



Quality Assurance Activities

for Nuclear Power Plants in Japan 2023

原子力発電プラントにおける
品質保証

一般社団法人 日本電機工業会

〒102-0082 東京都千代田区一番町 17 番地 4
TEL 03-3556-5886

原5701

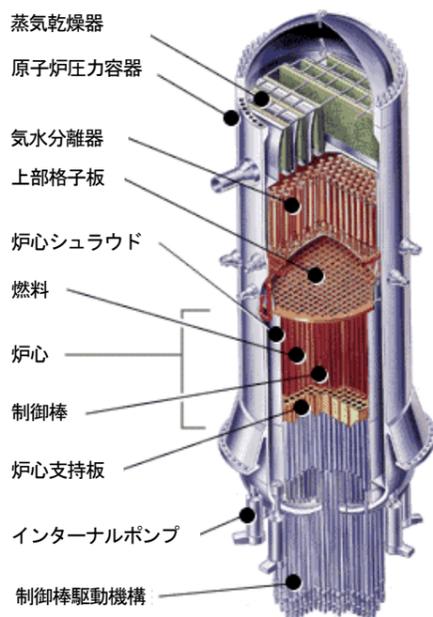




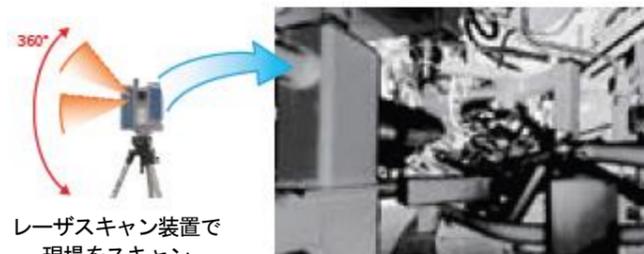
「プラント概念設計」



配管レイアウト図



「原子炉のカットモデル」

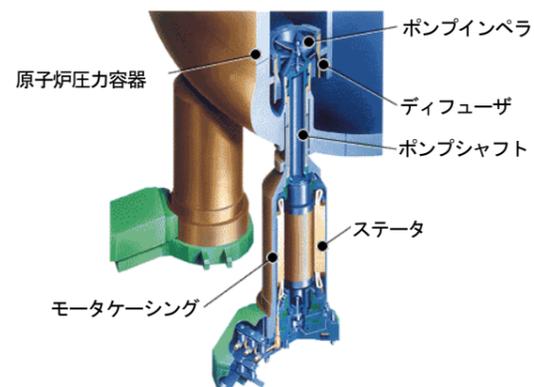


レーザスキャン装置で現場をスキャン



現場スキャンデータにより作成した3次元データ

「3D CADによるプラントの基本計画・基本設計」



「インターナルポンプのカットモデル」

原子力発電プラントにおける品質保証

発行年月 2023年12月

発行者 一般社団法人 日本電機工業会

〒102-0082 東京都千代田区一番町17番地4

電話番号 03-3556-5886(原子力部)

FAX番号 03-3556-5890(原子力部)

URL <http://www.jema-net.or.jp>

原子力品質保証特別委員会

東芝エネルギーシステムズ株式会社

日立GEニュークリア・エナジー株式会社

富士電機株式会社

三菱重工業株式会社



「原子炉容器の据付」



「炉内構造物の据付」



「原子力発電所の建設風景」

ま え が き

一般社団法人 日本電機工業会の原子力品質保証特別委員会は、原子力発電プラントの品質保証に関する諸課題を把握し、メーカーの立場から原子力発電の信頼性を高める取り組みについて検討・協議し、会員企業はもとより、関係組織・団体に提案や調整等の活動をしております。

「原子力発電プラントにおける品質保証」パンフレットは、日本電機工業会の会員企業の方々の原子力発電プラントに対する理解促進を図るとともに、原子力に係わる事業に新たに参入をお考えの企業や、原子力の品質保証に興味をお持ちの方々への参考資料としてお使い頂けるように纏めたものです。

本パンフレットは、1994年4月に初版を発行後、2001年、2006年、2011年と3回にわたり改訂版を発行してきましたが、福島第一原子力発電所事故の教訓を反映した新規制基準、並びに民間の原子力事業の自主的な安全性向上の取り組み等を反映して4回目の改訂版を発行する運びとなりました。

目 次

| | |
|---------------------------------|-----------|
| I. 原子力発電プラントの現況 | 3 |
| 1. 我が国の原子力発電プラント建設に関する動向..... | 3 |
| 2. 現在の発電設備状況 | 5 |
| 3. 設備利用率、運転実績 | 6 |
| 4. 原子力発電プラント建設の法体系 | 7 |
| 5. 安全性・信頼性向上活動の流れ | 9 |
| 6. 原子燃料サイクル施設の現状 | 10 |
| 7. 今後の原子力への取り組み | 12 |
| II. 原子力発電プラントの品質保証 | 14 |
| 1. 原子力の品質保証の特徴 | 14 |
| 2. 品質保証規格の変遷 | 16 |
| III. 個別の品質保証 | 22 |
| 1. 組織の状況 | 22 |
| 2. 安全文化醸成活動 | 24 |
| 3. リーダーシップ | 25 |
| 4. 計 画 | 27 |
| 5. 力量・認識・教育訓練・組織の知識 | 28 |
| 6. 監視機器及び測定機器の管理 | 30 |
| 7. 文書管理・記録管理 | 31 |
| 8. 顧客関連プロセス | 33 |
| 9. 設計・開発 | 35 |
| 10. 調達管理 | 37 |
| 11. 製造及びサービス提供 | 39 |
| 12. 製品の監視及び測定 | 43 |
| 13. 内部監査 | 44 |
| 14. マネジメントレビュー | 45 |
| 15. 不適合製品の管理 | 46 |
| 16. 是正処置・未然防止処置 | 49 |

I. 原子力発電プラントの現況

1. 我が国の原子力発電プラント建設に関する動向

我が国の原子力発電プラントは軽水炉であり、米国からの技術導入時に実用技術の習得がなされ、その後、導入技術の消化・国産化を行ってきた。この間、建設・運転経験を踏まえ、自主技術による軽水炉の安全性・信頼性の一層の向上、稼働率向上、作業員の受ける被ばく線量低減を目的として、官民一体となった軽水炉改良標準化が行われた。その後も、技術の高度化により安全性・信頼性の向上を図るとともに、運転・保守技術の向上と相まって計画外停止が少なく設備利用率の高い原子力発電プラントを目ざしてきた。

2000年代以降、新興諸国の経済発展に伴う世界のエネルギー需要の増加、地球温暖化の原因とされる炭酸ガス排出抑制として原子力発電の評価が高まり、新たなプラント建設計画が加速されたが、2011年の東日本大震災による福島第一原子力発電所事故後、新規基準に合格して再稼働した既設の原子力発電所は2023年9月時点で12基にとどまり、新增設・リプレースは停滞している。

2021年10月に閣議決定された「第6次エネルギー基本計画」にもとづき、再生可能エネルギー等の主力電源化の政策が進められているが、電力需給の逼迫や系統不安定化、エネルギー資源に関する国際情勢の変化への対応等の課題が認識されている。2023年2月に閣議決定された「GX実現に向けた基本方針」（GX：グリーントランスフォーメーション）において、カーボンニュートラル実現に貢献するとともに、エネルギー安定供給と経済成長の実現に向けて原子力が見直され、「新たな安全メカニズムを組み込んだめた次世代革新炉の開発・建設に取り組む」とされた。

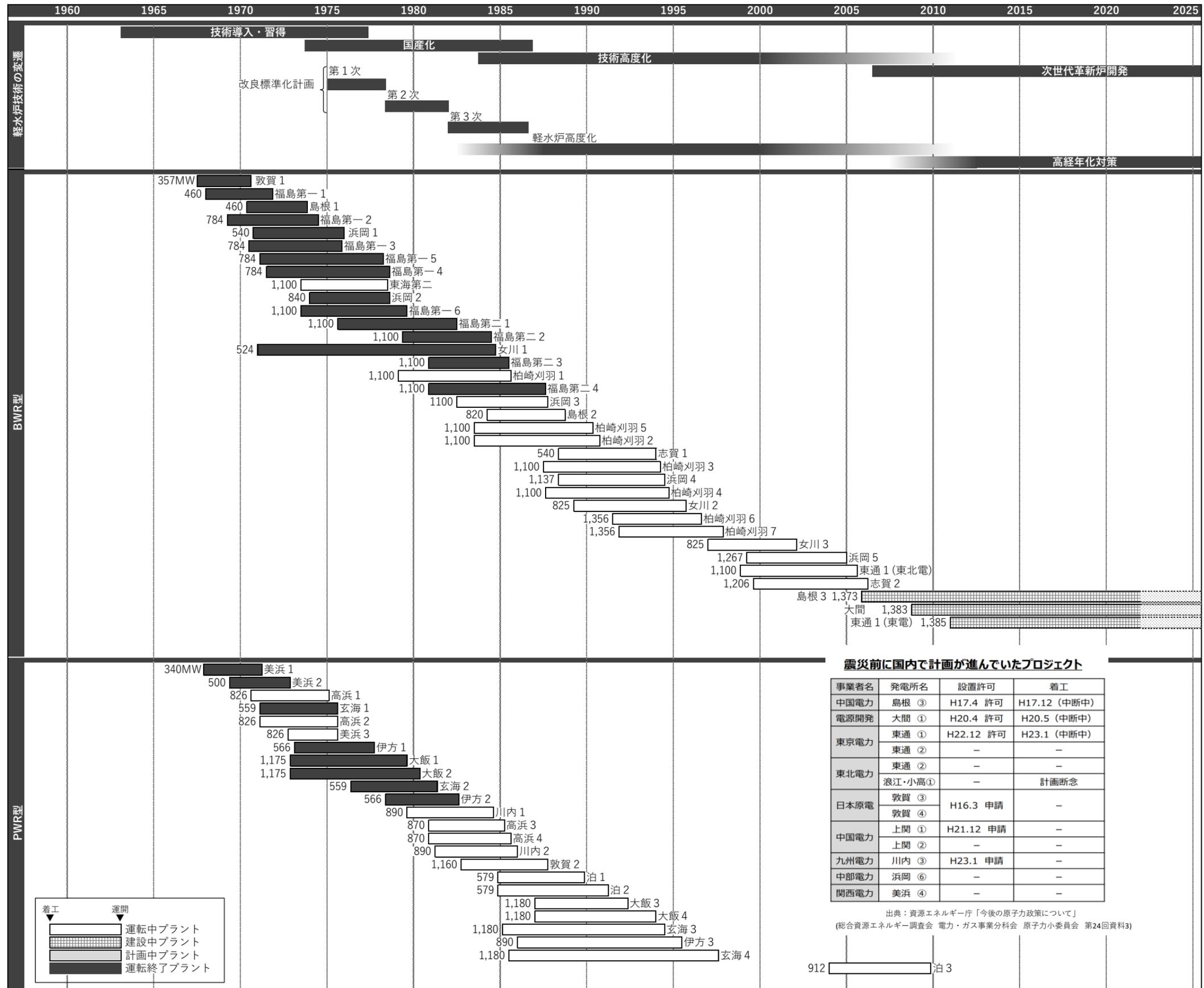


図 I-1-1 : 我が国の原子力発電プラント建設の実績 (2023年8月現在)

2. 現在の発電設備状況

原子力発電プラントの立地点は、北海道から九州までほぼ全国にわたっている。日本の原子力発電所の運転・建設状況の詳細について、図 I—2—1 に示す。

2023年9月時点における日本の原子力発電所の運転・建設状況については、稼働中の炉が12基、原子炉設置変更許可がなされた炉が5基、新規規制基準への適合性審査中の炉が10基、適合性審査未申請の炉が9基という状況にある。

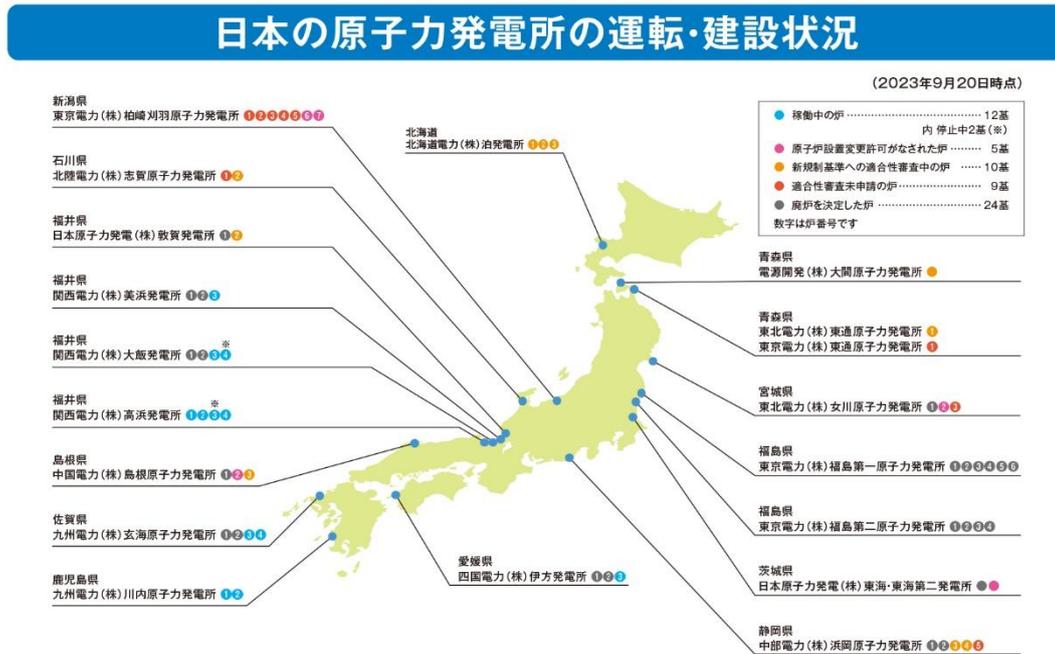


図 I—2—1 : 日本の原子力発電所の運転・建設状況

出典：日本原子力文化財団 原子力・エネルギー図面集

3. 設備利用率、運転実績

我が国における原子力発電所の設備利用率は、1995年度に80%を超えて以来、継続して70～80%台で推移してきたが、2002年8月に公表された自主点検記録の不正問題の影響で、2003～2004年度は50～60%台に落ち込んだ。また、2007～2008年度は、新潟県中越沖地震による発電所の停止、定期検査停止期間の増加、トラブル等が原因で約60%に落ち込んだ。さらに、2011年の東日本大震災における福島第一原子力発電所事故後、順次定期点検に入り全ての原子力発電所が運転を停止した。その後新規規制基準による設置変更許可等の申請を行い原子力規制委員会の審査・検査に合格した原子力発電所から再稼働している。

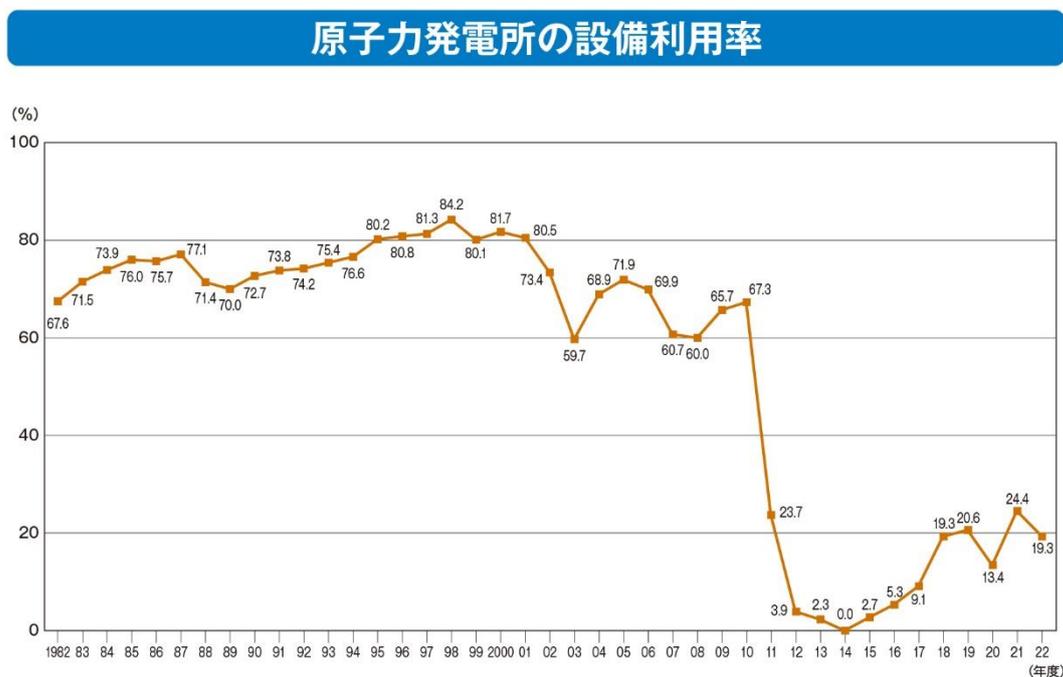


図 I—3—1：原子力発電所の設備利用率

出典：日本原子力文化財団 原子力・エネルギー図面集

4. 原子力発電プラント建設の法体系

原子力事業者が原子力発電所の建設を行う際に必要となる許認可および規制検査については、2011年3月の福島第一原子力発電所事故の教訓を踏まえた法律改正(*1)において、新規基準が制定された。また、2020年4月から、原子力施設に対する新検査制度「原子力規制検査」が運用開始され、従来の国による使用前検査等が、原子力事業者の一義的責任のもとに自主的に実施することが義務付けられ、それら自主的検査結果を含む原子力事業者による保安活動全般の実施状況について、国の行政機関である原子力規制委員会が包括的に確認し評価する制度に生まれ変わった。図 I-4-1 に新しい法規制体系について示す。

原子力事業者（原子炉設置者）は建設にあたり、原子炉の基本設計方針などを記載した原子炉設置許可申請を原子力規制委員会に提出し、安全審査を経て許可を受けなければならない。設置許可を受けたあと、原子力事業者は、設計及び工事の計画(*2)について原子力規制委員会の認可（設工認という）を受けるとともに、工事開始にあたり、保安規定についても認可を受ける必要がある(*3)。

設工認認可後は、工事の工程ごとに実施される各種検査を原子力事業者が自ら実施する使用前事業者検査(*4)（事業者検査という）とともに、それらの検査結果について、原子力規制委員会の原子力規制検査による確認（使用前確認という）を受けなければならない(*5)。原子力規制委員会の使用前確認には、原子力事業者の品質管理（QMS）に関する実施状況の確認も含まれており、原子力事業者や原子力事業者の調達先の工場等を含む関係先に原子力規制委員会の検査官が立入り状況を確認する必要がある。運転開始には、これらの検査を含む原子力事業者の保安活動が妥当であることを、原子力規制委員会の原子力規制検査によって評価される必要がある(*6)。

このように、技術基準や設工認への適合を事業者検査で確認するとともに、原子力規制委員会の使用前確認を受けて営業運転開始となるが、運転開始後も、原子力事業者自ら定期検査（定期事業者検査という）を実施し、安全上の機能に対し技術基準適合が維持できていることを確認することが義務付けられている。これら定期事業者検査の結果及び原子力事業者の各種保安活動の状況については、原子力規制委員会が原子力規制検査（フリーアクセスおよびチーム検査）により確認し、発電所ごとに安全評価基準に照らし評価する。原子力規制委員会の検査により、原子力安全の劣化、疑義等が認められた場合は、是正が確認されるまで運転の制約や原子力規制委員会の検査の強化が行われることがある。

（注釈解説）

*1：国が実施する審査、許認可、及び各種検査は、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（原子炉等規制法）」及び「電気事業法」の二つの法律に基づき、実施されていたが、2012年の法改正により、一部が電気事業法から原子炉等規制法に移管された。また、同時に、国の審査・検査の所管が、経済産業省

原子力安全・保安院から原子力規制委員会に移管された

- *2：同法改正により「工事計画の認可（工認）」から「設計及び工事の計画の認可（設工認）」に変更。また、品質管理に関する事項（事業者 QMS）が新たに審査対象となった
- *3：同法改正により、運転管理について運転開始前に認可されていた事業者の「保安規定」から、工事管理や施設管理を含め、工事の開始前に認可されるように見直された。
- *4：2020 年 4 月より、国による「使用前検査」から、事業者による「使用前事業者検査」に変更された。また「溶接事業者検査」については、「使用前事業者検査（溶接）」として置き換えられた。それら事業者検査の結果については、原子力規制委員会の「使用前確認」の中で確認される。
- *5：原子力規制検査を構成する法定確認事項であり、設工認申請単位で実施される。
- *6：原子力規制検査の結果は「評定」として交付される。

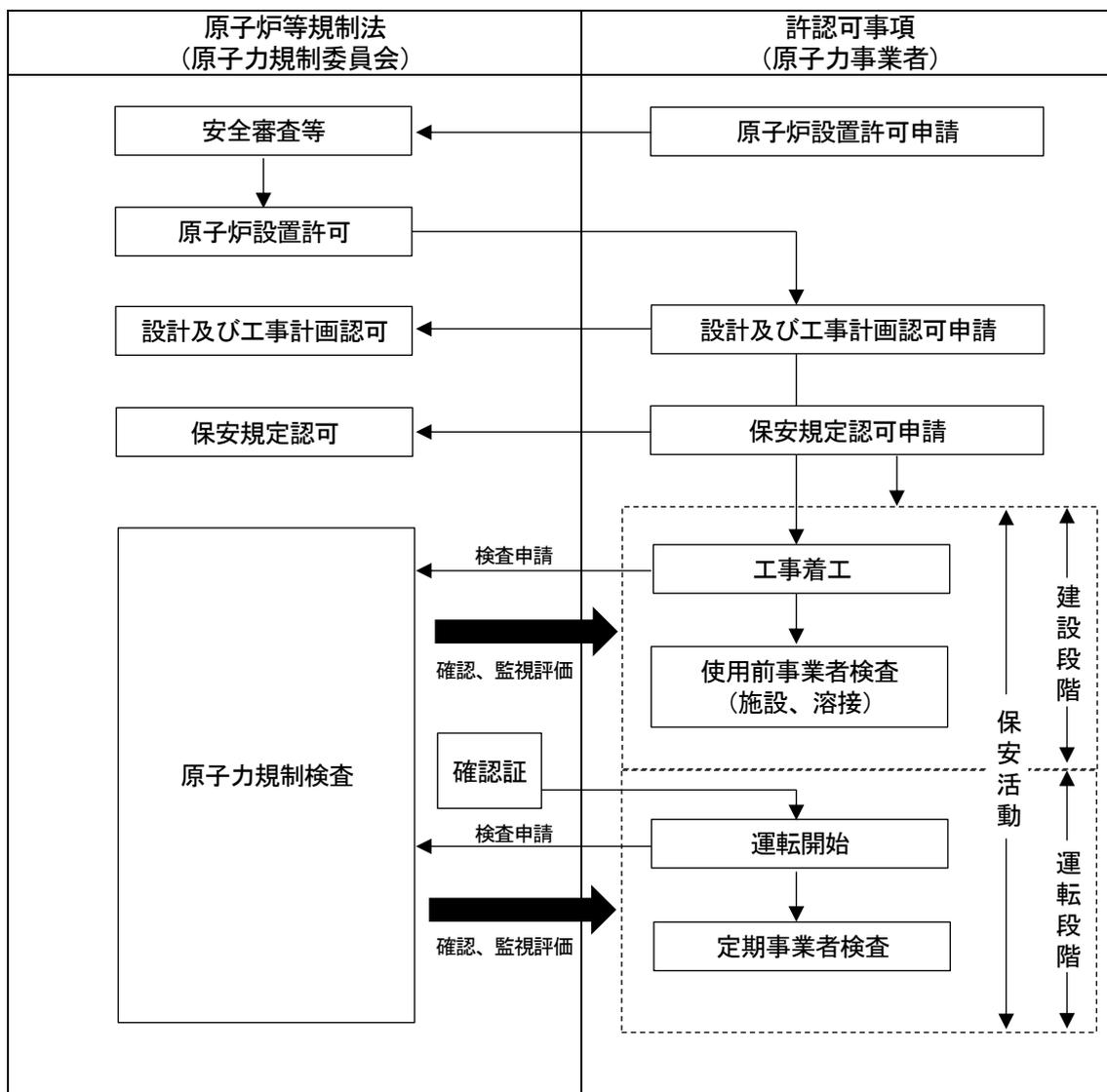


図 I-4-1：原子力発電プラント建設の法体系

5. 安全性・信頼性向上活動の流れ

国が実施する安全審査においては、福島第一原子力発電所事故の反省や国内外からの指摘を踏まえて従来の規制基準を強化した新規制基準に基づき、設置や変更、運転の可否に関して十分な審査が行われ、原子力発電プラントの安全性・信頼性が確認される。

後続の設計段階では、原子力事業者とプラントメーカ（ポンプ、弁、計装等専門メーカを含む）が共同して設備・システムの検討を行うとともに、国の認可を受ける。なお、この過程でFMEA（故障モード影響解析）やFTA（故障の木解析）等の各種信頼性解析手法を原子力発電プラントの品質保証を支える技術として適用している。

さらに、製造・据付及び試運転段階では、設備の重要度区分に応じた原子力事業者による品質確認（使用前事業者検査を含む）及び国による使用前確認が行われ、官民それぞれ独立して安全性・信頼性の確認が行われる。

建設が完了し、運転の段階では、原子力事業者の運転経験がプラントメーカにもフィードバックされる。また、故障・トラブルが発生した場合は、原因究明と再発防止対策及び水平展開が図られ、定期事業者検査や設備保全、設備改善に反映されて高信頼化が図られる。

なお、原子力事業者のこれらの品質活動の実施状況は、中立性・公正性を保つために、国の行政機関である原子力規制委員会により、原子力規制検査を通して確認され、更なる安全性・信頼性の向上が図られている。

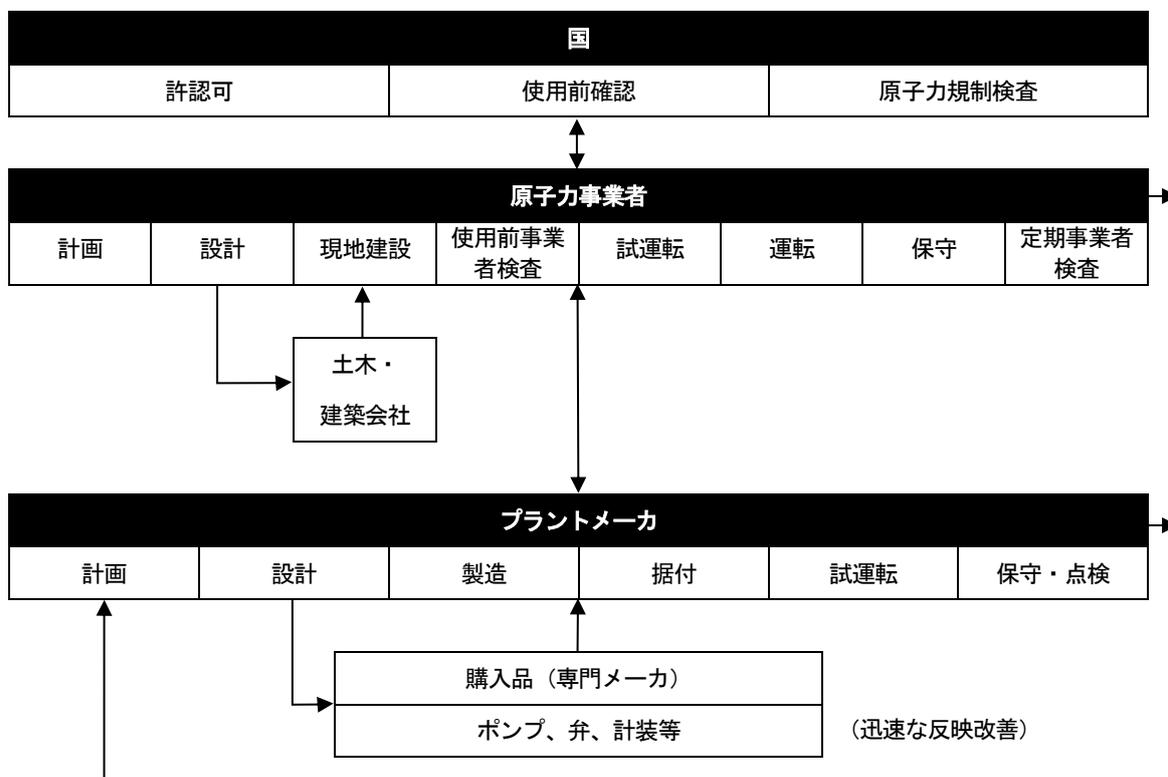


図 I—5—1：信頼性向上活動の流れ

6. 原子燃料サイクル施設の現状

エネルギー資源の乏しい我が国では、原子力発電の資源利用率を最大限高めるため、使用済み燃料に含まれるウラン・プルトニウムを再利用する、原子力燃料サイクルは極めて重要である。

ウラン鉱石から、転換、濃縮、再転換、原子力発電所の燃料である燃料集合体にする工程と、原子力発電所で使用した燃料を再処理して得られるウラン・プルトニウムを再び原子燃料として利用する一連の工程は「原子燃料サイクル」と呼ばれており、このサイクルの確立は原子燃料を安全に有効利用し、安定に供給する上で是非とも必要である。「原子燃料サイクル」の概要を図 I—6—1 に示す。

我が国においてもこの「原子燃料サイクル」の早期の実現を目指して、使用済み燃料の再処理施設の建設が進められている。原子燃料サイクル施設の概要を図 I—6—2 に示す。

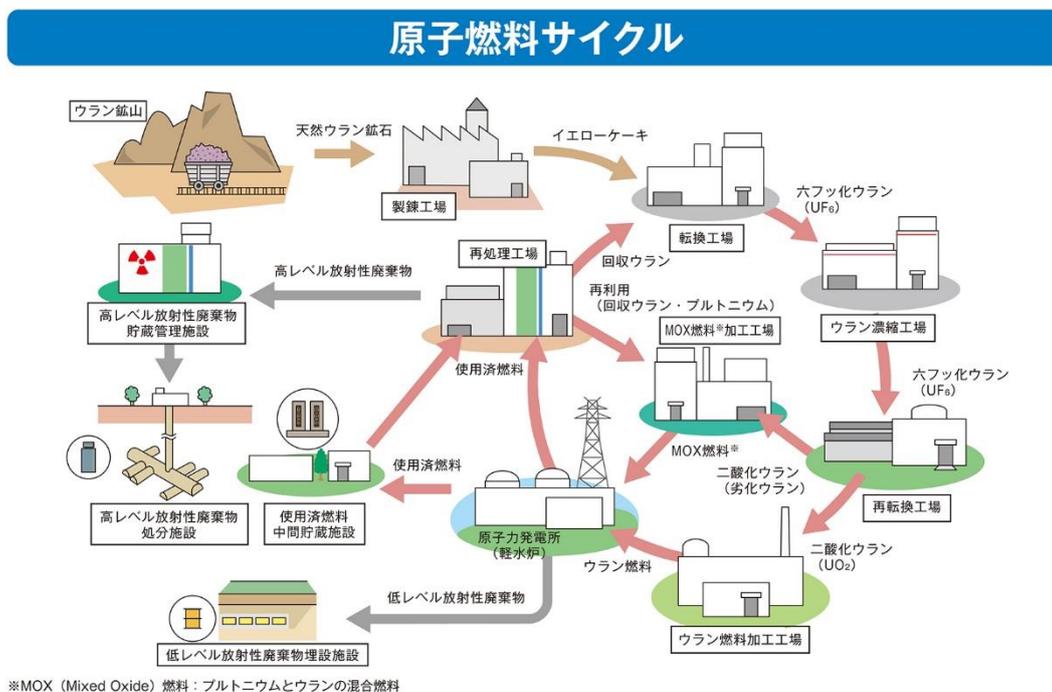


図 I—6—1 : 原子燃料サイクル

出典：日本原子力文化財団 原子力・エネルギー図面集

原子燃料サイクル施設の概要

(2022年12月末現在)

| | 再処理工場 | 高レベル放射性廃棄物 貯蔵管理センター | MOX燃料工場 | ウラン濃縮工場 | 低レベル放射性廃棄物 埋設センター |
|-----|---|---------------------------|---|---------------------------|--|
| 場 所 | 青森県上北郡六ヶ所村大字尾駝字沖付 | | | 青森県上北郡六ヶ所村大字尾駝字野附 | |
| 規 模 | 用地面積 約390万㎡ | | 最大加工能力 130 tHM ^{※2} /年 製品 国内軽水炉 (BWR、PWR) 用 MOX燃料集合体 | 用地面積 約340万㎡ | |
| | 年間最大再処理能力 800 tU ^{※1} /年 1日あたり最大再処理能力 4.8 tU ^{※1} 使用済燃料貯蔵容量 3,000 tU ^{※1} | 返還廃棄物貯蔵容量 ガラス固化体2,880本 | | 450 tSWU ^{※3} /年 | 【既設】 1号埋設施設:約4.1万立方メートル (200リットルドラム缶20万本相当) 2号埋設施設:約4.1万立方メートル (200リットルドラム缶21万本相当) 【増設予定】 3号埋設施設:約4.2万立方メートル (200リットルドラム缶21万本相当) 最終的には約60万立方メートル |
| 現 状 | 建設中 | 累積受入 1,830本 | 建設中 | 運転停止中 | 累積受入 1号廃棄物埋設施設 149,747本 2号廃棄物埋設施設 190,072本 |
| 工 期 | 工事開始 1993年 しゅん工 2024年度 上期 | 工事開始 1992年 操業開始 1995年 | 工事開始 2010年 しゅん工 2024年度 上期 | 工事開始 1988年 操業開始 1992年 | 工事開始 1990年 埋設開始 1992年 |

※1 U:ウランの金属の状態であるときの質量を表す単位

※2 HM:MOX中のプルトニウムとウランの金属成分の質量を表す単位

※3 SWU:天然ウランから濃縮ウランを分離する際に必要な仕事量を表す単位

図 I—6—2 : 原子燃料サイクル施設の概要

出典：日本原子力文化財団 原子力・エネルギー図面集

7. 今後の原子力への取り組み

原子力基本法には「原子力の研究、開発及び利用を推進することによって、将来におけるエネルギー資源を確保し、並びに学術の進歩、産業の振興及び地球温暖化の防止を図り、もって人類社会の福祉と国民生活の水準向上とに寄与することを目的とする。」とあり、原子力産業に携わる者は、この基本精神の下に、今後も安全性の高い原子力開発と利用を推進していくことが求められている。加えて、2011年の福島第一原子力発電所事故を教訓に、世界最高水準の安全基準への適合と、更なる安全性向上へ原子力産業界一丸となって弛まぬ努力を続けていく必要があり、原子力事業者はもとより、ATENA/JANSI/NRRC（注）とともに、原子力の安全品質向上の取り組みを継続しているところである。

また、昨今の地球温暖化対策（カーボンニュートラル）やエネルギーセキュリティ対策、グリーントランスフォーメーション（GX）等の環境エネルギー分野での経済成長の実現として原子力エネルギーへの期待は大きい。原子力プラントメーカーにおいては、これらのことを踏まえた原子力プラントメーカーとしての立場・視点を認識して取り組んでいくことが求められる。

時代の要請にこたえ、かつ原子力施設が社会に広く容認されるよう、原子力プラントメーカーの立場で、原子力発電プラントの「高度化」、「長寿命化」、「稼働率向上」、「長サイクル運転」、「出力向上」、「廃止措置」といった技術的な課題に挑戦すると共に、原子力施設の立地から廃止までの全ての段階において、高い安全性及び信頼性を確保し維持するために、品質保証活動を幅広く展開し確立していく必要がある。

原子力プラントメーカーにおける品質保証活動の目的は、ひとことで言えば、「適用される法令、基準、規格およびお客様の品質要求事項を満足し、かつ安全性と信頼性の高い製品および役務をお客様に供給することにより最優先している原子力安全を達成、維持、向上すること」である。原子力プラントなどの巨大システムを対象に、この目的をより高いレベルで達成するには、社会の変化に迅速・柔軟に対応可能な品質マネジメントシステムを確立・強化し、社会的責任を認識した一貫性のある品質保証活動を通じて、その有効性を継続的に改善していく必要がある。

原子力プラントメーカーは、その基盤となる「コンプライアンス重視」と「安全文化の醸成」に関しては、原子力安全を達成、維持、向上させるために、誠実を旨として法令・基準・規格及び社会規範の遵守を徹底すると共に、社会的責任を意識して原子力安全を最優先させる文化を醸成し、社会への説明責任を果たすとともに、社会から信頼される存在であり続けることが肝要である。

原子力に携わる者の安全及び遵法意識の高揚、モラルの向上及び安全文化の共有を図り、更なる原子力安全の確保と維持につなげていくと共に、地域住民及び国民に原子力に対する信頼と理解を得るための情報の公開、PA活動（Public Acceptance activity）等を継続して進めていく。

（注） ATENA : Atomic Energy Association 原子力エネルギー協議会

JANSI : Japan Nuclear Safety Institute 原子力安全推進協会

NRRC : Nuclear Risk Research Center 電力中央研究所・原子力リスク研究センター

Ⅱ．原子力発電プラントの品質保証

1. 原子力の品質保証の特徴

ISO9000シリーズでいう「Quality Assurance」とは、「品質要求事項が満たされているという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」とされており、確信を与えるためには「実証」が必要であるとされている。分かり易く言えば「約束したものを提供できる能力があるという確信を、証拠をもって示すことによって与えること。」である。

また、原子力においては、その特徴から、『原子力安全』の達成が強く要求されている。

原子力安全とは「適切な運転・維持状態を確保すること、事故の発生を防止すること、あるいは事故の影響を緩和することにより、業務に従事するもの、公衆及び環境を、放射線による過度の危険性から守ること」である。原子力安全の達成のためには、日常の業務における個々の判断において、その業務の重要性にふさわしい原子力安全の配慮が最優先で払われる必要があるが、この個々の判断を行う組織や個人における姿勢、ありよう（「安全文化」の概念）が重要である。

「安全」とは、技術的な意味で原子力施設を運転・維持しても、放射能漏れなどの事故を引起こす危険がないことをいう。原子力施設の「安全」は、施設の設備の健全性と、施設の運転・維持管理をする人間の「安全文化」の徹底によって実現されるものである。そして、このような努力により「安全」を積み重ね、また、原子力事業者や規制機関が情報公開を行っていくことで、地元の人々に「安心」を提供することができる。

一方で、2011年の東日本大震災による福島第一原子力発電所事故を発端に、新たな規制機関として原子力規制委員会が発足し、新規制基準が施行された。また、品質保証に関する国の規制として「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（以下、「品管規則」という。）」が原子力事業者に課された。

原子力事業者は、規制要求事項を満たした上で、民間規格である「原子力安全のためのマネジメントシステム規格：JEAC4111」を活用し、自らの組織の状況にふさわしい品質マネジメントシステムを構築し、『原子力安全』の達成・維持・向上を目指している。

原子力における品質マネジメントシステムは、基本を国際的な品質保証規格であるISO9001(JIS Q 9001)に置くが、安全文化を基礎として、原子力安全の達成を目的とすること、グレード分け（製品に要求される安全性、重要性に応じた管理）、検査員の独立性（設計、製造に携わったもの以外のもの、又は部署による厳正な検査）、設計管理における原設計者以外のものによる検証（実際に設計を行なった設計者以外のものによる検証）を要求していることを特徴とする。

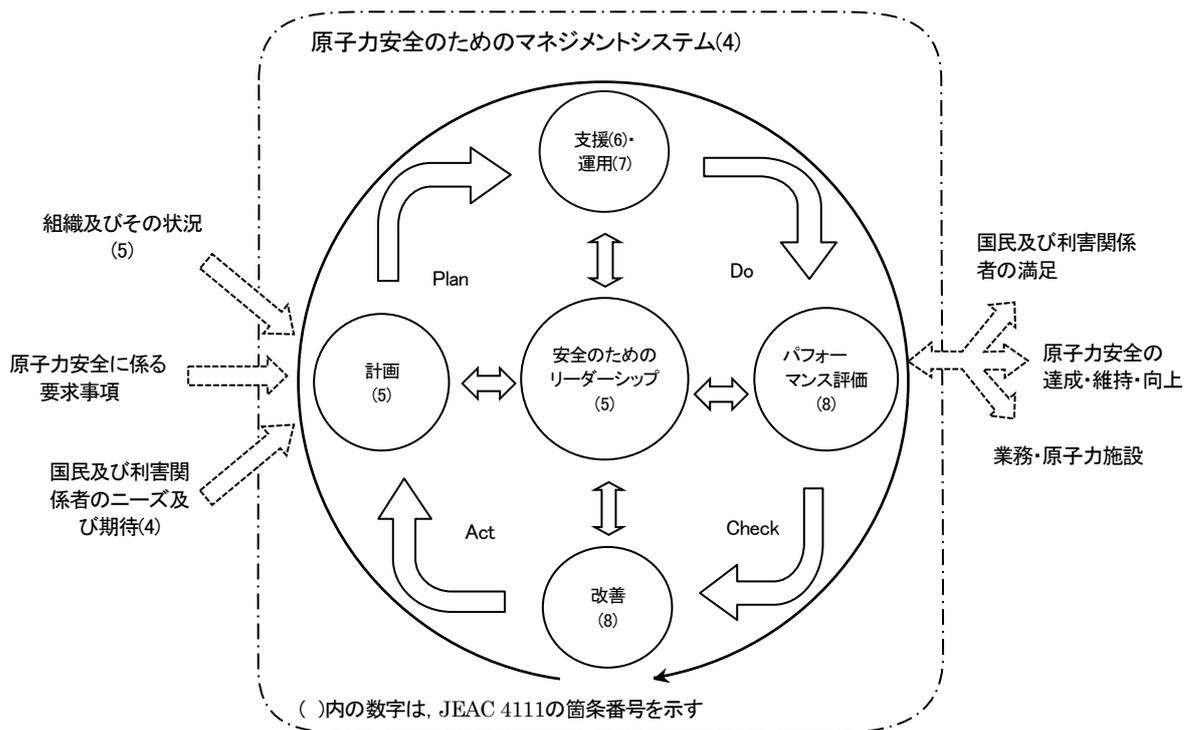
この規程は、直接的には原子力事業者への要求であってメーカーへの要求ではないが、規程の附

属書の一つである「標準品質保証仕様書」に準拠するよう、メーカーは原子力事業者からの要求事項を反映した品質保証システムを確立し、品質保証活動を行っている。

メーカーの品質保証システムでは、顧客は原子力事業者であり、製品及び役務を提供しているが、原子力事業者を通じた原子力安全の達成が目的であることを念頭に置くこと、すなわち、目先の顧客の利益だけでなく、原子力安全の達成こそが、真の顧客の利益に通じることを意識して品質保証活動を行うことが重要である。

また、メーカーは海外の原子力プラントへの取り組みも進めており、米国のNRC(*1)安全規制体系に代表される必要な品質マネジメントシステムを整備している。

*1 : NRC: US-NUCLEAR REGULATORY COMMISSION



図Ⅱ—1—1：原子力安全のための品質マネジメントシステムのモデル

出典：一般社団法人日本電気協会「原子力安全のためのマネジメントシステム規程 JEAC4111-2021」

2. 品質保証規格の変遷

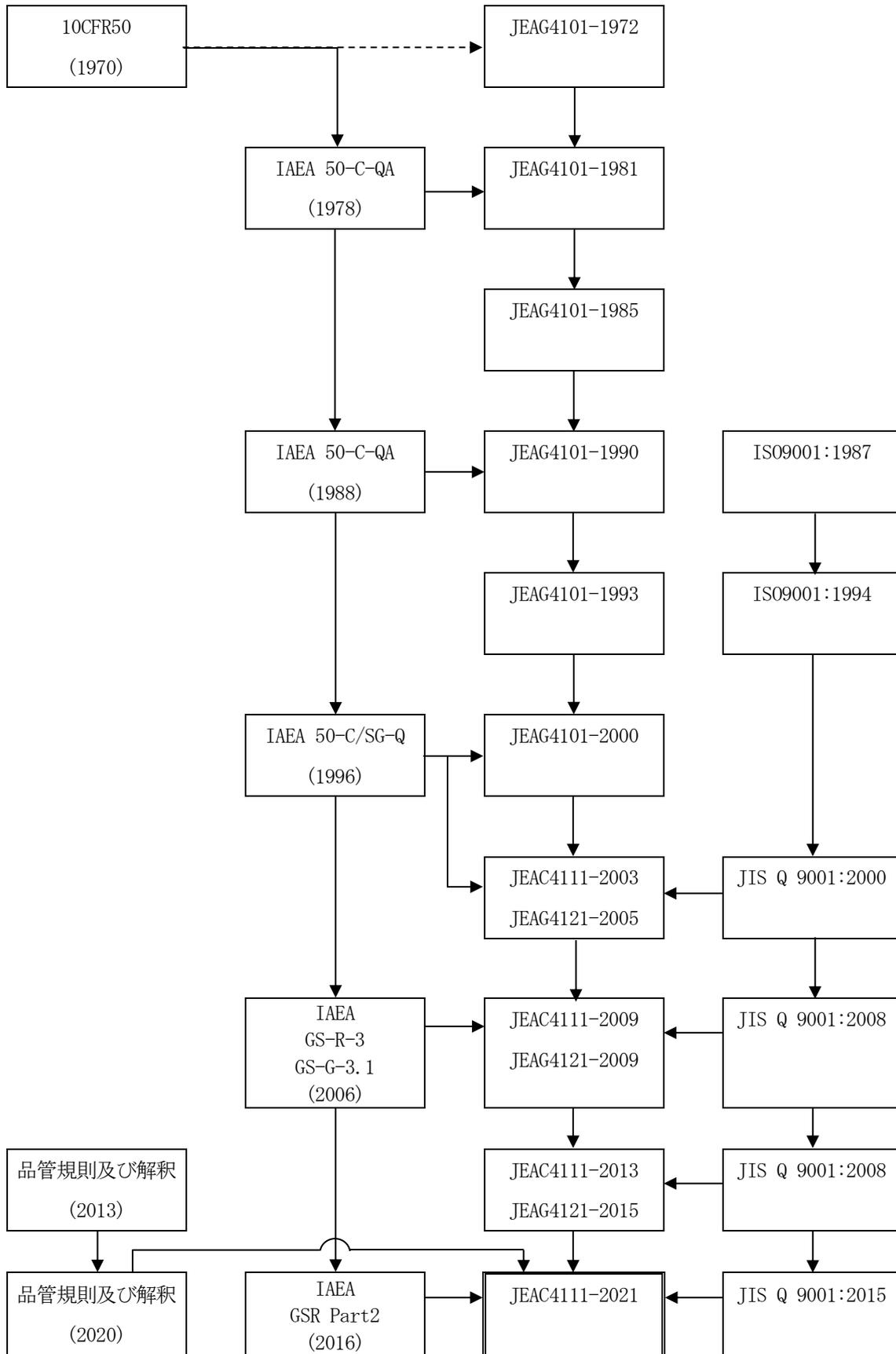
原子力発電所の品質保証に係わる指針は、米国連邦規則(10CFR50 Appendix.B)を参考に、日本電気協会より1972年に「原子力発電所の品質保証手引」(JEAG4101-1972)が制定された。その後、この指針は、IAEA(国際原子力機関)が定めた「原子力プラントにおける安全のための品質保証の実施基準」(50-C-QA)を参考に、「原子力発電所の品質保証方針」(JEAG4101-1981)として発行され、順次見直しを重ね1993年までに4回の改訂がなされた。また、1996年にIAEAの50-C-QAが「原子力発電所と他の原子力施設における安全のための品質保証」(50-C/SG-Q)として改訂されたのに伴い、これを参考にするとともに、今までの我が国の知見・経験及び実績を加味し、更に運用状況・実績を反映して見直しを行いJEAG4101-2000として発行された。この指針は、原子力品質保証の規範として、原子力事業者だけでなく、その調達先であるメーカ等を含めて、幅広く利用され、品質保証システムの確立と品質保証の展開に貢献した。

2003年10月に原子炉等規制法に基づく省令が改正され、原子力事業者に対する原子力安全のための品質保証要求事項が具体的に規制された。この品質保証に関する規制要求事項を具現化するものとして「原子力発電所における安全のための品質保証規程」(JEAC4111-2003)が制定され、その後の JIS Q 9001:2008の改正を取り込み、JEAC4111-2009として発行された。

その後、2013年12月には福島第一原子力発電所事故の反省を踏まえて、「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」(JEAC4111-2013)が発行された。さらに、国内外の最新知見を反映し、JEAC4111-2021が発行されている。JEAC4111-2021の特徴は以下の通りで、「国際標準を参照し、原子力事業者の行う原子力安全の達成・維持・向上を強固にするための活動に必要な事項を規定したもの」に変更されている。(図Ⅱ-2-1「品質保証規格体系の変遷図」参照)

- a) 国際原子力機関 (IAEA) 安全基準シリーズ (GSR Part2)、JIS Q 9001:2015、米国の原子力規制制度、日本原子力学会標準等を参考に「品管規則」及び解釈を満たす基本
要求事項と、更に自主的安全性向上の観点から追加要求事項を定めて、安全性向上に
寄与する内容を取り込んでいる。
- b) JIS Q 9001:2015で要求するリスク情報の活用を含め計画の重要性を規程全体で明確に
している。

原子力事業者の調達先であるメーカ等に対する品質保証要求事項は、「原子力発電所における安全のための品質保証規程 (JEAC4111-2003) の適用指針 - 原子力発電所の運転段階 -」(JEAG4121-2005 2007年追補版 附属書)で明確になり、その後のJIS Q 9001:2015改正の取り込み等を経て、JEAC4111-2021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」として、調達品の品質向上に貢献している。



図Ⅱ—2—1：品質保証規格体系の変遷図

JEAC4111 附属書-4 「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」の概要

出典：一般社団法人日本電気協会「原子力安全のためのマネジメントシステム規程 JEAC4111-2021」附属書-4 より抜粋

| JEAC4111附属書-4の項 | JIS Q 9001に追加した原子力特有の要求事項 |
|--|---|
| <p>4. 組織の状況</p> <p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>4.4.3 品質マニュアル</p> <p>4.4.4</p> | <p>注記3 原子力安全に関連する製品及び役務を提供する組織にあつては、安全を重視する組織文化、すなわち「安全文化」が課題となる(8.2.2参照)。</p> <p>組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報</p> <p>c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの運用において、プロセス、製品及び役務の原子力安全に対する重要度に応じて、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度についてグレード分けを行わなければならない。</p> |
| <p>7. 支援</p> <p>7.1 資源</p> <p>7.1.5 監視及び測定のための資源</p> <p>7.1.5.2 測定のトレーサビリティ</p> <p>7.1.5.3</p> <p>7.3 認識</p> | <p>妥当性の評価結果を文書化した情報(記録)、及びとった処置があればその文書化した情報(記録)を保持しなければならない。</p> <p>注記 顧客が個々の契約において、検査及び試験の判定のために使用するリース品の測定機器について、返却時の健全性確認を個別要求する場合がある。その場合には、組織は、当該測定機器について返却時の校正記録を入手し確認する必要がある。</p> <p>本附属書が要求する監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認しなければならない。この確認は、最初に使用するのに先立って実施しなければならない。また、必要に応じて再確認しなければならない。</p> <p>組織は、組織の管理下で働く人々に対し、職種、経験などに応じて、原子力安全の重要性を認識させるための方法を定め、実施しなければならない。</p> |
| <p>8. 運用</p> <p>8.2 製品及び役務に関する要求事項</p> <p>8.2.1 顧客とのコミュニケーション</p> <p>8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化</p> | <p>組織は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、顧客との連絡調整をより円滑に行わなければならない。</p> <p>3) その他の要求事項</p> <p>i. 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>ii. 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>iii. 製品及び役務を顧客に引き渡す場合における製品及び役務に関する要求事項への適合の証拠を示す文書化した情報(記録)の提出に関する要求事項</p> <p>iv. 製品及び役務の引渡し後における、顧客による製品及び役務の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及び顧客がそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p> <p>v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項</p> <p>vi. 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> |

| JEAC4111附属書-4の項 | JIS Q 9001に追加した原子力特有の要求事項 |
|----------------------|---|
| 8.3 製品及び役務の設計・開発 | |
| 8.3.2 設計・開発の計画 | <p>公的規格が定められていない特殊な材料又は新技術を採用する場合には、組織は材料仕様などの意味、重要性、技術内容などが十分理解されるよう、十分な検討を行うとともに、必要に応じ、関係者(顧客、外部提供者など)間で一層の情報交換を行わなければならない。</p> |
| 8.3.4 設計・開発の管理 | <p>設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(8.3.2 参照)体系的なレビューを行わなければならない。</p> |
| 8.3.4.1 設計・開発のレビュー | <p>a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。 b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者が含まれていなければならない。このレビューの結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持しなければならない。</p> |
| 8.3.4.2 設計・開発の検証 | <p>設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(8.3.2 参照)検証を実施しなければならない。この検証の結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持しなければならない。</p> <p>設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施しなければならない。</p> <p>注記1 設計・開発の検証は、原設計者以外であれば、上司を含め、同一部門内の者が行ってもよい。 注記2 検証方法は、代替計算、実証試験、類似設計との比較、設計図書の確認などのいずれか又はその組合せであるが、これに限らない。</p> |
| 8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認 | <p>結果として得られる製品及び役務が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、計画した方法(8.3.2参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施しなければならない。実行可能な場合にはいつでも、製品及び役務の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了しなければならない。妥当性確認の結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持しなければならない。</p> |
| 8.3.5 設計・開発からのアウトプット | <p>また、設計・開発からのアウトプットは、リリース前に承認を受けなければならない。</p> |
| 8.3.6 設計・開発の変更 | <p>設計・開発の変更は、原設計に適用された方法と同じ設計・開発の管理の方法により実施しなければならない。</p> <p>設計・開発の変更のレビューは、原則として原設計のレビューを実施したグループ又は組織が実施しなければならない。</p> <p>注記1 以下のような場合には、設計変更プロセスが適用される。 a) 製品及び役務の仕様を変更する場合 b) 設計図書を正式に発行した後に、仕様変更として当該設計図書を改定する場合 c) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事の計画の認可申請図書などに影響を及ぼす場合</p> <p>注記2 設計・開発のレビューの結果生じた変更で仕様変更には該当しない修正程度のものなど、設計変更プロセスを適用しない場合がある。</p> |

| JEAC4111附属書-4の項 | JIS Q 9001に追加した原子力特有の要求事項 |
|--------------------------------|--|
| 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理 | |
| 8.4.1 一般 | <p>組織は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、外部提供者との連絡調整をより円滑に行わなければならない。</p> <p>注記 品質マネジメントシステムの適用範囲外であれば、社内であっても「外部」に該当する。</p> |
| 8.4.2 管理の方式及び程度 | <p>組織は、公的規格が定められていない特殊な材料については、材料メーカーが発行する材料証明書を受理する際、材料メーカーの発行責任者が明確であること、及び品質管理部門などの確認を受けたものであることを、確認しなければならない。また、公的規格が定められていない材料で直接性能確認ができないものについては、必要に応じ、元データを確認しなければならない。</p> |
| 8.4.3 外部提供者に対する情報 | <p>g) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>h) 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>i) 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>要求事項には、組織と外部提供者の責任範囲を明確にしなければならない。</p> <p>要求事項の適用を外部提供者の調達先まで及ぼすための事項を明確にしなければならない。</p> <p>組織は、製品及び役務の引渡し又は提供において、外部提供者に対し、製品及び役務に関する要求事項への適合状況を示す文書化した情報(記録)を提出させなければならない。</p> |
| 8.5 製造及び役務提供 | |
| 8.5.1 製造及び役務提供の管理 | <p>製造及び据付を新しい工法(新工法)により実施する場合には、組織は、事前にその工法の妥当性を適切な方法により確認しなければならない。新工法を実際の作業に適用する際に、必要な管理の方法を定めなければならない。</p> <p>注記1 管理された状態の中には、安全確保も含まれる。この安全確保の実施例として、製作及び工事の施工着手前に事前検討会、ツールボックスミーティングなどの機会を通じた、作業者に対する作業工程の調整・確認、手順の検討・確認、危険予知などがある。</p> <p>注記2 適切なインフラストラクチャ(装置及び治工を含む)には、所要の機能及び精度を有するものが含まれる。</p> |
| 8.5.1.1 製造及び役務提供に関するプロセスの妥当性確認 | <p>製造及び役務提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又は役務が提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その製造及び役務提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない。</p> <p>妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならない。</p> <p>組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立しなければならない。</p> <p>a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>b) 設備の承認及び人々の適格性確認</p> <p>c) 所定の方法及び手順の適用</p> <p>d) 文書化された情報(記録)に関する要求事項</p> <p>e) 妥当性の再確認</p> <p>溶接、熱処理、洗浄、表面処理、非破壊検査などの特殊工程では、認定された作業員、作業方法又は設備により実施するための手順を明確にしなければならない。</p> |
| 8.5.2 識別及びトレーサビリティ | <p>注記1 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。</p> <p>注記2 識別では以下の点に留意することが望ましい。</p> <p>a) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>b) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。</p> <p>c) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>注記3 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次のようなものが含まれる。</p> <p>a) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>b) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>c) 製品についての一連の製造記録の追跡</p> |

| JEAC4111附属書-4の項 | JIS Q 9001に追加した原子力特有の要求事項 |
|---|--|
| <p>8.6製品及び役務のリリース</p> <p>8.7 不適合なアウトプットの管理</p> <p>8.7.1</p> | <p>計画した取決めとして、検査及び試験を実施する人々の独立の程度を定めなければならない。</p> <p>注記 ここでいう「検査及び試験」とは、ホールドポイントにおけるリリースを伴う適合性評価(合否判定)を指す。</p> <p>顧客が規定した要求事項に基づき、顧客への報告を必要とする不適合の範囲を定めなければならない。</p> |
| <p>10 改善</p> <p>10.2 不適合及び是正処置</p> <p>10.2.1</p> | <p>注記 c) における“必要な処置”には、原因及びとった処置の関係部門への伝達が含まれる。</p> |

Ⅲ. 個別の品質保証

1. 組織の状況

品質マネジメントシステムとは、方針を決め、目標を立て、その実現のために各種活動を行い、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するシステムである。

組織は、品質マネジメントシステムを構築し運用するため以下の事項に示すように、組織の置かれている状況を把握し、利害関係者のニーズ及び期待を理解した上で、品質マネジメントの適用範囲を決定し、システムとプロセスを確立し、文書化し、実施し、維持するとともに、PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルを回し、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善している。

(1) 組織及びその状況の理解

組織は、組織をとりまく品質に係る外部及び内部の課題を明確にし、顧客満足や要求事項を満たした製品や役務を提供するための事業戦略や方針に展開している。また、原子力安全に関連する製品及び役務を提供する組織にあっては、「安全文化」も課題と捉えている。

(2) 利害関係者のニーズ及び期待の理解

組織は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品や役務を提供するため直接的な顧客にとどまらず密接に関連する利害関係者を特定し、その利害関係者の要求事項を顧客ニーズ、期待や満足度などで監視している。

(3) 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、外部及び内部の課題、密接に関連する利害関係者の要求、組織の製品及び役務を考慮して品質マネジメントシステムの適用範囲を定めている。

(4) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの確立、実施、維持及び継続的改善

- a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- b) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。(品質マネジメントシステム体系図)
- c) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。(品質マネジメントシステム体系図)
- d) これらプロセスを効果的に運用し管理するために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- e) これらプロセスを運用し監視するために必要な資源及び情報を利用する。

- f) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- g) 要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- h) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- i) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

(5) 品質マニュアル

JIS Q 9001:2015では、品質マニュアルの作成を要求していないが、JEAC4111-2021附属書-4の要求から、組織は、品質マニュアルを作成し、維持している。

(6) グレード分け

組織は、品質マネジメントシステムの運用において、製品及び役務の原子力安全に対する重要性に応じて、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度についてグレード分けを行っている。製品の原子力安全に対する重要性に応じたグレード分けの考え方の基本となるものの例として、「発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針」がある。また、「安全機能を有する計測制御装置の設計指針(JEAG4611)」、「安全機能を有する電気・機械装置の重要度分類指針(JEAG4612)」も参考としている

2. 安全文化醸成活動

安全文化とは、1986年のチェルノブイリ原子力発電所事故をきっかけに広まった言葉であり、事故の背景にある安全認識の問題点が指摘された。

国際原子力機関（IAEA）では安全文化について次のように定義している。「原子力の安全問題には、その重要性にふさわしい注意が最優先で払われなければならない。安全文化とは、そうした組織や個人の特性と姿勢の総体である。」

すなわち、原子力安全の達成・維持・向上には安全文化が影響し、原子力事業に携わる関係者一人ひとりがリーダーシップを発揮することにより健全な安全文化が醸成されていくのである。

福島第一原子力発電所事故などの経験で得られた教訓から、メーカー各社は安全文化醸成に向けた様々な活動に取り組んでおり、原子力施設の重要性と社会的影響の理解とともに、法令・規格・基準類はもとより各社ルールの遵守を徹底し、原子力安全がすべてに優先される文化を醸成している。

このような安全文化醸成活動を実行する上で、例えば以下の要素を考慮した各種活動を行っている。

<安全文化15要素>

- (1) トップマネジメントのコミットメント
- (2) 上級管理者の明確な方針と実行
- (3) 誤った意思決定を避ける方策
- (4) 常に問いかける姿勢
- (5) 報告する文化
- (6) 良好なコミュニケーション
- (7) 説明責任・透明性
- (8) コンプライアンス
- (9) 学習する組織
- (10) 事故等の未然防止への取組み
- (11) 自己評価及び第三者評価
- (12) 作業管理
- (13) 変更管理
- (14) 態度・意欲
- (15) 改ざんさせない仕組み

3. リーダーシップ

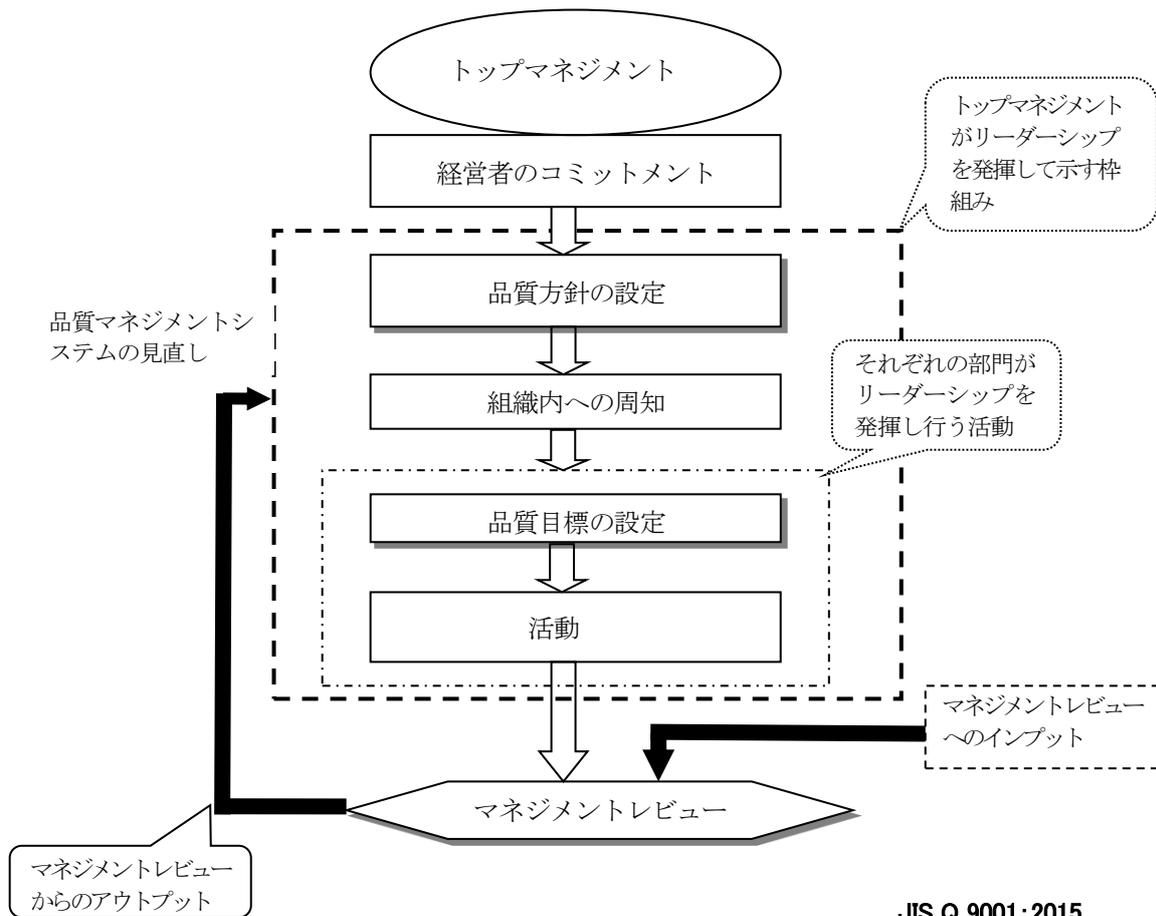
原子力安全の達成・維持・向上には組織の健全な安全文化醸成への取り組みが欠かせない。安全文化は組織の要員の原子力安全に関するリーダーシップによって実現されるものであり、個々の行動は、その価値観に基づくものであることから、意思決定には組織の各職位による強力なリーダーシップが必要となる。

品管規則では、「『原子力の安全のためのリーダーシップ』とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員（保安活動を実施する者をいう。以下同じ。）がこれらを達成すること、並びに組織の安全文化のあるべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう」と定義されており、原子力事業者のトップマネジメントは、原子力安全と防護の問題に対し最優先で取り組むことへのコミットメントと、全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保に向けて確実に行われるよう、リーダーシップを発揮することが求められている。

安全上重要な原子力機器と役務を供給するメーカは、供給者としての企業理念に基づき、『原子力安全』の達成のため、その基礎となる安全文化の醸成のための指針等を反映し、コミットメントとして「品質方針」を表明している。原子力安全を高い水準に引き上げるよう、目標やビジョンを設定し、従事者や組織の活動に原子力安全のためのリーダーシップが効果的に働くようあらかじめ組織内の各階層において責任権限・指揮系統を明確化し、自組織の活動への関与・責任意識を醸成することが求められる。トップマネジメントのみならず、各部署の管理者は、与えられた責任及び権限の範囲において、JIS Q 9001:2015の基本事項に加え、原子力安全達成及び維持のためにリーダーシップを発揮し、実践することが望まれ、各部署の管理者は、トップマネジメントの代理者として下記を実施することが期待されている。

- a) 組織の品質方針を基に品質目標を設定し、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。

また、これらの活動状況、達成状況については、マネジメントによるレビューが適宜行われている。



JIS Q 9001:2015

JEMA原子力安全行動指針(抄)

1. (原子力)安全意識の維持・向上
2. 業務の再点検
3. 監査の充実及び第三者による監査・評価
4. 原子力関連企業間の情報の共有化
5. 緊急時の対応・支援策の明確化

「品質マネジメントシステムの7原則」

- 原則1：顧客重視
- 原則2：リーダーシップ
- 原則3：人々の積極的参加
- 原則4：プロセスアプローチ
- 原則5：改善
- 原則6：客観的事実に基づく意思決定
- 原則7：関係性管理

図Ⅲ—3—1：トップマネジメントのリーダーシップによる品質マネジメントの実践

4. 計画

(1) リスク及び機会への取組み

メーカーの品質マネジメントシステムは自社の品質方針・品質目標を達成するための仕組みとして構築されているが、それらを達成するためには供給者として原子力事業者の顧客満足を追求することも必要であり、品質マネジメントシステムの有効性はメーカーのビジネス環境から少なからず影響を受けることになる。

そのため、発生した問題への対策だけでなく、あらかじめ起こり得る問題のリスクを列挙し未然防止策を検討することで、より良い品質保証計画の立案を目指している。また、計画に基づき課題に取り組む中で新たな改善の機会が明確になる場合もある。

このようなリスク及び機会については、発生する可能性の高い問題、影響が大きい問題を絞り込み、重点的に対策を講じている。

(2) 品質目標及びそれを達成するための計画策定

「品質目標」は、品質方針やマネジメントレビューの評価結果等を反映して設定し、更に効果的運用のため、必要な下部組織、階層でも目標の具体化を行っている。組織の要員に対しては、組織全体の活動目標の中での「品質目標」の位置付けを明確にすることによって目標への理解を深めさせ、活動しやすい環境を整えている。

組織として、目標の達成状況を把握するための指標と目標達成までの計画を定めており、目標値としては、達成度が判定可能であることがポイントであるが、必ずしも定量化した目標値を求めているわけではない。達成計画については、実施事項とその責任者、実施結果の評価方法などを明確にして設定している。

また、達成状況を評価する際には、結果の評価だけではなく、それに向けて実施した努力度、注力度も合わせて評価することによってモチベーションの確保に繋げている。

(3) 変更の計画

品質マネジメントシステムの変更の必要性は様々な理由により発生する。例えば、事業を取り巻く環境の変化、利害関係者からの要求の変化など外部課題への対応、または業務プロセスの変化、マネジメントレビューの評価結果など内部課題への対応による場合がある。

品質マネジメントシステムの変更を行う場合には、変更の目的、変更によって引き起こされる影響を明確にして、計画的に変更を行っている。

5. 力量・認識・教育訓練・組織の知識

メーカーに限らず“人”は経営資源の最も重要な要素である。組織を発展させるためには、個々人の能力を向上させるための教育訓練体制が整備され、技術の伝承も効率よく行うことが不可欠である。メーカーは、製品品質に影響がある業務に従事する要員の力量管理と教育訓練を計画的、体系的に行い、業務遂行上必要な知識、経験及び技術力の維持・向上を図っている。また、設計者、デザインレビュー、設計検証者、検査員、内部監査員等については、社内資格を設定し、業務の経験年数、熟練度、知識が一定水準以上である者を認定し、資格者リストに登録し、管理している。

力量評価については、各部署の管理者が業務に必要な要素技術に対する各要員の習熟度を数値化したマップ（要素技術マップ）を年度ごとに作成し管理している。管理者は、技術要素マップにより各要員の強み、弱みを把握したうえで、各要員の年間教育計画を策定する。一方、各要員は、管理者との面談等を通じて、現在の技術レベルを知ることで、自己研鑽につなげている。また、管理者は、受講報告書等の教育記録及び日常業務の推進状況から、要員の教育訓練の有効性を評価している。

教育訓練は、階層別教育、品質マネジメント教育、専門教育、資格認定教育、派遣前教育、モラルアップ教育、再教育・再訓練、OJT（On the Job Training）等に体系化し、実施している。教育の開催形態としては、全社研修、部門研修、社外研修等がある。管理者は、要素技術マップに基づき、各要員の長期・短期の教育訓練計画を立て、その実施状況をフォローするとともに、要員ごとに教育訓練履歴を記録し維持する。

組織の知識は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要な知識を明確にしている。その知識としては、内部の情報源（知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及び役務における改善の結果）及び外部の情報源（標準、学会、会議、顧客又は外部の供給者からの知識収集）等を維持し、必要な範囲で利用できる状態にしている。

以下に、原子力分野における特徴的な事例を示す。

- a) 原子力分野においては、原子力安全が特に重要であることから、原子力安全教育や法令遵守・企業倫理の重要性について徹底を図るコンプライアンス教育を実施している。
- b) 設計者については、専門教育等により高度な要素技術の習得に加えて、幅広いシステムエンジニアとしての育成を行っている。技能者については、ネジ締め、端子圧着、はんだ付け等の重要基本作業として教育訓練を受けた者を認定し、溶接、熱処理、非破壊検査等の特殊工程の技術については、これらの作業員に対して、技量認定と定期的な更新のために教育訓練に努めている。また、玉掛、危険物取扱等の公的な資格が必要な業務

についても資格者リストに登録される。試運転担当者に対しても、プラント全体の理解を深める通常の教育の他に、トレーニング施設における模擬運転訓練等により技術力の向上を図っている。

- c) 現地での据付・改造工事及び定期検査は作業が広範囲に展開されるため、高度な技術を有する指導員を育成して派遣するとともに、現地作業従事者全員に対して現地派遣前の原子力一般教育、業務に応じた専門教育及び放射線安全教育を実施している。さらに、現地においては、品質管理、放射線管理を含む入所時教育、作業着手前教育及びTBM（ツールボックスミーティング）等の日常教育を行っている。

6. 監視機器及び測定機器の管理

管理の対象とする測定器（ノギス・マイクロメーター等）と、監視機器（溶接に使用する電流計等）を、管理マニュアル・要領書等で定めて明確化している。

また、これらの測定機器あるいは監視機器の精度を維持・確保するための、以下に掲げる具体的な手順・方法についても、管理の対象とする機器毎に定め、管理マニュアル・要領書等で定めて明確化している。

- a) 管理番号等による識別管理
- b) 機器校正有効期限及び機器校正インターバル
- c) 機器校正時の技術的な要素を含めた具体的な校正方法
- d) 機器校正基準からはずれた場合の具体的な処置
- e) 保管場所・保管環境

検査または試験の結果の判定に使用する測定機器の場合は、国際または国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正または検証している。また、検査または試験の結果の判定に直接使用されなくても、結果の判定上重要であるといった判断により、例えば試験条件を測定する測定機器についても「結果の判定に使用する測定機器」として取り扱っている場合がある。

これら測定機器のトレーサビリティ管理に関しては、計量法基準器検査制度に従った基準器を以下に掲げる「トレース可能な計量標準」までたどり着けることが出来るまでの繋がりを確認している。

<トレース可能な計量標準>

- a) 国家計量標準研究所が保有する計量器
- b) 計量法に定める校正事業者認定制度(JCSS)による認定事業者が認定範囲で保有する計量器及びこれに連鎖して認定事業者により認定範囲で校正された計量器
- c) 国際試験所認定協力機構(ILAC)の相互承認取決め(MRA)またはアジア太平洋認定協力機構(APAC)等の地域認定協力機構の相互承認取決めに署名した認定機関に認定された校正事業者保有の計量器及びこれらに連鎖して認定事業者により認定範囲で校正された計量器

参考：一般社団法人 日本電機工業会「NQA2007001-0 原子力施設における測定機器のトレーサビリティに関するガイドライン(検討報告書)」

また、監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、意図した監視及び測定ができることを、最初に使用する前に確認している。

7. 文書管理・記録管理

(1) 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理している。ただし、記録は文書の一種ではあるが、「記録管理」に規定する要求事項に従って管理している。次の活動に必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立している。

- a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書は、読みやすかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

(2) 記録管理

要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を、管理している。

組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立している。

記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能としている。

(参考1)

記録の保管には一般的に原紙を保管管理する方法と、原紙を電磁的方法で保管管理する方法または、両者を併用して保管管理する方法がある。

以下に、原紙を電磁的方法で保管管理する一般的な手順について述べる。

- a) 管理の対象となる記録の原紙を、スキャナー等の装置により電子データ化し登録する。
- b) 電子化されたデータは、原紙と比較し、ページ抜け、傾き、汚れ、かすれ等が無く、正しく判読できることを確認する。
- c) 原紙は、永久保管/非永久保管の管理区分に従って、参照時に速やかに抽出できるようにインデックス等の識別を行い、記録の劣化を防ぐための温度・湿度等の環境が適した保管場所に保管管理する。
- d) 電子登録された電子データへ再度アクセスして、データが正しく登録されている

ことを確認する。

- e) 災害、事故等による記録の損失を防止する観点から、前述の原紙を保管する場所と、電子データが保管されている場所を地理的に十分に離れたところに設置するか、電子データを地理的に十分に離れた別々の2箇所で保管するかして記録の二重保管管理体制としておくことが望ましい。

(参考2)

原子力発電所における品質記録の管理については、従来から原子力規制委員会が定める告示等の要求事項やJEAC等の規格・基準類で決められている共通的な考え方の下、プラントメーカー等各社においても運用されてきている。

8. 顧客関連プロセス

顧客関連プロセスは、顧客要求事項を満たすために必要な図書を作成し、顧客とのコミュニケーションを図りながら、成果物を提出し、顧客に満足を提供することである。以下にメーカーでの具体的な顧客関連プロセスを示す。

(1) 計画書の作成

顧客からの要求仕様書に基づき、関連法令・規格・基準、実施体制、実施項目・内容、納期・工程、見積もり条件等の業務プロセスを明確にした計画書を作成している。

計画書に添付する工程表には、項目毎に関連実施部門、及び取りまとめ部門が指定した顧客とのホールドポイント等を明確に記入している。

(2) 顧客とのキックオフミーティング（作業開始前に顧客と実施内容・工程等の確認・調整）

作業を開始する前に、作業計画に課題がないか、顧客とのホールドポイントを確認・調整するために計画書等を用いて顧客とのキックオフミーティングを開催している。

(3) 作業要領書の作成

作業を実施するに当たり、詳細な作業方法・手順を明確にして実施するための作業要領書（インプット資料、作業手順・方法、関連部門横通し項目、作業工程、チェック要領、チェックシート等）の作成を行い、顧客の確認（又は承認）を実施している。

(4) 顧客とのホールドポイントにおける確認

計画書にて計画した顧客とのホールドポイントにて、顧客に承認が必要な事項の整理を行い、顧客の確認（又は承認）を実施している。

(5) 実施結果のチェック

報告書作成に当たり報告書案作成期間（チェック期間含む）、社内レビュー期間、報告書案修正期間、報告書提出期限等について明確化している。

実施結果のダブルチェックに当たって作業要領書に定めたチェック要領を再確認した上で実施している。又、作成図書は、レビュー期間を十分確保し全体レビューを実施している。チェック方法等についてはエビデンスを用いて確認し、チェックプロセスの妥当性を確認し、顧客へ報告書を提出している。

(6) 顧客の評価について

顧客がどう評価しているかを把握するために、顧客から直接意見を聴取する等の方法により実施している。

顧客の評価内容は、顧客の意見、要望等の”生の声”を直接聴取する等の方法により収集し、現実に出てきた貴重な意見として真摯に受け止め、今後の活動の改善に役立てている。

9. 設計・開発

顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たすために、設計・開発段階で行う活動であり、基本は、（１）設計・開発の計画策定、（２）設計・開発のインプット／アウトプット管理、（３）設計・開発のレビュー、検証、妥当性確認、（４）設計・開発の変更管理 である（*1）。

計画策定では、設計・開発の段階、組織間の設計取り合い、各段階に適したレビュー、検証、妥当性確認の方法と時期を明確にするが、その際、設計・開発の複雑さ、新規性、機器の重要性、想定リスクに応じたグレード分けの考えを導入している。特に、公的規格が定められていない特殊な材料又は新技術を採用する場合には、材料仕様等の意味や重要性、技術内容等が十分理解されるよう、検討を行うとともに、必要に応じ、関係者（顧客、供給者等）間で情報交換を行うことが求められており、これを設計・開発の計画に反映している（*2）。

設計・開発のレビューでは、設計・開発の結果が要求事項を満たしているかを、当該分野の専門家が参画して、多角的観点からの評価を行っている。

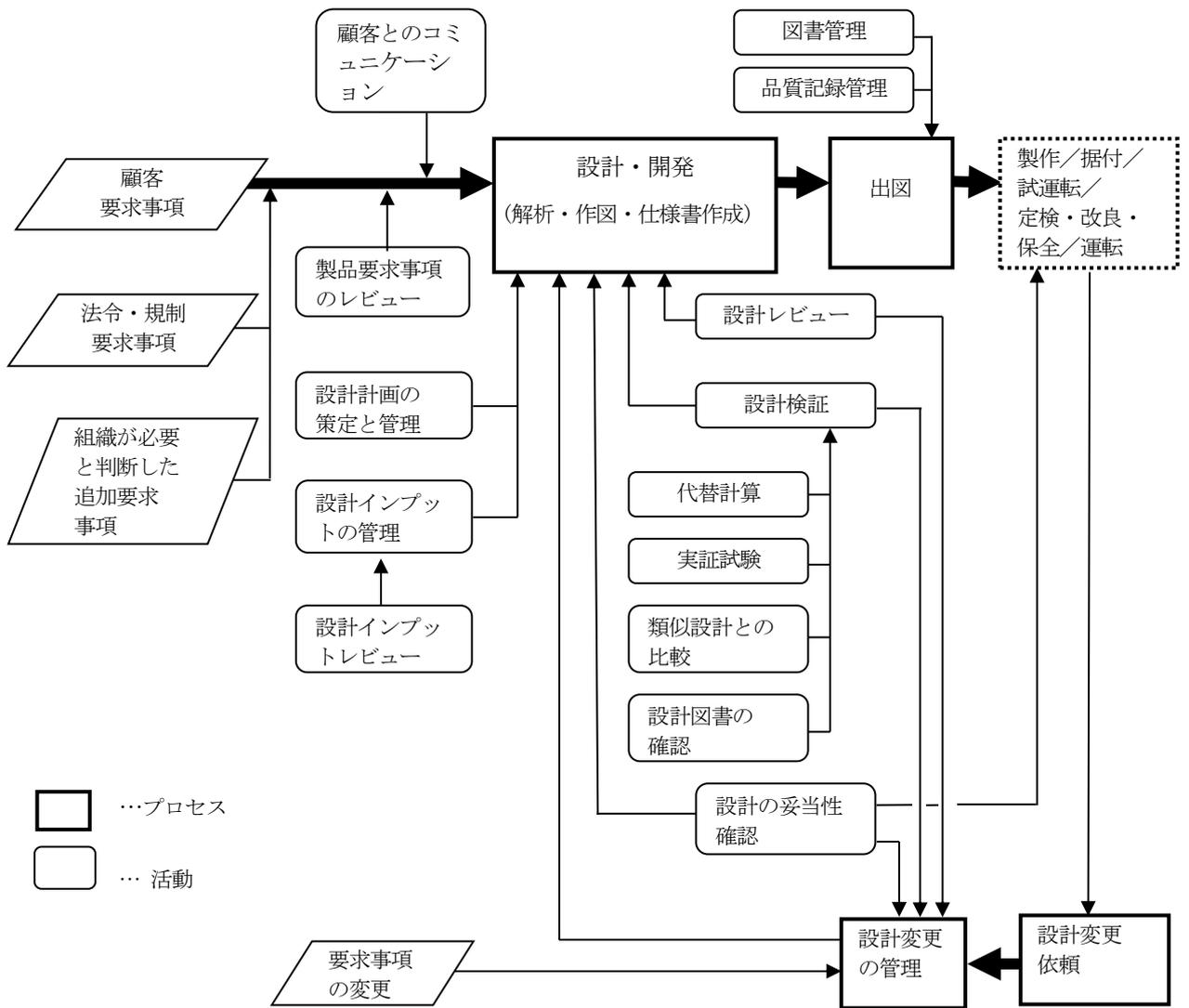
設計・開発の検証は、設計・開発のレビュー、代替計算、手計算、実証試験、類似設計との比較、設計図書の確認等で行われ、原設計者以外の者が実施している。設計及び工事の計画の認可申請書との照合や許認可申請等に係る解析業務に対しては、適用される計算機プログラムの検証に加え、第三者による確認照合等、必要な検証要領を明確にした管理を行っている。

設計・開発の妥当性確認は、使用前に完了する必要があるため、工場における性能試験、原子力サイトにおける据付け段階での性能試験、運用前の試運転等で実施される。

設計・開発の変更は、原設計と同等の設計管理の方法で行い、変更点に対するレビュー、検証、妥当性確認を行うと共に、既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価も合わせて行っている。

*1：JIS Q 9001：2015 の要求では、設計・開発の計画、設計・開発の管理、設計開発の変更等となり要求記述が簡素化されたが、JIS Q 9001：2008 の要求に沿って活動している。

*2：使用済燃料輸送容器内部の中性子遮へい材のホウ素濃度に関するデータ改ざん問題の教訓の反映



図Ⅲ—9—1：設計・開発管理の流れ

10. 調達管理

原子力発電所プラントに使用される製品を調達する場合、次の3点の管理が重要である。

- ・ 調達文書での品質要求事項の明確化
- ・ 発注先の評価と発注先との円滑な協力関係の確立
- ・ 調達品の管理方法の確立

また、発注者は、品質に影響を与えるような無理な工程になっていないか等、発注先（受注者）との連絡調整を円滑に行なうよう務めている(*1)。

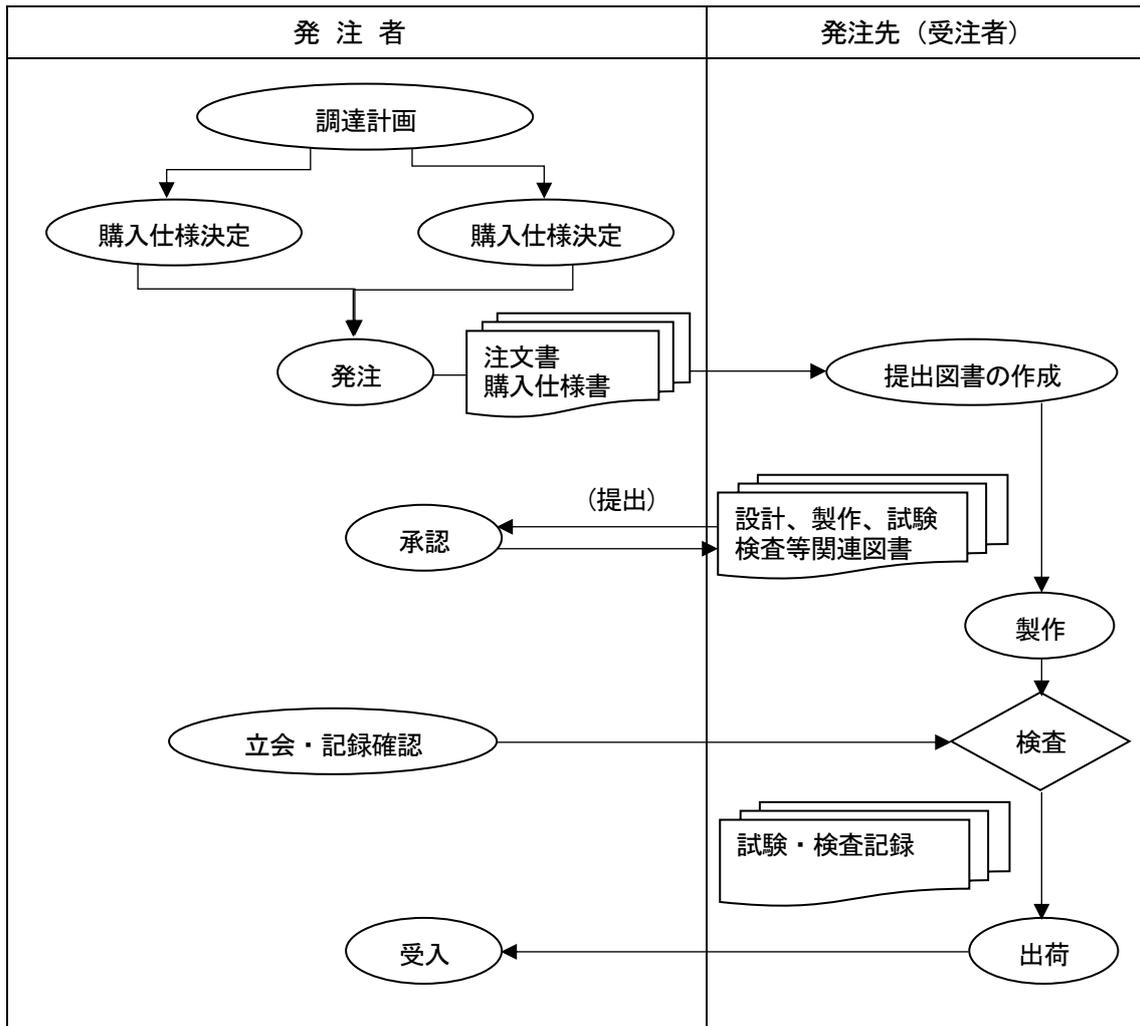
製品調達業務の流れを図Ⅲ—10—1に示す。原子力発電プラントに使用される製品の調達では、次のような特徴がある。

- ・ 安全上重要な製品は、原子炉等規制法に基づき、事業者による検査が行われること(*2)。
- ・ 多くの工程を経て完成する複雑な製品は、最終製品段階の検査だけでは要求事項への適合性の確認が困難であるため、予め、製作の手順を計画し、途中で確認が必要なポイントを定め、検査が行われること。
- ・ 製造に先立ち、先行プラントでの改善や変更事例の確認、国内外プラントのトラブルの反映などについて、発注先と一体となった設計審査・検討が行われること。
- ・ 技術開発などにより新設計や新工法を採用する場合には、早い段階から発注先との協議が開始され、課題の摘出と円滑な導入に向けての検討が行われること。
- ・ 公的規格が定められていない特殊な材料を調達する場合には、材料証明書の発行管理、元データの確認などに対する要求事項を付加して、それら特殊な材料の品質確保を図っていること(*1)。

これらに加え、組織は、原子力設備に偽造品、不正品が使用されないように、適切なサプライチェーン管理のもと、混入を防止するための対策を講じている。また、偽造品、不正品等を検出したとき、関係者へ遅滞なく情報提供をしている。

*1：使用済燃料輸送容器内部の中性子遮へい材のホウ素濃度に関するデータ改ざん問題の教訓の反映

*2：原子炉等規制法の改正（検査制度の見直し）により国の検査から事業者による検査に変更



図Ⅲ—10—1：調達管理の流れ

11. 製造及びサービス提供

(1) 製造管理

製造管理において最も重要なことは、“工程で品質を作り込む”ことにある。そのために、先ず設計要求事項を文書、図面等で明らかにし、この設計品質を確保するために、規格、基準、要領書、指示書、図面等に従って作業を実施する。

原子力における製造の品質管理は、以下によっている。

a) 計画、準備

製造にあたっては、計画が重要である。そのために作業標準を策定し、工法及び作業手順を要領書としてまとめている。これには、ホールドポイントを設定したQC工程図または製作手順図が含まれる。特に、新工法を採用する場合には、念入りに検討を行っている。

作業前には、関係者による工法や作業手順を確認するための確認会を行っている。

b) 作業環境

作業環境の整備は、5S運動として広く行われている。その他、労働安全衛生面から照明の確保、騒音の減少、有害物質の除去等を行っている。

原子力製品には、ステンレス鋼が使用されることが多く、ステンレス鋼の腐食を防止するため、作業区画の設定、清浄度管理、温度・湿度管理、塵埃・異物の混入防止、副資材に含有されている成分の制限を行っている。

また、電気部品の劣化防止のため、温度・湿度等の管理を行うこともある。

c) 設備、装置、治工具及び計測器

使用する設備、装置、治工具及び計測器などが品質に大きく影響するため、適切なものを使用している。所要の機能及び精度を確保するために、これらの維持管理が重要であり、始業前点検や定期点検により整備している。

d) 識別及びトレーサビリティ

(i) 識別

製造現場では、様々な資材、部品、材料があり、誤使用や混同を避けるため識別管理を行っている。

識別方法としては、事前に要領書等で決めておき、固有の番号をタグ、刻印などで表示することが行われる。これらは消えないような配慮を行っている。また、材料については、分割されるときは、識別の移し替えを行っている。

製品の状態表示については、検査が完了しているかいないかの識別と、検査の結果が合格か不合格なのかの識別を、さらに不適合品についてはその識別を行っている。

(ii) トレーサビリティ

製品を顧客に引き渡した後、顧客が使用する段階で問題が発生した場合、製造段

階にさかのぼって原因を探り対策を行うことがあり、製造履歴から不適合がいつどの工程で発生したかを追跡できるようにする必要がある。特に、法令・規則、顧客要求がある場合等に、製品の履歴を追跡可能とすることが必要である。

製造段階では、日時や作業者と使用した製造設備がわかるように、作業日報等で記録している。部品については、一連の製造記録を残し追跡できるようにしている。また、材料については、識別マークにより、材料証明書（ミルシート）への追跡が可能としている。

e) 作業員の力量、教育・訓練

作業員への教育・訓練により技能のスキルアップを行っている。クレーン操作、玉掛作業、有機溶剤の取り扱いなど公的な有資格者作業があり、資格取得者が従事している。

また、ナットやネジの締結作業、圧着作業やはんだ作業は、重要作業として訓練された社内有資格者に限定した作業としている場合もある。

f) 作業の実施

要領書、指示書に基づく作業が行われる。日常的にツールボックスミーティング等を実施して、手順の再確認、と危険予知活動による安全確保につとめている。

なお、人に起因する不適合防止のため製品に及ぼす影響度に応じて、ヒューマンエラー防止対策を講じたり、工事監理員や作業員を対象とした危険予知活動を実施したりしている。また、定常的な業務においても3H（初めて、変更、久しぶり）に該当する業務では作業内容・作業手順の再確認などを行い、ヒューマンエラーに配慮して取組んでいる。

g) 工程調整

品質に影響を与える無理な工程にならないように、定期的な工程会議等で、調整を行っている。

h) 出荷

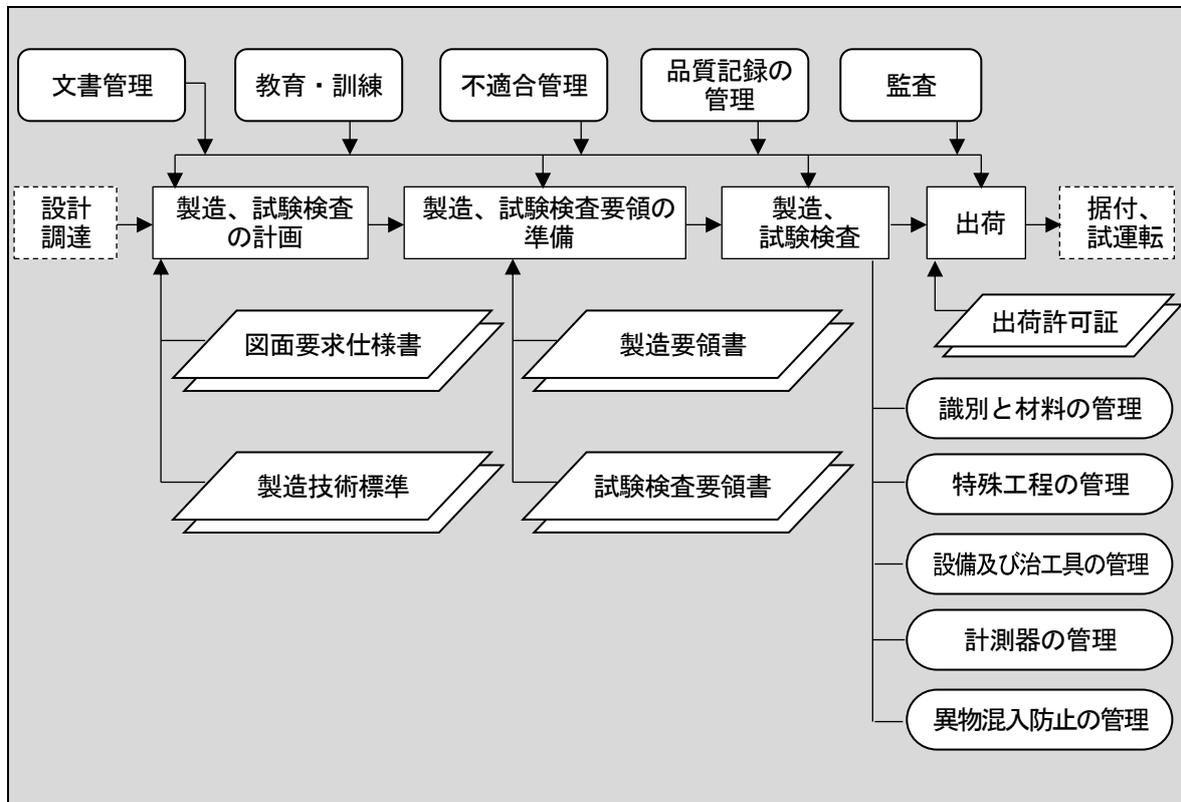
製造段階で決められた作業や試験検査を全て終了させて、出荷している。その製品の出荷前に最終確認を行い、出荷責任者が確認し、出荷許可書を発行している。

i) プロセスの妥当性確認（特殊工程）

製造段階でのアウトプットが、それ以降の監視や測定で検証できない場合、計画通りの結果を出せることを実証することが必要であり、正しい方法で作業していること確認することで品質を確保している。特に、溶接、熱処理、洗浄、表面処理等を特殊工程とし、プロセスの妥当性を確認している。また、新工法を採用する場合には、その工法の妥当性を確認している。

これらの特殊工程の信頼性を確保するために、過去のノウハウ等により設備や治具の管理方法や作業手順を作業要領書に定め、教育・訓練や経験に基づく技量のある者が従事し、手順通りに作業を行うことが必要である。そのため、作業要領書の事前

確認、要員の適格性として資格の確認、使用した設備の確認、施工記録等の確認を行っている。



図Ⅲ－１１－１：製造管理の流れ

(2) 建設・据付工事の管理

建設・据付工事の管理についても、製造管理の方法と同様に活動を実施している。

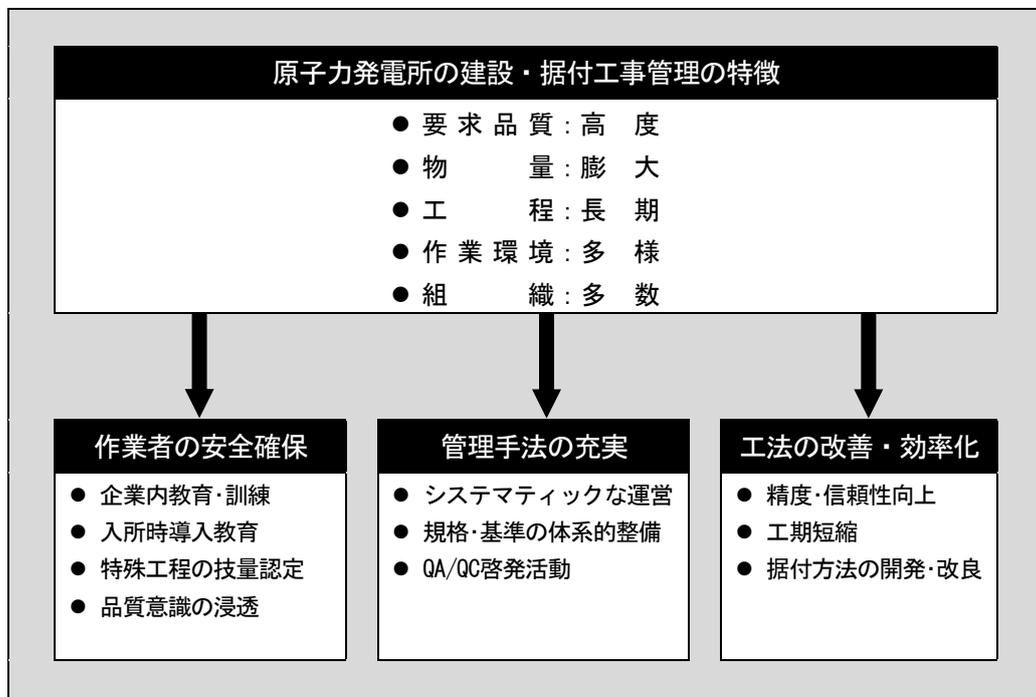
建設・据付工事は、原子力事業者、プラントメーカ、機器・装置メーカ、建設業者等多数の組織・関係者が作業に従事しており、また膨大かつ多種類の作業が並行して進められるため、明確な体制の確立と密接な相互連絡が必要である。これを確実に実施するために、組織内あるいは組織間にわたって以下の様な活動を行っている。

- ・ QA/QC会議
- ・ 技術連絡会議
- ・ 工程調整会議
- ・ QA/QCパトロール
- ・ 据付総点検
- ・ QA監査

また、高品質及び安全作業確保のため、作業環境の改善並びに作業員の安全及び技量向

上を目的とした教育・訓練を工事期間中を通じて計画的に行っている。

さらに、工期短縮、工費低減、品質向上、作業安全の確保等のために、工事工法の改良に積極的に取り組み、建設の高度化を図っている。



図Ⅲ－１１－２：据付段階における品質保証活動のポイント

12. 製品の監視及び測定

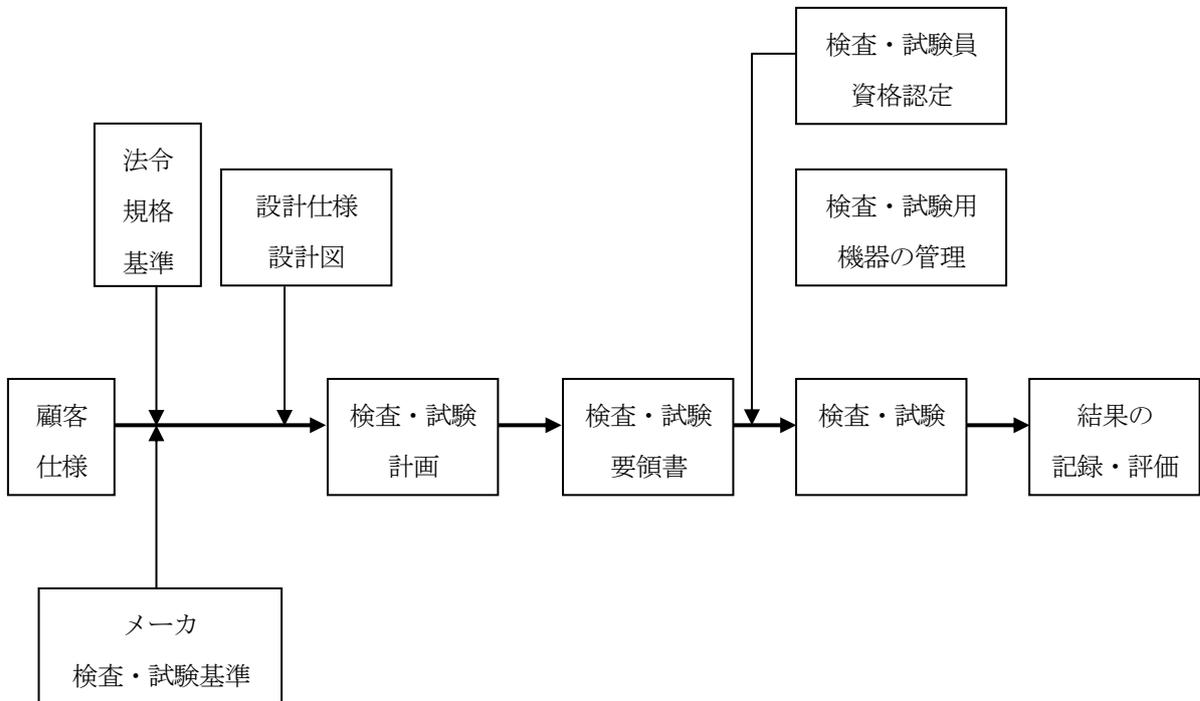
原子力発電プラントに納入する製品には、原子力安全を含む要求事項への適合を保証するため、製品の監視および測定として、徹底した検査および試験を行っている。

製品の設計から製作・据付に至る各段階における検査および試験は、設計検証のための実証試験、工場における製作段階での検査および試験、そして原子力発電プラントにおける据付段階の検査および試験ならびに試運転に大別される。

このような各段階における検査および試験の管理は、計画の立案、要領書の作成、検査・試験員の資格管理、監視・測定機器の校正管理、その取扱・保管・使用の管理などのポイントがあるが、これらについては他の産業と同様な管理が行われている。ただし、原子力発電プラントの場合には、その管理を厳密に徹底して行っている。これはホールドポイントの設定、監視・測定機器の有効性の確認、検査および試験の状態の表示などにも言えることである。

また、原子力発電プラントでの特徴として、合否判定の結果を記録すること、および検査および試験の信頼性確保のため、合否判定を伴う検査および試験の担当者と、製造・作業等の担当者との独立の程度を定めることがある。

このホールドポイントについては、原子力事業者の耐圧・漏えい検査、特性試験、使用前事業者検査（溶接）、使用前事業者検査（施設）等がある。



図Ⅲ－１２－１：検査および試験管理の流れ

13. 内部監査

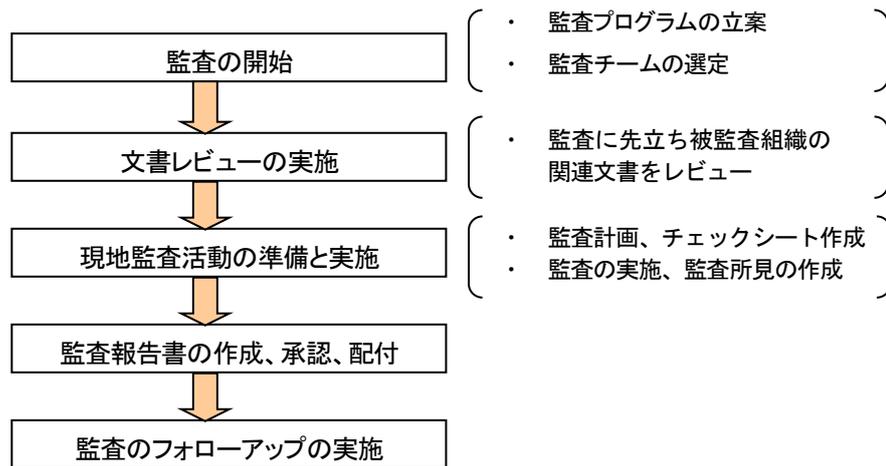
内部監査は、品質マネジメントシステムを、適合性と有効性の2つの観点から確認、評価し、改善の機会を提供するものであって、実施することは目的ではなく、品質マネジメントシステムをレベルアップさせるためのツールとして活用している。

監査員の選定及び内部監査の実施に当たっては、監査プロセスの客観性、公平性を確保すると共に、監査チームは、監査で検出した不適合に対して、必要な修正及び是正処置すべてがとられていることを確認している。

監査プログラムの策定に当たっては、「グレード分け」の考え方を適用し、監査対象となるプロセス及び領域の状態、重要性、過去の監査結果等を考慮している。また、是正処置の実施状況を確認するために行われるフォローアップは、不適合の重大性に応じて時期、方法を定めて実施している。

内部監査を効果的に行うため、工夫をはかっている事例を以下に示す。

- a) 監査指摘事項（組織の弱み）の意味及び改善の必要性を、監査側/被監査側で確認し合う。
- b) 良好事例を他組織へ展開するための提言を行う。
- c) 検出された他組織、複数組織間の問題点にも着目し、改善につなげる。
- d) 監査毎に監査重点項目を明確化し、マンネリ化防止をはかる。
- e) 監査員の力量向上につながる取組み（監査員の教育・訓練の充実）を行う。
- f) 監査対象組織の自己アセスメント結果を内部監査のインプットの一つとして活用する。



図Ⅲ－13－1：監査活動の概要

14. マネジメントレビュー

マネジメントレビューは、ビジネス環境の変化への対応のため、及び「品質方針」、「品質目標」の必要な変更を行うため、並びに品質マネジメントシステムの改善の機会とするため、トップマネジメントが品質マネジメントシステムの有効性を評価する場である。原子力事業者、メーカー（供給者）のトップマネジメントは本レビューを通じて原子力安全の達成、品質保証への強い関与と意思表示を行っている。

15. 不適合製品の管理

設計開発から運転・保守に至る各段階の品質保証活動は、事前に図面、要領書、指示書などの要求事項に合致するように活動を実施し、あらかじめ決めた時期に要求通りであることを検証し、次ステップに移している。

この中で製品または役務の成果物等が、要求事項（仕様や指示事項）と差異を生じ、要求事項通りでない状態となった場合を不適合としている。

不適合については、以下を定めた手順書を定めて管理を行っている。

- a) 不適合を検出した場合の報告の方法
- b) 不適合の処理方法（識別、修正、特別採用、廃棄等）
- c) 不適合製品に修正を施した場合の再検証方法
- d) 不適合の発生原因を明確にし、再発防止対策を確立して実施するための管理方法
- e) 記録方法

不適合を検出した場合は、作業を中断し速やかに責任者に報告を行っている。また、事業者との取り決めに従い事業者への報告も行っている。

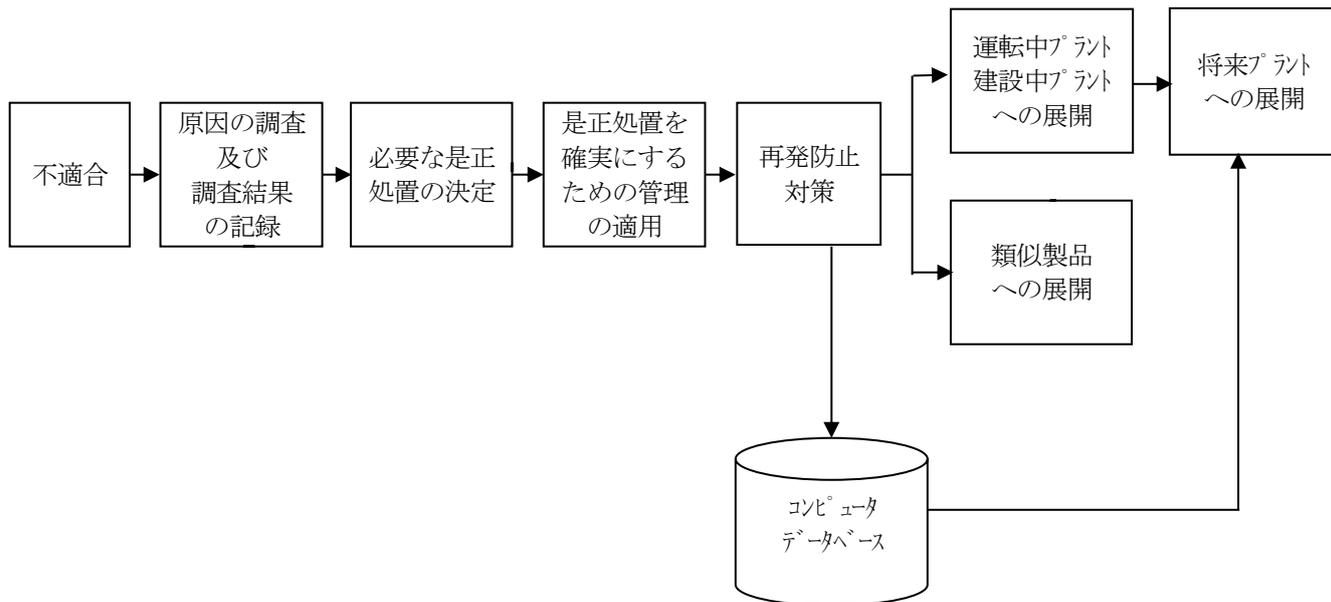
不適合製品は、誤使用や誤って出荷しないように、一目で不適合状態がわかる識別表示を行っている。この識別方法としては、製品であればマーキングやタグの取り付け等がある。

不適合の処理としては、責任ある組織の責任者や関係者による審議を行い、適切な方法を採用する。この方法には、以下の例がある。

- ・修正：要求事項を満足させるように不適合品を手直し、修理、補修を行う。
- ・分離、散逸防止、返却又は提供停止：本来の意図した使用や適用がされないように、識別し、別の場所に移動させる、閉じ込める、隔離を行い、必要であれば廃棄する。
- ・顧客への通知：重大な不適合や工程等への影響の恐れがある場合は、顧客へ報告する。
- ・特別採用：状態が許容可能であると判断し、顧客と組織の責任者が許可し特別に合格にし、処置を行わず、そのまま使用する。

不適合製品に手直し、修理、補修を行った場合は、試験・検査をやり直して、再検証している。

不適合は、検出状況、応急処置状況、処置方法、再検証結果、是正処置への展開内容などを記載した不適合報告書として記録している。また、これらの情報はデータベース化し、未然防止処置に活用している。



図Ⅲ－１５－１：不適合管理の流れ

また、近年、材料・部品の製造業者が、製造・検査過程で改ざん、ねつ造等の不適切行為があった製品を出荷し、その中には原子力発電所に納入された製品もあることが判明している。そして組織的な背景事情として以下が挙げられている。

- ・ 品質保証部門の組織的な独立性が確保されていない。
- ・ 納期・利益優先の風土が形成されていた。
- ・ 品質コンプライアンスに関する意識が希薄化していた。

これらのことから、製造業者が供給する材料、機器の重要度、これまでの納入実績等を勘案して、プラントメカ等は、製造業者に対して以下のような未然に防止する抑止策を行っている。

a) 原子力安全文化の醸成

- ・ 製造業者との連絡会、交流会等によるコミュニケーションを利用した原子力安全文化、品質コンプライアンス等の啓蒙活動
- ・ 原子力における不適切行為事例等の情報提供
- ・ プラントメカが保有している原子力安全文化、品質コンプライアンス等に関する教育資料の提供

b) 調達要求

- ・ 不適切行為があった場合、不適合管理するとともに、発注者へ情報提供することを要求
- ・ 不適切行為の疑義がある場合は、受注者及びその調達先を含めて契約に関する場所への立ち入りと記録等へのアクセスすることを要求
- ・ 要求仕様が厳しすぎないかの観点での適正化

- c) 製造業者への監査時等における確認
 - ・ 製品の検査体制
 - ・ 品質保証プログラムの運用状況
 - ・ 品質コンプライアンス教育の実施状況
 - ・ 2次調達先以降の管理状況
 - ・ 工程能力（製造能力）
- d) 不適切行為の検知
 - ・ プラントメーカーの品質管理に係る要員への不適切行為事例教育
 - ・ 不適切行為の疑義がある場合は、検査データ（元データ含む）の確認、準拠規格による検査方法及び設備で検査を実施していることの確認、全数検査でないものは抜き取り検査の妥当性（抽出条件等）の確認

16. 是正処置・未然防止処置

(1) 是正処置

是正処置は、不適合の再発を防止するため、不適合製品の処置を行うだけではなく、遅滞なく原因を除去する事までが求められる。また、是正処置が検出された不適合のもつ影響に応じたものであるため、不適合の原因の特定を確実にを行うため、各種原因分析手法を採用している。

是正処置を適切に行うために、以下のJIS Q 9001:2015の要求事項を規定した手順を文書化している。

- a) 不適合（事業者等の客先らの苦情を含む。）の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録（「記録の管理」参照）
- f) とった是正処置の有効性のレビュー

さらに、以下の事項を考慮し手順に反映している。

- ・ 是正処置は、必要に応じて関連部門に伝達する。
- ・ 不適合処理票、先行プラントの不適合事例等から品質保証上の問題点を抽出し、再発防止対策を実施する。
- ・ 不適合の再発防止対策については、事業者との取決めに従い報告する。

(2) 未然防止処置

未然防止処置は、起こり得る不適合が発生する事を防止するために、その原因を取り除く処置を決めて実施することである。また、未然防止処置は起こり得る不適合の重要性に応じたものである必要がある。そのため、メーカーでは不適合管理・是正処置で得られた知識・経験・情報により不適合が発生すると予想されるもの、あるいは、社外から得られた各種情報から類似の不適合が発生する可能性があるものに対して原因分析を行い、その重要性に応じて未然防止処置を決定し実施している。

未然防止処置を適切に実施するために、以下のJIS Q 9001:2015要求事項を規定した手順を文書化している。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を防止するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置及びその結果の記録（「記録の管理」参照）
- e) とった処置の有効性のレビュー

必要に応じて、未然防止処置を関連部門に伝達する事として手順に反映している。