

トップダウンQAの概念

イアン・マッキンレイ
マッキンレイ コンサルティング



Overview

- トップダウンの計画立案は、QMSがユーザーのニーズに応えられることを確実にするために不可欠である:
主要な要件は、実施者 (NUMO, JNFL, JAEA)、規制者 (NSC, JNES)、研究開発機関 (JAEA, RWMC, CRIEPI)、他のステークホルダー (一般公衆、大学、専門家学会、そして**忘れがちであるが**報道機関) によって定義される。
- ボトムアップの計画立案は、重要な技術課題が全て取り扱われていることと、全体的なQAプログラムが適切な規模であることを確実にするために、トップダウンの計画立案と並行して必要である。要件と制約は研究開発機関によって定義される。(詳細は、[Russell Alexander](#)から)
- これらの2つのアプローチは、統合かつバランスのとれたQMSの反復的作成へと通じる。(演習問題!)

品質目標 – 実施上の定義

品質 = 論証可能な倫理的かつ科学的厳格

論証可能 = 明確かつ公開に伝達

倫理的厳格 = 誠実かつ公開

科学的厳格 = 十分な資格と経験を有するスタッフによる
ベストプラクティスの適用

QMS は、品質を促進し、レベルが維持されていることを
確実にするためにチェックする (**断続的、積極的過程**)

例：科学者のための倫理コード

- **厳格**
 - 厳格、誠実、健全
自分のスキルを新鮮に保ち、特にもしあなたがチームの責任者である場合には、他の人にもそうするように奨励すること。分野に拘らず、あなたの成果が他の科学者の業績によって得られた情報にどのように基づいているかを理解し、あなたに影響した要素を認め、**科学的手法に厳密に忠実であることを**奨励すること。全ての仕事を注意深く、完全に文書化すること。
- **敬意・尊重**
 - 人命、法律、公共財への尊重
あなたの仕事が合法かつ正当化されるものであることを保証すること。あなたの仕事が公衆や環境に対してもたらすかも知れない不利な影響を最小にし、その正当性を示すこと。
- **責任**
 - 責任あるコミュニケーション、聴くことと情報発信
結果と意図を正直にかつ正確に伝達すること、そしてあなたの仕事が、広い意味では、社会に影響を与えることを理解すること。

QM principles (1)

- 絶対的な目標は、それが包括的かつ一貫して適用可能な場合にのみ定義せよ。さもなければ、弱められてしまい、現実のプロジェクトにおいてはトレードオフが協調されてしまう。
 - 品質管理はしばしば過大評価され最優先のごとく示される：重要ではあるが、現実においては品質管理は他の要件とバランスさせる必要がある。(例： 操業時または長期安全性)
 - 倫理的目標(例：公開性と透明性)は絶対的な条件とされるが、商業機密、個人データ保護、政治的または経済的などの単純な実用性などの制約と相容れない。

QM principles (2)

- 全てのQM目標は審査やレビューを受けることが可能でなければならない：そのような過程のアウトプットはポジティブに取り扱わなければならない。(建設的な批判を受け入れること！)
 - QMSは(上部階層をも含む)組織全体に適用されなければならない。審査は一貫して行われなければならない、人から信頼されなければならない。
 - QM レビュー過程は厳格に適用されなければならない：よくある問題は、レビューを実施したことを確認する署名ではなく、一連の「サイン」を集めることである。(フィードバック演習に注意せよ！)

QM principles (3)

- 異なるアプリケーションには、異なるレベルの品質が必要であることを認めよ。QMの決定的なアクションは品質レベルを評価し、品質レベルが最少必要条件を満たしていることをチェックすることである。
 - 過去のQAの最大の失敗はQM過程を過大に適用したことによる(例:米国)。ここで考慮する適用は、セーフティケースとの関連が必要な品質を評価する有用な物差しとなる。
 - セーフティケースで使用される材料は全て、必要な品質レベルを持っていないが、特にプログラムの初期段階においては、品質レベルは「低」あるいは「未定義」であることも避けられない。ANの中で説明されている。

QM principles (4)

- 古い材料を“back QA”（時を遡って品質管理すること）は可能ではあるが、困難で、時間を要し、非常に低い品質レベルを割り当てる結果にもなる。: 多くの場合、品質が「未定義」であることを受容するかあるいは単にそれを放棄するほうが、費用効果があるかもしれない。
 - QMSが矛盾していたり確立していない外部組織からの情報の場合には、問題はさらに深刻になる
 - すでに言及したように、公開された文献が必ずしも高い品質を持っているとは考えられない。たとえそれが、「品質」を厳密にレビューした出版物であっても、である。

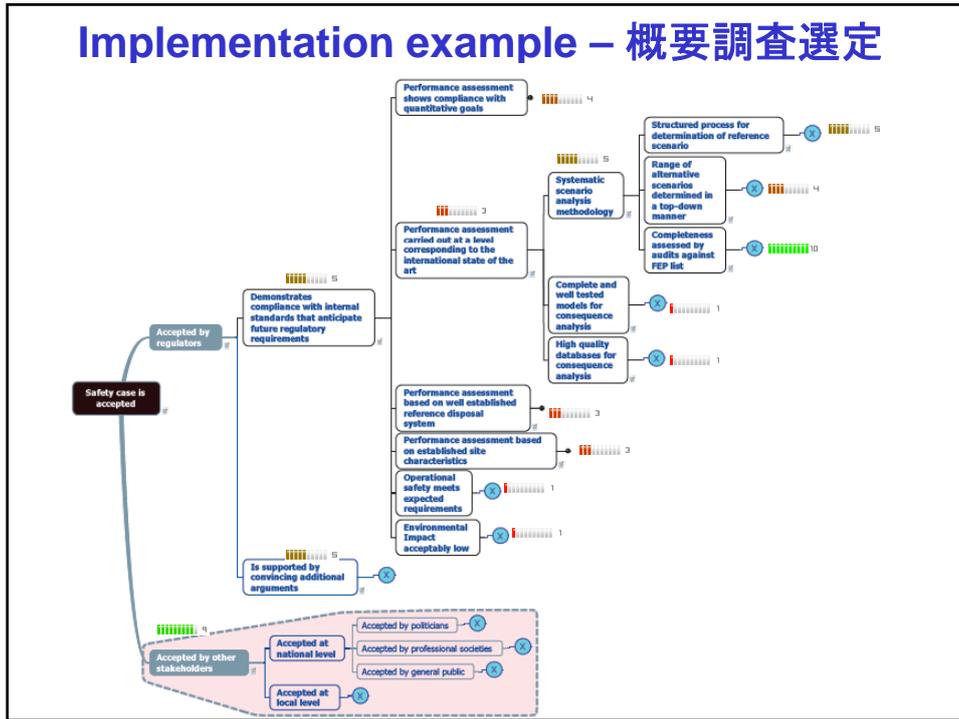
QM principles (5)

- **QMS適用の最も根本的な制約は、従業員のやる気と能力である**
 - やる気は、恩恵や設計に関する説明および追加作業を最小にするツールの提供、そして **上部階層からの例示**によって、保証されなければならない。
 - スタッフの**能力**は、訓練(従来の訓練と実践経験の蓄積)によって保証されなければならない。
 - 根本的に、このことは知識マネジメントを伴うため、知識管理システムと連結するかあるいは統合することが筋にかなっている。

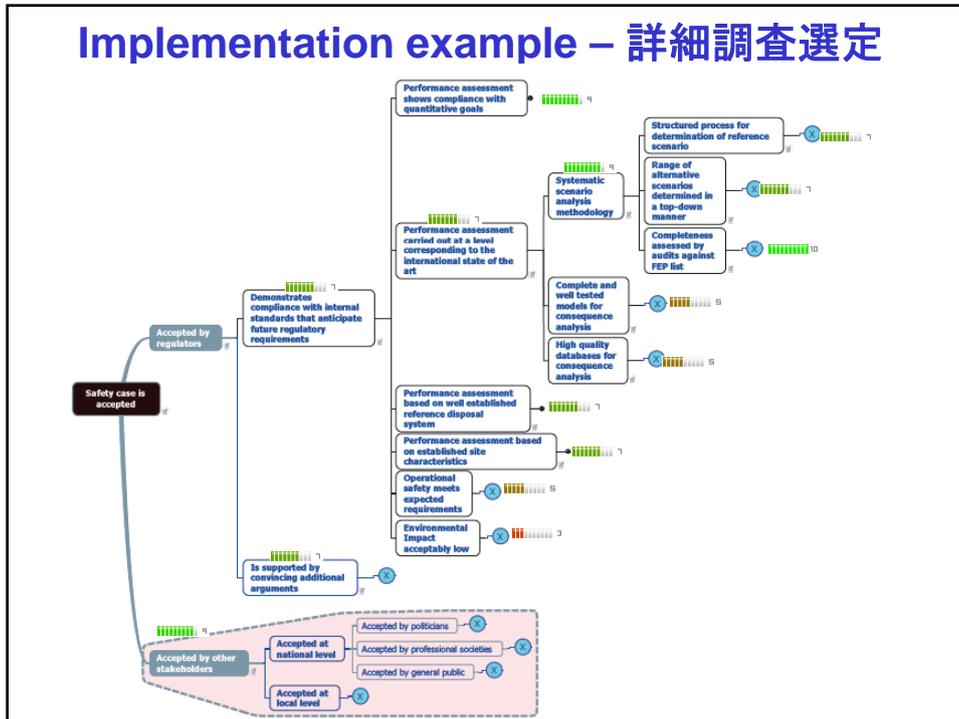
品質管理の焦点をセーフティケース にあてるための知識管理ツール

- 特定のセーフティケースの技術基盤の議論ネットワークに基づけ
 - 望ましい品質目標を設定せよ – 階層制度に注意せよ:一般に、より低いレベルの議論は、それが支持するより高いレベルの議論よりも、同等あるいはより低い品質要件を持つ。
 - 既存の品質レベルを評価し、改良が必要な分野には旗を立てよ
 - すべての関連する品質文書にハイパーリンクを張れ
- 以上を実行すれば、全てのステークホルダーの品質要求を作成し、レビューすることが容易になる。

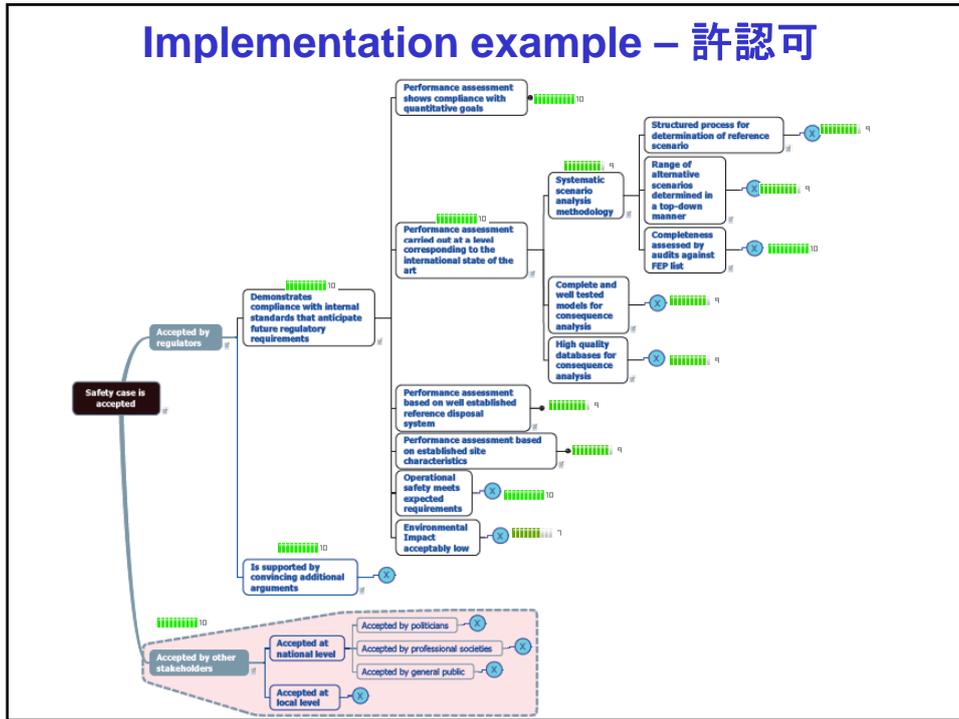
Implementation example – 概要調査選定



Implementation example – 詳細調査選定



Implementation example – 許認可



クール・レポの QA

...demonstration

結論

- よそで経験された問題は、どうすれば最適なQMSが設計、実施できるかの手引きとなる。
- 重要な課題が同定されていることと、システムが適切な規模であることを保証するには、トップダウンの概念的計画と作業レベルのボトムアップのインプットが対でなければならない。
- JAEAのKMSは、QMSを実施を可能にするであろう貴重なツールを提供する。しかし、システムの構成要素はこれから定義されなければならない。(明日の仕事！)