

「JEAC4111-2009原子力発電所における安全のための品質保証規程」に寄せられた質問(平成22年度講習会開催時の事前質問・事後質問)への回答

No	質問日	章項番号	質問内容	回答
1	H22.9.27 (コース 東京 事前質問)	全体	<p>JEAC4111は、運転・保守だけでなく、立地、設計、建設も準用できるとあるが、どの程度まで適用できるかをご教授願いたい。</p> <p>(講習会当日:初歩的な質問だが、適用範囲(P76)で「準用できる」という言葉がよく出てくるのだが、「準用できる」という言葉と、「適用」という言葉の違いは何か。(1)(2)は判るのだが、特に気になっているところは、原子力発電所の立地調査段階や、建設段階にも準用できるという記述があるのだが、この違いが何なのかというのが良く判らない。極論して言えば、立地調査段階や建設段階でJEAC4111を準用してもよいということは、適用除外がないということの意味しているのかどうか。)</p>	<p>「準用」とは、組織自らの判断で、JEAC4111の要求事項に基づきQMSを構築し、管理しても良いという意味です。従って、立地調査段階、建設段階、廃止措置段階に適用される要求事項に応じて、JEAC4111の全て或いは一部を適用して良いという意味です。</p>
2	H22.10.27 (コース 東京 事後質問)	7.5.1	<p>テキストP.58(スライドNo.24)に記載の「必ずしも手順書である必要はなく、確立された手順(specified way)が存在していることを要求している。」について、「確立された」とは何をもって証明できるのでしょうか？</p> <p>というも、(あくまで私個人のロジックですが)組織で業務を実施している以上、「担当者の認識」では「確立された」とは言えず、組織の長(業務の決裁権限者)の承認が必要であり、その場合、承認されていることを証明する文書として必然的に「手順書」という形に行きついてしまうため、「結局は手順書が必要では？」と考えてしまいます。</p> <p>上記疑問に関して何かアドバイスを頂けると幸いです。</p>	<p>「確立された手順」とは、ある業務の手順について、このような手順で実施するというを業務に従事する者が知っている、指導者のもとでそのとおり実施する等を言います。</p> <p>したがって、7.5.1の要求事項は必ずしも文書化を求めているものではありません。(講習会で説明したこと)</p> <p>一方で、文書化の意義として、「情報伝達・コミュニケーション」「知識の共有」「証拠」があります(講習会テキストP227,スライドNo.14)。したがって、記録を残すこと、手順「書」を持つことにもそれなりの必要性がありますが、その程度については、各組織が、4.2.1注記2(文書化の程度)を参考に、業務が適切にできるように考慮して決めることになります。</p> <p>保安活動においては、運転操作を始め、多くの手順が文書化されている場合が多いですが、すべての手順が文書化されているとは限りませんし、また業務が適切にできれば文書化の必要がないこともあります。</p> <p>なお、保安規定で記録要求がある場合等、法令の要求による場合は、実務として何らかの文書化が必要であることは当然ですので、必須の文書(品質マニュアル、規格要求の文書化された手順、保安規定に記載のある文書)、組織の実情に応じて定めるべき文書(詳細さも含め)に分けて考えると良いと思います。</p>

No	質問日	章項番号	質問内容	回答
3	H22.12.21 (コース 大阪 事前質問)	7.2.2	業務に対する要求事項レビューは「業務を行う前」と規定されている。我々は2次文書や3次文書の要求事項のレビューは文書改正時に実施する運用を行っているが、これは解説にある「業務を計画する際」と考えていいか。	7.2.2(1)は、業務を計画に基づき実施に移すまでに、要求事項のレビューが必要である、という意味です。したがって、手順書の改正も計画(変更)の一部ですので、「業務を計画する際」と考えて結構です。なお、当然ながらレビューは新たな制定時にも必要です。
4	H22.12.21 (コース 大阪 事前質問)	8.5.2 8.5.3	2009年版では、是正処置や予防処置の有効性のレビューに関する記載が変更になっていますが、どのような理由で変更になったのでしょうか。 我々は有効性のレビューを処置後にある期間経過後に、同様に事象が発生しているかどうかで評価していますが、今回の変更でそのやり方も変更すべきことはあるのでしょうか。	2009年版の改定ではISO9001の改定を反映しています。ISO9001の改定では、要求事項の意図が「有効性」のレビューであることを明確にするために、改定されています。 ご質問にある運用方法でも問題ないと思われませんが、何らかの形で再発防止が出来ていることを実証出来る必要があります。
5	H23.1.20 (コース 事前質問)	8.5.3	「予防処置」について、『予防処置』として、8.5.2(是正処置)の水平展開も想定されるが、『水平展開としての予防処置』とした場合の処置対象の選定についての指針のようなものはあるのでしょうか。 (講習会当日: 是正処置の水平展開を予防処置としてもよいか。 通常の是正処置を水平展開して予防処置としたときの、対象の選定についての指針のようなものはあるか。)	予防処置として、8.5.2(是正処置)の水平展開はあり得ます。ただし、この場合、8.5.3(予防処置)で要求されている「他の施設から得られた知見の活用」の観点での水平展開の実施が必要ですので、ご留意下さい。是正処置を水平展開して予防処置とした場合の対象の選定についての指針はありませんが、ISO9001でも、JEAC4111でも、是正処置・予防処置のいずれかに位置付けて、水平展開がなされていれば良いとの考え方となっております。是正処置・予防処置で扱う情報の例はJEAG4121に例示されておりますので、参照下さい。