

管理標準	管理項目	担当課	各課要領	名称	各課要領での異物防止管理の記載	評価方法	評価結果	
STD-SC0125 (異物混入防止管理要領)	6.1 設備設計における異物混入防止の考慮	設備技術課	EDP-0401	設備設計要領	・異物混入防止の考慮が必要な場合は、STD-SC0125に従って実施した評価の結果を示し、技術検討書の要求事項に反映すること。	技術検討書について異物混入防止の考慮を確認し、STD-SC0125に従った評価が実施されたこと、評価結果の文書化と設計図書への反映が適切に実施されたことを確認する。	設備設計における異物混入防止の考慮については、部材の脱落や開放部からの異物の混入等について、必要な場合は技術検討書の要求事項に反映することとしているが、STD-SC0125及び設備技術課の要領の制定後、新規の技術検討書の発行がなく未評価である。今後、技術検討書の発行があった際に、異物の発生及び侵入の観点から評価を行い、有効性評価を実施する。	
	6.2 工事における管理		EDP-0607	工事実施要領	・工事において、設備内に異物が混入するおそれがある場合は、EDP-060705に従い、異物混入防止の対策を計画し実行すること。 ・工事計画書の記載項目に「異物混入するおそれの有無」を追加したこと。 ・工具や部品は設備内に混入していないことを確認すること。	異物混入のおそれがある工事について、工事における異物混入防止管理の実施状況を記録により確認する。 上記に加え、工事1件以上について、実施状況を確認する。 EDP-0607、EDP-060705の規定に従っていることを確認する。	設備技術課要領の運用から5/25までに実施した工事（レベルⅠ：6件、レベルⅡ：76件）のうち、レベルⅠの3件、レベルⅡの6件を、異物混入のおそれのある工事と評価し、異物管理票を発行して管理を実施し、実施結果を記録していること確認した。さらに、これらの工事のうち2件について、実施状況を確認し、管理票に従い適切に実行されていることを確認した。これらの結果から、本運用が浸透していると評価した。 なお、異物管理票により異物を混入させないための管理を改善したが、工具等の持込・持出の確認方法について、確認表等による突合せを行うことにより、より確実性を高める改善が必要と評価した。また、工具や部材を収納管理する容器についても、散逸を防ぐための考慮に不足するところが見られ、改善が必要と評価した。  ⇒補足資料1項	
			EDP-060705	工事における異物混入防止管理実施手順	・異物管理票を用い、異物混入の可能性評価（工事計画書作成時）、防止対策の計画及び実施（工事前及び実施中）、工事完了時の確認（計画と実施結果）をそれぞれ実施し確認する。			
	6.3 検査における管理	安全法務課	RASA-23	定期事業者検査実施要領	・検査場所に持ち込んだ測定器等は確実に回収すること。	安全法務課員への聞き取りにより、使用前事業者検査、定期事業者検査及び自主検査における異物混入防止管理の実施状況がSTD-SC0125及び自課の要領に従っていることを確認する。		検査（使用前事業者検査、定期事業者検査及び自主検査）の担当課員（安全法務課）への聞き取りを実施し、検査場所に持ち込む測定器等は最小限にしていることやそれらの回収を徹底していることを確認した。検査作業は複数人で実施することにより、持込み品についても相互確認を行っている。異物混入管理に関する問題は発生しておらず、これらの活動は有効であると評価した。
	RASA-24		使用前事業者検査実施要領	・検査場所に持ち込んだ測定器等は確実に回収すること。				
	RASA-27		自主検査管理要領	・検査場所に持ち込んだ測定器等は確実に回収すること。				
	6.4 加工施設の操作及び保守における管理	転換課	TP1-114	現場作業の一般遵守	・作業エリアへの持ち込み品は最低限にすること。 ・設備の開口部は養生すること。 ・作業エリア周辺を縄張りし、作業中を明示すること。 ・工具や取り外したボルト等は可能な限り工具箱等に収納すること。	クリーンアップ等1件以上について実施状況を立会で確認し、STD-SC0125や各課の要領に従っていることを確認する。	【転換課】 異物混入防止管理に関する不適合事象が発生した転換工場において、転換課の作業（クリーンアップ1件、保守1件）について立会を実施した。縄張りによる区分や注意喚起の表示、工具等の散逸防止のための収納管理、容器類の開口部における養生等を実施していること、また当該作業（クリーンアップ作業）のチェックシートや保守作業における作業指示書を確認し、要領書や各課の要領書を遵守し、改善が行われていると評価した。また、聞き取りにより、要領制定後は異物混入防止管理に関する問題は発生していないことを確認した。  ⇒補足資料2項	
			成形課	TP1-214	現場作業の一般遵守			(TP1-114と同じ)
			組立課	TP2-39	工程内異物混入防止管理要領			・STD-SC0125の制定前に異物混入防止、接触物質の管理、異常時の処置を既に規定済み。

環境保全課	TP3-14	作業の一般遵守	・加工施設の保安活動はSTD-SC0125に従うこと。 ・工事の際は、工事計画の異物混入防止管理要領（設備技術）に従うこと。	
品質管理課	CLM-A18	現場作業者の現場作業における一般遵守心得	・異物となりうるものの持ち込みは最小限にすること（例：試料回収ボックスの周囲）。	
	CLM-A21	巡視点検手順	・試料回収ボックスやフード周辺に異物がないことを確認する。 ・点検チェックシートに「異物の確認」の項目を追加した。	
	CLM-A23	保安・一般安全に関する異常時の処置・連絡要領	・操作（クリーンアップ等）で異物を発見したら、回収・除去し、対策を立てる。	
安全管理課	SCD-R-048	汚染が発生するおそれがある作業に係る対応要領	・クリーンアップ立会作業等での異物混入防止管理区域（表示、縄張り等）への異物となる持ち込みは最小限にし、落とした場合は回収する。 ・回収が困難な場合や異物を発見した場合は、担当課に連絡する。	
6.5 作業環境点検	転換課	TP1-114	現場作業の一般遵守	6.4と同じ
	成形課	TP1-214	現場作業の一般遵守	6.4と同じ
	組立課	TP2-39	工程内異物混入防止管理要領	6.4と同じ
	環境保全課	TP3-14	作業の一般遵守	6.4と同じ
	品質管理課	CLM-A18	現場作業者の現場作業における一般遵守心得	6.4と同じ
		CLM-A21	巡視点検手順	6.4と同じ
		CLM-A23	保安・一般安全に関する異常時の処置・連絡要領	6.4と同じ
安全管理課	SCD-R-048	汚染が発生するおそれがある作業に係る対応要領	6.4と同じ	

課員の聞き取りにより、STD-SC0125や各課の要領に従っていることを確認する。なお、要領の改訂において、チェックシートに異物の確認の項目を追加した場合は、その状況を確認する。

各課への聞き取りにより、定期的な巡視等の活動を通じて作業環境を点検し、異物がないことを確認していること、さらに一部の課（品質管理課）については分析室の設備の巡視、点検の記録に異物の確認の項目を追加し、確認結果を記録していた。有効性評価の期間、問題は発生しておらず、点検活動については有効であると評価した。今後、さらなる確実性の向上のために、品質管理課を参考に、巡視、点検時の記録類に、異物に関するチェック項目の追加を検討する。

⇒補足資料3項

6.6 発生異物の処 置	(STD-SC0125) ・工事、検査、操作及び保守の作業環境内で異物を発見した場合は、適切な方法で回収・除去し、必要に応じて原因を確認し、対策を立てる。	保安情報及び不適合として報告された発生異物の処置事例を確認する。	各課で要領を制定・改訂し、異物混入防止管理を開始してからは、保安情報及び不適合に異物混入の処置事例はなく、現時点では未評価である。 今後、評価期間を延長するが、方法としては異物が発見されたことを想定して、回収・除去の方法、原因究明、対策検討の進め方を立会いや聞き取りによって評価することを検討する。
6.7 教育	(STD-SC0125) ・従事者指定教育及び定期保安教育において、異物混入防止の教育を行う。	2022年度の定期保安教育について、教育内容及び実施状況を確認して評価する。また、期間中の従事前教育について、教育内容及び実施状況を確認して評価する。	定期保安教育では、異物混入防止管理に関する内容を教育資料に盛り込み、教育を実施していることを確認した。教育資料は異物混入の発生事例をもとに、生じた設備の不具合や想定される施設への悪影響を説明するとともに、混入防止への取り組みとして、制定した保安共通の異物管理要領を周知し、その内容を教育するものであった。さらに、異物混入防止管理に関するルールを教育して、取るべき行動を確認、徹底するものであり、教育内容として十分なものであると評価した。 従事前保安教育についても、異物混入防止管理に関する内容を追加し、教育を実施していることを確認した。教育資料は、定期保安教育と同様のものもあるが、当社における不適合事象（異物混入）を知らない新規の従事者を対象とすることから、発生した設備の不具合や異物混入の原因、設備への影響等の発生事例の内容を中心に説明するものであり、異物混入防止管理の重要性を意識付ける上で本教育は有効であると評価した。 協力事業者に対しては、従来より、社員と共通の従事前保安教育に加え、入構時教育を行うこととしているが、その内容に異物混入防止管理の教育を追加した。具体的には、工具を紛失したかもしれない等の気掛かりを必ず報告することを含めた、工事作業のなかでのポイントを教育するものであり、内容として十分なものと評価する。しかしながら、本評価期間には協力事業者の従事者指定がなく、本教育の実績はない。 上記の入構時教育の他に、協力事業者に対しては、作業前ミーティング等において、設備技術課が工事指示書をもとに工具の収納管理や開口部養生等の異物を混入させないポイントを注意点として周知、確認しながら作業を進めていることを、聞き取りにより確認した。 以上より、定期保安教育や従事前保安教育の内容は異物混入防止管理を注意喚起する上で十分なものであると評価する。なお、これらの教育では理解度評価（確認テスト）を行っているが、異物混入防止管理については評価項目に含まれていないことから、さらなる有効性向上のために本項目の追加を検討する。  ⇒補足資料4項