

生乳検査精度管理 審査・認証規程



公益財団法人日本乳業技術協会
生乳検査精度管理委員会
生乳検査精度管理認証特別委員会

目 次

第Ⅰ章 審査・認証の手続

第 1 条	目的	P 1
第 2 条	認証特別委員会	P 1
第 3 条	審査・認証の対象範囲	P 1
第 4 条	申請の手続き及び条件	P 2
第 5 条	審査・判定及び認証	P 2
第 6 条	認証書の発行及び認証施設の公表	P 3
第 7 条	認証日及び有効期間	P 3
第 8 条	更新申請の手続き及び条件	P 3
第 9 条	不定期調査	P 4
第 10 条	認証施設の義務	P 5
第 11 条	外部精度管理調査結果の対応	P 5
第 12 条	認証取り消しの警告・一時停止、取り消し	P 6
第 13 条	改善および是正措置によるフォローアップ	P 6
第 14 条	生乳検査制度管理認証規程の改正	P 6

第Ⅱ章 審査・認証の基準

第 1 条	組織	P 7
第 2 条	文書（標準作業書）	P 8
第 3 条	内部精度管理の許容範囲	P 8
第 4 条	外部精度管理調査の許容範囲	P 9
別 表	・別表1、別表2、別表3、別表4	P10～P16

生乳検査精度管理審査・認証規程

平成 30 年 4 月 1 日 制定

平成 21 年 10 月 1 日制定

平成 30 年 4 月 1 日最終改正

((公財)日本乳業技術協会へ移管)

第 I 章 審査・認証手続

第 1 条 目的

広域指定団体等ならびに乳業者は、乳等省令の遵守や取引基準・生乳の受託可否の評価、乳成分格差および乳質評価等による成分加算金算定、支払乳代の配分、HACCP手法の運用等を実施するうえで適正な生乳検査を行う責務を担っている。したがって、個々の生乳検査施設または検体採取組織は、「生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン」に準拠した適正な検体採取の実施と生乳検査において的確な内部精度管理と外部精度管理を行わなければならない。

本生乳検査精度管理審査・認証規程は、これらの生乳検査施設及び検体採取組織の精度管理状況を第三者機関によって検証し、一定水準の要件を満たす生乳検査施設及び検体採取組織を認証する事により、生乳の取引・配分等に係る全ての生乳検査が適正な精度管理下で行われ、その検査結果が公正性、信頼性のある正確なものとするを目的とする。

また、わが国における新たな生乳検査精度管理認証システムを構築し、本審査・認証規程の効果的運用を図ることによって酪農乳業が一体となり、生乳の品質管理、生乳流通の合理化、さらなる生乳の品質改善等に資することを目指す。

第 2 条 認証特別委員会

公益財団法人日本乳業技術協会（以下、乳技協）は、生乳検査精度管理審査・認証規程（以下審査・認証規程）に基づき、認証（更新）申請者（生乳検査施設・検体採取組織）および認証施設の適合性に関して審査判定し、乳技協代表理事に答申するため、別掲の生乳検査精度管理認証特別委員会設置規程に基づき、生乳検査精度管理認証特別委員会（以下、認証特別委員会）を乳技協内の独立した組織として設置するものとする。

第 3 条 審査・認証の対象範囲

1. 対象施設

- (1) 配分・取引に係る生乳検査施設及び配分・取引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）
- (2) 生乳検査施設については、原則として検査を実施している検査施設単位での審査・認証とする。但し、複数の検査施設が存在する場合は、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は、一つの検査施設と見なすことができる。

2. 対象項目と対象範囲

- (1) 生乳検査施設…検査精度（生乳の乳脂肪分、無脂乳固形分、体細胞数）と検体採取
（注）体細胞数は迅速測定機による測定。
- (2) 検体採取組織…検体採取

第4条 申請の手続き及び条件

1. 申請書の提出

認証審査を受けようとする生乳検査施設・検体採取組織は、別掲の認証審査申請書に必要記載事項を明記し、必要書類を添付して、原則として下記の期日までに乳技協代表理事に申請すること。

- (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

- (1) 認証審査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なければならない。（検体採取組織は、外部精度管理調査の対象外。）
- (2) 認証審査を受けようとする生乳検査施設は、乳技協の調査案内により、期日までに申込むこと。
- (3) 原則として外部精度管理調査において申請時期以前の直近2回の結果が連続して、本審査・認証規程第Ⅱ章第4条に規定する許容範囲以内であること。
但し、申請時期以前の直近2回の結果が、第11条第1項の(2)の①に規定する累積減点数の範囲内であり、且つ許容範囲逸脱の原因が究明できており改善措置が講じられている場合は、第4条第2項(3)の要件を満たすものとする。

3. 申請に係る費用及び請求

- (1) 申請に係る費用は実費相当金額とし、別表4に掲げる書類調査、現地調査に係る調査料（定額）と現地調査に係る旅費交通費（実費）とする。
- (2) 乳技協は(1)に基づき審査に係る請求金額を算出し、申請者はその請求内容に従い、乳技協に支払うものとする。

第5条 審査・判定及び認証

1. 調査と評価

乳技協は、「生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン」に基づき、各申請者に係る下記の業務を行う。

- 1) 申請書の評価
- 2) 現地調査・評価

2. 審査及び判定

乳技協代表理事は、認証特別委員会に対し、各申請者に係る調査・評価結果を報告し、各申請者に係る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・判定し、乳

技協代表理事に答申する。

3. 再調査

乳技協代表理事は、申請者に対し必要に応じて再調査を要求することができる。

4. 認証の決定

乳技協代表理事は、認証特別委員会の答申において可とされたものに対して認証を行う。

5. 特例措置

第7条第1項にある認証日にかかわらず、申請者が不適合と指摘された項目に対し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内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、乳技協代表理事に答申した場合については、認証は可能である。

この場合は、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6条 認証書の発行及び認証施設の公表

1. 認証書の発行

乳技協代表理事は、認証した生乳検査組織・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。ただし、一部の情報の公開、利用を限定することができる。

3. 審査に関する報告書等の取扱い

乳技協は、申請者の審査に関する報告書および評価等の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7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日とする。

2. 有効期間

原則として、3年間（3年ごとに更新）

第8条 更新申請の手続き及び条件

1. 認証更新申請書の提出

認証の更新を受けようとする生乳検査施設・検体採取組織は、別掲の更新用認証審査申請書に必要記載事項を明記し、必要書類を添付して、原則として下記区分の期日までの間に乳技協代表理事に申請すること。

(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

ただし、第5条第5項の特例措置を受けた認証施設についても上記を適用する。

2. 更新申請時の条件

認証の更新を受けようとする生乳検査施設・検体採取組織は、第10条に掲げる該当各項目が確実に順守されている事が認められること。また、生乳検査施設においては、第10条第1項を順守し、第11条に該当する場合は、都度その原因が究明及び改善措置が講じられている事が認められること。

3. 更新申請の審査・判定及び認証

(1) 調査と評価

乳技協は、「生乳検査精度管理マニュアル作成のガイドライン」に基づき、各申請者に係る下記の業務を行う。

- ① 前回申請書類との変更箇所の確認・評価
- ② 現地調査での 前項① の確認・評価
- ③ 内部点検実施標準作業書等の順守状況の確認・評価

(2) 審査・判定及び認証

乳技協代表理事は、認証特別委員会に対し、各更新申請者に係る調査・評価結果を報告し、各更新申請者に係る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・判定し、乳技協代表理事に答申する。

(3) 再調査

乳技協代表理事は、更新申請者に対し必要に応じて再調査を要求することができる。

(4) 認証の決定

乳技協代表理事は、認証特別委員会の答申において可とされたものに対して認証更新を行う。

(5) 特例措置

第7条第1項にある認証日にかかわらず、更新申請者が不適合と指摘された項目に対し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内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、乳技協代表理事に答申した場合は、認証更新は可能である。

この場合の有効期間は、4月1日または10月1日から更新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。

4. 更新認証書の発行及び更新認証施設の公表

第6条第1項、第2項及び第3項に準ずる。

5. 更新認証日、更新有効期間

第7条第1項及び第2項に準ずる。

6. 更新申請に係る費用

第4条第3項に準ずる。

第9条 不定期調査

1. 調査の実施

乳技協代表理事は、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などを行う。

2. 調査への対応

認証施設は要請がある場合は、これを受けなければならない。

第10条 認証施設の義務

1. 外部精度管理調査への参加（検体採取組織は対象外）

認証施設においては、継続して、年4回の乳技協が実施する外部精度管理調査に参加しなければならない。但し天変地異および不測の事態により参加が不可能になったと乳技協代表理事が判断した場合はその限りではない。

また、乳技協が外部精度管理調査の結果を認証特別委員会に報告することを了承しなければならない。

2. 認証書の掲示

認証施設は認証書を検査室に、検体採取組織は当該組織の本部に認証書を掲示しなければならない。

3. 生乳検査精度管理向上

認証施設は、生乳検査精度管理の維持向上を図らなければならない。特に、認証範囲内で認証システムの該当する部分に適合していることに関して責任を負う。

4. 信頼性確保部門責任者の義務

認証施設の信頼性確保部門責任者は、乳技協代表理事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なければならない。

5. 変更等の届出

認証施設は、名称、代表者名、各部門の責任者または迅速測定器に変更があったとき、及び施設を閉鎖したときは、乳技協に届出書を提出する。

第11条 外部精度管理調査結果の対応

1. 許容範囲逸脱施設に対する措置

乳技協代表理事は、外部精度管理調査の結果、許容範囲を逸脱した施設に対し、文書にて原因究明と今後の改善措置の内容を記載した報告書を求めるとともに、次に掲げる内容を措置するものとする。またこれらの内容については認証特別委員会に報告するものとする。

(1) 脂肪分3検体、無脂乳固形分3検体ごとに夫々各6点を持ち点として配分する。

(2) 1検体毎に、第二章 審査・認証の基準の第4条にある許容範囲を超えた場合、－1点とし、累積減点数にて下記の区分の対応を実施する。

①事前警告

累積減点 －1点から－5点

当該施設責任者に対し文書にて改善報告書の提出を求め、その内容を認証特別委員会に報告する。

但し、次回が6検体とも許容範囲内であれば累積減点数はゼロに戻る。

②警告

累積減点 ー6点以上

当該施設責任者に対し文書にて改善報告書の提出を求め、認証一時停止および取り消し警告を行い、その内容を認証特別委員会に報告する。

第12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

第11条第1項(2)②の場合、もしくは業務内容が申請と異なる点が明らかになった場合、乳技協代表理事は認証一時停止およ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内に是正措置を行い、改善報告書を提出しなければならない。乳技協代表理事は改善報告書を認証特別委員会に諮問し、可とされた場合は、認証一時停止を解除する。

3. 認証の取り消し

認証特別委員会が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、乳技協代表理事は認証特別委員会の答申に基づき認証を取り消す。

第13条 検査精度維持向上に向けたフォローアップ

乳技協代表理事は、認証を受けた生乳検査施設および検体採取組織の生乳検査技術や精度管理手法等の維持向上に向けた措置を求める。

第14条 生乳検査精度管理審査・認証規程の改正

乳技協代表理事は、本生乳検査精度管理審査・認証規程を改正する場合は、改正内容について認証特別委員会及び別掲の生乳検査精度管理委員会設置規程に基づき設置した生乳検査精度管理委員会の意見を聴取し、乳技協理事会において決議の上、改正を行う。

第Ⅱ章 審査・認証の基準

第1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。

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

信頼性確保部門は生乳検査部門から独立し、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、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、搬送の内部精度管理を実施していること。

信頼性確保部門は検体採取部門から独立し、組織、文書、記録等検体採取業務、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）

各部門の責任者は管理職以上の役職であり当該部門の責任の全てを負う。また、各部門責任者は業務の実施内容に関して、必要に応じて、適切な管理・指導を行わなければならない。

3. 組織体制と各部門の構成員の資格要件（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 生乳検査部門責任者は検査員を指定し、検査員はその指揮下で検査の実務を遂行していること。また、検査員は検査員の資格要件を満たす者であること。また、「検体採取者」と兼務することができる。但し、生乳検査部門責任者は検査員と兼務することはできない。

③ 生乳検査部門責任者は検体採取者を指定し、検体採取者はその指揮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。また、「検査員」と兼務することができる。但し、生乳検査部門責任者は検体採取者と兼務できない。

④ 信頼性確保部門責任者は指定者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。信頼性確保部門責任者または指定者は検査施設に常駐し、業務を管理・指揮することを原則とする。常駐が不可能な場合には、常駐と同等の内部点検の実施が可能な体制であること。

（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 検体採取部門責任者は検体採取者を指定し、検体採取者は、そ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。
- ③ 信頼性確保部門責任者は指定者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 2 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。その改訂を行う場合は、改訂履歴を残すとともに、旧標準作業書を 3 年間保管していること。

(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。その改訂を行う場合は、改訂履歴を残すとともに、旧標準作業書を 3 年間保管していること。

2. 標準作業書の保管

(1) 生乳検査施設

標準作業書の原本は信頼性確保部門責任者が保管し、生乳検査部門責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者等は、標準作業書の写しを使用して業務を実施していること。

(2) 検体採取組織

標準作業書の原本は信頼性確保部門責任者が保管し、検体採取部門責任者、区分責任者、検体採取者等は、標準作業書の写しを使用して業務を実施していること。

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は、写しも同様に改訂されたことがわかるような記録を残していること。また標準作業書に定める業務の記録様式・報告様式を改訂した場合は、改訂後の当該様式を標準作業書内に収載していること。

4. 標準作業書に定める内容

別表3のどおりとする。

第 3 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であること。

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：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4条 外部精度管理調査の許容範囲

乳技協が公表する標準値からの許容範囲。

1. 成分（絶対値評価）

(1) 標準法（変法を含む）及びマイクロ波法

日常検査を標準法等で実施している場合

乳脂肪分 ±0.05%以内

全乳固形分（無脂乳固形分）±0.04%以内

(2) 赤外分光多成分測定装置

日常検査を赤外分光多成分測定装置で実施している場合

乳脂肪分 ±0.05%以内

無脂乳固形分 ±0.07%以内

（積上測定を行っている場合は、タンパク質±0.03%以内

乳糖±0.04%以内が望ましい）

- α 値（1.00）を使用している場合は、校正の際 標準法の無脂乳固形分＝タンパク質＋乳糖＋ α 値（1.00）と同等性を確保するため乳糖の値を補正することとする。

2. 体細胞数（相対値評価：迅速測定機のみ対象、ブリード法は対象外）

- (1) 体細胞数 ±10%以内（30万/ml以下の場合は「±3万/ml」とする）

(別表1) 各部門の役割、責任者の役割と資格要件

組織	部門	部門の役割、責任者の役割・資格要件等	
生乳検査施設	信頼性確保部門	<ul style="list-style-type: none"> 生乳検査部門から独立し、組織（職務分掌）、文書（標準作業書）、記録（検査記録・機器校正メンテナンス記録他）等の内部点検を実施する。 	
		責任者	<ul style="list-style-type: none"> 検査に係る全責任を負う。 信頼性確保部門の業務を統括し、自ら内部点検、又は「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、生乳検査部門または「指定者」に改善措置を命ずる。 乳技協代表理事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。 管理職以上の役職であること。 他部門との兼務は不可
検体採取組織	信頼性確保部門	<ul style="list-style-type: none"> 検体の採取、検体の搬送、検査、及び試薬、機器の管理、並びに「検査員」及び「検体採取者」の教育訓練を実施する。 	
		責任者	<ul style="list-style-type: none"> 当該施設の検査実務について全責任を負う。 生乳検査部門の業務を統括し、自ら検査実務を管理、または「区分責任者」に生乳検査の管理を行わせ、検査状況の遂行を監督する。 管理職以上の役職であること。 他部門、検査員及び検体採取者との兼務は不可

(別表2) 各部門の組織体制、構成員の役割と資格要件等(その1)

組織	部門	構成員	役割・資格要件等
生乳検査施設	信頼性確保部門	指定者 (任意設置)	<ul style="list-style-type: none"> 「信頼性確保部門責任者」より選定され、その指揮下で内部点検を行うとともに、点検結果について、「信頼性確保部門責任者」に報告を行う。(「指定者」を配置しない場合は「信頼性確保部門責任者」が自ら内部点検を実施する。) 他部門との兼務は不可。
	生乳検査部門	区分責任者 (任意設置)	<ul style="list-style-type: none"> 「生乳検査部門責任者」より指定され、その指揮下で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。(「区分責任者」を配置しない場合は「生乳検査部門責任者」が自ら検査実務の管理を実施する。) 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。 他部門との兼務は不可。
		検査員	<ul style="list-style-type: none"> 「生乳検査部門責任者」より指定され、その指揮下で検査の実務を遂行する。また指定の際に対象の検査項目及び方法を明記し、当該検査項目及び方法以外の検査を実施する事は出来ない。 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(乳技協主催の生乳検査技術研修会等)を受講し、生乳検査部門責任者が能力があると認められたもの。 他部門との兼務は不可。 教育訓練と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	<ul style="list-style-type: none"> 「生乳検査部門責任者」より指定され、その指揮下で検体採取実務を遂行する。検体採取者の指定にあたっては教育訓練及び検査員等資格要件を定める標準作業書に従う。 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責任者が認める者であること。 他部門との兼務は不可。 教育訓練とは標準作業書に定められた教育訓練であること ※ 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は配置しない。

(別表2) 各部門の組織体制、構成員の役割と資格要件等(その2)

組織	部門	構成員	役割・資格要件等
検体採取組織	信頼性確保部門	指定者 (任意設置)	<ul style="list-style-type: none"> ・「信頼性確保部門責任者」より選定され、その指揮下で内部点検を行うとともに、点検結果について、「信頼性確保部門責任者」に報告を行う。(「指定者」を配置しない場合は、「信頼性確保部門責任者」が自ら内部点検を実施する。) ・他部門との兼務は不可
	検体採取部門	区分責任者 (任意設置)	<ul style="list-style-type: none"> ・「検体採取部門責任者」より指定され、その指揮下で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する。(「区分責任者」を配置しない場合は「検体採取部門責任者」が自ら検体採取実務の管理を実施する。) ・担当する検体採取に係る業務について、検体採取者と同等以上の能力を有すること。 ・他部門との兼務は不可
		検体採取者	<ul style="list-style-type: none"> ・「検体採取部門責任者」より指定され、その指揮下で検体採取実務を遂行する。 ・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責任者が認める者であること。 ・他部門との兼務は不可 ・検体採取者の指定にあたっては教育訓練及び検体採取者等資格要件を定める標準作業書に従う。

(別表3) 標準作業書に定める内容<生乳検査施設>

項目	名称例	定める内容
文書の取扱い	文書取扱い標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> • 標準作業書を作成・更新する手続き方法 • 標準作業書の保管（信頼性確保部門責任者）及び写しの管理方法（最新版の標準作業書が検査現場で使用されることを担保する目的） • 指示・報告・改善措置に係る手続きの方法 • 改訂履歴（旧標準作業書を3年間保管） • 記録すべき事項 • すべての記録の保存期間は3年間
組織（職務分掌）	生乳検査に係る職務分掌	<ul style="list-style-type: none"> • 組織図を作成し担当者名及び役職を明記する。 • 責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者等が行う業務の範囲 • 責任者、指定者、区分責任者が不在の際に業務代行を行う者（但し、ハ°イロットサンプ°ルの管理等を検査員が代行する場合は、自己評価となり客観性が担保できないため、代行者の選定は慎重に行なう必要がある） • 指定者及び区分責任者を複数任命する場合は、担当する施設区分等 • 記録すべき事項
検査 (検体採取・搬送・取扱い)	検体取扱い標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> • 検体採取者が生乳検査マニュアル作成検討会議作成の「生乳検査マニュアル」に示された方法で検体採取を行っている旨 • 検体採取場所と検査室が同一の敷地内でない場合は、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） • 検査前後の検体の保管・廃棄方法 • 記録すべき事項
検査（検査法）	生乳検査実施標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> • 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が対象。但し、体細胞数のブリード法は対象としない。） • トレーサビリティ確保のための検査経過の記録方法（記録すべき事項） • 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行った内容 • 検査法の優先順位明記をすること
検査（試薬管理）	試薬管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> • 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保証していない試薬については「試薬の開封年月日」を表示する）。 • 記録すべき事項

検査 (一般機器管理)	機械器具管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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）の内容及び頻度 記録すべき事項
検査（迅速測定機）	赤外分光多成分測定装置等 管理手順書	<ul style="list-style-type: none"> 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）、校正の内容及び頻度 記録すべき事項
精度管理 (内部精度管理)	内部精度管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 検査項目ごとの内部精度管理の方法・頻度及び記録方法 ハ°イロットサンプル（生乳仕様）の調製法及び使用期限 ハ°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） ハ°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、原因究明、改善措置を講じ、検査を再開する旨の取り決め 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（頻度は1回/月） 記録すべき事項
精度管理 (外部精度管理)	外部精度管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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や許容範囲逸脱時の改善措置 外部精度管理調査は、信頼性確保部門が参加申し込み、結果の報告等を行う旨 記録すべき事項
教育訓練	教育訓練標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性確保部門責任者が、「指定者」「生乳検査部門責任者」「検体採取部門責任者」「区分責任者」「検査員」及び「検体採取者」に組織内及び外部の研修会に参加させる旨 研修を行った際の記録すべき事項 信頼性確保部門責任者自らが外部研修会等に参加し、検査精度管理体制の向上を図る旨 検査員、検体採取者の新人教育訓練についての内容
内部点検	内部点検標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 （内部精度管理：1回/月 外部精度管理：開催毎等、その他の項目：1回/年以上、個々の頻度は生乳検査精度マニュアル作成のガイドライン参照） 随時及び異常時（事故等）の点検方法 改善措置後の評価 記録すべき事項
その他	記録簿等様式集	上記すべての標準作業書に対応した記録簿様式集

<検体採取組織>

項目	名称例	定める内容
文書の取扱い	文書取扱い標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業書を作成・更新する際の手続き方法 標準作業書の保管（信頼性確保部門責任者）及び写しの管理方法（最新版の標準作業書が検査現場で使用されることを担保する目的） 指示・報告・改善措置に係る手続きの方法 改訂履歴（旧標準作業書を3年間保管） 記録すべき事項 すべての記録の保存期間は3年間
組織（職務分掌）	検体採取に係る職務分掌	<ul style="list-style-type: none"> 担当者名および役職を明記されている組織図 責任者、区分責任者、検体採取者等が行う業務の範囲 責任者、区分責任者が不在の際に業務代行を行う者 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 記録すべき事項
検査 （検体採取・搬送・取扱い）	検体取扱い標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 検体採取者が生乳検査マニュアル作成検討会議作成の「生乳検査マニュアル」に示された方法で検体採取を行っている旨。 検体採取場所と検査室が同一の敷地内でない場合は、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） 検査前後の検体の保管・廃棄方法 記録すべき事項
検査 （一般機器管理）	機械器具管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 検体採取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）の内容及び頻度 記録すべき事項
精度管理 （内部精度管理）	内部精度管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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している旨。 委託先との検体採取、搬送に関して、実施すべき内容を確認した覚書等 許容範囲（温度上限） 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）
教育訓練	教育訓練標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性確保部門責任者が、「検体採取部門責任者」「区分責任者」及び「検体採取者」に組織内及び外部の研修会に参加させる旨 研修を行った際の記録すべき事項 信頼性確保部門責任者自らが外部研修会等に参加し、検査精度管理体制の向上を図る旨 検体採取者の新人教育訓練についての内容
内部点検	内部点検標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 （搬送における温度管理状況：頻度は年1回以上（夏期は必ず実施） その他項目：1回/年以上、個々の頻度は生乳検査

		精度マニュアル作成のガイドライン参照) ・随時及び異常時（事故等）の点検方法 ・改善措置後の評価 ・記録すべき事項
その他	記録簿等様式集	上記すべての標準作業書に対応した記録簿様式集

(別表4) 認証申請に係る書類調査、現地調査費用一覧

組織	申請内容	書類調査	現地調査			費用合計 (交通費等別途)	
		調査料 (1件当り)	交通費等	調査料			
				調査料単価 (1日1人当り)	調査人員		調査料計 (交通費等別途)
生乳検査施設	新規申請	35,000円	実費	35,000円	2	70,000円	105,000円
	初回更新申請	28,000円	実費	35,000円	2	70,000円	98,000円
	※2回目以降更新申請	28,000円	実費	35,000円	※	50,000円	78,000円
検体採取組織	新規申請	35,000円	実費	35,000円	1	35,000円	70,000円
	更新申請	28,000円	実費	35,000円	1	35,000円	63,000円

※書類調査料単価は申請書1件当たりの金額、現地調査料単価は1日1人当り7hrで設定

※2回目以降更新申請の現地調査人員は1名1日10hrで設定