生乳検査精度管理認証基準

平成 21 年 10 月 1 日制定
令和7年3月24日最終改正
令和 8 年 4 月 1 日改正
公益財団法人日本乳業技術協会

第Ⅰ章　認証の手続

第1条　認証の対象範囲

1．対象施設

（1）取引・配分等に係る生乳検査施設

（2）取引・配分等 に係る生乳検査を他者に委託し検体採取のみを行う団体（以下、検体採取組織）

（3）原則として検査等を実施している施設単位での認証とする。ただし、複数の施設を有する場合において信頼性確保部門が検査機器の稼働状況を直接的にモニターしている場合等は、一つの施設と見なすことができる。

2．対象項目

（1）生乳検査施設…検査（生乳の乳脂肪分、無脂乳固形分、代替試験法（迅速測定機測定による体細胞数）及び検体採取

（2）検体採取組織…検体採取

第2条　申請の手続き及び条件

1．申請書の提出

認証を受けようとする生乳検査施設または検体採取組織は、様式1または様式2による認証申請書に必要事項を記載し、必要書類を添付して、原則として下記の期間に公益財団法人日本乳業技術協会（以下「乳技協」という）理事長に申請する。

（1）4月1日認証・・・前年１０月１日から１０月１５日

（2）10月1日認証・・・当年4月1日から4月１５日

2．外部精度管理調査への参加と申請時の条件

認証を受けようとする生乳検査施設は、乳技協が実施する年4回の外部精度管理調査に継続的に参加し、その結果について必要に応じて検討、改善措置を講じなければならない。

３．申請に係る費用及び請求

（１）申請に係る費用は、別記の書類調査、現地調査に係る調査料（定額）及び現地調査に係る旅費交通費（定額旅費）とする。

（２）申請者は、乳技協が（１）に基づいて算出した申請に係る費用を、支払うものとする。

第３条　審査及び認証

１．調査

乳技協は、「生乳検査精度管理認証基準」（以下「認証基準」という）に基づき、申請書の調査及び現地調査を行う。

２．審査

乳技協理事長は、認証特別委員会に、申請者に係る調査の結果を報告し、認証の可否を諮問する。認証特別委員会はその内容を審査し、乳技協理事長に答申する。

３．再調査

乳技協理事長は、申請者に対し必要に応じて再調査を行うことができる。

４．認証の決定

乳技協理事長は、認証特別委員会から認証可と答申された申請者の認証を行う。

５．特例措置

第５条第１項の認証日にかかわらず、申請者が不適合とされた項目について是正措置報告書を認証特別委員会に提出し、一定の期限までに適切に是正されることが確実であると認証特別委員会が判断して乳技協理事長に答申した場合は、認証することができる。

この場合の有効期間は、４月１日または１０月１日から認証を受けた日までの日数を、３年間から差し引いた期間とする。

第４条　認証書の発行及び認証施設の公表

１．認証書の発行

乳技協理事長は、認証した生乳検査施設・検体採取組織　（以下、認証施設）に対し、「認証書」を発行する。

２．認証施設の公表

乳技協は、ホームページ等で認証施設を公表する。

３．審査に関する資料の取扱い

乳技協は、申請者の審査に関する具体的内容については機密事項として取り扱わなければならない。

第５条　認証日及び有効期間

１．認証日

原則として、４月１日、１０月１日

２．有効期間

原則として、３年間

第６条　更新申請の手続き及び条件

１．更新申請書の提出

認証の更新を受けようとする認証施設は、様式３または様式４による認証更新申請書に必要事項を記載し、必要書類を添付して、原則として下記の期間に乳技協理事長に申請する。第５条第５項の特例措置による認証施設についても同様とする。

（１）４月１日認証施設・・・前年１０月１日から１０月１５日

（２）１０月１日認証施設・・・当年　４月１日から４月１５日

２．更新申請時の条件

認証の更新を受けようとする認証施設は、第８条各項を遵守していること。また、生乳検査施設において、第１６条の「不満足」に該当した場合、原因の究明及び改善措置を実施し、記録すること。

３．更新申請の審査及び認証

（１）調査

乳技協は、認証基準に基づき、各更新申請者に係る以下の業務を行う。

① 申請書の変更内容の調査

② 現地調査における変更内容の調査

③ 内部点検実施状況の調査

（2）審査

乳技協理事長は、認証特別委員会に、更新申請者に係る調査の結果を報告し、認証更新の可否を諮問する。認証特別委員会はその内容を審査し、乳技協理事長に答申する。

（3）再調査

乳技協理事長は、更新申請者に対し必要に応じて再調査を行うことができる。

（4）認証更新の決定

乳技協理事長は、認証特別委員会から認証更新可と答申された申請者の認証の更新を行う。

（5）特例措置

第５条第１項の認証日にかかわらず、更新申請者が不適合とされた項目について是正措置報告書を認証特別委員会に提出し、一定の期限までに適切に是正されることが確実であると認証特別委員会が判断して乳技協理事長に答申した場合は、認証を更新することができる。

この場合の有効期間は、４月１日または１０月１日から認証更新を受けた日までの日数を、３年間から差し引いた期間とする。

４．認証書の発行及び認証更新施設の公表

第４条第１項、第２項及び第３項に準ずる。

５．認証更新日、更新有効期間

第５条第１項及び第２項に準ずる。

６．更新申請に係る費用

第２条第３項に準ずる。

第７条　不定期調査

１．調査の実施

乳技協理事長は、生乳検査精度管理の維持のために、必要に応じ、認証施設の現地調査及び外部精度管理調査等を行う。

２．調査への対応

認証施設は、前項による調査等が行われる場合は、これを受けること。

３．調査に係る費用

原則として、第２条第３項に準ずる。

第８条　認証施設の義務

１．認証書の掲示

認証施設は、施設のわかりやすい場所に「生乳検査精度管理認証書」を掲示する。

２．生乳検査精度管理向上

認証施設は、常時、第Ⅱ章の認証の基準に適合した運用を行う責任を負う。また、生乳検査精度管理の維持向上を確実にする。

３．外部精度管理調査への参加

認証施設（検体採取組織は除く。）は、乳技協が実施する年４回の外部精度管理調査に継続して参加する。ただし、不測の事態により参加できなかったものと乳技協理事長が判断した場合はその限りでない。

４．信頼性確保部門責任者の研修会への参加

認証施設の信頼性確保部門責任者または指定者（任意の名称で良い）は、乳技協の実施する研修会等に参加する。

５．変更等の届出

認証施設は、名称、連絡担当者（担当部署）に変更があったとき、及び施設を閉鎖したときは、乳技協に報告する。

第９条　外部精度管理調査結果への対応

外部精度管理調査の結果、第 16 条の「不満足」に該当した場合、原因の究明及び改善措置を実施し乳技協に報告する。乳技協は、その内容を認証特別委員会に報告する。

第 10 条　認証取り消しの警告･一時停止及び取り消し

１．認証取り消しの警告

業務内容が申請と異なる点が明らかになった場合、乳技協理事長は認証施設に対して認証一時停止及び取り消し警告を行うことができる。取り消しの警告は文書にて行う。

２．是正措置の報告及び認証一時停止の解除

取り消しの警告がなされた場合は、認証施設は一定の期限までに是正措置を行い、改善報告書を提出しなければならない。乳技協理事長は認証特別委員会にその内容を報告し、認証一時停止の解除について諮問し、可とされた場合は、これを解除する。

３．認証の取り消し

前項による諮問を受けた認証特別委員会が、認証施設における生乳検査結果の公正性かつ信頼性が保たれないと判断し答申した場合は、乳技協理事長は認証を取り消す。

第１１条　検査精度維持向上に向けたフォローアップ

乳技協理事長は、認証施設に対して、生乳検査技術、精度管理手法等の維持向上に向けた措置を必要に応じて求める。

第１２条　生乳検査精度管理認証基準の改正

乳技協理事長は、認証基準を改正する場合は、改正内容について生乳検査精度管理委員会及び認証特別委員会の意見を聴取し、改正を行う。

第Ⅱ章　認証の基準

第１３条　組　織

１．部門の設置（別表１）

（１）生乳検査施設においては、信頼性確保部門と生乳検査部門が設置されていること。

生乳検査部門は、標準作業書の管理、検体の採取、検体の搬送、検査、試薬機器の管理、精度管理並びに検査員及び検体採取者の教育訓練を実施していること。

信頼性確保部門は、組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施していること。

（２）検体採取組織においては、信頼性確保部門と検体採取部門が設置されていること。

検体採取部門は、検体の採取、検体の搬送及び検体採取者の教育訓練を実施していること。また、検査を委託している生乳検査施設と連携して検体採取、保管及び搬送の内部精度管理を実施していること。

信頼性確保部門は、組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施していること。

２．各部門の責任者の資格要件とその役割（別表１）

当該部門の責任を負い業務の実施内容の適切な管理を確実にする。

３．組織体制と各部門の構成員の資格要件（別表１及び別表２）

（１）生乳検査施設

①　生乳検査部門責任者は区分責任者（任意の名称で良い）を置くことができる。区分責任者は生乳検査部門責任者の指揮下で業務を実施していること。区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。

②　検査員は生乳検査部門責任者の指揮下で検査を実施していること。また、検査員は検査員の資格要件を満たす者であること。検査員は検体採取者を兼務することができる。生乳検査部門責任者、区分責任者は検査員を兼務することができる。

③　検体採取者は生乳検査部門責任者の指揮下で検体採取を実施していること。また、検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。検体採取者は検査員を兼務することができる。生乳検査部門責任者、区分責任者は検体採取者を兼務することができる。

④　信頼性確保部門責任者は指定者（任意の名称で良い）を置くことができる。指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。

（2）検体採取組織

① 検体採取部門責任者は区分責任者（任意の名称で良い）を置くことができる。区分責任者は検体採取部門責任者の指揮下で業務を実施していること。区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。

② 検体採取者は検体採取部門責任者の指揮下で検体採取を実施していること。また、検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。検体採取部門責任者は検体採取者を兼務することができる。

③ 信頼性確保部門責任者は指定者（任意の名称で良い）を置くことができる。指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。

第１４条 文書（標準作業書）

１．標準作業書の承認手続き

（1）生乳検査施設

標準作業書は、生乳検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者が承認していること。

（2）検体採取組織

標準作業書は、検体採取部門責任者及び信頼性確保部門責任者が承認していること。

２．標準作業書の保管

（1）生乳検査施設

標準作業書は生乳検査部門責任者が保管し、写しを使用して作業する場合には最新版を使用する。なお、PDF 等の電子ファイルで管理することができる。

（2）検体採取組織

標準作業書は検体採取部門責任者が保管し、写しを使用して作業する場合には最新版を使用する。なお、PDF 等の電子ファイルで管理することができる。

３．標準作業書・写し・記録簿等改訂後の管理

信頼性確保部門責任者は、標準作業書の改訂が行われた場合、記録様式を含め旧版が使用されていないことを確実にすること。

４．標準作業書に定める内容

別表３のとおりとする。

第１５条　内部精度管理の許容範囲

標準作業書における基準は下記の範囲内、または統計手法により求めた許容差であること。なお、使用する管理試料（パイロットサンプル）は自ら使用期限を設定した生乳または成分無調整牛乳（乳等命令の種類別：牛乳）を使用する。

１．成　分（絶対値評価）

乳脂肪分　±0.05％以内　全乳固形分（無脂乳固形分）±0.04％以内

２．体細胞数【相対値評価：代替試験法（迅速測定機）のみ対象、ブリード法は対象外】

体細胞数　±10％以内（30万/ml以下の場合は「±3万/ml」とする）

第１６条　外部精度管理調査の許容範囲

乳技協が公表する認証制度標準値からの許容範囲

１．成　分

乳脂肪分、無脂乳固形分ともにｚスコアにより以下のとおり評価する。

｜ｚ｜≦2：満足

2　＜　｜ｚ｜　＜ 3：疑わしい

3　≦　｜ｚ｜：不満足

2以下であれば「満足」

2～3未満は「改善の必要があるか検討」

3以上であれば「不満足（改善が必要）」

２．体細胞数【相対値評価：代替試験法（迅速測定機）のみ対象、ブリード法は対象外】

±10％以内（30万/ml以下の場合は「±3万/ml」）：満足

±10％超過（30万/ml以下の場合は「±3万/ml」）：不満足

別表１　　部門の設置、各部門の構成員の役割、資格要件等

<table>
<tr><td>組織</td><td>部門</td><td colspan="3">部門の役割、構成員の役割・資格要件等</td></tr>
<tr><td rowspan="5">生乳検査施設</td><td rowspan="3">信頼性確保部門</td><td></td><td>基準本文に規定されている内容</td><td>その他の内容</td></tr>
<tr><td colspan="3">◇組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施</td></tr>
<tr><td>責任者</td><td>・信頼性確保部門の責任を負う。
・信頼性確保業務の実施内容に関して、必要に応じて、適切な管理・指導を行う。
・信頼性確保部門責任者は指定者（任意の名称でよい）を置くことができる。
・乳技協の実施する研修会等に参加し検査精度管理体制の向上に努める。</td><td>・信頼性確保部門の業務を統括し、自ら内部点検を行い、または指定者に内部点検を行わせ点検結果を評価するとともに、必要に応じて生乳検査部門責任者に改善検討を指示する。
・複数の検査施設を保有する組織の場合は、信頼性確保部門責任者を１名とし、各検査施設に指定者を置くことができる。</td></tr>
<tr><td>指定者
（任意設置）</td><td>・指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。</td><td>・内部点検を行うとともに、点検結果を、信頼性確保部門責任者に報告する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生乳検査部門</td><td colspan="3">◇検体の採取、検体の搬送、検査、試薬機器の管理、精度管理並びに検査員及び検体採取者の教育訓練を実施</td></tr>
<tr><td>責任者</td><td>・生乳検査部門の責任を負う。
・生乳検査業務の実施内容に関して、必要に応じて、適切な管理・指導を行う。
・生乳検査部門責任者は区分責任者（任意の名称でよい）を置くことができる。
・生乳検査部門責任者は検査員及び検体採取者を指定する。</td><td>・生乳検査部門の業務を統括し、自ら検査実務の管理を行い、または区分責任者に生乳検査の管理を行わせ、検査の遂行状況を監督する。
・複数の検査施設を保有する組織の場合は、生乳検査部門責任者を１名とし、各検査施設に区分責任者を置くことができる。
・検査員に対象の検査項目を指示し、当該検査項目以外の検査を行わせてはならない。
・他者から生乳検査のみを受託している場合は検体採取者を配</td></tr>
</table>

				置しない。 ・検査員及び検体採取者の教育訓練は標準作業書に定められた教育訓練を行っていること。
		区分責任者 (任意設置)	・区分責任者は生乳検査部門責任者の指揮下で業務を実施する。 ・区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。	・検査実務の管理を行うとともに、生乳検査部門責任者に検査の遂行状況を随時報告する。 ・担当する検査室で実施する全ての検査項目について、検査員と同等以上の能力を有すること。
		検査員	・検査員は生乳検査部門責任者または区分責任者の指揮下で検査を実施していること。 ・検査員は検査員の資格要件を満たす者であること。	・教育訓練を受けかつ正規職員またはそれに相当する職員で1年以上の実務経験がある者、または外部研修（乳技協の実施する研修会等）を受講し、生乳検査部門責任者が能力があると認めた者。 ・教育訓練は標準作業書に定められた教育訓練であること。
		検体採取者	・検体採取者は生乳検査部門責任者または区分責任者の指揮下で検体採取を実施していること。 ・検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。	・教育訓練を受けた者であって、検体の取扱いを理解し、バルククーラー、タンクローリーに貯乳されている生乳からそれらを代表する検体を採取し、検査結果に影響を与える要因を自ら排除する能力を有すると生乳検査部門責任者が認める者であること。 ・教育訓練は標準作業書に定められた教育訓練であること。

組織	部門	部門の役割、構成員の役割・資格要件等		
検体採取組織	信頼性確保部門		基準本文に規定されている内容	その他の内容
		◇組織、文書、記録等精度管理状況、教育訓練等の内部点検を実施		
		責任者	・信頼性確保部門の責任を負う。 ・信頼性確保部門の業務の実施内容に関して、必要に応じて適切な管理・指導を行う。 ・信頼性確保部門責任者は指定者（任意の名称でよい）を置くことができる。	・信頼性確保部門の業務を統括し、自ら内部点検を行い、または指定者に内部点検を行わせ点検結果を評価するとともに、必要に応じて検体採取部門責任者または指定者に改善検討を指示する。 ・複数の採取関連施設を保有する組織の場合は、信頼性確保部門責任者を１名とし、各検査施設に指定者を置くことができる。
		指定者 (任意設置)	・指定者は信頼性確保部門責任者の指揮下で業務を実施していること。	・内部点検を行うとともに、点検結果を、信頼性確保部門責任者に報告する。
	検体採取部門	◇検体の採取、検体の搬送、及び検体採取者の教育訓練を実施していること。 ◇検査を委託している生乳検査施設と連携して検体採取、保管及び搬送の内部精度管理（定期検証）を実施する。		
		責任者	・検体採取部門の責任を負う。 ・検体採取業務の実施内容に関して、必要に応じて適切な管理・指導を行う。 ・検体採取部門責任者は区分責任者（任意の名称でよい）を置くことができる。 ・検体採取部門責任者は検体採取者を指定する。	・検体採取部門の業務を統括し、自ら検体採取実務の管理を行い、または区分責任者に検体採取の管理を行わせ、検体採取の遂行状況を監督する。 ・複数の採取関連施設を保有する組織の場合は、検体採取部門責任者を１名とし、各採取関連施設に区分責任者を置くことができる。 ・検体採取者の教育訓練は標準作業書に定められた教育訓練を行っていること。
		区分責任者 (任意設置)	・区分責任者は検体採取部門責任者の指揮下で業務を実施していること。	・検体採取実務の管理を行うとともに、検体採取部門責任者に検体採取の遂行状況を随時報告

			・区分責任者は区分責任者の資格要件を満たす者であること。	する。 ・検体採取者と同等以上の能力を有する。
		検体採取者	・検体採取者は検体採取部門責任者または区分責任者の指揮下で検体採取を実施していること。 ・検体採取者は検体採取者の資格要件を満たす者であること。	・検体の取扱いを理解し、バルククーラー、タンクローリーに貯乳されている生乳からそれらを代表する検体を採取し、検査結果に影響を与える要因を自ら排除する能力を有する者であること。 ・教育訓練は、標準作業書に定められた教育訓練であること。

別表２　　各部門の構成員の兼務、業務の代行

部門	人員	兼務・代行の範囲(全ての構成員は、他部門の業務を兼務することはできない。)
信頼性確保部門	責任者	内部点検の実施を指定者に代行させることはできるが、結果の評価（処置内容や逸脱に関する容認または再検討の指示）は自ら行わなければならない。
	指定者	精度管理に係わる内部点検結果の評価は代行できる。
生乳検査部門	責任者	検査員と兼務する場合、自らが担当する内部精度管理の管理試料（パイロットサンプル：乳等命令の種類別牛乳）測定については定期的に信頼性確保部門の評価を受けることを確実にする。
	区分責任者	検査員と兼務する場合、自らが担当する内部精度管理の管理試料（パイロットサンプル）測定については定期的に生乳検査部門責任者の評価を受けることを確実にする。
	検査員	責任者・区分責任者・検体採取者と兼務できる。
	検体採取者	責任者・区分責任者・検査員と兼務できる。
検体採取部門	責任者	検体採取者と兼務できる。
	区分責任者	検体採取者と兼務できる。
	検体採取者	責任者・区分責任者と兼務できる。

別表３　標準作業書に定める内容

１．　生乳検査施設

項目	定める内容
（1）文書の取扱い	①標準作業書を作成・改訂する手順
	②標準作業書の保管及び写しの管理方法
	③不適合業務（機器の故障や許容範囲逸脱などの改善対応）の管理方法
	④最新版の標準作業書を検査現場で使用することを確実にする手順
	⑤記録事項
	⑥記録の保存期間
（2）組織（職務分掌）	①組織図
	②責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者が行う業務
	③指定者及び区分責任者を複数任命する場合は、担当する業務範囲
	④記録事項
（3）検査 (検体採取・搬送・取扱い)	①検体採取者が「生乳検査マニュアルーガイドラインー」に示された採取法で検体採取を行う旨
	②検体採取場所と検査室が同一の敷地内にない場合は、検体の搬送条件（輸送温度・検体採取から検査着手までの時間等）
	③検査前後の検体の管理方法
	④記録事項
（4）検査（検査法）	①検査員が行う検査法（乳脂肪分・無脂乳固形分・体細胞数のうち、実際に検査を実施しているもの。ただし、体細胞数は代替試験法（迅速測定器）のみ対象。）
	②記録事項
	③採用する検査法が標準法（法令に規定される方法及び生乳検査精度管理委員会が定める方法）以外の場合は、標準法との同等性評価を定期的に行うことを確実にする手順（代替試験法の校正及び管理試料の運用の手順等）
	④複数の検査法を採用している場合の管理方法
（5）検査（試薬管理）	①検査に使用する試薬等について、保管方法（未開封・開封済別）、使用期限の設定、表示方法（ラベル：但し、試薬メーカーが使用期限を明示していない試薬については「試薬の開封年月日」を表示）
	②記録事項
（6）検査（一般機器管理）	①検査に使用する機器の日常点検（使用時点検）、定期点検、異常時点検（機器の故障）、不適合業務管理の手順
	②記録事項
（7）検査（代替試験法）	①代替試験法（赤外分光多成分測定装置等）の日常点検（使用時点検）、定期点検、異常時点検（機器の故障）、校正、不適合業務管理の手順

	②記録事項
（8）精度管理 （内部精度管理）	①検査法、検査項目ごとの内部精度管理の方法・頻度及び記録方法
	②管理試料（パイロットサンプル：生乳、成分無調整牛乳(注)）の調製法及び使用期限　　(注）乳等命令の種類別：牛乳
	③管理試料（パイロットサンプル）の測定頻度（検査前、検査後及び再検査が可能な間隔で測定するのが原則）
	④管理試料（パイロットサンプル）の測定値が許容範囲から逸脱しないことを確認し、逸脱が認められる場合は、直ちに検査を中止し、不適合業務管理を行い、検査を再開する旨
	⑤内部精度管理の実施状況を信頼性確保部門が定期的に評価する旨
	⑥記録事項
（9）精度管理 （外部精度管理）	①乳技協が実施する外部精度管理調査への参加及び結果判明後の信頼性確保部門の評価、「不満足」時の検証と乳技協への報告
	②外部精度管理調査の参加申し込み、結果の報告等が行われていることを確実する手順
	③記録事項
（１０）教育訓練	①「信頼性確保部門責任者」「指定者」「生乳検査部門責任者」「区分責任者」「検査員」及び「検体採取者」が組織内及び外部の研修会に参加する旨
	②記録事項
	③検査員、検体採取者の新人教育訓練手順
（１１）内部点検	①信頼性確保部門が、上記すべての標準作業書に従って検査業務が行われているかを定期的に点検評価する旨 （外部精度管理：参加毎、その他の項目：１回以上／年）
	②随時及び異常時（事故等）の点検方法
	③不適合業務管理後の評価
	④記録事項
（１２）その他	①上記すべての標準作業書に対応した記録簿様式集 （標準作業書に収載してもよい）

２．　検体採取組織

項目	定める内容
（1）文書の取扱い	①標準作業書を作成・改訂する手続き方法
	②標準作業書の保管及び写しの管理方法
	③指示・報告・改善措置に係る手続きの方法

	④最新版の標準作業書を検体採取現場で使用することを確実にする手順
	⑤記録事項
	⑥記録の保存期間
（2）組織（職務分掌）	①組織図
	②責任者、指定者、区分責任者及び検体採取者等が行う業務の範囲
	③指定者及び区分責任者を複数任命する場合は、担当する採取関連施設区分等
	④記録事項
（3）検査 (検体採取・搬送・取扱い)	①検体採取者が「生乳検査マニュアルーガイドラインー」に示された方法で検体採取を行う旨
	②検体採取場所と検査室が同一の敷地内にない場合は、検体の搬送条件（輸送温度・検体採取から検査着手までの時間等）
	③検査前後の検体の保管・廃棄方法
	④記録事項
（4）検査（一般機器管理）	①検体採取及び搬送に使用する機器の日常点検（使用時点検）、定期点検、異常時点検（機器の故障）、改善措置の内容及び頻度
	②記録事項
（5）精度管理 (内部精度管理)	①検体採取組織と生乳検査施設が連携して検体採取の内部精度管理を実施する旨
	②委託生乳検査施設との間で、検体採取、搬送に関して、実施すべき内容を確認した覚書等
	③許容範囲（温度上限）
	④搬送に関して、内部精度管理調査を実施した際の内容と結果の記録（頻度は年１回以上　夏期は必ず実施）
	⑤記録事項
（6）教育訓練	①「信頼性確保部門責任者」「検体採取部門責任者」「区分責任者」及び「検体採取者」が組織内及び外部の研修会に参加する旨
	②記録事項
	③検体採取者の新人教育訓練手順
（7）内部点検	①信頼性確保部門が、上記すべての標準作業書に従って検体採取業務が行われているかを定期的に点検評価する旨 （１回以上／年）
	②随時及び異常時（事故等）の点検方法
	③不適合業務管理後の評価
	④記録事項
（8）その他	①上記すべての標準作業書に対応した記録簿様式集

	(標準作業書に収載してもよい)

別記　　認証申請に係る費用

申請施設・組織	申請の種類	調査料		現地調査の旅費交通費	費用合計
		書類調査(円)	現地調査(円)		
生乳検査施設	新　　規	35,000	70,000	定額旅費(2 名分)	105,000 円+定額旅費
	更　　新(初回)	28,000	70,000		98,000 円+定額旅費
	更　　新(２回目以降)	28,000	50,000	定額旅費(1 名分)	78,000 円+定額旅費
検体採取組織	新　　規	35,000	35,000		70,000 円+定額旅費
	更　　新	28,000	35,000		63,000 円+定額旅費

【定額旅費】※

定額	距離 km(起点からの距離)	所要時間	定額旅費(1 名当たり)
1	20 未満	2.0 時間	3,712 円
2	20 以上～40 未満	2.5 時間	4,115 円
3	40 以上～250 未満	3.5 時間	12,421 円
4	250 以上～400 未満	5.0 時間	24,130 円
5	400 以上～600 未満	7.0 時間	35,542 円
6	600 以上	8.0 時間	61,548 円

※ 食品衛生登録検査機関の検体採取に伴う定額旅費から人件費を差し引いた額(厚生労働省認可)