

項目	資料(記載内容)	新規書類 ^{注1}	更新書類 ^{注1}
1.審査環境名称		申請書	申請書
2.申請者		様式-1	様式-4
3.静的圧縮試験設備	3-1 恒温施設	○	△
	a. 恒温施設の図面と容積を示す資料。		○
	b. 恒温施設の年間温度記録(グラフ等)。		△
	c. 恒温施設内の温度測定のための機器の位置・測定方法・記録頻度・記録方法を確認できる資料。		○
	d. 恒温時間の決定方法と各防舷材の標準恒温時間を示す資料。実際の恒温時間の実施記録は現地確認。		
	3-2 静的圧縮試験機	○	△
	a. 圧縮試験機の供試体スペースと最大(高さ・長さなど)防舷材の関係を示す資料。		△
	b. 最大反力防舷材の初回圧縮反力を示す記録又は推定資料と、試験機最大載荷荷重との関係を示す資料。		△
	c. 防舷材の最大圧縮量と試験機ストロークの関係を示す資料と、最大圧縮量まで圧縮していることを示す記録。		○
	d. 圧縮速度の決定方法と各防舷材の設定圧縮速度を示す資料。実際の速度や記録は現地確認。		
	3-3 不正防止の基本	○	○
	a. 品質保証機関を含む防舷材関連部門の組織図と役割の説明資料。		△
b. 試験データを扱うコンピュータのログインセキュリティ・アクセスログ保管・時計管理等の機能を示す資料。	○		
c. 電子記録の"システム利用者・システム利用時間"と紙記録の"何時・誰が"を記録することを定めている資料。記録など別途現場で確認。			
圧縮試験時に記録される1次データ(変位量・反力・時間)			
a. 試験と同時に加工されずにサーバー等に記録されることを示す資料。別途実機確認。	○	○	
b. 1次データの記録項目と記録例を確認できる資料。別途実機確認。			
全ての試験データの保存			
a. 保存(アーカイブであってバックアップではない)の方法と場所が分かる資料。	○	○	
b. 保存データへのアクセス権と閲覧・編集などのアクセスレベルを説明する資料。別途実機の確認。			
c. データ保存期間を確認できる資料。			
圧縮試験工程			
a. 初回圧縮から本圧縮までの全工程のSOP(標準作業手順書)。操作と試験記録は別途実機確認。	○	○	
b. 圧縮速度、試験開始・終了、試験インターバル等の試験条件設定の自動化レベルを説明する資料。別途実機確認。			
c. 自動化できない項目の設定方法と測定記録方法が分かる資料。実施記録は現地確認。			
d. 追加の予備圧縮の時間間隔と回数等の設定方法等を確認できる資料と、予備圧縮の回数の統計データ。			
e. 圧縮試験中にモニターで表示されるデータと、試験後にモニターで表示できるデータと、プリンターで出力可能なデータが分かる資料。これらのデータと記録された1次データが同じであることを確認できる例。別途実機の確認と現地でのデータ確認。			
試験時の温度と時間管理			
a. 予備圧縮と本圧縮の間の緩和時間の温度・時間の管理方法。温度・時間の記録は現地確認。	○	△	
b. 圧縮試験場の温度の計測方法、計測位置、計測頻度、及び記録方法を示す資料並びに圧縮試験場の年間の温度記録(グラフ等)。予備圧縮開始から本圧縮完了までの時間の一覧表。詳細な記録は現地確認。			
c. 圧縮試験が2時間を超えた場合の恒温条件の規定と、その温度と時間の記録を確認できる資料。			
試験成績書の自動作成			
a. 1次データの取り込みから、試験成績書を作成する方法を説明する資料。別途実機確認。	○	○	
b. 合格判定の方法・ロジックを確認できる資料と設計最大歪みまで圧縮することを定めている資料。別途実機の確認。			
c. 試験成績書の保存フォーマットが分かる資料。別途実機の確認。			
品質保証管理責任者によるデータの確認			
a. 定期的に又は全てのアーカイブされたデータと客先に提出された試験成績書を比較した記録、及びアーカイブデータから試験成績書の作成を再現できることを品質保証管理責任者により定期的に確認した記録。	○	○	
b. アーカイブされた1次データが変更・上書き・削除されていないことを品質保証管理責任者が定期的に確認した記録。			
3-4 ロードセルと変位計			
a. 申請日より過去1年以内のロードセルと変位計の検定の証明の資料。	○	○	
b. ロードセルの検定方法(アンブと同時にループ検定等)が分かる資料とCALIBRATION値のいじり防止対策を示す資料。別途実機の確認。			
c. 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。			
4.静的圧縮試験記録	4-1 各圧縮行程の性能曲線及び補正係数	○	△
	a. 性能曲線を作るデータの変位の刻みの大きさが分かる資料。		○
	b. ブレークイン実施規定と記録が確認できる資料。		△
c. 温度係数と速度係数の表とグラフ、及び温度周波数換算則(William-Landel-Ferry)の関係を示す資料。			
4-2 過去の試験記録の統計の確認			
a. データにアクセスできる品質保証管理責任者により作成された、各型・サイズ・ゴムグレード毎のヒストグラム等の統計データとその解析資料。	○	○	
4-3 不合格品処理と対策の実績の確認			
a. 不合格品処理規程。	○	○	
b. 不合格品処理記録と解析の資料。			
5.物理特性試験	5-1 試験結果が、共通仕様書で定める「ゴムの物理的性質」の基準値を満足している事の確認	○	○
	a. 物性試験の統計データ。		
	b. 不合格の処置方法の規定と、再発防止の実施記録。		
	5-2 認証機関による試験設備検定記録		
a. 以下の試験の試験設備や方法や環境がJISに則していることが確認できる資料や記録や校正証明書等。また紙記録であっても正しく記録されサーバーに転送され試験成績書が作成される手順が確認できる資料。別途現地確認。 JIS K 6257 促進老化試験(A t A-2)に従った、70°C±1°C×96+0-2の試験。 JIS K 6251 促進劣化試験の引張試験。 JIS K 6253-3 促進劣化試験のデュロメーターA硬さ試験。 JIS K6259-1 静的オゾン劣化は 50±5pphm、20±2%伸張、40±2°C×72での試験。	○	○	
物理特性試験の成績証明書の確認			
a. 直近の3年以内に検定機関等が発行した物理特性試験証明書。	○	○	
5-3 圧縮試験を行った製品と同じロットの材料である事の確認			
a. 問題があった場合に、サンプルの組成分析などによる原因の追及ができるよう、圧縮試験をする防舷材は、契約図書等に定められた重量のバリを確保できるようにしておくことを、SOPに定め実施していることを示す資料。	○	○	
6.不正防止の体制構築	6-1 不正の正当化防止	○	○
	a. 上級管理職(会社のリソースを動員する権限と責任を持つ、最高レベルで会社を指示および管理する人)により、データ不正の正当化などが行われないう出されている方針・Policy等。		
	6-2 不正を行う動機の撲滅		○
	a. 担当者にデータ不正を行う動機になり得る営業・技術・製造や外部からのプレッシャーや、工数・設備のリソースの不足によるプレッシャー等がかからないよう、上級管理職またはその指示を受けた組織・機関が、監視し行動していることを示す資料と記録。		○
	6-3 浸透状況の確認		○
データ信頼性向上の社員への浸透状況の計測結果。	○		
6-4 教育記録	○		
a. 従業員へのデータ不正防止及び対策の教育記録。	○		
6-5 OPENな企業文化	○		
a. 公益通報者保護法に基づく内部通報のルールと会社の方針。	○		
b. OPENな企業文化を築いていることが分かる資料。	○		

注1: 更新に際して、○は必須で△は申請時から変更があった場合に提出。
更新時も実機の確認は行う。

制定令和5年4月1日