

No	品管規則(2020.1.23版)	品管規則解釈(2019.12.25版)	設置許可本文11号(案)	設置許可添付11(案)	(参考)保安規定第3条 見直し案	(参考)設工認本文(案)
1.	第一章 総則 (目的)	第1章総則 (目的)	1 目的	1 概要	1 目的	1. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム
2.	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。	1 第1条に規定する「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。以下「原子炉等規制法」という。)第2条第7項に規定する原子力施設をいう。	発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項(以下「品質マネジメントシステム計画」という。)は、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「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に関する規則」及び「同規則の解釈」(以下「品管規則」という。)に基づく品質マネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。	発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書(以下「本説明書」という。)は、品質マネジメントシステム計画に基づき、発電用原子炉施設の実績及びその後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項を記載する。	本品質マネジメントシステム計画は、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「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」および「同規則の解釈」(以下「品管規則」という。)に基づく品質マネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。	当社は、原子力発電所の安全を達成・維持・向上させるため、高浜発電所設置変更許可申請書本文十一号の「発電用原子炉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」により、安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含めた原子炉施設的设计、工事及び検査段階から運転段階に係る保安活動を確実に実施するための品質マネジメントシステムを確立し、「高浜発電所原子炉施設保安規定」(以下「保安規定」という。)の品質マネジメントシステム計画(以下「保安規定品質マネジメントシステム計画」という。)に定めている。 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」(以下「設工認品質管理計画」という。)は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を示したものである。
赤字：前回からの変更箇所を示す。						
3.						
4.						
5.						2. 適用範囲・定義
6.	(適用範囲)		2 適用範囲		2 適用範囲	2.1 適用範囲
7.	第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設(使用施設等であつて、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令(昭和三十三年政令第三百二十四号。以下「令」という。)第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)について適用する。 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。		本品質マネジメントシステム計画は、高浜発電所の保安活動に適用する。		本品質マネジメントシステム計画は、発電所の保安活動に適用する。	設工認品質管理計画は、高浜発電所●号機原子炉施設的设计、工事及び検査に係る保安活動に適用する。
8.						
9.	(定義)		3 定義		3 定義	2.2 定義
10.	第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。 2 この規則において、次に掲げる用	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。	本品質マネジメントシステム計画における用語の定義は、次に掲げるもののほか品管規則に従う。		本品質マネジメントシステム計画における用語の定義は、以下に定めるもの他品管規則に従う。	設工認品質管理計画における用語の定義は、以下を除き保安規定品質マネジメントシステム計画に従う。

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。					
11.						
12.						
13.	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。					
14.	二「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。					
15.	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。					
16.	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。	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を整備することを含む。				
17.	五「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員(保安活動を実施する者をいう。以下同じ。)がこれらを達成すること並びに組織の安全文化のあるべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。	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、保安活動を実施する組織の内外の者をいう。				
18.	六「是正処置」とは、不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を防止するために講ずる措置をいう。	5 第2項第6号及び第7号に規定する「不適合その他の事象」には、結果的に不適合には至らなかった事象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。				

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
19.	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。)				
20.	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。					
21.						
22.						
23.						
24.						
25.						
26.	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。					
27.						
28.			(1) 原子炉施設 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第43条の3の5第2項第5号に規定する発電用原子炉施設をいう。		(1) 原子炉施設 原子炉等規制法第43条の3の5第2項第5号に規定する発電用原子炉施設をいう。	
29.						
30.			(2) 原子力部門 当社の品質マネジメントシステムに基づき、原子炉施設を運営管理(運転開始前の管理を含む。)する各組織の総称をいう。			
31.					(2) ニューシア 原子力施設の事故もしくは故障等の情報または信頼性に関する情報を共有し、活用することにより、事故および故障等の未然防止を図ることを目的として、一般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベース(原子力施設情報公開ライブラリー)のことをいう。  (3) PWR 事業者連絡会 国内PWR(加圧水型軽水炉)プラント	(1) 実用炉規則 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則(昭和53年12月28日通商産業省令第77号)をいう。 (2) 技術基準規則 実用発電用原子炉及びその附属施設の技術基準に関する規則(平成25年6月28日原子力規制委員会規則第6号)をいう。 (3) 実用炉規則別表第二対象設備 実用発電用原子炉の設置、運転等に関

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
					の安全安定運転のために、PWR プラントを所有する国内電力会社と国内 PWR プラントメーカーの間で必要な技術検討の実施および技術情報を共有するための連絡会のことをいう(以下、本条および第 1 2 5 条において同じ)。	する規則(昭和 53 年 12 月 28 日通商産業省令第 77 号)の別表第二「設備別記載事項」に示された設備をいう。 (4) 適合性確認対象設備 設計及び工事の計画(以下「設工認」という。)に基づき、技術基準規則への適合性を確保するために必要となる設備をいう。
32.						
33.	第二章 品質マネジメントシステム	第 2 章 品質マネジメントシステム	4 品質マネジメントシステム	2 品質マネジメントシステム	4 品質マネジメントシステム	3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査に係る品質管理の方法等
34.	(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)	4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項		4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項	
35.	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こと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。	(1) 原子力部門は、本品質マネジメントシステム計画にしたがって、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う。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、設計及び工事等の品質管理の方法を、品質マネジメントシステムを確立して実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行う。</b>	(1) 原子力部門(第 4 条 図 4 に示す組織すべてをいう。以下、本規定において同じ。)は、本品質マネジメントシステム計画に従って、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(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。)ため、その改善を継続的に行う(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こと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。)	設工認における設計、工事及び検査に係る品質管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下のとおり実施する。
36.	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。	3 第2項に規定する「保安活動の重要度」とは、事故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。	(2) 原子力部門は、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、運用する。この場合、次に掲げる事項を適切に考慮する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、設計及びその後の工事等の保安活動を、原子炉施設の安全上の重要度に応じたグレード分けを適用し実施する。</b> この場合、次に掲げる事項を適切に考慮する。	(2) 原子力部門は、保安活動の重要度(事故が発生した場合に原子炉施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じた、a) から c) に掲げる事項を考慮した原子炉施設における保安活動の管理の重み付けをいう。)に応じて品質マネジメントシステムを確立し、運用する。この場合、次に掲げる事項を適切に考慮し、発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針(以下「重要度分類指針」という。)に基づく重要性に応じて、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度について、表 3-2 の 4. 1 項に係る社内標準に規定し、グレード分けを行う。	3. 2. 1 設計及び工事のグレード分けの適用 設工認におけるグレード分けは、原子炉施設の安全上の重要性に応じて以下のとおり行う。 (表の記載を省略。) 3. 6. 2 供給者の選定 調達を主管する箇所の長は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に対する影響や供給者の実績等を考慮し、「3. 2. 1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。 3. 6. 3 調達製品の調達管理 業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。
37.	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		a) 原子炉施設、組織、又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度	a) 原子炉施設、組織、又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度	a) 原子炉施設、組織、または個別業務の重要度およびこれらの複雑さの程度	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
38.	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	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。	b) 原子炉施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ	b) 原子炉施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ	b) 原子炉施設もしくは機器等の品質また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およびこれらに関連する潜在的影響の大きさ（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。）およびそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。）	
39.	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	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。	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ことにより起こり得る影響	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ことにより起こり得る影響	c) 機器等の故障もしくは通常想定されない事象（設計上考慮していないまた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。）の発生または保安活動が不適切に計画され、もしくは実行されたことにより起こり得る影響	
40.					(削除)	
41.					(削除)	
42.	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。		(3) 原子力部門は、原子炉施設に適用される関係法令(以下「関係法令」という。)を明確に認識し、品管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。)に明記する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、原子炉施設に適用される関係法令(以下「関係法令」という。)を明確に認識し、品管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。)に明記する。	(3) 原子力部門は、原子炉施設に適用される関係法令(以下、「関係法令」という。)を明確に認識し、品管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。)に明記する。	
43.	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。		(4) 原子力部門は、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、そのプロセスを原子力部門に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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、そのプロセスを原子力部門に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。	(4) 原子力部門は、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、そのプロセスを原子力部門に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。	
44.	一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。		a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を文書で明確にする。	a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を文書で明確にする。	a) プロセスの運用に必要な情報および当該プロセスの運用により達成される結果を 4.2.1 b)、c)、および d) に示す文書で明確にする。	
45.	二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。	6 第4項第2号に規定する「プロセスの順序及び相互の関係」には、組織内のプロセス間の相互関係を含む。	b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。	b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。	b) プロセスの順序および相互の関係（原子力部門内のプロセス間の相互関係を含む。）を図 3-1 に示す。	
46.	三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等の保	7 第4項第3号に規定する「原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標」	c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力部門の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判	c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力部門の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係	c) プロセスの運用および管理の実効性の確保に必要な原子力部門の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）ならびに当該指標に係	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	安活動の状況を示す指標(以下「保安活動指標」という。)並びに当該指標に係る判定基準を明確に定めること。	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。	定基準を明確に定める。	る判定基準を明確に定める。	判定基準を明確に定める。 なお、保安活動指標には、安全実績指標(特定核燃料物質の防護に関する領域に係るものを除く。)を含む。	
47.	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(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(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(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(責任及び権限の明確化を含む。)	d) プロセスの運用ならびに監視および測定(以下、「監視測定」という。)に必要な資源および情報が利用できる体制を確保する(責任および権限の明確化を含む。)	
48.	五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。		e) プロセスの運用状況を監視測定し分析する。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測定し分析する。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測定し分析する。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。	
49.	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、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。	f) 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。	f) プロセスについて、意図した結果を得、および実効性を維持するための措置(プロセスの変更を含む。)を講ずる。	
50.	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) プロセス及び原子力部門の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。	g) プロセス及び原子力部門の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。	g) プロセスおよび原子力部門の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。	
51.					(削除)	
52.	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」には、セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。	h) 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。	h) 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。	h) 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。これには、セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。	
53.						

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
54.	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、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、自らが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、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。	(5) 原子力部門は、健全な安全文化を育成及び維持する。	(5) 設計及び工事等に係る組織の長は、健全な安全文化を育成及び維持する。	(5) 原子力部門は、健全な安全文化を育成および維持する。これは、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。 a) 原子力の安全および安全文化の理解が原子力部門全体で共通のものとなっている。 b) 風通しの良い組織文化が形成されている。 c) 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。 d) 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。 e) 要員が、常に問いかける姿勢およ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。 f) 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。 g) 安全文化に関する内部監査および自己評価の結果を原子力部門全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 h) 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。	
55.					(削除)	
56.	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。		(6) 原子力部門は、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する。	(6) 設計及び工事等に係る組織の長は、設計及び工事等の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する。	(6) 原子力部門は、機器等また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する。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
57.	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。		(7) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。		(7) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。	
58.						
59.	(品質マネジメントシステムの文書化)	(品質マネジメントシステムの文書化)	4.2 品質マネジメントシステムの文書化		4.2 品質マネジメントシステムの文書化	
60.			4.2.1 一般		4.2.1 一般	
61.	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。		原子力部門は、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する。		原子力部門は、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する。 品質マネジメントシステム文書体系図を図 3-2 に示す。	
62.	一 品質方針及び品質目標		(1) 品質方針及び品質目標		a) 品質方針および品質目標	
63.	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		b) 「原子力発電の安全に係る品質保証規程」	
64.						
65.	三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書		(3) 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために、原子力部門が必要と決定した文書		d) 実効性のあるプロセスの計画的な実施および管理がなされるようにするために、原子力部門が必要と決定した表 3-2 に示す社内標準	
66.	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。)		(4) 品管規則の要求事項に基づき作成する手順書、指示書、図面等(以下、「手順書等」という。)		c) 品管規則の要求事項に基づき作成する表 3-1 に示す社内標準、および、品管規則の要求事項に基づき作成する指示書、図面等(以下、「手順書等」という。)	
67.					(削除)	
68.					(削除)	
69.	(品質マニュアル)	(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	
70.	第六条 原子力事業者等は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定めなければならない。		原子力部門は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。		原子力部門は、品質マニュアルである「原子力発電の安全に係る品質保証規程」に次に掲げる事項を定める。	
71.	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		(1) 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		a) 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	
72.	二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項		(2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項		b) 保安活動の計画、実施、評価および改善に関する事項	
73.	三 品質マネジメントシステムの適用範囲		(3) 品質マネジメントシステムの適用範囲		c) 品質マネジメントシステムの適用範囲	
74.	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		(4) 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		d) 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	
75.	五プロセスの相互の関係		(5) プロセスの相互の関係		e) プロセスの相互の関係(図 3-1 参照)	
76.	(文書の管理)	(文書の管理)	4.2.3 文書の管理	3 文書の管理	4.2.3 文書の管理	3.7.1 文書及び記録の管理
77.	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	(1) 原子力部門は、品質マネジメント文書を管理する。	(1) 設計及び工事等に係る組織の長は、設計、工事及び検査に係る文書を、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す規定文書に基づき作成し、	(1) 原子力部門は、次の事項を含む、品質マネジメント文書を管理する。 a) 原子力部門として承認されていない文書の使用、または適切ではない変	(1) 適合性確認対象設備の設計、工事及び検査に係る文書及び記録 設計、工事及び検査に係る組織の長は、設計、工事及び検査に係る文書及



No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
		は、次の事項を含む。 ・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		これらを適切に管理する。	更の防止 b) 文書の組織外への流出等の防止 c) 品質マネジメント文書の発行およ 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ならびに当該 発行および改訂を承認した者に関する 情報の維持	び記録を、保安規定品質マネジメント システム計画に示す規定文書に基づ き作成し、これらを適切に管理する。 (2) 供給者が所有する当社の管理下 にない設計図書を設計、工事及び検査 に用いる場合の管理 設工認において供給者が所有する当 社の管理下にない設計図書を設計、工 事及び検査に用いる場合、供給者の品 質保証能力の確認、かつ、対象設備で の使用が可能な場合において、適用可 能な図書として扱う。 (3) 使用前事業者検査に用いる文書 及び記録 使用前事業者検査として、記録確認検 査を実施する場合に用いる記録は、上 記(1)、(2)を用いて実施する。
78.	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) 原子力部門は、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する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、要員が判断及び決定をするに当 り、適切な品質マネジメント文書を利用 できるよう(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。)、 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 する。	(2) 原子力部門は、要員が判断および 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(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。)、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表 3 - 1 の 4. 2. 3 項に係る社内標準を作成 する。	
79.	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) 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) 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) 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。	
80.	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) 品質マネジメント文書の改訂の必 要性について評価するとともに、改訂 に当たり、その妥当性を審査し、改訂 を承認すること。	b) 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(改訂の妥当性を審査し、 承認することをいう。) こと。	b) 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(改訂の妥当性を審査し、承認 することをいう。) こと。	
81.	三 前二号の審査及び前号の評価に は、その対象となる文書に定められ た活動を実施する部門の要員を参画 させること。	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) 品質マネジメント文書の審査及び 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。	c) 品質マネジメント文書の審査及び 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(原子炉施 設保安規定に規定する組織の最小単 位をいう。)の要員を参画させること。	c) 品質マネジメント文書の審査およ び評価には、その対象となる文書に定 められた活動を実施する部門(第 4 条 に規定する組織の最小単位をいう。)の 要員を参画させること。	
82.	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) 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) 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) 品質マネジメント文書の改訂内容 および最新の改訂状況を識別できるよ うにすること。	
83.	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) 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) 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) 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 書の適切な制定版または改訂版が利用 しやすい体制を確保すること。	
84.	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) 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) 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) 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。	
85.	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) 原子力部門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) <b>設計及び工事等に係る組織</b> 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) 原子力部門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。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
86.	八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。		h) 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。	h) 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。	h) 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。	
87.	(記録の管理)	(記録の管理)	4. 2. 4 記録の管理	4 記録の管理	4. 2. 4 記録の管理	
88.	第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに 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。		(1) 原子力部門は、品管規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、品管マネジメントシステム計画に規定する</b> 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。	(1) 原子力部門は、品管規則に規定する個別業務等要求事項への適合および品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。	
89.	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。		(2) 原子力部門は、(1)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する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> (1)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する。	(2) 原子力部門は、(1)の記録の識別、保存、保護、検索、および廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた、表 3-1 の 4. 2. 4 項に係る社内標準を作成する。	
90.	第三章 経営責任者等の責任	第 3 章 経営責任者等の責任	5 経営責任者等の責任		5 経営責任者等の責任	
91.	(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)	(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)	5.1 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ		5.1 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ	
92.	第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。		社長は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。		社長は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。	
93.	一 品質方針を定めること。		(1) 品質方針を定めること。		a) 品質方針を定めること。	
94.	二 品質目標が定められているようにすること。		(2) 品質目標が定められているようにすること。		b) 品質目標が定められているようにすること。	
95.	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。	1 第3号に規定する「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」とは、要員が健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整えていることをいう。	(3) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。		c) 要員が、健全な安全文化を育成し、および維持することに貢献できるようにすること（要員が健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整えていることをいう。）。	
96.	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。		(4) 5.6.1 に規定するマネジメントレビューを実施すること。		d) 5.6.1 に規定するマネジメントレビューを実施すること。	
97.	五 資源が利用できる体制を確保すること。		(5) 資源が利用できる体制を確保すること。		e) 資源が利用できる体制を確保すること。	
98.	六 関係法令を遵守することその他原		(6) 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を		f) 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	子力の安全を確保することの重要性を要員に周知すること。		要員に周知すること。		要員に周知すること。	
99.	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。		(7) 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。	
100.	八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。		(8) すべての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。		h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位およ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。	
101.	<b>(原子力の安全の確保の重視)</b>	<b>(原子力の安全の確保の重視)</b>	<b>5.2 原子力の安全の確保の重視</b>		<b>5.2 原子力の安全の確保の重視</b>	
102.	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。	社長は、原子力部門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する。		社長は、原子力部門の意思決定に当たり、機器等およ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する。	
103.	<b>(品質方針)</b>	<b>(品質方針)</b>	<b>5.3 品質方針</b>		<b>5.3 品質方針</b>	
104.	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。	社長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。		社長は、品質方針(健全な安全文化を育成し、および維持することに関するもの(この場合において、技術的、人的、および組織的要因なら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。))を含む。)が次に掲げる事項に適合しているようにする。	
105.	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。	(1) 原子力部門の目的及び状況に対して適切なものであること。		a) 原子力部門の目的および状況に対して適切なものであること(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。)	
106.	二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。		(2) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に社長が責任を持って関与すること。		b) 要求事項への適合および品質マネジメントシステムの実効性の維持に社長が責任を持って関与すること。	
107.	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。		(3) 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。	
108.	四 要員に周知され、理解されていること。		(4) 要員に周知され、理解されていること。		d) 要員に周知され、理解されていること。	
109.	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。		(5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与すること。		e) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与すること。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
110.					(a 項へ)	
111.						
112.						
113.			5. 4 計画		5. 4 計画	
114.	(品質目標)	(品質目標)	5. 4. 1 品質目標		5. 4. 1 品質目標	
115.	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。	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	(1) 社長は、原子力部門において、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する。		(1) 社長は、原子力部門において、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する。これには、品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。 a) 実施事項 b) 必要な資源 c) 責任者 d) 実施事項の完了時期 e) 結果の評価方法	
116.	2 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにしなければならない。	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) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。		(2) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得る(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)ものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。	
117.						
118.					(3) 原子力部門は、品質目標に係る事項について、表 3-2 の 5. 4 項に係る社内標準を確立する。	
119.	(品質マネジメントシステムの計画)	(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	
120.						
121.	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) 社長は、品質マネジメントシステムが 4. 1 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する。		(1) 社長は、品質マネジメントシステムが 4. 1 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する。	
122.	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。	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) 社長は、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する。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する。		(2) 社長は、プロセスおよび組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含む。)を含む、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する。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する。	
123.	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	2 第2項第1号に規定する「起こり得る結果」には、組織の活動として実施する次の事項を含む(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	a) 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		a) 品質マネジメントシステムの変更の目的および当該変更により起こり得る結果(当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析および評価、ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。)	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
		つき講じた措置				
124.	二 品質マネジメントシステムの実効性の維持		b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持		b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持	
125.	三 資源の利用可能性		c) 資源の利用可能性		c) 資源の利用可能性	
126.	四 責任及び権限の割当て		d) 責任及び権限の割当て		d) 責任および権限の割当て	
127.						
128.			5.5 責任、権限及びコミュニケーション		5.5 責任、権限およびコミュニケーション	
129.	(責任及び権限)	(責任及び権限)	5.5.1 責任及び権限	5 設計及び工事に係る組織	5.5.1 責任および権限	3.1 設計、工事及び検査に係る組織 (組織内外の部門間の相互関係及び情報伝達含む。)
130.	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。	社長は、原子力部門及び要員の責任及び権限並びに原子力部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。	設計及び工事等は、本店組織及び発電所組織で構成する体制で実施する。 設計及び工事等に係る組織の長は、要員の責任(担当業務に応じて、原子力部門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。)及び権限並びに設計及び組織相互間の業務の手順(原子力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。)を定め、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。 設計の実績に係る組織を第11.1図に示す。	社長は、第5条、第10条および第10条の2に定める責任(担当業務に応じて、原子力部門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。)および権限ならびに原子力部門相互間の業務の手順(原子力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。)を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。	設計、工事及び検査は、本店組織及び発電所組織で構成する体制で実施する。 設計、工事及び検査に係る組織は、担当する設備に関する設計、工事及び検査について責任と権限を持つ。
131.						
132.	(品質マネジメントシステム管理責任者)	(品質マネジメントシステム管理責任者)	5.5.2 品質マネジメントシステム管理責任者		5.5.2 品質マネジメントシステム管理責任者	
133.					(1) 社長は、原子力事業本部長を原子力部門(経営監査室を除く。)の品質マネジメントシステム管理責任者として、経営監査室長を経営監査室の品質マネジメントシステム管理責任者として任命する。	
134.	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) 社長は、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る。		(2) 社長は、品質マネジメントシステム管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任および権限を与える。	
135.	一 プロセスが確立され、実施されるときともに、その実効性が維持されているようにすること。		a) プロセスが確立され、実施されるときともに、その実効性が維持されているようにすること。		a) プロセスが確立され、実施されるときともに、その実効性が維持されているようにすること。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
136.	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。		b) 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、社長に報告すること。		b) 品質マネジメントシステムの運用状況およびその改善の必要性について、社長に報告すること。	
137.	三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。		c) 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。		c) 健全な安全文化を育成し、およ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。	
138.	四 関係法令を遵守すること。		d) 関係法令を遵守すること。		d) 関係法令を遵守すること。	
139.						
140.						
141.						
142.						
143.	(管理者)	(管理者)	5.5.3 管理者		5.5.3 管理者	
144.	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。	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。	(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。		(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(品質マニュアルにおいて、管理者として責任および権限を付与されている者、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および権限を与える。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、当該責任者の責任および権限は、文書で明確に定める。	
145.	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。		a) 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。		a) 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。	
146.	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。		b) 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。		b) 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。	
147.	三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。		c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。		c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。	
148.	四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。		d) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。		d) 健全な安全文化を育成し、および維持すること。	
149.	五 関係法令を遵守すること。		e) 関係法令を遵守すること。		e) 関係法令を遵守すること。	
150.	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。		(2) 管理者は、(1)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。		(2) 管理者は、(1)の責任およ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。	
151.	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。		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こと。		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こと。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
152.	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。		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こと。		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こと。	
153.	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。		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こと。		c) 原子力の安全に係る意思決定の理由およびその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。	
154.	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。		d) 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。		d) 常に問いかける姿勢およ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。	
155.	五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。		e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。		e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。	
156.	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。	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。  3 第3項に規定する「あらかじめ定められた間隔」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条において同じ。)	(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う。		(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価(安全文化についての弱点のある分野および強化すべき分野に係るものを含む。)を、あらかじめ定められた間隔(品質マネジメントシステムの実効性の維持およ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なら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。)で行う。	
157.	(組織の内部の情報の伝達)	(組織の内部の情報の伝達)	5. 5. 4 組織の内部の情報の伝達		5. 5. 4 組織の内部の情報の伝達	
158.	第十七条 経営責任者は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにしなければならない。	1 第17条に規定する「組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにする」とは、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。	(1) 社長は、原子力部門の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。		(1) 社長は、原子力部門の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。	
159.		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条に規定する品質マネジメントシステムの評価の結果を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				

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
		共有していることをいう。				
160.					(2) 原子力部門は、品質マネジメントシステムの運営に必要となる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、実行するため、表 3-2 の 5. 5. 4 項に係る社内標準を確立する。	
161.			5.6 マネジメントレビュー		5.6 マネジメントレビュー	
162.	(マネジメントレビュー)	(マネジメントレビュー)	5.6.1 一般		5.6.1 一般	
163.	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。		(1) 社長は、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う。		(1) 社長は、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(品質マネジメントシステムの実効性の維持およ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なら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。)で行う。	
164.					(削除)	
165.					(削除)	
166.						
167.					(記録は、5.6.3 へ)	
168.	(マネジメントレビューに用いる情報)	(マネジメントレビューに用いる情報)	5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報		5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報	
169.	第十九条 原子力事業者等は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告しなければならない。		原子力部門は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。		原子力部門は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。	
170.	一 内部監査の結果		(1) 内部監査の結果		a) 内部監査の結果	
171.	二 組織の外部の者の意見	1 第2号に規定する「組織の外部の者の意見」とは、外部監査(安全文化の外部評価を含む。)の結果(外部監査を受けた場合に限る。)、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む。この場合において、外部監査とは、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) 原子力部門の外部の者の意見		b) 原子力部門が外部の組織または者から監査、評価を受ける外部監査(安全文化の外部評価を含む。)の結果(外部監査を受けた場合に限る。)、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む、原子力部門の外部の者の意見	
172.	三 プロセスの運用状況	2 第3号に規定する「プロセスの運用状況」とは、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。)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。	(3) プロセスの運用状況		c) プロセスの運用状況(JIS Q9001の「プロセスのパフォーマンス並びに製品およびサービスの適合の状況」および「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。)	
173.	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	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	(4) 使用前事業者検査及び定期事業者検査(以下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果		d) 使用前事業者検査および、定期事業者検査(以下「使用前事業者検査等」という。)ならびに自主検査等の結果ここで「自主検査等」とは、要求事項へ	



No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	者検査等」という。)並びに自主検査等の結果	め、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をいう(第48条において同じ。)			の適合性を判定するため、原子力部門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検証、妥当性確認、監視測定、試験およびこれらに付随するものをいう。	
174.	五 品質目標の達成状況		(5) 品質目標の達成状況		e) 品質目標の達成状況	
175.	六 健全な安全文化の育成及び維持の状況	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取組状況に係る評価の結果並びに管理者による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自己評価の結果を含む。	(6) 健全な安全文化の育成及び維持の状況		f) 健全な安全文化の育成および維持の状況(内部監査による安全文化の育成および維持の取組状況に係る評価の結果ならびに管理者による安全文化についての弱点のある分野および強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。)	
176.	七 関係法令の遵守状況		(7) 関係法令の遵守状況		g) 関係法令の遵守状況	
177.	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。)並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。	(8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況		h) 不適合ならびに是正処置および未然防止処置の状況(原子力部門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。)、ならびに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。)	
178.	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		(9) 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		i) 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	
179.	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		(10) 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		j) 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	
180.	十一 部門又は要員からの改善のための提案		(11) 原子力部門又は要員からの改善のための提案		k) 原子力部門または要員からの改善のための提案	
181.	十二 資源の妥当性		(12) 資源の妥当性		l) 資源の妥当性	
182.	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おそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む(第52条第1項第4号において同じ。)	(13) 保安活動の改善のために講じた措置の実効性		m) 保安活動の改善のために講じた措置(品質方針に影響を与えるおそれのある原子力部門の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。)の実効性	
183.	(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	(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の結果を受けて行う措置		5.6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置	
184.	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) 原子力部門は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。		(1) 原子力部門は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。	
185.	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、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	a) 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		a) 品質マネジメントシステムおよびプロセスの実効性の維持に必要な改善(改善の機会を得て実施される原子力部門の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。)	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
		させるための活動をいう。				
186.	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) 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) 個別業務に関する計画および個別業務の実施に関連する保安活動の改善	
187.	三 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源		c) 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源		c) 品質マネジメントシステムの実効性の維持および継続的な改善のために必要な資源	
188.	四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善	2 第 4 号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持に関する改善」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策の検討を含む。	d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善		d) 健全な安全文化の育成および維持に関する改善（安全文化についての弱点のある分野および強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。）	
189.	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	
190.	2 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。		(2) 原子力部門は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。		(2) 原子力部門は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。	
191.	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) 原子力部門は、(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。		(3) 原子力部門は、(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。	
192.	第四章 資源の管理	第四章 資源の管理	6 資源の管理	6 資源の管理	6 資源の管理	
193.	(資源の確保)	(資源の確保)	6.1 資源の確保	6.1 資源の確保	6.1 資源の確保	
194.	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 2 1 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、それを定めていることをいう。 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。 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。	原子力部門は、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、及び管理する。	<b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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（本説明書の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、原子力部門の内部で保持すべき資源と原子力部門の外部から調達できる資源（組織の外部から調達する者を含む。）とを明確にし、それを定めていることをいう。）、これを確保し、及び管理する。	原子力部門は、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表 3-2 の 6. 1 項、6. 2 項および 7. 1 項に係る社内標準において明確に定め（本品質マネジメントシステム計画の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、原子力部門の内部で保持すべき資源と原子力部門の外部から調達できる資源（組織の外部から調達する者を含む。）とを明確にし、それを定めていることをいう。）、これを確保し、および管理する。	
195.	一 要員		(1) 要員	(1) 要員	a) 要員	
196.	二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系		(2) 個別業務に必要な施設、設備、及びサービスの体系	(2) 個別業務に必要な施設、設備、及びサービスの体系（JIS Q9001 の「インフラストラクチャ」をいう。）	b) 個別業務に必要な施設、設備、およびサービスの体系（JIS Q9001 の「インフラストラクチャ」をいう。）	
197.	三 作業環境		(3) 作業環境	(3) 作業環境（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。）	c) 作業環境（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。）	
198.	四 その他必要な資源		(4) その他必要な資源	(4) その他必要な資源	d) その他必要な資源	
199.						

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
200.	(要員の力量の確保及び教育訓練)	(要員の力量の確保及び教育訓練)	6.2 要員の力量の確保及び教育訓練	6.2 要員の力量の確保及び教育訓練	6.2 要員の力量の確保および教育訓練	
201.						
202.	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) 原子力部門は、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る。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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。また、力量には、原子力部門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。)が実証された者を要員に充てる。	(1) 原子力部門は、個別業務の実施に必要な技能および経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識および技能ならびにそれを適用する能力(以下「力量」という。また、力量には、原子力部門が必要とする技術的、人的および組織的側面に関する知識を含む。)が実証された者を要員に充てる。	
203.			(6.2 へ)	(6.2 へ)	(6.2 へ)	
204.	2 原子力事業者等は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行わなければならない。		(2) 原子力部門は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。	(2) 原子力部門は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、表 3-2 の 5. 4 項および 6. 2 項に係る社内標準を確立し、次に掲げる業務を行う。	
205.	一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。		a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。	a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。	a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。	
206.						
207.	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) 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。	b) 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置(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。)を講ずること。	b) 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置(必要な力量を有する要員を新たに配属し、または雇用することを含む。)を講ずること。	
208.	三 前号の措置の実効性を評価すること。		c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。	c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。	c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。	
209.	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。		d) 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。	d) 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。	d) 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。	
210.	イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献		(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献	(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献	(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献	
211.	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		(b) 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	(b) 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	(b) 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	
212.	ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性		(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性	(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性	(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性	
213.	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) 要員の力量およ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。	
214.					(6.1 へ)	
215.					(6.1 へ)	
216.					(6.1 へ)	
217.					(6.1 へ)	
218.	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	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	7 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	7 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	7 個別業務に関する計画の策定および個別業務の実施	
219.	(個別業務に必要なプロセスの計画)	(個別業務に必要なプロセスの計画)	7.1 個別業務に必要なプロセスの計	7.1 個別業務に必要なプロセスの計	7.1 個別業務に必要なプロセスの計	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
			画	画	画	
220.	第二十三条 原子力事業者等は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立しなければならない。	1 第 1 項に規定する「計画を策定する」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) 原子力部門は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定する(4.1(2)c)を考慮して計画を策定することを含む。)とともに、そのプロセスを確立する。	(1) 原子力部門は、表 3-1 の 4. 2. 3 項および表 3-2 の 7. 1 項に係る社内標準に基づき、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定する(4.1(2)c)を考慮して計画を策定することを含む。)とともに、そのプロセスを確立する。	工事を主管する箇所の長は、工事段階において、設工認に基づく設備の具体的な設計(設計 3)、その結果を反映した設備を導入するために必要な工事を以下のとおり実施する。 また、これらの活動を調達する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を適用して実施する。
221.	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「個別業務等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。	(2) 原子力部門は、(1)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する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> (1)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(業務計画を変更する場合の整合性を含む。)を確保する。	(2) 原子力部門は、(1)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(業務計画を変更する場合の整合性を含む。)を確保する。	3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施 工事を主管する箇所の長は、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施する。
222.	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。	(3) 原子力部門は、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する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 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(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。))を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。	(3) 原子力部門は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定または変更(プロセスおよび組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含む。))を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。	3.5 使用前事業者検査の方法 使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、工事実施箇所からの独立性を確保した検査体制の下、実施する。
223.	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) 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) 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(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、並びに当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置を含む。)	a) 個別業務計画の策定または変更の目的および当該計画の策定または変更により起こり得る結果(当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析および評価、ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。)	3.5.1 使用前事業者検査での確認事項 使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを確認するために以下の項目について検査を実施する。
224.	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) 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) 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) 機器等または個別業務に係る品質目標および個別業務等要求事項	①実設備の仕様の適合性確認 ②実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく具体的な設備の設計の実施(設計 3)」及び「3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。
225.	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) 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) 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) 機器等または個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書および資源	これらの項目のうち、①を第 3.5-1 表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る使用前事業者検査(以下「QA検査」という。)として実施する。
226.	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) 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) 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) 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認および監視測定なら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。)	②については、工事全般に対して実施するものであるが、工事実施箇所が「3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事実施箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認を QA 検査に追加する。
227.	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) 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) 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) 個別業務に必要なプロセスおよ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	また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事実施箇所が実施する検査の、記録の信頼性確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。
228.	4 原子力事業者等は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとしなければならない。		(4) 原子力部門は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとす。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとす。	(4) 原子力部門は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとす。	3.5.2 使用前事業者検査の計画 検査を担当する箇所の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのと

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
						おりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。 使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第3.5-1表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画を策定する。 適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置(運用)に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。 個々に実施する使用前事業者検査に加えてプラント運転に影響を及ぼしていないことを総合的に確認するため、定格熱出力一定運転時の主要パラメータを確認することによる使用前事業者検査(負荷検査)の計画を必要に応じて策定する。 また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。
229.						
230.			7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス		7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス	
231.	(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)	(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)	7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項		7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項	
232.	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。		原子力部門は、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る。		原子力部門は、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る。	
233.						
234.	一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項		a) 原子力部門の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項		a) 原子力部門の外部の者が明示してはいないものの、機器等または個別業務に必要な要求事項	
235.	二 関係法令		b) 関係法令		b) 関係法令	
236.	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) a)b)に掲げるもののほか、原子力部門が必要とする要求事項		c) a)b)に掲げるもののほか、原子力部門が必要とする要求事項	
237.	(個別業務等要求事項の審査)	(個別業務等要求事項の審査)	7.2.2 個別業務等要求事項の審査		7.2.2 個別業務等要求事項の審査	
238.	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) 原子力部門は、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する。		(1) 原子力部門は、機器等の使用また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する。	
239.	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) 原子力部門は、個別業務等要求事項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。		(2) 原子力部門は、個別業務等要求事項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。	
240.	一 当該個別業務等要求事項が定められていること。		a) 当該個別業務等要求事項が定められていること。		a) 当該個別業務等要求事項が定められていること。	
241.	二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事		b) 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。		b) 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。					
242.	三 原子力事業者等が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。		c) 原子力部門が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。		c) 原子力部門が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。	
243.	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) 原子力部門は、(1)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、これを管理する。		(3) 原子力部門は、(1)の審査の結果の記録およ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、これを管理する。	
244.					(削除)	
245.	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) 原子力部門は、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する。		(4) 原子力部門は、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する。	
246.	(組織の外部の者との情報の伝達等)	(組織の外部の者との情報の伝達等)	7. 2. 3 組織の外部の者との情報の伝達等		7. 2. 3 組織の外部の者との情報の伝達等	
247.	第二十六条 原子力事業者等は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施しなければならない。	1 第 26 条に規定する「組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法」には、次の事項を含む。	原子力部門は、原子力部門の外部の者からの情報の収集及び原子力部門の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。		原子力部門は、原子力部門の外部の者からの情報の収集および原子力部門の外部の者への情報の伝達のために、次の事項を含む、実効性のある方法を表 3-2 の 7. 2. 3 項に係る社内標準で明確に定め、これを実施する。	
248.		・組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法			a) 原子力部門の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法	
249.		・予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法			b) 予期せぬ事態における原子力部門の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法	
250.		・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			c) 原子力の安全に関連する必要な情報を原子力部門の外部の者に確実に提供する方法	
251.		・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			d) 原子力の安全に関連する原子力部門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	
252.			7. 3 設計開発	7. 2 設計開発	7. 3 設計開発 原子力部門は、表 3-2 の 7. 3 項に係る社内標準を確立し、次の事項を実施する。	
253.	(設計開発計画)	(設計開発計画)	7. 3. 1 設計開発計画	7. 2. 1 設計開発計画	7. 3. 1 設計開発計画	3. 2. 2 設計、工事及び検査の各段階とその審査
254.	第二十七条 原子力事業者等は、設計	1 第 1 項に規定する「設計開発」に	(1) 原子力部門は、設計開発(専ら原子炉施設において用いるための設計開発	(1) 設計に係る組織の長は、設計開発(専ら原子炉施設において用いるた	(1) 原子力部門は、設計開発(専ら原子炉施設において用いるための設計開発	設工認における設計、工事及び検査の流れを第 3. 2-1 図に示すとともに、

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。	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。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。 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。	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、設計開発を管理する。	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(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(4.1(2)c)の事項を考慮して行うものを含む。)を行うことを含む。)とともに、設計開発を管理する。 この設計開発には、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。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。	に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定する(不適合および予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動(4.1(2)c)の事項を考慮して行うものを含む。)を行うことを含む。)とともに、設計開発を管理する。 この設計開発には、設備、施設、ソフトウェアおよび手順書等に関する設計開発を含む。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。	設計、工事及び検査の各段階と保安規定品質マネジメントシステム計画との関係を第3.2-1表に示す。 なお、実用炉規則別表第二対象設備のうち、設工認申請(届出)が不要な工事を行う場合は、設工認品質管理計画のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認する。 設計又は工事を主管する箇所の長並びに検査を担当する箇所の長は、第3.2-1表に示す「保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目」ごとのアウトプットに対する審査(以下「レビュー」という。)を実施するとともに、記録を管理する。 なお、設計の各段階におけるレビューについては、本店組織及び発電所組織で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。 設工認のうち、主要な耐圧部の溶接部に対する必要な検査は、「3.3 設計に係る品質管理の方法」、「3.4 工事に係る品質管理の方法」、「3.5 使用前事業者検査の方法」及び「3.6 設工認における調達管理の方法」に示す管理(第3.2-1表における「3.3.3(1)基本設計方針の作成(設計1)」～「3.6 設工認における調達管理の方法」)のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを確認する。
255.	2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。		(2) 原子力部門は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。	(2) <b>設計に係る組織の長は</b> 、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。	(2) 原子力部門は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。	
256.	一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度		a) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度	a) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度	a) 設計開発の性質、期間および複雑さの程度	
257.					(削除)	
258.	二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制		b) 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制	b) 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制	b) 設計開発の各段階における適切な審査、検証および妥当性確認の方法ならびに管理体制	
259.	三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限		c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限	c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限	c) 設計開発に係る部門および要員の責任および権限	
260.	四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源		d) 設計開発に必要な原子力部門の内部及び外部の資源	d) 設計開発に必要な原子力部門の内部及び外部の資源	d) 設計開発に必要な原子力部門の内部および外部の資源	
261.	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) 原子力部門は、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する。	(3) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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する。	(3) 原子力部門は、実効性のある情報の伝達ならびに責任およ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する。	
262.	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) 原子力部門は、(1)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する。	(4) <b>設計に係る組織の長は</b> 、(1)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する。	(4) 原子力部門は、(1)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する。	
263.	(設計開発に用いる情報)	(設計開発に用いる情報)	7.3.2 設計開発に用いる情報	<b>7.2.2</b> 設計開発に用いる情報	7.3.2 設計開発に用いる情報	
264.	第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理し		(1) 原子力部門は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。	(1) <b>設計に係る組織の長は</b> 、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。	(1) 原子力部門は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。	3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化 設計を主管する箇所の長は、設工認における技術基準規則等への適合性を確保するために必要な要求事項を明確にする。  3.3.2 各条文の対応に必要な適合性

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	なければならない。					確認対象設備の選定
265.	一 機能及び性能に係る要求事項		a) 機能及び性能に係る要求事項	a) 機能及び性能に係る要求事項	a) 機能および性能に係る要求事項	設計を主管する箇所の長は、設工認に関連する工事において、追加・変更となる適合性確認対象設備（運用を含む。）に対する技術基準規則への適合性を確保するために、実際に使用する際の系統・構成で必要となる設備・運用を含めて、適合性確認対象設備として抽出する。
266.	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		b) 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	b) 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	b) 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	
267.	三 関係法令		c) 関係法令	c) 関係法令	c) 関係法令	
268.	四 その他設計開発に必要な要求事項		d) その他設計開発に必要な要求事項	d) その他設計開発に必要な要求事項	d) その他設計開発に必要な要求事項	
269.	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) 原子力部門は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。	(2) <b>設計に係る組織の長は</b> 、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。	(2) 原子力部門は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。	
270.	(設計開発の結果に係る情報)	(設計開発の結果に係る情報)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	<b>7.2.3</b> 設計開発の結果に係る情報	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証
271.	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。	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。	(1) 原子力部門は、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する。	(1) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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する。	(1) 原子力部門は、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する。	設計を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備の技術基準規則等への適合性を確保するための設計を以下のとおり実施する。 (1) 基本設計方針の作成（設計1） 「設計1」として、技術基準規則等の適合性確認対象設備に必要な要求事項を基に、必要な設計を漏れなく実施するための基本設計方針を明確化する。
272.	2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。		(2) 原子力部門は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。	(2) <b>設計に係る組織の長は</b> 、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。	(2) 原子力部門は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。	(2) 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計（設計2） 「設計2」として、「設計1」で明確にした基本設計方針を用いて適合性確認対象設備に必要な詳細設計を実施する。 なお、詳細設計の品質を確保する上で重要な活動となる「調達による解析」及び「手計算による自社解析」について、個別に管理事項を計画し信頼性を確保する。
273.	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。		(3) 原子力部門は、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する。	(3) <b>設計及びに係る組織の長は</b> 、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する。	(3) 原子力部門は、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する。	
274.	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。		a) 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。	a) 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。	a) 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。	
275.	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。		b) 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。	b) 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。	b) 調達、機器等の使用およ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。	
276.	三 合否判定基準を含むものであること。		c) 合否判定基準を含むものであること。	c) 合否判定基準を含むものであること。	c) 合否判定基準を含むものであること。	
277.	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。		d) 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。	d) 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。	d) 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。	
278.	(設計開発レビュー)	(設計開発レビュー)	7.3.4 設計開発レビュー	<b>7.2.4</b> 設計開発レビュー	7.3.4 設計開発レビュー	
279.	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		(1) 原子力部門は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画にしたがって、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。)を実施する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、設計開発の適切な段階において、設計開発計画にしたがって、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。)を実施する。	(1) 原子力部門は、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。)を実施する。	



No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	発レビュー」という。)を実施しなければならぬ。					
280.	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。		a) 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。	a) 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。	a) 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。	
281.	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。		b) 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。	b) 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。	b) 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。	
282.	2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。		(2) 原子力部門は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。	(2) 原子力部門は、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および当該設計開発に係る専門家を参加させる。	3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とその審査(再掲) なお、設計の各段階におけるレビューについては、本店組織及び発電所組織で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。
283.	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。		(3) 原子力部門は、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、これを管理する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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、これを管理する。	(3) 原子力部門は、設計開発レビューの結果の記録およ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、これを管理する。	設計又は工事を主管する箇所の長並びに検査を担当する箇所の長は、第 3.2-1 表に示す「保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目」ごとのアウトプットに対する審査(以下「レビュー」という。)を実施するとともに、記録を管理する。
284.	(設計開発の検証)	(設計開発の検証)	7.3.5 設計開発の検証	<b>7.2.5</b> 設計開発の検証	7.3.5 設計開発の検証	3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証
285.	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。	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。	(1) 原子力部門は、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、設計開発計画にしたがって検証を実施する。	(1) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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、設計開発計画にしたがって検証を実施する(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を含む。)	(1) 原子力部門は、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する(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を含む。)	(3) 設計のアウトプットに対する検証 設計を主管する箇所の長は、設計1及び設計2の結果について、適合性確認を実施した者の業務に直接関与していない上位職位の者に検証を実施させる。
286.	2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(2) 原子力部門は、設計開発の検証の結果の記録、及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。	(2) <b>設計に係る組織の長は</b> 、設計開発の検証の結果の記録、及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。	(2) 原子力部門は、設計開発の検証の結果の記録、および当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。	
287.	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なければならない。		(3) 原子力部門は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。	(3) <b>設計に係る組織の長は</b> 、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。	(3) 原子力部門は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。	
288.	(設計開発の妥当性確認)	(設計開発の妥当性確認)	7.3.6 設計開発の妥当性確認	<b>7.2.6</b> 設計開発の妥当性確認	7.3.6 設計開発の妥当性確認	3.5.5 使用前事業者検査の実施
289.	第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない。	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。	(1) 原子力部門は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画にしたがって、当該設計開発の妥当性確認(以下「設計開発妥当性確認」という。)を実施する。	(1) <b>設計に係る組織の長は</b> 、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画にしたがって、当該設計開発の妥当性確認(以下「設計開発妥当性確認」という。)を実施する(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。)	(1) 原子力部門は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認(以下「設計開発妥当性確認」という。)を実施する(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。)	使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。 (1) 使用前事業者検査の独立性確保 使用前事業者検査の独立性は、設備の重要度、検査の内容に応じて組織的独立性を確保して実施する。 (2) 使用前事業者検査の体制 検査を担当する箇所の長は、検査要領書に使用前事業者検査の体制を明確にする。 (3) 使用前事業者検査の検査要領書

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
290.	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。		(2) 原子力部門は、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する。	(2) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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する。	(2) 原子力部門は、機器等の使用また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する。	の作成 検査を担当する箇所の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため 「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。 実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。 (4) 使用前事業者検査の実施 検査実施責任者は、検査を担当する箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。
291.	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) 原子力部門は、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、これを管理する。	(3) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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、これを管理する。	(3) 原子力部門は、設計開発妥当性確認の結果の記録およ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、これを管理する。	
292.	(設計開発の変更の管理)	(設計開発の変更の管理)	7.3.7 設計開発の変更の管理	<b>7.2.7</b> 設計開発の変更の管理	7.3.7 設計開発の変更の管理	3.3.4 設計における変更
293.	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。		(1) 原子力部門は、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、これを管理する。	(1) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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、これを管理する。	(1) 原子力部門は、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、これを管理する。	設計を主管する箇所の長は、設計の変更が必要となった場合、各設計結果のうち、影響を受けるものについて必要な設計を実施し、設計結果を必要に応じ修正する。
294.	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) 原子力部門は、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、変更を承認する。	(2) <b>設計に係る組織の長は</b> 、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、変更を承認する。	(2) 原子力部門は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証および妥当性確認を行い、変更を承認する。	
295.	3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉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) 原子力部門は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉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。)を行う。	(3) <b>設計に係る組織の長は</b> 、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉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。)を行う。	(3) 原子力部門は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉施設を構成する材料または部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行う。	
296.	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) 原子力部門は、(2)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、これを管理する。	(4) <b>設計に係る組織の長は</b> 、(2)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、これを管理する。	(4) 原子力部門は、(2)の審査、検証および妥当性確認の結果の記録およびその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。	
297.			7.4 調達	<b>7.3</b> 調達	7.4 調達 <b>原子力部門は、表3-2の7.4項に係る社内標準を確立し、次の事項を実施する。</b>	3.6 設工認における調達管理の方法
298.	(調達プロセス)	(調達プロセス)	7.4.1 調達プロセス	<b>7.3.1</b> 調達プロセス	7.4.1 調達プロセス	
299.	第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。		(1) 原子力部門は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。	(1) 原子力部門は、調達する物品または役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するよ	設工認で行う調達管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下に示す管理を実施する。

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	品等要求事項」という。)に適合する ようにしなければならない。				うにする	
300.	2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。	1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管理の方法及び程度」には、力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。 2 第2項に規定する「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法(機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法)をいう。 3 第2項に規定する「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」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。 ・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。	(2) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法(調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法(機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法)をいう。)及び程度を定める。ここで、管理の方法及び程度には、力量を有する者を原子力部門の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。なお、この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。	(2) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者および調達物品等に適用される管理の方法(調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法(機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法)をいう。)および程度を定める。ここで、管理の方法および程度には、力量を有する者を原子力部門の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。なお、この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法および程度を定める。	調達を主管する箇所の長は、一般汎用品を原子炉施設に使用するに当たって、当該一般汎用品に係る情報の入手に関する事項及び調達を主管する箇所の長が供給先で検査を行う際に原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入る場合があることを供給者へ要求する。
301.	3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。		(3) 原子力部門は、調達物品等要求事項にしたがい、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 調達物品等要求事項にしたがい、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。	(3) 原子力部門は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。	3.6.1 供給者の技術的評価 調達を主管する箇所の長は、供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を有することを判断の根拠として供給者の技術的評価を実施する。
302.	4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。		(4) 原子力部門は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。	(4) 原子力部門は、調達物品等の供給者の評価および選定に係る判定基準を定める。	
303.	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		(5) 原子力部門は、(3)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、これを管理する。	(5) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> (3)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、これを管理する。	(5) 原子力部門は、(3)の評価の結果の記録およ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、これを管理する。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	し、これを管理しなければならない。					
304.	6 原子力事業者等は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報(原子力施設の保安に係るものに限る。))の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。)を定めなければならない。		(6) 原子力部門は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報(原子力施設の保安に係るものに限る。))の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。)を定める。	(6) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報(原子力施設の保安に係るものに限る。))の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。)を定める。	(6) 原子力部門は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持また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。))の取得およ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。)を定める。	3.6.2 供給者の選定(再掲) 調達を主管する箇所の長は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に対する影響や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。
305.						
306.	(調達物品等要求事項)	(調達物品等要求事項)	7.4.2 調達物品等要求事項	7.3.2 調達物品等要求事項	7.4.2 調達物品等要求事項	3.6.3 調達製品の調達管理(再掲)
307.	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。		(1) 原子力部門は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。	(1) 原子力部門は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。	業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。 (1) 調達文書の作成 調達を主管する箇所の長は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた調達文書(以下「仕様書」という。)を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。(「(2) 調達製品の管理」参照)
308.	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		a) 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	a) 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	a) 調達物品等の供給者の業務のプロセスおよび設備に係る要求事項	
309.	二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項		b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項	b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項	b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項	
310.	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		c) 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	c) 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	c) 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	
311.	四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項	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。	d) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項	d) 調達物品等の不適合の報告(偽造品又は模造品等の報告を含む。)及び処理に係る要求事項	d) 調達物品等の不適合の報告(偽造品または模造品等の報告を含む。)および処理に係る要求事項	
312.	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) 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) 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) 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、および維持するために必要な要求事項	
313.	六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項		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	
314.	七 その他調達物品等に必要な要求事項		g) その他調達物品等に必要な要求事項	g) その他調達物品等に必要な要求事項	g) その他調達物品等に必要な要求事項	
315.	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	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	(2) 原子力部門は、調達物品等要求事項として、原子力部門が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを定める。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は、</b> 調達物品等要求事項として、原子力部門が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを定める。	(2) 原子力部門は、調達物品等要求事項として、原子力部門が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを定める。	調達を主管する箇所の長は、一般汎用品を原子力施設に使用するに当たって、当該一般汎用品に係る情報の入手に関する事項及び調達を主管する箇所の長が供給先で検査を行う際に原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入る場合があ

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含まなければならない。	会いや記録確認等を行うことをいう。				ることを供給者へ要求する。[再掲]
316.	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) 原子力部門は、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する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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する。	(3) 原子力部門は、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する。	
317.	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) 原子力部門は、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る。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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る。	(4) 原子力部門は、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る。	
318.	(調達物品等の検証)	(調達物品等の検証)	7.4.3 調達物品等の検証	7.3.3 調達物品等の検証	7.4.3 調達物品等の検証	
319.	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) 原子力部門は、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、実施する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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、実施する。	(1) 原子力部門は、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、実施する。	(2) 調達製品の管理 調達を主管する箇所の長は、仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの間、製品に応じた必要な管理を実施する。 (3) 調達製品の検証 調達を主管する箇所の長又は検査を担当する箇所の長は、調達製品が調達要求事項を満たしていることを確実にするために調達製品の検証を行う。 調達を主管する箇所の長は、供給先で検証を実施する場合、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達製品のリリースの方法を明確にした上で、検証を行う。
320.	2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。		(2) 原子力部門は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。	(2) 原子力部門は、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および調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。	3.6.4 請負会社他品質監査 供給者に対する監査を主管する箇所の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、請負会社他品質監査を実施する。
321.			7.5 個別業務の管理	7.4 個別業務の管理	7.5 個別業務の管理	3.4 工事に係る品質管理の方法
322.	(個別業務の管理)	(個別業務の管理)	7.5.1 個別業務の管理	7.4.1 個別業務の管理	7.5.1 個別業務の管理	
323.	第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施しなければならない。		原子力部門は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施する。	<b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施する。	原子力部門は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施する。	工事を主管する箇所の長は、工事段階において、設工認に基づく設備の具体的な設計(設計3)、その結果を反映した設備を導入するために必要な工事を以下のとおり実施する。また、これらの活動を調達する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を適用して実施する。
324.	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実	(1) 原子炉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) 原子炉施設の保安のために必要な情報(保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性、及び、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を含	a) 原子炉施設の保安のために必要な情報(保安のために使用する機器等または実施する個別業務の特性、および、当該機器等の使用または個別業務の実施により達成すべき結果を	3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施 工事を主管する箇所の長は、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事を

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
		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		む。) が利用できる体制にあること。	含む。) が利用できる体制にあること。	の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施する。
325.	二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。		(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。	(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。	b) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。	3.5 使用前事業者検査の方法 使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを、技術基準規則に適合していることを確認するため、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、工事実施箇所からの独立性を確保した検査体制の下、実施する。
326.	三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。		(3) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。	(3) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。	c) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。	
327.	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。		(4) 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。	(4) 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。	d) 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。	
328.	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。		(5) 8.2.3 に基づき監視測定を実施していること。	(5) 8.2.3 に基づき監視測定を実施していること。	e) 8.2.3 に基づき監視測定を実施していること。	3.5.1 使用前事業者検査での確認事項 使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを確認するために以下の項目について検査を実施する。 ①実設備の仕様の適合性確認 ②実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく具体的な設備の設計の実施(設計3)」及び「3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。 これらの項目のうち、①を第3.5-1表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る使用前事業者検査(以下「QA検査」という。)として実施する。 ②については、工事全般に対して実施するものであるが、工事実施箇所が「3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事実施箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。 また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事実施箇所が実施する検査の、記録の信頼性確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。
329.	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。		(6) 本品質マネジメントシステム計画に基づき、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。	(6) 本説明書に基づき、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。	f) 本品質マネジメントシステム計画に基づき、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。	3.5.2 使用前事業者検査の計画 検査を担当する箇所の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。 使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第3.5-1表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画を策定する。 適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置(運用)に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。 個々に実施する使用前事業者検査に加えてプラント運転に影響を及ぼし

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
						<p>ていないことを総合的に確認するため、定格熱出力一定運転時の主要パラメータを確認することによる使用前事業者検査（負荷検査）の計画を必要に応じて策定する。</p> <p>また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。</p> <p>3.5.3 検査計画の管理 検査に係るプロセスの取りまとめを主管する箇所の長は、使用前事業者検査を適切な段階で実施するため、関係箇所と調整のうえ検査計画を作成する。 使用前事業者検査の実施時期及び使用前事業者検査が確実に行われることを適切に管理する。</p> <p>3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理 主要な耐圧部の溶接部に係る検査を担当する箇所の長は、溶接が特殊工程であることを踏まえ、工程管理等の計画を策定し、溶接施工工場におけるプロセスの適切性の確認及び監視を行う。 また、溶接継手に対する要求事項は、溶接部詳細一覧表（溶接方法、溶接材料、溶接施工法、熱処理条件、検査項目等）により管理し、これに係る関連図書を含め、業務の実施に当たって必要な図書を溶接施工工場に提出させ、それを審査、承認し、必要な管理を実施する。</p> <p>3.5.5 使用前事業者検査の実施（再掲） 使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。 (1) 使用前事業者検査の独立性確保 使用前事業者検査の独立性は、設備の重要度、検査の内容に応じて組織的独立を確保して実施する。 (2) 使用前事業者検査の体制 検査を担当する箇所の長は、検査要領書に使用前事業者検査の体制を明確にする。 (3) 使用前事業者検査の検査要領書の作成 検査を担当する箇所の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため 「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。 実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。 (4) 使用前事業者検査の実施 検査実施責任者は、検査を担当する</p>

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
						箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。
330.						
331.	(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認	7.4.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認	7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認	
332.	第三十八条 原子力事業者等は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。)においては、妥当性確認を行わなければならない。		(1) 原子力部門は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。)においては、妥当性確認を行う。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。)においては、妥当性確認を行う。	(1) 原子力部門は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。)においては、妥当性確認を行う。	
333.	2 原子力事業者等は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証しなければならない。		(2) 原子力部門は、(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、(1)の妥当性確認によって実証する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、(1)の妥当性確認によって実証する。	(2) 原子力部門は、(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、(1)の妥当性確認によって実証する。	
334.	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) 原子力部門は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。	(3) 原子力部門は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。	
335.	4 原子力事業者等は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項(当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。)を明確にしなければならない。		(4) 原子力部門は、(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項(当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。)を明確にする。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項(当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。)を明確にする。	(4) 原子力部門は、(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項(当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。)を明確にする。	
336.	一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準		a) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準	a) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準	a) 当該プロセスの審査および承認のための判定基準	
337.	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		b) 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	b) 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	b) 妥当性確認に用いる設備の承認および要員の力量を確認する方法	
338.	三 妥当性確認の方法	1 第4項第3号に規定する「妥当性確認」には、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を含む。	c) 妥当性確認の方法	c) 妥当性確認(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を含む。)の方法	c) 妥当性確認(対象となる個別業務計画の変更時の再確認および一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。)の方法	
339.					((3)へ)	
340.					((4)c)へ)	
341.	(識別管理)	(識別管理)	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保	7.4.3 識別管理及びトレーサビリティの確保	7.5.3 識別管理およびトレーサビリティの確保	3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ
342.	第三十九条 原子力事業者等は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手	1 第39条に規定する「機器等及び個別業務の状態を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又	(1) 原子力部門は、個別業務計画及び個別業務の実施に係るすべ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、管理する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、個別業務計画及び個別業務の実施に係るすべ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、管理する。	(1) 原子力部門は、個別業務計画およ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、機器等および個別業務の状態を識別し、管理する。	(1) 計量器の管理 設計又は工事を主管する箇所の長並びに検査を担当する箇所の長は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使



No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	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。	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。		る。		用する計量器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。 (2) 機器、弁及び配管等の管理 工事を主管する箇所の長は、機器、弁及び配管等について、保安規定品質マネジメントシステム計画に従った管理を実施する。
343.	(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。	(トレーサビリティの確保)	(2) 原子力部門は、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、当該記録を管理する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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、当該記録を管理する。	(2) 原子力部門は、トレーサビリティ(機器等の使用または個別業務の実施に係る履歴、適用また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、機器等または個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。	
344.	(組織の外部の者の物品)	(組織の外部の者の物品)	7.5.4 組織の外部の者の物品	7.4.4 組織の外部の者の物品	7.5.4 組織の外部の者の物品	
345.	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。	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。	原子力部門は、原子力部門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、これを管理する。	<b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、原子力部門の外部の者の物品(JIS Q9001 の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。)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、これを管理する。	原子力部門は、原子力部門の外部の者の物品(JIS Q9001 の「顧客または外部提供者の所有物」をいう。)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、これを管理する。	
346.	(調達物品の管理)	(調達物品の管理)	7.5.5 調達物品の管理	7.4.5 調達物品の管理	7.5.5 調達物品の管理	
347.	第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。		(1) 原子力部門は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)する。	(1) 原子力部門は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管および保護を含む。)する。  (2) 原子力部門は、調達物品の管理に係る事項について、表 3-2 の 7.5.5 項に係る社内標準を確立する。	
348.	(監視測定のための設備の管理)	(監視測定のための設備の管理)	7.6 監視測定のための設備の管理	7.5 監視測定のための設備の管理	7.6 監視測定のための設備の管理	3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ(再掲)
349.	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。		(1) 原子力部門は、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る。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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る。	(1) 原子力部門は、機器等また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および当該監視測定のための設備を表 3-2 の 7.1 項、7.6 項、および 8.2.4 項に係る社内標準において明確に定める。	(1) 計量器の管理 設計又は工事を主管する箇所の長並びに検査を担当する箇所の長は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使用する計量器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。
350.	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。		(2) 原子力部門は、(1)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する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、(1)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する。	(2) 原子力部門は、(1)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を、表 3-2 の 7.1 項に係る社内標準において確立し、実施する。	
351.	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		(3) 原子力部門は、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する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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する。	(3) 原子力部門は、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する。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	げる事項に適合するものとしなければならぬ。					
352.	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。	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 2 3 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。	a) 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。	a) あらかじめ定められた間隔(7.1(1)に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。)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。	a) あらかじめ定められた間隔(7.1(1)に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。)で、または使用の前に、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、校正または検証の根拠について記録する方法)により校正または検証がなされていること。	
353.	二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。		b) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。	b) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。	b) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。	
354.	三 所要の調整がなされていること。		c) 所要の調整がなされていること。	c) 所要の調整がなされていること。	c) 所要の調整がなされていること。	
355.	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。		d) 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。	d) 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。	d) 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。	
356.	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。		e) 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。	e) 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。	e) 取扱い、維持および保管の間、損傷および劣化から保護されていること。	
357.	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。		(4) 原子力部門は、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、これを記録する。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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、これを記録する。	(4) 原子力部門は、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、これを記録する。	
358.	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。		(5) 原子力部門は、(4)の場合において、当該監視測定のための設備及び(4)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、適切な措置を講じる。	(5) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、(4)の場合において、当該監視測定のための設備及び(4)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、適切な措置を講じる。	(5) 原子力部門は、(4)の場合において、当該監視測定のための設備および(4)の不適合により影響を受けた機器等または個別業務について、適切な措置を講じる。	
359.	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。		(6) 原子力部門は、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、これを管理する。	(6) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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、これを管理する。	(6) 原子力部門は、監視測定のための設備の校正および検証の結果の記録を作成し、これを管理する。	
360.	7 原子力事業者等は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認しなければならない。		(7) 原子力部門は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。	(7) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。	(7) 原子力部門は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。	
361.	第六章 評価及び改善	第六章 評価及び改善	8 評価及び改善	8 評価及び改善	8 評価および改善	
362.	(監視測定、分析、評価及び改善)	(監視測定、分析、評価及び改善)	8.1 監視測定、分析、評価及び改善	8.1 監視測定、分析、評価及び改善	8.1 監視測定、分析、評価および改善	
363.	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	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係る部門の管理者等の要員を含め、組織が当該	(1) 原子力部門は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス(取り組むべき改善に係る原子力部門の管理者等の要員を含め、原子力部門が当該改善	(1) 原子力部門は、監視測定、分析、評価および改善に係るプロセス(取り組むべき改善に係る原子力部門の管理者等の要員を含め、原子力部門が当該改善の必要性、方針、方	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	らない。	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。		の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。)を計画し、実施する。	法等について検討するプロセスを含む。)を計画し、実施する。	
364.					(削除)	
365.					(削除)	
366.					(削除)	
367.					(削除)	
368.	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。	2 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) 原子力部門は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする(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) 原子力部門は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする(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)。	
369.						
370.			8.2 監視及び測定	8.2 監視及び測定	8.2 監視および測定	
371.	(組織の外部の者の意見)	(組織の外部の者の意見)	8.2.1 組織の外部の者の意見	8.2.1 組織の外部の者の意見	8.2.1 組織の外部の者の意見	
372.	第四十五条 原子力事業者等は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握しなければならない。	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) 原子力部門は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する原子力部門の外部の者の意見を把握する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する <b>設計及び工事等に係る組織</b> の外部の者の意見を把握する。	(1) 原子力部門は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する原子力部門の外部の者の意見を把握する。	
373.	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) 原子力部門は、(1)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る。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、(1)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る。	(2) 原子力部門は、(1)の意見の把握および当該意見の反映に係る方法を表 3-2 の 8. 2. 1 項に係る社内標準に定める。	
374.	(内部監査)	(内部監査)	8.2.2 内部監査		8.2.2 内部監査	
375.	第四十六条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施しなければならない。	1 第 1 項に規定する「客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施」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、内部監査の対象に関与していない要員に実施させることができる。	(1) 原子力部門は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。		(1) 原子力部門は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。	
376.	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) <b>品管規則の規定</b> に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項		a) <b>品管規則の規定</b> に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項	
377.	二 実効性のある実施及び実効性の維持		b) 実効性のある実施及び実効性の維持		b) 実効性のある実施および実効性の維持	
378.	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) 原子力部門は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。		(2) 原子力部門は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法および責任を定める。	
379.	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		(3) 原子力部門は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画(以下「内部監査実施計画」という。)を策		(3) 原子力部門は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下「領域」という。)の状態および重要性ならびに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画(以下「内部監	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画(以下「内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。		定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。		査実施計画」という。)を策定し、および実施することにより、内部監査の実効性を維持する。	
380.	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。		(4) 原子力部門は、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する。		(4) 原子力部門は、内部監査を行う要員(以下「内部監査員」という。)の選定および内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。	
381.	5 原子力事業者等は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。		(5) 原子力部門は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせない。		(5) 原子力部門は、内部監査員または管理者に自らの個別業務または管理下にある個別業務に関する内部監査をさせない。	
382.	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。	(6) 原子力部門は、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、手順書等に定める。		(6) 原子力部門は、内部監査実施計画の策定および実施ならびに内部監査結果の報告ならびに記録の作成および管理について、その責任および権限(必要に応じ、内部監査員または内部監査を実施した部門が内部監査結果を社長に直接報告する権限を含む。)ならびに内部監査に係る要求事項を、表 3-1 の 8. 2. 2 項に係る社内標準に定める。	
383.					((6)へ)	
384.	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。		(7) 原子力部門は、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する。		(7) 原子力部門は、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する。  (削除)	
385.	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。		(8) 原子力部門は、不適合が発見された場合には、(7)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る。		(8) 原子力部門は、不適合が発見された場合には、(7)の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置およ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る。	
386.	(プロセスの監視測定)	(プロセスの監視測定)	8.2.3 プロセスの監視測定	8.2.2 プロセスの監視測定	8.2.3 プロセスの監視測定	
387.	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。	(1) 原子力部門は、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う。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、プロセスの監視測定(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。)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う。	(1) 原子力部門は、プロセスの監視測定(対象には、機器等および保安活動に係る不適合についての弱点のある分野および強化すべき分野等に関する情報を含む。)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う。 監視測定の方法には次の事項を含	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
		・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		監視測定の方法には次の事項を含む。 a) 監視測定の実施時期 b) 監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期	む。 a) 監視測定の実施時期 b) 監視測定の結果の分析及び評価の方法ならびに時期	
388.	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) 原子力部門は、(1)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る。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、(1)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る。	(2) 原子力部門は、(1)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る。	
389.	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) 原子力部門は、(1)の方法により、プロセスが5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、(1)の方法により、プロセスが7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。	(3) 原子力部門は、(1)の方法により、プロセスが5.4.2(1)および7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。	
390.	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) 原子力部門は、(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。	(4) 原子力部門は、(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。	
391.	5 原子力事業者等は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じなければならない。		(5) 原子力部門は、5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。	(5) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。	(5) 原子力部門は、5.4.2(1)および7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合または当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。	
392.	(機器等の検査等)	(機器等の検査等)	8.2.4 機器等の検査等	8.2.3 機器等の検査等	8.2.4 機器等の検査等	3.5.5 使用前事業者検査の実施(再掲)
393.	第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。		(1) 原子力部門は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画にしたがって、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する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画にしたがって、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を実施する。	(1) 原子力部門は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等または自主検査等を実施する。 ここで「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力部門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検証、妥当性確認、監視測定、試験およびこれらに付随するものをいう。	使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。 (1) 使用前事業者検査の独立性確保 使用前事業者検査の独立性は、設備の重要度、検査の内容に応じて組織的独立性を確保して実施する。 (2) 使用前事業者検査の体制 検査を担当する箇所の長は、検査要領書に使用前事業者検査の体制を明確にする。 (3) 使用前事業者検査の検査要領書の作成 検査を担当する箇所の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを確認するため「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。
394.	2 原子力事業者等は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。	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」には、必要に応じ、検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。	(2) 原子力部門は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理する。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、使用前事業者検査の結果に係る記録(必要に応じ、検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。)を作成し、これを管理する。	(2) 原子力部門は、使用前事業者検査等または自主検査等の結果に係る記録(必要に応じ、検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。)を作成し、これを管理する。	実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。
395.	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		(3) 原子力部門は、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、これを管理する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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、これを管理する。	(3) 原子力部門は、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、これを管理する。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	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。			る。		(4) 使用前事業者検査の実施 検査実施責任者は、検査を担当する箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。
396.	4 原子力事業者等は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。		(4) 原子力部門は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査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ない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。	(4) 原子力部門は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等また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ない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。	
397.	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、別の部門に所属していることをいう。 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、使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。	(5) 原子力部門は、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。)を確保する。	(5) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査の独立性(使用前事業者検査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(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、原子炉施設の保安規定に規定する職務の内容に照らして、別の部門に所属していることをいう。)その他の方法により、使用前事業者検査の中立性及び信頼性が損なわれないこと(使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。))を確保する。	(5) 原子力部門は、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(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、第5条に規定する職務の内容に照らして、別の部門に所属していることをいう。)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(使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。))を確保する。	
398.	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、		(6) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、自主検査等の独立性(自主検査等を実施する要員をその対象となる		(6) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、自主検査等の独立性(自主検査等を実施する要員をその対象と	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	「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。		機器等を所管する部門に属する要員と必要に応じて部門を異にする要員とすることその他の方法により、自主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。		なる機器等を所管する部門に属する要員と必要に応じて部門を異にする要員とすること(自主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、第 5 条に規定する職務の内容に照らして、必要に応じて別の部門に所属していることをいう。)その他の方法により、自主検査等の中立性および信頼性が損なわれないこと(自主検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。)を確保する。	
399.	(不適合の管理)	(不適合の管理)	8. 3 不適合の管理	8. 3 不適合の管理	8. 3 不適合の管理	3. 8 不適合管理
400.	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、これを管理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、不適合が全て管理されていることをいう。	(1) 原子力部門は、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、これを管理する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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、これを管理する(不適合が確認された機器等又は個別業務が識別され、不適合が全て管理されていることをいう。)	(1) 原子力部門は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、または個別業務が実施されることがないよう、当該機器等または個別業務を特定し、これを管理する(不適合が確認された機器等または個別業務が識別され、不適合が全て管理されていることをいう。)	設工認に基づく設計、工事及び検査において発生した不適合については、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき処置を行う。
401.	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、不適合に関連する管理者に報告することを含む。	(2) 原子力部門は、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る。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、不適合の処理に係る管理(不適合に関連する管理者に報告することを含む。)並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。	(2) 原子力部門は、不適合の処理に係る管理(不適合に関連する管理者に報告することを含む。)ならびにそれに関連する責任および権限を、表 3-1 の 8. 3 項に係る社内標準に定める。	
402.	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) 原子力部門は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	(3) 原子力部門は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	
403.	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) 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) 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) 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。	
404.	二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと(以下「特別採用」という。)		b) 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、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) 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) 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、機器等の使用また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。)	
405.	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) 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) 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) 機器等の使用また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。	
406.	四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る		d) 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。	d) 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。	d) 機器等の使用または個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響または起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。	

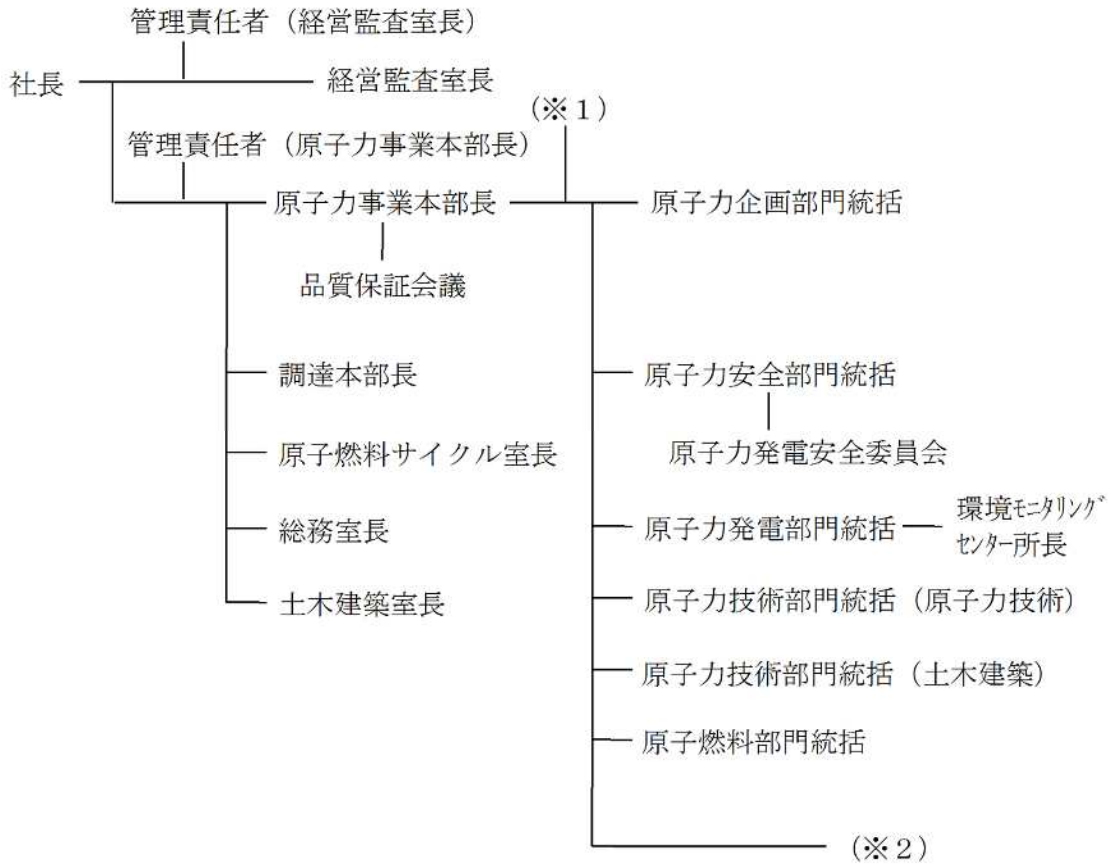
No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	影響に応じて適切な措置を講ずること。					
407.	4 原子力事業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置(特別採用を含む。)に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(4) 原子力部門は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置(特別採用を含む。)に係る記録を作成し、これを管理する。	(4) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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、これを管理する。	(4) 原子力部門は、不適合の内容の記録およ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、これを管理する。	
408.	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。		(5) 原子力部門は、(3)a)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う。	(5) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、(3)a)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う。	(5) 原子力部門は、(3)a)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う。	
409.					(6) 原子力部門は、原子炉施設の保安の向上に役立たせる観点から、公開基準に従い、不適合の内容をニューシアへ登録することにより、情報の公開を行う。	
410.	(データの分析及び評価)	(データの分析及び評価)	8.4 データの分析及び評価	8.4 データの分析及び評価	8.4 データの分析および評価	
411.	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。	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。	(1) 原子力部門は、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 <b>(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。)</b> を明確にし、収集し、及び分析する。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> 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(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。)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、及び分析する。	(1) 原子力部門は、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、および当該品質マネジメントシステムの実効性の改善(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。)の必要性を評価するために、表3-2の8.4項に係る社内標準において、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータおよ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、および分析する。	
412.	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) 原子力部門は、(1)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る。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、(1)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る。	(2) 原子力部門は、(1)のデータの分析およ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る。	
413.	一組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見		a) 原子力部門の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見	a) <b>設計及び工事等に係る組織</b> の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見	a) 原子力部門の外部の者からの意見の傾向および特徴その他分析により得られる知見	
414.	二 個別業務等要求事項への適合性		b) 個別業務等要求事項への適合性	b) 個別業務等要求事項への適合性	b) 個別業務等要求事項への適合性	
415.	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) 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。)	c) 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(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。))となるものを含む。)	c) 機器等およびプロセスの特性および傾向(是正処置を行う端緒(不適合には至らない機器等およびプロセスの特性およ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。))となるものを含む。)	
416.	四 調達物品等の供給者の供給能力		d) 調達物品等の供給者の供給能力	d) 調達物品等の供給者の供給能力	d) 調達物品等の供給者の供給能力	
417.			8.5 改善	8.5 改善	8.5 改善	
418.	(継続的な改善)	(継続的な改善)	8.5.1 継続的な改善	8.5.1 継続的な改善	8.5.1 継続的な改善	



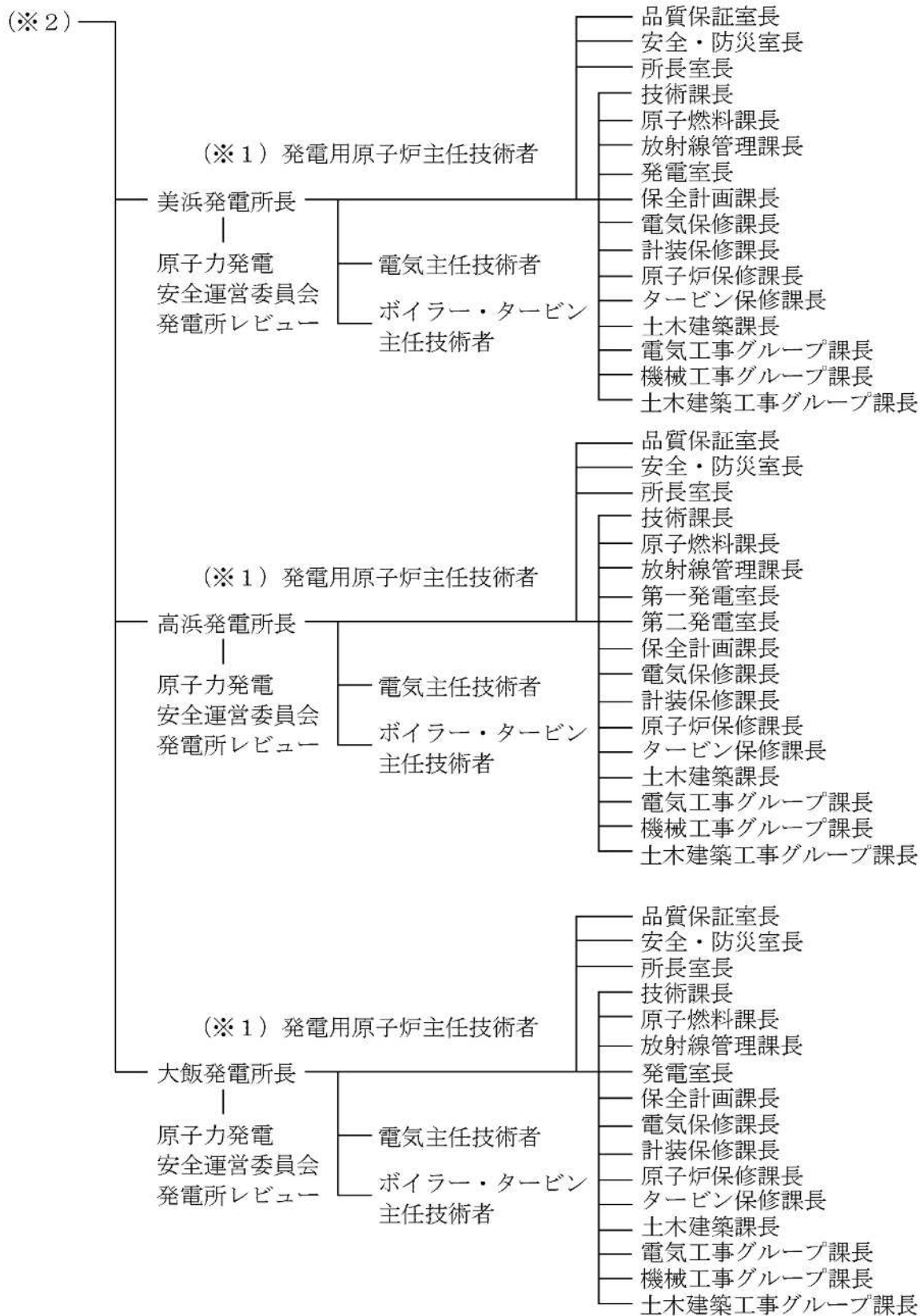
No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
419.	第五十一条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じなければならない。	1 第 5 1 条に規定する「品質マネジメントシステムの継続的な改善」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。	原子力部門は、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る。	<b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、品質マネジメントシステムの継続的な改善(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。)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る。	原子力部門は、品質マネジメントシステムの継続的な改善(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。)を行うために、品質方針および品質目標の設定、マネジメントレビューおよび内部監査の結果の活用、データの分析ならびに是正処置およ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る。	
420.	(是正処置等)	(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	
421.	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) 原子力部門は、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る。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長は</b> 、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る。	(1) 原子力部門は、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る。	
422.					((1)へ統合)	
423.	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。		a) 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	a) 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	a) 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	
424.	イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化	1 第 1 項第 1 号イに規定する「不適合その他の事象の分析」には、次の事項を含む。 ・情報の収集及び整理 ・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、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。	(a) 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	(a) 不適合その他の事象の分析(情報の収集及び整理、並びに、技術的、人的及び組織的側面等の考慮、を含む。)及び当該不適合の原因の明確化(必要に応じて、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。)	(a) 不適合その他の事象の分析(情報の収集および整理、ならびに、技術的、人的および組織的側面等の考慮、を含む。)および当該不適合の原因の明確化(必要に応じて、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野および強化すべき分野との関係を整理することを含む。)	
425.	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		(b) 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	(b) 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	(b) 類似の不適合その他の事象の有無また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	
426.	二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。		b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。	b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。	b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。	
427.	三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。		c) 講じたすべての是正処置の実効性の評価を行う。	c) 講じたすべての是正処置の実効性の評価を行う。	c) 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。	
428.	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。		d) 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。	d) 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(品質方針に影響を与えるおそれのある原子力部門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。)を変更する。	d) 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(品質方針に影響を与えるおそれのある原子力部門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。)を変更する。	
429.	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。		e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。	e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。	e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。	
430.	六 原子力の安全に及ぼす影響の程度	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	f) 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	f) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合(単独の事象では原子	f) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合(単独の事象では原子	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
	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。	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。	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。	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。) 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。	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。) 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、表 3-1 の 8. 5. 2 項および 8. 5. 3 項に係る社内標準に確立し、実施する。	
431.	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。		g) 講じたすべ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。	g) 講じたすべ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。	g) 講じた全ての是正処置およびその結果の記録を作成し、これを管理する。	
432.	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。		(2) 原子力部門は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。	(2) 原子力部門は、(1)に掲げる事項について、表 3-1 の 8. 5. 2 項および 8. 5. 3 項に係る社内標準に定める。	
433.	3 原子力事業者等は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じなければならない。	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。	(3) 原子力部門は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。	(3) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる ( (1)のうち、必要なものについて実施することをいう。 ) )。	(3) 原子力部門は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる ( (1)のうち、必要なものについて実施することをいう。 ) )。	
434.	(未然防止処置)	(未然防止処置)	8. 5. 3 未然防止処置	8. 5. 3 未然防止処置	8. 5. 3 未然防止処置	
435.	第五十三条 原子力事業者等は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じなければならない。	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、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。	(1) 原子力部門は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。	(1) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合 (原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。) の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。	(1) 原子力部門は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見 ( PWR 事業者連絡会で取り扱う技術情報およびニューシア登録情報を含む。) を収集し、自らの組織で起こり得る不適合 (原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。) の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。	
436.					((1)に統合)	
437.	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調査する。	a) 起こり得る不適合及びその原因について調査する。	a) 起こり得る不適合およびその原因について調査する。	
438.	二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。		b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価する。	b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価する。	b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価する。	
439.	三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。		c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施する。	c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施する。	c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施する。	
440.	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。		d) 講じたすべての未然防止処置の実効性の評価を行う。	d) 講じたすべての未然防止処置の実効性の評価を行う。	d) 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行う。	
441.	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。		e) 講じたすべ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。	e) 講じたすべ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。	e) 講じた全ての未然防止処置およびその結果の記録を作成し、これを管理する。	
442.	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。		(2) 原子力部門は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。	(2) <b>設計及び工事等に係る組織の長</b> は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。	(2) 原子力部門は、(1)に掲げる事項について、表 3-1 の 8. 5. 3 項に係る社内標準に定める。	

No	品管規則(2020. 1. 23 版)	品管規則解釈(2019. 12. 25 版)	設置許可本文 11 号 (案)	設置許可添付 11 (案)	(参考) 保安規定第 3 条 見直し案	(参考) 設工認本文 (案)
443.	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)	第七章 使用者に関する特例 (令第 4 1 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)			(対象外)	
444.	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。 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。 二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。  2 使用者は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。	1 第 2 項に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」については、本規程第 1 0 条 1 を準用する。			(対象外)	



第 11.1 図 保安活動に関する組織図(1/2) (20XX 年 X 月 XX 日現在)



第 11.1 図 保安活動に関する組織図(2/2) (20XX 年 X 月 XX 日現在)