

抗菌技能試験プログラム規定

1. 目的及び適用範囲

この規定は、抗菌技能試験プログラム品質マニュアルに基づく抗菌技能試験プログラムにおいて試験所が必要な技術能力を保持しているかどうか又は維持しているかを確認（検証）する目的で実施する技能試験において適用する。

2. 引用文書

抗菌技能試験プログラム品質マニュアル

JIS Q 17043 : 2011 (ISO/IEC 17043 : 2010)

3. 技能試験の内容

本会が実施する又は結果を利用する抗菌技能試験プログラムは試験所間比較によるものとする。

4. 抗菌技能試験プログラムの実施及び事業者等の参加並びに結果の利用に関する方針

4. 1 抗菌技能試験プログラム実施及び利用の方針

(1) 本会は、抗菌分野において技能試験プログラムを実施又は利用する。

(2) 本会が実施する抗菌技能試験プログラムは、JIS Q 17043 : 2011 に適合した運営を確保する。

(3) 抗菌技能試験プログラムの結果は、抗菌技能試験プログラム報告書により行う。独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下、「NITE 認定センター」という）へ報告することを除いて参加試験所の機密を保持する。

4. 2 抗菌技能試験プログラムへの参加に関する方針

(1) 本会が実施する抗菌技能試験プログラムは JNLA 及び ASNITE（試験）の申請事業者及び申請予定者、JNLA 認定事業者及び ASNITE（試験）事業者、並びにその他の試験所であって、抗菌分野の技能試験で採用する試験方法又はそれに類似する試験の実績を有する事業者が参加する。ただし、抗菌技能試験プログラム計画で定める参加条件を満たしていること。

(2) 本会の実施する抗菌技能試験プログラムでは、原則としてその結果の評価に JIS Q 17043 : 2011 附属書 B B3.1.3 C) に規定された z スコアにより事業者の評価を行なう。結果の満足／不満足等の判定は、附属書 B B4.1.1 c) 1) に規定された指標を用いて次の判定基準により行なう。

同時参加実験スキームでの判定基準（z スコア）

$|z| \leq 2.0$: “満足” なパフォーマンスを示し、シグナルを出さない。

$2.0 < |z| < 3.0$: “疑わしい” パフォーマンスを示し、警告シグナルを出す。

$|z| \geq 3.0$: “不満足” なパフォーマンスを示し、処置シグナルを出す。

(3) 本会は、抗菌技能試験プログラムによる技能試験の結果については、NITE 認定センターに報告することを除いて、参加試験所の機密を保持する方針で取り扱う。

申請事業者及び登録事業者の抗菌技能試験の結果が不満足又は疑わしいパフォーマンスと判定された場合の申請事業者又は登録事業者への対応は、本会が NITE 認定センター

に報告し、N I T E 認定センターが対応する。

5. 抗菌技能試験プログラムの実施手順

本会は、抗菌技能試験プログラムを原則として次のプロセスにより実施する。

抗菌技能試験の実施に関する詳細手順は、抗菌技能試験プログラム実施手順書に記載する。

- (1) 抗菌技能試験プログラムの計画立案
- (2) 抗菌技能試験プログラムの N I T E 認定センターの確認
- (3) 抗菌技能試験用試料の調製
- (4) 抗菌技能試験用試料の均質性の確認
- (5) 抗菌技能試験への参加試験所の募集
- (6) 抗菌技能試験用試料、及び抗菌技能試験手順書の参加試験機関への配付
- (7) 参加試験機関の結果の集計、統計処理及び解析
- (8) 抗菌技能試験報告書の作成と参加試験所への配付及び N I T E 認定センターへの提出
- (9) 必要に応じて、N I T E 認定センターとの協議を行い、その意見を受ける。

6. 抗菌技能試験実行委員会

本会は、抗菌技能試験プログラムの実施にあたり、そのプログラムの内容及びその運用が J I S Q 17043 : 2011 (I S O / I E C 17043 : 2010) 及び J N L A 制度に基づく技能試験プログラムに従っていることを確認するとともに、本会事業として適正かつ効率的に推進するために本会内に抗菌技能試験実行委員会を設置する。

抗菌技能試験実行委員会は、本会会員および必要に応じて一部の外部委員より構成する。また N I T E 認定センター職員にアドバイザーとしての参加を要請する。

なお、外部委員には、別途定める謝金及び交通費を支払う。

附則 この規定は平成 25 年 12 月より適用する。

作成 平成 20 年 8 月 1 日

改訂 平成 23 年 9 月 22 日

改訂 平成 25 年 12 月 13 日