

## 付録 O : 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

### 序文

環境技術実証モデル事業における実証機関は、JIS Q 17025:2000 (ISO/IEC17025:1999) 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」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すべ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 17025:2000 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)、

JIS Q 9001:2000 (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 17025:2000 (ISO/IEC17025:1999) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

JIS Q 9001:2000 (ISO9001:2000) 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すべてに周知され、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。

- a) 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
- b) 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
- c) 品質システムの目的
- d) 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。

- a) 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。
- b) 関連文書の構成を示し、すべての実証試験場所で、適切な文書がいつでも利用できる。
- c) 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。
- d) 文書のデータとしての管理方法。
- e) 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、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、環境技術開発者からの苦情や中立性の阻害、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、試験実施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/また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、エネルギー、照明、環境条件等を含め、試験の適切な実施を容易にするようなものにする。全ての測定の実証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以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、業務範囲内の全ての試験について適切な方法及び手順を用いるため、実証試験要領に基づき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、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すべ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、使用する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、材料または製品の試料採取を行う場合、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。

## 付録 1 : 実証申請書

申請者は以下の申請書を提出すること。

対象溶剤や規模別にシリーズがある場合は、実証を依頼する機器について記載すること。

### 【申請者】

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		

### 1. 技術の概要

機器構成と処理フロー図
原理
特長・セールスポイント

2. 自社による試験結果

測定責任者*	印
測定年月日*	平成 年 月 日

水質・水量関連\*

水量、流入水質（ほう素濃度等）、処理水質（ほう素濃度等）についての測定結果を提示すること。また、事前に設定した処理水の目標水質があれば、それも提示すること。特に実証試験実施場所での実績が望ましい。詳細な試験結果が提出可能であれば、本欄には「別紙で提出」と記載し、別紙で提出すること。

環境影響及び使用資源関連\*

項目	単位	測定値等
発生汚泥量	kg/日	
廃棄物発生量	kg/日	
悪臭・騒音の発生可能性		
電力等消費量	kWh/日	
( )	kg/日	
排水処理薬品使用量* ( )	kg/日	
括弧内は薬品名 ( )	kg/日	
( )	kg/日	
その他消耗品使用量 ( )	kg/日	
括弧内は消耗品名 ( )	kg/日	

運転及び維持管理関連\*

管理項目 「排水処理薬品の補充」 「汚泥・廃棄物処理」 「定期点検」等を記入	一回あたりの 管理時間	管理頻度 月・週・日のいずれかに○ 括弧内に回数を記入
	( )分	(月・週・日)に ( )回
	( )分	(月・週・日)に ( )回
	( )分	(月・週・日)に ( )回
	( )分	(月・週・日)に ( )回

3. 製品データ（実証試験実施場所に設置される機器について記載すること）

項目		記入欄			
実証対象機器名*					
型番					
製造企業名*					
連絡先*	TEL	( )	-		
	Web アドレス	http://			
	E-mail		@		
	FAX	( )	-		
サイズ*	W (mm)				
	D (mm)				
	H (mm)				
重量 (kg) *					
前処理、後処理の必要性*		なし ・ あり 〔具体的に〕			
付帯設備*		なし ・ あり 〔具体的に〕			
実証対象機器寿命*					
コスト概算  イニシャルコスト費目例： 土木費、建設費、設備費用等 ランニングコスト費目例： 排水処理薬品、消耗品、汚泥・廃棄物処理費、電力使用料等	費目		単価	数量	計
	イニシャルコスト				
	ランニングコスト(月間)				
	円/処理水量 1m <sup>3</sup>				





## 付録 2 : 実証試験計画

実証試験計画は、実証試験デザインと、実証試験を通じての各手続きといった、実証試験の目的や作業の内容を示すものである。実証試験計画の内容は状況に依存するが、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

実証試験計画の表紙、実証試験計画を承認した実証モデル事業参加者（実証機関責任者、環境技術開発者）の氏名と目次を記す。

### 2. 実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌

実証試験における参加組織とその責任者の、責任の所在を明確に記す。

### 3. 実証試験実施場所の概要

- 実証試験実施場所の名称、立地、住所、所有者
- 実証試験実施場所の事業状況に関する情報（事業の種類（旅館、めっき工場等）、事業規模（宿泊者受入可能数、めっき槽容量等）、雇用者数、1 ヶ月当たりの来客数、めっき作業量等）
- 現在の排水の流量、水質、処理状況
- 実証対象機器の配置、排水の実証対象機器への導入方法、事業場全体の排水系統図

### 4. 実証対象技術及び実証対象機器の概要

- 実証対象機器の原理、前処理／後処理を含むシステム構成
- 実証対象機器の流量及び負荷の容量、大きさ、重量
- 主な消耗品、消耗材、電力等消費量
- 実証対象機器の運転及び維持管理に必要な作業項目
- 実証対象機器から排出される排水の発生状況
- 実証対象機器が必要とする条件の制御（塩の添加、pH 制御、n-HEX 濃度等）
- 汚泥や廃棄物の物理化学的特性と発生頻度、取り扱い時の注意事項
- 実証対象機器の使用者に必要な運転及び維持管理技能
- 騒音・におい対策と建屋の必要性

### 5. 実証試験の内容

#### (1) 試験期間

- 試験期間と全体スケジュール

- (2) **実証対象機器の立ち上げ（実証対象機器を新規に設置する場合のみ）**
  - 実証対象機器の立ち上げスケジュール
  - 立ち上げにおける留意点（流速、添加物の種類と濃度、構成部品の校正と調整等）
- (3) **監視項目**
  - 流量の監視地点、監視方法と監視装置、監視スケジュール
  - その他の監視項目毎の測定・監視方法と作業スケジュール
- (4) **目標水質**
  - 対象技術の種類（対象技術①及び②）選択した目標水質
- (5) **水質実証項目の実証試験**
  - 水質実証項目
  - 試料採取方法、試料採取に用いる機器、試料採取スケジュール（頻度）、保存方法、保存期間
  - 分析手法・分析機器、分析スケジュール
  - 校正方法、校正スケジュール
- (6) **環境負荷実証項目の実証試験**
  - 環境負荷実証項目
  - 分析手法・分析機器、分析スケジュール
- (7) **運転及び維持管理実証項目の実証試験**
  - 運転及び維持管理実証項目
  - 作業スケジュール・担当者、記録様式
  - 環境技術開発者からの提供データの評価方法
  - その他の実証項目、評価方法、情報収集スケジュール

## 6. データの品質管理

- 精度、完全性等、データ品質指標（DQI）を使用するデータの種類とその手法
- 試料採取に用いる機器・分析機器の校正、関連資料等、追加的な品質管理情報の提出の必要性（ただし全ての未処理データは、実証試験結果報告書の付録として記録する）

## 7. データの管理、分析、表示

### (1) データ管理

実証試験を通じて生成され、管理対象となるデータやそのフォームを特定する。

### (2) 分析と表示

実証試験計画では、データの分析手法や表示形式を特定する。

## 8. 監査

実証試験計画では、監査スケジュール、監査手続き、監査グループの情報についても示す。

## 9. 付録

以下は付録として、実証試験計画に示される：

- 環境技術開発者による運転及び維持管理マニュアル
- 過去の流入水の水量と水質に関するデータ
- 参考となるその他の文書やデータ

付録3：実証試験結果報告書 概要フォーム

実証対象技術／環境技術開発者	
実証機関	
実証試験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

1. 実証対象技術の概要

フローシート	対象技術種類:	原理
(図)		

2. 実証試験の概要

○実証試験実施場所の概要

事業の種類	
事業規模	
所在地	
実証試験期間中の排水量	

○実証対象機器の仕様及び処理能力

区分	項目	仕様及び処理能力
施設概要	名称／型式	
	サイズ(mm), 重量	
設計条件	対象	
	日排水量(m <sup>3</sup> /日)	
	流入時間(時)	
	時間流入量(m <sup>3</sup> /時)	
	流入水質	
	処理水質(目標水質)	
その他	処理方式	

### 3. 実証試験結果

本試験では、全ほう素を対象とした実証を行っているため、処理の難しいほうふっ化物については、未処理ほう素として算定される可能性に留意する必要がある。

#### ○水質実証項目

項目	単位	目標水質	実証結果(下隣接値～上隣接値、中央値)		
			流入水	処理水	除去率
ほう素	mg/L		～	～	～

(参考測定データ)

項目	対象項目	単位	実証結果(下隣接値～上隣接値、中央値)		
			流入水	処理水	除去率
ほう素 以外		mg/L	～	～	～
		mg/L	～	～	～
その他		mg/L	～	～	～
		mg/L	～	～	～

項目	単位	実証結果(下隣接値～上隣接値、中央値)
ほう素 再生率	%	～

(各水質実証項目の流入水質・処理水質について箱ひげ図を作成し、添付)

○環境影響項目

項目	単位	実証結果
汚泥発生量	kg/日	
廃棄物発生量	kg/日	
騒音		
におい		

○使用資源項目

項目	単位	実証結果
電力使用量	kWh/日	
排水処理薬品等使用量		

○運転及び維持管理性能項目

管理項目	一回あたりの管理時間	管理頻度

○定性的所見

項目	所見
水質所見	
立ち上げに要する期間	
運転停止に要する期間	
維持管理に必要な人員数	
維持管理に必要な技能	
運転及び維持管理マニュアルの評価	
実証対象機器の信頼性	
トラブルからの復帰方法	
その他	

(参考情報)

注意:このページに示された製品データは、全て環境技術開発者が自らの責任において申請した内容であり、環境省及び実証機関は、内容に関して一切の責任を負いません。

○製品データ

項目		環境技術開発者 記入欄			
名称					
型式					
製造(販売)企業名					
連絡先	TEL/FAX	TEL( )	—	/ FAX( )	—
	Web アドレス	http://			
	E-mail	@			
サイズ・重量					
前処理、後処理の必要性	なし・あり (具体的に )				
付帯設備	なし・あり (具体的に )				
実証対象機器寿命					
立ち上げ期間					
コスト概算		費目	単価	数量	計
	イニシャルコスト				
	ランニングコスト(月間)				
	処理水量 1m <sup>3</sup> あたり				

○その他メーカーからの情報

--