

東海発電所
廃止措置に係る
品質マネジメントシステムについて

2020 年 10 月 2 日
日本原子力発電株式会社

目 次

1. はじめに	1
2. 廃止措置に関する保安活動のための品質保証活動（基本方針）	1
3. 「十二 廃止措置に係る品質マネジメントシステム」の記載について	1
4. 「添付書類九 廃止措置に係る品質マネジメントシステムに関する説明」 の記載について	2

（別紙）

- 廃止措置計画 添付書類九の記載について

1. はじめに

本資料は、東海発電所の廃止措置計画認可申請書「十二 廃止措置に係る品質マネジメントシステム」及び「添付書類九 廃止措置に係る品質マネジメントシステムに関する説明書」の記載の考え方について説明する。

2. 廃止措置に関する保安活動のための品質保証活動（基本方針）

廃止措置期間中における東海発電所の安全を達成・維持・向上させるため、東海発電所設置変更許可申請本文第十一号の「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」に基づき、健全な安全文化を育成し、及び維持するための活動を行う仕組みを含めた、廃止措置に係る品質マネジメントシステムを確立し、「東海発電所原子炉施設保安規定」の品質マネジメントシステム計画に定めている。

保安規定の品質マネジメントシステム計画に基づき、廃止措置に関する保安活動の計画、実施、評価及び改善の一連のプロセスを保安規定及び品質保証規程並びにそれらに基づく下部規程により明確にし、これらを効果的に運用することにより、廃止措置期間中における東海発電所の安全の達成、維持及び向上を図る。

3. 「十二 廃止措置に係る品質マネジメントシステム」の記載について

(1) 審査基準

発電用原子炉施設及び試験研究用等原子炉施設の廃止措置計画の審査基準（以下「審査基準」という。）における「十二 廃止措置に係る品質マネジメントシステム」に係る記載は以下のとおり。

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を踏まえ、設置許可申請書等に記載された方針に従って構築された品質マネジメントシステムに基づく廃止措置に関する一連のプロセスが示されていること。また、構築された品質マネジメントシステムに基づき廃止措置を実施することが定められていること。

(2) 記載の考え方

2. に記載のとおり、東海発電所の廃止措置を進めるにあたっては、原子炉設置許可申請書本文第十一号に基づき、廃止措置に係る品質マネジメントシステムを確立し、保安規定に品質マネジメントシステム計画を定めるとともに、これに基づき廃止措置に関する保安活動を実施する。

この内容は、審査基準に適合することから、「十二 廃止措置に係る品質マネジメントシステム」は、2. に記載のとおりとする。

4. 「添付書類九 廃止措置に係る品質マネジメントシステムに関する説明書」

の記載について

(1) 審査基準

審査基準における「添付書類九 廃止措置に係る品質マネジメントシステムに関する説明書」に係る記載は以下のとおり。

- ①原子炉施設保安規定において、事業者の代表者をトップマネジメントとする品質マネジメントシステムを定めること。
- ②廃止措置に関する保安活動の計画、実施、評価及び改善の一連のプロセスを明確にし、これらを効果的に運用することにより、原子力安全の達成・維持・向上を図ることが明示されていること。
- ③品質マネジメントシステムのもとで機能を維持すべき設備及びその他の設備の保守等の廃止措置に係る業務が行われることが明示されていること。

(2) 記載の考え方

2. に記載のとおり、品質マネジメントシステム計画は保安規定に定めることとしている。

このため、「添付書類九 廃止措置に係る品質マネジメントシステムに関する説明書」には、審査基準の要求事項を踏まえ、保安規定に定める品質マネジメントシステム計画のうち、「品質マネジメントシステム」、「経営責任者等の責任」、「個別業務に関する計画、実施、評価及び改善」の概要を記載するとともに、この品質マネジメントシステム計画のもとで廃止措置に係る業務を実施する旨記載する。

具体的な記載の考え方は別紙のとおり。

廃止措置計画 添付書類九の記載について

○記載方針

- 令和2年9月17日変更認可の東海発電所原子炉施設保安規定 第2章「品質保証（品質マネジメントシステム計画）」に規定する事項のうち、審査基準の要求事項に関する内容を記載する。

【審査基準の要求事項】

- ① 原子炉施設保安規定において、事業者の代表者をトップマネジメントとする品質マネジメントシステムを定めること。
- ② 廃止措置に関する保安活動の計画、実施、評価及び改善の一連のプロセスを明確にし、これらを効果的に運用することにより、原子力安全の達成・維持・向上を図ることが明示されていること。
- ③ 品質マネジメントシステムのもとで機能を維持すべき設備及びその他の設備の保守等の廃止措置に係る業務が行われることが明示されていること。

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
1	第4条 第2条（基本方針）に係る保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり、次のとおり品質マネジメントシステム計画を定める。	<p>1. 概要</p> <p>廃止措置期間中における東海発電所の安全を達成・維持・向上させるため、東海発電所設置変更許可申請本文第十一号の「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」に基づき、廃止措置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構築し、東海発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に定めている。</p> <p>品質マネジメントシステム計画では、社長をトップマネジメントとし品質マネジメントシステムを定め、廃止措置に関する保安活動の計画、実施、評価及び改善の一連のプロセスを明確にし、効果的に運用することにより、原子力安全の達成・維持・向上を図る。また、品質マネジメントシステムのもとで性能を維持すべき施設及びその他の施設の施設管理等の廃止措置に係る業務を実施する。</p>	「1. 概要」を記載。
2	1. 目的		
3	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」及び「同規則の解釈（以下「品管規則」という。）に従った品質マネジメントシステム（以下「品質マネジメントシステム」という。）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。		「1. 概要」に同内容を記載しているため、当該項は引用しない。
4	2. 適用範囲		
5	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。		廃止措置に係る保安活動が適用範囲であることは自明であるため、当該項は引用しない。
6	3. 定義		
7	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、以下を除き品管規則に従う。		定義して用いる用語がないため、当該項は引用しない。
8	(1) 組織		
9	第5条（保安に関する組織）に定める組織をいう。		
9	(2) 実施部門		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
10	組織のうち、原子炉施設に係る業務を実施する監査部門以外の組織をいう。 (3) 監査部門 内部監査を行う組織として実施部門から独立した部門をいう。 (4) 原子炉施設		
11	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。 (5) ニュージャ		
12	原子炉施設の事故又は故障等の情報並びに信頼性に関する情報を共有し活用することにより、事故及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のことをいう（原子力施設情報公開ライブラリー）。		
13	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	
14	4. 1 品質マネジメントシステムに係る要求事項		
15	(1) 組織は、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。）。	(1) 組織は、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ため、その改善を継続的に行う。	審査基準の要求事項②への対応方針
16	(2) 組織は、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)、b)及び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。）を参考として、重要性に応じて、「原子力発電施設の重要度分類基準事項」を定め、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グレード分けを行う。 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 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、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。）及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。） c) 機器等の故障若しくは通常想定されない事象（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。）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	(1) の内容を具体化したものであるため、当該項は引用しない。	
17			
18			
19			
20	(3) 組織は、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。		具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
21	(4) 組織は、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う。	(2) 組織は、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う。	審査基準の要求事項②への対応方針

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
22	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、表4-1(2)及び(3)に示す二次文書で明確にする。 b) プロセスの順序及び相互の関係(組織内のプロセス間の相互関係を含む。)を図4-1に示す。 c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な組織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。	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。 b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。 c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な組織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。	
23	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。		
24	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。) 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な場合は、この限りでない。	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。) 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。	
25	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(プロセスの変更を含む。)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(プロセスの変更を含む。)を講ずる。	
26	g) プロセス及び組織の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものにする。	g) プロセス及び組織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。	
27	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。	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。	
28	(5) 組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。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、効果的な取組みを通じて、次の状態を目指していることをいう。	(3) 組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。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、効果的な取組みを通じて、次の状態を目指していることをいう。	審査基準の要求事項②への対応方針
29	a) 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。	a) 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。	
30	b) 風通しの良い組織文化が形成されている。	b) 風通しの良い組織文化が形成されている。	
31	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。	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。	
32	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。	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。	
33	e) 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。	e) 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。	
34	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。	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。	
35	g) 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。	g) 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。	
36	h) 原子力の安全にはセキュリティが関係する場面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。	h) 原子力の安全にはセキュリティが関係する場面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。	
37	(6) 組織は、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	(4) 組織は、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	審査基準の要求事項②への対応方針

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
	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。	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。	
41	(7)組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。	(5)組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。	審査基準の要求事項②への対応方針
42	4.2品質マネジメントシステムの文書化		具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
43	4.2.1一般		
44	組織は、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の文書体系を図4-2に示す。		
45	(1)品質方針及び品質目標		
46	(2)品質マニュアル		
47	表4-1(1)に示す「品質保証規程」		
48	(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4-1(3)に示す二次文書		
49	(4)品質規程の要求事項に基づき作成する表4-1(2)に示す二次文書		
50	4.2.2品質マニュアル		
51	組織は、品質マニュアルとして、「品質保証規程」を作成し、維持する。品質マニュアルに、次に掲げる事項を定める。		
52	(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		
53	(2)保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項		
54	(3)品質マネジメントシステムの適用範囲		
55	(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		
56	(5)プロセス間の相互の関係(図4-1参照)		
57	4.2.3文書の管理		
58	(1)組織は、品質マネジメント文書を次の事項を含め管理する。		
59	a)組織として承認されていない文書の使用又は適切でない変更の防止		
60	b)文書の組織外への流出等の防止		
61	c)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		
62	(2)組織は、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(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「文書取扱要項」に定め、実施する。		
63	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		
64	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(a)と同様に改訂の妥当性を審査し、承認すること(いう。)		
65	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		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
66	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		
67	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		
68	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		
69	g)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		
70	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		
71	4. 2. 4 記録の管理		
72	(1)組織は、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よう作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。		
73	(2)組織は、(1)の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関して必要な事項を「品質管理記録要項」に定め、実施する。		
74	5. 経営責任者等の責任	3. 経営責任者等の責任	審査基準の要求事項①への対応方針
75	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		
76	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り実証する。	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り実証する。	
77	a)品質方針を定めること	a) 品質方針を定めること	
78	b)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	
79	c)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(要員が健全な安全文化を育成し、及び維持する取組みに参画できる環境を整えていることをいう。)	c) 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(要員が健全な安全文化を育成し、維持する取組みに参画できる環境を整えていることをいう。)	
80	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	d) マネジメントレビューを実施すること	
81	e)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	
82	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要員に周知すること	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要員に周知すること	
83	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	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	
84	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	
85	5. 2 原子力の安全の確保の重視		トップマネジメントに係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
86	社長は、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する。		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
87	5. 3 品質方針		トップマネジメントに係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
88	社長は、品質方針（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（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標と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。		
89	a) 組織の目的及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。）		
90	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の維持に社長が責任を持って関与すること		
91	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		
92	d) 要員に周知され、理解されていること		
93	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		
94	5. 4 計画		トップマネジメントに係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
95	5. 4. 1 品質目標		
96	(1) 社長は、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。		
97	a) 実施事項		
98	b) 必要な資源		
99	c) 責任者		
100	d) 実施事項の完了時期		
101	e) 結果の評価方法		
102	(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。組織は、品質目標に係る事項について、「品質目標及び品質保証計画管理要項」に定め、実施する。		
103	5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画		
104	(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、その実施に当たった計画が策定されているようにする。		
105	(2) 社長は、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。		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
106	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（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。） b)品質マネジメントシステムの実効性の維持 c)資源の利用可能性 d)責任及び権限の制当て		
107			
108			
109			
110	5. 5 責任、権限及びコミュニケーション		トップマネジメントに係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
111	5. 5. 1 責任及び権限		
112	社長は、組織権限規程を踏まえ第6条（保安に関する職務）及び第10条（廃止措置主任者の職務等）に定める責任（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。）及び権限並びに部門相互間の業務の手順（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。		
113	5. 5. 2 品質マネジメントシステム管理責任者		
114	(1)社長は、安全室を担当する取締役を実施部門の品質マネジメントシステム管理責任者として、考査・品質監査室長を監査部門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。 (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及び権限を与える。 a)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 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 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 d)関係法令を遵守すること		
115			
116			
117			
118			
119			
120	5. 5. 3 管理者		
121	(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、管理者として責任及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及び権限を与える。 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、当該責任者の責任及び権限は、文書で明確に定めらる。		
122			
123	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		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
124	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		
125	c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと		
126	d) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること		
127	e) 関係法令を遵守すること		
128	(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。		
129	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		
130	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みを積極的に行えるようにすること		
131	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		
132	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、積極的に原子炉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		
133	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		
134	(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及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有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。）で行う。		
135	5. 5. 4 組織の内部の情報の伝達		
136	社長は、「品質保証規程」に基づき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（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て行われる場や仕組みを決め、実行することを含む。）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。		
137	5. 6 マネジメントレビュー		トップマネジメントに係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項目は引用しない。
138	5. 6. 1 一般		
139	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、「マネジメントレビュー要項」に基づき、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有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。）で行う。		
140	5. 6. 2 マネジメントレビューに用いる情報		
141	品質マネジメントシステム管理責任者は、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。		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
142	a) 内部監査の結果		
143	b) 組織が外部の組織又は者から監査、評価等を受ける外部監査(安全文化の外部評価を含む。)の結果、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む、組織の外部の者の意見		
144	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。)		
145	d) 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		
146	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、組織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。		
147	e) 品質目標の達成状況		
148	f) 健全な安全文化の育成、及び維持の状況(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。)		
149	g) 関係法令の遵守状況		
150	h) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況(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。)		
151	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		
152	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		
153	k) 部門又は要員からの改善のための提案		
154	l) 資源の妥当性		
155	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、当該課題に取り組みことを含む。)の実効性		
156	5. 6. 3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置		
157	(1) 社長は、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。		
158	a) 品質マネジメントシステム及びその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組織の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。)		
159	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		
160	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		
161	d) 健全な安全文化の育成及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。)		
162	e) 関係法令の遵守に関する改善		
163	(2) 組織は、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。		
164	(3) 組織は、(1)で決定した事項について、必要な措置を講じる。		
165	6. 資源の管理		具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
166	6. 1 資源の確保		
167	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。		
168	a) 要員		
169	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」をいう。)		
170	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。)		
171	d) その他必要な資源		
172	6. 2 要員の力量の確保及び教育訓練		
173	(1) 組織は、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。また、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關する知識を含む。))が表証された者を要員に充てる。		
174	(2) 組織は、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、次に掲げる事項を「力量設定管理要項」に定め、実施する。		
175	a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること		
176	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		
177	c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価すること		
178	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		
179	(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献		
180	(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		
181	(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性		
182	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		
183	7. 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施		
184	7. 1 個別業務に必要なプロセスの計画	4. 個別業務に関する計画, 実施, 評価及び改善 4.1 個別業務に必要なプロセスの計画	審査基準の要求事項②への対応方針 (計画)
185	(1) 組織は、表4-1(3)の7.1に係る二次文書に基づき、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。	(1) 組織は、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。	
186	(2) 組織は、(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。	(2) 組織は、(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。	
187	(3) 組織は、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(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))を確保する。	(3) 組織は、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(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))を確保する。	

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
	む。)を含む。)を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。	む。)を含む。)を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。	
188	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。) 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 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 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。) 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 (4) 組織は、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。	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。) 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 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 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 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 (4) 組織は、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。	
189	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	
190	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	
191	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	
192	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	
193	(4) 組織は、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) 組織は、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。	
194	7. 2 個別業務等要求事項に関するプロセス		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
195	7. 2. 1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項		
196	組織は、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。		
197	a) 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		
198	b) 関係法令		
199	c) a)及びb)に掲げるもののほか、組織が必要とする要求事項		
200	7. 2. 2 個別業務等要求事項の審査		
201	(1) 組織は、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。		
202	(2) 組織は、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。		
203	a) 当該個別業務等要求事項が定められていること		
204	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、その相違点が説明されていること		
205	c) 組織が、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		
206	(3) 組織は、(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。		
207	(4) 組織は、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。		
208	7. 2. 3 組織の外部の者との情報の伝達等		
209	組織は、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、次の事項を含む、実効性のある方法を「外部コミュニケーション要項」に明確に定め、これを実施する。		
210	a) 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		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
211	b) 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		
212	c) 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		
213	d) 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		
214	7. 3 設計開発		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
215	組織は、次の事項を「設計管理要項」に定め、実施する。		
216	7. 3. 1 設計開発計画		
217	(1) 組織は、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。		
218	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。		
219	(2) 組織は、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。		
220	a) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度		
221	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		
222	c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限		
223	d) 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源		
224	(3) 組織は、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。		
225	(4) 組織は、(1)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する。		
226	7. 3. 2 設計開発に用いる情報		
227	(1) 組織は、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。		
228	a) 機能及び性能に係る要求事項		
229	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		
230	c) 関係法令		
231	d) その他設計開発に必要な要求事項		
232	(2) 組織は、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。		
233	7. 3. 3 設計開発の結果に係る情報		
234	(1) 組織は、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として管理する。		
235	(2) 組織は、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		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
		の結果に係る情報を承認する。	
236		(3)組織は、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。	
237		a)設計開発に係る個別業務等要求事項に適合すること	
238		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	
239		c)合判定基準を含むものであること	
240		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	
241		7.3.4 設計開発レビュー	
242		(1)組織は、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。	
243		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	
244		b)設計開発に問題がある場合には、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること	
245		(2)組織は、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専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。	
246		(3)組織は、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。	
247		7.3.5 設計開発の検証	
248		(1)組織は、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。）	
249		(2)組織は、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。	
250		(3)組織は、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。	
251		7.3.6 設計開発の妥当性確認	
252		(1)組織は、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（機器等の設置後であ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。）	
253		(2)組織は、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。	
254		(3)組織は、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。	
255		7.3.7 設計開発の変更の管理	
256		(1)組織は、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。	
257		(2)組織は、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	

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
	行い、変更を承認する。		
258	(3) 組織は、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。		
259	(4) 組織は、(2)の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録並びに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。		
260	7. 4 調達		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
261	組織は、次の事項を「調達管理要項」に定め、実施する。		
262	7. 4. 1 調達プロセス		
263	(1) 組織は、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。		
264	(2) 組織は、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（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。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。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。		
265	(3) 組織は、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。		
266	(4) 組織は、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。		
267	(5) 組織は、(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。		
268	(6) 組織は、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（原子炉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。		
269	7. 4. 2 調達物品等要求事項		
270	(1) 組織は、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。		
271	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		
272	b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項		
273	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		
274	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		
275	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		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
276	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		
277	g) その他調達物品等に必要な要求事項		
278	(2) 組織は、調達物品等要求事項として、組織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。		
279	(3) 組織は、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。		
280	(4) 組織は、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。		
281	7. 4. 3 調達物品等の検証		
282	(1) 組織は、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。		
283	(2) 組織は、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。		
284	7. 5 個別業務の管理	4.2 個別業務の実施	審査基準の要求事項②への対応方針 (実施)
285	7. 5. 1 個別業務の管理		
286	組織は、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。	組織は、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。	
287	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む。）が利用できる体制にあること	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む。）が利用できる体制にあること	
288	b) 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	
289	c) 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	
290	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	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	
291	e) 8.2.3に基づき監視測定を実施していること	e) 監視測定を実施していること	
292	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	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	
293	7. 5. 2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
294	(1) 組織は、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。		
295	(2) 組織は、(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。		
296	(3) 組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
297	(4)組織は、(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。 a)当該プロセスの審査及び承認のための判定基準 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 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		
298			
299			
300			
301	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
302	(1)組織は、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、管理する。		
303	(2)組織は、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。		
304	7.5.4 組織の外部の者の物品		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
305	組織は、組織の外部の者の物品(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。		
306	7.5.5 調達物品の管理		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
307	組織は、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。		
308	7.6 監視測定のための設備の管理		個別業務に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
309	(1)組織は、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。		
310	(2)組織は、(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。		
311	(3)組織は、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。		
312	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 b)校正の状態が明確になるよう、識別されていること		
313			

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
314	c)所要の調整がなされていること		
315	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		
316	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		
317	(4)組織は、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を評価し、これを記録する。		
318	(5)組織は、(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。		
319	(6)組織は、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。		
320	(7)組織は、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。		
321	8. 評価及び改善	4.3 評価及び改善	
322	8. 1 監視測定、分析、評価及び改善	4.3.1 監視測定、分析、評価及び改善	
323	(1)組織は、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関係す る組織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。）を計画し、実施する。	組織は、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組 織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。）を計画し、実施する。	審査基準の要求事項②への対応方針 (評価)
324	(2)組織は、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。）。		監視測定に係る具体的な手段に関する 内容であるため、当該項は引用しな い。
325	8. 2 監視及び測定		監視測定に係る具体的な手段に関する 内容であるため、当該項は引用しな い。
326	8. 2. 1 組織の外部の者の意見		
327	(1)組織は、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 を把握する。		
328	(2)組織は、(1)の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を「外部コミュニケーション 要項」に定め、実施する。		
329	8. 2. 2 内部監査		
330	(1)監査部門は、客観的な評価を行う部門として、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 められた間隔で内部監査を実施する。		
331	a)本品質マネジメントシステム計画に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項		
332	b)実効性のある実施及び実効性の維持		
333	(2)監査部門は、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。		
334	(3)監査部門は、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。）		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
	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する。		
335	(4) 監査部門は、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。		
336	(5) 監査部門は、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。		
337	(6) 監査部門は、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（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社長に直接報告する権限を含む。）並びに内部監査に係る要求事項を「内部監査要項」に定め、実施する。		
338	(7) 監査部門は、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。		
339	(8) 監査部門は、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。		
340	8. 2. 3 プロセスの監視測定		
341	(1) 組織は、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。		
342	監視測定の方法には次の事項を含む。		
343	a) 監視測定の実施時期		
344	b) 監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期		
345	(2) 組織は、(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。		
346	(3) 組織は(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ていることを実証する。		
347	(4) 組織は、(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。		
348	(5) 組織は、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。		
349	8. 2. 4 機器等の検査等		
350	(1) 組織は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、「試験・検査管理要項」を定め、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する。		
351	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、組織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。		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
352	(2)組織は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録（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。 (3)組織は、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。 (4)組織は、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。		
353	(5)組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（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6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。）をいう。）を確保する。		
354	(6)組織は、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6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及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。）をいう。）を確保する。		
355	8. 3 不適合の管理	4. 3. 2 不適合の管理	
356	(1)組織は、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にならないよう、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)組織は、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にならないよう、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。）。	審査基準の要求事項②への対応方針 (評価)
357	(2)組織は、不適合の処理に係る管理（不適合を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、「是正処置プログラム管理要項」に定め、実施する。		不適合管理に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
358	(3)組織は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	(2)組織は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	審査基準の要求事項②への対応方針 (評価)
359	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	
360	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「特別探用」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	
361	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	
362	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	

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
365	(4) 組織は、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。		不適合管理に係る具体的な手段に関する内容は、当該項目は引用しない。
366	(5) 組織は、(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。	(3) 組織は、(2) 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。	審査基準の要求事項②への対応方針（評価）
367	(6) 組織は、原子炉施設の保安の向上を図る観点から、公開の基準を定めた「是正処置プログラム管理要項」に従って、不適合の内容をニューシアーへ登録することを含め、情報の公開を行う。		不適合管理に係る具体的な手段に関する内容は、当該項目は引用しない。
368	8. 4 データの分析及び評価		評価に係る具体的な手段に関する内容は、当該項目は引用しない。
369	(1) 組織は、品質マネジメントシステムの実効性のあるものを実証するため、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「データ分析要項」を定め、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。		
370	(2) 組織は、(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。		
371	a) 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見		
372	b) 個別業務等要求事項への適合性		
373	c) 機器等及びプロセスの特性並びに傾向（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並びに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。）		
374	d) 調達物品等の供給者の供給能力		
375	8. 5 改善	4. 3. 3 改善	
376	8. 5. 1 継続的な改善		
377	組織は、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。	組織は、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。	審査基準の要求事項②への対応方針（改善）
378	8. 5. 2 是正処置等		改善に係る具体的な手段に関する内容は、当該項目は引用しない。
379	(1) 組織は、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、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。		
380	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。		
381	(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		

No.	保安規定 第2章	廃止措置計画 添付書類九	備考
	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。)		
382	(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		
383	b)必要な是正処置を明確にし、実施する。		
384	c)講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。		
385	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。)を変更する。		
386	e)必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。		
387	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り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分析の手順を「根本原因分析実施要項」に定め、実施する。		
388	g)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。		
389	(2)組織は、(1)に掲げる事項のうちf)を除き、「是正処置プログラム管理要項」に定め、実施する。		
390	(3)組織は、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)。		
391	8.5.3 未然防止処置		改善に係る具体的な手段に関する内容であるため、当該項は引用しない。
392	(1)組織は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見(ニューシニア登録情報を含む。)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。		
393	a)起こり得る不適合及びその原因について調査する。		
394	b)未然防止処置を講ずる必要性について評価する。		
395	c)必要な未然防止処置を明確にし、実施する。		
396	d)講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行う。		
397	e)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。		
398	(2)組織は、(1)に掲げる事項について、「是正処置プログラム管理要項」に定め、実施する。		
399		5. 廃止措置に係る業務 廃止措置期間中における品質保証活動は、廃止措置の安全の重要性に応じた管理を実施する。廃止措置に係る工事等の業務、性能維持施設の施設管理等の廃止措置計画に基づく活動は、品質マネジメントシステム計画の下で実施する。	審査基準の要求事項③への対応方針