

規制庁による保安規定における品質管理基準規則解釈に係る確認結果に対する対応について

1. 品質管理基準規則の解釈の取り扱いについて

保安規定に記載すべき品質マネジメントシステム(QMS)については、保安規定審査基準において「許可を受けたものであり、かつ、品質管理基準規則及びその解釈を踏まえて定められていること。」としている。また、規則の解釈では、規則に照らして十分な保安水準の確保が達成できる技術的根拠があれば、解釈に限定されるものではないとしている。

これに関し、機構としては、規則は要求事項として認識するものの、その解釈は、用語の定義や、規則内容の説明などであり、解釈のすべてを保安規定QMSに記載すべき要求事項という認識ではなく、各事業者の実情に合わせて、その趣旨を保安活動に反映するものと受け止めている。その検討状況については、令和2年1月15日の核燃料事業者との合同面談において機構の許可及び保安規定QMSのひな形を紹介しており、その際に規制庁から特段のご指摘や指導はなかった。

今回の解釈に関するご指摘(16項目)については、上記のように保安活動に反映するものとの考え方に変わりはないが、各指摘に対する機構見解と今後の対応について以下のように考えている。

よって、現時点において、保安規定QMSを見直す必要性はないと考えている。

2. 指摘事項に対する見解及び今後対応について

No	指摘事項(解釈の記載の抜け)	機構見解	今後の対応
1	第4条(品質マネジメントシステムに係る要求事項)第5項(解釈第10項)「次の状態を目指していることを言う。」	解釈第10項は、目指すべき安全文化の状態を例示しているものであり、考慮すべき事項に相当するものと考えている(IAEA GSR Part2「5.安全文化」を分かり易くしたもの)。機構は、従来より実施している安全文化醸成活動等を踏襲し、必要に応じて継続的な改善に取り組むこととしている。	安全文化の育成、維持に関する取組みにおいては、特に、常に問いかける姿勢、学習する姿勢及び問題を速やかに報告する姿勢に心掛け、CAP活動等を促進していく。
2	第7条(文書の管理)第1項(解釈第1項)「次の事項を含む。」	解釈第1項の一部は保安規定QMS4.2.3(1)に「…不適切な使用又は変更を防止する。」と反映している。その他(組織外への流出等の防止など)解釈第1項は、考慮すべき事項に相当するものと考えている。	なし
3	第11条(品質方針)第1項(解釈第1項)「この場合において、技術的、人的。。。目指して設定していること。」	解釈第1項の後段は、考慮すべき事項に相当するものと考えている。	4/1から安全文化の育成、維持に関する取組みとして、品質方針の解説及び活動の実施内容例を定め、拠点の実情に応じて活動を展開していく。
4	第12条(品質目標)第1項(解釈第1項)「次の事項を含む。」	解釈第1項の品質目標を達成するための計画に記載する事項は、考慮すべき事項に相当するものと考えている。その具体化は下部規定に記載することとした。	保安規定QMSを具体化している品質マネジメント計画書(4/1施行)に反映している。
5	第19条(マネジメントレビューに用いる情報)第8号(解釈第5項)「組織の内外で得られた。…」	不適合並びに是正処置及び未然防止処置の結果には、組織の内外で得られた技術的知見や教訓は含まれていることは自明であり、解釈第5項は考慮すべき事項に相当するものと考えている。	マネジメントレビューのインプットの際には、発生した不適合事案の重要度に応じて、これまでも報告されており、今後も継続していく。
6	第19条(マネジメントレビューに用いる情報)第13号(解釈第6項)「品質方針に影響を与える組織内外の課題を。。。を含む。」	規則「十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性」は、是正処置(第五十二条第一項第四号)と同じ要求との解釈であり、解釈第6項は考慮すべき事項としての解説に相当するものと考えている。	第13号はマネジメントレビューへの新規項目であることから、解釈は下部要領(マネジメントレビュー実施要領 4/1施行)に反映している。なお、課題の重要度に応じて報告され、MRで議論するものであり、今後の運用面を踏まえ具体化を図っていく。
7	第23条(個別業務に必要なプロセスの計画)第3項(解釈第3項)「プロセス及び組織の変更を含む。」	業務の計画の変更の対象に、プロセス及び組織の変更を含むことは自明であり、考慮すべき事項に相当するものと考えている。	これまでもプロセスや手順の変更によって、適宜、業務の計画の変更を実施しており、今後も継続していく。
8	第26条(組織の外部の者との情報の伝達等)第1項(解釈第1項)「実効性のある方法」	「実効性のある方法」としての解釈は、考慮すべき事項に相当するものと考えている。	外部とのコミュニケーションは、各拠点において下部要領に基づき、適切に対応していると考えており、課題等があれば解釈に記載される事項を参考に改善していく。
9	第27条(設計開発計画)第1項(解釈第2項)「不適合及び予期せぬ事象の...を含む。」	施設、設備に関する是正処置、未然防止処置のための設計開発を含むことは自明であり、解釈第2項は考慮すべき事項に相当するものと考えている。	なし
10	第34条(調達プロセス)第2項(解釈第1項)「力量を有する者を組織外...を含む。」	外部に業務委託する場合の仕様内容を示しており、その内容は規則第35条第1項第二号と同じであり、既にこれまでのQMSにおいて運用されており、解釈第1項は考慮すべき事項に相当するものと考えている。	なし
11	第37条(個別業務の管理)第1項(解釈第1項)「次の事項を含む」	第37条の個別業務の管理は、個別業務の計画に従って管理するものであり、解釈第1項の機器等の特性や達成すべき結果を含むことについては、考慮すべき事項に相当するものと考えている。	個別業務の計画の中で、管理すべき必要な事項を明確にし、適切に個別業務の管理を行っていく。

No	指摘事項(解釈の記載の抜け)	機構見解	今後の対応
12	第46条第6項(解釈第2項)「経営責任者に直接報告する権限」通常の報告に加え、内部監査を行ったものが直接行う場合を指すのでは。	解釈第2項は、内部監査を実施した者が報告するという権限を含むものと理解しており、保安規定QMS8.2.2(1)にて、統括監査の職に実施させるとしていることから、8.2.2(7)のとおり、理事長には統括監査の職から報告することとしており、問題はないと考える。 なお、これに加えて、内部監査の下部要領(原子力安全監査実施要領 4/1施行)では、「監査リーダは、法令違反又は保安規定違反に相当する不適合が検出された場合、速やかに統括監査の職及び理事長に報告する。」など、具体化している。	なし
13	第49条(不適合の管理)第2項(解釈第2項)「管理者に報告することを含む。」	不適合を発見した場合に管理者に報告することは自明であり、解釈第2項は考慮すべき事項に相当するものと考えている。 なお、各拠点では、不適合管理に関する下部要領に具体的な手順を規定している。	なし
14	第50条(データ分析及び評価)第1項(解釈第1項)「プロセスを抽出し...品質マネジメントシステムの実効性を改善することを含む。」	データの分析の結果から課題等が確認された場合には必要な処置を行うことは自明であり、解釈第1項は考慮すべき事項に相当するものと考えている。 また、解釈第2項の是正処置の必要性について検討する機会を得ることを含むことと同義と捉えている。	CAP活動等の具体的な取組みを通じて、運用面において継続的に改善を図っていく。
15	第52条(是正処置等)第1号イ(解釈第1項)「次の事項を含む。」	不適合等の分析に含む情報の収集、整理等についての解釈第1項は、考慮すべき事項に相当するものと考えている。 この解釈は、従来からの「不適合のレビュー」(不適合の内容を確認し、組織的な要因が潜んでいないかを分析すること)の記載と同様であり、保安規定QMS8.5.2(2)では「不適合等のレビュー及び分析」と規定した。	是正処置等の取組みを通じて、運用面において継続的に改善を図っていく。
16	第52条(是正措置等)第6号(解釈第3項)「繰り返し発生する...を含む。」	解釈第3項は、これまでの根本原因分析の分析対象の一部を指しており、考慮すべき事項に相当するものと考えている。 また、繰り返し発生する事象の分析については、既に安全・核セキュリティ統括部の下部要領(不適合等の根本原因分析に係る手順)に規定している。	今後、実施する根本原因分析の対象にも不適合管理等の下部要領に反映していく。(特に、新たな要求事項となった研究炉及び使用施設)