

JNRP31S12-0~~7~~6

抗菌分野の技術的適用文書

(第~~7~~6版)(案)

平成__~~2~~4年__~~1~~2月__~~2~~5日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目次

序文.....	3
1. 適用範囲.....	3
2. 引用規格及び関連文書	3
3. 用語及び定義	4
4. 一般要求事項	4
5. 組織構成に関する要求事項.....	4
6. 資源に関する要求事項	4
7. プロセスに関する要求事項.....	5
8. マネジメントシステムに関する要求事項	6
附則.....	9
別紙 この適用文書の適用対象となる JNLA 試験方法区分一覧	9
改正ポイント	11

序文.....	5
1. 適用範囲.....	5
2. 引用規格及び関連文書	5
3. 用語及び定義	5
4. 管理上の要求事項	5
5. 技術的要求事項	6
附則.....	8
別紙.....	9

抗菌分野の技術的適用文書(案)

序文

この適用文書は、工業標準化法第57条(又は第65条第1項)に基づいた基づく試験事業者登録制度(以下「JNLA JNLA 登録」という。)及び JNLA 認定プログラム(以下「JNLA 認定」という。)における登録のための要求事項評価基準の一部として用いるものである。

この適用文書は、ISO/IEC 17011(対応する版がある場合には JIS Q 17011 を含む。)の 4.6.2 項及び 4.6.3 項に基づいて作成されるもので、ISO/IEC 17025(対応する版がある場合には JIS Q 17025 を含む。)(~~JIS-Q-17025~~)の要求事項を、当該分野又はそのうちの特定の試験方法に関して、具体的に明確に詳述したものである。そのため、この適用文書は ISO/IEC 17025(対応する版がある場合には JIS-Q-17025 を含む。)の範囲を超えるものを含んでなく、これに従うことによって試験事業者はその要求事項を満たし、また、もしこの適用文書の代替手段が同等の結果を与えることを示すならば、それらが使用されてもよい。

~~工業標準化法第 57 条に基づいた試験事業者登録制度においては、JNLA 登録及び JNLA 認定において登録を受けようとする申請試験事業者又は、登録試験事業者又は認定試験事業者は、関連する分野の適用文書に適合することが要求される。~~

備考 ~~ISO/IEC 17025 JIS-Q-17025~~との対応を明確にするため、以下の項目番号は、ISO/IEC 17025 ~~JIS-Q-17025~~と同一とした。このため、対応する適用文書がない場合、欠番となるものもある。

1. 適用範囲

この適用文書は、工業標準化法に基づく登録事業者等に関する省令に基づき告示された試験方法の区分省令で定めた登録の区分のうち抗菌分野に係る別紙の試験方法の区分に適用するものである。

2. 引用規格及び関連文書

2.1 引用文書

- ・ISO/IEC 17025 (2017): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)
- ・ISO/IEC 17011(2017): Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies(適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項)
- ・JIS K 3800: バイオハザード対策用クラス II キャビネット
- ・JNRP21 JNLA 登録の一般要求事項
- ・JNRP23 JNLA 認定の一般要求事項

~~JIS-Q-17011-2005—適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項~~

JIS Q 17025-2005—試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

2.2 関連文書

- ・JIS L 1902: 繊維製品の抗菌性試験方法及び抗菌効果
- ・JIS Z 2801: 抗菌加工製品—抗菌性試験方法・抗菌効果
- JIS Q 17043-2011—適合性評価—技能試験に対する一般要求事項
- ・JNRP22 JNLA 登録及び認定の取得と維持のための手引き
- ・URP23 IAJapan 測定の特レーサビリティに関する方針
- ・URP24 IAJapan 技能試験に関する方針

3. 用語及び定義

この適用文書で用いる主な用語の定義は、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)、JNLA 認定の一般要求事項(JNRP23)、JIS Q 17025 及び ISO/IEC 17025、JIS Q 17011 で定めるものによる。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

「詳述なし。」

4.2 秘密保持

「詳述なし。」

5. 組織構成に関する要求事項

「詳述なし。」

6. 資源に関する要求事項

6.1 一般

「詳述なし。」

6.2 要員

6.2.1

細菌の取扱いに必要な教育、訓練、技術的知識及び経験を持つ職員には、衛生管理者、臨床検査技師、医師及び抗菌試験管理士の資格及び同等以上の資格・経験を持つものが含まれる。

6.3 施設及び環境条件

6.3.4

実施する作業の品質が損なわれないことを確実にするために、細菌を取り扱う区域を限定することができる施設であること。ただし、必ずしも独立した部屋である必要はない。

エアロゾル発生のおそれ又は同様の影響がある場合には、バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット*と同等以上の環境条件であること。

* JIS K 3800 バイオハザード対策用クラスⅡキャビネットを参照。

試験の実施中は、関係者以外の立入を禁止すること。

6.4 設備

6.4.3

試験菌を保存する際は、他の菌の汚染がないように適切に保管・管理し、保管において守るべき特別の留意事項に関する手引きと併せて、指示書や手順書の中で指定すること。また、長期保存する場合は、菌株を凍結乾燥、凍結などの長期保存可能な方法で保存すること。

6.4.8

菌株を保存する場合には、例えば菌株名、植継ぎ日、継代数、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他識別を施し管理すること。また、調製した培地等は、例えば、培地名、調製日、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他の識別を施し管理すること。

6.5 計量計測のトレーサビリティ

「詳述なし。」

6.6 外部から提供された製品及びサービス

「詳述なし。」

7. プロセスに関する要求事項

7.1 要求、入札及び契約のレビュー

「詳述なし。」

7.2 方法の選択、検証及び妥当性確認

「詳述なし。」

7.3 サンプルング

「詳述なし。」

7.4 試験・校正品目の取扱い

「詳述なし。」

7.5 技術記録

「詳述なし。」

7.6 測定の不確かさ評価

「詳述なし。」

7.7 結果の有効性の保証

「詳述なし。」

7.8 結果の報告

「詳述なし。」

7.9 苦情

「詳述なし。」

7.10 不適合の業務の管理

「詳述なし。」

7.11 データの管理－情報マネジメント

「詳述なし。」

8. マネジメントシステムに関する要求事項

8.1 選択肢

8.2 マネジメントシステムの文書化（選択肢A）

「詳述なし。」

8.3 マネジメントシステムの文書の管理（選択肢A）

「詳述なし。」

8.4 記録の管理（選択肢A）

「詳述なし。」

8.5 リスク及び機会に取り組むための処置（選択肢A）

「詳述なし。」

8.6 改善（選択肢A）

「詳述なし。」

8.7 是正処置（選択肢A）

「詳述なし。」

8.8 内部監査（選択肢A）

「詳述なし。」

8.9 マネジメントレビュー（選択肢A）

「詳述なし。」

~~4. 管理上の要求事項~~

~~4.1 組織~~

~~「詳述なし。」~~

~~4.2 マネジメントシステム~~

~~「詳述なし。」~~

~~4.3 文書管理~~

~~「詳述なし。」~~

~~4.4 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認~~

~~「詳述なし。」~~

~~4.5 試験・校正の下請負契約~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.6 サービス及び供給品の購買~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.7 顧客へのサービス~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.8 苦情~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.9 不適合の試験・校正業務の管理~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.10 改善~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.11 是正処置~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.12 予防処置~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.13 記録の管理~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.14 内部監査~~

~~——「詳述なし。」~~

~~4.15 マネジメント・レビュー~~

~~——「詳述なし。」~~

~~5 技術的要求事項~~

~~5.1 一般~~

~~——「詳述なし。」~~

~~5.2 要員~~

~~5.2.1~~

~~——細菌の取扱いに必要な教育、訓練、技術的知識及び経験を持つ職員には、衛生管理者、臨床検査技師、医師及び抗菌試験管理士の資格及び同等以上の資格・経験を持つものが含まれる。~~

~~5.3 施設及び環境条件~~

~~5.3.2~~

~~——実施する作業の品質が損なわれないことを確実にするために、細菌を取り扱う区域を限定することができる施設であること。ただし、必ずしも独立した部屋である必要はない。~~

~~——エアロゾル発生恐れ又は同様の影響がある場合には、バイオハザード対策用クラスIIキャビネット*と同等以上の環境条件であること。~~

~~——*JIS K 3800—バイオハザード対策用クラスIIキャビネットを参照。~~

~~5.3.4~~

~~——試験の実施中は、関係者以外の立入を禁止すること。~~

~~5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認~~

~~——「詳述なし。」~~

~~5.5 設備~~

~~5.5.8~~

~~—— 菌株を保存する場合には、例えば菌株名、植継ぎ日、継代数、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその他識別を施し管理すること。また、調製した培地~~

~~——等は、例えば、培地名、調製日、使用期限、その他の事項をラベル付け、コード付け又はその~~

~~——他の識別を施し管理すること。~~

~~5.6 測定の特雷サビリティ~~

~~—— IAJapan 測定の特雷サビリティに関する方針(URP23)で定める方針に従うこと。~~

~~5.6.2.2.2~~

~~—— 国家計量標準への特雷サビリティが確保できない場合は、例えば IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)の5.で定める技能試験又は試験所間比較に参加し、結果の相互関係の十分な証拠を用意すること。~~

~~5.6.3 参照標準及び標準物質~~

~~5.6.3.4 輸送及び保管~~

~~—— 試験菌を保存する際は、他の菌の汚染がないように適切に保管・管理し、保管において守るべき特別の留意事項に関する手引きと併せて、指示書や手順書の中で指定すること。~~

~~—— また、長期保存する場合は、菌株を凍結乾燥、凍結などの長期保存可能な方法で保存すること。~~

~~5.7 サンプルング~~

~~——「詳述なし。」~~

~~5.8 試験品目の取扱い~~

~~——「詳述なし。」~~

~~5.9 試験・校正結果の品質の保証~~

~~—— IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)に従うこと。~~

~~5.10 結果の報告~~

~~5.10.2 試験報告書~~

~~——(g) 試験の実施が複数日にわたる場合、試験報告書への「試験を実施した日付」の記載方法は、試験所の規定にしたがって、「当該期間の最初と最後の日付」、「試験開始日」又は「試験終了日」等のいずれでもよいこととするが、顧客に誤解を与えないよう適切な表記方法とすること。ただし、個別の試験方法規格において規定がある場合には当該規定を満足するように記載すること。(例、JIS Z 2804:2010 では、6 項「試験結果の記録」において「試験開始日」を記載することが要求されている。)~~

~~—— なお、試験報告書に試験開始日又は試験終了日等の特定日を記載する場合であっても、技術的記録(4.13.2.1項)により、個々の試験について追跡可能な十分な情報を保持すること。~~

別紙 この適用文書の適用対象となる JNLA 試験方法区分一覧

<u>区分 No.</u>	試験方法の区分の名称
<u>320</u>	抗菌性試験

改正ポイント

主な改正内容

- ◆ISO/IEC 17025 の改正発行に伴う改正
- ◆JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)との重複について割愛

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。

