

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>第一章 総則</p> <p>(目的)</p> <p>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章 総則</p> <p>第1条 (目的)</p> <p>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。</p>		<p>1. 総論</p> <p>1.1 目的</p> <p>本品質マネジメント計画書（以下、「本計画書」という。）は、「NFD ホットラボ施設保安規定(G-1)」、「ウラン燃料研究棟保安規程(G-5)」、「放射線障害予防規程(G-2)」並びに「低レベル廃棄物保管庫(Ⅲ)運用基準(G-15-1)」(以下、総称して「保安規定等」という。)のもとで、原子力の安全を確保するための保安活動に係る品質マネジメントシステムの構築及び運用について定めることを目的とする。</p>
<p>(定義)</p> <p>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。</p> <p>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>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>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>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>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>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>	<p>第2条 (定義)</p> <p>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>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。</p> <p>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。</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>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。</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>1.2 定義</p> <p>本計画書における用語の定義は、次に掲げる文書に記載されている定義に従うものとする。</p> <p>(1) 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(令和二年四月一日原子力規制委員会規則第二号)</p> <p>(2) 同規則の解釈</p> <p>(3) 保安規定等</p>
<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（昭和三十二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>1.3 適用範囲</p> <p>本計画書の2項～8項はホットラボ施設において実施する保安活動に適用し、9項は使用施設等のうち令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない施設において実施する保安活動、及びホットラボ施設において実施する放射線障害予防活動に適用する。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<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>第四条 原子力事業者等（使用者であつて、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>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 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>第2章 品質マネジメントシステム</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>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。</p> <p>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。</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>（品質マネジメントシステムの策定）</p> <p>第12条 社長は、「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（以下「品質管理基準規則」という。）」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」を踏まえて、この規定に定める保安に関する業務に係る品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を策定し、保安活動の計画、実施、評価及び改善に係る組織及び仕組み等について、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(1) QMSの文書化 (2) 経営者の責任、品質方針及びQMSの計画 (3) 組織、責任及び権限 (4) 資源の管理及び教育 (5) 個別業務に関する計画と実施 (6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>3. 品質マネジメントシステム</p> <p>3.1 一般要求事項</p> <p>(1) 社長は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その有効性を維持するための改善を継続的に行う。</p> <p>(2) 品質マネジメントシステムを確立し運用する際には、保安活動の重要度に応じて、次の事項を考慮する。</p> <p>1) 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>2) 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>3) 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) 5.1項に示す保安活動に係る組織（以下「保安に係る組織」という。）は、施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）及び規制要求事項を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（以下「品質マネジメント文書」という。）に反映する。</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>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を明確に定めること。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</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2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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(4) 保安に係る組織は、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、それらを組織に適用し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>1) 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定める。</p> <p>2) プロセスの順序及び相互の関係を定める。</p> <p>3) プロセスの運用及び管理の有効性の確保に必要な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及び方法を定める。</p> <p>4) 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。）</p> <p>5) 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。</p> <p>6) プロセスについて、意図した結果を得、及び有効性を維持するための処置を行う。</p> <p>7) 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。</p> <p>8) 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。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、機器等又は個別業務に係る要求事項（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</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<p>スを外部委託する場合には、当該プロセスの管理方法を明確にして管理する。</p> <p>(7) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。</p> <p>5.3 品質マネジメントシステム体系 品質マネジメントシステムにおけるプロセスとプロセス間の相互関係を示す体系図を図3に示す。</p>
<p>(品質マネジメントシステムの文書化)</p> <p>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。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>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。）</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(1) QMSの文書化</p> <p>2 QMSに係る文書体系を別図第2に示す。</p>	<p>3.2 文書化に関する要求事項</p> <p>社長は、品質保証活動の実施のために必要な文書及びその記録の管理方法を規定する。</p> <p>3.2.1 文書の種類</p> <p>社長及び保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて次に掲げる品質マネジメント文書を作成し、これらの文書に規定する事項を実施する。また、文書体系図を図1に、関連文書を「保安活動に関わる品質マネジメント計画書の関連文書・記録一覧表（G-1-6-1）」に示す。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マネジメント計画書（本計画書）</p> <p>(3) 規程・要領・基準</p> <p>(4) 記録(不適合報告、内部監査、是正処置、予防処置等)</p> <p>(5) 組織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、組織が必要と判断した文書</p>
<p>(品質マニュアル)</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>三 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>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</p> <p>五 プロセスの相互の関係</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(1) QMSの文書化</p> <p>2 QMSに係る文書体系を別図第2に示す。</p>	<p>※「5. 組織、責任及び権限」に記載</p> <p>※「7. 個別業務に関する計画と実施」及び「8. 監視、測定、分析及び改善」に記載</p> <p>※「1.3 適用範囲」に記載</p> <p>※「3.2.1 文書の種類」に記載</p> <p>※「3.2.1 文書の種類」に定める下部規程に記載</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(文書の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第7条 (文書の管理)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(1) QMSの文書化</p> <p>2 QMSに係る文書体系を別図第2に示す。</p>	<p>3.2.2 文書の管理</p> <p>保安に係る組織は、以下に従って品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(1) 文書の作成及び発行</p> <p>文書の作成主管部門及び承認者は、「保安活動に関わる品質マネジメント計画書の関連文書・記録一覧表 (G-1-6-1)」に則る。</p> <p>文書の制定及び改訂に際しては、デザインレビュー会議及び放射線安全委員会で内容を審議した後に、承認者が承認し、その後、作成主管部門が文書を発行する。</p> <p>なお、放射線安全委員会がデザインレビュー会議等その他会議での審議が適当と認めた事項については、その結果を放射線安全委員会に報告することにより、放射線安全委員会での審議に代えるものとする。</p> <p>(3) 文書改訂の必要性評価</p> <p>作成主管部門及び品質管理責任者は、以下の機会に文書の改訂の必要性について、評価を実施する。</p> <p>その結果、改訂が必要と判断される場合、(1)項に則り改訂及び発行を行う。</p> <p>① マネジメントレビュー時</p> <p>② 内部監査実施後</p> <p>③ 是正処置時、予防処置時</p> <p>④ その他レビューが必要と判断される場合</p> <p>(2) 文書の採番</p> <p>文書の採番方法は、「文書管理規程 (A-4)」に従う。</p> <p>(4) 文書の識別</p> <p>①改訂の識別</p> <p>文書の改訂の際には、改訂履歴表を作成、添付し、改訂の履歴を明らかにする。</p> <p>また、必要に応じて新旧対応表を作成する。</p> <p>②表現の識別</p> <p>文書の作成時は、読みやすいように工夫を行う。</p> <p>また、容易に識別可能な状態にするため、文書の書式、表記を統一する。</p> <p>(5) 文書の配付、保管</p> <p>文書は、最新版が必要な時に必要ところで使用可能であることを確実にするため、各部門に一部ずつ配付する。</p> <p>必要であると判断される場合、部門長は部門内に再配付を行う。</p> <p>部門に配付された文書は、保管場所を定め保管を行う。</p> <p>(6) 外部文書</p> <p>品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書は、管理番号により管理を行う。</p> <p>また、組織内に外部文書を配付した場合、配付先を台帳に記録する。</p> <p>(7) 文書の廃止</p> <p>文書を廃止(改訂時の旧版も含む)する場合は、その廃止文書が誤って使用されないよう廃棄する。何らかの目的で保管する場合は、所定の保管場所で保管し、かつ、廃止文書であることを表紙に朱書き使用する。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(記録の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(1) QMSの文書化</p> <p>2 QMSに係る文書体系を別図第2に示す。</p>	<p>3.2.3 記録の管理</p> <p>保安に係る組織は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性を示すために、「保安活動に関わる品質保証計画書の関連文書・記録一覧表(G-1-6-1)」の「表1 文書一覧」に基づいて作成した記録は、適切に管理する。記録は読みやすく、容易に識別可能で、検索可能である状態にする。</p> <p>(1) 記録の識別</p> <p>記録作成者は、必要に応じて、以下の点を明確にし、容易に識別できるようにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記録名 ・記録の対象 ・版数 等 ・作者名 ・作成日 ・承認者 ・参加者(実施者) <p>(2) 記録の保管管理</p> <p>各記録の保管担当部門及び保管年限は、「保安活動に関わる品質保証計画書の関連文書・記録一覧表(G-1-6-1)」の「表2 記録保管一覧表」に示す。</p> <p>保管年数の起算日は、記録が最終的に承認(又は確認)された日とする。</p> <p>保管の際のポイントは以下である。</p> <p>① 容易に検索できるようにファイリングし保管する。</p> <p>② 貸し出しを行う場合は、所在を明確にするため、台帳で管理する。</p> <p>(3) 記録の保護</p> <p>記録の保護の観点から、以下を実施する。</p> <p>① 損傷・劣化・紛失を防ぐ管理、及び記録の改ざん等が行われないよう管理を行う。</p> <p>② 記録は、部門・現場毎に文書管理担当者を定める。</p> <p>③ 部門内に保管場所を設定し、明示する。</p> <p>(4) 記録の破棄</p> <p>「保安活動に関わる品質保証計画書の関連文書・記録一覧表(G-1-6-1)」の「表2 記録保管一覧表」の保管年数を経たものは、廃棄する。</p> <p>廃棄は、文書管理担当者が行うものとする。</p>
<p>第三章 経営責任者等の責任</p> <p>(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)</p> <p>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。</p> <p>一 品質方針を定めること。</p> <p>二 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3章 経営責任者等の責任</p> <p>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)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(2) 経営者の責任、品質方針及びQMSの計画</p>	<p>4. 経営者の責任</p> <p>4.1 経営者の原子力の安全のためのリーダーシップ</p> <p>4.1.1 経営者の関与</p> <p>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、その有効性を維持していることを実証するために、次に掲げる事項を行う。</p> <p>(1) 品質方針を定める。</p> <p>(2) 品質目標が定められていることを確実にする。</p> <p>(3) 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な環境を整える。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 資源が利用できる環境を整える。</p> <p>(6) 関係法令を遵守すること及び原子力の安全を確保することの重要性を周知する。</p> <p>(7) 保安活動に関する業務を理解し、遂行する責任を有することを認識させる。</p> <p>(8) 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。</p>
<p>(原子力の安全の確保の重視)</p> <p>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。</p>	<p>第10条 (原子力の安全の確保の重視)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(2) 経営者の責任、品質方針及びQMSの計画</p>	<p>4.1.2 原子力の安全の確保の重視</p> <p>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って損なわれないことを確実にする。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(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。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。 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。 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。 四 要員に周知され、理解されていること。 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。</p>	<p>第11条 (品質方針) 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。 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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (2) 経営者の責任、品質方針及びQMSの計画</p>	<p>4.2 品質方針 社長は、品質方針について、次の事項を確実にする。</p> <p>(1) 組織の目的及び状況に対して適切である。 (2) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の維持に責任を持って関与する。 (3) 品質目標の設定及び評価に当たっての枠組みを与える。</p> <p>(4) 組織全体に伝達し、理解させる。 (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与する。</p>
<p>(品質目標) 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) 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 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>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (2) 経営者の責任、品質方針及びQMSの計画</p>	<p>4.3 計画 4.3.1 品質目標 社長は、保安に係る組織に対して、品質目標の設定を指示する。その品質目標には、個別業務の要求事項を満たすために必要なものがあれば含めるものとする。 品質目標は、達成状況が評価可能で、かつ品質方針との整合性が保たれるよう設定する。</p>
<p>(品質マネジメントシステムの計画) 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。 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。 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 二 品質マネジメントシステムの実効性の維持 三 資源の利用可能性 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) 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 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>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (2) 経営者の責任、品質方針及びQMSの計画</p>	<p>4.3.2 品質マネジメントシステムの計画 社長は、次の事項を確実にする。 (1) 本計画書「3.1 一般要求事項」を満たすために、図1文書体系図に示す文書を作成し、品質マネジメントシステムの計画を策定させる。 (2) 品質マネジメントシステムの変更が計画される場合には、品質マネジメントシステムに不備がない状態に維持させる。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。 1) 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) 品質マネジメントシステムの有効性の維持 3) 資源の利用可能性 4) 責任及び権限の割当て</p>
<p>(責任及び権限) 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) 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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5. 組織、責任及び権限 5.1 組織 保安活動に係る組織(以下、「保安に係る組織」という。)は以下の通りとし、図2に組織図に示す。 (1) 社長 (2) 品質管理責任者 (3) 技術管理本部長 (4) 保安管理部長 (5) 研究部長 (6) 管理部長 (7) 安全管理 GL (8) 工務 GL (9) ホットラボ GL (10) 輸送 GL (11) 総務 GL (12) 業務・資材 GL (13) 核燃料取扱主務者 (14) 放射線安全委員会</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<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>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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5.2 責任及び権限</p> <p>5.2.1 品質管理責任者</p> <p>社長は、品質マネジメント計画の策定、品質マネジメント活動の実施、評価及び継続的な改善を総括するとともに、品質マネジメントシステムを管理する者として、品質管理責任者を任命し、次に示す責任と権限を与える。</p> <p>1) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及びその有効性維持を確実にする。</p> <p>2) 品質マネジメントシステムの運用状況及び改善の必要性について社長に報告する。</p> <p>3) 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>4) 関係法令を遵守する。</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進めるようにすること。</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>第16条(管理者)</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条において同じ。)</p> <p>3</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5.2.2 管理者</p> <p>(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部長及びGL(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、管理者に代えて、個別業務のプロセスを管理する責任者を置く場合には、当該責任者の責任及び権限を文書で明確にする。</p> <p>1) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その有効性が維持されているようにすること。</p> <p>2) 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>3) 個別業務の実施状況に関する評価を行う。</p> <p>4) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>5) 関係法令を遵守する。</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>1) 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>2) 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進めるようにすること。</p> <p>3) 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>4) 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>5) 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、原則として年に1回、管理監督する業務に関する自己評価を行う。</p>
<p>(組織の内部の情報の伝達)</p> <p>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。</p>	<p>第17条(組織の内部の情報の伝達)</p> <p>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こと」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共有していることをいう。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5.4 組織内の情報の伝達</p> <p>組織内部の情報や品質マネジメントシステムの有効性に関する情報が組織内に共有されることを確実にするため、マネジメントレビュー会議、品質会議を開催するとともに、全社集会や安全ミーティング、各種委員会等をコミュニケーションの場として活用する。</p> <p>5.6 品質会議</p> <p>品質管理責任者は、原則として年5回、品質会議を開催し、品質目標の状況(目標設定、達成状況評価等)及びその他品質マネジメントの観点から必要と判断される事項について審議を行う。</p>
<p>(マネジメントレビュー)</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</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5.5 マネジメントレビュー会議</p> <p>5.5.1 一般事項</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムの有効性を評価するととも</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>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>に、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な処置を行うため、原則として年に1回、マネジメントレビュー会議を実施する。</p>
<p>(マネジメントレビューに用いる情報) 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。 一 内部監査の結果 二 組織の外部の者の意見 三 プロセスの運用状況 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 五 品質目標の達成状況 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 八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 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 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 十一 部門又は要員からの改善のための提案 十二 資源の妥当性 十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p>	<p>第19条(マネジメントレビューに用いる情報) 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 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 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、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。) 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。 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。 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。)</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5.5.2 マネジメントレビュー会議に用いる情報 品質管理責任者は、下に掲げる情報を収集し、マネジメントレビュー会議のインプット情報とする。 (2) 内部監査の結果 (3) 国及び関係自治体からのフィードバック (4) プロセスの運用状況 (6) 使用前検査及び点検等の結果 (5) 品質目標の達成状況 (7) 安全文化の育成し、維持するための取組みの状況 (8) 関係法令の遵守状況 (9) 不適合及び是正・予防処置の状況 (1) 前回のマネジメントレビューの結果を受けて行った処置の状況 (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 (11) 改善のための提案 (12) 資源の妥当性(人財、施設・設備・機器) (13) 保安活動の改善のために行った処置の有効性</p>
<p>(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。 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 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 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 四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善 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。 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。</p>	<p>第20条(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置) 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させるための活動をいう。 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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (3) 組織、責任及び権限</p>	<p>5.5.3 マネジメントレビュー会議の結果を受けて行う処置 社長は、マネジメントレビュー会議において、次に掲げる事項に関する決定及び処置を含め、品質管理責任者に必要な処置の実施を指示する。 (1) 品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の維持に必要な改善 (2) 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 (3) 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必要な資源 (4) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善 (5) 関係法令の遵守に関する改善 ※「3.2.3 記録の管理」に記載 ※「5.5.3 マネジメントレビュー会議の結果を受けて行う処置」の第1項に記載</p>
<p>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。 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</p>	<p>第4章 資源の管理 第21条(資源の確保) 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、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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (4) 資源の管理及び教育</p>	<p>6. 資源の管理 6.1 資源の確保 保安に係る組織は、必要に応じて、次に掲げる資源を定め、それぞれの権限及び責任において確保する。 (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 (3) 作業環境 (4) その他必要な資源</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(要員の力量の確保及び教育訓練)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>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>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>第22条（要員の力量の確保及び教育訓練）</p> <p>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。</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>第5章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 第23条（個別業務に必要なプロセスの計画）</p> <p>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。</p> <p>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。</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(4) 資源の管理及び教育</p> <p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>保安に係る組織は、個別業務の実施に際して、必要な力量を持った者を要員に充てる。また、力量の認定及び管理については、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項にしたがう。</p> <p>(1) 要員に必要な力量を定める。</p> <p>(2) 要員の力量を確保するために、教育訓練やその他の処置を実施する。</p> <p>(3) 教育訓練やその他の処置の有効性を評価する。</p> <p>(4) 要員が個別業務を実施するにあたり、品質目標の達成及び品質マネジメントシステムの有効性維持に対する貢献や、原子力の安全に対する当該個別業務の重要性を認識させる。</p> <p>(5) 要員の力量やその他の処置についての記録を作成し、管理する。</p> <p>7. 個別業務に関する計画と実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>保安に係る組織は、保安規定に基づく保安活動について、次に掲げる事項を考慮して、個別業務に必要なプロセスに関する計画を策定する。計画の策定については、要領及び作業基準等の二次文書又は三次文書を用いることを含む。</p> <p>(1) 個別業務の計画と品質マネジメントシステムにおけるその他のプロセスの要求事項との整合性を確保する。</p> <p>(2) 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。</p> <p>1) 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>2) 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>3) 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>4) 使用前検査及び点検等、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>5) 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>(3) 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>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>二 関係法令</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.2 個別業務に対する要求事項</p> <p>7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項</p> <p>保安に係る組織は、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。</p> <p>(1) 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>(2) 関係法令</p> <p>(3) 組織が必要と判断する要求事項</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<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、その相違点が解明されていること。</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.2.2 個別業務等要求事項の審査</p> <p>(1) 保安に係る組織は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たっては、事前に要求事項のレビューを実施する。</p> <p>(2) レビューの実施に当たっては、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>1) 当該個別業務等要求事項が定められていること</p> <p>2) 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</p> <p>3) 当該組織が、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) 保安に係る組織は、これらのレビューの結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、個別業務等要求事項が変更された場合、関連する文書を改訂するとともに、要員に対しその変更内容を周知する。</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"> 組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法 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 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>(技術情報の共有)</p> <p>第13条 他の事業者との情報交換の場を活用する等して、保安に関する情報等を共有し、自らの使用施設等の保安を向上させるための措置を行う。</p> <p>(情報の公開)</p> <p>第14条 ホットラボ施設の使用施設等の保安の向上を図るため、事業者間の情報共有の観点で、法令及び自治体との安全協定への違反事象や第69条に定める報告事象については、自らが運営するウェブサイトとその内容をすみやかに掲載し、掲載内容には、事象の発生日時と場所、発生状況及び発生に際して採った処置、原因、その後の対策及び処置、その他必要な事項を含むものとする。</p> <p>2 情報の公開に関し、自ら管理するウェブサイトへの登録等に必要な事項は、下部規程「NFD ホームページ運用規程」に定める。</p>	<p>7.2.3 外部とのコミュニケーション</p> <p>保安に係る組織は、以下に掲げる方法等によって、会社外部との適切なコミュニケーションを実施する。</p> <p>(1) 別に定める基準に基づく関係先への通報連絡及びホームページへの公開等による情報の発信</p> <p>(2) 国・関係自治体や関係機関のホームページの閲覧及び「不適合管理・再発防止対策実施要領(Q-10-1)」に基づく他事業者情報の閲覧による情報の収集</p> <p>(3) 関係する活動体での活動や他事業者との会合等を通じて行う情報の伝達及び収集</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>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。</p> <p>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。</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発の計画</p> <p>(1) 保安に係る組織は、保安に関わる施設、設備、機器、ソフトウェアを新規に導入又は更新もしくは改造する場合、及び原子力の安全のために重要な手順書等を制定する場合には、それらに対する設計開発の計画を策定し、管理する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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。</p> <p>1) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>2) 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>3) 設計開発に係る体制と要員の責任及び権限</p> <p>※「組織の内部及び外部の資源」は、上記3)の「体制」に含む</p> <p>(3) 保安に係る組織は、有効性のあるコミュニケーションや責任及び権限を明確に認識できるようにするため、関係者間の情報共有方法を明確にする。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、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。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(設計開発に用いる情報)</p> <p>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。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>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</p> <p>三 関係法令</p> <p>四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>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。</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3.2 設計開発に用いるインプット情報</p> <p>保安に係る組織は、設計開発に際して、要求事項に関連するインプット情報を明確にし、記録を作成し、管理する。インプット情報には、次に掲げるものを含める。</p> <p>(1) 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>(2) 過去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</p> <p>(3) 関係法令</p> <p>(4) その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>また、これらのインプット情報に対しては、妥当性をレビューし、承認を得る。</p>
<p>(設計開発の結果に係る情報)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>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。</p>	<p>第29条 (設計開発の結果に係る情報)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3.3 設計開発からのアウトプット情報</p> <p>設計開発のアウトプット情報に対しては、次に掲げる事項に適合することを確認し、設計開発の次の段階に進む前に承認を得る。</p> <p>(1) 設計開発のインプットで与えられた要求事項を満たすこと</p> <p>(2) 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こと</p> <p>(3) 合否判定基準を含むか、または合否判定基準を含むものを参照していること</p> <p>(4) 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</p>
<p>(設計開発レビュー)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>保安に係る組織は、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デザインレビュー(以下、「DR」という。)を実施する。</p> <p>(1) 設計開発の結果が要求事項を満足しているか評価すること</p> <p>(2) 設計開発に問題がある場合は、問題の内容を明確にし、必要な処置を提案すること</p> <p>なお、DRは設計開発の計画で定めた体制の代表者及び専門家の参加を必須とし、DRの結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。</p>
<p>(設計開発の検証)</p> <p>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。</p> <p>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。</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)</p> <p>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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>設計開発からのアウトプットが、設計開発のインプットとなっている要求事項を満足していることを確実にするため、計画されたとおりに検証を実施する。</p> <p>検証に際しては、設計開発の担当者本人以外又はグループが実施し、検証の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(設計開発の妥当性確認)</p> <p>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。</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）</p> <p>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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>設計開発の結果として得られたものが、意図された用途や性能・機能を満足していることを確実にするため、使用を開始する前に、計画されたとおりに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。</p> <p>設計開発妥当性確認の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。</p>
<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.3.7 設計開発の変更管理</p> <p>設計開発の変更を行う場合には、以下に掲げる事項を実施する。</p> <p>(1) 変更内容を識別することができるようにするとともに、その記録を作成し、管理する。</p> <p>(2) 変更実施前に、変更内容に対するレビュー、検証及び妥当性確認を行い、承認を得る。</p> <p>(3) 変更が施設及び施設を構成する材料や部品に及ぼす影響を評価する。</p> <p>(4) 変更内容のレビュー、検証及び妥当性確認の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。</p>
<p>(調達プロセス)</p> <p>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>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>第34条（調達プロセス）</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「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」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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>保安に係る組織は、社外から部品又は役務（以下、「調達物品等」という。）を調達する場合には、以下に掲げる事項に実施する。</p> <p>(1) 調達物品等に対する要求事項を定める。</p> <p>(2) 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。なお、一般産業工業品を採用する際には、その物品に対する技術情報や環境情報を供給者から入手し、当社施設における当該物品の採用が要求事項に適合するかを評価する。</p> <p>(3) 調達物品等要求事項に従い、供給者の供給能力を評価し、選定する。</p> <p>(4) 供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。</p> <p>(5) 供給者の評価の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(6) 調達後の調達物品等の重要度や使用継続性の程度に応じて、必要な処置を行う。</p>
<p>(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>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>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>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>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>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</p>	<p>第35条（調達物品等要求事項）</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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、該当する事項を含める。</p> <p>1) 業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>2) 供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>3) 品質マネジメントシステムに係る要求事項（不適合の報告及び処理に係るものを含む）</p> <p>4) 健全な安全文化を育成し維持するために必要な要求事項</p> <p>5) 一般産業用工業品を使用するに当たっての評価に必要な要求事</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>るために必要な要求事項</p> <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必要な要求事項</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まなければならない。</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>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>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>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>項</p> <p>(2) 保安に係る組織は、供給者の工場等において使用前検査やその他の個別業務を行う計画がある場合には、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りを行うことがある旨を要求事項に含める。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、供給者に対し調達物品等に関する情報を伝える前に、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</p> <p>※「7.4.3 調達物品等の受領及び検証」に記載</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.4.3 調達物品等の受領及び検証</p> <p>保安に係る組織は、調達物品等を受領する場合には、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とともに、それを確認するために必要な検証の方法を定めて実施する。</p> <p>また、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にした際には、検証の実施要領及び調達物品等の出荷可否の決定方法について、要求事項の中に定める。</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>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>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</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>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>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>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>第37条 (個別業務の管理)</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.5 個別業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>保安に係る組織は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項に適合するように実施する。ただし、当該個別業務の内容等から該当しないものは除く。</p> <p>(1) 保安のために必要な情報が利用できること</p> <p>(2) 必要に応じて作業手順書が利用できること</p> <p>(3) 個別業務に見合う設備を使用していること</p> <p>(4) 監視測定のための設備が利用でき、当該設備を使用していること</p> <p>(5) 個別業務のプロセスの監視測定が実施されていること</p> <p>(6) 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>(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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>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</p> <p>三 妥当性確認の方法</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>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>保安に係る組織は、個別業務のプロセスの結果について、監視測定で検証することができない場合(業務の後に発生する不具合・不備等でしか、プロセスの結果を確認できない等)においては、次に掲げる事項を明確にしたうえで妥当性確認を行い、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証し、その結果の記録を作成し、管理する。</p> <p>(1) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 妥当性確認の方法</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(識別管理)</p> <p>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。</p>	<p>第39条(識別管理)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.5.3 識別管理</p> <p>保安に係る組織は、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。</p>
<p>(トレーサビリティの確保)</p> <p>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。</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.5.4 トレーサビリティの確保</p> <p>保安に係る組織は、トレーサビリティの確保が要求事項となっている場合には、機器等又は個別業務を識別し、記録し、管理する。なお、ここで言うトレーサビリティとは、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。</p>
<p>(組織の外部の者の物品)</p> <p>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。</p>	<p>第41条(組織の外部の者の物品)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.5.5 組織の外部の者の物品</p> <p>保安に係る組織は、社外の者が所有している物品を所持している場合には、必要に応じて記録を作成し、管理する。</p>
<p>(調達物品の管理)</p> <p>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。</p>		<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.5.6 調達物品の管理</p> <p>保安に係る組織は、調達した物品に対しては、使用されるまでの間、要求事項に適合している状態に管理する。(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)</p>
<p>(監視測定のための設備の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第43条(監視測定のための設備の管理)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(5) 個別業務に関する計画と実施</p>	<p>7.6 監視測定のための設備の管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(2) 監視測定については、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。</p> <p>(3) 監視測定の結果の妥当性を確保するため、監視測定のために必要な設備については、次に掲げる事項を満たすものとする。</p> <p>1) 定められた間隔又は使用前に、計量の標準までトレース可能な方法(標準がない場合には、校正又は検証の根拠を記録)により、校正又は検証がなされ、その結果が記録され、管理されていること</p> <p>2) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること</p> <p>3) 所要の調整がなされていること</p> <p>4) 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</p> <p>5) 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</p> <p>(4) 監視測定のための設備に関する不適合が判明した場合には、その設備を使ってそれまでに得た結果の妥当性を評価し、記録する。またその不適合によって影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 監視測定のための設備の校正及び検証の結果を記録し、管理する。</p> <p>(6) 監視測定にソフトウェアを使用する場合には、それが意図した通りに当該監視測定に適用できることを確認する。</p>
<p>第六章 評価及び改善</p> <p>(監視測定、分析、評価及び改善)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第6章 評価及び改善</p> <p>第44条(監視測定、分析、評価及び改善)</p> <p>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関係す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。</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8. 監視、測定、分析及び改善</p> <p>8.1 一般事項</p> <p>保安に係る組織は、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。</p> <p>また、要員が監視測定の結果を利用できるようにする。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(組織の外部の者の意見) 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。 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。</p>	<p>第45条 (組織の外部の者の意見) 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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.2 組織の外部の者からの意見 保安に係る組織は、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入手する。 また、得られた意見を参考に、マネジメントレビュー等の改善項目に反映する。</p>
<p>(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監査を実施しなければならない。 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 二 実効性のある実施及び実効性の維持 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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>第46条 (内部監査) 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。 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>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。 (6) 監視、測定、分析及び改善 3 内部監査においては、自らが所属していない部門あるいは自らが担当していない個別業務に対して監査を行うよう、監査員を選定する。</p>	<p>8.3 監視測定 8.3.1 内部監査 社長は、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、毎年度1回以上、内部監査を実施させる。 1) 品質マネジメントシステムに係る要求事項 2) 有効性のある実施及び有効性の維持 (1) 計画 品質管理責任者は、次に掲げる事項にしたがって、「内部監査実施計画」を策定する。 1) 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) 監査対象となり得る部門、個別業務、プロセス及び過去の監査結果を考慮して対象を選定する。 3) 評価の客観性及び公平性を確保するため、監査員に自らが所属する部門の監査をさせないことし、また、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監査をさせないこととする。 (2) 実施 内部監査は、監査員や被監査者の責任と権限、要求事項や手順等を定めた手順書にしたがって実施され、監査員は結果を記録するとともに、被監査者にそれを通知する。 不適合が通知された場合には、品質管理責任者が処置部門を決定し、「8.4 不適合の管理」にしたがって処置する。 処置部門は、指摘された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置を行い、処置の結果と検証の結果を記録し、報告する。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」								
<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>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。</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>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.3.2 プロセスの監視測定</p> <p>保安に係る組織は、品質マネジメントシステムのプロセスが、計画通りの結果を得ることができることを実証するため、監視測定が可能な場合には、当該プロセスに見合った方法(実施時期、分析・評価の方法とその時期等)で、プロセスの監視測定を行う。</p> <p>また、プロセスが計画通りの結果を得ることができないことが判明した場合又はその恐れがある場合には、問題を特定し、改善のための適切な処置を実施する。</p> <p>監視測定するプロセスには以下に掲げる項目を含むものとする。</p> <table border="1" data-bbox="2172 499 2852 1159"> <thead> <tr> <th>監視測定するプロセス</th> <th>監視及び測定方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>品質目標達成のプロセス</td> <td>品質目標達成に向けて活動が展開されているかどうか、年に1度、その達成度の確認を行う。</td> </tr> <tr> <td>内部監査の実施</td> <td>内部監査チームが、手順に従い内部監査を適切に実施しているかどうか、必要に応じ品質保証責任者が確認する。(例：立会い等)</td> </tr> <tr> <td>個別業務のプロセス</td> <td>以下の1)～9)に関して、様式1を用いて、計画・実施・評価・改善の活動の監視を行い、年に1度、活動評価を行う。 1) 安全上の重要度「高」の設備に係る機器の操作に関すること 2) 管理区域及び周辺監視区域の設定並びにこれらの区域に係る立入制限等に関すること 3) 線量、線量当量、放射性物質の濃度及び放射性物質によって汚染された物の表面の放射性物質の密度の監視並びに汚染の除去に関すること 4) 放射線管理測定器の管理及び放射線の測定の方法に関すること 5) 核燃料物質等の受渡し、運搬、貯蔵その他の取扱いに関すること 6) 放射性廃棄物の廃棄に関すること 7) 非常の場合に採るべき処置に関すること 8) 保安に係る記録に関すること 9) その他ホットラボ施設に係る保安に関し必要な事項に関すること</td> </tr> </tbody> </table>	監視測定するプロセス	監視及び測定方法	品質目標達成のプロセス	品質目標達成に向けて活動が展開されているかどうか、年に1度、その達成度の確認を行う。	内部監査の実施	内部監査チームが、手順に従い内部監査を適切に実施しているかどうか、必要に応じ品質保証責任者が確認する。(例：立会い等)	個別業務のプロセス	以下の1)～9)に関して、様式1を用いて、計画・実施・評価・改善の活動の監視を行い、年に1度、活動評価を行う。 1) 安全上の重要度「高」の設備に係る機器の操作に関すること 2) 管理区域及び周辺監視区域の設定並びにこれらの区域に係る立入制限等に関すること 3) 線量、線量当量、放射性物質の濃度及び放射性物質によって汚染された物の表面の放射性物質の密度の監視並びに汚染の除去に関すること 4) 放射線管理測定器の管理及び放射線の測定の方法に関すること 5) 核燃料物質等の受渡し、運搬、貯蔵その他の取扱いに関すること 6) 放射性廃棄物の廃棄に関すること 7) 非常の場合に採るべき処置に関すること 8) 保安に係る記録に関すること 9) その他ホットラボ施設に係る保安に関し必要な事項に関すること
監視測定するプロセス	監視及び測定方法										
品質目標達成のプロセス	品質目標達成に向けて活動が展開されているかどうか、年に1度、その達成度の確認を行う。										
内部監査の実施	内部監査チームが、手順に従い内部監査を適切に実施しているかどうか、必要に応じ品質保証責任者が確認する。(例：立会い等)										
個別業務のプロセス	以下の1)～9)に関して、様式1を用いて、計画・実施・評価・改善の活動の監視を行い、年に1度、活動評価を行う。 1) 安全上の重要度「高」の設備に係る機器の操作に関すること 2) 管理区域及び周辺監視区域の設定並びにこれらの区域に係る立入制限等に関すること 3) 線量、線量当量、放射性物質の濃度及び放射性物質によって汚染された物の表面の放射性物質の密度の監視並びに汚染の除去に関すること 4) 放射線管理測定器の管理及び放射線の測定の方法に関すること 5) 核燃料物質等の受渡し、運搬、貯蔵その他の取扱いに関すること 6) 放射性廃棄物の廃棄に関すること 7) 非常の場合に採るべき処置に関すること 8) 保安に係る記録に関すること 9) その他ホットラボ施設に係る保安に関し必要な事項に関すること										
<p>(機器等の検査等)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.3.3 機器等の検査等</p> <p>(1) 保安に係る組織は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、適切な段階で、使用前検査及び点検等を実施する。</p> <p>(2) 使用前検査及び点検等に際しては、結果に関する記録を作成し、管理する。</p> <p>(3) プロセスの次の段階に進むことを承認した者を特定できるような記録を作成し、管理する。</p> <p>(4) 使用前検査及び点検等を支障なく完了するまでは、当該機器等の使用又は運転を行わない。ただし、当該の権限を持つ者が、個別業務計画に定める手順により承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 使用前検査を実施する者は、その対象となる機器等を管理する部門以外の部門に所属する者とし、使用前検査の独立性を確保する。</p> <p>(6) 点検等を実施する者は、その対象となる機器等の管理を行う者とは別の要員とし、点検等の独立性を確保する。</p>								

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
	<p>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。</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に、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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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。</p> <p>2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、不適合を関連する管理者に報告することを含む。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.4 不適合の管理 保安に係る組織は、不適合が確認された場合には、「不適合管理・再発防止対策実施要領(Q-10-1)」にしたがって、以下に掲げる事項を実施する。</p> <p>(1) 不適合が確認された場合には、それらが使用されたり、実施されたりすることがないように識別し、管理する。</p> <p>(2) 不適合の処置に関する管理やそれに関連する責任及び権限を定める。</p> <p>(3) 次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処置する。</p> <p>1) 発見された不適合を除去するための処置を行う。</p> <p>2) 定められた手順によって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。(以下「特別採用」という。)</p> <p>3) 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処置を行う。</p> <p>4) 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処置を行う。</p> <p>(4) 不適合の内容及び当該不適合に対して行った処置に関する記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 不適合を除去するために修正を行った場合には、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p>
<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>二 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>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。）</p> <p>四 調達物品等の供給者の供給能力</p>	<p>第50条（データの分析及び評価） 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。</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.5 データの分析及び評価 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムの有効性を実証するため及び有効性の改善の必要性を評価するために、次に掲げるデータを収集し、分析及び評価する。</p> <p>(1) 保安検査や地方自治体の意見やその傾向</p> <p>(2) 品質マネジメントシステム及び個別業務における要求事項への適合性</p> <p>(3) 機器等及びプロセスの特性及び傾向（内部監査や是正・予防処置の傾向）</p> <p>(4) 調達物品等の供給者の能力</p>
<p>(継続的な改善) 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。</p>	<p>第51条（継続的な改善） 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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定) 第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.6 改善 8.6.1 継続的改善 社長及び保安に係る組織は、品質方針及び品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正・予防処置の評価やマネジメントレビューを通じて、改善が必要な事項を明確にして処置を行うことにより、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行う。</p>

品質管理基準規則とその解釈との対比表

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	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	保安規定	下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」
<p>(是正処置等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第52条 (是正処置等)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.6.2 是正処置</p> <p>保安に係る組織は、不適合の再発を防止することを目的に、以下に掲げる事項を実施するため、「不適合管理・再発防止対策実施要領(Q-10-1)」にしたがって処置を行う。</p> <p>(1) 不適合の事象の分析及原因の明確化</p> <p>(2) 類似不適合の有無や発生する可能性の評価</p> <p>(3) 是正処置を行う必要性の評価</p> <p>(4) 必要な是正処置の決定及び実施</p> <p>(5) 是正処置において実施した活動の有効性の評価</p> <p>(6) 必要に応じて、品質マネジメントシステムの変更</p> <p>(7) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に対して、根本原因を究明するために行う分析手順の明確化と実施</p> <p>(9) 実施した全ての是正処置及びその結果を記録し、管理する。</p> <p>※「8.6.2 是正処置」の第1項に記載</p> <p>(8) 複数の不適合に係る情報から、類似する事象に係る情報を抽出して分析を行うことによって、共通の原因を明確にする手順の明確化と適切な処置の実施</p>
<p>(未然防止処置)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第53条 (未然防止処置)</p> <p>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。</p>	<p>(品質マネジメントシステムの策定)</p> <p>第12条 社長は、(中略)、下部規程「保安活動に関わる品質マネジメント計画書」に以下を定める。</p> <p>(6) 監視、測定、分析及び改善</p>	<p>8.6.3 予防処置</p> <p>保安に係る組織は、他事業者の施設の運転経験等の知見を収集し、起こり得る不適合の重要度に応じて、「不適合管理・再発防止対策実施要領(Q-10-1)」にしたがって、以下に掲げるように、不適合を未然に防止するための予防処置を行う。</p> <p>(1) 起こり得る不適合及びその原因の調査</p> <p>(2) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>(3) 必要な予防処置の決定と実施</p> <p>(4) 予防処置において実施した活動の有効性の評価</p> <p>(5) 実施した全ての是正処置及びその結果を記録し、管理する。</p> <p>※「8.6.3 予防処置」の第1項に記載</p>
<p>第七章 使用者に関する特例</p> <p>(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)</p> <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>第七章 使用者に関する特例</p> <p>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)</p> <p>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10条1を準用する。</p>		<p>9. 使用施設等のうち令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない施設における保安活動、及びホットラボ施設における放射線障害予防活動に関わる品質マネジメント</p> <p>(1) 社長は、使用施設等のうち令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない施設における保安のための業務に係る品質管理、及びホットラボ施設における放射線障害予防のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる事項の実施を確実にする。</p> <p>1) 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、評価すること</p> <p>2) 個別業務の改善に関する処置について記録し、管理すること</p> <p>(2) 社長は、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ことを確実にする。</p>