

抗菌技能試験プログラム品質マニュアル

目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語
4. 品質方針
5. 引用規格等
6. 技能試験プログラムの概念図
7. 業務管理組織
8. 公平性及び機密保持
9. マネジメントシステム
10. 抗菌技能試験プログラムの運営とそのプロセス
11. 改善
12. 苦情処理

1. 目的

この抗菌技能試験プログラム品質マニュアル（以下「品質マニュアル」という）は、抗菌製品技術協議会（以下「本会」という）が提供する抗菌分野における技能試験プログラムを効果的に運営するための最上位文書として定める。

2. 適用範囲

本マニュアルは、本会が提供する抗菌分野（繊維製品以外）における技能試験プログラムに適用する。

3. 用語

本マニュアルで用いる主な用語及び定義は、「JIS Q 17043」及び「IAJapan 技能試験に関する方針」で定義される用語を適用する。

4. 品質方針

本会は抗菌技能試験プログラムの品質方針を次のとおり定める。本会品質管理者は、6.2(1)項に記載の抗菌技能試験実行委員会委員をはじめとする抗菌技能試験関係者に下記品質方針を周知する。品質管理者は本会事務局長が務める。

- (1) 技能試験に参加して頂く試験機関に満足していただける質の高いサービスを提供する。
- (2) 試験の評価結果への信頼性を確保し、抗菌分野における技能試験が広く利用されることを目的として、関係規格や指針及び本マニュアルを順守し、公平、公正で透明性のある技能試験プログラムを提供する。
- (3) 技能試験管理運営能力の適切な維持・向上を図り、もって品質の向上を図る。

5. 引用規格等

本マニュアルで引用する規格等は次のとおりである。

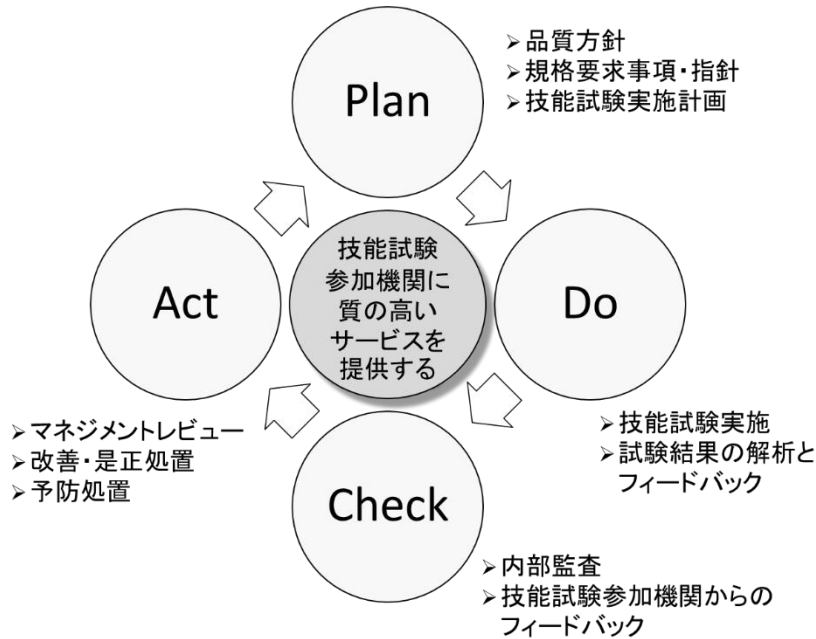
ISO/IEC 17043 (JIS Q 17043)

ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)

ISO 13528 (JIS Z 8405)

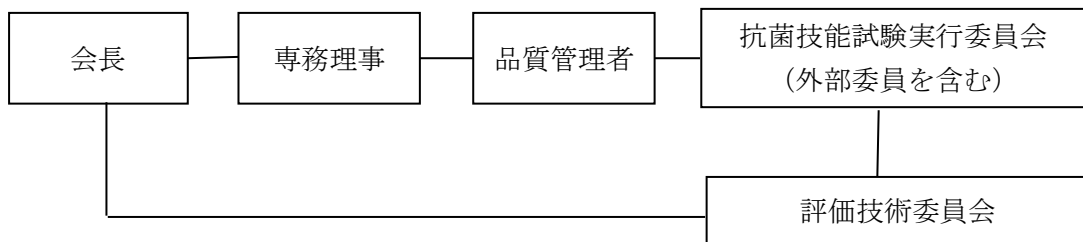
IAJapan 技能試験に関する方針 (独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター)

6. 技能試験プログラムの概念図



7. 業務管理組織

7.1 組織図



7.2 業務の実施体制

(1)本会に抗菌技能試験プログラムを運営する組織として、外部委員を含む抗菌技能試験実行委員会を置く。抗菌技能試験実行委員は、業務に求められる力量と過去の経験等を勘案し本会会長が任命する。プログラム開発の総責任者は本会会長とし、プログラム開発上の技術的サポートは本会の評価技術委員会が行う。

(2)抗菌技能試験実行委員会は、抗菌技能試験の計画立案等の試験の準備、試験の実施、結果の解析と整理、及び試験報告書を作成する。該実行委員会は公平さを保つため、特定

の利益代表の優先を避け利害均衡で構成する。所掌事務及び運営の詳細は、10.項に定める。

(3)抗菌技能試験実行委員会は、必要に応じて技術的課題を評価技術委員会に諮問することができ、評価技術委員会はそれを検討し、その結果を回答する。

8. 公平性及び機密保持

抗菌技能試験プログラム運営に当たり、公平性と機密性を保つため次を順守する。

(1)抗菌技能試験プログラムに事業者が参加する際、事業者の規模を制限したり、なんらかのグループのメンバーであること等の条件を定めたりするなど、利用を制限するような不当な条件を設けない。

(2)本会内の他の委員会やプロジェクト活動が技能試験の機密保持、客観性又は公平性に影響を及ぼさないことを確保するため、抗菌技能試験実行委員会と他の活動組織とを組織管理体制及び意思決定の両面から適切に分離する。但し、本会会員企業の社員が抗菌技能試験実行委員会委員と他の委員会委員とを兼務することを妨げない。

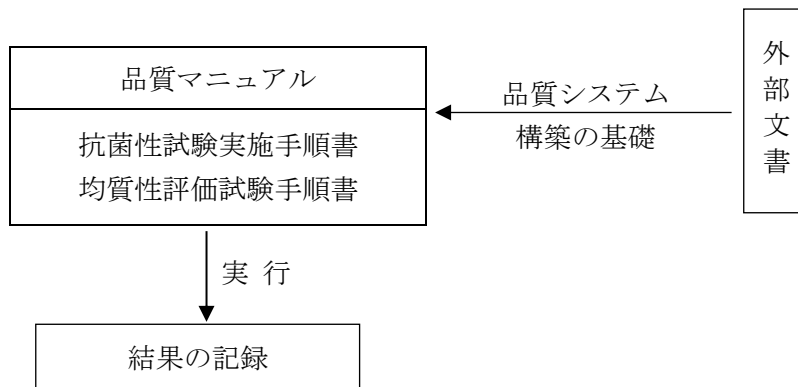
(3)抗菌技能試験の結果に影響を及ぼす恐れのある商業上、財政上その他の圧力を受けない。圧力を受けた場合は、直ちに断ると共に本会会長に通知し、会長は圧力の排除を確実にする。会長は、該業務を当会の適切な役員に委嘱することが出来る。

(4)抗菌技能試験プログラムの運営で入手した、事業者や個別組織及び個人に係るすべての機密情報を保護し、当該者の書面による同意なしに本会外に開示しない。但し、法律で要求されている場合、もしくは行政から要求された場合はこの限りではない。

9. マネジメントシステム

9.1 一般

本会は、抗菌技能試験プログラムの実行に際し、それを運営するためのマネジメントシステムとして、下図に示す品質文書体系を構築し、関係するすべての職員が利用できるようにする。



9.2 マネジメントシステム文書

(1)マネジメントシステム文書の種類

9.1 項に示す通り、マネジメントシステム文書の種類は次のとおりとする。

① 品質マニュアル：マネジメントシステム文書中で、最上位の文書

- ② 技能試験実施手順書：技能試験の内容を具体的に示した文書で、主に技能試験参加機関に配布する。
- ③ 均質性評価試験手順書：試料の均質性を確認するための試験手順を定めた文書
- ④ 業務指示文書：一時的に利用する目的で作成する文書で、次の場合等に発行できる。
 - a) マネジメントシステム文書に規定されていない部分についての扱いを指示する場合
 - b) マネジメントシステム文書の理解のために補足説明をする場合

(2) マネジメントシステム文書の承認

マネジメントシステム文書は、発行または改訂前にその適切性について以下の承認者の承認を受ける。

- ① 品質マニュアル：会長
- ② 抗菌性試験実施手順書、均質性評価試験手順書、業務指示文書：専務理事

(3) マネジメントシステム文書及び記録の機密保持レベル

各文書の機密保持レベルは次の通りとする。各機密保持レベルは文書管理規定に従う。

- ・ 品質マニュアル …………… 機密保持レベル D
- ・ 抗菌技能試験参加募集文書 …………… 機密保持レベル D
- ・ 抗菌性試験実施手順書、均質性評価試験手順書 …………… 機密保持レベル C
- ・ 技能試験計画書 …………… 機密保持レベル C
- ・ 技能試験実行委員会資料及び委員会議事録 …………… 機密保持レベル C
- ・ 内部監査報告書、マネジメントレビュー資料 …………… 機密保持レベル C
- ・ 技能試験報告書 …………… 機密保持レベル C
- ・ 抗菌性試験結果報告書（参加機関からの試験結果報告書） …… 機密保持レベル A

9.3 内部監査

- (1) 抗菌技能試験プログラムマネジメントシステムが適切に実施され、維持されていることを検証するため、また改善の機会を得るために内部監査を計画し、技能試験実施後に実施する。
- (2) 品質管理者は、内部監査を計画し実施する責任を持つ。
- (3) 内部監査員は、所属組織において ISO 9001 もしくは ISO14001 の内部監査員資格を有する者とし、品質管理者が依頼する。

9.4 マネジメントレビュー

抗菌技能試験に係るマネジメントシステムが継続的に適切かつ効果的に運営されていることを確実にするために、また必要な変更もしくは改善のために、技能試験プログラムに係る活動のレビューを、内部監査実施後に行う。マネジメントレビューは、本会が開催する幹事会または常任理事会等で実施することができる。レビューには次の事項を考慮する。

- (1) 方針及び手順
- (2) 技能試験の結果
- (3) 直近の内部監査の結果
- (4) 是正及び予防措置
- (5) 技能試験参加者からのフィードバック

- (6) 改善のための提案
- (7) その他、品質管理者が必要と認めた事項

9.5 業務点検

品質管理者は、技能試験プログラムに係る業務がマネジメントシステム通りに行われているかを、**抗菌技能試験報告書の参加試験所への配付後 2 ヶ月以内に確認し**、問題があれば第 11 項に従って対策を講じ改善する。

9.6 記録の管理

抗菌技能試験プログラムの運営の適切性、有効性及び技能試験参加者の要求事項への適合性等の**トレーサビリティを確保**するため、必要な記録を**10 年間**保管する。

9.7 技能試験参加者募集等に係る文書類の公表

抗菌技能試験プログラム参加者の募集や同プログラム参加者への周知のため、同プログラムの概要を説明した文書をインターネットホームページ等広く周知される方法で公表する。またその内容に変更があったときは、経過措置等を含めて速やかに更新する。

10. 抗菌技能試験プログラムの運営とそのプロセス

10.1 抗菌技能試験プログラムの実施頻度

抗菌技能試験の開催は、原則として 2 年に一度とする。

10.2 抗菌技能試験プログラムへの参加事業者

抗菌技能試験プログラムへの参加事業者は、次のいずれかに該当する事業者とする。

- (1) 抗菌分野（繊維製品を除く）での JNLA 登録試験事業者
- (2) 抗菌分野（繊維製品を除く）での JNLA 登録申請中または登録を予定している事業者
- (3) 抗菌分野（繊維製品を除く）の技能試験で採用する試験方法を用いた実績があり、抗菌技能試験プログラムへの参加を希望する事業者

10.3 抗菌技能試験プログラムで対象とする試験方法と参加者のパフォーマンス評価

本プログラムで対象とする試験方法は JIS Z 2801 とし、参加者のパフォーマンス評価は試験所間比較による。結果の評価は、原則として JIS Q 17043 附属書 B に規定された z スコアにより行ない、結果の満足／不満足等の判定は、同附属書 B に規定された指標を用いる。

10.4 結果の報告

抗菌技能試験プログラムの結果の報告は、「産業標準化法に基づく試験事業者登録制度（JNLA）に係る技能試験報告書（抗菌性試験）」により行う。

10.5 結果の機密保持

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センターへ報告することを除き、参加事業者の機密を保持する。

10.6 抗菌技能試験プログラムの実施手順と実施組織

本会は、抗菌技能試験プログラムを効果的かつ効率的に実施するために、プログラムの

プロセスとその実施組織を原則として次の通りとする。

技能試験プログラム実施項目	抗菌技能 試験実行 委員会	抗菌製品 技術協議 会事務局	備考
技能試験プログラムの計画立案	○		
抗菌技能試験用試料の調製		○	事務局がメーカーに発注
抗菌技能試験用試料の均質性の確認		○	事務局が試験機関に発注
抗菌技能試験への参加試験所の募集		○	
抗菌技能試験用試料と抗菌技能試験手順書等の参加試験機関への配付		○	
参加事業者からの試験結果回収		○	
回収された試験の結果集計、統計処理及び解析	○		
抗菌技能試験報告書の作成		○	実行委員会での報告書確認後、事務局が製本等を手配
抗菌技能試験報告書の参加試験所への配付及び NITE 認定センターへの提出		○	
参加者からのフィードバック		○	本プログラムの有効性を確認するために、参加者へのアンケートを行う。

なお、技能試験実施手順及び技能試験用試料（試験品目）の均質性評価の手順は、別途定める。

11. 改善

- (1)内部監査、マネジメントレビュー及び抗菌技能試験プログラム参加者からのフィードバック情報等の分析を通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
- (2)抗菌技能試験プログラムの運営における不適合業務の特定、その是正処置及び再発防止処置並びに潜在する不適合業務の原因を除去するための予防処置を実施する。
- (3)品質管理者は、是正処置及び予防処置の必要性を判断し、それらが必要と判断した場合は、それらを実施する。
- (4)是正処置及び予防処置の結果はマネジメントシステム文書に反映させる。
- (5)是正処置及び予防処置は、マネジメントレビューにおいて会長を含む関係者へ報告し、そのフィードバックを通じて活動の適切性を確保する。

12. 苦情処理

- (1)独立行政法人製品評価技術基盤機構や利害関係者から苦情を受けたときは、迅速かつ誠実に対応する。

- (2)苦情処理は品質管理者の管理のもと、その妥当性を評価するとともに、不適合業務を特定したときは是正処置及び再発防止処置を行なう。また処理した結果を苦情提起者に報告する。

	改訂履歴			
	制定・改正年月日	改正理由	作成	承認
01	平成 18 年 11 月 30 日 抗技協抗菌技能試験プログラム文書	抗菌技能試験プログラム育成業務開始に伴う作成	藤本嘉明	徳満修三
02	平成 20 年 11 月 25 日 抗技協抗菌技能試験プログラム文書	平成 20 年度抗菌技能試験プログラム育成業務開始に伴う改正	藤本嘉明	有代 匡
03	平成 23 年 9 月 22 日	平成 23 年度抗菌技能試験プログラム開始に伴う改正	藤本嘉明	守屋好文
04	平成 25 年 12 月 3 日	平成 25 年度抗菌技能試験プログラム開始に伴う改正	藤本嘉明	守屋好文
05	2019 年 10 月 8 日	抗菌技能試験プログラム規定との統合に伴う見直し、改正	永田敏幸	水谷優孝
06	2019 年 12 月 4 日	抗菌技能試験プログラムに係る文書承認者の見直しに伴う改訂	永田敏幸	水谷優孝
07	2021 年 2 月 4 日	抗菌技能試験プログラム見直しに伴う改訂	永田敏幸	水谷優孝