

No.	質問日	章項番号	質問内容	回答
1	H18.8.11	8.2.2 (1) a)	品質マネジメントシステムが、業務の計画に適合しているか...の記述において、「業務の計画」だけを出している理由は何か？	ISO9001の「個別製品の実現の計画」を「業務の計画」と読み替えているが、8.2.2 (1) a)は、3つのことに適合していることを明確にすることを要求している。 その一つ目の「業務の計画(7.1参照)」は、日進月歩の技術革新や環境変化を「7.1業務の計画」により定めた手順書や計画書を変更し反映させることによって、QMSとの適合がとれなくなっていないかどうかを確認するもの。
2	H18.8.11	全体	ISO9001:2000を基本としていることから、「確実にすること」という表現が多数引用されているが、確実にするためには、対象となるプロセスに応じて、管理の「程度」や「手段」等を予め決めておく必要があるが、その先の要求レベルをうまく言及できる表現はないのか？(確実にという表現は、厳格なレベルと受け取れるため)	「確実にすること」とは、トップマネジメントがQMSが動くように組織をつくり、資源の提供を決定し、然るべき手順通りに実施されるよう関与することであり、35箇所使用している。 JISの解説でも記載のように、確実に実現できるような状況にする、場を作る、仕組みを作ることなどを意味しており、ご指摘の通り『対象となるプロセスに応じて、管理の「程度」や「手段」等を予め決めておく必要がある』。 その先の要求レベルまで規定することにより、組織が有効な活動を行うことを阻害しないかどうかであり、現状で問題ないと判断している。
3	H18.10.4	7.2.2	(2)b項において、「業務に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合は、・・・」とあるが、もともとISO9001では、契約・注文に関することであり、JEACの表現で規定することは内容的に無理があるのではないのでしょうか。	7.2.2は、ISO9001, JEAC4111共に「要求事項のレビュー」であって、もともとISO9001では「契約・注文に関すること」と固定解釈するのは間違い。JEAC4111においては「業務に対する要求事項のレビュー」に関する要求であり、「業務に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合は、それについて解決されていること。」は極自然な要求事項です。
4	H18.10.4	5.5.2	JEAG4121のP-81で管理責任者についてISO9000要求事項及び用語の解説を引用して“管理責任者はトップマネジメントに代わり、品質マネジメントシステムの確立、実施及び維持を行う重要な任務を果たすことが要求されている。”と記載していますが、JEAC4111においては品質マネジメントシステムの確立はトップマネジメントが実施すべきものと理解していましたが、管理責任者の任務として許容されますか。	JEAC4111の解説の4.5に記載しているトップマネジメントが実施する事項は、「5.1の要求事項で記載の、a)原子力安全の重要性を組織内に周知する。 b)品質方針を設定する。5.5.2の要求事項で記載の、管理責任者を任命する。5.6.1の要求事項で記載の、QMSのレビュー。」である。 QMSの確立は、4.1(1)の要求事項で記載されている通りであり、組織が行う。その確立を確実にするのは管理責任者であることを理解すること。
5	H18.10.18	4.2	品質マニュアルに定めた要求事項を具体化する手順について、品質マネジメントシステム以外の文書にアウトソースすることは可か不可か？ 例えば、原子力安全のために必要な作業環境を、品質マニュアルに「騒音環境下における防護具の着用」と定めておき、具体的な防護具の種別や着用基準については、品質マネジメントシステムとは無関係の「労働安全に関する社内手引」に委ねることの是非について伺いたい。	QMS以外の文書に“アウトソース”する事は、語句の定義から考えると不可能です。 挙げられた例で説明しますと「・・・社内手引き」に記載された内容がQMSの目的に必要なものであれば、その「手引き」はQMS文書の一部となります。
6	H18.10.23	全体	10月18日19日の講習会の初日「全体説明」の時だと思いましたが、渡邊さんが、“JEAC-4111を改訂し、各電力に浸透したらJEAG-4101を廃止する”というお考えを言っておられたと思いますが、私の聞き間違いでしょうか？ 当日は電力さんが大勢を占めていましたので、メーカーが発言するのは控えさせて頂きましたが、私も個人的には、“JEAG-4101は旧ISO9001-1994, JEAC-4111は新ISO9001-2000”と言う感覚で見えています。そこで知りたいのは、「JEAG4101が廃止される予定はいつ頃ですか?」。協会としての返答はまだ出来ないと思いますので、個人的な予想だけでもお聞かせ願いたいのですが。(5年後位?、10年後位?) また、今回の講習を申し込もうとしたときに、社内で「JEAC-4111は電力用なのに、何でおまえが行くの?メーカーは関係ないよ。」と言われました。私としては“JEAG-4101はいずれJEAC-4111化される”と思っていましたので出席させて頂きましたが、他のメーカー数社に確認したところ、「JEAC-4111は、メーカーは関係ない」と言う考えが殆どでした。 そこで、JEAG-4101に対する今後の方向性(予想)を教えてくださいませんか?	現在、品質保証分科会の平成18年度の活動のひとつ、「JEAC4111, JEAC4121改定要否とJEAG4101の措置を検討する」活動の一環として、『ベンダーとの調達契約に使用する品質保証規格に関する解説を、JEAG4121に追加する等の要否を検討する』があり、品質保証検討会のメンバーを中心に活動しています。この結果は、品質保証分科会で審議されますので、電気協会のHPで動向を確認してください。 JEAC4111は事業者の保安活動を対象とした規程ですが、原子力施設の請負作業、改良工事や委託研究等は、事業者がメーカーに対してJEAC4111に基づいて調達管理をします。調達要求仕様はJEAC4111と整合の取れた内容となります。従って、メーカーは、調達要求事項を具現化するためには、JEAC4111の背景・主旨及び要求内容を理解しておく必要があると考えております。
7	H18.11.2	7.3	・電力会社にとっての「設計」の解釈に関する質問です。 ・講習会テキストの133ページの上図に、「原子力発電所に適用する場合の設計対象は、主に「仕様書」の作成行為が該当する。」とされています。一方、132ページの下図には、技術仕様書(アウトプット)作成後の流れが記載されていて矛盾を感じます。 ・これは、「詳細設計」という新たな段階において、技術仕様書がこの段階でのインプットとなり、承認申請図書を設計のアウトプットと位置づけ、これを「検証」し、製作据付け後に妥当性確認を行うという、一連の「設計・開発」のプロセスと理解してよろしいでしょうか。当然、詳細設計の一部あるいは大部分はアウトソースされるので、その点については「調達」として管理することになるものと考えます。 ・以上のように、電力会社にとっての「設計・開発」は、「仕様書」の作成だけでなく、製作・据付けまでの全工程にわたって、「設計・開発」として管理し、アウトソースする部分については、「調達」にて管理するとの解釈でよろしいでしょうか。	ご質問の3つ目、4つ目の「・」にある解釈のとおりで問題ありません。 なお、132ページの下図の中で「設計・開発」として事業者が直接実施する活動は、 ・方針書、技術検討書などの設計・開発へのインプットの作成 ・技術仕様書の作成行為(調達仕様書の作成として一体的に作成する場合もありうる。) となり、「設計・開発」のアウトソースの中で事業者が実施する活動は ・詳細設計からのアウトプットの検証 ・製作・据付け後の妥当性確認 となりますが、あくまでも例ですので、事業者の状況に応じて、どの段階でどのように取り組むかについて計画することが必要です。