

JEAC4111-2021特別講習会（2021.6.14～2021.7.14開催）

でいただいたご質問への回答一覧

No.	ご質問内容	回答
1	<p>不適合管理で従来是正 処置、予防処置、水平展開がありましたが生正処置と未然防止処置になっています。</p> <p>この未然防止処置は「他の原子力施設（組織内の他施設を含む）及び他の施設から得られた知見」となっています。</p> <p>従来の予防処置は、実際に不具合は発生していないが、予防の観点で処置を行うもので、社内外からの予防（社外の不適合情報を含む）情報に対する処置と考えていました。</p> <p>社外の場合は、予防処置とするか、水平展開とするかは良くわからないところがありますが また、是正処置は、実際に不具合が発生した場合の処置と理解しています。</p> <p>質問は 社内からの予防の観点での起票は、未然防止処置とはならないのでしょうか？（あるいはどのように処置するのでしょうか？）</p> <p>社内の例えば他部門の不具合を自部門への水平展開も未然防止処置にならないのでしょうか？（あるいはどのように処置するのでしょうか？） よろしくお願ひします。</p>	<p>JEAC4111-2013 までは、不適合管理、是正処置、予防処置がありましたが、2021 では、不適合管理、是正処置、未然防止処置となっており、JISQ9001:2015 を反映し予防処置という要求事項自体はなくなっていますが、品管規則を反映し、他施設の不適合等の処置に特化したものとして未然防止としています。</p> <p>ご質問に記載の「不適合管理で従来是正処置、予防処置、水平展開があった」ということについて、不適合管理、是正処置、予防処置は別物です。</p> <p>また、水平展開という用語は JISQ9000(JEAC4111)にはありません。どちらかという、起きた不適合に対する是正処置を、他の設備に適用することをそのように呼んでおり、予防処置と同じ意味に使っていたと認識します。（解説本には、「水平展開という改善策を広める方法は予防処置と考えることができる」という記載があります。）</p> <p>JISQ9000:2015 の定義からすると、予防処置は、「起こり得る不適合・・・」、是正処置は「不適合の原因の除去・・・」となっており質問者の理解は間違っていないと考えます。</p> <p>予防処置には社内外の概念はありませんが、基本的には、社内の不適合に対する処置を水平展開する際には、是正処置で対応しているケースが多く、場合によっては、予防処置で対応するケースもあるかと認識しています。どちらでなければならないということではなく、必要な対応が漏れなく処置されることが肝心と考えます。</p> <p>ご質問の前段と後段における「社内」と「社内の他部門」の違いが明確ではありませんが、ご存じのように JISQ9001:2015 では、あらゆるプロセスでリスクを考慮し、各プロセスで予防処置を組み込んだシステムとすることで予防処置自体の要求事項はなくなるとともに、是正処置において、類似の不適合の有無、又は発生する可能性の有無を明確にすることを求めていますので、従来の予防処置と考えられていた事象についても是正処置の扱いになります。</p> <p style="text-align: right;">（次頁に続く）</p>

JEAC4111-2021特別講習会（2021.6.14～2021.7.14開催）

でいただいたご質問への回答一覧

		<p>品管規則では、他の施設からの反映に特化したかたちで未然防止として残しています。未然防止は「他の原子力施設（組織内の他施設を含む）及び他の施設から得られた知見」とあるように、組織内の他施設は、他サイトを意識していますが、前段の社内が狭い範囲（例えば隣のグループの不適合に対する処置）ならば是正処置で、社内の他部門が他サイトのようなものを意図しているなら、未然防止で対応するということになります。</p> <p>なお、上記でも言ったように、組織の事情等により必ずしもこれに拘ることはなく、必要な処置（規則等で求められる是正、未然防止処置）が漏れなく実施できるよう仕組みが構築され説明できるのであれば、是正、未然防止、水平展開の枠組みでも構わないと考えます。</p>
--	--	---

JEAC4111-2021特別講習会（2021.6.14～2021.7.14開催）

でいただいたご質問への回答一覧

No.	章項番号・スライド番号等	ご質問内容	回答
2	JEAC4111 附属書-3 スライド 21、24	<p>CAQ と Non-CAQ の区別、運用における定義付けについて。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スライド 21 では、CAQ を 3 つの「・」で定義しているが、1 点目の「・要求事業から逸脱した状態云々」はいわゆる不適合と理解すると、CAQ 以外を Non-CAQ としていることに対し、スライド 24 では Non-CAQ へのマネジメント活動として 8.2.3 を使って修正、是正処置及び 8.5.2 を適用可としており、CAQ の『「・要求事業から逸脱した状態云々」はいわゆる不適合』と重複し、CAQ 以外を Non-CAQ としていることに矛盾をしているようであり、どういう整理となっているのでしょうか？ ・また、スライド 21 の 2 点目「プラント運転に影響する状態」は、ウラン加工では即時通報に相当すること、3 点目の法令違反も含め、1 点目の不適合とは程度感に大きな隔たりがあると感じる。発電所のリスクとウラン加工のリスクの程度感の違いにあるのだろうかとも想像するところではありますが、JEAC4111 の適用対象に加工施設を含むからには、このような施設に依存したリスクの程度感が影響するような規定ぶりは望ましくないのではないのでしょうか？ ・弊社では、CAP の運用において、CAQ を即時通報、法令報告に限定した上で CAQ 以外を Non-CAQ とすることで程度感を意識的にずらして運用し、Non-CAQ には保安の不適合、保安の観点では不適合ではないが保安以外の QMS で処理すべき事象が含まれることとしています。（なお、即時通報や法令報告事象も不適合の範疇であることには変わりなく、応急の処置や是正処置、RCA 等、いずれにせよ保安の不適合処置、是正処置等で処理することに変わりありません。）このような運用は、JEAC4111 の CAQ と Non-CAQ の主旨に合っていますでしょうか？ 	<p>CAQ の定義は次のとおりです。</p> <p>以下の状態のうち、原子力安全に影響を及ぼすと組織が判断したもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要求事項から逸脱した状態、構築物、系統及び機器の故障、機能不全、不備、逸脱、部材、装置の欠陥等の状態 ・プラント運転に影響する状態 ・法令違反と判断される状態 <p>要求事項を逸脱するものとは不適合ですが、CAQ では原子力安全に影響を及ぼすものとしていますので、要求事項は逸脱しても直接原子力安全に影響を及ぼさないものもあり、それを NON-CAQ に整理しています。したがって、NON-CAQ でも不適合があるということで、8.2.3 及び 8.5.2 の適用が可能としています。</p> <p>また、「プラント運転に影響する状態」にも、プラント状態の段階により、直ちに原子力安全に影響するものとそうではないものがあり、既に、プラント運転に影響を与えてしまった状態であれば即時通報（連絡）に相当することは、発電所でも同様ですが、プラント運転に影響を与える機器に不調兆候を検出したために念のために予備系に切り替えたような場合は、機器の点検結果にもよりますが、組織の判断により CAQ には整理しないことも考えられます。</p> <p>法令違反についても、原子力発電所を運営するために原子炉等規制法から安全衛生法など様々な法令があり、原子力安全に影響するものとそうでないものがあると考えます。</p> <p>この附属書は、米国原子力発電所の CAP を対象にしたガイドを参考に作成しており、附属書の適用範囲も基本的に原子力発電所として、その他の原子力施設においても適宜修正して使うことができるとしていますので、組織の状況に応じて CAQ、NON-CAQ の区分けを変更して運用することは問題ないと考えます。</p>

JEAC4111-2021特別講習会（2021.6.14～2021.7.14開催）

でいただいたご質問への回答一覧

No.	章項番号・スライド番号等	ご質問内容	回答
3	<p>”要求事項及び付属書の概要” ”7.業務の計画及び実施” ”付属書-4(参考)品質マネジメントに関する標準品質保証仕様書” スライド43”</p>	<p>スライド43の一般産業用工業品の使用に関する補足説明の中で、可搬型SA設備として購入する消防車の話がありましたが、一般産業用工業品の評価は安全機能に係る構造部、系統及び機器並びにそれらの部品に適用する場合に必要になると理解しています。</p> <p>設計基準事故対処設備の定義は、「設計基準事故に対処するための安全機能を有する設備をいう」、重大事故等対処設備とは、「重大事故等に対処するための機能を有する設備をいう」とあり、SA設備は安全機能をもたないと考えていました。</p> <p>一般産業用工業品は設計基準事故対処設備を対象としていることは理解できますが、SA設備との関係（「一般産業用工業品をSA設備に適用」との表現はあり得るのか）を教えてください。</p>	<p>関係法令等において、設計基準事故対処設備は安全機能を有する設備、重大事故等対処設備は重大事故等に対処するための機能を有する設備、一般産業用工業品は安全機能に係る構築物、系統及び機器並びにそれらの部品と定義されています。</p> <p>そのため、法令上の解釈では重大事故等対処設備は安全機能を有する設備に分類されていませんが、一般産業用工業品の定義にある“安全機能に係る”とあるのは、設計ベースを超える状態で、安全機能を有する設備の性能・機能に影響を及ぼす設備を対象とすることが、規格の目的とする原子力安全の達成にかなうと考えています。</p> <p>重大事故等対処設備は、重大事故に至る事故の発生時における燃料の著しい損傷の防止、重大事故の発生時における原子炉格納容器の破損及び放射性物質の異常な放出の防止を目的としているので、原子力安全の達成の観点から、安全機能に係る設備に該当すると考えています。</p> <p>法令解釈を踏まえた上で、事業者による許認可対応等の状況も鑑み、適用ガイドの例示としました。なお、適用ガイドには、「品管規則及び解釈」に対する実施方法を含むとともに、事業者の経験、技術の進歩及び規制上の考慮を反映しています。</p>

JEAC4111-2021特別講習会（2021.6.14～2021.7.14開催）

でいただいたご質問への回答一覧

No.	章項番号・スライド番号等	ご質問内容	回答
4	2章2.適用範囲	<p>JEACの適用範囲は、6施設の原子力施設だが、それ以外の事業者は、参考扱いと考えていますが、認識としてよいのでしょうか。何か考え方等教示いただけると幸いです。</p> <p>当方、発電用原子炉施設の事業者と違い、今回の品管規則の改正にてQMSの明確な適用するに至った試験研究炉等事業者（廃止措置中）であり、参考規格と社内的には位置づけています。</p>	<p>JEAC4111は、規格作成活動に参加している6施設を適用範囲としています。その他施設の組織が、組織の判断により参考として活用するのを妨げるものではありません。なお、JEAC4111-2021は規制によりエンドースされていないので、JEAC4111適用組織においても規制検査の基準とはなっていません。</p>
5	全般	<p>当方は、試験研究炉等事業者(廃止措置中)であるため、品管規則のみの適用となるが、品管規則とJEACを読むときに、読み方として注意することはあるでしょうか。例えば、設計開発の概念など、品管規則本文と解釈に記載されていないような判断の方針など。</p>	<p>品管規則は、民間で従来から使ってきた用語に近づけたとは言ってもまだ法令用語、法令の記載になっており、わかりにくいところがありますので、従来の記載ぶりを踏襲しつつ、品管規則を取り込んだJEAC4111のほうが馴染みやすいと考えます。また【適用ガイド】は、要求事項を実施するハウツーとして参考にさせていただきます。ただし、全体ではカバーしつつも品管規則と意図的に変えた部分もありますし、基本要求事項を実施するために追加した要求事項もありますので解説も含めて読んで頂きたいと考えます。</p>
6	付属書-3	<p>CRをスクリーニングをして是正処置活動、マネジメント活動に振り分ける旨は、理解しましたが、いわゆる労災などの管理は、CAP活動のなかで包括的に実施するのが、発電用原子炉施設の実態なののでしょうか。安全と品質の区分けを悩むことがあり、なにか考え方等、教示いただけると幸いです。</p>	<p>発電用原子炉施設では、組織毎に取決めして取り組んでいるので、労働安全と品質ははっきりと線引きされているわけではありませんが、JEAC4111（品管規則も同様）としては、統合マネジメントシステムの考え方を取り入れており、原子力安全に影響する場合は、労災であっても取り組むこととしています。また、CAPとしては、どんな些細なことでもCRを登録する、悩んだら登録することを推奨していますので、起きた労災はもちろん、起きそうになったヒヤリハットも登録していると認識しています。</p>

JEAC4111-2021特別講習会（2021.6.14～2021.7.14開催）

でいただいたご質問への回答一覧

No.	章項番号・スライド番号等	ご質問内容	回答
7	8章 8.5.3 スライド79	<p>8.5.3(1)知見の活用の「活用」に、「原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見を他の組織と共有すること」が含まれますか。</p> <p>（意図）</p> <p>JEAC4111-2013, 8.5.3 予防処置(1)の「活用」には、「原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見を他の組織と共有することも含まれる。」と定められていた。</p> <p>JEAC4111-2021, 7.4.1(6)に、「また、偽造品や不正品等を検出したとき、関係者へ遅滞なく情報提供しなければならない。」が定められたが、他の原子力事業者等への情報共有は原子力事業者の役割と考える。</p> <p>その他の知見を含め、「他組織と共有」することの根拠を明確にするため、他の組織と共有することが、JEAC4111-2021の要求事項として定められているのかを確認したい。</p>	<p>この「知見を他の組織と共有する」ことに係る記載は、JEAC4111-2009のときに、注記として記載されていたものを、2013版のときに要求事項と同等として要求事項に追記しましたが、新たな実用炉規則では、予防処置の記載は削除され、品管規則では未然防止処置になったこと、「8.3 不適合管理」に情報公開に係る追加要求事項を記載したこと、及び「8.5.3 未然防止処置」の適用ガイドにも情報共有の例示として「他の施設から得られた知見」に含まれる情報を以下のように記載していることから、8.5.3では明示的な要求事項とはしていませんが、これらの活動は、各組織が関連する条項を適切に運用し、情報共有することによって成り立つこととなります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) BWR 事業者協議会で取り扱う技術情報 2) PWR 事業者連絡会で取り扱う技術情報 3) 原子力施設情報公開ライブラリー登録情報