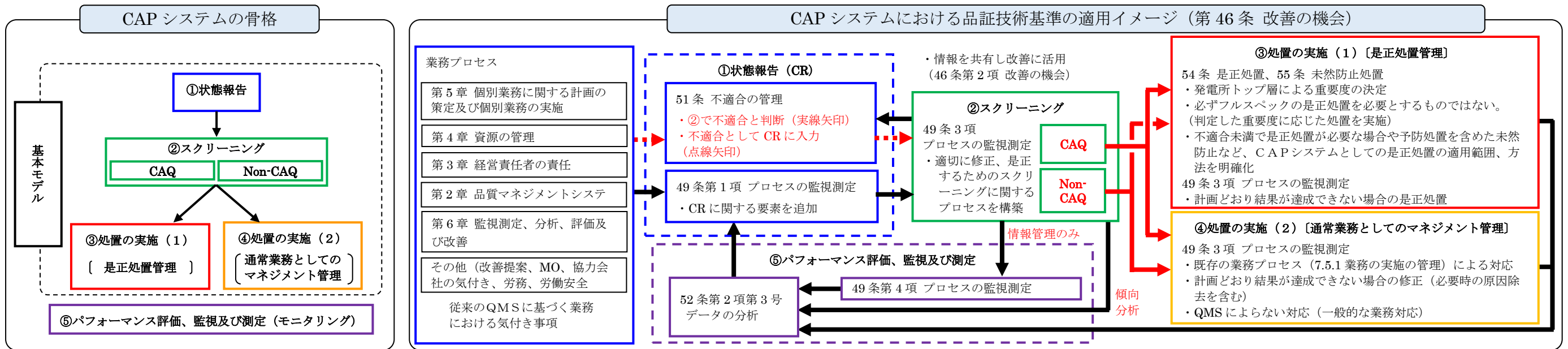
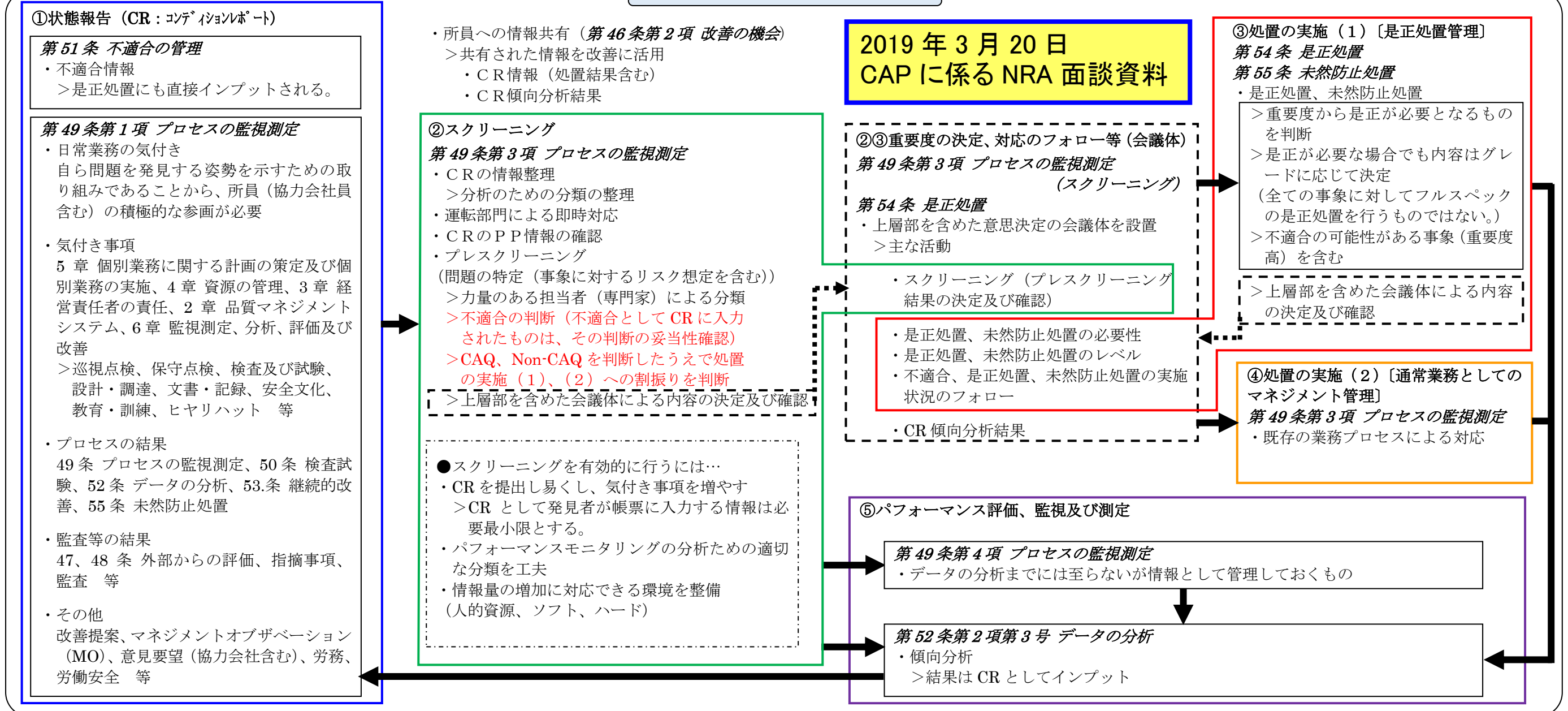


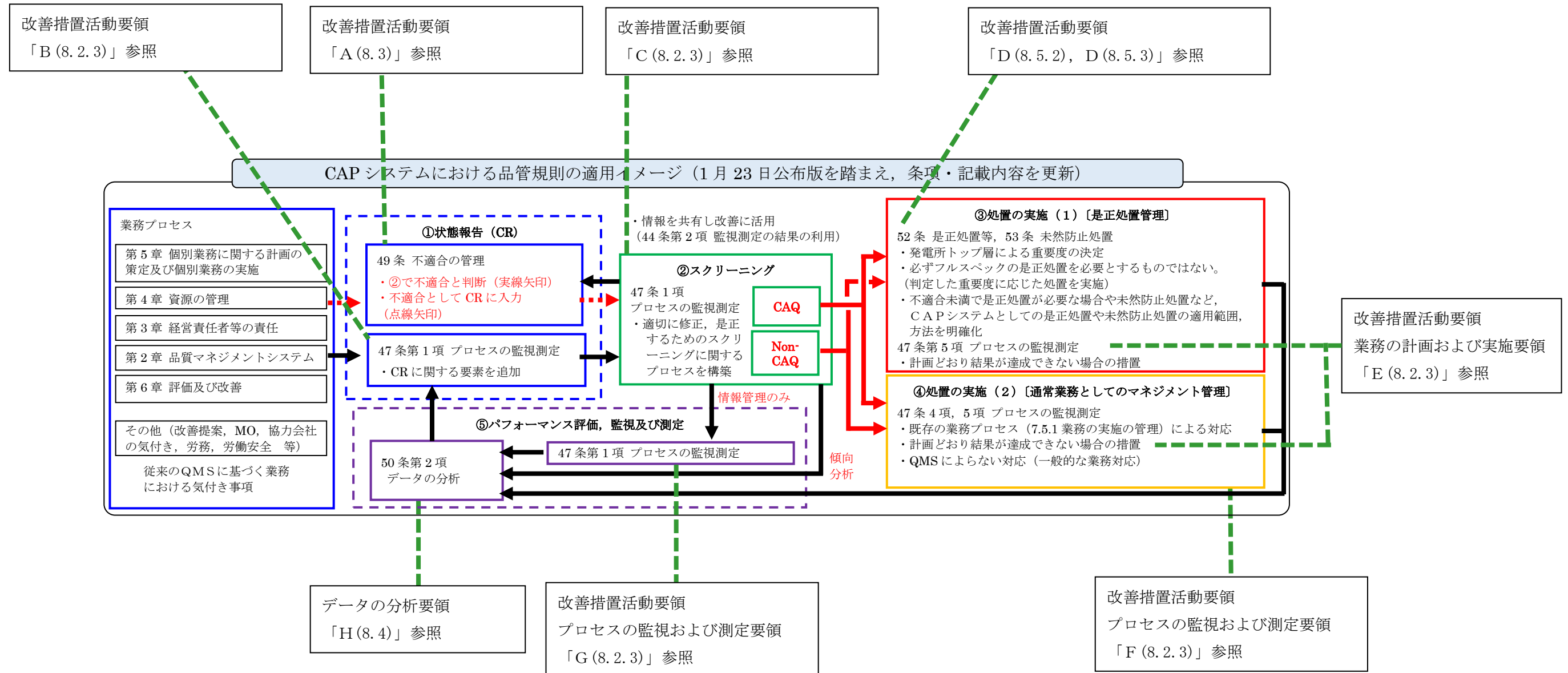
品証技術基準（第18回新検査制度WG提示案）に基づくCAPシステム全体像（案）



CAPシステム全体像（案）



前ページのフロー図は、過去の品管規則案をベースに作成されているため、2020年1月23日公布版をベースに、条項・記載内容を更新。
各プロセスにおける、当社の運用を定めた二次文書（要領）名を図示するとともに、具体的な条文を示す。



CAPを受けた，保安規定の社内標準文書への反映

表3-1 一次・二次文書一覧表（品管規則が要求する「文書化された手順」である社内標準文書）との関係

保安規定第3条の記載項目	一次文書名	承認者(管理箇所)	説明
全項目	原子力品質保証規程	社長 (原子力品質保証室)	
保安規定第3条の記載項目	二次文書名	承認者(管理箇所)	説明
4.1	原子力QMS 品質に係る重要度分類要領	原子力部長 (原子力部)	
4.1	原子力QMS プロセス適用要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
4.2.3 4.2.4	原子力QMS 文書管理・記録管理要領 ^{*1}	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
5.3	原子力QMS 品質方針管理要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
5.4.1	原子力QMS 品質目標管理要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
5.5.1	原子力QMS 責任および権限要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
5.5.2	原子力QMS 情報取扱要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
5.5.4	原子力QMS 内部コミュニケーション要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
5.6	原子力QMS マネジメントレビュー要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
6.2	原子力QMS 力量，教育・訓練および認識要領	原子力部長 (原子力部)	
	原子力QMS 内部監査員の力量，教育・訓練および認識要領	原子力考査室長 (原子力考査室)	
7.1 7.2.1 7.2.2 7.5 8.2.3	原子力QMS 業務の計画および実施要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	CAPの関連事項について，業務の計画および実施要領に記載したため，8.2.3を追記。
7.1 7.5	原子力QMS 運転業務要領	原子力部長 (原子力部)	
	原子力QMS 燃料管理要領	原子力部長 (原子力部)	
	原子力QMS 放射性廃棄物管理要領	原子力部長 (原子力部)	
	原子力QMS 放射線管理要領	原子力部長 (原子力部)	

保安規定第3条の記載項目	二次文書名	承認者(管理箇所)	説明
7.1 7.5	原子力QMS 保修業務運用要領	原子力部長 (原子力部)	
	原子力QMS 原子力災害対策実施要領	原子力部長 (原子力部)	
	原子力QMS 安全文化管理要領	実施部門の品質マネジメントシステム管理責任者	
7.2.3	原子力QMS 外部コミュニケーション要領	原子力部長 (原子力部)	
7.3	原子力QMS 設計・開発要領	原子力部長 (原子力部)	
7.4	原子力QMS 調達管理要領	原子力部長 (原子力部)	
7.6	原子力QMS 監視機器および測定機器の管理要領	原子力部長 (原子力部)	
8.2.1	原子力QMS 原子力安全達成状況に係る外部の評価情報監視要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
8.2.2	原子力QMS 内部監査要領※ ¹	原子力考査室長 (原子力考査室)	
8.2.3	原子力QMS プロセスの監視および測定要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	
8.2.4	原子力QMS 検査および試験要領	原子力部長 (原子力部)	
8.2.3 8.3 8.5.2 8.5.3	原子力QMS 改善措置活動要領※ ¹	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	CAPの関連事項について、改善措置活動要領に記載したため、8.2.3を追記。
8.4	原子力QMS データの分析要領	原子力品質保証室長 (原子力品質保証室)	

※1：品管規則の要求事項に基づき作成する文書を表す。

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
<p>改善措置活動要領(案) *</p> <p>* 現在の社内標準文書の名称は「不適合管理・是正処置・予防処置要領」であり，既にCAPを取り入れた内容になっている。</p> <p>なお，保安規定認可後に名称を「改善措置活動要領」に改正する予定である。</p>	<p>4. 定義</p> <p>(1) 不適合 「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」の定義である「要求事項に適合していないこと」。</p> <p>(2) 不適合その他の事象 不適合事象，本来あるべき状態とは異なる状態（異状），すべき行動から外れた行動や結果，気付いた問題，要改善点等のことをいう。</p> <p>(3) 異状 異常とは言えないまでも通常の状態と異なる状態。</p> <p>(4) 状態報告（CR） 不適合その他の事象が提案，もしくは記載された報告のことをいい，CR（Condition Report）という。</p> <p>(5) 改善措置活動（CAP） 原子炉施設，プロセスおよび個別業務におけるCRの情報を活用して改善を行う活動をいい，CAP（Corrective Action Program）という。なお，改善措置活動（CAP）は，「不適合管理・是正処置・未然防止処置」を含む。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(12) 不適合管理 個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され，または個別業務が実施されることがないように，当該機器または個別業務を特定，識別し，不適合を処理して記録を維持する等の一連の活動。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(14) 是正処置 検出された不適合その他の事象の原因を除去するための処置。不適合処置は不適合そのものの除去であるのに対し，是正処置は不適合その他の事象の原因を除去し，再発を防止するためにとる。</p> <p>また，起こり得る不適合の原因を除去するための処置（他施設OE情報を除く，自サイト分）も含めて実施する。</p> <p>是正処置には不適合原因および起こり得る不適合原因の分析，是正処置を講ずる必要性についての評価・明確化・実施，記録の維持等を含む場合がある。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(19) 未然防止処置 他施設OE情報を収集し，自らの組織で起こり得る不適合（他施設OE情報の事象が自らの施設に起こる可能性について分析を行った結果，特定した問題を含む）の重要性に応じて，不適合の発生を未然に防止するための処置。</p> <p>～ 中略 ～</p>	

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
	<p>【第 I 編】改善措置活動（CAP）</p> <p>1. 改善措置活動（CAP）</p> <p>自主的安全性向上に向けて、「不適合その他の事象」の情報を広く集め、原子力安全に影響を与える問題を見逃さないで効果的な対策を講じるため、CAP を実施する。CAP を推進することにより、重要な問題の再発防止を図るとともに、問題の傾向を把握し、パフォーマンスに重大な影響が発生する前に劣化兆候や課題等を発見・検知し、未然防止を図る。</p> <p>CAP 全体の仕組みおよび処置フローは「CAP 全体フロー」（別紙 1）および「CAP 詳細フロー」（別紙 2）に示すとおりである。</p> <p>2. 状態報告（CR）</p> <p>(1) 報告・収集情報</p> <p>発電所員および作業員（以下、発電所に従事する者という）は、以下の「不適合その他の事象」を確認した時は CR（様式 1）を作成し報告する。また、原子力部、原子力品質保証室等の原子力安全に関わる本店各室部員（以下、本店室部員という）においても同様に CR を作成し報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 不適合情報 b. 本来あるべき状態とは異なる状態（異状） c. すべき行動から外れた行動や結果 d. 気付いた問題点 e. 要改善点，等 <p>～ 中略 ～</p> <p>3. CAP の運用方法</p> <p>(1) 基本的な対応</p> <p>CAP については、「5. 不適合事象と CAQ/Non-CAQ の対応」のとおり、あくまでも 1 つの CR に対する対応であることから、別々に対応するのではなく、1 つにまとめて対応する。なお、CR の管理は「CR 集約表」（様式 2）にて行う。</p> <p>(2) 不適合事象に該当しない場合</p> <p>不適合事象に該当しない場合の CAP の運用は、「CR 集約表」（様式 2）に加え、CAQ の場合は様式 3-1 から 3-2 の帳票等で運用を行う。</p> <p>(3) 不適合事象に該当する場合</p> <p>不適合事象に該当する場合 CAP の運用は、「CR 集約表」（様式 2）に加え、K15 システムを使用する。ただし、不適合その他の事象の処置について緊急を要する場合および K15 システムが使用できない場合は、様式 3-1 から 3-3 の帳票等で運用を行う。なお、緊急対応後および K15 システムが使用できる状況になり次第、すみやかに K15 システムに入力を行う。</p> <p>4. CAQ 区分</p> <p>不適合その他の事象は、発生事象の原子力安全に及ぼす影響の程度によって、CAQ（影響度：高・中・低）および Non-CAQ に区分する。（別紙 4，5，参考資料 2 参照）</p> <p>ただし、CAQ 区分を適確に判断するために更なる調査が必要となる場合、CAQ 区分を暫定的に設定（調査中）したうえで、処置（状態の是正）を実施することを許容し、区分が明確になり次第区分を確定する。</p>	<p>A (8.3), B (8.2.3)</p> <p>B (8.2.3), C (8.2.3), F (8.2.3)</p> <p>A (8.3), B (8.2.3), C (8.2.3), D (8.5.2), D (8.5.3)</p> <p>C (8.2.3)</p>

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
	<p>5. 不適合事象とCAQ/Non-CAQの対応</p> <p>(1) 基本的な対応</p> <p>「CAP全体フロー」（別紙1）のとおり、報告された1つのCRに対して、『不適合事象か否か』という判断と、『CAQかNon-CAQか』という2つを判断し、基本的には以下の対応を実施する必要がある。なお、具体的な対応については下記の（2）（3）による。</p> <p>a. 不適合事象の場合 : 不適合管理・是正処置・未然防止処置を実施（【第Ⅱ編】不適合管理・是正処置・未然防止処置 参照）</p> <p>b. CAQの場合 : 是正処置活動を実施（「7. 是正処置活動」参照）</p> <p>c. Non-CAQの場合 : マネジメント活動を実施（「8. マネジメント活動」参照）</p> <p>(2) 不適合事象に該当しない場合</p> <p>担当課長等は、当該CRが不適合事象に該当しない場合は、上記（1）のとおり、CAQの場合は「7. 是正処置活動」を実施する。また、Non-CAQの場合は「8. マネジメント活動」を実施する。</p> <p>(3) 不適合事象に該当する場合</p> <p>担当課長等は、当該CRが不適合事象に該当する場合は、上記（2）と同様の対応を実施するとともに、合わせて不適合管理・是正処置・未然防止処置を実施する必要がある。なお、あくまでも1つのCRに対する対応であることから、別々に対応するのではなく、1つにまとめて対応する。</p> <p>a. 他施設OE情報以外 ～ 中略 ～</p> <p>b. 他施設OE情報 ～ 中略 ～</p> <p>6. スクリーニング会議等での検討事項</p> <p>不適合その他の事象について、スクリーニング会議、スクリーニングレビュー会議、改善措置検討会にて「スクリーニング会議等での実施内容」（別紙3）について検討を行い、必要な指導・助言等を行う。</p> <p>なお、スクリーニング会議、スクリーニングレビュー会議、改善措置検討会の詳細については、各室部所の三次文書にて定める。</p> <p>7. 是正処置活動</p> <p>担当課長等は、報告されたCRがCAQと判断されたものについては是正処置活動を実施する。なお、不適合事象にも該当する場合は、「5. 不適合事象とCAQ/Non-CAQの対応」のとおり実施する。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>8. マネジメント活動</p> <p>担当課長等は、報告されたCRが「原子力安全に影響を及ぼす状態以外の問題（Non-CAQ）」と判断されたものについてはマネジメント活動を実施する。なお、不適合事象にも該当する場合は、「5. 不適合事象とCAQ/Non-CAQの対応」のとおり実施する。</p> <p>なお、事象によってはNon-CAQの場合でも原因を特定しその原因の改善を図ったほうが良い場合は、担当課長等が適切に判断し対応する。</p> <p>～ 中略 ～</p>	<p>D (8.5.2), D (8.5.3), F (8.2.3)</p> <p>D (8.5.2), D (8.5.3), F (8.2.3)</p> <p>D (8.5.2), D (8.5.3), F (8.2.3)</p> <p>C (8.2.3)</p> <p>D (8.5.2) , D (8.5.3)</p> <p>F (8.2.3)</p>

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
	<p>9. 傾向監視 担当課長および品質保証業務担当個所は、傾向監視を実施し、パフォーマンスに重大な影響が発生する前に劣化兆候や課題等を発見・検知し、改善に結びつける。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(3) 検知した問題 担当課長または品質保証業務担当個所は、潜在的または問題のありそうな傾向や劣化兆候や課題を発見・検知した場合は、新たにCRを作成し報告する。</p> <p>【第Ⅱ編】 不適合管理・是正処置・未然防止処置</p> <p>1. 不適合処置，是正処置および未然防止処置の運用方法 不適合処置，是正処置および未然防止処置の運用は，K15システムを使用する。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>6. 不適合管理 (1) 不適合処置</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(3) 不適合処置の実施</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>7. 是正処置 以下の2つの不適合の原因を除去する処置を実施する。 i. 不適合の原因を除去するための処置 ii. 起こり得る不適合の原因を除去するための処置（他施設OE情報を除く，自サイト分）</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(5) 是正処置の実施</p> <p>～ 中略 ～</p>	<p>G (8.2.3) E (8.2.3)</p> <p>B (8.2.3)</p> <p>A (8.3), D (8.5.2), D (8.5.3)</p> <p>A (8.3)</p> <p>A (8.3)</p> <p>D (8.5.2)</p> <p>D (8.5.2)</p>

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
	<p>8. 未然防止処置</p> <p>(1) 他施設OE情報の入手・提供</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(5) 未然防止処置の実施</p> <p>～ 中略 ～</p>	<p>B (8.2.3)</p> <p>D (8.5.3)</p>
<p>プロセスの監視および測定要領</p>	<p>5. プロセスの監視測定</p> <p>プロセスの監視測定（対象には、機器等および保安活動に係る不適合についての弱点のある分野および強化すべき分野等に関する情報を含む。）を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法によりこれを行う。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(1) 業務プロセスの監視測定を行うデータの種類</p> <p>a. 個別業務等要求事項への適合性に関するデータ</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(c) 業務の計画および実施のプロセスに関するデータ</p> <p>i. 改善措置活動、不適合の状況（供給者における不適合を除く、弱点のある分野および強化すべき分野など）</p> <p>b. 機器等およびプロセスの特性および傾向（是正処置を行う端緒（不適合には至らない機器等およびプロセスの特性および傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。）となるものを含む。）に関するデータ</p> <p>(a) 業務の計画および実施のプロセスに関するデータ</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(b) 評価および改善プロセスに関するデータ</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>iii. 改善措置活動、不適合管理の内容（RCAの内容を含む）</p> <p>～ 中略 ～</p>	<p>E (8.2.3) , F (8.2.3), G (8.2.3)</p> <p>E (8.2.3) , F (8.2.3)</p>

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
	<p>(5) プラントの傾向監視 異常兆候につながるプラントの傾向を早期に把握することを目的としてプラントデータの監視を行う。 プラントの傾向監視で得た情報については、その内容に応じて上記（1）で定めるデータに含めて、「原子力QMS データの分析要領」に基づく分析を行う。</p> <p>～ 中略 ～</p>	G (8.2.3)
業務の計画および実施要領	<p>6. 個別業務の計画</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(2) 個別業務に関する計画の策定または変更（プロセスおよび組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含む。）を含む。）を行うにあたり、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>e. 使用前事業者検査等，検証，妥当性確認および監視測定ならびにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（合否判定基準） 次に示す検証，妥当性確認，監視，測定，検査および試験のうち，当該個別業務に必要な項目について，どの段階で行うかを個別業務の計画に明確に記載し，必要に応じて，その合否判定基準を記載する。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(c) 監視および測定 個別業務の計画には，個別業務が計画どおり進んでいることを確実にするため，監視または測定する具体的な方法を記載する。監視および測定の対象は，QMSのプロセス，個別業務（保安活動）の監視および測定に加え，原子炉施設のうち「6.(2)d.(d)検査および試験」の対象となるものを除く原子力施設の監視および測定である。 特に，非定常業務プロセスの試運用，本格運用においては，監視(モニタリング)により，想定したリスクの回避策の有効性を確認するとともに，予期しない状況の早期発見に資することができる。 計画どおりの結果が達成できない場合には，適切に修正および是正処置をとる。</p> <p>～ 中略 ～</p>	E (8.2.3)

社内標準文書名	社内標準文書（抜粋）	CAP システムプロセスとの関連
データの分析要領	<p>5. データの分析</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(2)分析データ 分析データおよび該当室・部・所は、下表のとおりとする。分析データには、「原子力QMSプロセスの監視および測定要領」に基づく監視および測定によって得られたデータを含める。</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>b. 個別業務等要求事項への適合性に関するデータ</p> <p>(a)プロセスの監視および測定</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>iii. 業務の計画および実施のプロセスに関するデータ</p> <p>(i)改善措置活動，不適合の状況（供給者における不適合を除く） （弱点のある分野および強化すべき分野など）</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>c. 機器等およびプロセスの特性および傾向（是正処置を行う端緒（不適合には至らない機器等およびプロセスの特性および傾向から得られた情報に基づき，是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。）となるものを含む。）に関するデータ</p> <p>(a) プロセスの監視および測定</p> <p>i. 業務の計画および実施のプロセスに関するデータ</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>ii. 評価および改善プロセスに関するデータ</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(iii)改善措置活動，不適合管理の処置率および処置完了件数</p> <p>～ 中略 ～</p> <p>(b)未然防止処置</p> <p>i. 他サイト・他社でのトラブル等情報の入手，検討，反映件数</p> <p>～ 中略 ～</p>	<p>H(8.4)</p> <p>H(8.4)</p>