

平成28年度環境技術実証事業 テーマ自由枠に関する実証機関選定の観点

実証機関選定の考え方について

平成28年度環境技術実証事業 テーマ自由枠に関する実証機関の選定に当たっては、以下の各観点に基づいて行います。

1. 組織・体制について

- ① 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。
- ② 組織間の具体的な役割分担、責任体制が明確であること。
- ③ 定期的な内部監査を実施すること。
- ④ 実証業務にかかる記録の保持を実施すること。

【申請書類】

- ・実証機関の実施体制等に関する資料
(申請書類：別添2、2-1～2-5、2-7～2-9)
- ・実証機関に必要とされる要件を証明する添付資料
(申請書類：別添6の①)

- ⑤ 別添に定める品質管理システムを構築・文書化し、適切に実施すること。

【申請書類】

- ・「別添：実証機関において構築することが必要な品質管理システム」を満たすことが確認できる品質マニュアル等の文書（いかなる名称、様式でもよい）

2. 技術的能力について

- ① 実証試験計画の作成方針に記載のある実証試験の実施等が可能なこと。
- ② 実証対象技術に関する十分な実績を有していること。
 - ※ 新たに設立される法人については、実証対象技術に関する十分な実績を持つ人員を有していること。
- ③ 実証試験を実施する技術的能力を有する十分な人員、試験設備を有していること（必要に応じ、実証試験の一部を、委託・請負契約等に基づき、外部機関に実施させることは妨げない。）。
 - ※ 自ら試験研究機関を持たない機関については、上記1.、2.の観点を踏まえ、十分な組織・体制及び技術的能力を擁する組織と連携するなどにより、実証機関としての役割を果たせる体制が明確であること。

【申請書類】

- ・実証試験の実施体制等に関する補足説明資料
(申請書類：別添2、2-1～2-4)
- ・実証試験に利用する機器及びその保有状況について
(申請書類：別添5)
- ・実証機関に必要とされる要件を証明する添付資料
(申請書類：別添6の②)

- ④ 提案された実証試験計画の作成方針、追加業務の提案が、より高い成果が得られると見込まれること。

【申請書類】

- ・実証試験の実施体制等に関する補足説明資料
(申請書類：別添 2-2、2-6)

3. 公平性の確保について

- ① 実証対象技術の選定及び実証試験の運用等の各手続において、実証申請者によって情報や対応が異なるおそれがないこと。
- ② 実証業務で知り得た技術情報等の機密保持手続が、実証申請者等によって異なるおそれがないこと。

【申請書類】

- ・実証機関に必要とされる要件を証明する添付資料
(申請書類：別添 3、別添 6 の③、④)

4. 公正性の確保について

- ① 特定の実証申請者等への助言その他行為により、実証試験の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないこと。
- ② 実証対象技術の選定及び実証試験の運用等の各手続において、特定の実証申請者等との利害関係が影響を及ぼすおそれがないこと。
- ③ 実証申請者からの異議申し立て等に対して、適切な処置、記録及び是正処置を実施すること。
- ④ 実証機関の責任者が、実証申請者の役員もしくは使用人である場合は、当該実証申請者が製造した機器の実証試験を行わないこと。
- ⑤ 実証試験に携わる職員が、実証申請者等の役員もしくは使用人である場合は、この職員は当該実証申請者が製造した機器の実証試験を行わないこと。

【申請書類】

- ・実証機関に必要とされる要件
(申請書類：別添 3、別添 6 の③、④)

- ⑥ 個別ロゴマーク及び実証番号の交付事務にあたり、交付先とその連絡先、実証申請者等による使用媒体等の管理を行うのに十分な体制、人員が確保されていること。

【申請書類】

- ・実証試験の実施体制等に関する補足説明資料
(申請書類：別添 2-1、2-5)

- ⑦ 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- ⑧ 「工事請負契約等に係る指名停止等措置要領について（改正平成24年5月15日付け環境会発第120515002号）」に基づく指名停止を応募時点において受けていない者であること。

と。

5. 経理的基礎について

- ① 実証機関としての役割を果たす十分な経理的基礎及び財政上の独立性があること。
- ② 定期的に会計監査を実施すること。

【申請書類】

- ・実証試験の実施体制等に関する補足説明資料
(申請書類：別添2、別添2-8、2-9)
- ・実証機関に必要とされる要件を証明する添付資料
(申請書類：別添6の⑤)

- ③ 予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人または被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別な理由がある場合に該当する。

6. 経費積算等の妥当性について

- ① 環境省が定める仕様等に基づき、適正に実証業務が行えるよう経費の積算がなされていること。
- ② 手数料予定額が、実証試験要領に添付されている「手数料項目」を踏まえ、適切に設定されていること。

【申請書類】

- ・実証に要する費用の見込み（概算）
(申請書類：別添4)

7. その他

- ・分野見直し及びテーマ自由枠運営小委員会における実証機関選定の具体的な手順については、実証運営機関において、別途規則を定めるものとする。

以上

第6章 実証機関において構築することが必要な品質管理システム

※ 地球温暖化対策技術分野 照明用エネルギー低減技術の例

序文

環境技術実証事業における実証機関は、JIS Q 17025 (ISO/IEC17025) 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」、JIS Q 9001 (ISO9001) 「品質マネジメントシステム要求事項」に準拠した品質管理システムを構築することが望ましい。本付録では、上記規格に準拠した品質管理システムがない場合、実証機関において構築することが必要な品質管理システムの要素を述べる。

1 適用範囲

実証組織内において実証試験に係る全ての部門及び業務に適用する。また、実証試験の一部が外部の機関に委託される場合には、受託する試験機関も本システムの適用範囲となる。実証試験に関連する全部署を対象範囲とし、

- ・ 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)
- ・ JIS Q 9001 (品質マネジメントシステム要求事項)

の認証を既に受けている組織であれば、それをもって本付録の要求事項を満たしているものとする。

2 参考文献

- ・ JIS Q 17025:2005 (ISO/IEC17025:2005) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- ・ JIS Q 9001:2008 (ISO9001:2008) 品質マネジメントシステム要求事項

3 品質管理システム

(1) 組織体制、責任

当該組織は、法律上の責任を維持できる存在であること。

実証試験に関与する組織内の主要な要員の責任を明確に規定すること。

他の職務及び責任のいかんにかかわらず、品質システムが常に実施され遵守されていることを確実にするため、明確な責任及び権限を付与される職員1名を品質管理者（いかなる名称でもよい）に指名する。

(2) 品質システム

当該組織は、実証試験について適切な品質管理システムを構築し、実施し、維持すること。

品質管理システムは、実証試験にかかわる品質方針、品質管理システムの手順を文書化すること。これらは関係する要員全てに周知され、理解されること。

方針は、以下の事項を含まなければならない。

- ・ 実証試験の品質を確保することに対する組織としての公約
- ・ 実証試験の品質水準に関する組織としての考え方の表明
- ・ 品質システムの目的
- ・ 品質マネジメントシステムを構築し実施することの記載

また、実証試験に係る実施体制、各要員の役割と責任及び権限を文書化すること。

(3) 文書及び記録の管理

当該組織は、実証試験に関する基準（実証試験要領及び関連する規格）、実証試験計画、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような文書の管理を行うこと。

文書管理に関して、以下の事項を確実にすること。

- ・ 文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与える。
- ・ 関連文書の構成を示し、全ての実証試験場所で、適切な文書がいつでも利用できる。
- ・ 無効文書または廃止文書は、速やかに撤去するか、若しくは他の方法によって誤使用を確実に防止する。
- ・ 文書のデータとしての管理方法。
- ・ 記録の様式と文書の配置及び閲覧方法。

また、実証試験に関連する記録は、識別し、適切に収集し、見出し付けや利用方法を定め、ファイリングし、保管期間を定め、維持及び適切に廃棄すること。

特に、試験データ原本の記録、監査の追跡ができるようなデータ及び情報、校正の記録、職員の記録、発行された個々の報告書及び校正証明書のコピーを、定めた期間保管すること。

(4) 試験の外部請負契約

当該組織が外部請負契約者に実証試験を委託する場合は、適格な能力をもつ外部請負契約者に行わせ、当該組織において実証機関と同等の品質管理を要求すること。

(5) 物品・サービスの購入

当該組織は、外部から購入する物品・サービスのうち、実証試験の品質に影響を及ぼす可能性のあるものは、検査等の適切な方法により実証試験要領の要求に合うことを検証し、この検証が済むまでは実証試験には用いないこと。

また、物品・サービスの供給者を評価し、承認された供給者のリストを作成すること。

(6) 苦情及び不適合の試験の管理

実証試験の業務またはその結果が、何らかの原因で実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合に対応する体制と対応方法を用意すること。また、実証申請者からの苦情や中立性の障害、または情報の漏洩等の不測の事態が生じた場合に対応する体制と対応方法を用意すること。これらの体制には、責任者及び対応に必要な要員を含むこと。

(7) 是正及び予防処置

当該組織は、実証試験の業務及びその結果が、実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合または逸脱する恐れがある場合、その原因を追求し、是正または予防処置を行うこと。

(8) 監査

当該組織は、実証試験が適切に実施されているかどうか、監査を実施しなければならない。実証試験を外部請負業者に委託している場合は、外部請負契約者における当該業務を監査の対象とすること。

監査は試験期間中に1回以上行うこととする。2ヵ年以上の実証試験を行う場合は、定期的な監査を実施し、その頻度は1年以内であることが望ましい。

また、この監査は、できる限り実証試験の業務から独立した要員が行うものとする。監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。

4 技術的要求事項

(1) 要員

当該組織は、実証試験に用いる設備の操作、試験の実施、結果の評価及び報告書への署名を行う全ての要員が適格であることを確実にすること。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、及び／又は技量の実証に基づいて資格を付与すること。

(2) 施設及び環境条件

実証試験を行うための施設は、試験の適切な実施を容易にするようなものでなければならぬ。全ての測定の実験品質に対して環境条件が結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にする。実証試験が恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払う。

実証試験要領、実証試験計画及びその他の基準に基づき、試験の環境条件を監視し、制御し、記録する。環境条件が試験の結果を危うくする場合には、試験を中止する。

(3) 試験方法及び方法の妥当性確認

当該組織は、実証試験要領に基づき、業務範囲内の全ての試験について適切な方法及び手順のための試験方法を定めること。

実証試験要領に使用すべき方法が指定されていない場合、当該組織は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、科学文献等に公表されている適切な方法、または設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定する。規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、実証申請者の同意に基づいて採用し、使用前に適切な妥当性確認を行うこと。妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して要求事項が満たされていることを調査によって確認することである。この妥当性確認は、技術実証委員会による検討及び承認によって行うことができる。

当該組織は、データの管理においてコンピュータまたは自動設備を使用する場合には、コンピュータ及び自動設備を適切に保安全管理し、誤操作によるデータの消失や誤変換がないよう、必要な環境条件及び運転条件を与えること。

(4) 設備

当該組織は、実証試験の実施に必要な全ての設備の各品目を保有（貸与を含む）すること。権限を付与された要員以外は操作できない設備がある場合は、当該組織はそれを明確にすること。過負荷または誤った取り扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、若しくは欠陥を持つまたは規定の限界外と認められる設備は、それが修理されて正常に機能することが確認されるまで、業務使用から取り外すこと。

(5) 測定のトレーサビリティ

当該組織は、実証試験の結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつ設備は、使用前に適切な校正がされていることを確認する。

(6) 試料採取

当該組織は、試料、材料または製品の採取を行う場合、実証試験要領に基づいて実施すること。

(7) 試験・校正品目の取扱い

当該組織は、必要に応じ、試験品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び／または処分について実証試験要領に基づいて実施すること。

(8) データの検証及び試験結果の品質の保証

実証試験の結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、結果の検討に統計的手法を適用することが望ましい。この検証は、実証試験を実施した者以外の者が行うこと。

(9) 結果の報告

当該組織は、実施された試験の結果を、実証試験要領に基づき、正確に、明瞭に、あいまいでなく、客観的に報告すること。