

日本語翻訳版

IAEA 安全基準

人と環境を防護するために

施設と活動のための マネジメントシステムの 適用

安全指針

No. GS-G-3.1

国際原子力機関

2008年12月
独立行政法人 原子力安全基盤機構

注 意

- A. 非売品
- B. 本図書は、「Application of the Management System for Facilities and Activities, Safety Standards Series No.GS-G-3.1」 © International Atomic Energy Agency, (2006)の翻訳である。

本翻訳は、独立行政法人原子力安全基盤機構により作成されたものである。本安全基準の正式版は、国際原子力機関又はその正規代理人により配布された英語版である。国際原子力機関は、本翻訳及び発行物に係る正確さ、品質、正当性又は仕上がりに関して何らの保証もせず、責任を持つものではない。また、本翻訳の利用から直接的に又は間接的に生じるいかなる損失又は損害、結果的に発生しうること等のいかなることに對しても何らの責任を負うものではない。

- C. 著作権に関する注意: 本刊行物に含まれる情報の複製又は翻訳の許可に関しては、オーストリア国ウィーン市A-1400 ヴァグラマー通5番地（私書箱 100）を所在地とする国際原子力機関に書面連絡を要する。

Disclaimer

- A. NOT FOR SALE
- B. This is translation of the “Application of the Management System for Facilities and Activities, Safety Standards Series No.GS-G-3.1” © International Atomic Energy Agency, (2006).
This translation has been prepared by Japan Nuclear Energy Safety Organization. The authentic version of this material is the English language version distributed by the IAEA or on behalf of the IAEA by duly authorized persons. The IAEA makes no warranty and assumes no responsibility for the accuracy or quality or authenticity or workmanship of this translation and its publication and accepts no liability for any loss or damage, consequential or otherwise, arising directly or indirectly from the use of this translation.
- C. COPYRIGHT NOTICE: Permission to reproduce or translate the information contained in this publication may be obtained by writing to the International Atomic Energy Agency, Wagramer Strasse 5, P. O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria.

本邦訳版発行に当たっての注記事項

1. 全般

- (1) 本邦訳は、国際原子力機関（IAEA）で策定する IAEA 安全基準の利用者の理解促進、知見活用のため、独立行政法人原子力安全基盤機構（以下、「機構」という）が IAEA との契約行為に基づき発行するものである。
- (2) 翻訳文については、(1)項に示すとおり利用者の理解促進、IAEA 安全基準の知見活用を目的としていることから、文法的な厳密さを追求することで難解な訳文となるものは、わかり易さを優先して、本来の意味を誤解することのない範囲での意識を行っている箇所もある。
- (3) 本邦訳版は、機構のウェブサイトで公開されるほか、印刷物としても刊行されるが、刊行後、誤記等の修正があった場合には、正誤表と合わせてウェブサイトにて改訂版を公開するものとする。

2. 責任

- (1) 本邦訳版は機構により作成されたものであるが、IAEA 又はその正規代理人により配布された英語版を正式版とするものである。IAEA 安全基準の原文の内容については、機構は一切の責任を負うものではない。
- (2) 機構は本図書の翻訳の完全性、正確性を期するものではあるが、これを保証するものではなく、また本図書の利用から直接又は間接的に生じる、いかなる損失又は損害、結果的に発生しうること等のいかなることに對しても何らの責任を負うものではない。

独立行政法人 原子力安全基盤機構

翻訳版について

(1) 翻訳の実施

本翻訳は、独立行政法人原子力安全基盤機構（以下、「機構」という）との請負契約により、財団法人・原子力安全研究協会に設置された国際安全基準調査に係る専門委員会・品質保証分科会で策定された草案に基づき、機構に設置された I A E A 安全基準邦訳ワーキンググループで審議して作成したものである。

(2) 翻訳用語

“graded approach”については、「等級別扱い」と訳す。尚、IAEA が発行している用語集には、以下の用語説明がある。(IAEA Safety Glossary 2007 Edition の 133 頁から引用)

1. For a system of control, such as a regulatory system or a safety system, a process or method in which the stringency of the control measures and conditions to be applied is commensurate, to the extent practicable, with the likelihood and possible consequences of, and the level of risk associated with, a loss of control.
 2. An application of safety requirements that is commensurate with the characteristics of the practice or source and with the magnitude and likelihood of the exposures.
- 1 規制体系あるいは安全系のような管理又は制御するシステムに対し、適用される管理又は制御上の手段や条件の厳格さが、管理又は制御の喪失の起こり易さと起こりうる影響、及び管理又は制御の喪失に係るリスクのレベルと、実行可能な範囲で釣り合っていること。
 - 2 行為あるいは線源の特性、及び被ばくの大きさや起こり易さに見合った安全要件を適用すること。

独立行政法人 原子力安全基盤機構

IAEA（国際原子力機関）の安全関連出版物

IAEA 安全基準

IAEAは、その憲章第三条の規定によって、健康を守るため及び生命や財産に対する危険を最小限に抑えるために安全基準を策定または採択する権限、及び（IAEA自らの活動に対して）基準に適合する措置をとる権限が与えられている。

IAEAの安全基準となる出版物は、**IAEA安全基準シリーズ**として発行される。本シリーズは、原子力安全、放射線安全、輸送安全及び廃棄物安全に加えてこれらの安全全般（すなわち、安全に係るすべての分野）を対象としている。これらのシリーズは、**安全原則、安全要件及び安全指針**に分類されている。

安全基準は対象範囲によって、原子力安全（NS）、放射線安全（RS）、輸送安全（TS）、廃棄物安全（WS）及び安全全般（GS）にコード化されている。

IAEAの安全基準プログラムに関する情報は、以下のIAEAインターネットサイトで入手できる。

<http://www-ns.iaea.org/standards>

このサイトは、発行された安全基準や安全基準（案）の英語版文書を提供している。安全基準文書はアラビア語、中国語、フランス語、ロシア語及びスペイン語でも発行されており、IAEAの安全用語集及び策定中の安全基準の状況報告書も利用できる。さらに情報が必要な場合は、P.O. Box 100, A-1400 Vienna, AustriaのIAEAまで問い合わせ頂きたい。

IAEA安全基準のすべての使用者は、安全基準が使用者のニーズに継続して適っていることを確実にするために、安全基準を使用した経験（国内規制、安全の評価及び訓練コースの基盤とした経験など）をIAEAに提供して頂きたい。情報の提供はIAEAインターネットサイト経由または上記宛への郵送、あるいはeメール（Official.Mail@iaea.org）を利用できる。

他の安全関連出版物

IAEAは適用するための基準を提供するとともに、IAEA憲章第三条及び第八.C条の規定によって平和利用の原子力活動に関する情報の交換及び促進を行っており、この目的のために加盟国間の仲介機関としての役割を果たしている。

原子力活動の安全と防護に関する報告書は、他の一連の出版物、特に**安全レポートシリーズ**として発行されている。安全レポートは、安全基準を維持するために使用できる具体的な事例と詳細な手法を提供する。他の安全関連の一連のIAEA出版物には、**安全基準シリーズの適用のための規定類、放射線防護評価レポートシリーズ**及び国際原子力安全諮問グループの**INSAGシリーズ**がある。また、IAEAは放射線事故に関するレポートや他の特別な刊行物も出版している。

安全に関する刊行物としては、**技術レポートシリーズ、IAEA-TECDOCシリーズ、訓練課程シリーズ**及び**IAEAサービスシリーズ**並びに**実用放射線安全マニュアル**や**実用放射線技術マニュアル**のようなものも出版されている。セキュリティ関連の刊行物は**IAEA原子力セキュリティシリーズ**として出版されている。

施設と活動のための
マネジメントシステムの
適用

安全基準の調査

I A E Aはコメントを歓迎する。以下を参照。
<http://www-ns.iaea.org/standards/feedback.htm>

IAEA安全基準シリーズ No. GS-G-3.1

施設と活動のための
マネジメントシステムの
適用

安全指針

国際原子力機関
ウィーン、2006年

著作権の告知

全ての IAEA の科学的、技術的出版物は、1952 年にベルンで採択され、1972 年パリで改訂された「万国著作権条約」の条項で保護されている。それ以来、著作権には電子的著作権や実質上の知的財産も含めるように、ジュネーブの「世界知的所有権機関」において拡張されてきた。IAEA 出版物もしくは電子媒体に含まれるテキストの全文もしくは一部を使用するには、許可を取得しなければならず、通常は著作権使用料の協定書に従わなければならない。非営利目的の複製、翻訳の提案は歓迎され、ケースバイケースで考慮される。問合せは IAEA 出版部に e メール sales.publications@iaea.org か、以下に郵送で送られたい。

Sales and Promotion, Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100
A-1400 Vienna, Austria
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
email: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© IAEA, 2006

Printed by the IAEA in Austria
July 2006
STI/PUB/1253

IAEA Library Cataloguing in Publication Data

Application of the management system for facilities and activities : safety guide. – Vienna : International Atomic Energy Agency, 2006.
p. ; 24 cm. – (IAEA safety standards series, ISSN 1020-525X ; no. GS-G-3.1)
STI/PUB/1253
ISBN 92-0-106606-6
Includes bibliographical references.

1. Nuclear facilities — Management. 2. Radiation — Safety measures. I. International Atomic Energy Agency. II. Series: Safety standards series ; GS-G-3.1.

IAEAL

06-00443

序文

モハメド・エルバラダイ事務局長

IAEA憲章は、IAEAが、健康を守り、生命と財産に対する危険を最小化するため安全基準を策定する権限を定めている。この安全基準については、IAEAは自身の活動の中で使用することが定められており、各国は原子力と放射線安全に対する規制規定に取り入れることにより適用することができる。定期的な検討に基づく安全基準の包括的な体系が、それらの適用におけるIAEAの支援と相まって、世界的安全体制の中で重要な要素になってきている。

1990年代中頃に、IAEA安全基準プログラムの大規模な見直し、基準を担当する委員会構成の改正及び基準全体の改訂への系統的取り組みとともに開始された。この結果作成された新しい基準は、高い品質のもので、加盟国の最善事例を反映している。安全基準委員会の支援を受けて、IAEAはその安全基準の世界的な受け入れと使用を促進するために活動している。

しかし、安全基準に関する業務は、それらが適切に実際に適用されているときにのみ有効なものである。IAEAの安全に関する業務は、(設計、建設等の)工学上の安全、運転上の安全並びに放射線、輸送及び廃棄物の安全から、規制に係る問題や安全文化にいたる範囲のものであり、加盟国が基準を適用することを支援し、それらの有効性を調査している。これらの安全に関する業務により、価値のある知見を共有することができる。そして、私は、加盟国すべてにIAEAのこれらの業務を活用するように強く要請し続ける。

原子力と放射線の安全を規制することはそれぞれの国の責任であり、また、多くの加盟国が、IAEA安全基準をその国の規制で使用のため採用することを決定した。さまざまな国際安全条約の締約国に対して、IAEA基準は、条約による義務の効果的な遂行を確実にするために、整合性があり、信頼できる手段を提供している。基準は、また、発電、医療、産業、農業、研究及び教育における原子力と放射線の安全を増強するために、世界中の設計者、製造者及び事業者によって適用されている。

IAEAは、あらゆる分野の使用者及び規制者のために、真剣に持続的な挑戦をしている。その挑戦は、世界中の核物質及び放射線源の使用において安全レベルが高いことを確実にするものである。人類の利益のためにそれらの継続的な使用は、安全に管理されなければならないし、また、IAEA安全基準は、その目標の達成を推し進めることを意図して作成されている。

IAEA 安全基準

国際基準による安全

安全は国の責任であるが、一方、安全に係る国際間の基準及び取り組みは、一貫性を促進し、原子力と放射線に関連する技術が安全に使用されていることの保証を与える助けとなり、国際的な技術協力と通商、貿易を容易にする。

基準は、さらに、加盟国が国際的責務を果たす際の支援を与える。一つの一般的な国際的責務は、ある加盟国が別の加盟国に損害を引き起こす活動を進めてはならないということである。締約加盟国に課せられるより詳細な責務は、国際間の安全関連条約で定められる。国際的に合意された IAEA 安全基準は、加盟国がこれらの責務を果たしていることを示すための基礎を提供する。

IAEA 基準

IAEA 安全基準は、IAEA 憲章に由来して位置付けられており、憲章は、IAEA が原子力と放射線に関連した施設と活動のための安全の基準を制定し、それらを適用することを認める。

この安全基準は、人と環境を防護するための高水準の安全を定める事項についての、国際的な合意を反映する。

それらは、IAEA 安全基準シリーズの中で発行され、3 種類に分類される。

安全原則

—— 防護と安全の目的、概念及び原則を提示し、安全要件のための基礎を提供する。

安全要件

—— 現在と将来において人と環境の防護を確保するために満たされなければならない要件を制定する。「shall 文（ねばならない）」として表現される要件は、安全原則の目的、概念及び原則の下に定められている。それらが満たされない場合には、安全の必要な水準を達成する、あるいは回復するための手段が講じられなければならない。安全要件は、それらが国内法及び規則に組み入れられるようにするために、規制用語を使用する。

安全指針

—— 安全要件を遵守する方法についての推奨及び手引きを提供する。安全指針におけ

る推奨は、「should 文（すべきである）」として表現される。指針に述べられた手段あるいはそれと等価な代替的手段を取ることが推奨される。安全指針は、国際的な良好事例を提示し、さらに高水準の安全を達成するために努力する利用者を助けるための最良事例を反映する。各安全要件出版物は、国の規制指針を策定する際に使用される多くの安全指針によって補足される。

IAEA 安全基準は、産業界の基準によって補完される必要があり、十分に有効なものとするために適切な国内規制基盤の下で履行されなければならない。IAEA は、これらの国内基準と基盤を整備する際に、加盟国を支援するための、広範囲の技術刊行物を発刊する。

基準の主な使用者

本基準は、規制機関及び政府の部門、管轄当局、機構のみならず、以下にて使用される。

- 原子力産業の管轄当局と事業者
- 様々な種類の施設の事業者を含む、原子力と放射線に関連した技術を設計、製造、適用する組織
- 医療、産業、農業、研究及び教育における放射線及び放射性物質に関与する利用者等
- エンジニア、科学者、技術者及び他の専門家

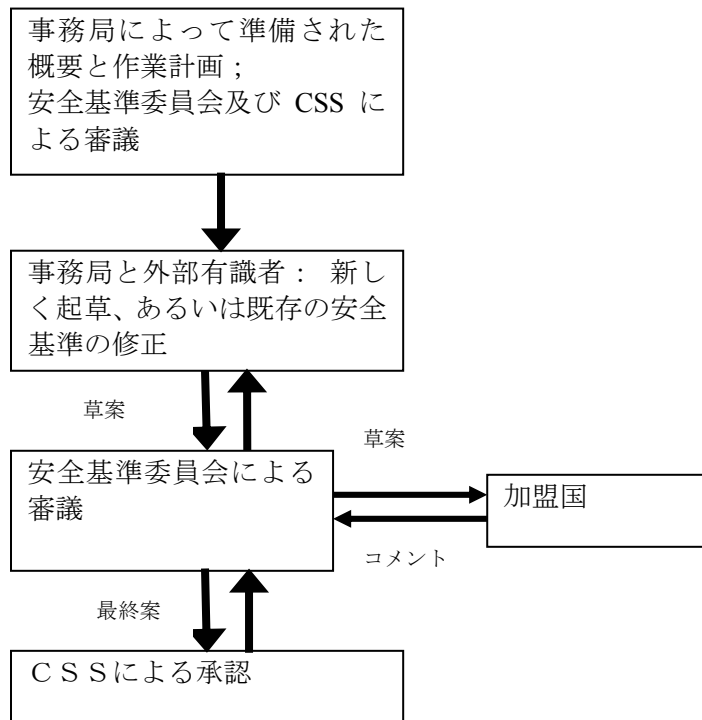
基準は、その安全審査において、教育及び訓練課程の開発のために、IAEA 自身によって使用されている。

基準の策定プロセス

安全基準の策定及び審議は、IAEA 事務局及び4つの安全基準委員会、すなわち原子力安全 (NUSSC)、放射線安全 (RASSC)、放射性廃棄物安全 (WASSC)及び放射性物質の安全輸送 (TRANSSC)の分野に関する安全基準委員会、さらに、全体の安全基準策定計画を監督する安全基準委員会(CSS)によって実施される。すべての IAEA 加盟国は、安全基準委員会のために専門家を推薦することができ、基準案に対してコメントを提出することができる。CSS の委員は事務局長によって任命され、国内基準制定に責任を有する政府高官を含んでいる。

安全原則及び安全要件について、委員会によって是認されたドラフトは、出版の承認のために IAEA 理事会に提出される。安全指針は事務局長の承認を得た上で出版される。

このプロセスを通じて、基準は IAEA の加盟国の統一見解を表わすこととなる。放射線の影響に関する国連科学委員会 (UNSCEAR)や、国際的な専門家の機関、特に、国際放射線防護委員会(ICRP)の調査結果は、基準を策定する際に考慮される。いくつかの基準は、



新しい安全基準の策定、又は既存のものの改訂プロセス

国連食糧農業機関、国際労働機関、OECD 原子力機関、全米保健機構及び世界保健機構を含む、国連組織体系中の他の団体あるいは他の専門機関と協力して策定されている。

安全基準は最新に維持される：出版の 5 年後に、それらは修正が必要かどうかを決定するために審議される。

基準の適用及び範囲

IAEA 憲章は、安全基準を、IAEA 自身の活動に関して IAEA を拘束するものとし、また、IAEA によって支援される活動に係る加盟国を拘束するものとしている。いかなる形態の支援に関しても、IAEA との協定への参加を望むすべての加盟国は、協定に含まれる活動に関係する安全基準の要件に適合することが要求される。

国際条約も IAEA 安全基準と同様な要件を含んでおり、その要件により締約機関を拘束するものとしている。安全原則は、原子力安全に関する条約と使用済燃料管理及び放射性廃棄物管理の安全に関する条約の策定における基礎として使用された。原子力あるいは放射線の緊急時に対する準備及び対応の安全要件は、原子力事故の早期通報に関する条約、及び原子力事故又は放射線緊急事態の場合における援助に関する条約の下に加盟国に課せられている責務を反映している。

安全基準は、国の法令及び規則に組み入れられ、国際条約と詳細な国の要件で補われ、人々と環境を保護する根拠を定める。しかしながら、国レベルでその場その場で評価される必要のある、安全の特別な側面もまたある。例えば、安全基準の多く、特に安全性の計画もしくは設計面を扱うものは、主として新しい施設と活動への適用を意図している。IAEA 安全基準の中で規定される要件と推奨事項は、初期の基準で建造されたいくつかの施設では、完全には満たされないことがある。安全基準がそのような施設に適用される方法は、個々の加盟国での決定事項である。

テキストの解釈

安全基準は、国際的な合意要件、責任及び責務を定める際には、「shall 文 (ねばならない)」の書式を使用する。多くの要件はある一つの特定機関に対して扱われるものではなく、単独又は複数の適切な機関がそれら要件に適合することの責任を負うべきである。推奨事項は、主なテキスト(本文と付属書)中の文章では、「should 文 (すべきである)」として表現されており、要件を満たすためには、推奨された手段(あるいは等価な代替的手段)を講じることが必要であるという、国際的な合意を示している。

安全関連用語は、IAEA 安全用語集 (<http://www-ns.iaea.org/standards/safety-glossary.htm>) で述べられているように解釈されることになっている。そうでない場合、用語は、Concise Oxford辞書の最新版による綴りと意味による。安全指針のためには英語版文書が公式版である。

安全基準シリーズの各基準の背景及び前後関係、並びにその目的、範囲及び構成は、各刊行物の「第1章、はじめに」で説明される。

本文に適切な場所がない資料(例えば、補足もしくは別資料であり、本文中の記述を支援するために含まれるもの、または計算の手法、実験の手順もしくは制限及び条件について記述するもの)は付属書もしくは添付資料の中で示されることもある。

付属書が含まれる場合、これは基準の不可欠な部分を形成すると考えられる。付属書中の資料は主文と同じ位置付けであり、IAEA はその原作者となる。本文に対する添付資料及び脚注は、これが含まれていた場合、実際的な事例、または追加の情報もしくは説明を提供するために使用される。添付資料と脚注は本文の不可欠な部分ではない。IAEA によって発行された添付の資料は、必ずしもその原作物として発行されるものではなく、他の原作者の下にある基準の中で発行された資料が添付資料で示されることもある。添付資料で提示される外来の資料は、一般的に有用であるように必要に応じて抜粋され、適応されている。

目次

1. はじめに	1
背景 (1.1-1.3).....	1
目的 (1.4).....	1
範囲 (1.5-1.6).....	2
構成 (1.7).....	2
2. マネジメントシステム	3
統合マネジメントシステム (2.1-2.6).....	3
一般 (2.7-2.21).....	4
マネジメントシステムの実施 (2.22-2.23).....	6
実施計画 (2.24-2.27).....	7
インターフェースの仕組み (2.28-2.31).....	8
安全文化 (2.32-2.36).....	9
マネジメントシステム要求事項適用のグレード分け.....	11
等級別扱い (2.37-2.40).....	11
グレード分けプロセス (2.41-2.44).....	12
マネジメントシステムの文書化.....	13
一般 (2.45-2.51).....	13
情報構成 (2.52-2.62).....	14
3. 経営者の責任	18
経営者のコミットメント (3.1-3.7).....	18
利害関係者の満足.....	20
一般 (3.8).....	20
法令及び規制遵守 (3.9).....	20
組織の方針 (3.10-3.12).....	20
計画立案 (3.13-3.16).....	22
マネジメントシステムの責任と権限 (3.17-3.20).....	22
4. 資源の運用管理	23
資源の提供 (4.1-4.2).....	23
要員の参加 (4.3).....	24
情報及び知識の管理 (4.4).....	25

財的資源 (4.5).....	25
人的資源.....	25
力量、認識及び訓練 (4.6-4.25).....	25
インフラストラクチャー及び作業環境.....	30
インフラストラクチャー (4.26-4.28).....	30
作業環境 (4.29).....	31
5. プロセスの実施.....	32
プロセスの構築 (5.1-5.9).....	32
プロセス管理.....	35
一般 (5.10-5.12).....	35
組織プロセスの特定 (5.13).....	36
プロセスの責任 (5.14-5.17).....	36
他の組織へ委託されたプロセス (5.18-5.23).....	37
共通マネジメントシステム・プロセス.....	39
文書管理 (5.24-5.28).....	39
製品の管理 (5.29-5.33).....	40
測定及び試験装置 (5.34).....	40
記録の管理 (5.35-5.49).....	41
調達 (5.50-5.51).....	43
コミュニケーション (5.52-5.55).....	45
組織変更の管理 (5.56-5.71).....	46
6. 測定、アセスメント及び改善.....	49
一般 (6.1-6.3).....	49
監視及び測定 (6.4-6.5).....	50
自己アセスメント.....	51
シニアマネジメントの自己アセスメント (6.6-6.11).....	51
管理者及び要員による自己アセスメント (6.12-6.21).....	52
独立アセスメント.....	55
独立アセスメントの方式 (6.22-6.30).....	55
アセスメント部署の責任 (6.31-6.44).....	56
マネジメントシステム・レビュー (6.45-6.46).....	58
レビューインプット (6.47).....	59
レビューアウトプット (6.48-6.49).....	59
不適合、是正処置及び予防処置 (6.50-6.58).....	60
不適合の管理 (6.59-6.65).....	61
是正処置 (6.66-6.75).....	63

予防処置 (6.76-6.78).....	65
改 善 (6.79-6.84).....	65
付属書 I 統合マネジメントシステムへの移行	69
付属書 II 文書管理プロセスにおける活動.....	71
付属書 III 調達プロセスにおける活動	75
付属書 IV 独立アセスメントの実施	82
添付資料 I 電子文書管理システム	87
添付資料 II 記録保管媒体.....	92
添付資料 III 記録保持及び保管	94
用語集	97
草案の作成と査読の協力者	99
I A E A安全基準の是認のための機関.....	103

1. はじめに

背 景

1.1 この安全指針は、施設と活動のためのマネジメントシステムにおける安全要件 [1] を支援する。本書は参考文献 [1] に定められる要求事項に適合するマネジメントシステムの確立、実施、アセスメント及び継続的改善を支援するために共通的な手引を提供する。この安全指針に加えて、特定技術分野における多くの安全指針がある。これらはともに参考文献 [1] の要求事項を実施するために必要な全ての手引を提供する。本書は安全シリーズ No.50-SG-Q1-Q7(1996) [2] に置き換わるものである。

1.2 参考文献 [1] に定められた要求事項を満たすために、この安全指針に定めたもの以外の方法及び解決策も、それらが結果的に少なくとも同じレベルの安全をもたらすことを条件として許容される。

1.3 本書で提供される手引は、以下の方法で組織により使用される。

- 1.5 項に記載の施設と活動を運営しかつ役務を提供する直接の責任を負う組織のマネジメントシステムの確立を支援すること。
- 関連の規制機関 [3] のマネジメントシステムの確立を支援すること。
- 製品の供給と納入のための供給者のマネジメントシステムの中に含まれるべき本安全指針の手引を、事業者が契約文書を介して、供給者に明確化すること。

目 的

1.4 本書の目的は、参考文献 [1] に定められた要求事項を満たすために、安全、健康、環境、セキュリティ¹、品質、及び経済性の要素を統合するマネジメントシステムを確立し、実

¹ この安全指針では、核物質防護のためのセキュリティ対策が安全性にとって不可欠でありかつ当該対策の失敗は安全性に影響を及ぼすという程度でのみ施設、核物質及び放射線源のセキュリティを規定している。

施し、アセスメントしかつ継続的に改善するための共通的な手引を提供することにある。この安全指針はまた、マネジメントシステム要求事項を適用する例示を提供する。

範 囲

1.5. 本書は、以下におけるマネジメントシステムの確立、実施、アセスメント及び継続的改善に適用される。

- 原子力施設
- 電離放射線源を用いる活動
- 放射性廃棄物管理
- 放射性物質の輸送
- 放射線防護活動
- 人々が自然線源もしくは人工の線源からの放射線に被ばくすることがありうる全ての行為もしくは状況
- 上のような施設と活動の規制

1.6. 本安全指針は、施設の存続期間を通じて、並びに全活動期間にわたり、通常時、過渡変化時及び緊急時の状況において適用される。これには、その後の時期に必要なかもしれない制度的管理も含まれる。施設については、これらの段階には通常、立地、設計、建設、試運転、運転及び廃止措置（又は、廃止もしくは閉鎖）が含まれる。

構 成

1.7. この安全指針は参考文献 [1] の構成に従っている。第 2 章は安全文化、グレード分け及び文書化に関連した手引を含む、マネジメントシステムを実施するための手引を提供する。第 3 章はマネジメントシステムの構築及び実施のためのシニアマネジメント²の責任に関する

² シニアマネジメントとは、最高位において組織を指揮、管理、評価する人又はグループをいう。多くの異なる用語が、使用されている。例えば：CEO (最高経営責任者)、director general(総裁など)、executive team(取締役会など)、plant manager(所長など)、top manager(トップマネジャー)、chief regulator(規制責任者)、site vice president(現地副社長など)、managing director(専務取締役など)、及びlaboratory director(研究所長)を含んでいる。

手引を提供する。第4章は人的資源、インフラストラクチャー及び作業環境を含む、資源の運用管理に関する手引を提供する。第5章はマネジメントシステムの共通のプロセスに対する手引を含む、組織のプロセスの特定及び構築に関する手引を提供する。第6章はマネジメントシステムを測定、アセスメント、改善するための手引を提供する。付属書及び添付資料は本文を補足する例示を提供する。

2. マネジメントシステム

統合マネジメントシステム

2.1. 統合マネジメントシステムは、組織のすべての事業目標に取り組むために必要な仕組みとプロセスのための単一の枠組を提供すべきである。これらの事業目標は、安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済性の要素、また社会的責任のような他の考慮事項を含む。

2.2. 組織モデル、構想及び手法を含むマネジメントシステムは、人的要因の問題、並びに、検査や検証チェックに基づいて成果を得ていく伝統的な取組みを補足する他の統合マネジメントの取組みについても対象とすべきである。

2.3. 技術革新は、システムと人間との相互関係、従って、組織全体のマネジメントを根本的に変化させてきた。複雑な活動と複数の目標は、組織内で異なるレベルにおいて働いている要員に関わるが、業務のプロセスは、新しいマネジメント実務や新しい要求事項の導入によって変更される。組織、組織文化及びマネジメントプロセスによって達成される毎日の実務及びその成果は相互に深く関係している。マネジメントシステムは、これらの変化に適応し、要員に関連及び適用されるすべての要求事項を満たすためになすべきことを彼らが確実に理解できるように、これに応じて進化できるようにすべきである。

2.4. 組織は、すべての構成要素を統合マネジメントシステムへ統合すべきである。これらの組織の構成要素は、その構成、資源及びプロセスを含む。従って、文書化された方針やプロセ

スと同様に、要員、設備及び文化は統合マネジメントシステムの一部であるべきである。

2.5. 統合マネジメントシステムにおいて、組織のすべての事業目標、戦略、計画及び個別目標は首尾一貫した方法で考慮されるべきである。これは以下を意味する。

- それらの相互依存性とそれらが互いに影響を及ぼし合う可能性を特定すること
- 事業目標、戦略、計画及び個別目標に対して優先順位を割り当てること
- この優先順位が意思決定において確実に尊重されるように手順書を策定すること

2.6. 統合マネジメントシステムへの移行に関する手引が付属書 I に提供されている。

一 般

2.7. 堅牢かつ効果的なマネジメントシステムが、安全文化の向上と改善並びに高レベルの安全実績の達成を支援すべきである。従って、マネジメントシステムはこれらの目的を念頭において設計されるべきであり、また全要員によって周知され、理解され、かつ遵守されるような方法で実施されるべきである。

2.8. マネジメントシステムは、組織の目標が安全に、効率的に、効果的に達成できるように設計されるべきである。

2.9. マネジメントシステムは、全ての要員に拘束力を持つべきである。

2.10. マネジメントシステムは、外部組織へ委任される全ての業務を明示すべきである。コミュニケーションの流れ及び内部と外部組織間のインターフェースをマネジメントシステムの中に明示すべきであり、割り当てられた業務に関する各組織の責任についても記載すべきである。

2.11. マネジメントシステムは、組織の目標を達成するために責任を割り当てるべきであり、また組織において要員が自身の所掌業務を遂行するように要員に権限を委譲すべきである。管理者は、組織内で彼らの責任にある業務の最終的なアウトプットの品質及び安全性を達成する

責任を負うべきである。要員は、要員に割り当てられている業務の品質と安全性に対して責任を持つべきである。この責任を履行するために、要員は、該当するハードウェア、設備、工具、及び測定装置を使用する際に技術的な力量があり、かつ業務プロセスを明確に理解すべきである。

2.12. マネジメントシステムは、要員の訓練やそれに付随する一連の業務のように、業務に影響を及ぼす管理のレビューが、業務の中断後再開する前に行われることを確実にすべきである。

2.13. マネジメントシステムは、遂行される業務と整合性の取れた共通の語彙を提供すべきである。マネジメントシステムで使用されるすべての重要用語は定義されるべきであり、かつコミュニケーション及び理解が組織全体にわたって首尾一貫していることを確実にするために訓練プログラムの不可欠な部分になるべきである。

2.14. シニアマネジメントは組織の事業目標を設定すべきであり、また、責任と権限を割り当て、方針と要求事項を明確化し、かつ業務の実施及びアセスメントを規定すべきである。

2.15. 要求を満たさない業務を停止させる責任と権限は、計画立案、日程計画等の考慮事項が安全要件より優先されることがないように付与されるべきである。

2.16. 管理者及び監督者又はチームリーダーの行動は、組織内で安全文化に強い影響を及ぼす。これらの行動は、良好な作業慣行を促進しかつ悪い慣行を取り除くべきである。管理者及び監督者またはチームリーダーは、視察、施設の巡回、特別な安全重要度をもつ業務の定期的観察を実施することによって職場での存在感を維持すべきである。

2.17. 管理者及び監督者は、職場視察時に他の要員に話しかけ、経営者の期待事項への認識を強固にする機会をもつべきである。

2.18. 管理者及び監督者は、潜在的な安全懸念、事象やヒヤリハット、事故の前兆を他の要員が報告することを奨励しかつ歓迎すべきであり、また、根拠の確実な懸念に迅速にかつ積極的な方法で対応すべきである。該当する場合には、請負者も、特に施設において作業をしているときには、安全に対して同じ高い優先順位を与えるべきである。

2.19. 良好事例について、識別し、情報を広め、促進する戦略が採用されるべきであり、かつ悪い慣行を取り除く戦略が採用されるべきである。それらの戦略には、適切な報奨と処罰をバランスよく使用すべきである。効果的であるためには、これらの戦略はよく理解されるべきであり、組織全体にわたって首尾一貫してかつ公正に適用されるべきである。

2.20. 組織は、原子力施設又は活動の全段階と成熟度に相応しいマネジメントシステムを構築すべきである。

2.21. 行うべきすべての業務は、開始される前に計画され、認可されるべきである。業務は技術基準書、指示書、手順書又は適切な文書を用いて、技術的に力量がある要員によって適切に管理された状態で達成されるべきである。

参考文献[1]2.1-2.4 を参照。

マネジメントシステムの実施

2.22. マネジメントシステムを確立するために、組織は：

- プロセスがすべての要求事項に適切に対応しているかを判断するために、準拠規制及び規格並びに組織のマネジメント及び技術慣行をレビューするべきである。
- 組織の欠点を特定し、かつ改善又は開発を必要とする分野に優先権を割り当てるために、安全要件 [1]、マネジメントシステムに関する安全指針及び他の安全関連文書をレビューするべきである。
- 必要な変更が実施される期限を定めるべきである。

2.23. 組織において最高管理職位にある者は、マネジメントシステムが遂行されることを確実にすることに責任を負うべきである。マネジメントシステムの遂行は、業務を実施する者、業務をアセスメントする者、業務を管理する者の協力を必要とする。満足の行くように遂行するには、適切な資源の計画立案及び配分が必要である。全ての要員は熟練の域に達するために訓練されるべきである。全ての要員が業務の実施に適用されるマネジメントプロセスを理解していることを、確実にすべきである。マネジメントシステムの有効性は、実施の全段階において

アセスメントされ、レビューされるべきである。アセスメントから得られる情報は、業務遂行における継続的改善を達成するために使用されるべきである。

実施計画

2.24. シニアマネジメントは、マネジメントシステムの完全な実施を達成するために計画を作成すべきである。この実施計画は、マネジメントシステムの構築と実施に対する責任を有する最上級のシニアマネージャーによって承認・監視が行われるべきである。³

2.25. 実施計画は、実施日程と作業量の整合が取れるように、十分な人数の要員を採用、選抜、訓練、任命、及び再訓練するための規定を含むべきである。特別の技能と訓練の必要性に対して考慮が払われるべきである。このような規定は、人員配分及び経済的条件を考慮すべきである。

2.26. 業務を遂行するための具体的な行動を明確にするために必要な、業務計画、日程表、指示書、技術仕様書及び図面は、マネジメントシステムのプロセスで必要のように、構築されるべきであり、承認が行われるべきであり、使用又は参照されるべきである。それらの作成においては、要員が自身の業務を正しく順序付けてかつ遂行する方法に関して明確な指示が得られるように計画され、予定を決めるべきである。

2.27. 業務の実施に関する指示書とそれらの実施の有効性、及び品質と安全性に関して達成された成果をアセスメントする計画が、作成されるべきである。これらの計画の実施は、可能な限り速やかに開始されるべきである。指示書の妥当性を確認しかつ悪い慣行の是認を防止するために、頻繁でかつ早期のアセスメントが必要になることがある。これらの手順書や指示書の有用性と適用の容易さを確実にするために、これらの文書の作成に要員の参画が考慮されるべきである。

³ 一部の加盟国では、最上級職位にある個人は専従マネジメントシステム管理者を任命する(3.18項参照)。このマネジメントシステム管理者は、組織全部署の代表者から構成されるチームによって支援されることがあり、彼らは、経験から得た知識と良好事例についての情報を交換し、かつマネジメントシステムの構築中に提起された問題又は困難を解決するために定期的に会合を開く。

インターフェースの仕組み

2.28. マネジメントシステムに参加しているか又は支援している全組織部署間の、責任の区分及び実務関係について明確な理解があるべきである。それらの部署には支援を提供する本社及び技術部門、及び会社安全委員会が含まれる。また、消防機関や医療機関のような公共機関も含まれる。

2.29. 組織部署間の相対的責任及びコミュニケーションの流れを明確化する整合の取れた方法が実施されるべきである。

2.30. 「理解の覚書」と呼ばれることもあるインターフェース確認書、又は組織部署間のインターフェースを定義した同等の正式確認書が、適切な場合には策定されるべきである。例えば、安全性が影響を受ける場合、業務調整が複雑になる場合、又はインターフェースが幾つかの組織に関わる場合、それらの確認書は適切となりうる。インターフェースを構成する組織と部署の管理者による確認書の承諾は、書面で得られるべきである。インターフェース確認書は影響を受ける全関係者に配布されるべきである。

2.31. インターフェース文書の作成において、次の点を扱うべきである。

- 関係部署は特定され、かつ回覧リストに含めるべきである。
- 業務に対する主要責任、権限及び説明責任は、明確に記載されるべきである。
- レビュー及び意見、技術的問題の承認、実施、報告、検証及び監査に対する責任が、必要な場合には、明確化されるべきである。
- それぞれの部署において、コミュニケーションの中心的役割を果たす主要な職位が明確化されるべきである。
- インターフェース間で活動を実行するため、又は技術情報を伝達するために必要となる文書の内容（代表的にはプログラム、計画書、仕様書、手順書、指示書、図面及び記録）が定義されるべきである。
- 組織インターフェース間の文書の流れ及びインターフェース関連部署による活動の日程が明確化されるべきである。

参考文献[1]3.12-3.14 を参照。

安全文化

2.32. マネジメントシステムは、高いレベルの安全実績の達成と共に強固な安全文化を認めかつ促進するような方法で、組織に対して枠組みを提示し、指示を与えるべきである。マネジメントシステムは、職員がいやがらせ、脅迫、報復、又は差別の恐れなく安全問題を提起できる業務環境を確立すべきである。

2.33. マネジメントシステムは、組織の全体にわたる文化に影響を及ぼし、かつそれによって影響を受けることになる。マネジメントシステムと組織の文化との間の関係は、組織の全ての要員によって理解されるべきである。

2.34. シニアマネジメントは、強固な安全文化を支える主要な特性及び属性を理解すべきであり、かつこの理解が全ての要員で共有されることを確実にする手段を提供すべきである。シニアマネジメントは、手引となる原則を示し、かつ強固な安全文化の継続的發展を促進する行動パターンを強化すべきである。

2.35. 全ての階層の管理者は、強固な安全文化の構築につながる行動形式、価値観及び基本信念を促進すべきである。管理者は、強固な安全文化達成に必須なものとして特定される属性を監視・強化すべきであり、またこれらの属性が、ひいては安全文化が衰退する初期の徴候に注意を払うべきである。

2.36. 強固な安全文化には、以下に示す重要な属性がある。

— 安全が明確に認識された価値となっている。

- 安全に対して与えられる高い優先順位が文書、コミュニケーション及び意思決定に示されている。
- 安全が資源の分配における第一の考慮事項とされている。
- 業務における安全の戦略的重要性が、事業計画に反映されている。
- 要員は安全と生産が相互に関連していることを確信している。
- 安全問題に対して先見性をもった長期的な取組みが意思決定に示されている。
- 安全意識行動が社会的に受け入れられ、かつ支持されている（公式及び非公式の両面で）。

- 安全に対するリーダーシップが明確である。
 - ・ シニアマネジメントは、安全に対して明確にコミットメントがある。
 - ・ 安全に対するコミットメントが、全ての階層の管理者において明白である。
 - ・ 安全関連活動における管理者のかかわりを示す目に見えるリーダーシップがある。
 - ・ リーダーシップ能力が体系的に構築されている。
 - ・ 管理者は、十分なかつ力量がある要員がいることを確実なものとしている。
 - ・ 管理者は、安全性を向上させる際に要員の積極的な参加を求めている。
 - ・ マネジメントプロセスの変更において、安全性の影響が考慮されている。
 - ・ 管理者は、組織全体を通じて開放性と良好なコミュニケーションを得るための継続的努力を示している。
 - ・ 管理者は、必要に応じて対立を解決する能力を有している。
 - ・ 管理者と要員との間の関係が信頼の基に築かれている。
- 安全に対する説明責任が明確である。
 - ・ 安全に対する説明責任が許認可取得者に存在することを確実にする、規制機関との適切な関係が存在している。
 - ・ 役割と責任がはっきりと定められかつ理解されている。
 - ・ 規則と手順書を厳しく遵守している。
 - ・ 管理者は、明確な説明責任が確立されるように、適切な権限をもたせて責任を委譲している。
 - ・ 安全に関する「当事者意識」は全組織階層において及び全ての要員に対して明白である。
- 安全が全活動に組み込まれている。
 - ・ 信頼が組織に浸透している。
 - ・ 産業安全及び環境安全を含むあらゆる形態の安全、およびセキュリティに対する配慮が明らかである。
 - ・ 文書と手順書の品質が良好である。
 - ・ 計画から実施、レビューまでのプロセスの品質が良好である。
 - ・ 要員が業務プロセスの必要な知識と理解を持っている。
 - ・ 業務の動機付けと仕事の満足度に影響を及ぼす要素が考慮されている。
 - ・ 時間の圧力、作業負荷及びストレスの観点で、良好な作業状態が存在する。
 - ・ 部門間や専門分野にまたがる協力及びチームワークがある。
 - ・ 整理整頓と資材の状態が、優秀であるべく全力を尽くす姿勢を反映している。
- 安全が学習によって促進されている。
 - ・ 問いかける姿勢が全組織階層において普及している。

- ・ 逸脱と誤りについてオープンに報告することが奨励される。
- ・ 自己アセスメントを含む、内部及び外部アセスメントが用いられる。
- ・ 組織経験及び運営経験（施設に対して内部及び外部の両方）が用いられる。
- ・ 逸脱を認識しかつ診断し、解決策を公式化しかつ実施し、並びに是正処置の効果を監視する能力を通じて学習が促進される。
- ・ 安全実績指標が追跡され、傾向が把握され、評価され、かつそれに基づいて活用される。
- ・ 要員の力量の体系的な啓発がある。

参考文献[1]2.5 を参照。

マネジメントシステム要求事項適用のグレード分け

等級別扱い

2.37. マネジメントシステム要求事項がどのように製品と活動に適用されねばならないかを決定するための体系的取組みは、策定されかつ実施されなければならない。

2.38. マネジメントシステム要求事項が製品と活動に適用される程度は、製品又は活動の安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済的な期待に対する重要性、製品又は活動の複雑さ、及び製品が故障したり活動が間違っって実行された場合に起こりうる影響を反映すべきである。

2.39. マネジメントシステム要求事項の適用を等級分けすることによって、有用な資源と注意がより重要度の高い製品又は活動に向けられるようになるべきである。その結果、安全性を向上させながら、総コストを最小に抑えることができる。

2.40. あるプロセス内のすべての製品及び活動に対して、関連プロセスのすべての要求事項及び関連プロセスに対する要求をまず初めに考慮すべきである。等級分けの方法を用いると、プロセス内のより重要度の低い製品及び活動を識別することが可能になる。より重要度の低い製品及び活動については、そのプロセスのすべての管理及びチェックが必要であるかどうかを判断することもまた可能である。等級分けできる管理及びチェックは、例えば、要員の適格性確認及び訓練、手順書の方式及び様式、並びに検証、検査、試験、資材、記録及び供給者の実績

に関する要求事項を含む。

グレード分けプロセス

- 2.41. グレード分けプロセスは、マネジメントシステムの要求事項を組織の製品と活動に適用する程度を決定すべきである。
- 2.42. 管理を適用するには、資源を必要とする。資源は安全重要度、リスク等の状況に基づいて必要なところに投入されかつ集中されるべきである。重要度の低い製品又は活動へはその程度に応じて投入されるべきである。より重要である製品又は活動における過失は、多大な資源の浪費に繋がる可能性があり、施設又は生産ラインの閉鎖、並びに要員と環境への脅威をもたらす。従って、このような過失を低減又は除去しうる新たな管理を導入することは、極めて有益である。
- 2.43. より重要な製品及び活動に対してはより厳しい管理を適用することは常識である。組織の全ての要員がこの常識を統一された方法で適用することを確実にするグレード分けの方法が策定されるべきである。
- 2.44. グレード分けされる管理の事例は、以下の通りである。

— 文書及び記録のマネジメントプロセスについては

- ・ 文書及び記録の作成
- ・ 妥当性確認の必要性和範囲
- ・ レビューの程度及びかかわる要員
- ・ 文書に対する承認のレベル
- ・ 配布リストの必要性
- ・ 暫定的な文書によって補足することが可能な文書の種類
- ・ 旧文書を長期保管する必要性
- ・ 文書記録を分類、登録、索引付け、検索及び保管する必要性
- ・ 記録類の保管期間
- ・ 記録類の廃棄に対する責任
- ・ 決められた保管期間の長さに対応した記憶媒体の方式

— 調達プロセスについては、

- ・ 供給者のアセスメント、評価、及び適格性確認に対する期待事項

- ・ 調達仕様書の適用範囲と詳細さの程度
- ・ 供給者品質計画書の必要性和適用範囲
- ・ 供給者に関する検査、サーベイランス、及び監査活動の範囲
- ・ 供給者によって提出され、組織によって承認される文書の適用範囲
- ・ 提供または保管され、保存される記録類

選定されたグレード分けプロセスは準拠規則及び規格、個別規則並びに規制要件と整合がとれているべきである。

参考文献[1]2.6-2.7を参照。

マネジメントシステムの文書化

一 般

2.45. マネジメントシステムは、組織が事業目標を達成するために構築し、かつ適用する総合的管理及び対策を定める一連の文書によって記述されるべきである。これらの管理及び対策は、組織内のあらゆる部署及び要員に適用されるべきである。

2.46. マネジメントシステムの文書化は、組織並びに組織が遂行する業務に相応しいものとするべきであり、また利用者が容易に理解できるようにすべきである。文書化は、方針／戦略的狙い／安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済的考慮事項／規制要件及び他の法令に関わる変更に対応できるように柔軟にすべきである。また、実施した経験と内外から得られた教訓のフィードバックにも対応するべきである。

2.47. マネジメントシステムに用いる語彙は、整合性が取れ、道理にかなっており、かつ明白で、一義的な、容易に理解できるようにすべきである。この目的のために、それをを用いる利用者の専門知識のレベルに応じた方法で、かつ業務の正しい方法を反映して（すなわち利用者に親切に）、各文書を書くべきである。

2.48. マネジメントシステムは、文書化が利用者に相応しい言語で利用できることを確実にする対策を含むべきである。管理者は、業務指示書及び手順書に使用される言語を指定し、かつ

要員が自分たちに何を行うことが求められているのかを確実に理解できる方法を明示すべきである。

2.49. 翻訳された文書は、文章が原文書の意図を反映しかつ単なる逐語的な翻訳でないことを確認するためにレビューされるべきである。組織の内部で使われる語彙は、業務を遂行するか又は役務を提供するために組織によって従事させられた請負者及び下請負者が理解できるようにすべきである。

2.50. 文書の内容は、自分たちの業務を行うために文書を使用することになる要員及びその文書により業務の影響を受ける他の要員の参加を得て決定されるべきである。このような要員へは、その後の文書改訂でも意見を求めるべきである。詳細業務文書の場合には試用期間が設けられるべきであり、また文書の正確さを判定するために妥当性確認が実行され、記録されるべきである。そして、期待するところが効果的に伝達されることを確実にするように、必要に応じて変更が行われるべきである。

2.51. 組織は、幾つかの場所で施設を運営することがあり、また大きな組織の一部として原子力又は放射線技術を用いた施設の運転又は活動を行うことがある（例えば、放射線療法部門が病院の一部であったり、あるいは研究用原子炉は研究センターの一部であることもある）。このような場合では、組織全体のマネジメントシステムは、施設及び組織全体に共通な目標、施設の使命及び業務を統合するように確立されるべきである。このようなマネジメントシステムを補足するために、特定の個別プロセスが必要なこともあり、組織の施設、現場又は組織部署にとって特有な業務に取り組む上で使用されるべきである。

情報の構成

2.52. 情報の3つのレベル構成は、各文書形式に適切な情報量と詳細さのレベルを確立し、かつ異なるレベルにおいて特定の文書間で相互に参照することによって、明確さを向上させかつ繰り返しを回避する。代表的な3つのレベル構成は以下から構成される。

- レベル1：組織及びそのマネジメントシステムが、その方針と目標を満たすためにどのように設計されるかについての概観。

- レベル2：方針と目標を達成するために実施されるプロセス及びそれらをどの組織部署が実行するかの詳細に関する記述。
- レベル3：プロセスを遂行可能にする詳細な指示書と手引、及び業務を遂行する要員又は部署の詳細。

レベル1

2.53. レベル1は組織の方針と目標に関して概観を提示するべきであり、組織の業務に適用される要求事項に取り組むマネジメントシステムを記述するべきである。マネジメントシステムのこのレベルに含まれる情報は、最上級のシニアマネジャーが、経営者の期待事項、成功のための戦略、及び組織の目標を達成するための方法を、要員に伝達する主要な手段についてであるべきである。

2.54. 次の情報はレベル1で提供されるべきである。

- 組織の展望、使命及び事業目標
- 組織の方針表明
- 組織構造
- シニアマネジメントと組織部署の権限と責任並びに説明責任のレベル
- マネジメントシステム文書化の構成
- 組織のプロセスの概観
- プロセスオーナーの責任（5.14項参照）
- マネジメントシステムの有効性を測定しかつアセスメントするための仕組み

2.55. 組織における最上級のシニアマネジャーは、レベル1情報が要員へ実施のために配信されること、及びその内容が効果的に理解されかつ実施されることを確実にすべきである。

レベル2

2.56. このレベルの情報は組織のプロセスを記載し、どの活動が遂行されるべきか及びどの組織部署がそれらを実行すべきかに関する具体的な詳細を提示する。この情報は、

- プロセス間の相互作用を含むマネジメントシステムのプロセスマップを明確にすべきである。
- 活動の各分野、例えばプロセス及びインターフェースの仕組みにおいて、組織の内部及び外部のコミュニケーションの責任とつながりを明らかにすべきである。
- 達成度が判定可能な目標を明確化し、かつどの活動が実行・管理されるべきであるか、誰が責任を負いかつ説明責任を負うのかを指定するべきであり、さらに必要な場合には、補足情報を参照するべきである。
- 業務が安全で、体系的で、かつ迅速な方法で対処されることを確実にする活動を明示し、かつ計画すべきである。

2.57. このレベルの情報は、すべての職位における管理者への管理上の指示を与えるべきである。それは組織のマネジメントシステムを実施するために管理者が取らなければならない行動を概説すべきである。それは技術的職務がどのように履行されるかの詳細を示すために使用されるべきではない。技術的職務はレベル3における情報に詳述されるべきである。

2.58. レベル2の文書に収録される各章の典型的な内容は以下の通りである。

- 目的:なぜその文書が存在するか? 文書の特有な目標が明確にかつ簡潔に記述されるべきである。
- 適用範囲:どんなマネジメント行動が文書によって扱われているか、誰がそれを使用すると想定されるか?文書が適用される業務のタイプと状況が明確化されるべきである。文書を適用する範囲が記述されるべきである。
- 責任:文書及び文書に記載される活動に誰が責任を負うのか?要員は役職によって特定されるべきであり、その責任が明確化されるべきである。
- 定義及び略語:文書に使用される用語や略語で、一般には理解されない可能性があるものはなにか?それらの言葉や混乱を招く恐れのある特殊用語は、定義されかつ明確に説明されるべきである。
- 参考文献:文書を利用しなければならない者にとって他の文書は役に立つであろうか?もし役に立つならば、本文のなかで引用されかつ利用者に対して追加情報を提供する可能性がある仕様書、規格類、又は他の文書は、リストに掲げるべきである。文書が部分的に引用される場合、頁と項番号が記述されるべきである。
- 詳細:文書の主題である業務がどのように行われるのか?この情報は、業務を遂行するために必要となる行動の順序を記載するフローチャート、又はプロセスマップの形態を取ることがある。本文は簡潔でかつ直接的であるべきである。業務題目及び文書に対して、承認された付番及び命名法が使用されるべきである。文書の詳細な章は何

を行うかを記載すべきであり、一般的には以下の情報を提供することになる。

- ・ 業務が安全に、体系的に、かつ迅速に処理されることを確実にするための計画立案及び日程計画の考慮事項
- ・ 管理及び技術に関する情報
- ・ 実行されるべき業務手順及び行動
- ・ 責任と権限
- ・ インターフェース
- ・ 組織の内部と外部双方のコミュニケーションの流れ
- ・ レベル3の実務文書を含む他の文書との相互参照

— 記録：業務を行うためにはどの記録が必要であるか、また業務が完了した後にどれを保管する必要があるか？文書で特定された職務が遂行されたことを示すために必要な記録が明確にされるべきである。

— 追加情報が必要となる場合の付録（該当する場合）

2.59. 必要以上に詳細な内容を避けるために、支援手引又は詳細実務文書のようなレベル3情報への相互参照を行うべきである。

レベル3

詳細実務文書

2.60 レベル3の情報は、要員、あるいは小さな部門グループ又はチームによる職務の履行に関する具体的な詳細を定めるための、広範囲にわたる文書から構成される。このレベルの文書の形式及び様式は、関わっている用途によってかなり異なる。第一の考慮事項として、文書が適切な要員による使用に適していること、及び内容が、様式の如何にかかわらず、明白で簡潔でありかつあいまいでないことを確実にすべきである。

職務内容説明書

2.61. 職務内容説明書は、異なる力量又は業務のタイプに対して、各要員の職務の全体範囲が明確にされるように策定されるべきである。職務内容説明書は、訓練及び力量ニーズを特定するための基準線を確立するために使用されるべきである。職務内容説明書は、監督及びその上のレベルまで必須とされることが多いが、これらはシニアマネジメントが責任、権限及びインターフェースを全ての要員に伝達する優れた方法である。

2.62. 代表的な職務内容説明書は、以下の情報を含むべきである。

- 職務題目
- 職務の目的
- 組織名称
- 組織構造
- 組織における役職位
- 報告系統
- 責務と権限
- 主要職務及び責任
- 説明責任
- 必要な最低限の訓練
- 必要な資格
- 必要な知識、技能、及び能力
- 必要な教育
- 必要な経験
- 必要な医学的適性

参考文献[1] 2.8-2.10 を参照。

3. 経営者の責任

経営者のコミットメント

3.1. マネジメントシステムの効率化を始めるのはシニアマネジメントのレベルである。マネジメントシステムの有効性に対する責任は委任されるべきではない。

3.2. シニアマネジメントは組織にとって適切なマネジメントシステムの計画立案及び実施に対して遂行責任及び説明責任がある。全ての要求事項を日常業務に統合する仕組みを確立・育成することは、シニアマネジメントの役割である。シニアマネジャーは、要員が割り当てられた業務を適切に遂行できるように、必要な情報、手法、支援及び奨励を、業務を遂行している要員へ提供すべきである。

3.3. シニアマネジメントの明白で積極的な支援、強いリーダーシップ及びコミットメントが、マネジメントシステムの成功の基本である。シニアマネジャーは、自らの行動とマネジメント実務を通して、組織の方針の基礎となる信念を伝達すべきである。組織全体は、マネジメントシステムの重要性、及び組織の方針と目標を達成する必要性について、経営者の認識と信念、を共有すべきである。

3.4. 管理者は、自身の監督下で働く要員が必要な訓練、資源、及び指示を確実に受けられるように責任を負うべきである。これらの必要項目は、すべての業務の開始前に提供されるべきである。

3.5. 遂行責任と説明責任を割り当てる際に、管理者は関係している要員が効果的にこれらの責任を果たすことができる能力と適切な資源を持っていることを確実にすべきである。管理者はまた、要員が自身の責任を認識して受け入れること、及び自身の責任が組織内で他の要員の責任とどのように関係しているかを知ること、を確実にすべきである。

3.6. 管理者は、改善を必要とする箇所を特定するために、業務慣行の実例及び関連情報を定期的に検討すべきである。管理者はまた、自身の監督下にある要員が所掌職務を遂行するより効率的かつ効果的な方法を探究するように奨励すべきである。

3.7. 要員に業務の権限を与え、また説明責任を果たすようにさせる行為により、要員が自身の業務において「当事者意識」を持ち、かつ自身の業績の改善点の探求を奨励すべきである。

参考文献[1] 3.1-3.5 及び 3.12 を参照。

利害関係者の満足

一 般

3.8. あらゆる組織には利害関係者 (interested parties ; 「ステークホルダー」としても知られる)⁴が存在し、全ての利害関係者にはニーズと期待がある。利害関係者の正式に同意された要求事項が決定されかつ満たされることを確実にするため、及び利害関係者の満足を向上させるために、シニアマネジメントはその組織の利害関係者のすべてを特定し、かつ利害関係者の「製品」又は利害並びに、要求事項、ニーズ及び期待を理解すべきである。

参考文献[1] 3.6 を参照。

法令及び規制遵守

3.9. シニアマネジメントは、製品、プロセス及び活動に適用されるすべての準拠すべき法令及び規制要件を、組織が特定することを確実にすべきである。また、マネジメントシステム内にこれらの要求事項を遵守する方法を含むべきである。

組織の方針

3.10. マネジメントシステムの一部として、シニアマネジメントは、安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済上考慮すべき事項に関する、マネジメントの計画、目標及び優先順位を

⁴ ステークホルダー：利害関係者 (interested party) ; 関係する当事者。「ステークホルダー」は、組織、事業、体制その他の、成功を確実にする際に關心もしくは関係を有する利害関係者—個人もしくは会社、その他何であろうとも—を意味する。何かに「利害関係を持つ」ことは、比喩的には、出来事の変化によって得るあるいは失う何かを持つこと、あるいは、關心を持つことを意味する。このステークホルダーという用語は、ある組織の業績に關心を持つ個人もしくはグループを意味する幅広い意味で使われている。出来事に影響を及ぼし得る人々は、彼らの見方は考慮されるべきであるという意味において、実際上は利害関係者—彼らの「關心」が「本物」であるかどうかにかかわらず—となることがある。利害関係者は、典型的には以下を含む：顧客、所有者、事業者、従業員、供給者、提携者、労働組合、規制される業界又は専門家集団；科学機関；その責任が原子力エネルギーを包含するであろう政府機関もしくは規制機関（地方、地域もしくは国家）；メディア；公衆（個人、地域社会グループ、及び利害関係グループ）；国境を越えて起こりうる強い影響に関する情報の交換を規定する協定を締結した他の加盟国、特に隣接加盟国、又は特定の技術もしくは資材の輸出もしくは輸入に関わる加盟国。

規定する方針文書を策定し、組織全体に普及すべきである。その方針は、シニアマネジメントが自身の事業目標及び個別目標を達成することに対するコミットメント；それらの優先順位；及び継続的改善が実施されかつ評価される手段を反映すべきである。

3.11. 方針は、

- 組織の目的及び活動に相応しく、かつ安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済上考慮すべき事項に関する記述を含むべきであり、
- マネジメントシステム要求事項を遵守し、かつ継続的改善に努めるというコミットメントを含むべきであり、
- 強固な安全文化の構築に協調し、かつ支援すべきであり、
- 関連法令要件を反映すべきであり、
- 行動のために、及び事業目標と個別目標を策定・レビューするために、適切な枠組みを与えるべきであり、
- 方針の適切性及び適用性の持続のために定期的にレビューされるべきであり、
- 組織内で効果的に伝達され、理解されかつ従うべきであり、
- 経営者が十分な財的、資材的及び人的資源を提供することをコミットするべきである。

3.12. シニアマネジメントは、すべての方針に対するコミットメントをその行動によって実証し、またこれらの方針の実施のために確固たるかつ明白な支援を提供すべきである。このシニアマネジメントの行動は、それに対応する高いレベルの業績に、全ての要員がコミットメントすることを、促進するべきである。全ての要員は、方針に対する自身のコミットメントを実証するべきである。すべての方針を履行するために、十分な資源が、利用できるようにすべきである。これは以下の必要な物が提供されることを含む。

- 手法、設備及び資材
- 十分に力量がある要員
- 知的資源
- 財的資源

参考文献[1] 3.7-3.8 を参照。

計画立案

3.13. 事業目標、戦略、計画及び個別目標の策定は、シニアマネジメントの最も重要な役割である。シニアマネジメントは、組織に進むべき方向を与え、かつ高水準の安全を確実にすべきである。組織内の全ての階層が、シニアマネジメントによって設定された方向を理解し、かつ各人がその目標に到達することの責任を意識すべきである。最低限、組織の優先順位及び目標は、規制要件が継続して満たされることを確実にするようなものであるべきである。

3.14. より高度に発展した安全文化及び定着した事業計画立案のプロセスを実現するために、経営者は継続的改善を織り込みかつ成し遂げるような目標を特定すべきである。

3.15. 計画に記載される目標は、組織内部で広く伝達されるべきである。組織全体はその目標を知り、かつ十分にコミットすべきである。

3.16. 組織の計画及び目標は、組織の将来の意欲的な構図を表すべきであり、特に安全に関してはそうすべきである。安全実績以外の分野（製品の有用性、費用、産業安全、利害関係者とのコミュニケーション）については、目標は、継続的改善を保証するための強い意欲を反映しなければならない。戦略的変更の必要性が確認される場合には、シニアマネジメントは必要とされる変更を企業ビジョンへ統合するべきである。

参考文献[1] 3.8-3.11 を参照。

マネジメントシステムの責任と権限

3.17. シニアマネジメントは、マネジメントシステムに完全にコミットすべきであり、かつマネジメントシステムを組織運営する際の手法と見なすべきである。シニアマネジメントのコミットメントにより、組織の管理者と全要員の長期的コミットメントと関与が、参画と協議の過程を通して、促進されるべきである。

3.18. マネジメントシステムに対して責任を負う者は、シニアマネジメントの会議においてマネジメントシステムに関する問題を提起し、かつ是正処置と改善の状況に関して報告する権限

を持つべきである。必要であれば、その者はいかなる対立を解決する際にも関与するようにすべきである。

3.19. 場合によっては、マネジメントシステムの全部又は一部を構築するために、組織は外部の組織又は要員を指名しても差し支えない。ただし、これを行う短所は、組織内にマネジメントシステムの「当事者意識」がなくなることである。

3.20. マネジメントシステムが外部組織によって構築されるならば、そのマネジメントシステムが、その組織の目標と関連していること、その組織の実際のプロセスを扱っていること、及び他の産業において使用されるマネジメントシステム「モデル」のみになっていないことに注意を払うべきである。

参考文献[1] 3.12-3.14 を参照。

4. 資源の運用管理

資源の提供

4.1. シニアマネジメントは、マネジメントシステムの戦略を実施し組織の目標を達成するために不可欠な資源⁵が特定されかつ利用できることを確実にすべきである。

4.2. 組織の業績を改善するために、資源をどのような方法で運用していくかに考慮を払うべきである。これには以下を含むべきである。

- 機会と制約という面では、効果的、効率的、かつ時宜を得た資源の提供
- 支援施設のような有形資源の運用管理
- 知的資本のような無形資源の運用管理
- 継続的な革新的改善を奨励するための資源及び仕組みの包含
- プロジェクト管理及び基盤管理の必要性を含む組織構造の考慮

⁵ 資源は、材料、資金のみならず、要員、インフラストラクチャー、作業環境、情報、知識及び供給者を含む。

- 情報管理、知識管理及び対応する技術の使用
- 集中訓練、教育及び学習による力量の向上
- 組織の将来の管理者になるためのリーダーシップ技能と資質の啓発
- 天然資源の利用、及び資源の使用が環境に及ぼす影響への考慮
- 例えば、完了したプロジェクトを分析したり、工数積算の予想モデルのような手法を使用することによる、将来の資源ニーズの計画立案

要員の参加

4.3. シニアマネジメントは、全ての要員の参画及び支援によって、組織とそのマネジメントシステムの有効性と効率の両方を改善すべきである。業績改善の目標を達成するための一つの助けとして、組織は以下によってその要員の参画及び啓発を奨励すべきである。

- 進行中の訓練及び継続的な育成計画を提供する。
- 要員の責任及び権限を明確にする。
- 要員及びチーム目標を策定し、プロセスの実績と結果の評価を管理する。
- 目標設定及び意思決定への関与を促進する。
- 優れた業績を認識し報奨する。
- 開放的で、効果的な情報の伝達を促進する。
- 要員のニーズを継続的にレビューする。
- 革新を奨励するための状況を創出する。
- 効果的なチームワークを確保する。
- 提案及び意見を伝達する。
- 要員の満足度を測定する。
- なぜ要員が組織に入ったり離れたりするかの理由を調査する。
- 各要員から最高レベルの業績を得るために、要員の仕事のやり方や力量を理解し、それに適応する。
- 業務の期待される品質を達成するための指導を明確に述べる。
- 定期的に要員からフィードバックを得る。

参考文献[1] 4.1.を参照。

情報及び知識の管理

4.4. データは組織の知識の継続的な発展のために、情報に変換されるべきであり、そしてシニアマネジメントは、事実に基づいた決定を行い、革新を刺激するために必須である基本的資源として、情報を扱うべきである。情報と知識を管理するために、シニアマネジメントは：

- 組織の情報ニーズを特定すべきである。
- 内部及び外部の情報源を特定し、かつアクセスすべきである。
- 情報を組織にとって役に立つ知識へ変換すべきである。
- 組織の戦略と目標を設定しかつ満たすために、データ、情報及び知識を利用すべきである。
- 適切なセキュリティ及び秘密保持を確実にすべきである。
- 情報と知識のマネジメントを向上させるために、情報の利用から得られる利点を評価すべきである。
- 組織的な知識の保存を確実にすべきであり、また暗黙知を形式知へ適切に変換するように取り込むべきである。

参考文献[1] 4.2.を参照。

財的資源

4.5. 資源の運用管理には、財的資源に対するニーズとその供給源を決定するための活動を含むべきである。財的資源の管理は、実際の使用を計画に照らして比較し、かつ必要な措置を講ずる活動を含むべきである。シニアマネジメントは、以下のために必要な財的資源を計画立案し、利用可能とし、かつ管理すべきである。

- 安全基準を満たす
- 安全文化を維持する
- 効果的でかつ効率的なマネジメントシステムを実施しかつ維持する
- 組織の事業目標を達成する

人的資源

力量、認識及び訓練

力 量

4.6. シニアマネジメントは、必要な要員の力量が組織の効果的及び効率的運営のために利用できることを確実にすべきである。シニアマネジメントは、組織において既に利用できる力量

に照らして、現状及び期待される力量のニーズを評価すべきである。

4.7. 組織の力量の将来ニーズの特定は、以下を考慮すべきである。

- 戦略的及び経営的計画及び目標に関連した将来の要求
- 管理者及び従業員の継承のために予想されるニーズ
- 人員配分及び経済的条件
- 組織のプロセス、手法及び設備の計画的変更
- 決められた活動を履行するための要員の現状の力量
- 組織及びその利害関係者に影響を及ぼすであろう法令、規制要件及び規格における既知の変更
- 関連事業及び産業における国際経験

認識及び訓練

4.8. 教育及び訓練ニーズのための計画立案では、組織のプロセスの性質によって生じる変更、要員の力量レベル及び組織の文化を考慮に入れるべきである。目標は、要員に知識と技能を備えさせることであるべきであり、これらは姿勢と経験が一緒になって個人の力量を向上させることになる。教育及び訓練では、安全の重要性、要求事項に適合することの重要性、並びに利害関係者のニーズと期待の重要性を強調すべきである。訓練は、要求事項に適合できないことが組織及び要員に対してどのような影響を及ぼすかを認識させることも含むべきである。

4.9. 組織の訓練計画⁶は、以下を含むべきである。

- 組織の訓練計画の目標
- 訓練に含まれない領域の分析、及び訓練ニーズのアセスメント
- 用いられる訓練プログラム及び方法の記述
- 必要資源と責任
- 知識の伝達の測定（質問票、免許証、適格性確認、認定、アセスメント）

⁶ 加盟国の中には、予定される訓練コースの全体計画を反映した、年間の訓練計画が準備される国もある。

- 必要な内部支援の特定
- 要員の業績、訓練組織の業績、及び訓練プロセスを含む訓練の有効性の評価

4.10. 組織の目標達成及び要員の啓発を支援するために、教育及び訓練の計画立案においては以下を考慮すべきである。

- 安全性及び規制要件
- 要員の経験
- 暗黙知及び形式知
- リーダーシップ及びマネジメント技能
- 計画立案及び改善の手法
- チーム作り
- 成熟した学習スタイル及び技法
- 意思決定技術
- 問題解決技術
- コミュニケーション技能
- 文化の多様性
- 組織の文化
- 利害関係者のニーズ及び期待
- 創造性及び革新

4.11. 要員の参画を促進するために、教育及び訓練は以下に取り組むべきである。

- 組織の将来に対するビジョン
- 組織の方針及び目標
- 要員の行動が、安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済的目標の統合に、どのように影響を及ぼすか
- 組織変更及び展開
- 改善プロセスの着手及び実施
- 創造性及び革新からの要員の利益
- 組織が社会に及ぼす影響
- 新たな要員のための導入プログラム
- 専門開発プログラム
- 既に訓練を受けた要員のための定期的再訓練プログラム
- 他の関連事業及び産業からの教育・訓練プログラム及びその結果

4.12. 品質を達成しかつ安全性を維持するために、要員は所掌職務を遂行できる能力をもつべ

きである。訓練は業務の正しい履行を強調し、かつ以下を理解させるべきである。

- マネジメントシステムの原則及び関連するマネジメントプロセスと手順
- 組織における説明責任及び執行責任
- 要員及び組織における価値観及び行動規範
- マネジメントシステムと強固な安全文化の構築との間の関係
- 安全文化の主要特性及び属性
- 利害関係者を関与させる重要性及び利害関係者をもっともうまく関与させる方法

4.13. 訓練は、安全文化を含む概念の知識に向けられるべきである。訓練はまた、技能を向上させ、経験から学んだ教訓の応用による良好事例の強化に向けられるべきである。

4.14. 訓練においては、使用しているプロセスと手法について要員が理解すること、及び生産している製品及び管理しているプロセスに対して、許容する品質の構成要件が何かを要員が理解することを確実にすべきである。訓練においては、「まず物事を正しく行う」こと、及び、不適切な又は不正確な業務が安全に及ぼす影響に注意を集中すべきである。

4.15. シニアマネジメント向けの個々の訓練計画は、専門性の啓発を扱いかつ促進すべきであり、さらに専門的、管理的、コミュニケーション及び対人的な技能を含むべきである。全管理者の選任、訓練、アセスメント及び啓発のプロセスが確立されるべきである。

4.16. 個々の訓練計画は、初期の資格認定に限定されるべきでなく、技量を維持し、段階的に向上させるべきである。この計画により、要員が実施する業務に関連した最先端の技術及び最善事例を常に意識することを確実にすべきである。

4.17. 高度に技術的な専門技能が要求される場合、又は仕事が安全及び品質に潜在的影響を及ぼす場合、また要員が職務を遂行する前に力量があることを確認する必要がある場合のような重大な又は特異な仕事に対して、具体的な資格認定要件が定められるべきである。このような仕事は、組織によって特定され、かつ確立された資格認定要件が満足されるべきである。

4.18. 特別な力量を必要とする業務を遂行する要員の資格認定及び訓練には、注意を払うべきである。場合によっては、要員が業務を実施する前に熟達度を実証するため、実技及び筆記試験の実施が含まれるべきである。

4.19. 要員が継続して担当職務を遂行できることを実証するため、定期的な再資格認定が要求されるべきである。

4.20. 訓練は、訓練の内容が要員及び組織全体の特有のニーズを確実に扱うように計画されるべきである。これは、訓練が、確立された測定可能な訓練目標と、訓練の有効性を評価するための手段を用いて、体系的な取組み方で計画されかつ実行されるべきことを意味している。専門知識の分野と必要な指導技法において力量がある有資格指導員が、訓練の分析、設計、開発、実施及び評価に参画すべきである。訓練は要員の継続的な啓発にとって最重要である。従ってシニアマネジメントは、組織の目標を達成するために必要となる訓練課程の策定及び職員の啓発を強化するという主題の下に、技術的に力量がある専門家を配置すべきである。ライン管理者は、訓練ニーズの分析、及び（訓練のある部分の指導とともに）訓練プログラム及び計画のレビューと承認、並びに訓練の有効性の評価において個人的に参画すべきである。

4.21. 組織の訓練計画は、有効性を判断するために実施期間中にレビューを受けるべきである。レビューの結果に基づき、改善又は強化が必要なときはいつでも、訓練計画は改訂されるべきである。

4.22. 組織の全体目標、及び方針とマネジメントシステムに対するそれらの直接的関係は、業務を運営管理し、遂行しかつアセスメントする全ての要員の当初及び継続訓練において説明されるべきである。

4.23. 継続的改善をもたらすことにおいて、マネジメントシステムが成功するか否かは、組織の中でマネジメントシステムが受け入れられ、信頼されることに依存する。様々な階層の管理者を含む全ての要員は、それぞれの役割の重要性について知らされるべきである。

4.24. 手順書及び指示書の適用に関する訓練は、業務を行うために手順書を適用しなければならない要員に対して実施されるべきである。手順書及び指示書が大きく改訂されるときには、追加訓練がなされるべきである。この訓練は、シニアマネジメントが、マネジメントシステムの要求事項に準拠することの重要性を説明するための一つの機会となる。要求事項の適用に関する情報のフィードバックが求められるべきであり、かつ特定された問題があれば修正するために改訂が行われるべきである。

4.25. 将来の訓練計画を改善する手段として、提供される全ての教育及び訓練は、経営者の期待の観点、及び教育・訓練が安全と組織の有効性及び効率に与える影響の観点から、評価されるべきである。プロセス、製品の品質、及び訓練プログラムを改善し、かつ組織の学習する文化を向上させるために、学界及び産業界と連携することによって、中核となる力量を構築強化すべきである。

参考文献[1]4.3-4.4 を参照。

インフラストラクチャー及び作業環境

インフラストラクチャー

4.26. シニアマネジメントは、安全及び組織の目標の達成に必要なインフラストラクチャーを明確化すべきである。このインフラストラクチャーは、作業場、設備、支援サービス、情報通信技術及び輸送施設のような資源を含む。

4.27. 効果的及び効率的に組織の目標を達成するために必要なインフラストラクチャーを明確化するプロセスは、以下を含むべきである。

- 以下の考慮。組織の計画及び目標／安全、健康、環境、セキュリティ及び品質に関する方針／性能要件／費用の制限／更新ニーズ
- 利害関係者のニーズと期待に対するインフラストラクチャーの評価
- 保護、汚染、廃棄物及び再利用のような、インフラストラクチャーに付随する環境問題の考慮

4.28. 制御できない自然現象が、インフラストラクチャーに影響を及ぼすことがある。インフラストラクチャーに関する計画は、関連するリスクの特定及び軽減を扱うべきであり、かつ利害関係者のニーズ及び期待を満たすように保護するための戦略を含むべきである。

作業環境

4.29. シニアマネジメントは、組織の業績を向上させるために、作業環境が要員の動機付け、満足及び業績に良い影響を及ぼすことを確実にするべきである。適切な作業環境は、人的及び物理的因子の組み合わせに依存する。そしてそのような作業環境の創出には、以下の考慮を含むべきである。

- 創造的な作業方法、及び組織内で要員の潜在能力を実現させるためのより大きな参画の機会
- 防護装置の使用を含む、安全規則及び手引
- 人間工学
- 職場の位置
- 従業員の技能の多様性
- 長期契約
- 同じ組織のあるサイトから別のサイトへ、ある号機から別の号機へ、ある部門から別の部門へ異動する可能性
- 職歴の計画
- 昇進制度
- 知識又は教育プログラム（すなわち外部訓練）を利用する可能性
- 社会的相互作用
- 組織内の要員のための施設
- 温度、湿度、照明、換気
- 衛生、整理整頓、騒音、振動と汚染

参考文献[1]4.5 を参照

5. プロセスの実施

プロセスの構築

5.1. 組織にはプロセスが常に存在し、最初に最も適切な方法で、そのプロセスを特定し、構築しかつ運営管理することに取り組むべきである。ただ一つの「プロセスカタログ」、即ち文書化されなければならないプロセスのリストが、あらゆる組織に適用できるわけではない。その代わりに、各組織は、準拠する規制及び法令上の安全要件、その組織の活動の性質、並びにその総合的戦略を踏まえ、どのプロセスを文書化するか決定すべきである。どんなプロセスであるか、それらのうちの幾つが組織内に存在するか、またそれらはどのように相互に関係するかについて、共通の理解を広めるべきである。

5.2. 特定のマネジメントプロセスは、新しい業務に優先権を与え、優先度の低い活動を除外するという優先順位決定のための手段を、継続的に提供すべきである。このプロセスはまた、事業計画のニーズに合致する意思決定への体系的な取組みを確実にするために、経営者によるすべてのレビューと監視活動を統合すべきである。

5.3. プロセスをどの程度文書化すべきかを判断する際に、組織は次の要素を含めて考慮すべきである。

- プロセスが、安全、健康、環境、セキュリティ、品質、経済的要素、に及ぼす影響
- 法令上の及び規制上の要件
- 利害関係者の満足
- 経済的リスク
- 組織内の有効性及び効率
- 要員の力量の水準
- プロセス知識を保持する必要性
- プロセスの複雑さ

5.4. プロセスを文書化する必要がある場合には、図表表現、文書による指示、チェックリスト、フローチャート、視覚的媒体を使用した方法及び電子的方法等の適切な方法が用いられるべきである。

5.5. トップダウンにより構築されるプロセスは、階層的につながるべきであり、また技術的又は作業のレベルに近づくにつれてより詳細になるべきである。技術的レベルにおいては、プ

プロセスを手順書または指示書に記載する方が良いかもしれない。組織における運営の枠組みも、典型的には多数のプロセスから構成され、その大部分は部門間に跨るインターフェースを有する。以下のようなプロセスの構築が有益であることに気づいた組織がある。

- そのアウトプットが施設又は活動の成功にとって極めて重要であるコアプロセス
- コアプロセスに必要なインフラストラクチャーを提供する支援プロセス（例えば、調達訓練等）
- マネジメントシステム全体の運営を確実にするマネジメントプロセス

5.6. マネジメントシステムの効果的な実施に必要なプロセスを構築するために（5.13 参照）、組織は以下を考慮すべきである。

- 利害関係者の満足
- 計画立案
- マネジメントシステム要求事項の適用に対するグレード分け
- プロセス管理
- 意思決定への道筋
- コミュニケーション
- 知識管理
- 人的資源
- インフラストラクチャー及び作業環境
- 製品の管理
- 購買
- 組織変更の管理及び矛盾の解決
- マネジメントシステムの文書化
- 記録類の管理
- 測定、アセスメント及び改善
- プロセス間の相互作用
- プロセスの文書化

5.7. プロセスの分析は、マネジメントシステムに必要な文書の量を定める原動力になるべきであり、文書化の量からプロセスを決定してはならない。

5.8. 組織のプロセスを構築するために以下の取組みを用いるべきである。

- マネジメントシステムに必要とされるプロセス及び組織全体にわたっての適用が必要になるプロセスを特定する
 - ・ マネジメントシステムに必要とされるプロセスは何か？
 - ・ 各プロセス（内部及び／又は外部の利害関係者）の利害関係者は誰か？
 - ・ 法令上かつ強制的な要件は何か？
 - ・ 利害関係者の期待事項は何か？
 - ・ 各プロセスに影響を及ぼす安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済的要求事項は何か？
 - ・ プロセスオーナーは誰か？（5.14 参照）
 - ・ プロセスが外部委託されているか？
 - ・ 各プロセスのインプット及びアウトプットは何か？
- これらのプロセスの順序及び相互作用を決定する
 - ・ プロセスの全体的な流れは何か？
 - ・ その流れはどのように記述できるか？
 - ・ プロセス間のインターフェースは何か？
 - ・ どのような文書化が必要か？
- これらのプロセスの運用と管理が効果的であることを確実にするために必要とされる判断基準及び方法を決定する
 - ・ 各々のプロセスの意図された結果及び意図されない結果の特徴は何か？
 - ・ 監視、測定及び分析のための判断基準は何か？
 - ・ マネジメントシステムの計画立案及び製品実現のプロセスに、これらの判断基準をどう組み込むのか？
 - ・ 経済的問題（コスト、時間、無駄等）とは何か？
 - ・ データ収集にはどんな方法が適切か？
- これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源と情報を利用できることを確実にする
 - ・ 各プロセスに必要とされる資源は何か？
 - ・ 情報の伝達経路は何か？
 - ・ 各々のプロセスについて外部及び内部情報をいかに提供できるか？
 - ・ 情報のフィードバックをどのように得るか？
 - ・ どんなデータを収集する必要があるか？
 - ・ どんな記録を保管する必要があるか？
- プロセスを測定、監視及び分析する
 - ・ プロセス性能（プロセス能力、利害関係者の満足度）をどのように監視できるか？
 - ・ どんな測定が必要であるか？
 - ・ 収集したデータをどう分析するのが最良か（統計的手法）？

- ・ この分析の結果はどんな情報を与えるか？
- これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られ、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
 - ・ 各々のプロセスはどう改善できるか？
 - ・ どんな是正処置及び／又は予防処置が必要であるか？
 - ・ これらの是正処置及び／又は予防処置は実施されたか？
 - ・ それは効果的であるか？

5.9. 各プロセスについて、以下の活動が実施されるべきである：

- チームリーダー（通常ではプロセスオーナー（5.14 参照）、チームそのもの（影響を受ける部門からの代表者達）及びまとめ役で構成されたプロセスチームの選定
- プロセスの記述の策定
- 主要なインプットとアウトプット及び利害関係者の特定
- 提案されたプロセスが許容できるものであることを確認するためのリスクと危険の決定並びにリスクと危険の管理を確実なものとするために必要な適切な管理手段の決定
- 性能を管理できるようにするための、プロセスからの追加期待事項の特定
- 関連期待事項を織り込みかつ関係文書を識別するプロセスのフローチャートの策定
- 以下を特定するプロセスの記述の策定
 - ・ 管理文書、定義及び主要要求事項
 - ・ 主要プロセスの責任及び活動の解説
 - ・ 補足する文書及び記録の要求事項
 - ・ 必要に応じ、どのようにプロセスの妥当性が確認されるか
 - ・ プロセス文書の承認及び配付に関する手順

参考文献[1]5.1-5.5 を参照。

プロセス管理

— 般

5.10. 組織のプロセスを運営管理するために、組織は以下を決定すべきである。

- 組織のビジョン、事業目標、戦略、方針、及び個別目標を遂行するプロセス

- プロセスへのインプット及びプロセスからのアウトプットへの要求事項
- 組織の目標達成を可能にするように、プロセスがどのように相互作用を行うのか？

5.11. 組織のプロセスを効率的に運営管理することは、その組織の成功にとって最重要である。プロセスの運営管理には、プロセスの全体構想、計画立案、設計、構築、運用、維持、及び改善を組み込むべきである。これらの要素をプロセスの運営管理に組み込むことは、要員、プロセス及び技術を統合した効果的なプロセス解決法によって、組織の長期的成功のための目標達成の基礎となる。

5.12. プロセスの運営管理は、実績を最適化することを目的として、プロセスを評価するためにプロセス自身から情報を引き出すべきである。該当する場合には、統計的なプロセス管理が、製品とプロセスのバラツキを減少させかつ品質を向上させるために確立されかつ使用されるべきである。

組織プロセスの特定

5.13. 組織のプロセスは、目標の達成、要求事項の満足及び製品やサービスの引渡しにかかわるような、実務のレビューに基づいて特定されるべきである。このレビューの重要要素は、以下とすべきである。

- 何の業務が、誰によって、またどのようにして行われるかを特定すること。
- 資源の必要性（要員、財務及び設備の観点から）を特定すること。
- プロセスがどのように機能するかに影響する制約又は要求事項の明確化
- プロセスの論理的構成の創出

プロセスの責任

5.14. 各プロセスに権限と責任を持つ指名された要員は、プロセスオーナーと呼ばれることが多い。各プロセスのプロセスオーナーを指名する場合に、以下の事項を考慮に入れるべきである。プロセスオーナーは、

- 安全性及び組織の計画と目標に関して、そのプロセスによる影響をアセスメントできる権限をもつべきである。
- プロセスの有効性を監視できる権限をもつべきである。

- プロセスを良く理解すべきである。
- プロセスがうまく働かないときには関与すべきである。
- プロセスの変更を提案しかつ着手できる権限をもつべきである。
- プロセス内で使用される主要資源を監視／管理する権限をもつべきである。
- 指示書の変更に影響を及ぼす権限をもつべきである。

5.15. プロセスオーナーの考え方は、職場の地位の問題として扱われるべきでない。プロセスオーナーは、マネジメント構造における職位に基づいて選任されるべきでない。プロセスのオーナーという考え方は、組織の下位レベルのマネジメント層まで広げていくべきである。

5.16. シニアマネジャーは、すべてのプロセスを当事者にならなければならないと感じるべきではない。しかしながら、シニアマネジャーは、組織を指揮・運営管理する助けとなるプロセスオーナーからのプロセスに関する情報を利用すべきである。

5.17. プロセスオーナーは、

- プロセスの実績が明確になりかつプロセスに必要となるすべての迅速な調整が可能であるように指標を追跡すべきである。
- プロセスの改善を示す、及び所定の目標に到達したかどうかを示す追加の指標を使用すべきである。
- 予防処置及び改善を特定するためにプロセスのレビューを行うべきである。

参考文献[1]5.6-5.9を参照。

他の組織へ委託されたプロセス

5.18. セキュリティ、安全評価、計器校正に関するプロセスのように、他の組織へ委託されたプロセス（即ち、外部委託）は、そのプロセスが組織のマネジメントシステムの関連要求事項に従って確実に履行されるように管理されるべきである。この管理は、外部委託されたプロセスの重要性及び外部委託することによるリスクに応じてなされるべきである。

5.19. 管理は、例えば、以下のような項目を含む外部委託されたプロセスの供給者との契約上の合意を含むこともある。

- プロセスに関する仕様及び妥当性確認の要求事項
- 適合すべき全ての法令上の又は規制上の要求事項

- プロセスの監視及び測定方法、プロセスの達成目標並びに結果の報告を含むマネジメントシステムの要求事項
- 組織によって実施される監査

5.20. 組織がプロセスを遂行する能力を有しているが、そのプロセスを商業的理由等で外部委託することを選択する場合、そのプロセス管理基準は組織内で明確にされ、外部委託するプロセスの受託者に対する要求事項に含めるべきである。

5.21. 組織がそのプロセスを社内で成し遂げる力量や資源を持たないために、外部委託することを選択する場合には、組織は外部委託するプロセスの供給者によって提案される管理が適切であることを確実にすべきである。

5.22. 外部委託するプロセスは、組織のマネジメントシステム内の他のプロセスと相互作用することがある。これらの相互作用は、マネジメントシステムの一環として運営管理されるべきである。これらの他のプロセスは、組織自身によって遂行されることがあるし、又はそれら自身が外部委託されるプロセスとなることもある。相互作用の運営管理は以下を含むべきである。

- 外部委託するプロセスへのインプットとなる組織からのアウトプット及び組織へのインプットとなる外部委託するプロセスからのアウトプットに関する協議と合意
- 組織と外部委託するプロセスの供給者との間の情報の移転に関する取り決め
- 組織によって実施されるべき外部委託するプロセスに対する監視と測定に関する取り決め
- 外部委託するプロセスの供給者と組織の利害関係者との間の考えられる相互作用及び情報伝達経路

5.23. 状況によっては、その後の監視又は測定によって外部委託するプロセスからのアウトプットを検証することができないことがある。そのような場合においては、組織は外部委託するプロセスの管理にはプロセスの妥当性確認が含まれることを確実にすべきである。

参考文献[1]5.10を参照。

共通マネジメントシステム・プロセス

文書管理

5.24. 文書管理プロセスは、業務のマネジメント、実施及びアセスメントに不可欠な文書の、作成、レビュー、承認、発行、配付、改訂及び妥当性確認（必要な場合）を提供するために確立されるべきである。電子式文書マネジメントシステムは、文書管理及びマネジメントを助けるために使用できるであろう（添付資料 I 参照）。

5.25. 文書管理プロセスにおいて、各参画組織又は要員に対する責任が規定されるべきである。

5.26. 管理されるべき文書の種類は、マネジメントシステムを規定する文書／安全要件／作業指示書／アセスメント報告書／図面／データファイル／仕様書／コンピュータコード／注文书及び関連文書／供給者文書を含むべきであるが、それらに限定されるべきではない。

5.27. シニアマネジメント（又は任命された要員、例えばプロセスオーナー）は、文書の必要性を特定すべきであり、かつ文書が一貫した方法で作成されるように文書を作成する組織と要員に対して手引を提供すべきである。この手引は、文書の改訂状況、適用範囲と目次、並びに文書に適用される方針、規格と基準を網羅すべきである。それはまた経験からのフィードバックの必要性を説明すべきである。文書、及び文書への変更は、文書に記述されている活動が実施される場所へ配付されかつそこで使用可能な状態とすべきである。

5.28. 文書管理に関するプロセスは、以下の事項を説明すべきである。

- 文書をどのように作成するか
- 文書をどのようにレビューしかつその容認可能性をどう確認するか
- 異なるレベルにおける文書はどのように承認されることになっているか
- 文書をどのように発行しかつ配付するか
- 暫定的文書があれば、どのように管理するか
- 文書はどのように修正又は変更されるか
- 文書をどのように保留又は廃止するのか
- 組織外部の文書をどのように管理するか
- 文書をどのように保管するか

付属書Ⅱは、これらのプロセス活動に関するより詳細な手引を提供する。(参考文献[1]5.12～5.13を参照。)

製品の管理

5.29. シニアマネジメント(又は任命された要員、例えばプロセスオーナー)は、公式の検査、試験、検証や妥当性確認活動を要する業務の種類を特定し、許容基準と業務を行うことに対する責任を明確にすべきである。目下実行されつつある業務の種類に応じて、いつ、どんな方式の検査、試験、検証や妥当性確認を実施するかを規定するプロセスが確立されるべきである。

5.30. 各プロセスは、業務に責任を負う組織部門、他の部門又は独立外部機関のいずれかによってレビュー、検査、試験、自己アセスメント、検証や妥当性確認を受けるべきである。

5.31. 経営上の管理及び指標は、各プロセスに組み込まれるべきである。これらの管理及び指標は、必要な検査、試験、検証や妥当性確認の要求事項が不注意に見落とされることのないように、また、製品の不注意な使用とプロセスの不注意な運用を防止するために利用されるべきである。

5.32. 実績指標は、実績が満足すべきものであるか否かを測定するために各プロセス毎に策定されるべきである。実績指標は、安全性に特別な重点を置き、変化が記録できてかつ傾向が判断できるように監視されるべきである。

5.33. 実績指標の傾向は、有利な要素と不利な要素とを識別するために分析されるべきである。有利な要素は、改善を奨励するために使用されるべきである。不利な要素の原因は、特定されかつ排除されるべきである。

参考文献[1]5.14～5.20を参照。

測定及び試験装置

5.34. 製品の品質又は動作状況の判定に使用されるすべての測定及び試験装置の選定、識別と

その利用方法、校正要件及び校正頻度が規定されるべきである。測定及び試験装置の管理に対する責任は規定されるべきである。(参考文献[1]5.15を参照。)

記録の管理

記録プロセスの確立

5.35. 記録は、実施した活動の客観的証拠、又は達成した成果を提供する。組織のプロセス又は手順によって、以下の全範囲にわたる情報が作成される。

- 仕様書
- アセスメント報告書
- 安全性評価報告書
- 調達文書
- 不適合報告書
- 受け入れ及び保管検査報告書
- 試験結果
- 測定及び試験装置の校正データ

5.36. 法定義務、規格基準、顧客期待事項のような記録管理に対する要求事項は、それらの要求事項が組織のマネジメントプロセスによって扱われることを確実にするために、特定されかつ理解されるべきである。

5.37. 記録プロセス及び記録保管設備の保守・運用に対する責任は、明確に定めて文書にするべきである。

5.38. 適用する規格基準及び仕様によって要求されるとおり、記録が規定され、作成され、認証され、かつ維持されることを記録プロセスにおいて確実にすべきである。

5.39. 記録が以下のようなことを記録プロセスにおいて確実にすべきである。

- 分類される。
- 受け入れに伴い登録される。
- 容易に検索できる。
- 索引を付けて、保管期間を明確に特定した状態で記録設備ファイル内の適切な場所に置かれている。
- 管理されかつ安全な環境に保管される。

- 適切な記憶媒体に保存される（添付資料 I 参照）。
- 通常の状況下では変更されない

誤りを訂正することが必要な場合には、記録に対するいかなる改訂も適切に管理されかつ履歴が残されるべきである。

5.40. 記録の保存設備は、火、水、空気、ねずみ、害虫、地震やアクセス権の無い訪問者の行為に起因する損傷を防止するように保守されるべきである。

5.41. 高密度媒体又は光ディスクに記憶されるコンピュータコード及びソフトウェア並びに情報のような、特別な処理と管理を必要とする記録は、容易に検索・利用可能であることを確実にするように保守・管理されるべきである。

記録の分類

5.42. 記録は、組織の必要性と記録の必要な保管期間に基づいて分類されるべきである。添付資料 II は、記録の保管期間に関する手引を提供する。

記録の管理

5.43. すべての記録は、読みやすく、欠けたところがなくかつ関わった製品及びプロセスに対して識別可能とすべきである。また所定の保管期間にわたって劣化に耐えるように保存されるべきである。

5.44. 保管期間中の記録の劣化を防止するために、記録を別な媒体に移すことも必要となる。移転プロセスは、情報が正確に移転されたことの管理及び検証を含むべきである。保管期間中に画質を維持するために何らかの複写が必要となる場合には、この複写についてもまた管理及び検証されるべきである。

5.45. 記録は、登録されかつ索引を付けてリスト化されるべきである。登録及び索引付けに用いられる方法は、記録の受け入れ前に定められるべきである。索引は、製品と関連記録の両方を識別するために十分な情報を提供すべきである。

検索及びアクセス可能性

5.46. シニアマネジメント（又は任命された要員、例えばプロセスオーナー）は、記録に索引が付けられ、ファイルされ、必要なときに検索が可能な設備内に保存・維持されていることを確実にすべきである。指定された保管期間中のいつでも、記録はアクセス可能であるべきである。記録が保管されている間、保管場所へのアクセスは、管理されるべきである。設備から離れた場所で緊急事態に必要となるであろう文書の保管に対しては考慮が払われるべきである。

保管要件

5.47. シニアマネジメントは、受け入れ時点から廃棄まで、記録並びに関連試験材料及び試験体を、維持、保存及び保護するために、保管及び場所の期待事項を規定すべきである。添付資料Ⅲには、補足的手引が示されている。

5.48. 必要な保管条件を満たさない場合には、複製の記録を別の設備に保管するといった考慮が払われるべきである。その場合には、両設備の場所及び構造の特徴は、記録が同時に破壊、喪失又は劣化する可能性が十分に低くなるようにすべきである。

廃棄

5.49. シニアマネジメントは、記録の移転又は廃棄に対して誰が責任を負うのかを特定すべきである。記録は、分類されかつ組織が定めた保管期間にわたって保管されるべきである。記録に設定された保管期間経過後、これらの記録は廃棄することができる。この廃棄は組織により、または組織の合意の下に行われるべきである。

参考文献[1]5.21-5.22 を参照。

調達

5.50 調達業務を遂行する要員は、以下のとおりあるべき。

- 供給者へ提供される情報は明確で、簡潔でかつあいまいでなく、必要な製品と役務についてもれなく記載し、並びに技術的及び品質要求事項を含むことを確実にすべきである。

- 選定の根拠として、供給者が指定された通りに製品と役務を供給できることを確実にすべきである。
- 供給者の実施が継続的に満足のいくものであることを確認するために供給者を監視すべきである。
- 製品と役務が、調達文書の要求事項に適合しかつ期待通りに機能を果たすことを確実にすべきである
- 供給者との調達に関するすべてのコミュニケーションのために、連絡者を指定すべきである。
- 供給するためのキーデートに間に合うことを確実にするために、必要な場合には、組織と供給者間並びに異なる供給者間のインターフェースを明確にすべきである。

付属書Ⅲに、代表的な調達プロセスの事例と追加の手引を示す。

5.51. シニアマネジメントは、双方の側のプロセスの有効性と効率を改善することを目的として、コミュニケーションを促進しかつ容易にするために、供給者との関係を確立すべきである。組織には、供給者との業務を通じて製品の品質を向上させる、以下のような様々な機会がある。

- 供給者の数を最適化する。
- 問題の迅速な解決を容易にするためかつ損失の大きい遅れ又は論争を回避するために、両組織内の適切なレベルにおいて双方向のコミュニケーションを確立する。
- プロセスの能力の妥当性確認において供給者と協力する。
- 重複した検証を排除することを狙いとして、適合製品を納入する供給者の能力を監視する。
- 実績の継続的改善のためのプログラムを実施しかつ改善のための他の共同計画に参画するように供給者を奨励する。
- 知識を共有し、かつ適合製品の実現及び納入プロセスを効果的及び効率的に改善するための、組織の開発活動に供給者を係わらせる。
- 調達ニーズの特定及び共同戦略の策定に供給者を係わらせる。
- 供給者による努力及び達成度を評価し、認めかつ報奨する。

参考文献[1]5.23～5.25 参照。

コミュニケーション

5.52. いかなる組織においても、コミュニケーションは、具体的なプロセスが構築されるときに大変重要であると認識すべきである。プロセスの構築は、このプロセスが関係者のニーズに取り組んでいることを確実にするために、組織のあらゆるレベルにおける要員、及び、適切な場合には、外部の利害関係者を関与させるべきである。

5.53. コミュニケーションは、簡潔で的を射たものにすべきでありかつ最も幅広く聴取者に届くように意図されるべきである。コミュニケーションは、以下の目的を持つべきである。

- 関連情報を共有すること
- すべての関連組織を関与させること
- 問題を提起し、問題を解決すること

5.54. コミュニケーションは、変更を実施するときには特に重要となることを認識すべきである。このような状況でのコミュニケーション戦略は以下の通り。

- 今何が、なぜ起きているかを説明すべきである。
- 利害関係者への影響を扱うべきである。
- 活動又は変更がどんな影響を安全性と組織のプロセスに及ぼすかを示すべきである。
- 変更に関するコミュニケーションに係わっている者のための訓練を含むべきである。

5.55. コミュニケーション・プロセスは、以下の通りとすべきである。

- 実績を向上させるような方法で運用されるべきである。
- 書簡、電子メール及び個人的な会合のような適切な情報伝達経路を利用すべきである。
- 特に外部利害関係者の承諾を得ることが必要な場合は、外部利害関係者がメッセージを確実に理解するようにさせるべきである。
- 内部利害関係者が以下を確かめることによって実績を改善するようにさせるべきである。
 - 内部利害関係者の毎日の行動が、どのように組織の目標と方針に関係するかを知ること。
 - 内部利害関係者がどのように業務上の決定に影響を及ぼすことができるかを知ること。
 - 内部利害関係者の活動を導くために必要とする情報を持つこと。
 - 要員及びチームの貢献に基づいて内部利害関係者が成功を共有することを知ること。

- すべての外部利害関係者が関連した最新情報に接し続けることを確実にすべきである。
- プロセスの有効性及び伝達されるメッセージを評価すべきである。

参考文献[1]5.26～5.27 参照。

組織変更の管理

5.56. 組織変更が必要な場合には、しかるべき正当な理由及び承認なしに、達成すべき安全性レベルの低下を短期間といえども容認してはならない。

5.57. 効率を向上させかつコストを低減しようとすることは、結果的に安全性に対して重大な影響を及ぼし得る組織変更を招く可能性がある。これらの事例として以下が挙げられる。

- 標準と手順書を整合させる活動が必要となる、組織の吸収合併
- 中央組織からの支援サービスを提供するための仕組みの変更
- 業務活動の再割り当て、これによって最重要分野における専門知識が失われる可能性が増大する作業
- 要員の採用、選抜、配属及び訓練に関する方針の変更
- 組織内での活動を遂行するマネジメント階層の要員数の削減と要員の階層数の削減

5.58. 重要な組織変更が計画される場合には、それらは厳密にかつ独立して綿密に検討されるべきである。シニアマネジメントは、安全性に対して最終責任を負うことの意識を持ち続けるべきである。また、重要な変更のいかなるプロセス中でもそれらの重大性と釣り合った安全性への配慮が優先されていることを確実にすべきである。

5.59. 要員は、自己の責任が組織変更の過程及び後でどのように変わるかを意識すべきである。その過程での強い影響を処理するために、一時的な資源の追加、及び代償対策の必要性に考慮が払われるべきである。

5.60. 安全性に対して潜在的に重大な影響が生ずる可能性があるとは判断される場合の変更については、以下の要因が確実に考慮されるように、アセスメントを実施するべきである。

- 最終組織構成は安全性の点で十分に適切であるべきである。特に、安全性にとって極めて重要なすべての分野において、十分な数の訓練を受け、力量のある要員を維持するために適切な準備を確実に行うべきである。導入されたいかなる新しいプロセスでも、明確でかつ役割、責任及びインターフェースをよく理解されるように文書化されることを確実にすべきである。すべての必要な再訓練ニーズは、各々の新しい役割の訓練ニーズ分析を実施することにより特定されるべきである。重要な要員の再訓練を計画するべきである。これらの問題は、以前から社内で実施されてきた業務に組織外部からの要員が起用されることになる場合に、あるいは彼らの役割が実質的に増大されることになる場合に、特に重要である。
- 過渡期の取り決め事項は、安全性の点で十分に適切であるべきである。十分な安全性に関する知識及び専門知識を有する人員は、訓練プログラムが完了するまで維持されるべきである。組織変更は役割、責任及びインターフェースについて明確さを維持するような方法で行われるべきである。前もって計画された過渡期の取り決め事項からの重大な逸脱はすべて、追加のレビューを受けるべきである。

5.61. シニアマネジメントは、組織変更を運営管理・レビューするために具体的なプロセスを展開すべきである。このプロセスは、組織の安全文化に劣化がないことを確実にすべきである。

5.62. 安全評価は、安全性に影響を及ぼす可能性のあるいかなる変更に対しても展開されるべきである。更に重大な変更については、社内外エキスパートからの助言が求められるべきである。

5.63. 影響を評価しかつ組織変更の強い影響を管理するための判断基準は、以下の考慮事項を含むべきである。

- 変更は、それらの安全性の重要度に従って、合意された判断基準に照らして分類されるべきである。
- 変更は、それらの重要度に基づいて異なるレベルの承認を必要とすることがある。
- 組織は、どのようにして計画された変更が安全性の許容レベルを維持し続けるかについて説明すべきである。これは、組織の最終状態と、古い組織の取り決め事項から新しい組織の取り決め事項までの過渡期間中における取り決め事項の両方に適用する。
- レビューの仕組みは、小さな変更の積み重ねの結果が安全性を損なわないことを確実にするために合意されるべきである。

- 重大な変更の計画的導入に照らした進捗を監視する方法が策定されるべきであり、かついかなる不足も是正処置を講ずることができるように即刻特定されるべきである。

5.64. 要員を含む利害関係者とのコミュニケーションは、安全性及び変更によるその他の影響について話し、及び踏みつつある手順を説明し、正直にかつ率直に実施すべきである。実施された変更の影響を監視するために情報をフィードバックするための適切な仕組みを構築すべきである。

5.65. それぞれの変更において、プロジェクトリーダーは、その厳格さが変更の重要度に釣り合っている体系的で透明性のあるプロジェクト・マネジメント・プロセスを適用すべきである。並行して、シニアマネジメントはすべての変更の全体的統合を考慮すべきであり、課せられた極めて重要な変更及び相互に作用しているより小さい変更の累積的影響を監督すべきである。変更実施期間中の活動における影響は、よく検討されかつ注意深い考慮が払われるべきである。

5.66. 提案された変更プロジェクト毎に、組織の目標に対するリスクは、安全、健康、環境、セキュリティ、品質及び経済的リスクを含めて、特定され、評価されるべきである。

5.67. 異なる変更の相互作用は、慎重に考慮が払われるべきである。独自では安全性に対して限られた影響を及ぼすに過ぎない変更が、結合したり互いに影響し合うことで、より一層重要な影響を生み出す可能性がある。可能な場合には、一時期に実行される変更や安全性に影響を与える変更に対して、個別に異なる取り組みを実施することは避けるべきである。加えて、継続的運営活動と平行して変更を実施するために組織に課せられる総作業負荷は、慎重に検討されるべきである。

5.68. 実施される変更を承認する権限を有する要員は、明確に指名されるべきである。変更毎に、また各変更の重要度に基づいて、変更を承認する権限を与えられた組織内の要員を特定できることを確実にするように、管理を適用するべきである。

5.69. 好ましくは、一人の要員が各変更を承認すべきであり、その変更は最も影響を受ける責任範囲の要員によって是認されるべきである。これはこの変更を可能にする活動が組織の異なる部門の責任である場合に特に重要である。変更が安全性に関する要求事項を満たすという証

拠が得られるべきであり、かつ組織の安全部署による是認が求められるべきである。この承認は、独立のレビューが遂行されたかどうか及びどのように推奨事項が、もしあれば、扱われたのかを示すべきである。

5.70. 変更がいかなる第三者承認、許認可、認定又は認証に影響を及ぼす場合には、これらの当事者は諮問を受けるべきである。

5.71. 性能に関するいかなる影響についても早期警告を行うために、適切な監視が遂行されるべきであり、これによって許容可能な安全性レベルに問題が生じる前に、改善処置を講ずるための十分な時間があることを確実にする。可能な場合は必ず、このような改善処置が事前に計画立案されるべきである。監視する指標を選択しかつそれらの有効性を評価し、いかなる劣化への傾向の早期警告を発する際にも、注意が払われるべきである。安全性レベルに重大な影響を及ぼす可能性のある変更は、悪い傾向をより早く探知するためにより広範囲にわたる監視を必要とすべきである。変更により予測される効果もまた、考慮されるべきであり、かつ安全上重要な状況を修正できる速さは評価されるべきである。

参考文献[1]5.28～5.29 参照。

6. 測定、アセスメント及び改善

一 般

6.1. 測定、アセスメント及び改善は、組織において学習文化の確立の一部であるべきである。あらゆる階層の要員は、改善を要する分野及びそれを達成する手段を特定するために、日常的に批判的に自身の業務をレビューすべきである。

6.2. 安全実績の低下を回避するためにも、シニアマネジメントは常に用心深くかつ客観的に自己批判的であるべきである。これに対する鍵として、客観的なアセスメント活動が確立されるべきである。アセスメント活動の性質及びタイプは、組織の規模と製品に適合するように調

整され、慢心の危険を減らし、また実績低下が「否定」の段階に至る^(訳者注)ことへの対策となるべきである。あらゆる劣化を早期に発見することに加え、マネジメントシステムの弱点のアセスメントは、実績及び安全性を向上させる可能性を特定し、かつ内部及び外部の経験から学習するために活用されるであろう。

6.3. 測定、アセスメント及び改善の活動間の関係は、図1に示される。独立アセスメントは内部監査、外部監査、サーベイランスとレビュー、チェック、検査と試験を含む。自己アセスメントは、実績と安全文化の評価のために、組織の全階層において実施すべきである。組織全体としては、シニアマネジメントによって実行することができる。組織部署又は作業グループの階層では、他の管理者や要員により実行できる。マネジメントシステムレビューは、シニアマネジメントが目標を達成し、実績を改善するにあたり、マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性、効率を判定するために実行される。シニアマネジメントは、安全性と実績を改善するためのこれらのすべての活動により得られた情報を利用すべきである。小さな改善はそれらを見つけた時に常に実行することができる。

監視及び測定

6.4. マネジメントシステムは、実績の基準が確立されることを確実にすべきである。これらの基準は、組織により提供される製品と直接関係すべきであり、かつシニアマネジメントによ

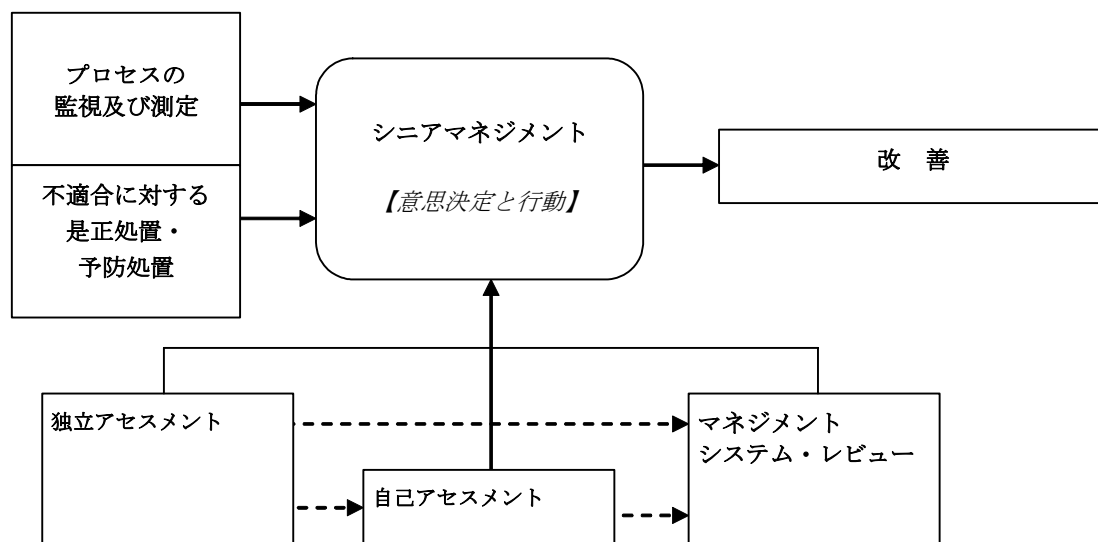


図1 測定、アセスメント及び改善の活動間の関係 点線は、1つの活動がもう1つの評価活動に焦点を当てるためのインプットとして用いられる場合を示している。

^(訳者注) GS-R-3の参考文献【4】INSAG-13を参照し（実績低下が）を補った。「慢心」は安全実績低下の第2段階、「否定」は第3段階とされている。

り設定される目標に基づくべきである。一旦基準が確立されたら、実績はその基準に照らして測定されるべきである。これらの測定結果は、製品の品質またはプロセスにおいて改善が必要とされるか否かを確認するために、定期的に監視されるべきである。実績指標が活用すべきであり、また他の適切な測定手法が、策定されるべきである。

6.5. シニアマネジメントは、問題がマネジメントシステムにその発端を持つことが多いこと及び要員ではこれらの問題を排除したり実績を改善することを殆ど管理できないことに留意すべきである。マネジメント・プロセスを変更する必要性が特定された場合には、このような変更が正式に提案され合意されかつ導入されるべきである。変更の提言をシニアマネジメントに具申することが必要となることがある。

参考文献[1]6.1 を参照

自己アセスメント

シニアマネジメントの自己アセスメント

6.6. シニアマネジメントによる自己アセスメントの目的は、組織の目標の達成を妨げるマネジメント問題を特定、修正、及び防止することである。シニアマネジメントによる自己アセスメントは、規制、製品規格、又は確立された手順への適合といった事項の範囲を越えるべきである。シニアマネジメントによる自己アセスメントは、以下のような課題を評価すべきである。

- － 組織の計画及び事業目標が今でも適切でありかつ妥当であるか？
- － 管理者は計画、事業目標及びこれらの事業目標の達成度を定期的に監視しているか？
- － 要員は計画、事業目標と個別目標を理解しているか？
- － 全体的実施状況は個別目標を達成することに効果的に焦点を当てているか？
- － 組織からなにが期待されるか？
- － 組織内の要員からなにが期待されるか？
- － 期待事項は達成されつつあるか？
- － 安全性を強化しかつ品質を向上させるためにどんな機会があるか？
- － 効果的でかつ安全な実施状況になにか低下傾向がないか？
- － どうしたら組織はその人的資源をより有効に活用できるか？

6.7. 効果的なシニアマネジメントによる自己アセスメントは、要員の知識、動機付けと士気

の状況、安全文化、要員間の相互信頼とコミュニケーションの量、創造性と改善の雰囲気
の存在、及び人的及び物的資源の充足、のような状況を評価すべきである。

6.8. シニアマネジメントによる自己アセスメントの結果及び決定事項は記録されるべき
であり、かつ推奨事項に基づく処置が迅速に取られるべきである。シニアマネジメントは、これ
らの処置の有効性を評価すべきである。

6.9. 管理者からの報告、自己アセスメント結果の要約及び独立アセスメント及びそれからの
フィードバックは、組織の総合実績に関する有益な情報源であり、そのすべてをシニアマネジ
メントが改善活動に的を絞る際に活用すべきである。

6.10. シニアマネジメントは、マネジメントのための自己アセスメントを遂行することに
対して全体的責任を保持すべきである。シニアマネジメントによる直接の関与は、組織を全体とし
て見る立場にあるので、プロセスの成功に不可欠である。

6.11. シニアマネジメントによる自己アセスメント結果は、組織の継続的改善プロセスに
対するインプットとして利用されるべきである。改善プロセスは、安全水準及び実績の向上に導く
べきである。

管理者及び要員による自己アセスメント

6.12. 組織における各階層の要員及び管理者（シニアマネジメント以外）は、改善を必要とす
る分野を特定するために、現在の実績を管理者の期待事項、世界的に優れた産業標準並びに規
制要件と定期的に対比させるべきである。

6.13. 組織内の各部署は、自らのプロセス及び実績の自己アセスメントを日常的に行うべき
である。

6.14. 管理者と要員は、改善を必要とする分野を特定し是正処置を講ずることによって継続的
改善に努めるべきである。改善の必要性は、日常業務の一部として認識されるべきである。

6.15. シニアマネジメントは、要員の間で問題意識を持つ姿勢を強化し、かつ改善を必要とす
る全分野の発見及び報告を奨励すべきである。管理者は、故意で無い間違いに対して要員を罰
したり又は脅したりすることを避けるべきである。また管理者は改善提案に対して防御的に反

応すべきでない。

6.16. あらゆるレベルの管理者は、組織が要求事項と期待事項を満たすことができるよう、リーダーシップの質を判断するために、自分たちのそれぞれの組織部署の実績を定期的に評価すべきである。この自己アセスメントは、組織の目標を達成するために人的及び物的資源の利用に評価の重点を置くべきである。

6.17. 自己アセスメントにおいては、改善の機会を積極的に特定すべきである。実績に重大な問題が生じることを防ぐため、自己アセスメントにおいては深刻な間違いや事象を引き起こす可能性のある弱点を特定することに努めるべきである。

6.18. 自己アセスメントは、支援を提供しかつ自己アセスメントの有効性を向上させるある特定の組織特性に依存すべきである。高度に効果的な組織に共通する、これらの特性は以下の通りである。

- 組織は、要員（及び施設ごとに一時的に割り当てられた作業員）が自己アセスメントプロセスに積極的に参画することを奨励する環境又は組織文化を持つ
- シニアマネジメントは、自己アセスメントの重要性を要員に伝達することにより、上記の環境を促進し、実績の改善において組織が成功するために必要なチームワークを奨励する。
- この環境においては自己批判的行動が起こる。
- シニアマネジメントは、直接指示し、優先順位を付け、十分な資源を提供することにより、自己アセスメントプロセスの当事者意識を実証する
- 要員は、小さな問題がより重大な事態の原因になる可能性を認識し、これらの小さな問題から、好ましくない作業慣行及び行動並びにプロセスの弱点を特定する。

6.19. 自己アセスメントには各種の手法が使用される。自己アセスメント技法の事例として以下のようなものがある。

- 期待事項が理解されたかを判断するための、作業場所の点検又は観察及び、非公式の対話を含む、要員との日常コミュニケーション
- 更なる処置のために実績の弱点が文書化されている個人指導又は観察プログラム
- 重要な実績及び安全データのレビュー、分析及び傾向把握
- シニアマネジメントによる新しい是正処置報告書のレビュー

- － プロセス実績に関する重要なデータのレビュー
- － 実績改善の機会を特定するためのベンチマーキング
- － 管理者が責任範囲の重要実績の弱み又は強みを取りまとめたものを提供する、マネジメント・レビュー会議のような、シニアマネジメントによる実績の定期的なレビュー

6.20. 自己アセスメントは、実績のより綿密なレビューを必要とする以下のような状況に対応して着手されるべきである。

- － 実績データにおける不利な傾向、又は是正処置プログラムにおいて追跡される問題
- － プロセスの効率の悪さの指摘
- － 進行中の自己アセスメント活動からのインプット又は、独立の又は外部のアセスメントグループによって提供される情報
- － 早期の進捗度チェックを必要とする重大な変更
- － 新規プログラムの実施、現行プログラム又はプロセスに対する改訂
- － 新しい又は最近の課題及び問題点

6.21. 自己アセスメントを準備し、実施する際に利用される情報は代表的には以下を含む。

- － 是正処置プログラムでの未完了のもの（未だ完了していない処置）、及び完了したもの、実績傾向、学んだ教訓、批評、運転経験並びに規制上その他のコミットメントのような履歴情報
- － 観察プログラムの結果又は実績の測定のような現行の実績情報
- － 観察プログラムの結果から特定される問題のように、誤りが是正されなければ、より重大な問題が結果的に生ずる可能性があることを指摘する情報
- － 過去の自己アセスメント又は検査からの報告。

参考文献[1]6.2 を参照

独立アセスメント

独立アセスメントの方式

6.22. 独立アセスメントには、レビュー、チェック、検査、試験、内部監査、外部機関により実施される監査並びにサーベイランスを含む。独立アセスメントは、安全性の局面及び問題が発見された分野に焦点を当てるべきである。アセスメントの計画は、新しく又は不意に起こるマネジメント上の懸念や実績問題を反映するためにレビューされ調整されるべきである。実績の評価を過不足無く行うために、アセスメントの各種方式を適切に組み合わせて使用するべきである。結果は、書面による基準に準拠して検証され、かつ、可能な場合には、特定された規格及び／又は要求事項に照らして客観的に評価されるべきである。付属書IVは、独立アセスメントの実施方法に関する詳細手引を提供する。

内部監査

6.23. 内部監査の日程表が、アセスメント部署によって策定され、かつ組織のシニアマネジメントによって是認されるべきである。

6.24. 内部監査は、要求事項への適合を判断するだけの目的で実施されるべきでない。内部監査は、改善の機会を求めかつ実績を向上させることに重点を置いて、是正処置の必要性を評価するために実施されるべきである。

6.25. 内部監査はまた、マネジメントシステム又は関連プロセスにおける重要な変更に対して、又は実績もしくは安全性における弱みに対して、実施されるべきである。

サーベイランス

6.26. 業務遂行に対するサーベイランスは、特定分野、または進行中の活動に関するアセスメント及び報告のための最良の方法であると考えられる。サーベイランスは柔軟でありかつ監査よりも形式にとらわれたものではなく、かつ限られた準備で比較的短期間で実施できる。ただし、通常は事前に通知するべきものである。

6.27. サーベイランスは、以下のために遂行されるべきである。

- － 特定の実施分野における情報とデータを提供する

- － 個別活動に関する情報とデータを提供する
- － 結果の迅速なフィードバックを提供する
- － 以前のアセスメントにおける観察事項をフォローアップする

6.28. サーベイランスは、以下の場合に適用されるべきである。

- － タイミング、方法、要員及び報告における柔軟性が望ましい場合
- － 以前のアセスメントに関して結論を導き出すために追加情報が必要である場合
- － 急に生ずる機会に対応する必要性がある場合

6.29. 頻繁に行われる業務又は職務に対しては、不利な傾向が存在するか否かを判断するために、ある期間にわたり何回かサーベイランスの巡視を行うべきである。

6.30. マネジメントシステムの総合的有効性を十分にアセスメントするには、1回のサーベイランスで十分であると考えべきではない。現在行われつつある監視と観察作業に加えて、文書のレビュー及びインタビューも遂行されるべきである。

アセスメント部署の責任

6.31. アセスメント部署は、活動が規定された要求事項に準拠して実施されつつあるかを最低限として、アセスメントすることに対して責任を負うべきである。その部署は可能な場合には、改善の機会を特定すべきである。外部機関が経営者に代わって独立アセスメントを実施する任務を割り当てられている組織がある。以下の資料はまた、特に外部機関がアセスメントチームの一部として組織の要員を起用する場合には、このような外部機関と関連している。

6.32. アセスメント部署は、シニアマネジメントと連携して、以下をすべきである。

- － アセスメント手法を明らかにすべきである。
- － 効果的なアセスメントを達成するために必要とされる資源を特定すべきである。
- － アセスメントチームは、是正処置を確実にする責任と権限を有するシニアマネジメントのレベルにアクセスできるべきである。
- － 一時的にアセスメントチームに専門家を指名するための取り決めをすべきである。
- － アセスメントに着手し、実施しかつ報告するための適用範囲、方法及び日程を明らかにすべきである。

- － アセスメント報告書の配布先リストを決めておくべきである。
- － フォローアップ活動の規定を作成すべきである。

6.33. アセスメント部署は、シニアマネジメントの片腕としてまたアドバイザーとして機能すべきである。アセスメントは業務及び活動の実施状況を評価することに集中すべきであり、かつマネジメントシステム文書のレビューと評価を含めるべきである。

6.34. アセスメントを行う要員は、組織の実績について有意義なフィードバックを生み出すように、組織の利害関係者のつもりになって見るべきである。

6.35. アセスメント対象の業務及びプロセスをレビューし、かつ評価することについて技術的に有能な者は、またアセスメントを行うことができるであろう。これらの者は、アセスメントされる分野において直接的な責任を負わないものとすべきである。

6.36. 独立アセスメントは、必ずしも常にアセスメント部署によって遂行される必要はない。独立アセスメントは、特定のアセスメントのために召集された他の要員によって、又はアセスメント部署のメンバーと組織内の他の要員を含めた合同チームによって遂行することができる。

6.37. 他部門からの短期配置換えの要員は、独立アセスメントの期間中に、アセスメント部署を補うことができ、また外部組織が行う評価にも参画することができる。このような要員は、アセスメントされる業務分野の理解を持ち、活用されるアセスメントの方式に精通しているべきである。

6.38. 独立アセスメントを行う組織内の要員は、アセスメント対象の業務実績に責任を負うべきでない。アセスメントを行う要員は、証拠を吟味し、かつ結論を出す際に客観的であるべきである。

6.39. 各アセスメントの全局面を取りまとめるためにチームリーダーが任命されるべきである。チームリーダーは、以下に対して責任を負うべきである。

- － チームメンバーの選抜
- － 計画立案
- － チームを代表する。
- － アセスメント中にチームを取り仕切る。
- － アセスメントされている業務の管理者と交流を図る。

- － 報告書を作成し、提出する。
- － 是正処置の有効性をチェックする。

6.40. チームメンバーは、チームリーダーのリーダーシップ、指示及び指導に従うべきである。

6.41. チームの中で経験のないメンバーは、遂行されるアセスメントの方式に熟練していると見なされるまで適切に監視・監督されるべきである。

6.42. アセスメントする者は、改善のための機会を見つけることができ、かつシニアマネジメントに助言を与えることが可能であるべきである。問題点と良好事例は、どんな処置が必要とされるかをシニアマネジメントが理解するのを助けるような方法で、報告されるべきである。

6.43. アセスメント活動を行う要員は、以下の訓練を受け、精通しているべきである。

- － マネジメントシステムの原則
- － 評価手法
- － 観察／対話技法
- － 評価及び客観的報告
- － コミュニケーション及びリーダーシップ技能

6.44. 要員は、キャリア開発のためのローテーションの一環としてアセスメント部署チームに割り当てられることができる。

参考文献[1]6.3-6.6 を参照

マネジメントシステム・レビュー

6.45. シニアマネジメントは、マネジメントシステム・レビューのための活動を組織全体に広がるプロセスへと展開すべきである。マネジメントシステム・レビューは、インプットについての率直な討論と評価により新しいアイデアの交換の場となり、シニアマネジメントのリーダーシップにより活性化されるべきである。

6.46. レビューの頻度は、組織のニーズにより決定されるべきである。レビュー・プロセスへ

のインプットは、結果的に組織の実績向上の計画立案に使用するデータを提供するアウトプットへつながるべきである。

レビューインプット

6.47. マネジメントシステムの効率、有効性を評価するためのレビューへのインプットは、以下を考慮すべきである。

- － 組織目標と、その現状及び改善活動の結果
- － 以前のマネジメントシステム・レビューに対する処置の状況
- － 組織の個別目標、計画を達成し、事業目標に到達する際の組織の実施状況
- － すべての方式によるアセスメントの結果
- － 利害関係組織の満足度に関するフィードバック
- － 技術、研究及び開発の進歩
- － ベンチマーキング活動からの結果
- － 供給者の実施状況
- － 改善のための更なる機会
- － プロセス及び製品不適合の管理
- － 戦略的パートナーシップ活動の状況
- － 財務的、社会的又は環境的条件のような、組織に強い影響を及ぼすかもしれない他の要素
- － 関連法令又は規制の変更

レビューアウトプット

6.48. シニアマネジメントは、改善プロセスのインプットとしてマネジメントシステム・レビューのアウトプットを用いるべきである。シニアマネジメントは、このレビューを組織の実績向上の機会を特定するための強力な道具として用いるべきである。レビューの日程は、組織の戦略的な計画立案のために時宜に適ったデータが揃うようにすべきである。選定されたアウトプットは、シニアマネジメントにより実施されているマネジメントシステムレビュー・プロセスが、組織に利益をもたらすことになる新しい目標へどのようにつながるかを明示するために、組織の要員に伝達されるべきである。

6.49. 効率を向上させる追加的なアウトプットは、以下を含むべきである。

- － 安全性、製品及びプロセスに関する実績の目標

- － 組織の業績及び安全性の向上目標
- － 組織構成及び資源の適切性の評定
- － 利害関係者を満足させるための戦略及び主導性
- － 特定されたリスクに対する損失防止及び緩和計画
- － 組織の将来ニーズに適合する戦略的立案のための情報

参考文献[1]6.7-6.10 を参照

不適合、是正処置及び予防処置

6.50. 多くの組織において、不適合製品又はプロセスを管理する幾つかのプロセス、例えば製品検査、がある。そのプロセス又は複数のプロセスにおいて、適合しない製品あるいはプロセスの不注意による使用又は取り付けを防止するための規定、かつ効果的な是正処置が講じられることを確実にするための規定を含むべきである。

6.51. 不適合は、改善の機会として見なされるべきであり、マネジメントシステム改善プロセスへのインプットとして使用されるべきである。

6.52. シニアマネジメントは、不適合製品又はプロセスを特定する要員を奨励するために、「非難しない」文化を育成すべきである。シニアマネジメントはまた、困難な問題の解決に関わるべきであり、かつ専門的意見の相違を解決するためのプロセスを設けるべきである。

6.53. シニアマネジメントは、業務を行う者が不適合の敏速な通知及び報告のためのプロセスを承知し、かつ使用することを確実にすべきである。

6.54. すべての要員は、不適合製品又はプロセスを特定する機会を持ち、かつ不適合を特定することを奨励されるべきであり、またマネジメントシステムを介して改善を特定・提案する機会を持つべきである。

6.55. シニアマネジメントは、不適合を発見した要員へフィードバックすることを含み、合意された是正処置が完了したことが検証されるまで不適合が監視され、かつフォローアップされるように責任を割り当てるべきである。

6.56. 不適合を分類・分析する責任を負う要員は、自分たちが働いている分野について十分な理解を持つべきであり、また不適合に関係する背景情報にアクセスすべきである。不適合を分類・分析する時には、安全性の考慮は、コストと日程の考慮に優先すべきである。

6.57. 不適合の原因の決定には、技術的に資格のある、経験のある要員による徹底的な調査が必要となることがある。この調査には、問題の完全な理解を得るために、関与した要員及び不適合を特定した者の参加を含むことがある。原因の決定に責任を負う管理者は、この任務に対して十分な資源を割り当てるべきである。

6.58. 不適合製品は、識別、分離、管理、記録及び報告されるべきである。次に、不適合の影響は、評価、レビューされ、製品は(a)受け入れるか、(b)指定された期間内に手直し又は修正するか、(c)拒絶され、不注意に使用することのないように廃棄処分又は破壊するか、のいずれかとするべきである。

不適合の管理

不適合の識別

6.59. 規定された要求事項に適合しない製品又はプロセスを見つける、あるいは異常な挙動を監視するいかなる要員も、適切なプロセスを用いてその件を正式に報告する義務を負うべきである。

6.60. 不適合管理プロセスによって取り扱われる状態及び事象は以下を含むべきである。

- 承認されたプロセスパラメータ又は手順からの逸脱
- 要求事項に適合しない品目又は役務の引渡しまたは調達
- 要員の業務指示不履行
- 不正確な又は不完全な情報を記載した、不適切な文書類

- － 安全関連の業務を遂行する責任のある要員の不適切な訓練

報 告

6.61. 不適合についての正式な報告は、以下のようにすべきである。

- － 不適合を報告している者、いつ発見されたか、及び誰に最初に報告されたかを特定する。
- － 不適合製品又はプロセスを特定し、並びに、その場所と、物理的な表示、ラベル表示、分離、又は不用意に使用することを防止するための他の管理方法とを明示する。
- － 不適合の説明を含む。
- － 不適合の不利な影響を最小限とするために、不適合を報告する要員、又は他の者により講じられた応急処置を記載する。

6.62. 不適合は、適切なレビューができるように十分詳細に報告されるべきである。不適合の効果的な追跡ができるように、各々の報告に対しては固有の識別番号が与えられるべきである。

初期処置

6.63. 不適合について通知された場合、管理者は即座に以下を行うべきである。

- － 報告書が作成されたことを確認し、報告書に記載された詳細を検証し、かつ通知されたことを認める。
- － 不適合の影響を最低限に抑えるために、必要な応急処置に着手する。
- － 製品又はプロセスが不適合として識別されたことを確認する（即ち、物理的な表示、ラベル、分離、又は別の管理方法）。
- － 製品、サービス又はプロセスのこれ以上の使用に対して、いかなる制約が適切かを決定する。
- － 不適合に関する更に詳細なレビューの準備を整える。
- － 他の関連する不適合をレビューする。

6.64. 不適合は、可能な限り速やかに適切な要員によってレビューされるべきである。このレビューは以下を見極めるべきである。

- － 特定された不適合の原因

- － 不適合が安全性に及ぼす影響
- － 不適合を是正し、かつ類似不適合の再発を防止するための処置；これらの是正処置は、合意されるべきであり、また承認されるべきである。

6.65. 不適合とその安全性に及ぼす影響についての情報は、合意・承認された是正処置が満足の行くように完了したことが検証されるまで、対象活動に及ぼす強い影響を見極めるために利用されるべきである。

是正処置

6.66. 是正処置プロセスの目的は、不適合を識別し、文書化し、評価し、かつ傾向を把握し、そして不適合を是正するための処置を講ずることとすべきである。

6.67. シニアマネジメントは、不適合の効果的な識別及び是正を奨励することによって、是正処置プロセスを支援すべきである。

6.68. 是正処置プロセスが適用される、報告済みの不適合に関する評価の程度は、大きく異なる可能性がある。不適合評価には時間と努力を要するため、等級別扱いの手法を適用することによって、最高の重要度を持つ問題に対して、最も徹底した評価が確保されていることを確実にすべきである。

6.69. 以下の典型的な判定基準が、是正処置プロセスがうまく機能するために考慮されるべきである。

- － シニアマネジメントは、全ての種類の問題点を特定し、かつ報告することを組織内の全ての階層における要員に奨励する。
- － 問題点は容易に是正され、かつ傾向把握の目的でのみ文書化される案件と同様、より多くの評価が是正処置の前に必要な案件も問題点として含まれる。
- － 要員は、問題点報告プロセスについて徹底的に理解する。
- － 要員は、問題点報告手法が容易に利用できる。
- － 問題を発見した要員は、それに対応するように応急処置を講ずる。これらの処置は以下を含む。
 - ・ 必要に応じて、問題点を上司に報告する。
 - ・ 問題点報告文書に着手することを確実にする。

- ・ 応急処置が、問題点を是正するのに十分であると考えられる場合には、その問題点を注意喚起した文書はそれ以上の評価無しで完結する。この場合、傾向把握の目的で、その問題点の報告書は是正処置データベースに記録される。小さな問題点は、より重大な課題の兆候あるいは指標であるかもしれない。傾向把握は、このような課題の早期指摘を可能にする。

6.70. 是正処置プロセスに報告される新しい不適合は、それらが安全性に及ぼす影響に関して即座にレビューされるべきである。

6.71. シニアマネジメントは、是正処置が承認され、優先順位が付けられ、かつそれらの重要度に応じて時宜に適った方法で完了していることを確実にすべきである。管理者は、是正処置の期限を守ることに責任を有すべきである。是正処置の完了期限の延期又は例外は、管理されるべきであり、かつ、より高い優先順位の新しい案件に対応する時にのみ行われるべきである。

6.72. 不適合及びその原因は、再発、一般的（共通的）課題及び脆弱性—これらの脆弱性は不適合が重大な危険をもたらさないレベルに依然ある場合—を特定するために、傾向が把握されるべきである。

6.73. 傾向分析データは、レビューされ、かつ定期的に取りまとめられるべきであり、シニアマネジメントが結果の報告書をレビューするべきである。

6.74. 重大な不適合の再発を防止するように設計された是正処置は、有効性に関してレビューされるべきである。これらのレビューは、是正処置が再発防止に効果的であるかどうかを判断するのに有用である。

6.75. シニアマネジメントは、是正処置の状況を頻繁に監視し、かつ以下を考慮すべきである。

- 未解決の（完了していない）是正処置の遅れは正当か。
- 未解決の是正処置を完了させるのに必要な資源が利用できるか。
- 管理者は是正処置を完了させることに対して、責任を有しているか。

予防処置

6.76. 予防処置の目的は、不適合の潜在的原因が顕在化することを防止し、かつ安全と実績を維持することにある。予防処置プロセスは、以下とすべきである。

- － 潜在的不適合が起こらないことを確実にする事前の方策を講じる。
- － プロセス変更をどのように組み込むかを決定するために、プロセス分析を利用する。

6.77. 予防処置は、以下を含むべきであるが、これらに限定されるべきではない。

- － プロセス又は組織構造を変更する。
- － 要員を再訓練し、再資格付与する。
- － 安全文化を向上させる。
- － 文書を変更／修正する。
- － マネジメントシステムを改善する。
- － 文書化の要求事項を強化する。
- － 新しい文書を発行する。

参考文献[1]6.11-6.16 を参照

改 善

6.78. 組織の戦略的目標は、組織の実績を向上させるためのプロセスの継続的改善とすべきである。改善の機会は以下から特定されるべきである。

- － 事業目標と計画を満たす際のマネジメントシステムの実施状況
- － 使用経験からのフィードバック
- － 外部組織の経験
- － その分野における技術開発
- － 要員により特定された改善
- － 信頼性のような、製品とプロセスの特性をレビューすることにより特定される改善
- － アセスメント、是正処置及び予防処置、並びにマネジメントシステム・レビューの結果

6.79. 継続的改善が以下において達成できる。

- － 実務レベルにおいて、毎日直接関与する者によって現行のプロセス内で行われる、付加的な小さな改善活動を取り入れることにより行われる。
- － プロセスレベルにおいて、各個別プロセスの責任者が改善を担当する。
- － 組織レベルにおいて（マネジメントシステムのレベルにおいて）、現行プロセスの改訂・改善に、又は新しいプロセスの導入につながる、組織全体を通しての重要な改善プロジェクトを介して行われる。これらのプロジェクトは通常、部門横断チームによって、日常業務とは区別して遂行される。

6.80. 重要な改善プロジェクトは、現行プロセスの大規模な再設計によるものであることが多く、かつ以下を含むべきである。

- － 改善プロジェクトの目標及び骨子の明確化
- － 現行プロセス（「現状のままの」プロセス）の分析及び変更の機会の検討
- － プロセスに対する改善の明確化及び計画立案
- － 改善の実施
- － プロセス改善の検証及び妥当性確認
- － 学んだ教訓を含む、達成された改善の評価

6.81. 重要な改善は、プロジェクト・マネジメント手法を用いて効果的かつ効率的な方法で行われるべきである。

6.82. 組織内の要員は、プロセスの改善のためのアイデアの最良の出所であると見なされるべきである。小さい改善活動も、それらの効果の蓄積を理解するために管理されるべきである。

6.83. 改善の実施に関与している組織内の要員には、改善に伴う変更のために権限、技術的支援、及び必要な資源が与えられるべきである。

6.84. 継続的改善は、以下の要素を包含するプロセスを用いて実施されるべきである。

- － 改善の理由：プロセスの問題点が特定され、かつ改善分野が選択されるべきであり、それに取り組む理由を付記する。
- － 現状：現行プロセスの有効性及び効率は評価されるべきである。どんな種類の問題が最も頻繁に起こるかを発見するためのデータが収集・分析されるべきである。具体的な問題が選定され、かつプロセス改善の目標が設定されるべきである。

- － 分析：問題点の原因が、特定・検証されるべきである。
- － 可能な解決策の特定：いくつかの代替解決策が、探求されるべきである。最良の解決策が、選定・実施されるべきである。即ち、問題点の原因を取り除き、かつ問題の再発を防止することになる1つの解決策である。
- － 効果の評価：次に、問題点とその原因が取り除かれたか又はそれらの影響が減少したことが確認され、かつ、その解決策が機能してかつ改善の目的が達成されたことが確認されるべきである。
- － 新しい解決策の実施及び標準化：古いプロセスは改善されたプロセスに置き換えられるべきであり、これによって問題が同じ原因により再発することを防止する。
- － 新しいプロセスの有効性及び効率の評価：改善プロジェクトの有効性及び効率が評価されるべきであり、かつその解決策を組織の他の部署で活用することを考慮すべきである。

参考文献[1]6.17-6.18 を参照

付属書 I

統合マネジメントシステムへの移行

I.1. 組織にとって、全要求事項を満足させることに焦点を当てた統合マネジメントシステムに取り組むことは、安全性を維持・向上させながら、組織がグローバルな環境で競争し、勝ち残っていくために不可欠である。統合マネジメントシステムは、安全性と事業業績の向上とを合わせて多数の利益を提供できる。統合マネジメントシステムは、要員の訓練、利害関係者のレビュー及び承認、といった組織活動を展開・維持する際に、特に、多数の別々な活動の維持、及びそれらのレビューと維持管理のコストと労力を考慮しなければならない場合には、かなりの節減効果をもたらす。シニアマネジメントは、この指針が提供する手引に照らし合わせて、そのニーズと現行マネジメントシステムを、品質保証システムを含めて評価すべきであり、かつ統合マネジメントシステムへ移行するための効果的な移行計画を策定し、遂行する方策を講じるべきである。

I.2. 以下の重要な手順は、どんな開発段階にあらうとも異なるマネジメントシステム方式を持つ組織の助けになるであろうし、かつその組織が統合マネジメントシステムへの移行を達成するのを支援するであろう。

ー統合されていない既存のマネジメントシステムを持つ組織

安全、健康、環境、セキュリティ、品質、経済の分野に対して別々のマネジメントシステムを持つ組織は、文書管理、記録、アセスメントのような各種プログラム間の共通点を検討すべきである。それらの組織は、国家要求事項及び IAEA 出版物にある要求事項および手引に基づいて、自身の活動を管理するために、総括的な取組み及びプロセスを検討すべきである。詳細な移行計画と、各種分野の専門家からなるチームが、統合システムに向けた全体的な枠組みとプロセスを策定すべく、確立されるべきである。

参考文献 [2] の要求事項を満たしている品質保証プログラムを目下持っている組織は、そのプロセスにおいて大部分の活動を既に明確化してきた。実際、この安全指針における概念の多くは、既に導入されている。マネジメントシステムに関する新しい手引の目的は、安全マネジメント、品質マネジメント、環境マネジメント、セキュリティ又は事業マネジメントといった別々なシステムではなくて、全ての要求事項を統合された方法でまとめる

ことにある。

ー活動の管理にプロセスを利用しないマネジメントシステムを持つ組織

この組織がプロセスアプローチを用いない品質保証システムを有する場合には、この組織は、統合アプローチの利点を考慮し、かつすべての要求事項を特定し、プロセスや、プロセスの順序や相互作用を明確化し、この安全指針に従って統合マネジメントシステムを策定すべきである。

ーマネジメントシステムを持たない組織

マネジメントシステムの策定に着手したばかりの組織は、事業を全体的な視野から見ることの利点及び利益を真剣に考慮すべきであり、かつ統合マネジメントシステムの方角に移行するのに必要とされる努力と資源の投入を検討すべきである。この安全指針及び関連する安全指針は、マネジメントシステムの策定、実施、アセスメント及び継続的改善に関する手引を提供している。

付属書 II

文書管理プロセスにおける活動

文書の作成

- II.1. 文書の作成、改訂、レビュー又は承認を行う要員は、適切な情報が入手できるようにすべきである。
- II.2. 文書が作成段階にあるとき、それらの文書は発行済み文書とは明確に区別されるように、ドラフトであることが表示・管理されるべきである。
- II.3. 適切な文書識別システムが、確立されるべきである。各文書は個々に識別されるべきである。
- II.4. 標準書式は、文書が独立したものであるか又は別な文書の一部であるかを問わず、特定・管理されるべきである。
- II.5. 関連するハードウェア及びソフトウェアに対する文書のトレーサビリティの必要性が決定されるべきである。
- II.6. 対象とする活動に適切な管理が選択され、文書に含まれるようにするため、文書の作成中に等級に応じてその活動が評価されるべきである。

文書のレビュー及び確認

- II.7. 文書は、発行前にレビューされるべきである。このレビューは、規定された要求事項、指針類及び関連する修正の観点から、当該文書の妥当性及び必要性を批判的に検討することを含むべきである。文書の安全上の重要度も考慮に入れるべきである。
- II.8. 文書レビュープロセスは、レビュープロセスに関与する組織と要員及び文書のレビューに必要な独立性の程度を特定するべきである。

- II.9. レビューを行う組織又は要員は、安全性に対する配慮が十分に払われていることを確実にするために、効果的なレビューのよりどころとなる関連情報が入手可能でなければならない。
- II.10. レビューを行う組織又は要員は、レビューを求められている具体的な項目について、十分な能力を持つべきである。
- II.11. レビューの記録は、レビューの日時、レビュー者の名前を示し、かつコメントとそのコメント解決を含めて作成されるべきである。
- II.12. レビューの一つの局面として、シミュレーション、提案製品のモックアップ、提案された手順又は類似の活動の実地の確認を通じて、文書内容の実施の妥当性確認を含めることができる。この妥当性確認プロセスは通常、重要な作業レベルの指導書や手順書に適用される。

文書の承認

- II.13. 文書は、それらの使用のために発行される前に、規定された方法で承認されるべきである。承認に対する責任は、シニアマネジメントにより明確に規定されるべきである。規制当局による容認、又は承認が要求される場合は、それが取得されるべきである。

文書の発行及び配信

- II.14. 最新の配信リストを用いる文書発行・配信プロセスが、確立されるべきである。この活動に参画する要員は、活動を実施するために承認されている文書を意識し、入手し、かつ使用すべきである。このプロセスは、文書に対する変更がすべての影響を受ける要員と組織へ伝達されることを確実にすべきである。改訂更新を管理すべき文書（管理されたコピー）は識別可能とすべきである。
- II.15. 発行された文書は、特にその使用がある特定の目的に制限される場合には、そのことが明確になるように表示されるべきである。表示の事例には、「使用承認済み」、又は「試験目的用限定」がある。

- II.16. 管理された文書は、活動を実施する要員に配信され、使用されるべきである。旧版文書は、それらが不注意に使用されることのないように配信から除去されるべきである。
- II.17. 適用できない文書の使用を除外するため、また現行文書の管理を確実にするために、配信者は書面による受領確認システムを採用すべきである。これにより受領者は文書を受領したことを示し、かつ前発行文書の返却又は廃棄をすべきである。
- II.18. 文書の原本は、それらが取り替えられるか又は廃止されるまで保管されるべきである。文書の原本を長期保管する必要性が、考慮されるべきである。
- II.19. 管理されない文書コピーは、自動的に更新されないこと及び発行日にのみ有効であることを明確に示すことを条件として、支給してもよい。これらの状況では、使用前にそれらが未だ現行版であるかどうかを確認するのは、文書に記載される情報を利用する者の責任である。

暫定文書

- II.20. 特定の状況下では、限定された期間の活動をカバーするため、暫定文書が必要となることがある。これは既存文書を即座に修正することが正当化できない場合に必要となるであろう。暫定文書は恒久文書と同じ管理の対象とすべきである。
- II.21. 暫定文書には限定された有効期間を定めるべきである。この期間が終了するときに、当該文書は失効させるか又はその内容がしかるべき文書へ統合されるか、あるいは有効期間が更新されるべきである。

文書変更管理

- II.22. 文書に対する変更は、原本と同じレベルのレビュー及び承認を受けるべきである。一つの文書に対する変更は、他の文書にも影響を及ぼすことがある。影響を受ける文書は、それに応じて改訂されるべきである。実行可能であれば、文書に対する変更は文書の中で傍線（変更されたり削除された本文に対し、余白部分に明瞭な印を付ける）を入れたりあるいは他の適切な手段で強調表示されるべきである。

文書の保留又は取り消し

II.23. ある文書を保留又は取り消す必要がある場合には、その文書は使用から外すべきである。

保留及び取り消しの通知は、通知が適用される文書の整理番号と発行番号を個々に識別し、かつ適用の有効日及び保留／取り消しの理由を示すべきである。保留通知の場合には、保留期間もやはり提示すべきである。

II.24. 保留及び取り消し通知は、原文書と同じレベルで承認されるべきであり、かつ保留又は取り消し文書の使用を排除するために、すべての管理対象コピー保持者へ配信されるべきである。

組織の外部からの文書

II.25. 登録システムは、外部で作成・管理される文書の受領及び修正を記録・管理するために確立・保守されるべきである。登録システムは、最低限として、文書の受入日、その整理番号、表題、発行日及び／又は発行条件、及びその文書の配付又は適宜、レビューのために受け取った要員又は組織を登録すべきである。

II.26. 外部からの文書は、受け入れ及び使用の前にそれらの妥当性を確認するためにレビューされるべきである。

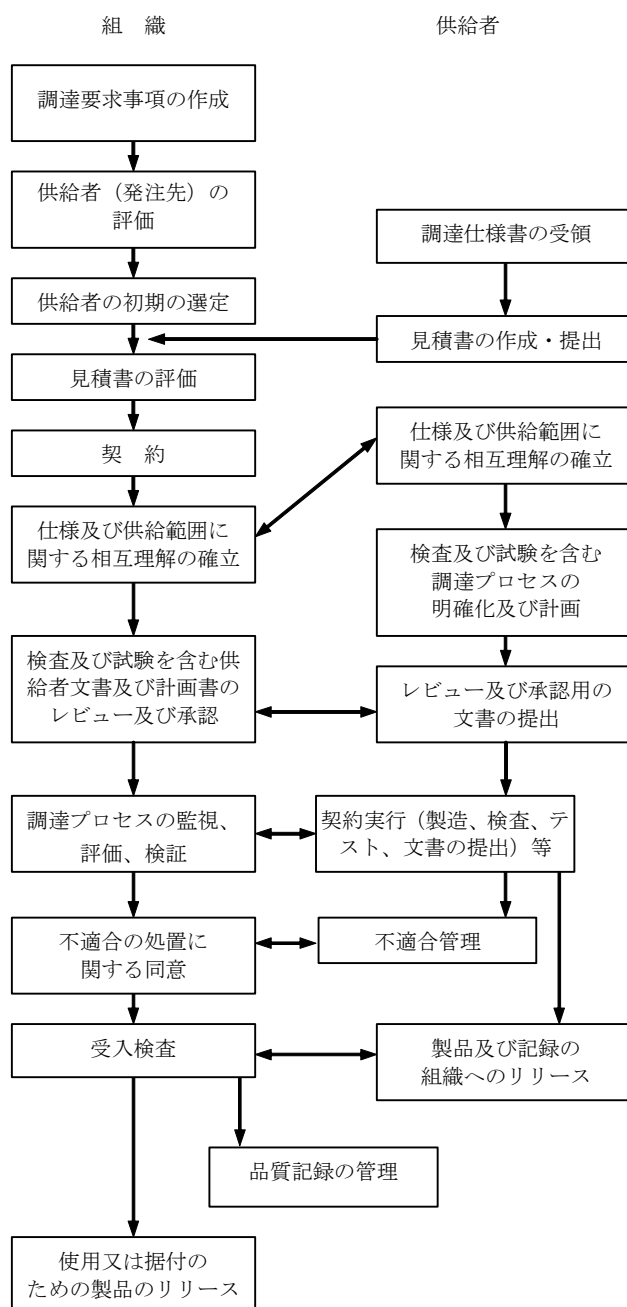
文書の長期保管

II.27. 手順書、図面のような正式発行プロセスに従った文書が、使用から外される場合、本安全指針の手引に従って、原本は記録として長期保管されるべきである。

付属書 III

調達プロセスにおける活動

III.1. 以下のフローチャートは、代表的な調達プロセスを示す。この後に続く記載は、このプロセスのいくつかのステップに関する手引を示している。



調達文書の作成

III.2. 調達文書には、一般に以下の事項を網羅すべきである。関連する責任も明確にされるべきである。

- －業務範囲：意図が明確に理解され、かつ供給者（発注先）が仕様通りの物品又は役務を引き渡すことができるように、他の業務とのインターフェースを含み、供給者によって請け負われる業務範囲を詳細に記載する。
- －技術的要求事項：物品又は役務に関する技術的要求事項は、基準、仕様書、規制要求事項、規格、設計基準文書及び図面、プロセス要件、並びに、製品、手順書、プロセスの承認又は適格性確認に対する要求事項のような技術文書の引用により明確にされるべきである。各々の規定された要求事項は達成可能であるべきであり、かつその要求事項を達成していることが検証可能であるべきである。これらの要求事項が満たされたときに、物品又は役務が意図された目的に適合することが確認されるべきである。
- －訓練に関する要求事項：必要性及び要求事項は明確にされ、また必要な資源が提供されるべきである。例えば、要員が現場で働けるように、また付き添い無しで現場を回れるようにする原子力施設への入所訓練。
- －検査及び試験に関する要求事項：製品の検査又は試験が必要な場合、それは明確にするべきである。要求事項の合否判定基準も明確にするべきである。
- －供給者の施設立入：検査、監査及びサーベイランス等の活動を遂行するために供給者の施設立入の条件は、定められるべきである。これらの活動は、組織によって、又はその代理を務める他の機関によって行っても差し支えない。
- －マネジメントシステムに適用される基準の特定：準拠すべきマネジメントシステム基準は、明確に定めなければならない。組織が国内又は国際マネジメントシステム基準を引用することを望む場合、参考文献 [1] の要求事項以外に追加の要求事項が必要かどうかを判断するために評価が行われるべきである。IAEA のもの以外の国際基準が引用される場合、追加の要求事項が、マネジメントシステムにおいて適切に扱われることを確実にするために注意が払われるべきである。
- －文書に関する要求事項：供給者が承認又はコメント用として組織へ提出することを要求される文書は、調達文書で明確に特定されるべきである。

- 記録に関する要求事項：記録及び試料に関する要求事項は、契約を締結する前に供給者に対して明らかにされなければならない。これは、供給者が提出すべきすべての記録要求事項を詳述する記録（提出）日程を提示するか、又は要求することによって最もうまく達成できるであろう。供給者及び／又は二次供給者からの記録の移転、又は保管に関する指示は明確にするべきである。これらの記録には、物品又は役務が要求事項を満たしたか又は満たすことを確実にするために、組織が要求する記録を含むべきである。供給者による記録の保管期間及び責任もまた明確にするべきである。
- 提出時期：必要な文書と記録が提出されるべき時期に関してははっきりした指示が供給者に与えられるべきである。
- 不適合報告：供給者は不適合管理プロセスを明確に理解するべきである。不適合の種類に応じて、いずれの当事者が処置を承認するかを明確にするべきである。
- 二次供給者管理：組織によって特段に指定されない限り、供給者は二次供給者の管理に責任を負うべきである。従って、もしも二次供給者を置く場合、供給者は契約要件として二次供給者からすべてのアクセス権を確保することが要請される。供給者は、二次請負契約された製品の重要性に応じたマネジメントシステム要求事項を二次供給者に課すように要求されるべきである。これは、例えば、二次供給者の業務実施状況を監視・評価する責任を含む。

調達文書及びその変更のレビューと承認

- III.3. 組織内での調達文書のレビュー及び承認に対する責任は規定されるべきである。
- III.4. 調達文書は、すべての要求事項が織り込み済みであり、また要求事項が調達を行う組織の指定された手順書及び規制要求事項に基づいていることを確実にするために、発行前にレビュー及び承認されるべきである。調達文書に対する変更は、管理された方法でなされるべきである。調達文書に対する変更は、原文書と同じレベルの管理に従うべきである。

供給者の選定

III.5. 供給者の選定は、調達文書の要求事項に従って物品又は役務を提供する能力の評価に基づくべきである。

III.6. シニアマネジメントは供給者を評価・選定するために規定された基準を用いるべきである。供給者の能力を判断する責任は、明確にするべきである。

III.7. 供給者（発注先）を評価する際に用いられる手法は、例えば以下を含むべきである。

ー以下のような、実際の使用において満足に機能する製品を供給する供給者（発注先）の実績を評価する。

- ・ 供給者（発注先）の同一又は類似の物品及び役務についての、使用者の経験
- ・ 当該製品の過去の調達行為及び運用経験により蓄積されてきた記録のレビュー
- ・ 供給者（発注先）の現在の能力を表している、調達しようとする物品又は役務についての実績データのレビュー。最近の実績がない場合には、供給者（発注先）は現在の能力の証拠のために同等物品又は役務に関する情報を提供するように要請されるべきである。

ー供給者（発注先）のマネジメントシステムの評価

- ・ 供給者の施設の評価、及び要員とマネジメントシステムの実施状況の評価することによって供給者（発注先）の能力をアセスメントする。
- ・ 供給者（発注先）の実績を証明する統計的記録又は他の記録のように、文書化された定性的又は定量的な情報によって裏付けられる供給者（発注先）の現在の記録を客観的に評価する。

ー現在の生産のサンプルを調査することによって供給者（発注先）の能力を評価する。

III.8. 供給者（発注先）の最初の選定後に、入札書類（見積書）を提出する日付及び疑問を解消し明確化を図るための手順（例えば、会議、プレゼンテーション及び／又はアセスメントによる）を示した調達文書が供給者へ送付されるべきである。

見積書の評価及び契約の締結

- III.9. 供給者（発注先）から提出された見積書（付け値又は入札）は、それらが調達文書の要求事項に適合していることを確実にするために理にかなった方法で評価されるべきである。
- III.10. 組織によって実施される見積書の評価は、技術及び調達活動に責任を負う組織内部署を含んだチームで取り組むべきである。評価を受け持つチームの規模は、購入される製品の大きさや複雑さによって決定されるべきである。
- III.11. 契約締結は、調達文書の要求事項を満たす供給者の能力に基づくべきである。見積書の評価から生ずるすべての処置は、契約締結の根拠を含み、全面的に文書化され、かつ決定されるべきである。

供給者の実施状況の評価

- III.12. シニアマネジメントは、調達要求事項に対する供給者の実施状況を監視、評価及び検証すべきである。組織、その指名された代表者又は組織によって正式に認められた他の機関がこれを行う。これらの活動は以下の事項のために行うべきである。
- 組織と供給者間で仕様書及び調達文書の意図についての相互理解を確立する。
 - 供給者に、調達要求事項を満たすために使用される計画立案の手法及び用いるプロセスを明確にするように要求する。
 - 調達要求事項を満たす活動中に作成・処理される文書をレビューする。
 - 組織と供給者間で経験の反映を調整する。
 - 変更情報を明確にし、処理する。
 - 組織と供給者間で文書の授受手法を確立する。
- III.13. 製品の複雑さ及び供給範囲の如何によって、シニアマネジメントは契約の締結前後から活動を開始すべきである。これらの活動は、以下の事項に関する組織と供給者間の相互理

解を確立するために、会議又は他のコミュニケーション手段の形態を取ってもよい。

－調達文書の要求事項

－供給者の実施状況を監視・評価する際の組織の意図

－財務上の取り決め、日程表、安全性への影響、及び規制の影響

－供給された製品が適切に使用されることを確実にするために、必要であれば組織又は供給者による要員の訓練

－調達要求事項を満たすために供給者によって活用される計画及びプロセス

III.14. シニアマネジメントは、調達プロセスの可能な限り早い時期において、(実施状況の) 評価に関する通知時期を明確にするべきである。これらは文書化され、かつ組織と供給者間で合意されるべきである。

III.15. 契約締結前後のコミュニケーションの必要性及び程度は、製品の独自性、その複雑さ、過去における供給者からの調達頻度及び類似製品の過去の供給実績に依存する。

調達時の不適合

III.16. 調達プロセスの中で特定された不適合は、この安全指針の第6章の手引に従って扱われるべきである。不適合の各レベルに応じた承認の責任を持つ要員を供給者に対して明確にするべきである。組織によって特定された不適合は、供給者の不適合管理システムにより処理するために供給者へ直ちに報告されるべきである。

製品の受け入れ

III.17. 製品と関係文書が、規定された要求事項を満たしていることを検証するために、受け入れ次第直ちに検査されるべきである。

製品のリリース

III.18. 製品は、すべての検査に合格し、かつすべての規定された文書が受領・チェックされた後で、はじめて使用又は取り付けのためにリリースされるべきである。

供給者アセスメント

III.19. 組織のアセスメント部署は、供給者アセスメントの日程を策定すべきである。アセスメントの頻度は、製品の重要度と供給者の遂行能力のような要素によって決定されるべきである。

III.20. 供給者アセスメントは以下の場合に実施されるべきである。

- 契約締結又は発注の前に供給者の能力及びマネジメントシステムの妥当性を見極めることが必要である場合
- 契約締結後に、供給者がマネジメントシステム、適用される規格・基準並びに他の契約文書に定められたように、機能を適切に果たしているかどうかを見極める必要がある場合
- 重大な組織変更又は手順書の重大な改訂のような、供給者のマネジメントシステムに重要な変更がなされる場合
- 規制要求事項に対する不備又はマネジメントシステムの不備に起因して、物品又は役務の品質が危険にさらされているのではないかと疑われる場合

付属書 IV

独立アセスメントの実施

計画と日程の策定

IV.1. 独立アセスメントの日程は、組織の活動の安全への影響を考慮に入れて策定されるべきである。定められた期間にすべての主要プロセスのアセスメントを実施するべきである。

IV.2. 日程は融通を持たせ、かつ以下に基づいた変更を考慮すべきである。

- －頻度と以前のアセスメントの結果
- －新規の規制に起因する要求事項の重要な変更
- －組織変更又は部署間の責任範囲の変更
- －外部又は第三者アセスメントで指摘された重要な所見
- －不適合並びに予防処置及び是正処置のプロセスからの反映
- －アセスメント結果に潜在的に影響を及ぼすかもしれない外部事態
- －組織にとって以前に使用実績の無い所と契約を結ぶ可能性

また、新規契約に合意した後に日程を更新するべきである。

IV.3. アセスメントの日程は、アセスメントの準備と実施、特定された懸念の評価並びに結果の報告に十分な時間を見とっておくべきである。

IV.4. 各アセスメントに関し、評価すべき領域、プロセス又は活動及び要求事項を選定するために、計画書が定められるべきである。

実 行

IV.5. アセスメントは、活動が実際にどのように行われているかの観察に集中すべきである。アセスメントを行う者は、要員に質問し、かつ完了した業務を審査するべきである。

- IV.6. 要員の資格認定及び訓練に関する情報は、審査されるべきである。アセスメントを行う者は、例えば、要員の経験又は手順書の知識を見極めるために要員に具体的な質問を必要とすることがある。アセスメントを行う者は手順書への適合及び手順書の妥当性を確認することがある。
- IV.7. アセスメントの計画立案及び実施は、組織立った計画に従うべきである。にもかかわらず、柔軟な対応を必要とする状況が起こるかもしれない。アセスメントを行う者は、チームリーダーと協議した後で、疑問が残る内容を追求すべきである。この協議は調査が必要であることを確認すべきである。
- IV.8. 不適合になりそうな事案があった場合には、アセスメントを行う者は、シニアマネジメントが既にこれらを認識したかどうか、及びそれらを是正するための処置が講じられているか確認すべきである。アセスメント中に速やかな対応を必要とする状態を発見した場合は、直ちにシニアマネジメントに知らせるべきである。
- IV.9. アセスメントを行う者は、組織内で学んだ教訓を水平展開できるよう、良好事例の反映に心がけるべきである。これには、目標が一貫して達成されている、又は目標以上に達成されている領域を含むことになる。
- IV.10. 不適合になりそうな事案を発見した場合、誤解を避けるために責任者と協議するべきである。

評 価

- IV.11. アセスメントを行う者は、提案された是正処置を評価・特定するために不適合の原因を分析・検討すべきである。所見には、不適合の内容を記載し、かつ改善を行う可能性のある内容も明確にすべきである。同様に、良好事例が認められた場合、これらも、成功の原因となった要因を見極めるために分析されるべきである。

報 告

- IV.12. アセスメント結果は、明確に、かつ速やかに報告されるべきである。アセスメント報告書は、所見の重要性が容易に分かる方法で、それらを伝えるべきである。報告書が効果的

であるためには、もし必要であれば特定の製品に重点を置いて、可能な限り早く最終形式で提出されるべきである。報告書は以下を含むべきである。

- －良好な所見及び改善が必要な所見のリスト
- －対応した要員、レビューした手順書、及び訪問した場所のリスト
- －アセスメントを行う者によって採用されたアセスメント手法の概要
- －アセスメントの対象及びそれらが重要な理由を示すアセスメント計画書の参照
- －アセスメント対象の活動が満足に行くものであったかどうかに関する総評
- －改善事項及び良好事例

フォローアップ活動

IV.13. シニアマネジメントは、アセスメントの所見を評価・調査すべきであり、かつ管理者が是正処置を決定し、工程を決め、承認することを確実にすべきである。是正処置については、それが実施中の安全性に及ぼす影響を考慮すべきである。

IV.14. アセスメント対象組織は、是正処置を完了させて成し遂げた改善をアセスメント部署及びシニアマネジメントに報告すべきである。

IV.15. 是正処置の実施はアセスメント部署による検証を受けるべきである。

参考文献

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3, IAEA, Vienna (2006).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants and other Nuclear Installations, Code and Safety Guides Q1–Q14, Safety Series No. 50-C/SG-Q, IAEA, Vienna (1996).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-1, IAEA, Vienna (2000).

添付資料 I

電子文書管理システム

I-1. 効果的な電子文書管理システム（EDMS）は、紙による文書管理システムに適用される管理及びそれにより得られた経験を基礎とし、かつ利用する。

I-2. EDMS は、コンピュータハードウェア、ソフトウェア及びデータベースから構成され、初めから電子的に作成されたか又は紙文書から変換されたかを問わず、電子文書の作成、インプット、配信、保管、保管場所特定、及び検索が一括してできる。

I-3. EDMS は、文書をベースとした情報を管理するために特別に開発された多数の技術を利用している。これらは以下を含む。

- － スキャニング、光学式文字読み取り装置（OCR）、電子データ交換（EDI）、電子フォーム及びバーコーディングのような文書読み取り手段

- － 組織化された生産システム及びチームや部門間の柔軟な協力体制の中を文書が整然と流れるよう支援する電子フォーム及び業務フロー管理

- － 文書の体系化された電子保管、索引付与、改訂管理、長期保管、探索、検索及び配信を支援する、記録保管管理及び文書管理の手段

I-4. EDMS は、文書の迅速な検索／配信を可能とする。文書は文書の実際の保管場所に係わらずに使用できる。どのようなソース（スキャニング、ファックス、電子データ変換又はインターネット）から受け入れた文書でも、内容、優先順位又は作業負荷に応じて要員に配信することができる。各部署が、ユーザーにとってわかりやすい方法でネットワークを通じて文書とデータを共有できる。

I-5. EDMS 技術を日常の業務へ組み込むことによって、数人のユーザーが同時に一つの文書にアクセスできるようになる。加えて、文書は、全体として処理されるため、物理的に一つの場所に置く必要がない。EDMS に保管される文書は、適正なセキュリティ上の権限を有するいかなるユーザーも閲覧が許可される。

I-6. EDMS が業務フローの管理を支援するために使用される組織においては、管理者及び監督

者が業務の順序を電子的に閲覧することができ、かつ適切に業務を移動又は再配置できるように、全業務の状況をいつでも知ることができる。

I-7. EDMS に保管される文書は、オンライン・セキュリティによって保護される必要がある。

I-8. 電子保管される文書の原本は、最も古い文書でさえも復元できるように、長期保管される必要がある。

I-9. EDMS は、契約書類、指針類、証拠書類又は刊行物のような文書の版及び改訂管理を支援する必要がある。

I-10. 修正及びコメント内容は原本とともに電子的に保管され、かつその文書に対してオンラインで改訂を行うために使用される必要がある。EDMS に基づく文書の修正は、定められた権限の下に行われる必要がある。

I-11. EDMS は、全ての文書の存続期間を管理する必要がある。これには以下を含む。

- －文書の発行元を明確化
- －文書の所有者又は管理者を明確化
- －文書の各版毎に、文書がいつ起案され、いつ最後に修正されたかの経過の保持
- －文書がドラフト版であるか最終版であるかの区別
- －その文書に付随する様式テンプレートの経過の保持
- －別の文書として保管及び管理される文書の構成要素並びに、それらの構成要素間の関係の明確化

I-12. EDMS は更に以下ができるようにする必要がある。

- －その文書が正しく保管され、かつその文書に適切な容認できる基準及び書式を用いて交換できること（送付、処理及び配信）を確実にするため、各種様式の文書に対して、アクセス規定を設けた文書セキュリティ管理。
- －文書、特に重要文書の利用可能性及び機密性維持による保護。文書の知的内容の機密性は、認可されないアクセスによって脅かされることがある。文書は認可されないアクセス又は破壊を引き起こす作為的な妨害によって失われることがある。提案された

ソフトウェアは、組み込まれた強力なセキュリティ手段を持つ必要がある。
一文書への適切なアクセスの付与。文書は、その文書が含む情報にアクセスする必要がある、かつ適切なレベルのアクセス権を取得できる全要員が利用可能とする必要がある。要員は、どんな文書が利用できるかを容易に確認できる必要がある。異なる技術環境にわたってアクセスが可能であること、及び技術が発達した場合にもアクセス可能であることを確実にするために、適切な基準が必要である。

EDMS 文書の取込

I-13. 組織によっては、紙ベースの文書をデジタルデータとして取り込むところもある。文書をデジタルデータとして取り込むために必要な資源を用いる利用者には多くの利点が生じる。簡単に言うと、紙文書をデジタルデータとして取り込むことは、紙文書をスキャニング（イメージング）し、EDMS の中でスキャンされたファイルに索引を付与することで達成される。電子的に保管される記録は、それらが法的に認められる証拠とするために適用基準を順守するような方法で保管される必要がある。

I-14. 一部の組織は、新規に作成される文書を管理するために EDMS を使用して、「この日から以降」の方法を採用するとはいえ、多くの組織は既存のデータ保管場所を電子式保管へ変換することに重点を置く。ハードコピー情報を電子ファイルへ速やかに変換する必要がある組織は、イメージング・サブシステム全体に対する要求を慎重に分析する必要がある。紙ベース環境においては、紙で記憶された情報を実際に利用することよりもむしろ紙ファイルを単純に管理することにかかなりの時間を費やす。一旦デジタル・イメージが生成されると、利用者がアクセスできるよう索引が付与される必要がある。

I-15. 文書に特有な情報を取り込むために使用される方法は、将来の文書検索を容易にする必要がある。

EDMS 文書検索

I-16. 閲覧ソフトウェアは、利用者に対して、文書への「読み取りのみ」アクセスを認めるために使用される。文書の利用者は、文書を修正する機能が無い状態で、文書を読むためにのみアクセスが許される必要がある。

I-17. EDMS は、相応しい装置の適切な場所に文書を保管する。適切な論理的保管により、他の活動のために文書を検索することが可能になる。保管及びその後の検索は、自動的に実行される必要がある。例えば、利用者がエンジニアリング設計文書の修正を要請する場合、利用者は、EDMS 内の原文書の所在場所を知る必要はない。むしろ、EDMS は利用者に存在を意識させないで文書を検索し、検索した文書に焦点を当てて自動的に適切なアプリケーションを実行する必要がある。

I-18. EDMS は、作成、修正又は承認中の文書と同様に、長期保管された文書を管理できる必要がある。EDMS は、長期保管された文書が修正できないように長期保管された文書へのアクセスを制限する必要がある。

I-19. また、文書は認可されていないアクセス又は破壊を引き起こす作為的な妨害により失われる可能性がある。大部分の違反は組織内部から起こる。標準的なシステム・セキュリティ・パッケージは、以下のように、それらに組み込まれた幾つかのセキュリティ手段でこの脅威に対抗するよう設計される必要がある。

- ログイン規律の完全実施（例；認可された利用者毎の一意的なログイン識別子、グループアカウントを用いない、未使用識別子停止、3 回のログインに失敗した後のロックアウト、パスワード保護されたスクリーンセーバー及び最重要システムでの応答がないセッションに対するタイムアウト）

- パスワード規律の完全実施（例；頻繁に変更され、かつ暗号化された書式で記憶され、更に即時に再使用が防止されることが義務付けられたパスワード）

- 利用者が組織の情報技術セキュリティ方針を順守することの宣言を含み、情報システムへのアクセスを許可する正式手順の確立

- 機密情報へのアクセスはそれを必要とする者のみに限定し、かつ他の者に対してアクセスを防止すること。アクセス制限のないパーソナルコンピュータにそれらの情報を保存することは、セキュリティ違反である。このような場合に、コンピュータにおけるアクセス制限を必要とするか、又はコンピュータでの機密資料の保管を禁じるかのいずれかが必要である。

- 文書は、それらの内容に応じて機密扱いとすること。電子的アクセスは、知る必要性及び機密レベルに応じて認められる。

- 文書の機密性を維持し、パスワードを保護し、組織のセキュリティ方針を順守し、かつ気づいたいかなる違反も報告することの責任を、すべての許可された利用者に意識させること。

- －機密情報の保管及び伝送の両方に暗号化を適用すること。
- －ネットワークでつながれたコンピュータに保持される非暗号化情報の脆弱性について要員を教育すること。

添付資料 II

記録保管媒体

II-1. 記録を保管するために使用されられると思われる媒体の例を以下に示す。

- －pH 6 から pH 9 までの pH（酸性度）の紙
- －フィルム、35mm ロール
- －銀塩タイプのマイクロフィルム又は X 線フィルム
- －マイクロフィッシュ
- －磁気テープ又はディスク
- －光レーザーディスク
- －適格性確認試験を受けた又は受けることができる黒鉛サンプル、溶接サンプル又は他の材料のようなハードウェア
- －熱蛍光線量計（短期使用だけのため）のような電子ファームウェア（コンピュータ又はコンポーネント）
- －記録が容易に検索可能であり、かつ使用可能であることを確実にするために維持・管理される必要がある、コンピュータコードやソフトウェアのような特別の処理及び管理が必要な記録、及び高密度媒体又は光ディスクに記憶された情報のための媒体。

II-2. 以下の媒体は、保管期間が 30 年までの記録に使用できると考えられる。

- －適度な時間（例えば、1 就業日）で検索できる索引付与システムを有し、管理された環境で保持される紙のコピー
- －適切に作成され、かつ然るべき状態で保管されるマイクロフィルム又は他のマイクロフォーム
- －情報が紙／カード媒体に物理的加工により記録される穿孔紙テープ又はカード。保管は紙コピーと同等の環境で保管される必要がある。
- －ディスクパック、記憶モジュール又はディスクカートリッジのような、適切に保管・維持される磁気媒体

II-3. 以下の媒体は、保管期間が 5 年までの記録に対して使用できると考えられる。

- －保管期間が 30 年までと考えられる媒体のいずれかに加えて、光ディスク。光ディスク

を使用する記録は、画質が劣化していないかどうかの定期的な点検が行われることにより、5年を超える期間にわたって保持することが可能である。この記録は、もし画質に劣化が見られれば新しい光ディスクに転記される必要がある。これは元のディスクの製造元が保証する寿命を上回る前になる可能性もある。

II-4. 以下の媒体は、保管期間が3年までの記録に対して使用できると考えられる。

—保管期間が5年又は30年の媒体のいずれかに加えて、適切に保管・保守されるフレキシブル・ディスク・カートリッジ（フロッピーディスク）及び磁気テープ・カートリッジ。

II-5. 媒体により異なる作成と保管の要求事項には、媒体の製造元の手引を反映しなければならない。

添付資料 III

記録保持及び保管

III-1. 長期保管の対象になると考えられる記録は以下を含む。

- －製品の承認済み仕様書
- －製品の状態の記録
- －要員が業務を遂行するための力量を有することを実証する記録
- －法定及び規制要求事項に適合していることを実証する記録
- －構成管理記録
- －事故、故障又は不適合の調査の記録

III-2. マネジメントシステム文書、手順書及びアセスメント報告書のような記録も、長期保管の対象になると考えられる。

III-3. 記録の分類体系及び形式は組織毎に異なっている場合があり、かつ組織の判断により別の分類が選択される場合がある。保管期間は以下のように標準化できる。

- － 30年超
- － 30年
- － 5年
- － 3年

III-4. シニアマネジメントは、受け入れから廃棄処分に至るまでの間、記録並びに関連する試験用の材料及び試料の、維持、保存及び保護のための、保管及び場所に関する要求事項を定める必要がある。記録保管プロセスは以下を含む必要がある。

- －文書又は記録の保管施設の説明
- －使用するファイリングシステムの説明
- －受け入れた記録が送付状と一致しており、かつ良好な状態であることを検証する方法
- －記録が記録の索引と一致していることを検証する方法
- －ファイルへのアクセスとファイルの管理について定めている規則

- －保管施設から取り出した記録の管理、及びそれに対する説明責任を維持する方法
- －修正又は追加した情報のファイリング方法及び取り替えられた記録を廃棄処分する方法
- －記録が損傷、劣化又は紛失していないことを確認するための定期的な点検

III-5. 起こり得るいかなる技術的変更をも考慮に入れて、データの読み取りを継続してできることが確実にされる必要がある。読み取るための装置及び技術のいかなる変更も、既存の記録されたデータにアクセス及び読み取りができることが維持されるよう考慮した後に、行われるべきである。これはデータを新しい媒体へ移転することを必要とするかもしれない。このような場合には、データが読み取り可能かつアクセス可能であること及びそれが原本の正確なコピーであることを確実にするために点検を行う必要がある。

III-6. 紙の記録は、棚の上又は容器内に保管するために、バインダーにしっかりと装着されるか、あるいは書類ばさみ又は封筒に収める必要がある。鋼製のファイルキャビネット又は金庫が望ましい。

III-7. 特別な方法で処理される記録は、適用規格と一致して、製造元の取扱説明書により推奨される通りに、一まとめにされ、保管される必要がある。事例は次の通りである。放射線写真、写真、マイクロフィルム、磁気テープ、マイクロディスク、レーザーディスク並びに光、圧力、湿度、磁界、ほこり及び温度に対して敏感であると思われる記録。

III-8. 記録保管施設は、火災、洪水、昆虫や及びげっ歯動物のような要因によって起こり得る損傷又は破壊から、並びに光、温度及び湿度の劣悪な環境状態によって起こり得る劣化から保管物を保護する必要がある。

III-9. 特に以下の要因は、保管施設の建設において考慮される必要がある。

- －場所及びセキュリティ
- －構造的機能及び内面処理を含む建設方式
- －配管レイアウト及び排水
- －換気、温度及び湿度の管理
- －火事の防止、検知及び消火
- －電磁放射線からの保護

用語集

施設と活動 (facilities and activities) 原子力施設、全ての電離放射線源の使用、全ての放射性廃棄物管理活動、放射性物質の輸送、及び人間が自然放射線又は人工の放射線にさらされる可能性のあるその他の行為又は状況を含む、一般的な用語。

独立アセスメント (independent assessment) マネジメントシステムに対する要求事項が満たされている範囲を決定し、マネジメントシステムの有効性を評価し、及び改善の機会を特定するために実行される監査又はサーベイランスのようなアセスメント。これらのアセスメントは、組織内部の目的のために組織自身もしくは代理組織によって、又は顧客及び規制当局者 (又はその代理をする他の者) のような利害関係者によって、又は外部独立機関によって行うことができる。

マネジメントシステム (management system) 方針及び目標を策定しかつそれらの目標を効率的かつ効果的な方法で達成できるようにする、相互関係のある又は相互作用のある一組の要素 (システム)。このマネジメントシステムは、組織の目標全てを達成可能にするために、組織の全要素を一つの整合のとれたシステムに統合する。これらの要素には (組織の) 構成、資源、及びプロセスを含む。文書化された方針及びプロセスと同様、要員、機器及び組織文化は、マネジメントシステムの一部である。組織のプロセスは、例えば IAEA 安全基準及び他の国際基準及び規格で定められているような組織に対する要求事項の全体に取り組みなければならない。

マネジメントシステム・レビュー (management system review) 方針を実行しかつ組織の事業目標と個別目標を達成する際の、マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性及び効率性についての、組織のシニアマネジメントによる定例的でかつ体系的な評価。

事業者 (operator) 活動を実施している際に、又は何らかの施設もしくは電離放射線源に関係して、原子力、放射線、放射性廃棄物又は輸送安全に関して、許認可を申請する、許認可を発給された、又は責任のある組織もしくは人。これには例えば民間の個人、政府組織、荷送人もしくは運搬人、許認可取得者、病院、自営業者などが含まれる。

規制機関 (regulatory body) 許認可の発給を含む規制プロセスを実施し、それによって原子力、放射線、放射性廃棄物又は輸送安全を規制する法的な権能を有するものとして、加盟国の政府によって指定された機関又は体制。放射線防護と安全に関する規制当局のように、放射性物質輸送の安全を規制する国内管轄機関は、この範疇に含まれる。

(原子力)安全／安全性 ((nuclear) safety) 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。

安全文化 (safety culture) 全てに優先して防護と安全の問題が、その重要性に相応しい注意を受けることを確保する、組織及び個人の特性と姿勢を集約したもの。

自己アセスメント (self-assessment) シニアマネジメント及び他の階層の管理者によって、それぞれの持つ責任の全分野における実績の有効性を評価するために行われる定例的及び継続的プロセス。

CONTRIBUTORS TO DRAFTING AND REVIEW

Aeberli, W.	Beznau nuclear power plant, Switzerland
Alikhan, S.	Atomic Energy of Canada Ltd, Canada
Aoki, M.	Nuclear and Industrial Safety Agency, Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan
Arrieta, L.A.	Comissão Nacional de Energia Nuclear, Brazil
Astrand, K.	Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland
Balakrishnan, S.	Bhabha Atomic Research Centre, India
Bannai, T.	International Atomic Energy Agency
Bezdegumeli, U.	Turkish Atomic Energy Authority, Turkey
Boal, T.	International Atomic Energy Agency
Bruno, N.	International Atomic Energy Agency
Bull, P.	British Energy, United Kingdom
Caubit Da Silva, A.	Comissão Nacional de Energia Nuclear, Brazil
Chen, X.	Suzhou Nuclear Power Research Institute, China
Clark, C.R.	International Atomic Energy Agency
Dahlgren Persson, K.	International Atomic Energy Agency
Danielson, G.E.	Department of Energy, United States of America
Delattre, D.	DGSNR, France
Diaz, F.	Electronuclear, Brazil
Dua, S.S.	Atomic Energy of Canada Ltd, Canada
Durham, L.	International Atomic Energy Agency
Florescu, N.	CNE-PROD Cernavoda, Romania

Frischknecht, A.	Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate, Switzerland
Garcin, R.	Eskom, South Africa
Hille, M.	Framatome-ANP, Germany
Hughes, P.	Health and Safety Executive, United Kingdom
Ichimura, T.	International Atomic Energy Agency
Ingemarsson, K.-F.	Vattenfall AB, Sweden
Jaarvinen, M.-L.	Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland
Karbassioun, A.	International Atomic Energy Agency
Kazenov, A.	International Atomic Energy Agency
Koskinen, K.	Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland
Kossilov, A.	International Atomic Energy Agency
Kotthoff, K.	Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit mbH, Germany
Lazo, E.	OECD Nuclear Energy Agency
Lekberg, A.	Nuclear Power Inspectorate, Sweden
Meyers, S.	British Nuclear Group, United Kingdom
Mononen, J.	Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland
Munakata, Y.	Nuclear and Industrial Safety Agency, Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan
Nichols, R.	International Atomic Energy Agency
Perramon, F.	International Atomic Energy Agency
Peyrouty, P.	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, France
Pieroni, N.	International Atomic Energy Agency

Redman, N.	Amethyst Management Ltd, United Kingdom
Reiman, L.	Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland
Robinson, I.	Health and Safety Executive, United Kingdom
Ruuska, V.	Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland
Saint Raymond, P.	Autorité de sûreté nucléaire, France
Sajaroff, P.	Nuclear Regulatory Authority, Argentina
Schmocker, U.	Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate, Switzerland
Sharma, D.N.	Bhabha Atomic Research Centre, India
Sharma, S.	Atomic Energy Regulatory Board, India
Stephens, M.	Atomic Energy of Canada Ltd, Canada
Szabo, Z.	Atomic Energy Research, Hungary
Taylor, T.	International Atomic Energy Agency
Versteeg, J.	International Atomic Energy Agency
Vincent, D.	Canadian Nuclear Safety Commission, Canada
Vincze, P.	International Atomic Energy Agency
Watanabe, K.	Tokyo Electric Power Company, Japan
Watson, A.G.	International Organization for Standardization
Wickstrom, G.	Vattenfall AB, Sweden
Yang Sung Ho	Korea Institute of Nuclear Safety, Republic of Korea
Yuki, N.	Nuclear and Industrial Safety Agency, Ministry of Economy, Trade and Industry, Japan
Zeger, J.	International Atomic Energy Agency

BODIES FOR THE ENDORSEMENT OF IAEA SAFETY STANDARDS

An asterisk denotes a corresponding member. Corresponding members receive drafts for comment and other documentation but they do not generally participate in meetings.

Commission on Safety Standards

Argentina: Oliveira, A.; Australia: Loy, J.; Brazil: Souza de Assis, A.; Canada: Pereira, J.K.; China: Li, G.; Czech Republic: Drábová, D.; Denmark: Ulbak, K.; Egypt: Abdel-Hamid, S.B.; France: Lacoste, A.-C. (Chairperson); Germany: Majer, D.; India: Sharma, S.K.; Israel: Levanon, I.; Japan: Abe, K.; Korea, Republic of: Eun, Y.-S.; Pakistan: Hashmi, J.; Russian Federation: Malyshev, A.B.; South Africa: Magugumela, M.T.; Spain: Azuara, J.A.; Sweden: Holm, L.-E.; Switzerland: Schmocker, U.; United Kingdom: Weightman, M.; United States of America: Virgilio, M.; European Commission: Waeterloos, C.; IAEA: Karbassioun, A. (Coordinator); International Commission on Radiological Protection: Holm, L.-E.; OECD Nuclear Energy Agency: Tanaka, T.

Nuclear Safety Standards Committee

*Argentina: Sajaroff, P.; Australia: MacNab, D.; Austria: Sholly, S.; Belgium: Govaerts, P.; Brazil: de Queiroz Bogado Leite, S.; *Bulgaria: Gantchev, Y.; Canada: Newland, D.; China: Wang, J.; Croatia: Valcic, I.; *Cyprus: Demetriades, P.; Czech Republic: Böhm, K.; Egypt: Aly, A.I.M.; Finland: Reiman, L. (Chairperson); France: Saint Raymond, P.; Germany: Herttrich, M.; *Greece: Camarinopoulos, L.; Hungary: Vöröss, L.; India: Kushwaha, H.S.; Iran, Islamic Republic of: Alidousti, A.; *Iraq: Khalil Al-Kamil, A.-M.; Ireland: Hone, C.; Israel: Hirshfeld, H.; Italy: Bava, G.; Japan: Nakamura, K.; Korea, Republic of: Kim, H.-K.; Lithuania: Demcenko, M.; Mexico: González Mercado, V.; Netherlands: Jansen, R.; Pakistan: Habib, M.A.; Paraguay: Troche Figueredo, G.D.; *Peru: Ramírez Quijada, R.; Portugal: Marques, J.J.G.; Romania: Biro, L.; Russian Federation: Shvetsov, Y.E.; Slovakia: Uhrik, P.; Slovenia: Levstek, M.F.; South Africa: Bester, P.J.; Spain: Zarzuela, J.; Sweden: Hallman, A.; Switzerland: Aeberli, W.; *Thailand: Tanipanichskul, P.; Turkey: Bezdegumeli, U.; Ukraine: Bezsalıy, V.; United Kingdom: Vaughan, G.J.; United*

States of America: Mayfield, M.E.; *European Commission*: Vigne, S.; *IAEA*: Feige, G. (Coordinator); *International Organization for Standardization*: Nigon, J.L.; *OECD Nuclear Energy Agency*: Reig, J.; **World Nuclear Association*: Saint-Pierre, S.

Radiation Safety Standards Committee

Belgium: Smeesters, P.; *Brazil*: Rodriguez Rochedo, E.R.; **Bulgaria*: Katzarska, L.; *Canada*: Clement, C.; *China*: Yang, H.; *Costa Rica*: Pacheco Jimenez, R.; *Cuba*: Betancourt Hernandez, L.; **Cyprus*: Demetriades, P.; *Czech Republic*: Petrova, K.; *Denmark*: Ohlenschlager, M.; **Egypt*: Hassib, G.M.; *Finland*: Markkanen, M.; *France*: Godet, J.; *Germany*: Landfermann, H.; **Greece*: Kamenopoulou, V.; *Hungary*: Koblinger, L.; *Iceland*: Magnusson, S. (Chairperson); *India*: Sharma, D.N.; *Indonesia*: Akhadi, M.; *Iran, Islamic Republic of*: Rastkhah, N.; **Iraq*: Khalil Al-Kamil, A.-M.; *Ireland*: Colgan, T.; *Israel*: Laichter, Y.; *Italy*: Bologna, L.; *Japan*: Yoda, N.; *Korea, Republic of*: Lee, B.; *Latvia*: Salmins, A.; *Malaysia*: Rehir, D.; *Mexico*: Maldonado Mercado, H.; *Morocco*: Tazi, S.; *Netherlands*: Zuur, C.; *Norway*: Saxebol, G.; *Pakistan*: Mehboob, A.E.; *Paraguay*: Idoyago Navarro, M.; *Philippines*: Valdezco, E.; *Portugal*: Dias de Oliveira, A.; *Romania*: Rodna, A.; *Russian Federation*: Savkin, M.; *Slovakia*: Jurina, V.; *Slovenia*: Sutej, T.; *South Africa*: Olivier, J.H.I.; *Spain*: Amor, I.; *Sweden*: Hofvander, P.; *Switzerland*: Pfeiffer, H.J.; **Thailand*: Wanitsuksombut, W.; *Turkey*: Okyar, H.; *Ukraine*: Holubiev, V.; *United Kingdom*: Robinson, I.; *United States of America*: Miller, C.; *European Commission*: Janssens, A.; *Food and Agriculture Organization of the United Nations*: Byron, D.; *IAEA*: Boal, T. (Coordinator); *International Commission on Radiological Protection*: Valentin, J.; *International Labour Office*: Niu, S.; *International Organization for Standardization*: Perrin, M.; *OECD Nuclear Energy Agency*: Lazo, T.; *Pan American Health Organization*: Jimenez, P.; *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*: Crick, M.; *World Health Organization*: Carr, Z.; *World Nuclear Association*: Saint-Pierre, S.

Transport Safety Standards Committee

Argentina: López Vietri, J.; *Australia*: Sarkar, S.; *Austria*: Kirchnawy, F.; *Belgium*: Cottens, E.; *Brazil*: Mezrahi, A.; *Bulgaria*: Bakalova, A.; *Canada*: Faille, S.; *China*: Qu, Z.; *Croatia*: Kubelka, D.; *Cuba*: Quevedo Garcia, J.R.; **Cyprus*: Demetriades, P.; *Czech Republic*: Ducháček, V.; *Denmark*:

Breddan, K.; **Egypt*: El-Shinawy, R.M.K.; *Finland*: Tikkinen, J.; *France*: Aguilar, J.; *Germany*: Rein, H.; **Greece*: Vogiatzi, S.; *Hungary*: Sáfár, J.; *India*: Agarwal, S.P.; *Iran, Islamic Republic of*: Kardan, M.R.; **Iraq*: Khalil Al-Kamil, A.-M.; *Ireland*: Duffy, J. (Chairperson); *Israel*: Koch, J.; *Italy*: Trivelloni, S.; *Japan*: Amano, M.; *Korea, Republic of*: Kim, Y.-J.; *Malaysia*: Sobari, M.P.M.; *Netherlands*: Van Halem, H.; *New Zealand*: Ardouin, C.; *Norway*: Hornkjøl, S.; *Pakistan*: Rashid, M.; *Paraguay*: More Torres, L.E.; *Philippines*: Kinilitan-Parami, V.; *Portugal*: Buxo da Trindade, R.; *Romania*: Vieru, G.; *Russian Federation*: Ershov, V.N.; *South Africa*: Jutle, K.; *Spain*: Zamora Martin, F.; *Sweden*: Dahlin, G.; *Switzerland*: Knecht, B.; **Thailand*: Wanitsuksombut, W.; *Turkey*: Ertürk, K.; *Ukraine*: Sakalo, V.; *United Kingdom*: Young, C.N.; *United States of America*: Brach, W.E.; Boyle, R.; *European Commission*: Venchiarutti, J.-C.; *International Air Transport Association*: Abouchaar, J.; *IAEA*: Wangler, M.E. (Coordinator); *International Civil Aviation Organization*: Rooney, K.; *International Federation of Air Line Pilots' Associations*: Tisdall, A.; *International Maritime Organization*: Rahim, I.; *International Organization for Standardization*: Malesys, P.; *United Nations Economic Commission for Europe*: Kervella, O.; *Universal Postal Union*: Giroux, P.; *World Nuclear Transport Institute*: Green, L.

Waste Safety Standards Committee

Argentina: Siraky, G.; *Australia*: Williams, G.; *Austria*: Hohenberg, J.; *Belgium*: Baekelandt, L.; *Brazil*: Heilbron, P.; **Bulgaria*: Simeonov, G.; *Canada*: Lojk, R.; *China*: Fan, Z.; *Croatia*: Subasic, D.; *Cuba*: Salgado Mojena, M.; **Cyprus*: Demetriades, P.; **Czech Republic*: Lieteva, P.; *Denmark*: Nielsen, C.; **Egypt*: El-Adham, K.E.A.; *Finland*: Ruokola, E.; *France*: Cailleton, R.; *Hungary*: Czoch, I.; *India*: Raj, K.; *Indonesia*: Yatim, S.; *Iran, Islamic Republic of*: Etehadian, M.; **Iraq*: Abass, H.; *Israel*: Dody, A.; *Italy*: Dionisi, M.; *Japan*: Ito, Y.; *Korea, Republic of*: Park, W.; **Latvia*: Salmins, A.; *Lithuania*: Paulikas, V.; *Mexico*: Aguirre Gómez, J.; *Morocco*: Soufi, I.; *Netherlands*: Selling, H.; **Norway*: Sorlie, A.; *Pakistan*: Rehman, R.; *Paraguay*: Facetti Fernandez, J.; *Portugal*: Flausino de Paiva, M.; *Romania*: Tuturici, I.; *Russian Federation*: Poluektov, P.P.; *Slovakia*: Konečný, L.; *Slovenia*: Mele, I.; *South Africa*: Pather, T. (Chairperson); *Spain*: Sanz, M.; *Sweden*: Wingefors, S.; *Switzerland*: Zurkinden, A.; *Turkey*: Özdemir, T.; *Ukraine*: Ievlev, S.; *United Kingdom*: Wilson, C.; *United States of America*: Camper, L.; *European Commission*: Hilden, W.; *IAEA*: Hioki, K. (Coordinator); *International Organization for Standardization*: Hutson, G.; *OECD Nuclear Energy Agency*: Riotte, H.; *World Nuclear Association*: Saint-Pierre, S.

国際基準に基づく安全

IAEA基準は、原子力と放射線に関連した技術の有益な利用にとって、世界的安全体制の中で重要な要素になってきている。

IAEA安全基準は、確実に人及び環境を適切に防護するために、医療、産業、農業、研究及び教育と同様に原子力発電に適用されている。

モハメド エルバラダイ
IAEA 事務局長

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY
VIENNA
ISBN 92-0-106606-6
ISSN 1020-525X