

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
1 GSR Part2 基本安全 目的の反映	(目的) 第一条 この規則は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を定めることにより、 <u>原子力の安全を確保することを目的とする。</u>	(保安品質マネジメントシステムの目的) 第4条 三菱原子燃料株式会社は、核燃料物質の加工事業の許可、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」(以下「品質管理基準規則」という。)及び「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈」(以下「品質管理基準規則解釈」という。)を踏まえて、加工施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制を整備することにより、 <u>原子力安全を確保することを目的とする。</u>	1. 目的 本保安品質保証計画書(以下「本マニュアル」という。)は、核燃料物質の加工事業の許可、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」(以下、「品質管理基準規則」という。)及び「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の同解釈」(以下、「品質管理基準規則解釈」という。)の要求事項を踏まえて、加工事業における保安活動(以下「保安活動」という。)に対する保安品質保証計画を定め、よって三菱原子燃料株式会社(以下「MNF」という。)加工施設の <u>原子力安全を確保することを目的とする。</u>	・保安品質保証計画書の1. 目的に、加工施設の原子力安全を確保する旨を定め、活動している。
	(原子力の安全の確保の重視) 第十条 経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、 <u>原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。</u>	(原子力安全の確保の重視) 第6条の2 社長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、 <u>原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。</u>	5. 2 原子力安全の重視 社長は、保安品質方針において原子力安全を最優先に位置づけ、その方針に基づき保安品質マネジメントシステムにより、業務・加工施設に対する要求事項を決定させ、その結果をマネジメントレビュー会議でフォローアップするなど、組織の意思決定の際には、業務・加工施設に対する要求事項に適合し、かつ、 <u>原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにすることを確実にする。</u>	・保安品質保証計画書の5. 2 原子力安全の重視に、社長は、原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにすることを確実にする旨を定め、活動している。
2 リスクを考慮した等級扱いの明確化	(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。 一 <u>原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</u> 二 <u>原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</u>	(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第5条 2. 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、保安品質マネジメントシステムを確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。 (「保安活動の重要度」とは、事故が発生した場合に加工施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じた保安活動の管理の重み付けをいう。) (1) <u>加工施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</u> (2) <u>加工施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</u> (「原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ」とは、原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある自然現象や人為による事象(故意によるものを除く。)及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。)	4. 保安品質マネジメントシステム 4. 1 一般要求事項 (3)【表1 基本プロセスと標準書】の標準書には、保安品質マネジメントシステムの運用のために、原子力安全に対する重要度に応じて、適宜、要求事項の適用程度についてグレード分けを記載し、「4. 2. 3 文書管理」に従いその適切性を審査し、保安活動の重要度に応じて、保安品質マネジメントシステムを確立し、運用する。この場合において、次に掲げるa)～c)を適切に考慮する。(「保安活動の重要度」とは、事故が発生した場合に加工施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じた保安活動の管理の重み付けをいう。)また、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加えて、次に掲げるd)～h)を考慮することができる。 a) <u>業務・加工施設又は組織の重要度・複雑さの程度</u> b) <u>業務・加工施設の品質又は保安活動に関連する原子力安全に係るリスク源(ハザード)及びこれらに関連するリスクの大きさ</u>	・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、業務・加工施設又は組織の重要度・複雑さの程度、原子力安全に係るリスク源(ハザード)及びこれらに関連するリスクの大きさを考慮し、保安活動の重要度に応じて、保安品質マネジメントシステムを確立し、運用する旨を定め、活動している。

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
2 リスクを考慮した等級扱いの明確化	<p>(品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第十三条 2 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにしなければならない。この場合において、<b>保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第6条の5 2. 社長は、保安品質マネジメントシステムの変更（プロセス及び組織等の変更（累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。）を含む。）が計画され、それが実施される場合においては、当該保安品質マネジメントシステムを不備のない状態に維持させる。この場合において、<b>保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</b></p>	<p>5. 4. 2 保安品質マネジメントシステムの計画 （2）本マニュアルの変更を計画し、実施する場合は、保安品質マネジメントシステムが全体の体系に対して矛盾がなく、整合性がとれたものとする。この場合、<b>保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。</b>また、この変更には、プロセス及び組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。）を含める。</p>	<p>・保安品質保証計画書の5. 4. 2 保安品質マネジメントシステムの計画に、保安活動の重要度に応じて、適切に考慮する旨を定め、活動している。</p>
3 経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加	<p>(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)</p> <p>第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。 七 <b>保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させること。</b> 八 <b>全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。</b></p>	<p>(経営責任者の原子力安全のためのリーダーシップ)</p> <p>第6条 社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。 (7) <b>保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。</b> (8) <b>全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</b></p>	<p>5. 1 経営者のコミットメント 社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善するために、以下の事項を確実に実施する。 f) <b>担当する業務について理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。</b> g) <b>全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</b></p>	<p>・保安品質保証計画書の5. 1 経営者のコミットメントに、社長は、担当する業務について理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させ、全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする旨を定め、活動している。</p>
	<p>(管理者)</p> <p>第十六条 2 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、<b>原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。</b> 一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。 二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。 三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。 四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。 五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p>	<p>(管理者)</p> <p>第6条の8 2. 管理者は、第1項の責任及び権限の範囲において、<b>原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。</b> (1) 保安品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定する。 (2) 要員が、原子力安全に対する意識を向上し、かつ、原子力安全への取組を積極的に行えるようにする。 (3) 原子力安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達する。 (4) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。 (5) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。</p>	<p>5. 5. 3 管理者 （2）管理者は、与えられた責任及び権限の範囲において、<b>原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。</b> a) 保安品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務のパフォーマンスを監視及び測定する。 b) 要員が、原子力安全に対する意識を向上し、かつ、原子力安全への取組を積極的に行えるようにする。 c) 原子力安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達する。 d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに、要員が、積極的に原子力安全に関する問題の報告を行えるようにする。 e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。</p>	<p>・SQAS-21「選・解任標準」に、管理者は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、確実に実施する旨を定め、活動している。 （「選・解任標準」は、保安規定の認可に合わせ、「責任、権限及び選・解任標準」に名称変更予定。）</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
4 法令遵守及び規制要件の反映の明確化	<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 3 原子力事業者等は、自らの原子力施設に適用される<b>関係法令(以下単に「関係法令」という。)を明確に認識し、この規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書</b>(記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。)に<b>明記しなければならない。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第5条 3. 保安に係る組織は、<b>関係法令を明確に認識し、品質管理基準規則に規定する文書その他保安品質マネジメントシステムに必要な文書</b>(記録を除く。以下「保安品質マネジメント文書」という。)に<b>明記する。</b></p>	<p>4. 保安品質マネジメントシステム 4. 1 一般要求事項 (5) <b>業務・加工施設に適用される法令・規制要求事項を明確にし、文書化する。</b></p>	<p>・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、業務・加工施設に適用される法令・規制要求事項を明確にし、文書化する旨を定め、活動している。</p>
	<p>(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ) 第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。 六 <b>関係法令を遵守すること</b>その他原子力の安全を確保することの<b>重要性を要員に周知すること。</b></p>	<p>(経営責任者の原子力安全のためのリーダーシップ) 第6条 社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。 (6) <b>関係法令を遵守すること</b>その他原子力安全を確保することの<b>重要性を要員に周知する。</b></p>	<p>5. 1 経営者のコミットメント 社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善するために、以下の事項を確実に実施する。 a) <b>関係法令及び保安規定の遵守</b>、安全文化の育成及び維持(「3. 定義」を参照)、原子力安全の<b>重要性を含めた保安品質方針を「5. 3保安品質方針」に従い設定し、全社に周知する。</b></p>	<p>・保安品質保証計画書の5. 1 経営者のコミットメントに、社長は、関係法令及び保安規定の遵守を含めた保安品質方針を設定し、全社に周知する旨を定め、活動している。</p>
	<p>(管理者) 第十六条 経営責任者は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与えなければならない。 五 <b>関係法令を遵守すること。</b></p>	<p>(管理者) 第6条の8 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。(「管理者」とは、保安品質マニュアルにおいて、責任及び権限を付与されている者をいう。なお、管理者に代わり個別業務のプロセスを管理する責任者を、責任及び権限を文書で明確にして設置した場合には、その業務を行わせることができる。) (5) <b>関係法令を遵守する。</b></p>	<p>5. 5. 3 管理者 (1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある各部課長等に、管理者として管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。(「管理者」とは、保安品質マニュアルにおいて、責任及び権限を付与されている者をいう。なお、管理者に代わり個別業務のプロセスを管理する責任者を、責任及び権限を文書で明確にして設置した場合には、その業務を行わせることができる。) e) <b>関係法令を遵守する。</b></p>	<p>・SQAS-21「選・解任標準」に、社長は、関係法令を遵守する業務に係る責任及び権限を与える旨を定め、活動している。 (「選・解任標準」は、保安規定の認可に合わせ、「責任、権限及び選・解任標準」に名称変更予定。)</p>
	<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置) 第二十条 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定しなければならない。 五 <b>関係法令の遵守に関する改善</b></p>	<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置) 第6条の12 社長は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。 (5) <b>関係法令の遵守に関する改善</b></p>	<p>5. 6. 3 マネジメントレビューからのアウトプット マネジメントレビュー会議からのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含むものとする。 e) <b>関係法令の遵守に関する改善</b></p>	<p>・SQAS-14「マネジメントレビュー標準」に、社長は、マネジメントレビューのアウトプットとして、関係法令を遵守に関する改善を含む決定及び処置を指示する旨を定め、活動している。</p>
5 経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化	<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 5 原子力事業者等は、<b>健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第5条 5. 保安に係る組織は、<b>健全な安全文化を育成し、及び維持するために</b>、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、<b>次の状態となることを目指す。</b></p>	<p>4. 1 一般要求事項 (6) 人的要因、技術的要因及び組織的要因の相互作用を適切に考慮して、<b>健全な安全文化を育成し、及び維持する取り組みを実施し、次の状態を目指す。</b></p>	<p>・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、健全な安全文化を育成し、及び維持する取り組みを実施し、あるべき姿を目指す旨を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
5 経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化	<p>(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)                      第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。  <b>三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持すること</b>  <b>に貢献できるようにすること。</b></p>	<p>(経営責任者の原子力安全のためのリーダーシップ)                      第6条 社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。  <b>(3) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすることを確実にする。</b>(「要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することにより貢献できるようにする」とは、安全文化に係る取組に参画できる環境を整えていることをいう。)</p>	<p>5. 1 経営者のコミットメント                      社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善するために、以下の事項を確実に実施する。  <b>e) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することにより貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。</b>(「要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することにより貢献できるようにする」とは、安全文化に係る取組に参画できる環境を整えていることをいう。)</p>	<p>・保安品質保証計画書の5. 1 経営者のコミットメントに、社長は、要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える旨を定め、活動している。</p>
	<p>(品質方針)                      第十一条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにしなければならない。                      (品質管理基準規則の解釈)                      第11条 (品質方針)                      1 第11条に規定する「品質方針」には、<b>健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。</b></p>	<p>(保安品質方針)                      第6条の3 社長は、関係法令及び保安規定の遵守、<b>健全な安全文化の育成及び維持</b>(健全な安全文化の育成及び維持に関し、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定する。)、原子力安全の重要性を<b>含めた保安品質方針</b>を次に掲げる事項に適合させる。</p>	<p>5. 3 保安品質方針                      社長は、次の事項を配慮して、関係法令及び保安規定の遵守、原子力安全の重要性を含めた保安品質方針を策定する。また、<b>保安品質方針には、健全な安全文化を育成、及び維持することに関するものを含める。</b>この場合、人的要因、技術的要因及び組織的要因間の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していることを含む。</p>	<p>・保安品質保証計画書の5. 3 保安品質方針に、保安品質方針には、健全な安全文化を育成、及び維持することに関するものを含める旨を定め、活動している。</p>
	<p>(管理者)                      第十六条 経営責任者は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与えなければならない。  <b>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</b></p>	<p>(管理者)                      第6条の8 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。(「管理者」とは、保安品質マニュアルにおいて、責任及び権限を付与されている者をいう。なお、管理者に代わり個別業務のプロセスを管理する責任者を、責任及び権限を文書で明確にして設置した場合には、その業務を行わせることができる。)  <b>(4) 健全な安全文化を育成し、及び維持する。</b></p>	<p>5. 5. 3 管理者                      (1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある各部課長等に、管理者として管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。(「管理者」とは、保安品質マニュアルにおいて、責任及び権限を付与されている者をいう。なお、管理者に代わり個別業務のプロセスを管理する責任者を、責任及び権限を文書で明確にして設置した場合には、その業務を行わせることができる。)  <b>d) 健全な安全文化を育成し、及び維持する取組みを促進する。</b></p>	<p>・SQAS-21「選・解任標準」に、社長は、健全な安全文化を育成し、及び維持する取組みを促進する業務に係る責任及び権限を与える旨を定め、活動している。                      (「選・解任標準」は、保安規定の認可に合わせ、「責任、権限及び選・解任標準」に名称変更予定。)</p>
<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)                      第二十条 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定しなければならない。  <b>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</b></p>	<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)                      第6条の12 社長は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。  <b>(4) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</b>(安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。)</p>	<p>5. 6. 3 マネジメントレビューからのアウトプット                      マネジメントレビュー会議からのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含むものとする。  <b>d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</b>(安全文化についての劣化兆候が確認された場合における改善策の検討を含む。)</p>	<p>・SQAS-14「マネジメントレビュー標準」に、社長は、マネジメントレビューのアウトプットとして、健全な安全文化の育成及び維持に関する改善を含む決定及び処置を指示する旨を定め、活動している。</p>	

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
<p>6 技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取り組みの明確化</p>	<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項)                      第四条                      5 原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。                      (品質管理基準規則の解釈)                      10 第5項に規定する「健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない」とは、<u>技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。</u></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項)                      第5条                      5. 保安に係る組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持するために、<u>技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態となることを目指す。</u></p>	<p>4. 1 一般要求事項                      (6) <u>人的要因、技術的要因及び組織的要因の相互作用を適切に考慮して、健全な安全文化を育成し、及び維持する取り組みを実施し、次の状態を目指す。</u></p>	<p>・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、人的要因、技術的要因及び組織的要因の相互作用を適切に考慮して、健全な安全文化を育成し、及び維持する取り組みを実施し、あるべき姿を目指す旨を定め、活動している。</p>
	<p>(品質方針)                      第十一条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにしなければならない。                      (品質管理基準規則の解釈)                      1 第11条に規定する「品質方針」には、健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、<u>技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していること。</u></p>	<p>(保安品質方針)                      第6条の3 社長は、関係法令及び保安規定の遵守、健全な安全文化の育成及び維持 (<u>健全な安全文化の育成及び維持に関し、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定する。</u>)、原子力安全の重要性を含めた保安品質方針を次に掲げる事項に適合させる。</p>	<p>5. 3 保安品質方針                      社長は、次の事項を配慮して、関係法令及び保安規定の遵守、原子力安全の重要性を含めた保安品質方針を策定する。また、保安品質方針には、健全な安全文化を育成、及び維持することに関するものを含める。この場合、<u>人的要因、技術的要因及び組織的要因間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していることを含む。</u></p>	<p>・SQAS-01「保安文書管理標準」に、社長は、保安品質方針を、人的要因、技術的要因及び組織的要因間の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定する旨を定め、活動している。</p>
	<p>(要員の力量の確保及び教育訓練)                      第二十二条 原子力事業者等は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てなければならない。                      (品質管理基準規則の解釈)                      1 第1項に規定する「力量」には、<u>組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。</u></p>	<p>(要員の力量の確保及び教育訓練)                      第7条の2 各課長は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。力量には、<u>組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。</u>）が実証された者を要員に充てる。</p>	<p>6. 2. 1 一般                      保安に関する活動に従事する要員は、業務の実施に必要な技能及び経験を有し、<u>組織が必要とする人的、技術的及び組織的側面に関する知識を含む</u>力量が実証された者でなければならない。また、組織内部で力量がある要員を確保できない場合に外部から調達により確保することを決めた場合には、その範囲を文書化し、明確にしなければならない。</p>	<p>・保安品質保証計画書の6. 2. 1 一般に、力量には組織が必要とする人的、技術的及び組織的側面に関する知識を含む旨を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
<p>6 技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取り組みの明確化</p>	<p>(是正処置等) 第五十二条 原子力事業者等は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じなければならない。 (品質管理基準規則の解釈) 一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。 イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化 1 第1項第1号イに規定する「不適合その他の事象の分析」には、次の事項を含む。 ・情報の収集及び整理 ・<b>技術的、人的及び組織的側面等の考慮</b></p>	<p>(是正処置等) 第15条の2 2. 各課長は、個々の不適合その他の事象が原子力安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講ずる。 (1) 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。 1) 不適合その他の事象の分析(情報の収集及び整理、<b>技術的、人的及び組織的側面等の考慮を含む。</b>)及び当該不適合の原因の明確化(必要に応じて、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。)</p>	<p>8. 5. 2 是正処置 (1) 管理総括者は、次の事項を含む他、加工規則第9条の16に定める事故故障等の事象その他が発生した根本的な原因を究明するために行う分析(以下「根本原因分析」という。)の方法及びこれを実施するための体制を含めた「保安是正・予防処置標準」を定める。 a) 是正処置の必要性を、次に定めるところにより評価する。 1) 不適合その他の事象のレビュー及び分析(情報の収集及び整理、<b>人的、技術的及び組織的要因等の考慮を含む。</b>)</p>	<p>・保安品質保証計画書の8. 5. 2 是正処置に、是正処置の必要性を、人的、技術的及び組織的要因等の考慮を含め評価する旨を定め、活動している。</p>
<p>7 責任と権限とインターフェース</p>	<p>(責任及び権限) 第十四条 経営責任者は、<b>部門及び要員の責任及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにしなければならない。</b></p>	<p>(責任及び権限) 第6条の6 2. 社長は、<b>部門及び要員の責任(担当業務に応じて、組織内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。)</b>及び<b>権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。</b>(「部門相互間の業務の手順」とは、部門間で連携が必要な業務のプロセスにおいて、業務(情報の伝達を含む。)が停滞し、断続することなく遂行できる仕組みをいう。)</p>	<p>5. 5. 1 責任及び権限 社長は、<b>部門及び要員の責任(担当業務に応じて、組織の内外に対し業務の内容について説明する責任を含む。)</b>及び<b>権限並びに部門相互間の業務の手順に関して、管理総括者に「選・解任標準」を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。</b>(「部門相互間の業務の手順」とは、部門間で連携が必要な業務のプロセスにおいて、業務(情報の伝達を含む。)が停滞し、断続することなく遂行できる仕組みをいう。)</p>	<p>・SQAS-21「選・解任標準」に、責任と権限並びに部門相互間の業務の手順に関して定め、活動している。 (「選・解任標準」は、保安規定の認可に合わせ、「責任、権限及び選・解任標準」に名称変更予定。)</p>
<p>8 試験・検査を行う者の独立の確保の明確化</p>	<p>(機器等の検査等) 第四十八条 5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、<b>使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)</b>を確保しなければならない。 6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。</p>	<p>(機器等の検査等) 第12条の5 5. 管理総括者及び安全・品質保証部長は、保安活動の重要度に応じて、<b>使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)</b>を確保する。 (「使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないこと」とは、使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。) 6. 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」とあるのは、「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替える。</p>	<p>8. 2. 4 検査及び試験 (1) 検査及び試験にあたっては、検査及び試験要員の独立の程度を定める。 <b>使用前事業者検査等の独立性を確保するため、当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に関与していない要員に使用前事業者検査等を実施させる。</b> また、自主検査等については、必要に応じて当該自主検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に関与していない要員に自主検査等を実施させる。</p>	<p>・SQAS-08「保守管理標準」に、使用前事業者検査等の独立性について定め、活動している。 (「保守管理標準」は、保安規定の認可に合わせ、「施設管理標準」に名称変更予定。)</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
9 プロセスの監視測定への自己アセスの追加	<p>(管理者) 第十六条 3 管理者は、<u>管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。</u></p>	<p>(管理者) 第6条の8 3. 管理者は、「定期評価標準」に基づき、<u>管理監督する業務に関する自己評価</u>（安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係るものを含む。）<u>を、あらかじめ定められた間隔で行う。</u>（「あらかじめ定められた間隔」とは、保安品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題並びに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて設定された間隔をいう。）</p>	<p>5. 5. 3 管理者 (3) 管理者は、<u>所掌する業務に関する自己評価をあらかじめ定められた間隔で実施する。</u>また、自己評価には、安全文化についての劣化兆候に係るものを含める。（「あらかじめ定められた間隔」とは、保安品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題並びに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて設定された間隔をいう。）</p>	<p>・SQAS-21「選・解任標準」に、管理者は、所掌する業務に関する自己評価をあらかじめ定められた間隔で実施する旨を定め、活動している。 （「選・解任標準」は、保安規定の認可に合わせ、「責任、権限及び選・解任標準」に名称変更予定。）</p>
10 内部監査を行う者の独立性（自らの管轄下にある業務以外の業務）の明確化	<p>(内部監査) 第四十六条 5 原子力事業者等は、<u>内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。</u></p>	<p>(内部保安監査) 第12条の3 2. 管理総括者は、保安品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、年1回以上、<u>資格認定した監査員の中から監査対象部門以外の者を監査員に選任し、監査させる。</u></p>	<p>8. 2. 2 内部保安監査 (1) 管理総括者は、保安品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、業務の重要度に応じて年1回、内部保安監査実施計画を作成して、<u>内部保安監査の対象に関与していない要員に内部保安監査を実施させる。</u></p>	<p>・SQAS-03「内部保安監査標準」に、内部保安監査の対象に関与していない要員に内部保安監査を実施させる旨を定め、活動している。</p>
11 調達プロセスへの規制機関の立ち入りを可能とする措置の追加	<p>(調達物品等要求事項) 第三十五条 2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の<u>原子力規制委員会の職員による当該工場等への立ち入りに関することを含めなければならない。</u></p>	<p>(調達物品等要求事項) 第10条の2 2. 各課長は、調達物品等要求事項として、保安に係る組織が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の<u>原子力規制委員会の職員による当該工場等への立ち入りに関することを含める。</u></p>	<p>7. 4. 2 調達要求事項 (2) 調達物品等要求事項として、調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の活動を行う際の<u>原子力規制委員会の職員による当該工場等への立ち入りに関することを含める。</u></p>	<p>・SQAS-17「保安調達管理標準」に、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立ち入る場合は、調達文書の要求事項に含める旨を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
12 調達プロセスへの一般産業用工業品の管理の追加	<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、<u>一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。</u></p>	<p>(調達プロセス)</p> <p>第10条 2. 管理総括者は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度（力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。）を「保安調達管理標準」に定める。この場合において、<u>一般産業用工業品については、次の第3項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。</u>（「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。）</p>	<p>7. 4. 1 調達プロセス</p> <p>（1）調達先及び調達物品等に対する管理の方法及び程度（力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。）は、調達物品等が原子力安全に及ぼす影響に応じたものとし、また、調達にあたっての管理の必要性等を考慮したものとする。</p> <p>この場合、汎用品・<u>一般産業用工業品については、供給者等から必要な情報を入手し、当該一般産業用工業品が加工施設として使用できることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める</u>※。（「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。）</p> <p>※：例えば、次のように当該一般産業用工業品に関する技術的な評価を行うことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採用しようとする一般産業用工業品の技術情報を供給者等から入手し、当該一般産業用工業品の技術的な評価を行う。</li> <li>・一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報を供給者等に提供し、供給者等に当該一般産業用工業品の技術的な評価を行わせる。</li> </ul>	<p>・保安品質保証計画書の7. 4. 1 調達プロセスに、一般産業用工業品について、管理方法及び程度を定める旨を定め、活動している。</p> <p>・SQAS-17「保安調達管理標準」に、一般産業用工業品について、調達文書に要求事項を明確に記載する旨を定め、活動している。</p>
	<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p> <p>六 <u>一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</u></p>	<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第10条の2 各課長は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</p> <p>(6) <u>一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</u></p>	<p>7. 4. 2 調達要求事項</p> <p>(1) 調達要求事項では、調達物品等に関する要求事項を明確にし、次のうち該当する事項を含める。</p> <p><b>f) 汎用品・一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</b></p>	<p>・SQAS-17「保安調達管理標準」に、一般産業用工業品について、調達文書に要求事項を明確に記載する旨を定め、活動している。</p>
13 マネジメントレビューのインプット項目の追加	<p>(マネジメントレビューに用いる情報)</p> <p>第十九条 原子力事業者等は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告しなければならない。</p> <p>十二 <u>資源の妥当性</u></p> <p>十三 <u>保安活動の改善のために講じた措置の実効性</u></p>	<p>(マネジメントレビューに用いる情報)</p> <p>第6条の11 管理総括者は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。</p> <p>(12) <u>資源の妥当性</u></p> <p>(13) <u>保安活動の改善のために講じた措置（保安品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。）の実効性</u></p>	<p>5. 6. 2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>マネジメントレビュー会議にインプットする内容は、以下のとおりとする。</p> <p>(12) <u>資源の妥当性</u></p> <p>(13) <u>保安活動の改善のために講じた措置（保安品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。）の有効性</u></p>	<p>・SQAS-14「マネジメントレビュー標準」に、マネジメントレビュー会議のインプットデータとして、資源の妥当性及び保安活動の改善のために講じた措置の有効性を定め、活動している。</p>



品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
14 プロセスの監視測定 の監視の方法に「安全 実績指標 (PI) の活 用」を明確化	<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 4 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行わなければならない。 三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等の<b>保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定めること。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第5条 4. 保安に係る組織は、保安品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を実施する。 (3) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な<b>保安に係る組織の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</b>この保安活動指標には、安全実績指標（特定核燃料物質の防護に関する領域に係るものを除く。）を含む。</p>	<p>4. 1 一般要求事項 (2) 保安品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次のとおり実施する。 c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために（確実に効果を発揮できるようにするため）必要な<b>パフォーマンスを示す指標（以下、「PI (Performance Indicator)」という。）及び判断基準を「4. 2. 1（文書化に関する要求事項）一般」において示した文書で明確にする。</b></p>	<p>・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、パフォーマンスを示す指標（PI）及び判断基準を文書で明確にする旨を定め、活動している。</p>
	<p>(プロセスの監視測定) 第四十七条 2 原子力事業者等は、前項の監視測定の実施に当たり、<b>保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いなければならない。</b></p>	<p>(プロセスの監視測定) 第12条の4 2. 担当課長は、第1項の監視測定の実施に当たり、<b>保安活動の重要度に応じて、第5条第4項(3)に掲げる保安活動指標を用いる。</b></p>	<p>8. 2. 3 プロセスの監視及び測定 (2) <b>監視及び測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じてPIを用いる。</b></p>	<p>・SQAS-20「定期評価標準」に、毎年度自主的にパフォーマンスを示す指標（PI）について必要なデータを採取し、保安活動の実施状況を評価する旨を定め、活動している。</p>
15 安全とセキュリ ティーのそれぞれに対 する潜在的な影響を追 加	<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 4 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行わなければならない。 八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。 (品質管理基準規則の解釈) 9 第4項第8号に規定する「原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする」には、<b>セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第5条 4. 保安に係る組織は、保安品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を実施する。 (8) 原子力安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力安全が確保されるようにする。これには、<b>セキュリティ対策が原子力安全に与える潜在的な影響と原子力安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。</b></p>	<p>4. 保安品質マネジメントシステム 4. 1 一般要求事項 (2) 保安品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次のとおり実施する。 h) これらのプロセスにおいて、原子力安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力安全が確保されるようにする。また、<b>セキュリティ対策が原子力安全に与える潜在的な影響と原子力安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決する。</b></p>	<p>・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、セキュリティ対策が原子力安全に与える潜在的な影響と原子力安全に係る対策がセキュリティに与える潜在的な影響を特定し、解決する旨を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
<p>16 文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化</p>	<p>(文書の管理) 第七条 2 原子力事業者等は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成しなければならない。 <u>一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。</u> <u>二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。</u> <u>三 前二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。</u></p>	<p>(文書の管理) 第5条の4 2. 管理総括者は、要員が判断及び決定をするに当たり、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含め、適切な保安品質マネジメント文書を利用できるよう、保安品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた「保安文書管理標準」を作成する。 <u>(1) 保安品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認する。</u> <u>(2) 保安品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する。</u>（「改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、上記第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することをいう。） <u>(3) 上記第1項、第2項の審査及び第2項の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させる。</u>（「部門」とは、この規定に規定する組織の最小単位をいう。）</p>	<p>4. 2. 3 文書管理 (1) 文書の承認発行 要員が判断および決定をするに当たり、適切な文書を利用できる（文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。）よう、次の活動に必要な管理を行う。 <u>a) 文書は、その発行に先立ち権限のある者がその適切性についてレビューし承認する。</u> <u>b) 文書の更新の必要性についてレビューする。また、更新に当たり、その妥当性をレビューし、改訂を承認する。</u>（「更新に当たり、その妥当性をレビューし、改訂を承認する」とは、上記 a）と同様に改訂の適切性をレビューし、承認することをいう。） <u>c) a) 及び b) のレビューには、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させる。</u>（「部門」とは、この規定に規定する組織の最小単位をいう。）</p>	<p>・ SQAS-01「保安文書管理標準」に、必要な文書の制定手続を定め、活動している。</p>
<p>17 文書の管理に文書の保護に関する事項を追加</p>	<p>(文書の管理) 第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。 (品質管理基準規則の解釈) 1 第1項に規定する「品質マネジメント文書を管理しなければならない」には、次の事項を含む。 ・ <u>組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止</u> ・ <u>文書の組織外への流出等の防止</u> ・ 品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持</p>	<p>(文書の管理) 第5条の4 保安に係る組織は、次の事項を含む「保安文書管理標準」に基づき、保安品質マネジメント文書を管理する。 <u>(1) 組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止</u> <u>(2) 文書の組織外への流出等の防止</u> <u>(3) 保安品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持</u></p>	<p>4. 2. 3 文書管理 保安品質マネジメントシステムを構成する文書に関して、次の事項を含み管理する。 ・ <u>組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止</u> ・ <u>文書の組織外への流出等の防止</u> ・ 文書の発行及び改訂に係るレビューの結果、当該レビューの結果に基づき講じた処置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持 また、保安品質マネジメントシステムを構成する文書に関して、次の事項を確実にするために「保安文書管理標準」を定める。</p>	<p>・ SQAS-01「保安文書管理標準」に、必要な文書管理の方法を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
18 文書改訂手続きと 入力情報の管理の追加	<p>(文書の管理)</p> <p>第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成しなければならない。</p> <p><b>二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。</b></p> <p>(品質管理基準規則の解釈)</p> <p>2 第2項に規定する「適切な品質マネジメント文書を利用できる」には、<b>文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。</b></p>	<p>(文書の管理)</p> <p>第5条の4 保安に係る組織は、次の事項を含む「保安文書管理標準」に基づき、保安品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>2. 管理総括者は、要員が判断及び決定をするに当たり、<b>文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含め</b>、適切な保安品質マネジメント文書を利用できるよう、保安品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた「保安文書管理標準」を作成する。</p> <p>(1) 保安品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認する。</p> <p>(2) <b>保安品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する。</b>(「改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、上記第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することをいう。)</p>	<p>4. 2. 3 文書管理</p> <p>保安品質マネジメントシステムを構成する文書に関して、次の事項を含み管理する。</p> <p>(1) 文書の承認発行</p> <p>要員が判断および決定をするに当たり、適切な文書を利用できる<b>(文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。)</b>よう、次の活動に必要な管理を行う。</p> <p>a) 文書は、その発行に先立ち権限のある者がその適切性についてレビューし承認する。</p> <p>b) <b>文書の更新の必要性についてレビューする。また、更新に当たり、その妥当性をレビューし、改訂を承認する。</b>(「更新に当たり、その妥当性をレビューし、改訂を承認する」とは、上記a)と同様に改訂の適切性をレビューし、承認することをいう。)</p>	<p>・SQAS-01「保安文書管理標準」に、必要な文書管理の方法を定め、活動している。</p>
19 プロセス及び組織変更管理の追加	<p>(品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第十三条</p> <p>2 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにしなければならない。この場合において、保安活動の重要性に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>(品質管理基準規則の解釈)</p> <p>1 第2項に規定する「品質マネジメントシステムの変更」には、<b>プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第6条の5</p> <p>2. 社長は、保安品質マネジメントシステムの変更(プロセス及び組織等の変更<b>(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)</b>を含む。)が計画され、それが実施される場合においては、当該保安品質マネジメントシステムを不備のない状態に維持させる。</p>	<p>5. 4. 2 保安品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(2) 本マニュアルの変更を計画し、実施する場合は、保安品質マネジメントシステムが全体の体系に対して矛盾がなく、整合性がとれたものとする。この場合、保安活動の重要性に応じて、次の事項を適切に考慮する。また、この変更には、<b>プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)</b>を含める。</p>	<p>・SQAS-01「保安文書管理標準」に、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含める旨を定め、活動している。</p>
	<p>(個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>第二十三条</p> <p>3 原子力事業者等は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>(品質管理基準規則の解釈)</p> <p>3 第3項に規定する「個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更」には、<b>プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。</b></p>	<p>(個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>第8条</p> <p>3. 管理総括者は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を標準書に定める。この個別業務計画の策定又は変更には、<b>プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)</b>を含む。</p>	<p>7. 1 業務の計画</p> <p>(3) 標準書を作成するに当たっては、次の各事項について適切に記載する。この標準書の作成には、<b>プロセス及び組織等の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)</b>を含む。</p>	<p>・SQAS-01「保安文書管理標準」に、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含める旨を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
20 外部からの 要員確保	<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 6 原子力事業者等は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを<b>外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにしなければならない。</b></p>	<p>(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第5条 6. 保安に係る組織は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを<b>外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。</b></p>	<p>4. 1 一般要求事項 （7）業務・加工施設に係る要求事項への適合に影響を及ぼすプロセスを<b>外部委託</b>（以下、本マニュアル及び保安品質マネジメントシステムに必要な文書においては、役務調達という。）<b>することを組織が決めた場合には役務調達したプロセスに関して管理を確実にする。</b>役務調達したプロセスの管理について、「7. 4 調達」のとりの管理を行う。</p>	<p>・保安品質保証計画書の4. 1 一般要求事項に、外部委託することを組織が決めた場合には役務調達したプロセスに関して管理を確実にする旨を定め、活動している。</p>
	<p>(資源の確保) 第二十一条 原子力事業者等は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。 一 要員 二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 三 作業環境 四 その他必要な資源 (品質管理基準規則の解釈) 1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と<b>組織の外部から調達できる資源（本規程第2条4に規定する組織の外部から調達する者を含む。）とを明確にし、それを定めていること</b>をいう。</p>	<p>(調達プロセス) 第10条 2. 管理総括者は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度（<b>力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</b>）を「保安調達管理標準」に定める。この場合において、一般産業用工業品については、次の第3項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。（「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。）</p>	<p>7. 4. 1 調達プロセス （1）調達先及び調達物品等に対する管理の方法及び程度（<b>力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</b>）は、調達物品等が原子力安全に及ぼす影響に応じたものとし、また、調達にあたっての管理の必要性等を考慮したものとする。</p>	<p>・SQAS-17「保安調達管理標準」に、外部へ業務委託する場合について、調達文書に要求事項を明確に記載する旨を定め、活動している。</p>
	<p>(調達プロセス) 第三十四条 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。 (品質管理基準規則の解釈) 1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管理の方法及び程度」には、<b>力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</b></p>	<p>(調達プロセス) 第10条 2. 管理総括者は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度（<b>力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</b>）を「保安調達管理標準」に定める。この場合において、一般産業用工業品については、次の第3項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。（「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。）</p>	<p>7. 4. 1 調達プロセス （1）調達先及び調達物品等に対する管理の方法及び程度（<b>力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</b>）は、調達物品等が原子力安全に及ぼす影響に応じたものとし、また、調達にあたっての管理の必要性等を考慮したものとする。</p>	<p>・SQAS-17「保安調達管理標準」に、外部へ業務委託する場合について、調達文書に要求事項を明確に記載する旨を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
21 不適合及び是正処置の見直し	<p>(不適合の管理) 第四十九条 原子力事業者等は、<u>個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない。</u></p>	<p>(不適合の管理) 第13条 管理総括者は、<u>個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理するため、不適合の処理に係る管理（不適合に関連する管理者に報告すること及び不適合が発生した場合の公開基準並びに公開に関し必要な事項を含む。）並びにそれに関連する責任及び権限を「保安不適合管理標準」に定める。（「当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する」とは、不適合が確認された機器等又は個別業務が識別され、不適合が全て管理されていることをいう。）</u></p>	<p>8. 3 不適合管理 管理総括者は、<u>業務に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理するため、不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を定めた標準書を作成し、その標準書に従って不適合管理を行わせる。</u></p>	<p>・保安品質保証計画書の8. 3 不適合管理に、業務に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理する旨を定め、活動している。</p>
	<p>(データの分析及び評価) 第五十条 2 原子力事業者等は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。 三 機器等及びプロセスの特性及び傾向 <u>(是正処置を行う端緒となるものを含む。)</u> (品質管理基準規則の解釈) 2 第2項第3号に規定する「是正処置を行う端緒」とは、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及び傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。</p>	<p>(データの分析及び評価) 第14条 2. 各部長は、第1項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を提供する。 (3) 機器等及びプロセスの特性及び傾向 <u>(是正処置を行う端緒となるものを含む。)</u>（「是正処置を行う端緒」とは、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及び傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。）</p>	<p>8. 4 データの分析及び評価 (2) 担当部長は、標準書に従い、データの分析及びこれに基づく評価によって、次の事項に関連する情報を提供する。 c) <u>是正処置を行う端緒となるものを含む</u>（「是正処置を行う端緒」とは、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及び傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。）、プロセス及び加工施設の、特性及び傾向</p>	<p>・SQAS-05「保安是正・予防処置標準」に、保安情報共有会議にて、是正処置、予防処置、技術情報共有及び根本原因分析の必要性の評価を行う旨を定め、活動している。 ・2020年10月23日のNRA面談時（陪席）のご指摘を受け、「是正処置を行う端緒」について、品管規則の解釈を追記する（青文字アンダーライン箇所）。</p>
	<p>(是正処置等) 第五十二条 原子力事業者等は、<u>個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じなければならない。</u></p>	<p>(是正処置等) 第15条の2 2. 各課長は、<u>個々の不適合その他の事象が原子力安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講ずる。</u></p>	<p>8. 5. 2 是正処置 (2) 各課長は、<u>再発防止のため、必要に応じて、不適合その他の事象の再発を防止するため、遅滞なく原因を除去する処置をとる。</u></p>	<p>・SQAS-05「保安是正・予防処置標準」に、是正処置の手順を定め、活動している。</p>

品質管理基準規則 追加21項目	品質管理基準規則	保安規定	保安品質保証計画書	活動状況等
21 不適合及び是正処置の見直し	<p>(未然防止処置)</p> <p>第五十三条 原子力事業者等は、<u>原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じなければならない。</u></p>	<p>(未然防止処置)</p> <p>第15条の3</p> <p>2. 各課長は、<u>原子力施設その他の施設の運転経験等の知見（他のウラン加工事業者から提供された技術情報及び他のウラン加工事業者が公開した不適合情報を含む。）について、自らの組織で起こり得る不適合（原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。）の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講ずる。</u></p>	<p>8. 5. 3 未然防止処置</p> <p>(1) 管理総括者は、<u>次の事項を含む他、生じるおそれのある不適合（他の原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。）を防止するための体制を含めた「保安是正・予防処置標準」を定める。</u></p> <p>a)～f) 省略</p> <p>(2) 各課長は、<u>起こり得る不適合が発生することを防止するために、保安活動の実施によって得られた知見及び他の施設等から得られた知見の活用を含め、その原因を除去する処置を必要に応じて決める。</u></p> <p>(3) <u>未然防止処置の程度は、起こり得る不適合の重要性に応じたものとする。</u></p> <p>(4) 担当課長は、未然防止処置結果を担当部長及び管理総括者に報告するとともに、必要に応じて技術情報を共有する。</p>	<p>・SQAS-05「保安是正・予防処置標準」に、未然防止処置の手順を定め、活動している。</p>