

## 付録 0 : 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）に指名すること。

### 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すべてに周知され、理解されること。

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。

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、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. 監査

監査は試験期間中に 1 回以上行うこと。2 ヶ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、実証試験の業務から独立した要員が行うものとし、監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。

付録 1 : 実証申請書

実証申請者は、以下の実証申請書を提出する。

【 1 】 申請者

項目		記入欄
企業名		印
住所		〒
担当者所属・氏名		
連絡先	TEL / FAX	
	E-mail	@
技術・製品の名称		

【 2 】 製品データ

項目		記入欄
製品名		
型番		
販売・製造元		
重量 (g)		g
価格 (円)		円
分析対象物質		
対象環境媒体		水質・底質・生物・その他 ( )
利用用途		
標準試薬・種類		付属 (調製済 / 調製要)
操作環境 (室温)		~
製品保管条件		以下
製品保証期間		製造後 月間
同時測定数 (最多)		試料
測定時間		時間

【3】性能試験結果

項目	記入欄
<b>1. 基本的な性能</b>	
測定範囲	~ ug/L (添付資料番号)
検出下限及び定量下限	検出下限: ug/L 定量下限: ug/L
繰返し再現性	標準偏差: 変動係数:
日間再現性	標準偏差: 変動係数:
期間再現性	標準偏差: 変動係数:
プレート間再現性	標準偏差: 変動係数:
交差反応性	交差率: % (物質名)
その他	
<b>2. 実用的な性能</b>	
回収特性	
測定精度等	機器分析との相関:
その他	
試験責任者	印
試験年月日	平成 年 月 日

注：上記項目等について、次のことが確認できる性能試験結果等の参考資料（データ類）を可能な範囲で提出すること。

- ・ 性能試験方法の妥当性
- ・ 性能試験結果の解釈の妥当性
- ・ 実証対象製品の実用面での妥当性など

**【4】技術の先進性について**

技術の先進性、特許・実用新案等の申請・取得状況、論文発表、受賞歴等があれば記入して下さい。

**【5】その他（特記すべき事項）**

**【本申請書に添付する書類】**

実証対象製品の取扱説明書（製品に添付しユーザへ提供しているもの）  
技術仕様書（製品の特徴的な技術仕様を記載しているもの）  
各種性能試験結果（実証項目に関連したもの）等

## 付録 2：実証試験計画

実証試験計画は、実証試験のデザインと手順等に関連して実証試験の目的や作業の概略を示すものである。実証試験計画の作成にあたっては、環境技術開発者からの適切な情報提供のもとで、実証機関や技術実証委員会等が基本的に実証試験計画作成の責任を負うものである。

実証試験計画の内容は、環境技術開発者の申請する製品の特徴によって異なる部分もあるが、最低限、以下を含まなければならない。

1. 表紙 / 実証試験参加者の承認 / 目次
2. 実証試験の概要と目的
3. 実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌
4. 実証試験の対象とする化学物質簡易モニタリング技術の概要
5. 実証試験のデザイン（方法、スケジュール等）
6. データの品質管理
7. データの管理、分析、表示
8. 評価
9. 付録
  - ・ 環境技術開発者による製品情報
  - ・ 取扱説明書
  - ・ 自社による性能試験結果
  - ・ 参考となるその他の文書やデータ等

付録 3 : 実証試験結果の要約イメージ

【 1 】 実証対象製品名等

項目	記入欄
技術・製品の名称	
実証申請者	印
実証試験実施者	
実証試験実施場所	〒
実証試験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

【 2 】 製品データ

項目	記入欄
製品名	
型番	
販売・製造元	
重量 (g)	g
価格 (円)	円
分析対象物質	
対象環境媒体	水質・底質・生物・その他 ( )
利用用途	
標準試薬・種類	付属 (調製済 / 調製要)
操作環境 (室温)	~
製品保管条件	以下
製品保証期間	製造後 ヶ月間
同時測定数 (最多)	試料
全体測定時間	時間

【3】実証試験結果（測定範囲の場合）

1. 試験条件

項目	内容
実証項目	基本的な性能・測定範囲(標準試料試験)
対象物質	
対象製品名	
製品番号	ロット番号
製造年月日	平成 年 月 日
測定範囲（製品仕様）	~ ug/L
試験日時	平成 年 月 日 : ~ :
試験場所	
試験時室内温度	
使用した市販標準品	物質名 試薬会社名 製品番号 ロット番号
検量線用ソフト名	
試験機関・担当者	研究所

2. 試験結果

項目	単位	試験用試料溶液				
		溶液 B1	溶液 B2	...	溶液 BN	全体
調製濃度	ug/L					-
標準偏差	-					
変動係数	%					

注：実測は3重測定以上とする

3. 特記事項

【参考】記録事項例（測定範囲の場合）

1. 検量線作成記録

項目	単位	検量線用標準溶液				
		溶液 A1	溶液 A2	溶液 A3	...	溶液 AN
所定濃度	ug/L					
実測回数	回					
ELISA 実測	1	ug/L				
	2	ug/L				
	...	ug/L				
	n	ug/L				

注：実測は取扱説明書で指定された回数とする（2重測定等）

2. 採用した回帰式係数 [  $Y = D + (A - D) / (1 + (X / C)^B)$  の場合 ]

回帰式の係数	A	B	C	D	R <sup>2</sup>
値					

注：回帰式の種類は取扱説明書で指定されたものを使用する。グラフも添付する。

3. 試験結果記録

項目	単位	試験用試料溶液				
		溶液 B1	溶液 B2	溶液 B3	...	溶液 BN
調製濃度	ug/L					
実測回数	回					
ELISA 実測	1	ug/L				
	2	ug/L				
	...	ug/L				
	n	ug/L				
	平均	ug/L				
標準偏差	-					
変動係数	%					
調製濃度と実測濃度の比較	ug/L					

注：実測は3重測定以上とする