

核燃料施設等における新検査制度移行に向けた文書類の準備 に関する合同面談（その1）

第1回（令和2年1月15日（水）13:30～15:30）

(1) 品管規則改正に伴う許可申請等の変更内容（イメージ）について

- ① 機構の提出スケジュール（予定）
- ② 品質保証計画イメージ（①許可書記載、②保安規定転記、③拠点品証計画書）
- ③ 経過措置読み替え規程イメージ（2020/4/1付けで申請しない場合）
- ④ 事業規則に関する確認事項

資料1-1 新検査制度導入に向けた原子力機構の対応スケジュール（予定）

資料2-1 設置許可等の申請に係る「品質管理に必要な体制の整備に関する事項」等のイメージの検討状況について

資料2-2 （別添1）品質管理基準規則及びその解釈（2019/12/25版）と品質保証計画書（設置許可等の申請書本文、保安規定及び施設品質保証計画書）ひな形（案）の検討

資料2-3 （別添2）試験研究炉 品質管理に必要な体制の整備に関する説明書及び技術的能力に関する説明書 対比表（案）イメージ

資料2-4 （別添3）使用施設等 品質管理に必要な体制の整備に関する説明書及び技術的能力に関する説明書 対比表（案）イメージ

資料3-1 新検査制度移行時の経過措置における保安活動の読み替えに関する検討

資料4-1 （新）事業規則（2019/9/26提示案）に関する確認事項

(次回以降の予定)

第2回(令和2年1月30日(木)9:30~12:00予定)

(2) 保安規定の変更内容及び施設管理関係文書の策定内容(イメージ)について

- ① 機構の保安規定改定案イメージ(試験炉、試験炉廃止措置、使用施設)
 - ② 施設管理方針イメージ
 - ③ 施設管理目標イメージ(施設全体の目標、重要度の高い設備の定量的な目標)
 - ④ 施設管理実施計画イメージ
 - ⑤ 保全計画イメージ(保全計画整理表、検査要否整理表)
- ・参考:機構「保全計画ガイド(案)」、「PI設定評価ガイド(案)」

第3回(令和2年2月12日(水)13:00~16:00予定)

(3) 使用前確認の申請内容及び定期事業者検査の報告内容(イメージ)について

- ① 機構主要施設の使用前事業者検査及び定期事業者検査スケジュール(予定)
 - ② 使用前確認申請イメージ
 - ③ 定期事業者検査開始時報告イメージ(定期事業者検査実施計画書、他)
- ・参考:機構「独立検査ガイド(案)」

第4回(令和2年3月3日(火)午後予定)

(4) 廃止措置計画の変更内容(イメージ)について

- ① 機構主要施設の廃止措置計画変更認可申請イメージ(性能維持施設、他)

令和 2 年 1 月 15 日
日本原子力研究開発機構

新検査制度導入に向けた原子力機構の対応スケジュール（予定）

文 書 類		2019年度			2020年度		
		1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月
新検査制度法令（核燃料施設等）			▼事業規則等公布		▼新法施行		品証計画届出期限▼
品証計画 ・ 保安規定	◆経過措置読み替え規程	◆拠点精査	◆拠点審査		◆読み替え規程発効		
	◆許可書品質保証計画	◆拠点精査	◆拠点審査	◆回議書手続き	◆許可書品証計画届出		
	・設工認品質保証計画	・部内精査(*1)	・拠点審査(*1)	・回議書手続き(*1)	・設工認品証申請(*1)		・設工認品証申請(*2)
	・廃止措置計画（品証を含む。）	・部内精査(*1)	・拠点審査(*1)	・回議書手続き(*1)	・廃止計画申請(*1)		・廃止計画申請(*2)
	◆(拠点)品証計画書	◆拠点精査	◆拠点審査	◆回議書手続き	◆品証計画書施行		
	◇品証計画下部要領レビュー	◇拠点・部内精査	◇拠点・部内精査	◇拠点・部内審査	◇下部要領施行		
	◆保安規定（品証を含む。）	◆拠点精査	◆拠点審査	◆回議書手続き	◆保安規定申請		
	◇保安規定下部要領レビュー	◇部内精査	◇部内精査	◇部内審査	◇部内審査	◇下部要領施行(*3)	
保全計画	◇施設管理実施方針	◇部内精査	◇部内精査	◇部内確認・同意・承認	◇実施方針策定		
	◇施設管理実施目標	◇部内精査	◇部内精査	◇部内確認・同意・承認	◇実施目標策定		
	◇施設管理実施計画	◇部内精査	◇部内精査	◇部内確認・同意・承認	◇実施計画策定		
	◇保全計画整理表	◇部内精査	◇部内審査	◇拠点審査（重要事項）	◇保全計画整理表策定		
	◇検査要否整理表	◇部内精査	◇部内審査	◇拠点審査（重要事項）	◇検査要否整理表策定		
	◆保全有効性評価要領	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆評価要領施行		
事業者 検査	◆独立検査組織運営規則	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆組織運営規則施行		
	◆独立検査組織力量管理要領	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆力量管理要領施行		
	◆(拠点)溶接検査要領	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆検査要領施行(*1)		◆検査要領施行(*2)
	◇定期事業者検査実施計画書	◇部内精査	◇部内精査	◇部内確認・同意・承認	◇検査計画書策定(*4)		
	◇定期事業者検査要領書	◇部内精査	◇部内精査	◇部内確認・同意・承認	◇検査要領書策定(*4)		
	・使用前事業者検査実施計画書				・検査計画書策定(*4)		
	・使用前事業者検査要領書				・検査要領書策定(*4)		
	・(施設)溶接検査実施計画書				・検査計画書策定(*4)		
	・(施設)溶接検査要領書			・検査要領書策定(*4)			
フリー アクセス	◆フリーアクセス対応要領	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆対応要領施行		
	◇文書記録保管場所リスト	◇部内精査	◇部内精査	◇部内精査	◇保管場所リスト策定		
PI	◆PI設定評価要領	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆PI設定要領施行		
CAP	◆CAP活動要領	◆拠点精査	◆拠点精査	◆拠点審査	◆CAP活用要領施行		

(凡例) ◆：拠点・保安規定単位の準備物。◇：施設単位の準備物。・：該当施設の準備物。 ■ 原子力規制庁提出、● 拠点審査、■ 拠点制定。（注記）*1：申請を急ぐ施設の場合。*2：申請を急がない施設の場合（廃止措置計画申請期限 9 月 30 日）。*3：保安規定認可日以降。*4：事業者検査開始 2 月前に独立検査組織に提出（4 月～5 月に検査開始の場合は 4 月に提出）。

設置許可等の申請に係る「品質管理に必要な体制の整備に関する事項」等のイメージの検討状況について

令和2年1月15日

日本原子力研究開発機構
安全・核セキュリティ統括部
品質管理検討チーム

1. 設置許可等の申請に係る品質管理に必要な体制について

令和2年4月1日施行予定の炉規法改正では、品質管理に必要な体制の整備について、①設置許可、指定の申請、②保安規定の認可の申請、③設計及び工事の計画の認可の申請、④廃止措置計画の認可の申請に関係し、それぞれ必要な手続きを行うことになる。

そのうち、①の設置許可、指定の申請に当たっての要求事項として、申請書本文に「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、添付書類として「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」を追加することになった。また、この許可の要件として、技術基準となる「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基準に関する規則」（以下「品質管理基準規則」という。）に適合するものであることが求められている。

さらに、③設計及び工事の計画の認可の申請、④廃止措置計画の認可の申請に当たっても、申請書本文に「係る品質マネジメントシステム」を、添付書類として「係る品質マネジメントシステムに関する説明書」を追加する。この認可の要件においても、許可の要件と同じく品質管理基準規則に適合することが求められている。

これを受け、原子炉施設等の設置許可の申請書に記載すべき「品質管理に必要な体制の整備に関する事項」及び「品質管理に必要な体制の整備に関する説明書」の具体的な検討を行った。

2. 原子力規制庁との基本的な考え方の確認

令和元年12月16日の面談の際、設置許可等の申請に記載する「品質管理に必要な体制の整備」の程度について、申請書本文と添付書類のイメージについて次のような確認を行った。

・申請書本文：技術基準となる品質管理基準規則の各要求事項に対応する方針を記載する。

第25回検査制度の見直しに関するWG（平成31年3月25日）の電気事業連合会の例を参考にする。

なお、今後、品質管理基準規則の改正により品質管理に必要な体制に影響があれば、許可の変更申請が必要になる。

・添付書類：保安活動又は工事等の具体的な実施体制、特徴を記載するイメージで可とする。

3. 設置許可等の申請書本文「品質管理に必要な体制の整備に関する事項」のイメージの検討

設置許可等の申請書本文「品質管理に必要な体制の整備に関する事項」について、最新の品質管理基準規則及びその解釈（令和元年12月25日版）に対応する品質保証計画（ひな形）を検討した。

また、これに伴い、これまで検討してきた保安規定品質保証計画及び施設品質保証計画書（ひな形）との整合性を確認し、横並びを図った。

申請書本文の品質保証計画に関する主な検討事項は次のとおりである。詳細は、別添1「品質管理基準規則及びその解釈（令和元年12月25日版）と品質保証計画書（設置許可等の申請書本文、保安規定及び施設品質保証計画書）ひな形（案）の検討」に示す。

- ① 品質管理基準規則での主語「経営責任者」を「理事長」、「原子力事業者等」を「保安に係る組織」とした。また、管理責任者は「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。」と組織名称を一般化する表現とした。
- ② 「定義」は品質管理基準規則及びその解釈に従うものとした。なお、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画書は、これにJIS Q 9001:2015を加える。
- ③ 品質方針には、安全文化を育成し維持する取組みの方針を含むものとした。なお、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画では、これに加え、施設管理に関する方針を含むとし、各方針の統合化を図った。
- ④ 品質目標に関しては、品質管理基準規則の解釈を踏まえ、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明確にした。同じく、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画書も同様とする。
- ⑤ 業務の計画の策定及び変更に当たっては、それらの目的及びそれによって起こり得る結果（考慮すべきリスクを含む。）を明確にすることとした。同じく、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画書も同様とする。
- ⑥ 設計・開発の計画においては、品質管理基準規則の解釈を踏まえ、設備、施設のみならず、ソフトウェア及び原子力の安全ために重要な手順書等に関する設計・開発を含むことを明確にした。同じく、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画書も同様とする。
- ⑦ 内部監査における確認の際の適合性の要件として、品質管理基準規則を加えることとした。同じく、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画書も同様とする。
- ⑧ プロセスの監視及び測定について、品質管理基準規則に基づき、監視及び測定に含める情報（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）及び方法（分析及び評価）を明確にすることとした。また、保安活動の改善のために、監視及び測定の状況について情報を共有し、必要な処置を行うことを明確にする。同じく、保安規定品質保証計画、施設品質保証計画書も同様とする。
- ⑨ 使用前事業者検査等の検査要員の独立性について、品質管理基準規則との整合を図り、中立性及び信頼性が損なわれないようにすることを明確にした。一方、それ以外の自主検査等の検査及び試験要員については、これを準用することとする。
- ⑩ 使用施設等については、品質管理基準規則に基づき、令第41条非該当施設に対する品質管理に必要な体制を第9章に明確にする。これは、施設品質保証計画書も同様とする。

4. 添付書類「品質管理に必要な体制の整備に関する説明書」のイメージの検討

4.1 試験研究炉のイメージ

現行の試験研究用等原子炉施設の許可申請書では、「添付書類五 試験研究用等原子炉施設の設置及び運転に関する技術的能力に関する説明書」において、審査指針¹に基づき、組織、技術者の確保、技術者に対する教育・訓練、有資格者等の選任・配置に加えて、「設計及び工事」、「運転及び保守」に係る品質保証活動を含めて記載してきた。

今後は、新しい試験炉規則に従って、添付書類五から組織及び品質保証活動に関する記載を削除し、

¹ 原子力事業者の技術的能力に関する審査指針（平成16年5月27日付け原子力安全委員会決定）

新たに「添付書類十一 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」を作成する。その内容は、申請書本文の品質保証計画のうち、主要な項目に対する実施体制を記載することとする。

説明書の記載項目については、これまでと同様に、(1)設計及び工事に係る品質保証活動、(2)運転及び保守に係る品質保証活動に関する内容を網羅する。

原子力科学研究所の試験研究炉をモデルとして、新しい品質管理に必要な体制の整備に関する説明書及び技術的能力に関する説明書の見直し(案)のイメージを別添2に示す。

4.2 使用施設等のイメージ

現行の核燃料物質の使用の許可申請書では、「添付書類三 核燃料物質の使用に必要な技術的能力に関する説明書(共通編)」にて、試験研究炉と同様の記載をしてきた。

今後は、新しい使用規則に従って、添付書類三から組織及び品質保証活動に関する記載を削除し、新たに「添付書類四 使用施設等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(共通編)」を作成する。その内容は、申請書本文の品質保証計画のうち、主要な項目に対する実施体制を記載することとする。また、使用施設等の令第41条非該当施設を有する場合は、品質管理基準規則の特例を参考にして、品質管理に必要な体制を明確にする。

説明書の記載項目については、試験研究炉と同様に、(1)設計及び工事に係る品質保証活動、(2)運転及び保守に係る品質保証活動に関する内容を網羅する。

原子力科学研究所の使用施設等をモデルとして、新しい品質管理に必要な体制の整備に関する説明書及び技術的能力に関する説明書の見直し(案)のイメージを別添3に示す。

5. 設置許可等の申請書本文及び添付書類の記載レベルについて

区分	申請書本文	添付書類(説明書)
①設置許可、指定	設置許可等品質保証計画 (ひな形)	保安活動全般に係る主要な 実施体制(組織と職務)
②保安規定の認可	保安規定品質保証計画 (ひな形)	該当なし
③設計及び工事の計画の 認可	保安規定品質保証計画 (ひな形)	当該設計及び工事に係る主要 な実施体制(組織と職務)
④廃止措置計画の認可	保安規定品質保証計画 (ひな形)	当該廃止措置計画に係る主要 な実施体制(組織と職務)

以上

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
<p>第一章 総則 (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、原子力の安全を確保することを目的とする。</p> <p>規則及び解釈の凡例： 下線は設計及び工事に係る品質管理規則との比較 赤文字：12/25 版での変更箇所 黒文字：9/25 版以降変更なし</p>	<p>第1条(目的) 1 第1項に規定する「原子力施設」とは、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号)第2条第7号に規定する原子力施設をいう。</p>	<p>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ついて、機構は、次の品質保証計画により、保安活動の計画、実施、評価及び改善を行う。</p> <p>1.目的 機構は、「<u>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</u>」に基づき、<u>原子力施設等</u>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。</p>	<p>第0条 原子炉施設等に関する保安活動を適切に実施するため、次のとおり品質保証計画を定める。</p> <p>1. 目的 本品質保証計画は、原子炉施設等における保安活動に関して、「<u>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</u>」に基づき、<u>原子炉施設等</u>の安全の達成・維持・向上を図るための保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを定める。</p>	<p>品質保証計画書の凡例： 赤文字：新規則及び解説の反映 青文字：独自の変更・見直し 黒文字：変更がない</p> <p> : 12/25 以降の主な修正箇所</p> <p>1. 目的 本品質保証計画書は、○○○研究所(以下「研究所」という。)原子炉施設及び核燃料物質使用施設等(以下「<u>原子炉施設等</u>」という。)における保安活動に関して、「<u>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</u>」及び<u>原子炉施設等</u>保安規定に基づき、<u>原子炉施設等</u>の安全の達成・維持・向上を図るための保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを定める。</p>	<p>・保安規定品質保証計画には、施設品質保証計画書ひな形を要約して記載する。 試験研究炉、使用施設等にあつては、保安規定に品質保証の条文を起し、品質管理基準規則の全ての要求事項を記載する変更が必要になる。</p>
<p>(定義) 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(以下「法」という。))において使用する用語の例による。 2 この規則において、次の各号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>第2条(定義) 1 本規則において使用する用語は、原子炉等規制法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において使用する用語の例による。</p>	<p>3.定義 本品質保証計画における用語の定義は、「<u>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</u>」及び「<u>同規則の解釈</u>」に従うものとする。</p>	<p>3.定義 本品質保証計画における用語の定義は、次の事項を除き、「<u>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</u>」及び「<u>同規則の解釈</u>」並びに「JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項」に従うものとする。</p>	<p>3.定義 本品質保証計画書における用語の定義は、次の事項を除き、「<u>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</u>」及び「<u>同規則の解釈</u>」並びに「JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項」に従うものとする。</p>	
			(X)本部：機構の本部組織(以下「本部」という。)は、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長をいう。	(X)本部：機構の本部組織(以下「本部」という。)は、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長をいう。	
			(その他個別の定義を省略)	(その他個別の定義を省略)	
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。					
二 「不適合」とは、要求事項を満たしていないことをいう。					
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。					
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>2 第2項第4号に規定する「原子力事業者等」とは、原子炉等規制法第57条の8に規定する者をいう。 3 第2項第4号に規定する「自らの組織の管理監督を行うための仕組み」には、組織が品質マネジメントシステムの運用に必要な文書の整備を含む。</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	<p>4 第2項第5号に規定する「要員(保安活動を実施する者をいう。以下同じ。))」とは、原子力事業者等の品質マネジメントシステムに基づき、保安活</p>				

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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。	動を実施する組織の内外の者をいう。				
六 「是正処置」とは、発生した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じる措置をいう。	5 第2項第6号及び7号に規定する「その他の事象」には、不適合には至らない劣化傾向、不整合等の保安活動又は原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象を含む。				
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。	6 第2項第7号に規定する「原子力施設その他の施設」とは、国内外の原子力施設に加え、火力発電所など広く産業全般に関連する施設をいう(第53条第1項において同じ。)				
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。					
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。					
(適用範囲) 第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設(使用施設等であって、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(昭和三十二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。 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。		2. 適用範囲 本品質保証計画の第4章から第8章は、原子炉施設等において実施する保安活動に適用する。 第9章は、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。	2. 適用範囲 本品質保証計画は、原子炉施設等において実施する保安活動に適用する。	2. 適用範囲 本品質保証計画書の第4章から第8章は、建設段階、運転段階及び廃止段階の原子炉施設等において実施する保安活動に適用する。 第9章は、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。	*規則を踏まえ、設置許可等の品質保証計画及び施設品質保証計画書には、非該当施設を適用する場合、第9章に限定して適用することを明確にする。
第二章 品質マネジメントシステム (品質マネジメントシステムに係る要求事項)	第4条(品質マネジメントシステムに係る要求事項)	4. 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項	4. 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項	4. 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項	
第四条 原子力事業者等(使用者であって、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。	1 第1項に規定する「実効性を維持する」とは、保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。 2 第1項に規定する「品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を	(1) 保安に係る組織は、本品質保証計画に従い、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。	(1) 保安に係る各組織は、本品質保証計画に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性について継続的に改善する。	(1) 保安に係る各組織は、本品質保証計画書に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性について継続的に改善する。	*4.1 項は品質マネジメントシステム全般に対する要求事項であることから、施設品質保証計画書及び保安規定品質保証計画とも、主語は各組織とする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画(ひな形)	備考(補足説明)
<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>継続的に行わなければならない」とは、品質マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行う等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。</p> <p>3 第2項に規定する「保安活動の重要度」とは、事故等が発生した場合に原子力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、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を考慮した原子力施設における保安活動の管理の重み付けをいう。</p> <p>4 第2項第2号に規定する「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」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。</p> <p>5 第2項第3号に規定する「通常想定されない事象」とは、設計上考慮していない又は考慮していても発生し得る事象(人的過誤による作業の失敗等)をいう。</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) 原子炉施設等、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) 原子炉施設等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>(2) 保安に係る各組織は、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) 原子炉施設等、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) 原子炉施設等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>(2) 保安に係る各組織は、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) 原子炉施設等、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) 原子炉施設等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 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>(3) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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>(3) 保安に係る各組織は、業務・原子炉施設等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>(3) 保安に係る各組織は、業務・原子炉施設等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>「品質マネジメントシステムに反映する」とは、「7.1 業務の計画」及び「7.2.1 業務・原子力施設に対する要求事項の明確化」により、二次文書、三次文書で明確にすることである。</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関係を明確にすること。</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を明確にする。</p>	<p>(4) 保安に係る各組織は、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。 図 4.1 に基本プロセスと各組織への適用に関する「品質マネジメントシステム体系図」を示す。</p> <p>a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスにより達成される結果を明確にする。</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。 図 4.2 に本品質保証計画の「品質マネジメントシステムプロセス関連図」を示す。</p> <p>c) これらのプロセスの運用及び管理</p>	<p>(4) 保安に係る各組織は、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。 図 4.1 に基本プロセスと各組織への適用に関する「品質マネジメントシステム体系図」を示す。</p> <p>a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスにより達成される結果を明確にする。</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。 図 4.2 に本品質保証計画書の「品質マネジメントシステムプロセス関連図」を示す。</p> <p>c) これらのプロセスの運用及び管理</p>	<p>・プロセスの相互関係を明確にすることに関して、次の図表を作成し、添付する。 a) 品質マネジメントシステム体系図: PDCA プロセスと各組織との関わりを示すもの。</p>
<p>三 プロセスの運用及び管理の実効</p>	<p>6 第4項第2号に規定する「プロセスの順序及び相互関係」には、組織内のプロセス間の相互関係を含む。</p> <p>7 第4項第3号に規定する「原子力事業</p>	<p>c) プロセスの運用及び管理のいずれ</p>	<p>c) これらのプロセスの運用及び管理</p>	<p>c) これらのプロセスの運用及び管理</p>	<p>b) プロセス関連図: 品質保証要求事項の流れを関連図で示すもの。</p>

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
性の確保に必要な原子力事業者等の保安活動状況を示す指標(以下単に「保安活動指標」という。)並びに当該指標に係る判定基準及び方法を明確に定めること。	者等の保安活動の状況を示す指標」には、原子力規制検査等に関する規則(令和●年原子力規制委員会規則第●号)第5条に規定する安全実績指標(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。	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(以下「保安活動指標」という。)並びに判断基準及び方法を明確にする。	のいずれか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(以下「保安活動指標」という。)並びに判断基準及び方法を明確にする。	のいずれか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(以下「保安活動指標」という。)並びに判断基準及び方法を明確にする。 (5.4.1、7.1、8.2.3、8.2.4 参照)	
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。)		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。)	d) これらの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。)	d) これらの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。) (8.2.3 参照)	
五 プロセスの運用状況を監視測定し、及び分析すること。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。		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、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。	e) これらのプロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。	e) これらのプロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。	
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。	8 第4項第6号に規定する「実効性を維持するための措置」には、プロセスの変更を含む。	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。	f) これらのプロセスについて、「7.1 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。	f) これらのプロセスについて、「7.1 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。	
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		g) プロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合をとれたものにする。	g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合をとれたものにする。	g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合をとれたものにする。	
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。	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こと」には、セキュリティ対策が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。	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。	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。	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。(7.2.2、7.5.2 参照)	
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。	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、技術的、人的及び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。 ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自ら行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、	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。	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。	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。	・規則の解釈にある安全文化の目指すべき状態は、取組の方針を受けた具体的な施策又は年度の計画において、あるべき姿の参考事項として考慮する。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
	安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全にはセキュリティが関係する場合があることを認識して、 要員 が必要なコミュニケーションを取っている。				
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。		(5) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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。	(5) 保安に係る各組織は、業務・原子炉施設等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「7.4 調達」に従って明確にし、管理する。	(5) 保安に係る各組織は、業務・原子炉施設等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「7.4 調達」に従って明確にし、管理する。	
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。		(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。	(6) 保安に係る各組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。	(6) 保安に係る各組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。(6.参照)	
(品質マネジメントシステムの文書化)		4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般	4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般	4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般	
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。		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。	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。 また、図 4.2.1 に原子炉施設等に係る品質マネジメントシステム文書体系を示す。	理事長、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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。 また、図 4.2.1 に原子炉施設等に係る品質マネジメントシステム文書体系を示す。	・文書体系を明確にするため、文書体系図(ピラミッド体系)を本文に記載する。また、文書一覧(表形式又は各部レベルの文書体系が分かる体系図)を添付する。(保安規定審査基準では階層的体系と位置づけの明確化が求められている。)
一 品質方針及び品質目標		(1) 品質方針及び品質目標	(1) 品質方針及び品質目標	(1) 品質方針及び品質目標	
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。)		(2) 品質マニュアル	(2) 品質マニュアル(一次文書) 本品質保証計画 施設品質保証計画書	(2) 一次文書 本品質保証計画書	・保安規定品質保証計画では、品質管理規則と合わせ、品質マニュアルと、その具体化として施設品質保証計画書を作成することを明確にする。
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。以下同じ。)及び記録		(3) 規則が要求する手順及び記録	(3)この規定が要求する手順及び組織が必要と判断した規則等の文書(二次文書)及び記録	(3) 二次文書 この計画書が要求する手順及び組織が必要と判断した規則等の文書及び記録	・要求する手順とは、文書、記録、不適合管理、内部監査、是正処置及び未然防止処置を対象とする。
三 プロセスの実効性のある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		(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	(4) 組織内の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、二次文書以外に組織が必要と判断した 指示書、図面等を含む文書(三次文書) 及び記録	(4) 三次文書 組織内の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、二次文書以外に組織が必要と判断した 指示書、図面等を含む文書 及び記録	・三次文書にも記録を含む記載とする。
(品質マニュアル)		4.2.2 品質マニュアル	4.2.2 品質マニュアル	4.2.2 品質保証計画書	
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記載しなければならない。 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 二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項 三 品質マネジメントシステムの適用範囲	1 第3号に規定する「品質マネジメントシステムの適用範囲」とは、品質マネジメントシステムに関する組織上の適用範囲と活動内容上の適用範囲の双方をいう。	a) 品質マネジメントシステムの適用範囲(適用組織を含む) b) 品質マネジメントシステムの計画、実施、評価、改善に関する事項	理事長は、品質マニュアルとして、次の事項を含む本品質保証計画を策定し、必要に応じ見直し、維持する。また、本品質保証計画の運営を具体化するために、施設品質保証計画書を作成する。 a) 品質マネジメントシステムの適用範囲(適用組織を含む) b) 品質マネジメントシステムの計画、実施、評価、改善に関する事項	理事長は、次の事項を含む本品質保証計画書を策定し、必要に応じ見直し、維持する。 a) 品質マネジメントシステムの適用範囲(適用組織を含む) b) 品質マネジメントシステムの計画、実施、評価、改善に関する事項	・(再掲)保安規定品質保証計画では、品質管理規則と合わせ、品質マニュアルと、その具体化として施設品質保証計画書を作成することを明確にする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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 五 プロセスの相互の関係		c) 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 d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係	c) 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 d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係	c) 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 d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係	
(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。	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。 ・第2項に規定する手順書等に基づく文書の管理 ・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 ・文書の組織外への流出等の防止 ・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	4.2.3 文書管理 (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。	4.2.3 文書管理 (1) 保安に係る各組織は、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。 ただし、記録となる文書は、「4.2.4 記録の管理」に規定する要求事項に従って管理する。	4.2.3 文書管理 (1) 安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、統括監査の職、所長、部長及び課長は、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。 ただし、記録となる文書は、「4.2.4 記録の管理」に規定する要求事項に従って管理する。	・保安規定品質保証計画での主語は一般名詞の各組織とする。 ・施設品質保証計画書では、文書管理を行う管理者を具体的に記載する。
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。	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、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。	(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。	(2) 安全・核セキュリティ統括部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、研究所の「文書及び記録の管理要領」を定め、研究所の部長(以下「部長」という。)は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる業務に必要な管理の手順を規定する。	(2) 安全・核セキュリティ統括部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、研究所の「文書及び記録の管理要領」を定め、研究所の部長(以下「部長」という。)は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる業務に必要な管理の手順を規定する。	
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。		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。	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。	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。	
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。	3 第2項第2号に規定する「改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、 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。	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。	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。	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。	
三 第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。	4 第2項第3号に規定する「部門」とは、 原子力施設の保安規定に規定する組織の最小単位をいう。	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。	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。	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。	
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。		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。	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。	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。	
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。		e) 該当する文書の 最新の改訂版 又は適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にする。	e) 該当する文書の 最新の改訂版 又は適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にする。	e) 該当する文書の 最新の改訂版 又は適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にする。	
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。		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。	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。	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。	
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。		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。	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。	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。	
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、		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。	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。	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。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
これを識別し、管理すること。	(再掲) 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、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。		i) 文書の改訂時等の必要な時に文書作成時に使用した根拠等が確認できるようにする。	i) 文書の改訂時等の必要な時に文書作成時に使用した根拠等が確認できるようにする。	
(記録の管理) 第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する記録その他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有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。 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。		4.2.4 記録の管理 (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。 (2) 保安に係る組織は、記録の識別、保管、保護、検索、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。	4.2.4 記録の管理 (1) 保安に係る各組織は、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。 (2) 安全・核セキュリティ統括部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、「研究所の文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる管理の手順を規定する。 a) 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する管理を行う。 b) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。	4.2.4 記録の管理 (1) 安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、統括監査の職、所長、部長及び課長は、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。 (2) 安全・核セキュリティ統括部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、「研究所の文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる管理の手順を規定する。 a) 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する管理を行う。 b) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。	・保安規定品質保証計画での主語は一般名詞の各組織とする。 ・施設品質保証計画書では、記録の管理を行う管理者を具体的に記載する。
第三章 経営責任者等の責任 (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、その有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り実証しなければならない。 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 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。 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。 五 資源が利用できる体制を確保すること。 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	第9条(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)	5. 経営者の責任 5.1 経営者の関与 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、実施並びに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。 a) 品質方針を設定する。 b) 品質目標が設定されていることを確実にする。 c) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組みに参画できる環境を整える。 d) マネジメントレビューを実施する。 e) 資源が利用できることを確実にする。 f) 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	5. 経営者の責任 5.1 経営者の関与 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、実施並びに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。 a) 品質方針を設定する。 b) 品質目標が設定されていることを確実にする。 c) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組みに参画できる環境を整える。 d) マネジメントレビューを実施する。 e) 資源が利用できることを確実にする。 f) 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	5. 経営者の責任 5.1 経営者の関与 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、実施並びに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。 a) 品質方針を設定する。(5.3 参照) b) 品質目標が設定されていることを確実にする。(5.4.1 参照) c) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組みに参画できる環境を整える。 d) マネジメントレビューを実施する。(5.6 参照) e) 資源が利用できることを確実にする。(6 参照) f) 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	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
性を要員に周知すること。		との重要性を、組織内に周知する。	との重要性を、組織内に周知する。	との重要性を、組織内に周知する。	
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。		g) 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。	g) 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。	g) 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。	
八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全について、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。		h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全について、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。	h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全について、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。	h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全について、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。	
(原子力の安全の重視)		5.2 原子力の安全の重視	5.2 原子力の安全の重視	5.2 原子力の安全の重視	
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、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。	1 第10条に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」とは、例えば、コスト、工期等によって原子力の安全が損なわれないことをいう。	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・原子炉施設等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。	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・原子炉施設等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。	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・原子炉施設等に対する要求事項(7.2.1 及び 8.2.1 参照)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。	
(品質方針)		5.3 品質方針	5.3 品質方針	5.3 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。	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、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。	(1) 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。	(1) 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及び施設管理に関する方針を含む。	(1) 理事長は、次に掲げる事項を満たす「原子力安全に係る品質方針」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及び施設管理に関する方針を含む。	保安規定品質保証計画及び施設品質保証計画書では、安全文化の育成、維持に関するものに加え、施設管理に関する方針を品質方針に含むことを明確にする。これにより、保安活動に求められる各方針を統合する。
一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。	2 第1号に規定する「組織の目的及び状況に対して適切なものであること」には、組織運営に関する方針と整合的なものであることを含む。	a) 組織の目的及び状況に対して適切である。	a) 組織の目的及び状況に対して適切である。	a) 組織の目的及び状況に対して適切である。	
二 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。		b) 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。	b) 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。	b) 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。	・a)からc)は要求事項であり、b)は方針に含める要素を意味している。 なお、理事長は、品質目標の設定、マネジメントレビューを通じてQMSの有効性の改善に責任をもって関与している。
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。		c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。	c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。	c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。	
四 要員に周知され、理解されていること。		d) 組織全体に伝達され、理解される。	d) 組織全体に伝達され、理解される。	d) 組織全体に伝達され、理解される。	
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。		e) 適切性の持続のためにレビューされる。	e) 適切性の持続のためにレビューされる。	e) 適切性の持続のためにレビューされる。(5.6 参照)	
(品質目標)		5.4 計画 5.4.1 品質目標	5.4 計画 5.4.1 品質目標	5.4 計画 5.4.1 品質目標	
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。	第12条(品質目標) 1 第1項に規定する「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」には、品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。 ・実施事項 ・必要な資源 ・責任者 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法	(i) 理事長は、保安に係る組織において、毎年度、品質目標(業務・原子炉施設等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。	(i) 理事長は、保安に係る各組織において、毎年度、品質目標(業務・原子炉施設等に対する要求事項を満たすために必要な目標(7.1(4)b)参照)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(7.1(4)参照)が作成されることを確実にする。	(i) 理事長は、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長に、毎年度、品質目標(業務・原子炉施設等に対する要求事項を満たすために必要な目標(7.1(4)b)参照)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(7.1(4)参照)を作成するとき、次の事項を考慮させる。	・規則の解釈及び ISO9001:2015 を踏まえ、品質目標を達成するための計画を作成することを記載する。 ・施設品質保証計画書では、品質目標を定める管理者及び計画を作成する際に考慮すべき事項を具体的に記載する。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
2 経営責任者は、品質目標を、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しなければならない。	2 第2項に規定する「その達成状況を評価し得る」とは、品質目標の達成状況を監視測定し、その達成状況を評価できる状態にあることをいう。	(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていることを確実にする。	(3) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていることを確実にする。	a) 実施事項 b) 必要な資源 c) 責任者の明確化 d) 実施事項の完了時期 e) 結果の評価方法 (2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていることを確実にする。	
(品質マネジメントシステムの計画の策定)	第13条(品質マネジメントシステムの計画)	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	
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。		(1) 理事長は、4.1 項に規定する要求事項を満たすために、 <u>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。</u>	(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構築と維持について、 <u>本品質保証計画を策定する。</u>	(1) 理事長は、4.1 項に規定する要求事項を満たすために、 <u>品質マネジメントシステムの構築と維持について、本品質保証計画書を策定する。</u>	
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。 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 二 品質マネジメントシステムの実効性の維持 三 資源の利用可能性 四 責任及び権限の割当て	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、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。 2 第2項第1号に規定する「起こり得る結果」には、 <u>組織の活動として実施する</u> 次の事項を含む(第23条第3項第1号において同じ。) ・当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価 ・当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置	(2) 理事長は、 <u>プロセス、組織改正等の変更を含む</u> 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、 <u>管理責任者を通じて</u> 、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。 <u>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。</u> a) <u>変更の目的及びそれによって起こり得る結果</u> b) <u>品質マネジメントシステムの有効性の維持</u> c) <u>資源の利用可能性</u> d) <u>責任及び権限の割当て</u>	(2) 理事長は、 <u>プロセス、組織改正等の変更を含む</u> 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、 <u>管理責任者を通じて</u> 、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。 <u>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。</u> a) <u>変更の目的及びそれによって起こり得る結果</u> b) <u>品質マネジメントシステムの有効性の維持</u> c) <u>資源の利用可能性</u> d) <u>責任及び権限の割当て</u>	(2) 理事長は、 <u>プロセス、組織改正等の変更を含む</u> 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、 <u>管理責任者を通じて</u> 、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。 <u>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。</u> a) <u>変更の目的及びそれによって起こり得る結果</u> b) <u>品質マネジメントシステムの有効性の維持</u> c) <u>資源の利用可能性</u> d) <u>責任及び権限の割当て</u>	
(責任及び権限)	第14条(責任及び権限)	5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限	5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限	5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限	
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。	1 第14条に規定する「部門及び要員の責任」には、担当業務に応じて、組織の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。 2 第14条に規定する「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。	理事長は、 <u>保安に係る組織の責任及び権限を明確にする。</u> <u>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。</u>	理事長は、第〇条の組織及び職務について、各組織を通じて全体に周知し、 <u>保安活動に係る要員が理解することを確実にする。</u> <u>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(4.2.1 参照)を定めさせ、関係する要員が自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について責任を持って業務を遂行するようにする。</u>	理事長は、原子炉施設等保安規定に定める保安管理体制に基づき、 <u>保安に係る組織を図3に、各組織の責任と権限を次のとおり定め、各組織を通じて全体に周知し、保安活動に係る要員が理解することを確実にする。</u> <u>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(4.2.1 参照)を定めさせ、保安に係る各組織の要員が自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について説明する責任を持って業務を遂行するようにする</u> (1) 理事長 理事長は、原子炉施設等の保安に係る業務を総理する。 (2) 統括監査の職 統括監査の職は、原子炉施設等の品質保証活動に関する内部監査に係る業務を行う。 (3) 管理責任者 管理責任者は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部(監査ブ	・保安規定品質保証計画では、保安規定に定める組織及び職務と同じであることから、関連条文を引用することとする。 ・施設品質保証計画書では、各組織(主任技術者を含む)の責任と権限及び安全審査に関する委員会を具体的に記載する。ただし、保安規定に定める組織及び職務と同じ場合は、保安規定の条文を引用し、職務を記載しないことができる。 ・組織体制に、調達管理に関わる本部契約を所掌する契約部長を加える。なお、工事等に関する監理を行う建設部は外部委託(アウトソース)扱いとする。 ・ひな型に記載のない「部門相互間の業務の手順」は、個別業務計画やコミュニケーションの要領に定めることとする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
				<p>ロセスを除く。)においては安全・核セキュリティ統括部長、研究所においては原子力科学研究所担当理事(以下「研究所担当理事」という。)とする。各管理責任者は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを管理し、維持すること等を確実にする責任と権限を有する。(5.5.2参照)</p> <p>(4) 安全・核セキュリティ統括部長 安全・核セキュリティ統括部長は、原子炉施設等の本部における品質保証活動に係る業務、それに関する本部としての総合調整、指導及び支援の業務並びに中央安全審査・品質保証委員会の庶務に関する業務を行う。</p> <p>(5) 契約部長 契約部長は、原子炉施設等の調達管理に関する本部契約に係る業務を行う。</p> <p>(6) 研究所担当理事 研究所担当理事は、理事長を補佐し、原子炉施設等の保安に係る業務を統理する。</p> <p>(7) 所長 所長は、原子炉施設等の保安に係る業務を統括する。 (中略)</p> <p>(X) 中央安全審査・品質保証委員会 (Y) 研究所○○○委員会</p>	
(品質マネジメントシステム管理責任者)		5.5.2 管理責任者	5.5.2 管理責任者	5.5.2 管理責任者	
		(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。	(1) 理事長は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部(監査プロセスを除く。)においては安全・核セキュリティ統括部長、研究所においては○○○研究所担当理事を管理責任者とする。 ※ 保安規定の職務には「5.5.2 管理責任者」に定める業務を行う。」と記載し、整合性を図る。	(1) 管理責任者は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部(監査プロセスを除く。)においては安全・核セキュリティ統括部長、研究所においては○○○研究所担当理事とする。 ※ 5.5.1 項に管理責任者を記載済みの場合は本項を記載する必要はない。	<p>・保安規定品質保証計画では、組織及び職務との整合を図り、各管理責任者が誰かを記載する。</p> <p>・施設品質保証計画書は、「5.5.1 責任及び権限」に各管理責任者が誰であるか記載されている場合は、(1)の記載は必要ないこととする。</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。	1 第15条に規定する「品質マネジメントシステム管理する責任者」とは、品質マネジメントシステムの管理、維持等の職務を実施する要員として、経営責任者に任命された者をいう。	(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。	(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。	(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。	
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。		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。	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。	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。	
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。	2 第2号に規定する「品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善」とは、産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格Q9001 2015版(以下「JISQ9001」という。)で使用されている「品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善」に相当するものをい	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。	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。	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。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
<p>三 部門において、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>	う。	<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>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>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>1 第1項に規定する「管理者」とは、職務権限を示す文書において、管理者とし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置いて、その業務を行わせることができる。この場合において、当該責任者の責任及び権限は、文書で明確に定める必要がある。</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>また、必要に応じて、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置く場合は、その責任及び権限を文書で明確にする。</p> <p>a) 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・原子炉施設等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、維持する取組みを促進する。</p> <p>e) 関係法令を遵守する。</p>	<p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 理事長は、5.5.1 に定める管理者に、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>また、プロセスの責任者として、検査及び試験(8.2.4 参照)に管理者に代わり事業者検査のプロセスを管理する責任者(以下「事業者検査責任者」という。)を置く。</p> <p>a) 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・原子炉施設等に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>c) 成果を含む実施状況について評価する(5.4.1 及び 8.2.3 参照)。</p> <p>d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組みを促進する。</p> <p>e) 関係法令を遵守する。</p>	<p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 理事長は、5.5.1 に定める管理者に、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>また、プロセスの責任者として、検査及び試験(8.2.4 参照)に部長又は課長に代わり事業者検査のプロセスを管理する責任者(以下「事業者検査責任者」という。)を置く。</p> <p>a) 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・原子炉施設等に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>c) 成果を含む実施状況について評価する(5.4.1 及び 8.2.3 参照)。</p> <p>d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組みを促進する。</p> <p>e) 関係法令を遵守する。</p>	<p>・従来のプロセス責任者(二次文書を作成し、業務を管理する者)は管理者と呼ぶことになったため、管理者(部長又は課長)に代わるプロセスの責任者として、今回の見直しで必要となった事業者検査責任者を位置づけることとした。ただし、事業者検査を行う常設組織を置く拠点にあっては、プロセスの責任者を置く必要はない。</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。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への貢献を行えるようにすること。</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等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への貢献を行えるようにする。</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等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への貢献を行えるようにする。</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(5.4.1 参照)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等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への貢献を行えるようにする。</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 第3項に規定する「自己評価」には、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。</p> <p>3 第3項に規定する「あらかじめ定めら</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)、自己評価を実施する。</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)、自己評価を実施する。</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)、自己評価を実施する。</p>	<p>・管理者による自己評価は、MRの頻度と合わせ「年1回以上(年度末及び必要に応じて)」とした。これにより、少なくともマネジメントレビューのインプット情報の分析、評価のタイミングで自己評価を</p>

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
	れた間隔」とは、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(第18条第1項において同じ。)				実施することになる。
(組織の内部の情報の伝達) 第十七条 経営責任者は、組織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。	第17条(組織の内部の情報の伝達) 1 第17条に規定する「組織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」とは、品質マネジメントシステムの運営に必要なコミュニケーションが必要に応じて行われる場や仕組みを決め、実行することをいう。 2 第17条に規定する「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」とは、例えば、第18条第1項に規定する品質マネジメントシステムの評価の結果を全ての要員に理解させるなど、組織全体で品質マネジメントシステムの実効性に関する情報の認識を共有していることをいう。	5.5.4 内部コミュニケーション 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、原子炉施設等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。	5.5.4 内部コミュニケーション 理事長は、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ため、機構に中央安全審査・品質保証委員会を、所長は、研究所に原子炉施設安全審査委員会及び品質保証推進委員会を置く。また、理事長は、マネジメントレビューを通じて、原子炉施設等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。	5.5.4 内部コミュニケーション (1) 理事長は、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ため、機構に中央安全審査・品質保証委員会を置くとともに、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、部長及び課長に必要な会議、連絡書等を利用して情報交換を行わせる。また、マネジメントレビューを通じて、原子炉施設等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。 (2) 安全・核セキュリティ統括部長は、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」を定め、所長は、「原子炉施設等安全審査委員会規則」、「使用施設等安全審査委員会規則」及び「原子力科学研究所品質保証推進委員会規則」を定め、保安活動及び品質保証活動の円滑な運営及び推進を図る。 (3) 部長は、部内の品質保証審査機関についての要領を定め、品質保証活動の円滑な運営及び推進を図る。	・保安規定品質保証計画では、必要最小限とし、マネジメントレビューによるコミュニケーションと安全審査に関する委員会によるコミュニケーションを記載する。 ・施設品質保証計画書では、マネジメントレビューによるコミュニケーションの他、安全審査に関する委員会を含む各組織におけるコミュニケーションの方法を明確にする。なお、今後は、CAP会議体を含め、コミュニケーションの仕組みをルーラル化する必要がある。
(マネジメントレビュー) 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。		5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 (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。 (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。	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 (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、「 マネジメントレビュー実施要領 」に基づき、 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。 (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。	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 (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、「 マネジメントレビュー実施要領 」に基づき、 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。 (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。	
(マネジメントレビューに用いる情報) 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、少なくともに掲げる情報を報告しなければならない。 一 内部監査の結果 二 組織の外部の者の意見		5.6.2 マネジメントレビューへのインプット (1) 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。 a) 内部監査の結果 b) 組織の外部の者からの意見	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット (1) 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。 a) 内部監査の結果 b) 組織の外部の者からの意見	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット (1) マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むものとする。 a) 内部監査の結果 b) 組織の外部の者からの意見	・保安規定品質保証計画では、管理責任者がインプット情報を報告することのみを明確にする。 ・施設品質保証計画書では、インプット情報の整理、分析、評価並びにMRへの報告の手順について、(2)から(6)項で明確にする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
三 プロセスの運用状況 五 品質目標の達成状況	は、原子力事業者等が外部の組織又は者から監査、評価等を受けることをいう。 2 第3号に規定する「プロセスの運用状況」とは、 <u>産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本産業規格Q9001(以下「JIS Q9001」という。)</u> の「プロセスのパフォーマンス並びに製品及びサービスの適合」の状況及び「プロセスの監視測定で得られた結果」に相当するものをいう。	c) <u>保安活動に関するプロセスの成果</u> を含む実施状況(品質目標の達成状況を含む。)	c) <u>保安活動に関するプロセスの成果</u> を含む実施状況(品質目標の達成状況を含む。)	c) <u>保安活動に関するプロセスの成果</u> を含む実施状況(品質目標の達成状況を含む。)	
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	3 第4号に規定する「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するために原子力事業者等が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある <u>検証、妥当性確認、監視測定、試験及びこれらに付随するもの</u> をいう(第48条において同じ。)	d) <u>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。)</u> 並びに <u>自主検査等</u> の結果	d) <u>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。)</u> 並びに <u>自主検査等</u> の結果	d) <u>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。)</u> 並びに <u>自主検査等</u> の結果	・使用前検査は、法55条の2第二項に基づき工事をする使用施設等において検査を実施する場合に記載する。
六 健全な安全文化の育成及び維持の状況 七 関係法令の遵守状況	4 第6号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持の状況」には、内部監査による安全文化の育成及び維持の <u>取組</u> 状況に係る評価の結果及び管理者による安全文化についての <u>弱点のある分野及び強化すべき分野</u> に係る自己評価の結果を含む。	e) 安全文化を <u>育成</u> し、維持するための <u>取組み</u> の実施状況 f) 関係法令の遵守状況	e) 安全文化を <u>育成</u> し、維持するための <u>取組み</u> の実施状況 f) 関係法令の遵守状況	e) 安全文化を <u>育成</u> し、維持するための <u>取組み</u> の実施状況 f) 関係法令の遵守状況	
八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況	5 第8号に規定する「不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況」には、組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに発生した不適合その他の事象から得られた教訓を含む。	g) <u>不適合並びに是正処置及び未然防止</u> 処置の状況	g) <u>不適合並びに是正処置及び未然防止</u> 処置の状況	g) <u>不適合並びに是正処置及び未然防止</u> 処置の状況	
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		h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する <u>処置状況</u> のフォローアップ	h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する <u>処置状況</u> のフォローアップ	h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する <u>処置状況</u> のフォローアップ	
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		i) 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	i) 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	i) 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	
十一 部門又は要員からの改善のための提案		j) 改善のための提案	j) 改善のための提案	j) 改善のための提案	
十二 資源の妥当性		k) <u>資源の妥当性</u>	k) <u>資源の妥当性</u>	k) <u>資源の妥当性</u>	
十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	6 第13号に規定する「保安活動の改善のために講じた措置」には、品質方針に影響を与え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(第52条第1項第4号において同じ。)	l) <u>保安活動の改善のために実施した処置の有効性</u>	l) <u>保安活動の改善のために実施した処置の有効性</u>	(2) 所長は、各部長に指示して、所掌する業務に関して、前項に定める事項を提出させ、その内容を整理した上で研究所の管理責任者に報告する。 (3) 研究所の管理責任者は、前項の内容を確認・評価する。 (4) 監査プロセスの管理責任者は、監査プロセスにおけるインプット情報を確認・評価する。 (5) 本部(監査プロセスを除く。)の管理責任者は、本部におけるインプット情報を確認・評価する。 (6) 各管理責任者は、マネジメントレビューの会議を通して理事長にインプット	・(再掲)施設品質保証計画書では、インプット情報の整理、分析、評価並びにMRへの報告の手順について、(2)から(6)項で明確にする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
				情報を報告する。	
(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)		5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	
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。		(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。	(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。	(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。	・MRの結果から、必要な改善事項は管理責任者に指示することを明確にする。
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	1 第1号に規定する「実効性の維持に必要な改善」とは、JIS Q9001の「継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性」を評価し、又は「改善の機会」を得て実施される組織の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。	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	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	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	
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		b) 業務の計画及び実施に必要な改善	b) 業務の計画及び実施に必要な改善	b) 業務の計画及び実施に必要な改善	
三 品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源		c) 資源の必要性	c) 資源の必要性	c) 資源の必要性	
四 健全な安全文化の育成及び維持の改善	2 第4号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持の改善」には、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の検討を含む。	d) 健全な安全文化の育成及び維持の改善	d) 健全な安全文化の育成及び維持の改善	d) 健全な安全文化の育成及び維持の改善	
五 関係法令の遵守に関する改善		e) 関係法令の遵守に関する改善	e) 関係法令の遵守に関する改善	e) 関係法令の遵守に関する改善	
2 原子力事業者等は、前項の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。		(2) 前項の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)。	(2) 前項の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)。	(2) 前項の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)。	
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。		(3) 管理責任者は、第一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。	(3) 管理責任者は、第一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。	(3) 管理責任者は、第一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。	
				(4) 理事長は、本部(監査プロセスを除く。)の管理責任者を通じて、上記(1)の指示に対する処置状況を確認する。	・施設品質保証計画書では、実態に合わせ、アウトプットに対するフォローアップについて明確にする。
第四章 資源の管理 (資源の確保)	第21条(資源の確保)	6. 資源の運用管理 6.1 資源の確保	6. 資源の運用管理 6.1 資源の確保	6. 資源の運用管理 6.1 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。	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。)とを明確にして定めていることをいう。	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。 (1) 人的資源(要員の力量) (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) (3) 作業環境 (4) その他必要な資源	理事長、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、研究所担当理事、所長及び部長は、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。 (1) 人的資源(要員の力量) (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) (3) 作業環境 (4) その他必要な資源	理事長、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、研究所担当理事、所長及び部長は、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。 (1) 人的資源(要員の力量) (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) (3) 作業環境 (4) その他必要な資源	
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	2 第2号に規定する「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。				
三 作業環境	3 第3号に規定する「作業環境」には、作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。				
四 その他必要な資源					
(要員の力量の確保及び教育訓練)		6.2 人的資源 6.2.1 一般	6.2 人的資源 6.2.1 一般	6.2 人的資源 6.2.1 一般	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
第二十二條 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。	1 第1項に規定する「力量」には、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。	(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。 (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。 (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。	(1) 理事長、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、部長及び課長は、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。 (2) 保安に係る各組織の要員 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。 (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。	(1) 理事長、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、部長及び課長は、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。 (2) 保安に係る各組織の要員 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。 (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。 (7.1、7.4.2 及び 7.5.2 参照)	
2 原子力事業者等は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要性に応じて、次に掲げる業務を行わなければならない。 一 要員にどのような力量が必要かを明確にすること。		6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (1) 保安に係る組織は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要性に応じて、次の事項を着実に実施する。 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。	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (1) 所長及び部長は、要員の力量を確保するために、教育・訓練に関する管理要領を定め、保安活動の重要性に応じて、次の事項を着実に実施する。 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。	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (1) 所長及び部長は、要員の力量を確保するために、教育・訓練に関する管理要領を定め、保安活動の重要性に応じて、次の事項を着実に実施する。 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。	
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。	2 第2項第2号に規定する「その他の措置」には、必要な力量を有する要員を新たに配属し、又は雇用することを含む。	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。	b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又は その他 (OJT 等を含む。)の処置を行う。	b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又は その他 (OJT 等を含む。)の処置を行う。	
三 前号の措置の実効性を評価すること。		c) 教育・訓練又は その他 の処置の有効性を評価する。	c) 教育・訓練又は その他 (OJT 等を含む。)の処置の有効性を評価する。	c) 教育・訓練又は その他 (OJT 等を含む。)の処置の有効性を評価する。	
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。 イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献 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 ハ 原子力の安全に対する当該 個別業務 の重要性		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。	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。	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。	
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。		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。	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(4.2.4 参照)。 (2) 理事長は、 監査員の力量 について、「原子力安全監査実施要領」に定める。	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(4.2.4 参照)。 (2) 理事長は、 監査員の力量 について、「原子力安全監査実施要領」に定める。 (3) 安全・核セキュリティ統括部長は、本部における原子力の安全に影響を及ぼす業務のプロセスを明確にし、(1)のa)からe)に準じた管理を行う。	・6.2.2 項は、主に拠点における教育訓練とするが、施設品質保証計画書では本部に対しても準用することを明確にする。
			6.3 インフラストラクチャ 所長、部長及び課長は、 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をいう。) を 7.1	6.3 インフラストラクチャ 所長、部長及び課長は、 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をいう。) を 7.1	・インフラストラクチャの対象となるユーティリティ設備等の管理を「7.1 業務の計画」で明確にする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
			業務の計画」にて明確にし、これを維持管理する。	業務の計画」にて明確にし、これを維持管理する。	
			6.4 作業環境 所長、部長及び課長は、保安のために業務に必要な作業環境を「7.1 業務の計画」にて明確にし、運営管理する。	6.4 作業環境 所長、部長及び課長は、保安のために業務に必要な作業環境を「7.1 業務の計画」にて明確にし、運営管理する。なお、この作業環境には、作業場の放射線量、温度、照度及び狭隘の程度など作業安全・品質に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。	
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)		7. 業務の計画及び実施 7.1 業務の計画	7. 業務の計画及び実施 7.1 業務の計画	7. 業務の計画及び実施 7.1 業務の計画	
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の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。	1 第1項に規定する「計画(以下「個別業務プロセス計画」という。)を策定する」には、第4条第2項第3号の事項を考慮して計画を策定することを含む。	(1) 保安に係る組織は、原子炉施設等ごとに運転管理、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。	(1) 所長及び部長は、原子炉施設等ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等(保安規定に基づく保安活動)について業務に必要なプロセスの計画又は要領(二次文書)を図4.2.1のとおり策定する。 (2) 部長及び課長は、業務に必要なプロセスの計画又は要領(二次文書)に基づき、個別業務に必要な計画(三次文書:マニュアル、手引き、手順等)を作成して、業務を実施する。	(1) 所長及び部長は、原子炉施設等ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等(保安規定に基づく保安活動)について業務に必要なプロセスの計画又は要領(二次文書)を図4.2.1のとおり策定する。 (2) 部長及び課長は、業務に必要なプロセスの計画又は要領(二次文書)に基づき、個別業務に必要な計画(三次文書:マニュアル、手引き、手順等)を作成して、業務を実施する。	・業務の計画とする二次文書は別表にて明確にする。 ひな形では廃棄物管理施設品質保証計画書の図表をサンプルとして各施設の实情に応じて分かり易い形式で作成する。
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。	2 第2項に規定する「個別業務当要求事項との整合性」には、業務計画を変更する場合の整合性を含む。	(3) 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を確保する。	(3) 上記(1)、(2)の業務の計画は、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を確保する。	(3) 上記(1)、(2)の業務の計画は、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を確保する。	・各施設に必要なマニュアル、作業手順書等は、個別業務の計画と位置づけ、三次文書として管理することを明確にする。
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。	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、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。	(4) 保安に係る組織は、業務の計画の策定及び変更にあたっては、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。	(4) 所長、部長及び課長は、業務の計画の策定及び変更にあたっては、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。	(4) 所長、部長及び課長は、業務の計画の策定及び変更にあたっては、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。	
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		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	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	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	
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		b) 業務・原子炉施設等に対する品質目標及び要求事項	b) 業務・原子炉施設等に対する品質目標及び要求事項	b) 業務・原子炉施設等に対する品質目標及び要求事項	
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		c) 業務・原子炉施設等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	c) 業務・原子炉施設等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	c) 業務・原子炉施設等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	
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。)		d) 業務・原子炉施設等のための検証、妥当性確認、監視、測定、使用前事業者検査等、並びにこれらの合否判定基準	d) 業務・原子炉施設等のための検証、妥当性確認、監視、測定、使用前事業者検査等、並びにこれらの合否判定基準	d) 業務・原子炉施設等のための検証、妥当性確認、監視、測定、使用前事業者検査等、並びにこれらの合否判定基準	
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		e) 業務・原子炉施設等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	e) 業務・原子炉施設等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(4.2.4 参照)	e) 業務・原子炉施設等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(4.2.4 参照)	
4 原子力事業者等は、策定した個別プロセス計画を、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。		(5) 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。	(5) 業務の計画は、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。	(5) 業務の計画は、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。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
				(6) 安全・核セキュリティ統括部長、契約部長は、本部において原子炉施設等の保安活動を支援するその他業務がある場合、該当する業務のプロセスを明確にし、上記(1)から(5)に準じて業務の計画を策定し、管理する。	・7.1 項は、主に拠点における保安活動に適用するが、施設品質保証計画書では本部が行う支援業務(関係法令の遵守及び安全文化醸成活動に関する管理要領に基づく取り纏め、現場への緊急点検調査等)に対しても準用することを明確にする。
(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)		7.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項に関するプロセス 7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化 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。	7.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項に関するプロセス 7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化 所長、部長及び課長は、次の事項を「7.1 業務の計画」において明確にする。	7.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項に関するプロセス 7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化 所長、部長及び課長は、次の事項を「7.1 業務の計画」において明確にする。	
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。					
二 関係法令		a) 業務・原子炉施設等に関連する法令・規制要求事項 b) 明示されていないが、業務・原子炉施設等に必要な要求事項	a) 業務・原子炉施設等に関連する法令・規制要求事項 b) 明示されていないが、業務・原子炉施設等に必要な要求事項	a) 業務・原子炉施設等に関連する法令・規制要求事項 b) 明示されていないが、業務・原子炉施設等に必要な要求事項	
一 組織の外部の者が明示していないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項					
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		c) 組織が必要と判断する追加要求事項(安全基準等)	c) 組織が必要と判断する追加要求事項(安全基準等)	c) 組織が必要と判断する追加要求事項(安全基準等)	
(個別業務等要求事項の審査)		7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー	7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー	7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー	
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。		(1) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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。	(1) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。	(1) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。	
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。		(2) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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。	(2) レビューでは、次の事項について確認する。	(2) レビューでは、次の事項について確認する。	
一 当該機器等又は個別業務に係る個別業務等要求事項が定められていること。		a) 業務・原子炉施設等に対する要求事項が定められている。	a) 業務・原子炉施設等に対する要求事項が定められている。	a) 業務・原子炉施設等に対する要求事項が定められている。	
二 当該機器等又は個別業務に係る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、当該相違点が説明されていること。		b) 業務・原子炉施設等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。	b) 業務・原子炉施設等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。	b) 業務・原子炉施設等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。	
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能力を有していること。		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	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	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	
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。		(3) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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)。	(3) こ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)。	(3) こ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)。	
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。		(4) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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。	(4) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。	(4) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。	
(組織の外部の者との情報の伝達等)	第26条(組織の外部の者との情報の伝達等)	7.2.3 外部とのコミュニケーション	7.2.3 外部とのコミュニケーション	7.2.3 外部とのコミュニケーション	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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。	1 第26条に規定する「 <u>組織の外部の者からの情報の収集及び外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法</u> 」には、次の事項を含む。 ・ <u>組織の外部の者との効果的に連絡をし、適切に情報を通知する方法</u> ・ <u>予期せぬ事態において組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法</u> ・ <u>原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法</u> ・ <u>原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法</u>	保安に係る組織は、原子力の安全に関して <u>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。</u>	所長、部長及び課長は、原子力の安全に関して <u>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。</u>	所長、部長及び課長は、原子力の安全に関して規制当局との面談、原子力規制検査等を通じて監督官庁及び地元自治体と <u>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。</u>	
(設計開発計画)	第27条(設計開発計画)	7.3 設計・開発	7.3 設計・開発	7.3 設計・開発 所長又は部長は、 <u>原子炉施設等の改造、更新等に関する設計・開発を適切に実施するため、設計・開発に関する管理要領を定め、次の事項を管理する。</u>	・管理要領となる二次文書を一般名称にするかは拠点に任せる。例えば、二次文書は別表にて一覧を添付することになっているが、文書一覧に載らない三次文書を示す場合は一般名称が適切と考える。
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に設計開発されるものに限る。)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。	1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計開発を含む。 <u>この場合において、原子力の安全のために重要な手順書等の設計開発については、新規制定の場合に加え、重要な変更がある場合にも行う必要がある。</u> 2 第1項に規定する「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」には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動(第4条第2項第3号の事項を考慮して行うものを含む。)を行うことを含む。	7.3.1 設計・開発の計画 (1) <u>保安に係る組織は、原子炉施設等の設計・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。</u>	7.3.1 設計・開発の計画 (1) <u>工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等の設計・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。</u>	7.3.1 設計・開発の計画 (1) <u>工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等の設計・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。</u>	・規則の解釈を踏まえ、設備、施設のみならず、ソフトウェアや重要な手順書等にも適用する。
2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を考慮しなければならない。		(2) <u>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。</u>	(2) <u>担当部長又は課長は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。</u>	(2) <u>担当部長又は課長は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。</u>	
一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度		a) <u>設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</u>	a) <u>設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</u>	a) <u>設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</u>	
二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制		b) <u>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</u>	b) <u>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</u>	b) <u>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</u>	
三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限		c) <u>設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</u>	c) <u>設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</u>	c) <u>設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</u>	
四 設計開発に必要な内部及び外部の資源		d) <u>設計開発に必要な内部及び外部の資源</u>	d) <u>設計開発に必要な内部及び外部の資源</u>	d) <u>設計開発に必要な内部及び外部の資源</u>	
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。		(3) <u>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。</u>	(3) <u>担当部長又は課長は、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。</u>	(3) <u>担当部長又は課長は、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。</u>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画(ひな形)	備考(補足説明)
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。		(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。	(4) 部長又は課長は、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。	(4) 部長又は課長は、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。	
(設計開発に用いる情報) 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するとともに、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。 一 機能又は性能に係る要求事項 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 三 関係法令 四 その他設計開発に必要な要求事項		7.3.2 設計・開発へのインプット (1) 保安に係る組織は、原子炉施設等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。 a) 機能又は性能に関する要求事項 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 c) 適用される法令・規制要求事項 d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項	7.3.2 設計・開発へのインプット (1) 工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等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。 a) 機能又は性能に関する要求事項 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 c) 適用される法令・規制要求事項 d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項	7.3.2 設計・開発へのインプット (1) 工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等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。 a) 機能又は性能に関する要求事項 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 c) 適用される法令・規制要求事項 d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項	
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。		(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。	(2) 担当部長又は課長は、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。	(2) 担当部長又は課長は、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。	
(設計開発の結果に係る情報) 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。 2 原子力事業者等は、設計開発から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。 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。 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。 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。 三 合否判定基準を含むものであること。 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。	第29条(設計開発の結果に係る情報) 1 第1項に規定する「設計開発の結果に係る情報」とは、例えば、機器等の仕様又はソフトウェアをいう。	7.3.3 設計・開発からのアウトプット (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とする。また、次の段階に進める前に、承認をする。 (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。 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。 b) 調達、業務の実施及び原子炉施設等の使用に対して適切な情報を提供する。 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。 d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設等の特性を明確にする。	7.3.3 設計・開発からのアウトプット (1) 工事等を担当する部長又は課長は、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とする。また、次の段階に進める前に、承認をする。 (2) 担当部長又は課長は、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。 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。 b) 調達、業務の実施及び原子炉施設等の使用に対して適切な情報を提供する。 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。 d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設等の特性を明確にする。	7.3.3 設計・開発からのアウトプット (1) 工事等を担当する部長又は課長は、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とする。また、次の段階に進める前に、承認をする。 (2) 担当部長又は課長は、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。 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。 b) 調達、業務の実施及び原子炉施設等の使用に対して適切な情報を提供する。 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。 d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設等の特性を明確にする。	
(設計開発レビュー) 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。 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。	1 第1項に規定する「適切な段階」とは、第29条第2項第2号に規定する設計開発の各段階をいう。	7.3.4 設計・開発のレビュー (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。 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。	7.3.4 設計・開発のレビュー (1) 工事等を担当する部長又は課長は、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(7.3.1 参照)に体系的なレビューを行う。 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。	7.3.4 設計・開発のレビュー (1) 工事等を担当する部長又は課長は、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(7.3.1 参照)に体系的なレビューを行う。 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。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
<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に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>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) 担当部長又は課長は、設計・開発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(4.2.4 参照)。</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) 担当部長又は課長は、設計・開発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(4.2.4 参照)。</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>第31条(設計開発の検証)</p> <p>1 第1項に規定する「設計開発計画に従って検証を実施しなければならない」には、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行する前に、当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うこと含む。</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>(4) 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>(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>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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(7.3.1 参照)に検証を実施する。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</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>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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(7.3.1 参照)に検証を実施する。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</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) 設計・開発を外部委託した場合には、担当部長又は課長は、仕様書で与え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、仕様書と受注者が実施した設計・開発の結果(受注者から提出される承認書類)とを対比して検証を実施する。</p>	<p>・「7. 4調達製品の検証」の一つの方法として、設計・開発を外部委託した場合の検証方法を明確にする。</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、当該機器等に係る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>第32条(設計開発の妥当性確認)</p> <p>1 第1項に規定する「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」には、機器等の設置後でなければ妥当性確認を行うことができない場合において、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む。</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等又は個別業務が、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、当該原子炉施設等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、当該原子炉施設等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、原子炉施設等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>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の結果として得られる原子炉施設等又は個別業務が、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(7.3.1 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該原子炉施設等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、当該原子炉施設等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) 担当部長又は課長は、実行可能な場合はいつでも、原子炉施設等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>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の結果として得られる原子炉施設等又は個別業務が、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(7.3.1 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該原子炉施設等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、当該原子炉施設等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) 担当部長又は課長は、実行可能な場合はいつでも、原子炉施設等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>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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。		(3) <u>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。</u>	(3) <u>担当部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</u>	(3) <u>担当部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</u>	
(設計開発の変更の管理) 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。		7.3.7 設計・開発の変更管理 (1) <u>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。</u>	7.3.7 設計・開発の変更管理 (1) <u>工事等を担当する部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</u>	7.3.7 設計・開発の変更管理 (1) <u>工事等を担当する部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</u>	
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。		(2) <u>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。</u>	(2) <u>担当部長又は課長は、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。</u>	(2) <u>担当部長又は課長は、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。</u>	
3 原子力事業者等は、前項の設計開発の変更の審査において、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。		(3) <u>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、当該原子炉施設等を構成する要素(材料又は部品)及び関連する原子炉施設等に及ぼす影響の評価を行う。</u>	(3) <u>担当部長又は課長は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該原子炉施設等を構成する要素(材料又は部品)及び関連する原子炉施設等に及ぼす影響の評価を行う。</u>	(3) <u>担当部長又は課長は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該原子炉施設等を構成する要素(材料又は部品)及び関連する原子炉施設等に及ぼす影響の評価を行う。</u>	
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。		(4) <u>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。</u>	(4) <u>担当部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</u>	(4) <u>担当部長又は課長は、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(4.2.4 参照)。</u>	
		7.4 調達	7.4 調達 所長又は部長は、調達する製品又は役務(以下「調達製品等」という。)の調達を着実にするため、調達に関する管理要領(契約部長が所掌する事項を除く。)を定め、次の事項を管理する。 また、契約部長は、供給先の評価・選定に関する要領を定め、本部契約に関する業務を実施する。	7.4 調達 所長又は部長は、調達する製品又は役務(以下「調達製品等」という。)の調達を着実にするため、調達に関する管理要領(「〇〇〇研究所調達管理要領」)を定め、次の事項を管理する。 また、契約部長は、供給先の評価・選定に関する要領を定め、本部契約に関する業務を実施する。	・管理要領となる二次文書を一般名称にするかは拠点に任せる。例えば、二次文書は別表にて一覧を添付することにして、文書一覧に載らない三次文書を示す場合は一般名称が適切と考える。
(調達プロセス) 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、自らの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。)に適合するようしなければならない。	第34条(調達プロセス)	7.4.1 調達プロセス (1) <u>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。</u>	7.4.1 調達プロセス (1) <u>部長及び課長は、調達製品等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。</u>	7.4.1 調達プロセス (1) <u>部長及び課長は、調達製品等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。</u>	
2 原子力事業者等は、保安活動の重要性に応じて、調達物品等の供給者等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、次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なければならない。		(2) <u>保安に係る組織は、保安活動の重要性に応じて、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、次項の評価に必要な情報を供給者から入手し、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。</u>	(2) <u>部長及び課長は、保安活動の重要性に応じて、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、次項の評価に必要な情報を供給者から入手し、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。</u>	(2) <u>部長及び課長は、保安活動の重要性に応じて、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、次項の評価に必要な情報を供給者から入手し、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。</u>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
	<p>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なければならない」には、例えば、次のように原子力事業者等が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"> ・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、原子力事業者等が当該一般産業用工業品の技術的な評価を行うこと。 ・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こと。 				
<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等を評価し、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等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>(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>(3) 部長及び課長は、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) 調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準は、研究所の調達に関する管理要領及び本部の供給先の評価・選定に関する要領に定める。</p>	<p>(3) 部長及び課長は、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、技術的能力や品質保証体制等に関する情報を入手して供給者を評価し、選定する。また、供給者に関する情報の更新等により必要な場合には再評価する。</p> <p>(4) 調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準は、研究所の調達に関する管理要領(「〇〇〇研究所調達管理要領」)及び本部の供給先の評価・選定に関する要領に定める。</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>(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>(5) 部長及び課長は、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(4.2.4 参照)。</p>	<p>(5) 部長及び課長は、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(4.2.4 参照)。</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、個別業務プロセス計画において、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>(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>(6) 所長又は部長は、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研究所の調達に関する管理要領に定める。</p>	<p>(6) 所長又は部長は、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調達に関する管理要領(「〇〇〇研究所調達管理要領」)に定める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・設置許可等の品質保証計画には、適切な調達の実施に関する事項を定めることを記載する。 ・保安規定品質保証計画等は前文の当該要領に定める記載とする
<p>(調達物品等要求事項)</p>	<p>第35条(調達物品等要求事項)</p>	<p>7.4.2 調達要求事項</p>	<p>7.4.2 調達要求事項</p>	<p>7.4.2 調達要求事項</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>(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>(1) 部長及び課長は、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>(1) 部長及び課長は、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>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>b) 要員の力量(適格性を含む。)確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>b) 要員の力量(適格性を含む。)確認に関する要求事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「適格性」には公的資格認定、当該施設の作業経験等を含む。
<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>c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</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>c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</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>1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。</p>	<p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p>	<p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p>	<p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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		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	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	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	
六 一般産業用工業品を使用するに当たっての評価に必要な要求事項		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	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	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	
七 その他調達物品等に関し必要な要求事項					
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ち入りに関することを含めなければならない。	2 第2項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、原子力事業者等が、プロセスの確認、検証及び妥当性確認のために供給者が行う活動への立会いや記録確認等を行うことをいう。	(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ち入りに関すること含める。	(2) 部長及び課長は、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ち入りに関すること含める。	(2) 部長及び課長は、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ち入りに関すること含める。	
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。		(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。	(3) 部長及び課長は、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。	(3) 部長及び課長は、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。	
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。		(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。	(4) 部長及び課長は、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。	(4) 部長及び課長は、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。	
(調達物品等の検証)		7.4.3 調達製品の検証	7.4.3 調達製品の検証	7.4.3 調達製品の検証	
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。		(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。	(1) 部長及び課長は、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仕様書に定めて、検証を実施する。	(1) 部長及び課長は、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仕様書に定めて、次の事項のうち該当する方法で検証を実施する。 a) 受入検査(記録確認を含む。) b) 立会検査(供給者先、現地) c) その他(書類審査、受注者監査)	・施設品質保証計画書では、検証の方法を明確にする。
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前条の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。		(2) 保安に係る組織は、供給者先で検証を実施することとした場合には、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。	(2) 部長及び課長は、供給者先で検証を実施することとした場合には、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(7.4.2 参照)の中で明確にする。	(2) 部長及び課長は、供給者先で検証を実施することとした場合には、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(7.4.2 参照)の中で明確にする。	
		7.5 業務の実施	7.5 業務の実施	7.5 業務の実施	
			所長、部長及び課長は、業務の計画(7.1 参照)に従って、次の事項を実施する。	所長、部長及び課長は、業務の計画(7.1 参照)に従って、次の事項を実施する。	
(個別業務の管理)	第37条(個別業務の管理)	7.5.1 個別業務の管理	7.5.1 個別業務の管理	7.5.1 個別業務の管理	
第三十七条 原子力事業者等は、個別業務プロセス計画に基づき、個別業務を次に掲げる管理条件(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。)に適用するよう実施しなければならない。		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。	所長、部長及び課長は、原子炉施設等の運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等の保安活動について、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。	所長、部長及び課長は、原子炉施設等の運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等の保安活動について、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。	
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。	1 第1号に規定する「原子力施設の保安のために必要な情報」には、次の事項を含む。 ・保安のために使用する機器等又は	a) 保安のために必要な情報が利用できる。	a) 保安のために必要な情報が利用できる。	a) 保安のために必要な情報が利用できる。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
二 手順書が必要な時に利用できる体制にあること。 三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。 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。 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。 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。	実施する個別業務の特性 ・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果	b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。 c) 適切な設備を使用している。 d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。 e) 監視及び測定が実施されている。 f) 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。	b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。 c) 適切な設備を使用している。 d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。 e) 監視及び測定が実施されている(8.2.3参照)。 f) 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。	b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。 c) 適切な設備を使用している。 d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。 e) 監視及び測定が実施されている(8.2.3参照)。 f) 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。	・「規定どおり」とは、個別業務の計画に基づく、必要なホールドポイントの確認や承認行為を含む。
(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	第38条(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認	7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認	7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認	
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 <u>その他の事象</u> 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。		(1) <u>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。</u> 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。	(1) <u>部長及び課長は、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。</u> 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。	(1) <u>部長及び課長は、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。</u> 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。	
2 原子力事業者等は、前項のプロセスが、個別業務プロセス計画に定めた結果を得ることができることを、 <u>同項の妥当性確認によって実証しなければならない。</u>		(2) <u>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。</u>	(2) <u>部長及び課長は、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。</u>	(2) <u>部長及び課長は、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。</u>	
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。		(3) <u>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(4.2.4参照)。</u>	(3) <u>部長及び課長は、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(4.2.4参照)。</u>	(3) <u>部長及び課長は、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(4.2.4参照)。</u>	
4 原子力事業者等は、第一項の規定により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事項を除く。)を明確にしなければならない。 一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準 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 三 妥当性確認の方法		(4) <u>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。</u> a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b) <u>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</u> c) <u>妥当性確認の方法</u> d) <u>記録に関する要求事項</u>	(4) <u>部長及び課長は、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個別業務の計画の中で明確にする。</u> a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b) <u>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</u> c) <u>妥当性確認の方法(所定の方法及び手順を変更した場合の再確認を含む。)</u> d) <u>記録に関する要求事項</u>	(4) <u>部長及び課長は、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個別業務の計画の中で明確にする。</u> a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b) <u>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</u> c) <u>妥当性確認の方法(所定の方法及び手順を変更した場合の再確認を含む。)</u> d) <u>記録に関する要求事項</u>	
	1 第4項第3号に規定する「妥当性確認」には、 <u>対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認</u> を含む。				
(識別管理)	第39条(識別管理)	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ	
第三十九条 原子力事業者等は、個別業務に関する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。	1 第39条に規定する「機器等及び個別業務を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又は実施漏れ等を防ぐために、例えば、札の貼付けや個別業務の管理等により機器等及び個別業務の状態を区別することをいう。	(1) <u>保安に係る組織は、必要な場合には、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・原子炉施設等の状態を識別し、管理する。</u> (2) <u>部長及び課長は、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・原子炉施設等の状態を識別し、管理する。</u>	(1) <u>部長及び課長は、必要な場合には、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・原子炉施設等を識別する。</u> (2) <u>部長及び課長は、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・原子炉施設等の状態を識別し、管理する。</u>	(1) <u>部長及び課長は、必要な場合には、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・原子炉施設等を識別する。</u> (2) <u>部長及び課長は、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・原子炉施設等の状態を識別し、管理する。</u>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
(トレーサビリティの確保) 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。		(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・原子炉施設等について固有の識別をし、その記録を管理する。	(3) 部長及び課長は、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・原子炉施設等について固有の識別をし、その記録を管理する(4.2.4 参照)。	(3) 部長及び課長は、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・原子炉施設等について固有の識別をし、その記録を管理する(4.2.4 参照)。	
(組織の外部の者の物品) 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。	第41条(組織の外部の者の物品) 1 第41条に規定する「組織の外部の者の物品」とは、JIS Q9001の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。	7.5.4 組織外の所有物 (1) 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り扱いに注意を払い、必要に応じて記録を作成し、管理する。	7.5.4 組織外の所有物 (1) 部長及び課長は、管理下にある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紛失、損傷等を防ぐためリスト化し、識別や保護など取り扱いに注意を払い、紛失、損傷した場合は記録を作成し、管理する(4.2.4 参照)。	7.5.4 組織外の所有物 (1) 部長及び課長は、管理下にある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紛失、損傷等を防ぐためリスト化し、識別や保護など取り扱いに注意を払い、紛失、損傷した場合は記録を作成し、管理する(4.2.4 参照)。 (2) 部長及び課長は、前項の組織外の所有物について、それが管理下にある間は、原子力の安全に影響を及ぼさないように適切に取り扱う。	・施設品質保証計画書の(2)項は、原科研の記載例であり、記載の必要性は各施設の実情に応じて任意とする。
(調達物品の管理) 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。		7.5.5 調達製品の保存 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。なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。	7.5.5 調達製品の保存 部長及び課長は、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。なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。	7.5.5 調達製品の保存 部長及び課長は、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。なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。	
(監視測定のための設備の管理) 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。 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。 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。	第43条(監視測定のための設備の管理)	7.6 監視機器及び測定機器の管理 (1) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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。 (2) 保安に係る組織は、監視及び測定の要求事項との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。 (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。	7.6 監視機器及び測定機器の管理 (1) 部長及び課長は、業務・原子炉施設等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個別業務の計画の中で明確にする。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。 (2) 部長及び課長は、監視及び測定の要求事項との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。 (3) 部長及び課長は、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。	7.6 監視機器及び測定機器の管理 監視機器及び測定機器の管理を行う部長は、各部の監視機器及び測定機器の管理要領を定め、部長及び課長は次の管理を行う。 (1) 部長及び課長は、業務・原子炉施設等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個別業務の計画の中で明確にする。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。 (2) 部長及び課長は、監視及び測定の要求事項との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。 (3) 部長及び課長は、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。	・施設品質保証計画書では、前文に関係する要領を定めることを記載しているが、7.1 で定める二次文書に含まれていることを基本とするため、記載の必要性は各施設の実情に応じて任意とする。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
<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つては、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>三 所要の調整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>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、個別業務等要求事項に係る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>1 第3項第1号に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、第23条第1項の規定に基づき定めた計画に基づく間隔をいう(第46条第1項において同じ。)</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。</p> <p>また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設等に対して、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>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) 部長及び課長は、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(4.2.4参照)。</p> <p>また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設等に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 部長及び課長は、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(4.2.4参照)。</p> <p>(6) 部長及び課長は、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>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) 部長及び課長は、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(4.2.4参照)。</p> <p>また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設等に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 部長及び課長は、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(4.2.4参照)。</p> <p>(6) 部長及び課長は、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>1 第1項に規定する「監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス」には、取り組むべき改善に関係する部門の管理者等の要員を含め、組織が当該改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。</p>	<p>8. 評価及び改善 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>8. 評価及び改善 8.1 一般</p> <p>(1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次の事項のために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>a) 業務に対する要求事項への適合を実証する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。</p>	<p>8. 評価及び改善 8.1 一般</p> <p>(1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次の事項のために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>a) 業務に対する要求事項への適合を実証する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。</p>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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。	3 第2項に規定する「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」とは、要員が情報を容易に取得し、改善活動に用いることができる体制があることをいう。	(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。	(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。	(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。	
(組織の外部の者からの意見)	第45条(組織の外部の者の意見)	8.2 監視及び測定 8.2.1 原子力の安全の達成	8.2 監視及び測定 8.2.1 原子力の安全の達成	8.2 監視及び測定 8.2.1 原子力の安全の達成	
第四十五条 原子力事業者等は、監視測定の一環として、 <u>原子力の安全の確保</u> 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。	1 第1項に規定する「組織の外部の者の意見を把握」には、例えば、外部監査結果の把握、地元自治体及び地元住民の保安活動に関する意見の把握並びに原子力規制委員会の指摘等の把握がある。	(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 <u>組織の外部の者</u> 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。	(1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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 <u>組織の外部の者</u> 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(7.2.3 参照)により入手し、監視する。	(1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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 <u>組織の外部の者</u> 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(7.2.3 参照)により入手し、監視する。	
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。		(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。	(2) この情報は、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。	(2) この情報は、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。	
(内部監査)	第46条(内部監査)	8.2.2 内部監査	8.2.2 内部監査	8.2.2 内部監査	
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明確にするために、保安活動の重要性に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門 <u>その他の体制</u> により内部監査を実施しなければならない。	1 第1項に規定する「客観的な評価を行う部門 <u>その他の体制</u> により内部監査を実施」するに当たり、 <u>重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、内部監査の対象に關与していない要員</u> に実施させることができる。	(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、 <u>客観的な評価を行う監査プロセスの長</u> に内部監査を実施させる。	(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、 <u>統括監査の職</u> に内部監査を実施させる。	(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、 <u>統括監査の職</u> に内部監査を実施させる。	
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		a) 品質マネジメントシステムが、業務の計画(安全文化を育成し、維持するための取組みを含む。)に適合しているか、 <u>規則及び組織</u> が決めた品質マネジメントシステムの要求事項に適合しているか。	a) 品質マネジメントシステムが、業務の計画(安全文化を育成し、維持するための取組みを含む。)に適合しているか、 <u>規則及び本品質保証計画(施設品質保証計画書を含む。)</u> の要求事項に適合しているか。	a) 品質マネジメントシステムが、業務の計画(安全文化を育成し、維持するための取組みを含む。)に適合しているか、 <u>規則及び本品質保証計画書の要求事項</u> に適合しているか。	
二 実効性のある実施及び実効性の維持		b) マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。	b) マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。	b) マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。	
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。		(2) 理事長は、次の事項を含む内部監査の方法を定め、これに基づき、監査プロセスの長は内部監査を実施する。	(2) 理事長は、次の事項を含む「原子力安全監査実施要領」を定め、同要領に基づき、統括監査の職は内部監査を実施する。	(2) 理事長は、次の事項を含む「原子力安全監査実施要領」を定め、同要領に基づき、統括監査の職は内部監査を実施する。	
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、 <u>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。)</u> を策定し、及び実施することにより、 <u>内部監査の実効性を維持</u> しなければならない。		a) 監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。	a) 監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。	a) 監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。	
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。		b) 監査の判定基準、範囲、頻度、方法及び責任を規定する。	b) 監査の判定基準、範囲、頻度、方法及び責任を規定する。	b) 監査の判定基準、範囲、頻度、方法及び責任を規定する。	
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		c) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。	c) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。	c) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。	
		d) 監査員及び監査に係る管理者は自らの業務又は管理下にある業務	d) 監査員及び監査に係る管理者は自らの業務又は管理下にある業務	d) 監査員及び監査に係る管理者は自らの業務又は管理下にある業務	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。		は監査しない。	は監査しない。	は監査しない。	
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。	2 第6項に規定する「権限」には、必要に応じ、内部監査員又は内部監査を実施した部門が内部監査結果を経営責任者に直接報告する権限を含む。	e) 監査計画の作成及び実施、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	e) 監査計画の作成及び実施、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	e) 監査計画の作成及び実施、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	
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。		f) 監査された領域に責任を有する管理者に監査の結果を通知する。	f) 監査された領域に責任を有する管理者に監査の結果を通知する。	f) 監査された領域に責任を有する管理者に監査の結果を通知する。	
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。		また、発見された不適合及び当該不適合の是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、監査プロセスの長に当該処置の検証を行わせ、その結果を報告させる。	また、発見された不適合及び当該不適合の是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、統括監査の職に当該処置の検証を行わせ、その結果を報告させる。	また、発見された不適合及び当該不適合の是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、統括監査の職に当該処置の検証を行わせ、その結果を報告させる。	
(プロセスの監視測定)	第47条(プロセスの監視測定)	8.2.3 プロセスの監視及び測定	8.2.3 プロセスの監視及び測定	8.2.3 プロセスの監視及び測定	
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おいては、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。	1 第1項に規定する「監視測定」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弱点のある分野及び強化すべき分野等に関する情報を含む。 2 第1項に規定する「監視測定」の方法には、次の事項を含む。 ・監視測定の実施時期 ・監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期	(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。 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。 a) 監視及び測定の時期 b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法	(1) 理事長、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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。 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。 a) 監視及び測定の時期 b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法	(1) 理事長、安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、表 8.2.3 を基本として、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。 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。 a) 監視及び測定の時期 b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法	・施設品質保証計画書では、プロセスの監視及び測定の実体化を図るため、監視及び測定するプロセスに対する監視項目(指標を含む)、監視頻度及び実施責任者を別表にて明確にする。
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。		(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。	(2) これらの実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。	(2) これらの実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。	
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。		(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。	(3) これらの方法は、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。	(3) これらの方法は、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。	
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。		(4) 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。	(4) 所長、部長及び課長は、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。	(4) 所長、部長及び課長は、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。	・機器等の劣化の兆候等を把握し、改善の機会として取組むことを明確にする。情報は CAP 会議体を通じて共有し、必要な改善活動につなげる。
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。		(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。	(5) 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。	(5) 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。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
ればならない。					
(機器等の検査等)	第48条(機器等の検査等)	8.2.4 検査及び試験	8.2.4 検査及び試験 所長又は部長は、原子炉等規制法に基づき事業者が行う使用前事業者検査等を行う場合の検査体制(独立検査組織)を整備し、事業者検査責任者を指名する。また、所長又は自主検査及び試験を行う部長は、検査・試験の管理要領を定め、次の事項を管理する。	8.2.4 検査及び試験 所長又は部長は、原子炉等規制法に基づき事業者が行う使用前事業者検査等を行う場合の検査体制(独立検査組織)を整備し、事業者検査責任者を指名する。また、所長又は自主検査及び試験を行う部長は、検査・試験の管理要領を定め、次の事項を管理する。	・拠点の実情に応じて独立した事業者検査組織を設置することを明確にする。 なお、従来から各部が行う検査・試験の管理は残る。その際、管理要領となる二次文書を一般名称にするかは拠点に任せる。例えば、二次文書は別表にて一覧を添付することになっているが、文書一覧に載らない三次文書を示す場合は一般名称が適切と考える。
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、個別業務プロセス計画に従って、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。 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等を作成し、これを管理しなければならない。	1 第2項に規定する「使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録等」には、必要に応じ、検査に使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。	(1) 保安に係る組織は、原子炉施設等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。 (2) 保安に係る組織は、検査及び試験の可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。	(1) 事業者検査責任者、部長及び課長は、原子炉施設等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(7.1 参照)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。 (2) 検査及び試験の可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(4.2.4 参照)。	(1) 事業者検査責任者、部長及び課長は、原子炉施設等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(7.1 参照)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。 (2) 検査及び試験の可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(4.2.4 参照)。	
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。		(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。	(3) 記録には、リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を明記する。	(3) 記録には、リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を明記する。	
4 原子力事業者等は、個別業務プロセス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、個別業務プロセス計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りではない。		(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等を運転、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、この限りではない。	(4) 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等を運転、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、この限りではない。	(4) 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等を運転、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、この限りではない。	
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。	2 第5項に規定する「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」するに当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、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ことができる。 3 第5項に規定する「部門を異にする要員とすること」とは、使用前事業者検査等を実施する要員と当該検査対象となる機器等を所管する部門に属する要員が、原子力施設の保安規定に規定する職務の内容に照らして、別の部	(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。	(5) 事業者検査責任者は、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。	(5) 事業者検査責任者は、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。	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
	<p>門に所属していることをいう。</p> <p>4 第5項に規定する「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、<u>使用前事業者検査等を実施する要員が当該検査に必要な力量を持ち、適正な判断を行うに当たり、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。</u></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。		また、 <u>自主検査等</u> 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。	また、 <u>部長及び課長は、自主検査等</u> の検査及び試験要員の独立性について、これを準用する。	また、 <u>部長及び課長は、自主検査等</u> の検査及び試験要員について、これを準用する。	
(不適合の管理)	第49条(不適合の管理)	8.3 不適合管理	8.3 不適合管理	8.3 不適合管理	・管理要領となる二次文書を一般名称にするかは拠点に任せる。二次文書は別表にて一覧を添付するため、整合が採れるようにする。
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、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。	1 第1項に規定する「当該機器等又は個別業務を特定し、これが管理されているようにしなければならない」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、発生した不適合が全て管理されていることをいう。	(1) <u>保安に係る組織は、業務・原子炉施設等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。</u>	(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。</u> ※前文に記載	(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。</u> ※前文に記載	
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。	2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、発生した不適合に関連する管理者に報告することを含む。	(2) <u>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。</u>	(2) <u>安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</u>	(2) <u>安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</u>	
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。		(3) <u>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。</u>	(2) <u>安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</u>	(2) <u>安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</u>	
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。		a) <u>不適合を除去するための処置を行う。</u>	a) <u>不適合を除去するための処置を行う。</u>	a) <u>不適合を除去するための処置を行う。</u>	
二 発生した不適合について、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。)		b) <u>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。</u>	b) <u>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。</u>	b) <u>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。</u>	
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。		c) <u>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。</u>	c) <u>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。</u>	c) <u>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。</u>	
四 機器等の使用又は個別業務の実施後に不適合を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。		d) <u>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。</u>	d) <u>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。</u>	d) <u>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。</u>	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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。	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。	(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。	(3) 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。	(3) 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。	
(データの分析及び評価) 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。	第50条(データの分析及び評価) 1 第1項に規定する「品質マネジメントシステムの実効性の改善」には、品質マネジメントシステムの実効性に関するデータ分析の結果、課題や問題が確認されたプロセスを抽出し、当該プロセスの改良、変更等を行い、品質マネジメントシステムの実効性を改善することを含む。	8.4 データの分析及び評価 (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。	8.4 データの分析及び評価 (1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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不適合管理等の情報源からのデータを含める。	8.4 データの分析及び評価 (1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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、表 8.4 に示すデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定(8.2 参照)の結果から得られたデータ及びそれ以外の不適合管理(8.3 参照)等の情報源からのデータを含める。	・保安規定要求事項(不適合に関する情報の公開の基準、方法)に対応して、保安規定品質保証計画等に(5)(6)を記載する。 公開の方法として、原子力施設情報公開ライブラリー(ニューシア)への登録等もあるが、機構はホームページへの公開を基本とする。
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。		(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。	(2) 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。	(2) 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。	
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より得られる知見		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	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(8.2.1 参照)	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(8.2.1 参照)	
二 個別業務等要求事項への適合性		b) 業務・原子炉施設等に対する要求事項への適合性	b) 業務・原子炉施設等に対する要求事項への適合性(8.2.3 及び 8.2.4 参照)	b) 業務・原子炉施設等に対する要求事項への適合性(8.2.3 及び 8.2.4 参照)	
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。)	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。	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等の特性及び傾向	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等の特性及び傾向(8.2.3 及び 8.2.4 参照)	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等の特性及び傾向(8.2.3 及び 8.2.4 参照)	
四 調達物品等の供給者の供給能力		d) 供給者の能力	d) 供給者の能力(7.4 参照)	d) 供給者の能力(7.4 参照)	
				(3) 部長及び課長は、データ分析の情報及びその結果を整理し、所長を通じて研究所の管理責任者に報告するとともに、所掌する業務の改善に反映する。また、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長及び統括監査の職は、それぞれの管理責任者に報告するとともに、所掌する業務の改善に反映す	・施設品質保証計画書では、データ分析の結果をマネジメントレビューのタイミングで整理を行い、管理責任者に報告すること及びマネジメントレビューへのインプットに反映することを(3)(4)に記載する。

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質 保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
				る。 (4) 管理責任者は、報告のあった情報を マネジメントレビューへのインプット (5.6.2 参照)に反映する。	
(継続的な改善)	第51条(継続的な改善)	8.5 改善 8.5.1 継続的改善	8.5 改善 8.5.1 継続的改善	8.5 改善 8.5.1 継続的改善	
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。	1 第51条に規定する「品質マネジメント システムの継続的な改善」とは、品質 マネジメントシステムの実効性を向上 させるための継続的な活動をいう。	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。	理事長、管理責任者、安全・核セキュ リティ統括部長、統括監査の職、契約部 長、所長、部長及び課長は、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。	理事長、管理責任者、安全・核セキュ リティ統括部長、統括監査の職、契約部 長、所長、部長及び課長は、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。	
(是正処置等)	第52条(是正処置等)	8.5.2 是正処置等	8.5.2 是正処置等	8.5.2 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。		(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、不適 合等の原因を除去する処置を行う。	(1) 安全・核セキュリティ統括部長、契約 部長、統括監査の職、所長、部長及び 課長は、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、不適合等の原因 を除去する処置を行う。	(1) 安全・核セキュリティ統括部長、契約 部長、統括監査の職、所長、部長及び 課長は、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、不適合等の原因 を除去する処置を行う。	・管理要領となる二次文書を一般名称に するかは拠点に任せる。二次文書は別 表にて一覧を添付するため、整合が採 れるようにする。
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。		(2) 是正処置は、 検出された不適合等 が原子力の安全に及ぼす影響 に応じ たものとする。	(2) 是正処置は、 検出された不適合等 が原子力の安全に及ぼす影響 に応じ たものとする。	(2) 是正処置は、 検出された不適合等 が原子力の安全に及ぼす影響 に応じ たものとする。	
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 他の事象の分析」には、次の事項を 含む。 ・情報を収集及び整理 ・技術的、人的及び組織的側面等の考 慮 2 第1項第1号イに規定する「原因の明 確化」には、必要に応じて、日常の業 務プロセスについてマネジメントや安 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。	(3) 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。 a) 不適合等のレビュー及び 分析 b) 不適合等の原因の特定	(3) 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。 a) 不適合等のレビュー及び 分析 b) 不適合等の原因(関連する要因を 含む。)の特定	(3) 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。 a) 不適合等のレビュー及び 分析 b) 不適合等の原因(関連する要因を 含む。)の特定	
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		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	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	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	・規則の解釈の趣旨を踏まえ、保安規定 品質保証計画等のb)には、a)のレビュー 及び分析から抽出された業務プロセスの マネジメントや安全文化の問題等、関連 する要因を含むことを記載する。
二 必要な是正処置を明確にし、実施 すること。		d) 必要な処置の決定及び実施	d) 必要な処置の決定及び実施	d) 必要な処置の決定及び実施	
三 講じた全ての是正処置について、 その実効性の評価を行うこと。		e) とった是正処置の有効性のレビ ュー	e) とった是正処置の有効性のレビ ュー	e) とった是正処置の有効性のレビ ュー	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
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。 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。 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。	3 第1項第6号に規定する「原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合」には、単独の事象では原子力の安全に及ぼす影響の程度は小さいが、同様の事象が繰り返し発生することにより、原子力の安全に及ぼす影響の程度が増大するおそれのあるものを含む。	(4) 必要に応じ、次の事項を考慮する。 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 b) 品質マネジメントシステムの変更	(4) 必要に応じ、次の事項を考慮する。 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 b) 品質マネジメントシステムの変更	(4) 必要に応じ、次の事項を考慮する。 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 b) 品質マネジメントシステムの変更	・保安規定品質保証計画等では、手順に従い、分析を実施することを記載する。
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。		(6) 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。	(6) 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(4.2.4 参照)。 _(前文に記載)	(6) 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(4.2.4 参照)。 (前文に記載)	
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。		(7) 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。	_(前文に記載)	(前文に記載)	
3 原子事業者等は、 <u>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。</u>	4 第3項に規定する「適切な措置を講じなければならない」とは、第1項の規定のうち必要なものについて実施することをいう。	(8) 保安に係る組織は、 <u>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。</u>	(7) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、 <u>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、その結果から共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</u>	(7) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、 <u>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、その結果から共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</u>	・所又は部レベルの CAP 会議体による情報共有を踏まえて不適合等の類似事象に対して改善することを規定しており、この手順を管理要領に含める。若しくは該当する CAP に関する運用要領を二次文書に紐づける。
(未然防止処置)	第53条(未然防止処置)	8.5.3 未然防止処置	8.5.3 未然防止処置 安全・核セキュリティ統括部長、所長及び部長は、他の原子炉施設等から得られた知見を保安活動に反映するために未然防止処置の手順に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所又は部は「〇〇〇研究所不適合管理及び是正処置並びに未然防止処置要領」及び「〇〇〇研究所水平展開要領」に定め、次の事項を管理する。	8.5.3 未然防止処置 安全・核セキュリティ統括部長、所長及び部長は、他の原子炉施設等から得られた知見を保安活動に反映するために未然防止処置の手順に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所又は部は「〇〇〇研究所不適合管理及び是正処置並びに未然防止処置要領」及び「〇〇〇研究所水平展開要領」に定め、次の事項を管理する。	・管理要領となる二次文書を一般名称にするかは拠点に任せる。二次文書は別表にて一覧を添付するため、整合が採れるようにする。
第五十三条 原子力事業者等は、原子力施設 <u>その他の施設</u> 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。	1 第1項に規定する「自らの組織で起こり得る不適合」には、原子力施設 <u>その他の施設における不適合その他の事象</u> が自らの施設で起こり得る可能性について分析を行い、特定した問題を含む。	(1) 保安に係る組織は、 <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、起こり得る不適合の重要度に応じて、適切な未然防止処置を行う。</u>	(1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、 <u>他の原子炉施設等から得られた運転経験等の知見及び研究所外から得られた原子炉の運転等及び核燃料物質の使用等に係る技術情報の活用を含め、未然防止処置を行う。</u> この活用には、得られた知見や技術情報を他の組織と共有することも含む。	(1) 安全・核セキュリティ統括部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、 <u>他の原子炉施設等から得られた運転経験等の知見及び研究所外から得られた原子炉の運転等及び核燃料物質の使用等に係る技術情報の活用を含め、未然防止処置を行う。</u> この活用には、得られた知見や技術情報を他の組織と共有することも含む。	・保安規定要求事項(保安に関する技術情報についての他の設置者との共有)に対応して記載する。
		(2) 未然防止処置は、起こり得る不適合の重要度に応じたものとする。 (3) 未然防止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。	(2) 未然防止処置は、起こり得る不適合の重要度に応じたものとする。 (3) 未然防止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。	(2) 未然防止処置は、起こり得る不適合の重要度に応じたものとする。 (3) 未然防止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。	
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。		a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査	a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査	a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査	

品質管理基準規則 (2019/12/25 原子力規制委員会)	品質管理基準規則の解釈 (2019/12/25 原子力規制委員会)	設置許可等の申請書本文に関する品質保証計画(ひな形)	保安規定品質保証計画(ひな形)	施設品質保証計画書(ひな形)	備考(補足説明)
<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について明確にし、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>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>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>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>2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等を作成しなければならない。</p>		<p>d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(4) 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>(5) 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>d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(4) 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(4.2.4参照)</p> <p>(前文に記載)</p>	<p>d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(4) 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(4.2.4参照)</p> <p>(前文に記載)</p>	
<p>第七章 使用者に関する特例(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>	<p>第54条(令第41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>	<p>9. 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>	(記載しない)	<p>9. 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>	<p>・第9章は、使用施設等(第41条該当施設)のみの場合は記載不要とする。</p>
<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、原子力の安全の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>	<p>1 第2号に規定する「原子力の安全がそれ以外の事項によって損なわれない」については、本規程第10条1を準用する。</p>	<p>(1) 理事長は、保安に係る組織(非該当施設)において、核燃料物質を使用しない使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関して、次に掲げる事項について実施し、原子力の安全を確保することを確実にする。</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 個別業務に関する実施及び評価の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 保安に係る組織(非該当施設)は、原子力の安全の確保することの重要性を認識し、個別業務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り損なわれないようにすることを確実にする。</p>	(記載しない)	<p>(1) 理事長は、所長、部長及び課長に、令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関して、次に掲げる事項について実施させ、原子力の安全を確保することを確実にする。</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 個別業務に関する実施及び評価の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 所長、部長及び課長は、前項の実施あたり、原子力の安全の確保することの重要性を認識し、個別業務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り損なわれないようにすることを確実にする。</p>	<p>・保安規定は該当しないことから、自主的に定めている拠点の保安規則等に左記の二項目を反映する。</p>

試験研究炉 品質管理に必要な体制の整備に関する説明書及び技術的能力に関する説明書 対比表(案) イメージ

作成案	見直し案	備考
<p><u>添付書類11 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</u></p> <p><u>1. 保安活動における品質管理に必要な体制</u></p> <p><u>1.1 原子力科学研究所</u></p> <p><u>原子力科学研究所の原子炉施設における保安管理組織を第11.1図に示す。</u></p> <p><u>原子力科学研究所の原子炉施設における保安活動は、原子力科学研究所原子炉施設保安規定(以下「保安規定」という。)に基づき、研究炉加速器技術部がJRR-3、JRR-4及びNSRRの、バックエンド技術部が放射性廃棄物処理場及びJRR-2の、臨界ホット試験技術部がSTACY、TRACY、TCA及びFCAの、工務技術部が各原子炉等の受変電設備、非常用電源設備、気体廃棄設備、液体廃棄設備及び空気圧縮設備(ただし、JRR-4、STACY及びTRACY並びに放射性廃棄物処理場の一部の設備を除く。)の、放射線管理部が各原子炉等に係る放射線管理施設の、保安管理部が各原子炉等に係る通信連絡設備のうち共用設備の管理を担当しており、それらに係る設計及び運転等(ただし、通信連絡設備のうち共用設備については保守のみとする。)についても各担当部において実施する。また、原子炉施設に関する保安活動、品質保証活動等の統括に関する業務は、保安管理部が担当する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>2. 設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動</p> <p>2.1 原子力科学研究所</p> <p>(1) 品質保証活動の確立と実施</p> <p>原子力科学研究所では、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、「<u>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基準に関する規則</u>」に適合するように策定した<u>保安規定品質保証計画並びに「原子力科学研究所原子炉施設及び核燃料物質使用施設等品質保証計画書」</u>(以下「品質保証計画書」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取組みを含む。)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継続的に改善する。</p> <p>(2) 品質保証体制及び役割分担</p> <p>原子力科学研究所では、<u>保安規定に基づく保安管理組織</u>に従い、理事長をトップマネジ</p>	<p>添付書類5 試験研究用等原子炉施設の設置及び運転に関する技術的能力に関する説明書</p> <p>1. 設計及び工事のための組織</p> <p>1.1 原子力科学研究所</p> <p>1. 設計及び工事、運転及び保守の経験</p> <p>1.1 原子力科学研究所</p> <p>国立研究開発法人日本原子力研究開発機構は、旧日本原子力研究所と旧核燃料サイクル開発機構が長年にわたって蓄積してきた原子炉施設等の建設経験及び多くの運転・保守経験を有している。</p> <p>原子力科学研究所は、旧日本原子力研究所東海研究所発足以来、JRR-1、JRR-2、JRR-3、JRR-4、FCA、TCA、VHTRC、JPDR、NSRR、STACY、TRACY等の原子炉施設の設計及び工事の経験と50年以上の運転経験を有している。</p> <p>2. 設計及び工事に係る技術者の確保</p> <p>2.1 原子力科学研究所</p> <p>(1) 技術者の数</p> <p>令和2年4月1日現在における原子力科学研究所の関係組織の技術者の数は○名であり、このうちには、20年以上の経験年数を有する管理職者が○名、10年以上の原子炉等の運転年数を有する技術者が○名在籍している。</p> <p>(2) 有資格者数</p> <p>令和2年4月1日現在における原子力科学研究所の技術者のうち原子炉主任技術者の有資格者は○名、第1種放射線取扱主任者の有資格者は○名、核燃料取扱主任者の有資格者は○名、技術士(原子力・放射線部門)の有資格者は○名であり、今後とも各種資格取得を奨励する。有資格者数を第5.1表に示す。</p> <p>4. 設計及び工事に係る品質保証活動</p> <p>4.1. 原子力科学研究所</p> <p>(1) 品質保証活動の確立と実施</p> <p>(2) 品質保証体制及び役割分担</p> <p>(中略)</p> <p>8. 運転及び保守に係る品質保証活動</p> <p>8.1. 原子力科学研究所</p> <p>(1) 品質保証活動の確立と実施</p> <p>(2) 品質保証体制及び役割分担</p>	

作成案	見直し案	備考
<p>メントとした品質保証体制の下、以下のように品質保証活動を実施する。</p> <p>理事長は、原子炉施設の設計及び運転等に係る品質保証活動のトップマネジメントとして、品質保証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、<u>原子炉施設の設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動を総理し、内部監査を実施するとともに、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保証活動を継続的に改善する。</u></p> <p>管理責任者は、<u>原子炉施設の設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動の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。</u>また、その実施状況及び改善の必要性について理事長へ報告するとともに、業務に従事する要員に対して<u>安全文化を育成及び維持すること、関係法令を遵守すること及び原子力の安全を確保することの認識を高めることを確実にする。</u></p> <p>中央安全審査・品質保証委員会は、<u>設計及び工事、運転及び保守の根拠となる原子炉の設置許可並びにその変更に関する事項を審議する。</u></p> <p>所長は、原子力科学研究所における原子炉施設の<u>設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動を統括する。</u></p> <p>原子炉施設等安全審査委員会は、原子炉施設の<u>設計及び工事、運転及び保守に係る安全性等に関する事項を審議する。</u></p> <p>部長及び課長は、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<u>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、維持する取組みを促進するとともに、関係法令を遵守する。</u></p> <p><u>原子炉等規制法に基づき事業者が行う使用前事業者検査及び定期事業者検査は、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ため、検査プロセスを管理する責任者の下に検査体制を整備し、適切な段階で実施する。</u></p> <p>第11.1図 原子力科学研究所原子炉施設の保安管理組織図（令和2年4月1日現在） （省略）</p>	<p>3. 技術者に対する教育・訓練</p> <p>3.1 原子力科学研究所</p> <p>原子力科学研究所では、保安規定に基づき、関係法令及び保安規定に関する事項、原子炉施設の構造、性能及び運転に関する事項、放射線管理に関する事項、核燃料物質及び核燃料物質によって汚染された物の取扱いに関する事項、非常の場合に採るべき処置に関する事項等の保安教育を行う。新たに業務に従事する者には従事前に、既に従事している者には毎年、保安教育を実施する。また、目的に応じた教育・訓練を、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構原子力人材育成センター（以下「原子力人材育成センター」という。）において実施し、技術者の知識・技能の維持・向上に努めている。原子力人材育成センターにおいて教育訓練を修了した者は、第5.2表のとおりである。</p> <p>4. 有資格者等の選任・配置</p> <p>4.1 原子力科学研究所</p> <p>原子力科学研究所では、法令等に基づき、各原子炉施設に原子炉主任技術者又は廃止措置施設保安主務者を配置している。また、原子炉主任技術者又は廃止措置施設保安主務者が不在時においても職務に支障がないように、原子炉主任技術者については原子炉主任技術者の免状を有する技術者から、廃止措置施設保安主務者については保安規定に定める資格を有する技術者から、それぞれ代行者を1名配置している。</p> <p>第5.1表 原子力科学研究所における有資格者数 （省略）</p> <p>第5.2表 原子力科学研究所における研修派遣者数 （省略）</p>	

使用施設等 品質管理に必要な体制の整備に関する説明書及び技術的能力に関する説明書 対比表(案) イメージ

作成案	見直し案	備考
<p><u>添付書類4 使用施設等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</u></p> <p>1. 保安活動における品質管理に必要な体制 <u>原子力科学研究所の使用施設等における保安管理組織を第1図に示す。</u> <u>原子力科学研究所の使用施設等における保安活動は、原子力科学研究所核燃料物質使用施設等保安規定（以下「保安規定」という。）に基づき、</u> <u>・・・(原子炉施設と同様に、何部がどの施設を所管しているかを記載)・・・</u> 放射線管理部が各施設等に係る放射線管理施設の、保安管理部が各施設等に係る通信連絡設備のうち共用設備の管理を担当しており、それらに係る設計及び工事、運転及び保守（ただし、通信連絡設備のうち共用設備については保守のみとする。）についても各担当部において実施する。また、使用施設等に関する保安活動、品質保証活動等の統括に関する業務は、保安管理部が担当する。 <u>これらの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。</u></p> <p><u>さらに、政令第41条非該当使用施設等における保安管理組織を第2図に示す。当該施設にあつては、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、保安のための個別業務に関して、必要な品質管理を実施し、継続的な改善を実施する。</u> <u>・・・(上記と同様に、何部がどの施設を所管しているかを記載)・・・</u></p> <p>2. 設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動 (1) 品質保証活動の確立と実施 原子力科学研究所では、使用施設等の安全性及び信頼性の確保を最優先事項と位置付け、<u>「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」</u>に適合するように策定した<u>保安規定品質保証計画並びに「原子力科学研究所原子炉施設及び核燃料物質使用施設等品質保証計画書」（以下「品質保証計画書」という。）</u>に基づき、使用施設等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<u>取組み</u>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継続的に改善する。 (2) 品質保証体制及び役割分担</p>	<p><u>添付書類3 核燃料物質の使用に必要な技術的能力に関する説明書(共通編)</u></p> <p>I 共通編 (説明) 1. 設計及び工事のための組織</p> <p>1. 設計及び工事、運転及び保守の経験 原子力科学研究所は、昭和33年5月に冶金特別研究室及びJRR-1等に関して核燃料物質の使用に係る原許可を取得して以来、現在まで政令第41条該当使用施設等11施設と政令第41条非該当使用施設等24施設以上の設計及び工事並びに使用施設等の運転及び保守に関する経験を有している。これら使用施設等の施設管理者等は、使用施設等及び類似施設の設計及び工事並びに運転及び保守に従事してきている。</p> <p>2. 設計及び工事に係る技術者の確保 原子力科学研究所における原子力施設関係研究者及び技術者の数、内訳及び従事年数を第1表～第3表に示す。(平成30年4月現在)</p> <p>4. 設計及び工事に係る品質保証活動 5. 運転及び保守の経験(組織) 1. 運転及び保守のための組織 2. 運転及び保守に係る品質保証活動組織</p>	

作成案	見直し案	備考
<p>原子力科学研究所では、<u>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保証体制の下、以下のように品質保証活動を実施する。</u></p> <p>理事長は、使用施設等の設計及び運転等に係る品質保証活動のトップマネジメントとして、品質保証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、<u>使用施設等の設計及び運転等に係る品質保証活動を総理し、内部監査を実施するとともに、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保証活動を継続的に改善する。</u></p> <p>管理責任者は、<u>使用施設等の設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動の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。</u>また、その実施状況及び改善の必要性について理事長へ報告するとともに、業務に従事する要員に対して<u>安全文化を育成及び維持すること、関係法令を遵守すること及び原子力の安全を確保することの認識を高めることを確実にする。</u></p> <p>中央安全審査・品質保証委員会は、<u>設計及び工事、運転及び保守の根拠となる原子炉の設置許可並びにその変更に関する事項を審議する。</u></p> <p>所長は、原子力科学研究所における<u>使用施設等の設計及び工事、運転及び保守に係る品質保証活動を統括する。</u></p> <p>使用施設等安全審査委員会は、<u>使用施設等の設計及び工事、運転及び保守に係る安全性等に関する事項を審議する。</u></p> <p>部長及び課長は、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<u>使用施設等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、維持する取組みを促進するとともに、関係法令を遵守する。</u></p> <p><u>原子炉等規制法に基づき事業者が行う使用前検査及び施設管理に関する定期的な検査は、検査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ため、検査プロセスを管理する責任者の下に検査体制を整備し、適切な段階で実施する。</u></p> <p>第1図 使用施設等の保安管理組織図（政令第41条関係） （省略）</p> <p>第2図 使用施設等の保安管理組織図（政令第41条非該当施設） （省略）</p>	<p>（有資格者）</p> <p>1. 有資格者の選任・配置 原子力科学研究所においては、核燃料取扱主任者免状を有する者の中から核燃料取扱主任者1名及び同代理者5名を選任し、配置する。</p> <p>（保安教育・訓練）</p> <p>1. 技術者に対する教育・訓練 原子力科学研究所においては、使用施設等の保安に係る技術者等に対して、関係法令、使用施設等の保安及び放射線管理に係る教育・訓練を計画的に実施し、技術能力の維持及び資質の向上に努める。</p> <p>第1表 原子力施設関係研究者及び技術者の数 （省略）</p> <p>第2表 原子力施設関係研究者及び技術者の内訳 （省略）</p> <p>第3表 原子力施設関係研究者及び技術者の従事年数 （省略）</p>	

新検査制度移行時の経過措置における保安活動の読み替えに関する検討

(令和2年4月1日付けで申請しない場合に必要となるもの)

1. (新)炉規法第57条の8「事業者の責務」に関する保安活動の読み替えの整理 (経過措置において保安活動の読み替えが必要なものに限る。)

(新)炉規法 (例: 試験炉)	(新)事業規則等 (例: 試験炉)	対応 又は 備考
(1) 原子力施設等の安全性の向上 ①継続的改善《第23条第2項第9号、第61条の2の2第8項》	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステム《試験炉規則第6条の3》 継続的改善《品質管理基準規則第51条》 プロセスの監視測定 (PI)《品質管理基準規則第47条》 データの分析及び評価 (CAP)《品質管理基準規則第50条》 	<ul style="list-style-type: none"> 4月に提出し、本読み替え規程を制定。ただし、新規要求事項に基づく保安活動以外は従前の規定による。 従前のマネジメントレビュー 従前の不適合管理、是正処置
②保安のために講ずべき措置《第35条》	<ul style="list-style-type: none"> 施設管理方針《試験炉規則第9条第1項第1号又は第2号》 施設管理目標《試験炉規則第9条第1項第3号》 保安活動の総体としての施設管理実施計画《試験炉規則第9条第1項第4号イ～チ》 施設管理実施計画のうち定期事業者検査開始時報告に添付する保全計画 (又は特別な保全計画)《試験炉規則第9条第1項第4号ロニ又は試験炉規則第9条第1項第7項》 施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価及び反映《試験炉規則第9条第1項第5号及び第6号》 	<ul style="list-style-type: none"> 従前の品質方針 従前の品質目標 従前の運転手引、使用手引等 施設定期検査、施設定期自主検査、修理及び改造の計画、高経年化に係る旧保全計画 従前のマネジメントレビュー、文書レビュー等
(2) 事業者検査の実施 ①検査の独立性確保	<ul style="list-style-type: none"> 検査の独立性確保《品質管理基準規則第48条第5項及び第6項》 	<ul style="list-style-type: none"> 組織規程又は独立検査組織委員会規則
②定期事業者検査《第29条》	<ul style="list-style-type: none"> 定期事業者検査の実施《試験炉規則第3条の9》 定期事業者検査の報告《試験炉規則第3条の12》(使用施設等を除く。) 廃止措置対象施設の定期事業者検査の実施《試験炉規則第3条の11》 	<ul style="list-style-type: none"> 施設定期自主検査及び施設定期検査における事業者検査
③使用前事業者検査等《第28条》	<ul style="list-style-type: none"> 使用前事業者検査の実施《試験炉規則第3条の2の3》 溶接に係る使用前事業者検査を行った旨の表示《試験炉規則第3条の2の5》 使用前確認の申請《試験炉規則第3条の3》 	<ul style="list-style-type: none"> 従前の修理及び改造 従前の溶接検査 従前の使用前検査申請
(3) 原子力安全に関する最新知見の反映	<ul style="list-style-type: none"> 技術情報の共有《試験炉規則第15条第1項第19号》 不適合発生時の情報の公開《試験炉規則第15条第1項第20号》 未然防止処置《品質管理基準規則第53条》 	<ul style="list-style-type: none"> 従前の予防処置 従前の故障等の報告 従前の予防処置
(4) 保安教育の充実《第37条》	<ul style="list-style-type: none"> 協力企業に属する者を含む従業員の保安教育《試験炉規則第15条第1項第5号、保安規定審査基準より》 	<ul style="list-style-type: none"> 従前の職員等以外の者に対する保安措置
(5) その他の必要な措置		<ul style="list-style-type: none"> 従前の規定による。

2. 新検査制度経過措置読み替え規程（試験炉・使用施設等）のひな形（案）

試験炉の新検査制度経過措置読み替え規程（ひな形）	使用施設の新検査制度経過措置読み替え規程（ひな形）
<p style="text-align: center;">〇〇研究所 原子炉施設</p> <p style="text-align: center;">新検査制度移行時の経過措置における保安活動の読み替えに関する規程</p> <p style="text-align: center;">第1章 総則</p> <p>（目的）</p> <p>第1条 本規程は、令和2年4月1日付けで改正される「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（以下「法」という。）、<u>「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。）</u>、「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。）その他の関係法令の施行に伴う経過措置（以下単に「経過措置」という。）において、<u>原子炉施設の保安活動に係る手続きに支障がないよう措置するため、それらの法技術的な読み替えについて定めたものである。</u></p> <p>（適用範囲）</p> <p>第2条 本規程は、〇〇研究所の「<u>原子炉施設保安規定</u>」（以下単に「保安規定」という。）並びに「<u>原子炉施設及び核燃料物質使用施設等品質保証計画書</u>」（以下単に「品質保証計画書」という。）に規定する保安活動のうち、新法の規定に従い読み替えが必要な業務に適用する。</p> <p>2 本規程の適用期間は、前条の法改正に係る経過措置として、関係法令が施行された日（令和2年4月1日）以降、経過措置に基づき変更認可申請した当該保安規定が認可されるまでの期間とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第3条 この規程において使用する用語は、法及び改正前の法（以下「旧法」という。）、<u>試験炉規則及び改正前の試験炉規則（以下「旧試験炉規則」という。）</u>並びに品質管理基準規則において使用する用語の例による。</p>	<p style="text-align: center;">〇〇研究所 使用施設等</p> <p style="text-align: center;">新検査制度移行時の経過措置における保安活動の読み替えに関する規程</p> <p style="text-align: center;">第1章 総則</p> <p>（目的）</p> <p>第1条 本規程は、令和2年4月1日付けで改正される「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（以下「法」という。）、<u>「核燃料物質の使用等に関する規則」（以下「使用規則」という。）</u>、「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。）その他の関係法令の施行に伴う経過措置（以下単に「経過措置」という。）において、<u>使用施設等の保安活動に係る手続きに支障がないよう措置するため、それらの法技術的な読み替えについて定めたものである。</u></p> <p>（適用範囲）</p> <p>第2条 本規程は、〇〇研究所の「<u>使用施設等保安規定</u>」（以下単に「保安規定」という。）並びに「<u>原子炉施設及び核燃料物質使用施設等品質保証計画書</u>」（以下単に「品質保証計画書」という。）に規定する保安活動のうち、新法の規定に従い読み替えが必要な業務に適用する。</p> <p>2 本規程の適用期間は、前条の法改正に係る経過措置として、関係法令が施行された日（令和2年4月1日）以降、経過措置に基づき変更認可申請した当該保安規定が認可されるまでの期間とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第3条 この規程において使用する用語は、法及び改正前の法（以下「旧法」という。）、<u>試験炉規則及び改正前の試験炉規則（以下「旧試験炉規則」という。）</u>並びに品質管理基準規則において使用する用語の例による。</p>

第2章 原子炉施設の安全性の向上

第1節 継続的改善

(品質マネジメントシステム及び継続的改善)

第4条 試験炉規則第6条の3に規定される「品質マネジメントシステム」は、令和2年4月1日に原子力規制庁に届け出た「品質保証計画書」をそれに読み替えて実施する。

2 前項の品質保証計画書について、法附則第4条第1項に対する第5条各項の読み替え規定に基づき原子力規制委員会から変更を命じられたときは、その変更を反映したものに差し替える。

3 品質管理基準規則第51条に規定される「品質マネジメントシステムの継続的改善」に係る業務は、現行の保安規定第1編第24条に定める「品質保証計画の継続的改善」をそれに読み替えて実施する。

(プロセスの監視測定)

第5条 品質管理基準規則第47条に規定される「プロセスの監視測定」のうち、保安活動指標（いわゆるPI: Performance Indicator）に係る業務は、現行の保安規定第1編第49条に定める「業務報告」をそれに読み替えて実施する。

(データの分析及び評価)

第6条 品質管理基準規則第50条に規定される「データの分析及び評価」のうち、改善処置活動（いわゆるCAP: Corrective Action Program）に係る業務は、現行の保安規定第1編第22条及び第22条の2に定める「不適合管理」及び「是正処置」をそれに読み替えて実施する。

第2節 保安のために講ずべき措置

(施設管理方針)

第7条 試験炉規則第9条第1項第1号又は第2号に規定される「施設管理方針」は、品質保証計画書第5.3項に定める「品質方針」をそれに読み替えて実施する。

第2章 使用施設等の安全性の向上

第1節 継続的改善

(品質マネジメントシステム及び継続的改善)

第4条 使用規則第2条の11の3に規定される「品質マネジメントシステム」は、令和2年4月1日に原子力規制庁に届け出た「品質保証計画書」をそれに読み替えて実施する。

2 前項の品質保証計画書について、法附則第4条第1項に対する第5条各項の読み替え規定に基づき原子力規制委員会から変更を命じられたときは、その変更を反映したものに差し替える。

3 品質管理基準規則第51条に規定される「品質マネジメントシステムの継続的改善」に係る業務は、現行の保安規定第1編第23条に定める「品質保証計画の継続的改善」をそれに読み替えて実施する。

(プロセスの監視測定)

第5条 品質管理基準規則第47条に規定される「プロセスの監視測定」のうち、保安活動指標（いわゆるPI: Performance Indicator）に係る業務は、現行の保安規定第1編第43条に定める「業務報告」をそれに読み替えて実施する。

(データの分析及び評価)

第6条 品質管理基準規則第50条に規定される「データの分析及び評価」のうち、改善処置活動（いわゆるCAP: Corrective Action Program）に係る業務は、現行の保安規定第1編第21条及び第21条の2に定める「不適合管理」及び「是正処置」をそれに読み替えて実施する。

第2節 保安のために講ずべき措置

(施設管理方針)

第7条 使用規則第2条の11の7第1項第1号又は第2号に規定される「施設管理方針」は、品質保証計画書第5.3項に定める「品質方針」をそれに読み替えて実施する。

(施設管理目標)

第8条 試験炉規則第9条第1項第3号に規定される「施設管理目標」は、品質保証計画書第5.4.1項に定める「品質目標」をそれに読み替えて実施する。

2 試験炉規則第9条第1項第3号に規定される「施設管理の重要度が高い設備について定量的に定める目標」は、品質保証計画書第5.4.1項に定める「品質目標」のうち該当するものをそれに読み替えて実施する。ただし、該当するものがない場合は、この限りでない。

(施設管理実施計画)

第9条 試験炉規則第9条第1項第4号イからチに規定される「施設管理実施計画」は、現行の「保安規定第1編及びその下部要領（各種手引等）並びに各施設編及びその下部要領（運転手引等）」をそれに読み替え、それらに定める「保安活動の総体（文書体系）」として実施する。

(保全計画又は特別な保全計画)

第10条 試験炉規則第3条の12第3項ロ及びハに基づく「定期事業者検査の開始時報告」に添付するものとして、試験炉規則第9条第1項第4号ロ及びニに規定される「保全計画」又は試験炉規則第9条第1項第7項に規定される「特別な保全計画」は、現行の保安規定各施設編に定める「施設定期自主検査」、「施設定期検査」及び「修理及び改造」の計画並びに保安規定第1編第38条に定める「高経年化に関する評価に基づく保全計画」をそれに読み替え、それらに定める「個別の保安活動」として実施する。

(施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価及び反映)

第11条 試験炉規則第9条第1項第5号及び第6号に規定される「施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価及び反映」に係る業務は、現行の保安規定第1編第24条に定める「品質保証計画の継続的改善」をそれに読み替えて実施する。

(施設管理目標)

第8条 使用規則第2条の11の7第1項第3号に規定される「施設管理目標」は、品質保証計画書第5.4.1項に定める「品質目標」をそれに読み替えて実施する。

2 使用規則第2条の11の7第1項第3号に規定される「施設管理の重要度が高い設備について定量的に定める目標」は、品質保証計画書第5.4.1項に定める「品質目標」のうち該当するものをそれに読み替えて実施する。ただし、該当するものがない場合は、この限りでない。

(施設管理実施計画)

第9条 使用規則第2条の11の7第1項第4号イからチに規定される「施設管理実施計画」は、現行の「保安規定第1編及びその下部要領（各種手引等）並びに各施設編及びその下部要領（使用手引等）」をそれに読み替え、それらに定める「保安活動の総体（文書体系）」として実施する。

(保全計画又は特別な保全計画)

第10条 使用規則第2条の11の7第1項第4号ロ及びニに規定される「保全計画」又は使用規則第2条の11の7第1項第7項に規定される「特別な保全計画」は、現行の保安規定各施設編に定める「施設定期自主検査」及び「修理及び改造」の計画をそれに読み替え、それらに定める「個別の保安活動」として実施する。

(施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価及び反映)

第11条 使用規則第2条の11の7第1項第5号及び第6号に規定される「施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価及び反映」に係る業務は、現行の保安規定第1編第23条に定める「品質保証計画の継続的改善」をそれに読み替えて実施する。

第3章 原子力施設等の検査の適正かつ確実な実施

第1節 検査の独立性確保

(検査の独立性確保)

第12条 品質管理基準規則第48条第5項に規定される「検査の独立性確保(使用前事業者検査及び定期事業者検査に限る。)」は、組織規程第〇条に定める「〇〇研究所〇〇検査準備室【又は既存の〇〇課】【若しくは〇〇研究所独立検査組織運営規則に定める検査委員会】が保守担当部署から独立して検査を行うことで実施する。

第2節 定期事業者検査等

(定期事業者検査等の実施)

第13条 試験炉規則第3条の9に規定される「定期事業者検査」の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「施設定期自主検査」及び国が行う施設定期検査における「事業者検査」の実施に係る手続きをそれに読み替えて実施する。

(定期事業者検査の報告)

第14条 試験炉規則第3条の12に規定される「定期事業者検査の報告」に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「保守結果の報告等」をそれに読み替えて実施する。

(廃止措置対象施設における定期事業者検査の実施)

第15条 試験炉規則第3条の11に規定される「廃止措置対象施設の定期事業者検査」の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「施設定期自主検査」の実施に係る手続きをそれに読み替えて実施する。

第3節 使用前事業者検査等

(使用前事業者検査)

第16条 試験炉規則第3条の2の3に規定される「使用前事業者検査」の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「修理及び改造」

第3章 原子力施設等の検査の適正かつ確実な実施

第1節 検査の独立性確保

(検査の独立性確保)

第12条 品質管理基準規則第48条第5項に規定される「検査の独立性確保(使用前事業者検査及び定期事業者検査に限る。)」は、組織規程第〇条に定める「〇〇研究所〇〇検査準備室【又は既存の〇〇課】【若しくは〇〇研究所独立検査組織運営規則に定める検査委員会】が保守担当部署から独立して検査を行うことで実施する。

第2節 定期事業者検査等

(定期事業者検査等の実施)

第13条 使用規則第2条の11の7第1項第4号ニに規定される「施設管理に関する定期的な検査」(以下「定期事業者検査」という。)の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「施設定期自主検査」の実施に係る手続きをそれに読み替えて実施する。

第3節 使用前検査等

(使用前検査)

第14条 使用規則第2条の2に規定される「使用前検査」の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「修理及び改造」の工事に係る

の工事に係る検査をそれに読み替えて実施する。ただし、旧試験炉規則第3条の3第1項に基づき新法施行前に申請し、新法施行（令和2年4月1日）の際現に着手している工事の検査（旧使用前検査）については、新法附則第7条の規定に基づき、なお従前の規定によるものとする。

（溶接に係る使用前事業者検査を行った旨の表示）

第17条 試験炉規則第3条の2の5に規定される「溶接検査」の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「修理及び改造」の工事に付随する検査を、それに読み替えて実施する。ただし、旧試験炉規則第3条の8第1項に基づき新法施行前に申請し、新法施行（令和2年4月1日）の際現に着手している検査（旧溶接検査）については、新法附則第7条の規定に基づき、なお従前の規定によるものとする。

（使用前確認の申請）

第18条 試験炉規則第3条の3に規定される「使用前確認申請」に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「修理及び改造」に係る手続きをそれに読み替えて実施する。ただし、旧試験炉規則第3条の3第1項に基づき新法施行（令和2年4月1日）の前に申請し、新法施行（令和2年4月1日）の際現に着手している工事の検査（旧使用前検査）については、新法附則第7条の規定に基づき、なお従前の規定によるものとする。

第4章 原子力安全に関する最新知見の反映

（技術情報の共有）

第19条 試験炉規則第15条第1項第19号又は同条第2項第19号に規定される「技術情報の共有」に係る業務は、現行の保安規定第1編第23条に定める「予防処置」をそれに読み替えて実施する。

（不適合発生時の情報の公開）

第20条 試験炉規則第15条第1項第20号又は同条第2項第20号に規定される「不適合発生時の情報公開」に係る業務は、現行の保安規定第1編第

検査をそれに読み替えて実施する。ただし、旧使用規則第2条の2第1項に基づき新法施行前に申請し、新法施行（令和2年4月1日）の際現に着手している工事の検査（旧施設検査）については、新法附則第7条の規定に基づき、なお従前の規定によるものとする。

（溶接に係る使用前検査を行った旨の表示）

第15条 使用規則第2条の4に規定される「溶接検査」の実施に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「修理及び改造」の工事に付随する検査を、それに読み替えて実施する。ただし、旧使用規則第2条の7第1項に基づき新法施行前に申請し、新法施行（令和2年4月1日）の際現に着手している検査（旧溶接検査）については、新法附則第7条の規定に基づき、なお従前の規定によるものとする。

（使用前確認の申請）

第16条 使用規則第2条の5に規定される「使用前確認申請」に係る業務は、現行の保安規定各施設編に定める「修理及び改造」に係る手続きをそれに読み替えて実施する。ただし、旧使用規則第2条の2第1項に基づき新法施行（令和2年4月1日）の前に申請し、新法施行の際現に着手している工事の検査（旧施設検査）については、新法附則第7条の規定に基づき、なお従前の規定によるものとする。

第4章 原子力安全に関する最新知見の反映

（技術情報の共有）

第17条 使用規則第2条の12第1項第16号又は同条第2項第19号に規定される「技術情報の共有」に係る業務は、現行の保安規定第1編第22条に定める「予防処置」をそれに読み替えて実施する。

（不適合発生時の情報の公開）

第18条 使用規則第2条の12第1項第17号又は同条第2項第20号に規定される「不適合発生時の情報公開」に係る業務は、現行の保安規定第1編

51条に定める「故障等の報告」に基づき行う法令報告の提出及びその公表、その他不適合事象に関する広報活動をそれに読み替えて実施する。

(未然防止処置)

第21条 品質管理基準規則第53条に規定される「未然防止処置」に係る業務は、現行の保安規定第1編第23条に定める「予防処置」をそれに読み替えて実施する。

第5章 保安教育の充実

(協力企業に属する者を含む従業員の保安教育)

第22条 試験炉規則第15条第1項第5号に規定される「原子炉施設の管理を行う者に対する保安教育」のうち、協力企業に属する者の保安教育に係る業務は、現行の保安規定第1編第47条に定める「研究所に所属しない職員等及び職員等以外の者に対する保安措置及び放射線管理」の手続きをそれに読み替えて実施する。

第6章 その他の必要な措置

(その他必要な措置)

第23条 本規程に定めのない事項であっても、新法に基づき行う保安活動については、原子炉施設の保安に支障がない限り、現行の保安規定及び品質保証計画とそれらの下部要領に定める業務をそれに読み替えて実施する。

附則 (○年○月○日 ○○(規則)第○○号)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

第45条に定める「故障等の報告」に基づき行う法令報告の提出及びその公表、その他不適合事象に関する広報活動をそれに読み替えて実施する。

(未然防止処置)

第19条 品質管理基準規則第53条に規定される「未然防止処置」に係る業務は、現行の保安規定第1編第22条に定める「予防処置」をそれに読み替えて実施する。

第5章 保安教育の充実

(協力企業に属する者を含む従業員の保安教育)

第20条 使用規則第2条の12第1項第4号に規定される「使用施設等の管理を行う者に対する保安教育」のうち、協力企業に属する者の保安教育に係る業務は、現行の保安規定第1編第41条に定める「研究所に所属しない職員等及び職員等以外の者に対する保安措置及び放射線管理」の手続きをそれに読み替えて実施する。

第6章 その他の必要な措置

(その他必要な措置)

第21条 本規程に定めのない事項であっても、新法に基づき行う保安活動については、使用施設等の保安に支障がない限り、現行の保安規定及び品質保証計画とそれらの下部要領に定める業務をそれに読み替えて実施する。

附則 (○年○月○日 ○○(規則)第○○号)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

(新)事業規則 (2019/9/26提示案) に関する確認事項

1. 「施設管理実施計画」と「定期事業者検査開始時報告の添付書類」の関係について

(新)試験炉規則第9条(施設管理実施計画)第1項第4号に定める「施設管理実施計画」と、同法第3条の12(定期事業者検査の報告)第3項第3号に定める添付書類の関係について、以下の理解でよいか。

各事業規則「施設管理」の条項に規定される「施設管理実施計画」とは、「設計」、「工事」、「巡視」、「点検」、「検査」その他の施設管理(評価及び改善ほか)を対象として整理した「施設管理の総体」であって、保安規定、運転手引又は使用手引並びにそれらの下部要領等で構成される文書体系を指す。

他方、各事業規則「定期事業者検査の報告」の条項に規定される、定期事業者検査の開始時報告の際に添付する「施設管理実施計画」とは、いわゆる従前の実用発電炉で策定している「保全計画」をいい、定期的な「点検」及び「検査」、中長期保全(更新改造等)に係る「工事」を対象として整理したものである。

すなわち、施設管理の総体とする“広義”の「施設管理実施計画(文書体系)」(別添1参照)のうち、定期事業者検査開始時報告に添付する、「検査」及び「点検」並びに「工事」を対象として整理したものが“狭義”の「施設管理実施計画」(別添2参照)である。

(新)試験炉規則 (2019/9/26提示案)

(試験研究用等原子炉施設の施設管理)

第9条 法第35条第1項の規定により、試験研究用等原子炉設置者は、試験研究用等原子炉施設の保全のために行う設計、工事、巡視、点検、検査その他の施設の管理(以下「施設管理」という。)に関し、試験研究用等原子炉ごとに、次に掲げる措置を講じなければならない。

一～三《略》

四 前号に規定する施設管理の目標を達成するため、次の事項を定めた施設管理の実施に関する計画(以下この項において「施設管理実施計画」という。)を策定し、当該計画に従って施設管理を実施すること。

イ 施設管理実施計画の始期及び期間に関すること。

ロ 試験研究用等原子炉施設の設計及び工事に関すること。

ハ 試験研究用等原子炉施設の巡視(試験研究用等原子炉施設の保全のために実施するものに限る。)に関すること。

ニ 試験研究用等原子炉施設の点検、検査等(以下この号において「点検等」という。)の方法、実施頻度及び時期(試験研究用等原子炉の運転中及び運転停止中の区別を含む(法第43条の3の2第2項の認可を受けたものを除く。))に関すること。

ホ 試験研究用等原子炉施設の工事及び点検等を実施する際に行う保安の確保のための措置に関すること。

ヘ 試験研究用等原子炉施設の設計、工事、巡視及び点検等の結果の確認及び評価の方法に関すること。

ト への確認及び評価の結果を踏まえて実施すべき処置(品質管理基準規則第2条第2項第7号の未然防止処置を含む。)に関すること。

チ 試験研究用等原子炉施設の施設管理に関する記録に関すること。

五～七《略》

2《略》

(定期事業者検査の報告)

第3条の12 法第29条第3項の原子力規制委員会規則で定めるときは、定期事業者検査（第3条の8第3項の規定を適用して行うものを除く。）を開始しようとするときとする。

2 《略》

3 第1項に規定するときにおける前項の報告書には、次に掲げる事項を説明する書類を添付しなければならない。

一 定期事業者検査の計画

二 試験研究用等原子炉施設及び第9条第1項の施設管理（以下この項において単に「施設管理」という。）の重要度が高い系統について定量的に定める施設管理の目標

三 第9条第1項第四号の施設管理実施計画に係る次に掲げる事項

イ 施設管理実施計画の始期（定期事業者検査を開始する日をいう。）及び期間

ロ 試験研究用等原子炉施設の工事の方法及び時期

ハ 試験研究用等原子炉施設の点検、検査等（以下この号において「点検等」という。）の方法、実施頻度及び時期

ニ 試験研究用等原子炉施設の工事及び点検等を実施する際に行う保安の確保のための措置

四～七 《略》

4～6 《略》

2. 「記録の保存」について

(新)試験炉規則第6条(記録)第1項の表において、

記録事項(略記)	記録すべき場合	保存期間
一 施設管理に係る記録 イ 使用前確認の結果	確認の都度	同一事項に関する次の確認のときまでの期間
ロ 第9条第1項第4号の規定による <u>施設管理の実施状況</u> 及びその担当者の氏名	施設管理の実施の都度	施設管理を実施した施設の <u>解体又は廃棄をした後5年が経過するまでの期間</u>
ハ 第9条第一項第五号の規定による施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価の結果及びその評価の担当者の氏名	評価の都度	評価を実施した試験研究用等原子炉施設の施設管理方針、施設管理目標又は施設管理実施計画の改定までの期間
二 運転記録 イ～ル《略》	《略》	《略》
三 燃料体の記録 イ～ト《略》	《略》	《略》
四 放射線管理記録 イ～ル《略》	《略》	《略》
五 廃止措置に係る工事の方法、時期及び対象となる施設の設備の名称 《旧五 保守記録》 イ 施設の巡視及び点検の状況並びにその担当者の氏名 ロ 施設の修理の状況及びその担当者の氏名	《略》 《毎日1回》 《修理の都度》	《略》 《1年間》 《1年間》
六～十二《略》	《略》	《略》

とあるが、

「一のロ 施設管理の実施状況」には、同表に記載が残る「二 運転記録」「三 燃料体の記録」及び「四 放射線管理記録」は含まれず、記載が削除された「旧五 保守記録」の「イ 巡視及び点検」「ロ 修理」に相当する「ロ 設計及び工事」「ハ 巡視」「ニ 点検、検査等」「ホ 保安措置」との理解でよいか。「ヘ 確認評価方法」「ト への結果の処置」については、同表の「一のハ 計画の評価の結果及びその評価」として保存するとの理解でよいか。なお、記録事項「担当者の氏名」が見合わない「イ 計画始期及び期間」「チ 記録」については、記録保存の対象外との理解でよいか。

他方、第3条の12(定期事業者検査の報告)第3項第3号イによると「施設管理実施計画の始期(定期事業者検査を開始する日をいう。)」とあり、「施設管理実施計画」＝「定期事業者検査(に関する計画)」と読める。これは、第3条の10(定期事業者検査の記録)第2項の「定期事業者検査の結果の記録は、その原子炉施設が廃棄された後5年が経過するまでの間保存する」と整合する。この場合、「施設管理の実施状況」の記録として“施設を解体又は廃棄した後5年が経過するまでの期間”保存すべき記録は、“定期事業者検査の結果”に関する記録を指す。」との理解でよいか。

(新)試験炉規則 (2019/9/26提示案)

(試験研究用等原子炉施設の施設管理)

第9条 法第35条第1項の規定により、試験研究用等原子炉設置者は、試験研究用等原子炉施設の保全のために行う設計、工事、巡視、点検、検査その他の施設の管理（以下「施設管理」という。）に関し、試験研究用等原子炉ごとに、次に掲げる措置を講じなければならない。

一～三《略》

四 施設管理目標を達成するため、次の事項を定めた施設管理の実施に関する計画（以下この項において「施設管理実施計画」という。）を策定し、当該計画に従って施設管理を実施すること。

イ 施設管理実施計画の始期及び期間に関すること。

ロ 試験研究用等原子炉施設の設計及び工事に関すること。

ハ 試験研究用等原子炉施設の巡視（試験研究用等原子炉施設の保全のために実施するものに限る。）に関すること。

ニ 試験研究用等原子炉施設の点検、検査等（以下この号において「点検等」という。）の方法、実施頻度及び時期（試験研究用等原子炉の運転中及び運転停止中の区別を含む（法第43条の3の2第2項の認可を受けたものを除く。））に関すること。

ホ 試験研究用等原子炉施設の工事及び点検等を実施する際に行う保安の確保のための措置に関すること。

ヘ 試験研究用等原子炉施設の設計、工事、巡視及び点検等の結果の確認及び評価の方法に関すること。

ト への確認及び評価の結果を踏まえて実施すべき処置（品質管理基準規則第2条第2項第7号の未然防止処置を含む。）に関すること。

チ 試験研究用等原子炉施設の施設管理に関する記録に関すること。

五～七《略》

2《略》

(定期事業者検査の報告)

第3条の12 法第29条第3項の原子力規制委員会規則で定めるときは、定期事業者検査（第3条の8第3項の規定を適用して行うものを除く。）を開始しようとするときとする。

2《略》

3 第1項に規定するときにおける前項の報告書には、次に掲げる事項を説明する書類を添付しなければならない。

一～二《略》

三 第9条第1項第4号の施設管理実施計画に係る次に掲げる事項

イ 施設管理実施計画の始期（定期事業者検査を開始する日をいう。）及び期間

ロ 試験研究用等原子炉施設の工事の方法及び時期

ハ 試験研究用等原子炉施設の点検、検査等（以下この号において「点検等」という。）の方法、実施頻度及び時期

ニ 試験研究用等原子炉施設の工事及び点検等を実施する際に行う保安の確保のための措置

四～七《略》

4～6《略》

(定期事業者検査の記録)

第3条の10 定期事業者検査の結果の記録は、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～十一《略》

2 定期事業者検査の結果の記録は、その試験研究用等原子炉施設が廃棄された後5年が経過するまでの間保存するものとする。

以上

施設管理実施計画に関する検討（案）

1. (新)事業規則条文「施設管理」における「施設管理実施計画」の整理

(試験研究用等原子炉施設の施設管理)

第九条 法第三十五条第一項の規定により、試験研究用等原子炉設置者は、試験研究用等原子炉施設の保全のために行う設計、工事、巡視、点検、検査その他の施設の管理（以下「施設管理」という。）に関し、試験研究用等原子炉ごとに、次に掲げる措置を講じなければならない。

《中略》

四 施設管理目標を達成するため、次の事項を定めた施設管理の実施に関する計画（以下この項において「施設管理実施計画」という。）を策定し、当該計画に従って施設管理を実施すること。

(新)試験炉規則 (他事業施設も同じ)	(新)品質管理基準規則 (新品質保証計画に取込み)	品質保証計画に基づく文書・記録 (◆二次文書、・三次文書、例：原科研)	保安規定に基づく文書・記録
イ 施設管理実施計画の始期及び期間に関すること。	第23条 (個別業務に必要なプロセスの計画) 第24条 (個別業務等要求事項として明確にすべき事項) 第25条 (個別業務等要求事項の審査)	◆(部)(科○)QAM-710「各部の業務の計画及び実施に関する要領」	・年間運転計画/年間使用計画 (年度) ・運転実施計画/使用実施計画 (月間)
ロ 試験研究用等原子炉施設の設計及び工事に関すること。	第27条 (設計開発計画) 第28条 (設計開発に用いる情報) 第29条 (設計開発の結果に係る情報) 第30条 (設計開発レビュー) 第31条 (設計開発の検証) 第32条 (設計開発の妥当性確認) 第33条 (設計開発の変更の管理) 第34条 (調達プロセス) 第35条 (調達物品等要求事項) 第36条 (調達物品等の検証) 第40条 (トレーサビリティの確保) 第41条 (組織の外部の者の物品) 第42条 (調達物品の管理) 第43条 (監視測定のための設備の管理)	◆(部)(科○)QAM-730「各部の設計・開発管理要領」 ◆(所)(科)QAM-740「原子力科学研究所調達管理要領」	・修理及び改造計画 ・(新)保全計画整理表 (工事、中長期保全)
ハ 試験研究用等原子炉施設の巡視 (試験研究用等原子炉施設の保	第39条 (識別管理) 第44条 (監視測定、分析、評価及び改善)	◆(部)(科○)QAM-710「各部の業務の計画及び実施に関する要領」 ・(部)(科○)QAM-710-xxx「各部の各施設の運転手引」	・原子炉施設運転手引、下部要領 ・使用施設使用手引、下部要領

<p>全のために実施するものに限る。) に関する事。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・(部)(科○)QAM-710-xxx「その他の部長承認文書」 ・(課)(科○○)QAM-710-xxx「その他の課長承認文書」 ◆(所)(科)QAM-711「原子力科学研究所放射線安全取扱手引」 ・(部)(科○)QAM-711-xxx「その他の部長承認文書」 ・(課)(科○○)QAM-711-xxx「その他の課長承認文書」 	
<p>ニ 試験研究用等原子炉施設の点検、検査等(以下この号において「点検等」という。)の方法、実施頻度及び時期(試験研究用等原子炉の運転中及び運転停止中の区別を含む(法第四十三条の三の二第二項の認可を受けたものを除く。))に関する事。</p>	<p>第39条(識別管理) 第44条(監視測定、分析、評価及び改善) 第48条(機器等の検査等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆(部)(科)QAM-760「各部の監視機器及び測定機器の管理要領」 ◆(部)(科○)QAM-820「各部の試験・検査の管理要領」 ・(部)(科○)QAM-820-xxx「各部の施設定期検査対応要領」 ・(部)(科○)QAM-820-xxx「各部の使用前検査対応要領」 ・(部)(科○)QAM-820-xxx「各部の施設検査対応要領」 ・(部)(科○)QAM-820-xxx「その他の部長承認文書」 ・(課)(科○○)QAM-820-xxx「その他の課長承認文書」 	<ul style="list-style-type: none"> ・(新)保全計画(検査、点検) ・(新)定期事業者検査実施計画書 ・(新)定期事業者検査要領書 ・(新)使用前事業者検査実施計画書 ・(新)使用前事業者検査要領書
<p>ホ 試験研究用等原子炉施設の工事及び点検等を実施する際に行う保安の確保のための措置に関する事。</p>	<p>第10条(原子力の安全の確保の重視)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆(部)(科○)QAM-710「各部の業務の計画及び実施に関する要領」 	<ul style="list-style-type: none"> ・(所)放射線安全取扱手引
<p>へ 試験研究用等原子炉施設の設</p>	<p>第51条(継続的改善)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆(所)(科)QAM-822「原子力科学研究所保安活動の評価要領」 	<ul style="list-style-type: none"> ・(新)保全有効性評価要領

計、工事、巡視及び点検等の 結果の確認及び評価 の方法に関すること。			
ト への 確認及び評価の結果を踏まえて実施すべき処置 (品質管理基準規則第二条第二項第七号の未然防止処置を含む。)に関すること。	第53条(未然防止処置)	<ul style="list-style-type: none"> ◆(安)QS-A03「不適合管理並びに是正及び予防処置要領」 ◆(所)(科)QAM-830「原子力科学研究所不適合管理及び是正処置並びに予防処置要領」 ◆(所)(科)QAM-850「原子力科学研究所水平展開要領」 	<ul style="list-style-type: none"> ・(新)保全有効性評価要領
チ 試験研究用等原子炉施設の 施設管理に関する記録 に関すること。	第7条(文書の管理) 第8条(記録の管理)	<ul style="list-style-type: none"> ◆(安)QS-A01「文書及び記録管理要」 ◆(所)(科)QAM-420「原子力科学研究所文書及び記録の管理要領」 ◆(部)(科○)QAM-420「各部の文書及び記録の管理要領」 ・(課)(科○○)QAM-420-xxx「各課の文書及び記録の管理要領」 	—

2. 施設管理実施計画（試験炉・使用施設等）のひな形（案）

以下は、保安規定各施設編に定める原子力施設単位を念頭に作成したものであるが、保安規定第1編の拠点共通設備（保安管理部所管の通信連絡設備等）及び保安規定第2編の拠点共通放管設備（モニタリングポスト等）も、各施設編と同様に、対象設備とその所管課を整理して作成する。

試験炉の施設管理実施計画（ひな形）	使用施設の施設管理実施計画（ひな形）
<p style="text-align: center;">〇〇原子炉施設 施設管理実施計画</p> <p style="text-align: center;">令和〇年〇月</p> <p style="text-align: center;">〇〇研究所 〇〇部 〇〇課 工務部 〇〇工務課 放管部 〇〇放管課</p> <p>（目的） 第1条 本計画は、<u>〇〇原子炉施設</u>の施設管理に当たり、「<u>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</u>」（以下「<u>試験炉規則</u>」という。）第9条第1項第3号の定めにより策定した「施設管理目標」を計画的かつ継続的に達成していくため、同条第1項第4号に基づき、施設管理の実施に関する計画（以下「<u>施設管理実施計画</u>」という。）として定めたものである。</p> <p>（第4号イ 施設管理実施計画の始期及び期間） 第2条 〇〇部長は、〇〇研究所<u>原子炉施設</u>保安規定（以下単に「保安規定」という。）第〇編第〇条【<u>年間運転計画</u>】の定めにより、毎年度、当該年度に先立ち、<u>〇〇原子炉施設</u>の「<u>年間運転計画</u>」を作成する。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 〇〇課長は、保安規定第〇編第〇条【<u>運転実施計画</u>】の定めにより、週ごとに【<u>又は月ごとに</u>】、<u>〇〇原子炉施設</u>の「<u>運転実施計画</u>」を作成する。これを変更しようとするときも、同様とする。</p>	<p style="text-align: center;">〇〇使用施設 施設管理実施計画</p> <p style="text-align: center;">令和〇年〇月</p> <p style="text-align: center;">〇〇研究所 〇〇部 〇〇課 工務部 〇〇工務課 放管部 〇〇放管課</p> <p>（目的） 第1条 本計画は、<u>〇〇使用施設</u>の施設管理に当たり、「<u>核燃料物質の使用等に関する規則</u>」（以下「<u>使用規則</u>」という。）第2条の11の7第1項第3号の定めにより策定した「施設管理目標」を計画的かつ継続的に達成していくため、同条第1項第4号に基づき、施設管理の実施に関する計画（以下「<u>施設管理実施計画</u>」という。）として定めたものである。</p> <p>（第4号イ 施設管理実施計画の始期及び期間） 第2条 〇〇部長は、〇〇研究所<u>使用施設等</u>保安規定（以下単に「保安規定」という。）第〇編第〇条【<u>年間使用計画</u>】の定めにより、毎年度、当該年度に先立ち、<u>〇〇使用施設</u>の「<u>年間使用計画</u>」を作成する。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 〇〇課長は、保安規定第〇編第〇条【<u>使用実施計画</u>】の定めにより、週ごとに【<u>又は月ごとに</u>】、<u>〇〇使用施設</u>の「<u>使用実施計画</u>」を作成する。これを変更しようとするときも、同様とする。</p>

3 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、第1項又は前項の計画の作成に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに○○部の「業務の計画及び実施に関する要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ロ 設計及び工事)

第3条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設の修理及び改造に係る設計及び工事を行おうとするときは、保安規定第○編第○条【**修理及び改造並びに使用前事業者検査**】の定めにより、「修理及び改造計画」を作成し、それに基づき業務を実施する。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の計画の作成及び業務の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」及び「調達管理要領」並びに○○部の「設計・開発管理要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ハ 施設の保全のために実施する巡視)

第4条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、保安規定第○編第○条、第○条及び第○条【**運転中の巡視、停止中の巡視、保管状況の巡視等**】並びに保安規定に基づき定める「○○原子炉施設運転手引」その他下部要領に基づき、当該施設の保安のための巡視を行う。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の巡視の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに○○部の「業務の計画及び実施に関する要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ニ 点検、検査等の方法、実施頻度及び時期)

第5条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、保安規定第○編第○条【**保全計画の策定**】の定めにより、当該施設の点検、検査等の方法、実施頻度及び時期を整理した「保全計画（保全計画整理

3 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、第1項又は前項の計画の作成に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに○○部の「業務の計画及び実施に関する要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ロ 設計及び工事)

第3条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設の修理及び改造に係る設計及び工事を行おうとするときは、保安規定第○編第○条【**修理及び改造並びに使用前事業者検査**】の定めにより、「修理及び改造計画」を作成し、それに基づき業務を実施する。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の計画の作成及び業務の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」及び「調達管理要領」並びに○○部の「設計・開発管理要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ハ 施設の保全のために実施する巡視)

第4条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、保安規定第○編第○条、第○条及び第○条【**使用中の巡視、停止中の巡視、保管状況の巡視等**】並びに保安規定に基づき定める「○○使用施設使用手引」その他下部要領に基づき、当該施設の保安のための巡視を行う。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の巡視の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに○○部の「業務の計画及び実施に関する要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ニ 点検、検査等の方法、実施頻度及び時期)

第5条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、保安規定第○編第○条【**保全計画の策定**】の定めにより、当該施設の点検、検査等の方法、実施頻度及び時期を整理した「保全計画（保全計画整理

表及び検査要否整理表)」を作成する。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 前項の保全計画に記載する点検、検査等の方法については、それらの手順を示した要領書等を示した索引番号等の表記に代えることができる。また、点検、検査等の実施頻度及び時期については、第2条の年間運転計画及び運転実施計画の記載に代えることができる。
- 3 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の点検、検査等の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」及び「調達管理要領」並びに○○部の「監視機器及び測定機器の管理要領」及び「試験・検査の管理要領」並びに○○原子炉施設の「定期事業者検査実施計画書」及び「定期事業者検査要領書」、「使用前事業者検査実施計画書」及び「使用前事業者検査要領書」に基づき、必要な手続きを行う。
- 4 前項の検査の実施に当たっては、保安規定第○編第○条【事業者検査の独立性の確保等】及び○○研究所の「独立検査組織運営規則」の定めにより、検査の独立性を確保する。

(第4号ホ 工事、点検、検査等を実施する際の保安確保のための措置)

第6条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、第3条の工事及び第5条の点検、検査等を実施する際、保安の確保のために措置を講じる必要がある場合は、保安規定第2編第2章第5節から第7節【作業環境の管理、放射線作業の管理、汚染された物品の管理】並びに○○研究所の「放射線安全取扱手引」第3章【放射性物質等の使用に係る遵守事項、放射性物質等の貯蔵及び保管、密封微量線源の管理、放射性物質によって汚染された物の管理】の定めにより、必要な措置を講じる。

- 2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の措置に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに○○部の「業務の計画及び実施に関する要領」に基づき、必要な手続きを行う。

表及び検査要否整理表)」を作成する。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 前項の保全計画に記載する点検、検査等の方法については、それらの手順を示した要領書等を示した索引番号等の表記に代えることができる。また、点検、検査等の実施頻度及び時期については、第2条の年間使用計画及び使用実施計画の記載に代えることができる。
- 3 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の点検、検査等の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」及び「調達管理要領」並びに○○部の「監視機器及び測定機器の管理要領」及び「試験・検査の管理要領」並びに○○使用施設の「定期事業者検査実施計画書」及び「定期事業者検査要領書」、「使用前事業者検査実施計画書」及び「使用前事業者検査要領書」に基づき、必要な手続きを行う。
- 4 前項の検査の実施に当たっては、保安規定第○編第○条【事業者検査の独立性の確保等】及び○○研究所の「独立検査組織運営規則」の定めにより、検査の独立性を確保する。

(第4号ホ 工事、点検、検査等を実施する際の保安確保のための措置)

第6条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、第3条の工事及び第5条の点検、検査等を実施する際、保安の確保のために措置を講じる必要がある場合は、保安規定第2編第2章第5節から第7節【作業環境の管理、放射線作業の管理、汚染された物品の管理】並びに○○研究所の「放射線安全取扱手引」第3章【放射性物質等の使用に係る遵守事項、放射性物質等の貯蔵及び保管、密封微量線源の管理、放射性物質によって汚染された物の管理】の定めにより、必要な措置を講じる。

- 2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の措置に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに○○部の「業務の計画及び実施に関する要領」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号へ 設計、工事、巡視、点検、検査等の結果の確認及び評価)

第7条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設に係る第3条の設計及び工事並びに第4条の巡視の結果について、○○研究所の「保安活動の評価要領」に基づき、確認及び評価を行う。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設に係る第5条の点検、検査等の結果について、保安規定第○編第○条【保全計画に基づく保全活動の有効性評価及び改善】の定め及び○○研究所の「保全有効性評価要領」に基づき、確認及び評価を行う。

3 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、第1項及び前項の確認及び評価に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ト 設計、工事、巡視及び点検等に係る改善)

第8条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、前条の確認及び評価の結果、実施すべき処置があると認める場合は、○○研究所の「保安活動の評価要領」に基づき、又は保安規定第○編第○条【保全計画に基づく保全活動の有効性評価及び改善】の定め及び○○研究所の「保全有効性評価要領」に基づき、必要な改善を行う。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の改善の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに「不適合管理及び是正処置並びに予防処置要領」及び「水平展開要領」(ただし、後二者については、未然防止処置として実施する予防処置に関する事項に限る。)に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号チ 施設管理に関する記録)

第9条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○原子炉施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設に係る第2条から第8条までの業務に関する記録について、○○研究所、○○部若し

(第4号へ 設計、工事、巡視、点検、検査等の結果の確認及び評価)

第7条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設に係る第3条の設計及び工事並びに第4条の巡視の結果について、○○研究所の「保安活動の評価要領」に基づき、確認及び評価を行う。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設に係る第5条の点検、検査等の結果について、保安規定第○編第○条【保全計画に基づく保全活動の有効性評価及び改善】の定め及び○○研究所の「保全有効性評価要領」に基づき、確認及び評価を行う。

3 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、第1項及び前項の確認及び評価に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号ト 設計、工事、巡視及び点検等に係る改善)

第8条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設について、前条の確認及び評価の結果、実施すべき処置があると認める場合は、○○研究所の「保安活動の評価要領」に基づき、又は保安規定第○編第○条【保全計画に基づく保全活動の有効性評価及び改善】の定め及び○○研究所の「保全有効性評価要領」に基づき、必要な改善を行う。

2 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、前項の改善の実施に当たっては、○○研究所の「品質保証計画書」並びに「不適合管理及び是正処置並びに予防処置要領」及び「水平展開要領」(ただし、後二者については、未然防止処置として実施する予防処置に関する事項に限る。)に基づき、必要な手続きを行う。

(第4号チ 施設管理に関する記録)

第9条 ○○課長、○○工務課長及び○○放管課長は、それぞれ所管する○○使用施設の本体施設、特定施設及び放射線管理施設の、第2条から第8条までの業務に関する記録について、○○研究所、○○部若しくは

<p>くは工務部若しくは放管部、及び〇〇課若しくは〇〇工務課若しくは〇〇放管課それぞれの「文書及び記録の管理要領」に基づき、管理する。</p> <p>附則（〇年〇月〇日 〇〇(計画)第〇〇号） この計画は、令和2年4月1日から施行する。</p>	<p>工務部若しくは放管部、及び〇〇課若しくは〇〇工務課若しくは〇〇放管課それぞれの「文書及び記録の管理要領」の定めにより、管理する。</p> <p>附則（〇年〇月〇日 〇〇(計画)第〇〇号） この計画は、令和2年4月1日から施行する。</p>
--	--

