

PRJ1110019177号-4

日本原燃株式会社 殿

2019年9月19日

ロイド・レジスター・グループ
インスペクションサービス 事業

2019年度 第1回定期監査 報告書 (その4) 安全・品質本部の監査結果

1. 一般事項

依頼法人	日本原燃株式会社	〒039-3212 青森県上北郡六ヶ所村大字尾駮字沖付4-108
監査名	2019年度 第1回定期監査	
監査対象部門	(その4) 安全・品質本部	
監査場所	日本原燃株式会社 事務本館および環境管理センター	
監査実施日	2019年8月8日～9日	
担当監査員	(ロイド・レジスター・グループ・リミテッド) [REDACTED]	

2. 2019年度 第1回 定期監査の視点

2.1 背景およびこれまでの状況

ロイド・レジスター・グループ・リミテッド（以下、LRと記す）は、日本原燃(株)に対して、2004年度第1回定期監査以来、年2回の頻度で定期監査を実施して参りました。

これまでの一連の監査では、「品質保証体制の改善策（以下、「改善策」と記す）」および、2009年1月に再処理工場での「高レベル廃液の漏えい」事象を受けて策定された「安全基盤強化に向けたアクションプラン（以下、「アクションプラン」と記す）」の実行状況とPDCA展開状況に焦点を当てると共に、各部門の日常的な品質保証活動が「改善策」の成果を反映して適切に実施されていることの確認に注力してきました。

その結果、「アクションプラン」の総括、「改善策」の成果を反映した日常業務活動、品質マネジメントシステム（以下、QMSと記す）の対応状況など、監査対象である個々の活動は風化・形骸化することなく定着し、自律的改善が展開されている状況より、全体と

しては QMS が各部署に浸透し、定着している健全な状態と見受けられる旨の評価を行いました。

一方、日本原燃(株)において、2018 年度第 3 回保安検査で「核燃料物質により汚染された物品の不適切な管理について」指摘を受けるなど、いまだ改善の取り組みは途上にあるとされたことに鑑みて、LR は QMS の活動状況の妥当性について 2019 年度の定期監査を実施することにしました。

2. 2019 年度 第 1 回定期監査の対応方針

今回は、これまでの QMS の活動および定着の状況に関する監査として、内部監査および第三者監査でも十分に確認していない項目という観点および第三者機関の知見を有効に活用するという観点から、これまでに発生した品質不正事案の対策を踏まえ実施している、保全計画の策定に関連するプロセスについて監査を行いました。

具体的には、予備品など保全に用いる調達製品の保存の状況、計器等の監視機器の校正を確認すると共に、2017 年度に発生した電波法の違反に端を発する法令遵守に関する、法令要求事項のレビュー（官公庁への申請、届出等を除く）が機能していることおよび現場での法令遵守の状況を主に確認しました。

以上の対応方針をもとに、2019 年度 第 1 回定期監査の実施事項を表 1 に示します。

表 1 2019 年度 第 1 回定期監査の実施事項

監査実施項目
(1) QMS 活動の実施状況
① 調達製品の保存（予備品・貯蔵品）
② 監視機器および測定機器の管理
③ 業務に対する要求事項のレビュー
④ 法令遵守の状況
(2) その他（個別）
① 品質目標の達成状況（緊急被ばく医療体制の整備）
② 内部監査の実施状況
(3) 前回までの監査結果(指摘事項等)のフォローアップ状況

なお、受審対象部門(各事業部、各本部、室)によっては、表 1 中の全ての項目を監査対象にする必要が無いことから、対象部門毎に実施する項目を表 2 に示します。

表 2 対象部門に対する監査実施項目

対象部門	表 1 中の監査実施項目の番号						
	(1)				(2)		(3)
	①	②	③	④	①	②	
再処理事業部・ 技術本部	○	○	○	○	—	—	—
濃縮事業部	○	○	○	○	—	—	—
埋設事業部	—	○	○	○	—	—	—
安全・品質本部	○	○	○	○	○	—	—
監査室	—	—	—	—	—	○	—

注 1) : 監査実施項目の内、受審部署が関与していない項目は監査対象から除外しました。

3. 監査の態様

監査は、文書監査と実地監査で構成しますが、実地監査を主体に行いました。ただし、監査実施項目の中で事前査読が必要な特段の文書があれば、事務局経由で送付していただき、文書監査の対象に組み入れるものとししました。

3.1 文書監査

文書監査は、ある業務を実施するための方策・手順・基準などが適切に文書化されていることを確認するものです。ただし、今回の監査では、詳細な内容把握が必要な標準類が実地監査の過程で提示された場合は、必要に応じて文書監査を行うこととししました。

3.2 実地監査

実地監査は「決めたことが決めた通りに実行されている」ことを検証すると共に、PDCA 展開状況の評価を行うものです。

実地監査では「実態を把握する」ことが重要であり、受審部署によって事前に準備された状況を見るのでは意義が薄いものとなります。したがって、受審部署が実行の証を示すエビデンスの検索にある程度の時間を要するとしても、可能な限り抜き打ち性に注力しました。

4. 監査の基準

客観的な判定・評価を行うために、監査基準を定めておくことが必要です。今回の監査では、下記を監査基準とししました。

- ◆ 全社品質保証計画書、および下位の社内標準類
- ◆ JEAC4111-2009（日本電気協会）（諸活動の底流として）

5. 監査結果の評定

監査結果については、監査項目ごとに所見を表示しました。
なお、監査過程で気づいた事項は、以下の区分に基づいて評定しました。

区分	定義
指摘事項	定めた要求事項が実践・実行されていない事項。不適合相当であり是正が必須。
観察事項	定めた要求事項がほぼ実践・実行されているが、その程度が必ずしも十分でないため、何らかの改善を期待する事項。
提言事項	定めた要求事項が実践・実行されている。その上で、今後のより優れた運用を期待して参考提言する事項。提言事項の採否は、被監査部門の任意でよい。
良好事例	さらなる自律的改善が図られており、他の部署にも参考となる事例。

6. 監査員

監査では客観性を重視して2名1組のチームで対応し、1名が司会進行役を務めました。

7. 監査結果

安全・品質本部に対する監査実施項目は、上記2項 表1に示した通りであり、このたびの被監査部署は2部署でした。

監査結果を添付1に、今回の監査における提言事項を添付2に、そして監査日程と出席者を添付3に示します。

総合所見は、下記の通りです。数少ない部署でのサンプリング方式による監査の限界により、ある特定の場면을観察したという一面を表したものですが、大綱的には実態をとらえていると考えられます。

7.1 「指摘事項」、「観察事項」、「提言事項」

監査では、口頭説明だけではなく活動状況を示すエビデンスの提示を求めました。時間の制約範囲において、2項の表1の内容を可能な限り監査した結果、「指摘事項」および「観察事項」は観察されませんでした。なお、2件の「提言事項」を提起しましたので、詳細については添付2(提言事項)をご参照ください。

7.2 監査実施項目に対する個別所見

(1) QMS 活動の実施状況

①調達製品の保存（予備品・貯蔵品）

環境安全グループにおける貯蔵品の保存については、棚卸実査表からサンプリングしたβ線ガスモニター検出器について、同実査表の記載内容と現品との照合により適切な管理状態にあることを確認しました。

②監視機器および測定機器の管理

環境安全グループの測定室1でサンプリングした液体シンチレーションカウンターについては、設定条件の確認および基本性能の確認などにより、測定設備として適切な状態であることが確認されております。また、測定室Aの各種装置に対しては、点検頻度、点検方法、判定基準、校正日、有効期限、使用場所などが明確にされており、適切に維持管理されていることを確認しました。

なお、上記の液体シンチレーションカウンターの校正有効期限の表示について提言しました。

③業務に対する要求事項のレビュー

環境安全グループにおける法令改正情報への対応については、他事業部と同様に法令担当部署からの周知を受け、上位文書の改正から細則の改正に至るプロセスである旨を聴取し、その直近の例として、本年6月の放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、施行令および規則の改正に伴って、放射性同位元素管理細則の関連箇所が改正されており、その旨が同細則の改正来歴に明記されていることを確認しました。

④法令遵守の状況

環境安全グループにおいては、電波法に基づく無線設備室における無線局免許状の掲示、年度ごとの無線設備等の自主点検、ならびに5年ごとの無線設備の法定点検など、また、薬品庫の放射性同位元素に対しては、放射線障害防止法に基づいた管理区域であること

の表示、ならびに放射性同位元素が内包された被包や容器への名称の表示など、いずれも関連法令の要求事項が遵守されている状況と見受けられます。

(2) その他（品質目標の達成状況）

放射線安全グループにおける 2019 年度の品質目標「緊急被ばく医療体制の整備」については、前年度の活動を経て顕在化した課題に対処すべく策定されたものです。

達成指標としての病院ごとの役割の明確化と[]との合同訓練の実施が計画されており、現時点で病院ごとの傷病程度による受入可否の整理や、[]との訓練に係る打合せの実施など、計画に沿って活動が進展していることを確認しました。

なお、品質目標の達成度の判定を容易にする考え方について提言しました。

(3) 前回までの監査結果(指摘事項等)のフォローアップ状況

安全・品質本部は監査の対象外です。

8. 終わりに

7.3 項の監査実施項目に対する個別所見で述べたとおり、購入品（予備品・貯蔵品）の保存、監視機器・測定機器の管理、業務に対する要求事項のレビューならびに法令遵守の状況については、いずれも懸念される事象は観察されず、全体的に監査対象とした QMS 活動の実施状況は良好であると判断します。一方、これらの QMS 活動の能力に更なる確信を持つために以下について配慮が望まれます。

購入品（貯蔵品）の保存については、必要数の把握や定期的な棚卸時の点検などにより管理状況は適切です。一方、特に代替品が容易に入手できないような貯蔵品については、使いたいときに使える状態であることの確認が容易なものと、棚卸時の目視点検だけではその確認が容易ではないものとの管理レベルを分け、後者に対しては想定し得るリスクに対してとるべきアクションを明確にしておくことが望まれます。

監視機器・計測機器については、各種測定装置に対する定期的な精度・校正管理が行われており、全般的に良好な管理状態が維持されているものと判断します。

一方、今回サンプリングした液体シンチレーションカウンターのよう、環境安全グループの管理下にある同一の測定装置に対して、事業部ごとの校正の有効期限表示が貼付されていることから、それぞれの部門が校正管理を行っているものと見受けられました。

一般的にその測定装置を使用する部門が複数であっても、定期的な校正管理は装置の管理部署である環境安全グループが行ったものが有効と考えられるので、全社的な業務の効率化の観点で簡素化を検討されたら良いでしょう。

業務に対する要求事項のレビューについては、必要な法令改正情報が適宜入手できる仕組みが活用されており、入手した改正内容は正しい理解の下で適切に標準類に反映されております。その際に留意することとして、標準類をもとに実務を行う人々に間違いを起こさせないために、その人々の目線に立った標準類のあり方を意識することです。例えば、出来るだけ単純な仕組みとすることや平易な文章表現とすることは、間違いを起こさせないために有効なまとめ方と考えられます。

法令遵守の状況については、法令要求事項を反映した標準類に基づいて作業を行うことが組織全体に定着している様子がうかがえました。それは、標準類に基づいて業務を遂行することが徹底的に教育されている証左だと思われまます。一方、教育はそれに留まることな

く、法令要求事項に反した行動はどのような影響を及ぼすのかについても、ひとりひとりが身をもって自覚することで、法令遵守が更に確実なものになるでしょう。

終わりに、すべての被監査部門の監査結果を踏まえた総合所見は、全体総括編 (PRJ1110019177 号-0) に記載しますので、ご参照ください。

以上

2019 年度 第 1 回定期監査結果

(安全・品質本部)

被監査組織ごとの監査結果を記載しました。サブタイトルに付した()内の番号は、本文 2.2 項の表 1 の番号に対応しています。

2019年度 第1回定期監査 部門別 監査結果

被監査部門	放射線安全部 放射線安全グループ	
監査実施日	2019年 8月8日	監査員： ■■■■
<p>(1) QMS 活動の実施状況</p> <p>① 調達製品の保存（予備品・貯蔵品）</p> <p>② 監視機器および測定機器の管理</p> <p>③ 業務に対する要求事項のレビュー</p> <p>④ 法令遵守の状況</p> <p>放射線安全グループは上記の①～④は対象がありません。</p> <p>(2) その他（個別）</p> <p>① 品質目標の達成状況（緊急被ばく医療体制の整備）</p> <p>◆ 全社「2019年品質方針」に「1. 安全を最優先する」があることから、「緊急被ばく医療体制の整備」を2019年度の「品質目標」（資料①）の一つとしています。</p> <p>◆ 2018年度品質目標に対する「活動結果」（資料②）の評価を行い、そこで抽出された「課題」（資料③）によって、管理項目が今年度の品質目標に反映されていることが明確です。</p> <p>◆ 今年度の品質目標の計画および実施状況は「計画兼報告書」（資料④）によりまとめられ、達成指標（目標値）として、病院ごとの役割の明確化と■■■■との合同訓練の実施については、6月11日に■■■■と訓練についての打合せを実施していることから、品質目標活動が確実に実行されていることがわかります。</p> <p>◆ 達成指標が次々年度まで同一とされているものの、今年度の達成目標として、8月に病院ごとの傷病者の受入れ整理と役割の明確化、10月に■■■■との合同訓練を計画しています。</p> <p>なお、添付2の提言事項1を参照下さい。</p> <p>◆ 実施過程として、病院ごとの傷病程度による受入れ可否が整理された状況が「締結医療機関の受入要請基準について」（資料⑤）によって確認できます。</p> <p>(3) 前回までの監査結果のフォローアップの状況</p> <p>安全・品質本部は監査の対象外です。</p>		<p>(参照文書・記録など)</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 400px;"></div>
<p>(第三者監査所見)</p> <p>品質目標に対する取り組みが適切に行われ、計画に基づき確実に実行されている状況が確認できました。</p>		

2019年度 第1回定期監査 部門別 監査結果

被監査部門	環境管理センター 環境安全グループ	
監査実施日	2019年 8月8日	監査員： XXXXXXXXXX
(1) QMS 活動の実施状況		(参照文書・記録など)
<p>① 調達製品の保存（予備品・貯蔵品）</p> <p>◆ 「事務要則」（資料①）に基づく貯蔵品の管理状況として、「棚卸実査表」（資料②）からサンプリングしたβ線ガスモニター検出器について、現場に保存の現品との照合の結果、当該品の名称の表示および数量などからこれらの貯蔵品は適切に点検され、「報告書」（資料③）保存されていることを「確認書」（資料④）により確認しました。</p> <p>② 監視機器および測定機器の管理</p> <p>◆ 測定室1に常設の液体シンチレーションカウンターに対しては、「業務報告書」（資料⑤）の「記録」（資料⑥）により、設定条件の確認および基本性能の確認を経て、装置として適切な状態であることが確認されております。なお、添付2の提言事項2を参照ください。</p> <p>③ 業務に対する要求事項のレビュー</p> <p>◆ 法令改正情報については、他事業部と同様に法令担当部署からの周知を受けて、上位の標準類の改正を経て下位の標準類の改正に至るプロセスである旨を聴取しました。</p> <p>◆ 直近の法令改正の例として、本年6月の放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、施行令および規則の改正に伴い、「管理細則」（資料⑦）の関連箇所が改正され、その旨が同細則の改正来歴に明記されていることを確認しました。</p> <p>④ 法令遵守の状況</p> <p>◆ 電波法に基づく無線設備室における「無線局免許状」（資料⑧）の掲示、年度ごとの無線設備等の自主点検の「報告書」（資料⑨）、ならびに5年ごとの無線設備の法定点検の「結果通知書」（資料⑩）などにより適切に実施されていることを確認しました。</p> <p>◆ 薬品庫の放射性同位元素に対しては、放射線障害防止法に基づき、管理区域であることの表示、ならびに放射性同位元素が内包された被包や容器への名称の「表示」（資料⑪）が適切に行われていることを確認しました。</p>		
(2) その他（個別）		
安全・品質本部の環境安全グループは監査の対象外です。		
(3) 前回までの監査結果のフォローアップの状況		
安全・品質本部は監査の対象外です。		
(第三者監査所見)		
<p>貯蔵品の保存、測定機器の管理、法令要求事項の理解と標準類への反映、ならびに電波法や放射線障害防止法などの遵守状況において特段の懸念される事象は観察されず、良好な状態が維持されていると見受けられます。</p>		

監査における 提言事項

・ 定めた要求事項が実践・実行されている。その上で、今後のより優れた運用を期待して参考提言する事項。提言事項の採否は、被監査部門の任意でよい。

<提言事項>

1	実施項目の具体化による品質目標の達成度の明確化について
関連部門	放射線安全部 放射線安全グループ
<p>品質目標に対して具体的な実施項目を明確にした上で、実施済と未実施の項目とを区別することについてご検討ください。これにより品質目標の達成度の判定が容易になると考えられます。（補足説明：被ばく医療体制の充実・推進活動での詳細のやるべきことを決めておき、実施したものと未実施との区別をつけるべく整理ができれば進捗の程度が明らかになります。）</p>	

2	液体シンチレーションカウンターへの校正有効期限の表示
関連部門	環境管理センター 環境安全グループ
<p>測定室1に常設の液体シンチレーションカウンターは定期的な校正管理の対象設備ですが、装置本体に校正の有効年月を表示することについてご検討ください。（校正作業が適切に行われていることは点検記録により明確です。）</p>	

2019年度第1回第三者定期監査 出席者(安全・品質本部)

月	日	曜日	時刻		時間	被監査部門	被監査部署	出席者 (被監査側対応者)	実施場所	
			自	至						
8	8	木	9:27	9:47	0:20	安全・品質本部	全被監査部署		事務本館 206 会議室	
			10:00	10:50	0:50					放射線安全部 放射線安全グループ
			10:50	12:00	1:10					—
			13:12	14:48	1:36					環境管理センター 環境安全グループ
9	金	13:10	13:40	0:30		安全・品質本部長 全被監査部署		事務本館 201 会議室		

事務局
(監査室監査部)