

## 生乳検査精度管理認証制度 Q&A 第5版 (令和8年4月1日版)

この文書は、「生乳検査精度管理認証基準」に基づく認証制度の導入・維持にかかる疑問とその答えをまとめたものです。「生乳検査精度管理認証基準」及び「生乳検査精度管理標準作業書作成のガイドライン」と併せてご利用ください。

### (1) 文書の取扱い

- |       |  |
|-------|--|
| Q- 1: | ISO等、他の規程文書をそのまま引用しても問題ありませんか。   |
| A:    | 問題ありません。ただし、組織・役職等の呼称が認証基準と異なる場合は、名称の読み替え表等を作成して下さい。   |
| Q- 2: | 記録様式をSOPから外すことはできますか。SOPから外した記録様式は随時変更してもよいですか。  |
| A:    | 認証基準の別表3「その他」で、記録様式は「標準作業書に記載してもよい」との表現になっています。記録様式はSOP記載を義務としておりません。認証施設により取り扱いは選択可能です。ただし、記録様式を変更した場合、旧様式を誤使用しないことを確実にしてください。  |
| Q- 3: | 各部門の責任者の要件及び承認行為について教えてください。(認証基準第13条2関係)  |
| A:    | 信頼性確保部門、生乳検査部門、検体採取部門それぞれの部門責任者の要件は、施設・組織が自らの責任で規定します。管理職である必要はありません。また、SOPの承認など部門責任者が直接承認を行う業務については、仮に組織上、部門責任者より上位の役職者が承認したとしても、部門責任者の承認を省略することはできません。   |
| Q- 4: | SOPの承認手続きについて詳しく教えてください。(認証基準第14条1関係)  |
| A:    | 内部点検、内部精度管理、外部精度管理調査等により、検査精度に影響がある問題点が明らかとなった場合、原因究明と改善措置の内容を反映したSOPの改訂を行います。また、作業の効率化を図るための改訂も考えられます。<br>これらの改訂案は誰でも作成することができますが、正式なSOPとするためには、生乳検査部門責任者(検体採取部門責任者)及び信頼性確保部門責任者の承認が必要です。また、これらについて改訂履歴の記録が必要となります。 |
| Q- 5: | 各記録簿・記録様式には必ず信頼性確保部門責任者・生乳検査部門責任者(検体採取部門責任者)の承認欄を設ける必要がありますか。  |
| A:    | 信頼性確保部門責任者・生乳検査部門責任者(検体採取部門責任者)については、部門の記録に確認・承認欄が必要です。<br>信頼性確保部門責任者については、内部点検の点検項目のチェック漏れを防ぐため、「認証基準別表1~3」が示されています。それに従って点検を実施したことを確認・承認することが望ましいです。   |

<p>Q- 6 :</p> <p>A :</p>	<p>SOP は誰が保管・管理するのですか。(認証基準第 14 条 2 関係)</p> <p>生乳検査部門責任者または検体採取部門責任者が原本の保管・管理を行います。</p> <p>その他の部門責任者、指定者、区分責任者、検査員及び検体採取者は、SOP を確認したい場合には、生乳検査部門責任者または検体採取部門責任者の保管・管理する SOP を閲覧するか、コピーを使用して業務を行って下さい。コピーを使用する場合には、最新版の SOP のコピーであることを保証するため、SOP の改訂があった際に速やかに旧 SOP のコピーが回収・廃棄されることを内部点検により確認してください。</p> <p>また、電子媒体 (PDF など) として SOP を保管・管理することは可能ですが、この場合、正規な手続き以外で SOP が改訂されないよう防止措置が必要になります。</p>
--------------------------	--

## (2) 組織 (職務分掌)

<p>Q- 7 :</p> <p>A :</p>	<p>信頼性確保部門と生乳検査部門 (検体採取部門) の関係について教えてください。(認証基準第 13 条関係)</p> <p>生乳検査部門は検査室・検査所・検体採取 (場所) に設置ということになります。信頼性確保部門も生乳検査部門と同じ場所(検査室・検査所・検体採取場 (受乳場・CS など) ) に設置しても問題ありませんが、他の部門の業務を兼務することはできません。</p>
<p>Q- 8 :</p> <p>A :</p>	<p>生乳検査施設と検体採取組織が分担して生乳検査を行っている場合に求められる「連携して精度管理を実施する」とは具体的にどのようなものですか。(認証基準第 13 条 1.(2)関係)</p> <p>生乳検査施設は検体の受領から検査結果報告までの、検体採取組織は検体採取および搬送の、それぞれ責任を持つこととなりますが、中間に位置する搬送は双方が共通の SOP を持ち運用することが必要です。搬送中のトラブルはサンプル受領先の検査施設が最初に把握する場合も多いため、すぐに対応ができるよう、連携した精度管理を行うことが求められます。</p> <p>搬送の温度管理状況を確認する内部精度管理は年 1 回以上、必ず夏期(7~9 月)を含めて実施する必要があります。</p>
<p>Q- 9 :</p> <p>A :</p>	<p>信頼性確保部門の責任の範囲を教えてください。(認証基準第 13 条 2 関係)</p> <p>信頼性確保部門は内部点検と精度管理の評価について責任を負います。内部点検等の客観性を確保するために、内部点検の対象となる業務 (検査及び検体採取) を直接行っていないことが必要になります。</p>

<p>Q-10 :</p> <p>A :</p>	<p>検体採取や生乳検査の業務経験がない総務、経理等の職員でも信頼性確保部門責任者になれますか。 (認証基準第13条2関係)</p> <p>信頼性確保部門責任者は、検査に関する実務経験や詳細な知識は必ずしも要求されません。生乳検査部門責任者が検査業務の実施内容に関して管理・指導を行うために必要な十分な知識、実務経験を求められるのとは異なり、信頼性確保部門責任者は検査業務がSOPに従って行われているかチェックし、必要な改善を指示し、実施状況を確認する役割であることからです。そのため、信頼性確保部門を総務部など検査とは離れた部署に置いている施設もありますが、生乳の検査業務及び検体採取業務に携わっていなければ同じ部署の職員でも問題ありません。</p>
<p>Q-11 :</p> <p>A :</p>	<p>生乳検査部門及び検体採取部門には必ず区分責任者を配置する必要がありますか。(認証基準第13条3関係)</p> <p>必要はありません。責任者の業務量が多いなど、組織の状況に応じて区分責任者を配置することができます。</p>
<p>Q-12 :</p> <p>A :</p>	<p>信頼性確保部門には必ず指定者を配置する必要がありますか。(認証基準第13条3関係)</p> <p>必要はありません。組織の状況に応じて指定者を置くことができます。</p>
<p>Q-13 :</p> <p>A :</p>	<p>検体採取組織の検体採取部門責任者または区分責任者の配置場所について教えてください。</p> <p>生乳検査施設と異なり、検体採取場所が複数にわたる場合には特に規定はありません。ただし、クーラーステーションのように特定の場所で検体採取を行う場合には、検体採取場所と同施設内に検体採取部門責任者または区分責任者を配置する必要があります。</p>
<p>Q-14 :</p> <p>A :</p>	<p>生乳検査施設の生乳検査部門責任者または区分責任者は検査施設に常駐する必要がありますか。何らかの問題が発生した時に呼び出しにすぐに対応できる程度ではいけないのでしょうか。(認証基準第13条関係)</p> <p>必ずしも常駐する必要はありません。ただし検査実施中、管理試料測定値が標準値の許容範囲から逸脱した場合等の発生連絡を受けて部門責任者または区分責任者が検査中止を指示することが可能であり、すぐに検査室に駆けつけてその後の改善状況の確認、再開の判断を実施できる状態であることが必要です。改善措置の手順を検査員が実施するようSOPに定めている場合でも改善状況の確認、検査再開の判断は部門責任者または区分責任者が実地で行わなければなりません。</p> <p>また、Q&amp;A40・41に示される「自ら設定する内部精度管理の許容範囲設定」と「使用時・終了時点検と内部精度管理の分離」を行っている場合、内部精度管理の管理試料の導入が「再検査可能な頻度」となるため、この点からも常駐する必要はありません。</p>
<p>Q-15 :</p>	<p>生乳検査施設の信頼性確保部門責任者または指定者は検査施設に常駐する必要がありますか。 (認証基準第13条関係)</p>

A :	<p>常駐の必要はありません。ただし、点検や精度確認の記録等を確認するだけでなく、検査業務がどのように行われているか状況を把握することを確実にしてください。また、異常時（事故等）の際に速やかに内部点検、評価する体制が必要です。</p>
Q-16 :	<p>検査員は「1年以上の実務経験がある者、または外部研修を受講し、責任者が能力があると認めた者」と、要件が具体的に定められていますが、検体採取者は、「生乳検査部門責任者または検体採取部門責任者が必要な能力を有していることを認めた者」とされています。検体採取を他に委託している場合、生乳検査部門責任者または検体採取部門責任者はどこまで責任を持たなければならないのですか。（認証基準第13条関係）</p> <p>A :</p>
Q-17 :	<p>責任者や検査員等の兼務や代行者設定について制限はありますか。（認証基準第13条関係）</p> <p>A :</p>
Q-18 :	<p>検査員を兼ねる生乳検査部門責任者、検査員を兼ねる区分責任者の場合、管理試料の測定値の承認はどうすればよいですか。（認証基準第13条関係）</p> <p>A :</p>
Q-19 :	<p>検査員の資格要件にある「正規職員に相当する職員」の範囲を具体的に教えて下さい。（認証基準第13条関係）</p>

A :	<p>「正規職員に相当する職員」は勤務形態が正規職員と同じである嘱託・契約職員、派遣職員、パート職員等のことです。</p> <p>(検査員の資格要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・教育訓練を受けかつ正規職員</li> <li>・教育訓練を受けかつ正規職員に相当する職員で1年以上の実務経験がある者</li> <li>・教育訓練を受けかつ外部研修(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</li> </ul>
<b>(3) 検査(検体採取・搬送・取扱い)</b>	
Q-20 :	<p>検体採取の方法は自由に選択できるのでしょうか。(認証基準第14条4.関係)</p>
A :	<p>検体採取法は、「生乳検査マニュアルガイドライン」に示されている方法が標準法となります。これら以外の採取法を選択する場合には必ず標準法との同等性評価を行ってください。</p> <p>同等性評価の方法としては、採用する採取法による検体測定値と均一化が可能なストレージタンク等から採取した検体測定値を比較し、同等性があることを証明することが一例です。</p>
<b>(4) 検査(検査法)</b>	
Q-21 :	<p>検査法の同等性を確保するための精度管理は、どのようなことを行えばよいのですか。</p>
A :	<p>それぞれの検査法で同じ管理試料を測定して許容範囲から逸脱しないことを確認することにより精度管理を行います。第一選択の検査法から第二選択の検査法に移行する場合も、同様の確認を行うことにより運用可能となります。</p> <p>ただし、複数の検査法を採用する場合にはどの検査を採用したのかわかるよう記録する必要があります。</p>
Q-22 :	<p>標準法以外の検査法を採用する場合に実施する同等性評価について教えてください。</p>
A :	<p>標準法で測定したデータ既知の検体(成分は3種類・体細胞は2種類)を用いて、採用する検査法による測定値を求めます。これを3回繰り返し、すべての結果が内部精度管理の許容範囲以内であることを確認し、これを記録しておくことにより、採用した検査法が標準法と同等であることが説明できます。</p> <p>なお、標準法は「生乳検査マニュアルガイドライン」に示されている方法です。</p>
Q-23 :	<p>検査法のSOPで「トレーサビリティ確保のため、検査経過の記録方法についても規定する。」との記載がありますが、具体的にどのようなことですか。</p>
A :	<p>検査結果から検体採取までの記録が遡れるように規定して下さい。検査当日の記録に、内部精度管理、機器管理、試薬管理及び複数の検査法を採用している場合の採用した検査法(機器の識別など)の状況をリンクさせ、検査結果に問題があった際に速やかに検体採取まで遡って原因究明が行えるように記録することが必要です。</p>

(5) 検査 (試薬管理)	
Q-24 :	試薬管理の対象を教えてください。
A :	試薬管理の対象は認証対象の検査項目に使用する試薬ですが、その他の試薬についても同等に管理されることが望まれます。
Q-25 :	開封済み試薬の使用期限設定方法を教えてください。
A :	開封済み試薬の使用期限設定は、試薬開封後に通常の使用形態と同じ状況で保管し、一定間隔で内部精度管理用管理試料等を測定し、測定値に影響を与えないことを確認した期間とすることが理想です。また、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」 を表示してください。
Q-26 :	管理試料調製用使用する「2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol(ブロナポール)」の管理方法について教えてください。
A :	「2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol(ブロナポール)」は、消防法の「危険物第5類 ニトロ化合物 (第2種自己反応性物質) 危険等級2」の管理が求められます。ただし、規制の対象となる量は100 kg 以上で、使用量から多く見積もっても1 kg 以上の保持は考えられないため、一般の試薬同様に施設できる施設で管理を行えます。
Q-27 :	調製試薬の使用期限設定方法を教えてください。
A :	Q&A25 の開封済み試薬と同様の考え方になります。希釈等により作成した調製試薬は、調製年月日及び使用期限を試薬容器にラベル表記する必要があります。ただし、調製日に使い切る場合や廃棄する場合(当日調製・当日廃棄)にあつてはこの限りではありません。 なお、試薬だけでなく検体の廃棄も含めて、廃棄物法や下水道法等の法令を遵守した管理に努めて下さい。
Q-28 :	原剤の残りが少ない場合、新たに開封した原剤と合わせて希釈液を調製してよいですか。
A :	原剤の性質によって、ロットの異なるものを混ぜないよう指示がある場合もあるので、取扱説明書をよく確認することが必要です。また、新旧の原剤を混合して調製した希釈液の使用期限は、古いほうの原剤の使用期限を超えて設定することはできません。
Q-29 :	希釈液の残りが少ない場合、廃棄せずに、新たに調製した希釈液を先の希釈液の残りに足して使用してよいですか。
A :	ロットの考え方から、先のものを使い切るか廃棄して新しいものに切り替えることが望ましいです。もし、先に調製した希釈液と新たに調製した希釈液を混合した場合は、使用期限は先に調製した希釈液の期限となり、延ばすことはできません。

(6) 検査 (一般機器管理)

Q-30 : 標準法の検査に使用する一般機器に相当するものについて具体的に教えてください。

A : 検査に使用する機器は、ミルコスキャンのような代替試験法と標準法を行う際に使用する一般機器に分類されます。一般機器の具体例は、電子天秤、遠心分離機、恒温槽、乾燥機等が挙げられ、重量・回転数・温度等の正確さを確保する管理が必要です。

(7) 精度管理 (内部精度管理)

Q-31 : 生乳検査施設において検体の搬送がある場合、検体採取組織が実施するような搬送温度の調査を実施する必要がありますか。

A : 必要があります。「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)」を定めることとされています。定めた条件通りに検体を取り扱われているか、年1回以上、必ず夏期を含めて確認を実施する必要があります。

Q-32 : 検査の記録の範囲について教えてください。

A : 例えば標準法の例では下記のような項目になります。

- ・検査開始日時・終了日時
- ・検査員名
- ・使用した機器の名称・管理番号
- ・使用した試薬 (使用期限他)
- ・並行して内部精度管理を実施した場合には、その結果
- ・検体採取量 (乳固形分)
- ・乾燥条件 (乳固形分)
- ・遠心分離の条件 (乳脂肪分)
- ・加温条件 (乳脂肪分) など

留意すべき点は、検査結果から遡り、検体の受領 (または検体採取) までの状況が後から確認可能であり、内部及び外部の点検に際し不明瞭な点がないことが重要です。

<p>Q-33 :</p> <p>A :</p>	<p>内部精度管理と外部精度管理調査の許容範囲について教えてください。</p> <p>○ 内部精度管理：固定値の場合  乳脂肪分  ±0.05 %以内  全乳固形分（無脂乳固形分）  ±0.04 %以内  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）  ±10 %以内（30 万/ml 以下の場合は「±3 万/ml」とする。）</p> <p>○ 内部精度管理：統計手法の場合  併行許容差、再現許容差、z スコア法などの統計手法により自ら求めた許容差（Q&amp;A42 参照）</p> <p>○ 外部精度管理調査（北海道と都府県は別々に集計）  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 &lt;   z   &lt; 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）」</p> <p>○ 外部精度管理調査（全国共通）  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</p>
<p>Q-34 :</p> <p>A :</p>	<p>内部精度管理の許容範囲を統計手法により求める場合、具体例を教えてください。</p> <p>併行精度（併行許容差）、再現精度（再現許容差）、z スコア法などの許容差を利用できます。参考資料は以下のとおりです。</p> <p>併行精度及び再現精度の参考資料：  JIS Z8404-1 不確かさの評価における併行精度、再現精度及び真度の推定値の利用の指針</p> <p>z スコアの参考資料：  JIS Z8405 試験所間比較による技能試験に使用する統計的方法 9.4 z スコア  具体的な計算方法をお知りになりたい方は生乳検査技術研修会などを受講してください。</p>

<p>Q-35 :</p> <p>A :</p>	<p>外部精度管理調査の許容範囲と内部精度管理の許容範囲が異なるのはなぜですか。</p> <p>外部精度管理調査の許容範囲は、参加機関の測定値を用いて計算したzスコアで評価しています。一方、内部精度管理の許容範囲は、固定値または自らの検査施設内の実測値で計算した並行許容差または再現許容差に基づき設定するからです。</p>
<p>Q-36 :</p> <p>A :</p>	<p>生乳検査用管理試料には生乳を使用しなければなりませんか。</p> <p>管理試料は、検査対象と同じ種類別であることが原則になります。従って、生乳検査用管理試料は原則として生乳を使用します。詳しくはガイドラインの参考資料②を参照して下さい。ただし、加熱殺菌による影響を受けない検査項目については、種類別：牛乳（殺菌乳）の使用が可能です。殺菌の影響を受けない検査項目は「乳脂肪分」「全乳固形分」「無脂乳固形分」です。なお、加熱の影響を受ける検査項目は「体細胞数」で、殺菌乳を管理試料として使用することは可能ですが、代替試験法（迅速測定機）の校正や調整には使用できません。なお、「体細胞数」は代替試験法の機種によって殺菌乳の管理試料は適用不可の場合があり、殺菌乳の管理試料を導入する際には、保存試験等により測定値が安定していることを確認し、使用期限を設定し、その記録を残してください。</p> <p>また、殺菌乳のうちLL牛乳を使用する場合は冷蔵保存で数カ月間使用できることがあります。この場合、保存試験によりすべての測定対象（乳脂肪分、無脂乳固形分など）が安定していることを確認した使用期限として下さい。</p>
<p>Q-37 :</p> <p>A :</p>	<p>「生乳」の管理試料を作製したときは何を記録しておけばよいですか。</p> <p>生乳の場合（標準作業書作成のガイドラインの生乳による調製例を参照）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 〈クロスオーバーの場合〉旧管理試料の測定値が標準値の許容範囲内であること。</li> <li>② 〈校正直後の場合はここから開始〉均質性（成分±0.02%以内、体細胞数±25,000個/ml以内）について測定値を記録。新管理試料の測定値（基準値）。</li> <li>③ 基準値について、部門責任者または区分責任者が承認したこと。なお、部門責任者、区分責任者は自己承認が可能で、信頼性確保部門が定期的に評価していること。</li> </ol>
<p>Q-38 :</p> <p>A :</p>	<p>「種類別：牛乳（殺菌乳）」の管理試料を作製したときは何を記録しておけばよいですか。</p> <p>種類別：牛乳の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 同一工場、同一ロットの牛乳をランダムに3個以上抽出し、標準法または校正直後の代替試験法により測定し、その平均値（管理試料の基準値）</li> <li>② 生乳と異なり、UHT殺菌乳は保存性に優れているためクロスオーバーは行いません。但し、使用期限の設定については保存試験により適切に設定された使用期限（食品としての保存試験ではなく測定値に変化が現れないことを指標とする。目安としてはチルド牛乳で1か月、常温保存可能品で6か月程度）。</li> <li>③ 基準値について、部門責任者または区分責任者が承認したこと。なお、部門責任者、区分責任者は自己承認が可能で、信頼性確保部門が定期的に評価していること。</li> </ol>

Q-39 :	<p>承認を受けるまでは新しい管理試料は使えないのですか。新しい管理試料を使っている期間中に承認を受ければよいですか。</p>
A :	<p>管理試料の基準値は、日々の内部精度管理の基準となるものですから、均質性の確認、基準値の決定は、承認を受けたうえで管理試料として使用してください。基準値承認を受けずに使用開始した後に、均質性に問題や測定値の転記に誤記があった場合は、それまでの内部精度管理は、無効となります。</p> <p>ただし、同一ロットの種類別：牛乳を管理試料に使用する場合には均質性の確認は不要です。</p>

Q-40： 管理試料の測定頻度及び許容範囲逸脱時の対応について教えてください。

A①： 内部精度管理の管理試料で代替試験法（迅速測定機）の日常点検を兼ねる場合（Q&A41参照）、管理試料の測定（測定値の確認とセット）は、検査開始前、検査終了時及び許容範囲の逸脱があっても再検査が可能な頻度、検査を中断した場合は再開前に実施します。標準法または標準法の変法を検査法に採用している場合は、対象検査項目が100検体に達するごとに実施します。検査の中断は、各検査施設の検査遂行状況の実態に合った中断の定義をSOPに規定して下さい（Q&A42参照）。許容範囲については認証基準に示した範囲以内、または科学的な根拠に基づいた統計手法により設定できます。また、許容範囲逸脱時の対応は、下記を参考にして下さい（検査の中止、再開あるいは第二選択法への移行の判断は、生乳検査部門責任者もしくは区分責任者が行います）。

1. 管理試料の測定
2. 許容範囲の逸脱
3. 1とは別の管理試料の測定
4. 許容範囲の逸脱（許容範囲内であれば、1の管理試料の不具合として処理）
5. 検査中止・原因究明（業者委託を含む。）
6. 検査中止中の検体の処理（検体採取から概ね72時間以内に検査が再開できない場合に、第二選択の検査法または外部委託することについてSOPに規定しておく。）
7. 改善措置（再発防止策をSOPに規定する。）
8. 評価（信頼性確保部門責任者が行う。）

A②： 統計手法による内部精度管理の許容範囲の運用例

「統計的に設定した内部精度管理の許容範囲（ $z$ スコアや再現許容差等）」は、100%信頼区間として定義されるわけではなく、通常、95%信頼区間（ $z$ スコア法であれば-2.0～+2.0）に設定されます。従って、5%の逸脱は許容されることになり、20回に1回以内の逸脱頻度は、検査中止や原因究明の必要はありません。それ以上の頻度や大幅な超過は逸脱と判断し、検査中止と原因究明を実施します。なお、統計手法により求めた許容範囲は一度設定したものを使い続けるのではなく、定期的に見直しを行う必要があります。

<p>Q-4 1 :</p> <p>A :</p>	<p>内部精度管理に統計手法を採用している場合の使用時・終了時点検と内部精度管理の分離について教えてください。</p> <p>管理試料の測定を「検査開始前と一日の検査終了時」に行うこととされているのは日常点検（使用時点検・終了時点検）と内部精度管理を並行して実施すること想定したもので、使用時・終了時点検と内部精度管理を別々に行う場合（Q&amp;A 4 0 参照）には内部精度管理の管理試料の導入頻度に制限がなくなります。以下に具体例を示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 日常点検（使用時・終了時点検）の運用 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 点検用試料 牛乳や従来からの生乳仕様の管理試料、あるいは前日に検査実施済の試料などを使用</li> <li>・ 許容範囲 認証制度の内部精度管理の固定値や統計手法により自ら設定した許容範囲</li> <li>・ 導入頻度 検査開始前と検査終了時</li> <li>・ 逸脱時の対応 機器のトラブル・故障として扱い洗浄や修理等の対応を行う。 洗浄や修理等の終了後に再度試料測定し、正常な状態を確認する。</li> </ul> </li> <li>○ 内部精度管理の運用 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 管理試料 生乳、牛乳（UHT 牛乳など）を標準法または校正直後の代替試験法で測定し、基準値設定したものを使用する。</li> <li>・ 許容範囲 統計手法により自ら設定した許容範囲、導入頻度、検査を行う日に最低 1 試料、また検体数が多い場合には再検査可能な頻度</li> <li>・ 逸脱時の対応 20 回に 2 回以上の頻度で逸脱が発生した際に検査中止と原因究明を実施</li> </ul> </li> </ul>
<p>Q-4 2 :</p> <p>A :</p>	<p>内部精度管理用管理試料の測定値が逸脱した場合に検査を中断するか否かの判断基準をどのように規定すればよいですか。</p> <p>管理試料に限らず分析結果には必ずバラツキが存在します。また、管理試料の不具合（混合不良、取り違い、分注ミス、変敗など）も考えられます。管理試料 1 回の逸脱をもって検査を中止することは科学的に正しい判断ではありません。特に統計手法により算出した許容範囲の場合、95%信頼区間（<math>z</math>スコア=2 相当）で設定した例では、同一サンプル 20 回の測定で 1 回逸脱する確率となります。この例からすると 20 回測定したうち 2 回以上逸脱した際に異常と判断し、検査を中止して原因究明、改善措置を講じた後に検査を再開する手順となります。</p> <p>なお、従来から採用されている固定値の許容範囲【成分：乳脂肪分 ±0.05 %以内 全乳固形分（無脂乳固形分） ±0.04 %以内】の場合は、許容範囲の科学的根拠が乏しいため、1 回の逸脱時でも検査を中止して原因究明、改善措置を講ずる必要があります。なお、管理試料の不具合などの場合、他の管理試料を再測定することができます。</p>

<p>Q-43 :</p> <p>A :</p>	<p>日々の管理試料の測定について、管理試料の測定者が測定値を転記し、承認者がチェックを入れることにしています。測定者はシフトの記録と筆跡でわかります。この方法では記録が不十分ですか。</p> <p>誰が測定し誰が承認したかを、サイン捺印等で記録することが必要です。生乳検査部門責任者、区分責任者以外は自己評価にならないよう、測定者が転記し、再検査が可能な期日までに責任者が承認確認した旨が、わかるように記録しておくことが必要です。</p>
<p>Q-44 :</p> <p>A :</p>	<p>検査後の試料は保管しておく必要がありますか。</p> <p>生乳検査部門責任者、区分責任者が管理試料測定値を承認するまでは、廃棄はできません。ただし、生乳検査部門責任者・区分責任者が自ら測定した場合はその限りではありません（Q&amp;A18参照）。なお、冷凍保存した検査試料は成分分析に使用できません。また、保存料の添加は、測定値に影響のない範囲で行う必要があります。</p>
<p>Q-45 :</p> <p>A :</p>	<p>管理試料測定、「再検査が可能な間隔」はどの程度の間隔であると考えればよいですか。</p> <p>試料を防腐剤なし、室温管理で取り扱っている場合、当日中に検査を終了させることが望ましいですが、小分けされた別の試料がある場合、その限りではありません。また、検査は試料測定の前後に測定した管理試料等（管理試料または点検用試料）の測定値が許容範囲にあることで終了（数値確定）させる必要があります。従って、管理試料等が、許容範囲を逸脱した際には、前回測定した管理試料等以降の試料に再検査の必要が生じます。これらを踏まえて管理試料の測定頻度を設定してください。</p>
<p><b>(8) 精度管理（外部精度管理）</b></p>	
<p>Q-46 :</p> <p>A :</p>	<p>外部精度管理調査（技能試験）への参加手続きについて教えてください。</p> <p>外部精度管理調査は乳技協が実施するものです。詳細は下記のホームページに掲載されます。</p> <p><a href="http://www.jdta.or.jp/seido2.html">http://www.jdta.or.jp/seido2.html</a></p> <p>信頼性確保部門が外部精度管理調査結果の評価を主導的に行うことが重要です。</p>
<p>Q-47 :</p> <p>A :</p>	<p>外部精度管理調査（技能試験）の評価方法はどのようなものですか。</p> <p>成分については統計的手法により求めたzスコア、体細胞数については国際リングテスト（国際外部精度管理調査）に参加している迅速測定機の平均値（標準値）からの乖離状況により評価を行います。評価基準は認証基準を参照して下さい。zスコア及び体細胞数の標準値は乳技協ホームページに掲載します。</p> <p>また、外部精度管理調査の試料測定は通常の検査業務同様に検査員が実施して下さい。</p>

<p>Q-48 :</p> <p>A :</p>	<p>外部精度管理調査で許容範囲の逸脱が発生したことが判明したので、原因究明のために校正乳の測定等を行いました。異常がなく原因がわかりません。そのような場合の改善措置はどうすればよいですか。</p> <p>逸脱したことがわかった時点で代替試験法の調子を見たりメンテナンスを行っても原因究明につながらないことが多いと考えられます。測定日の状況を確認して原因究明をしなければならないので、測定日直前の校正の状況、測定日前後の内部精度管理の状況、メンテナンス状況等の記録を遡ってチェックすることで、どこに問題があったのかを調べることになります。</p> <p>外部精度管理調査の逸脱だけをピンポイントで考えるのではなく、その前後の検査全ての精度管理が適切であったかを、検体の取扱い方法も含めて検討し、原因究明につなげるようにすることが大切です。</p>
--------------------------	---

**(9) 教育訓練**

<p>Q-49 :</p> <p>A :</p>	<p>教育訓練とは具体的にどのように行うのですか。</p> <p>信頼性確保部門責任者が主体となって、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研修等教育訓練を行います。研修は組織内部で行うものから、外部の研修会参加等様々な形態があります。また、新人教育から熟練者への高度な教育もあります。特に留意する必要があるのは、将来的に検査員や検体採取者に指名する予定の担当者について、資格付与した証拠として、教育訓練に関する記録が重要となります。教育訓練を行った効果は内部精度管理等により評価し、研修効果を明らかにする必要があります。また、部門責任者についても、外部研修等に参加する必要がありますが、参加が難しい場合には指定者や区分責任者を代理とすることも可能です。</p>
--------------------------	---

**(10) 内部点検**

<p>Q-50 :</p> <p>A :</p>	<p>検査の実施については、内部精度管理記録で日々生乳検査部門責任者が確認していますが、内部点検で信頼性確保部門責任者は何をチェックするのですか。</p> <p>内部点検は、SOP で定めている通りに検査部門（検体採取部門）の業務が行われているかをチェックする内部監査の位置づけとなります。日々の検査について、ルール通りに確認が実施されていたか、逸脱の改善措置が適切に行われたかなどを信頼性確保部門が確認することとなっています。</p>
<p>Q-51 :</p> <p>A :</p>	<p>内部点検のチェック項目のリストが示されているので、この項目ごとの内容を年1回チェックすればよいですか。</p> <p>チェック項目例のリストは、全ての項目がまとめて記載されています。それぞれの項目について、SOP で点検頻度を規定し、点検を実施する必要があります。外部精度管理調査については結果が戻ってきた都度（年4回）、またその他の異常時（事故等）等にも内部点検を行うこととされています。</p>

(11) 認証取得の費用

Q-52 : 認証取得のための費用について教えてください。

A : 検体採取組織、生乳検査施設いずれの場合も新規認証及び更新申請費用が必要です。また、生乳検査施設の場合は、これに加えて乳技協が実施する年4回の外部精度管理調査への継続的な参加が求められます。それぞれの費用の詳細は以下の通りです。

【検体採取組織】

○ 認証申請及び更新費用

申請の種類	調査料		費用合計
	書類調査	現地調査	
新規	35,000 円	35,000 円	70,000 円+定額旅費(1名分)
更新 ※1	28,000	35,000	63,000+定額旅費(1名分)

【生乳検査施設】

○ 認証申請及び更新費用

申請の種類	調査料		費用合計
	書類調査	現地調査	
新規	35,000 円	70,000 円	105,000 円+定額旅費(2名分)
更新 ※1(初回)	28,000	70,000	98,000+定額旅費(2名分)
更新 ※1 (2回目以降)	28,000	50,000	78,000+定額旅費(1名分)

※1 更新は3年ごととなります。

○ 生乳検査外部精度管理調査の料金(令和8年4月1日現在) ※2

成分の認証取得	154,000 円/年
成分・体細胞数の認証取得	198,000 円/年

※2 料金が改定される場合がありますので、最新の情報は以下のサイトをご確認ください。

<https://www.jdta.or.jp/seido2.html>

【定額旅費】 ※3

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

※3 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)

Q-53 :

乳技協が実施する生乳検査外部精度管理調査は認証制度の一部なのですか。認証を取得しないと参加できませんか。

A :

生乳検査外部精度管理調査と生乳検査精度管理の認証制度はそれぞれ別個のものになります。認証取得のためには年4回の外部精度管理調査への継続的な参加が必要になりますが、外部精度管理調査の参加に認証取得は求められていません。外部精度管理調査のみへの参加も可能です。