

## QAに関する国際的な見方

イアン・マッキンレイ  
マッキンレイ・コンサルティング

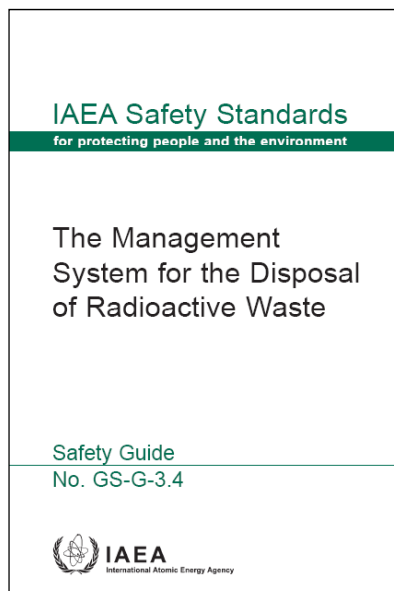


### 概要

- 確立されたQAシステムが必要であることについては、一般的な国際的合意が存在する。
- 許認可には特に重要であるが、既存情報の“back QA”は非常に手ごわい。適切なQMSを可及的速やかに導入する必要がある。
- しかしながら、処分場のQAプログラムに何が求められるかについては、国際的合意はない。今日までの経験は、各国のプログラムによって様々である。
- ITAC 5 ([www.numo.or.jp](http://www.numo.or.jp)) の記録には、よい国際概要が載っている。

## IAEA安全指針

- 2008年6月に発行されたIAEAの安全指針GS-G-3.4は、「品質保証」の代わりに、「管理システム」という用語を用いている。用語の変遷:品質管理(製品の品質を管理)→品質保証(製品の品質を保証するシステム)→品質管理(品質を管理するシステム)→管理システム。
- ...技術的内容の質を保証することをほとんど考慮しておらず、過程志向。



## 出発点 – ISO certification

- ISO基準 (ISO 9001, 14001, etc.) のcertification過程は、QM 手法や取り組みへの便利な導入である。
- そのような基準は、将来は、品質管理実施の必要最小限の証明として、規制者から要求されるかもしれない。
- 各国のプログラムにおける経験は様々である。いくら、certification が定期的に検査(審査)されても、確立された過程はしばしば検査されない。(例: ユッカマウンテンプロジェクトのスキャンダル)
- Certificationは、過程だけをコントロールし、技術的プロジェクトの内容をコントロールしない傾向がある。

### ISO certification: 長所

- 組織全体に、QAを強制的に認識させる。
- 種々の決定及びそれを支える解析やデータベースに関する、追跡可能な文書の作成履歴を提供する。
- 品質監査によって、問題の早期発見を可能にする。
- 多種多様な組織に、首尾一貫した品質レベルを提供することができる。
- 規制指針において参照可能な、明示された基準となる。

### ISO certification: 短所

- 適用がまずい場合には、得られるものが少ないと感じられる作業が膨大となり、そのため、職員（特に、作業レベル）の動機を失わせる。
- 自己満足を生じる可能性がある： ISOを取得しただけで、職員が「QAは済んだ」と思い込む可能性がある。
- 国の処分計画の全ての側面には適用できない：このようなシステムがうまくいかない部分（データの解釈、モデルの構築と解釈など）は、Safety Caseの最も重要な要素である。

## インサイダー情報： QAの失敗例

- ISO certificationにも拘わらず：
  - フィールドデータの取得過程が不完全または不正確
  - データ統合のQAが不完全あるいは、膨大な文書量のために完全なチェックは不可能
  - 統合性能評価の文書レビューが不完全あるいは確立されたQA過程と矛盾
  - 実行可能性概念の不正確な説明
  - 国家政策の変化の隠ぺいされた過程

...これらの例は、個人的経験に基づいている： これらの問題が全ての国のプログラムでも同様であることはほぼ確かである。

## QAシステムはどこで失敗するのか (1)

- データ生成レベル：
  - 研究者(特に、大学)によるQAシステムの拒絶 (労力がかかりすぎる、恩恵が無視し得るほど小さいか、あるいは明白でない)
  - 厳格な科学的手法の不完全な理解あるいは適用 (国際的問題: ほとんどの教育システムにおいて、扱いが貧弱)
  - プログラム/計画レベルでの内部および外部レビューの欠如
  - 一般的な環境における、専門家の仕事に対する理解の欠如 (仕事へのフォーカスが不適切あるいは貧弱)
  - 技術的出版物の専門家によるレビューが十分であるという仮定 (一般に、品質は、貧弱から悲惨)

## 例

...高レベル放射性廃棄物(使用済み燃料)をbitumen (アスファルト)内に処分するという提案を支援するために、Okloのアナログ情報を使用すること (Nature誌)

*Nature* 354, 472 - 475 (12 December 1991);

**Organic matter and containment of uranium and fissionogenic isotopes at the Oklo natural reactors**

Bartholomew Nagy<sup>\*</sup>, F. Gauthier-Lafaye<sup>†</sup>, P. Holliger<sup>‡</sup>, D. W. Davis<sup>§</sup>, David J. Mossman, Joel S. Leventhal<sup>¶</sup>, Mark J. Rigali<sup>\*</sup> & John Parnell<sup>‡</sup>

- ...明らかにばかげた“種々のU及びTh同位体の原位置Kd値”の掲載 (Radiochimica Acta誌)

Rf for <sup>238</sup>U:  $7 \times 10^3$

Rf for <sup>234</sup>U:  $2 \times 10^1$

Background in - Mc Kinley, I.G., Alexander, W.R., On the incorrect derivation and use of in-situ retardation factors from natural isotope profiles, *Radiochim. Acta*, 74, 263-267, (1996).

## QAシステムはどこで失敗するのか (2)

- データ統合レベル:
  - 専門家によるQA systemの拒絶 (労力がかかりすぎる、適用が不明確、恩恵が無視し得るほどかあるいは明白でない)
  - 各分野間の一貫性のチェックあるいは統合の概観を持った generalistsの欠如(あるいはgeneralistsからの不十分なインプット)
  - プログラム/計画レベルでの内部および外部レビューの欠如あるいは、それを実施できる独立したgeneralistsの不在。
  - レビュー容量を圧倒する膨大な量の文書(情報爆発)
  - データ生産者とデータ統合のアウトプットの利用者間の不十分なインターフェイスあるいは意見交換の欠如

## 例

- ...ユッカマウンテンプロジェクト許認可申請は、その完全性や一貫性がチェックしきれないほど膨大な量の文書に基づいている(自分たちですら、何ページあるかを知らない!)

### U.S. Department of Energy Certifies Its Document Collection for Yucca Mountain License Application

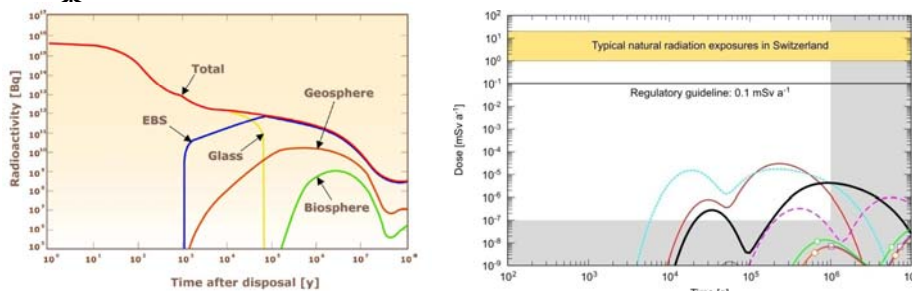
Las Vegas, NV – The U.S. Department of Energy (DOE) today certified its document collection for the Nuclear Regulatory Commission's (NRC) electronic Licensing Support Network (LSN), further advancing the Yucca Mountain repository licensing process. DOE has made electronically available on the NRC LSN over 3.5 million documents, estimated to exceed 30 million pages. DOE is required to certify its LSN document collection prior to submitting its license application to the NRC for authorization to construct the Yucca Mountain repository.

## QAシステムはどこで失敗するのか (3)

- モデリング／性能評価レベル:
  - モデル作成者によるQA systemの拒絶 (労力がかかりすぎる、適用が不明確、恩恵が無視し得るほどかあるいは明白でない)
  - 概念モデル構築の過程で、不完全な簡素化の理解が導入される(モデル製作者と「現実世界」の間の接触の欠如)
  - プログラム／計画レベルでの内部および外部レビューの欠如: 長期的プログラムの必要性より、短期的なツールの作成に重点
  - モデルとデータベース両者の厳格な検証と確認の必要性に対する不十分な理解、あるいは理解の欠如。

## 例

- ...1京年の時間軸を持った低レベル放射性廃棄物処分場の化学的展開のモデルデータを掲載した報告書 (テキストの中で議論)
- ...よく見受けられる、付随する限界を明らかに同定することをせずに、約10億年まで延ばされた性能評価結果

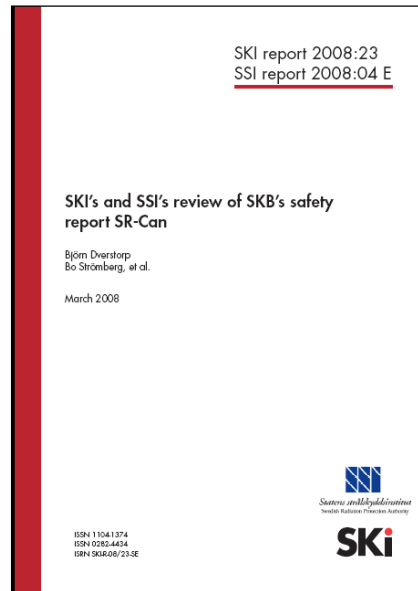


## QAシステムはどこで失敗するのか (4)

- 管理／計画レベル:
  - ハイ・レベルの意思決定にはQA system は適用されないという思い込み
  - 意思決定の履歴、計画の制約、技術レベルからの入力 of 限界に関する不完全な理解
  - レビュー過程の失敗(あるいは不在) (特に、管理階級制度によって制約された場合)
  - ハイ・レベルの決定に関する公開文書の貧弱さあるいは不在
  - ... 剽窃(無断引用)、データの選択的報告、趣味のプロジェクトなどによる問題の内部監視の非効率
  - 政治的にsensitiveかも知れない、あるいは、実際には政治的に動機づけられた、暗黙の制約(例:コスト)の過剰な使用

## 例

- レビューの主な発見は:
- ...SKB のSR-Canの品質保証は許認可申請には不十分である。
- ... 処分場要素の仮定された初期特性間のリンクと、製造・試験・運転の品質ルーチン作業が、許認可が申請される前に、強化される必要がある。



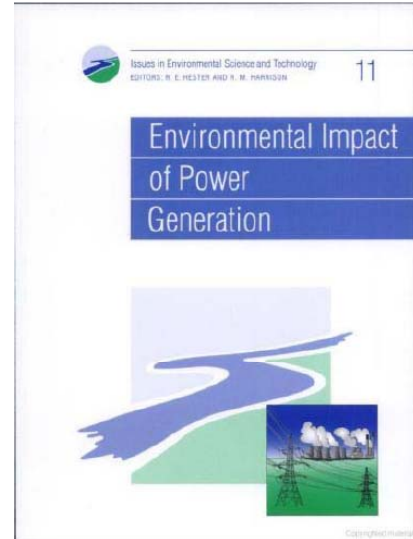
## QAシステムはどこで失敗するのか (5)

- 予算／政府監視レベル:
  - ISOなどのシステムの制限に関する経験の欠如と、それに起因する評価の欠如
  - 処分場セーフティーケースの科学的基礎と科学的専門家によるレビューの限界についての理解不足
  - 諸外国のポジティブな経験の過度な解釈と、ネガティブな経験を記録した情報源へのアクセスの失敗
  - 政治家、無資格の学者、などからの干渉の無批判な容認、または大衆意見聴取の不適切な使用
  - 要求されるQA measuresのために必要な予算を適切に確保し、システムレベルの品質監視のために適切な経験を有したスタッフを当てるための資源を確保することの失敗 (ISO監査とは別問題！)



## 例

- ...英国における放射性廃棄物管理政策の歴史は、その政策の断片的かつ変わりやすい性質によって支配されてきた
- ...処分場用地は、ほぼ完全に公衆意見の受容性に基づいて選択されており、地層の受容性にはほとんど基づいていない...ことは明らかである。



## 教訓

- 確実に適用するためには、QMSは要求される最小限度にとどめよ: 不必要なQAは非効率的で、システムをバイパスすることを奨励してしまう。(上下両方のレベルで!)
- 「標準工業的」解決は避けよ: 実施者及び規制機関の指針のニーズに QMS を適合させよ。
- 許認可のセーフティケースに照準を合わせよ: ISO基準によっては重要な要素は品質保証されないことと、そのために、代替的(追加的)手段が必要になることを認めよ。(例: 革新的知識管理システム)