

「JEAC4111-2003原子力発電所における安全のための品質保証規程」
平成19年度コース 講習会 [東京会場 平成19年9月19～20日] 質問対応

No.	質問日	章項番号	質問	回答
1-1	H19.8.3	全体	ISO9001-2000との違い、IAEA安全報告シリーズNo22の追加要求がなされた理由・背景について教えて欲しい。	グレード分けについては、1996年版のIAEAから取組みやすさを構築するために含められたものを踏襲したものです。検査員独立性と設計検証の第三者については、1970年に米国で10CFR50 Appendix.Bが初めての原子力の品質保証として出来た際に、原子力固有の品質保証要求事項として出されて以降、ほぼその翻訳版として1972年に初版が発行されたJEAG4101に踏襲されてきたものです。予防処置の他の施設の知見の反映については、法の要求を反映したものです。顧客をカスタマイズした外部は、実際は国民を指しているが、見かけ上は規制や法を指しています。 一方、地元・地方自治体への対応は、事業者の当然必要な活動であるが自主的な範囲であり、あえて規格ではそこまで触れていないものです。
1-2	H19.8.3	4.2	文書と記録の定義、違いは概略、理解できるが、ある文書が文書か記録かといったとき、個人によって解釈が異なるケースがあるので、明確な区別の付け方を教えて欲しい。	文書は、内容を見直したり改訂したり変更するものであるが、記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持するという基本的な考え方に基づき作られるもので、内容を見直すような性格のものではありません。
1-3	H19.8.3	7.5.3	設備(不適合等)の識別として、Eメールや文書での周知も識別したと言えるのか、教えて欲しい。	識別したことをEメールや文書で周知することはできますが、Eメールや文書での周知はあくまで周知の方法であって、識別ではありません。
2-1	H19.9.4	7.6	「測定機器」はJIS Q 9000において「…」と定義されていますが、原子力発電設備の検査等で使用する以下の機器又はソフトウェアは測定機器に含まれますか？ UT、ETにおける標準試験片及び対比試験片 採取したデータを判定データに計算するための、汎用ソフトウェア(例:エクセル) 上記で、測定機器であるとした場合、汎用ソフトウェアに、電卓も入りますか？ クレーンの荷重試験の錘	JEAC4111の7.6監視機器及び測定機器では、“業務に対する要求事項への適合性を実証するために必要な監視機器、測定機器を明確にすること”を求めており、ここでいう測定機器とは、ある量を決定するための機器をいい、「測定プロセスの実現に必要な、計器、ソフトウェア、測定標準、標準物質又は補助装置若しくはそれらの組み合わせ」(JIS-Q-9000)と定義されています。 質問にある、は試験の結果を判定するための試験片として使用し、は判定データを求めるための測定機器として使用するものであれば、測定プロセスの実現に必要な機器であることから、測定機器に該当するものと考えます。 なお、明確にした測定機器のうち、測定値の正当性が保証されなければならない場合には、定められた間隔又は使用前に校正又は検証することを規格は要求しています。
2-2	H19.9.4	7.5.1 f)	「リリース」は、ISO 9000において「permission to proceed to the next stage of a process」、JIS Q 9000において「プロセスの次の段階に進めることを認める」と定義され、“許可”の概念が含まれ、“delivery(引き渡し)”とは区別しています。 しかしながら、JEAC4111-2003は、JIS Q 9001にならぬ、「リリース」の訳として、7.4.3は(出荷許可)、8.2.4及び8.3は、原文にある“authorizing”の訳と合わせて「リリース(次工程への引渡し)を正式に許可」と許可の概念が含まれているのに、7.5.1 f)については、「リリース(次工程への引渡し)」となっています。 「次工程への引渡し」と「次工程への引渡しの許可」は実質異なる行為と認識しており、「出荷」等と異なり、工程中の引渡しにおいては、実態としても、“引渡しを許可してにおいて、次工程側が都合のよい時に当該設備を使用する”など、「次工程へ引渡し」行為が明確に現れず、その行為を規定することが困難な場合があります。 JIS Q 9000の「リリース」の定義に従い、7.5.1 f)は、訳文とは異なり、「リリース(次工程への引渡しの”許可”)が規定されたとおりに実施されている。」ことを要求している。」と解釈してもよろしいでしょうか？	リリースは最終工程から送り出すだけでなく、中間工程で次の工程へ引き渡すことも含んでいます。したがって、各章ごとに原文の意味するところを考慮して出荷許可であったり、次工程への引渡しとしています。なお、次工程への引渡しにも当然“許可”を伴います。7.5.1 f)項のリリースはdeliveryと並列の文章ですから“許可に”重きを置いているのではなく、次工程への引渡しというプロセスを表現しているものです。
2-3	H19.9.4	8.3(5)	JEAG 4121-2005において、8.3(5)の「引渡し」は、「国民及び原子力安全規制に対して、報告書等の情報を渡すこと」のみに限定していますが、文面通り、「本項は「工程中の引渡し」行為に対しては要求されない。」と解釈してよろしいでしょうか？	ご指摘の解釈で結構です。