

第 1 回 ISO-WG ドラフトの概要

2013 年 6 月 25 ~ 26 日に開催の TC207/SC4 のワーキンググループ (WG5) にて協議された、環境技術実証 (ETV) の ISO 規格 (ISO18634) 案 (ワーキングドラフト) は以下の通りである。

Foreword

テクニカルコミッティー (TC) の主たる任務は、国際標準を策定 (prepare) することである。TC により採択された国際標準案は、投票のために TC メンバーに回付され、国際標準として確立されるためには、投票メンバーの 75% の賛同が必要である。

本文書には、いくつかの要素が特許に関わるものが含まれている。ISO は当該特許の特定を行うことはない。

ISO18634 は、TC207 (環境マネジメント) のサブコミッティー 4 (環境性能 (パフォーマンス) 評価) により策定された。

序文 (Introduction)

今後追加予定

本序文は、文書の技術的な内容に関する情報について、必要に応じて記載され、要件の記載は行われない。なんらかの国際的な採択や代替が行われた場合、代替の理由に係る説明が行われる。特許に関する特定が行われた場合は、当該事項についての記載が行われる。序文は章立てには含まれないが、必要な場合は 0 章としてナンバリングされる。

1 . 適用範囲 (Scope)

本国際標準は、環境技術実証制度 (ETV: Environmental Technology Verification) の実施 (verification organization) に係る アプローチとステップを明らかにするもの である。本標準は、さらに ETV のプロセスの 原則と要件を示す とともに、環境技術のパフォーマンスを実証する主体に対して 指針を表すもの である。

本標準は、実証者 (verifiers) や他の機関により、試験機関や分析ラボラトリーの選定、サプライヤーに示される要件の提示、パフォーマンスのニーズの特定、試験計画や試験データの評価、その他関連する情報や試験レポートの分析、試験結果の評価、実証レポートや報告書の作成を行う際に用いることができるものである。また、この標準は実証者や実証に関心がある他の機関により利用することができる。

2 . 引用文書 (Normative references)

以下の参考文書は、本文書の利用においては必須文書である。日付のある文書について

は、引用されている版 (edition) のみが適用される。日付のない文書については、最新版 (変更点も含む) のみが適用される。

今後追加予定

ISO ab-c:199x, General title of series of parts — Part c: Title of part

ISO xyz (all parts), General title of the series of parts

3 . 用語と定義

(1) 環境技術実証

環境技術実証とは、環境技術のパフォーマンス (性能) に係る主張を実証要領や要件に従ったテストから得られたデータを基に検証 (validation) 、確立すること。

(2) 環境上適正な技術 (environmentally sound technology)

環境上適正な技術とは、他の対策技術と比べて環境負荷の低減を達成するものである。具体的には、代替する技術と比べて低公害、省資源、リサイクル推進、残さ廃棄物の適正 (acceptable manner) な処理が可能となるものである。

(3) 環境技術 (environmental technology)

環境負荷物質の環境中への放出を防止又は計測のために用いられる製品、サービス、プロセス、システムを総称するものである。

(4) 提案者

提案者は、環境技術実証のプロセスにより技術の実証を求める個人又は組織のことである。

(5) 実証者

実証者は、環境技術実証の実施、実証計画 (verification plan) の作成及び実行と環境技術実証に係るレポートングに関して責任を有する個人、グループ又は組織である。

(6) ステークホルダー

環境技術実証の結果に関心を持つ関係者 (例、バイヤー、ユーザー、規制主体、金融機関等) を表す。ステークホルダーの関与は、実証手続き、プロセス、データ、製品等の妥当性を担保することを目的とするものである。

4 . ETV の原則

(1) 全般

環境技術実証は、いくつかの原則に基づき、データや情報がバイアスなく、技術のユーザーが信頼できるものを提供、担保するものである。

環境技術の実証が行われる際、実証者は、以下の原則を検証 (validating) 実証、レポートングする際に適用すること (shall apply) が求められる (今後規定)

(1) 独立性

- (2) 倫理的な取組
- (3) 守秘義務

5 . ETV プロセスの全体像 (overview)

(1) 一般

環境技術の性能に係る主張の検証 (validation) は、実証者により管理されるプロセスにより行われる。実証のプロセスは、実証者が提案された技術が実証対象としての適格性を評価することから始まる。次に、実証者は、実証のためのパラメーターと適切なテスト方法の特定を行い、さらに実証者は、参照できるデータやパラメーターに関連した追加的なデータを分析する。それらを通じて、すべてのデータを評価し、最終報告を作成する。

(2) ステップ

以下は、典型的な ETV のプロセスを示したものである。

	ETV のステップ	内容
1	選定された技術の評価	実証する技術や実証時の条件、制約を整理すること
2	パフォーマンスパラメーターの定義	実証に必要となるパラメーターや範囲の詳細について設定すること。ここでは、技術のオペレーションの際の制約やレポートイング時に必要となる追加的なパラメーターを規定することも含まれる
3	実証方法のプランニング	パフォーマンスのパラメーターを満たし、テスト方法を含むテスト全体の実施方法の設計を行うために必要となるデータを定義すること
4	既存データの評価 (assessment)	提案者により、データの要件を満たすために提出される既存データを評価すること
5	テスト	データが存在しない又は既存データが要件を満たさない場合、テスト計画を作成し、必要となるデータを収集するためにテストを行う
6	実証/分析	ベンダーが主張するパフォーマンスに対して、設定されたパラメーターに関するデータを評価、分析すること
7	レポートイング	実証結果のレポート、報告書を作成すること

6 . ETV プロセスの要件

(1) 技術の説明 (description)

実証される技術の明確な理解は、効果的な実証計画を作成する上で不可欠である。提案者から提出された情報に基づき、実証者が技術の説明 (description) 文書をまとめる必要がある (shall prepare)。説明には、技術の機能、仕様、便益、制約、適用分野を含める必要がある (shall include)。ユーザーのニーズや技術の利用に係る規制上の制約についても考慮する必要がある (shall be considered)。

技術の説明は、以下の点を含める必要がある (shall be defined)

- a) 環境分野：技術が利用される環境の条件 (大気、水、土壌等)
- b) 目的：技術が環境に与える物理的、生物的、化学的な特性 (property) と方法 (例：大気放出の削減)、その効果をモニタリングのためのパラメーター
- c) その他：リサイクルや技術が廃棄処分される際の影響や副産物等

(2) パフォーマンスパラメーターの設定

実証者 (verifier) は、技術のテストや実証に係るパフォーマンスパラメーターを設定する必要がある (shall define)。実証者が行うことにより、パラメーターが利用される環境技術に対して設定されることを担保される。パラメーターとしては、以下が想定される。

- a) 規制的な要件
- b) 技術利用のニーズ、ユーザーのニーズ
- c) 最先端の類似製品のパフォーマンス
- d) 技術のベンダーが主張する技術のパフォーマンス
- e) 既存の実証手続きや関連類似技術の参考図書

提案者が主張するパフォーマンスについては、上記の要素を加味して、その特質や設計状況、オペレーションに係るパラメーターが評価されることになる。パフォーマンスのパラメーターは、最終的に実証者により設定され、テストや実証のプロセスが開始される前に提案者と合意される。

追加のパラメーターを評価に加えることも可能である (may be included)。例えば、オペレーションに要するコスト情報 (光熱費、薬剤等の消費量) や環境、健康、安全に係るもの等である。

可能であれば、規格化されたテストやパラメーターの測定について、国際標準を用いることが望まれる (shall be recommended)。

また、技術のオペレーションや設計条件は、技術のパフォーマンスについての提案者の主張を把握するために、明確に規定されている必要がある。

(3) 実証方法のプランニング

実証者 (verifier) は、実証方法の計画書として実証要領 (verification protocol) を用意する必要がある (shall prepare)。実証要領は、実証される技術ごとに作成 (tailored) され、計画されている技術実証の詳細を含む必要がある。

実証要領の作成とともに、実証者は、次の点を考慮する必要がある (shall take)。

- a) テスト実施の設計と同実施原則の規定
- b) テストの評価手法とデータの質の特定
- c) 必要となるデータの特定 (これにはテストデータの要件も含む必要がある (shall include))

(4) 既存データの評価 (assessment)

提案者は、実証者が検討を行うことができるように技術に関する既存のテストデータを提出することができる (may submit)。データの質や信頼度については、実証者により利用可能なものであるか否かが評価される必要がある (shall be evaluated)。

提案者の有するデータが実証において考慮されるためには、以下の要件が満たされる必要がある。

- a) テストは有資格のテスト機関又は提案者により行われる。提案者によりテストが実施される場合、テスト実施の計画やサンプリング方法は有資格のテスト機関が同意した中で実施されること
- b) ラボによる分析が決められた手順に従って行われること
- c) テストの手続き、実施、データは文書化され正式に管理されること
- d) 生データや質が管理されたデータが利用可能であること
- e) テストの設計や原則、テストデータは実証要領に規定されている要件を満たしていること

規定されたパフォーマンスパラメーターに関する既存のデータが、上記の要件を満たしている場合は、それらのパラメーターについて追加的なテストは実施する必要はない。

(5) テストのプランニング

テストが必要な場合は、実証者によりテスト実施計画の策定がテスト機関と協力しながら、実証要領に従い、提案者との同意の下で行われる必要がある (shall be drafted)。テストの計画は、どこで、誰がテストを実施するか、関連する品質確保テストや分析の形態について明確化する必要がある (shall specify)。

(6) テスト

テストは、合意されたテストプランに従って実施される必要がある (shall be performed)。

実証者は、技術がテストプランで事前に決められた運転（オペレーション）条件に従って行われることやすべての関連する運転データがテストの段階ごとに記録されることを担保する。テスト開始前やテスト実施中に生じる変更点は、テスト機関によりすべて記録され、実証者により許可（approve）される必要がある（shall be reported）

テストは、レポートにまとめられる必要がある（shall be documented）。そのレポートには、最低限以下の項目を含める必要がある（shall contain）

- a) テスト機関の名称や資格
- b) 評価対象の技術
- c) テストのデータ
- d) 実施されたテストの種類
- e) テストの実施者
- f) テストに用いられた基準や方法
- g) 基準や方法との変更点とそれらがテスト結果に及ぼす影響
- h) テスト結果
- i) 結論

注：テストレポートは、実証レポートと別にまとめる意向がなければ、その一部とすることも可能である（can be）

（ 7 ） 分析（analysis）

試験機関（testing organization）は、サンプルを分析のために分析機関へ送付することも可能である（may send）。これは、分析機関がテストプランに整理された品質基準（quality criteria）を満たす場合には可能となる。なお、分析機関からのレポートには、分析結果に加えて、使われたテスト方法でのデータ把握の限界や不確実性やテストプランで求められた他のデータについても含める必要がある（shall contain）

（ 8 ） 実証（verification）

実証者は、テストプランに規定されたテストにより得られた結果を評価（evaluate）する必要がある（shall evaluate）。過去に実施されたテストによるデータが存在する場合、実証者は、そうした既存データに関して評価する必要がある（shall assess）。また、実証者は、テストプランに規定されたテストの手続きやデータが実証要領の要件を満たすものであるかをレビューすることになる。こうした一連の評価に基づき、実証者は、技術の環境パフォーマンス（性能）に関する報告書（statement）を作成する。さらに、実証のプロセスは、実証された技術のパフォーマンスと法令により定められた基準（regulatory standards）との比較についても含めることができる（may include）

（ 9 ） 実証のレポーティング

実証者により実証結果のレポートがまとめられる必要がある (shall be reported)。実証レポートは、実証要領に基づく情報、別途実施されるテストのレポートに基づいてまとめられ (shall be based)、実証結果、テスト、分析に係る情報とともに品質保証の結果や不足点等が含まれる必要がある (shall give)。

レポートには、実証段階でまとめられる以下の文書も最低限含む必要がある (shall)。

- a) 実証実施要領とテスト計画
- b) テストレポート
- c) 規定された手続きとの相違点に係るレポート

実証者は、前述のレポートをひとつ又は別々のレポート、いずれかにまとめることができる (may combine)。実証レポートにすべてを含めることもできる (can be included)。

(1 0) 実証報告書 (verification statement)

実証結果に基づいて、実証者は、実証報告書案を作成することができる (may draft)。実証報告書は、実証のまとめであり、最低限以下の点を含む必要がある (shall)。

- a) 実証された技術の性能に関するまとめ
- b) 実証のパラメーター、テスト結果を含む実証プロセスに関するまとめ
- c) 追加的な評価に用いられる情報

様式は、すべての技術に共通して用いられる必要がある (shall be implemented)。

(1 1) 実証レポート及び報告書の公表 (出版)

実証者は、性能結果と実証報告、バイアスのない情報を一般に公表し、想定されるユーザーには包括的な形態で公表することを担保する (will ensure)。そこには、最低限次の点を含める。

- a) 実証報告書 (verification statement) 又は 実証報告書がない場合は実証レポート (verification report) を公表すること。さらに、求められ、適切であれば実証要領やテスト計画も公表する
- b) 提案者の同意に基づき、その他の追加情報

実証者は、守秘規則に従いすべての情報にアクセスできるようにしなければならない (shall have access)。

(1 2) 実証後 (Post-verification)

実証済み技術は、時間の経過とともに変更 (change) することがあり、実証後 (post-verification) プロセスとして技術性能の主張、実証が有効であることを再確認 (reconfirm) することが必要である。実証プロセスの信頼性の観点から関係者は実証結果の検証、実証報告書が当該技術に対するものであることを担保する必要がある (shall)。

実証者は、実証報告書（ verification statement ）が変更ない限り有効であることを担保する必要がある (shall)。

実証結果の使用期間は、提案者により明確にされなくてはならない (must be)。特に、提案者はユーザーに対して別の詐欺的な目的に利用してはならない (shall)。

附属書 A 基準の利用に関するガイド (Guidance for the use of the standard)

今後作成の予定

参考文献 (Bibliography)

ISO 9001:2008--Quality management systems--Requirements;

ISO 14050:2006--Environmental management--Vocabulary;

ISO/IEC 17000:2004--Conformity assessment--Vocabulary and general principles;

ISO/IEC 17020:2012--Conformity assessment--General criteria for operation of various types of bodies performing inspection;

ISO/IEC 17025:2005--General requirements for the competence of testing and calibration laboratories; and

ISO/IEC/FDIS 17065:2011 1st. Ed.--Conformity assessment--Requirements for bodies certifying products, processes and services.