

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
1	4.1 一般 要求事項 4.2.2 品 質マニュアル 5.4.2 マ ネジメントシ ステムの計画	<p>4.1 項では、原子力安全のためのマネジメントシステム（以下、「マネジメントシステム」という。）を文書化することが要求され、適用ガイドの 4.2.2 項からそのマネジメントシステムの骨格を文書化したものが「品質マニュアル」と解釈できます。また、4.2.2b) 項では「品質マニュアル」に「マネジメントシステムの計画」を含むことが要求されており、適用ガイドの 4.2.2②b) 項ではこの「マネジメントシステムの計画」立案にあたり 5.4.2 項の「マネジメントシステムの計画」を参照するように書かれており、4.2.2b) 項の「マネジメントシステムの計画」と 5.4.2 項の「マネジメントシステムの計画」が同一の物とすると、まるで自分自身を参照するかのように解釈できます。</p> <p>一方 5.4.2 項では「マネジメントシステムの計画」が策定されていることを確実にすること、つまり「マネジメントシステムの計画」を文書化することが要求されており、適用ガイドの 5.4.2 項では「マネジメントシステムの計画」はマネジメントシステムの設計方針を策定した設計書と位置づけています。これだと、前述した「品質マニュアル」に含まれる「マネジメントシステムの計画」をどのように解釈し取り扱うかにおいて迷いが生じると思われます。</p> <p>また、適用ガイド 4.2.2 項では「品質マニュアル」としての「保安規定の品質マネジメントシステム計画」とあり、適用ガイド 5.4.2(1)6) 項では「品質マニュアル」と「保安規定における品質マ</p>	<p>はじめに、ご意見にある文書化に係る 4.2.2b) 項の計画と、5.4.2 マネジメントシステムの計画との関係についてですが、4.2.2b) 項は、「文書化に関する要求事項」の一部として、「品質マニュアル」に「マネジメントシステムの PDCA」を含めることを求めている、5.4.2 項は、マネジメントシステムの実施にあたっての計画を本規程の「4.1 一般要求事項」を満たすように策定することを求めています。従って、両者は異なる要求事項です。また、前者の計画は特に限定されていませんが、後者はシステム構築の計画ですので、同一のものではありません。</p> <p>ご意見の「一方」以降は、品質マニュアルをマネジメントシステムの計画とした場合、品質マニュアルそのものがマネジメントシステムの計画なのに、同マニュアルの中にマネジメントシステムの計画が記載されるのは矛盾しているのではないかと、この趣旨だと理解します。</p> <p>両者の関係を明確にするため、以下のように修正します。</p> <p>（修正 1）適用ガイド「4.2.2 品質マニュアル」b)、及び同解説 b) マネジメントシステムの構築計画立案にあたり考慮する事項については、「5.4.2 マネジメントシステムの計画」(1)参照。</p> <p>以下の【解説】を追加。</p> <p>【解説】 「5.4.2 マネジメントシステムの計画」に基づき構築した結果が、品質マニュアルに反映される。</p>

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>マネジメントシステム」の関係とありますが、文書の名称が混同しており為すべき事を理解することが困難です。</p> <p>文書の名称はあくまでも例のような扱いだと思われませんが、用語を統一するなり明確に区別するなりしないと、マネジメントシステムの計画がそのアウトプットであるはずのマネジメントシステムを示した文書（品質マニュアル）となってしまうと思われま</p>	<p>また、適用ガイド5.4.2(1) 6)とありますが、7)へのコメントと理解して回答します。5.4.2(1) 7)では、事業者によっては、保安規定における品質マネジメントシステム計画を品質マニュアルと位置付けている場合と、保安規定とは別に品質マニュアルを定めている場合とがありますので、その関係性は各組織で考えておく必要があることを示しています。適用ガイド4.2.2項と5.4.2(1) 7)項の文書名称を合わせるように修正します。</p> <p>(修正2)</p> <p>5.4.2(1)7)の「保安規定における品質マネジメントシステム」の表現は、実態に合わせ4.2.2項とも整合するよう、「保安規定における品質マネジメントシステム計画」に見直します。</p>
2	<p>0.1 原子力安全のためのマネジメントシステムの基本的考え方 0.2.2 適用ガイドとは</p>	<p>パフォーマンスを向上させるための規格との向き合い方について、「0.1 原子力安全のためのマネジメントシステムの基本的考え方」において、「本規程は、事業者の自主的な改善努力によるパフォーマンスの向上に重点をおき、活動の具体例などを記載した適用ガイドを充実するとともに、リスクに基づく考え方をを用いることで、本規程の目的とする原子力安全の達成・維持・向上を実現することを基本的な考えとしている。」と示されており、「0.2.2 適用ガイドとは」では、適用ガイドは手法を限定するものではないことが説明されているが、適切な個所に、次のような趣旨のことを記載することで、より直接的に示すことができるのではないか。</p> <p>「本規程は、事業者が原子力安全向上のために実施する様々なプロ</p>	<p>パフォーマンスを向上させるための規格との向き合い方についての、マネジメントシステムは一つのツールであり、本規程の全てのプロセスを規程通りに逐条で実施するだけでは十分にパフォーマンスが向上するものではないというご意見をふまえ、分科会長巻頭言の以下の部分に、コメントの趣旨を反映させていただきます。</p> <p>(分科会長巻頭言より抜粋)</p> <p>原子力安全を確かなものにするためには、システム構築において法令に適合するとともに、自主的な取組を織り込み、更に構築したシステムを実効的なものにするのが必須である。福島第一原発事故の経験</p>

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>セスのパフォーマンスを向上させるための一つのツールであり、本規程の全てのプロセスを規程通りに逐条で実施するだけでパフォーマンスが向上するものではないことに注意しなければならない。」</p>	<p>を踏まえ、トップマネジメントをはじめ関係する全員が改めてこれを認識する必要がある。</p>
3	<p>適用ガイド 5.6.2 マネジメントレビューへのイン プット m)</p>	<p>品管規則の第十九条第十三項において、「マネジメントレビューに用いる情報」としての「保安活動の改善のために講じた措置の実効性」が要求事項となっている。この解釈によれば、これには「品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む」となっており、記載ぶりから、IS09001-2015 の反映であることがわかる。</p> <p>IS09001-2015 の該当条項は、4.1 と 6.1 であり、要点を記載すると、「外部および内部の課題を明確にし、これを監視しレビューすること」および「この課題を考慮し、QMS 等に係るリスクおよび機会を決定し、計画すること」が要求事項である。これは IS09001-2015 における大きな改善点の一つである「リスクと機会への取り組み」に関するものであり、重要な要求事項である。</p> <p>しかしながら、品管規則とその解釈においては、これを十分に表現しきれておらず、その本質が曖昧になっていることから、事業者の自主的安全性向上の QMS 規格としての JEAC4111 改定版には、IS09001-2015 の主旨である「リスクと機会」の考え方を解説し、事業者が適切に運用できるようにすべきである。</p> <p>従って、現状の 5.6.2 m) 項の適用ガイドの記載に、赤字部分を</p>	<p>本規程においては、ご意見にある IS09001-2015 の「リスク及び機会への取組み」のみならず、原子力発電事業者が推進しているリスク情報活用をふまえ、「4.1 一般要求事項(8)」において、リスク情報活用を追加要求事項としております。また、その適用ガイド 4.1(8)に、リスク情報活用に関連する条項を記載し、規格全体におけるリスクへの取組みを明確化しており、これらが IS09001-2015 の「リスク及び機会への取組み」をふまえた原子力向けの規格としての明確化を図ったところです。</p> <p>これらのリスク情報活用に係るプロセスを組織が明確化した場合は監視測定され、マネジメントレビューにインプットされることとなります。m) 項は「改善のために講じた処置」であり、マネジメントシステムの計画に反映されますが、リスクは計画のみならず実施、評価においても考慮されますので、ご提案のように、マネジメントレビューの特定の条項である 5.6.2m) にリスク情報活用に関する 4.1(8) を引用することは、本規程におけるリスクへの取り組みをふまえると、趣旨が違いますので、原案のままとさせていただきます。なお、本規程におけるリスクへの取組みの考え方については、解説 4.1 一般要求事項(8)①に記載し、利用者に理解して使用していただけるよう配慮してお</p>

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>追加して明確化すべきと考える。</p> <p>【現状の記載】</p> <p>m) 「マネジメントシステムの改善のために講じた処置」については、「5.3 品質方針」 e) 参照。</p> <p>また、「組織の内部及び外部の課題」については、「5.3 品質方針」 a) 参照。</p> <p>【提案の記載】</p> <p>m) 「マネジメントシステムの改善のために講じた処置」については、「5.3 品質方針」 e) 参照。</p> <p>また、「組織の内部及び外部の課題」については、「4.1 一般要求事項」 (8) 及び「5.3 品質方針」 a) 参照。</p>	<p>りますのでご参照ください。</p>
4	8.2.2 内部 監査	<p>【対象条文】</p> <p>32 ページ 要求事項 8.2.2 内部監査 【追加要求事項】</p> <p>(4) 監査員の選定に際しては、被監査領域に係る技術的知見を含め、監査プロセスを遂行するために、必要な力量を有する者を選定しなければならない。(後略)</p> <p>内部監査では被監査部署の保安業務全般を母数として実施していますが、「被監査領域に係る技術的知見」は、個々の業務の細目を予め把握していることではなく保安規定や本規程などの要求事項を理解できる(適宜必要な文書を読み要件への適合性を確認する能力</p>	<p>本項は、監査プロセスを遂行するために必要な力量を求めており、監査対象業務により必要な力量は変わってきます。</p> <p>力量の例としては、以下のとおり適用ガイド8.2.2(4)①に示しています。</p> <p>(4)① 監査プロセスの客観性、公平性は、監査の独立性と力量が基本となる。独立性については、基本要求事項の(1)項及び(5)項で要求しており、力量として追加要求事項に記載した。確保すべき力量の例を以下に示す。</p> <p>1) 本規程の要求事項に対する知識</p>

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>がある)ための力量を意味していると理解することは可能と考えて問題ないでしょうか。</p> <p>具体例として、「施設の運転業務の詳細手順の知見を有する監査員が確保できなくとも、保安教育を受講しておくことで運転業務に対する監査ができる」としてもこの条文に抵触しないと理解して良いでしょうか。</p> <p>関連して、本条全体が意図するのは、適用ガイドの通り、必要な力量を監査チームとして保有することで、監査員が知見を有してなくとも JIS19011 でいう「技術専門家」など監査員以外からの助勢によっても要求は満足できると理解して良いでしょうか</p>	<p>2) 本規程に基づく自らの組織の仕組みに対する理解 3) インタビューを含めた監査についての力量 4) 被監査領域の業務に関する知識</p> <p>上記の3)項は監査共通の力量ですが、監査対象業務により1)項または2)項で監査できるものもあれば、4)項が必要となることもあると考えられます。</p> <p>また、力量の確保の方法としては、適用ガイド8.2.2(4)②に記載のとおり、内部で確保できない場合は、外部から手配してもよいとしています。</p> <p>なお、この際に、監査員としてではなく JIS Q 19011 でいう技術専門家として加えるのは組織の判断となります。</p>
5	7.6 監視機器及び測定機器の管理 (3)a)	<p>1. 意見該当部</p> <p>「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」改定案 (JEAC4111-20XX)</p> <p>第3部 適用ガイド及び解説</p> <p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>(3)</p> <p>a)</p> <p>③「国際又は国家計量標準にトレーサブル」な測定機器には、以下のようなものを選定することが望ましい。</p> <p>1) 計量法で定める校正事業者認定制度に従い、認定</p>	<p>適用ガイド7.6(3)a)③は、校正の方法に「JCSS 校正」と「一般校正」があることを踏まえた内容となっています。</p> <p>ご質問の内容は、一般校正における必要な記録に関するものと理解しました。</p> <p>一般校正では、校正会社の校正手法が採られますが、国家標準器とのトレーサビリティが確保された校正機器が用いられます。</p> <p>そのため、一般校正における「必要な記録」とは、国家標準器とのトレーサビリティが確保された校正機器が用いられたことを示す記録となります。従って、ご意見への対応として、解説に『適用ガイド</p>

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>された事業者が校正を実施した，標章(JCSS)付きの測定機器</p> <p>2) 一般校正会社が校正を実施し，必要な記録が存在する測定機器</p> <p>2. 意見</p> <p>(1) 意見要旨</p> <p>「2) 一般校正会社が校正を実施し，必要な記録が存在する測定機器」の記載について，「必要な記録」とは何であるのか(どこまで必要であるのか)が分からず，NRA⇄設置者⇄元請業者⇄下請業者 間での認識の違いや混乱を生む懸念があります。「必要な記録」について，定義の明確化をご検討いただきたくお願い致します。</p> <p>JEAG4121-2009/JAEG4121-2015(追補含)の解説にあった，NISA 文書(NISA-161c-07-01)による解説が，今回の改訂から消えてしまったため，「必要な記録」の定義が曖昧化されてしまったと考えます。</p> <p>(2) (1)に対する提案</p> <p>上記(1)への対応案として，以下(A)～(C)(何れか)の通り提案させていただきます。</p> <p>(A) JEAG4121-2009/JAEG4121-2015(追補含)の解説にあった</p>	<p>7.6(3)a)③2)の「必要な記録」とは，国家計量標準に基づき2次標準を校正し，さらに2次標準により下位の標準を校正し，これを順次繰り返した場合，校正の結果に関わる全ての記録がそれに該当する。」を追記します。</p> <p>ご質問にあるような「校正証明書に記載された「国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブル」である旨の校正事業者の表明や，トレーサビリティ体系図(事業者自身が「国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブル」であることを簡略化された概要図で示したもの)が一般校正会社から提示された場合であっても，国際又は国家計量標準にトレーサブル」な測定機器を用いていることを確認できる情報(記録)が存在すれば，問題はありません。</p> <p>なお，JEAC4111-20XXは事業者に対する要求事項であって，調達先には附属書-4を参考とした要求事項が事業者から提示されることとなります。附属書-4の「7.1.5.2 測定のトレーサビリティ」に関連する要求事項がありますが，JIS Q 9001:2015の記載と変わりはなく，原子力特有の要求事項にはなっていません。</p> <p>また，その要求事項に対する適合状況を確認するために必要な情報(記録)の提示については，7.4.2「調達要求事項」や附属書-4 8.4.3「外部提供者に対する情報」に従い，組織が必要と判断する情報(記録)を要求することになると思います。</p>

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>NISA 文書(NISA-161 c-07-01)による解説を、「解説」部に追加する。</p> <p>(B) 「IA Japan 測定のトレーサビリティに関する方針(第7版)」（IA Japan)の「6.3 計量計測トレーサビリティの証明」や、「測定のトレーサビリティについての指針(第9版)」（JAB)の「6.1.1 SI 単位への計量トレーサビリティが確保できる場合」を参考にトレーサビリティの根拠となり得る校正(記録)を示す。(ただし, IA Japan や JAB は, ilac-MRA に参加している認定機関であるため, 計量法基準器検査制度に従った基準器は認められないなど, 上記(A)のNISA 文書よりも狭義です。)</p> <p>(C) 「検討報告書『原子力施設における測定機器のトレーサビリティに関するガイドライン』」（JEMA)のような外部機関文書を参考資料としてガイドラインに呼び込む(JEMA の検討報告書は, 2007 年に刊行されており, JEAC4111-2003 やその当時の情報に基づいて作成されているため, 古新聞なっています。このため, 参考資料として呼び込むためには, 最新改訂も必要になってしまいます)。</p> <p>(3) (2)に対する提案根拠について</p> <p>令和二年原子力規制委員改規則第二号「原子力施設の保安のための業務に係わる品質管理に必要な体制の基準に関する規則」（以下, 「品管規則」）では, 「(監視測定のための設備の管理) 第四</p>	

原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2021） 改定案に関する公衆審査における意見に対する回答

No.	意見箇所	意見内容	回答
		<p>十三条 3 一」において、「計量の標準まで追跡することが可能な方法（～省略～）により校正又は検証がなされていること。」が求められており、産業界において一般的な品質マネジメント要求である JIS Q 9001:2015 (IS09001:2015) よりも、より明確・厳格にトレーサビリティ証明が要求されています。JIS Q 9001:2015 (IS09001:2015) 要求に基づく品質マネジメントシステムにおいて、非原子力産業でよく見られる要求事項に対する管理の方法は、校正証明書に記載された「国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブル」である旨の校正事業者の表明や、トレーサビリティ体系図(事業者自身が「国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブル」であることを簡略化された概要図で示したものであり、計量の標準まで追跡することが困難なものが多い)を根拠としているものも多く、「品管規則」の要求に対しては適合しない判断となるものが多いと認識しております。これら、非原子力産業界における一般的な管理実態と「品管規則」の要求の水準が異なることを、JEAC4111 において明確化できると、より実用性の高い規格になると考えます。</p>	