

第4条（品質マネジメントシステム計画）に係るコメント回答について

2020年8月5日 ヒアリングコメント

第4条「7. 6 監視測定のための設備の管理」において，“（1）組織は、「施設管理要領」に基づき、・・・”と記載しているが、施設管理要領に基づき機器等の監視測定のための設備のみを管理するよう読み取れる。品質管理基準規則では、機器等のほか個別業務の監視測定のための設備の管理も要求しているため、適切な記載に見直すこと。

コメント回答

- 監視測定のための設備の管理については、施設管理業務のみならず、今後段階的に定める個別業務（運転管理業務、放射線管理業務等）に係る規程類において、機器等又は個別業務の監視測定のための設備の管理を規定し、これを実施することとなる。したがって、現状の7. 6の記載は、今後定める個別業務に係る規程類を考慮した記載となっていない。
- 一方、当社の第4条は、設置の工事の段階によらない包括的な記載とするため、規程類に係る記載に当たっては、以下の考え方のもと記載することとしている。7. 6の当該記載は、本来③の考え方に基づき記載すべきものであるため、下表のとおり当該記載を修正する。

【第4条の規程類に係る記載の考え方】

- ① 第4条の各条文において、共通的なプロセスに係る規程類に該当する場合は、当該規程類の名称を直接記載する。
- ② 個別業務に係る規程類であって特定の規程類のみが該当する場合は、当該規程類の名称を直接記載する。
- ③ 設置の工事の段階に応じた個別業務の追加を考慮し、第4条の各条文において、複数の個別業務に係る規程類が該当する場合は、別表1「品質マネジメントシステムに係る規程類」の該当箇所を参照した記載※とする。

※：類似の記載は、「7. 1 個別業務に必要なプロセスの計画（1）」にあり。

修正前	修正後
7. 6 監視測定のための設備の管理 （1）組織は、「 <u>施設管理要領</u> 」に基づき、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。	7. 6 監視測定のための設備の管理 （1）組織は、 <u>別表1の7. 6に関連する二次文書</u> に基づき、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。

以上