

技術資料 No. 002

実効的なマネジメントシステムの 構築と運用のための技術資料

2025年6月

一般社団法人
 日本電気協会
原子力規格委員会
品質保証分科会

制定及び改定の経緯

制 定 2025年6月17日

(最新版の情報は、(一社)日本電気協会のホームページで確認できます。)

目 次

1. 目的.....	1
2. 経緯.....	1
3. 本資料に含む情報のカテゴリー.....	1
4. 実効的なマネジメントシステムの構築および運用のための具体的事項.....	3
4.1 品質保証活動に対する今後の取組み.....	3
4.2 規格・基準への対応.....	7
4.2.1 JIS Q 9001 との整合性.....	7
4.2.2 GSR Part 2 と JEAC 4111 の対応.....	9
4.3 JEAC 4111-2021 において追加した要求事項.....	11
4.3.1 品管規則追加 21 項目の要求事項との対応.....	11
4.3.2 JEAC 4111-2021 の自主的追加要求事項.....	13
4.4 統合マネジメントシステム.....	14
4.5 原子力安全のためのマネジメントシステムモデル.....	16
4.5.1 利害関係者, 製品及び品質.....	17
4.5.2 トップマネジメント, 管理責任者及び管理者.....	18
4.6 JEAC 4111 における「計画」.....	24
4.7 原子力安全の重視.....	25
4.8 資源の運用管理.....	25
4.8.1 人材育成.....	25
4.8.2 インフラストラクチャ.....	27
4.9 業務の計画.....	28
4.9.1 「業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス」との関係.....	30
4.9.2 「監視機器及び測定機器の管理」との関係.....	30
4.9.3 記録の保管管理.....	31
4.10 設計・建設段階の活動.....	32
4.10.1 設計・建設段階の業務の概要.....	32
4.10.2 事業者の活動.....	34
4.10.3 プラント製作者の活動.....	39
4.10.4 設計・建設段階の業務の特徴.....	40
4.11 設計・開発.....	44
4.11.1 設計管理の概要.....	44
4.11.2 設計・開発のレビュー, 検証, 妥当性確認, 設計変更等.....	46
4.11.3 プラント建設における設計管理.....	49

4.11.4 事業者と供給者が関わる設計管理の枠組み	50
4.12 調達管理の“質”の向上	51
4.12.1 調達プロセス	56
4.12.2 調達要求事項の明確化	57
4.12.3 調達製品の確実な検証	58
4.12.4 「7.4.3 調達製品の検証」と「8.2.4 検査及び試験」の関係	58
4.12.5 原子力安全の達成に影響を与える役務の調達の管理	59
4.12.6 外部委託(アウトソース)したプロセスの管理	60
4.12.7 海外調達	61
4.12.8 汎用(市販)品の基本的考え方	62
4.12.9 偽造品, 不正品等への対応	63
4.12.10 予備品の基本的考え方	63
4.13 内部監査	65
4.13.1 内部監査の意義	65
4.13.2 事業者における内部監査組織の運用	65
4.14 「プロセスの監視及び測定」, 「検査及び試験」及び「不適合管理」について	67
4.14.1 「評価及び改善」における要求事項との関係	67
4.14.2 「プロセスの監視及び測定」の取組み	67
4.14.3 「プロセスの監視及び測定」と「検査及び試験」の対象	69
4.14.4 「プロセスの監視及び測定」, 「検査及び試験」及び「不適合管理」の関係	69
4.15 不適合管理, 是正処置及び未然防止処置	71
4.15.1 不適合管理に係る業務プロセス	71
4.15.2 不適合情報の有効活用について	71
4.16 継続的改善	73
4.17 安全文化及び安全のためのリーダーシップ	74
4.17.1 JEAC 4111 全体におけるリーダーシップの位置付け	74
4.17.2 附属書-2 のマネジメントシステムにおける利用	77
4.17.3 アセスメントについて	80
4.17.4 安全文化の特性・属性	82
(参考) JEAC 4111 制定以降の経緯	84
1.1 JEAC 4111 の位置付け	84
1.2 JEAC 4111-2003 制定の経緯	84
1.3 JEAC 4111-2009 及び JEAG 4121-2009 改定の経緯	85
1.4 JEAC 4111-2013 及び JEAG 4121-2015 の改定について	86

1. 目的

JEAC 4111-2021 に基づき実効的なマネジメントシステムを構築し、運用するために役立つ情報をまとめる。また、JEAC4111 の維持・更新、講習会の実施、対外説明対応のための技術情報を継承する。

2. 経緯

JEAC 4111-2021 の策定にあたり、JEAG 4121-2015 から規格として必要な箇所を移行させた一方で、JEAG 4121-2015「第2部 実効的システムの構築及び運用に向けて」には規格の策定根拠、理解を深めるための詳細情報として有用な内容が残ることとなった。

これについては有用な情報を抽出するとともに、発行された JEAC 4111-2021 と整合するように記載の適正化・最新化を図る見直しを行い、品質保証分科会で用いる「技術継承資料」として承認された（2022.7.25）。

一方で、規格の活用促進に向けては、JEAC 4111 適用課題検討タスクが実施され、その報告書が原子力規格委員会のホームページに掲載された。（2023年10月11日）

（参照：「原子力規制庁から示された課題（2022年6月8日）に対する考え方」）

タスクの報告書「6. まとめ」では、「適用上の問題については、規格の改定を待つのではなく、技術資料等をベースにした講習会等での理解の促進、品質保証分科会としての積極的な情報発信などを通じて解決していく」としており、報告書ベースの技術資料を策定することとした。また、上記「技術継承資料」についても JEAC 4111 の活用促進の一助とするため、原子力規格委員会運営規約に基づく技術資料として見直し、ここに策定したものである。

3. 本資料に含む情報のカテゴリー

(1) マネジメントシステムを理解、運用するために必要な情報

JEAC4111 の要求事項、適用ガイドを理解し、各組織でマネジメントシステムを構築・維持・運用するにあたって、その経緯、考え方を理解するための情報が必要である。

(2) 規格を維持・更新していく上で必要な情報

JEAG 4121-2015 は、福島第一原子力発電所における事故の経験もふまえ、その時点の品質保証分科会、品質保証検討会の総力を結集して策定されたものである。また、それ以前からの先人が記述した教科書的内容、規格の根拠を示す情報も引継がれてきており、規格を維持・更新していく（責任を果たす）上で、必要な情報が含まれている。

(3) 講習会資料，講習会での説明内容の根拠となる情報

講習会では，規格自体の説明とあわせて，規格を有効に活用してもらうための説明をする場合があり，講師が代わっても一定のレベルを維持するための根拠資料を必要とする。

(4) 対外説明において，JEAC 4111-2021 の規格としての優位性を示すための根拠となる情報

対外説明の機会があれば，JEAC 4111-2021 の規格としての優位性を示すための根拠となるものが，公開／非公開に関わらず必要である。

4. 実効的なマネジメントシステムの構築および運用のための具体的事項

4.1 品質保証活動に対する今後の取組み

(1) 適合性重視からパフォーマンス重視へ

2003年の法令改正に伴い品質保証が保安規定を通じた規制の対象になって20年以上が経過する。導入当初、事業者はISO 9001をベースとした品質マネジメントシステムの確立に取り組み、多くの困難があったものの、不適合管理などではそれなりの成果も出ているものと考えられる。

しかしながら、品質保証活動が文書との適合性に重点が置かれてきたのも事実である。これまでも、コンプライアンス（適合性）重視から有効性を重視することを推奨してきたが、2020年4月に導入された検査制度では、米国のROPを参考にパフォーマンスベースの検査が取り入れられ、今後はよりパフォーマンスの向上が必要となる。

a) 1996年版のIAEA安全基準策定時の議論

1996年版のIAEA安全基準50-C/SG-Q「原子力発電所と他の原子力施設における安全のための品質保証」の策定に際し、『Compliance QA』から『Performance based QA』への転換（適合性重視からパフォーマンス重視への転換）が議論された。IAEA安全基準策定を主導したのが米国エネルギー省（以下、「DOE」という。）の関係者であったことから、DOEのアプローチが参考とされた。すなわち、1991年にDOEは、管轄する国立研究所、兵器工場、実験炉を対象として新たな「QA」基準を作成した（DOE Order 5700.6C。最終的に10CFR830.120として発行される）。この基準では、従来の基準を「Compliance QA（適合のQAあるいは一致重視のQA）」と位置付け、以下のような反省を行っている（HAWKINS,F. and PIERONI,N.「Quality assurance at Nuclear Power Plant: Basing programs on performance.」Nuclear Plant Journal,1992,10., Pieroni,N「Safety standards and Industrial standards for quality assurance :building the bridge」L01/C456-006）。

- ① QAは「文書化」が目的であるか。立派な文書を作ることがQAの目的ではない。何時の間にか「文書化」の取組みが目的であるかのごとくになってしまった面がある。形式にとらわれ過ぎないように、文書化は最小限にすべきではないか。
- ② 「仕様との一致」、「文書との一致」がQAの目的か。最終目標は製品が期待したとおりの性能を発揮することではないのか。従来は「一致」に重点を置き過ぎた。
- ③ 「一致」に重点を置いたQAでは保守的なシステムとなり、必要な改善が図れない。改善こそがQAのキーワードではないか。
- ④ 「一致」に重点を置いたQAでは、QAは一部のスタッフだけの仕事になる。

全員で取り組むことこそ QA ではないか。

以上の反省を具体化したものとして、QA の形式主義的要素を排除した、実質的な QA ということで、「Performance based QA (成果重視、実効重視の QA, すなわち実効のある QA)」を志向することとなった。このため、この QA 基準の要求事項としては、従来の多くの要求の中から基本事項のみが抽出されて提示され、これを具体化する方法については民間 (あるいは企業) に任せることとして要求から削除された。これは、QA は強制的活動ではなく、「自主的活動であるという認識を前提としている」という意味で、大きな転換と考えられる。この他、改善を中心に据えること、担当者に責任をもたせ、全員で取り組むこと、教育訓練を重視することが特徴であり、日本の TQC を研究した成果を反映していると考えられることができる。

以上述べたように、この原子力の QA の世界では、原子力発電所の品質保証基準の適用に伴う反省を踏まえ、1990 年代初めに「Compliance QA」システムだけでは品質を確保することは困難であるという結論に至り、これを克服する方法、考え方として当時の日本の TQC・改善活動の導入の重要性の認識にたどり着いた、という。この成果が、1996 年版安全基準 50-C/SG-Q「原子力発電所と他の原子力施設における安全のための品質保証」となり、日本においてはこれをベースとして JEAG 4101-2000 が発行された。

なお、現在の米国の原子力産業界においては、2002 年のデービスベッセの事故を契機として、QA の実効性を向上し、継続的な改善を推進する取組みがなされている。具体的には、「Compliance QA」の取組みは当然として、これに加えて、「Performance based QA」を更に進め、「エクセレンスを目指す活動」を加えた取組みである。電力間の品質保証部門同士の相互監査や、製造メーカーに対する電力共同監査において、『Performance based QA』に加えて『エクセレンスを目指す活動』の観点でこれを運用するための業界の監査基準が整備され、運用されている。「エクセレンスを目指す活動」という観点では、これからのわが国の品質保証活動の方向性を示すものと考えられる。

b) QMS 導入に伴う問題

以上の欧米の反省を踏まえて、改めてわが国における状況を考えてみると、様々な視点で反省点が出てくるのではないか。すなわち、QMS 導入に伴い、「文書の作成が QMS の目的となっていないか」、「活動の目的は文書との一致となっていないか」、「文書どおりに実施すればよいと考え、思考停止することによって改善の機会を逃しているのではないか」等が出てくるのではないだろうか。適合性を重視することによる“文書とエビデンスを重視する”考え方に陥る一方で、それらによる問題の顕在化を防ぐための“Know-How 教育”，“Know-Why 教育”など人材育成（力量

向上)を進めることができなかつた可能性がある。

文書は、教育・訓練、日常的な指導による力量の程度とのバランスで記載されるものであり、想定外のことまでを含めて、文書で全てがカバーできるわけではない。この前提を踏まえることなく文書への適合のみを実行する場合、少しの変化にも対応できずに、結果として文書には適合しているものの、問題が発生することもあり得ると言える。

これに加え、異常時の処置に際して設備が持つ本来の許容度に対する知識を持たない技術者、あるいは規定に定めがない応用的な発想が出来ない技術者が増えつつある傾向があるのではないか。

このため、文書の理解と実行は教育・訓練、日常的な指導と一対になっていることの理解が必要であり、その教育・訓練、失敗を含めて経験を積ませること等、日常的な指導を再検討する努力をしなければならない。また、上記でいう「文書」には、「業務マニュアル、手順書、チェックリスト」なども含まれているが、既存のこれら文書を使う人そのものが変化してくるということを認識し、文書を使用する人に合わせて記載の程度を見直す必要がある。要は、この変化をきちんと認識する必要がある、ということである。

(2) 今後のあり方

日本において、事業者の品質保証又は品質マネジメントシステムが、規制の対象になったのは、欧米に比較して新しく、欧米が経験したことを同じように経験しながら進んでいる。1996年当時、IAEAの安全基準改定の中で課題になったことを、まさにこの日本において同じような軌跡を描いて経験していることになる。したがって、当時を振り返り、先行する欧米における経験を踏まえて、我々は改善に取り組まなければならない。しかし、当時IAEAの議論に参加したHAWKINS及びPIERONIを含む欧米の人たちは、何をベースに改善を図ろうとしたかと言えば、当時高い品質を誇っていた日本である。すなわち、

- ① 品質（安全の向上）は業務を行う全ての人に責任があること
- ② 管理者、作業員、作業を評価する人、全てが合理的な方法で品質（安全の向上）に貢献する
- ③ 達成された品質が成功の尺度である
- ④ あらゆる人に適切な教育と資源を提供し、活動の意味を理解させ、モチベーションを与えることにより品質（安全の向上）に組み込まれてゆく
- ⑤ 品質（安全）を評価するものは高い技術力を持って、品質（安全）の改善を中心に据えてパフォーマンスを志向すること

以上は、当時の日本の産業界で、管理者を含めて「賢い現場」を構築する努力をしていたことの反映であると考えられる。

ここに挙げた①から⑤の内容は、JEAC 4111 のベースとした JIS Q 9001 の品質マネジメントの原則、JEAC 4111 の規定要求事項、安全文化の特性・属性にすべからず包含されるものである。したがって、「Performance based QA」は、JEAC 4111、JEAG 4121 において既に実装されていたと言える。

特に、「Compliance QA」を踏まえて、米国における『Performance based QA』に加えて『エクセレンスを目指す活動』の取組みを考えると、更に改善に向けて自律的に取り組むということが、その前提としてあることはいままでのない。

また、文書の作成・審査・承認のプロセスにおける「審査」の位置付けは、作成者には客観的に見えないものを審査者に評価してもらって、必要な修正を加えるという位置付けである。それと同じように業務を直接実施している者あるいはチームには、自分の実施したプロセスを客観的に見るができないために、監査やアセスメントとして評価してもらうということがその本質である。米国の QA 部門あるいは監査部門の PI(目標あるいは指標)に、「各組織から監査やアセスメントの依頼が何件あったか」を挙げている場合がある。これを実現するためには、監査やアセスメントをする人の力量や能力に高いものが求められるということであるが、今後監査やアセスメントを行うことの実効性を上げるためには、従来の義務的に監査やアセスメントを受けるという態度や考え方を改め、監査やアセスメントは自分の業務やプロセスを改善する機会であると積極的に捉えなおすように基本的な考え方を修正する必要がある。その結果として原子力安全に対する活動がより強固になっていくということの意味するとともに、これを通して、監査あるいはアセスメントする者が尊敬されるような構造を作ることが必要と考えられる。

このような視点に立ち、JEAC 4111 の利用者が、要求事項を満たすこと自体を目的化せず、適用ガイド、解説を含め、「Compliance QA」を前提に『Performance based QA』に加えて『エクセレンスを目指す活動』の取組みがあるべき姿であるとの認識に立ち実践することにより、JEAC 4111 の目的とする原子力安全の達成・維持・向上をより良く実現できる。また IAEA の安全文化は、安全に関わる全ての組織・人の協働により安全を達成する性格のものであるから、事業者のみならず、規制組織、支援組織（供給者含む）においても、これらの概念が普及する必要がある。

4.2 規格・基準への対応

4.2.1 JIS Q 9001 との整合性

JEAC 4111-2021 は、品管規則との整合を図るため、従来までのように発行時点での最新版である JIS Q 9001:2015 とは章構成、及び要求事項における文章レベルでの完全な整合は図っていない。しかし、パフォーマンス重視、リスク及び機会を考慮することなど考え方を踏まえて追加、修正を行っている。

表 4.2.1 JIS Q 9001:2015 への対応

No.	JIS Q 9001:2015 の要求	JEAC 4111-2021	
		条項	対応状況
1	組織の状況及び利害関係者のニーズ・期待を踏まえ、事業とマネジメントシステムを統合	4.1(8) 5.3a) 5.4.2 5.6.2m)	品質方針の適切性レビューとして、組織を取巻く内部・外部の課題を明確にするため推奨事項を記載。 マネジメントレビューへのインプットに内部及び外部の課題の明確化について要求事項を記載。
2	組織の状況及び利害関係者のニーズ・期待を踏まえ、リスク及び改善の機会を明らかにし、これに対する取組とマネジメントシステムを統合	4.1(8) 5.4.2(1) 5.6.2 k)	マネジメントシステムの計画に際して、RIDM を含めてリスク情報の活用について要求事項、推奨事項を記載。 また、マネジメントレビューへのインプット項目として要求事項を記載。
3	マネジメントシステムの有効性に加えて、マネジメントシステム本来の目的である、パフォーマンス向上を図るため、それを評価し改善に繋げることを要求	8.1(1)c)	パフォーマンス（原子力安全の達成）の評価について記載を追加。 また、原子力安全の改善のために改善措置活動を JIS 要求を超えて規定している。
4	「文書化された情報」を統一的に使用 「記録」、「手順」は用いない。組織に合った文書化を求める	—	従来どおり、「文書」、「記録」の用語使用を継続（附属書 - 4 も共通）。
5	様々なレベルで生じる変更に対する管理	5.4.2(2) 7.1(3)(5)	プロセス及び組織を含むあらゆる変更に対する要求を追加。 業務の計画に変更管理に係る要求を追加。

No.	JIS Q 9001:2015 の要求	JEAC 4111-2021	
		条項	対応状況
6	外部から提供されるプロセス、製品などに対する管理の方式と程度を決める	4.1(7) 7.4.1(2)	従来より JEAC4111 では、原子力安全への影響の程度によりグレード分けを適用し、供給者及び製品の管理の方式及び程度を 4.1 一般要求事項及び 7.4 調達管理において要求している。
7	「プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にし、維持し、必要な範囲で利用可能」、「必要な追加知識及び更新情報の取得又はアクセス方法」に関する要求を追加	6.1	「組織は、プロセスの運用に必要な知識、並びに原子力安全の達成に必要な知識の明確化、維持、保管」に関する要求を追加。
8	製造及びサービス提供において、ヒューマンエラーを防止する処置について考慮する。	7.5.1(2)	業務の実施の管理において、人的過誤（ヒューマンエラー）防止に関する要求を追加。

4.2.2 GSR Part 2 と JEAC 4111 の対応

IAEA 安全基準の GS-R-3 は、2006 年に発行され、安全、健康、セキュリティ、品質保証、及び環境についての目的を統合するマネジメントシステムに対する要求事項を制定している。GSR Part 2 はこれを更に進展させるとともに、福島第一原子力発電所事故からの教訓、及びセキュリティ強化のための対策から生じうるいかなる潜在的な安全性の問題の解決についても要求しており、GS-R-3 に置き換わるものである。

GSR Part 2 は、マネジメントシステムの構築、実施、評価及び継続的改善の要求事項が規定されており、安全のためのリーダーシップ、安全のためのマネジメント、統合されたマネジメントシステム及び全体相関的取組（システミックアプローチ）が、適切な安全方策の指定及び適用並びに強固な安全文化の醸成に不可欠であることを強調している。

品管規則も GSR Part 2 を参照し要求事項に取り込んでいるが、JEAC 4111-2021 では、各要求事項と比較、精査し必要事項を全て反映している。

表 4.2.2 GSR Part 2 の要件との対応関係

GSR Part 2 の要求事項	JEAC 4111-2021 における対応（条項）
要件 1. 基本安全目的の達成	1. 目的 3. 用語及び定義 4.1 一般要求事項 5.1 経営者のコミットメント 5.4.1 品質目標 5.4.2 マネジメントシステムの計画 5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者 5.5.3 管理者
要件 2. 管理者による安全のためのリーダーシップの実証	5.1 経営者のコミットメント 5.2 原子力安全の重視 5.5.2 管理責任者 5.5.3 管理者
要件 3. マネジメントシステムに対する上級管理者の責任	5.1 経営者のコミットメント 5.5.2 管理責任者
要件 4. 目的、戦略、計画及び個別目標	5.1 経営者のコミットメント 5.6 マネジメントレビュー
要件 5. 利害関係者との相互関係	7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション
要件 6. マネジメントシステムの統合	1. 目的 4.1 一般要求事項 5.2 原子力安全の重視 5.3 品質方針 5.4.1 品質目標 5.4.2 マネジメントシステムの計画 5.5.1 責任及び権限

GSR Part 2 の要求事項	JEAC 4111-2021 における対応 (条項)
	5.5.4 内部コミュニケーション 7.2.1 業務・原子力施設に対する要求事項の明確化 7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション
要件 7. 等級別扱いのマネジメントシステムへの適用	4.1 一般要求事項
要件 8. マネジメントシステムの文書化	4.2 文書化に関する要求事項 8.2.4 検査及び試験
要件 9. 資源の提供	6.1 資源の提供 6.2.1 一般 6.2.2 力量, 教育・訓練及び認識
要件 10. プロセス及び活動のマネジメント	4.1 一般要求事項 4.2.3 文書管理 7.1 業務の計画 7.5.1 業務の実施の管理 8.2.4 検査及び試験
要件 11. サプライチェーンのマネジメント	4.1 一般要求事項 7.4 調達 7.4.1 調達プロセス 7.4.3 調達製品の検証
要件 12. 安全のための文化の醸成	4.1 一般要求事項 5.1 経営者のコミットメント 5.5.3 管理者
要件 13. マネジメントシステムの測定, アセスメント及び改善	5.5.3 管理者 5.6.1 一般 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット 8.1 一般 8.2.2 内部監査 8.2.3 プロセスの監視及び測定 8.3 不適合管理 8.5.2 是正処置 8.5.3 未然防止処置
要件 14. 安全のためのリーダーシップ及び安全文化の測定, アセスメント並びに改善	4.1 一般要求事項 8.1 一般 5.5.3 管理者 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット 6.2.1 一般

4.3 JEAC 4111-2021 において追加した要求事項

4.3.1 品管規則追加 21 項目の要求事項との対応

品管規則は、旧技術基準をベースに、GSR Part 2, JIS Q 9001:2015, 米国の規制制度、新検査制度を運用するに当たって対応が必要となる事項等から、計 21 項目の要求事項が追加されている。各要求事項は、マネジメントシステムの要求事項各箇条と 1 対 1 で対応するもの以外に、複数の箇条に跨り仕組みとして成立するものがある。JEAC 4111-2021 における対応関係は表 4.3.1 のとおりだが、詳細な説明を「技術資料 No.003 品管規則と JEAC 4111-2021 との対応関係に関する技術資料」（仮称，作成中）に整理しているので参照されたい。

表 4.3.1 品管規則追加 21 項目の要求事項との対応関係

No.	品管規則への反映事項 (考慮・検討すべき事項)	区分	品管規則	JEAC 4111-2021 反映箇所
1	GSR Part 2 基本安全目的の反映	①	10 条	5.2 原子力安全の重視
2	リスクを考慮した等級扱いの明確化	①	4 条 2 項 13 条 2 項 23 条 1 項	4.1 一般要求事項(2) 5.4.2 マネジメントシステムの計画(2) 7.1 業務の計画(1)
3	経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加	①	9 条 16 条 2 項	5.1 経営者のコミットメント 5.5.3 管理者(2)
4	法令遵守及び規制要件の反映の明確化	①	4 条 3 項 11 条 1 号 20 条 5 号	4.1 一般要求事項(4) 5.3 品質方針 f) 5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット e)
5	経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化	①	4 条 5 項 9 条 3 号 11 条 16 条 1 項 4 号 19 条 6 号 20 条 4 号	4.1 一般要求事項(6) 5.1 経営者のコミットメント c) 5.3 品質方針 5.5.3 管理者(1)d) 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) 5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)
6	技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取組の明確化	①	4 条 5 項 11 条	4.1 一般要求事項(6) 5.3 品質方針
7	責任と権限のインターフェース	①	14 条	5.5.1 責任及び権限
8	試験・検査を行う者の独立の確保の明確化	①③	48 条 5 項	8.2.4 検査及び試験(6)

No.	品管規則への反映事項 (考慮・検討すべき事項)	区分	品管規則	JEAC 4111-2021 反映箇所
9	プロセスの監視測定への自己アセスの追加	①	16条3項	5.5.3 管理者(3)
10	内部監査を行う者の独立性 (自らの管轄下にある業務以外の業務)の明確化	①	46条1,5項	8.2.2 内部監査(1)(5)
11	調達プロセスへの規制機関の立入を可能とする措置の追加	④	35条2項	7.4.2 調達要求事項(2)
12	調達プロセスへの一般産業品の管理について追加	③	34条2項 35条1項6号	7.4.1 調達プロセス(2) 7.4.2 調達要求事項(1)f)
13	マネジメントレビューのインプット追加 (資源並びにリスク及び機会への取組)	②	11条5号 19条12号 52条1項4号	5.3 品質方針 e) 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット l),m) 8.5.2 是正処置
14	プロセスの監視測定の監視の方法に「安全実績指標 (Performance Indicator) の活用」を明確化	②	4条4項3号 47条2項	4.1 一般要求事項(5)c) 8.2.3 プロセスの監視及び測定(2)
15	安全とセキュリティのそれぞれに対する潜在的な影響を追加	①	4条4項8号	4.1 一般要求事項(5)h)
16	文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化	①	7条2項3号 38条3項	4.2.3 文書管理(2)c) 7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認(3)
17	文書の管理に文書の保護に関する事項を追加	②	7条1項	4.2.3 文書管理(1)
18	文書改訂手続きと入力情報の管理の追加	①	7条2項	4.2.3 文書管理(2)
19	プロセス及び組織変更管理の追加	①	13条2項 23条3項	5.4.2 マネジメントシステムの計画(2) 7.1 業務の計画(3)
20	外部からの要員確保	①	21条1項	6.2.1 一般
21	不適合及び是正処置の見直し	②	52条 53条	8.5.2 是正処置 8.5.3 未然防止処置

- ・区分 ① GSR Part 2 ② JIS Q 9001:2015 ③ 米国の規制制度
④ 新検査制度を運用するに当たって対応が必要となる事項等
- ・「規則への反映事項」及び「区分」欄は、原子力規制庁の資料を引用
(2017.12.20 「検査制度見直しに関する検討チーム」第14回WG)

4.3.2 JEAC 4111-2021 の自主的追加要求事項

JEAC 4111-2021 では、品管規則に示された各要求事項に加え、原子力安全のための自主・自律的な活動に必要と考えられる要求事項を民間規格として自主的に追加している。これらは、基本要求事項を更に具体化するもの、あるいは事業者としてコミットしたもの及び JIS Q 9001:2015 や JEAG 4101 などから、従来から実施してきているものなどであり、追加要求事項として規定している。

表 4.3.2 JEAC 4111-2021 の追加要求事項

No.	JEAC 4111-2021 追加要求事項	追加内容
1	4.1 一般要求事項 (8)	リスク情報活用
2	6.1 資源の提供 (2)	組織の知識の維持と利用
3	7.1 業務の計画 (5)	コンフィギュレーション管理
4	7.3.6 設計・開発の妥当性確認 (2)	妥当性確認の実施時期を明確化
5	7.3.7 設計・開発の変更管理 (1)	変更管理の対象を明確化
6	7.3.7 設計・開発の変更管理 (2)	設計・開発の終了後に発生した変更の管理方法
7	7.4.1 調達プロセス (6)	偽造品、不正品等の防止対策
8	7.4.2 調達要求事項 (1) d)	報告が必要となる不適合の範囲に関する要求事項
9	7.5.1 業務の実施の管理 (2)	ヒューマンエラーを未然に防止・低減するための処置
10	8.1 一般 (1)	監視、測定、分析及び評価の結果の証拠として記録の保持
11	8.2.2 内部監査 (4)	監査員の力量を評価し、認定、選定
12	8.2.4 検査及び試験 (2)	検査及び試験におけるホールドポイントの規定を明確化
13	8.2.4 検査及び試験 (6)	検査及び試験の要員の力量を評価し、認定を明確化
14	8.3 不適合管理 (6)	不適合事象の公開基準の規定

4.4 統合マネジメントシステム

(1) 統合マネジメントシステムとは何か

GSR Part 2 (要求事項 6) では、統合マネジメントシステムについて、以下のよう
に要求している。

**「マネジメントシステムは、安全、健康、環境、セキュリティ、品質、人的及び組織的
要因並びに社会性及び経済性の要素を含む、マネジメントシステムの要素を、安全が
損なわれないように統合しなければならない。」**

SF-1「基本安全原則」の原則 3.para3.12 をベースとしており、その目指すところ
は、

- ① 安全要求事項が確立され、その他の要求事項と矛盾なく (coherently : 明確
かつ合理的で、理解しやすく) 適用される。
- ② 安全要求事項がその他の要件あるいは要求事項によって妥協させられるこ
とがない。

ということであり、必ずしも 1 つのマネジメントシステムに統合することを求める
ものではないが、原子力安全が損なわれないよう、原子力安全に影響を及ぼす可能性
のある要素を体系的に管理することが重要である。

いかなるシステムを構築するにしても、この目的(goal)は実現される必要がある。
また、JEAC 4111 は 2003 年版から既に、製品を原子力安全に置き換え、原子力安全
に焦点を当てたマネジメントシステムの規格として、原子力安全を最優先にマネジ
メントすることを要求事項としていることから、IAEA の意図する統合マネジメント
システムと概念的には合致するものである。

(2) 原子力安全に影響する要素と個々の対応例

統合マネジメントシステムにおける要素ごとに、原子力安全との係わり及びマネ
ジメントシステムにおける対応例を以下の「表 4.4 統合マネジメントシステムにお
ける各要素と対応例」に示すが、各々の要素が原子力安全に及ぼす影響を認識した上
で、各組織におけるマネジメントシステムに反映することが重要である。なお、ここ
に示す内容はあくまで対応例であり、原子力安全に影響を及ぼす可能性がある要素
に対し原子力安全が損なわれないよう管理する具体的な方法については JEAC4111
「5.3 品質方針」f)項の適用ガイドを参考にして各事業者にて決定する必要がある。

表 4.4 統合マネジメントシステムにおける各要素と対応例

要素	原子力安全との 係わり	マネジメントシステム における対応例	備考
安全	原子力安全と同義 (IAEA の安全用語集 による)	安全マネジメントシステムの 構築・運営 例えば、工事の計画、実施にお ける労働安全衛生法を遵守す る。	安全文化は、直接には原子力 安全を対象としているが、「安 全文化の特性と属性の例」の 4 作業プロセス (WP: Work Processes) に労働安全上の管

要素	原子力安全との 係わり	マネジメントシステム における対応例	備考
			理への配慮も含まれる。
健康	<ul style="list-style-type: none"> 放射線による健康への影響 ヒューマンエラーの防止の観点から従事者の健康管理 	<ul style="list-style-type: none"> 保安活動における「放射線管理」 作業環境の運営管理，社員に対する安全作業教育，供給者に対する作業安全管理に関する調達要求 	<ul style="list-style-type: none"> 発電所では「放射線障害予防規程」がある。 一般的な健康管理は全社的な活動である。
環境	原子力安全の定義として、「人と環境を守る」ことがあるため，原子力安全には環境も対象に含まれる。	<ul style="list-style-type: none"> 保安活動における「放射性廃棄物管理」，「放射線管理」に基づく管理 環境マネジメントシステムにおいて，原子力安全に関わる要素が扱われている場合は，競合を避けるよう取り決めを行う。 	「原子力安全の基本的考え方（日本原子力学会）」解説 12：「人」と「環境」を防護対象とする意味を参照。
セキュリティ	核物質等を盗取する意図又は損害を起こす意図を持って行われる悪意のある行為から，懸念されるリスク又は事象が生じ，これが原子力安全に関わる起回事象となる（原子力安全に一部取り入れられている）。	<ul style="list-style-type: none"> 機密保持との関係で可能な場合，核物質防護に基づく施設・役務の管理（入域管理，関連設備の管理）を安全マネジメントシステムにて管理する。 機密保持の観点で公開不可であっても，安全側の要員を防護側の要員としても認定して双方の情報にアクセスできるようにし，相互に監視する。（核物質防護に関するCAPへの参画など） 	「原子力安全の基本的考え方（日本原子力学会）」解説 10：原子力安全と核セキュリティとの関係，及び脚注 42 を参照。安全文化と核セキュリティ文化の醸成活動についてはコンプライアンス等に共通する部分がある。
品質	安全マネジメントシステムを構築している場合は，「品質」は包含されている。	品質マネジメントシステムを構築	JEAC 4111 では，品質を安全と解釈している。
人的及び組織的要因	技術的，人的及び組織的要因の相互作用	技術的，人的及び組織的要因の相互作用を適切に考慮する。（4.1(6)参照）	定義 3.6 参照。 適用ガイド 5.3a)における「内部及び外部の課題」には人的・組織的側面がある。
社会性	社会の中で，原子力安全の達成・維持・向上についての受け止め方により，事業者の意思決定が影響を受ける。	<ul style="list-style-type: none"> 社会とのリスクコミュニケーション 透明性・公開性の確保 	適用ガイド 5.3a)における「内部及び外部の課題」には社会的要因がある。
経済性	意思決定において安全への投資が妨げられる。	マネジメントシステムのグレード分けに基づく資源の提供	経済性の追求と，コスト，工程等の考慮との関係については，適用ガイド「5.2 原子力安全の重視」及び本資料「4.7 原子力安全の重視」を参照。

4.5 原子力安全のためのマネジメントシステムモデル

事業者の行う原子力安全の達成・維持・向上をより強固にするための活動は、大小様々なプロセスで構成される。

JEAC4111 では JIS Q 9001:2015 を参考に見直しているが、「国民及び利害関係者」^(注)は、JIS Q 9001 における「顧客」に相当する。「原子力安全の達成・維持・向上」はシステムとして実現すべき結果であり、JIS Q 9001 における「QMS の結果」に相当する。また、「業務・原子力施設」も、品質を確保すべき対象であり、JIS Q 9001 における「製品及びサービス」に相当している。

注) 国民は利害関係者に含意されると考えて、JEAC4111 の要求事項においては「利害関係者」と表現している。一方、本図において国民と利害関係者を併記しているのは、2013 年版において、2003 年版、2009 年版との整合性を考慮して「国民」を残し「国民及び利害関係者」とした考え方を引き継いだものである。なお、「利害関係者」の定義は、IAEA の用語集を参考として見直されているが、福島第一原子力発電所事故を考えると、地元住民及び関係自治体への対応についても明示的に考慮に入れることが重要である。

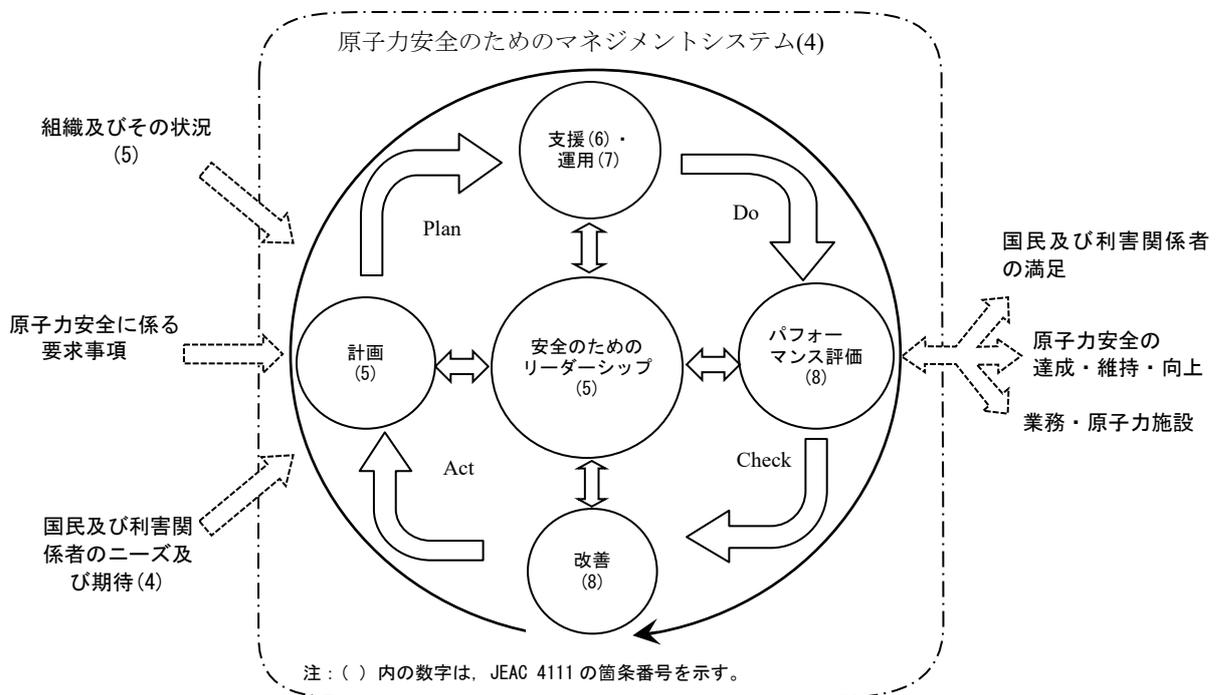


図 4.5 原子力安全のためのマネジメントシステム規程と各箇条の関係

本図の重要なメッセージは、

- ① PDCA を確実に回すための推進力は、「安全のためのリーダーシップ」とい

うことである。

② マネジメントシステムの最も重要な成果であるパフォーマンス（原子力安全）が計画どおり達成・維持・向上できているかを評価する。

③ 組織のインプットとして、従来から規制や利害関係者の要求事項には取り組んできたところではあるが、組織内外の課題を明確にして、それらに潜在する取り組むべきリスクへの対応を求められている。

などである。

4.5.1 利害関係者、製品及び品質

(1) 一般

JIS Q 9001 は汎用的な規格であることから、これを原子力安全のための活動に適用するためには、重要な概念である「顧客」、「製品」、「品質」を定義する必要がある。

本項においては、JIS Q 9001 における「顧客」に対応する「利害関係者」に対するマネジメントシステムにおける取組の考え方と、JEAC 4111-2009 で使用されていた外部との関係及び「品質」について解説する。

(2) 利害関係者

JEAC 4111 の要求事項では「顧客」を表す用語を「利害関係者」とし、用語及び定義の 3.22 において IAEA の用語集を基本に以下のとおり定義している。

JEAC 4111 用語及び定義

3.22 利害関係者

組織の活動及びパフォーマンスに懸念又は利害を有する人又は集団。

注記 1 具体的には、地元住民を含む公衆、原子力安全規制当局、関係自治体、供給者などのうち組織が特定するもの。

注記 2 IAEA のグロサリを基本として作成した（参考文献(15)）。

原子力安全のための活動の製品である「原子力安全」に関心を有し、また、原子力施設の事故時に最も影響を被る人々への対応は、安全協定の締結等に代表されるように安全の確保・安心感の醸成のために特に考慮が必要であるため、地元住民及び関係自治体を「利害関係者」の主体としている。これに加え、原子力安全を達成するために、組織の成功に関心をもち、又は利害関係を有する当事者として、原子力安全規制当局、供給者、関連学協会等を含めて、最終的に製品である原子力安全を受け取る最も重要な対象（顧客）を現す用語として「利害関係者」を定義した。

以上の考え方によれば、事業者のマネジメントシステム構築・運営にあつては、「利害関係者」のニーズ、期待を満たすことが必要であり、事業者は利害関係者に対応す

る必要があるということである。

実務に際しては利害関係者に関する個別要求事項の適用に当たり、対象とする利害関係者を事業者が決定し、原子力安全のための活動を実効的に展開することが必要である。

なお、JEAC 4111で「外部」及び「組織外」とある箇所について、意図するところは「利害関係者」と同じであり、マネジメントシステムにおける取り組み方も同様である。

(3) 品質

「品質」については、「製品」である「原子力安全に係る業務」と「原子力安全に係る原子力施設」の品質を指し、これらの質の向上を通じて「原子力安全」が達成されるとともに、より安全性が向上する。すなわち、原子力安全に係る業務の品質の向上を通して、原子力施設そのものの安全の向上に資することが求められている。

この質の向上は原子力安全のための活動を通じて行われることになるが、この際に必要とされるのが顧客指向を踏まえた事業者の責任に基づく自主的・自律的な活動により安全が確保される自主保安への取り組みである。

顧客指向の自主保安とは、規制要求事項は必要最低限の要求事項として、それを踏まえた上で最新の科学的・合理的知見に基づいた民間規格や原子力施設の安全性向上に資する情報の活用に加え、「7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション」や「8.2.1 原子力安全の達成」を通じた利害関係者の受けとめ方の把握とそれに基づき得られた情報のうち、原子力安全の達成のために必要なものを業務に反映し、その活動を通じて行う改善が重要になる。

この改善は「原子力安全に係る業務」と「原子力安全に係る原子力施設」に対して行われ、改善（改良）の効果は原子力施設の安全の向上に繋がり、結果としてパフォーマンスの向上などで表されることになる。これらの結果を原子力安全のための活動とともに、利害関係者に対して説明責任を果たすことにより、顧客の満足度の向上につながる。

4.5.2 トップマネジメント、管理責任者及び管理者

(1) 前提となるマネジメントシステムの取組について

マネジメントシステムは本来、組織の目的を実現させるためのツールである。この組織目的は、一義的に原子力安全であるが、この目的を実現するため、信頼性の高いプラントにする、安全な運転を実現するなどの目的への展開が必要になる。最終的にこれが各部門及び階層の日常の業務の目的や目標に展開されていくことになる。これが品質目標である。

すなわち、マネジメントシステムに関わる本質的活動は、この日常の業務にあることを認識する必要があり、そのツールとして、マネジメントシステムの様々なプロセ

ス、文書管理、不適合管理、調達管理、設計管理等を使いこなす必要性が出てくる。また、日常業務の目的を達成する上で、業務プロセスを明確にしているか、何を実現するか目的をはっきりさせているか、解決すべき課題や過去のトラブルが織り込まれているかなど考える必要がある。

この日常業務がどれだけ達成されているかが、大きな課題であり、その達成度合いを評価することが求められている。マネジメントシステムの取組とは、この日常業務の目的の明確化、実施、達成度の評価、その改善などの一連の活動を指し、これがその本質的活動となる。

(2) アカウンタビリティ

一般に、アカウンタビリティに対応する日本語として「説明責任」が用いられることがあるが、JEAC 4111-2021 では可能な限り品管規則・同解釈と整合を図った上で、その概念の重要性を考慮し適用ガイド、附属書 2 により理解を促進することとした。なお、安全文化の文脈では「説明する責任」との誤解をさけるため、できるかぎり「アカウンタビリティ」を用いることとした。

JEAC 4111 におけるアカウンタビリティに関連する条項は、「4.1 一般要求事項」(6)「5.1 経営者のコミットメント」「5.5.1 責任及び権限」、「5.5.3 管理者」、「7.3.1 設計・開発の計画」(2)である。

安全文化・リーダーシップに関する「4.1(6)」「5.1」「5.5.3」におけるアカウンタビリティについては、基本要素事項、適用ガイド、解説に分けて記載するとともに、附属書-2 でまとめて適用ガイドを記述した。附属書-2 の以下の条項に係る箇所でアカウンタビリティについて触れている。

4.1(6) c) : 「業務について理解して遂行し、その業務に責任を持つ」がアカウンタビリティに相当する。

5.1 g) : 「業務について理解し、遂行する責任を有する」がアカウンタビリティに相当する。

5.1 h) : 「全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。」

5.5.3(1)d) : 経営者のコミットメントをうけて、管理者が「安全文化を醸成する取組を促進する。」の中にアカウンタビリティの認識が含まれる。

「5.5.1」「7.3.1」については、本項の「③取り組み方」を参照。

なお、附属書-4 では、5.1.1 において、JIS Q 9001:2015 に合わせて「説明責任 (accountability)」としている。

①安全文化の文脈におけるアカウンタビリティ

原子力分野において、初めて公式にアカウンタビリティに言及されたのは、INSAG-3「原子力発電所の基本的安全原則 (1988 年発行)」のセーフテ

ィ・カルチャ（安全文化）の項においてである。

「セーフティ・カルチャとは、原子力発電所の安全を担う活動に従事する全ての人々の献身と責任感のことである。(para.29)」

これを受けて、さらに INSAG-4「セーフティ・カルチャ」では、

「良き慣行を厳格に実施するだけでなく、安全にとって重要な任務を、正確に、油断なく、当然あるべき思考力と十分な知識、健全な判断と適切な責任感をもって、遂行することが求められている。(para.9)」

としている。(科学技術庁原子力安全局原子力安全調査室が企画し、(財)原子力安全研究協会が翻訳したもの。)

ここで「責任感」となっているのは、チョルノービリ事故後の時点で **accountability** を和訳したものである。したがって、要員がアカウンタビリティの自覚を持って業務を遂行することは当時から重要視されており、今日では安全文化の特性の一つとして、「個人のアカウンタビリティ」となっている。附属書-2 の「8. 安全文化の特性・属性」を参照。

②JEAC 4111-2013 における取扱い（経緯）

責任がある業務を、利害関係者の要求事項を満足するように実施することは当然であることから、「品質保証の目的は、事業者が保安活動を通じて原子力安全を達成することである。その成果によって自らの保安活動に確信が持てるようにすることをもちろんのこと、事業者が説明責任を果たすことによって、国民が原子力安全に信頼を持てるようにすることである (JEAC 4111-2009 「0.1 基本的考え方）」としており、JEAC 4111-2009 までは「説明責任」を規格本来の目的としていたため、規格要求事項として明示的に要求してはいなかった。

技術基準における説明責任の言及、IAEA 安全基準との整合、安全文化を醸成する仕組みをマネジメントシステムに含めたことにより、JEAC 4111-2013 では、説明責任を明示的要求事項とした。その際、「責任（説明責任を含む）」として、日本語の「責任」に「説明責任」の概念を含ませていた。(5.5.1, 7.3.1, 9.1, 9.2)

③取り組み方

a. 安全文化のあるべき姿

安全文化を醸成するための活動において、要員のアカウンタビリティの認識を高めるため、アカウンタビリティに関連する安全文化の特性、属性を事業者が定める「安全文化のあるべき姿」に含めることも有益である（安全文化の特性と属性の例の分類 3 個人のアカウンタビリティ(PA: Personal

Accountability), JEAC 4111-2021 附属書 2 を参照)。

b. 責任・権限の規定化 (7.3.1)

欧米において業務管理のために用いられる職務記述書 (job description) には、「responsibility and accountability」として当該職務の責任 (レスポンスビリティ) とともに、アカウンタビリティが記載されることがあるため、アカウンタビリティは良く知られた概念である。7.3.1 の設計・開発において責任・権限を定めることもこれと同じである。

一方、業務管理に職務記述書を用いない場合は、要員のアカウンタビリティが個別に文書化されることはないが、「責任」の概念に含まれると考えて、責任を果たすことは安全文化としても重要である。すなわち、自らの責任がある職務を行うことは当然のこととして、他の要員とともに目標達成に向けて当事者意識を持って取り組み、責任を果たすように指示・指導・助言することが重要である。

c. 組織内外とのコミュニケーション (5.5.1)

5.5.1 は責任及び権限を規定する条項であるが、品管規則及び解釈において「組織内外に説明する責任」、「責任をもって業務を遂行できる」が記載されており、JEAC 4111-2021 はこれと整合させている。組織にとっての説明する責任 (5.5.1) は、「5.5.4 内部コミュニケーション」及び「7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション」に係る活動を通じて、果たされることになる。

(3) トップマネジメント

JIS Q 9000 においては「最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ」と定義されているが、法令要求を踏まえ、JEAC 4111 においては「組織の代表者」を「3.19 トップマネジメント」に定義した。したがって、トップマネジメントは、社長となる。また、組織の品質保証の運営管理について、マネジメントシステムをどのように構築するかを明確にすることが「5.4.2 マネジメントシステムの計画」であり、これを具現化したものが、「4.2.2 品質マニュアル」である。よって、トップマネジメントがマネジメントシステム上の最上位文書である品質マニュアルの作成、維持に関与しなければならないことは自明である。

(4) 管理責任者

JIS Q 9001:2015 では、管理責任者に対する要求事項はないが、これまでの要求を継承している。管理責任者は、マネジメントシステムの確立、実施、維持に加え、パ

パフォーマンス及び改善の必要性をトップマネジメントに報告すること、並びに組織全体の認識を高めることが責務である。

このため、管理責任者は、トップマネジメントの代理として所掌する範囲のマネジメントシステムを見ることができ、行動できる立場の人でなければならない。また、管理責任者は、管理責任者に要求される全ての責任と権限を持っていれば、必ずしも一人である必要はなく、複数事業を営む場合にはそれぞれに管理責任者を置くことができる。

(5) 管理者

管理者とは、品管規則第16条の解釈に「職務権限を示す文書において、管理者として責任及び権限を付与されている者」とあり、具体的には、保安規定、管理規定等における組織を構成する部、課、グループ等の長が該当する。

さらに品管規則の解釈では、「この管理者に代わり、個別業務のプロセスを管理する責任者（プロセス責任者）を置いて、その業務を行わせることができる。」としており、プロセス責任者の設定も許容されている。（なおその場合、保安規定にその旨を明記するよう求められている。）

なお、プロセス責任者の例を適用ガイド5.5.3(1)に示している。

5.5.3(1)

●適用ガイド

「管理者」とは、職務権限を示す文書（保安規定、管理規定等）において、管理者として責任及び権限を付与されている者をいう。

【「管理者」に代わり責任及び権限を担う「プロセス責任者」の例】

- 1) 「5.4.1 品質目標」に基づき品質目標を設定する部門及び階層の長（所長、部長、課長等）
- 2) プロセスを規定した手順書の制定及び改廃の権限をもつ者（当該プロセスを規定したマニュアル等の承認者）

管理者の責務としては、安全のためのリーダーシップ（附属書・2 参照）を発揮して、関係法令の遵守は当然としてトップマネジメント及び管理責任者に代わり、所掌する部門、部署のプロセスを確立し、実施し、その結果（パフォーマンス）を評価し改善に繋げ更にパフォーマンスを向上することである。

そのために、安全文化を醸成するための活動を推進し、要員の要求事項に対する認識を高めることが求められる。

所掌する業務のパフォーマンス評価については、従来から、設定した品質目標の達成状況などを含め実施してきたと考えるが、改めて「あらかじめ定められた間隔で自

己アセスメントを行う」ことが明示され、安全文化の劣化兆候の評価（附属書-2 参照）することをはじめ、必要な業務にパフォーマンス指標(PI)を設定し管理（8.2.3 参照）する必要がある。

(6) マネジメントレビュー

マネジメントシステムは本来、組織の目的、目標を達成するためのツールであり、マネジメントレビューは、日常業務を通じて実施された組織の目的、目標の達成度を適切性、妥当性、有効性の観点から評価し、達成していなければ、その阻害要因を明確にして組織の目的、目標を達成できるよう適切な処置をとるというトップマネジメント自らが行うマネジメントシステムのパフォーマンスを向上させるためのレビューの機会と位置付けられる。

マネジメントレビューのインプットに含めるべき事項が 13 項目定められているが、上記を踏まえると個別業務の PDCA が回っているかという観点でのトップマネジメントの判断に資するよう、マネジメントシステムに基づく活動状況（結果）を単にインプットするだけでなく、達成状況に対する自己評価や組織の目的達成のための改善点（阻害要因に対する処置を含む）と改善の方向性等を提示したインプットを準備することが有効である。なお、効率的かつ合理的にマネジメントレビューを推進するために、インプット情報を PI 化（指標化）して整理し、全体のトレンドをわかりやすく示す取組みの例がある。

また、マネジメントレビューのアウトプットに基づき、必要な改善を行う。改善内容については組織として検討すべき事項であり、必ずしも品質方針及び／又は品質目標を見直さなくてはならないというものではない。

4.6 JEAC 4111における「計画」

この規程が要求する「計画」には、「5.4.2 マネジメントシステムの計画」、「7.1 業務の計画」、「7.3.1 設計・開発の計画」及び「7.5.1 業務の実施の管理」がある。

それぞれの計画の対象は、「5.4.2 マネジメントシステムの計画」が4章から8章に係るシステム全体のプロセス、「7.1 業務の計画」が7章と8章の原子力安全のために実施する業務の実施・評価に必要なプロセス、「7.5.1 業務の実施の管理」が「7.1 業務の計画」で作成することを定めた個別業務の実施のプロセスであり、これらの全体像は、「図 4.6 JEAC 4111における『計画』の全体像」のとおりである。

なお、「設計・開発の計画」は「業務の計画」に基づく計画であるが、「設計・開発」のプロセスの重要性及び複雑性を鑑み「設計・開発の計画」を独立した要求事項としているものである。

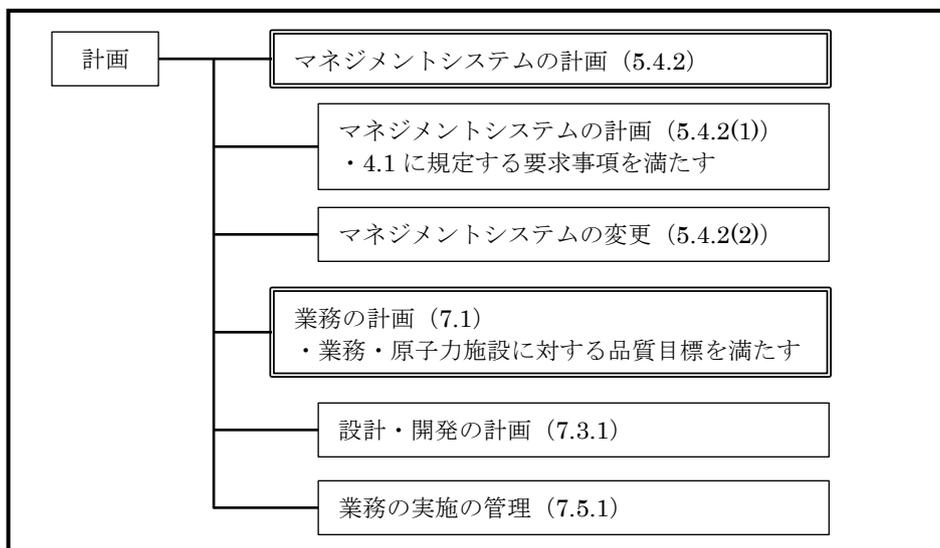


図 4.6 JEAC 4111における「計画」の全体像

4.7 原子力安全の重視

「5.2 原子力安全の重視」は、JEAC 4111-2003 において JIS Q 9001:2000 の「5.2 顧客重視」を読み替えたものであり、JEAC 4111-2021 においては、JIS Q 9001:2015 の対応箇所「5.1.2 顧客重視」の追加事項であるリスク及び機会の決定に対応するリスク情報を活用した意思決定（4.1(8)のリスク情報活用を参照）を適用ガイド 5.2②に記載している。

リスク情報の活用の中で、コスト、工程等（品管規則の解釈では、「例えば、コスト、工期等」）の考慮により「原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない」こと（品管規則とも整合）が重要であり、適用ガイド 5.2②に関する要求事項（4.1(5)h, 4.1(6)d）とともに合理的な原子力安全の達成・維持・向上につながることを示している。

4.1 一般要求事項

● 基本 requirements

(5)h これらのプロセスにおいて、原子力安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力安全が確保されるようにする。これには、セキュリティ対策が原子力安全に与える潜在的な影響と原子力安全に係る対策がセキュリティに与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。

(6)d 全ての活動において、原子力安全を考慮した意思決定が行われている。

また、コスト、工程等を考慮した上で、安全を最優先とするためにはリーダーシップが必要であることについては、附属書-2 の 5(1)及び本資料の「4.17 安全文化及び安全のためのリーダーシップ」に記載されている。

4.8 資源の運用管理

4.8.1 人材育成

(1) 人材育成と力量管理

組織は、従来から、組織を運営管理する上で、人材育成の体系を確立し、教育・訓練を実施することにより、その職務に応じた力量を有する人材を育成し配置している。

しかし、2003年に制定された JEAC 4111 導入以降、JEAC 4111 に基づき人的資源に関する活動を展開してきたが、一部の事業者においては、力量管理の観点で「6.2.2 力量、教育・訓練及び認識」の要求事項を形式的に満たすことが優先された

ため、肝心の人材育成が疎かになってしまった可能性がある。

組織の人材育成の体系には「安全文化醸成」、「リーダーシップ」、「コミュニケーション能力」、「マネジメント」、「ヒューマンエラー低減のためのヒューマンファクター」等の教育が組み込まれており、これらは、「6.2.2 力量、教育・訓練及び認識」の要求事項にとらわれず、例えば、リーダーシップについては管理者教育等の選抜教育において実施され、職務遂行において実践することにより能力向上を図っている。

一方、技術・技能等の教育・訓練は、人材育成の体系の中で運用され、それによって得られた力量を各部門で維持管理している。この力量を付与するための教育・訓練は、大きくはOJT（On the Job Training）とOff-JT（Off the Job Training）に分類され、業務の実践で能力が発揮できるよう、各部門でOJTとOff-JTをバランスよく計画し実施することが望ましい。例えば、運転技術、保守技術が中心の部門と、管理技術が中心の部門とでは、OJTとOff-JTの使い方が異なるが、Off-JTを行った後にOJTの機会（習得した知識・技能を活かせるような業務）を与えるような職務上の配慮も大切である。

(2) 技術力の確保

原子力安全を達成するために、組織は、コア技術を中心に関連技術を保有し、この技術力を駆使して業務を実施している。組織の技術力は、業務に必要な力量を明確にし、その力量を保有する人材の確保状況を明確にすることで、その組織の「人的資源」が明確になると同時に、組織の要員の力量の総体として示される。

組織は、技術の進歩、社会環境、経済情勢の変化に対応するため、事業計画に基づき、体系的で継続的な人材育成を行い、組織に必要な技術力を確保していく必要がある。したがって、人材育成の体系整備は、トップマネジメントをはじめとして管理者の重要な責務となる。

(3) 計画的な技術伝承

継承すべき組織の固有技術は、計画的な技術伝承が必要である。技術伝承においては、有効な方法としてOJTがあり、形式化できない業務上の勘所は、一般的にOJTによって伝えられる。熟練者（卓越した技術や技能を有する者）の技術や技能に依存しない、又は極力減らすということも大切ではあるが、技術伝承は、技術の維持だけではない。新たな発想や新たな技術を生み出す、組織を発展させるための人材育成でもある。技術伝承の仕組みは、熟練者の域に到達したい、それに向かって学びたいという個人の意識と向上心が、組織の狙いと一致してはじめて、機能することを忘れてはならない。

(4) 認識教育

「6.2.2 力量，教育・訓練及び認識」では，教育・訓練（要員の職務能力付与）と認識教育が求められている。認識教育は，「原子力安全に対する自らの活動の持つ意味及び重要性を認識し，品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識させることを確実にする。」ことであり，やる気を持たせ要員が担当する職務に対する責任意識を自覚することで，より質の高い業務を遂行させることを意図している。

これらには，忘れないように繰り返し行う，KY（危険予知）活動，ヒヤリハットの活動，5S（整理，整頓，清掃，清潔，躰）活動，作業前の思い出し教育（初めて・変更・久しぶりへの対応教育を含む）や再発防止の手段として行う事例教育，ヒューマンエラー低減のための教育も含まれる。

4.8.2 インフラストラクチャ

「業務+原子力施設⇒原子力安全」を「製品」としたマネジメントシステムにおいて「インフラストラクチャ」とは，原子力安全の達成のための“業務に必要な施設，設備及びサービスの体系”をいい，原子力施設及び業務を行うに当たって必要となる資機材（電気，水，ガス，工具類等）や通信設備，支援体制などが該当する。

これらのインフラストラクチャのうち，「7.1 業務の計画」に基づき実施される業務（運転管理，施設管理等）の対象となる原子力施設は，改めて「6.3 インフラストラクチャ」を適用する必要はない。

「6.3 インフラストラクチャ」では，業務及び原子力施設に対する要求事項へ適合するために必要な，「7.1 業務の計画」の対象となる原子力施設を除くインフラストラクチャについて，必要なものを明確にし，維持することが求められている。

インフラストラクチャと，それに適用される要求事項の関係を，図 4.8.2 に示す。

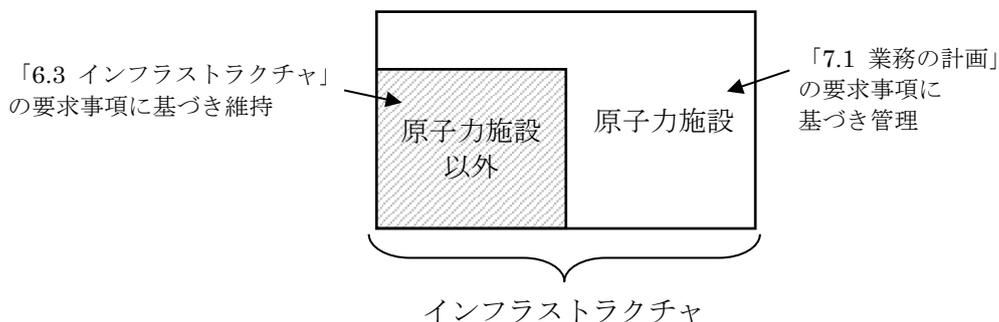


図 4.8.2 インフラストラクチャに適用される要求事項

4.9 業務の計画

原子力安全に係る業務（以下、本項において「業務」という。）を確実に遂行するために必要なことは、綿密な計画であり、この計画に従い、進捗を管理しながら業務を実施し、成し遂げることが求められる。

マネジメントシステムのプロセス全体の計画は、「4.原子力安全のためのマネジメントシステム」の規定に従い、「5.4.2 マネジメントシステムの計画」によって策定される。個別業務の計画は「7.1 業務の計画」にて計画され、この計画に基づき、個別業務の詳細計画は「7.5 業務の実施」で計画され、実施される。

組織が明確にした要求事項をインプットとし、業務を通じて、原子力施設の安全を達成・維持するために、業務の「計画」をどのように策定すればよいかを、「7.1 業務の計画」に規定しており、JEAC 4111-2021 解説「図2 JEAC 4111-2021 のプロセス関連図」において示されるように、JEAC 4111 の中で重要な要求事項である。

建設段階の活動である「建設管理」についても「7.1 業務の計画」の個別業務として位置付け、計画される。（詳細は、「4.10 設計・建設段階の活動」参照。）

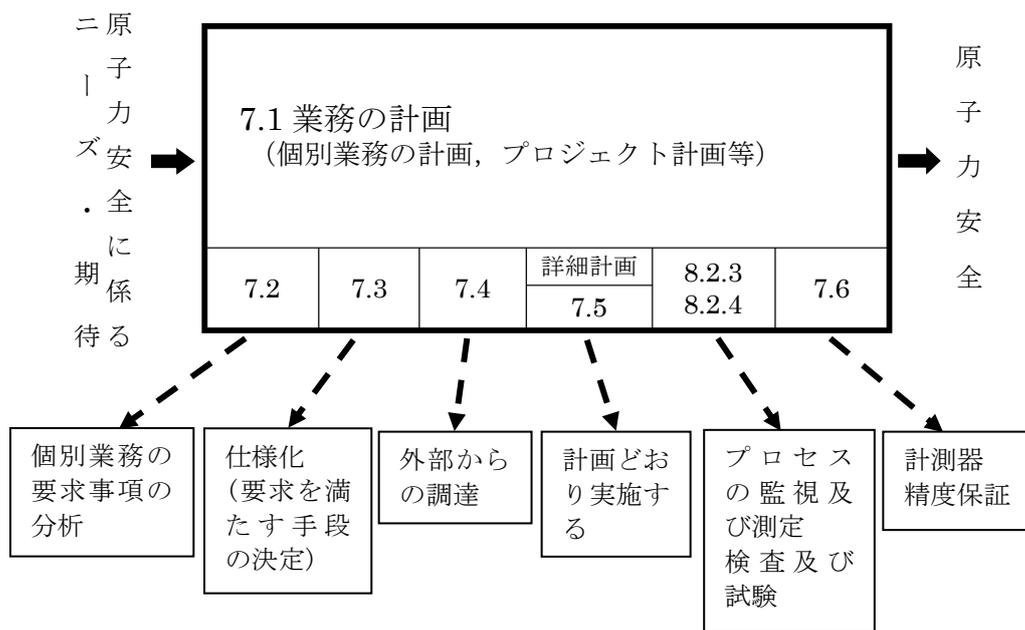


図 4.9 「7.1 業務の計画」における要求事項の構成

「7.1 業務の計画」は他の要求事項と密接な関係を有している。例えば、個別業務に要求される事項を明確にすることが規定されているが、その具体的な内容は「7.2 業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス」に示される。必要な監視、測定、試験及び検査は、「7.6 監視機器及び測定機器の管理」や「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、「8.2.4 検査及び試験」に規定される。「6.資源の運用管理」に関しても、「7.1 業務の

計画」において業務・原子力施設に必要な資源という観点から具体化される。また、「4.2.1 一般」も業務の実施に必要な文書という観点から具体化される。このように、「7.1 業務の計画」は、業務を計画し、実施するという活動の全体骨格を成し、JEAC 4111 の各要求事項を具現化するものであることから、要求事項全般との関連を踏まえて適用する必要がある。また、「7.1 業務の計画」は、「図 4.9『7.1 業務の計画』における要求事項の構成」に示すように、各要求事項（「7.2 業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス」、「7.3 設計・開発」、「7.4 調達」、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、「8.2.4 検査及び試験」、「7.6 監視機器及び測定機器の管理」）の管理の枠組みが織り込まれる必要がある。

本項に基づいて計画を策定する個別業務は、発電用原子炉施設においては「運転管理」、「燃料管理」、「施設管理」、「放射性廃棄物管理」、「放射線管理」、「緊急時（非常時）の措置」、「建設管理」、「その他」に大別されるが、その大半が定常的に行われる活動であり、二次マニュアル等で業務の計画が確立されている。また、発電用原子炉施設以外の施設（加工施設、再処理施設、廃棄物管理施設、廃棄物埋設施設、使用済燃料貯蔵施設）においても、各施設に応じた定常的な業務の計画を確立している。

一方、原子力施設の建設工事をはじめ、シュラウド交換工事、蒸気発生器交換工事、シビアアクシデント対策工事等のプロジェクト的に実施される業務については、そのプロセスが必ずしも確立されておらず、また、関連するプロセスや関係者が多岐にわたる可能性があるため、原子力施設の安全を確保しつつ、その業務の目的を達成するためには、適切な業務の計画の策定が重要となる。

この場合は、「7.1 業務の計画」に従って、業務に必要な新たなプロセスを構築するとともに、関連する既存のプロセス（二次マニュアル等）を修正・引用しながら、必要なプロセスを文書化し、業務を実施していくことになる。また、「7.1 業務の計画」に基づく業務の進捗管理、進捗に応じた計画の変更（更新）が重要である。

なお、定常業務においても、いわゆる“3H（初めて、変更、久しぶり）業務”，特にこの中で初めて業務に携わる者がいた場合、あるいは変更、久しぶりに相当する業務があった場合には、ヒューマンエラー防止の観点から、「7.5.1 業務の実施の管理」において、作業ステップの再確認などを行い、これらに配慮して取り組む必要がある。

プロセスの相互関係については、プロセス間の連携が明確でないことにより不適合が発生する場合があるので、当該プロセスの前後のプロセスを、時間的な関係を含めて明確にする必要がある。いわゆるプロセスネットワークの構築が重要となる。また、策定された計画が要求事項を満たしていることの検証や妥当性確認等を適切な段階で確認しなければならないこと、及び業務の計画を変更する場合は変更内容を適切に管理しなければならないことは、品管規則及び JEAC 4111-2021 にも明確にしているとおりであり、十分に認識して取り組む必要がある。

なお、JEAC 4111-2021 では品管規則の解釈第 27 条 1 を反映して、「原子力安全の

ために重要な手順書等の新規制定及び重要な変更」を7.3 設計・開発の対象として含めている。従来から「7.1 業務の計画」の注記2として「組織は、業務のプロセスの構築に当たって、7.3に規定する要求事項を適用してもよい」とあったが、この意図としては、JEAC 4111においては「7.1 業務の計画」に基づいて構築された業務プロセスの運用及びその結果は、原子力安全（製品）そのものとなることを踏まえ、構築するプロセスの妥当性をより確実に確保する必要がある場合には、「7.3 設計・開発」を適用した適切な管理を推奨していた。今般、品管規則の要求、文書の重要度を踏まえ、「原子力安全のために重要な手順書等」として「7.1 業務の計画」、「7.5.1 業務の実施の管理」に基づき作成する手順書等を対象に、「7.3 設計・開発」の対象としている。また、変更管理の対象に「プロセス及び組織の変更」を含めていることから、それらの変更による複数の手順書等の変更を伴う大幅な業務の変更を含める等、重要度に応じて適用することが必要である。

なお、原子力施設における改造工事、取替工事等に係る仕様書作成などの設計行為は、これまでも「7.3 設計・開発」で扱うこととしている。

4.9.1 「業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス」との関係

「7.1 業務の計画」の業務・原子力施設に対する要求事項は、「7.2 業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス」で明確にされ、レビューを経て決定される。

特に「7.2.1 業務・原子力施設に対する要求事項の明確化」においては、「b)明示されてはならないが、業務・原子力施設に不可欠な要求事項」が重要であり、ある業務を行う際、当然必要な要求で明示する必要がないと感じられる場合でも、原子力事業においては当該業務に従事する者が多いため、必ずしもその要求事項を全員が熟知しているとは限らず、結果として問題を引き起こすことが考えられる。また、品質保証の目的である説明責任を果たす上でも要求事項の明確化は不可欠である。また、「d)組織が必要と判断する追加要求事項全て」としては、「7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション」から入手した地元住民を含む公衆、原子力安全規制当局、関係自治体、供給者等からの情報を考慮し、必要と判断した要求事項が含まれる。

4.9.2 「監視機器及び測定機器の管理」との関係

「7.1 業務の計画」の(3)dに「その業務・原子力施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びにこれらの合否判定基準」とある。このうち、「監視、測定、検査及び試験活動」については、「7.6 監視機器及び測定機器の管理」の(1)「業務・原子力施設に対する要求事項への適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にしなければならない。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない」への対応にて実施することになる。こ

の際、「7.2.1 業務・原子力施設に対する要求事項の明確化」で明確にされた業務・原子力施設に対する要求事項への適合性を実証するために行うことを考慮して、実施すべき監視及び測定項目並びにそれらに必要な監視機器及び測定機器を明確にすることが求められている。

一方、「7.6 監視機器及び測定機器の管理」の(2)に「組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならない」と規定されている。7.6の(2)は(1)で明確にした監視及び測定が規定したとおりに実施できるよう監視機器及び測定機器を用いた監視及び測定の手順を確立することであり、7.1(3)dへの対応の中で計画しておくことが必要となる。

4.9.3 記録の保管管理

プラントや設備、機器等が要求事項を満たしていることを将来においても示すために必要な記録（「8.2.4(3) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠」、保安規定に係る記録等）、及びプラントの運転・保守に必要な図面・設計仕様書は、長期間の保管が必要であり、業務の計画において長期保管管理の対象となる記録を明確にする。

保管に当たっては、以下の事項に留意すべきである。

(1) 紙（原本、コピー）、マイクロフィルム、光ディスク（CD-ROM など）、電子メモリ等の有形の媒体で保管する場合

- ①建物の構造（耐震、火災防護、溢水対策）、換気及び温度・湿度（カビ、害虫対策）等
- ②保管場所への立入管理
- ③ファイリング方法（ファイリングにおいても、識別、保護、検索等を考慮する）
- ④紙質。マイクロフィルム、光ディスク等の場合は、有害雰囲気からの防護、再生機器の確保等。電子メモリの場合は、静電気、衝撃等
- ⑤冗長性
- ⑥定期的なデータ確認、（劣化によるデータ喪失に備えた）新媒体へのコピー

(2) データサーバ等に PDF、TIFF 等の電子データで保管する場合

(1) の該当するものに加え、

- ①設置場所、距離（冗長化したサーバが同時に被災しないことなど）
- ②電源の確保（停電対策、復電後の再起動容量確保）など、緊急時の再生方法の確認
- ③OS を含むシステムの安定性
- ④外部からの侵入対策

- ⑤改ざん防止対策
- ⑥バックアップの頻度，媒体
- ⑦アクセス権限
- ⑧情報システムの運用管理
- ⑨情報システムの点検・監査

また，原本から紙やマイクロフィルム，電子データ等に複写する場合には，以下の事項に留意すべきである。

- ①原本との同一性の確保
- ②分解能（解像度），縮尺，歪み
- ③検索，再生するための方法

なお，調達製品に係る記録は，サプライチェーンにおいて複写を原本とすることが繰り返され，分解能が劣化している可能性があるため，注意が必要である。（JEAC 4111-2021 適用ガイドの「図 7.4.1 組織，供給者及び調達先のサプライチェーン」に示す n 次調達先が作成した記録に調達者（n-1 次調達先）がサインした記録の複写が，調達者の記録原本となる。）

保管の効率化，検索性の向上などのため，電子データ等による記録の保管を行う場合には，上記留意事項を踏まえ，記録の管理について適切に文書化し，運営する必要がある。

4.10 設計・建設段階の活動

4.10.1 設計・建設段階の業務の概要

設計・建設段階の業務は，国，事業者（設置者と同義。以下同じ。）及び供給者（機電系メーカー，建築会社，土木会社）が互いに係わりあって行われ，基本設計，詳細設計，製作・据付，燃料搬入，試運転などの業務，それら業務における次工程へのリリースのために必要となる許認可手続き（原子炉設置許可申請，設計及び工事の計画の届出・認可申請，使用前検査受検，保安規定認可申請など）で構成されている。また，設計・建設段階の業務では，「7.1 業務の計画」を適用した業務の計画を策定する際に，JEAG 4101-2000 以前にあった「総合品質保証計画」の概念をあてはめることができる。（詳細は「4.10.2 事業者の活動」(1)参照。）

JEAC 4111 の適用範囲は，設計・建設段階，試運転段階，運転段階及び廃止措置段階であるが，各段階は重複し徐々に次の段階に移行する。そのため，本項では，立地調査が終了し，原子炉設置許可申請書に記載する基本仕様を決める基本設計から使用前事業者検査の合格及び使用前確認証の交付までの期間を設計・建設段階とす

る。

設計・建設段階から JEAC4111 を適用し，基本設計等に係る業務を行っていくため，基本設計に着手する時点で品質マネジメントシステムを構築しておくことが必要となる。また，着工以降は保安規定の運用が開始され，受電以降は単体試験，系統試験が本格化する。さらに，燃料搬入以降には起動試験が開始され，運転段階の業務が徐々に開始されるため，組織体制，文書体系の段階的な構築が必要となる。（「図 4.10.1 設計・建設段階の業務（例）」参照。）

【注記 1】「4.10.1 設計・建設段階の活動（例）」は，原子力発電所について記載したものであるが，原子力発電所以外の原子力施設についても同様である。

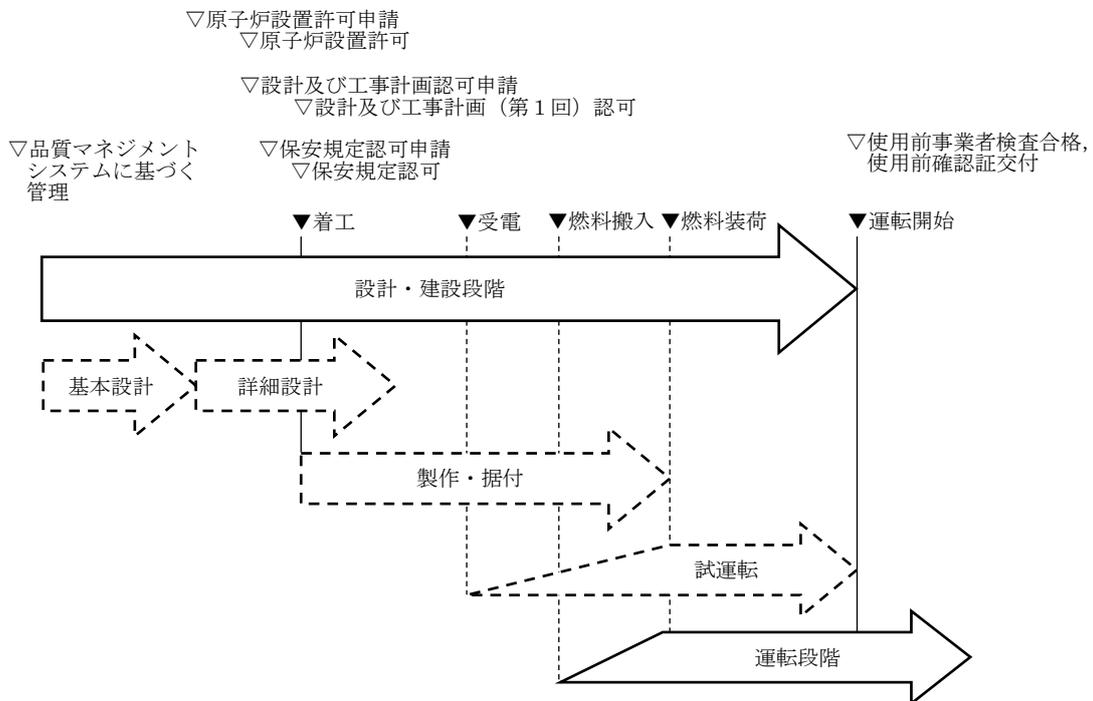


図 4.10.1 設計・建設段階の業務（例）

4.10.2 事業者の活動

事業者は、品質保証活動の開始に先立ち、JEAC 4111 を適用したマネジメントシステムを確立し、基本設計から運転・保守までの各種活動を実施する。

設計段階では、「7.3 設計・開発」を適用し、原子力発電所の基本仕様を策定するほか、供給者から提出される基本設計、詳細設計などの設計図書の審査・承認を行う。また、規制当局による原子炉設置許可、設計及び工事の計画の認可が基本設計、詳細設計のリリースポイントとなっている。

製作・据付及び試運転の段階では、供給者による検査及び試験への重要度に応じた立会又は記録確認により、要求事項が達成されていることを確認する。

運転段階では、保安規定に基づく定期事業者検査、定期検査などを行うとともに、大規模な改造工事を行う場合には、設計・建設段階と同様の管理を行う。

この中で、供給者に対する品質保証上の要求を附属書-4「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」などにに基づき明確にするとともに、品質保証計画書を提出させて内容を審査・承認する。また、このような基本的な業務に加えて、本項「(1)総括的な調達業務」で後述する「総合品質保証計画」の概念をあてはめ、多数の供給者を統括することが求められる（図 4.10.2 総合品質保証計画の概念）参照。

先に述べた建設段階における特徴を踏まえ、事業者の主な役割をまとめると以下のようなようになる。

- ・総括的な調達業務
- ・基本設計、詳細設計に係る設計業務
- ・設計及び検査に係る許認可対応業務
- ・主要工程を踏まえた主要機器に係る検査業務
- ・建設工程全般に係るインタフェースの管理
- ・地元対応

(1) 総括的な調達業務

設計・建設段階においては、多数の供給者を長期にわたり統括しかつ（事業者と供給者、供給者相互のインタフェースを）調整することになり、そのための二次マニュアルが必要となる。一方、運転段階においては、少数の機器メーカーを対象とした短期間の調達となるので、この点が大きく異なる。なお、運転段階における、原子炉設置（変更）許可申請、設計及び工事の計画の認可申請を伴う改造工事においても、保安規定の枠組みの中で設計・建設段階と同様の品質保証活動が必要となる。

JEAC 4111 は事業者の活動に対する要求事項が定められているが、旧指針となる JEAG 4101 は事業者、供給者及びそれらの調達先の活動を対象としている。設計・建設段階は、多数の供給者を統括し、かつ調整する業務となることから、供給者との関係は JEAG 4101-2000 の「総合品質保証計画」の概念に相当する（図 4.10.2 参照）。

参考として、JEAG 4101-2000 の関係箇所を以下に示す。

2.1 品質保証計画

2.1.1 品質保証計画の責任

- (1) 設置者は、総合品質保証計画の確立と実施について責任を負わなければならない。

【解説 2-1】

- (2) 設置者は、総合品質保証計画の確立と実施業務の全て又はその一部を他の組織に委譲する事ができるが、その計画の有効性についての総合的な責任は保持しなければならない。

- (3) 全体及び個別の品質保証活動に関し責任を有する管理者は、プロジェクト活動実施のために定められたスケジュール通りに、品質保証計画を効果的に実施するため、作業員・方法・材料・設備・環境等に関する資源（以下「経営資源」と言う）を提供し、支援しなければならない。

2.1.2 （省略）

2.1.3 品質保証計画の基本構成と位置付け

品質保証計画には、関係する全ての組織を包含した総合品質保証計画を定めなければならない。

- (1) 品質保証計画では、次の事項を考慮しなければならない。

イ. マネジメントを行う者は、組織目標を達成するための計画、指示、経営資源、支援方法を定める。

ロ. 業務を実施する者は、品質を達成する。

ハ. アセスメントを行う者は、管理プロセスの有効性と業務の実施状況を評価する。

- (2) 品質保証計画は、品質に影響を与える全ての人に適用されなければならない。

【解説 2-1】

原子力発電所に関する全ての品質保証活動を含む計画を総合品質保証計画という。総合品質保証計画の確立とその実施の責任は設置者にあるが、参加する全ての組織の協調により遂行される。また、総合品質保証計画の一部に参加する組織（設置者を含む）が分担する部分の計画を個別品質保証計画という。

JEAG 4101-2000 から引用 (P5, 解-3)

事業者の建設段階における役割は、この「総合品質保証計画」の概念をあてはめ、

調達業務を推進することにある。

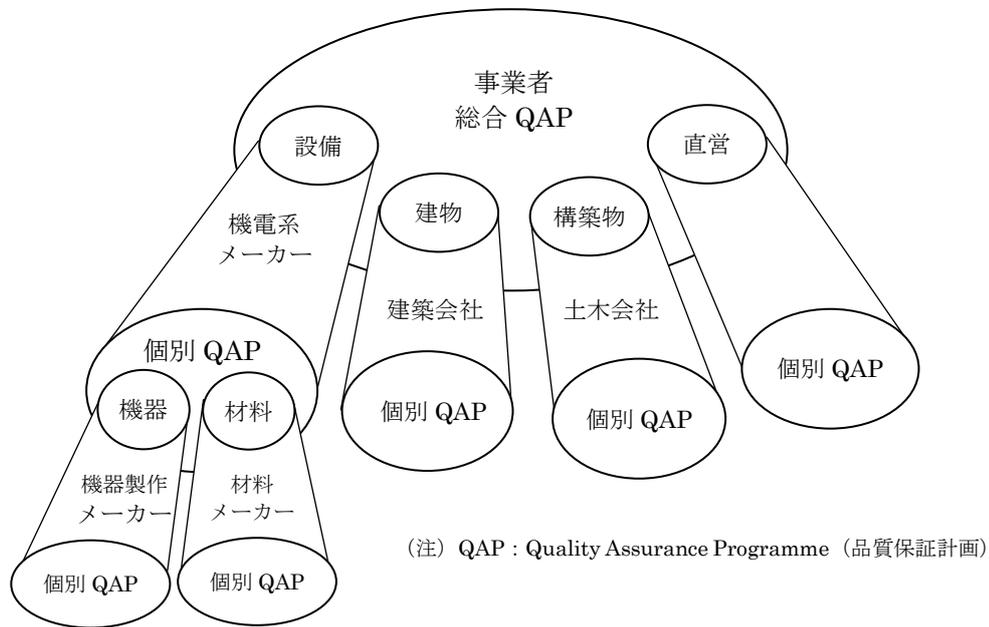


図 4.10.2 総合品質保証計画の概念

総合品質保証計画の確立と遂行に関して、原子力安全に影響を及ぼす可能性のある要素（法規制、安全、品質、セキュリティを含む）を含め全ての活動の総括的な責任は事業者にあるが、事業者は全ての品質保証活動を自らの組織だけで行うことが現実的には困難なため、責任範囲を明確にし、その一部を他の組織に委ねることになる。例えば、原子力発電所の設計、建設、試運転までを供給者と契約を結び一括発注するケースがこれに該当する。総合品質保証計画を構成する個々の計画は、個別品質保証計画であるといえる。総合品質保証計画の一部を事業者自らが確立し遂行する場合も、その部分の品質保証計画は個別品質保証計画となる。事業者による直営工事や営業運転に入ってからからの運転・保守の品質保証計画がこの例である。

総合品質保証計画の概念をあてはめた業務では、組織体制を明確にし、責任とインタフェースを規定することになる。そのため、建設の進捗による組織体制の変更を反映した計画の見直しが必要となる。

①調達要求事項

調達要求事項を定めた文書には、契約書、設計図書、標準や追加の仕様書等があるが、契約時点で要求事項の詳細までは決定されず、詳細設計や工事が進捗する中で、現場での施工状況や取合い等を確認しながら、事業者と供給者との打合せの結果等を踏まえ要求事項の詳細を明確にすることがある。そのため、打合せ結果を議事録等で明確にし、必要に応じ仕様書に反映する

か、又は技術連絡票等で指示できるように、あらかじめ帳票を準備する等の対応を二次マニュアルで明確にしておく必要がある。

調達要求事項は、建設（施工）部門が仕様の実現性・工期・作業員の確保等の観点から総合的にレビューする必要がある。また、新工法等を採用する場合、確実な検証のために設計組織のレビューが必要となる。

②供給者の不適合に対する管理

建設プラント全体を一義的に管理する事業者においては、外部委託（アウトソース）した供給者のプロセスまたは役務で発生する不適合を適切に管理する必要があり、供給者との間で不適合報告のルールを適切に定めるとともに、プラントへの影響や自らの係わりも考慮した上で、処理、原因の特定等に関する管理方法を適切に定めることになる。

供給者との間で定める報告ルールに関しては以下の例がある。

- i. 供給者が報告する不適合内容の範囲（許認可に影響する事象、事業者承認済みの内容に影響する事象、建設工程に影響する事象、当該供給者以外の組織の所掌する設備等に影響を与える事象等）に関すること。
- ii. 報告方法に関すること。

また、営業運転開始後への影響を考慮し、建設段階の不適合記録についても、その識別、検索性を考慮した適切な管理が必要である。

(2) 基本設計、詳細設計に係る設計業務

建設段階の設計において、先行プラントと同様の型式を採用する場合には、技術仕様の参考となる既設プラントを決めることから始まる。また、基本設計では、参考となる既設プラントをベースに電気出力、熱出力等の変更、サイト条件（原子炉施設の位置等）及びプラント固有の条件（全炉心 MOX 燃料等）による変更等を反映し、原子炉設置許可申請に必要な技術仕様を定める。

原子炉設置許可申請に係る基本設計及び設計及び工事の計画の認可申請に係る詳細設計では、規制基準への適合性に加え、既設プラントからの適切な設計変更管理が重要な項目となる。

特に許認可後の詳細設計では、設計変更がトラブルの原因となることがあるので、適切な設計変更管理の観点から、コンフィグレーション管理が重要である。さらに、設計変更管理では、原設計の意図・目的を明確にした上で、設計変更の目的と内容・程度、変更による影響の及ぶ範囲を明確にすることが重要となる（「4.11.3 プラント建設における設計管理」参照）。

(3) 設計及び検査に係る許認可対応業務

許認可対応業務において、以下の点に留意する必要がある。

設計及び工事の計画の認可対応及び使用前事業者検査対応では、「技術基準」に適合した設計・調達管理に対する審査・検査が実施される。設計・建設段階は、審査・検査の対象範囲が広いので、グレード分けの適用、品質記録に対する識別・検索が許認可対応において重要となる。

(4) 主要工程を踏まえた主要機器に係る検査業務

事業者は、調達する製品や役務が調達要求事項を満足していることを確認するため、供給者への立会い検査等の計画を策定する。立会い検査等の計画では、実施項目（寸法、外観、耐圧試験等）、実施方法（全数又は抜き取り、立会又は記録確認）、実施時期（工程途中、完成時、据付後）、実施場所（原子力建設所、工場）等を明確にする必要がある。また、建設段階は、各工事の進捗に伴い、後工程では実施できない検査・試験（鉄筋・鉄骨の位置、床・壁の厚さ、コンクリートの性状等）がある。このため、検査・試験では、範囲、時期等を計画の中で明確にするとともに、図面上での消し込み、ダブルチェック等により、漏れないように確実に実施する。

設計・建設段階の検査・試験は、対象設備が多いため、ホールドポイントも多くなる。

なお、ホールドポイントとは、指定された組織の承認がなければそれ以上作業を進めてはならないポイントのことであり、指定された組織とは、事業者、供給者の品質保証部門、検査機関等の組織を示す。このため、指定された組織の承認なしに作業をそれ以上進めてはならないホールドポイントに検査及び試験が要求される場合には、あらかじめホールドポイントであることを適切な文書に示さなければならない。ホールドポイントを示す適切な文書には、仕様書、要領書、作業管理関係文書等がある。

検査・試験の立会程度は、検査・試験項目の適正化に関して事業者が用いることのできる共通の研究成果等を参考に、機器の重要度、供給実績等を考慮して定めることになる。

(5) 建設工程全般に係るインタフェースの管理（取合いの管理）

設計・建設段階では、契約の発注から工事完了までの間、事業者と供給者が安全文化醸成や品質管理を実施し、関連する全ての規制要求事項を確実に遵守する必要がある。そのため、先に述べたとおり「総合品質保証計画」の概念をあてはめた調達業務の推進が基本となり、供給者との調整やコミュニケーションを通じた要求事項の指示・伝達が有効な手段となる。また、設計・建設段階は、供給者が多く、状況の変化も速いので、会議等による定期的な調整が必要となり、工程、工事前仮設用地、設計・施工の取合い等に関する調整会議、調達要求事項、不適合情報等に関する連絡会

議等が開催される。また、連絡会には、定期的な品質保証連絡会、契約後のキックオフ会議などがある。これら連絡会議を活用し、次のような事項の情報共有や調整を行う。

- ① 取り決め事項の調整
- ② 調整・情報交換の方法
- ③ 発行すべき文書と情報
- ④ 製品、材料などの維持管理の方法
- ⑤ 下請負先の管理
- ⑥ 放射線管理、臨界安全
- ⑦ 安全文化醸成活動

多くの工事が錯綜する設計・建設段階においては、建設工程が工事計画を定める際の重要な要素となることから、工事間でのインタフェース、工程上のポイントを明確にし、営業運転開始までの全体工程、月間・週間工程などを定める必要がある。また、許認可対応等による工程への影響を考慮し、適宜最新の状況を反映した工程の管理が重要となる。

(6) 地元対応

地元対応は、立地調査の段階から発電所の安全性等（リスクコミュニケーションを含む）に関する地元説明が行われているが、各サイト、各段階で対応状況は異なる。設計・建設段階の地元対応においては、安全協定等が結ばれることで、その趣旨を踏まえた見直しが必要となる。また、地元には自治体、地域住民が含まれるので、情報提供の頻度・手段とそれに対する意見（顧客満足）を把握する手段を個別に検討する。

4.10.3 プラント製作者の活動

プラント製作者は、事業者より附属書-4「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」などで要求される品質保証計画を確立し、それに基づき品質保証活動を実施する。

プラント製作者が行う品質保証活動のうち主なものを以下に示す。

- (1) 設計段階では、基本設計、詳細設計を行い、事業者へ設計図書の承認申請を行う。また、この設計業務を行うに際しては、あらかじめ設計の計画を策定し、それに基づき、設計を行うとともに従来設計からの変更管理の実施、設計検証、妥当性の確認等を行う。
- (2) 製作・据付及び試運転の段階では、機器の製作、据付などを行うとともに、それに関する検査、試験を準拠する法令、規格等に従って実施する。また、事業者の行う使用前事業者検査、定期事業者検査に協力する。
- (3) 供給者（機器製作者）の管理として、事業者の要求事項に基づく品質保証計画

を要求し、品質保証監査の実施や製品立会い検査などを行う。

- (4) 現地工事にあっては、発注側である事業者と共同して、工程調整、工程管理を実施する。ただし工程優先とならぬよう安全への配慮を行う必要がある。

なお、これらの品質保証活動を実施するに際しては、他のプラント製作者、外注先と共同・協調し行うとともに、他社との取合い管理（インタフェース管理）に注意を払う必要がある。

4.10.4 設計・建設段階の業務の特徴

設計・建設段階の業務は、長期に及ぶことから、短期的かつ中長期的な視点での管理が必要となる。例えば、業務に対する品質目標では、短期的には日々の業務を望ましい状態に近づけるための改善、中長期的には安全性の高い原子力施設の建設、運転段階の業務に向けた準備（力量の確保、社内標準、図面の作成など）などが挙げられる。また、短期的な品質目標は、設計、調達、許認可対応など、当面の業務に基づく具体的な内容を定めることになる。

(1) 業務の計画

設計・建設段階の業務は、範囲が広くかつ長期に及ぶことから、業務の計画も必然的に多くなる。建設の全工程におけるプロセスとプロセスの相互関係、これら多数のプロセスの統括と調整、プロセス責任者、必要な文書・記録などは、社内標準として定める。また、基本計画となる全体配置図及び全体工程、認可が必要となる工事計画書、供給者から提出される工程表及び工事計画などの計画は、業務の進捗に応じて作成することになる。

業務の計画の例を表 4.10.4 に示す。同表の主要項目は「建設計画」に該当するもの（No.1, 2, 4, 5）と「管理を記した要領」に該当するもの（No.3）から構成される。

表 4.10.4 業務の計画の主な項目

No.	計画の主要項目	計画の主要点
1	基本計画	工期, 据付基本シーケンス, 基本工法
2	工程計画	長期・中期・月間・週間工程, ホールドポイント
3	据付要領計画(要領書)	題目, 目的・適用, 関連文書, 前提条件, 注意事項, 実施手順, 判定基準, 記録項目・様式, ホールドポイント, その他必要事項
4	据付設備計画(含, 装置・治工具・インフラストラクチャ)	機種, 機能, 精度, 容量, 物量, 投入時期, 点検・保守・取扱い要領
5	人員計画(含, 組織)	組織・体制, 投入山積, 教育・訓練, 資格認定
6	作業環境計画	環境整備, 作業区画設定
7	製品管理計画(含, 材料・部品)	受入れ, 保管, 出庫, 運搬, 取扱い, 劣化・損傷防止, 識別
8	新工法計画(含, 特殊工程)	新工法・特殊工程確証試験, 設計検証
9	搬入計画	時期, ルート, 搬入設備
10	施工業者計画	評価, 認定

(2) 資源の運用管理

①作業環境

先入れ工法で設置された機器, 貯槽のライニング, 屋外で組立中の大型機器などが一時的に厳しい自然条件下にさらされること, 系統内への塵埃・異物の混入が燃料の損傷, 作業員の被ばくにつながることから, 作業環境の整備・維持が重要となる。作業環境の整備・維持には, 仮設屋根の設置, シート養生, 温湿度・塵芥量の測定, 塩分付着量の測定と洗浄, 除湿器の設置, 作業区画の設定などがあり, 供給者が実施主体となる。また, 事業者は, 異物侵入防止, 塩害防止など, 作業環境に関する基本方針を定めて供給者に要求し, 現場パトロールなどで状況を確認する。

②インフラストラクチャ

設計・建設段階のインフラストラクチャには, 供給者が提供する建設用重機, 事業者が提供する仮設用地(資機材置場, 地組エリアなど), 工事用水, 工事用電源等が必要となる。また, 事業者による維持が必要な設備には, 工事用水に関わるタンク, 配管・弁, 計装制御設備, 工事用電源に関わる受電設備, 配電設備などがある。この点が運転段階におけるインフラストラクチャ

ャとの大きな相違となる。

新設工事では、受電設備、給水設備などのインフラストラクチャに本設を用いるので、試運転（又は運転）のための供用開始に伴い、施設管理の対象として事後保全（維持）に加えて予防保全が必要となる。なお、使用承認を得て試運転で使用する補助ボイラーなどの設備は、供用開始時から原子力施設として施設管理の対象となる。

原子力安全の達成のために必要なインフラストラクチャを明確にすることが JEAC 4111 の要求事項となっているので、インフラストラクチャが原子力安全の達成にどのように関わるのかを明確にすることになる。

③人的資源

設計・建設段階の主要な業務は、設計どおりに発電所が建設されていることを検査で確認することであり、設計に関する専門知識が最も重要となる。また、試運転、運転及び保守に関わる事業者の職員は、運転、保守及び技術的支援での専門知識を得るため、設計・建設段階から実践的訓練が必要となる。

(3) 品質記録の管理

品質記録のうち系統や機器に対する安全性や信頼性を立証するために必要な記録は、設計・建設から運転に至る全ての段階において作成と保管が必要となる（「4.9.3 記録の保管管理」参照）。

設計・建設段階の品質記録は、安全性や信頼性の確保の観点から、系統や機器の品質が計画どおりに達成されたことを証明するものであり、次のような特徴を有する。

- ・原子力発電所は多種多様な機器、数多くの部品で構成されているので、品質記録も多種多様で数が多い。
- ・原子力発電所の設計、建設、試運転・運転には幅広く多数の組織が参画するので、記録の作成、保管にも多数の組織が関係する。
- ・多くの品質記録は、原子力発電所が廃止されるまでの長期間にわたって保管が必要となる。

このため、品質記録の管理では、保管目的や品質記録の重要度に応じ、作成、取扱い（分類、受領、識別、修正・追加等）、保管（保管場所、保管期限等）、廃棄等の方法を定め、実施する必要がある。また、建設組織から試運転・運転組織に品質記録を移管する場合には、試運転や運転段階で使用する手順書、機器配置図及び配管計装線図（P&ID）として、必要に応じ一元管理できるようにする等の管理が必要である。

(4) 引継ぎ

設計・建設段階は、業務を合理的に行えるように、何度も組織変更（プロジェクト的な組織を含む）が行われるが、大きな組織変更を除けば、「7.1 業務の計画」で管理しても良いといえる。

なお、設計組織から建設組織への引継ぎ、建設組織から試運転・運転組織への引継ぎなど、組織間のインタフェースが多くなることから、管理手順（引継書の作成等）を社内標準等に定めて実施することが望ましい。

建設組織から試運転・運転組織への移管では、移管する製品と関連する記録の範囲、製品の状態（不適合の識別を含む）、不適合情報（処置状況、原因等）などが明確になっていることを建設組織が確認し、移管製品及び関連する図書を合同で確認することになる。実際、設計・建設段階の不適合には、運転開始後でないとは是正処置が完了しない場合があるので、不適合に関する引継ぎが必要となる。

品質記録の移管（ある組織の管理下で保管している品質記録を他の組織の管理下に移管する場合又は、保管場所を変更する場合、管理責任・場所が変わる場合等）でも、管理手順を社内標準等に定めて実施することが望ましい。管理手順には、移管先の組織と場所、記録リスト、記録の形態、リストと記録の照合方法等を含める必要がある。また、設計・建設段階の工事は、基礎工事から建物工事、建物工事から機器据付工事へ引継がれるため、建設組織内及び供給者間での建物・構築物の引渡しが必要となる。さらに、供給者間の引渡しは、事業者のリリースを伴うので、調達文書に引渡し条件（確認事項等）を定めるとともに、事業者と供給者の関係者が合同で確認する必要がある。

4.11 設計・開発

4.11.1 設計管理の概要

事業者による設計管理の基本的な考え方は、運転段階と設計・建設段階で相違はないが、運転段階では運開時点で確立されている設計に対する変更があり得るため、その管理が重要になる（「4.11.2 設計・開発のレビュー，検証，妥当性確認，設計変更等」(4)参照）。

「原子力施設」を導入する際の設計管理は、JEAC 4111 の「7.3 設計・開発」に基づく管理を行わなければならない。原子力施設の導入・改造に向けた検討を開始した以降、実際に運用が開始されるまでの一連のプロセスにおいて、設計管理が必要なプロセスは何があるのか、また、そのプロセスをどのように管理するか、を組織として決めておくことが必要である。また、設計管理を適用する範囲についても、各組織が定めることができるが、その際にも「4.1 一般要求事項」(2)の原子力安全に対する重要度に応じたグレード分けを適用して、以下の工事に重点を置いた管理をすることもできる。

- i. 「発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針」のクラス1施設の工事であって、既施設を機能的、性能的、構造的、材料的に設計変更する場合
- ii. 原子炉設置(変更)許可申請が必要な工事
- iii. 設計及び工事の計画の変更認可申請が必要な工事

この場合においても、自社において既に工事の施工例がある場合には、施工例との相違点に重点を置いた評価で管理することも可能であり、また相違点に対する評価を十分に行い、事業者においては、設計管理を適用しなくとも良い場合がある。例えば、同一設計仕様の設備がある場合、1号機の設計管理を2号機にも流用するなど、合理性も考慮し実施することができる。当然のことながら、この場合、施設管理の業務計画や改造工事の業務計画の中で調達管理を適用した管理となる。供給者においては、設計変更の内容に応じた管理がなされ、事業者はこれについて適切に管理することになる。

いずれにしても、事業者は何を設計管理の対象にするか定めて取り組むことが肝要である。設計管理の対象にしない場合でも、調達管理をしっかり適用して、納入製品の設計を含めた品質を確保することが求められる。

以下に、原子力発電所にて一般的に行われている、建設工事、改造工事や取替工事における設計管理の各要求事項(7.3.1～7.3.7)との関係の基本的な概念を示す（「図4.11.1 『設計・開発』フロー図」参照）。本図は、事業者と供給者間の関係において実施されるプロセスと要求事項との関係を概念的に示しており、実際のプロセスは工事の規模、供給者に応じて更に複雑になる。この図の場合、事業者が直接行う設計・開発は、「製品に関する要求事項」をアウトプットとして作成するまでのプロセスで

あり、「7.4.2 調達要求事項」(1a)として「調達仕様書」の中で明確にすることになる。

段階(※)	事業者	供給者(製造者等)	備考
課題・検討条件の決定 (開発段階)	課題・検討条件の整理 (7.3.1)	⇔実現性の検討・提案 (供給者のQMSに基づく設計・開発)	<ul style="list-style-type: none"> 設備調達とは別の委託業務として実施されることがある。 供給者の中では、JIS Q 9001の調達管理に基づく管理が行われている場合が多く、事業者は調達管理としてその活動状況を確認する。
「調達製品に関する要求事項」策定段階	インプットの明確化 (7.3.2) ↓ レビュー(7.3.2, 7.3.4) ↓ 「調達製品に関する要求事項」作成 ↓ 検証(7.3.3, 7.3.5)(*) (インプットと「調達製品に関する要求事項」の整合性評価) ↓ アウトプット 「調達製品に関する要求事項」承認・発行		<ul style="list-style-type: none"> 7.4.2(1)で明確にする調達要求事項の一部に該当する。
詳細設計段階	承認申請図書審査・検証 (「調達製品に関する要求事項」との整合性確認)(7.3.5)(*)	詳細設計 ↓ ← 承認申請図書 → 返却された承認図書	<ul style="list-style-type: none"> 事業者と供給者間の文書のやりとりは、7.4.1(1), 7.4.1(2)の調達管理に該当する。
製作・据付段階	妥当性確認(7.3.6) ↓	← 製作・据付	<ul style="list-style-type: none"> 7.4.3の調達製品の検証にも該当する。
設計検証段階	検収		

※全体の流れを「7.1 業務の計画」で管理
*必要に応じ、レビュー(7.3.4)を実施

図 4.11.1 「設計・開発」フロー図

4.11.2 設計・開発のレビュー，検証，妥当性確認，設計変更等

設計・開発のレビュー，検証，妥当性確認，及び変更管理は各々「7.3.4 設計・開発のレビュー」，「7.3.5 設計・開発の検証」，「7.3.6 設計・開発の妥当性確認」及び「7.3.7 設計・開発の変更管理」で具体的要求事項が示されているが，個々の項目ごとにその意味を考え，設計・開発の全体を俯瞰すると，「7.3 設計・開発」の各項の関係は図4.11.2のようになる。本項では個々の要求事項ごとの解説に加えて，設計・開発の実務に関連する事項を補足しているが，詳細な例示については，JEAC4111-2021 適用ガイド7.3.1を参照。

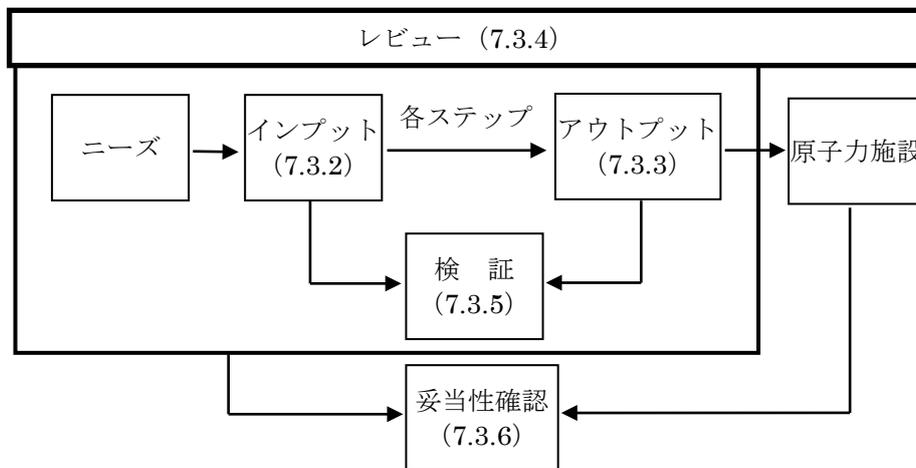


図 4.11.2 設計・開発のプロセスにおけるレビュー，検証，妥当性確認の関係

(1) 設計・開発のレビュー

設計・開発のレビューは，結果が要求事項を満たせるかどうかの確認，問題の抽出及び問題の解決のために実施される。レビューは，設計・開発の適切な段階で体系的に実施される必要があり，その頻度は設計・開発の難易度や設計・開発の対象物により異なる。レビューの頻度を決定するに当たり，考慮すべき事項は下記のとおり。

- ① 設計・開発において明確な段階の区分があるか。
- ② 何らかのミスが後々の工程で発見されなかった場合，どのような結果になるか。また，どのような対応をとらなければならないか。
- ③ 設計・開発の期間はどのくらいか。

プラント設計のレビューに関する確認項目の例を以下に示す。

- ① 設計要求事項選択の妥当性
- ② 設計上の仮定の適切性と合理性
- ③ 設計手法の適切性と指定の品質規格の遵守状況

- ④ 設計文書への設計要求事項の正確な反映と内容の適切性
- ⑤ 設計手順の遵守状況
- ⑥ 設計取合い関係組織への必要な設計要求事項と検証要求事項の指定

(2) 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが設計・開発へのインプットを満たしていることを確認するために実施される。設計・開発のプロセスが複数の段階に分かれている場合は、その段階ごとに設計・開発の検証を行った方がよい。設計・開発の検証の方法や実施者、維持すべき記録等については設計・開発の計画にて定める必要がある。

設計・開発の検証には次のような方法がある。

- ① 代替計算の実施
- ② 新設計と類似設計との比較(可能であれば)
- ③ 実証試験
- ④ リリース前の設計・開発図書の確認

(3) 設計・開発の妥当性確認

設計・開発の最終段階として、結果として得られる最終製品である原子力施設が、「原子力施設に関する要求事項」を満たし得ることを確実にするために実施される。実行可能な場合は、必ず製品の引渡し又は提供の前に完了することが要求されている。また、設計・開発のニーズからアウトプットの各プロセスで設計の意図が明確になったものについて妥当性の確認を行う。

「妥当性確認」の概念は、ある程度の量産品における最初の製品(あるいは試作品・認定品)に対して、使用者のニーズを満たしているかという視点で「製品を詳細に評価する」ことを意味している。

原子力施設にあつては、各機器の特性に応じて、工場での試運転試験が「妥当性確認」に該当する場合(実機と同じ試験条件が実現できる場合など)、あるいはプラントの最終段階での起動試験・試運転を行い、プラントとしての「妥当性確認」を行う場合があるが、多くは最終段階で確認が行われると言える。

(4) 設計変更管理

設計変更の管理は、基本的には元の設計作業の管理と同様に、変更した設計部分及びその影響範囲に対する設計手順を確立し、取合い管理の方法を定め、検証計画を立てて遂行することになる。

プラントの新規建設では、先行機からの繰返し設計となる場合が多いが、立地条件の相違、設計改良、規制要求事項の変化等による変更があり得るため、ほとんどの原子力施設では、設計全般にわたって設計変更管理を実施しなければならない。また、

運転段階において設備の改良工事等が行われる場合は、運転開始時の状態をベースラインとして、設計変更管理が行われる。

最も重要な点は、設計変更を的確に識別し、原設計の意図・目的、設計変更の目的と内容・程度、さらに変更による影響の及ぶ範囲（設計活動・製品・組織等）を明確にすることである。それに基づいて変更範囲を決め、個々の変更に対する処置方法（設計ベースラインの調整・設計方法・取合いの調整・検証方法・文書化等）を定め、指示・伝達して、元の設計管理と同様に実施することになる。

(5) コンフィギュレーション管理

コンフィギュレーション管理とは、「コンフィギュレーションを指示し、管理するための調整された活動」（JIS Q 9000:2015）と定義されている。また、コンフィギュレーションとは「コンフィギュレーション情報で定義された、相互に関連する機能的及び物理的な製品又はサービスの特性」（ISO 10007:2017）、コンフィギュレーション情報とは「製品又はサービスの設計、実現、検証、運用及びサポートに関する要求事項」（ISO 10007:2017）とされている。したがって、コンフィギュレーション管理の目的は、製品を体系的に管理し、変更の際に個々のサブプロセス並びに製品全体の履歴及び最新の状態を常に把握して混乱を生じないようにすることである。

設計管理におけるコンフィギュレーション管理は、設備を設計・管理する上でインプット情報となる設計要求や規制要求、それら設計要求等に基づき設置された設備、それら設備の関連情報（図書・データ）の基本要素から構成される。コンフィギュレーション管理とは、これらの要素が常に整合するように管理するものであり、一要素の変更が発生した場合であっても、この整合が崩れないよう管理するものである。したがって、設計・建設段階、あるいは設計・建設段階からプラントとして引き渡された状態をベースラインとして、プラントの設備状態がその後、どうなっているかがわかるように変更管理する必要がある。設備の改造に当たり、その時点で適用される規制・設計要求を満足していることを確認するとともに、変更となる関連図書を改訂し、変更前との図書の関連付けを行うことは、基本的なコンフィギュレーション管理の例となる。また、事業者においては、設計の一部を調達する場合、その結果が適切に移管されること、あるいは、許認可申請の設計内容と実際の設計内容との整合性を確認することなどが、コンフィギュレーション管理上も必要なことである。

このコンフィギュレーション管理は、運転段階において当該設備の設計の発注先が、原設計の実施者と異なる場合などにおいて、対象となる設備の構成を維持する観点（設計変更が何からの変更か、何を変更するのかを明確にする観点）からも重要となる。

なお、JEAC 4111-2021「7.5.3 識別及びトレーサビリティ」の解説に「コンフィギュレーション管理は識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つである」と

記載があるが、上記に示すとおり、機器ごとにその設備と対応する設計を明確にし、トレーサブルにしておく（遡及追跡が可能となるよう管理する）という意味である。

4.11.3 プラント建設における設計管理

(1) 設計・開発における事業者の基本的役割

プラント建設における設計活動の特徴として、

- ① プラントメーカー、プラントメーカーから受注する専門メーカー、事業者から直接発注する機器製造者等の多くの組織が関与する総合的活動である。
- ② 配置設計、土木・建築設計、プラント設備設計、安全設計などの有機的な結合が必要である。
- ③ 基本設計から詳細設計への展開、設計相互間の円滑なインタフェースの明確化が必要である。

などがあり、事業者が、プラント設計における責任のもとに、上記の活動の中で果たす役割を明確にする必要があり、その役割が事業者の設計・建設段階における設計活動となる。

このため、設計管理の総括的責任は事業者が有することを前提にして、

- ① プラントの設計条件の決定
- ② プラントの構造物、系統、構成機器の基本仕様の決定
- ③ プラントの構造物、系統、構成機器の詳細設計において実施する設計間のインタフェースの管理
- ④ 最終設計の受入れ
- ⑤ 設計計画を含む、プラントの構造物、系統、構成機器の詳細設計における調達の管理（設計計画を事業者が実施してもよいが、全体をプラントメーカー等から調達することもできる。）
- ⑥ 各工事の検収の実施
- ⑦ 各設計の総合的な妥当性確認としての試運転の実施

等が求められる活動であり、プラントメーカーなど参画する組織を統括し、総合的にプラントの全体的な設計を円滑かつ確実に推進させていくことが業務となる。

設計管理に対する要求事項は、設計の計画、設計へのインプット、設計からのアウトプット、設計レビュー、設計検証、設計の妥当性確認、設計変更管理であるが、個々の要求事項を満たすことのみならず、上記の事業者の役割や業務を実効的に、総合的に果たすことができるよう事業者の設計管理の枠組みを決める必要がある。この場合には、事業者を含む参画する組織全体で、設計管理の活動をすることになり、事業者はその中心的な役割を果たすことになる。

4.11.4 事業者と供給者が関わる設計管理の枠組み

設計・建設段階、運転段階を問わず、総括的責任を有する事業者と、物品あるいは役務を提供する各供給者が協働してプロジェクトを進めている（「図 4.10.2 総合品質保証計画の概念」参照）。

設計は、一部を役務として調達し実施されているのが一般的である。事業者自ら設計を行い、組織内で設計が完結する場合を除けば、以下のケースがある。

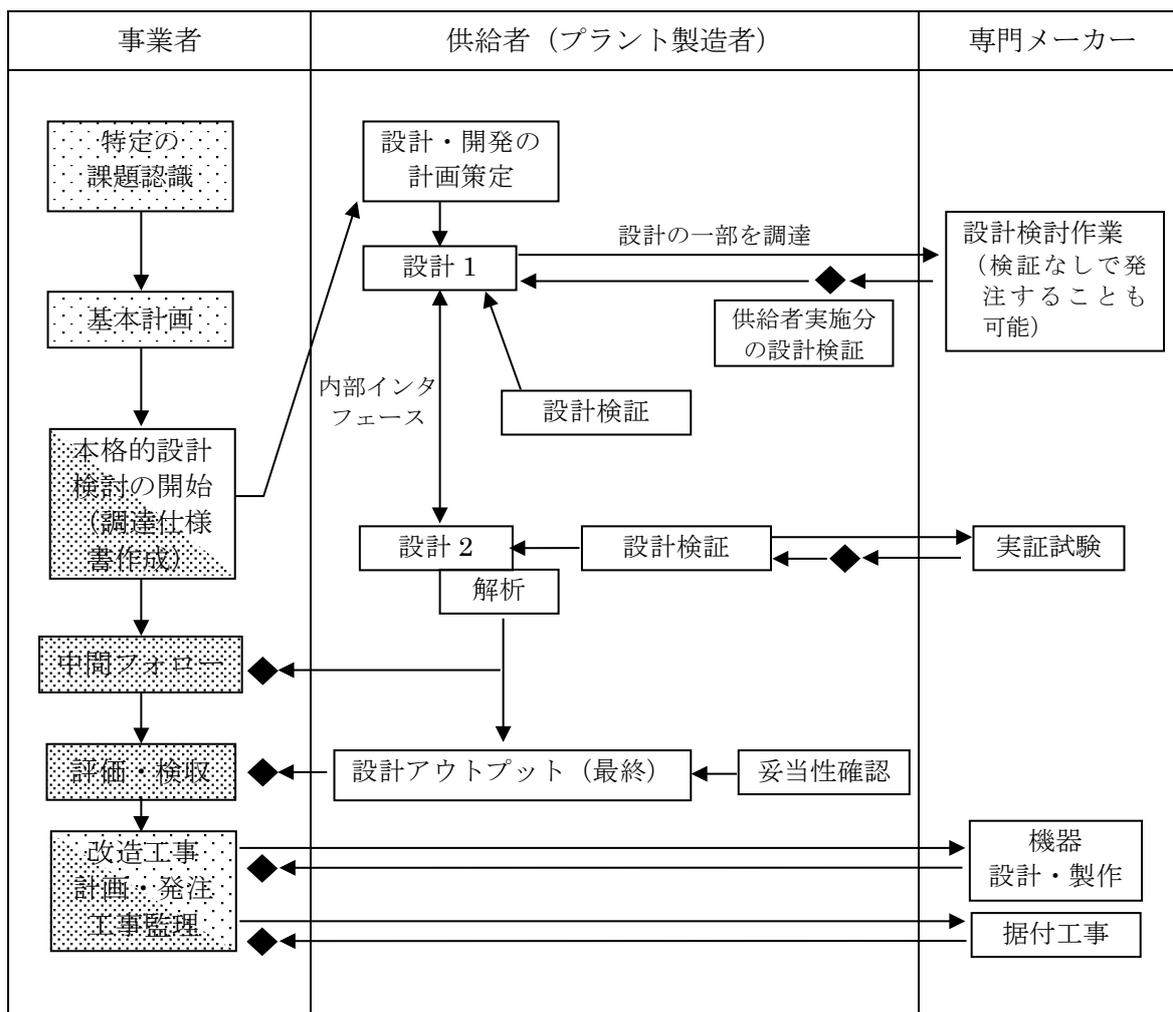
- ① 総合品質保証計画の概念をあてはめ、供給者が担う設計も含めて、事業者が設計管理に総括的責任を持つ立場から、全体を設計管理として整理して管理する。（例：プラント建設工事、大規模改良工事）
- ② 事業者は、供給者による設計を製品の調達として、管理を行う。その際、原子力安全に対する重要度に応じ、事業者としてどのように管理するかを決めることがポイントである。（例：中小規模の機器の調達）

①の場合、事業者の活動（例えば承認申請図書の承認）を、供給者が担う設計も含めた、包括的な活動ととらえて、設計管理としてまとめることになる。すなわち、承認申請図書の承認は、プロジェクト全体として見れば調達製品の検証という意味がある一方で、設計管理上の位置付け、すなわち設計検証としての意味も持つことになる（図 4.11.1 参照）。また、設計レビューには、供給者が実施した設計の受入れの一環という側面もある。

②の場合には、事業者は調達管理を確実に実施することにより、供給者が担う設計が反映された製品を検証し受け入れることになるが、設計・建設段階、運転段階を問わず、①が必要となる場合に備えて設計管理の手順書を作成するのが一般的である。

図 4.11.4 に事業者と供給者（プラントメーカー、専門メーカー）が協働して設計業務を実施するプロセスを模式的に示す。この図は、プラントメーカー1社に専門メーカーが協力する場合を示しているが、事業者から複数の供給者に発注される場合は、実際のプロセスは更に複雑になり、事業者が設計インタフェースの管理を行うか、又は主契約者に総括的調整を含めて発注することになる。

このケースでは、事業者の活動には設計管理の要求事項を適用していないが（上記②のケース）、事業者の実施範囲は調達の単位ごとに異なることがあり、設計・開発を一部でも実施するのであれば、事業者は設計・開発の要求事項に基づく管理をする必要がある。



(凡例) ◆ : 調達製品の検証, □ : 業務の計画(7.1), □ : 設計・開発(7.3), □ : 調達管理(7.4)

図 4.11.4 設計実務のプロセスにおける事業者と供給者との関係

4.12 調達管理の“質”の向上

調達とは、「他人に自分の欲しいものを委託する」という難しい業務である。また、「調達製品といえども、保証する責任は組織にある」ということを十分認識し、しっかりとした調達管理を行うことが必要である。具体的には、要求事項にある次の 3 点：「7.4.1 調達プロセス」における供給者の評価・選定（力量のある任せられる供給者の選定）、「7.4.2 調達要求事項」における要求事項の明確化（組織が欲しいものを明確にして依頼）、「7.4.3 調達製品の検証」における検証（依頼したとおりのものであることを確認）を実施することである。

調達管理は、調達製品の重要度に応じ、「組織が供給者に実施させること」に対する

管理の方法として「組織が自ら行うべきこと」を明確にし、それを実行していくという活動であることを認識することが大切である。また、調達には業務の計画及び実施プロセスに組み込まれる重要なプロセスであり、「7.1 業務の計画」に従って、適切な調達が行えるプロセスを計画し、構築する必要がある。

このため、「7.1 業務の計画」と「7.4 調達」との関係（図 4.12-1 参照）及び調達に係る範囲（図 4.12-2, 図 4.12-3 参照）などをよく理解し、業務の内容に応じて、また、どこに発注するかに応じて、業務の計画を作成し、これに基づいて調達管理を実施することにより、調達管理の有効性（計画した活動が実行され、その結果が達成された程度）の向上、すなわち調達管理の“質”の向上に繋がっていくことになる。

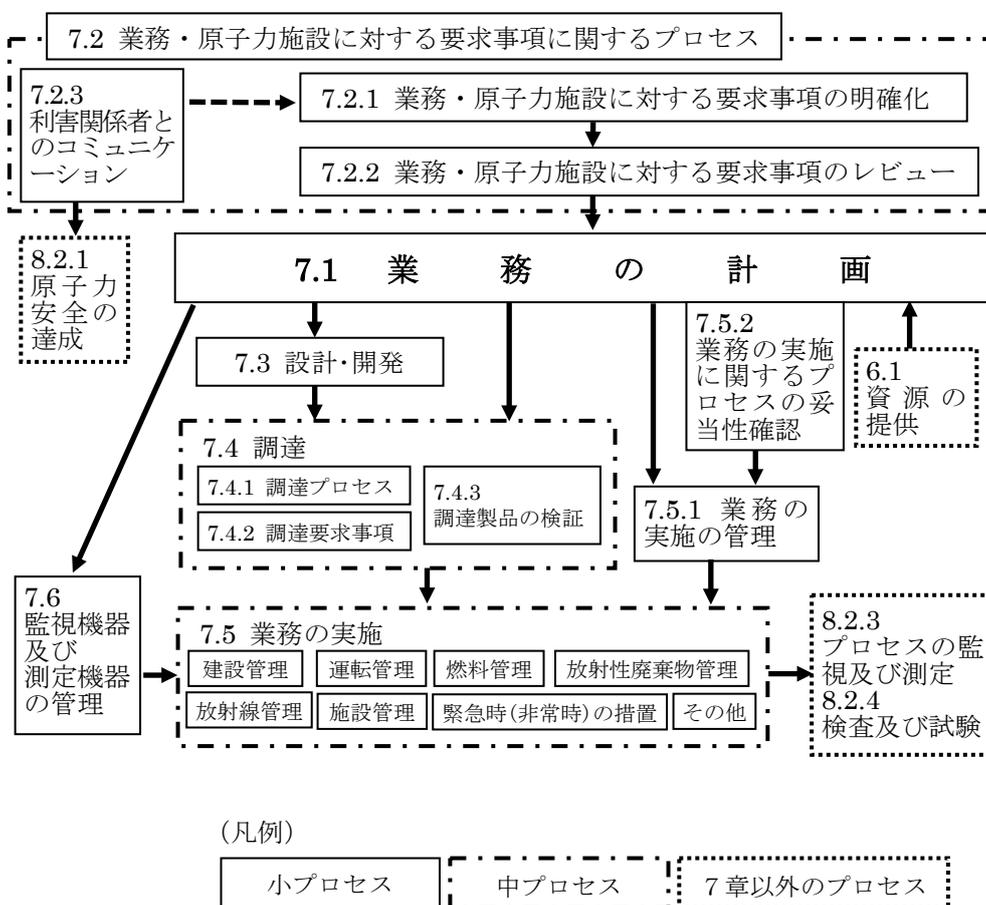


図 4.12-1 「7.1 業務の計画」と「7.4 調達」との関係図

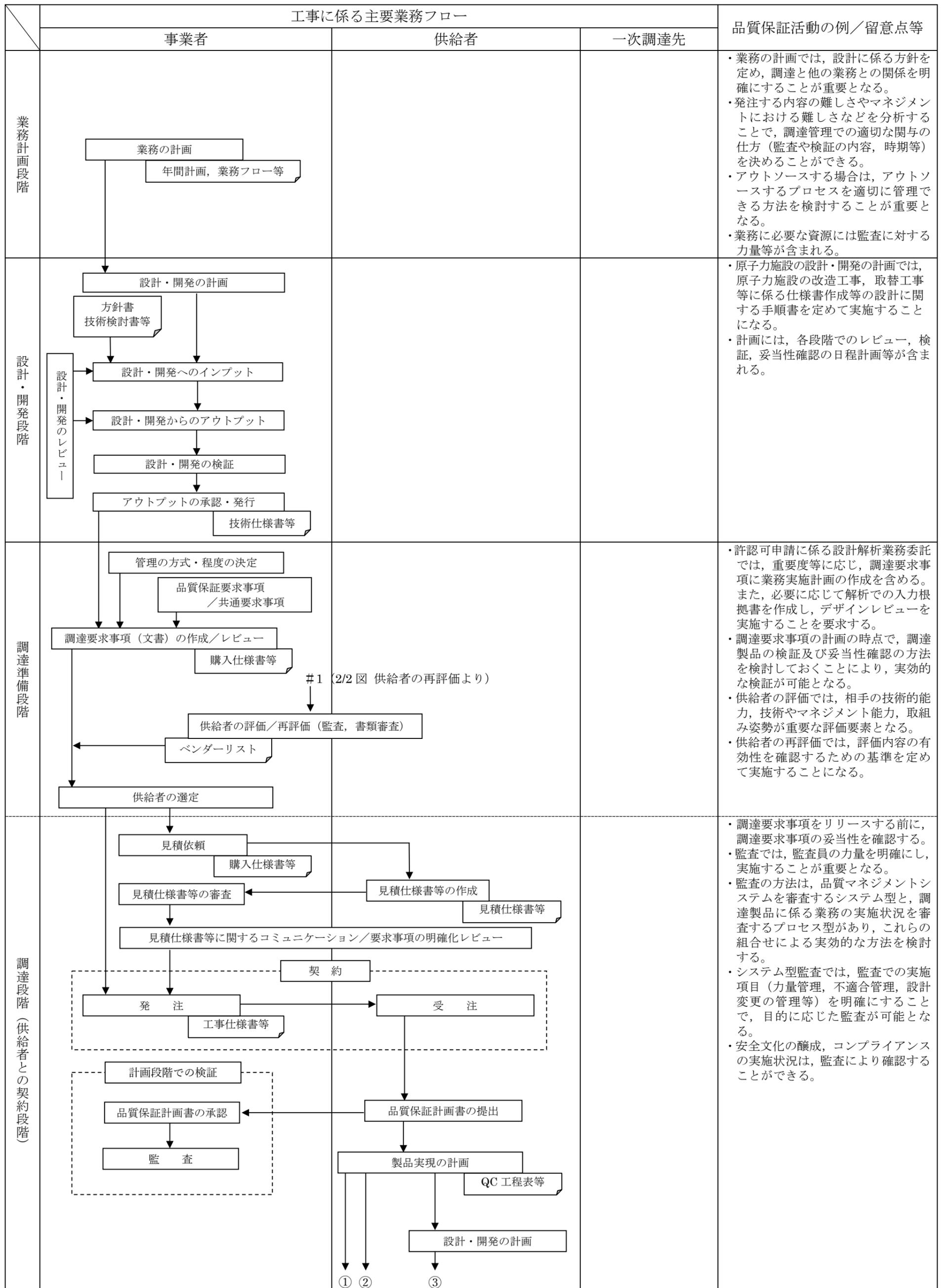


図 4.12-2 工事に係る主要業務フロー図と品質保証活動（例）（1/2）

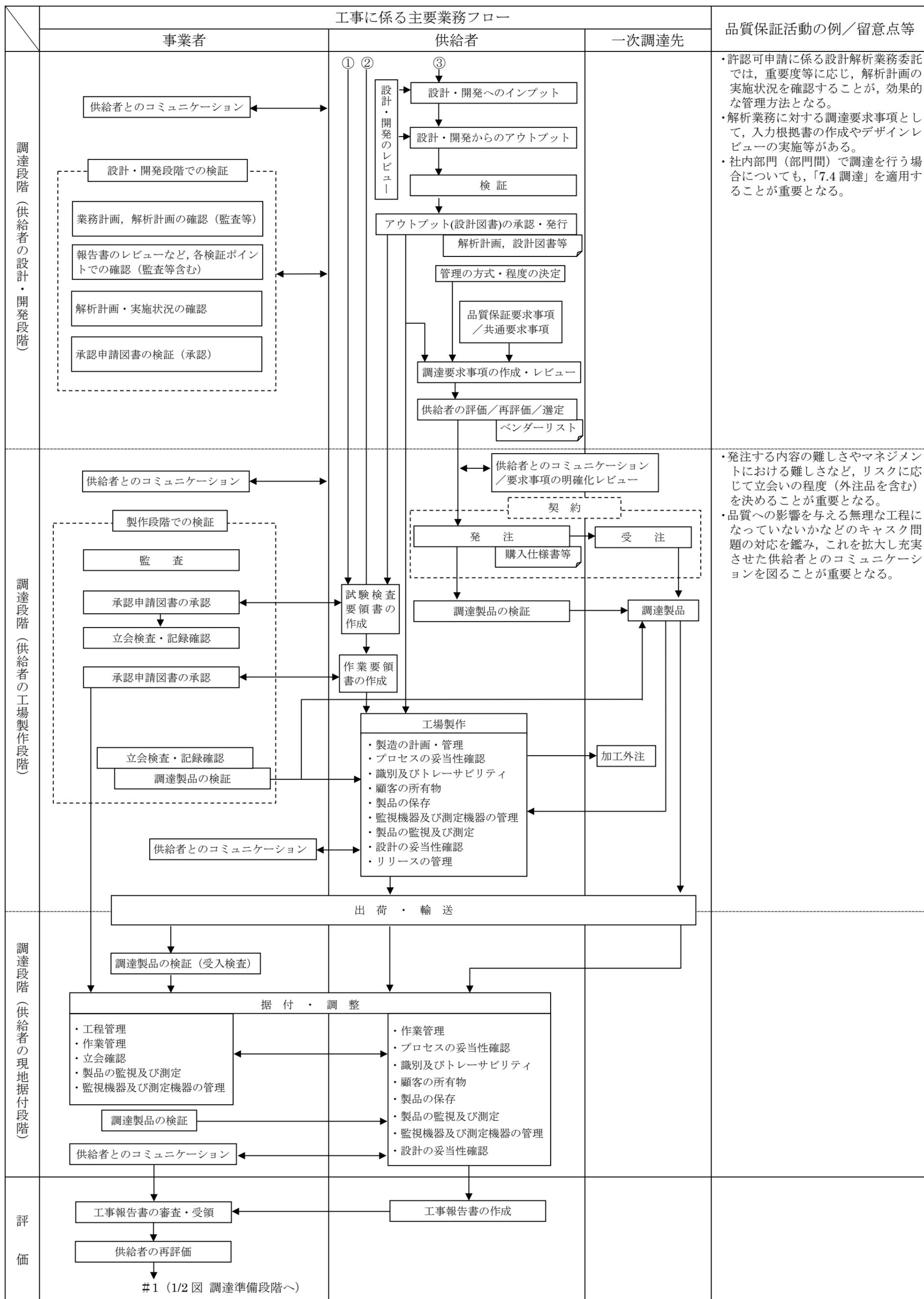
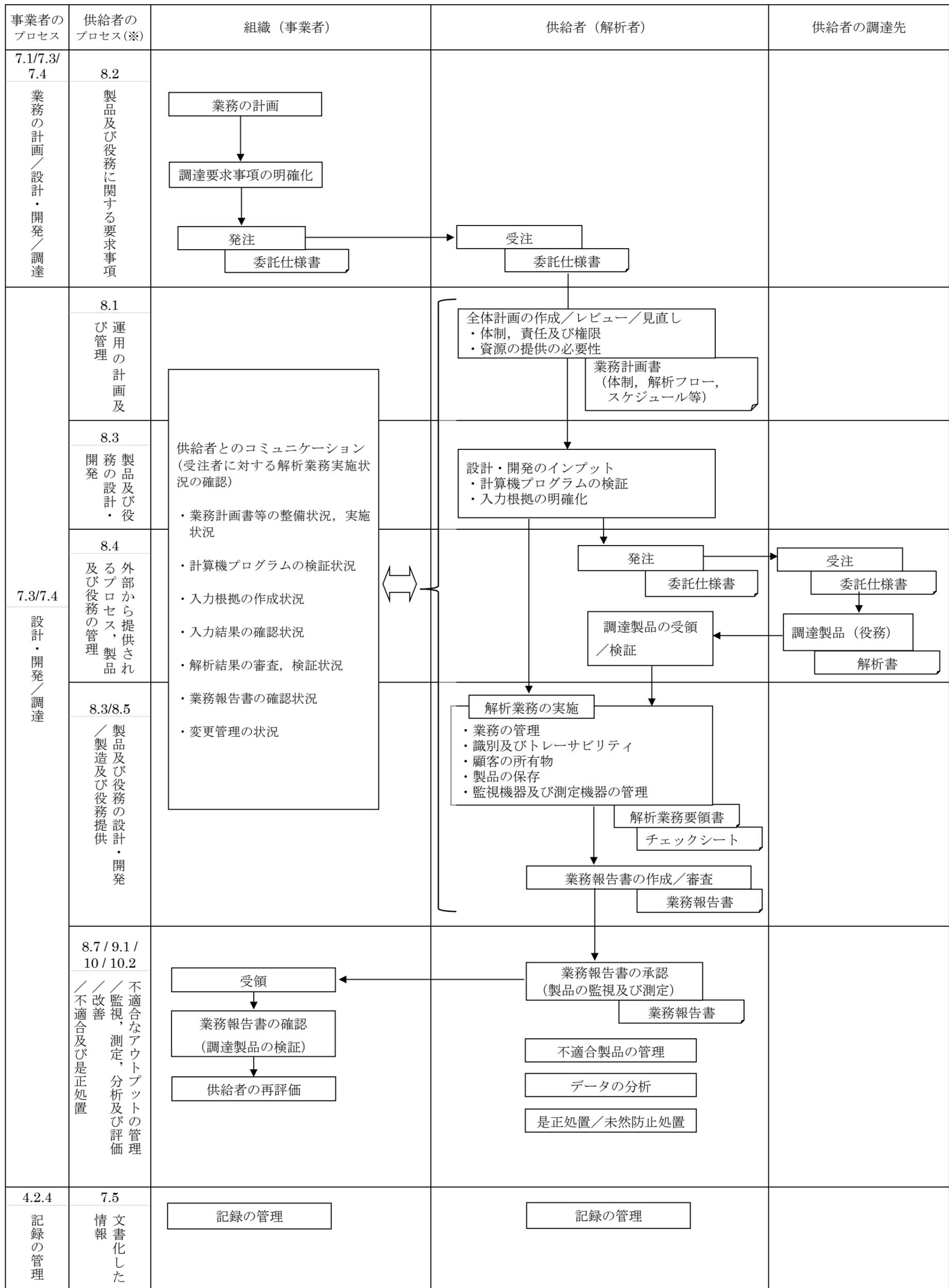


図 4.12-2 工事に係る主要業務フロー図と品質保証活動(例)(2/2)



※ 付属書-4 (参考) 品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書における項目

図 4.12-3 解析業務委託に係る主要業務フロー図 (例)

4.12.1 調達プロセス

規定された調達要求事項に調達製品が適合することを確実にするためには、組織は、調達製品が原子力安全に与える影響の程度だけでなく、特別な技術の必要性、発注構造の複雑さ、技術面やマネジメント面における難しさ、取組み姿勢を考慮した上で、発注の可否や管理の方式及び程度を適切に決めることが重要である。

この管理の方式及び程度については、調達要求事項の内容、組織の関与の仕方を含めた検証の頻度や方法などで具体的にされるが、その他、組織と供給者が行うコミュニケーションの方法等も考慮するのがよい。

なお、「4.1 一般要求事項」(5)にて明確にしたプロセスのうち、(7)に該当する外部委託(アウトソース)したプロセス(「4.12.6 外部委託(アウトソース)したプロセスの管理」参照)に関しても、同様に管理の方式及び程度を明確にする必要がある。また、組織は、供給者が組織の要求事項に従って調達製品を供給する能力に関して、評価基準、評価方法及び選定基準を明確にし、供給者を評価し、選定することを要求されている。このことは最初に行った評価だけではなく、再評価についても同様である。

既に発注済みの供給者に再度発注する場合は、評価結果の有効期限内などであれば再評価を省略する場合があるが、その場合においても、再評価の実施に関する管理方法を定めておく必要がある。継続して発注する供給者に関しては、その評価範囲を明記した“認定供給者リスト”などを作成・維持することが効率的である。

評価、再評価の方法としては、供給者の品質保証計画書(あるいは品質マニュアル)などの書類審査を行う場合や、供給者の実務を実際に監査する場合などがあり、調達しようとする製品の重要性や供給者の供給実績等を考慮して判断するのが一般的である。また、供給者に対する監査の実施に当たっては、監査の目的に応じた計画(監査員の選定、対象組織及び監査時期の決定、評価内容の策定、必要に応じてヒューマンエラー防止対策、安全文化醸成活動の実施状況等)をあらかじめ明確にしておく必要がある。

監査は、供給者の評価のために行うだけでなく、解析業務における解析計画の確認、プロセスの実施状況の確認など、調達製品の検証の一手法として実施される場合がある。この場合にも、供給者とコミュニケーションを十分に図ることにより、実施する時期、対象組織などを把握し、監査での確認内容を明確にして、目的に応じた監査が実施できるよう、計画することが重要である。

なお、監査は、対象となる活動の状況と重要性に応じて実施するのが望ましく、(1)は供給者の評価及び再評価、(2)～(7)は調達製品の検証において、有効な手段となる。

- (1) 発注に先立ち、発注先の品質保証計画及びその遂行能力の有無を判定する必要があるとき
- (2) 発注後、発注先が品質保証計画どおりに遂行していることを確認する必要があるとき(システム監査)

- (3) 重大な組織変更又は管理要領の変更等、品質保証計画の重大な変更が行われたとき
- (4) 品質保証計画上又は実施上の不備が原因で、製品又は役務に重大な不適合が発生したとき又は懸念されるとき（プロセス監査）
- (5) 特定のプロセスを外部委託（アウトソース）する場合に、そのプロセスの管理の状況を確認するとき（プロセス監査）
- (6) 是正処置の実施状況を確認する必要があるとき
- (7) 品質保証計画の実施状況と有効性について、定期的に確認する必要があるとき
また、原子力安全を確保するため、緊急手配（災害、緊急手配案件）が必要な事態が発生した場合に備えて、この緊急手配について、調達の方法を組織で定めておく必要がある。緊急手配であっても、製品の品質確保を行うことは当然である。

緊急手配の場合、一般的には、実績を踏まえて適切な供給者を選定し、緊急手配工事又は緊急委託業務を発注し、打合せ、FAX、メール等簡易的方法で速やかに要求仕様を決定することが必要になる。その後、正式契約内容が確定され、実績や要求仕様が適切かどうかを明確にすることになる。また、記録については、実施の過程で得られた記録を確認して、必要な記録として保管する。

4.12.2 調達要求事項の明確化

調達において、調達する製品に関する必要な情報を提供することが、希望する品質の製品を入手する基本となる。

このため、調達要求事項に関して、適用する法令、規格などに加え、技術的要求事項、品質マネジメントシステムに関する要求事項などの内容を明確にし、該当する事項を含めることが要求されている。

問題の発生を未然に防止するため、組織は、供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にしておく必要がある。

これらのことから、契約段階などの適切な時期に、調達製品の重要性や複雑さ、供給者の技術力等に応じて、組織と供給者の間で調達要求事項について明確にしておくことが必要である。

JEAC 4111-2021「7.4.2 調達要求事項」の適用ガイドに調達要求事項の例示を示しているが、これらの事項に関連して、組織と供給者との責任範囲、他の製品とのインタフェース及び責任などを明確にし、供給者が組織の意図を理解できるようにすることが重要である。また、調達製品の検証については、要求事項を明確にしていく中で、その検証方法（何をどこまでやる）を検討しておくことで、実効的な検証が可能となる。

標準的な品質マネジメントシステムに関する要求事項を、附属書-4(参考)「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」に示す。組織は、品質保証要求事

項を明確にするため、附属書-4を用いることができる。その際、それぞれの組織に応じた要求事項（組織での不適合事例の反映等）を追加して運用しても良い。

4.12.3 調達製品の確実な検証

調達製品の品質を確保するためには、その複雑さ、原子力安全に対する影響、調達数量・頻度などを考慮した重要度に応じた間隔及び詳しさを検証する必要がある。したがって、組織は、供給者先で実施される検証の程度、それまでの供給者の実績などを考慮し、必要な調達製品の検証の方式と程度を定めておく必要がある。検証の方式としては、組織が自ら実施する試験・検査と検証のために供給者が実施する試験・検査への立会い及び供給者に対する監査等がある。監査は、品質マネジメントシステム及びそのパフォーマンスについて、適合性、有効性等を確認するものであるが、監査によって問題のないことを確認すること又は問題があってもそれを是正させることで、結果として調達要求事項を満たす製品を得ることができる。特に、外部委託（アウトソース）したプロセス（「4.12.6 外部委託（アウトソース）したプロセスの管理」参照）からの調達製品に対する検証では、監査が有効な方式となる。また、調達製品の完成段階では調達要求事項を満足していることを確認できない場合には、事前に製品実現プロセスを明確にし、ホールドポイントを設定し、立会いの程度やリリースの条件、その後の処理方法等を定める必要がある。

なお、調達製品の検証において不適合が検出された場合は、供給者に対して、調達要求事項のどの要求事項に適合していないかを指摘することになる。

4.12.4 「7.4.3 調達製品の検証」と「8.2.4 検査及び試験」の関係

「7.4.3 調達製品の検証」の「検証」には、リリース（出荷許可）を伴う受入検査を意味する「必要な検査」と、ホールドポイントの解除を伴う記録確認、供給者が実施する試験・検査への立会い（以下、「立会検査」という。）を意味する「その他の活動」がある。「必要な検査」として実施する調達製品の受入検査と定期事業者検査等を兼ねて行う場合においては、「8.2.4 検査及び試験」を適用することが必要となる（「図 4.12.4 『7.4.3』と『8.2.4』の関係（例）」参照）。

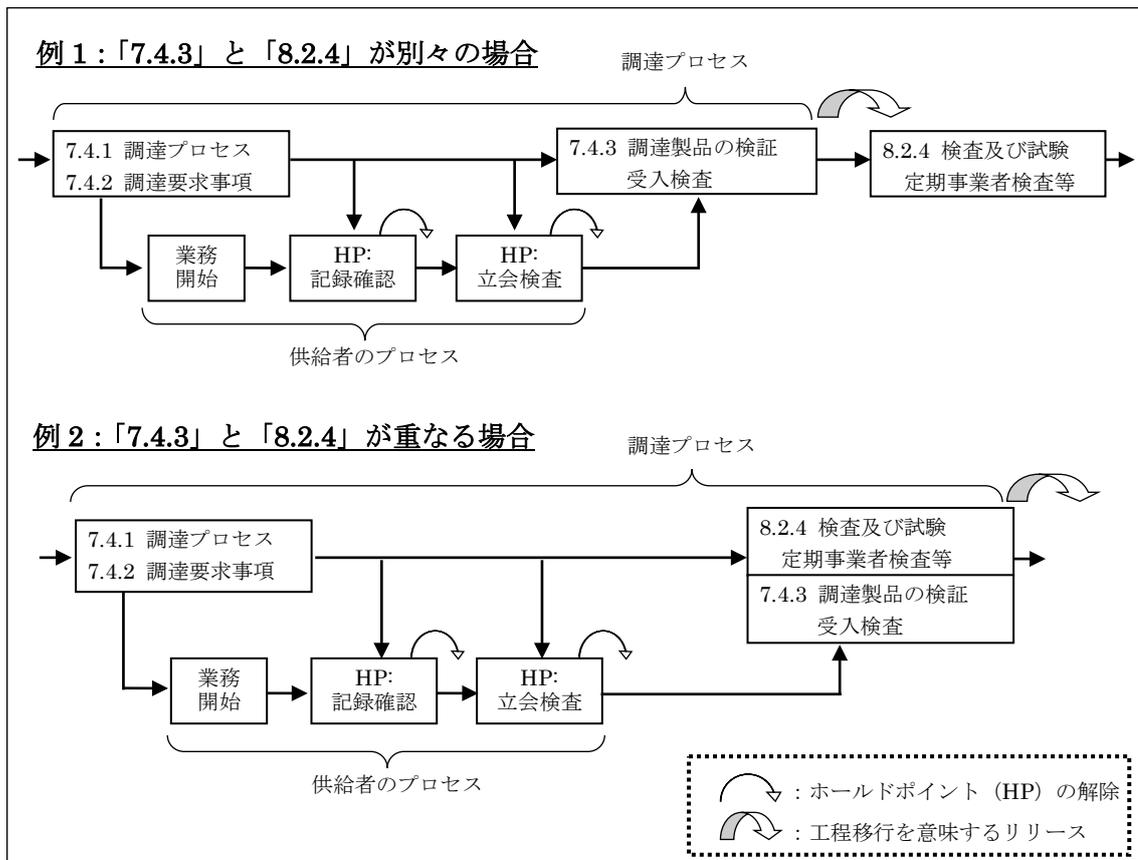


図 4.12.4 「7.4.3」と「8.2.4」の関係 (例)

また、「その他の活動」にも検査と呼ばれるものがあるが、「8.2.4 検査及び試験」の対象が次工程へのリリース（「調達プロセス」から「業務の実施プロセス」への移行等）を伴うものであることから、「8.2.4 検査及び試験」の適用を受けない。

なお、組織の判断で「7.4.3 調達製品の検証」に「8.2.4 検査及び試験」を適用することを否定するものではない。

4.12.5 原子力安全の達成に影響を与える役務の調達管理

原子力安全の達成に影響を与える役務を調達することを組織が決めた場合には、組織は調達した役務に関して管理を確実にしなければならない。代表的なものとして設計・開発プロセスにおける委託作業がこれに該当する。

原子力安全に対する重要度に応じて適切に管理しなければならない。そのため、要員の力量の明確化、文書に対する承認範囲の明確化、プロセス監査の実施、ホールドポイントの設定などによる適切な管理が必要となる。

4.12.6 外部委託（アウトソース）したプロセスの管理

「4.1 一般要求事項」(7)で明確にした外部委託（アウトソース）したプロセスは、マネジメントシステムの一要素として適切に管理する必要があり、原子力安全に及ぼす影響に応じて、管理の方式及び程度を明確にすることになる。

具体的には、供給者の管理となるので、「7.4 調達」の要求事項を適用して適切に管理することになる。例として、放射性物質管理プロセスの一部（設備の運転）を外部委託（アウトソース）して実施する場合がある。（「図 4.12.6 外部委託（アウトソース）したプロセスの管理のイメージ」参照）

適切な管理の程度を決定する際に考えなければならないケースとして、次の二つがある。

- (1) 組織が、そのプロセスを遂行する力量及び能力を保有しているが、外部委託（アウトソース）することを選択する場合（供給者 b）のケース

この場合、組織が持っているプロセスの管理基準を、必要に応じて外部委託（アウトソース）先への要求事項として置き換えることができる。

- (2) 組織が、そのプロセスを遂行する力量を保有していないので、外部委託（アウトソース）することを選択する場合（供給者 c）のケース

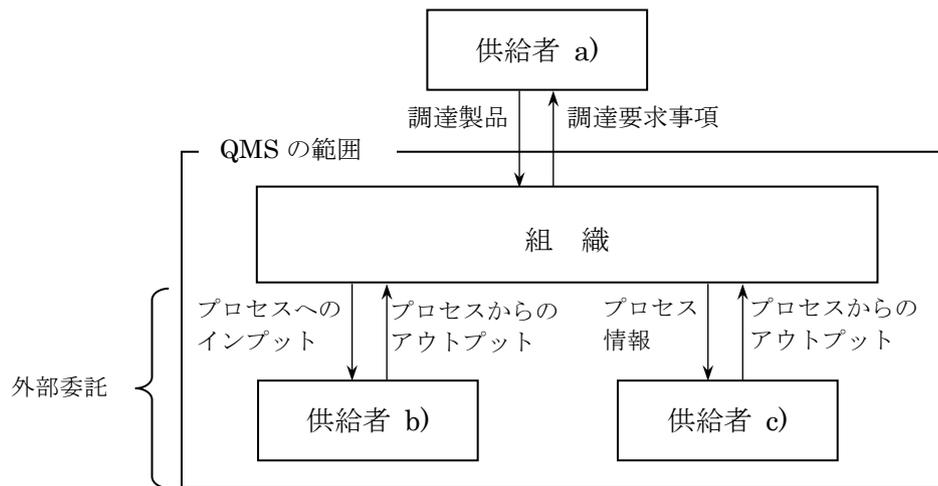
この場合、組織は外部委託（アウトソース）先から提案される製品実現プロセスを適切に管理しなければならない。場合によっては、プロセスの管理の内容を評価する際に外部の専門家を含めることが必要なことも考えられる。

なお、外部委託（アウトソース）したプロセスは、組織から全く独立した供給者、又は社内の別組織（例えば、同一のマネジメントシステムには属していない別の部門）によってプロセスが実行されることになる。そのプロセスは、物理的に組織内の場所又は作業環境で実施されることもあれば、独立した場所で実施されるなど様々な方法によって実行されている。

そのため、アウトソースしたプロセスの管理を行うに当たっては、インプットとアウトプットだけを管理するのではなく、プロセス体系図や業務フロー図などで把握することが、基本的なことであるが重要なポイントとなる。それらを把握した上で、組織は、ホールドポイントの設定や立会いポイントなどを含め、どの時点で、どのように、どの程度関与するかを明確にしていくことになる。このプロセス体系図などの確認は、供給者の評価・選定のための監査で実施するか、又は調達要求事項に含めて要求するのが一般的である。また、製品実現プロセスの管理として監査などを実施する場合は、監査の時期、頻度及び方法を考慮し、効果的に実施する必要がある。監査の方法としては、品質保証要求事項に従い逐条的に実施するシステム型監査だけでなく、プロセスアプローチが適切に行われていることを確認するプロセス型監査など実効性のある方法を採用することを推奨する。なお、外部委託（アウトソース）したプロセスが供給者の複数の部署で実施される場合には、全ての部署を監査する

必要がある。

原子力安全の達成に影響を与える役務の調達は、「図 4.12.6 外部委託（アウトソース）したプロセスの管理のイメージ」の「供給者 a）」に該当し、一般的な役務の調達とは異なり、外部委託（アウトソース）と同等の管理が必要となるが、要員の品質目標の達成に関する認識など、マネジメントシステムの一要素としての管理までは求められていない。



- 供給者 a) : 機器・部品等の製作, 設計解析, 詳細設計 等
- 供給者 b) : 施設管理プロセスの一部の委託 (点検計画の作成 等)
放射性廃棄物管理プロセスの一部の委託 (設備の運転 等)
- 供給者 c) : 発電所の点検作業, 補修作業 等 (力量を有する者の確保)

図 4.12.6 外部委託（アウトソース）したプロセスの管理のイメージ

なお、組織内における社外の要員（出向社員、派遣社員等）が、組織のマネジメントシステムに基づいて業務を実施するプロセスは、外部委託（アウトソース）には該当しない。

4.12.7 海外調達

調達管理において、調達製品の重要度はもちろん供給者の品質マネジメントシステム、実績、経営状況などを考慮してその管理を適切に行うことは、供給者が国内メーカーであろうが海外メーカーであろうが、当然必要であり、基本的に変わるものではないが、海外メーカーである場合、文化、言語の違いなどから特にコミュニケーションに留意することが大切である。

海外調達におけるこれまでのトラブル例を分析すると発生要因としては以下のような場合が多く見受けられる。

- (1) 要求事項が明確でなく、相互に理解が不十分であった（相手がどう理解しているかまで確認していなかった、当然実施してもらえると誤認していた）。
- (2) 供給者のプロセス（製造管理方法、インプロセスの管理方法、抜取り方法、検査方法、標準手直し方法等）を理解していなかったために、誤解が生じていた。
- (3) 承認、連絡などの範囲が不明確で、コミュニケーションが不十分であった。

上記(1)～(3)のようなトラブルが何故生じるかといえば、前提としている文化の理解が不十分であることが多い。

調達要求事項が明確になっていればこのようなトラブルは防げるとの認識もあるが、先入観をもたずに供給者の製造プロセス、検査プロセス、標準補修手順等がどうなっているか確認し、十分に知り、調達要求事項を満たし得る能力を持っているか、この調達要求事項で十分か（曖昧な点はないか）、検討することが必要である。また、承認を事前に得る必要があるのか、どのような場合には連絡してもらって協議するのか、コミュニケーションの観点からの要求事項を明確にすることが必要であり、継続的な信頼関係の構築がその基礎となる。したがって、海外調達に際しては、調達製品の製作に先立ち、供給者の現場であればなおよいが、可能な限り供給者と「Face to Face」で打合せを持つなどの方法により、発注仕様の内容について確認し、(1)～(3)の問題が生じないように認識合わせをすることが重要である。

4.12.8 汎用（市販）品の基本的考え方

汎用品は、カタログなどを基に購入する一般に市場に流通する量産品であり、原子力プラント寿命などの原子力特有の技術仕様を基に設計されたものではない。したがって、通常は組織が供給者に対して次のような管理を要求することは困難である。

- a. 品質保証計画の確認
- b. 発注先の評価、選定
- c. 設計・製造工程や検査等への関与（図書の承認、検査の立会等）
- d. 材料証明や製造履歴が追跡できるようなエビデンスの入手
- e. 製造元の不適合管理への関与

そのため、組織は、汎用品を調達する際には、次の事項を考慮して組織の責任で調達の可否を判断する。

- (1) 調達製品にグレード分けを適用し、汎用品を採用する場合は、必要な技術的評価や使用実績、必要により供給者とコミュニケーションを図り十分な仕様確認を行い、調達要求事項を満たし得ることを確認する。
- (2) 汎用品は、注文生産ではないため、供給者による一方的な仕様変更があり得る。そのため、組織は、調達時に使用するカタログなどを最新のものに維持すること。また、生産中止情報等を入手した場合は、その対応を考慮すること。
- (3) 安全上重要な設備に汎用品を用いざるを得ない場合には、調達するメーカーに

よる検証の確実な実施，必要に応じて事業者自らが検証するなど，必要な確認を行う。具体的には，JEAC4111-2021「7.4.1 調達プロセス」(2)に一般産業用工業品に関する要求事項として定められている。

4.12.9 偽造品，不正品等への対応

汎用品の調達等で，偽造品（純正に見せかけるため，許可なくオリジナルの製品に似せて，意図的に製造・改修・変更された物品）や不正品（相手を欺く目的で意図的に不当表示された物品。誤った識別，偽造されたあるいは不正確な証明書とともに提供された物品を含む），もしくは純正ではないかもしれないという兆候，疑いのある物品が納入されるリスクが増大している。

偽造品，不正品等に関し，一般産業を含めた国内外の事例から以下の背景が考えられる。

- (1) サプライチェーンのグローバル化により，取引経験のない供給者からの調達機会の増加
- (2) 急速な技術革新で製品寿命の短縮により，生産中止品やその代替品の調達機会の増加
- (3) 偽造品，不正品等のリスクが増加していることの認識不足

これらの背景を考慮すると，偽造品，不正品等への対応として，特に汎用品等を新規の取引先から調達する場合や生産中止品を調達する場合，リスクがある調達であることを認識し，管理することがポイントとなる。そのため，組織は，偽造品，不正品等を原子力施設に持ち込むリスクを減らすための処置及び偽造品，不正品等を発見した場合の処置としてJEAC4111-2021 適用ガイド7.4.1に示す点に留意することが有効である。

4.12.10 予備品の基本的考え方

予備品は，最初に調達した製品と同じ調達要求事項に基づき調達するが，その調達要求事項は次の2種類に区分されるため，発注に際しては，調達しようとする予備品がどちらに区分されるか十分認識しておく必要がある。

- (1) 原子力プラント寿命などの原子力特有の技術仕様を基に設計され，設定された型番により「型番購入」を行うもの。
- (2) 汎用品を，劣化，故障等を考慮して，カタログに指定された製品番号により「カタログ購入」を行うもの。

また，予備品の検証は，「7.4.3 調達製品の検証」に基づき実施されるが，「型番購入」と「カタログ購入」では，調達要求事項が異なるため，当然検証内容も異なることを考慮する必要がある。

なお、予備品は、交換用品の在庫量などに注意し必要数量を確保しておく必要があるが、その保存については、「7.5.5 調達製品の保存」で管理することが求められている。

4.13 内部監査

4.13.1 内部監査の意義

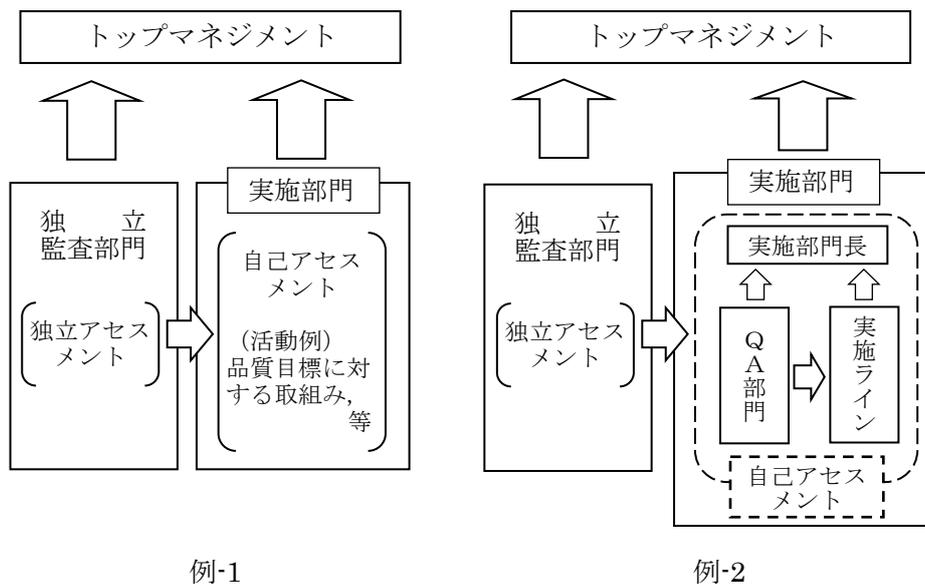
内部監査は、認証機関が行う認証のための審査と異なり、その組織自体で評価し、組織のマネジメントシステムの課題や問題点を抽出するものであり、要求事項との適合性評価に加え、改善方法を助言する等被監査部門とともに検討する場としても重要である。したがって、監査チームは、監査対象に責任を有していないこと、客観性を保ち問題点を抽出することと、指摘するだけでなくとも考える姿勢が重要であり、定期的に内部監査を行うことで、自らのマネジメントシステムを継続的に改善することができる。

組織のマネジメントシステムのパフォーマンスを向上させていくためには、内部監査をいかに実効的に進めるかにかかっており、さらに、内部監査結果を活用し、その結果をどのように反映させるかが大切である。そのためには、JEAC 4111に要求されているから内部監査を行う、という受身的な内部監査ではなく、マネジメントシステムの有効性を評価することに重点を置いた内部監査を行うことが重要である。

「有効性を見る監査」では、現場の実態に合わせ、改善に向けて前に進んでいるか、業務の仕組みに改善や工夫をしているか、品質目標達成に向けて努力しているか等について確認することも有効である。また、他の部門でも水平展開できる活動等を良好事例として取り上げることも監査の大切なポイントである。

4.13.2 事業者における内部監査組織の運用

発電用原子炉施設においては、1991年関西電力美浜2号機における蒸気発生器細管の破断事故を受けて、その対策として品質管理体制の強化を打ち出し、原子力部門から独立した監査部門を設置することを規制と約束して以来、その対策を継承し、図4.13.2に示す体制の枠組みを内部監査組織の共通的な枠組みとしている。



例-1 例-2
図 4.13.2 事業者内部監査組織の共通的な枠組みの例

図 4.13.2 は、GSR Part 2 等で規定するアセスメントの区分（独立アセスメント、自己アセスメント）（JEAC 4111-2021「附属書-2」6.参照）に基づき、発電用原子炉施設の内部監査活動の位置付けを整理した図である。一般的に、内部監査とは、独立性の機能を持つ部門（上図では独立監査部門）による実施部門に対する評価活動であり、例-1 に示す独立アセスメントとして位置付けられる。これに対し、実施部門内で行われる評価活動は自己アセスメントとして位置付けられている。例-2 では、組織によっては自己アセスメントの一環として、実施ラインに対する監査を QA 部門が実施し、その実施状況を独立監査部門がモニタリングするケースであり、例-1 の独立アセスメントに加えて実施することを示している。

また、独立監査部門が実施する内部監査に、監査員として必要に応じて実施部門の者が参加するケースがあるが、この場合でも、独立性を考慮して、監査員自身の業務を監査しない、報告は独立監査部門がトップマネジメントに直接行うことは当然である。

なお、品管規則及び解釈では、「客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施」となっていることから、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設（発電用原子炉施設以外の加工施設（ウラン）、使用済燃料貯蔵施設、廃棄物埋設施設及び廃棄物管理施設）においては、内部監査の対象に関与していない要員が内部監査を実施することができる。

違う、あるべき状態でないといった些細な状態も把握し、改善措置活動（CAP）にインプットしシステムの改善に繋げていくことである。つまり、プロセスを監視及び測定することで、自分達が実施している業務がうまくいっているかが判るとともに、自分達が実施している業務の弱点を知るきっかけとすることができ、ここで確認された弱点を改善していくことで自分達の業務の質を上げていくことができる。

「8.2.2 内部監査」についても、プロセスの監視及び測定の方法として実施している例もあるが、内部監査はあらかじめ定められた間隔で計画・実施されることが一般的であり、本来のプロセスの監視及び測定の目的（プロセスが常に、計画どおり実施されていることを確実にするために、その状況を監視及び測定して必要な修正及び是正処置をとること）から考えると、これだけでは十分とは言えず、日常的なプロセスの監視及び測定を基本として定期的なものを組み合わせて実施することが効果的である。また、継続的に実施している業務については、トレンドを監視することも効果的な方法であり、これにより業務の状況の傾向を適切に把握し、不適合発生の前兆や業務の質の劣化傾向を可視化したデータとして得ることができる。

プロセスの監視及び測定項目の設定に際しては、それぞれの業務に対して、その業務の目的は何か、業務全体の各プロセスの中で、何が業務のアウトプットに影響を与えるか、何を監視及び測定したらプロセスの善し悪しが判るかを考えて監視及び測定の対象とするプロセスを設定（例えば、キーとなるプロセス、不適合が多発しているプロセス、新しいプロセス等）していくことが重要である。（「図 4.14.2 プロセスの監視及び測定項目の設定」参照）また、プロセスの監視及び測定の結果、適切でないことが確認された場合には、速やかに修正を行い、改善を図っていくことが重要である。

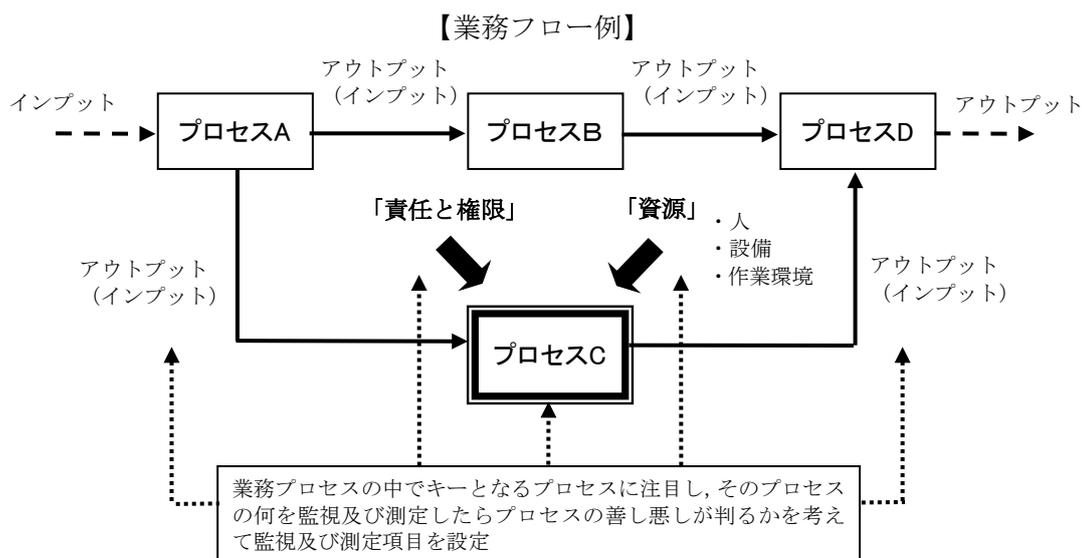


図 4.14.2 プロセスの監視及び測定項目の設定

4.14.3 「プロセスの監視及び測定」と「検査及び試験」の対象

JEAC 4111 では、JIS Q 9001:2000 をベースとして策定した当初から、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」と「8.2.4 製品の監視及び測定」は、それぞれ「8.2.3 プロセスの監視及び測定」と「8.2.4 検査及び試験」としている。

JEAC 4111 では、原子力安全における『顧客』、『製品』、『品質』において、製品である「原子力安全」を生み出すための「業務」とその対象となる「原子力施設」も「製品」として取り扱うことができるという考えから、プロセスと製品を明確に区別できないことを意味している。

このことから、JIS Q 9001:2008 の「8.2.4 製品の監視及び測定」における「製品」を「原子力施設」とすると、原子力施設に対する監視及び測定は検査及び試験と見なすことができることから、JEAC 4111 における 8.2.4 は「検査及び試験」とした。また、JIS Q 9000:2006 までは「試験とは手順に従って特性を明確にすることとあり、検査とは異なり、合否の判定までは含まない。」とあり、原子力では合否判定を伴う試験（例えば、分解点検後の漏えい確認試験など）もあるため、「原子力施設に対する検査及び合否判定を伴う試験」に限定した要求事項としている。

また、「8.2.4 検査及び試験」の対象から除外した「合否判定を伴わない原子力施設の監視及び測定」と「原子力安全に係る業務に関する監視及び測定」に関しては、JIS Q 9001 の「8.2.3 プロセスの監視及び測定」の要求事項を適用することが妥当との考えから、それらの要求事項を「8.2.3 プロセスの監視及び測定」としている。

以上のことを整理すると、JEAC 4111 における「8.2.3 プロセスの監視及び測定」と「8.2.4 検査及び試験」の各要求事項の対象は、以下のとおりとなる。

表 4.14.3 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」と「8.2.4 検査及び試験」の対象

要求項目	対象
8.2.3 プロセスの監視及び測定	・ マネジメントシステムのプロセス ・ 業務(原子力安全に係る業務)の監視及び測定 ・ 原子力施設の監視及び測定 (検査及び合否判定を伴う試験を除く)
8.2.4 検査及び試験	・ 原子力施設に対する検査及び合否判定を伴う試験

なお、JIS Q 9000:2015 では、試験にも注記に「試験の結果が適合を示している場合」とあり、試験でも合否判定を行う場合もあり得ることを示したことから、それまで独自に定めていた「試験」の定義を JEAC 4111-2021 では削除した。

4.14.4 「プロセスの監視及び測定」、 「検査及び試験」及び「不適合管理」の関係

JIS Q 9001:2008 における「8.3 不適合製品の管理」は、「8.2.4 製品の監視及び測

定」を受けた製品に対する不適合の管理を対象としている。また、JEAC 4111における「8.3 不適合管理」においても、表題は異なっているものの、製品の不適合を対象としていることには変わりはない。しかし、「表 4.14.3『プロセスの監視及び測定』と『検査及び試験』の対象」でも記載したとおり、JEAC 4111では、製品とプロセスの区別が明確でない部分があるため、「8.3 不適合管理」の対象は、「8.2.4 検査及び試験」を対象とすることは当然として、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」についても管理の対象とする必要がある。

JEAC 4111の「8.2.3 プロセスの監視及び測定」には、JIS Q 9001:2008と同様「マネジメントシステムのプロセス」の監視及び測定が含まれる。「マネジメントシステムのプロセス」の監視及び測定では、「4.1 一般要求事項」で明確にしたプロセスが適切でないことが確認された場合、プロセスを修正及び是正処置することになる。この場合、「8.3 不適合管理」を適用することは要求されていないが、組織の判断で「8.3 不適合管理」を適用しても良い。

これらの関係を、「図 4.14.4 不適合管理の対象と再発防止」に示す。

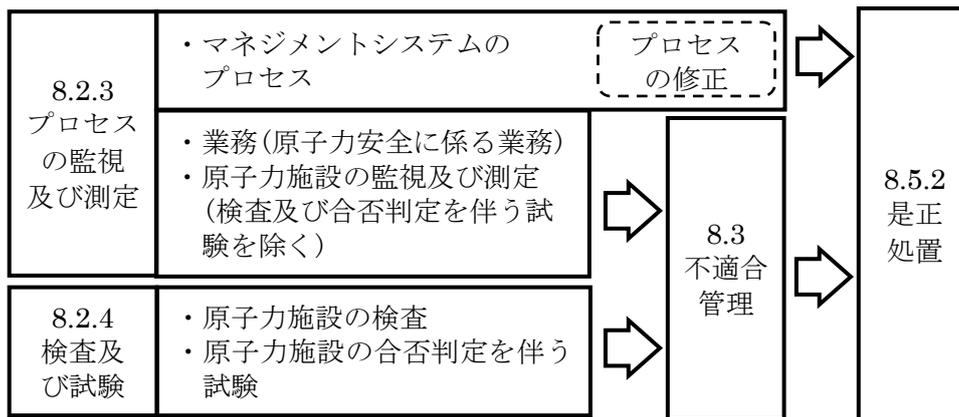


図 4.14.4 不適合管理の対象と再発防止

4.15 不適合管理，是正処置及び未然防止処置

4.15.1 不適合管理に係る業務プロセス

一般的に、業務を行えば、その大小にかかわらず何かしらあるべき姿と異なる、望ましくない事象が発生する。これら発生した事象は、改善措置活動（CAP）にインプットし、事象の内容や程度に応じ、不適合管理に結びつけて適切に運用することが基本である。また、不適合その他の事象に対しては、その再発防止のために「8.5.2 是正処置」に基づき不適合その他の事象の原因を除去する、外部からの不適合情報に対しては、自組織における不適合発生を未然に防ぐため「8.5.3 未然防止処置」に基づき、適切に運用していくことが、原子力施設の安全に対して重要な活動となる。

運用していく上での補足事項を以下に示す。

- a) 現場で発生する様々な不適合の可能性のある事象（保全情報，ヒヤリハット事象あるいは通常の状態と異なる事象等）は、何でも報告することが重要で、多くの情報が吸い上げられる仕組みとして周知され、誰もが報告しやすい環境を整備しておくことがポイントである。
- b) 得られた事象を不適合管理の対象とするか否かについては、各組織が、不適合の定義を踏まえ、その判断要件を明確化し、これに基づき展開することが重要である。また、是正処置の対象とするかどうかを実際に判断するに当たっては、事象ごとに原子力安全への影響等を考慮し、決定する必要がある。組織は、このプロセスについて、客観性を確保しておくことが重要であり、例えば、社内不適合に関する委員会等を運営するとともに、判断結果を議事録等で記録しておくことがポイントである。

4.15.2 不適合情報の有効活用について

発生した不適合は、業務の改善に資する情報を含んでおり、業務プロセスの良し悪しを示す重要な要素である。このため、不適合原因の適切な分析と処置は、継続的改善に必須であり、この結果は「8.4 データの分析及び評価」で活用し、マネジメントレビューにインプットされる。

不適合情報は、是正処置・未然防止処置だけでなく、「業務の計画」、「設計・開発」、「調達」、「業務の実施」等の各段階で活用することができる（「図 4.15.2 不適合情報の活用例」を参照）。これらの業務段階で発生した不適合については、運用面を充実させていくことが重要であり、不適合の定義を踏まえた判断要件を明確にし、管理の対象とする事象は不適合記録を作成し、改善情報として活用することが重要である。

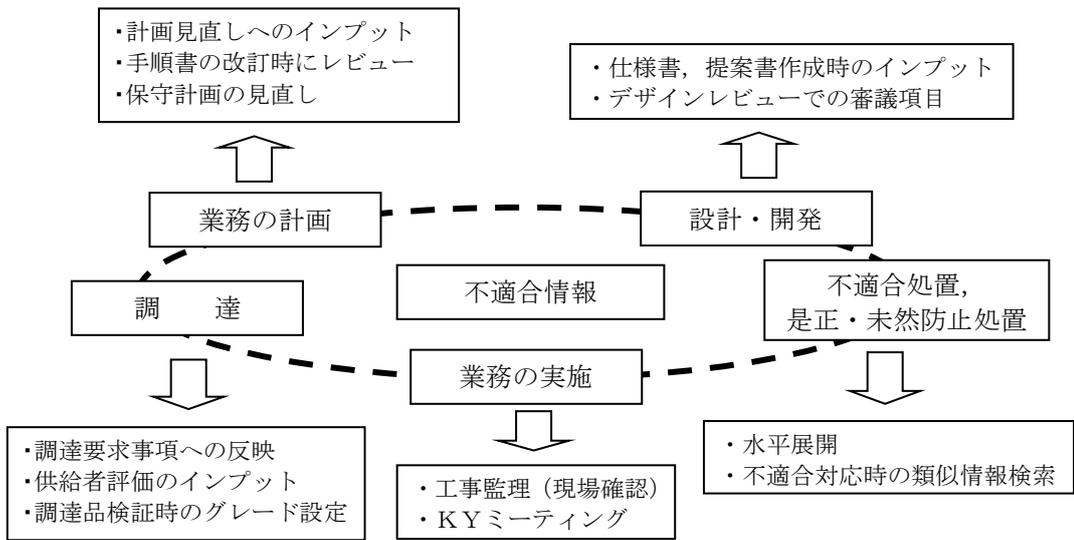


図 4.15.2 不適合情報の活用例

4.16 継続的改善

継続的改善は、各事業者がマネジメントシステムの有効性を確認し、原子力安全の達成・維持・向上を図り、その結果が利害関係者の理解に結びついていく点において非常に重要な活動である。したがって、単に規制要求に適合させるだけに留まらず、マネジメントシステムの有効性を向上させるために、必要な変更を実施し、継続的改善を行わなければならない。

マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するため、是正処置、プロセスの監視及び測定など日常の取組みにより日々の改善を積み重ねる小さな PDCA や、内部監査、マネジメントレビューを通してマネジメントシステムを改善したりする中の PDCA を回すことは、従来から取り組んできた。

加えて、福島第一原子力発電所事故の経験を踏まえプラントの安全性向上のため、“安全確保の観点から設計・運用を再評価すべき事象に対する知見”や“国内外の最新情報”等に対して従来以上に着目し、設計段階に立ち返り反映していくという大きな PDCA を回していくことが必要である。

「原子力施設の安全性向上のための評価」等（「8.4 データの分析及び評価」参照）は、この大きな PDCA を回す活動に結びつく仕組みであり、この仕組みも活用しながら、継続的改善を推進することが重要である。

4.17 安全文化及び安全のためのリーダーシップ

JEAC 4111-2021 の策定にあたっては、本文要求事項のうち、安全文化及び安全のためのリーダーシップに係る条項に対する適用ガイドを附属書-2 としてまとめた。本項は、策定にあたって考慮した事項、背景などをまとめたものである。

4.17.1 JEAC 4111 全体におけるリーダーシップの位置付け

(1) 安全のためのリーダーシップについて

一般的なリーダーシップについては、行動科学、社会心理学、マネジメント理論等の分野において様々な研究がなされてきているが、本項では IAEA の SF-1 及び GSR Part 2 の概念に沿って、特に「安全のためのリーダーシップ」について解説している。（「4.3 GSR Part 2 と JEAC 4111 の対応」参照）

安全のためのリーダーシップの定義は、JEAC4111-2021 において、GSR Part 2 を参照して規定された。

個々のリーダーシップの実践については、附属書-2 の 5(2), 5(4)項を参照。またマネジメントシステムにおける位置づけについては、本資料の 4.17.2(2)を参照。

「安全のための」リーダーシップが必要な本質的理由について、INPO の「ヒューマンパフォーマンス・レファレンスマニュアル」は以下のように述べている。（附属書-2 5(1)の参考とした箇所）

「生産に充当される資源は安全と予防に充当される資源と常に競合する。積極的な価値観本位のリーダーシップがなければ、生産が予防に優先しがちになる。生産は目標指向であるが、予防は価値観指向である。人が安全性と信頼性に価値を置かなければ、生産性は長期的にはふるわなくなるだろう。リーダーは、生産性の目標との相克があったとしても、常に安全性と信頼性が優先されることを検証しなければならない。」

JIS Q 9000 の 7 原則の一つにリーダーシップがあり、取り得る行動 (actions you can take) として提示された行動の一部を以下に示す。

- 組織の全ての階層において、共通の価値基準 (shared values)、公正性及び倫理的模範 (ethical models) を創り出し、持続させる。
- 信頼及び誠実さ (integrity) の文化を確立する。
- 全ての階層のリーダーが、組織の人々にとって模範となることを確実にする。
- 人々に対し、説明責任 (accountability) を意識して行動するために必要な、資源、教育・訓練及び権限を与える。

以上の説明からもわかるように、事業者が様々な目標を達成していくに当たって、原子力安全を最優先とするためには、価値観等に影響を及ぼしていくリーダーシッ

プが重要な役割を果たすのである。それによって安全のために様々な働きかけ（これには、JEAC 4111 で推奨されるものも含め多くのアプローチがある。）が行われ、職場に安全を何よりも優先する価値観が浸透し、その結果として意思決定を含む様々な行動として実現するのである。福島第一原子力発電所事故を経た現在において、安全最優先の実現に対するリーダーシップの重要性を認識することは、事業者に限らず、供給者を含め原子力安全に直接的又は間接的にかかわる者に欠かせないのである。

a. リーダーシップに係る特性論と行動論

リーダーシップには様々なとらえ方があるが、多くのリーダーシップ理論に共通することは、リーダーにふさわしい個人的特性（性格、体格、生まれ持った資質など）があるのではなく、「リーダーシップの良し悪しはリーダー自身の行動で決まる」と考えることである。IAEA の安全基準類に規定されるリーダーシップの概念も基本的にこれと同様である。わが国においては、三隅二不二氏によって開発された、グループ・ダイナミクス（集団力学）に基づくリーダーシップ理論（PM 理論）があり、原子力分野を含め多くの適用事例を有するが、これもリーダーシップを、「他者に対する影響過程」と定義しており、個人的特性として見ていない。リーダーシップを特性論でなく行動論の立場から把握することは、安全文化醸成のために具体的実践を求める立場とも共通しており、その推進に当たっても有効である。

このように、リーダーシップを集団の中で他者に影響を及ぼす行動だと考えれば、個人的特性とは違って、教育などを通して意図的に変えることが可能になる。こうしたことから、「リーダーシップ・トレーニング」の開発と実践が積極的に進められているのである。リーダーシップが「他者に対する影響過程」という定義からわかるように、それは組織の管理職といった公式の地位にいる者だけに求められるものではない。つまりは組織の全ての構成員がリーダーシップを発揮することが期待されているのである。そうしたことから、「リーダーシップ・トレーニング」では、さまざまな業種や組織、さらに地位や階層などに対応した行動の改善・向上を図るものが開発されている。

参考文献

- ・日本規格協会. JIS Q 9000: 品質マネジメントシステムー基本及び用語. 2015.
- ・吉田道雄. 組織の安全とリーダーシップ, 安全工学. 2005. Vol.44 No.1. p.2-8.
- ・三隅二不二(監), 原子力安全システム研究所(編), 社会システム研究所(編). リーダーシップと安全の科学. ナカニシヤ出版. 2001.
- ・Institute of Nuclear Power Operations. Human Performance Reference Manual. 2006. INPO Rep. 06-003.

(2) マネジメントとリーダーシップの関係性

マネジメントとリーダーシップの両者の関係については、研究者ごとにとらえ方も定義も異なることがあるが、本項では IAEA の SF-1 及び GSR Part 2 の概念に沿って解説する。

- ・安全のための効果的なリーダーシップとマネジメントは、組織の中で確立され、保持されなければならない(SF-1 原則 3)
- ・マネジメントシステム及び安全のためのリーダーシップは、強固な安全文化を醸成し、維持するものでなければならない。(GSR Part 2 の要求事項 12)

JEAC 4111 の参考とした GSR Part 2 におけるリーダーシップとマネジメントの説明は以下のとおりである。(1.Introduction の脚注より)

- ・「リーダーシップ」とは、共通の目標、価値観及び行動によって、要員及びグループを方向付けるように、また、基本安全目的を達成し、基本安全原則を適用することに対する彼等のコミットメントに影響を与えるように、個人の能力及び力量を使用することである。
- ・「マネジメント」とは、組織が効率的に動くとともに、作業が要求事項、計画及び資源に応じて完了されることを確実なものとするための、公式な権限を与えられた機能である。全ての階層の管理者は安全に対するリーダーである必要がある。

マネジメントとリーダーシップは車の両輪のような関係にある。すなわち、リーダーたる者はリーダーシップを発揮して安全文化を継続的に改善するとともに、マネジャーはマネジメントによって目標を達成する。この際、マネジメントシステムは、これらの活動を推進する場合のツールであって、マネジメントシステムを用いることによって、原子力安全の達成・維持・向上を図ることができる。リーダーシップは、マネジメントシステムの運用を通じて発揮されることが多いが、その過程における行動には文書化できない多くの重要な要素が含まれる。

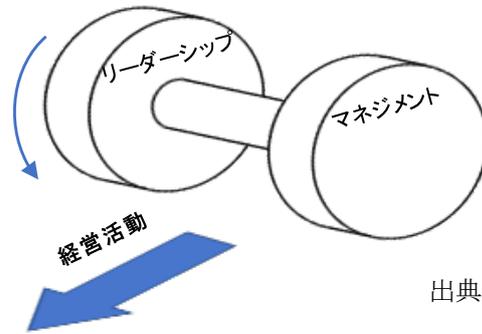
すなわち、リーダーはマネジメントシステムをツールとして用い、リーダーシップを発揮して安全文化を継続的に改善する。また、マネジャーはマネジメントにより目標達成を行うことにより、組織として原子力安全の達成・維持・向上に向けてより高みを目指していくことができる。

参考文献

- ・ Kotter, J. P(著), DIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー編集部 (翻訳), 黒田 由貴子 (翻訳), 有賀 裕子 (翻訳).
- ・ リーダーシップ論：人と組織を動かす能力, ダイヤモンド社. 2012.

・小野 善. 最強のリーダーシップ理論集中講義. 日本実業出版社. 2013.

フォロワー（部下）の意識に変化を促す



ビジョンに巻き込んだ
フォロワーを、ビジョン
達成に向けて維持・発展
させていく

出典：小野（2013）を一部改変

図 4.17.1 マネジメントとリーダーシップの関係

4.17.2 附属書-2 のマネジメントシステムにおける利用

(1) 附属書-2 と本文要求事項との関係

JEAC 4111 の策定に当たっては、IAEA 安全基準を評価し対応することとしたことから（第 2 部 2.2.2 「GSR Part 2 とこれに対する JEAC 4111 の対応」参照）、本文の関連する要求事項に対し、適用ガイドを附属書-2 としてまとめた。

GSR Part 2 の関連する要求事項を以下に示す。

要求事項 2：管理者による安全のためのリーダーシップの実証

要求事項 12：安全のための文化の醸成

要求事項 14：安全のためのリーダーシップ及び安全文化の測定、アセスメント並びに改善

これらの要求事項と JEAC 4111 との対応関係については、本資料 4.3 項を参照。

(2) 安全文化醸成における「安全のためのリーダーシップ」の位置づけ

a) 安全文化の醸成におけるリーダーの役割

安全文化を醸成するためには、原子力安全の向上を目指す意志と姿勢を持ち、その実現のための活動を継続していくことが求められる。したがって、その活動には「これで十分だ」という最終的な到達点はない。そのために、あくまで継続する「強い意志と意欲」を維持することが必要であり、「やらされ感」といった受け身的、消極的な感情があれば活動は形骸化し、安全文化の向上や改善は期待すべくもない。そこで、メンバーの「意欲」を引き出し、こうした問題を起こさないためにもリーダーシップが重要な役割を担うことになる。それは、リーダーシップが、組織メンバーの意欲や満足度に大きな影響を与えることが明らかにされているからである。

そして、適切なリーダーシップが組織全体の安全文化醸成活動の意義についての理解を深めるとともに、そのための活動に関わろうという意欲を高めるのである。

既に述べたように、ここで「リーダーシップ」を発揮するのは、組織のトップをはじめとした公式の職位にいる者だけでなく、それぞれの職場で集団をまとめることが期待される全ての構成員が含まれることを忘れてはならない。

安全文化の醸成におけるリーダーの役割について、INPOは安全文化を「安全文化とは、原子力安全が何物にも勝る最優先事項であるという、組織の価値観と行動であり、リーダーが模範となり、メンバーはこれを体得する。」("Principles for a Strong Nuclear Safety Culture", INPO, 2004)と定義しており、リーダーが組織の要員に安全を最優先する価値観を浸透させる重要な役割を担っていることを示している。

原子力安全文化とは、人と環境を守るため、競合する目標よりも安全性を重視することに、リーダーと各個人が一体となってコミットして生まれる、価値観と行動である。(INPO 12-012 Rev1,2013)

リーダーと各要員のコミットから生まれる価値観と行動であることは変わっていない。

b) 安全文化とリーダーシップに係る条項間の対応関係

前項 a)で安全文化を醸成するリーダーシップを述べたが、本規格における安全文化の特性と、それを醸成するリーダーシップ行動の条項単位での関係性を表 4.17.2 に示す。この表に示すように、リーダーシップにより安全文化を醸成していくのであるが、このことは、附属書-2において以下のように表現されている。記述にあたっては、安全文化ガイド*を参照した。

以下附属書-2 から再掲

安全文化として目指す状態は、本文要求事項として以下のように記載されている。

以下に 4.1(6)a)の例を示すが、b)～f)も同じ構成となっている。ここでは、原文に追記した下線部「本附属書 5.(2)a.」が、リーダーシップとの関係を示している。

【目指す状態】(本文)

4.1(6) a) 原子力安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。

【取組の例】

- ・「安全文化のあるべき姿」が要員に理解される。(本附属書 5.(2)a., 5.(4)a.参照)
- ・品質方針、品質目標が要員に理解される。(本附属書 5.(2)b., 5.(4)b.参照)

これに対し、リーダーシップ行動として、「組織が目指す望ましい状態」を定めることを推奨しているという関係にある(以下枠内下線部参照)。すなわちリーダーシ

ップ行動（条項 5）により，安全文化として目指す状態（条項 4）を実現するという構造になっている。「表 4.17.2 安全文化を醸成するリーダーシップ行動」参照

5(2)

a. 安全文化のあるべき姿（本文関連条項 5.1）

（略）・・・その組織に応じた「組織が目指す望ましい状態」を定めることが望ましい。

※：健全な安全文化の育成と維持に係るガイド（令和元年 12 月 25 日，原子力規制委員会）

表 4.17.2 安全文化を醸成するリーダーシップ行動

基本要素事項 4.1(6)*	トップのリーダーシップ	管理者のリーダーシップ
a)	5.(2)a. 5.(2)b.	5.(4)a. 5.(4)b.
b)	5.(2)a., b.	5.(4)a., b.
c)	5(2)d.	-
d)	-	-
e)	-	5(4)e., f.
f)	-	5(4)f.

※安全文化が現れた状態（JEAC 4111 の条項番号）

(3) 安全文化醸成活動（2013 年版）から安全文化を醸成する取組（2021 年版）への改定

2013 年版では，条項 4.1(1)において，「原子力安全のためのマネジメントシステムには，安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含む」となっており，マネジメントシステム自体に安全文化醸成活動を行う仕組みを含んでいた。

これに対し，国の検討チーム*における議論を経て，品管規則，安全文化ガイドが策定されたことから，これらを反映し，2021 年版では，「・・・安全文化を醸成する取組を通じて次の状態を目指さなければならない。」とした。すなわち，目指す状態 8 項目（2013 年版「第 9 章 9.2 安全文化の継続的改善」の 11 項目）は，安全文化醸成「活動」ではなく，取組を通じて目指す「状態」の位置づけとなった。

ここで，安全文化ガイドにおける取組みの定義は「仕組みの構築・運用，規定やマニュアルに基づいた活動や，規定やマニュアルに基づかない慣習等の組織及びその職員が行う活動」である。

※検討チーム：福島第一原子力発電所の事故，及び IRRS（IAEA の総合規制評価サービス，Integrated Regulatory Review Service）を経て，国の「規制に係る人的組織的要因に関する検討チーム」（H29.7～H30.7）が開催された。

JEAC 4111-2021 では、品管規則等を反映するとともに、附属書-2 においては、事業者の実態を考慮した適用ガイドとした。すなわち安全文化に問題があった場合に特に安全文化醸成「活動」として取り組む場合があることから、「安全文化醸成活動として計画し実施することを含めることができる。」(条項 4(1)) としている。

この場合、附属書-2 の「4. 健全な安全文化を醸成する取組」を参考にして、いわゆる「安全文化醸成活動」を実施することになる。

4.17.3 アセスメントについて

(1) アセスメントに係る用語

JEAC 4111-2021 においては、IAEA の用語との整合を図る観点で、自己アセスメント、独立アセスメントを本文「3.1 アセスメント」で定義して用いている。また、安全文化に関する状態の自己アセスメント、安全文化に関する状態の独立アセスメントは、附属書-2 において定義している。

アセスメントに係る関係箇所が多岐にわたることから、本資料において表 4.17.3-1、表 4.17.3-2 に整理して明確化を図っている。

マネジメントシステムのアセスメント(自己、独立)と、安全文化に関する状態のアセスメント(自己、独立)ではその目的が異なり、マネジメントシステムのアセスメントでは、安全パフォーマンスの評価、すなわち、安全に係る品質目標の達成状況の評価するのに対し、安全文化に関する状態のアセスメントでは、安全文化及び安全のためのリーダーシップを評価することになる。安全文化そのものについては評価・判定が難しいことから適合性で見ることになじまないことに留意する必要がある。

GSR Part 2 では、アセスメントは以下の 2 つの条項で要求事項となっており、マネジメントシステムのアセスメントと、安全文化に関する状態のアセスメントとは別の要求事項である。

要求事項 13 : マネジメントシステムの測定、アセスメント及び改善

要求事項 14 : 安全のためのリーダーシップ及び安全文化の測定、アセスメント及び改善

(2) 独立アセスメント(内部監査を含む)について

内部監査も独立アセスメントの一種であるが、監査における適合性・有効性の評価と、安全文化アセスメントの見方の相違があり、内部監査では適合性でチェックできるのに対し、安全文化アセスメントは安全文化という組織に内在する特性を目に見える現れから判断するものである。

なお、安全文化の外部評価についてここではふれていないが、マネジメントレビューのインプットとなる(5.6.2 マネジメントレビューへのインプット b)参照)。

表 4.17.3-1 にマネジメントシステムと安全文化に係る独立アセスメントの相違を

示す。

表 4.17.3-1 マネジメントシステムと安全文化に係る独立アセスメントの相違

項目	マネジメントシステム	安全文化
関連条項	8.2.2 内部監査	5.6.2 マネジメントレビューへのイン プット f) 8.2.2 内部監査(4.1(6)g)関連)
目的・意図	マネジメントシステムの適合性、 有効性の評価 (安全文化を醸成する取組の実施 状況、トップ及び管理者のリーダ ーシップも対象)	・安全文化とリーダーシップの評価 (安全文化についての劣化兆候に係 るものを含む)
実施組織 又は実施者	・客観的な評価を行う部門又は外 部の者(監査員) ・監査員は、自らの業務を監査して はならない。 例) 組織内の独立組織	①客観的な評価を行う部門(独立監査 組織)又は人 ②上記①以外で、アセスメントの対象 に直接的責任を持たず、当該業務を 行うに当たりトップマネジメント に対し直接責任を負う組織又は人 (外部委託)
手法	内部監査(JIS Q 19011を参照)	附属書-2の条項「6.(3)b.独立アセスマ ント実施方法の参考例」を参考として 組織が定める。
力量	・JEAC 4111の理解 ・社内のマネジメントシステムの 構成に対する理解 ・監査についての力量(インタビュ ー能力なども含む) ・被監査領域に対する技術的知見 例) JIS Q 19011を基に設定	附属書-2の条項「7.安全文化に関連す る要員の力量」を参考として組織が定 める。
備考	GSR Part 2 要求事項 13 条項 6.4	GSR Part 2 要求事項 14 条項 6.10

組織が自律的に改善に取り組むことは、安全文化の要素の中では、自主・自律(self-regulation)として知られている。安全文化は、日々の目に見える行動となって現れることがあるため、そのアセスメントを定常的(regularly)に実施するためには、第三者によるアセスメントに依存するのではなく、組織内で実現することが望ましい。そのため、第三者によるアセスメントは独立アセスメントには含めていない。なお第三者によるアセスメントは客観的な評価であることから、その結果を組織として主体的に受けとめ、評価し、改善に結びつけることが重要である。

(3) 自己アセスメントについて

マネジメントシステムのパフォーマンス評価と、安全文化アセスメント的見方の相違があることは、独立アセスメントの項に記載したとおりである。安全文化アセスメントは安全文化という組織に内在する特性を評価するものである。

表 4.17.3-2 にマネジメントシステムと安全文化に係る自己アセスメントの相違を示す。

なお、本文 3.1 の定義に記載されたとおり、「自己の責任範囲の活動の実施状況の有効性を評価するため」のものであるから、トップマネジメントにとっての自己アセスメントは、マネジメントレビューであるがここではふれていない。

表 4.17.3-2 マネジメントシステムと安全文化に係る自己アセスメントの相違

項目	マネジメントシステム	安全文化
関連条項	5.5.3 管理者(3) 8.2.3 プロセスの監視及び測定 (品質目標管理を含め、各階層の管理者による自己アセスメント)	5.5.3 管理者(3) 附属書-2 の 6.(2) 自己アセスメント
目的・意図	マネジメントシステムを構成するプロセスそのものを監視及び測定することで、マネジメントシステムの現状を把握し、システムの改善につなげる。	安全文化とリーダーシップの評価(安全文化についての劣化兆候に係るものを含む)
実施組織 又は実施者	管理責任者 管理者	管理者 安全文化を担当する部門
手法	プロセスの監視及び測定 (適用ガイド 8.2.3 参照)	多様な手法を用いる ・文書レビュー等の監査的手法 ・アンケート/インタビュー ・オブザベーション ・数値指標 ・フォーカスグループ
力量	6.2.2 に基づき管理された力量を有すること。	附属書-2 の条項「7.安全文化に関連する要員の力量」を参考として組織が定めるもの。
備考	GSR Part 2 要求事項 13 条項 6.4	GSR Part 2 要求事項 14 条項 6.9

4.17.4 安全文化の特性・属性

安全文化の特性・属性については、IAEA の 5 特性、JANSI の 7 原則、NISA/JNES の安全文化要素 14 項目など様々なとらえ方があったが、福島第一原子力発電所事故の教訓を反映するとともに、調整されて IAEA の調和モデル (A Harmonized Safety Culture Model) に移行する方向にある。

調和モデルへの移行の主な目的は以下のとおりとされている。

- ・ 英語以外の言語への翻訳を容易にする。
- ・ 原子力産業以外への適用性を増す。
- ・ 不必要な重複を削除する。

このモデルは他の「安全」と同様に核セキュリティにも適用される。また直接間接に電離放射線を扱う全ての組織が対象であるが、注意が必要な点は以下のとおりである。

トレイツモデルは、行動規則でもチェックリストでもないが、全てに関わる原則を表しており、健全な安全のための文化を持つ組織に現れる特性・属性として規定されている。

附属書-2 では、JEAC 4111-2021 の発刊時点で良く知られているものとして、参考文献(9)のINPOのトレイツを参照したが、著作権の関係から、NRCのトレイツを掲載している。特性・属性・行動例は両者とも同じである。附属書-2の「10. 付録」は特性・属性のみが記載されており、行動例は記載されていない。

NRA 安全文化ガイドのトレイツは、IAEA の調和モデルを参考にして作られている。

参考資料

- ・ International Atomic Energy Agency. A Harmonized Safety Culture Model. IAEA Working Document. 2020
https://www.iaea.org/sites/default/files/20/05/harmonization_05_05_2020-final_002.pdf
- ・ 高田 博子. 「健全な安全文化の育成と維持に係るガイド」における安全文化 10 特性および 43 属性. 日本原子力学会誌 ATOMOS, vol.63, issue 11, p.770-774

以上

(参考) JEAC 4111 制定以降の経緯

1.1 JEAC 4111 の位置付け

JEAC 4111-2009 までは、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」(以下、「原子炉等規制法」という。)に基づき規定される原子力発電所、核燃料加工施設及び再処理施設等の保安活動における品質保証要求(実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則(昭和 53 年通商産業省令第 77 号 平成 15 年 10 月 1 日施行)第 7 条の 3 から第 7 条の 3 の 7 の要求事項)を具現化するもの」という位置付けであった。しかし、JEAC 4111-2013 改定において、その「0.序論」に示されているように、「本規程は、原子力施設の事業者が原子力施設の建設段階・試運転段階・運転段階において、原子力安全のための活動を実施する際の要求事項(法令・規制要求事項)に加えて、東京電力(株)福島第一原子力発電所事故(以下、「福島第一原発事故」という。)を踏まえ、国際標準を参照し、事業者の行う原子力安全の達成・維持・向上をより強固にするための活動に必要な事項を規定したものである。」という位置付けである。すなわち、「法を具現化したもの」であることに留まらず、事業者が自主的に活動するために必要な事項を規定したものである。

1.2 JEAC 4111-2003 制定の経緯

JEAC 4111-2003 は、以下に示すような経緯を経て制定された。

- ・平成 13 年 1 月、経済産業大臣から総合資源エネルギー調査会に対して「昨今の環境変化を踏まえた今後の原子力の安全確保」を諮問。
- ・平成 13 年 7 月、同調査会は、答申の中で「実用発電用原子炉に関する使用前検査や定期検査の在り方について検討を開始すること」等を提言。
- ・平成 13 年 12 月、上記提言を受け、総合資源エネルギー調査会原子力安全部会は「検査の在り方に関する検討会」の設置を決定。
- ・平成 14 年 2 月、第 1 回「検査の在り方に関する検討会」が開催され、検査制度の今後の在り方について検討を開始。
- ・平成 14 年 6 月、「検査の在り方に関する検討会」は、中間報告「原子力施設の検査制度見直しの方向性について」において、新しい検査制度の骨格 7 項目を具体的に提示。この中で、品質保証を規制として取込むことを提言。
- ・平成 14 年 7 月、第 7 回「検査の在り方に関する検討会」において、品質保証に関する具体的要求事項の骨格を提示。
- ・平成 14 年 10 月、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会原子力安全規制法制検討小委員会は、同年 8 月に発覚した自主点検記録の不正を受け、原子力の保安における品質保証制度の重要性を示し、トップマネジメントの重要性、グローバル化への対応に定めるためには、ISO 9001:2000 などの国際的な品質保証基準を採用すべきである旨提言。

- ・平成 15 年 2 月，第 8 回「検査の在り方に関する検討会」において，法制検討小委員会の提言を踏まえ，ISO 9001:2000 を基本として品質保証要求事項を定めることを提言。
- ・平成 15 年 10 月，原子炉等規制法に基づく関係省令が改正され，原子力安全のための品質保証要求事項が具体的に決定。

上記の経緯を踏まえ，平成 15 年 3 月から，日本電気協会原子力規格委員会の承認の下に品質保証分科会において品質保証に関する要求事項を具現化する品質保証規程（JEAC 4111）の策定に着手した。

策定に当たっては，以下の点に留意した。

- (1) 平成 15 年 5 月に開催された第 9 回「検査の在り方に関する検討会」において，国の品質保証に関する要求事項の案が提示されたことから，これを受けて具現化を図る。
- (2) ISO 9001:2000 の概念を十分に踏まえた上で，原子力発電所の保安活動に即したものとし，用語は保安活動を行う者に対してわかりやすいものにする。
- (3) 国際原子力機関(IAEA)安全基準シリーズ No.50-C/SG-Q(1996)「原子力発電所と他の原子力施設における安全のための品質保証」¹の概念との整合性を図る。

1.3 JEAC 4111-2009 及び JEAG 4121-2009 改定の経緯

規格の全面的な見直しを 5 年ごととする日本電気協会原子力規格委員会規約を踏まえて，「原子力発電所における安全のための品質保証規程 JEAC 4111-2003」の定期改定，また，「原子力発電所における安全のための品質保証規程（JEAC 4111-2003）の適用指針－原子力発電所の運転段階－ JEAG 4121-2005」についても併せて，2007 年度より検討を開始し，両規格の改定を行った。

- (1) 基本的な改定方針は以下のとおり。
 - a) 2008 年 11 月に発行された ISO 9001:2008 規格との整合を図り，改定内容を反映するとともに，原子力発電所での使いやすさを考慮した修正を行った。
 - b) 2006 年 8 月に発行された IAEA 安全基準シリーズ No.GS-R-3「施設と活動のためのマネジメントシステム」²のレビュー結果を反映するとともに，安全指針 No.GS-G-3.1「施設と活動のためのマネジメントシステムの適用」³，安

¹ SAFETY SERIES No.50-C/SG-Q:Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants and Other Nuclear Installations (IAEA, 1996)

² Safety Requirements No. GS-R-3:The Management System for Facilities and Activities (IAEA, 2006)

³ Safety Guide No. GS-G-3.1:Application of the Management System for Facilities and Activities (IAEA, 2006)

全指針案 DS349⁴から参考となる事項を反映した。

- c) 実用発電用原子炉の設置，運転等に関する規則の改正（平成 19 年 8 月 9 日改正）に適合するよう JEAC 4111-2003 を見直し，改定した。また，平成 20 年 8 月 29 日改正分についても検討した。
- d) JEAG 4121-2005 については，ISO 9001:2000 を原子力発電所の保安活動に適用する JEAC 4111-2003 に編集したことにより誤解を招いている事項，間違った解説及び理解促進，運用の充実につながる事項について改定した。

(2) 改定の際の反映事項としては以下がある。

- a) 品質保証分科会委員に対して行った JEAC 4111-2003 及び JEAG 4121-2005 に対する改定についてのアンケート結果を検討し，反映した。
- b) 特に調達管理について，JEAC 4111-2003 に基づく運用結果を精査・検討し，JEAG 4121-2009 へ反映した。
- c) 検査制度運用改善 PT で検討した「計測器トレーサビリティの運用」に関して，JEAG 4121-2009 として補足解説したほうがよい内容について反映した。
- d) 平成 19 年度までに実施した「JEAC 4111 普及のための講習会」での質疑について検討し，反映した。
- e) 原子力規格委員会，品質保証分科会での質疑について検討し，反映した。
- f) JEAG 4121-2009 については，「2007 年追補版」及び「2007 年追補版 2」の追加及び補正内容を反映した。

1.4 JEAC 4111-2013 及び JEAG 4121-2015 の改定について

(1) JEAC 4111-2013 の改定について

2003 年から品質保証が初めて規制対象となったが，このため，品質保証に関する省令をより明確に具現化することを目的に JEAC 4111-2003 が制定された。この際，JEAC 4111 に基づく品質保証に関する取組みを保安規定に記載することとなったために，その適合を明確にすることに事業者の努力が集中された。また，その取組みは，保安規定を遵守するという旧来の考え方の延長線上であったこと，及び保安検査等規制における運用とあいまって，「規制を満たしさえすればよい」という風潮を助長するという予期せざる結果を招いた側面があった。

これに対し，JEAC 4111 の 2003 年版，2009 年版の「まえがき」に記載のあるとおり，「法令に適合するシステム構築だけをすべてとするだけでなく，自主的にも品質保証活動と取り組む」ことが品質保証活動の有効性の向上に必須であることから，品質保証分科会の普及活動を通じて自主・自律的取組みを促す努力が行わ

⁴ Draft Safety Guide DS349:Application of the Management System for Nuclear Installations (IAEA,2008)

れたが、規制への適合を中心とする文化を変えるには至らなかった。

安全文化はチョルノーベリの事故以降、日本においてもその重要性が認識され、様々な取組みが行われてきたが、原子力発電所の自主点検記録の不正問題、美浜3号機配管破損事故等安全文化に係る問題の顕在化、及び発電設備の総点検⁵を契機として安全文化が規制に導入された。品質マネジメントシステム（以下、「QMS」という。）自体も安全文化の表れであり、また、QMSの運用には安全文化が影響するという表裏一体ともいえる関係にあるにもかかわらず、QMSとは別な規制要求として安全文化醸成活動が位置付けられたこと及び事業者はQMSの適用範囲であるか否かで区別して活動を行ったこともあって、事業者は両者について異なる対応をすればよいという考えを招き、期せずしてIAEA安全基準の意図と乖離することとなった。

これらの反省の上に立ち、また福島第一原発事故を受けて、本来の品質保証のあり方、すなわち、「品質を達成する責任は業務を実施する者にある」ということと併せて、IAEAの安全文化の趣旨「第一義的責任を有する事業者、規制当局、支援組織の協働による安全達成」に立ち戻り、規制基準を満たすことは当然のこととして、自主・自律的に安全の達成・維持・向上を図るというパラダイム変革が、事業者にとって死活的に重要であることから、安全文化とリーダーシップをQMSに組み込んだ統合的運用を推進することを意図した改定を行ったものである。（JEAC 4111-2013 解説Ⅱ，解説Ⅲ参照）

a) JEAC 4111 の位置付けの修正

従来 of JEAC 4111-2009 は、「1.1 JEAC 4111 の位置付け」に示すとおり、法令を具現化するという位置付けであった。しかし、今回の JEAC 4111-2013 改定において、「事業者の行う原子力安全の達成・維持・向上をより強固にするための活動に必要な事項を規定したものである。」という位置付けに修正した。

b) 原子力安全に対する取組みの明確化

原子力安全のための QMS を構築・運用しており、新知見等を反映する仕組みは PSR や予防処置として備わっているものの、結果として福島第一原発事故が発生したことを踏まえ、「原子力安全に対する取組みの明確化」を図った。

・製品：「原子力安全に係る業務」 + 「原子力安全に係る原子力施設」
→「原子力安全」とした。

JIS Q 9001 の「製品」を、これまではほとんど「業務」に置き換えていたが、今回の改定において、内容に応じてほとんどを「業務・原子力施設」と置き換えた。

⁵ 「発電設備の総点検に関する評価と今後の対応について」原子力安全・保安院（平成19年4月20日）

・顧客：「国民及び利害関係者」と対応させた。（表 2.1.2 参照）

従来、顧客は「国民及び国民の負託を受けた原子力安全規制」としてきた。福島第一原発事故を考えると、地元住民及び関係自治体への対応についても明示的に考慮に入れることが必要である。そこで、地元住民、関係自治体、規制当局を含む用語として「利害関係者」を定義した（JEAC 4111[解説 3.14]参照）。また、JEAC 4111 の 2003 年、2009 年版との整合性を考慮して「国民」を残し「国民及び利害関係者」としたが、国民は利害関係者に含意されるため、JEAC 4111 要求事項においては「利害関係者」と表現している。

c) IAEA など国際基準との整合性

IAEA では、安全基準の高度化と福島第一原発事故を踏まえて、GS-R-3 を改定し、「GSR Part 2 : Leadership and Management for Safety」とすべく、改定作業を行っており、このドラフトである DS456 の Step 7 を踏まえた反映を行った。また、福島第一原発事故に係る各種報告書で、「世界の安全基準の動向・最新の技術的知見の反映」が提言されているとともに、原子力業界からも「世界最高水準の安全を目指すべき」という考え方が示されたので、世界の QA 基準をレビューし、必要な反映を検討した。

① 従来より反映している以下の IAEA 安全基準の要求事項については継続して記載した。

- i. グレード分けの適用
- ii. 設計検証の第三者による実施
- iii. 検査員の独立性

② GS-R-3 の改定版（GSR Part 2）のドラフト版（DS456 Step 7）を精査し、要求事項の主旨を反映した。DS456 の JEAC 4111 への反映に際しては、法令・規制要求事項となっている事項を反映するだけでなく、事業者の行う原子力安全のために自主的に取り組むべき活動を推奨事項（安全のためのリーダーシップ、安全文化の継続的改善、安全文化及び安全のためのリーダーシップに対するアセスメント）として記載した。本推奨事項は、JEAC 4111 において、9 章にて対応した。

③ 米国原子力規制委員会の品質保証標準（10CFR50 Appendix B）の要求事項の主旨については、検討の結果、基本的な要求事項は既に JEAC 4111-2009 に入っていることから反映は不要と判断した。

d) 福島第一原発事故を踏まえた「原子力安全規制」の反映

品質保証に関する省令とは別に、設計・建設を対象とする「実用発電用原子炉に係る発電用原子炉設置者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査

のための組織の技術基準に関する規則」(以下、「技術基準」という。)が制定された(平成25年6月28日公布)。この技術基準を、JEAC 4111に反映した(4～8章にて対応)。この技術基準については、2013年5月10日にパブリックコメントが終了し、同年5月21日、6月3日の原子力規制委員会「発電用原子炉施設の新安全規制の制度整備に関する検討チーム」で、パブリックコメントにおいて寄せられた意見への対応について検討が行われた。JEAC 4111-2013は、同検討チーム資料として公開された「意見等反映版」の内容も反映した。

JEAC 4111では、「原子炉等規制法」の改正に伴い、建設段階(改造工認を含む)の品質保証活動も規制要求事項となったことから、建設段階についても適用対象とした。なお、建設段階に必要な要求事項の検討を行った結果、JEAC 4111に反映すべき特有の要求事項は無かったが、具体的な適用の方法は、本指針に記載した。

e) 規程の名称の修正

従来から QMS は安全文化を基礎として運用されてきたが、今回の改定により、マネジメントシステムを通じて安全文化を醸成するとともに、マネジメントシステムに安全のためのリーダーシップを明示的に取り込んで運用することとなった。JEAC 4111に基づく QMS は制定当初から原子力安全のためのマネジメントシステムであり、「原子力安全の質の向上」という意図は本規程においても変わりはないが、以下に図示するように、その適用範囲の拡大という意図を明確にする観点から、本規程の名称を「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」とした。

原子力安全のためのマネジメントシステム規程 (JEAC 4111-2013)

(安全文化の醸成及び安全のためのリーダーシップを組み込んで、プロセスの PDCA サイクルを回すことにより原子力安全を達成・維持・向上)

原子力発電所の安全のための品質保証規程 (JEAC 4111-2009)

(安全文化を基礎として、プロセスの PDCA サイクルを回すことにより原子力安全を達成・維持・向上)

f) その他

定義の修正と追加

- ① 「トップマネジメント」、「業務」、「グレード分け」を修正
- ② 「利害関係者」、「アセスメント」、「リーダー」、「リーダーシップ」、「安全文化」を追加

その他、 JEAC 4111-2003 制定以降の運用を踏まえ、よりわかりやすい規程

への見直しを実施。また、建設段階の検討、設計管理などの記載の検討に当たっては、JEAG 4101-1993 及び平成 13 年に日本電気協会から発行された「原子力発電所の品質保証の基礎と解説」などを適宜参照した。

(2) JEAG 4121-2015 の改定について

JEAC 4111 の改定を受けて、JEAG 4121-2015 では下記の改定を行った。

- a) 第 2 部「JEAC 4111 の基本的性質」を「実効的システムの構築及び運用に向けて」と修正し、全面的に記載の充実を図った。特に建設段階については、新たな項を起こすとともに、設計・開発において建設段階の設計管理の記載を追記し、その明確化を図った。また新たな推奨事項である「安全文化及び安全のためのリーダーシップ」について基本的な取組みの考え方を記載した。
- b) 設計建設段階への対応については、第 4 部を新たに設けて「JEAC 4111 要求事項の解説（設計・建設）」を記載することも検討したが、従来の第 3 部運転段階と重複する内容が多いことから、改めて第 4 部を設けず、第 2 部、第 3 部で対応することとした。
- c) 第 3 部についても、JEAC 4111-2013 の要求事項及びその解説を踏まえ、各条項ごとに規格の意図することを解説で明示するとともに具体的な取組みの例示の充実を図った。
- d) 読者が理解しやすいように第 2 部と第 3 部の関連を示した。