

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、
組織が必要と決定した二次文書の一部見直し

【審査資料⑩抜粋（明示及び二重下線部加筆・修正）】

品質保証の要求が、品管規則の制定により要求が明確化されたことを踏まえ、最上位の品質保証規程にて、保安規定の品質保証第2章で定める各項目の要求に対応する内容を定めた。

これを踏まえて、現在定めている社内規程について、品質保証の要求に対する規定範囲を再整理及び再確認して下表のとおり分類し、実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理に必要な社内規程（二次文書）を一部加除した。

上記の品管規則の制定を踏まえた社内規程の整理について、文書体系及び社内規程の規定内容（品質保証規程及び関連規程）に基づく整理を示す。

【分類】

	分類内容
①	品管規則の制定及びこれに伴う保安規定品質保証第2章の変更により、新たに定める社内規程
②	品質保証規程で品質保証の各項目に対応するように定めたことにより、 <u>実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理のための社内規程（二次文書）としては記載しないと整理したもの</u> (各項目の要求の対応を定めた「品質保証規程」のみを定め、各項目の要求に対する具体的な実施方法等を定めている規程は、従来定めている二次文書を含めて、 <u>品質保証規程に基づき作成する社内規程として定める。</u>)
③	品質保証規程に加えて、社内規程（二次文書）で品質保証の各項目に対応する規程を整理した結果、一つの社内規程で品質保証の要求事項をまとめて受けることとした社内規程

【整理結果】

保安規定変更前		保安規定変更後		分類
4.1	—	4.1	リスクマネジメント要項	①③
5.5.3	品質保証委員会及び品質保証検討会運営要項	5.5.4	(削除)	②
6.2.2	力量設定管理要項 運転責任者の合否判定等業務等に関する要項 原子炉主任技術者の選任及び職務要項	6.2	力量設定管理要項	③
6.3	保守管理業務要項	6.1	(削除)	②
6.4	作業環境測定管理要項			
7.2.1	官庁申請手続取扱要項 対外約束事項管理要項	7.2.1	対外約束事項管理要項	③
7.2.3	官庁定期報告書作成及び官庁対応業務要項 事故・故障時等対応要項	7.2.3	外部コミュニケーション要項	①③
7.5.4	組織外所有物管理要項	7.5.4	(削除)	②
7.5.5	予備品・貯蔵品取扱要項	7.5.5		
8.2.3	—	8.2.3	パフォーマンスレビュー要項	①③
8.3	原子力施設情報公開ライブラリー「ニューシア」登録管理要項	—	(削除) ※品管規則で要求する文書「是正処置プログラム管理要項」に定める	③

1. 品質マネジメントシステムの文書体系と重要度等に応じた社内規程の位置付けについて

○実用炉規則第92条第1項第2号において、重要度等に応じて文書の階層的な体系における位置付けが要求されている。

【実用炉規則第92条第1項第2号（抜粋）】

3. その際、要求事項を個別業務に展開する具体的な体制及び方法について明確にされていること。この具体的な方法について保安規定の下位文書も含めた文書体系の中で定める場合には、当該文書体系について明確にされていること。

4. 手順書等の保安規定上の位置付けに関することについては、要領書、手順書その他保安に関する文書について、これらを遵守するために、重要度等に応じて、保安規定及びその2次文書、3次文書等といったQMSに係る文書の階層的な体系における位置付けが明確にされていること。

○当社では、品質マネジメントシステム文書（以下「社内規程」という。）を、図3-2のとおり、一次文書、二次文書及び三次文書の階層で位置付けており、このうち一次文書及び二次文書の階層に定める社内規程を、保安規定第2章品質保証に定めることとしている。

○今回、これまで「**実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理のために組織が必要と決定した社内規程**」として定めていた**一部の二次文書**について整理し、**三次文書の階層に定める「一次文書及び二次文書に基づき作成する品質マネジメント文書」に位置付けた**ことから、保安規定第2章品質保証に定める「表3-1 品質マネジメントシステムの文書」には記載しないこととした。

【表1 品質マネジメントシステム文書体系図（東海第二発電所原子炉施設保安規定及び品質保証規程。東海発電所及び敦賀発電所も同様）】

東海第二発電所原子炉施設保安規定（変更前）	東海第二発電所原子炉施設保安規定（変更後）	品質保証規程 (品質マネジメントシステム文書体系（抜粋）)
<p>図3-2 品質マネジメントシステム文書体系図</p> <p>一次文書 → 4.2.1(1) b)イ. に記載の文書</p> <p>二次文書 → 4.2.1(1) c)イ. 及びd)イ. に記載の文書</p> <p>(1) 三次文書 (2) 一次文書、二次文書及び三次文書に基づき作成する社内文書 (3) 外部文書 → 4.2.1(1) d)ロ. から三. に記載の文書</p> <p>記録 → 4.2.1(1) e)ロ. 及びd)ホ. に記載の記録</p>	<p>図3-2 品質マネジメントシステム文書体系図</p> <p>表3-1「品質マネジメントシステムの文書」に示す範囲</p> <p>一次文書 → 4.2.1(2)に記載の文書</p> <p>二次文書 → 4.2.1(3)及び(4)に記載の文書</p> <p>三次文書 → 4.2.1(2)、(3)及び(4)に記載の文書に基づき作成する品質マネジメント文書</p> <p>記録 → 上記文書に基づき作成する記録</p> <p>品質保証規程（本規程）</p> <p>本店にて管理し、本店及び発電所の業務の計画、運用、管理の基本事項を規定した文書</p> <p>従来「二次文書」に位置付けていた社内規程について、三次文書に位置付け</p>	<p>(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、組織が必要と決定した表3-1(3)に示す二次文書</p> <p>(4) 品質規則の要求事項に基づき作成する表3-1(2)に示す二次文書</p> <p>(1)本店及び発電所にて管理し、それぞれ独自に適用される業務の計画、運用、管理の具体的事項を規定した文書</p> <p>(2)一次文書、二次文書及び三次文書で作成を規定している業務上必要な文書</p> <p>(3)以下の文書</p> <p>①組織外が作成する文書のうち、品質マネジメントシステムで必要とされる文書</p> <p>②調達プロセスにおいて供給者が作成する文書</p> <p>③法令、基準等の社外文書</p> <p>一次文書、二次文書及び三次文書にて規定する記録</p>

2. 「実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理のために組織が必要と決定した社内規程」から削除した一部の二次文書について

○これまで、「実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理のために組織が必要と決定した」一次文書及び二次文書については、以下の規程を記載していた。

- ① 保安規定第2章品質保証 第3条（品質マネジメントシステム計画）の各項に対応する具体的な体制及び方法が定められている社内規程
- ② 各個別業務に共通する横断的な事項（例：作業環境測定に必要な計画・実施・評価・改善を実施し、計画・改善の措置等を作業環境の所掌箇所に提出。等）を定めた社内規程

○今回、品管規則制定を受けた改正により、品質保証規程に上記②の事項と同義の内容（必要な管理を実施すること、管理の対象となる項目等）を定めたことから、②を定める社内規程については、品質保証規程に基づく社内の具体的な計画・管理等の実施方法を示す文書として「三次文書」の階層に位置付け、二次文書に記載しないこととする。

【例：6.1 資源の確保】

(従来) 申請前の整理				(今後) 今回申請における整理			
法令等要求 (JEAG4111-2009 等)	保安規定記載 (変更前)	品質保証規程 【二次文書】	三次文書 (一次文書及び二次文書に基づくQMS文書)	法令等要求 (品管規則)	保安規定記載 (変更後)	品質保証規程 【二次文書】	三次文書 (一次文書及び二次文書に基づくQMS文書)
6.3 原子力施設 組織は、原子力安全のために必要な原子力施設を明確にし、維持管理しなければならない。	6.3 原子炉施設及びインフラストラクチャー 組織は、原子力安全の達成のために必要な原子炉施設を「保守管理業務要項」に定め、維持管理する。また、原子力安全の達成のために必要なインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持する。 (6.3 保守管理業務要項)	(原子炉施設及びインフラストラクチャー) (6.3) 第22条 組織は、原子力安全の達成のために必要な原子炉施設を、「保守管理業務要項」に定め、維持管理する。 【保守管理業務要項】	○点検計画作成手順書 ○保全区域及び周辺監視区域施設管理基準	第二十一条 原子力事業者等は、原子力安全を確保するために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。 一 要員 二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 三 作業環境	6.1 資源の確保 組織は、原子力の安全を確保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、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(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。 a) 要員 b) 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ー」をいう。) 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。) d) その他必要な資源	(資源の確保) (6.1) 第21条 組織は、原子力安全を確保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。 (1) 要員 (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ー」をいう。) (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。) (4) その他必要な資源	○施設管理業務要項 ○放射線管理業務要項 ○作業環境測定管理要項 ○点検計画作成手順書 ○保全区域及び周辺監視区域施設管理基準 ○作業環境測定管理取扱要領 等
6.4 作業環境 組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を明確にし、運営管理しなければならない。	6.4 作業環境 組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を業務の計画(7.1参照)にかかわる関連する文書、及び「作業環境測定管理要項」に定め、運営管理する。 (6.4 作業環境測定管理要項)	(作業環境2. 組織は、原子力安全の達成のために必要なインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持する。) (6.4)第23条 組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を第24条(業務の計画)に係る関連する規程及び「作業環境測定管理要項」に定め、運営管理する。 【作業環境測定管理要項:抜粋】 ・作業環境測定に必要な計画・実施・評価・改善を実施、管理すること ・項目：照度及び騒音	○作業環境測定管理取扱要領				