

JEAC4111-2021の位置づけ 外部説明資料

2022年3月3日

原子力規格委員会
品質保証分科会

目次

1. 本資料の目的
2. 安全マネジメントにおける各関係者の役割に関する考え方
3. JEAC4111, JEAG4121に係るこれまでの経緯
4. JEAC4111-2021の内容
5. 規格の活用に向けて

1. 本資料の目的

JEAC4111-2021は、新検査制度が施行されるのに合わせ、パフォーマンス向上、リスク情報活用などの原子力施設の安全性向上にとって必須の要素をマネジメントする規格として改定されたものである。事業者が、**福島第一原発事故の教訓**を反映し、自主的、継続的に安全性向上を促進するために重要となる。

本資料の目的は、JEAC4111-2021の活用を促進するために、規制上の位置づけなどについて議論するためのものである。

安全マネジメントに係る各関係者の役割

マネジメントは、それぞれの組織が、主体性を持って、それぞれの状況に応じて実践すべきものである。しかしながら、事業者の主体性に任せるだけでは、問題意識に欠ける事業者が出てくるが、すべてを規制すると主体性を損ない、それぞれの状況に適した効果的・効率的なマネジメントにならない。

1. 規制組織

- ・規制組織は**最低限の要求事項**を定め、事業者の自主・自律的活動を促進する形で事業者の活動の適合性・パフォーマンスを評価する。

2. 事業者

- ・**一義的責任**を有する事業者は、利害関係者の期待に応えるべく、主体性を持って活動し、原子力安全を達成・維持・向上する。
- ・事業者は規制要求事項を満たした上で、民間規格を活用し自らの**組織の状況にふさわしい実施方法**を検討する。

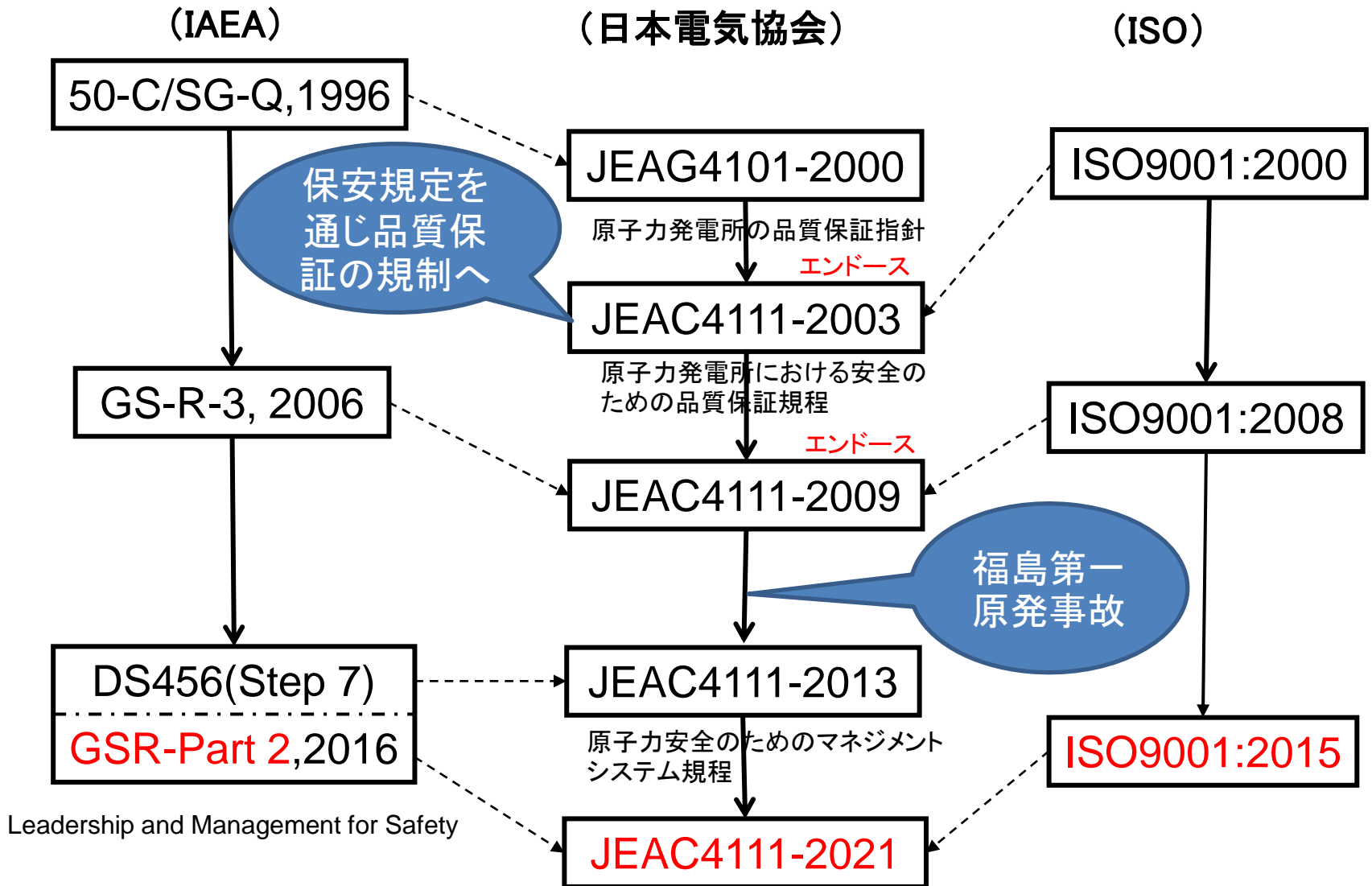
3. 支援組織

- ・学協会は、事業者の取り組みを支援するために、事業者の自主・自律的活動を通じて得られた新たなノウハウを取り入れた**規格, ガイドライン**を提供する。
- ・供給者は、要求される仕様を満たす製品・役務を提供する。

(参考)IRRS勧告R9

政府は、効率的で、パフォーマンスベースの、より規範的でない(less prescriptive)、リスク情報を活用した原子力安全と放射線安全の規制を行えるよう、(略)検査制度を改善、簡素化すべきである。

品質保証分科会のミッション, ヒストリー(1/2)

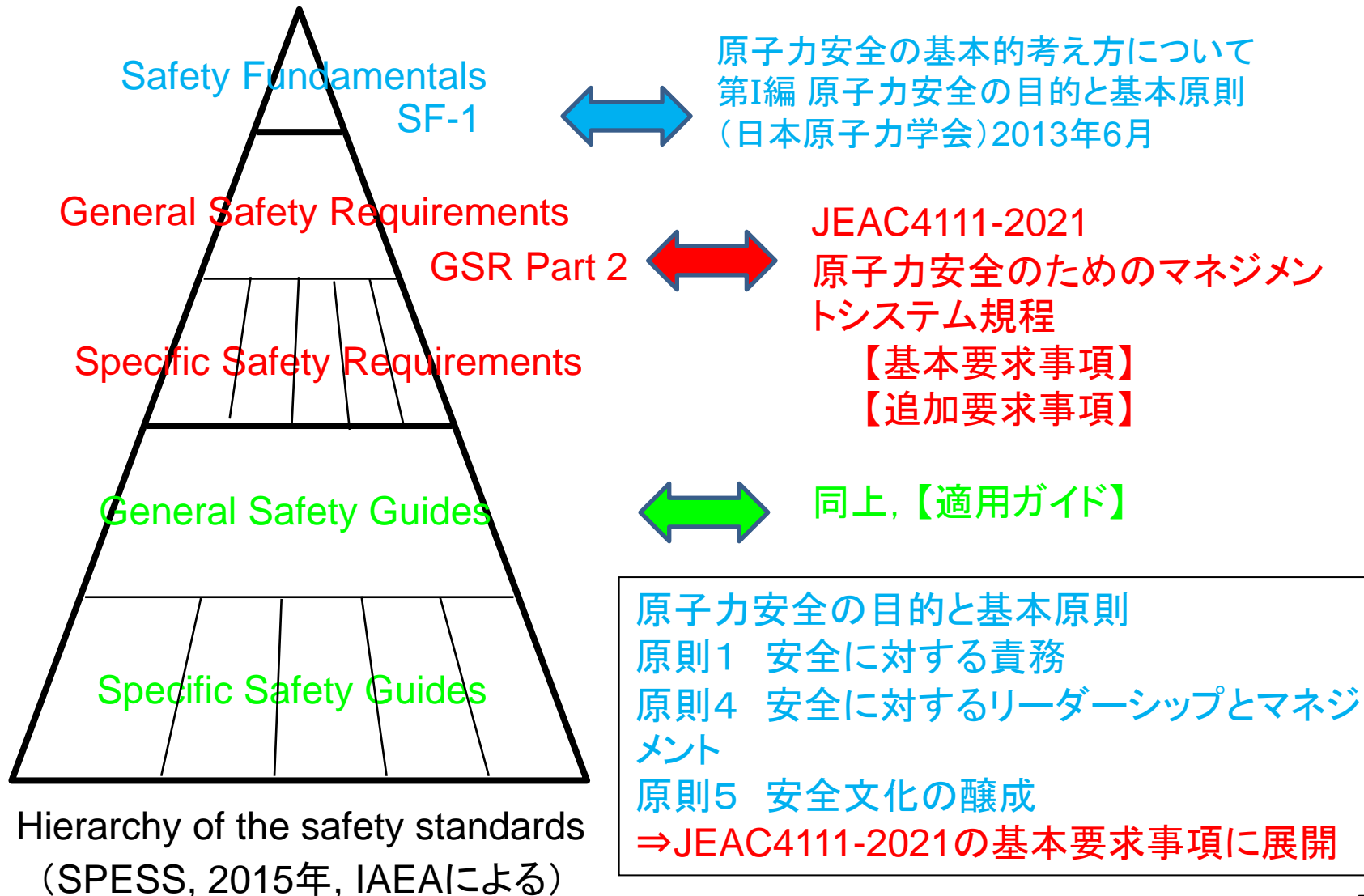


品質保証分科会のミッション, ヒストリー(2/2)

1975年	「設置許可申請書」添付書類8に「品質保証の基本方針」記載
1980年	「工事計画認可申請書」に「品質保証に関する説明書」を添付
1980年頃	電力会社において, JEAG4101を基本とした「品質保証計画書」が策定される。
1982年	規制当局による「原子力発電総合保安管理調査」が始まる。
2003年	品質保証計画(プログラム)を保安規定に記載
2007年	重大な不適合事象が発生した場合の根本原因分析の要求
2007年	安全文化醸成等を保安規定に記載
2013年	工認用品管規則を通じ, 設計・建設段階の品質保証の要求
2020年	検査制度の見直しが施行, 設置許可申請書本文11号に「品質管理の方法」記載

品質保証分科会は, JEAG4101-1972発行以降, 日本の原子力分野で唯一の, 品質保証, 安全マネジメントに係る標準の策定組織として, 常に国際標準を意識し, 国内外の事故等をふまえ, 利害関係者(行政, 設置者, 製造者など)のニーズに応えてきた。

IAEA安全基準の階層と安全マネジメント規格の位置づけ



JEAC4111改定基本方針検討タスク

- **メンバー:**

主査: 渡邊副分科会長兼幹事

副主査: 鈴木検討会主査

委員: 北海道電力, 東京電力HD, 中部電力, 関西電力,
九州電力, 電源開発, 三菱重工業, 原子燃料工業

オブザーバ: 原子力規制庁職員

- **開催時期:** 2017.1.26～2018.11.15まで10回開催

(議事録は, 原子力規格委員会ホームページに)

- **審議事項:** JEAC4111改定の課題を検討し, 改定の基本方針を策定する。

JEAC 4111改定の背景

I. 事業者の一義的責任を明確にするとともに規制検査を一本化する法改正

- 横断領域※で、新制度の前提となる事業者の**自主的安全性向上を支援する必要性**

※：安全マネジメントシステム、安全文化など、業務・施設の品質を確保するための共通的要素

II. 設計及び工事に係る**品管規則**は、設置許可の許可基準に格上げ

- 対象期間が工事計画認可・設工認の認可から、設置許可～廃止措置までに拡大、対象施設は原子力施設(8施設)をカバーする
- 以下の4カテゴリーが追加された
 - ①GSR Part2との整合, ②JIS Q 9001:2015からの反映, ③米国の規制制度から学ぶべき事項, ④新検査制度運用にあたり必要な事項
- 国の「規制に係る人的組織的要因に関する検討チーム」がガイドを作成した

III. 最新知見の反映

- 品管規則に追加された4カテゴリーの他にも、IAEAのGSR Part2, JIS Q 9001:2015及びこれらに係るガイド等の最新知見を反映
- 事業者の**自主的安全性向上**に繋がる要求事項・適用ガイドを検討し追加

JEAC 4111-2021における 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

- 原子力安全のためのマネジメントシステムの基本は、原子力安全に影響を与える全てのプロセスについて、これを計画し、実施し、評価し、**パフォーマンスを改善するというPlan-Do-Check-Act(以下、「PDCA」という。)サイクルを廻すことによって、原子力安全の達成を強固にしていくことである。**
- 本規程は、原子力安全の達成・維持・向上に影響する、**安全文化及び安全のためのリーダーシップ**について、要求事項として具体化を図るとともに、**原子力安全に影響する「技術的、人的及び組織的要因の相互作用」を、適切に考慮することを明確にした。**
- 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。
- 原子力安全の達成・維持・向上のための活動は原子力安全に関わる**全ての組織・人の協働により達成する**性格のものであることから、このような概念を事業者のみならず、**支援組織(供給者を含む)においても普及し、更に改善に向けて自律的に取り組む**ことを本規程の前提としている。

原子力安全の達成・維持・向上に係る特徴点

・パフォーマンス向上の仕組み

プラントライフを通して**大中小のPDCA**を回しパフォーマンスを向上させる仕組み

PIIによる劣化監視の具体的方策、管理者の自己アセスメントの充実

・リスクに基づく考え方の具現化（リスクへの対応）

リスクを考慮したグレード分けを明確化、**リスク情報を活用した意思決定（RIDM）**を支える**改善措置活動（CAP）**、**コンフィグレーション管理**を規定。

・安全とセキュリティの調和

相互に与えるリスクを考慮し、システム上、運用上の具体的方策を規定。

・システミック・アプローチ

安全文化及び安全のためのリーダーシップに係る要求事項の具体化。「**技術的、人的及び組織的要因の相互作用**」を考慮し、全体最適化。

（その他詳細は添付参考資料に示す。）

適用範囲

【施設】

原子力施設

加工施設，再処理施設，発電用原子炉施設，
使用済燃料貯蔵施設，廃棄物埋設施設及び廃棄
物管理施設

【活動】

設計・建設段階，試運転段階，運転段階及び廃止
措置段階において，組織が実施する原子力安全に
係る業務

本規程の全体構成

本規程の記載事項は、次に示す項目から構成されている。

第1部 序論

第2部 要求事項

第3部 適用ガイド及び解説

附属書 附属書-1 根本原因分析に関する要求事項

附属書-2 安全文化及び安全のためのリーダーシップに関する適用ガイド

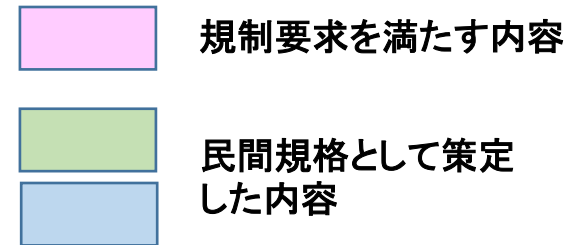
附属書-3 改善措置活動(CAP)に関する適用ガイド

附属書-4 (参考) 品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書

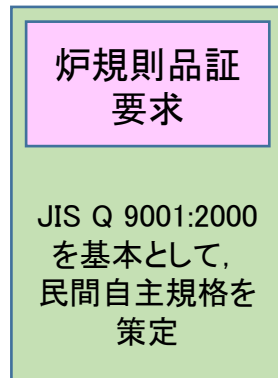
要求事項、適用ガイド及び解説の構成はJEAC 4111-2013及び品管規則・解釈に合わせて、4章から8章の構成とした。

附属書-1及び附属書-2は、国の「規制に係る人的組織的要因に関する検討チーム」での議論をうけ策定された原因分析ガイド、安全文化ガイドを反映した。

JEAC4111の構造の変遷

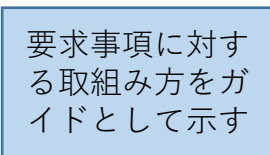


JEAC 4111-2003
JEAC 4111-2009

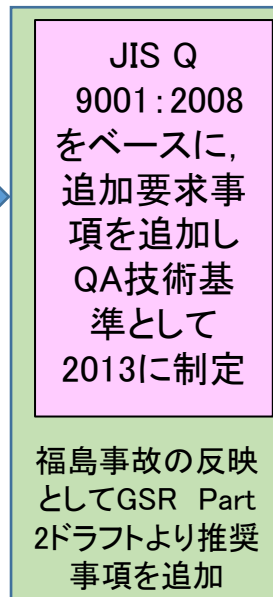


(エンドースされた)

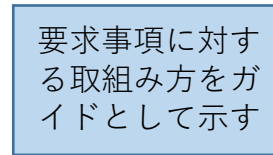
JEAG 4121-2005
JEAG 4121-2009



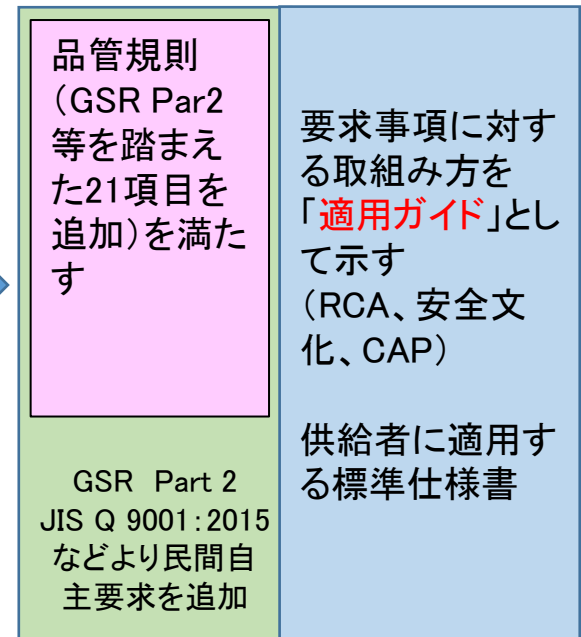
JEAC 4111-2013



JEAG 4121-2015



JEAC 4111-2021



ガイドから規格として精選

技術資料

JEAC 4111-2021の構成コンセプト

新検査制度に対応し、**品管規則**を満たすと共に、事業者の**自主的安全性向上**を推進する規格とする。

Mandatory	Non-mandatory	標準	要求事項の一部ではない
基本 要求事項 追加 要求事項 (shall)	適用ガイド 今回新たに追加 (should, may, can)	解説	
<p>JEAC 4111-2013の構造、要求事項をベースとして全体を構成し；</p> <p>① 品管規則として追加された要求事項を含めた基本 要求事項</p>	<p>以下から抽出した、要求事項に対する取組み方を下記を参照して構成</p> <p>① JEAG 4121の【解説】【例示】を選択し規格化</p> <p>② 新規事項については、IAEAのガイドライン、欧米の文献、実施例等から必要な情報を反映・検討</p> <p>③ JIS Q 9002 (9001のガイド) から必要な情報を反映</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要求事項の必要性、背景、言葉の解釈など ・ 品管規則との関係 ・ 適用ガイドの背景 ・ 参考文献など 	
<p>② 民間自主規格として追加した要求事項 (GSR Part2, JIS Q 9001, JEAG 4121等から)</p>			

要求事項の構成

【基本 requirements 事項】

JEAC 4111-2013を基本として全体を構成するとともに、「法令・規制要求事項」としての「品管規則及び解釈を満たすよう「4.原子力安全のためのマネジメントシステム」から「8.評価及び改善」(附属書-1「根本原因分析に関する要求事項」)を含む。)について定めたものである。

【追加 requirements 事項】

GSR Part2, GS-G-3.1 ,3.5, JIS Q 9001:2015, JEAG 4121-2015などの中から、要求事項として本規程で明確化すべき事項、及び本規程策定に当たって事業者として自主的安全性向上のために必要と考えられる事項を定めたものである。

追加 requirements 事項をP19に示す。

品管規則の追加21項目

➡ **【基本 requirements 事項】へ**

	追加項目の概要
1	基本安全目的の反映
2	リスクを考慮したグレード分けの明確化
3	全ての階層の管理者のリーダーシップの明確化
4	法令遵守及び規制要件の反映の明確化
5	経営責任者の健全な安全文化を醸成する取組の明確化
6	システミック・アプローチの明確化 (HTOを考慮)
7	責任と権限のインターフェイス
8	試験・検査を行う者の独立性の確保の明確化
9	管理者の自己アセスメントの追加
10	内部監査を行う者の独立性の明確化
11	調達プロセスへの規制機関の立ち入りを可能とする措置の追加

品管規則の追加21項目

➡ **【基本 requirements 事項】へ**

-	追加項目の概要
12	調達プロセスにおける一般産業用工業品の管理
13	MRのインプット項目の追加(資源の妥当性, リスク)
14	監視測定 of 監視方法にPIを活用することを明確化
15	安全とセキュリティー相互の潜在的影響の管理
16	プロセスの妥当性確認とレビューを行う者の明確化
17	文書の管理に文書の保護, 不適切使用防止
18	文書改訂手続きと入力情報(根拠)の管理の追加
19	プロセス及び組織変更管理の追加 (設計管理の対象拡大含む) (累積的な影響が生じるプロセスを含む。)
20	外部からの要員確保
21	不適合及び不適合未済への対応, 未然防止含む

追加要求事項

- ・4.1 「一般要求事項」(8) **リスク情報活用**
- ・6.1 「資源の提供」**組織の知識**の維持と利用
- ・7.1 「業務の計画」(5)**コンフィギュレーション管理**
- ・7.3.6 「設計・開発の妥当性確認」(2) **妥当性確認の実施時期**を明確化
- ・7.3.7 「設計・開発の変更管理」(1)**変更管理の対象**を明確化
- ・7.3.7 「設計・開発の変更管理」(2) **設計・開発の終了後に発生した変更**の管理方法
- ・7.4.1 「調達プロセス」(6) **偽造品, 不正品等**の防止対策
- ・7.4.2 「調達要求事項」(1) d) **報告が必要となる不適合**の範囲に関する要求事項
- ・7.5.1 「業務の実施の管理」(2) **人的過誤を未然に防止・低減**するための処置
- ・8.1 「一般」(1)監視, 測定, 分析及び評価の結果の証拠として記録の保持
- ・8.2.2 「内部監査」 **監査員の力量**を評価し, 認定, 選定
- ・8.2.4 「検査及び試験」(2) 検査及び試験における**ホールドポイントの規定**を明確化
- ・8.2.4 「検査及び試験」(6) **検査及び試験の要員の力量**を評価し, 認定を明確化
- ・8.3 「不適合管理」(6) **不適合事象の公開基準**の規定

適用ガイド

- 適用ガイドとは、第3部、附属書-2及び附属書-3
 - 第2部の「基本 requirements 事項」、「追加 requirements 事項」に適合するための実績のある**実施方法、活動の例**を示す (should, can, mayの記載により)
 - 「望ましい (should)」は、そのような**実施方法を推奨**することを意味している。
 - 「**品管規則及び解釈**」に対する**具体的な実施方法**を含む
 - 規格の使用者にとって取り組みやすくし、また混乱を避けるため、民間で従来使用してきた用語、表現を用いた。
 - 事業者の経験、技術の進歩、規制上の考慮を反映
- ⇒効果的なマネジメントシステムの構築・運用、**自主的安全性向上**

「適用ガイド」は、事業者が自主的安全性向上に効果的に取り組めるよう、記載内容を精査し充実させた。

用語及び定義

- **用語及び定義**

今回の改定において「用語及び定義」として、明確化を図った。明確化に当たっては、従来の定義、IAEAのグロサリ、品管規則の定義、JIS Q 9000:2015「品質マネジメントシステム—基本及び用語」を参考とした。

- **品管規則・解釈の用語との対応表（解説）**

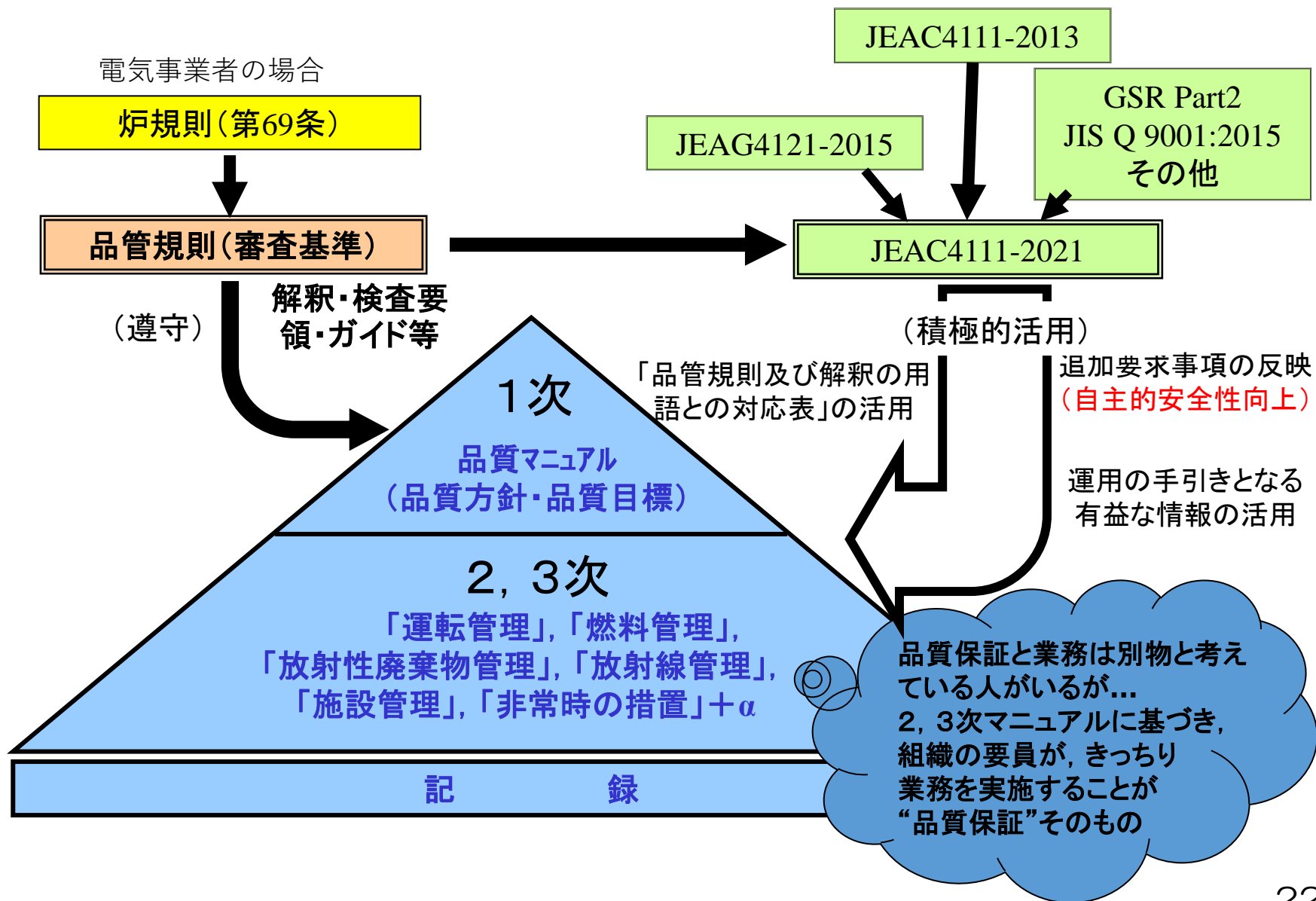
JEAC 4111での用語は、2003年版以来、民間で定着した使われ方をしているので、必ずしも品管規則での用語をそのまま使うことはせず、**JEAC 4111の用語と品管規則及び解釈の用語で相違がある場合、用語の対応表を作成し、従来の用語を継続して使用することとした。**

例 経営責任者→トップマネジメント

健全な安全文化を育成し、維持する→健全な安全文化を醸成する
実効性を維持する→有効性の継続的な改善 等

16の用語について対応表を提示

事業者のQMSにおけるJEAC 4111 の位置付け



JEAC4111-2021を使用するメリット

1. 品管規則との関係

- JEAC4111改定基本方針検討タスクにおいて、原子力規制庁職員から品管規則の意図を聴取し、仕様規程化したため、「容認可能な実施方法」が明確である。
- 解説等で法令用語による品管規則との対応関係を明確にしているため、規制検査への対応が容易である。

2. 自主的安全性向上

- 福島第一原発事故の教訓をふまえて改定されたIAEAのGSR Part2に対応しており、教訓反映を効果的にすることができる。
- 専門家の知見、失敗事例、良好事例から得られる知見を、適用ガイド、追加要求事項として標準化したため、事業者による自主的安全性向上に寄与できる。
- 規制要求事項を満たした上で、適用ガイドにより各組織の状況にふさわしい独自の取り組みを検討することができる。(例:CAP, リスク情報活用, HTOなど)
- 定着しているJIS Q 9001の表現を可能な限り残すとともに、用語を明確に定義したため、規格としての理解が容易である。
- 品管規則と共通で、2013年版の構成を維持したため、移行にあたっての混乱を最小限にとどめることができる。
- 民間自主規格であることから、規定を中長期的に固定化せず、事業者の運用経験、新知見などを迅速に反映することにより原子力安全の達成維持向上を促進することができる。

規格の活用に向けて

- (1) 本規格は、三学協会が定める多くの規格に共通する傘となる性格を持つことから、多くの規格がJEAC4111との整合性を議論しており、基盤的で重要な規格である。
- (2) 本規格は、公平・公正・公開性を原則とするコンセンサスプロセスにより成立した安全マネジメントの標準であり、利害関係者(規制組織, 事業者を含む)によって尊重されるべきものである。
- (3) 事業者は、自主的安全性向上のために、成立した規格を積極的に活用する。活用のために障害になることがあれば、原子力規格委員会, 規格類協議会等の場で前向きに議論していきたい。
- (4) 分科会は、講習会, 学会発表等を通じてJEAC4111-2021の理解と利用促進を図る。
- (5) 「安全のためのマネジメントシステム」について、規制当局の文書において何らかの形で裏書等をしていただくなど位置付けが明確化され、規制当局と事業者の共通理解の上で、効果的な保安活動, オーバーサイトが行われることは、国民・利害関係者の理解を得る上で有益である。
- (6) 将来的には、新知見を迅速に反映する必要もあり、民間規格化の原点に立ち戻り、規則はできる限り性能規定化し、学協会で策定した規格が技術評価され用いられることが望ましい。

参 考

(JEAC4111の改定内容の概要等)

原子力規制委員会における民間規格の活用について(案)

H30.6.6

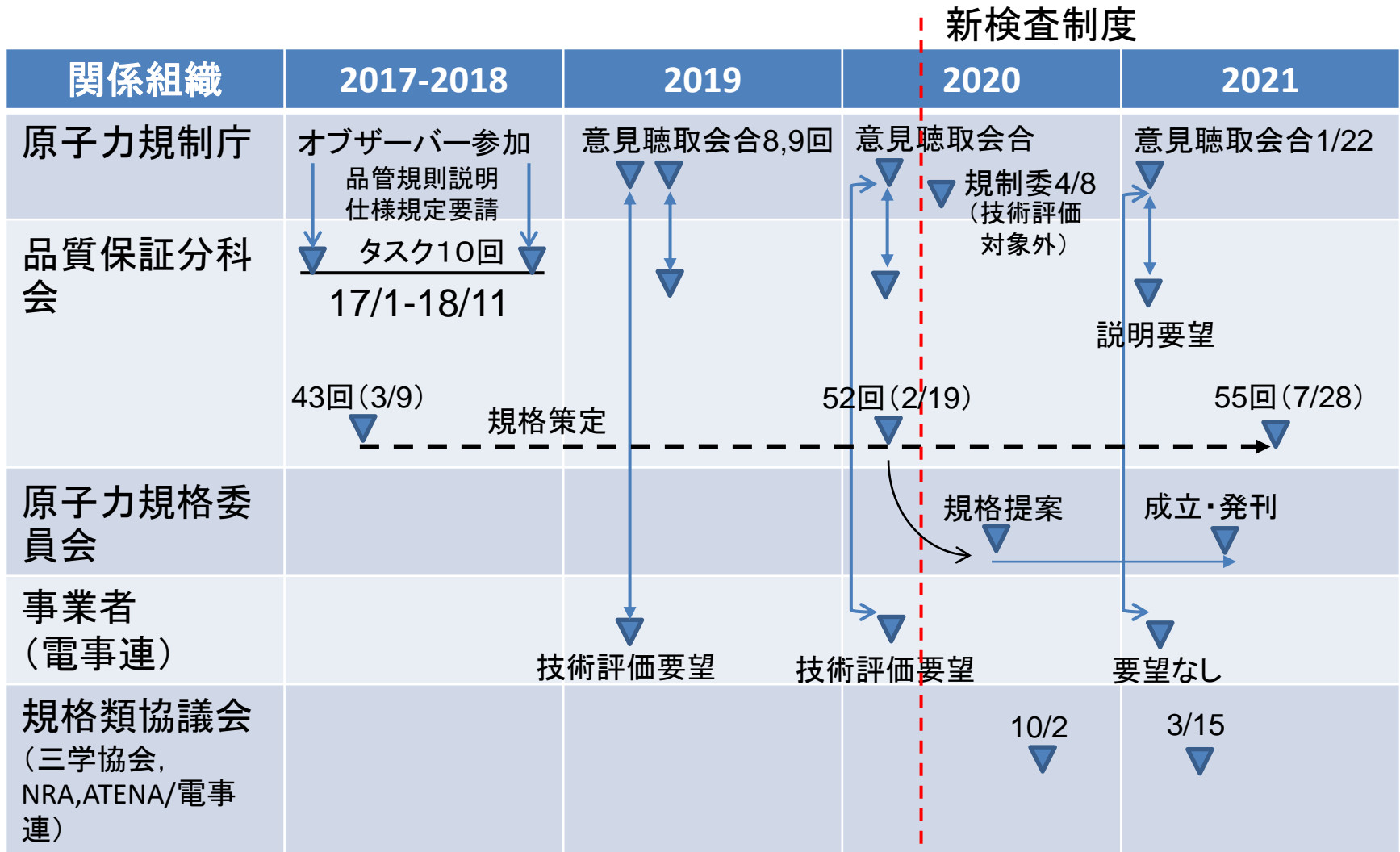
原子力規制委員会

1. はじめに

- (1) 許認可申請図書において引用される日本原子力学会，日本機械学会及び日本電気協会(以下「3学協会」という。)等の民間規格について，**性能規定化された規制要求に対する容認可能な実施方法**としてあらかじめ評価しておくことは，効率的な審査の実施に資すると考えられる。
- (2) 3学協会規格を含む民間規格を原子力規制委員会の定める規則解釈又は審査基準等で**行政手続法第5条**に規定する審査基準に該当するもの(以下「規則解釈等」という。)に**引用しようとする場合には**，その策定プロセス等によらず，**規定内容が技術的に妥当であるかという観点から**，原子力規制委員会として**技術評価**を行う。

原子力規制委員会における民間規格の活用に関する見直しについて
(案) より

策定経緯と関係者の相互関係



JEAC4111改定内容の概要(1)

リスクへの対応

4.1 一般要求事項 「リスク情報活用」

- (2) グレード分けにおいて、“原子力施設の品質又は業務に関連する、原子力安全に係るハザード(リスク源)及びこれらに関連する**リスクの大きさ**”を考慮する。
- (8) 組織は、マネジメントシステムの確立及び運用において、**リスク情報を活用**しなければならない。(追加要求)

【適用ガイド】

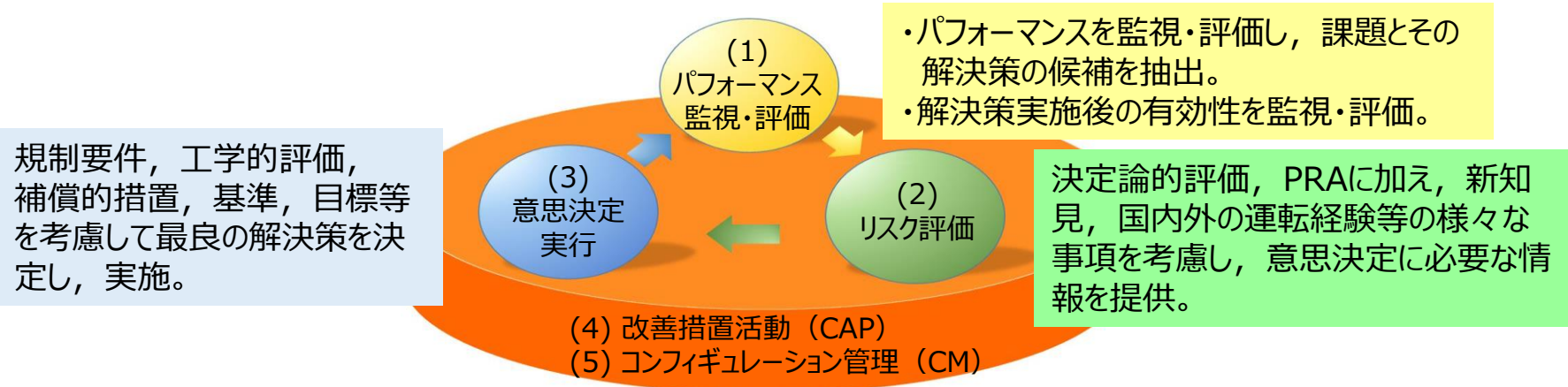
- ・グレード分けにおいて考慮できる事項を記載(従来と同様)
- ・本規程におけるリスクは、業務・原子力施設における、安全、セキュリティ及び品質(業務・原子力施設の品質の達成)に影響を及ぼすリスク並びに放射線が環境に及ぼすリスクを前提としており、内部及び外部の課題(5.3a)参照)に応じて、労働安全上のリスクなど、他の容認できない多様なリスクも対象として含めることができる。
- ・原子力発電所にあっては、これらのリスク情報を活用した意思決定(RIDM: Risk Informed Decision Making)の取組が自主的に行われている。これは、「深層防護」及び「設計基準事故(DBA)」による「決定論的」アプローチに加えて、原子力発電プラントの標準的な確率論的リスク評価(PRA)と個々の発電プラントに固有なPRAを考慮するものであることを記載。

【適用ガイド】マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例；

- 1) マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合に起こり得る結果の考慮（5.4.2(2)a）参照）
- 2) 改善の機会を捉えた処置の実施（8.1(1), 8.2.3(3)及び附属書-3「改善措置活動(CAP)に関する適用ガイド」参照）
- 3) 業務に必要なプロセスの計画における、起こり得る問題の影響等に関するリスク及び機会への取組（7.1(1)参照）
- 4) 業務に必要なプロセスの変更によるリスク（コンフィギュレーション管理(CM)に係るもの含む）評価（7.1追加要求事項(5)参照）
- 5) 原子力施設の設計・開発における、不適合及び予期せぬ事象の発生を未然に防止するためのリスク及び機会を考慮した活動（7.3.1(1)参照）
- 6) 設計変更における変更の影響評価（7.3.7(3)参照）
- 7) 計画どおりの結果を得られないおそれのある場合の修正及び是正処置（8.2.3(5)参照）
- 8) プロセス及び原子力施設の特性及び傾向から是正処置の機会を得る（8.4(2)c）参照）
- 9) 業務・原子力施設に係る改善のために実施された処置及びマネジメントシステムの変更（8.5.2(7)(8)参照）
- 10) 未然防止における他の原子力施設（組織内の他施設を含む）及び他の施設から得られた知見の活用（8.5.3参照）

リスク情報を活用した意思決定 (Risk-Informed Decision Making: RIDM)

自律的な安全性向上のマネジメントシステム



システムを支える機能

(4) 改善措置活動 (CAP)

事業者における問題を発見して解決する取組み。問題の安全上の重要性の評価、対応の優先順位付け、解決するまで管理していくプロセスを含む。OE情報を含めて、CAPの中にリスクが潜んでいないか？ RIDMの入口

(5) コンフィギュレーション管理 (CM)

設計要件、施設の物理的構成、施設構成情報の3要素の一貫性を維持するための取組み。

「リスク情報の活用に向けた戦略プラン及びアクションプラン」2018.2 電事連資料を参照

JEAC4111改定内容の概要 (2)

改善措置活動(CAP)

8.5.2是正処置

(1)組織は、**不適合その他の事象の再発を防止**するため、遅滞なく原因を除去する処置をとらなければならない。

【定義】「その他の事象」には、結果的に不適合には至らなかった事象又は原子力施設に悪影響を及ぼす可能性のある事象を含む。

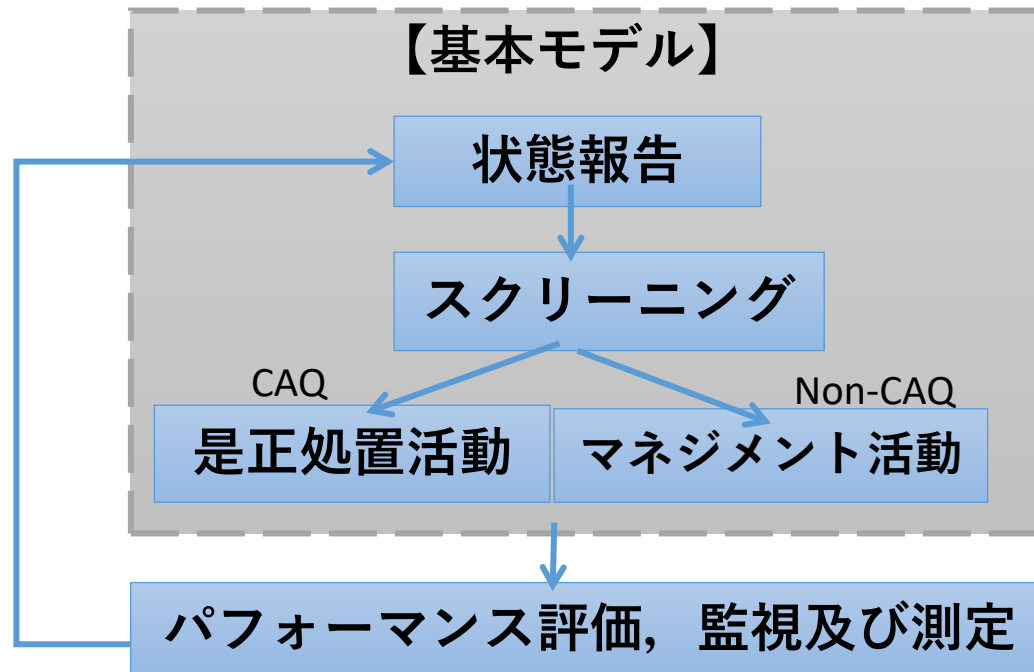
⇒様々な手段で行われてきた「不適合未満の管理」をCAPシステムに集約し充実

【適用ガイド】

附属書-3「改善措置活動(CAP)に関する適用ガイド」において、不適合未満の事象への対応を記載

CAPシステムの基本構造(附属書-3)

- 不適合のみならず、不適合未満の事象や気づきなどを状態報告(Condition Report)として、すべて入力する(その際、事業者のみならず、構内企業、協力企業からも入力してもらうことが肝要)。
- この状態報告について1件、1件に拘るのではなく、状態報告の全数を母集団として、評価することにより、自らの脆弱性を探し出し、その脆弱性を是正する事を目的としている
- この状態報告は、一方ではリスクを検討するためのシーズであり、リスクの観点でもレビューが必要である



PI, 状態報告等全体を評価し組織の脆弱性を抽出

JEAC 4111改定内容の概要 (3)

コンフィギュレーション管理

7.1(5) コンフィギュレーション管理に対する要求

組織は、原子力施設が設計で要求したとおりに製作・設置され、運転・維持(保全)されていることを確認、保証するため、**設計要件、物理的構成、施設構成情報の整合性**が保たれていることに加え、3要素に変更が生じた場合に整合性が確保できるようにしなければならない。(追加要求)

施設管理全体の中で、JEAC 4209と合わせて適用できるように、コンフィギュレーション管理に関する追加要求事項を定め、それを満たすための推奨事項及び例示を適用ガイドに記載。

JEAC4111改定内容の概要 (4)

組織変更を含む変更管理

5.4.2 マネジメントシステムの計画

(2) トップマネジメントは、マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、その変更がマネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾なく、整合がとれているようにしなければならない。

この変更には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じうるプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む

【適用ガイド】

・この変更に対してもグレード分けを適用できるが、これをガイドで示すと共に、「変更の計画」「レビュー」「実施」「評価」の各プロセスの適用ガイドを記載。また、組織変更についての適用ガイドを示す。

“「組織の変更」とは、プロセスの変更とは異なり、組織全体の構造(組織構造)の変更を指す。一次文書に規定する組織の責任・権限の変更を行う場合は、組織変更として管理することが一般的であるが、マネジメントシステムを構成する全ての組織変更に対応することが望ましい”

変更管理における各段階の取組の事例

1)変更の計画

適正な変更の計画を行うことは、手直し、業務の取消し又は延期などの悪影響の回避、不適合なアウトプットの回避、人的過誤によるインシデントの回避などに役立ち得る。このため、変更の計画においては、原子力安全に対する重要度に応じて、基本事項a)～d)を適切に考慮しなければならない。また、変更に関係する(協力・支援を含む)部門は、計画の段階であらかじめ明確にすることが望ましい。

2)変更の計画のレビュー

変更に伴うリスク評価ばかりでなく、変更を成功させるため、変更の計画を、変更の大きさ、原子力安全に対する重要度に応じて、適切にレビューすることが望ましい。また、変更は、必要な範囲を考慮して適切に周知することが望ましい。

3)変更の実施

変更を実施する場合、変更の悪影響の可能性を抑える処置を検討することが望ましい。この場合の例として、変更の全面的実施の前に、まず試験的に実施する方法、変更が円滑に実施できなかった場合にとるべき処置をあらかじめ決定しておく方法がある。なお、この処置の中には変更を延期することも含まれる。

4)変更に対する評価

変更の実施後は、目的としたパフォーマンスを発揮しているか、適切に評価することが望ましい。

「変更管理の解説」

- 本項の**変更の管理**は、品管規則・解釈を反映し、新たに設けられた要求事項である。JIS Q 9001:2015においても従来の要求事項の弱点として追加された要求事項であるが、特に「**組織の変更**」に対する**管理**は、規制要求として新たに追加されたものであり、今後のシステム構築において注意を要する。

JEAC 4111改定内容の概要 (5)

安全のための組織文化への全体的取組

【安全文化の醸成】

4.1 一般要求事項

(6) 組織は、**技術的、人的及び組織的要因の相互作用(HTO)**を適切に考慮し、健全な安全文化を醸成する取組を通じて、次の状態を目指さなければならない。 目指す状態8項目(略)

5.3 品質方針

技術的、人的及び組織的要因の相互作用(HTO)が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の**安全文化のあるべき姿**(5.1参照)を目指して設定しなければならない。

【安全文化を醸成するリーダーシップ】

5.1 経営者のコミットメント

組織全体の**安全文化のあるべき姿**を定めなければならない

5.5.3 管理者

安全文化を醸成する取組を促進するとともに、原子力安全のための**リーダーシップを発揮**する。

【適用ガイド】

附属書-2「安全文化及び安全のためのリーダーシップに関する適用ガイド」にて、概念と取り組み方を示す。

HTOの概念

- **技術的, 人的及び組織的要因の相互作用 (HTO)**とは, TMI事故以降にその重要性が認識されたヒューマンファクターから発展したものである。
- 部分最適ではなく組織全体として最適な状態を志向する**全体相関的取組み (システミック・アプローチ)**においてHTOが考慮される。安全のためにシステミックに取り組むことは安全文化でもある。
- **安全はHTO (の相互作用) の結果**であると言えることができるが, ここで相互作用とは様々な要因が相互に影響する関係性を概念化したものであり, HTOを考慮することにより様々な**安全障壁 (safety barriers) の強化, 導入**が可能となる。
- 組織の要員は, 自らの任務を円滑に遂行するために必要な知識と思考に基づいて行動し, 意思決定等を行うが, その際に, 様々な資源として技術, 手順書, ツール, 機器等が利用される(**H-Tの相互作用**)。また, 人は組織の中で行動するものであり, リーダーシップ, チームワーク, コミュニケーション等に係るマネジメントシステムや組織文化の影響を受ける(**H-Oの相互作用**)。
- HTO概念の適用: 過去の事象を対象とする**根本原因分析等**, 未来に起こり得る事象を対象とする「**変更管理**」等, 及び現在の状態を対象とする**安全文化に関する状態のアセスメント等**における考慮

JEAC 4111改定内容の概要 (6)

安全とセキュリティとの調和

4.1 一般要求事項

(5.) これらのプロセスにおいて、原子力安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力安全が確保されるようにしなければならない。

また、セキュリティ対策が原子力安全に与える潜在的な影響と原子力安全に係る対策がセキュリティに与える潜在的な影響を特定し、解決しなければならない。

【適用ガイド】

- ・対立が生じる前に、原子力安全に影響を及ぼす可能性がある要素を、原子力安全が損なわれないように管理することが有効であり、これは、統合マネジメントシステムの概念と一致するものである。ここでいう「原子力安全に影響を及ぼす可能性がある要素」には、安全、健康、セキュリティ、品質、経済性及び社会的影響等がある。(5.3f)参照)
- ・“原子力安全に影響を及ぼす可能性がある要素のうち、特に、セキュリティと原子力安全の対策が相互に与えるリスクを考慮することが求められている”として、具体的な取り組み事例を示す。
- ・また“相反を避ける方法の例を以下に示す”として、その取り組み事例を示す。

適用ガイドにおける記載例

セキュリティと原子力安全に係る対策が相互に与えるリスクを考慮することが求められている。

- 1) **原子力安全とセキュリティの両者の手順書の関係**, すなわちマネジメントシステムとセキュリティで共通か, またはそれぞれに独自の手順であるかを, セキュリティに係る制約を考慮した上で, 手順書リスト等で明確にすることが望ましい。
- 2) 原子力安全及びセキュリティの手順書に, 他の措置との干渉に関する事項を記載することにより, 相反を避けることができる。
- 3) **文書管理, 不適合管理等の管理指向的な文書では, セキュリティに係る制約を考慮した上でルールを共通化**してもよい。セキュリティに係る手順書のうち, 組織の要員が共通して知るべきものはマネジメントシステムの文書と同様に関係者に周知される。(コミュニケーション)

なお, 本規程では, セキュリティのみに特有の事項については記載していない。

- 4) **相反を避ける方法**の例を以下に示す。

- ・業務計画, 設計管理において, 業務の実施部署は, セキュリティ担当部署に対し核物質防護に係るリスクについて確認するよう依頼する。
- ・業務の担当部署は, セキュリティ担当部署から原子力安全に係るリスクについて確認を依頼された場合は, 守秘義務及び業務分掌の規定を考慮した上で確認をする。
- ・保守管理業務の計画・実施において, セキュリティのための障壁, 侵入検知装置等を妨げることのないようにする。
- ・改善措置活動(CAP)に, セキュリティに関する活動の情報のうちから, 共有可能な範囲で登録する。

JEAC 4111改定内容の概要 (7)

管理者の自己アセスメント

5.5.3 管理者 (1) 管理者の責任と権限

- a) プロセスが確立され, 実施されるとともに, 有効性を継続的に改善する。
- b) 業務に従事する要員の, 業務・原子力施設に対する要求事項についての認識を高める。
- c) パフォーマンスについて評価する(5.4.1及び8.2.3参照)。
- d) 健全な安全文化を醸成する取組を促進する。
- e) 関係法令を遵守する。

5.5.3 管理者 (2) リーダーシップ

- a) 品質目標を設定し, その目標の達成状況を確認するため, 業務のパフォーマンスを監視測定する。
- b) 要員が, 原子力安全に対する意識を向上し, かつ, 原子力安全への取組を積極的に行えるようにする。
- c) 原子力安全に係る意思決定の理由及びその内容を, 関係する要員に確実に伝達する。
- d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに, 要員が, 積極的に原子力安全に関する問題の報告を行えるようにする。
- e) 要員が, 積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。

JEAC 4111改定内容の概要 (7)

管理者の自己アセスメント

5.5.3 管理者

(3) 自己アセスメント(安全文化の劣化兆候を含む)

【適用ガイド】

- 管理者が、与えられた責任及び権限に基づき実施した活動に対して実施する自己アセスメントの例を以下に示す。
 - 1)プロセスの監視及び測定による**プロセスのパフォーマンスの評価**(8.2.3参照)
 - 2)**品質目標の達成状況の評価**(8.2.3参照)
 - 3)**安全文化に関する状態の評価**(附属書-2「安全文化及び安全のためのリーダーシップに関する適用ガイド」参照)

プロセスのパフォーマンスとは、業務の結果の実績・出来栄であり、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」「8.3不適合管理」で得られた結果が含まれ、これ等について、自ら評価することが求められている。

JEAC 4111改定内容の概要 (8)

検査員の独立性確保

8.2.4 検査及び試験

【基本 requirements 事項】

- (6) 原子力安全に対する重要度に応じて**検査及び試験を行う要員の独立性**を確保しなければならない。

【追加 requirements 事項】

- (6) 検査及び試験の要員の選定に際しては、検査及び試験の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。

検査及び試験の要員の**力量を評価し、認定する仕組み**がなければならない。

JEAC 4111改定内容の概要 (8)

検査員の独立性確保

【適用ガイド】

(6)①品管規則及び解釈では、検査員が適正な判定を行うに当たり、不当な影響を受けることなく、中立性及び信頼性が損なわれないよう独立性と力量が必要としている。独立性としては、使用前事業者検査等を実施する要員と当該検査対象の原子力施設を所管する要員が、保安規定に規定する職務の内容に照らして、別の部門に所属していることをいい、発電用原子炉施設における使用前事業者検査等の独立性を確保する例を以下に示す。

1)検査責任者を工事所管部門と違う部門の者とする

2)検査員を工事所管部門と違う部門の者とする

この場合の検査員の例を以下に示す

- ・組織内の工事所管部門とは別の部門の者
- ・検査業務を委託したメーカー等で工事を所管した部門から独立した部門の者
- ・検査業務を委託した第三者

検査対象の設備の重要度及び検査内容に応じて1)及び2)を組み合わせる行うことが望ましい。また、自主検査等については、原子力安全に対する重要度に応じて事業者自身が独立性の程度を定めて行うことが望ましい。

JEAC 4111改定内容の概要 (9)

業務の計画への設計管理プロセス適用

7.3.1 設計・開発の計画

(1)…また、設計・開発には、設備、施設、計算機ソフトウェアの設計・開発、**原子力安全のために重要な手順書等の新規制定及び重要な変更を含まなければならない**。さらに、設計・開発の計画には、不適合及び予期せぬ事象の発生を未然に防止するための活動(4.1(2)c)を含む)を行うことを含めなければならない。

【適用ガイド】

原子力安全のために重要な手順書等の新規制定及び重要な変更には、業務の計画に係る手順書等の新規制定、及び法令等の改正、保安規定の変更、組織改編等による、複数の手順書等の変更を伴う大幅な業務の計画の変更を含めることが望ましい。

JEAC 4111改定内容の概要 (10)

一般産業用工業品の管理

7.4.1 調達プロセス

- (2) 供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度(力量を有する者を外部委託により確保する範囲を明確に定めることを含む。)は、調達製品が、原子力安全に及ぼす影響に応じて定めなければならない。この場合、一般産業用工業品については、供給者等から必要な情報を入手し、当該一般産業用工業品が**原子力施設として使用できることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。**

3.4 一般産業工業品 【用語及び定義】

原子力施設の安全機能に係る、構築物、系統及び機器並びにそれらの部品であって、専ら原子力施設において用いるために設計・開発及び製造されたもの以外の工業品。

JEAC 4111改定内容の概要 (10)

一般産業用工業品の管理

7.4.1 調達プロセス【適用ガイド】

- ⑥一般産業用工業品の使用に関する確認では、技術的な評価の方法、評価に必要な情報、評価の実施箇所等を明確にし、実施するのが望ましい。評価の方法の例を示す。
- ⑦一般産業用工業品に対する技術評価では、原子力施設の安全機能に係る耐震強度、耐放射線性、耐久性等の設計条件を満たしていることを確認することが望ましい。
- ⑧一般産業用工業品に対する技術評価では、原子力施設の安全機能に係る要求事項を満たしていることを、部品単位又は機器単体での機能試験(加振試験による耐震性の確認等)により確認することが望ましい。
- ⑨供給者等に提供する「設置しようとする環境等の情報」には、該当する以下の事項を含めることが望ましい。
 - 1)設置環境における放射線(線量, 汚染区分), 温度, 湿度
 - 2)最高使用圧力・温度
 - 3)内部流体
 - 4)性能要求
 - 5)運転, 保守のためのアクセス性
 - 6)他の機器とのインタフェース
- ⑩予備品, 交換品等として調達する一般産業用工業品は, 同一仕様であることを確認するか, 又は設計・開発の変更に基づく仕様変更に対する評価を供給者等に求めることができる。

一般産業用工業品が、原子力施設で使えるかどうかの検証をする必要がある；これは「設計管理の活動」

JEAC 4111改定内容の概要 (11)

以下の要求に対して、適用ガイドにて対応方法を示す

項目	要求内容	適用ガイドの対応
4.2.3 文書管理 (品管規則・解釈, GSR Part2 4.32の反映)	文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化(文書を使用する者のレビューへの参加要求)	レビューの方法及び要員の参画方法に関する例を記載
4.2.3 文書管理 (品管規則, JIS Q 9001 7.5.3.1の反映)	不適切な使用, 又は変更(流出)を防止	不適切な使用又は変更を防止するための手段の例を記載
4.2.3 文書管理 (品管規則, GSR Part2 4.17,4.18の反映)	文書作成時に使用した根拠等に関する情報の維持	根拠等に関する情報の例を記載。
5.3 品質方針 5.6 マネジメントレビュー (JIS Q 9001 4.1,4.2の反映)	組織の状況や利害関係者のニーズ・期待を踏まえた事業とマネジメントシステムの統合	品質方針の適切性として, 組織を取巻く内部・外部の課題の明確化及び例を記載 マネジメントレビューへのインプットに内部・外部の課題の明確化
5.5.1 責任及び権限 (品管規則・解釈, GSR Part2 4.11の反映)	責任と権限のインターフェース	責任と権限を定める方法の例を記載

JEAC 4111改定内容の概要 (12)

以下の要求に対して、適用ガイドにて対応方法を示す

項目	要求内容	適用ガイドの対応
6.1 資源の提供 (品管規則及びJIS Q 9001 の反映)	必要な組織の知識を入手する方法, 又はそれらにアクセスする方法の決定(追加要求)	組織の知識の例を記載
6.2.1 (人的資源)一般 (品管規則・解釈, GSR Part2 4.22の反映)	組織内部で力量がある要員を確保できない場合の外部からの要員確保	外部から要員を確保して業務を委託する場合の例示を記載
7.4.2 調達要求事項 (品管規則・解釈の反映)	調達プロセスへの規制機関の立入を可能とする措置の追加(フリーアクセス)	立入による確認の範囲の例を記載
7.4.1 調達プロセス 7.4.2 調達要求事項 (品管規則・解釈の要求を明確化)	偽造品, 不正品等の防止対策, 及び関係者への情報提供を追加要求事項に追加	偽造品, 不正品等を防止対策の具体的な方法等を記載
8.2.2 内部監査 (品管規則・解釈の要求を明確化)	監査員の力量管理(追加要求)	力量管理の具体的な方法を記載