

管理番号	技能試験 PPG—0 1	総枚数	8 枚
------	--------------	-----	-----

## 抗菌技能試験プログラム品質マニュアル

作成年月日：平成 18 年 11 月 30 日	
作 成	藤本 嘉明
承 認	徳満 修三

一般社団法人抗菌製品技術協議会

改訂履歴				
	制定・改正年月日 (文書番号)	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 第2006-01	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 第2008-01	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

本規定の保管場所

区分	保管先		保管 番号	記録
	組織名	管理者		
原本	抗菌製品技術協議会	事務局長	1	
写し				

# 抗菌技能試験プログラム品質マニュアル

## 1. 総則

### 1. 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が、JIS Q 17043 : 2011 (ISO/IEC 17043 : 2010) に従って抗菌分野における技能試験プログラムを運営するための最上位文書として作成する。

### 1. 2 品質方針

抗菌製品技術協議会会長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。抗菌製品技術協議会会長は、この品質方針に基づいて抗菌技能試験実行委員会に品質方針を周知する。

- (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、関係法令及び国際基準を満たす品質マニュアル等の規定を順守し、公平、公正で透明性のある技能試験に係るサービスを提供する。

この使命を果たすため、以下のとおり実行する。

- ① 技能試験スキームの開発、運営に関する規格である JIS Q 17043 : 2011 (ISO/IEC 17043 : 2010) の要求事項を満足するよう運営する。
- ② 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。
- ③ 信頼性の高い組織運営を図るとともに、関係情報の公表を行う。

## 2. 引用法令・規格

この品質マニュアルで引用する法令及び規格等は次のとおりである。

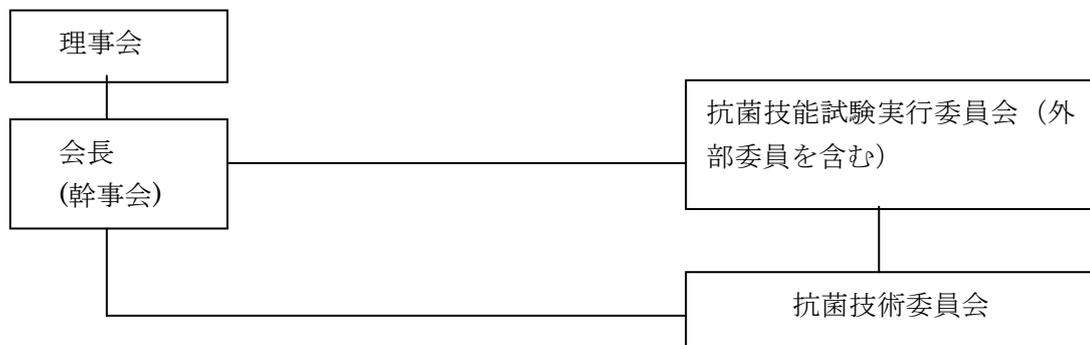
ISO/IEC 17043 : 2010 (JIS Q 17043 : 2011)

ISO/IEC 17025 : 2005 (JIS Q 17025 : 2005)

ISO 13528 : 2005 (JIS Z 8405 : 2008)

## 3. 業務管理組織 [ISO/IEC 17043 5.1]

### 3. 1 組織図



### 3. 2 業務の実施体制と権限、責任

本会の中に抗菌技能試験プログラムを運営する組織として、外部委員も含む抗菌技能試験実行委員会を置く。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抗菌技術委員会が実施する。

抗菌技能試験実行委員会は、抗菌技能試験の計画立案、試験の準備、試験実施、結果の解析と整理、試験報告書の作成を実施する。同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し、所掌事務及び運営の詳細は、抗菌技能試験プログラム規定に定める。

抗菌技術委員会は、抗菌技能試験実行委員会から諮問のあった技術的課題について検討し回答する。

### 4. 公平性

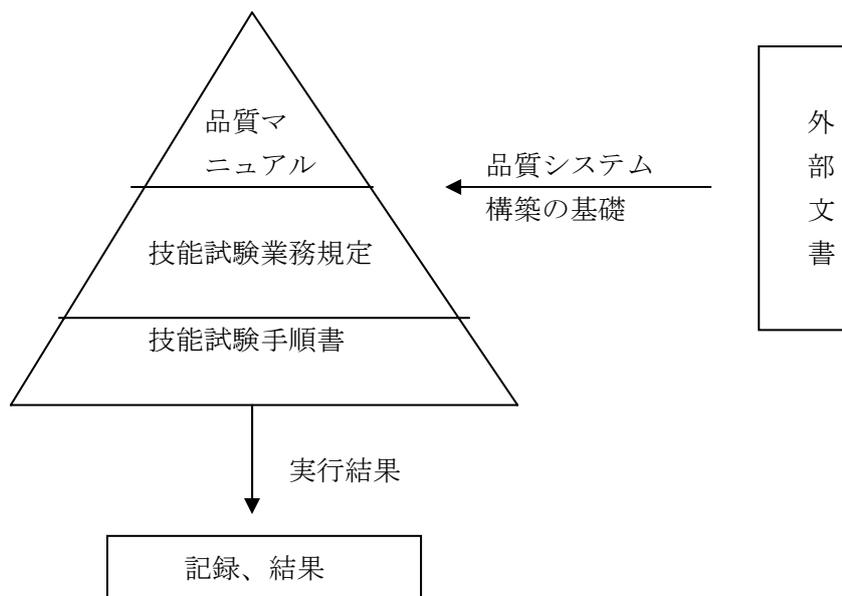
本会は、抗菌技能試験プログラム運営に当たり、その客観性と公平性を保つため以下により運営する。

- ① 本会は、抗菌技能試験プログラムに事業者が参加する際、事業者の規模の制限し又は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るなど、利用を制限するような不当な財政的条件を設けない。
- ② 本会は、本会内の他部署の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、組織管理体制及び意思決定の両面から適切に分離するとともにこの項及び関係する規定を適切に実施することにより確保する。
- ③ 本会は関連機関との関係を明確にして、利害抵触の可能性を分析し、特定し、記録する。特定した利害抵触が技能試験の結果に影響を与えるおそれがある場合は、当該利害関係者の参加を見直す。またこの分析及び特定した結果を抗菌技能試験実行委員会に報告する。
- ④ 抗菌技能試験プログラムの運営に関わるすべての者は、その適正な運営に務め、担当業務に関して以下の責任をもつ。
  - 1) マネジメントシステムを遵守し、かつ品質にかかる問題を確認、特定し、不適合を是正及び予防する活動を実施する。
  - 2) 継続的な品質及び運営の改善のための、上司又は品質管理者に対して問題点の指摘及び解決方法の提案を行うと共に、解決方法の実施状況の検証を行う。
  - 3) 是正処置が実施されるまで、不適合が確認された手順を停止する。
  - 4) 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。
  - 5) 抗菌技能試験プログラムの運営で入手した事業者、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はこの限りではない。
- ⑤ 抗菌技能試験プログラム運営の公正、迅速な処理を行うため、関係する文書において標準事務処理期間を明確にする。

## 5. マネジメントシステム

### 5. 1 一般

本会は、抗菌技能試験プログラムを実行するに際して、運営するためのマネジメントシステムを確立する。マネジメントシステムでは、技能試験業務能力の適切な維持・向上を図るための方針と手順を下図のような品質マニュアルを最上位文書とした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。



### 5. 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は文書の性格により以下のとおり分類して管理する。

- 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 技能試験業務規定：品質マニュアルを詳述した要領又は規定
- ③ 技能試験手順書：具体的な業務手順を示す手順書等及び技術的指針
- 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あり、通常マネジメントシステム文書の改正を前提に次の場合等に発行できる。
  - a) マネジメントシステムからの一時的逸脱又は規定されていない部分についての扱いを指示
  - b) マネジメントシステム文書の理解のための補足説明

(2) マネジメントシステム文書は、明瞭に判読できるように記述し、発行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、業務規定、業務手順書：会長
- ② 業務指示文書：提供される範囲に応じて会長、抗菌技能試験実行委員会委員長のいずれかとする。

(3) マネジメント文書の見直しは、毎年1回実施し改訂した場合は、再承認を受ける。

### 5. 3 内部監査及びマネジメントレビュー

#### (1) 内部監査

本会は、抗菌技能試験プログラムマネジメントシステムがマネジメントシステム要求事項に適合し、適切に実施、維持されていることを検証するために内部監査規定に基づいて内部監査を計画し少なくとも1年に1回定期的を実施する。

(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) マネジメントレビュー

会長は、品質方針、目標を含む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、業務見直規定に基づいて業務見直しを計画し、少なくとも年1回定期的を実施する。

### 5. 4 日常業務点検

品質管理者は、日常業務においてマネジメントシステム通り行われているかをチェックし、問題があれば第9章に従って対策を講じ改善する。

### 5. 5 記録の管理

記録は、抗菌技能試験プログラムの運営が適切かつ有効に機能してきたこと、及び技能試験参加者の要求事項を効果的に満たしてきたことを実証するため、規定された期間の間、機密を保持し、利用しやすく、変質・損失を防ぐよう保管、管理する。

### 5. 6 文書類の公表

本会は、抗菌技能試験プログラム参加者のため、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、適切な場合、経過措置等を含めて速やかに更新する。

## 6. 抗菌技能試験プログラム等の設定

本会は、新たな抗菌技能試験プログラムが必要になった場合は、必要な資源を確保しその設定を行なう。

## 7. 職員等

本会は、抗菌技能試験プログラムの計画、運営に参加する職員の教育訓練を行ない、その記録を残す。

## 8. 抗菌技能試験プログラム運営のプロセス

8. 1 抗菌技能試験プログラムの運営は、抗菌技能試験実施要領、抗菌技能試験実施手順書に従って実施する。

8. 2 本会は、抗菌技能試験プログラムへの参加者事業者の募集、試験方法の実施手順書等といった指示書の参加者事業者への配付、技能試験用試料（試験品目）の調

製および均質性確認、参加事業者への試料配付、参加事業者からの試験結果の回収、参加事業者から回収された試験結果の統計解析と各結果の評価、最終技能試験結果報告書の作成を実施する。

## 9. 改善

- (1) 本会は、品質方針、内部監査、業務実施状況のデータ分析、是正処置、予防処置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の分析等を通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
- (2) 本会は、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を行なう場合は、問題の大きさに応じて実施することを確保する。
- (4) 是正処置、再発防止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、品質管理者は文書の改正を含む処置の結果を記録する。
- (5) 是正処置及び予防処置は、会長を含む関係者への処置結果の報告を通じて活動の適切性を確保する。

## 10. 苦情処理

- (1) 本会は、独立行政法人製品評価技術基盤機構、利害関係者からの苦情を受けたときは、迅速かつ誠実に対応することとし、抗菌技能試験実施要領に基づき処理する。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とともに一連の記録を保持する。