

# 生乳検査精度管理の「認証」を取得しました！

(社)岡山県畜産協会生乳検査部

岡山県生乳検査センター（社）岡山県畜産協会生乳検査部は、平成22年10月1日付けで、生乳検査精度管理認証施設に認定されました。

これは、（社）日本酪農乳業協会及び（財）日本乳業技術協会の行う審査に合格し、適切な検査システムによって、安定した高い検査精度で生乳検査が実施され、今後とも検査精度が維持される体制が確立された検査組織であることが、公に認められたことを意味します。

そこで、今回は岡山県生乳検査センターが実施している「生乳検査における精度管理」の内容と、「生乳検査精度管理認証制度」について紹介します。

## 1. 生乳検査の精度管理

### (1) 乳質の評価

生乳の質は、含まれる乳成分の量に関する「成分的乳質」と、細菌汚染や乳房の健康程度に関係する「衛生的乳質」の二点から評価されます。

成分的乳質については、脂肪、タンパク質、乳糖、無脂乳固形分などの含有量が指標となり、衛生的乳質では、細菌数、体細胞数が問題となります。

そして、乳質の程度によって段階的に価格が決められ、一定基準以下の乳質では、取引から除外されたり、ペナルティーが課せられることとなります。

それだけに、乳質の評価基準となる生乳検査は正確、厳正で、検査施設が変わっても、検査する人が変わっても、同じ検査結果でなければなりません。



写真1 認証書

今回発足した「生乳検査精度管理認証制度」は、そのような検査体制を目指すものです。

現在岡山県生乳検査センターで使用している生乳検査器は、乳成分及び体細胞を測定する「コンビフォス5200」が2台と、細菌数を測定する「バクトスキャンFC100」が1台です。



写真2 コンビフォス5200



バクトスキャンFC100

これらはコンピュータ制御で、ベルトコンベアで運ばれてくる検体を自動測定で1時間当たり100～200検体の処理能力と高い測定精度を持っていますが、測定器が常に正常に運転され、その精度を維持するよう管理し、それが確認されていることが必要です。

### 1) コンビフォス5200の精度管理

コンビフォス5200は、乳成分測定器であるミルコスキャン4000と、体細胞測定器のフォソマチック5000を合体し、同一のコンピュータで制御する生乳検査器（赤外

岡山畜産便り 2010.01

線吸収式多成分測定器) です。

乳成分では、脂肪、タンパク質、乳糖、無脂乳固形分 写真3. バクトスキャンFC100を測定するほか、乳中尿素 (MU)、氷点降下度 (FPD) を測定し、MUは飼料給与の適否を検討する指標として、FPDは生乳中への水の混入をチェックしています。

年1回のオーバーホールとその間での中間的整備によって、機械的正常性を維持しながら以下の精度管理を実施しています。

①毎月1回の校正

(財)日本乳業技術協会から提供される、校正乳(乳成分及び体細胞数が判明している生乳)を測定し、示されている値と測定値が一致することを確認します。(一致しない場合は、一致するよう調整(=校正)する。)

②LL牛乳パイロットサンプルの測定：午前、午後の測定器起動時

LL牛乳は長期保存が可能のため、校正から次の校正までの1ヶ月間、同じロットのパイロットサンプルを使用することができ、測定器の値がブレていないかチェックすることができます。

③生乳パイロットサンプルの測定：測定器起動時及び100検体ごと

LL牛乳と併せて、生乳サンプルで予め基準値を定めたものを「生乳パイロットサンプル」として使用します。

生乳パイロットサンプルは、2週間程度しか保存できませんが、LL牛乳と異なり脂肪がホモジナイズされてなく、一般生乳検体と同じ状態のパイロットサンプルとして、測定器の状態をモニターするには、無くてはならぬ物となっています。

午前、午後の測定器の運転開始時に、このサンプルを測定し、機械の正常な作動を確認します。また100検体測定する毎にこれを測り、基準値と一致することを確認し、それまでの測定済みの100検体の測定値を「確定値」とします。

もし、生乳パイロットサンプルの測定値が、定められた値と一致しない時は、測定器を調整した後、それまでに測定した100検体のサンプルを再度測定し直します。

これらパイロットサンプルによる、測定器の精度チェックの状況は、内部精度管理記録として保存しており、当所の測定機器が正常に運転されていたことの証ともなるものです。

内部精度管理状況記録										平成22年12月15日(水)										
A機										オペレータ										
time	Fat	測定値	差	測定値	差	Lac	測定値	差	SNF	測定値	差	Cell	測定値	差	UN	測定値	差	FPD	測定値	差
9:16	4.03	4.03	0.00	3.43	0.01	4.43	0.01	8.86	0.02	272	-10	0.027	0.002	-0.527	0.001					
9:17	4.02	4.02	-0.01	3.44	0.02	4.43	0.01	8.87	0.03	289	7	0.025	0.000	-0.527	0.001					
9:17	4.02	4.02	-0.01	3.44	0.02	4.44	0.02	8.88	0.04	286	4	0.025	0.000	-0.527	0.001					
10:19	4.03	4.03	0.00	3.43	0.01	4.46	* 0.04	8.89	0.05	291	9	0.028	0.003	-0.531	0.005					
10:42	4.02	4.02	-0.01	3.45	0.03	4.44	0.02	8.89	0.05	290	8	0.031	0.006	-0.530	0.004					
11:26	4.01	4.01	-0.02	3.44	0.02	4.44	0.02	8.88	0.04	265	-17	0.026	0.001	-0.529	0.003					
11:48	4.03	4.03	0.00	3.41	-0.01	4.42	0.00	8.83	-0.01	295	13	0.025	0.000	-0.527	0.001					
13:18	4.06	4.06	0.03	3.42	0.00	4.41	-0.01	8.83	-0.01	274	-8	0.026	0.001	-0.525	-0.001					
13:18	4.05	4.05	0.02	3.43	0.01	4.42	0.00	8.85	0.01	292	10	0.025	0.000	-0.526	0.000					
13:19	4.04	4.04	0.01	3.43	0.01	4.43	0.01	8.86	0.02	284	2	0.025	0.000	-0.527	0.001					
13:46	4.07	4.07	0.04	3.43	0.01	4.42	0.00	8.85	0.01	284	2	0.023	-0.002	-0.528	0.002					
14:20	4.08	4.08	* 0.05	3.43	0.01	4.42	0.00	8.85	0.01	294	12	0.026	0.001	-0.529	0.003					
15:00	4.03	4.03	0.00	3.45	0.03	4.44	0.02	8.89	0.05	288	6	0.027	0.002	-0.529	0.003					
15:28	4.01	4.01	-0.02	3.43	0.01	4.44	0.02	8.87	0.03	275	-7	0.024	-0.001	-0.528	0.002					
16:01	4.01	4.01	-0.02	3.42	0.00	4.43	0.01	8.85	0.01	262	-20	0.025	0.000	-0.528	0.002					
AVE	4.03			3.43		4.43		8.86		283		0.0259		-0.5279						
SD	0.022			0.011		0.012		0.020		11		0.0019		0.0016						
CV	0.545			0.315		0.281		0.228		4		7.349		-0.2941						
MAX	4.08			3.45		4.46		8.89		295		0.0311		-0.5250						
MIN	4.01			3.41		4.41		8.83		262		0.0230		-0.5310						
R	0.07			0.04		0.05		0.06		33		0.0081		0.0060						

  

生乳パイロットサンプル										調製月日: 平成22年12月7日					
標準値	Fat	Pro	Lac	SNF	Cell	UN	FPD	標準値	範囲						
4.03	3.42	4.42	8.84	282	0.0250	-0.526									
± 0.05	± 0.03	± 0.04	± 0.07	± 28	± 0.0076	± 0.005									

  

<コメント>			信頼性責任者	検査責任者	検査員

表1. 内部精度管理記録表

表1は、実際の内部精度管理記録表（説明のため一部改変）ですが、時刻ごとに測定した「生乳パイロットサンプル」の成分ごとの測定値と基準値との差を示しています。

脂肪（Fat）について見ると、この生乳パイロットサンプル（平成22年12月7日調整）の基準値は4.03で、脂肪の測定値の許容範囲は基準値±0.05ですので、脂肪の測定値は3.98～4.08の範囲内であれば測定器は正常と見なします。

脂肪と乳糖（Lac）の差の欄に1箇所ずつ「\*」が付いているのは、差が上限値（下限値）以上（以下）になった時に注意を喚起するためのものです。

### 2）バクトスキャンFC100の精度管理

コンビフォス5200と同様のオーバーホール及び中間的整備をおこなうと共に、以下の精度管理をおこなっています。

#### ①PCS（Particle Control Sample）の測定

：オーバーホール後

PCSは、バクトスキャンで細菌数を測定する際の、染色された細菌とそれ以外の異物を区分するためのチェックサンプルです。

#### ②BCS（Bacterial Control Sample）の測定

：毎回起動時

BCSは菌数の判明しているサンプルで、毎回起動時にこれを測定し、定められた測定値と一致することで、測定器が正常に作動していることを確認し、一般検体の測定を開始します。

#### ③凍結乳酸菌サンプルの測定：毎回起動時

乳酸菌サンプルは、2本1組のサンプルで、それぞれの細菌数が1対4の割合に調整されていて、5組のサンプルを測定し、値が所定の割合に成っていることで、測定器の正常性を確認しています。

#### ④合乳サンプルの反復測定：測定終了時

測定終了時には、合乳サンプルによる同一検体の反復測定を行い、当日の測定器の安定性（同じサンプルを繰り返し測定し、測定値がブレないこと）を確認します。

### 3）外部精度管理

上記の1）、2）など、検査施設で行う精

度管理を内部精度管理と言い、これに対し外部機関によって行われる検査機器の精度チェックが外部精度管理です。

（財）日本乳業技術協会が年4回実施しており、送られてくる試験サンプルの測定値を回答し、試験サンプルの基準値（正解）と測定値（回答）の一致度を評価するものです。生乳検査での全国統一テストで、この試験での成績が認証取得での大きな評点を占めています。

## 2. 生乳検査精度管理認証制度

### （1）目的

生乳検査精度管理認証制度は平成21年度に発足し、当所では広域検査体制のスタートに合わせて本年4月に申請していたものです。

適正な精度管理によって、生乳取引に係る検査結果の正確を期し、生乳流通の公正と合理化及び生乳の品質改善に資することを目的としています。

### （2）認証要件

認証を取得するためには、次の条件に適合することが求められます。

①生乳検査及び精度管理が、適切な「標準作業書（マニュアル）」に基づき的確に行われ、その記録が保管されていること。

文章化した標準作業書によって、人が変わっても同じ手技が踏襲され検査精度にいささかの变化も生じない体制であることが求められています。

②外部精度管理を継続して実施し、測定値が基準値（正解の値）の許容範囲からはずれていないこと。

③検査実施部門を、それとは独立した部門が指導、監督する組織体制であること。

（検査状況を内輪で、なれ合いの評価をしないため。）

④教育訓練を計画的に実施し、検査関係職員の資質向上が図られていること。

⑤現地立ち入り調査で不備が認められないこと。

これら認証要件については、認証取得後

## 岡山畜産便り 2010.01

欠陥事項が認められた時は認証を取り消されることとなります。また、3年ごとに更新のための審査を受けなければなりません。

今回の認証取得を契機として、今後更に検査業務のマニュアル化を進め、検査精度の向上とその維持を図りたいと考えています。