

# 製品認証登録基準

2025 年 5 月 1 日

一般社団法人ファインバブル産業会

## 第 1 章 総則

### 1.適用範囲

本基準は、ファインバブル技術を利用した製品の認証登録に適用する。

### 2.申請者

製品認証登録の申請者（以下、「申請者」という。）は、ファインバブル技術を利用した製品の製造、販売又はサービス業務を行う事業者とする。

### 3.用語の定義

本基準で用いる用語は、製品認証登録制度スキーム規程による。

## 第 2 章 ファインバブルの性能

### 4.ファインバブル性能の測定・評価

#### 4.1 製品登録

製品登録に必要な製品のファインバブル性能は、申請者が提出するデータ及び現地審査データに基づき FBIA が以下の観点から妥当性を判定する。

- (1)性能測定サンプルの準備が妥当な方法で行われていること。
- (2)ファインバブル性能が妥当な方法で測定されていること。
- (3)ファインバブル性能が妥当な評価パラメーターで測定されていること。
- (4)ファインバブル性能条件が妥当な条件（水圧、水流、水温等）で測定されていること。

#### 4.2 製品認証

##### 4.2.1 指定試験ラボの測定成績書

製品認証に必要な製品のファインバブル性能は、FBIA 指定試験ラボが発行する測定成績書（試験証明書）により FBIA が判断する。

##### 4.2.2 ファインバブル測定方法に適用される規格及び追加要求事項

###### 4.2.2.1 適用規格

FBIA の指定試験ラボは、ファインバブルの測定成績書を発行するときは、以下の規格に従ってファインバブルを測定すること。

- (1)マイクロバブルの性能（個数濃度・気泡径）の測定方法

ISO 21910-1:2020

- (2)ウルトラファインバブルの性能（個数濃度・気泡径）の測定方法

FBIA が定める規格（以下、「FBIA 規格」という。）の「ウルトラファインバブルのサイズ・個数濃度測定法（FBIA3-1-1 2017）」及び「測定法補足事項」

- (3)シャワーヘッドのファインバブル性能の測定方法

ISO 7428-1:2024

#### (4)ノズルのファインバブル性能の測定方法

ISO 7429-1:2024

##### 4.2.2.2 追加要求事項

性能測定に関し、FBIA 規格及び ISO 規格での規定内容を補足して要求する事項として、FBIA は「追加要求事項」を定める。

#### 4.3 性能認証

ファインバブル性能の認証は規格類

- ・ISO 21910-1:2020（マイクロバブルの性能（個数濃度・気泡径）の測定方法）
- ・ISO 7428-1:2024（シャワーヘッドのファインバブル性能の測定方法）
- ・ISO 7429-1:2024（ノズルのファインバブル性能の測定方法）
- ・FBIA 3-1-1 2017（ウルトラファンバブルのサイズ・個数濃度測定法）

及び「測定法補足事項」に基づき、指定試験ラボが計測を行った測定成績書のファインバブル性能データから ISO/TR23015:2020（ファインバブル技術－ファインバブル評価のための測定技術マトリックス）に基づき指定される性能分類で行う。

#### 4.4 評価の基準となる数値

ファインバブル性能の評価の基準となる数値は、FBIA にて別途定める。

### 第 3 章 ファインバブルの効果

#### 5.ファインバブル効果の評価

##### 5.1 ファインバブル効果の評価方法

製品のファインバブル効果の認証は、申請者が提出するファインバブル効果の試験データの妥当性を FBIA が認めたものとする。（化粧品においては、効果は制度の対象外とする）

##### 5.1.1 ファインバブル効果の評価基準

###### (1) 効果の試験/実験方法

- ① ファインバブル使用の On(ファインバブルあり)/Off(ファインバブルなし)比較で評価を実施すること。
- ② 同一製品で On/Off の比較ができない場合は、同等製品で行うこと。
- ③ 効果の試験条件(環境)は、実際の製品使用条件に近似していること。

###### (2) 試験/実験結果の評価方法

- ① 画像評価含め試験結果は数値化データで評価すること。
- ② 数値データの有意差は、t-検定により判定すること。

##### 5.1.2 ファインバブル効果の実施体制等

- (1) ファインバブル効果の評価実施者は、「自社」又は「第三者試験機関」を問わない。
- (2) 申請時には、上記(1)の評価結果を提出する。

#### 5.2 効果評価の基準値等

ファインバブル効果の評価の基準となる数値等は、FBIA にて別途定める。

## 第4章 ファインバブル品質管理

### 6. 製品の品質設計の確認

製品の品質設計の確認項目及び提出書類は、下表のとおりとする。

| No. | 確認項目                  | 提出資料    |
|-----|-----------------------|---------|
| 1   | 対象製品の特徴（FB の期待効果）     | 製品仕様書   |
| 2   | 発生原理、発生構造             | FB 技術資料 |
| 3   | FB 性能に関わる重要部品及びその生産工程 | 製品組立図   |
| 4   | FB 性能に関わる重要組立工程       | 重要部品図   |
| 5   | FB 性能検査工程（中間検査を含む）    | QC 工程図  |

### 7. 製品の FB 性能及び FB 効果についての審査

製品の FB 性能及び FB 効果についての審査項目及び提出資料は、下表のとおりとする。

| No. | 審査項目                    | 提出資料      |
|-----|-------------------------|-----------|
| 1   | FB 性能                   | FB 性能レポート |
| 2   | FB 効果若しくは（期待効果、実験計画を含む） | FB 効果レポート |

### 8. 品質マネジメントシステムの有効性の審査

品質マネジメントシステムの有効性の審査項目及び提出資料は、下表のとおりとする。

| No. | 審査項目             | 提出資料             |
|-----|------------------|------------------|
| 1   | 第三者（認証機関）審査の受信状況 | QMS 認証書コピー       |
| 2   | マネジメントレビューの実施状況  | 直近のマネジメントレビュー議事録 |
| 3   | 内部監査の実施状況        | 直近の内部監査議事録       |

### 9. 認証製品の FB 性能の量産プロセスでの均一性の審査

以下の項目について、現地審査を行う。

#### 9.1 品質設計で特定された重要部品の品質管理状況

##### 9.1.1 重要部品が内製の場合

| No. | 審査項目                                           | ルール、基準の確認            | 運用実績の確認        |
|-----|------------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 1   | 部品材料の管理状況<br>(事例：プラスチック材料、金属材料、など)             | ・受入検査基準<br>・保管基準     | ・検査記録<br>・保管記録 |
| 2   | 部品の主要生産設備の管理状況<br>(事例：射出成形機、プレス機、など)           | ・運用マニュアル<br>・保守マニュアル | ・運用記録<br>・保守記録 |
| 3   | 部品の合否判定のための検査機の管理<br>(事例：ノギス、マイクロメータ、各種計測器、など) | ・検査基準<br>・校正基準       | ・検査記録<br>・校正記録 |
| 4   | 不適合品の処理手続き                                     | ・不適合品処理ルール           | ・運用実績          |

### 9.1.2 重要部品が外製の場合

| No. | 審査項目      | ルール、基準の確認  | 運用実績の確認    |
|-----|-----------|------------|------------|
| 1   | 受入検査の実施状況 | ・受入検査基準    | ・検査記録      |
| 2   | サプライヤの管理  | ・サプライヤ監査計画 | ・サプライヤ監査記録 |

### 9.2 品質設計で特定された重要組立工程の品質管理状況

| No. | 審査項目                                                                 | ルール、基準の確認                        | 運用実績の確認 |
|-----|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|
| 1   | 重要組立工程<br>・重要部品の組込作業工程<br>・FB 性能に影響を与える組立工程<br>・FB 性能検査工程<br>・出荷検査工程 | ・作業手順書<br>・管理基準含む                | ・運用記録   |
| 2   | 主要生産設備                                                               | ・設備委運用基準<br>・始業点検基準<br>・メンテナンス基準 | ・各運用記録  |
| 3   | 主要検査機                                                                | ・各校正基準                           | ・運用記録   |
| 4   | 不適合処理手続き                                                             | ・不適合処理ルール                        | ・運用実績   |

### 10. 市場クレームに適切に対応し顧客満足度の向上につなげる体制の審査

市場クレームに適切に対応し顧客満足度の向上につなげる体制の審査項目及び提出資料は、下表のとおりとする。

| No. | 審査項目                                  | 提出資料                     |
|-----|---------------------------------------|--------------------------|
| 1   | 市場からのクレームや問合せに対応して製造方法の改善にフィードバックする体制 | ・苦情処理体制（ルール）<br>・苦情処理の実例 |

## 第 5 章 SDGs 認証に必要な技術基準

### 11.SDGs 認証に必要な技術基準

SDGs 認証に必要な技術基準は、以下のとおりとする。

- (1)対象となるファインバブル製品が、4.1 項又は 4.2 項に適合していることによって、ファインバブルの性能とファインバブルによる効果が確認できること。
- (2)SDGs への貢献の基準は、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 への貢献内容が数値として証明されること。

## 第 6 章 本基準の取扱い

### 12.本基準の制定及び改定の手続

本基準の制定及び改定は、認証審査担当者が起案し、承認担当理事が承認する。

### 付則

- 1.本基準は、2025 年 5 月 1 日付で施行する。