

第三者試験所の認証の審査方法
別表—3A

要求事項*1			判断基準*2	審査の方法	WHO*3 改正指示*4	備考	別表 1	No.	3rd Party		
審査事項	審査の方法	確認方法									
			第三者試験所の認定状況	ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項によるILAC登録の認定機関の認定を受けているか。		認定書			1		
			責任の所在、分界は明らかか。	第三者機関の試験所とメーカーの責任範囲などの契約を確認。		契約書など			2		
静的圧縮 試験設備	最大サイズの 製品を 恒温化で きる設備 の確認	恒温施設の容 量	防眩材の大きさ・試験の頻度・保管 期間などから十分な容積が確保さ れているか。	恒温装置図面により恒温施設の寸法W×L×Hの確認。		図面・写真	3-1	1	3		
				図面等により今回試験する防眩材が恒温施設に収納できることを 確認。		図面・写真・ 資料	3-1	2	4		
		温度管理の精 度	目標温度23(標準温度)±5℃に設 定され実現されているか。【沿セ】 一定温度±15℃で保管される 【PIANC】	目標温度23(標準温度)±5℃に対し実際の温度管理状況の記録 を確認。		温度記録・グ ラフ	3-1	3	5		
			温度記録が、試料表面から3m以内 の雰囲気温度を連続か、又は2回/ 日で10時間を超えない間隔で記録 する。【PIANC】	恒温施設の温度の記録方法の適正さと頻度を確認。 また、資料と温度測定機器の位置を確認。		SOP (標準手順 書・Standard Operating Procedure)・温 度データ・写 真・図面など	3-1	4	6		
		温度記録機能 の確認	恒温時間は20X ^{1.5} 日、又はメー カーが推奨するこの計算時間以上 の時間(Xはゴムの厚さ[m])となっ ているか。【PIANC・沿セ】	メーカーが提出する、恒温時間の設定方法(PIANCの式か独自の 方法か)と各防眩材の恒温設定時間の確認。		SOP・ 恒温時間一 覧表	3-1	5	7		
			設定された恒温時間以上恒温をし ているか。	23±5℃恒温時間(入庫時間)管理方法・記録方法・恒温保管 の記録から確実に恒温時間が確保されているかを確認。		SOP・温度と 時間の記録・ 実機	3-1	6	8		
		最大サイズの 製品を 最大ひず みまで圧 縮できる設 備の確認	圧縮試験機の 供試体スペー ス	試験可能な最大の(高さ又は長さ) 防眩材を設置できるか。	試験機と防眩材の大きさの関係を図面・写真などにより確認。		図面・写真	3-2	7	9	
			最大載荷荷重	防眩材の最大反力に対し、最大載 荷荷重が十分となっているか。	工場出荷時の試験成績書の確認。本圧縮・予備圧縮全てのデー タから試験可能なことを確認する。		試験機仕様 書等・工場出 荷時の試験 成績書	3-2	8	10	
	圧縮ストローク		試験機を使う防眩材の最大圧縮ひ ずみ量に対し試験機のストロークが 十分であるか。	試験機最大ストローク(mm)を仕様書等により確認し、今回使用す る防眩材の設計ひずみが最大ストローク以下であることを資料に より確認。		仕様書・カタ ログ・資料	3-2	9	11		
	圧縮速度の確認		CV方式の場合、低速度定速0.01 ~0.3%/sの圧縮速度が実現されて いるか。【沿セ】 0.0003~0.0013m/s(2~8cm/分) 【PIANC】	メーカーによる圧縮速度の決定方法を確認し今回の防眩材の圧 縮速度の設定値と実際の圧縮速度の記録を確認する。		SOP・ 圧縮速度一 覧表・記録	3-2	11	12		
				圧縮試験で変位量と反力と時間を同時に記録し、ひずみ毎の速 度が示せることを確認し、圧縮試験中の速度の変化を調べるこ とで速度が適正であるかを確認する。		SOP・ 変位量毎の 速度の記録・ 統計	3-2	12	13		
		記録データの 妥当性の確認 (不正行為の 余地がないこ と)	システムの基本インフラストラク チャーに不正防止対策が講じられ ているか。	試験機関のData Integrityが分かる資料の確認。 メーカーが受け取ったデータを保管。 これは書類審査だけでおおらせ、工場には行かない。		Data Integrity関連 資料	3-3	13	14		
	静的圧縮 試験設備	認証機関 による試験 設備検定 記録	記録データの 妥当性の確認 (不正行為の 余地がないこ と)	圧縮試験において取得し記録すべ きデータは適切に保存されてい るか。	メーカー作成のSOPから、型式・サイズ・ゴムグレード・製造番号・ 製造試験日時・ユーザー情報等、防眩材を特定できるデータが 提供されており、試験所がそれを使用していることを確認。	✓	SOP・記録	3-3	18	15	
					圧縮試験時に記録される1次データ(変位量・反力・時間)が変位 増分が1mm以下や圧縮ひずみ増分が1%以下や1秒以下で記録 されていることの確認。		SOP・記録	3-3	20	16	
				1次データは判読可能な形式で書き込まれ保管されていることを 確認。	✓	SOP・記録	3-3	22	17		
				試験機関でのデータ保管方法と期間の確認。 メーカーは通常の試験と同様の保管を行う。	✓	✓	SOP	3-3	23	18	
				データの保存期間と保存方法は適 切か。	メーカーは試験所から受け取る、1次データや検査成績書等を以 下のような通常の試験と同様の保管を行う。 1次データ及び試験データの保存(アーカイブ)方法は2以上の独 立した場所又は方法で保管(アーカイブ)し、少なくとも一方は随 時読み込み可能な状態であることを確認。 なお、事故などの対応のために一時的に保存され上書きされる バックアップと、変更削除されずに必要期間管理されるアーカイ ブは異なり、正しくアーカイブされていることを確認。	✓	✓	SOP・デー タフロー図など	3-3	24	19
					メーカーは通常の試験と同様の保管を行う。 アーカイブされた1次データは閲覧可で編集不可・上書き不可と し、変更及び削除は原則として行えないことを確認。	✓	✓	SOP・実機	3-3	25	20

第三者試験所の認証の審査方法
別表—3A

要求事項*1			判断基準*2	審査の方法	WHO*3 改正告示*4	備考	別表 1	No.	3rd Party
審査事項	審査の方法	確認方法							
静的圧縮 試験設備			改ざん防止措置 試験開始から試験成績書作成 (圧縮試験) 予備圧縮: 設計ひずみ迄3回以上圧縮するか、又はメーカーが推奨するこれ以上の回数を実施することで応力緩和を行う。【PIANC】 設計ひずみ以上まで3回、又は製造者の推奨する回数を圧縮【治セ】 本圧縮: 試料を除荷し、1時間以上にわたり”回復”させる。23℃±15℃【PIANC】 予備圧縮の残留ひずみを排除するため圧縮ひずみは荷重の立ち上がることをゼロ点とする。予備圧縮から23±5℃で1時間以上放置し、設計ひずみ以上まで1回圧縮する。【治セ】	初回圧縮から全ての予備圧縮そして本圧縮までの全工程で、メーカーが作成したSOPで規定している圧縮試験の詳細な手順に実機圧縮試験での実際の手順が従っていることを確認し、不正行為の余地がないかを確認。 試験機関がSOPに則り試験を行っていることを確認。	✓	SOP・実機で初回圧縮から本圧縮まで確認	3-3	29	21
			3回の予備圧縮や本圧縮で、インターバルも含めた手動工程の方法と記録の確認。		SOP・実機・記録	3-3	31	22	
			メーカーが定める追加の予備圧縮の方法の確認。(特に予備圧縮の時間間隔と回数の設定方法) 防舷材製造工場の試験機が認証を受けていない場合は予備圧縮の回数の統計データの確認。		SOP・予備圧縮回数データ	3-3	32	23	
			23℃±5℃で1時間以上の緩和時間を確保している温度と時間の実機と記録の確認。		SOP・実機・記録	3-3	33	24	
			自動的に記録されるデータの確認。この監査時の試験の実機圧縮試験の全データを確認。		SOP・実機・記録	3-3	34	25	
			改ざん防止措置 試験開始から試験成績書作成までの工程が自動化されているか (圧縮試験の温度) 雰囲気温度が制定温度23±15℃で試験が2時間以内で完了するならば、制定温度と同じと定義される【PIANC】 上記の恒温化が難しい場合:23℃±15℃の環境で実施することが望ましい。恒温室から出した後、試験室環境が目標温度±5℃の範囲外にある場合は、性能影響を少なくするため、予備試験を含めた試験時間を2時間以内に完了する。【治セ】	圧縮試験場の温度(23±15℃)の測定方法・記録方法・記録頻度。また、温度範囲に入っていることを確認。		SOP・実機・	3-3	37	26
			温度補正が必要な場合は正しく補正されていることを確認。		SOP・記録	3-3	38	27	
			圧縮試験が2時間以内に行われているのかを試験時間の記録で確認。2時間を超えた場合の恒温の条件や記録の確認。時間と温度の記録方法の確認。		SOP・温度と時間の記録	3-3	39	28	
			圧縮試験時またはその前後の本体表面温度も測定されサーバー/ディスクに記録されているか、又は時間と共に印字されその記録を1次データとして管理しサーバー/ディスクに入力されている、又は正しく紙記録として1次データとして保管されていることを確認。		SOP・記録・実機	3-3	40	29	
			静的圧縮 試験設備	認証機関による試験設備検定記録	記録データの妥当性の確認(不正行為の余地がないこと)	(試験成績書の自動作成) すくなくともメーカーが推奨する最大設計ひずみまで圧縮を行うものとする。 性能試験による試験値は、規定値に対して、最大反力はそれ以下、エネルギー・吸収値はそれ以上でなければならない。 性能は防舷材に要求される吸収エネルギーと、それまでに発生した最大反力値をもって表さなければならない。【共通仕様書】	合格判定はあらかじめ提出したSOPの判定基準により適切に行われたことを確認。 反力と吸収エネルギーの合格判定の方法が、要求性能を満たしていることを合理的に判定していることを確認。また、設計最大歪みまで圧縮し性能曲線も性能値も設計最大ひずみまでを記すこと。 試験成績書には提出先情報・防舷材を特定できる情報・時間・圧縮速度・最大反力・吸収エネルギー・試験員・雰囲気温度・予備圧縮回数・設計最大ひずみまでの性能曲線が正しく記載されていることを確認。	✓	SOP・合格判定法
試験成績書は誰も変更できないフォーマット(編集禁止設定のPDF等)で、記録され、出力可能であることを確認。		SOP・記録・実機				3-3	46	32	
ロードセルとアンプの検定は適切に実施されているか。 荷重と変位を測定し記録する全ての装置は、ISO又は対応するJISやASTMの要求に従って±1%の精度で校正され証明されなければならない。【PIANC】	ロードセルの検定記録の確認。					記録	3-4	54	33
変位計の検定結果の確認。		記録				3-4	56	34	
その他試験機・計測機器の点検・校正・検定は適切に行われているか。	その他に使用する試験機・計測機器の一覧表と点検・校正・検定記録の確認。					試験機/計測機器の一覧表・記録	3-4	57	35
静的圧縮 試験記録	港湾工事共通仕様書の要求項目との対応の確認	各圧縮行程(ブレイクイン、予備圧縮、本圧縮)の性能曲線(ひずみ、反力、吸収エネルギー)	性能曲線(ひずみ、反力、吸収エネルギー)作成は適切に行われているか。	改ざんにくくするために、変位増分が1mm以下や圧縮ひずみ増分が1%以下のプロットで作成されることを確認。		SOP・記録・実機	4-1	58	36

*1 : ゴム防舷材性能試験に関する認証制度導入について(参考資料A-1)・・・前回と同じなので添付はなし

*2 : 参照基準などの詳細(参考資料A-2)・・・前回と同じなので添付はなし

*3 : WHO: Guidance on good data and record management practices(参考資料A-4)・・・前回と同じなので添付はなし
WHO Expert Comitee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fiftieth report, Annex 5

*4 : 改正告示: 免震材料の品質に関する基準の改定(告示第1446号第3第1項第5号関係)(参考資料A-3)・・・前回と同じなので添付はなし

*5 : 別紙「適正な手書きの紙記録の方法」に従う(参考資料A-5)・・・一部改訂しているので添付

SOP : Standard Operating Procedures 標準作業手順書

制定令和5年12月1日、実施令和6年4月1日