

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
大洗研究所（南地区）高速実験炉原子炉施設（「常陽」）

保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備

2023年5月11日

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
大洗研究所高速実験炉部

保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備

目次

1. 概要
2. 「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」との整合

1. 概要

令和2年4月1日に施行された試験研究の用に供する原子炉等の設置、運転等に関する規則（以下「試験炉規則」という。）に基づき、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所（南地区）原子炉設置変更許可申請書（高速実験炉原子炉施設）について、以下の記載を追加した。

本文： 「9. 試験研究用等原子炉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整備に関する事項」（以下「本文9」という。）を追加した。

※ 原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律附則第5条第2項において読み替えて準用する同法附則第4条第1項の規定に基づき、令和2年4月22日付けで品質管理体制の計画（品質管理計画）の届出を行った。

添付書類： 「添付書類 11 変更後における試験研究用等原子炉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整備に関する説明書」（以下「添付書類 1 1」という。）を追加した。

※ 令和3年12月2日付け令03原機（安）008で、本申請書を一部補正する際に追加した。

2. 「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」との整合

本文9及び添付書類11について、「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「品管規則」という。）」との整合を表1に整理した。

本文9は、品管規則と整合するように策定されている。大洗研究所（南地区）原子炉施設保安規定の品質マネジメント計画及び大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書は、本文9と整合するように策定している。保安のために必要な体制を品質マネジメントシステムとして構築し、保安活動の計画、実施、評価及び改善を行っている。

添付書類11については、上記に基づき、「1. 保安活動における品質管理に必要な体制」及び「2. 設計及び工事等に係る品質マネジメント活動」で構成する。

「1. 保安活動における品質管理に必要な体制」には、大洗研究所（南地区）の原子炉施設における「組織等」を示す。大洗研究所（南地区）の原子炉施設における保安活動は、本文9を踏まえ、大洗研究所（南地区）原子炉施設保安規定に基づき、保安管理部、管理部、放射線管理部、高速実験炉部、環境保全部及び原子力施設検査室が実施する。また、原子炉施設に関する保安活動の統括に関する業務は、保安管理部が担当し、使用前事業者検査等の独立検査は、原子力施設検査室が担当する。これら保安管理組織に基づき、保安活動の計画、実施、評価及び継続的な改善を行う。

「2. 設計及び工事等に係る品質マネジメント活動」には、「設置許可申請に当たって実施した設計活動に係る品質管理」及び「その後の工事等の活動に係る品質管理の方法」を示す。大洗研究所では、原子炉施設の安全性及び信頼性の確保を最優先事項と位置付け、本文9に整合するように策定した保安規定の品質マネジメント計画及び「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」に基づき、原子炉施設の安全に係る品質マネジメントシステム（安全文化を育成及び維持するための活動を含む。）を確立し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性について評価し、継続的に改

善する。また、大洗研究所では、保安規定に基づく保安管理組織に従い、理事長をトップマネジメントとした品質マネジメント体制の下、品質マネジメント活動を実施する。

3. 本変更に係る設計及び工事における品質管理

本変更に係る設計及び工事の主な業務は、高速実験炉部及び放射線管理部において実施する。なお、放射線管理設備に係る業務については原子炉施設保安規定に基づき放射線管理第1課が実施し、高速実験炉部長が取りまとめを行う。地盤改良工事に係る業務については、機構内の専門組織（建設部等）に依頼し、高速実験炉部長が取りまとめを行う。機構内の専門組織への業務の依頼に当たっては、「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」の二次文書である「大洗研究所調達管理要領」を適用して管理する。

【本文9における地盤改良工事に係る業務の取扱いについて】

地盤改良工事に係る業務については、機構内の専門組織（建設部等）に依頼し、高速実験炉部長が取りまとめを行う。当該業務の管理には、本文9における「7.4 調達」が適用される。

「7.4.1 調達プロセス」にあつては、『保安に係る組織』が高速実験炉部に、『供給者』が機構内の専門組織（建設部等）に該当する。調達要求事項は、「7.4.2 調達要求事項」に示すように、仕様書（依頼書）にて明確化する。また、調達要求事項に適合することは、「7.4.3 調達製品等の検証」に示すように、必要な検査又はその他の活動を定めて検証を実施する（受入検査、立会検査、書類審査等）。

表1 「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」との整合

品管規則	本文9	添付書類11
		<p>1. 保安活動における品質管理に必要な体制</p> <p>大洗研究所（南地区）の原子炉施設における保安管理組織を第1図に示す。</p> <p>大洗研究所（南地区）の原子炉施設における保安活動は、本文の「九 試験研究用等原子炉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整備に関する事項」を踏まえ、大洗研究所（南地区）原子炉施設保安規定（以下「保安規定」という。）に基づき、保安管理部、管理部、放射線管理部、高速実験炉部、環境保全部及び原子力施設検査室が実施する。また、原子炉施設に関する保安活動の統括に関する業務は、保安管理部が担当し、使用前事業者検査等の独立検査は、原子力施設検査室が担当する。</p> <p>これら保安管理組織に基づき、保安活動の計画、実施、評価及び継続的な改善を行う。</p> <p>2. 設計及び工事等に係る品質マネジメント活動</p> <p>(1) 品質マネジメント活動の確立と実施</p> <p>大洗研究所では、原子炉施設の安全性及び信頼性の確保を最優先事項と位置付け、本文の「九 試験研究用等原子炉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整備に関する事項」に整合するように策定した保安規定の品質マネジメント計画及び「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」（以下「品質マネジメント計画書」という。）に基づき、原子炉施設の安全に係る品質マネジメントシステム（安全文化を育成及び維持するための活動を含む。）を確立し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性について評価し、継続的に改善する。</p> <p>(2) 品質マネジメント体制及び役割分担</p> <p>大洗研究所では、保安規定に基づく保安管理組織に従い、理事長をトップマネジメントとした品質マネジメント体制の下、以下のよう品質マネジメント活動を実施する。</p> <p>理事長は、原子炉施設の品質マネジメント活動のトップマネジメントとして、品質マネジメント計画書に基づき責任及び権限を明確にして体系的な活動を実施する。また、品質マネジメントシステムの有効性と改善の必要性を評価するマネジメントレビューを実施して品質マネジメント活動を継続的に改善する。</p> <p>管理責任者は、品質マネジメント活動に必要なプロセスの確立、実施及び維持、品質マネジメント活動の実施状況及び改善の必要性の有無についての理事長への報告、原子力の安全確保に対する認識の高揚を図るための組織全体にわたる安全文化の育成及び維持並びに関係法令の遵守に係る領域における責任及び権限をもつ。</p>

品管規則	本文9	添付書類 1 1
		<p>中央安全審査・品質保証委員会は、原子炉の設置許可及びその変更に関する重要事項、品質マネジメント活動の基本事項等を審議する。</p> <p>大洗研究所長は、大洗研究所における原子炉施設に関する保安活動を統括する。</p> <p>原子炉施設等安全審査委員会は、原子炉施設の安全性等に関する事項を審議する。</p> <p>品質保証推進委員会は、品質マネジメント活動に関する事項を審議する。</p> <p>部長及び課長は、責任者として、それぞれ所掌する業務に関してプロセスの確立、実施及び有効性の継続的改善を行う。また、業務に従事する要員の原子炉施設に対する要求事項についての認識を深めさせるとともに、成果を含む実施状況について評価する。さらに、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進するとともに、関係法令を遵守する。</p>
		<p>第1図 大洗研究所(南地区)原子炉施設保安管理組織(令和4年4月1日現在)</p>

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>第一章 総則</p> <p>(目的)</p> <p>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、原子力の安全を確保することを目的とする。</p>	<p>1. 目的</p> <p>機構は、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に関する規則（令和2年原子力規制委員会規則第2号）に基づき、原子炉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品質マネジメントシステムとして構築し、原子力の安全を確保することを目的とする。</p>	
<p>(定義)</p> <p>第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。</p> <p>2 この規則において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一 「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。</p> <p>二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。</p> <p>三 「プロセス」とは、意図した結果を生み出すための相互に関連し、又は作用する一連の活動及び手順をいう。</p> <p>四 「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、原子力事業者等が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。</p> <p>五 「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員（保安活動を実施する者をいう。以下同じ。）がこれらを達成すること並びに組織の安全文化のあるべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。</p> <p>六 「是正処置」とは、不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を防止するために講ずる措置をいう。</p> <p>七 「未然防止処置」とは、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象から得られた知見を踏まえて、自らの組織で起こり得る不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。</p> <p>八 「一般産業用工業品」とは、原子力施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品（以下「機器等」という。）であって、専ら原子力施設において用いるために設計開発及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p> <p>九 「妥当性確認」とは、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する個別の業務（以下「個別業務」という。）及びプロセスが実際の使用環境又は活動において要求事項に適合していることを確認することをいう。</p>	<p>3. 定義</p> <p>本品質管理計画における用語の定義は、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に関する規則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に従うものとする。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>(適用範囲)</p> <p>第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設（使用施設等であつて、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令（昭和三十三年政令第三百二十四号。以下「令」という。）第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。）について適用する。</p> <p>2 第七章の規定は、使用施設等（令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。）について適用する。</p>	<p>2. 適用範囲</p> <p>本品質管理計画の第 4 章から第 8 章までは、原子炉施設において実施する保安活動に適用する。</p>	
<p>第二章 品質マネジメントシステム</p> <p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p> <p>第四条 原子力事業者等（使用者であつて、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。）は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。</p> <p>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。</p> <p>一 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</p> <p>二 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</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p> <p>3 原子力事業者等は、自らの原子力施設に適用される関係法令（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（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。</p> <p>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。</p>	<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 一般要求事項</p> <p>(1) 保安に係る組織は、本品質管理計画に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その有効性を維持するために、継続的に改善する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。</p> <p>(a) 原子炉施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>(b) 原子炉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</p> <p>(c) 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行された場合に起こり得る影響</p> <p>(3) 保安に係る組織は、原子炉施設に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。</p> <p>(a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確にする。</p> <p>(b) プロセスの順序及び相互関係（組織内のプロセス間の相互関係を含む。）を明確にする。</p> <p>(c) 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、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判断基準を明確にする。</p> <p>(d) プロセスの運用並びに監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずること。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>7 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行わなければならない。</p>	<p>(e) プロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難な場合は、この限りでない。</p> <p>(f) プロセスについて、業務の計画どおりの結果を得るため、かつ、有効性を維持するために必要な処置（プロセスの変更を含む。）を行う。</p> <p>(g) プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合のとれたものにする。</p> <p>(h) 意思決定のプロセスにおいて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適切に解決する。これにはセキュリティ対策と原子力の安全に係る対策とが互いに与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。</p> <p>(i) 健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を明確にし、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。</p>	
<p>（品質マネジメントシステムの文書化）</p> <p>第五条 原子力事業者等は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する文書（以下「品質マニュアル」という。）</p> <p>三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 この規則に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p>	<p>4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>品質マネジメントシステムに関する文書について、保安活動の重要度に応じて作成し、次の文書体系の下に管理する。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マニュアル</p> <p>(3) 規則が要求する手順</p> <p>(4) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために必要と判断した指示書、図面等を含む文書</p>	
<p>（品質マニュアル）</p> <p>第六条 原子力事業者等は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定めなければならない。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>三 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報</p> <p>五 プロセスの相互の関係</p>	<p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>理事長は、本品質管理計画に基づき、品質マニュアルとして、次の事項を含む品質マネジメント計画を策定し、維持する。</p> <p>(1) 品質マネジメントシステムの適用範囲（適用組織を含む。）</p> <p>(2) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項</p> <p>(3) 品質マネジメントシステムのために作成した文書の参照情報</p> <p>(4) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。</p> <p>五 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合においては、当該文書の適切な制定版又は改訂版が利用しやすい体制を確保すること。</p> <p>六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>七 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p>	<p>4.2.3 文書管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、不適切な使用又は変更を防止する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、適切な品質マネジメント文書が利用できるよう、次に掲げる管理の方法を定めた手順を作成する。これには、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。</p> <p>(a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書の妥当性をレビューし、承認する。</p> <p>(b) 文書は定期的に改訂の必要性についてレビューする。また、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。</p> <p>(c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。</p> <p>(d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。</p> <p>(e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。</p> <p>(f) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。</p> <p>(g) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。</p> <p>(h) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切に識別し、管理する。</p>	
<p>(記録の管理)</p> <p>第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成しなければならない。</p>	<p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成する記録の対象を明確にし、管理する。また、記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、記録の識別、保管、保護、検索の手順、保管期間及び廃棄に関する管理の方法を定めた手順を作成する。</p>	
<p>第三章 経営責任者等の責任</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)</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。</p> <p>一 品質方針を定めること。</p>	<p>5. 経営者等の責任</p> <p>5.1 経営者の関与</p> <p>理事長は、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の構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 品質方針を設定する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>二 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>三 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。</p> <p>四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施すること。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知すること。</p> <p>七 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。</p> <p>八 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。</p>	<p>(2) 品質目標が設定されていることを確実にする。</p> <p>(3) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整える。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 資源が使用できることを確実にする。</p> <p>(6) 関係法令・規制要求事項を遵守すること及び原子力の安全を確保することの重要性を、組織内に周知する。</p> <p>(7) 保安活動に関して、担当する業務について理解し遂行する責任を持つことを要員に認識させる。</p> <p>(8) 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、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。</p>	
<p>(原子力の安全の確保の重視)</p> <p>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、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。</p>	<p>5.2 原子力の安全の重視</p> <p>理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・原子炉施設に対する要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がその他の事由によって損なわれないようにすることを確実にする。</p>	
<p>(品質方針)</p> <p>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。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。</p> <p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>四 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。</p>	<p>5.3 品質方針</p> <p>理事長は、次に掲げる事項を満たす品質方針を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するものを含む。</p> <p>(1) 組織の目的及び状況に対して適切である。</p> <p>(2) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対して責任を持って関与することを含む。</p> <p>(3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</p> <p>(4) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>(5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与することを含む。</p>	
<p>(品質目標)</p> <p>第十二条 経営責任者は、部門において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならない。</p> <p>2 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにしなければならない。</p>	<p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 理事長は、保安に係る組織において、毎年度、品質目標（業務・原子炉施設に対する要求事項を満たすために必要な目標を含む。）が設定されていることを確実にする。また、保安活動の重要度に応じて、品質目標を達成するための計画が作成されることを確実にする。</p> <p>(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。</p>	
<p>(品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第十三条 経営責任者は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。</p>	<p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 理事長は、4.1 項に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画を策定する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<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。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p>	<p>(2) 理事長は、プロセス、組織等の変更を含む品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者を通じて、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾なく、整合性が取れていることをレビューすることにより確実にする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。</p> <p>(a) 変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>(c) 資源の利用可能性</p> <p>(d) 責任及び権限の割当て</p>	
<p>(責任及び権限)</p> <p>第十四条 経営責任者は、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。</p>	<p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>理事長は、保安に係る組織の責任及び権限を明確にする。また、保安活動に係る業務のプロセスに関する手順となる文書を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行するようにする。</p>	
<p>(品質マネジメントシステム管理責任者)</p> <p>第十五条 経営責任者は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。</p> <p>一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について経営責任者に報告すること。</p> <p>三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>四 関係法令を遵守すること。</p>	<p>5.5.2 管理責任者</p> <p>(1) 理事長は保安活動の実施部門の長、監査プロセスの長を管理責任者として、また本部（監査プロセスを除く。）は管理者の中から管理責任者を任命する。</p> <p>(2) 管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。</p> <p>(a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について、理事長に報告する。</p> <p>(c) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。</p> <p>(d) 関係法令を遵守する。</p>	
<p>(管理者)</p> <p>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。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p>	<p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 理事長は、管理者に、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にする。</p> <p>(a) 業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。</p> <p>(b) 業務に従事する要員の、業務・原子炉施設に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>(c) 成果を含む業務の実施状況について評価する。</p> <p>(d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。</p> <p>(e) 関係法令を遵守する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>2 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>3 管理者は、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。</p>	<p>(2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、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する。</p> <p>(a) 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。</p> <p>(b) 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。</p> <p>(c) 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。</p> <p>(d) 要員に、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、積極的に原子炉施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>(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>(3) 管理者は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、新たに取り組むべき改善の機会を捉えるため、年 1 回以上（年度末及び必要に応じて）、自己評価（安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。）を実施する。</p>	
<p>（組織の内部の情報の伝達）</p> <p>第十七条 経営責任者は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにしなければならない。</p>	<p>5.5.4 内部コミュニケーション</p> <p>理事長は、保安に係る組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にする。また、マネジメントレビューを通じて、原子炉施設の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。</p>	
<p>（マネジメントレビュー）</p> <p>第十八条 経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。</p>	<p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、年 1 回以上（年度末及び必要に応じて）、マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(2) このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価及び品質方針を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。</p>	
<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>一 内部監査の結果</p> <p>二 組織の外部の者の意見</p> <p>三 プロセスの運用状況</p> <p>四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果</p> <p>五 品質目標の達成状況</p>	<p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>管理責任者は、マネジメントレビューへのインプット情報として、次の事項を含め報告する。</p> <p>(1) 内部監査の結果</p> <p>(2) 組織の外部の者からの意見</p> <p>(3) 保安活動に関するプロセスの成果を含む実施状況（品質目標の達成状況を含む。）</p> <p>(4) 使用前事業者検査及び定期事業者検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況</p> <p>七 関係法令の遵守状況</p> <p>八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置</p> <p>十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更</p> <p>十一 部門又は要員からの改善のための提案</p> <p>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p>	<p>(5) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（安全文化について強化すべき分野等に係る自己評価の結果を含む。）</p> <p>(6) 関係法令の遵守状況</p> <p>(7) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>(8) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ</p> <p>(9) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更</p> <p>(10) 改善のための提案</p> <p>(11) 資源の妥当性</p> <p>(12) 保安活動の改善のために実施した処置の有効性</p>	
<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>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。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>三 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必要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>2 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の決定をした事項について、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>(1) 理事長は、マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、管理責任者に必要な改善を指示する。</p> <p>(a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善</p> <p>(b) 業務の計画及び実施に関連する保安活動の改善</p> <p>(c) 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必要な資源</p> <p>(d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>(e) 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>(2) マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する（4.2.4 参照）。</p> <p>(3) 管理責任者は、(1)項で改善の指示を受けた事項について必要な処置を行う。</p>	
<p>第四章 資源の管理</p> <p>(資源の確保)</p> <p>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。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p> <p>四 その他必要な資源</p>	<p>6. 資源の運用管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>保安に係る組織は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において確保する。</p> <p>(1) 人的資源（要員の力量）</p> <p>(2) インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系）</p> <p>(3) 作業環境</p> <p>(4) その他必要な資源</p>	
<p>(要員の力量の確保及び教育訓練)</p> <p>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</p>	<p>6.2 人的資源</p> <p>6.2.1 一般</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>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。</p> <p>2 原子力事業者等は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。</p> <p>二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずること。</p> <p>三 前号の措置の実効性を評価すること。</p> <p>四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p>	<p>(2) 保安に係る組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。</p> <p>(3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする。</p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>(1) 保安に係る組織は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次の事項を着実に実施する。</p> <p>(a) 保安に係る業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。</p> <p>(b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の処置を行う。</p> <p>(c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。</p> <p>(d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。</p> <p>(e) 要員の力量及び教育・訓練又はその他の処置についての記録を作成し、管理する。</p>	
<p>第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>第二十三条 原子力事業者等は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保しなければならない。</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>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</p> <p>五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>4 原子力事業者等は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとしなければならない。</p>	<p>7. 業務の計画及び実施</p> <p>7.1 業務の計画</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子炉施設ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等について業務に必要なプロセスの計画を策定する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、個別業務の計画と、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、業務の計画の策定及び変更に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確にする。</p> <p>(a) 業務の計画の策定又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）</p> <p>(b) 業務・原子炉施設に対する品質目標及び要求事項</p> <p>(c) 業務・原子炉施設に特有なプロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性</p> <p>(d) 業務・原子炉施設のための使用前事業者検査等、検証、妥当性確認、監視及び測定並びにこれらの合否判定基準</p> <p>(e) 業務・原子炉施設のプロセス及びその結果が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録</p> <p>(4) 保安に係る組織は、業務の計画を、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</p> <p>第二十四条 原子力事業者等は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定めなければならない。</p> <p>一 組織の外部の者が明示してはでないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>二 関係法令</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、原子力事業者等が必要とする要求事項</p>	<p>7.2 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス</p> <p>7.2.1 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化</p> <p>保安に係る組織は、次に掲げる事項を要求事項として明確にする。</p> <p>(1) 業務・原子炉施設に関連する法令・規制要求事項</p> <p>(2) 明示されてはでないが、業務・原子炉施設に必要な要求事項</p> <p>(3) 組織が必要と判断する追加要求事項</p>	
<p>(個別業務等要求事項の審査)</p> <p>第二十五条 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。</p> <p>三 原子力事業者等が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにしなければならない。</p>	<p>7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項をレビューする。このレビューは、その要求事項を適用する前に実施する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項のレビューでは、次の事項について確認する。</p> <p>(a) 業務・原子炉施設に対する要求事項が定められている。</p> <p>(b) 業務・原子炉施設に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。</p> <p>(c) 当該組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項のレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を作成し、管理する (4.2.4 参照)。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項が変更された場合には、関連する文書を改訂する。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にする。</p>	
<p>(組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>第二十六条 原子力事業者等は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施しなければならない。</p>	<p>7.2.3 外部とのコミュニケーション</p> <p>保安に係る組織は、原子力の安全に関して組織の外部の者と適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。</p>	
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条 原子力事業者等は、設計開発 (専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。) の計画 (以下「設計開発計画」という。) を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p>	<p>7.3 設計・開発</p> <p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子炉施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。この設計・開発には、設備、施設、ソフトウェア及び原子力の安全のために重要な手順書等に関する設計・開発を含む。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。</p> <p>(a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>(b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>3 原子力事業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更しなければならない。</p>	<p>(c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</p> <p>(d) 設計・開発に必要な内部及び外部の資源</p> <p>(3) 保安に係る組織は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与する関係者(他部署を含む。)間のインタフェースを運営管理する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に変更する。</p>	
<p>(設計開発に用いる情報)</p> <p>第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの</p> <p>三 関係法令</p> <p>四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。</p>	<p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子炉施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、管理する(4.2.4参照)。インプットには次の事項を含める。</p> <p>(a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>(b) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>(c) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>(d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 保安に係る組織は、これらのインプットについて、その適切性をレビューし承認する。要求事項は、漏れがなく、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。</p>	
<p>(設計開発の結果に係る情報)</p> <p>第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p>	<p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発からのアウトプット(機器等の仕様等)は、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、設計・開発のアウトプット(機器等の仕様等)は、次の状態とする。</p> <p>(a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>(b) 調達、業務の実施及び原子炉施設の使用に対して適切な情報を提供する。</p> <p>(c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。</p> <p>(d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設の特性を明確にする。</p>	
<p>(設計開発レビュー)</p> <p>第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しなければならない。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビューを行う。</p> <p>(a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>(b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を作成し、管理する。</p>	
<p>(設計開発の検証)</p> <p>第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットとして与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに検証を実施する。</p> <p>(2) 設計・開発の検証には、原設計者以外の者又はグループが実施する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発の検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を作成し、管理する。</p>	
<p>(設計開発の妥当性確認)</p> <p>第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発の結果として得られる原子炉施設又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該原子炉施設の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、当該原子炉施設の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、実行可能な場合はいつでも、原子炉施設を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発の妥当性確認の結果の記録及び必要な処置があればその記録を作成し、管理する。</p>	
<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行わなければならない。</p>	<p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発の変更を行った場合は変更内容を識別するとともに、その記録を作成し、管理する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該原子炉施設を構成する要素（材料又は部品）及び関連する原子炉施設に及ぼす影響の評価を行う。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、変更のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録及び必要な処置があればその記録を作成し、管理する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>		
<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにしなければならない。</p> <p>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。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定めなければならない。</p>	<p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 保安に係る組織は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度を定める。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、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含める。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、供給者が要求事項に従って調達製品等を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。また、必要な場合には再評価する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準を定める。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、供給者の評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を作成し、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、適切な調達の実施に必要な事項（調達製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者と共有する場合に必要な処置に関する方法を含む。）を定める。</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>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 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</p> <p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p>	<p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) 保安に係る組織は、調達製品等に関する要求事項を仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>(a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>(b) 要員の力量（適格性を含む。）確認に関する要求事項</p> <p>(c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</p> <p>(d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(e) 安全文化を育成し維持するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>(f) 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</p> <p>(g) その他調達物品等に関し必要な要求事項</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>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原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含まなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。</p>	<p>(2) 保安に係る組織は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前事業者検査又はその他の活動を行う際、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを定める。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p>	
<p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>	<p>7.4.3 調達製品等の検証</p> <p>(1) 保安に係る組織は、調達製品等が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて検証を実施する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製品等のリリース（出荷許可）の方法を調達要求事項の中で明確にする。</p>	
<p>(個別業務の管理)</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p> <p>一 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 この規則の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p>	<p>7.5 業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>保安に係る組織は、個別業務の計画に従って業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含む。</p> <p>(1) 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる。</p> <p>(2) 必要な時に、作業手順が利用できる。</p> <p>(3) 適切な設備を使用している。</p> <p>(4) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</p> <p>(5) 監視及び測定が実施されている。</p> <p>(6) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。</p>	
<p>(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p> <p>第三十八条 原子力事業者等は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行わなければならない。</p>	<p>7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>2 原子力事業者等は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にしなければならない。</p> <p>一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>三 妥当性確認の方法</p>	<p>(2) 保安に係る組織は、妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ管理の方法を明確にする。</p> <p>(a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法</p> <p>(c) 妥当性確認の方法</p> <p>(d) 記録に関する要求事項</p>	
<p>(識別管理)</p> <p>第三十九条 原子力事業者等は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。</p>	<p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で業務・原子炉施設の状態を識別し、管理する。</p>	
<p>(トレーサビリティの確保)</p> <p>第四十条 原子力事業者等は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。</p>	<p>(2) 保安に係る組織は、トレーサビリティが要求事項となっている場合には、業務・原子炉施設について固有の識別をし、その記録を管理する。</p>	
<p>(組織の外部の者の物品)</p> <p>第四十一条 原子力事業者等は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>7.5.4 組織外の所有物</p> <p>保安に係る組織は、組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する識別や保護など取扱いに注意を払い、必要に応じて記録を作成し、管理する。</p>	
<p>(調達物品の管理)</p> <p>第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）しなければならない。</p>	<p>7.5.5 調達製品の保存</p> <p>保安に係る組織は、調達製品の検収後、受入から据付、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。</p> <p>なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。</p>	
<p>(監視測定のための設備の管理)</p> <p>第四十三条 原子力事業者等は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定めなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。</p>	<p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、監視及び測定の実施と整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、測定値の正当性を保証しなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすようにする。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>4 原子力事業者等は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>7 原子力事業者等は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認しなければならない。</p>	<p>(a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録し、管理する（4.2.4 参照）。</p> <p>(b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>(c) 校正の状態が明確にできる識別をする。</p> <p>(d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</p> <p>(e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアを組み込んだシステムが意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。</p>	
<p>第六章 評価及び改善 （監視測定、分析、評価及び改善）</p> <p>第四十四条 原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない。</p>	<p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 一般</p> <p>(1) 保安に係る組織は、必要となる監視測定、分析、評価及び改善のプロセスを「8.2 監視及び測定」から「8.5 改善」に従って計画し、実施する。</p> <p>なお、改善のプロセスには、関係する管理者等を含めて改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。</p> <p>(2) 監視測定の結果は、必要な際に、要員が利用できるようにする。</p>	
<p>（組織の外部の者の意見）</p> <p>第四十五条 原子力事業者等は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定めなければならない。</p>	<p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力の安全を達成しているかどうかに関して組織の外部の者がどのように受けとめているかについての情報を外部コミュニケーションにより入手し、監視する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、前項で得られた情報を分析し、マネジメントレビュー等による改善のための情報に反映する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>(内部監査)</p> <p>第四十六条 原子力事業者等は、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、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施しなければならない。</p> <p>一 この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>2 原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、内部監査を行う要員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、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。</p> <p>6 原子力事業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定めなければならない。</p> <p>7 原子力事業者等は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知しなければならない。</p> <p>8 原子力事業者等は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p>	<p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 理事長は、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確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、監査プロセスの長に内部監査を実施させる。</p> <p>(a) 本品質管理計画の要求事項</p> <p>(b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 理事長は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセス、その他の領域（以下「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、監査プロセスの長は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。</p> <p>(4) 監査プロセスの長は、内部監査を行う要員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施において、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(5) 監査プロセスの長は、内部監査員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ない。</p> <p>(6) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに監査に係る要求事項を明確にした手順を定める。</p> <p>(7) 監査プロセスの長は、理事長に監査結果を報告し、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知する。</p> <p>(8) 内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者は、前項において不適合が発見された場合には、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講ずるとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を監査プロセスの長に報告する。</p>	
<p>(プロセスの監視測定)</p> <p>第四十七条 原子力事業者等は、プロセスの監視測定を行う場合には、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行わなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の監視測定の実施に当たり、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。</p>	<p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。</p> <p>この監視及び測定の対象には機器等及び保安活動に係る不適合についての強化すべき分野等に関する情報を含める。また、監視及び測定の方法には、次の事項を含める。</p> <p>(a) 監視及び測定の時期</p> <p>(b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法</p> <p>(2) 保安に係る組織は、プロセスの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、保安活動指標を用いる。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>3 原子力事業者等は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>(3) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び測定の方法により、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び測定の状態について情報を共有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、計画どおりの結果が達成できない又は達成できないおそれがある場合には、当該プロセスの問題を特定し、適切に、修正及び是正処置を行う。</p>	
<p>(機器等の検査等)</p> <p>第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、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。）を確保しなければならない。</p> <p>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>8.2.4 検査及び試験</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子炉施設の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画に従って、適切な段階で使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、管理する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、リリース（次工程への引渡し）を正式に許可した人が特定できるよう記録を作成し、管理する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、個別業務の計画で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や原子炉施設を運転、使用しない。ただし、当該の権限をもつ者が、個別業務の計画に定める手順により承認する場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、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よう検査する要員の独立性を確保する。また、自主検査等の検査及び試験要員の独立性については、これを準用する。</p>	
<p>(不適合の管理)</p> <p>第四十九条 原子力事業者等は、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に、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。</p> <p>2 原子力事業者等は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定めなければならない。</p>	<p>8.3 不適合管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、不適合の処理に関する管理の手順及びそれに関する責任と権限を定め、これを管理する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>3 原子力事業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理しなければならない。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</p> <p>二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。</p> <p>三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>4 原子力事業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行わなければならない。</p>	<p>(3) 保安に係る組織は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</p> <p>(a) 不適合を除去するための処置を行う。</p> <p>(b) 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響を評価し、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース(次工程への引渡し)又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>(c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。</p> <p>(d) 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、不適合を除去するために修正を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を作成し、管理する。</p>	
<p>(データの分析及び評価)</p> <p>第五十条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見</p> <p>二 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。）</p> <p>四 調達物品等の供給者の供給能力</p>	<p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含める。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。</p> <p>(a) 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析より得られる知見</p> <p>(b) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性</p> <p>(c) 是正処置の機会を得ることを含む、プロセス及び原子炉施設の特性及び傾向</p> <p>(d) 供給者の能力</p>	
<p>(継続的な改善)</p> <p>第五十一条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じなければならない。</p>	<p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>保安に係る組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、未然防止処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を向上させるために継続的に改善する。</p>	

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>(是正処置等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 保安に係る組織は、検出された不適合及びその他の事象（以下「不適合等」という。）の再発防止のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。</p> <p>(2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。</p> <p>(a) 不適合等のレビュー及び分析</p> <p>(b) 不適合等の原因の特定</p> <p>(c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化</p> <p>(d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(e) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>(3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) 計画において決定した保安活動の改善のために実施した処置の変更</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの変更</p> <p>(4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合に関して根本的な原因を究明するための分析の手順を確立し、実施する。</p> <p>(5) 全ての是正処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、前項までの不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）を定め、これを管理する。</p> <p>(7) 保安に係る組織は、前項の手順に基づき、複数の不適合等の情報について、必要により類似する事象を抽出し、分析を行い、その結果から類似事象に共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</p>	
<p>(未然防止処置)</p> <p>第五十三条 原子力事業者等は、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。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。</p>	<p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見を収集し、起こり得る不適合の重要度に応じて、次に掲げる手順により適切な未然防止処置を行う。</p> <p>(a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査</p> <p>(b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>(c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、前項までの未然防止処置の手順を定め、これを管理する。</p>	
<p>第七章 使用者に関する特例</p> <p>(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制)</p>		

品管規則	本文 9	添付書類 1 1
<p>第五十四条 使用者（令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない者に限る。以下同じ。）は、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>一 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価すること。</p> <p>二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 使用者は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、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。</p>		