

品質管理基準規則及びその解釈との品質マネジメント計画（設置許可申請書本文）対照表

令和2年8月19日

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>第一章 総則 (目的) 第一条 この規則は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を定めることにより、原子力の安全を確保することを目的とする。</p>	<p>第1条(目的) 1 第1項に規定する「原子力施設」とは、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号)第2条第7号に規定する原子力施設をいう。</p>	<p><u>試験研究用等原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項について、近畿大学原子力研究所は、次の品質管理体制の計画（以下「品質マネジメント計画」という。）に定める要求事項に従って、保安活動の計画、実施、評価及び改善を行う。</u></p> <p style="text-align: center;">【品質マネジメント計画】</p> <p>1.目的 <u>近畿大学原子力研究所（以下「原子力研究所」という。）は、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則（令和2年原子力規制委員会規則第2号）」及び関係法令に基づき</u>原子力研究所の行う原子力施設の設置から廃止までの保安活動に係る品質マネジメント（安全文化を醸成するための活動を含む。以下「品質マネジメントシステム」という。）に必要な体制を整備し、原子力の安全を確保する。</p>
<p>(定義) 第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。 2 この規則において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p>	<p>第2条(定義) 1 本規則において使用する用語は、原子炉等規制法及び原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則において使用する用語の例による。</p>	<p>3.定義 本品質マネジメント計画における用語の定義は、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」及び「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈」並びに関係法令による。</p>
<p>一 「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。</p>		
<p>二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。</p>		
<p>三 「プロセス」とは、意図した結果を生み出すための相互に関連し、又は作用する一連の活動及び手順をいう。</p>		
<p>四「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、原子力事業者等が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。</p>	<p>2 第2項第4号に規定する「原子力事業者等」とは、原子炉等規制法第57条の8に規定する者をいう。 3 第2項第4号に規定する「自らの組織の管理監督を行うための仕組み」には、組織が品質マネジメントシステムの運用に必要な文書の整備することを含む。</p>	
<p>五 「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員（保安活動を実施する者をいう。以下同じ。）がこれらを達成すること並びに組織の安全文化のあるべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。</p>	<p>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。</p>	
<p>六 「是正処置」とは、不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を防止するために講ずる措置をいう。</p>	<p>5 第2項第6号及び7号に規定する「その他の事象」には、不適合には至らない劣化傾向、不整合等の保安活動又は原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象を含む。</p>	
<p>七 「未然防止処置」とは、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象から得られた知見を踏まえて、自らの組織で起こり得る不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。</p>	<p>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。）。</p>	
<p>八 「一般産業用工業品」とは、原子力施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品（以下「機器等」という。）であって、専ら原子力施設において用いるために設計開発及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p>		
<p>九 「妥当性確認」とは、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する個別の業務（以下「個別業務」という。）及びプロセスが実際の使用環境又は活動において要求事項に適合していることを確認することをいう。</p>		

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>(適用範囲)</p> <p>第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設(使用施設等であって、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令(昭和三十三年政令第三百二十四号。以下「令」という。))第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)について適用する。</p> <p>2 第七章の規定は、使用施設等(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。)について適用する。</p>		<p>2. 適用範囲</p> <p>本品質マネジメントは、原子力研究所の原子力安全に係る業務として行われる活動に適用する。</p>
<p>第二章 品質マネジメントシステム (品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p>	<p>第4条(品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p>	<p>4. 原子力安全のための品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。</p>	<p>(1) 原子力研究所は、<u>原子力の安全の確保に与える重要度に応じて</u>品質マネジメントシステムを確立し、実施すると共に、その実効性を維持するため継続的な改善をする。重要度に応じた取扱いにおいては、(3)の事項を含め、品質マネジメントシステムの中で定める。</p>
<p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>二 原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p>	<p>3 第2項に規定する「保安活動の重要度」とは、事故等が発生した場合に原子力施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じ、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を考慮した原子力施設における保安活動の管理の重み付けをいう。</p> <p>4 第2項第2号に規定する「原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ」とは、原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある自然現象や人為による事象(故意によるものを除く。)及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。</p> <p>5 第2項第3号に規定する「通常想定されない事象」とは、設計上考慮していない又は考慮していても発生し得る事象(人的過誤による作業の失敗等)をいう。</p>	<p>(3) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムにおいて、原子力の安全の確保に与える重要度に応じて以下のグレード分けを行う。<u>また、これに基づき資源の適切な配分を行う。</u></p> <p>a) 原子炉施設等、<u>組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</u></p> <p>b) 原子炉施設等若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>c) <u>機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行された場合に起こり得る影響</u></p>
<p>3 原子力事業者等は、自らの原子力施設に適用される関係法令(以下単に「関係法令」という。)を明確に認識し、この規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書(記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。)に明記しなければならない。</p>		<p>(4) 原子力研究所は、<u>関係法令を遵守すると共に</u>、これらのプロセスをこの計画の要求事項に従って運営管理する。</p>
<p>4 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。</p>		<p>(2) 原子力研究所は、次の事項を実施する。</p> <p>a) <u>プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスにより達成される結果を明確にする。</u></p> <p>b) <u>プロセスの順序及び相互関係を明確にする。</u></p>
<p>三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標(以下「保安活動指標」という。)並びに当該指標に係る判定基準</p>	<p>6 第4項第2号に規定する「プロセスの順序及び相互の関係」には、組織内のプロセス間の相互関係を含む。</p> <p>7 第4項第3号に規定する「原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標」には、原子力規制検査等に関する規則(令和2年原子力規制委員会規則第1号)第5条に規定す</p>	<p>c) <u>プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために、必要な判断基準及び方法(保安活動や原子力施設の状況を示す指標(以下単に「指標」という。)を含む。)を明確にする。</u></p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
を明確に定めること。	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。	
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)プロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
五 プロセスの運用状況を監視測定し、及び分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。		e)プロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。ただし、監視測定及び測定することが困難な場合は、この限りではない。
六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずること。	8 第4項第6号に規定する「実効性を維持するための措置」には、プロセスの変更を含む。	f)プロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。		g) プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合のとれたものにする。
八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。	9 第4項第8号に規定する「原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする」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) 意思決定のプロセスにおいて対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるように適切に解決する。 i) 原子力施設の原子力の安全に係る対策とセキュリティ対策が互いに与える潜在的な影響を特定し、解決する。
5 原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。	10 第5項に規定する「健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない」とは、技術的、人的及び組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。 ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自ら行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、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。	j) 健全な安全文化を育成し維持するための活動を推進する。
6 原子力事業者等は、機器等又は個別業務に係る要求事項(関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。)への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにしなければならない。		(5) 原子力安全の達成に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを原子力研究所が決めた場合には、原子力研究所はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする。これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度を明確にし、管理する。
7 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行わなければならない。		(3) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムにおいて、原子力の安全の確保に与える重要度に応じて以下のグレード分けを行う。また、これに基づき資源の適切な配分を行う。
(品質マネジメントシステムの文書化)		4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般
第五条 原子力事業者等は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。		品質マネジメントシステムの文書は、保安活動の重要度に応じて作成し、次の文書体系の下に管理する。
一 品質方針及び品質目標		a) 品質方針及び品質目標

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
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。) 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。) 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		b) <u>品質マニュアル</u> c) 品質 <u>マネジメント</u> 計画が要求する手順及び記録 d) 原子力研究所内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、 <u>c)以外に</u> 原子力研究所が必要と判断した <u>指示書、図面等を含む文書</u>
(品質マニュアル) 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。 一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項 二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項 三 品質マネジメントシステムの適用範囲 四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報 五 プロセスの相互の関係	1 第3号に規定する「品質マネジメントシステムの適用範囲」とは、品質マネジメントシステムに関する組織上の適用範囲と活動内容上の適用範囲の双方をいう。	4.2.2 品質マニュアル 理事長は、本品質管理計画に基づき、品質マニュアルとして、次の事項を含む品質マネジメント計画を策定し、維持する。 a) 品質マネジメントシステムの適用範囲(適用組織を含む) b) <u>保安活動</u> の計画、実施、評価、改善に関する事項 c) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述
(文書の管理) 第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。 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。 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。 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。 三 第二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。 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。 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。 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。 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。 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	1 第1項に規定する「品質マネジメント文書を管理しなければならない」には、次の事項を含む。 ・第2項に規定する手順書等に基づく文書の管理 ・組織として承認されていない文書の使用、又は適切ではない変更の防止 ・文書の組織外への流出等の防止 ・品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持 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。 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。 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。	4.2.3 文書管理 (1) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、 <u>不適切な使用又は変更を防止</u> する。 (2) 原子力研究所は次の活動に必要な文書が利用できるよう、次に掲げる管理方法を定めた手順を作成する。 <u>これには、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。</u> a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書の <u>妥当性</u> をレビューし、承認する。 b) 文書は <u>定期的に改訂の必要性について</u> レビューする。また、改訂する場合は、 <u>文書作成時と同様の手続で</u> 改訂を承認する。 h) 品質マネジメント文書の妥当性の確認及び定期的な見直しを行う場合は、妥当性の確認及び定期的な見直しの対象となる保安活動を実施する者を参画させる。 c) 文書の変更内容の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。 d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。 e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。 f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために原子力研究所が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。 g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切に識別し、管理する。

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
と。	(再掲) 2 第2項に規定する「適切な品質マネジメント文書を利用できる」には、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。	(2) 原子力研究所は次の活動に必要な文書が利用できるよう、次に掲げる管理方法を定めた手順を作成する。 <u>これには、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。</u>
(記録の管理) 第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。 2 原子力事業者等は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成しなければならない。		4.2.4 記録の管理 (1) 原子力研究所は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成する記録の対象を明確にし、管理する。また、記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。 (2) 原子力研究所は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する管理の方法を定めた手順を作成する。
第三章 経営責任者等の責任 (経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ) 第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その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。 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。 四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施すること。 五 資源が利用できる体制を確保すること。 六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知すること。 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。 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。 (原子力の安全の確保の重視) 第十条 経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、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。 (品質方針) 第十一条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにしなければならない。 一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。	第9条(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ) 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。	5. 経営者の責任 5.1 経営者の関与 理事長は、品質マネジメントシステムの構築、実施及びその実効性の確保に <u>原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って確実に実行していることを</u> 、次の事項によって示す。 b) 品質方針を設定する。 c) 品質目標が設定されていることを確実にする。 f) <u>全ての要員が、健全な安全文化を育成し維持することに貢献できるようにする。</u> d) マネジメントレビューを実施する。 e) 品質マネジメントシステムの確立及び維持に必要な資源が使用できることを確実にする。 a) 法令・規制要求事項の遵守及び原子力安全を確保することの重要性を組織全体に周知する。 g) <u>保安活動に関して、担当する業務を適切に遂行する義務と業務について説明する責任があることを要員に認識させる。</u> h) <u>全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</u> 5.2 原子力の安全の重視 理事長は、 <u>原子力安全を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・原子力施設が原子力の安全に係る要求事項に適合し、かつ原子力の安全がその他の事由によって損なわれないようにすることを確実に確保されるようにする。</u> 5.3 品質方針 (1) 理事長は、品質方針について、次の事項を確実にする。 a) 原子力研究所の目的及び状況に対して適切である。

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
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。		b) 要求事項への適合、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対する関与を含む。 e) 適切性の持続のためにレビューされる。 f) 組織運営に関する方針 (関係法令の遵守及び健全な安全文化を育成し維持するための方針を含む。) と整合がとれたものである。
三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。		c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
四 要員に周知され、理解されていること。		d) 組織全体に伝達され、理解される。
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。		b) 要求事項への適合、品質マネジメントシステムの 有効性 の継続的な改善に対する関与を含む。
<p>(品質目標)</p> <p>第十二条 経営責任者は、部門において、品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしなければならない。</p> <p>2 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにしなければならない。</p>	<p>第12条(品質目標)</p> <p>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。)」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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>	<p>5.4 計 画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 理事長は、組織内のしかるべき部門及び階層で、業務・原子力施設に対する要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標が設定されていることを確実にする。また、保安活動の重要度に応じて、品質目標を達成するための計画が作成されていることを確実にする。</p> <p>(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとる。</p>
<p>(品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>第十三条 経営責任者は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。</p> <p>2 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにしなければならない。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p>	<p>第13条(品質マネジメントシステムの計画)</p> <p>1 第2項に規定する「品質マネジメントシステムの変更」には、プロセス及び組織等の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。</p> <p>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。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価 ・当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置 	<p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>理事長は、マネジメントシステムの計画について、次の事項を確実にする。</p> <p>(1)品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画を策定する。</p> <p>(2) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者を通じて、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾なく、整合がとれていることを確実にする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 変更の目的及びそれによって起こり得る結果(原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。) b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持 c) 資源の利用可能性 d) 責任及び権限の割当て
<p>(責任及び権限)</p> <p>第十四条 経営責任者は、部門及び要員の責任及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにしなければならない。</p>	<p>第14条(責任及び権限)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>理事長は、部門及び要員の責任(説明責任を含む)と権限を明確にする。また、保安活動に係る業務のプロセスに関する手順となる文書を定めさせ、関係する要員が自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について責任を持って業務を遂行するようにする。</p>
<p>(品質マネジメントシステム管理責任者)</p> <p>第十五条 経営責任者は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。</p>	<p>1 第15条に規定する「品質マネジメントシステム管理する責任者」とは、品質マネジメントシステムの管理、維持等の職務を実施する要員として、経営責任者に任命された者をい</p>	<p>5.5.2 管理責任者</p> <p>理事長は、所長を管理責任者として任命し、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限を与える。</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について経営責任者に報告すること。</p> <p>三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>四 関係法令を遵守すること。</p>	<p>う。</p> <p>2 第2号に規定する「品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善」とは、産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格Q9001 2015版(以下「JISQ9001」という。)で使用されている「品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善」に相当するものをいう。</p>	<p>a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について、理事長に報告する。</p> <p>c) 原子力研究所全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。</p>
<p>(管理者)</p> <p>第十六条 経営責任者は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与えなければならない。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p> <p>2 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。</p> <p>一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。</p> <p>三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。</p> <p>四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p> <p>3 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。</p>	<p>1 第1項に規定する「管理者」とは、職務権限を示す文書において、管理者として責任及び権限を付与されている者をいう。なお、管理者に代わり、個別業務のプロセスを管理する責任者を置いて、その業務を行わせることができる。この場合において、当該責任者の責任及び権限は、文書で明確に定める必要がある。</p> <p>2 第3項に規定する「自己評価」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係るものを含む。</p> <p>3 第3項に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題並びに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて設定された間隔をいう(第18条第1項において同じ。)</p>	<p>5.5.3 管理者</p> <p>(1)理事長は、5.5.1 に定める管理者に当該管理者が所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にする。</p> <p>また、必要に応じて、管理者に代わり、個別業務のプロセスを管理する責任者を置く場合は、その責任及び権限を文書で明確にする。</p> <p>a) プロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。</p> <p>b) 業務に従事する要員の、業務・原子炉施設等に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>c) 成果を含む業務の実施状況について評価する。</p> <p>d) 関係法令の遵守及び健全な安全文化を育成し維持するための活動を促進する。</p> <p>(2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。</p> <p>a) 品質目標を設定し、業務の実績に関する評価及び改善をレビューする。</p> <p>b) 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにする。</p> <p>c) 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達する。</p> <p>d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させ、要員が、安全に関する問題の報告を積極的に行えるようにする。</p> <p>(3) 管理者は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、新たに取り組むべき改善の機会を捉えるため、年1回以上(年度末及び必要に応じて)自己評価(安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。)を実施する。</p>
<p>(組織の内部の情報の伝達)</p>	<p>第17条(組織の内部の情報の伝達)</p>	<p>5.5.4 内部コミュニケーション</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>第十七条 経営責任者は、組織内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにしなければならない。</p>	<p>1 第17条に規定する「組織内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにする」とは、品質マネジメントシステムの運営に必要なコミュニケーションが必要に応じて行われる場や仕組みを決め、実行することをいう。</p> <p>2 第17条に規定する「品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達される」とは、例えば、第18条第1項に規定する品質マネジメントシステムの評価の結果を全ての要員に理解させるなど、組織全体で品質マネジメントシステムの実効性に関する情報の認識を共有していることをいう。</p>	<p>理事長は、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にするため、また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にするため、マネジメントレビューを通じて、原子炉施設等の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。</p>
(マネジメントレビュー)		<p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p>
<p>第十八条 経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価(以下「マネジメントレビュー」という。)を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。</p>		<p>(1) 理事長は、原子力研究所の組織の品質マネジメントシステムが、継続して、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムのレビューを行う。</p> <p>(2) マネジメントレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。</p> <p>(3) マネジメントレビューの結果の記録を、維持する。</p>
(マネジメントレビューに用いる情報)		<p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p>
<p>第十九条 原子力事業者等は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告しなければならない。</p>		<p>管理責任者はマネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含める。</p>
<p>一 内部監査の結果</p>		<p>a) 内部監査の結果</p>
<p>二 組織の外部の者の意見</p>	<p>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。</p>	<p>b) 組織の外部の者からの意見</p>
<p>三 プロセスの運用状況 五 品質目標の達成状況 四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査(以下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果</p>	<p>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。</p> <p>3 第4号に規定する「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するために原子力事業者等が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある検証、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。)</p>	<p>c) プロセスの成果を含む実施状況(品質目標の達成状況を含む。)並びに検査及び試験の結果</p>
<p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況 七 関係法令の遵守状況</p>	<p>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及び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。</p>	<p>e) 安全文化を醸成するための活動の実施状況 f) 関係法令の遵守状況</p>
<p>八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p>	<p>5 第8号に規定する「不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況」には、組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに発生した不適合その他の事象から得られた教訓を含む。</p>	<p>d) 不適合並びに未然防止処置及び是正処置の状況</p>
<p>九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置</p>		<p>g) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
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		h) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
十一 部門又は要員からの改善のための提案		i) 改善のための提案
十二 資源の妥当性		j) <u>資源の妥当性</u>
十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	6 第13号に規定する「保安活動の改善のために講じた措置」には、品質方針に影響を与える組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む(第52条第1項第4号において同じ。)	k) <u>保安活動の改善のために実施した処置の有効性</u>
(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)		
第二十条 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定しなければならない。		5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (1) <u>理事長は</u> マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含め、 <u>管理責任者に必要な改善を指示する。</u>
一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善	1 第1号に規定する「実効性の維持に必要な改善」とは、JIS Q9001の「継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性」を評価し、又は「改善の機会」を得て実施される組織の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。	a) 品質マネジメントシステム <u>の有効性</u> 及びそのプロセスの <u>実効性の維持に必要な</u> 改善
二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善		b) 業務の計画及び実施に係る <u>保安活動の</u> 改善
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) <u>品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</u>
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の改善」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善の検討を含む。	d) <u>関係法令の遵守及び健全な安全文化を育成及び維持に関する改善</u>
五 関係法令の遵守に関する改善		
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。		<u>(2) 前項のマネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</u>
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。		<u>(3) 管理責任者は、第一項で改善の指示を受けた事項について必要な処置を行う。</u>
第四章 資源の管理 (資源の確保)		
第二十一条 原子力事業者等は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。	第21条(資源の確保)	6. 資源の運用管理 6.1 資源の確保 原子力研究所は、必要な次に掲げる資源を明確にし、これを確保する。
一 要員 二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 三 作業環境 四 その他必要な資源	1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源(本規程第2条4に規定する組織の外部から調達する者を含む。)とを明確にして定めていることをいう。 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。	(1) <u>人的資源(要員の力量)</u> (2) <u>インフラストラクチャ(個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系)</u> (3) <u>作業環境</u> (4) <u>その他必要な資源</u>
(要員の力量の確保及び教育訓練)		
第二十二条 原子力事業者等は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力(以下「力量」という。)が実証された者を要員に充てなければならない。	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。	6.2 人的資源 6.2.1 一般 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員には、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として、 <u>要件を満たしていることをもってその力量が実証された者を充てる。</u> <u>なお、外部から要員を確保する場合には、業務の範囲及び必要な力量をプロセスの中で明確にすることを確実にする。</u>
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。		6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 原子力研究所は、 <u>要員の力量を確保するために、保安活動の重要性に応じて、</u> 次の事項を実施する。

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。</p> <p>二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずること。</p> <p>三 前号の措置の実効性を評価すること。</p> <p>四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。 イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献 ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献 ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p>	<p>2 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。</p>	<p>a) 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。</p> <p>b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の必要な力量を有する要員の新たな配置等の処置を行う。</p> <p>c) 教育・訓練又は他の処置の実効性を評価する。</p> <p>d) 原子力研究所の要員が、自らの活動について次の事項を認識することを確実にする。 イ) 品質目標の達成に向けた自らの貢献 ロ) 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献 ハ) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>e) 要員の力量及び教育・訓練又はその他の処置についての記録を作成し、管理する</p>
<p>第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>第二十三条 原子力事業者等は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準(以下「合否判定基準」という。)</p> <p>五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>4 原子力事業者等は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとしなければならない。</p>	<p>1 第1項に規定する「計画(以下「個別業務プロセス計画」という。)を策定する」には、第4条第2項第3号の事項を考慮して計画を策定することを含む。</p> <p>2 第2項に規定する「個別業務当要求事項との整合性」には、業務計画を変更する場合の整合性を含む。</p> <p>3 第3項に規定する「個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更」には、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。</p>	<p>7. 業務の計画及び実施 7.1 業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 原子力研究所は、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。</p> <p>(2) 業務の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合をとる</p> <p>(3) 原子力研究所は、個別業務計画の策定及び計画の変更にあたって、次の各事項について適切に明確化する。</p> <p>a) 業務の計画の策定又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果(原子力の安全への影響の程度及び必要な措置を含む。)</p> <p>b) 個別業務又は原子力施設に対する品質目標及び要求事項</p> <p>c) 個別業務又は原子力施設に特有なプロセス及び文書の確立の必要性並びに資源の提供の必要性</p> <p>d) その業務・原子力施設のための使用前事業者検査等、検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動並びにこれらの合否判定基準</p> <p>e) 業務・原子力施設のプロセス及びその結果が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録</p> <p>(4) この計画のアウトプットは、個別業務の作業方法及び組織の運営方法に適した形式とする。</p>
<p>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</p> <p>第二十四条 原子力事業者等は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定めなければならない。</p> <p>二 関係法令</p> <p>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</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、原子力事業者等が必要とする要求事項</p>		<p>7.2 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス 7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化</p> <p>原子力研究所は、次の事項を明確にする。</p> <p>a) 業務・原子力施設に適用される法令・規制要求事項</p> <p>b) 明示されていないが、業務・原子力施設に不可欠な要求事項</p> <p>c) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>(個別業務等要求事項の審査)</p> <p>第二十五条 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p> <p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が説明されていること。</p> <p>三 原子力事業者等が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにしなければならない。</p>		<p>7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 原子力研究所は、業務・原子力施設に対する要求事項をレビューする。このレビューは、その要求事項を適用する前に実施する。</p> <p>(2) 業務・原子力施設に対する要求事項のレビューでは、次の事項を確実にする。</p> <p>a) 業務・原子力施設に対する要求事項が定められている。</p> <p>b) 業務・原子力施設に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。。</p> <p>c) 原子力研究所が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。</p> <p>(3) 業務・原子力施設に対する要求事項のレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持する</p> <p>(4) 業務・原子力施設に対する要求事項が変更された場合には、原子力研究所は、関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にする。</p>
<p>(組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>第二十六条 原子力事業者等は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施しなければならない。</p>	<p>第26条(組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織の外部の者との効果的に連絡をし、適切に情報を通知する方法 ・予期せぬ事態において組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法 ・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 ・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 	<p>7.2.3 外部とのコミュニケーション</p> <p>原子力研究所は、原子力安全に関して利害関係者とのコミュニケーションを図るために、原子炉施設安全委員会を活用する等、効果的な方法を明確にし、実施する。</p>
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p>	<p>第27条(設計開発計画)</p> <p>1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計開発を含む。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。</p> <p>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。</p>	<p>7.3 設計・開発</p> <p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>原子力研究所は、設計・開発に関する管理の手順を定め、これに従い設計・開発プロセスを管理する。</p> <p>(1) 原子力研究所は、原子力施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。<u>この設計・開発には、設備、施設、ソフトウェア及び原子力の安全のために重要な手順書等に関する設計・開発を含む。</u></p> <p>(2) 設計・開発の計画において、原子力研究所は、次の事項を明確にする。</p> <p>a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認並びに管理体制</p> <p>c) 設計・開発に関する責任(本品質マネジメント計画に基づく活動の内容についての説明責任を含む)及び権限</p> <p>d) 設計開発に必要な組織内部及び外部の資源</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
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) 原子力研究所は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。
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) 原子力研究所は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に改訂する。
(設計開発に用いる情報)		7.3.2 設計・開発へのインプット
第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(1) 原子力研究所は、原子力施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持する。インプットには、次の事項を含める。
一 機能及び性能に係る要求事項		a) 機能及び性能に関する要求事項
二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの		b) 適用される法令・規制要求事項
三 関係法令		c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報
四 その他設計開発に必要な要求事項		d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。		(2) 原子力研究所は、原子力施設の要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。要求事項は、漏れがなく、あいまいでなく、相反することがないものとする。
(設計開発の結果に係る情報)	第29条(設計開発の結果に係る情報)	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
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) 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式とする。また、リリースの前に、承認を受ける。
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) 設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。
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。		a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合すること。		b) 調達、業務の実施（原子力施設の使用を含む）に対して適切な情報を提供する。
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。		c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
三 合否判定基準を含むものであること。		d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子力施設の特性を明確にする。
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。		
(設計開発レビュー)		7.3.4 設計・開発のレビュー
第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査（以下「設計開発レビュー」という。）を実施しなければならない。	1 第1項に規定する「適切な段階」とは、第29条第2項第2号に規定する設計開発の各段階をいう。	(1) 原子力研究所は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビューを行う。
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・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
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) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。
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) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。このレビューの結果の記録及び必要な措置を講じた場合には、その記録を維持する。
3 原子力事業者等は、設計開発レビューの結果の記録及		

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>		
<p>(設計開発の検証) 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。 2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>第31条(設計開発の検証) 1 第1項に規定する「設計開発計画に従って検証を実施しなければならない」には、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行する前に、当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うこと含む。</p>	<p>7.3.5 設計・開発の検証 (1) 原子力研究所は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに検証を実施する。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持する</p> <p>(2) 設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。</p>
<p>(設計開発の妥当性確認) 第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、当該機器等に係る設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>第32条(設計開発の妥当性確認) 1 第1項に規定する「当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない」には、機器等の設置後でなければ妥当性確認を行うことができない場合において、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む。</p>	<p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認 (1) 原子力研究所は、結果として得られる原子力施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該原子炉施設等の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、当該原子炉施設等の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 原子力研究所は、実行可能な場合にはいつでも、原子力施設の使用前にあらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 原子力研究所は、妥当性確認の結果の記録及び必要な措置を講じた場合には、その記録を維持する。</p>
<p>(設計開発の変更の管理) 第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行わなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>7.3.7 設計・開発の変更管理 (1) 原子力研究所は、設計・開発の変更を行った場合は、変更内容を識別するとともに、その記録を作成し、管理する</p> <p>(2) 原子力研究所は、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。</p> <p>(3) 原子力研究所は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該の原子力施設を構成する要素及び関連する施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含める。</p> <p>(4) 原子力研究所は、変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持する。</p>
<p>(調達プロセス) 第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら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。)に適合するようにならなければならない。</p>	<p>第34条(調達プロセス)</p>	<p>7.4 調達 7.4.1 調達プロセス 原子力研究所は、以下の事項を含む調達に関する手順を定め、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自らの規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者等を評価し、選定しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者等の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定めなければならない。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採用しようとする一般産業用工業品の技術情報を供給者等から入手し、原子力事業者等が当該一般産業用工業品の技術的な評価を行うこと。 ・一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報を供給者等に提供し、供給者等に当該一般産業用工業品の技術的な評価を行わせること。 	<p>(1) 原子力研究所は、規定された調達要求事項に、調達の対象となる業務・原子力施設（以下「調達製品」という。）が適合することを確実にする。</p> <p>(2) 原子力研究所は、<u>保安活動の重要度に応じて</u>、供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度は、調達製品が、原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。</p> <p><u>(6)原子力研究所は、一般産業向けの工業品として製造された設備、機器、部品等の調達品を原子力施設に使用する場合、重要度に応じた管理の方法及び程度を定め、当該供給者と相互に確認する。</u></p> <p>(3) 原子力研究所は、供給者が組織の要求事項に従って調達製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。また、選定、評価及び再評価の基準を定める。</p> <p>(4) 評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があれば、その記録を維持する。</p> <p>(5) 原子力研究所は、調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の<u>原子炉設置者</u>と共有する場合に必要な処置に関する方法を定める。</p>
<p>(調達物品等要求事項)</p>	<p>第35条(調達物品等要求事項)</p>	<p>7.4.2 調達物品等要求事項</p>
<p>第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p>		<p>(1) 原子力研究所は、調達要求事項では調達物品等要求事項を明確にし、次の事項のうち該当するものを含める。</p>
<p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p>		<p>a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p>
<p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p>		<p>b) 要員の<u>適格性確認</u>に関する要求事項</p>
<p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p>		<p>c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</p>
<p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p>	<p>1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。</p>	<p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p>
<p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p>		<p>e) <u>健全な安全文化を育成し維持</u>するための活動に関する必要な要求事項</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>七 その他調達物品等に関し必要な要求事項</p>		<p><u>f) 一般産業向けの工業品として製造された調達物品等を原子力施設に使用するに当たり必要な要求事項</u></p> <p><u>g) その他調達物品等に関し必要な事項</u></p>
<p>2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含めなければならない。</p>	<p>2 第2項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、原子力事業者等が、プロセスの確認、検証及び妥当性確認のために供給者が行う活動への立会いや記録確認等を行うことをいう。</p>	<p><u>(2) 原子力研究所は、供給者の工場等で検査を行う際に、供給者に対し、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調達要求事項の中で明確にする。</u></p>
<p>3 原子力事業者等は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。</p>		<p>(3) 原子力研究所は、供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする</p>
<p>4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。</p>		<p>(4) 原子力研究所は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p>
<p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>		<p>7.4.3 調達製品の検証</p> <p>(1) 原子力研究所は、<u>調達物品等(一般産業向けの工業品を含む。)</u>が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。</p> <p>(2) 原子力研究所が、供給者先で検証を実施することにした場合には、原子力研究所は、その検証の要領及び調達製品のリリースの方法を調達要求事項の中で明確にする。</p>
<p>(個別業務の管理)</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>第37条(個別業務の管理)</p>	<p>7.5 業務の実施</p> <p>7.5.1 業務の実施の管理</p> <p>原子力研究所は、業務の実施を計画し、管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含める。</p>
<p>一 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 	<p>a) 原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。</p>
<p>二 手順書が必要な時に利用できる体制にあること。</p>		<p>b) 必要に応じて、<u>作業手順書等</u>が利用できる。</p>
<p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p>		<p>c) 適切な設備を使用している。</p>
<p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p>		<p>d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</p>
<p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p>		<p>e) 監視及び測定が実施されている。</p>
<p>六 この規則の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p>		<p>f) <u>業務のリリース</u>が定められた手順で実施されている。</p>
<p>(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p> <p>第三十八条 原子力事業者等は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。)においては、妥当性確認を行わなければならない。</p>	<p>第38条(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p>	<p>7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 原子力研究所は、業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、原子力研究所は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
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) 原子力研究所は、妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
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。		(4) <u>原子力研究所は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する</u>
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。		(3) 原子力研究所は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。
一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準		a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法		b) 設備の承認及び要員の適格性確認
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) 所定の方法及び手順の適用 e) 妥当性の再確認
		d) 記録に関する要求事項
(識別管理)	第39条(識別管理)	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
第三十九条 原子力事業者等は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。	1 第39条に規定する「機器等及び個別業務を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又は実施漏れ等を防ぐために、例えば、札の貼付けや個別業務の管理等により機器等及び個別業務の状態を区別することをいう。	(1) 原子力研究所は、必要な場合には、業務の計画及び実施の全プロセスにおいて適切な手段で業務・原子力施設を識別し、管理する。
(トレーサビリティの確保)		
第四十条 原子力事業者等は、トレーサビリティ(機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。		(2) 原子力研究所は、トレーサビリティが要求事項となっている場合には、業務・原子力施設について一意の識別を管理し、記録を維持する。
(組織の外部の者の物品)	第41条(組織の外部の者の物品)	7.5.4 組織外の所有物
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。	原子力研究所は、原子力研究所の外部の所有物について、それが原子力研究所の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する。
(調達物品の管理)		7.5.5 調達製品の保存
第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するよう管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。		原子力研究所は、調達製品の検証後、受入から据付(使用)までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。また、保存は、取替品、予備品にも適用する。
(監視測定のための設備の管理)	第43条(監視測定のための設備の管理)	7.6 監視機器及び測定機器の管理
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) 原子力研究所は、業務・原子力施設に対する要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
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) 原子力研究所は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する。
3 原子力事業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。		(3) 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすようにする。

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法(当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法)により校正又は検証がなされていること。	1 第3項第1号に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、第23条第1項の規定に基づき定めた計画に基づく間隔をいう(第46条第1項において同じ。)	a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
三 所要の調整がなされていること。		b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。		c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
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) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
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、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
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。		f) 測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、原子力研究所は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。
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。		g) 原子力研究所は、その機器及び影響を受けた業務・原子力施設すべてに対して、適切な処置をとる。
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。		h) 校正及び検証の結果の記録を維持する。
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。		(6) 規定要求事項に係る監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初の使用に先立って実施する。 <u>また、必要に応じて再確認する。</u>
第六章 評価及び改善 (監視測定、分析、評価及び改善)		8. 評価及び改善
第四十四条 原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。	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。	8.1 一般 (1) 原子力研究所は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。 <u>なお、改善のプロセスには、関係する管理者等を含めて改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。</u>
2 原子力事業者等は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない。	3 第2項に規定する「要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない」とは、要員が情報を容易に取得し、改善活動に用いることができる体制があることをいう。	(2) <u>監視測定の結果は、必要な際に、要員が利用できるようにする。</u>
(組織の外部の者の意見)	第45条(組織の外部の者の意見)	8.2 監視及び測定
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。	8.2.1 組織の外部の者の意見 (1) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力安全を確保しているかどうかに関して <u>組織の外部の者</u> がどのように受けとめているかについての情報を <u>入手し</u> 、監視する。
2 原子力事業者等は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定めなければならない。		(2) <u>前項で得られた情報は、分析し、マネジメントレビュー等による改善のための情報に反映し、要員が情報を入手できるようにする。</u>
(内部監査)	第46条(内部監査)	8.2.2 内部監査
第四十六条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、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	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	(1) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。内部監査は、客観的な評価を行う <u>部門その他の体制</u> により実施する。

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>監査を実施しなければならない。</p> <p>一 この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>2 原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下単に「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画(以下「内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、内部監査を行う要員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定めなければならない。</p> <p>7 原子力事業者等は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知しなければならない。</p> <p>8 原子力事業者等は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p> <p>(プロセスの監視測定)</p> <p>第四十七条 原子力事業者等は、プロセスの監視測定を行う場合においては、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。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>に実施させることができる。</p> <p>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。</p> <p>第47条(プロセスの監視測定)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>設置許可の申請書本文に関する品質管理計画</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、<u>個別業務計画(安全文化の育成計画を含む。)</u>に適合しているか、<u>規則及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。</u></p> <p>b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p> <p>(2) 原子力研究所は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定し、監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。</p> <p>(3) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(4) 原子力研究所は、<u>内部監査に関わる管理者及び要員に、自らの管理下にある業務に関する内部監査をさせない。</u></p> <p>(5) 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項に関する手順を定め、監査及びその結果の記録は、維持する。</p> <p>(6) <u>監査された領域に責任を有する管理者に監査の結果を通知する。</u></p> <p>(7) 監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去<u>並びに安全文化の劣化兆候とその対策</u>のために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 原子力研究所は、プロセスの監視測定を行う場合においては、<u>当該プロセスの監視測定に見合う監視測定の方法によりこれを行う。</u> <u>この監視及び測定の対象には機器等及び保安活動に係る不適合についての強化すべき分野等に関する情報を含める。また、監視及び測定の方法には、次の事項を含める。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>監視及び測定の時期</u> b) <u>監視及び測定の結果の分析及び評価の方法</u> <p>(2) <u>プロセスの監視及び測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</u></p> <p>(3) 監視測定の方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。</p> <p>(5) <u>原子力研究所は、は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、改善の機会を得るため、プロセスの監視及び測定として、自己評価を実施し、その結果に基づき、保安活動の改善のための必要な措置を講じる。</u></p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
<p>5 原子力事業者等は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項の適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じなければならない。</p>		<p>(4) 計画どおりの結果が達成できない <u>又は達成できないおそれがある</u> 場合には、<u>当該プロセスの問題を特定し</u>、適切に、修正および是正処置を行う。</p>
<p>(機器等の検査等) 第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)を確保しなければならない。</p> <p>6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。</p>	<p>第48条(機器等の検査等) 1 第2項に規定する「使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録等」には、必要に応じ、検査に使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。</p> <p>第49条(不適合の管理) 1 第1項に規定する「当該機器等又は個別業務を特定し、これが管理されているようにしなければならない」とは、不適合が確認された機器等又は個別業務が識別され、発生した不適合が全て管理されていることをいう。</p>	<p>8.2.4 検査及び試験 (1) 原子力研究所は、原子力施設の要求事項が満たされていることを検証するために、原子力施設の検査及び試験を行う。検査及び試験は、業務の計画に従って、適切な段階で実施する。検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠を維持する。</p> <p>(3) リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人が特定できるよう記録を作成し管理する。</p> <p>(4) 業務の計画で決めた検査及び試験が完了するまでは、当該原子力施設を据え付け、運転を行わない。ただし、当該の権限をもつ者が <u>個別業務の計画に定める手順により</u> 承認したときは、この限りではない。</p> <p><u>(2) 原子力研究所は、業務及び原子力施設の安全に対する重要度に応じて検査を行う者を定める。この場合において、原子力研究所は検査試験を行う者の独立性を、当該原子力施設の安全に対する重要度に応じて確保する。</u></p> <p>((2)は検査としているので自主検査が含まれるのは自明とする。)</p>
<p>(不適合の管理) 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。</p>		<p>8.3 不適合管理 (1) 原子力研究所は、業務・原子力施設に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。</p>

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
2 原子力事業者等は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定めなければならない。	2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、発生した不適合を関連する管理者に報告することを含む。	(2) 不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定し、これを管理する。
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) 該当する場合には、原子力研究所は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。
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) 検出された不適合を除去するための処置をとる。
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) <u>不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響を評価し、当該の権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。</u>
三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。		c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。		d) 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。
5 原子力事業者等は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行わなければならない。		(4) 不適合を除去するために修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行う。
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。		(5) 不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持する。
(データの分析及び評価)	第50条(データの分析及び評価)	8.4 データの分析及び評価
第五十条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、及び分析しなければならない。	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) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価(この評価には、中長期的な視点に立脚して行われる「原子炉施設の安全性向上のための評価」も含まれる。)するために、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。
2 原子力事業者等は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。		(2) データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。
一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析より得られる知見		a) <u>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</u>
二 個別業務等要求事項への適合性		b) 業務・原子力施設に対する要求事項への適合
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) <u>プロセス及び原子力施設の、特性及び傾向(是正処置を行う端緒となるものを含む。)</u>
四 調達物品等の供給者の供給能力		d) 供給者の能力
(継続的な改善)	第51条(継続的な改善)	8.5 改善
第五十一条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じなければならない。	1 第51条に規定する「品質マネジメントシステムの継続的な改善」とは、品質マネジメントシステムの実効性を向上させるための継続的な活動をいう。	8.5.1 継続的改善 原子力研究所は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、未然防止処置及びマネジメントレビューを通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
(是正処置等)	第52条(是正処置等)	8.5.2 是正処置

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文に関する品質管理計画
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。		<u>原子力研究所は、不適合の再発その他の事象の発生を防止するため、事象が原子力安全に及ぼす影響に応じて、次の事項について、速やかに適切な是正処置を採る。</u>
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。		(1) <u>その不適合の原因を除去するための処置を採る必要性を、次に定めるところにより、評価する。</u>
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。 ・情報を収集及び整理 ・技術的、人的及び組織的側面等の考慮 2 第1項第1号イに規定する「原因の明確化」には、必要に応じて、日常の業務プロセスについてマネジメントや安全文化の弱点のある分野及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。	a) 不適合等のレビュー <u>及び分析</u> b) 不適合の原因の特定
ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化		g) <u>類似の不適合の有無又はそれが発生する可能性の明確化</u>
二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。		d) 必要な処置の決定及び実施
三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。		f) 講じた是正処置の有効性のレビュー
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。		h) <u>必要な場合には、計画策定段階で決定した保安活動の改善のために実施した処置の変更</u>
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。		i) <u>必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。</u>
六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。	3 第1項第6号に規定する「原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合」には、単独の事象では原子力の安全に及ぼす影響の程度は小さいが、同様の事象が繰り返し発生することにより、原子力の安全に及ぼす影響の程度が増大するおそれのあるものを含む。	j) <u>原子力の安全に影響を及ぼすものについては、根本的な原因を究明するために行う分析を、手順を確立した上で行う。</u>
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。		e) 講じた処置の結果の記録
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。		(1) <u>その不適合の原因を除去するための処置を採る必要性を、次に定めるところにより、評価する。</u>
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。	c) <u>複数の不適合等の情報について、必要により類似する事象を抽出し、分析を行い、その結果から共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</u>
(未然防止処置)	第53条(未然防止処置)	8.5.3 未然防止処置
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い、特定した問題を含む。	(1) 原子力研究所は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見及び他の施設から得られた知見の活用を含め、その原因を除去する処置を定める。この活用には、原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見を他の原子炉設置者と共有することも含まれる。 (2) 未然防止処置は、 <u>自らの組織</u> で起こり得る問題の影響(不適合の重要性)に応じたものとする。 (3) 次の事項に関する要求事項を含む未然防止処置の手順を定め管理する。
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の特定
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) 不適合の発生を未然防止するための処置の必要性の評価
三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。		c) 必要な処置の決定及び実施
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。		e) <u>講じた</u> 未然防止処置の実効性のレビュー
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。		d) <u>講じた</u> 処置の結果の記録

品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	設置許可の申請書本文 に関する品質管理計画
2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等を定めなければならない。		(3) 次の事項に関する要求事項を含む未然防止処置の手順を定め管理する。
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54条(令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制)	(記載なし)
<p>第五十四条 使用者(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない者に限る。以下同じ。)は、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>一 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価すること。</p> <p>二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 使用者は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。</p>	<p>1 第2号に規定する「原子力の安全がそれ以外の事項によって損なわれない」については、本規程第 10 条1を準用する。</p>	(記載なし)