

製品認証登録制度スキーム規程(第4版)

2015 年度制定
2021 年 10 月 4 日

(趣旨)

本規程は、一般社団法人ファインバブル産業会(以下、FBIA という。)が運営する FBIA ファインバブル製品の認証制度及び登録制度(以下、「認証登録制度」)について定めるものである。

FBIA 同制度の目的は、

- ・ファインバブル製品及びサービス(以下、製品)の性能に関して FBIA が認める性能基準(含:試験法規格、試験手順等)への適合性を評価し、それを認証登録すること、
- ・ファインバブル製品のファインバブルによる効果の SDGs への貢献について評価し、それを認証すること、
- ・その公表を通して、製品のユーザーが同製品に関する適正な情報を利用する機会を提供すること、又その製品が SDGs に貢献することを公表する機会を提供すること、
- ・我が国が世界に先駆けて開発するファインバブル技術の応用と製品化を公知しその健全な産業発展を期することである。

1. 適用範囲

本スキーム規程は、製品認証登録制度の体制・運営方法を定め、運営実施に必要な要素の内、ファインバブル製品項目(3. 1)ごとに異なる部分は個別に手順(以下、個別手順)を定めそれを優先し、共通的部分は本規程に定め、これを優先する。

2. 適用規格

ISO TC281の規格群、及び関連の JIS 規格及び FBIA 規格

3. 用語

TC281 用語規格を適用する。

3. 1. ファインバブル製品(以下、「製品」):

ファインバブル技術を利用した製品又はサービスであって同一の製造方法に基づくもの全てを指す。同一の性能を認証登録対象とする製品は総称して製品項目の名称を用いる。同一の構造あるいは用途を有する製品項目は製品分野の名称をもちいる。

3. 2. 製品サンプル:

本認証登録制度で審査する項目について、実在する製品群及びそれらの製造方法から生み出され得る製品を、代表する一つあるいは少数の製品。製品の通常の利用方法によって上記項目の評価結果が変動する場合(例えば、ファインバブル発生機)には、その利用方法を代表する1つあるいは少数の利用条件を前記製品に課したもの。これらの代表性については、型式番号などを用いて十分に明確に識別できるもの。

3. 3. 性能基準:

製品の特性や機能あるいは両方の基準を定めた文書であり、公的規格、FBIA規格、FBIA手順書、FBIA が認めた申請者社内基準の形を取り得る。特性や機能に対する試験方法を定めた文書で、これらの合格基準が明示されたものも含む。

3. 4. ファインバブル特性:

ファインバブルのサイズ及び個数濃度、その他ファインバブル媒体を特徴づける測定量の名称と測定値からなる情報。

3. 5. 認証登録結果:

認証登録の確定作業(5.)の結果として得られる情報及び情報媒体であって、認証登録書、試験結果の一部、認証の品質に係るレビュー結果の一部も含む。これらの情報は、FBIAから申請者に提供され、一定の管理の下での公表を含む利用が適合性評価により許可される。(5.4参照)

4. 選択

4.1. 認証登録サービスの範囲

FBIA 製品認証登録制度は、FBIA が認める性能基準に適合した製品を認証登録する制度であり、FBIA はその審査結果にのみ責任を負い、個々の製品の性能の信頼性を付与するものであり、保証するものではない。

4.2. 認証登録の範囲: 認証登録対象品目

FBIA 製品認証登録制度の対象製品は、各号を満たすものである。

1. ファインバブル技術を利用した製品及びサービス(以下:製品)であって次の分類に属すること。

- ・ファインバブル発生機、
- ・ファインバブル発生機を含む設備、
- ・ファインバブル発生部品、
- ・ファインバブルを含有する製品、
- ・ファインバブルを利用したサービス、
- ・ファインバブルを測定するための装置及びサービス、

2. 製品サンプルについてファインバブル特性について性能基準を適用して試験できること。

3. SDGs 認証の範囲は、4.2.の1に属する製品のファインバブル技術に基づく効果による SDGs のゴールターゲットへの貢献

4.3. 適合性評価方式

FBIA 製品認証登録制度で実施する適合性評価方式は、以下の通り。

登録: 製品のファインバブル特性、効果及び工程の品質管理について申請者の有するエビデンスの妥当性を審査し、その工程から製造される製品に登録マークを付すことを許可する。

1A 認証: 指定試験ラボで試験した製品のファインバブル特性の成績書及びそれに関する申請者の有するエビデンスの妥当性を審査し、当該製品に1A 認証マークを付すことを許可する。

1B 認証: 指定試験ラボで試験したファインバブル特性については、カテゴリー区分を使用することを許可する。指定試験ラボで試験した製品のファインバブル特性の成績書、製造される製品のファインバブル特性、ファインバブル効果及び工程の品質管理及び検査についてその妥当性を申請者提出の文書審査及び現地審査し、同工程による製品に1B 認証マークを付すことを許可する。ファインバブル特性については、カテゴリー区分を使用することを許可する。
SDGs 認証: エビデンスに基づいて、ファインバブル技術による効果の SDGs のゴールターゲットへの貢献の妥当性を審査し、製品のファインバブル効果による SDGs への貢献を示す FBIA SDGs マークを使用することを許可する。

適用する適合性評価方式及び付帯事項は、添付の方式個別の「製品要求事項」に定める。

適合性評価方式の実施は、「製品認証登録審査に関する約款」に基づく。

5. 確定

5.1. 認証登録の為の審査(以下、審査)

FBIA 製品認証登録制度に基づいて認証登録を受ける者は、予め認証登録審査の実施を申請し、認証登録審査を受け、認証登録審査に合格しなければならない。

審査に合格した申請者は、認証登録結果の情報の管理方法を添えて使用許可申請を行い、FBIA は審査に基づいて許可する。認証登録結果の使用許可は、「製品認証・登録マーク等の使用許可に関する約款」に基づいて行う。

5. 2. 審査の基準

審査の基準は下記3項目全てまたは一部であり、適合性評価方式毎の詳細は個別の要求事項に定め、それを優先する。

- (1) ファインバブル技術への基準
- (2) 製品品質管理基準
- (3) 認証登録結果の利用基準

5. 2. 1. 「製品登録方式の要求事項」

(1) ファインバブル技術への基準

製品サンプルが適正に識別され、そのファインバブル特性が妥当な方法で測定され、またその効果が妥当な評価パラメーターに対する方法で測定され、有意なファインバブルの効果の存在が、申請者が提出する書類及び現地審査に基づいて FBIA により妥当と判断されること。

(2) 製品品質管理基準

下記の事項が申請者が提出する書類及び現地審査に基づいて FBIA により妥当と判断されること。

- (2)－1: 製造・加工、検査が社内品質規格又は公的品質規格を基準に基づいて行われていること。
- (2)－2: ファインバブル技術が社内管理規格又は公的品質管理規格に基づいて管理されていること。
- (2)－3: 認証対象製品について検査及び保管が社内管理規格又は公的品質管理規格に基づいて行われていること。
- (2)－4: 原材料について検査及び保管が社内品質規格又は公的品質規格を基準に行われていること。
- (2)－5: 外注管理が社内規格又は公的品質管理規格に基づいて行われていること。
- (2)－6: 苦情処理が社内規格又は公的品質管理規格に基づいて行われていること。
- (2)－7: 不適合処理が社内規格または公的管理規格に基づいて行われていること。

(3) 認証登録結果の利用基準

認証登録結果は、ファインバブル技術が利用されていること及びその効果の内申請者が提出する書類及び現地審査により確認されたものに対する記述及びそれを証する登録マークを指し、その利用管理は6. 2によることとし、審査対象となる製品及びその包装への貼付を含む。

5. 2. 2. 「型式特性(1A)認証方式の要求事項」

(1) ファインバブル技術への基準

製品サンプルが適正に識別され、そのファインバブル特性が FBIA が指定した試験ラボの発行する成績書により担保され、申請者が提出する書類に基づいて適用されているファインバブル技術の妥当性が確認されること。

(2) 製品品質管理基準

本規準は無い。

(3) 認証登録結果の利用基準

認証登録結果はファインバブル発生機に於いて、ファインバブル技術が利用されていること、申請者の規定する発生条件で得られるファインバブル特性の区分に対する記述及びそれを証する登録マークを指し、その利用管理は6. 2によることとし、審査対象となる特定の製品サンプルへの貼付を含む。

5. 2. 3. 「製品性能(1B)認証方式の要求事項」

(1) ファインバブル技術への基準

製品サンプルが適正に識別され、そのファインバブル特性が FBIA が指定した試験ラボの発行する成績書により担保され、申請者が提出する書類に基づいて適用されているファインバブル技術の妥当

性が確認されること。さらに、製造工程に於いてファインバブル特性あるいはそれに準拠する FBIA が認める特性の全数またはロット検査を実施していることが確認されること。

(2) 製品品質管理基準

下記の事項が、申請者の提出する書類及び現地審査に基づいて FBIA により妥当と判断されること。

- (2)－1: 製造・加工、検査が社内品質規格又は公的品質規格を基準に適切に行われていること。
- (2)－2: ファインバブル技術が社内管理規格又は公的品質管理規格に基づいて適切に管理されていること。
- (2)－3: 認証対象製品について検査及び保管が社内管理規格又は公的品質管理規格に基づいて適切に行われていること。
- (2)－4: 原材料について検査及び保管が社内品質規格又は公的品質規格を基準に適切に行われていること。
- (2)－5: 外注管理が社内規格又は公的品質管理規格に基づいて適切に行われていること。
- (2)－6: 苦情処理が社内規格又は公的品質管理規格に基づいて適切に行われていること。
- (2)－7: 不適合処理が社内規格または公的管理規格に基づいて適切に行われていること。

(3) 認証登録結果の利用基準

認証登録結果は、申請者の規定する発生条件・環境条件で得られるファインバブル特性を指定試験ラボの測定結果に基づきファインバブル特性カテゴリー区分に割り付けたもの及びその効果の内申請者が提出する書類及び現地審査により確認されたものに対する記述及びそれを証する認証マークを指し、その利用管理は「マーク規程」によることとし、審査対象となる製品及びその包装への貼付を含む。

5. 2. 4 「SDGs 認証」

(1) ファインバブル技術の基準

対象となるファインバブル製品が、5. 2. 1 (製品登録方式の要求事項) 又は 5. 2. 3 (製品性能認証(1B)) に適合していることによつて、ファインバブルの特性とファインバブルによる効果が確認できること。

(2) SDGs への貢献の基準

測定データ又は実証データ等のエビデンスに基づいて、ファインバブルの効果の妥当性が認められること及び SDGs への貢献が証明されること。

5. 3. 認証登録審査専門委員

FBIA は、必要に応じて、会員または特別の学識専門家を「認証登録審査専門委員」として指名し、申請者の同意を得て認証登録審査の客観性を確保するために、認証登録審査報告を作成し意見を諮問することができる。本過程において同委員及び FBIA が使用した情報は意見諮問の為にのみ用い、厳重に管理されるものとする。

専門委員の任期は、審査申請から認証登録結果の許可開始までとする。専門委員は、ファインバブル技術について高い知見または、ファインバブル製品について広い知見を有する者でなければならない。

5. 4. 第三者への審査の委託

FBIA は、認証登録に係る審査業務の一部を、申請者の同意を得て、第三者に委託することができる。外部への委託手順については別途定める。

6. レビュー

- 6. 1. FBIA は、認証審査手順書及び品質マニュアルに基づいて認証に係る全ての活動を実施する。適切な組織管理の下に認証登録に係るすべての活動を実施する。

苦情処理規程、機密保持規程については別途定める。

6. 2. 認証登録結果(3. 5)とその利用

認証登録結果の使用・管理方法・識別方法などは全てFBIAの承認の下にのみ行うものとし、「マーク規程」及び申請者が利用方法を個別に示す「FBIA 製品認証登録マークの使用及び説明表記に係る管理要綱」でFBIAの承認を受けたものを基準とする。

利用の許可、管理は別途定める「製品認証・登録マーク等の使用許可に関する約款」に基づく。

FBIAは、FBIA製品認証登録制度に基づく認証登録結果の使用許可を開始する前に、それを申請者に通知するとともに認証登録の証明書を申請者に提供する。

FBIAは、認証登録結果の使用許可を開始する前に認証登録マークの図柄と付記の情報を申請者に通知する。

7. 認証・登録の有効期間

FBIA製品認証登録結果の有効期間は、認証・登録日から正会員は3年、賛助会員は2年、非会員は1年間とする。認証・登録を更新するときは、期間が満了する60日前までに「FBIA製品認証登録制度公表承認更新申請書」により更新を申請するものとする。

8. 製品認証登録内容の変更

製品認証登録内容の変更があった場合には、下記の変更点を書式「FBIA製品認証登録変更届出書」によって遅滞なくFBIAに通知しなければならない。

(1)申請者氏名、名称

(2)試験対象の識別に係る変更

(3)品質管理審査対象の識別に係る変更

各変更点の詳細については、認証登録方式により異なり、それぞれについて別途定める。

9. 申請者の責務

申請者の責務は次のとおりとする。

(1)認証対象製品を製造するときは、適正な製造管理等に努めるものとする。

(2)認証対象製品の製造及び製品認証結果の公表管理状況が把握できるように、製造管理記録簿の記帳を行い、これを3年間保存するものとする。

(3)認証対象製品が、審査基準を満たさなくなったとき、製造を中止又は廃止したときは、ただちに製品認証結果の公表を中止し、FBIAにその旨報告するものとする。

(4)申請者は、製造過程等に関する情報等の提供に努めるものとする。

10. 生産管理状況等の確認

FBIAは、申請者の登録対象製品に係る工場又は事業場その他必要な場所において、登録対象製品の生産管理状況等について、登録の有効期間中、必要に応じて維持審査を行うものとする。

11. 実績報告

申請者は、毎年認証・登録有効期限までに認証登録の対象となる製品の出荷実績をFBIAに提出するものとする。

12. 認証の取り消し

FBIAは、申請者に不適当な行為が認められたときには、認証を取り消し、又は改善のために必要な指導を行うものとする。

13. 認証登録料金

FBIAは、担当する認証登録に必要な作業について手数料を申請者から徴収することができる。徴収作業の範囲、手数料及び徴収方法については、「認証登録制度手数料規程」による。

14. その他 この要領に定めるもののほか、この要領の施行に関し必要な事項は、別に定める。