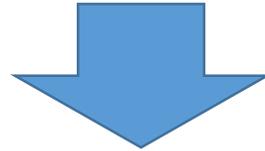


4.2 ISO14034対応に向けた事業実施要領の改定

- ISO14034対応に向けた事業実施要領の改定



- 環境省ETVは概ねISO14034に準拠しているが、現状は、事業実施要領と分野別実証要領に分かれて要求事項が記載されているため、事業実施要領でISO14034の要求事項を満たすために追記等を行っている。
- その他、実証機関に求められる要求事項の追記等を行っている。

3.2 ETVの国際標準化のポイント(1)

- (1) 個々の技術を対象としたものではなく、**各国で実施されているETVの事業のあり方**を対象とした規格
- (2) 環境技術を「**環境付加価値をもたらす、又は環境影響を表す項目を測定する技術**」と定義し、環境に関連する幅広い技術を対象としているため、特定の技術分野を定めていない。



3.3 ETVの国際標準化のポイント(2)

- (3) ステークホルダーとして、「実証機関(verifier)」、「試験機関(test body)」、「実証申請者(applicant)」が定義され、各々の役割が規定されている。
- (4) 申請書類の一部として、「実証申請者」は「実証機関」に実証申請技術がどの程度の性能があるのかに関して、情報を提出することが要求されている。
- (5) 実証機関は、ISO17020(適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項)及びISO17025(試験所及び校正機関への能力に関する一般的要求事項)への準拠が求められている。

環境技術実証事業とISO14034:目的

環境技術実証事業:実施要領 1. 目的

- 既に適用可能な段階にありながら、その環境保全効果、副次的な環境影響、その他環境の観点から重要な性能(以下、「環境保全効果等」という。)についての客観的な評価が行われていないために普及が進んでいない先進的環境技術を対象とする
- 環境保全効果等を第三者が客観的に実証することにより、環境技術実証の手法・体制の確立を図る
- 環境技術の利用者による技術の購入、導入等にあたり、環境保全効果等を容易に比較・検討し、適正な選択を可能にする
- 環境技術の普及を促進し、環境保全と環境産業の発展に資することを目的とする。

ISO14034:序文

- ETVの目的は、環境技術の性能について、信用、かつ信頼性のある独立した実証を行うこと
- 環境技術とは、環境付加価値をもたらす技術、または環境影響項目を測定する技術であり、環境問題の解決と持続可能な発展に不可欠
- 既存の比較対照技術より高性能、かつ革新的な技術の導入を促進することにより、環境保全に寄与する
- 革新的な特徴や性能を持つため、既存の基準や手法では十分に評価できないような技術を実証する
- 客観的証拠を示すことにより、その技術が所定の性能を満足することの独立かつ公平な確認ができる
- 詳しい情報に基づいた関係者の意思決定を支援することにより、新しく革新的な技術の信頼性を高める

ISO-ETV:5.2.1 申請に関する必要事項

申請者は、最少限、次の情報を実証機関に提出しなければならない。

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) 申請者情報(申請者の名称、住所等)b) 技術情報<ul style="list-style-type: none">1) 製品名、型式名2) 技術の利用方法に関する下記の情報<ul style="list-style-type: none">i. 目的ii. 対象媒体iii. 測定可能な特性の変化とその機構3) 技術の性能と利用方法に関する説明4) 技術開発の状況と市販計画5) 比較対照技術の性能とその環境影響6) 環境影響と性能の特徴的な点c) 性能の実証項目(複数でもよい)とその目標値 | <ul style="list-style-type: none">d) 実証に利用する既存の性能試験データと試験方法e) 申請技術の利用に関する法的規制又は基準f) 申請技術が規制を遵守していることの説明(該当する場合)g) 利用者等のための下記の追加情報(これに限定するものではない)<ul style="list-style-type: none">1) 設置ならびに運転に関する必要条件2) サービスならびに維持管理条件3) 通常の運転条件下における耐用期間4) 安全衛生に関する必要事項 |
|---|--|

事業実施要領：(別紙3)申請書に記載する内容

1. 実証申請者に関する情報(名称、所在地等)
 2. 技術に関する概要(公開可能な情報として記載)
 - 1) 技術の仕様・製品データ
 - 2) 特徴・長所・セールスポイント・先進性
 - 3) 技術の原理
 - 4) 技術の開発状況・納入実績
 - 5) 環境保全効果
 - 6) 環境影響
 - 7) 実証試験の実証項目案※及びコスト概算
 - 8) 自社による試験方法及びその結果
 3. 技術に関する詳細な情報等
 - 1)～6) 2. 1)～6)を補足する非公開情報
 - 7) 比較可能な技術
 4. 技術の性能に関する情報
 5. 技術の性能を裏付ける申請者により作成された試験データと試験手法に関する情報
 6. 実証試験にかかる実証項目案及びコスト概算に関する情報
 7. 技術に関連する法規制や規格
 8. 技術の利用者等に関する情報
- 以下は、最低限必要と考えられるもの。
- 1) 技術の稼働・使用条件等
 - 2) 補修、保守に関する条件等
 - 3) 通常想定される条件下で技術の機能が維持される期間
 - 4) 使用にあたり、必要とされる安全衛生上の措置等

環境技術実証事業とISO14034: ISO17020・ISO17025対応

環境技術実証事業:8. ISO14034・ISO17020への対応

- 環境省は、ISO14034に準拠した文書として本要領を作成する。ISO14034が改定等された場合は、環境省は本要領の改定を検討するものとする。
- また、実証機関が実証を行う際には、ISO14034及びISO/IEC17020の要求事項を適用し、要求事項に対する適合性が担保されなければならない。

ISO14034:2 引用規格、4.2 要求事項

- 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、年の記載のないものは、その最新版(追補を含む)を適用する。
 - ISO/IEC 17020:2012 適合性評価 — 検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
 - ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- 環境技術の性能を実証する際には、本国際規格及びISO/IEC 17020:2012の要求事項が適用されるとともに、適合性が示されなければならない。
- 本国際規格とISO/IEC 17020:2012の関係を附属書Aに示す。

環境技術実証事業とISO14034:実証機関の選定

環境技術実証事業:第4章 2. 実証機関選定の観点

- 実証運営機関は、実証機関の選定にあたり、以下の観点を参考にしつつ、実証機関に求める要件を明確にした上で、書面審査、及び必要に応じてヒアリング審査を行う。
- 組織・体制
 - 実証機関としての役割を果たす十分な体制、人員が確保されていること
 - 組織間の具体的な役割分担、責任体制が明確であること
 - JISQ17020(ISO/IEC17020)「適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項」、試験にあたってはJISQ17025(ISO/IEC17025)「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」等に準拠した品質管理システムを構築していること
 - 構築した品質管理システムを文書化し実施すること
 - 定期的な内部監査を実施すること
 - 実証業務に係る記録の保持を実施すること

ISO14034:2 引用規格

- 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、年の記載のないものは、その最新版(追補を含む)を適用する。
 - ISO/IEC 17020:2012 適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
 - ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

ISO17020 と ISO17025

ISO17020(適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項)

- 検査を実施する機関に対する信頼を高める目的で作成された規格。
- 検査機関は、規制、規格、仕様書、検査スキーム又は契約に対する検査品目の適合性に関する情報を提供することを目的として、個々の依頼者、検査機関の親組織又は当局に代わって評価を実施する。
- 検査の項目は、数量、品質、安全性、目的への適合性、及び据付け又は稼働中のシステムの安全基準の持続的な順守などの事項を含む。
- この規格は、次に示す業務を含む検査機関の活動を対象とする。
 - － 材料、製品、据付け、プラント、プロセス、作業手順又はサービスの調査
 - － それらが要求事項に適合していることの確定、並びに顧客への、及び要求された場合は当局へのこれらの活動の結果の報告

ISO17020 と ISO17025

ISO17025(試験所及び校正機関への能力に関する一般的要求事項)

- 特定の種類の試験(電気試験、機械・物理試験、化学試験、食品試験等)及び校正(電磁気量、幾何学量、力学量、熱力学量等)を実施する試験所の技術能力を証明する手段の一つ。
- 「管理上の要求事項」と「試験所・校正機関が請け負う試験・校正の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の2つから構成。
- 適用範囲
 - 1.1 この規格は、サンプリングを含め、試験又は校正を行う能力に関する一般要求事項を規定する。この規格は、規格に規定された方法、規格外の方法、及び試験所・校正機関が開発した方法を用いて実施される試験及び校正を含む。
 - 1.2 この規格は、試験又は校正を実施するすべての組織に適用できる。これらの組織は、例えば、第一者、第二者及び第三者の試験所・校正機関を含み、また、検査及び製品認証の一部をなす試験又は校正を行う試験所・校正機関を含む。

環境技術実証事業とISO14034:実証計画の策定

環境技術実証事業:第8章 実証計画の策定

1. 実証機関は、実証計画の策定に先立ち、実証申請者と協議の上、実証対象技術の実証項目を決定することとする。実証項目の決定にあたっては、以下の事項を検討することとする。

- (1) 実証項目は、当該技術の性能及び環境保全効果の実証に関連し、適切なものであること
- (2) 実証項目は、試験等によって定量的に実証できるものであること
- (3) 実証項目の目標値は、技術の実使用条件下時で実証できるものであること
- (4) 既存の実証計画書並びに科学的知見を記載した参考文献(規格に規定された試験方法、国際規格等も含む。)

ISO14034:5.3 実証準備

5.3.1 実証対象性能の確定

実証計画の策定に先立ち、実証申請者と協議の上、実証対象技術の性能評価のための実証項目を決定する。その決定に際しては、最小限下記の点を考慮しなければならない。

- a) 実証項目は環境技術の性能、ならびに比較対照技術との比較優位性の実証に十分なものであること。
- b) 実証項目が利害関係者のニーズに完全に合致するものであること。
- c) 実証項目は定量的に試験できるものであること。
- d) 実証項目の目標値が所定の動作条件下で実証できるものであること。
- e) 既存の実証計画書、並びに、関連する専門的参考文献。規格等に定められた試験方法を含む。各種国際規格があればそれが望ましい。

ISO14034における記載（仮訳本文より抜粋）

ISO17020関連

4.2 要求事項

環境技術のパフォーマンスを実証する際には、本国際規格及びISO/IEC17020:2012の要求事項を適用し、要求事項に対する適合性が実証されなければならない。

ISO17025関連

5.4.2 既存の試験データの受理

実証に先立って生成され、申請者が提出した試験データは、次に示す要求事項を満たしている場合、実証に付すために受理しなければならない。

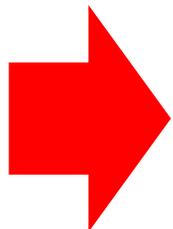
a) (略)

b) ISO/IEC17025の要求事項に従って、生成及び報告されていること

c) (略)

5.4.3 追加試験データの生成

何らかの追加試験データが求められる場合、その追加試験データは、5.4.2で規定した要求事項を満たしたかたちで生成されなければならない。



ISO14034に準拠していることを示すには、実証機関がISO17020及び17025の要求事項を満たすことを示す必要

※それぞれの認定の取得は必須ではない

ISO17020及び17025に対する対応について

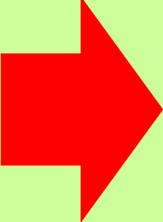
現状把握

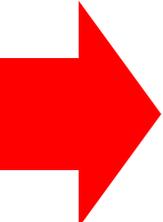
環境省等

- 自己適合宣言書の提出を実証機関に義務付ける場合、
 - ・同宣言書の正確性
 - ・同宣言書の文言の解釈への質問
- については、ISOの専門家ではないため、担保することは困難。

実証機関

- (アンケート等により、)現状で両規格の認定取得は困難。
- 自己適合宣言書についても、その文言の解釈等を正確に理解することは困難(環境省等がISO専門家ではないため)。

- 
- 自己適合宣言書のチェックができない可能性。
 - ISO17020及び17025に対する理解の不足により、自己適合宣言書が虚偽記載になる危険性(→契約解除の理由となり得る)。



自己適合宣言書は現時点で
環境省ETVの実証機関に関する参入障壁となり得る。

ISO17020及び17025に対する対応について

平成29年度事業の対応

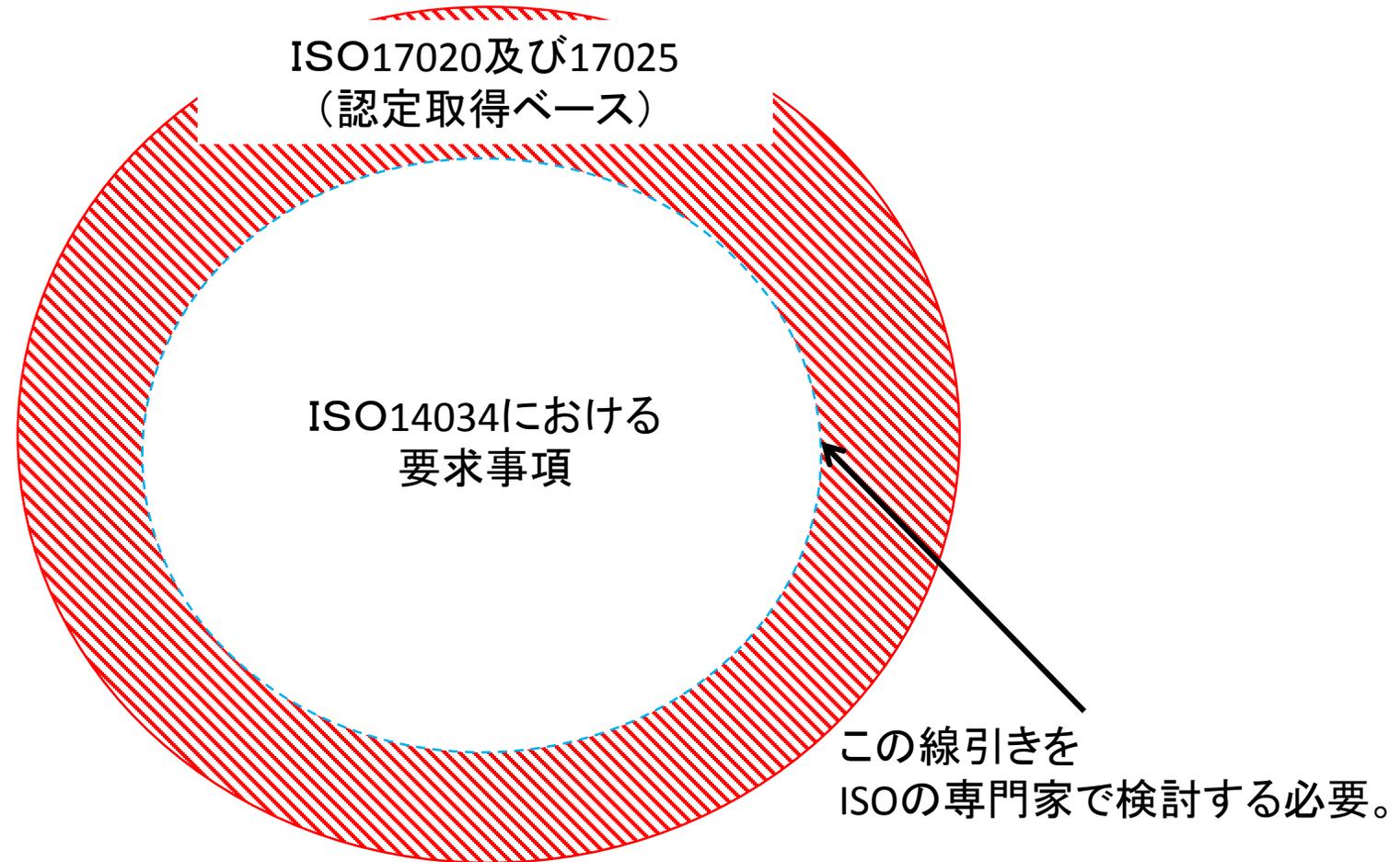
自己適合宣言書について

- 自己適合宣言書の提出については、平成29年度事業の実証機関公募においては行わない。
- ISO17020及び17025に対する対応は、平成29年度に研修会等を行うことで担保。

ISO17020及び17025の要求事項に関する研修会等

- 平成29年度事業として実施。
- 研修会の対象者は、平成29年度実証機関等（テーマ自由枠も含む。試験を外注する場合はその試験機関も含む。）。
- 研修会の内容は、ISO14034におけるISO17020及び17025の要求事項に関する解説。
- 研修会の講師はISO専門家。
- 併せて年2回程度相談会を実施。
- 実証機関等は、研修会及び相談会の参加が必須。
- 研修会等には実証運営機関もオブザーバー参加。
- 研修会等の他に、実証機関のISO17020及び17025の要求事項への対応方策について検討。

参考:ISO17020及び17025のイメージ図



上記検討には、

- ISO-E T Vについての知識
- ISO17020及び17025に関する知識

双方が必須であるため、環境省が別途新規に業務を立てて実施する必要