

TEIF07-01

ASNITE 公表用文書

認定スキーム文書(ASNITE-T(抗ウイルス))
(第1版)

2021年 mm 月 dd 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

認定スキーム文書(ASNITE-T(抗ウイルス))

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(以下「IAJapan」という。)は、ISO/IEC 17011 4.6.1 がその作成及び文書化を求める認定スキームについて、以下のとおり定める。

1. 認定スキーム名称及び認定スキームオーナー

認定スキームの名称は、「製品評価技術基盤機構認定制度(以下「ASNITE」という。)試験事業者(抗ウイルス)認定プログラム(以下「ASNITE-T(抗ウイルス)認定」という。)」とし、認定スキームオーナーは、IAJapan である。

2. このプログラムの目的

本プログラムは、JNLA(産業標準化法に基づく試験事業者登録制度)を補完する観点から、JNLA の対象にならない抗ウイルス性試験分野における試験所の組織構成、要員・施設・設備等の資源、試験方法・結果の品質保証等の試験プロセス、マネジメントシステム等が試験を実施する上で適切であり、当該マネジメントシステムの下で試験所が適切に運営され、試験を適切に実施できることを書類審査、現地審査等により審査し、認定することを目的とする。

ASNITE-T(抗ウイルス)認定の試験事業者は、ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation: 国際試験所認定協力機構)及び APAC(Asia Pacific Accreditation Cooperation: アジア太平洋試験所認定協力機構)の相互承認取決の要求事項にも従う必要がある。

3. このプログラムのサブプログラム(該当する場合)

該当なし

4. このプログラムの運用開始日

2021 年 mm 月 dd 日

5. このプログラムが対象とする適合性評価機関の種類

試験所

6. 認定要求事項

認定の対象とする適合性評価機関の認定には、以下の要求事項を適用する。

(1) 認定基準

ISO/IEC 17025

(2) 適合性評価スキームが要求する事項

該当なし

(3) 適用する IAJapan 方針文書、手順書等

ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)

ASNITE 試験方法区分一覧(TERP32)

IAJapan 測定トレーサビリティに関する方針(URP23)

IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)

(4)適用する国際機関文書

ILAC P9(ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities)

ILAC P10(ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results)

(5)適用する地域機関文書

該当なし

(6)その他、適用する規格、規正文書(該当する場合)

該当なし

7. 認定の対象となる適合性評価機関が遵守すべき事項

(1)適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)に定める事項

(2)ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)に定める事項

(3)IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)に定める事項

なお、申請時に提出を求める提出書類については、IAJapan Web サイトで公表する「ASNITE 試験事業者認定の取得と維持のための手引き(TERP22)」の様式集を参照。

8. このプログラムを実施するにあたり、IAJapan が遵守する事項

IAJapan の権利及び義務(UIF01)に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

9. この認定スキームを審議する委員会

(1)試験事業者技術委員会抗菌・抗ウイルス分野技術分科会

(2)委員会の構成

有識者、直接的利害関係者(試験機関)、認定スキームオーナー(IAJapan)、間接的利害関係者(適合性評価制度を利用する事業者)

10. 認定の対象とする範囲

IAJapan Web サイトで公表する文書「ASNITE 試験方法区分一覧(TERP32)」分類 8 で定める試験方法

認定を申請する試験事業者(以下「申請試験事業者」という。)は、申請時に認定の対象となる試験方法を特定しなくてはならない。

11. 認定周期

認定周期は 4 年とする。

12. 審査の種類

(1)初回認定審査

「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(2) 認定維持審査

「6. 認定要求事項」の一部の要求事項の適合状況を確認する審査。

(3) 再認定審査

認定周期が終了する遅くとも5か月前までに再認定申請を受付けて行う、「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(4) 区分追加審査

「6. 認定要求事項」の区分追加申請に係る全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(5) 臨時審査

必要に応じて行う、「6. 認定要求事項」の全て又は一部の要求事項の適合状況を確認する審査。

13. 現地審査の時期

(1) 現地認定維持審査

- ①(初回認定後一回のみ)初回認定後最初の現地認定維持審査は、現地初回認定審査を実施した初日から13か月以内に開始する。
- ②一認定周期内の現地認定維持審査は、初回認定後最初の現地認定維持審査又は現地再認定審査を実施した初日から24か月以内に開始する。

(2) 現地再認定審査

現地認定維持審査((1)①を除く。)を実施した初日から24か月以内又は認定周期が終了する3か月前のいずれか早い期日までに、現地再認定審査を開始する。

14. 審査に用いる技法

(1) 現地審査前に実施する審査

- 書類審査
- 記録審査
- 質問/回答の要求
- 遠隔審査

(2) 現地審査において実施する審査

- 書類審査
- 記録審査
- 質問/回答の内容の確認
- (下請負機関を使用する等、該当する場合)立会審査
- 関係者へのインタビュー
- 立会試験の実施
- 遠隔審査

15. 審査に関すること

15.1 審査員及び技術専門家の役割

審査員は、認定の一般要求事項、適合性評価スキームからの要求事項等の基準に基づく審査の全般を担当する。技術専門家は、申請又は認定された範囲の適合性評価業務の技術能力について認定機関及び審査員に対して助言を行う。

審査員及び技術専門家(以下「審査員等」という。)は、申請試験事業者又は認定された試験事業者(以下「認定試験事業者」という。)に対して、助言、コンサルティングを提供しない。

15. 2 守秘義務

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等に対して、機密保持を含む倫理については、「IAJapan 審査員・技術専門家服務要領(URP01S04)」を適用し、遵守させる。

15. 3 審査チームの編成

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等の職歴、利害関係を確認し、審査チームを編成する。審査チームを編成した場合は、申請試験事業者又は認定試験事業者に対して審査員等についての利害対立による異議又は技術的な理由に基づき異議申立ての手段を確保する。

IAJapan は、申請範囲又は認定範囲の審査の種類に応じた必要な人数の審査員等により審査チームを編成する。その際、申請範囲又は認定範囲と審査員の技術専門性を考慮し、審査チームに技術専門家が必要と判断した場合に、必要な人数の技術専門家を加える。

IAJapan は、審査チームに編成された審査員のうち 1 名を審査チームリーダーに指名する。

15. 4 審査員数及び審査日数

(1) 初回認定審査

審査員 2 名及び現地審査日数 2 日間を基本とし、認定申請に係る試験方法区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等の追加及び現地審査日数を追加する。

(2) 認定維持審査

審査員 1 名及び現地審査日数 2 日間を基本とし、既認定の試験方法区分数及び試験技術に応じて必要数の審査員等の追加及び現地審査日数を追加する。

(3) 再認定審査

初回認定審査と同様とする。

(4) 区分追加審査

審査員 1 名及び現地審査日数 2 日間を基本とし、認定申請に係る試験方法区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等の追加及び現地審査日数を追加する。

(5) 臨時審査

初回認定審査と同様とすることを原則とするが、既認定の試験区分数、試験技術及び/又はその他の審査項目によって必要となる審査員数及び/又は現地審査日数の増減があり得る。

15. 5 審査プロセス

審査プロセスについては、「ASNITE 試験事業者認定の取得と維持のための手引き(TERP22)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

16. 手数料に関すること

審査別の手数料の算出については以下のとおりとする。なお、審査手数料は、「認定業務に係る手数料規程」(以下「認定手数料規程」という。)に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

審査手数料は申請受理後に IAJapan からの請求書に基づき支払うものとし、手続きの詳細は「ASNITE 試験事業者認定の取得と維持のための手引き(TERP22)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

IAJapan は認定手数料規程に基づき算出する。

IAJapan は審査を開始する前に、合意した審査手数料を申請試験事業者又は認定試験事業者に請求する。

17. 認定の決定者(審査結果のレビューの実施及び認定の決定者)

試験事業者評定委員会又は IAJapan ボード

18. 認定の授与の承認者

IAJapan 所長

19. 認定通知の方法

認定の決定内容は、適合性評価機関に対して文書で通知し、「21. 認定情報の公表」で記述する情報を IAJapan Web サイトで公表する。

20. 異議申立て

認定に係る異議申立ては、「ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

21. 認定情報の公表

IAJapan Web サイトにおいて、以下の情報を公表する。

・IAJapan の識別及びロゴ

・適合性評価機関の法人名

・認定範囲【例】

試験する材料又は製品: プラスチック及び非多孔質製品

試験方法の区分の名称: プラスチック及び非多孔質表面の抗ウイルス性試験

構成要素、パラメータ又は特性: 抗ウイルス活性

試験方法: ISO 21702

・適合性評価機関の事業所、及び該当する場合は、各事業所で行われ、認定範囲に含まれる試験活動

・適合性評価機関の試験所の固有の認定識別

・認定発効日、認定の有効期限、初回認定発効日及び最新交付日

・適合性の記述、ISO/IEC 17025 又はその他の基準文書への論及

22. 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する事項

認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する事項は、「ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

23. 苦情

認定に係る苦情は、「ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

24. 認定の一時停止、取消し又は縮小

認定の一時停止、取消し又は縮小については、「ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

IAJapan は、認定の一時停止又は取消しを行った場合は、IAJapan Web サイトで公表する。

附則

1. 本文書は、2021 年 mm 月 dd 日から適用する。