電気技術指針
原 子 力 編

原子力安全のための
マネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013）の
適用指針

JEAG 4121-2015

[2018 年追補版]（案）

公衆審査

本追補版は，「原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013)」の適用指針(JEAG 4121-2015)の附属書-1「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」の改定版として，JIS Q 9001:2015，IAEA GSR Part 2 などの最新知見を反映したものである。

一般社団法人
日 本 電 気 協 会
原 子 力 規 格 委 員 会

[2018 年追補版]について

１．本書の目的

「原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013）の適用指針（JEAG 4121-2015)」の[2018 年追補版]「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」（以下,「本書」という。）は，JEAC 4111-2013 の「7.4.2 調達要求事項」(1) c）項に基づき，品質マネジメントシステムに関する要求事項を定める際のガイドラインとして，提供することを目的としている。

２．本書の成立経緯

JEAG 4121-2005 の「7.4.2 調達要求事項」では,「品質マネジメントシステムに関する要求事項」の設定方法が例示として示された。その後，JEAG 4121-2005 の［2007 年追補版］では，附属書「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」として具体化が図られ発行された。その際,附属書は,JIS Q 9001:2000 を基本とし,JEAG 4101-1993 及び JEAG 4101-2000，キャスク問題※などの不適合反映を含む原子力特有の要求事項を付加し策定された。

JEAG 4121-2009 では,［2007 年追補版］の JIS Q 9001:2000 の部分を JIS Q 9001:2008 に置き換え，JEAC 4111-2009 で原子力向けに要求事項を修正した箇所の反映などの変更を加え,「附属書-1」として合本された。

JEAG 4121-2009 の[2013 年追補版]は,「実用発電用原子炉に係る発電用原子炉設置者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」（以下,「技術基準」という。）への対応などを織り込んだ JEAC 4111-2013 の調達要求事項を踏まえて発行された。その後，JEAG 4121-2015 では，[2013 年追補版]が「附属書-1」として合本された。

本書は，2015 年 11 月に JIS Q 9001:2008 が JIS Q 9001:2015 に改正され，供給者の品質マネジメントシステムが 2015 年版に基づくシステムへ移行が進んできたことに伴い，JEAG 4121-2015「附属書-1」の改定版として，JIS Q 9001:2015，IAEA GSR Part 2 などの最新知見を反映し，発行したものである。

注釈※：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

３．本書の特徴

本書は，供給者に対する品質マネジメントシステムに関する要求事項として，以下の特徴を有する。

・JIS Q 9001:2015 を基本とし，要求事項を全て盛り込むとともに，原子力特有の要求

公表資料

事項を付加した。

・JIS Q 9001:2015 で記載が簡素化された「設計･開発」及び「プロセスの妥当性確認」，並びに要求されなくなった「品質マニュアル」などについては，原子力分野における重要性に鑑み，JIS Q 9001:2008 の要求事項を付加した。

・JEAG 4101-1993 及び JEAG 4101-2000，キャスク問題などの不適合反映に関する要求事項を付加している。

・「技術基準」に関する「安全文化を醸成するための活動」などの要求事項を付加している。

・解説では，意味が分かり難い箇所に対する一般的な解釈，JIS Q 9001:2015 で新たに追加された要求事項，安全文化を醸成するための活動などに関する運用面での留意事項，参考事例を付している。

４．本書の利用にあたって

本書は，事業者が供給者（又は供給者が外部提供者）に品質マネジメントシステムに関する要求事項を提示する際の参考となり，調達製品及び役務の重要度，複雑性，供給者の品質保証体系（ISO9001 認証取得の有無，2015 年版への認証移行状況など）を踏まえて要求することになる。さらに供給者が調達する際には，事業者からの要求事項のうち，調達製品及び役務に応じて，重要度などを踏まえ必要な事項を要求することになる。

本書の要求事項に対する事業者による検証は，事業者から提出が要求される品質保証計画書の審査，品質保証計画書に基づく監査などにより行われるのが一般的である。

なお，本書以外にも，ISO9001，ASME NQA-1 などを「品質マネジメントシステムに関する要求事項」として要求することができる。

公表前

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

公表資料

目　　次

0. 位置付けと構成 1
0.1 要求事項 1
0.2 注記 1
0.3 解説 1

1. 適用範囲 1
1.1 一般 1
1.2 適用 1

2. 参考文献 2

3. 用語及び定義 2
3.1 原子力安全 2
3.2 グレード分け 2

4. 組織の状況 2
4.1 組織及びその状況の理解 2
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 3
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 3
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス 4

5. リーダーシップ 5
5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5
5.1.1 一般 5
5.1.2 顧客重視 5
5.2 方針 6
5.2.1 品質方針の確立 6
5.2.2 品質方針の伝達 6
5.3 組織の役割，責任及び権限 6

6. 計画 7
6.1 リスク及び機会への取組み 7
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 7
6.3 変更の計画 8

7. 支援 8
7.1 資源 8
7.1.1 一般 8
7.1.2 人々 9
7.1.3 インフラストラクチャ 9
7.1.4 プロセスの運用に関する環境 9
7.1.5 監視及び測定のための資源 9
7.1.5.1 一般 9
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ 9
7.1.6 組織の知識 10

公衆審査

7.2 力量 11
7.3 認識 11
7.4 コミュニケーション 11
7.5 文書化した情報 12
7.5.1 一般 12
7.5.2 作成及び更新 12
7.5.3 文書化した情報の管理 12

8. 運用 13
8.1 運用の計画及び管理 13
8.2 製品及び役務に関する要求事項 13
8.2.1 顧客とのコミュニケーション 13
8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化 14
8.2.3 製品及び役務に関する要求事項のレビュー 14
8.2.4 製品及び役務に関する要求事項の変更 15
8.3 製品及び役務の設計・開発 15
8.3.1 一般 15
8.3.2 設計・開発の計画 15
8.3.3 設計・開発へのインプット 16
8.3.4 設計・開発の管理 16
8.3.4.1 設計・開発のレビュー 17
8.3.4.2 設計・開発の検証 17
8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認 17
8.3.5 設計・開発からのアウトプット 18
8.3.6 設計・開発の変更 18
8.4 外部から提供されるプロセス，製品及び役務の管理 19
8.4.1 一般 19
8.4.2 管理の方式及び程度 19
8.4.3 外部提供者に対する情報 20
8.5 製造及び役務提供 20
8.5.1 製造及び役務提供の管理 20
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 21
8.5.2 識別及びトレーサビリティ 22
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 22
8.5.4 保存 23
8.5.5 引渡し後の活動 23
8.5.6 変更の管理 23
8.6 製品及び役務のリリース 24
8.7 不適合なアウトプットの管理 24

9. パフォーマンス評価 25
9.1 監視，測定，分析及び評価 25
9.1.1 一般 25
9.1.2 顧客満足 25
9.1.3 分析及び評価 25
9.2 内部監査 26
9.3 マネジメントレビュー 26
9.3.1 一般 26
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット 27
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット 27

原案保留

10. 改善 27
10.1 一般 27
10.2 不適合及び是正処置 28
10.3 継続的改善 28

解説 各条項に対応する解説 29
0. 位置付けと構成 29
[解説 0.3] 29
1. 適用範囲 32
[解説 1.1] 32
[解説 1.2] 32
3. 用語及び定義 32
[解説 3] 32
[解説 3.1] 32
4. 組織の状況 33
[解説 4.1] 33
[解説 4.2] 33
[解説 4.3] 33
[解説 4.4.3] 33
[解説 4.4.4] 34
5. リーダーシップ 35
[解説 5.1.1] 35
[解説 5.3] 35
6. 計画 35
[解説 6.1] 35
[解説 6.3] 37
7. 支援 38
[解説 7.1.1] 38
[解説 7.1.5.2-1] 38
[解説 7.1.5.2-2] 38
[解説 7.1.5.3] 38
[解説 7.1.6] 38
[解説 7.3] 38
8. 運用 38
[解説 8.1] 38
[解説 8.2.1-1] 39
[解説 8.2.1-2] 39
[解説 8.2.2-1] 39
[解説 8.2.2-2] 39
[解説 8.2.2-3] 39
[解説 8.2.2-4] 40
[解説 8.2.2-5] 40
[解説 8.2.2-6] 41
[解説 8.3.1] 41
[解説 8.3.2-1] 41
[解説 8.3.2-2] 41
[解説 8.3.4] 41
[解説 8.3.4.2] 42
[解説 8.3.5] 42
[解説 8.3.6-1] 42
[解説 8.3.6-2] 42

公衆審査

[解説 8.3.6-3] 42
[解説 8.4.1-1] 42
[解説 8.4.1-2] 42
[解説 8.4.2-1] 43
[解説 8.4.2-2] 43
[解説 8.4.2-3] 43
[解説 8.4.3-1] 43
[解説 8.4.3-2] 44
[解説 8.4.3-3] 44
[解説 8.4.3-4] 44
[解説 8.4.3-5] 44
[解説 8.4.3-6] 44
[解説 8.4.3-7] 44
[解説 8.5.1-1] 44
[解説 8.5.1-2] 44
[解説 8.5.1-3] 45
[解説 8.5.1-4] 45
[解説 8.5.1.1-1] 45
[解説 8.5.1.1-2] 45
[解説 8.5.2-1] 45
[解説 8.5.2-2] 45
[解説 8.5.2-3] 45
[解説 8.5.2-4] 46
[解説 8.5.3] 46
[解説 8.5.4] 46
[解説 8.6-1] 46
[解説 8.6-2] 46
[解説 8.6-3] 46
[解説 8.6-4] 46
[解説 8.7] 47
[解説 8.7.1-1] 47
[解説 8.7.1-2] 47
9.パフォーマンス評価 47
[解説 9.1.1] 47
[解説 9.2.1] 47
[解説 9.3.2] 47
10.改善 48
[解説 10] 48
[解説 10.1] 48
[解説 10.2.1] 48
[解説 10.3] 48

公衆審査

0. 位置付けと構成

本書は，（一社）日本電気協会　電気技術規程「原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013)」の適用指針である JEAG 4121-2015 の附属書であり，第 3 部「JEAC 4111 要求事項及び推奨事項の解説」の「7.4 調達」から引用されている。

本書は， JIS Q 9001:2015（以下，「JIS Q 9001」という。）を基本とし，「１．適用範囲」から「10. 改善」で構成されている。

また，本書での斜体かつ太字の箇所は，JIS Q 9001 に追加した原子力特有の要求事項（JIS Q 9001 で簡素化された旧版 JIS Q 9001:2008 の要求事項，JEAG 4101-1993，JEAG 4101-2000 及び IAEA GSR Part 2，並びにキャスク問題などの不適合反映の要求事項）又は注記である。

0.1　要求事項

要求事項は，本文のうち「4. 組織の状況」から「10. 改善」までとする。

0.2　注記

本文において，“注記”と記載されている情報は，関連する要求事項の内容を理解するための，又は明確にするための手引きである。

0.3　解説

原子力特有の要求事項の説明，JIS Q 9001 から変更した理由，運用面での留意事項，参考事例などを「解説　各条項に対応する解説」に記載した。

なお,解説は要求事項の一部ではない。　[解説 0.3]

1. 適用範囲

1.1　一般

本書は,「原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013)」の調達要求事項に含まれる供給者に対する品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。　[解説 1.1]

1.2　適用

本書の要求事項は，原子力施設に関わる供給者（又は外部提供者）の組織に適用することを意図している。　[解説 1.2]

公表資料

2. 参考文献

次に掲げる文献は，本書策定に際して参考としたものである。

・JIS Q 19011:2012　マネジメントシステム監査のための指針
・JIS Q 9001:2008　品質マネジメントシステムー要求事項
・JIS Q 9001:2015　品質マネジメントシステムー要求事項
・JIS Q 9002:2018　品質マネジメントシステムーJIS Q 9001 の適用に関する指針
・JEAG 4101-1993　原子力発電所の品質保証指針
・JEAG 4101-2000　原子力発電所の品質保証指針
・General Safety Requirements Series No. GSR Part 2　Leadership and Management for Safety (IAEA, 2016)

3. 用語及び定義　[解説 3]

本書における用語及び定義は，下記を除き「JIS Q 9000:2015　品質マネジメントシステムー基本及び用語」(以下,「JIS Q 9000」という。) に従うものとする。また，本書における「役務」は，JIS Q 9001 中で用いられている「サービス」と同義である。

3.1　原子力安全

適切な運転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，業務に従事する者,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。　[解説 3.1]

3.2　グレード分け

個々の製品・構成部品，役務又はプロセスが原子力施設の安全に対して影響を及ぼす相対的重要性に応じて，要求事項の適用の程度を明確にすること。

4. 組織の状況

4.1　組織及びその状況の理解　[解説 4.1]

組織は，組織の目的及び戦略的な方向性に関連し，かつ，その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える，外部及び内部の課題を明確にしなければならない。

組織は，これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し，レビューしなければならない。

公衆審査

注記１　課題には，検討の対象となる，好ましい要因又は状態，及び好ましくない要因又は状態が含まれ得る。

注記２　外部の状況の理解は，国際，国内，地方又は地域を問わず，法令，技術，競争，市場，文化，社会及び経済の環境から生じる課題を検討することによって容易になり得る。

注記３　内部の状況の理解は，組織の価値観，文化，知識及びパフォーマンスに関する課題を検討することによって容易になり得る。***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）。***

4.2　利害関係者のニーズ及び期待の理解　[解説 4.2]

次の事項は，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及び役務を一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため，組織は，これらを明確にしなければならない。

a)　品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者

b)　品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は，これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し，レビューしなければならない。

4.3　品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は，品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために，その境界及び適用可能性を決定しなければならない。

この適用範囲を決定するとき，組織は，次の事項を考慮しなければならない。

a)　**4.1** に規定する外部及び内部の課題

b)　**4.2** に規定する，密接に関連する利害関係者の要求事項

c)　組織の製品及び役務

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内で本書の要求事項が適用可能ならば，組織は，これらを全て適用しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は，文書化した情報（記録を除く文書。以下，「文書」という。）として利用可能な状態にし，維持しなければならない。適用範囲では，対象となる製品及び役務の種類を明確に記載し，組織が自らの品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定した本書の要求事項全てについて，その正当性を示さなければならない。

適用不可能なことを決定した要求事項が，組織の製品及び役務の適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り，本書への適合を表明してよい。　[解説 4.3]

原案

4.4　品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1　組織は，本書の要求事項に従って，必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む，品質マネジメントシステムを確立し，実施し，維持し，かつ，継続的に改善しなければならない。

組織は，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全体にわたる適用を決定しなければならない。また，次の事項を実施しなければならない。

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)　これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。

c)　これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視，測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し，適用する。

d)　これらのプロセスに必要な資源を明確にし，及びそれが利用できることを確実にする。

e)　これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。

f)　6.1 の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。

g)　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。

h)　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。

4.4.2　組織は，必要な程度まで，次の事項を行わなければならない。

a)　プロセスの運用を支援するための文書化した情報（文書）を維持する。

b)　プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報（記録）を保持する。

4.4.3　品質マニュアル　［解説 4.4.3］

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。

a)　品質マネジメントシステムの適用範囲

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

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

公表審査

4.4.4　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。 **[解説 4.4.4]**

5. リーダーシップ

5.1　リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1　一般 [解説 5.1.1]

トップマネジメントは，次に示す事項によって，品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

a)　品質マネジメントシステムの有効性に説明責任（accountability）を負う。

b)　品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し，それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。

c)　組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。

d)　プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。

e)　品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。

f)　有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。

g)　品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。

h)　品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ，指揮し，支援する。

i)　改善を促進する。

j)　その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう，管理層の役割を支援する。

注記　本書で“事業”という場合，それは，組織が公的か私的か，営利か非営利かを問わず，組織の存在の目的の中核となる活動という広義の意味で解釈され得る。

5.1.2　顧客重視

トップマネジメントは，次の事項を確実にすることによって，顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

a)　顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし，理解し，一貫してそれを満たしている。

公衆審査

b) 製品及び役務の適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る，リスク及び機会を決定し，取り組んでいる。

c) 顧客満足向上の重視が維持されている。

5.2 方針

5.2.1 品質方針の確立

トップマネジメントは，次の事項を満たす品質方針を確立し，実施し，維持しなければならない。

a) 組織の目的及び状況に対して適切であり，組織の戦略的な方向性を支援する。

b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。

c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。

d) 品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。

5.2.2 品質方針の伝達

品質方針は，次に示す事項を満たさなければならない。

a) 文書化した情報（文書）として利用可能な状態にされ，維持される。

b) 組織内に伝達され，理解され，適用される。

c) 必要に応じて，密接に関連する利害関係者が入手可能である。

5.3 組織の役割，責任及び権限

トップマネジメントは，関連する役割に対して，責任及び権限が割り当てられ，組織内に伝達され，理解されることを確実にしなければならない。

トップマネジメントは，次の事項に対して，責任及び権限を割り当てなければならない。 [解説 5.3]

a) 品質マネジメントシステムが，本書の要求事項に適合することを確実にする。

b) プロセスが，意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。

c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善（10.1 参照）の機会を特にトップマネジメントに報告する。

d) 組織全体にわたって，顧客重視を促進することを確実にする。

e) 品質マネジメントシステムへの変更を計画し，実施する場合には，品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”（integrity）に維持することを確実にする。

原案公表用

6. 計画

6.1　リスク及び機会への取組み　［解説 6.1］

6.1.1　品質マネジメントシステムの計画を策定するとき，組織は，**4.1** に規定する課題及び **4.2** に規定する要求事項を考慮し，次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。

a)　品質マネジメントシステムが，その意図した結果を達成できるという確信を与える。

b)　望ましい影響を増大する。

c)　望ましくない影響を防止又は低減する。

d)　改善を達成する。

6.1.2　組織は，次の事項を計画しなければならない。

a)　上記によって決定したリスク及び機会への取組み

b)　次の事項を行う方法

1)　その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（**4.4** 参照）

2)　その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは，製品及び役務の適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。

注記１　リスクへの取組みの選択肢には，リスクを回避すること，ある機会を追求するためにそのリスクを取ること，リスク源を除去すること，起こりやすさ若しくは結果を変えること，リスクを共有すること，又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。

注記２　機会は，新たな慣行の採用，新製品の発売，新市場の開拓，新たな顧客への取組み，パートナーシップの構築，新たな技術の使用，及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。

6.2　品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1　組織は，品質マネジメントシステムに必要な，関連する機能，階層及びプロセスにおいて，品質目標を確立しなければならない。

品質目標は，次の事項を満たさなければならない。

a)　品質方針と整合している。

公表前審査

b) 測定可能である。

c) 適用される要求事項を考慮に入れる。

d) 製品及び役務の適合，並びに顧客満足の向上に関連している。

e) 監視する。

f) 伝達する。

g) 必要に応じて，更新する。

組織は，品質目標に関する文書化した情報（文書）を維持しなければならない。

6.2.2 組織は，品質目標をどのように達成するかについて計画するとき，次の事項を決定しなければならない。

a) 実施事項

b) 必要な資源

c) 責任者

d) 実施事項の完了時期

e) 結果の評価方法

6.3 変更の計画 [解説 6.3]

組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定したとき，その変更は，計画的な方法で行わなければならない（**4.4** 参照）。

組織は，次の事項を考慮しなければならない。

a) 変更の目的，及びそれによって起こり得る結果

b) 品質マネジメントシステムの“完全に整っている状態”（integrity）

c) 資源の利用可能性

d) 責任及び権限の割当て又は再割当て

7. 支援

7.1 資源

7.1.1 一般 [解説 7.1.1]

組織は，品質マネジメントシステムの確立，実施，維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし，提供しなければならない。

組織は，次の事項を考慮しなければならない。

a) 既存の内部資源の実現能力及び制約

b) 外部提供者から取得する必要があるもの

公表案審査

7.1.2　人々

組織は，品質マネジメントシステムの効果的な実施，並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし，提供しなければならない。

7.1.3　インフラストラクチャ

組織は，プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ，並びに製品及び役務の適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし，提供し，維持しなければならない。

注記　インフラストラクチャには，次の事項が含まれ得る。

a)　建物及び関連するユーティリティ

b)　設備。これにはハードウェア及びソフトウェアを含む。

c)　輸送のための資源

d)　情報通信技術

7.1.4　プロセスの運用に関する環境

組織は，プロセスの運用に必要な環境，並びに製品及び役務の適合を達成するために必要な環境を明確にし，提供し，維持しなければならない。

注記　適切な環境は，次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。

a)　社会的要因（例えば，非差別的，平穏，非対立的）

b)　心理的要因（例えば，ストレス軽減，燃え尽き症候群防止，心のケア）

c)　物理的要因（例えば，気温，熱，湿度，光，気流，衛生状態，騒音）

これらの要因は，提供する製品及び役務によって，大いに異なり得る。

7.1.5　監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

要求事項に対する製品及び役務の適合を検証するために監視又は測定を用いる場合，組織は，結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし，提供しなければならない。

組織は，用意した資源が次の事項を満たすことを確実にしなければならない。

a)　実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。

b)　その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。

組織は，監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として，適切な文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

7.1.5.2 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合，又は組織がそれを測

参考

定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には，測定機器は，次の事項を満たさなければならない。

a) 定められた間隔で又は使用前に，国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証，又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には，校正又は検証に用いたよりどころを，文書化した情報（記録）として保持する。

b) それらの状態を明確にするために識別を行う。

c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整，損傷又は劣化から保護する。

測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合，組織は，それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし，必要に応じて，適切な処置をとり，***妥当性の評価結果を文書化した情報（記録）として保持しなければならない。*** [解説 7.1.5.2-1]

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。 [解説 7.1.5.2-2]

7.1.5.3　本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。

[解説 7.1.5.3]

7.1.6　組織の知識 [解説 7.1.6]

組織は，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なければならない。

この知識を維持し，必要な範囲で利用できる状態にしなければならない。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合，組織は，現在の知識を考慮し，必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。

注記１　組織の知識は，組織に固有な知識であり，それは一般的に経験によって得られる。それは，組織の目標を達成するために使用し，共有する情報である。

注記２　組織の知識は，次の事項に基づいたものであり得る。

公表審査

a) 内部の知識源（例えば，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）

b) 外部の知識源（例えば，標準，学界，会議，顧客又は外部の提供者からの知識収集）

7.2 力量

組織は，次の事項を行わなければならない。

a) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人（又は人々）に必要な力量を明確にする。

b) 適切な教育，訓練又は経験に基づいて，それらの人々が力量を備えていることを確実にする。

c) 該当する場合には，必ず，必要な力量を身に付けるための処置をとり，とった処置の有効性を評価する。

d) 力量の証拠として，適切な文書化した情報（記録）を保持する。

注記 適用される処置には，例えば，現在雇用している人々に対する，教育訓練の提供，指導の実施，配置転換の実施などがあり，また，力量を備えた人々の雇用，そうした人々との契約締結などもあり得る。

7.3 認識

組織は，組織の管理下で働く人々が，次の事項に関して認識をもつことを確実にしなければならない。

a) 品質方針

b) 関連する品質目標

c) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む，品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献

d) 品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味

組織は，組織の管理下で働く人々に対し，職種や経験などに応じて，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。 ［解説 7.3］

7.4 コミュニケーション

組織は，次の事項を含む，品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定しなければならない。

a) コミュニケーションの内容

b) コミュニケーションの実施時期

c) コミュニケーションの対象者

公衆審査

d)　コミュニケーションの方法

e)　コミュニケーションを行う人

7.5　文書化した情報

7.5.1　一般

組織の品質マネジメントシステムは，次の事項を含まなければならない。

a)　本書が要求する文書化した情報

b)　品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した，文書化した情報

注記　品質マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は，次のような理由によって，それぞれの組織で異なる場合がある。

－　組織の規模，並びに活動，プロセス，製品及び役務の種類

－　プロセス及びその相互作用の複雑さ

－　人々の力量

7.5.2　作成及び更新

文書化した情報を作成及び更新する際，組織は，次の事項を確実にしなければならない。

a)　適切な識別及び記述（例えば，タイトル，日付，作成者，参照番号）

b)　適切な形式（例えば，言語，ソフトウェアの版，図表）及び媒体（例えば，紙，電子媒体）

c)　適切性及び妥当性に関する，適切なレビュー及び承認

7.5.3　文書化した情報の管理

7.5.3.1　品質マネジメントシステム及び本書で要求されている文書化した情報は，次の事項を確実にするために，管理しなければならない。

a)　文書化した情報が，必要なときに，必要なところで，入手可能かつ利用に適した状態である。

b)　文書化した情報が十分に保護されている（例えば，機密性の喪失，不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）。

7.5.3.2　文書化した情報の管理に当たって，組織は，該当する場合には，必ず，次の行動に取り組まなければならない。

a)　配付，アクセス，検索及び利用

b)　読みやすさが保たれることを含む，保管及び保存

c)　変更の管理（例えば，版の管理）

公表審査

d)　保持及び廃棄

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化した情報は，必要に応じて識別し，管理しなければならない。

適合の証拠として保持する文書化した情報（記録）は，意図しない改変から保護しなければならない。

注記　アクセスとは，文書化した情報の開覧だけの許可に関する決定，又は文書化した情報の閲覧及び変更の許可及び権限に関する決定を意味し得る。

8. 運用

8.1　運用の計画及び管理　［解説 8.1］

組織は，次に示す事項の実施によって，製品及び役務の提供に関する要求事項を満たすため，並びに「6. 計画」で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを，計画し，実施し，かつ，管理しなければならない（4.4 参照）。

a)　製品及び役務に関する要求事項の明確化

b)　次の事項に関する基準の設定

1)　プロセス

2)　製品及び役務の合否判定

c)　製品及び役務の要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化

d)　b)の基準に従った，プロセスの管理の実施

e)　次の目的のために必要とされる程度の，文書化した情報の明確化，維持及び保持

1)　プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。

2)　製品及び役務の要求事項への適合を実証する。

この計画のアウトプットは，組織の運用に適したものでなければならない。

組織は，計画した変更を管理し，意図しない変更によって生じた結果をレビューし，必要に応じて，有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。

組織は，外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなければならない（8.4 参照）。

8.2　製品及び役務に関する要求事項

8.2.1　顧客とのコミュニケーション

顧客とのコミュニケーションには，次の事項を含めなければならない。

a)　製品及び役務に関する情報の提供

公表前審査

b) 引合い，契約又は注文の処理。これらの変更を含む。

c) 苦情を含む，製品及び役務に関する顧客からのフィードバックの取得

d) 顧客の所有物の取扱い又は管理

e) 関連する場合には，不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立

[解説 8.2.1-1]

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。 [解説 8.2.1-2]

8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化

顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を明確にするとき，組織は，次の事項を確実にしなければならない。

a) 次の事項を含む，製品及び役務の要求事項が定められている。

1) 適用される法令・規制要求事項

2) 組織が必要とみなすもの

3) その他の要求事項 [解説 8.2.2-1]

ⅰ．不適合の報告及び処理に関する要求事項 [解説 8.2.2-2]

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 [解説 8.2.2-3]

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 [解説 8.2.2-4]

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 [解説 8.2.2-5]

b) 組織が，提供する製品及び役務に関して主張していることを満たすことができる。 [解説 8.2.2-6]

8.2.3 製品及び役務に関する要求事項のレビュー

8.2.3.1 組織は，顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にしなければならない。組織は，製品及び役務を顧客に提供することをコミットメントする前に，次の事項を含め，レビューを行わなければならない。

a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。

b) 顧客が明示してはいないが，指定された用途又は意図された用途が既知である場合，それらの用途に応じた要求事項

c) 組織が規定した要求事項

公表審査

d)　製品及び役務に適用される法令・規制要求事項

e)　以前に提示されたものと異なる，契約又は注文の要求事項

組織は，契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には，それが解決されていることを確実にしなければならない。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には，組織は，顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。

注記　インターネット販売などの幾つかの状況では，注文ごとの正式なレビューは実用的ではない。その代わりとして，レビューには，カタログなどの，関連する製品情報が含まれ得る。

8.2.3.2　組織は，該当する場合には，必ず，次の事項に関する文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

a)　レビューの結果

b)　製品及び役務に関する新たな要求事項

8.2.4　製品及び役務に関する要求事項の変更

製品及び役務に関する要求事項が変更されたときには，組織は，関連する文書化した情報（文書）を変更することを確実にしなければならない。また，変更後の要求事項が，関連する人々に理解されていることを確実にしなければならない。

8.3　製品及び役務の設計・開発

8.3.1　一般

組織は，以降の製品及び役務の提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し，実施し，維持しなければならない。　[解説 8.3.1]

8.3.2　設計・開発の計画

設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって，組織は，次の事項を考慮しなければならない。　[解説 8.3.2-1]

a)　設計・開発活動の性質，期間及び複雑さ

b)　要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。

c)　要求される，設計・開発の検証及び妥当性確認活動

d)　設計・開発プロセスに関する責任及び権限

e)　製品及び役務の設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性

f)　設計・開発プロセスに関与する人々の間のインタフェースの管理の必要性

g)　設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性

h)　以降の製品及び役務の提供に関する要求事項

公表案

i) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される，設計・開発プロセスの管理レベル

j) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報（記録）

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や重要性，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。 [解説 8.3.2-2]

8.3.3 設計・開発へのインプット

組織は，設計・開発する特定の種類の製品及び役務に不可欠な要求事項を明確にしなければならない。組織は，次の事項を考慮しなければならない。

a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項

b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報

c) 法令・規制要求事項

d) 組織が実施することをコミットメントしている，標準又は規範（codes of practice）

e) 製品及び役務の性質に起因する失敗により起こり得る結果

インプットは，設計・開発の目的に対して適切で，漏れがなく，曖昧でないものでなければならない。

設計・開発へのインプット間の相反は，解決しなければならない。

組織は，設計・開発へのインプットに関する文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

8.3.4 設計・開発の管理 [解説 8.3.4]

組織は，次の事項を確実にするために，設計・開発プロセスを管理しなければならない。

a) 達成すべき結果を定める。

b) 設計・開発の結果の，要求事項を満たす能力を評価するために，レビューを行う（8.3.4.1 参照）。

c) 設計・開発からのアウトプットが，インプットの要求事項を満たすことを確実にするために，検証活動を行う（8.3.4.2 参照）。

d) 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，妥当性確認活動を行う（8.3.4.3 参照）。

e) レビュー，又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。

公表前審査

f)　これらの活動についての文書化した情報（記録）を保持する。

注記　設計・開発のレビュー，検証及び妥当性確認は，異なる目的をもつ。これらは，組織の製品及び役務に応じた適切な形で，個別に又は組み合わせて行うことができる。

8.3.4.1 設計・開発のレビュー

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。

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。

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。

8.3.4.2 設計・開発の検証

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。

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。

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，同一部門内のものが行ってもよい。

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み合わせであるが，これに限られない。

[解説 8.3.4.2]

8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認

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 。

原案作成委員会

8.3.5　設計・開発からのアウトプット

組織は，設計・開発からのアウトプットが，次のとおりであることを確実にしなければならない。***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。***

[解説 8.3.5]

a)　インプットで与えられた要求事項を満たす。

b)　製品及び役務の提供に関する以降のプロセスに対して適切である。

c)　必要に応じて，監視及び測定の要求事項，並びに合否判定基準を含むか，又はそれらを参照している。

d)　意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な，製品及び役務の特性を規定している。

組織は，設計・開発のアウトプットについて，文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

8.3.6　設計・開発の変更　[解説 8.3.6-1]

組織は，要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで，製品及び役務の設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し，レビューし，管理しなければならない。

組織は，次の事項に関する文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

a)　設計・開発の変更

b)　レビューの結果

c)　変更の許可

d)　悪影響を防止するための処置

設計・開発の変更は，原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施しなければならない。

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。

[解説 8.3.6-2]

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訂する場合

c)　許認可済の原子炉設置許可申請用図書，工事計画認可申請用図書などに影響を及ぼす場合　[解説 8.3.6-3]

注記２　設計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。

公表資料

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

組織は，外部から提供されるプロセス，製品及び役務が，要求事項に適合していることを確実にしなければならない。

組織は，次の事項に該当する場合には，外部から提供されるプロセス，製品及び役務に適用する管理を決定しなければならない。

a)　外部提供者からの製品及び役務が，組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合

b)　製品及び役務が，組織に代わって，外部提供者から直接顧客に提供される場合

c)　プロセス又はプロセスの一部が，組織の決定の結果として，外部提供者から提供される場合

組織は，要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて，外部提供者の評価，選択，パフォーマンスの監視，及び再評価を行うための基準を決定し，適用しなければならない。組織は，これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について，文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

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。 [解説 8.4.1-1]

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。 [解説 8.4.1-2]

8.4.2　管理の方式及び程度 [解説 8.4.2-1]

組織は，外部から提供されるプロセス，製品及び役務が，顧客に一貫して適合した製品及び役務を引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。

組織は，次の事項を行わなければならない。

a)　外部から提供されるプロセスを組織の品質マネジメントシステムの管理下にとどめることを，確実にする。 [解説 8.4.2-2]

b)　外部提供者に適用するための管理，及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。

c)　次の事項を考慮に入れる。

1)　外部から提供されるプロセス，製品及び役務が，顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響

公表審査

2) 外部提供者によって適用される管理の有効性

d) 外部から提供されるプロセス，製品及び役務が要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。

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，材料メーカが発行する材料証明書を受理する際，材料メーカ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。 [解説 8.4.2-3]

8.4.3 外部提供者に対する情報

組織は，外部提供者に伝達する前に，要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。

組織は，次の事項に関する要求事項を，外部提供者に伝達しなければならない。

a) 提供されるプロセス，製品及び役務

b) 次の事項についての承認

1) 製品及び役務

2) 方法，プロセス及び設備

3) 製品及び役務のリリース

c) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。

d) 組織と外部提供者との相互作用 [解説 8.4.3-1]

e) 組織が適用する，外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視 [解説 8.4.3-2]

f) 組織又はその顧客が外部提供者先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動 [解説 8.4.3-3]

g) 不適合の報告及び処理に関する要求事項 [解説 8.4.3-4]

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 [解説 8.4.3-4]

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。 [解説 8.4.3-5]

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。 [解説 8.4.3-6]

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。 [解説 8.4.3-7]

8.5 製造及び役務提供

8.5.1 製造及び役務提供の管理

組織は，製造及び役務提供を，管理された状態で実行しなければならない。

公表審査

管理された状態には，次の事項のうち，該当するものについては，必ず，含めなければならない。

a) 次の事項を定めた文書化した情報（文書）を利用できるようにする。

1) 製造する製品，提供する役務，又は実施する活動の特性

2) 達成すべき結果

b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし，かつ，使用する。

c) プロセス又はアウトプットの管理基準，並びに製品及び役務の合否判定基準を満たしていることを検証するために，適切な段階で監視及び測定活動を実施する。

d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。

e) 必要な適格性を含め，力量を備えた人々を任命する。

f) 製造及び役務提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを，それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には，製造及び役務提供に関するプロセスの，計画した結果を達成する能力について，妥当性確認を行い，定期的に妥当性を再確認する（8.5.1.1 参照）。

g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。 [解説 8.5.1-1]

h) リリース，顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。

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。

[解説 8.5.1-2]

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や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。 [解説 8.5.1-3]

注記２　適切なインフラストラクチャ（装置及び治工具を含む）には，所要の機能及び精度を有するものが含まれる。 [解説 8.5.1-4]

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 [解説 8.5.1.1-1]

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。

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。

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

原案作成委員会

手続きを確立しなければならない。

a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準

b) 設備の承認及び人々の適格性確認

c) 所定の方法及び手順の適用

d) 文書化された情報（記録）に関する要求事項

e) 妥当性の再確認

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。 [解説 8.5.1.1-2]

8.5.2 識別及びトレーサビリティ [解説 8.5.2-1]

製品及び役務の適合を確実にするために必要な場合，組織は，アウトプットを識別するために，適切な手段を用いなければならない。

組織は，製造及び役務提供の全過程において，監視及び測定の要求事項に関連して，アウトプットの状態を識別しなければならない。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には，組織は，アウトプットについて一意の識別を管理し，トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

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。 [解説 8.5.2-2]

注記２ 識別では以下の点に留意することが望ましい。 [解説 8.5.2-3]

a) 明確で他と区別しやすいこと。

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。

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。

注記３ 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。 [解説 8.5.2-4]

a) 製品耐用期間を通じた識別の維持

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

c) 製品についての一連の製造記録の追跡

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

組織は，顧客又は外部提供者の所有物について，それが組織の管理下にある間，又は組織がそれを使用している間は，注意を払わなければならない。

組織は，使用するため又は製品及び役務に組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別，検証及び保護・防護を実施しなければならない。

顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合，又はその他こ

公表審査

れらが使用に適さないと判明した場合には，組織は，その旨を顧客又は外部提供者に報告し，発生した事柄について文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

注記　顧客又は外部提供者の所有物には，材料，部品，道具，設備，施設，知的財産（例えば，技術，知識，情報），個人情報などが含まれ得る。

[解説 8.5.3]

8.5.4　保存　[解説 8.5.4]

組織は，製造及び役務提供を行う間，要求事項への適合を確実にするために必要な程度に，アウトプットを保存しなければならない。

注記　保存に関わる考慮事項には，識別，取扱い，汚染防止，包装，保管，伝送又は輸送，及び保護が含まれ得る。

8.5.5　引渡し後の活動

組織は，製品及び役務に関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。

要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって，組織は，次の事項を考慮しなければならない。

a)　法令・規制要求事項
b)　製品及び役務に関連して起こり得る望ましくない結果
c)　製品及び役務の性質，用途及び意図した耐用期間
d)　顧客要求事項
e)　顧客からのフィードバック

注記　引渡し後の活動には，補償条項（warranty provisions），メンテナンス役務のような契約義務，及びリサイクル又は最終廃棄のような付帯役務の下での活動が含まれ得る。

8.5.6　変更の管理

組織は，製造又は役務提供に関する変更を，要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで，レビューし，管理しなければならない。

組織は，変更のレビューの結果，変更を正式に許可した人（又は人々）及びレビューから生じた必要な処置を記載した，文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

原案審査

8.6　製品及び役務のリリース

組織は，製品及び役務の要求事項を満たしていることを検証するために，適切な段階において，計画した取決めを実施しなければならない。　[解説 8.6-1]

計画した取決めが問題なく完了するまでは，顧客への製品及び役務のリリースを行ってはならない。ただし，当該の権限をもつ者が承認し，かつ，顧客が承認したとき（該当する場合には，必ず）は，この限りではない。

組織は，製品及び役務のリリースについて文書化した情報（記録）を保持しなければならない。これには，次の事項を含まなければならない。

a)　合否判定基準への適合の証拠

b)　リリースを正式に許可した人（又は人々）に対するトレーサビリティ

[解説 8.6-2]

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。　[解説 8.6-3]

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。　[解説 8.6-4]

8.7　不適合なアウトプットの管理　[解説 8.7]

8.7.1　組織は，要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために，それらを識別し，管理することを確実にしなければならない。

組織は，不適合の性質，並びにそれが製品及び役務の適合に与える影響に基づいて，適切な処置をとらなければならない。これは，製品の引渡し後，役務の提供中又は提供後に検出された，不適合な製品及び役務にも適用されなければならない。

組織は，次の一つ以上の方法で，不適合なアウトプットを処理しなければならない。

a)　修正

b)　製品及び役務の分離，散逸防止，返却又は提供停止

c)　顧客への通知

d)　特別採用による受入の正式な許可の取得

不適合なアウトプットに修正を施したときには，要求事項への適合を検証しなければならない。　[解説 8.7.1-1]

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。　[解説 8.7.1-2]

公表案

8.7.2 組織は，次の事項を満たす文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

a) 不適合が記載されている。

b) とった処置が記載されている。

c) 取得した特別採用が記載されている。

d) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。

9. パフォーマンス評価

9.1 監視，測定，分析及び評価

9.1.1 一般 [解説 9.1.1]

組織は，次の事項を決定しなければならない。

a) 監視及び測定が必要な対象

b) 妥当な結果を確実にするために必要な，監視，測定，分析及び評価の方法

c) 監視及び測定の実施時期

d) 監視及び測定の結果の，分析及び評価の時期

組織は，品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価しなければならない。

組織は，この結果の証拠として，適切な文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

9.1.2 顧客満足

組織は，顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について，顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。組織は，この情報の入手，監視及びレビューの方法を決定しなければならない。

注記 顧客の受け止め方の監視には，例えば，顧客調査，提供した製品及び役務に関する顧客からのフィードバック，顧客との会合，市場シェアの分析，顧客からの賛辞，補償請求及びディーラ報告が含まれ得る。

9.1.3 分析及び評価

組織は，監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し，評価しなければならない。

分析の結果は，次の事項を評価するために用いなければならない。

a) 製品及び役務の適合

b) 顧客満足度

c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性

公表用

d)　計画が効果的に実施されたかどうか。
e)　リスク及び機会への取組みの有効性
f)　外部提供者のパフォーマンス
g)　品質マネジメントシステムの改善の必要性

注記　データを分析する方法には，統計的手法が含まれ得る。

9.2　内部監査

9.2.1　組織は，品質マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために，あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

［解説 9.2.1］

a)　次の事項に適合している。
　1)　品質マネジメントシステムに関して，組織自体が規定した要求事項
　2)　本書の要求事項
b)　有効に実施され，維持されている。

9.2.2　組織は，次に示す事項を行わなければならない。
a)　頻度，方法，責任，計画要求事項及び報告を含む，監査プログラムの計画，確立，実施及び維持。監査プログラムは，関連するプロセスの重要性，組織に影響を及ぼす変更，及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。
b)　各監査について，監査基準及び監査範囲を定める。
c)　監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために，監査員を選定し，監査を実施する。
d)　監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。
e)　遅滞なく，適切な修正を行い，是正処置をとる。
f)　監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として，文書化した情報（記録）を保持する。

注記　手引として JIS Q 19011 を参照。

9.3　マネジメントレビュー

9.3.1　一般

トップマネジメントは，組織の品質マネジメントシステムが，引き続き，適切，妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために，あらかじめ定めた間隔で，品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。

原案審査

9.3.2　マネジメントレビューへのインプット

マネジメジトレビューは，次の事項を考慮して計画し，実施しなければならない。

a)　前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況

b)　品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化

c)　次に示す傾向を含めた，品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報　[解説 9.3.2]

1)　顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック

2)　品質目標が満たされている程度

3)　プロセスのパフォーマンス，並びに製品及び役務の適合

4)　不適合及び是正処置

5)　監視及び測定の結果

6)　監査結果

7)　外部提供者のパフォーマンス

d)　資源の妥当性

e)　リスク及び機会への取組みの有効性（6.1 参照）

f)　改善の機会

9.3.3　マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには，次の事項に関する決定及び処置を含めなければならない。

a)　改善の機会

b)　品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性

c)　資源の必要性

組織は，マネジメントレビューの結果の証拠として，文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

10.　改善　[解説 10]

10.1　一般

組織は，顧客要求事項を満たし，顧客満足を向上させるために，改善の機会を明確にし，選択しなければならず，また，必要な取組みを実施しなければならない。

これには，次の事項を含めなければならない。

a)　要求事項を満たすため，並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための，製品及び役務の改善

b)　望ましくない影響の修正，防止又は低減

公表審査

c)　品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善　[解説 10.1]

注記　改善には，例えば，修正，是正処置，継続的改善，現状を打破する変更，革新及び組織再編が含まれ得る。

10.2　不適合及び是正処置

10.2.1　苦情から生じたものを含め，不適合が発生した場合，組織は，次の事項を行わなければならない。

a)　その不適合に対処し，該当する場合には，必ず，次の事項を行う。

1)　その不適合を管理し，修正するための処置をとる。

2)　その不適合によって起こった結果に対処する。

b)　その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため，次の事項によって，その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。

1)　その不適合をレビューし，分析する。

2)　その不適合の原因を明確にする。

3)　類似の不適合の有無，又はそれが発生する可能性を明確にする。

c)　必要な処置を実施する。

d)　とった全ての是正処置の有効性をレビューする。

e)　必要な場合には，計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。

f)　必要な場合には，品質マネジメントシステムの変更を行う。

是正処置は，検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

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。　[解説 10.2.1]

10.2.2　組織は，次に示す事項の証拠として，文書化した情報（記録）を保持しなければならない。

a)　不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置

b)　是正処置の結果

10.3　継続的改善　[解説 10.3]

組織は，品質マネジメントシステムの適切性，妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。

組織は，継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために，分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない。

公表審査

解説　各条項に対応する解説

0.位置付けと構成

[解説 0.3]

「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」は，(一社) 日本電気協会　電気技術指針「原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013）の適用指針（JEAG 4121-2015)」の[2018 年追補版]である。

平成 19 年 9 月 5 日に調達管理に関わる内容の充実を目的に，「原子力発電所における安全のための品質保証規程（JEAC 4111-2003）の適用指針－原子力発電所の運転段階－JEAG 4121-2005」の[2007 年追補版]を発行したが，この中で，JEAC 4111-2003 の 7.4.2(1)「c)品質マネジメントシステムに関する要求事項」の標準的な「品質マネジメントシステム」(以下，「QMS」という。）に関する要求事項として，附属書「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」を提示した。

このときの「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」は，JIS Q 9001:2000 を基本とし，これまで事業者が調達における品質保証要求事項として使用してきた「原子力発電所の品質保証指針」の内容のうち，要求事項として有用なもの（JEAG 4101-1993 及び JEAG 4101-2000）を組み入れた。また，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（キャスク問題)，及び事業者・供給者の過去の不適合事例を分析し，要求事項として有用なものを反映した。

平成 21 年 3 月 23 日に改定した JEAG 4121-2009 において，上記附属書を「附属書-1」として合本した。

このとき，以下の点を変更した。

(1) JIS Q 9001:2000 の部分は，全て JIS Q 9001:2008 に置き換えた。

(2) JEAC 4111-2009 で原子力向けに要求事項を修正した 3 箇所 (7.3.7, 7.6, 8.2.4) の“(4.2.4 参照)”を反映し，原子力特有の要求事項として付加した。

(3) 用語及び定義に「3.2 原子力安全」,「3.3 グレード分け」を追加した。

(4) 「0.位置付けと構成」において，斜体かつ太字箇所が JIS Q 9001 にはない原子力特有の要求事項であることを明示した。

平成 25 年 12 月 1 日，「原子力安全のためのマネジメントシステム規程（JEAC 4111-2013)」が改定されたことに伴い，平成 25 年 12 月 24 日，改定された調達要求事

公表資料

項を踏まえて，JEAG 4121-2009［2013 年追補版］を制定した。

このとき，以下の点を変更した。

(1) 原子力安全のためのマネジメントシステム規程(JEAC 4111-2013)の「7.4.2 調達要求事項」(1)d)「不適合の報告及び処理に関する要求事項」，e)「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」を，「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」a)に反映し，ⅱ及びⅲの要求事項を付加した。

・ⅱ.不適合の報告及び処理に関する要求事項

・ⅲ.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

(2) 原子力安全のためのマネジメントシステム規程(JEAC 4111-2013)の「7.4.2 調達要求事項」(3)「組織は，調達製品を受領する場合には，調達製品の供給者に対し，調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。」を，「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」a)に反映し，ⅳの要求事項を付加した。

・ⅳ.製品を顧客に引き渡す場合における製品に関する要求事項への適合の証拠を記録した文書の提出に関する要求事項

(3) 原子力安全のためのマネジメントシステム規程(JEAC 4111-2013)の「7.4.1 調達プロセス」(5)「組織は，調達製品の調達後における，維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及び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方法を定めなければならない。」を，「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」a)に反映し，ⅴの要求事項を付加した。

・ⅴ.製品の引渡し後における製品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

(4) 供給者が，供給者の調達先に要求する調達製品に関する情報として，「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」a)ⅱ及びⅲを反映し，「7.4.2 調達情報」に，以下を付加した。

・d)不適合の報告及び処理に関する要求事項

・e)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

また，「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」a)ⅳを反映し，要求事項として「7.4.2 調達情報」に，以下を付加した。

・組織は，調達製品を受領する場合には，調達製品の供給者に対し，調達製品に関する要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。

平成 27 年 3 月 15 日に改定した JEAG 4121-2015 において，上記附属書を「附属書-1」として合本した。

原案審議中

平成 27 年 11 月に JIS Q 9001:2015 が発行され，供給者（又は外部提供者）で JIS Q 9001:2008 から JIS Q 9001:2015 への認証移行が進んだことから，「JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステムー要求事項」を反映し，[2018 年追補版]を発行した。

このとき，以下の点を変更した。

(1) 基本となる要求事項を JIS Q 9001:2015 とした。

(2) JEAG 4121-2015「附属書-1」に付加した原子力特有の要求事項を継承した。

また，JEAG 4121-2015「附属書-1」に基づく，これまでの調達管理での実績を踏まえ，JIS Q 9001:2015 で削除又は簡素化された，以下の JIS Q 9001:2008 の要求事項を付加した。

(3) JIS Q 9001:2015 で削除された，以下の JIS Q 9001:2008 の要求事項を付加した。

- 「4.4.3 品質マニュアル」
- 「7.1.5.2 測定のトレーサビリティ」における，測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合の妥当性の評価結果を文書化した情報の保持
- 「7.1.5.3」として追加した，コンピュータソフトウェアに関する要求事項

(4) JIS Q 9001:2015 の要求事項を補足するため，以下の JIS Q 9001:2008 の要求事項を付加した。

- 「8.3.4.1 設計・開発のレビュー」
- 「8.3.4.2 設計・開発の検証」
- 「8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認」
- 「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」

また，キャスク問題への反映として，無理な工程になっていないか顧客との連絡調整（8.2.1，8.4.1），公的規格が定められていない材料や新技術採用時の関係者との情報交換（8.3.2），公的規格が定められていない特殊な材料について，材料証明書の確認及び直接性能確認できないものについて元データ確認（8.4.2），外部提供者（調達先）との責任範囲の明確化（8.4.3）が原子力特有の要求事項となっている。

以下に，原子力特有の要求事項について解説するとともに，JIS Q 9001:2008 の要求事項の一部を付加した根拠などについて解説する。これにより，「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」の要求事項を理解し，組織に応じた「品質マネジメントシステムに関する要求事項（品質保証仕様書）」を策定する一助となることを期待する。

公表資料

1. 適用範囲

[解説 1.1]

「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」の調達要求事項は，JEAC 4111-2013 の 7.4.2 で要求されており，QMS に関する要求事項は，この中の 7.4.2(1)c)に対応する。

本書は，事業者と供給者の双方が調達において活用できる。これは，事業者が適用する品質保証規格が JEAG 4101 から JEAC 4111 に変更されたが，供給者（又は外部提供者）は，JEAC 4111 の適用対象ではないため，その受け皿となる。

[解説 1.2]

本書は，ISO 9001:2015 に基づく品質保証体系を構築している組織を前提とした標準的な内容となっている。

3. 用語及び定義

[解説 3]

JIS Q 9001:2008 では，文書と記録は別々に記載されていたが，JIS Q 9001:2015 では，文書と記録を分けずに“文書化した情報”としており，文書と記録の性格から適宜判断することが求められているが，記録の重要性に鑑み，文書と記録のどちらを対象としているのか識別表示した。記録は文書に含まれることから，文書と識別表示した場合は，記録を除く文書を意味する。

なお，識別表示のないものは，文書と記録の両方が対象となる。

JIS Q 9001 の「サービス」については，これまで使い慣れている「役務」に置き換えた。

また，調達先の呼び方が，JEAC 4111（供給者，供給者の調達先）と本書（外部提供者）で異なることから，JEAC 4111 又は JEAG 4121 の内容を引用している場合は「供給者」，それ以外は「供給者（又は外部提供者)」としている。

なお，解説においては，事業者と供給者のどちらが読んでも違和感がないように「供給者（又は外部提供者)」とした。

[解説 3.1]

4.4.4 及び 7.3 で「原子力安全」の用語が使われており，JEAC 4111-2013 の定義を引用した。

公衆審査

4. 組織の状況

[解説 4.1]

組織は，人，材料，設備などの変更（変化）があった場合にも，適合した製品及び役務を提供し続ける能力に影響を与える課題を明確にすることが求められている。

JIS Q 9001:2015 では，組織の状況の理解と事業との関連付けが新たな要求事項となっており，4.1 で組織の状況を明確にし，5.1 でトップマネジメントにこれを踏まえた事業プロセスへの QMS 要求事項の統合を求めているので，この構成に基づき本書を定めている。

JIS Q 9001:2015 の枠組みは，組織の状況（4.1）を考慮したマネジメントシステムを計画（6.1，6.2，6.3）し，製品及び役務のための運用の計画（8.1）を定め，製造及び役務提供を管理（8.5.1）する構成となっていることから，4.1 が重要な要求事項である。

供給者（又は外部提供者）が組織の置かれた状況に応じてマネジメントシステムを計画，運用していれば，これまで通りの取組みが相当することがある。具体的には，前述の枠組みに沿って抽出された QMS に関連する内部及び外部の課題を，マネジメントレビューなどのトップが関わる活動の中で検討することは，取組みの一例である。

[解説 4.2]

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製品及び役務を安定して継続的に実現し，提供するため，利害関係者及びその要求事項を明確にすることが求められている。

[解説 4.3]

適用できない要求事項がある場合は，その妥当性を示す文書化した情報（文書）を維持することが求められている。

[解説 4.4.3]

JIS Q 9001:2015 では，明示的な品質マニュアルの作成は求められていないが，JIS Q 9001:2008 で品質マニュアルに求めてきた QMS の適用範囲について文書化するなどの要求事項があること，及び組織の QMS を規定するものであることから，JIS Q 9001:2008 を踏襲した要求事項を付加した。

なお，外部提供者については，QMS で規定する文書で調達要求事項を満たしていることが確認できれば，品質マニュアルの作成を要求する必要はない。

品質マニュアルの用語や章立てを，本書に合わせる必要はないので，供給者（又は外部提供者）が使い易い構成とすることができる。

一方，品質保証計画書は，顧客から要求があった場合に QMS に関する顧客要求事項

公表審査

を満たすように作成され，顧客に提出し確認を受けるものである。この場合，文書体系における品質保証計画書の位置付けの明確化，品質マニュアルとの整合性が求められる。

[解説 4.4.4]

グレード分けの一般的な適用例を以下に示す。

なお，受注した製品及び役務により該当しない場合もある。

ⅰ. 人（又は人々）の教育・訓練及び認定の種類とその要求内容（「7.2 力量」,「7.3 認識」,「8.4.3 外部提供者に対する情報」参照）

ⅱ. 業務及び作業文書の詳細度，及びその審査，承認の程度（「7.5.3 文書化した情報の管理」,「8.4.3 外部提供者に対する情報」参照）

ⅲ. 材料のトレーサビリティに関する要求の有無やその方法(「8.4.3 外部提供者に対する情報」参照)

ⅳ. 工程中の確認や管理の程度（建設・工事における防塵・防塩対策における管理レベルの変更を含む。）（「8.1 運用の計画及び管理」参照）

ⅴ. 検査及び試験のレベルや人（又は人々）の独立性の程度（「8.6 製品及び役務のリリース」参照）

ⅵ. 内部監査の範囲，頻度及び方法（「9.2 内部監査」参照）

ⅶ. 作成・保管すべき文書化した情報（記録）の種類及び内容（「7.5.1 一般」参照）

ⅷ. 設計・開発におけるレビュー，検証，妥当性確認の程度（「8.3 製品及び役務の設計・開発」参照）

ⅸ. 外部提供者に対する要求事項（安全文化醸成活動を含む。）の程度（「8.4.3 外部提供者に対する情報」参照）

グレード分けして適用するとは，個々の製品・構成部品，役務又はプロセスが原子力安全に対して影響を及ぼす相対的重要性に応じた品質保証の実施の程度を明確にし，品質保証活動を実施することであり，このことによって適切な資源（時間，資金，人材など）の配分と管理が可能となる。品質保証活動の実施の程度は，事業者から提示される製品及び役務の原子力安全に対する重要度を踏まえ，決定することが求められている。

なお，グレードを１グレードとするのもグレード分け適用の一例である。

個々の製品・構成部品，役務又はプロセスに応じて品質保証の実施の程度を明確にする際には，製品・構成部品の機能の不適合や役務遂行上の誤りなどが発生した場合の原子力安全に与える影響を考慮することが重要である。

また，グレード分けして適用する際には，プロセス，製品及び役務の原子力安全に及ぼす影響（リスク）に加えて以下の事項を考慮することができる。

a)プロセス，製品及び役務の複雑性，独自性，又は斬新性の程度

b)プロセス，製品及び役務の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度

公衆縦覧

c)プロセス，製品及び役務の要求事項への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度

d)作業又は製造プロセス，人々，要領，装置などに対する特別な管理や検査の必要性の程度

e)据付後の製品に対する保守，供用期間中検査及び取替えの難易度

f)プロセス，製品及び役務の安全，健康，環境，セキュリティ，品質，経済性及び社会の要素に付随するハザード，及びリスクの大きさ

g)故障若しくは想定できない事象が発生した場合，又は活動プロセスが不適切に計画された場合若しくは間違って実行された場合に，起こりうる安全に対する影響の程度

グレード分けは，製品・構成部品，系統及び機器，構築物，役務，品質保証活動，プロセスの管理に適用できるので，範囲と各グレードでの管理程度を組織内の文書にて規定しておくことが重要である。

5. リーダーシップ

[解説 5.1.1]

f)では，品質方針への反映や会議などの場を利用して，品質マネジメントシステムに関わるすべての人々に伝えることが求められている。また，i)では，マネジメントレビューを通じて，品質マネジメントシステムに関わる課題発見に努め，その改善を促進することが求められている。

[解説 5.3]

a)～e)の責任及び権限は，組織の規模や体制に応じて，一人又はそれ以上に割り当て実施させることができるし，トップマネジメントが自らそれを担うこともできる。また，組織の判断により，JIS Q 9001:2008 で規定された管理責任者を任命し，引き続き実施させることもできる。

6. 計画

[解説 6.1]

JIS Q 9001:2015 では，リスク及び機会の明確化と取組みの計画が新たな要求事項となっているが，これまでも製品及び役務に付随するリスクが原子力安全に及ぼす影響は考慮されてきた。JIS Q 9000:2015 でのリスクの定義は「不確かさの影響」であるが，その注記に「リスクは，ある事象の結果とその発生の起こりやすさとの組合せとして表現されることが多い」とあり，原子力分野においては，原子力安全に係るリ

公衆審査

スクを，発生確率×影響　として表現することも多い。また，JIS Q 9001:2015 では，プロセスに関するリスクが明示的に扱われており，「リスクはプロセスごとに異なり，不適合の影響は組織ごとに異なる」とされ，原子力分野では，単にリスクと言った場合は原子力安全に係るリスクを指すことが多い。

リスクへの取組みでは，製品及び役務に応じたリスクをどの程度許容できるかに関わっており，許容できる程度が高い場合には，これまでの取組みを継続する場合もあるので,これまでの取組みと JIS Q 9001:2015 の要求事項に対する理解が重要である。

【JIS Q 9001:2015 におけるリスクに関する要求事項の適用】

「6.1 リスク及び機会への取組み」では，4.1 に規定する課題，4.2 に規定する要求事項を考慮することになる。特に「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」では，事業者（発注者）から示される調達仕様のみならず，調達に係る事業者とのコミュニケーションを通じて示される原子力安全に係るニーズ及び期待を理解し，これに対応できるよう，6.1.1 において組織が取り組むリスクの決定が行われる。

供給者が原子力安全に関係する製品及び役務を提供するにあたっては，製品及び役務に関する要求事項を明確にする（8.2 項）際に，事業者（発注者）から調達仕様として，製品及び役務の重要度，使用条件，作業環境等のリスクに関係する情報が提示されることになる。これにより，8.1 の運用の計画及び管理における効果的なリスクへの対応も可能になる。

「6.1 リスク及び機会への取組み」では，厳密なリスクマネジメント（JIS Q 31000:2010 に基づく）を求めてはいないが，例えば，JIS Q 31010:2012 に記載された FTA(Fault Tree Analysis)のような定量的手法，FMEA（Failure Mode Effect Analysis）のような定性的手法など,様々なリスクアセスメントの手法を適用することができる。

【「原子力安全」とリスクへの取組みの関係】

原子力分野では，特に安全を重視するが，安全とは「受容できないリスクがないこと（ISO/IEC Guide51)」であり，製品及び役務に付随するリスクを許容できる程度に低減することがすなわち「安全」であるといえる。そのため，原子力安全に係わるリスクは好ましくないリスクの意味で用いられる。

なお，6.1.1 注記１にある「リスク源」は，一般には好ましい結果と好ましくない結果（をもたらすもの）の両方を意味するが，原子力安全に係わる場合は IAEA 安全基準で用いられている「ハザード」とほぼ同じ意味になる。

本書でのリスクへの取組みは，原子力安全への影響，品質への影響（品質を達成できないリスク），人身災害への影響（労働安全上のリスク）なども含め，組織のニーズに合わせて行うのが現実的である。

公表資料

【リスクへの取組みの例】

リスクへの取組みには，適用対象となる製品及び役務に付随するリスクの大きさを考慮することが求められている。要求事項には,「潜在的な影響と見合ったものでなければならない」とある。例えば，発電所構内の請負作業は重要機器のメンテナンスから清掃業務まで，原子力施設の建設・取替工事は供給者（又は外部提供者）によるクラスⅠ機器の設計･製造からその調達先による機器･部品の供給までと対象が幅広く，厳密なリスクマネジメントがふさわしい場合から，従来から実施されている予防処置に相当する活動をリスクへの取組みに位置づける場合まで,様々な対応が考えられる。

6.1 で計画したリスクへの取組みを,8.1 の運用の計画及び管理において具体化することにより,計画段階からリスクを低減することができる([解説 8.1]参照)。例えば，QMS を有している組織においては，計画時点の手順書レビュー，作業におけるツールボックスミーティング（TBM)，危険予知（KY）活動など，何らかのリスクへの取組みがなされている(8.5.1 注記 1 参照)。そのため，製品・役務の品質上のリスク，日常的に実施している業務におけるリスクへの取組みを明確に認識し，製品及び役務の重要度に応じたリスクへの取組みの必要性を理解することが適当である。

【JIS Q 9001:2008 でのリスクへの取組みとの関係】

JIS Q 9001:2008 の予防処置の概念は，類似不適合の検討が是正処置の一環として規定されたことを除き，6.1 に引継がれているが，予防処置は起こり得る不適合の発生を防止するための処置であるので，JIS Q 9001:2015 の「リスクに基づく考え方」と比べると範囲は限定的である。しかしながら，不適合がもたらす重大性に応じ，これまで予防処置が効果的に実施されてきた組織においては，その手順をリスクへの取組みに位置付ければよい場合がある。

[解説 6.3]

JIS Q 9001:2015 では，製品及び役務の品質に影響を及ぼす変更管理が充実されている。

「6.3 変更の管理」は，システムレベルの変更に関する新たな要求事項であり，組織改正時の変更管理が含まれる。組織改正時の変更管理では，インタフェースの明確化や技術力の維持などの観点が重要である。

「8.1 運用の計画及び管理」には，製品及び役務を提供する運用レベルでの変更管理が含まれる（解説 8.1 参照)。

さらに，製品及び役務の品質に影響を及ぼす変更管理には，従来からある「8.2.4 製品及び役務に関する要求事項の変更」,「8.3.6 設計・開発の変更」に加え，製品及び役務提供レベルでの変更管理「8.5.6 変更の管理」がある。

公表前確認

7. 支援

[解説 7.1.1]

内部資源の実現能力及び制約を考慮するとは，要求事項を満足する製品及び役務を提供するため，どの程度の能力を有し，どのような制約があるか現状を分析し，内部資源で対応できる範囲と外部資源の必要性を検討することが求められている。

[解説 7.1.5.2-1]

7.1.5.1 に「組織は，監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として，適切な文書化した情報（記録）を保持しなければならない。」とあることから，妥当性の評価結果を記録することが要求されていると解釈できるが，記録の保持を確実にするため，要求事項を追加した。

[解説 7.1.5.2-2]

リース品の測定機器については，校正された測定機器を受領し，返却時にその測定機器が健全かどうかの確認は行わずに返却するのが一般的であるが，顧客から健全性確認を要求される場合があり，その対応の例示として注記を付加した。

[解説 7.1.5.3]

JIS Q 9001:2015 では，コンピュータソフトウェアに関する要求事項が特別な条件下で適用され，汎用的な規格に合わないことから削除されているが，原子力における重要性を考慮し，JIS Q 9001:2008 を踏襲した要求事項を付加した。

[解説 7.1.6]

組織の知識を維持し，利用可能とすることで，リスクの最小限化や機会を有効に利用できるようになり，文書化した情報（7.5），力量（7.2），コミュニケーション（7.4）などの要求事項に関わる活動として対応することができる。

[解説 7.3]

原子力安全の重要性を認識するための活動は，8.2.2 a)3) ii で要求している安全文化を醸成するための活動の一つである。

8. 運用

[解説 8.1]

8.1 の計画は，製品実現のための計画となるが，組織の状況や利害関係者のニーズ（4.1，4.2）を考慮し，製品及び役務に付随するリスク及び機会(6.1）を取り組んだ内容となる。

公衆審査

また，JIS Q 9001:2015 では，「8.1 運用の計画及び管理」にも変更管理の要求が追加されており，業務の進捗管理，進捗に応じた計画の変更（更新）が重要である。

なお，定常的業務においても，“３Ｈ（初めて，変更，久しぶり）業務”があった場合には，ヒューマンエラー防止の観点から，「8.5.1 製造及び役務提供の管理」において，作業ステップの再確認などを行い，これらに配慮して取り組むことが重要である。

[解説 8.2.1-1]

重大な不適合の発生などの不測の事態に備え，そのような事態が発生した場合の対策を，必要により事前に顧客との間で決めておくことが求められている。

[解説 8.2.1-2]

平成 10 年 10 月に判明した「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（キャスク問題）」の再発防止対策として取り組む要求事項。

[解説 8.2.2-1]

平成 25 年 7 月 8 日に施行された「技術基準」の調達物品等要求事項などに基づく JEAC 4111-2013 の 7.4.1(5)，7.4.2(1)d)，e)及び(3)の要求事項を反映して，ｉ～ivの要求事項を付加した。

ｉ～ivの要求事項に該当する活動を，供給者（又は外部提供者）の QMS 上で明確にすることが求められている。

[解説 8.2.2-2]

供給者（又は外部提供者）が発生させた不適合のうち，事業者に影響を及ぼす不適合については，JEAC 4111-2013 の 7.4.2(1)d)の対応として事業者に報告及び処理を求められることから，要求事項として付加した。事業者への報告を必要とする不適合の範囲は，事業者との間でどの程度の不適合を報告するか確認することが求められる。

[解説 8.2.2-3]

原子力安全に係る製品及び役務をアウトプットとする組織においては，調達製品のグレードに応じて安全文化の醸成に係る活動に取り組むことが求められる。ここでの安全文化とは，「原子力の安全問題の重要性にふさわしい注意が最優先で払われる組織や個人の特性と姿勢の総体」（IAEA INSAG-4 参照）であり，原子力安全を重視するものであるが，安全文化を表す属性（どのような行動をとればよいかを示すもの）には，原子力安全に限らず，産業安全や環境安全，セキュリティ上の安全など，あらゆる種類の安全に対する配慮が含まれる。

安全文化の醸成では，安全を最優先とする考え方が個人に根付き，組織の文化として醸成させることが目的である。また，安全文化醸成活動に関しては，調達製品及び役務の原子力安全に及ぼす影響に応じた，取組みが求められている。具体的には，身近な安全への取組みにおいて安全確保の重要性を認識すること，事業者が実施する安

公表資料

全文化醸成活動に参画すること，事業者及び他の供給者による活動などを参考に取り組むことが求められる。また，事業者と供給者のコミュニケーションを通じた，情報の共有も重要である。

原子力安全に係る業務の実施に当たっては安全文化が欠かせないことは当然であるため，調達製品及び役務のグレードに応じて安全文化を醸成するための活動を実施することが求められる。具体的な安全文化醸成活動としては，以下の事例がある。

(1) 業務・原子力施設の品質の確保を第一とし，本書を基に特定される要求事項を遵守するとともに，本書の安全文化に係る記載箇所（7.3 付加事項，8.2.2a)3)ⅱ，8.5.1 注記１など）を真摯に取り組む活動。

(2) 事業者が実施する安全文化醸成活動のうち，供給者（又は外部提供者）に参画を求める活動（ABC 活動，一斉清掃，挨拶運動　など）に協力する。
なお，物品のみの供給者（又は外部提供者）は該当しない場合がある。

(3) 品質を確保するために日常的に実施される，報告・連絡・相談，５Ｓ（整理，整頓，清掃，清潔，躾），あるいはそのための教育活動，TBM での注意喚起とコミュニケーション，現場における立会いに際しての期待事項伝達などの活動。

上記の活動の実施内容の把握，効果の直接的検証が難しい場合があるので，どのような活動を安全文化醸成活動として取り組むか，どのように検証するか，あらかじめ計画しておくことが望ましい。

また,安全文化醸成活動に取り組むに当たり,「一般社団法人　原子力安全推進協会」(JANSI)が定める「安全文化の７原則」，IAEA が定める「５つの特性」などが参考になるので，自らの組織として必要な事項を定めて実施することが有益である。

[解説 8.2.2-4]

ここでいう「引き渡す場合」とは，検収時点を指すが，供給者（又は外部提供者）が製品及び役務に関する要求事項への適合状況を記録した文書（図面，検査記録など）を提出する時期は，その文書の種類・内容を含め，事業者の調達文書により確認しておくことが重要である。

製品及び役務に関する要求事項への適合の証拠となる記録とは，検査成績書などが該当するが，事業者の調達文書の中で明確化することが一般的である。

顧客に製品及び役務を引き渡す際に必要な記録に，外部提供者での記録が含まれる場合には，顧客からの要求事項を供給者から外部提供者に要求することが求められている。

[解説 8.2.2-5]

本項目は，平成 20 年の実用炉規則改正時に，JEAC 4111-2009 の 7.4.1(5)で規定された項目であるが,「技術基準」において，事業者の調達プロセスへ要求されたことから，本書においても「8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化」で規定した。

公表資料

知見不足が原因で起こる不適合を防止するため，保安活動に必要な情報を顧客に提供するために付加された。「保安に係る技術情報」の例として，予期しない制御棒の引き抜けなど，取扱説明書などにない操作により不適合が発生した場合又は発生の可能性がある場合の予防処置のために必要な知見・情報などがある。また，これらの情報を「取得するための方法」としては，JEAG 4121-2015 「7.4.1 調達プロセス」で，「ⅰ．製品の調達ごとに調達要求事項として含める方法」，「ⅱ．技術情報の提供に関する業務委託契約を結ぶ方法」，「ⅲ．設備運用に関する留意事項を工事報告書の所見，考察として記載を要求する方法」を例示している。

「それらを他の組織と共有する場合に必要な処置」とは，入手した情報を他の原子力設置者と共有するために必要な守秘義務などへの対応，事業者による BWR 事業者協議会，PWR 事業者連絡会への情報提供などについて求めたものであり，必要に応じて契約を取り交わして対応する方法がある。

[解説 8.2.2-6]

顧客要求事項，適用される法令・規制要求事項などを踏まえ，製品及び役務を通して，どのような価値を顧客に提供できるかを決め，それを実際に実現できるように，資源の確保などを確実にすることが求められている。

[解説 8.3.1]

設計・開発の対象となる役務には，新規プロジェクトの計画，プログラム設計などがある。一般的には，定常的な業務に「8.1 運用の計画及び管理」が適用され，プロジェクト的に実施される業務に「8.3 製品及び役務の設計・開発」が適用される。

[解説 8.3.2-1]

組織の業種，規模などによって色々なレベルでの設計・開発があることを想定し，“考慮しなければならない”という要求になっているものの，設計・開発の段階及び管理を決定することが求められているので，a）～j）のうち該当する事項は，全て設計・開発の計画において明確にし，管理することが求められている。

[解説 8.3.2-2]

平成 10 年 10 月に判明した「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（キャスク問題）」の再発防止対策として取り組む要求事項。

[解説 8.3.4]

JIS Q 9001:2015 では，JIS Q 9001:2008 の設計・開発に関する要求事項が集約され，記述が簡素化されたことから，内容を補足するため，JIS Q 9001:2008 の「設計・開発のレビュー」，「設計・開発の検証」及び「設計・開発の妥当性確認」に関する要求事項を付加した。

設計・開発に関わる要求事項は，新たな顧客要求を受けて役務を提供する場合，既

公表資料

存の役務を変更又は改良する場合などに適用される。その際，妥当性確認では，顧客ニーズを満たすことができることを，文書のレビューなどにより確認することが求められる。

また，解析が対象となる場合は，過去の解析業務に関わる不適合事例を踏まえて策定された， JANSI が定める「原子力施設における許認可申請等に係る解析業務の品質向上ガイドライン」を業務品質の向上のために用いることができる。

[解説 8.3.4.2]

JEAG 4101-1993 の基本事項 4.4(2)の要求事項を反映した要求事項。

JEAG 4101-1993 の参考事項 4.4.5 及び JEAG 4101-2000 の参考事項「Q10 設計」の 3.5.2(2)を参考に，注記１を付加した。

JEAG 4101-1993 の補足・推奨事項 4.4.1(1) 及び JEAG 4101-2000 の参考事項「Q10 設計」の「3.5.2 検証方法」(3)，「3.5.3 代替計算」，「3.5.4 実証試験」などを参考に，注記２を付加した。

[解説 8.3.5]

JIS Q 9001:2015 では，“また，リリース前に，承認を受けなければならない。”が規範的な内容として削除されているが，原子力における重要性を考慮し，JIS Q 9001:2008 を踏襲した要求事項を付加した。

[解説 8.3.6-1]

「c) 変更の許可」には，変更を実施する前の承認が含まれている。

設計・開発の変更を適用する又は適用しない場合の手引きを注記１，注記２として付加した。

なお，「8.3.6 設計・開発の変更」に規定する要求事項は，設計・開発のアウトプットのみならず，設計・開発の計画のどの段階にも適用される。

[解説 8.3.6-2]

JEAG 4101-1993 の基本事項 4.5(2)の要求事項を反映した要求事項。

[解説 8.3.6-3]

注記１ c) において，事業者の原子炉設置許可申請用図書，工事計画認可申請用図書などへの影響については，事業者が判断し，必要に応じて供給者へ伝達する。

[解説 8.4.1-1]

平成 10 年 10 月に判明した「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（キャスク問題)」の再発防止対策として取り組む要求事項。

[解説 8.4.1-2]

原子力部門から社内の他部門への調達管理に起因する不適合事例を踏まえ，同じ社

公衆審査

内であっても，QMS の適用範囲外の他部門からプロセス，製品及び役務の提供を受ける場合は， 8.4.1 の「外部」に該当することを注記として付加した。

[解説 8.4.2-1]

人，材料，設備などの変更（変化）があった場合に，適合した製品及び役務を提供し続ける能力が影響を受けるリスクを考慮し，外部提供者及びそのアウトプットの管理を決めることが求められている。

また，d）では，リスクに基づく考え方を適用し，適切な管理の方式及びその程度を決め，実施・確認することが求められている。

[解説 8.4.2-2]

8.4.2 a)は，JIS Q 9001:2008 のアウトソースしたプロセスに対する管理に対応している。

JIS Q 9001:2015 では，「外部委託」をアウトソースの訳語として用いているが（8.1 参照），「外部委託する」とは機能又はプロセスの一部を外部の組織が実施するという取決めを行うことであり（JIS Q 9001:2015 参照），外部委託した機能又はプロセスはマネジメントシステムの適用範囲内となる。「委託」と呼ばれる業務であっても，すべてが外部委託（アウトソース）に相当するわけではなく，役務として調達する場合もある。

なお，恣意的に QMS のスコープを決めることは認められず，スコープ内としたプロセスを外部委託（アウトソース）する場合は，そのプロセスを組織の管理下にとどめるとともに，プロセスに関わっている人々も「組織の管理下で働く人々」であり，外部委託先の人々を「7.3 認識」の対象とするなど，自らの QMS の一部として管理することが求められている。

そのため，委託契約では，「プロセス」を外部委託（アウトソース）する場合と「役務」を調達する場合の切り分けが重要である。

[解説 8.4.2-3]

平成 10 年 10 月に判明した「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（キャスク問題）」の再発防止対策として取り組む要求事項。

中性子遮へい材に関する問題であったことから，製作･据付段階の試験又は検査で機能･性能が直接確認できない特殊材料について，必要に応じ、元データの確認が求められている。

[解説 8.4.3-1]

組織内のプロセスを外部委託（アウトソース）する場合は，委託したプロセスとその他のプロセスとのインタフェースを明確にし，その情報伝達を求めることが要求事項となっている。

公表審査

[解説 8.4.3-2]

外部提供者のパフォーマンスを管理するための方法を外部提供者に伝えることが求められており，複数ある管理方法の一つとして，QMS に関する要求事項（認証を含む）を適用することができる。

[解説 8.4.3-3]

検証又は妥当性確認活動には，検証の要領及び調達製品のリリースの方法が含まれており，例えば，立会検査・試験の項目，実施時期，方法を伝達することが求められる。

[解説 8.4.3-4]

「技術基準」に基づき付加した JEAC 4111-2013 の 7.4.2(1)の要求事項に基づき，事業者が供給者に 8.2.2 a) 3) ⅰ，ⅱで要求した要求事項を，外部提供者に対する要求事項「g) 不適合の報告及び処理に関する要求事項，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」として付加した。

[解説 8.4.3-5]

キャスク問題を踏まえ，何処までが組織の責任範囲で，何処までが外部提供者の責任範囲かを明確にすることを付加した。

[解説 8.4.3-6]

JEAG 4101-1993 の基本事項 5.2(2)ト項の要求事項を反映した要求事項。

[解説 8.4.3-7]

「技術基準」に基づき付加した JEAC 4111-2013 の 7.4.2(3)の要求事項を反映して，組織が，外部提供者に対して，調達製品及び役務の引渡し又は提供における成績書，作業報告書などの記録を提出させる要求事項を付加した。

本項で要求される記録の提出は，発注者の検討・承認用図書を含め，検査成績書などが該当するが，外部提供者に対する情報の中で明確化することが一般的である。

[解説 8.5.1-1]

JIS Q 9001:2015 では，人に起因する不適合の防止が新たな要求事項になっている。

人に起因する不適合の防止では，ヒューマンエラー防止対策が必要な場合もあれば，現地の工事監理員・作業員を対象に KY などを主体とした活動を実施する場合もあり，ヒューマンエラーが調達製品に及ぼす影響の程度に応じた対策を講じることが求められる（8.5.1 の注記 1，[解説 8.1]を参照）。

[解説 8.5.1-2]

JEAG 4101-1993 の基本事項 7.4(1)，(2)の要求事項を反映し，要求事項を付加した。

公衆審査

[解説 8.5.1-3]

不適合事例を踏まえ，「管理された状態」の理解のために，「安全確保の実施例」として注記１を付加した。

なお，関連する要求事項（管理された状態）とリンクさせるために，注記１に「管理された状態の中には，安全確保も含まれる。」を記載した。

[解説 8.5.1-4]

JEAG 4101-1993 の基本事項 7.3(1)の要求事項を参考に，「適切なインフラストラクチャ」の理解のために注記２を付加した。「所要の機能及び精度」のみではなく，「使い勝手」，「自動化の程度」などの要素もあるため「含まれる」とした。

なお，JEAG 4101-2000 の基本事項 3.1.2 にも JEAG 4101-1993 の基本事項 7.3(1)と同様の趣旨の記載がある。

[解説 8.5.1.1-1]

JIS Q 9001:2015 では，JIS Q 9001:2008 のプロセスの妥当性確認に関する要求事項が集約され，記述が簡素化されたことから，内容を補足するため，JIS Q 9001:2008 を踏襲した要求事項を付加した。

[解説 8.5.1.1-2]

JEAG 4101-1993 の基本事項 7.2(2)の要求事項及び JEAG 4101-2000 の参考事項「Q7 製作」の 3.2(5)を参考に，要求事項を付加した。

[解説 8.5.2-1]

トレーサビリティの目的は，製品も役務も同じであり，後工程で何か問題が起こったときに，履歴を追うことで，どこに問題があったのか究明できるようにすることにある。例えば，製品の場合は，最終的にシリアル番号等により識別することで，いつ，誰が，どの材料，どの装置で製造したかなどの情報をトレースできるようになる。また，役務の場合は，作業計画書に有資格者一覧を入れ（識別），TBM における作業体制確認（本人確認）によりその日の作業における有資格者を確認し，その人が手順書，記録にサインすることにより，トレーサビリティを確保できるようになる。

[解説 8.5.2-2]

JIS Q 9001:2015 では，特定の産業分野のための注記であるとの理由から，“構成管理”に関わる注記が削除されたが，コンピュータソフトウェアの管理，原子力機器の製造において，構成管理が重要となることから，JIS Q 9001:2008 にあった注記を付加した。

[解説 8.5.2-3]

JEAG 4101-1993 の補足・推奨事項 6.2(1)の要求事項を参考に，機器の製作に関する

公表案

注記を付加した。

[解説 8.5.2-4]

JEAG 4101-1993 の基本事項 6.2，JEAG 4101-2000 の参考事項「Q7 製作」の 4.1 を参考に，機器の製作に関するトレーサビリティの程度の注記を付加した。

[解説 8.5.3]

JIS Q 9001:2015 の 8.5.3 の注記に，「(例えば，技術，知識，情報)」を追記して，知的財産の明確化を図った。

[解説 8.5.4]

役務のアウトプットとは，役務によってなされた状態を保存することであり，ポンプを分解点検した状態の保存などが一例である。

[解説 8.6-1]

「計画した取決め」とは，「8.1 運用の計画及び管理」にて定めた計画を意味し，ホールドポイントにおける検証も一例である。

[解説 8.6-2]

工場のオートメーション化などにより，製品及び役務のリリースに直接人が関わっていない場合，リリースした時の責任者が分かっていれば（トレースできれば）よいことを意図している。

[解説 8.6-3]

JEAG 4101-1993 の基本事項 8.2(3) の要求事項，及び JEAG 4101-2000 の基本事項 3.4.1(2)の要求事項を反映した要求事項。

「独立の程度を定めなければならない」とは，「独立」だけに着目して組織的に独立させることなどを求めているのではなく，検査及び試験の結果の信頼性を確保し，検査及び試験の品質を確保するために，原子力安全に対する重要性，プロセス，製品及び役務の複雑性，独自性などに応じて，実効ある形で，検査及び試験を実施する人々の独立の程度を定めることをいう。

独立の程度には，作業を実施した組織から独立させる場合，作業を実施した組織内であっても，作業を実施した担当者とは別の担当者にさせる場合などがある。また，作業のセルフチェックとして実施する検査もあるので，独立させず，作業を実施した担当者が検査することも，独立の程度の選択肢の一つになる。

[解説 8.6-4]

JEAG 4101-1993 の（解説 8-1）を参考に，「検査及び試験」の手引きとして注記を付加した。

公衆審査

[解説 8.7]

8.7 は製品及び役務の不適合への対応，10.2 はその他の QMS に関わる要求事項に対する不適合への対応，製品及び役務，並びに QMS に関わる是正処置を規定している。

[解説 8.7.1-1]

不適合なアウトプットには，最終製品，半製品，中間製品，部品・材料，役務など，製品及び役務そのものに関わるアウトプットが含まれている。

b）の“提供の停止”，c）の“顧客への通知”は，その行為がすぐに顧客へ引き渡されるという，役務の特性に配慮した内容となっている。また，d）の“正式な許可の取得”は，当該の権限を持つ者，及び該当する場合は顧客から許可を得ることを意味している。

なお，a）～d）は処理の順番ではなく，選択肢となる処理の方法を示している。

[解説 8.7.1-2]

顧客からどの程度の不適合を報告させるか要求事項が示されることから,供給者(又は外部提供者）において発生した不適合のうち，顧客に影響を及ぼす不適合については報告を要求事項として付加した。

9.パフォーマンス評価

[解説 9.1.1]

監視，測定，分析の目的は，製品及び役務のアウトプットの適合の程度，プロセスの運用状況，QMS の運用状況，及び QMS のパフォーマンスの向上の程度を評価することが求められているので,「4. 組織の状況」から「10. 改善」の各プロセスにおける，監視及び測定が必要な対象を明確にすることになる。

[解説 9.2.1]

内部監査は，あらかじめ定められた間隔で実施することが求められているが，QMS 又は組織の大幅な変更，重大な不適合の発生時などにも実施するのが一般的である。

[解説 9.3.2]

「1）顧客満足」が 9.1.2,「2）品質目標が満たされている程度」が 9.1,「3）プロセスのパフォーマンス，並びに製品及び役務の適合」が 8.1 と 8.7,「4）不適合及び是正処置」が 8.7 と 10.2,「5）監視及び測定の結果」が 9.1,「6）監査結果」が 9.2,「7）外部提供者のパフォーマンス」が 8.4 に直接関連付けられ，更に QMS 全体に関連付けられている。

公表審査案

10. 改善

[解説 10]

顧客満足の向上を目的とし，10.1 a)，b) と関連する個別不適合の改善 (10.2)，10.1 c) と関連する QMS の改善 (10.3) に関わる要求事項が規定されている。

[解説 10.1]

c) では，9.3.2 c) の 1) ～7) などに関わる改善活動の結果として，QMS のパフォーマンスが向上していること (有効であること) が求められている。

[解説 10.2.1]

JEAG 4101-1993 の基本事項 11.4 を参考に，注記を付加した。

8.7 は製品及び役務の不適合への対応，10.2 はその他の QMS に関わる要求事項に対する不適合への対応，製品及び役務，並びに QMS に関わる是正処置を規定している。

[解説 10.3]

QMS のパフォーマンスを基にして改善を推進することで，QMS の適切性 (目的に合致している)，妥当性 (目的に対して十分，漏れがない) 及び有効性 (目的を達成できる) が維持されていることが求められている。

公表審査