

# 経済産業省

平成 21・03・09 原院第 2 号

安全管理審査実施要領（内規）を次のように制定する。

平成 21 年 4 月 1 日

経済産業省原子力安全・保安院長 薦田 康久

## 安全管理審査実施要領(内規)

### 1. 適用範囲

本内規は、電気事業法（昭和 39 年法律第 170 号。以下「法」という。）第 50 条の 2 第 3 項又は第 55 条第 4 項の経済産業大臣が行う審査（原子力を原動力とする発電用の特定電気工作物に係るものを除く。以下「安全管理審査」という。）及び法第 50 条の 2 第 6 項（法第 52 条第 5 項又は第 55 条第 6 項において準用する場合を含む。）の経済産業大臣の総合的な評定（原子力を原動力とする発電用の特定電気工作物に係るものを除く。以下「評定」という。）に適用する。

### 2. 用語の定義

- (1) 本内規において「品質システム」とは、法に基づく使用前自主検査及び定期事業者検査（以下「法定事業者検査」という。）を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセス及び経営資源をいう。
- (2) 本内規において「システム安全管理審査」とは、安全管理審査のうち、法定事業者検査の実施につき十分な体制がとられているか否かを審査するものをいう。
- (3) 本内規において「個別安全管理審査」とは、安全管理審査のうち、システム安全管理審査以外のものをいい、法定事業者検査を実施する体制がとられているか否かを

審査するものをいう。

- (4)本内規において「評定委員会」とは、安全管理審査の結果に基づき、法定事業者検査を実施した組織に対して総合的な評定を行うために、原子力安全・保安院及び各産業保安監督部に設置された組織をいう。

### 3. 申請の扱い

- (1)申請に係る組織の単位は、電気事業法施行規則(以下「省令」という。)第52条第1項又は第3項で定める主任技術者の選任範囲又は兼任範囲である事業場又は設備に係る法定事業者検査を行う組織とする。

なお、当該組織が水力設備及び送変電設備の使用前自主検査において同一の検査体制を構築した場合にあっては、水力設備又は送変電設備の使用前自主検査の結果をもってシステム安全管理審査の受審を可能とする。

- (2)省令第73条の3第2号の工事の工程で行う使用前自主検査(以下「一部使用前自主検査」という。)に係る安全管理審査は、同条第3号の工事の工程で行う使用前自主検査に係る安全管理審査に併せて行うものとし、一部使用前自主検査に係る安全管理審査のみを単独では行わないものとする。
- (3)電気工作物設置者が省令第73条の6又は第94条の5で定める時期に受審する安全管理審査については、電気事業法施行令(以下「令」という。)第9条第9号の2又は第12号の2で定める権限に応じて当該安全管理審査の申請を受理するものとする。

### 4. 審査の実施

- (1)安全管理審査は、原則、文書審査及び実地審査により、当該電気工作物設置者の法定事業者検査の実施に係る体制を審査するものとする。
- (2)審査を行う者(以下「安全管理審査官」という。)は、複数名とし、そのうち少なくとも1名は、品質保証に関する研修を受講した者を充てるものとする。ただし、個別安全管理審査についてはこの限りではない。
- (3)文書審査においては、関係資料の提出を受けながら、以下の事項について審査を行うものとする。

電気工作物設置者の法定事業者検査に係る実施体制

電気工作物設置者の法定事業者検査に係る文書の整備状況

- (4)実地審査は、原則、法定事業者検査が実施された事業所及び検査記録が保管されている場所で行うものとする。
- (5)実地審査においては、法定事業者検査時の立会い(水力発電所の湛水を行う前のダム

に係る使用前安全管理審査に限る。)、検査記録又は関係者からの聞き取りにより、以下の事項について審査を行うものとする。

電気工作物設置者の法定事業者検査に係る実施体制及び文書整備状況等について文書審査で審査できなかった点

事業者があらかじめ規定した検査の実施に係る組織、検査の方法、工程管理等により、法定事業者検査が行われたか否か

- (6)(3)の文書審査又は(4)及び(5)の实地審査については、別添1「システム安全管理審査に係る審査基準及び審査項目」により実施し、その結果、法定事業者検査に関する継続的な品質システムが構築されていないことが明らかな場合には、別添2「個別安全管理審査に係る審査基準及び審査項目」により実施するものとする。ただし、電気工作物設置者から個別安全管理審査を受審したい旨の意思表示があった場合には、別添2「個別安全管理審査に係る審査基準及び審査項目」により実施するものとする。
- (7)安全管理審査官は、安全管理審査申請に係る組織が、既に当該安全管理審査以外の安全管理審査において、継続的な品質システムが構築されていると評定されている場合の当該審査基準が、別添1の審査基準を十分満足するものと判断した場合には、別添1の審査項目の一部を省略することができる。
- (8)安全管理審査官は、实地審査終了後、速やかに、審査の結果を、評定委員会に報告するものとする。ただし、实地審査において、是正措置の指導を行った場合には、申請者から当該是正措置に関する報告を受理し、その内容を確認した後に、速やかに、評定委員会に報告するものとする。
- (9)法第80条第1項の規定に基づき、経済産業大臣が法第52条第3項の審査(原子力を原動力とする発電用の特定電気工作物に係るものを除く。)の業務の全部又は一部を自ら行う場合は、「溶接安全管理審査実施要領(火力設備)」(平成20年6月12日付け平成20・05・19原院第5号、NISA-234a-08-2)に従って行うものとする。

## 5. 審査時期

- (1)3.(3)に規定する権限に応じて、経済産業大臣及び産業保安監督部長がそれぞれ安全管理審査の申請を受理した場合には、当該審査は同時期に行うものとする。
- (2)使用前安全管理審査にあつては、以下の時期に行うものとする。
- 省令第73条の6第1号に掲げる組織については、直近の通知を行った日から3年を経過した日以降3月を超えない時期に、使用前自主検査を行う組織から申請を受けてから遅滞なく行うものとする。

省令第73条の6第1号の2に掲げる組織については、直近の通知を行った日から3年を超えない時期に、発電所の廃止や長期の運転停止等やむをえない事由の発生により、使用前自主検査の実施につき十分な体制を維持することが困難となり、使用前安全管理審査を受ける必要が生じた時期に行うものとする。

省令第73条の6第2号に掲げる組織については、使用前自主検査が実施された後遅滞なく行うものとする。ただし、水力発電所の湛水を行う前のダムに係るものは、使用前自主検査が実施された際に行うものとする。

(3) 定期安全管理審査にあつては、以下の時期に行うものとする。

省令第94条の5第1号に掲げる組織については、直近の通知を行った日から3年を経過した日以降3月を超えない時期に、定期事業者検査を行う組織から申請を受けてから遅滞なく行うものとする。

省令第94条の5第1号の2に掲げる組織については、直近の通知を行った日から3年を超えない時期に、発電所の廃止や長期の運転停止等やむをえない事由の発生により、定期事業者検査の実施につき十分な体制を維持することが困難となり、定期安全管理審査を受ける必要が生じた時期に行うものとする。

省令第94条の5第2号に掲げる組織については、定期事業者検査が実施された後遅滞なく行うものとする。

## 6. 評定の実施

(1) 評定委員会は、安全管理審査官及び登録安全管理審査機関が実施した審査の結果に基づき、法定事業者検査を実施した組織に対して、次のとおり総合的な評定を行うものとする。

システム安全管理審査を行った場合

- a. 審査の結果が別添1に適合している場合であつて、その審査が適切に実施されている場合には、法定事業者検査の実施につき十分な体制がとられている旨の評定を行うものとする。
- b. 審査の結果が別添1に適合せず、別添2に適合している場合であつて、その審査が適切に実施されている場合には、法定事業者検査を実施する体制がとられている旨の評定を行うものとする。
- c. 審査の結果がa.及びb.以外の場合であつて、その審査が適切に実施されている場合には、法定事業者検査を実施する体制がとられていない旨の評定を行うものとする。

個別安全管理審査を行った場合

- a. 審査の結果が別添2に適合している場合であつて、その審査が適切に実施され

ている場合には、法定事業者検査を実施する体制がとられている旨の評定を行うものとする。

b. 審査の結果が a. 以外の場合であって、その審査が適切に実施されている場合には、法定事業者検査を実施する体制がとられていない旨の評定を行うものとする。

(2) 産業保安監督部で行った評定の結果については、原子力安全・保安院に連絡するものとする。

## 7. 審査及び評定の結果の通知

法定事業者検査を実施した電気工作物設置者に対して、審査及び評定の結果を次のとおり通知するものとする。なお、審査の結果が別添 1 又は別添 2 に適合していない場合には、それぞれ適合しない項目及びその理由を示すものとする。

- (1) 6 . ( 1 ) a. の評定結果については、別紙様式 1 により通知する。
- (2) 6 . ( 1 ) b. の評定結果については、別紙様式 2 により通知する。
- (3) 6 . ( 1 ) c. の評定結果については、別紙様式 3 により通知する。
- (4) 6 . ( 1 ) a. の評定結果については、別紙様式 4 により通知する。
- (5) 6 . ( 1 ) b. の評定結果については、別紙様式 5 により通知する。

## 附 則

- 1 . この内規は、平成 2 1 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 . 「安全管理審査実施要領(内規)の制定について」(平成 1 8 年 7 月 2 0 日付け平成 1 8 ・ 0 6 ・ 1 5 原院第 4 号、N I S A - 2 3 4 a - 0 6 - 7 ) は廃止する。
- 3 . この内規の施行の際現に申請書が提出されている安全管理審査及びその結果に基づく評定については、なお従前の例による。
- 4 . 法第 5 2 条第 5 項において準用する法第 5 0 条の 2 第 6 項の経済産業大臣の総合的な評定(原子力を原動力とする発電用の特定電気工作物に係るものに限る。)については、原子力安全・保安院長が別に定める日までの間は、なお従前の例による。

経 済 産 業 省

番 号

年 月 日

株式会社

殿

経済産業大臣

( 産業保安監督部長 )

使用前(定期)安全管理審査の審査結果及び評価結果の通知について

平成 年 月 日付け第 号をもって から報告があった(申請があった)上記の件について、電気事業法(電気事業法第 5 5 条第 6 項において準用する同法)第 5 0 条の 2 第 7 項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

1 . 審査を受けた組織の名称

2 . 審査結果

安全管理審査実施要領(内規) (平成 2 1 年 4 月 1 日付け平成 2 1 ・ 0 3 ・ 0 9 原院第 2 号)	審査結果
システム安全管理審査基準	適合
個別安全管理審査基準	-

3 . 評価結果

当該審査を受けた組織は、使用前自主(定期事業者)検査の実施につき十分な体制がとられている。

次回の使用前(定期)安全管理審査は、電気事業法施行規則第 7 3 条の 6 第 1 号(第 9 4 条の 5 第 1 号)の規定に基づき受審すること。ただし、使用前自主(定期事業者)検査

の実施につき十分な体制を維持することが困難となった組織にあつては、同規則第73条の6第1号の2(第94条の5第1号の2)に基づき受審できる。

経済産業省

番 号  
年 月 日

株式会社  
殿

経済産業大臣  
( 産業保安監督部長 )

使用前(定期)安全管理審査の審査結果及び評価結果の通知について

平成 年 月 日付け第 号をもって から報告があった(申請があった)上記の件について、電気事業法(電気事業法第 55 条第 6 項において準用する同法)第 50 条の 2 第 7 項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

1. 審査を受けた組織の名称

2. 審査結果

安全管理審査実施要領(内規) (平成 21 年 4 月 1 日付け平成 21・03・09 原院第 2 号)	審査結果
システム安全管理審査基準	不適合 (不適合項目及び不適合理由は別紙のとおり)
個別安全管理審査基準	適合

3. 評価結果

当該審査を受けた組織は、使用前自主(定期事業者)検査を実施する体制がとられている。

次回の使用前(定期)安全管理審査は、電気事業法施行規則第 73 条の 6 第 2 号(第 94 条の 5 第 2 号)の規定に基づき受審すること。

経済産業省

番 号  
年 月 日

株式会社  
殿

経済産業大臣  
( 産業保安監督部長 )

使用前(定期)安全管理審査の審査結果及び評価結果の通知について

平成 年 月 日付け第 号をもって から報告があった(申請があった)上記の件について、電気事業法(電気事業法第 5 5 条第 6 項において準用する同法)第 5 0 条の 2 第 7 項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

1. 審査を受けた組織の名称

2. 審査結果

安全管理審査実施要領(内規) (平成 2 1 年 4 月 1 日付け平成 2 1 ・ 0 3 ・ 0 9 原院第 2 号)	審査結果
システム安全管理審査基準	不適合 (不適合項目及び不適合理由は別紙 1 のとおり)
個別安全管理審査基準	不適合 (不適合項目及び不適合理由は別紙 2 のとおり)

3. 評価結果

当該審査を受けた組織は、使用前自主(定期事業者)検査を実施する体制がとられていない。

別紙 2 の不適合項目については、是正措置を講ずるとともに、その結果を速やかに報告すること。

次回の使用前(定期)安全管理審査は、電気事業法施行規則第 7 3 条の 6 第 2 号(第 9 4 条の 5 第 2 号)の規定に基づき受審すること。

経済産業省

番 号  
年 月 日

株式会社  
殿

経済産業大臣  
( 産業保安監督部長 )

使用前(定期)安全管理審査の審査結果及び評価結果の通知について

平成 年 月 日付け第 号をもって から報告があった(申請があった)上記の件について、電気事業法(電気事業法第55条第6項において準用する同法)第50条の2第7項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

1. 審査を受けた組織の名称

2. 審査結果

安全管理審査実施要領(内規) (平成21年4月1日付け平成21・03・09原院第2号)	審査結果
システム安全管理審査基準	-
個別安全管理審査基準	適合

3. 評価結果

当該審査を受けた組織は、使用前自主(定期事業者)検査を実施する体制がとられている。

次回の使用前(定期)安全管理審査は、電気事業法施行規則第73条の6第2号(第94条の5第2号)の規定に基づき受審すること。

経済産業省

番 号  
年 月 日

株式会社  
殿

経済産業大臣  
( 産業保安監督部長 )

使用前(定期)安全管理審査の審査結果及び評価結果の通知について

平成 年 月 日付け第 号をもって から報告があった(申請があった)上記の件について、電気事業法(電気事業法第55条第6項において準用する同法)第50条の2第7項の規定に基づき、下記のとおり通知します。

記

1. 審査を受けた組織の名称

2. 審査結果

安全管理審査実施要領(内規) (平成21年4月1日付け平成21・03・09原院第2号)	審査結果
システム安全管理審査基準	-
個別安全管理審査基準	不適合 (不適合項目及び不適合理由は別紙のとおり)

3. 評価結果

当該審査を受けた組織は、使用前自主(定期事業者)検査を実施する体制がとられていない。

別紙の不適合項目については、是正措置を講ずるとともに、その結果を速やかに報告すること。

次回の使用前(定期)安全管理審査は、電気事業法施行規則第73条の6第2号(第94条の5第2号)の規定に基づき受審すること。

## システム安全管理審査に係る審査基準及び審査項目

### 1. 目的

システム安全管理審査に係る審査基準(以下単に「審査基準」という。)は、事業用電気工作物を設置する者(以下「設置者」という。)における電気事業法(以下「法」という。)に基づく使用前自主検査及び定期事業者検査(以下「法定事業者検査」という。)の実施に係る体制が、法に基づく経済産業省令及び関係通達等(以下「省令等」という。)に則り実施するために適切であるかどうかを審査するための基準である。ここでいう体制とは、法定事業者検査を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセス及び経営資源からなるもの(以下これを「品質システム」という。)をいう。

なお、審査基準は、法第39条第1項に規定する技術基準(以下「技術基準」という。)に適合していない場合の法第40条に規定する技術基準適合命令の判断基準となるものではない。

### 2. 適用範囲

審査基準は、直接的には設置者が行う法定事業者検査に関連する品質システムに適用するが、法定事業者検査に外部の業者等が関与する場合は、当該業者における法定事業者検査に関与する部分の品質システムも対象とする。

### 3. 品質システム

#### 3.1 品質方針

法定事業者検査の執行に責任を有する者(以下「執行責任者」という。)は、品質管理の方針(以下「品質方針」という。)を定め、文書にすること。品質方針には、品質に関する目標並びに執行責任者の責務、法に基づく主任技術者(以下単に「主任技術者」という。)の責務及び設置者の組織の到達目標を述べていること。設置者は、この方針が法定事業者検査に係る組織(外部組織を含む。以下同じ。)のすべての階層によって理解され、実行され、維持されることを確実にすること。

(審査項目)

品質に関する目標について、法定事業者検査が省令等に基づいて行われることを明示しているか。

法定事業者検査に係る組織の階層を明らかにするとともに、品質方針がすべての階層によって理解され、実行され、維持されるべきであることを明示しているか。

当該法定事業者検査の保安監督者となる主任技術者の責務を明確にし、その保安の

ための指示に従うことを明示しているか。

### 3.2 品質管理体制

#### 3.2.1 組織

品質に影響する業務を管理し、実行し、検証する人々の責任、権限及び相互関係を明確にし、文書化すること。特に次の事項に関して、組織上の自由及び権限を必要とする人々の責任、権限及び相互関係を明確にし、文書化すること。

法定事業者検査に関する、すべての不適合が発生することを予防する行動を始める。

法定事業者検査に関する、すべての問題を明確にし、記録する。

所定の経路を通じて、解決策を開始し、勧告し、又は提供する。

解決策の実施を検証する。

不具合又は不満足な状態が是正されるまで、後工程への進行、引渡し、又は据付けを管理する。

(審査項目)

執行責任者が明示されているか。

執行責任者は、法定事業者検査の実施に責任を有し、かつ、品質システムの確立及び維持に関し直接指示できる立場の者であることが明示されているか。

主任技術者の保安に関する指示に従うことが明示されているか。

各階層及び各部門の職務が明確に区分されるとともに、その内容が明示されているか。

各階層及び各部門の職務の相互関係を明示するとともに、その内容に矛盾がないか。

各階層及び各部門の職務において不適合の予防、問題点の解明・記録及び解決策の開始・勧告・提供・検証を行うことが明示されているか。

各階層及び各部門の職務において不具合又は不満足な状態が是正されるまで、後工程への進行を管理することが明示されているか。

外注者等に対して設置者が行う管理の方式及び範囲を、業務の種類、業務が及ぼす影響、外注者等のこれまでに実証された能力及び実績に基づき明確にしているか。

#### 3.2.2 要員等の確保

法定事業者検査の組織は、検査業務の実施及び内部品質監査を含む検証活動に対して、訓練された要員、資材等の割当てを明確にし、それを提供すること。

(審査項目)

検査業務及び内部品質監査を遂行するために必要な要員が配置されているか。

要員が業務を適切に遂行するため訓練されているか。

検査業務を遂行するために必要な設備、資材等が供給されているか。

### 3.2.3 品質管理責任者

執行責任者は、自己の組織内の管理者の中から品質管理責任者を選任し、他の責任と関係なく、次の事項について明確な権限をもたせること。

品質システムを審査基準に従って確立し、実行し、維持することを確実にすること。

品質システムの見直し及び改善の根拠とするため、品質システムの実施状況を執行責任者に報告すること。

(審査項目)

品質管理責任者を明確化しているか。

品質管理責任者は品質システムを確立、実行及び維持するとともに、品質システムの実施状況を執行責任者に報告しているか。

### 3.2.4 品質システムの見直し

執行責任者は、審査基準の要求事項及び設置者の定めた品質方針及び品質目標を満足するために、品質システムが引き続き適切、かつ、効果的に運営されることを確実にするために十分な、あらかじめ定められた時期に品質システムの見直しを行うこと。この見直しの記録は維持すること。

(審査項目)

品質システムの見直しをあらかじめ定められた時期に行うこととし、これを明示しているか。

品質システムの見直し基準が明示され、これに従い見直しを行っているか。

品質システムの見直し内容を記録し保管しているか。

### 3.3 品質マニュアル

法定事業者検査の組織は、法定事業者検査が規定要求事項(法定事業者検査を省令等に則り適切に実施すること。以下同じ。)に適合することを確実にするための手段として品質システムを確立し、文書化し、維持すること。法定事業者検査の組織は、審査基準の要求事項をカバーする品質マニュアルを作成すること。品質マニュアルには品質システムで使用する文書の体系の概要を記述すること。

(審査項目)

審査基準の要求事項を満足する品質マニュアルを作成しているか。

品質システムで使用する文書の体系を記述しているか。

### 3.4 手順書

法定事業者検査の組織は、審査基準の要求事項及び設置者の定めた品質方針に合致した手順書を作成し、その手順を効果的に実行すること。手順書は、法定事業者検査の組織の品質システムの他のすべての要求事項と整合し、法定事業者検査の組織の運営の方

法に合った書式で文書化すること。手順書には、検査要領書が含まれる。一般的な手順書を定めるとともに、実際の検査に当たって当該手順書に基づき個別の要領書を定める場合は、それぞれを併せたものをここでいう手順書とする。

法定事業者検査の組織は、法定事業者検査に対する規定要求事項を満たすに当たって、「3.5 文書及びデータの管理」以下に規定する事項に加え、次のような活動について適切に配慮し、手順書を作成すること。

要求品質を達成するのに必要と考えられるすべての管理手段、工程、装置(検査・試験装置を含む。)、備品及び技能を明確にし、確保する。

検査手順及び適用文書の相互の整合を図る。

品質管理(狭義)、検査・試験の技法は、新しい測定方法の開発も含めて、必要に応じて更新する。

必要な測定能力の開発に時間がかかることを考慮して、現在の技術水準を越えた能力を含めて、すべての測定に関する要求事項を明確にする。

法定事業者検査の適切な段階における適切な検証を明確にする。

主観的な要素を含めて、すべての特徴及び要求事項に対する合否判定基準を明確にする。

電気工作物の検査の状態は、実施した検査についての電気工作物の適合又は不適合を示す適切な手段によって識別すること。

品質記録を明確にし、作成する。

外注先等に関する品質管理の状況を検証すること。

外注先等の業務を契約等において明確にし、適切性について確認すること。次の内容を含む。

- ・方法、種類又はその他の明確な識別。
- ・仕様書、図面、工程要求書、検査指示書、その他の関連検査データの標題又はその他の確実に識別できる特徴、並びに適用すべき版。これらには、製品、手順、工程設備及び要員の承認又は認定に関する要求事項を含む。
- ・適用される品質システムの規格名称、番号及び版。

外注等を行う業務の種類又は外注先等の品質管理の状況に応じ、検査業務の適切な検証(立会い又は記録確認)を行うこと。

(審査項目)

品質システムの手順 ~ に合致した手順書を作成し、見直しているか。

手順書に従い業務を実行しているか。

手順書に従い業務を記録し、保存しているか。

### 3.5 文書及びデータの管理

### 3.5.1 文書管理手順

法定事業者検査の組織は、審査基準の要求事項に関連するすべての文書及びデータを管理する手順を文書に定め、維持すること。

(審査項目)

審査基準の要求事項に関連するすべての文書及びデータを管理する手順を文書に定めているか。

文書化した手順に従い文書の制定、変更、配布等を実行しているか。

### 3.5.2 文書及びデータの承認及び発行

文書及びデータは、その発行に先立ち、権限を与えられた者がその適切性を確認し、承認すること。文書及びデータは、ハードコピー、電子的媒体など、どのような媒体を用いても良い。文書の最新版の状態を明確にする台帳又はそれと同等の文書の管理手順を定め、無効文書又は廃止された文書の使用を防ぐために容易に利用できるようにしておくこと。

この管理によって、次のことを確実にを行うようにすること。

品質システムが効果的に機能するために不可欠な活動を行うすべての部門において、関連する文書の最新版が利用できること。

無効又は廃止文書は、すべての発行部門及び使用部門から速やかに撤去するか、又は意図されない使用がなされないことを確実にすること。

法律上及び知識保存の目的のために保持されている廃止文書は、適切に識別されていること。

(審査項目)

関連するすべての部門で関連する文書の最新版が利用できるか。

無効及び廃止文書は使用されない措置が講じられているか。

保持の必要がある廃止文書は識別されているか。

### 3.5.3 文書及びデータの変更

文書及びデータの変更は、特に別途指示がない限り、最初に確認及び承認を行った同一の機能・組織が確認し承認すること。指示された機能・組織は、内容確認及び承認の根拠となる裏付け情報を利用できること。可能な場合には、変更の性質をその文書中又は適切な添付文書で明確にすること。

(審査項目)

文書及びデータの変更は、最初に確認及び承認を行った機能・組織が同一の手順で確認し、承認しているか。

文書及びデータの変更に際し、その根拠となる裏付け情報を関係者(必要に応じ外注先等を含む)が利用できるか。

可能な場合には、変更の趣旨を関連文書で明らかにしているか。

### 3.6 削除

### 3.7 検査、測定及び試験装置の管理

#### 3.7.1 管理の内容

法定事業者検査の組織は、電気工作物が技術基準に適合していること及び工事計画に従ったものであることを実証するために、法定事業者検査の組織が使用する検査、測定及び試験装置(試験用ソフトウェアを含む。)を管理し、校正し、維持する手順を文書に定め、維持すること。検査、測定及び試験装置(以下「検査装置」という。)は、測定の不確かさが分かっており、必要な測定能力を満たしていることを確実にするような使い方をする。

試験用ソフトウェア又は試験用ハードウェアのような比較基準機器を検査に適した方式として用いる場合には、それらが、電気工作物が技術基準に適合していることを検証する能力をもつことを証明するために、検査でそれらを使用に供する前に点検し、また、あらかじめ定めた期間ごとに再点検すること。

法定事業者検査の組織は、これらの点検の範囲及び頻度を定め、管理の証拠としての記録を維持すること。

国又は登録安全管理審査機関から要求された場合には、検査、測定及び試験装置が機能的に適切なものであることを検証するためのデータを提供できること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

#### 3.7.2 管理の手順

法定事業者検査の組織は、次の事項を行うこと。

測定項目及び必要な精度を明確にし、必要な正確さと精密さをもつ適切な検査装置を選定すること。

電気工作物の品質に影響を与えるすべての検査のための装置を識別し、あらかじめ定めた間隔で又は使用に供する前に、国際的に又は国家で認知されている標準との間に根拠のある関係をもつ認定された装置を用いて校正し、調整すること。このような標準がない場合、校正に用いた基準を文書化しておくこと。

装置の形式、固有の識別標識、配置場所、点検頻度、点検方法、判定基準、及び結果が不満足な場合の処置方法の詳細を含めて、検査装置の校正に用いるプロセスを定めること。

校正状態を表示するため、適切な標識又は承認されている識別記録によって、検査

装置を識別すること。

検査装置の校正記録を維持すること。

検査装置の校正基準からの外れが発見された場合、過去の検査の結果の妥当性を評価し、文書化すること。

校正、検査の実施には、適切な環境条件を確保すること。

検査装置の取扱い、保存及び保管には、精度及び使用適合性が維持されることを確実にすること。

試験用のハードウェア及びソフトウェアを含む、検査装置には、校正によって行った設定を無効にするような調節ができないようにすること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

### 3.8 不適合品の管理

#### 3.8.1 管理の内容

法定事業者検査の組織は、技術基準に適合しない電気工作物又は工事計画に従ったものではない電気工作物の意図されない使用、又は据付けを防ぐことを確実にするための手順を文書に定め、維持すること。この管理手順には、不適合品の識別、文書化、評価、隔離(可能な場合)、処置及び関係部門への通知を規定すること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

#### 3.8.2 不適合品の内容確認及び処置

不適合品の内容確認の責任及びその処置の権限は、明確に規定すること。不適合品は、手順書に従ってその内容を確認すること。その処置には、次のようなものがありうる。

技術基準を満たすように手直しする。

不採用とする。

手直しした電気工作物は、手順書に従って再検査すること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

### 3.9 是正処置

#### 3.9.1 是正処置の内容

法定事業者検査の組織は、品質システムに係る是正処置を実施するための手順を文書

に定め、維持すること。実際に発生した不適合の原因を除去するために取られる品質システム上の是正処置は、問題の大きさに対して適切な程度とし、遭遇するリスクに釣り合う程度とすること。

法定事業者検査の組織は、是正処置に伴う手順書の変更をすべて実施し記録すること。  
(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

### 3.9.2 是正処置の手順

是正処置の手順には、次の事項を含めること。

品質システムに関する不適合の原因の調査及び調査結果の記録。

不適合の原因の除去に必要な是正処置の決定。

是正処置を行うこと及びそれが効果的であることを確実にするための管理の適用。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

### 3.10 品質記録の管理

法定事業者検査の組織は、品質記録の識別、収集、見出し付け、利用、ファイリング、保管、維持及び廃棄のための手順を文書に定め、維持すること。

品質記録は、規定要求事項に対する適合性及び品質システムの効果的な運用を実証するために維持すること。これらの品質記録の一要素として、外注先等から提出される関係品質記録を含むこと。

すべての品質記録は読みやすく、劣化又は損傷を防ぎ、また、紛失を防ぐのに適した環境を備えた施設内で、容易に検索できるように保管し、維持すること。品質記録の保管期間を定め、記録すること。品質記録は、必要とされる期間、国又は登録安全管理審査機関が審査するために利用できるようにしておくこと。

なお、文書及びデータは、ハードコピー、電子媒体等を用いても良い。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

国又は登録安全管理審査機関は、審査のため品質記録を利用できるか。

### 3.11 内部品質監査

法定事業者検査の組織は、品質活動及び関連する結果が計画されたとおりになっているか否かを検証するため、及び品質システムの有効性を判定するために、品質監査を計

画し、実施するための手順を文書に定め、維持すること。

品質監査は、監査される活動の状況及び重要性に基づいて予定を立て、監査される活動の直接責任者以外の独立した者が行うこと。

監査の結果は、記録し、監査された領域の責任者にその内容を知らせること。その領域の責任者は、監査で明らかになった不備について、時宜を得た是正処置を取ること。

フォローアップ監査活動では、取られた是正処置の実施内容とその効果を検証し、記録すること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

### 3.1.2 教育・訓練

法定事業者検査の組織は、品質に影響する活動に従事するすべての要員に対する教育・訓練のニーズを明確にする手順を文書に定め、維持するとともに、その教育・訓練を行うこと。特に定められた検査業務に従事する者については、必要に応じて適切な教育・訓練歴及び経験に基づいて資格認定すること。教育・訓練の適切な記録を維持すること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

### 3.1.3 統計的手法

#### 3.1.3.1 必要性の明確化

法定事業者検査の組織は、法定事業者検査の実施に関連して統計的手法が必要か否かを明確にすること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

#### 3.1.3.2 手順

法定事業者検査の組織は、統計的手法を適用するための実施及び管理手順を文書に定め、維持すること。

(審査項目)

前記事項が手順書において明示され、記録等により手順書に従い実施していることを確認できるか。

## 個別安全管理審査に係る審査基準及び審査項目

### 1. 検査の方法等

#### (1) 検査要領

電気事業法(以下「法」という。)第39条第1項に規定する技術基準及び法に基づく経済産業省令及び関係通達等を基に日本工業規格、民間規格等も参考にしながら、検査の方法及び判定基準を適切に決定するとともに、検査要員、使用する測定器の操作等、試験条件、検査の方法及び判定基準をとりまとめた検査要領が適切に定められていること。

#### (2) 検査要員

検査の内容に応じ操作、観察、測定、記録等の検査要員を必要な数配置するとともに、それぞれの連携がとられていること。また、検査要員が、検査の内容に応じ必要とされる能力を有すること。

#### (3) 測定器等

使用する測定器、試験装置等の仕様が検査の内容に応じ適切なものであるとともに、所要の校正、点検等を行っていること。

#### (4) データのサンプリング

データの採取をサンプリングにより行う場合においては、統計的手法の適用も含め適切な方法を検討し、その結果を検査要領に反映すること。

### 2. 検査の実施

検査の実施状況が、検査要領に従ったものであること及び下記の事項に適合すること。

#### (1) 検査の実施環境

検査実施場所の気温、湿度、騒音、振動等の環境条件は、検査の内容に応じ適切なものであること。

#### (2) データの採取及び記録

データの採取及び記録が適切に行われていること。

#### (3) 不具合発生時の処置

異常データの発生等不具合発生時の処置が適切にとられ、その結果が記録されていること。

### 3. 結果の評価

検査結果を判定基準に照らし適切に評価していること。

検査結果が判定基準を満足しないか、又はこれが不明な場合は、その原因を検討し補修取替え等の措置を講じるとともに、所要の再検査を実施していること。また、これらの内容を記録していること。