

株式会社グローバル・ニュークリア・
フュエル・ジャパン

保安規定（変更）認可申請書の補足説明資料

品質マネジメントシステムに係る許可との整合性について

令和2年6月12日付け STO-Q20-009 をもって核燃料物質の加工の事業の許可に係る変更を届け出た「七 加工施設の保安ため業務に係る品質管理必要な体制の整備に関する事項」に基づく品質マネジメントシステムを整備するために、保安規定変更認可申請書第2章（保安管理体制）第1節（品質保証体制）第4条（品質マネジメントシステム）を変更した。

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）及びその解釈と、核燃料物質の加工事業の許可に係る届出及び核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請の記載の比較を表1に示す。また、品管基準規則に追加、明確化された21項目への対応の整理を表2に示す。

表1 品質管理基準規則及びその解釈と、核燃料物質の加工事業の許可に係る届出及び核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請の記載の比較

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
1	<p>第一章総則</p> <p>(目的) 第一条この規則は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を定めることにより、原子力の安全を確保することを目的とする。</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第1条(目的) 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>七 加工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 イ 総則</p> <p>(イ)目的 核燃料物質の加工の事業者である株式会社グローバル・ニュークリア・フュエル・ジャパンは、「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「品管規則」という。)」及び「同解釈」に基づき、加工施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制を整備することにより、原子力の安全を確保する。</p>	<p>第4条(品質マネジメントシステム計画) 加工施設における核燃料物質の加工に関する保安活動のための品質保証活動を実施するに当たり、以下のとおり品質マネジメントシステム計画を定める。 【品質マネジメントシステム計画】 1. 目的 本計画は、原子力の安全を確保することを目的として、加工施設における核燃料物質の加工に関する保安活動を機能的かつ合理的に行うために、「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。)に基づき構築した品質マネジメントシステムを文書化したものである。</p>
2	<p>(定義) 第二条この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。 2 この規則において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 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。 二「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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) 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。 2 第2項第4号に規定する「原子力事業者等」とは、原子炉等規制法第57条の8に規定する者をいう。 3 第2項第4号に規定する「自らの組織の管理監督を行うための仕組み」には、組織が品質マネジメントシステムの運用に必要な文書を整備することを含む。 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。 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。 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>(ロ)定義 本申請書で使用する用語は、品管規則及び同解釈に従う。なお、本申請書における「組織」とは、加工施設の保安のための業務に係る組織をいう。</p>	<p>3. 定義 本計画で使用する用語は、原則として品管規則に従う。その他、本計画での用語は以下の通りとする。 ① 業務 保安活動を構成する各プロセスを実施すること。広義には品質マネジメントシステム全般の活動を指し、狭義には、「個別業務の計画及び実施」の対象である個別業務を指す。7、8章では後者の意味で使用する。 ② 保安品質 原子力施設の保安のための業務に係る品質と同義のものとして使用する。 ③ 規程類 業務プロセスの要求事項、手順を記載し、業務に必要なプロセスを定めた文書の総称であり、保安規定の記載事項をさらに詳細に記載した規程書、その他業務に必要な手順書(社内文書呼称としての「～規程」、計画書類を含む。以下、「手順書等」という。)が含まれる。 ④ 計測機器 保安規定に記載している計器、プロセスの監視及び測定に用いる監視・測定機器及び放射線測定器等を総称して本計画では計測機器という。 ⑤ 活動期間(年度) 保安活動の活動期間は期間毎に以下の業務に適用する。 (1)毎年1月1日～12月31日 マネジメントレビュー、保安品質会議、保安品質目標、内部監査、保安不適合管理、工事計画管理、その他識別番号に暦年を含む文書やデータベースの発番管理 (2)毎年4月1日～3月31日 教育・訓練、放射線安全委員会、放射線管理、記録確認、その他 (1)に記載した活動以外の保安活動</p>
3	<p>(適用範囲) 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。 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</p>		<p>(ハ)適用範囲 品質管理に関する事項は、加工施設の保安活動に適用する。</p>	<p>2. 適用範囲 本計画は、本事業所の保安活動に適用する。</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
4	<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) 第四条原子力事業者等(使用者であって、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。</p> <p>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>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。 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</p>	<p>第二章 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) 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。 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。 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。 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>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>ロ 品質マネジメントシステム (イ)品質マネジメントシステムに係る要求事項 (1)組織は、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う。</p> <p>(2)組織は、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、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>a.加工施設、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>b.加工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>c.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)組織は、加工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。)に明記する。</p> <p>(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。</p> <p>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明確に定めること。 b.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>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こと。</p> <p>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を利用できる体制を確保すること。</p>	<p>4.1 一般要求事項 (1) 品質マネジメントシステムの確立 保安管理組織は、本計画に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持する。また、そのマネジメントシステムの実効性を維持するため、継続的に改善する。</p> <p>(3) 品質マネジメントシステムの運用においては、保安活動の重要度に応じて、以下の事項を考慮して、要求事項の適用の程度についてグレード分けを行い、4.2.1項に示す文書に適宜定める。</p> <p>a) 組織、プロセス又は加工施設の重要度、複雑性、独自性、又は斬新性の程度 b) プロセス又は加工施設の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度 c) 加工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程度 d) 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環境又は従業員等に及ぼし得る影響の程度 e) 検査又は試験による原子力の安全に対する要求事項への適合性の検証可能性の程度 f) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度 g) 運転開始後の加工施設に対する保守、供用期間中の検査及び取替えの難易度 (4) 保安管理組織は、加工施設に適用される関係法令を明確に認識し、本計画にて規定する文書その他の品質マネジメントシステムに必要な文書に明記する。</p> <p>(2) 実施事項 保安管理組織は、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、そのプロセスを保安管理組織に適用することを別図1-2「品質マネジメントシステム文書体系図」に示す文書に定め、次に掲げる業務を行う。 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明確に定める。 b) これらの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。)を別図1-3「品質マネジメントシステムのプロセスフロー」に明確にする。 c) これらのプロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な保安活動状況を示す指標(以下「保安活動指標」という。)、当該指標に係る判断基準及び方法を明確にする。 d) これらの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を利用できる体制(責任及び</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>こと(責任及び権限の明確化を含む。) 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。 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>	<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。 ・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>	<p>(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。 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を講ずること。 g.プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>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と。</p> <p>(5)組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>権限の明確化を含む。)を確保する。 e) これらのプロセスを監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難な場合は、これを要しない。 f) これらのプロセスについて、意図した結果を得るため、及び、実効性を維持するために、所要の措置(プロセスの変更含む。)を講ずる。 g) これらのプロセス及び保安管理組織を品質マネジメントシステムと整合がとれたものにする。 h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質マネジメントシステムの運用を促進する。 i) 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、原子力の安全を確保する。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安全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める。 j) 保安管理組織は、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を考慮し、以下のような状態となることを目指して、健全な安全文化の育成及び維持のための取組を実施する。 (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。 (b) 風通しの良い組織文化が形成されている。 (c) 組織の全ての要員が、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。 (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。 (e) 組織の全ての要員が、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。 (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。 (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基礎としている。 (h) 原子力の安全には核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> <p>(5) 保安管理組織は、プロセス又は加工施設に係る要求事項(関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。)への適合に影響を及ぼすプロセスを社外に外部委託する場合には、その管理を[7.4 調達]で明確にする。また、社内の保安管理組織外の組織に業務依頼する場合は、[7.5.6 保安管理組織外への業務依頼]で明確にする。 (6) 保安管理組織は、保安活動の重要度に応じてグレード分けの結果(4.1(3)参照)に基づき資源の適切な配分を行う。</p>
5	<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。 一品質方針及び品質目標 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>(ロ)品質マネジメントシステムの文書化</p> <p>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。</p> <p>(1)品質方針及び品質目標 (2)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>(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必要な文書</p> <p>(4)品管規則の要求事項に基づき作成する手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)</p>	<p>4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般 保安管理組織は、以下の事項を含めて品質マネジメントシステムの文書を作成し、これに規定した事項を実施する。また、記録は適正に作成する。</p> <p>(1) 保安品質方針(品質に関する宣言)及び保安品質目標 (2) 保安品質保証計画書及び保安品質保証計画書が要求する文書化された手順(規程書)及び記録 以下の規程書。【中略】 (3) 実効性のあるプロセスを計画的に実施し、管理するための保安管理組織が定めた規程類及びそれらに基づく記録 以下の品質マネジメントシステムの運用に関する記録【中略】 【3.定義③を含む】</p>
6	<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</p>		<p>(ハ)品質マニュアル 組織は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。</p>	<p>4.2.2 品質マニュアル 次の事項を含む品質マニュアルとして、「保安品質保証計画書」を</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>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 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 四品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報 五プロセスの相互の関係</p>		<p>(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 (2)保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>(3)品質マネジメントシステムの適用範囲 (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 (5)プロセスの相互の関係</p>	<p>保安管理責任者が作成し、放射線安全委員会での審議を経て社長が承認する。改訂は、マネジメントレビューにおいて、品質マネジメントシステムの変更の必要性が指摘された場合を含め、変更の必要が生じた場合に実施し、改訂する場合にも、上記と同じ手続きを経て社長が承認する。</p> <p>a) 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 b) 品質マネジメントシステムの計画に関する事項 c) 品質マネジメントシステムの実施に関する事項 d) 品質マネジメントシステムの評価に関する事項 e) 品質マネジメントシステムの改善に関する事項 f) 品質マネジメントシステムの適用範囲 g) 品質マネジメントシステムについて確立された文書化された手順書等、またはそれらを参照できる名称や文書番号等の情報 h) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述</p>
7	<p>(文書の管理) 第七条原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。</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。 一品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。 二品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。 三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。 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おいては、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) 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>(二)文書の管理 (1)組織は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(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する。</p> <p>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。 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、改訂を承認すること。</p> <p>c.a.及び b.の審査並びに b.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。 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。</p> <p>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おいては、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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4.2.3 文書管理 (1) 保安管理組織は、上記 4.2.1 項に記載した品質マネジメントシステムを構成する文書について、次項を含む管理を行う。 a) (2)に規定する「文書管理規程」に基づく文書の管理 b) 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 c) 文書の組織外への流出等の防止 d) 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処置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持 (2) 保安管理組織は、以下を確実に実施するため、「文書管理規程」を定める。ただし、記録は、文書の一種ではあるが、[4.2.4 記録の管理]に従って管理する。</p> <p>a) 品質マネジメント文書は、発行前にその妥当性を審査し、発行を承認する。 b) 品質マネジメント文書は、発行後、文書の有効性の評価や見直しの要否等の審査を行い、必要に応じて改訂する。</p> <p>c) a)及び b)の評価及び審査には、その対象となる文書に定める活動を実施する部門の要員を参加させる。 d) 文書の変更の識別及び最新版の改訂状況の識別を確実にするため、電子文書管理システムに登録し、適用する版の管理を適切に行う。 e) 該当する文書の適切な制定版又は改訂版が、必要なときに、必要なところで利用可能な状態にするために電子文書管理システム又はその内容に主たる責任を持つ主管部門が適用する版を台帳に記録する等により明確にする。 f) 文書は読みやすく、文書番号を付すことにより識別を行い検索が容易にできるようにする。(さらに文書を改訂する場合には、その変更内容、変更理由を明確にする。) g) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために保安管理組織が必要と決定した保安管理組織の外部からの文書については、その入手に主たる責任を持つ主管部門が明確にし、その配付を含めた手順を定め管理する。 h) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、旧版を保存する場合には、適切な識別をする。</p>
8	<p>(記録の管理) 第八条原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。</p>		<p>(ホ)記録の管理 (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るように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p>	<p>4.2.4 記録の管理 (1) 保安管理組織は、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ために作成する記録の対象を明確にし、かつ、記録は読みやすく、容易に内容を把握することができ、検索可能とするようにし、保安活動の重要度に応じて管理する。 主な対象は、保安規定の別表 18 に定める記録、4.2.1(3)項に示す品質マネジメントシステムの運用に関する記録等がある。</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	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。		(2)組織は、(1)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する。	(2) 保安管理部長は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために「保安に関する記録・報告規程」を定める。
9	<p>第三章 経営責任者等の責任 (経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ) 第九条経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。 一品質方針を定めること。</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。 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。 七保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させること。 八全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。</p>	<p>第三章 経営責任者等の責任 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>ハ 経営責任者等の責任 (イ)経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ 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って実証する。 (1)品質方針を定めること。</p> <p>(2)品質目標が定められているようにすること。</p> <p>(3)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>(4)ハ(ヌ)に規定するマネジメントレビューを実施すること。 (5)資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>(6) 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。 (7)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。 (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こと。</p>	<p>5. 経営責任者等の責任 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 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って実証する。 (1) 法令、規制要求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含めた保安品質方針を設定し、全社に周知する。 (2) 保安品質目標及びその達成のための施策を各部長に活動期間ごとに定めさせる。 (3) 保安管理組織の要員が、健全な安全文化を育成し維持するための活動に貢献することを確実にする。これには、社長が原子力の安全の重要性を認識して、組織全体の安全文化のあるべき姿を定めることを含む。 (4) マネジメントレビューを実施する。 (5) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用できる体制を確保する。 (6) 法令・規則要求事項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、保安管理組織の要員に周知する。 (7)自らが担当する業務を理解し、遂行する責任を有することを、保安管理組織の要員に認識させる。 (8) 保安管理組織の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>
10	(原子力の安全の確保の重視) 第十条経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。	<p>第10条(原子力の安全の確保の重視) 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>	(ロ)原子力の安全の確保の重視 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。	5.2 原子力の安全の確保の重視 社長は、保安管理組織の意思決定に当たり、原子力の安全を最優先に位置付け、プロセス及び加工施設が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がコストその他の事由によって損なわれないことを確実にする。
11	(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>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。</p> <p>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>	(ハ)品質方針 社長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。	5.3 品質方針 社長は、保安管理組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して、健全な安全文化を育成し維持するための方針及び関係法令の遵守に係る方針を含む品質方針である「保安品質方針(品質に関する宣言)」を制定し、必要に応じて見直す。保安品質方針の制定及び見直しにおいては、次の事項に適合していることを確実にするとともに、技術的、人的及び組織的な要因並びにそれら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する。 (1) 誠実、安全を最優先とする GNF-J の理念に対して適切なものであること。 (2) 原子力の安全の要求事項を満たすこと及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に対して、責任を持って関与すること。 (3) 各部長に保安品質目標を設定させ、マネジメントレビューでフォローアップを行うこと。 (4) 保安管理組織全体に周知され、理解されるようにすること。 (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任をもって関与すること (6) 加工事業者として必要な組織運営に関する方針と整合をとり、原子力の安全に影響を及ぼす可能性のある要素を考慮して、安全性が損なわれないように管理すること。
12	(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>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</p>	(ニ)品質目標 (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。	5.4 計画 5.4.1 品質目標 社長は、保安品質方針に基づく品質目標として、毎年全社保安品質目標を設定し、各部長に対し、各部門の保安品質目標を次の要領で設定させる。 品質保証部長は、保安品質目標の設定や管理に関して「品質目標管理規程」を定める。 (1) 各部長は、保安品質方針及び全社保安品質目標に基づき、

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	(2)社長は、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する。	業務の要求事項を満たすために必要なものを含めた自部門の保安品質目標を作成し、文書化する。 (2) 社長は、保安管理責任者に、各部長の保安品質目標が保安品質方針及び全社保安品質目標と整合がとれており、その達成度が判定可能であることを確認させる。
13	(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	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。) <ul style="list-style-type: none"> ・当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価 ・当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置 	(ホ)品質マネジメントシステムの計画 (1) 社長は、品質マネジメントシステムがロ(イ)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する。 (2) 社長は、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。 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 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.責任及び権限の割当て	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 (1) 社長は、保安品質目標及び品質マネジメントシステムの[4.1一般要求事項]を満たすために、保安管理責任者に品質マネジメントシステムの詳細を「保安品質保証計画書」として文書化させ、承認する。 (2)プロセス、組織等の変更を含む品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、次の事項を適切に考慮して、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾なく、整合性が取れたものとする。 a) 品質マネジメントシステムの変更の目的及びそれによって起こり得る結果(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、当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置他) 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) 責任及び権限の割り当て
14	(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。	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。	(ヘ)責任及び権限 社長は、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する。	5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限 (1) 社長は、保安に関する品質保証活動を行う組織を[別図1 保安管理組織図]に定め、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。 (2) 保安管理部長は、上記の組織内の責任及び権限を「保安管理組織職務規程」に定め、全社に周知する。 (3) 管理者は、以下の責任と権限を有する。 a) 本計画及び保安管理組織職務規程に定められた業務を自ら実施する。 b) 管理下の組織の要員を指揮監督して同業務を実施させ、それを統括する。
15	(品質マネジメントシステム管理責任者) 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。 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。 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。 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。 四関係法令を遵守すること。		(ト)品質マネジメントシステム管理責任者 社長は、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る。 (1)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。 (2)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。 (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。 (4)関係法令を遵守すること。	5.5.2 品質マネジメントシステム管理者 (1) 社長は、本計画に記載された品質マネジメントシステムが継続的かつ効果的に実施され、維持されることを確実にするため、技術管理担当の執行役員をその責任及び権限を有する品質マネジメントシステム管理者である「保安管理責任者」に任命する。 (2) 保安管理責任者は、与えられている他の責務とかかわりなく、以下の責任及び権限を有する。 a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの詳細を文書化して確立し、各組織に対して効果的に実施させ、継続的に改善するとともに維持を確実にする。 b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。 c) 保安管理組織全体にわたって、健全な安全文化を育成し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を高めることを確実にする。 d) 保安管理組織全体にわたって、関係法令を遵守することを確実にする。
16	(管理者) 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。 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	第16条(管理者) 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。	(チ)管理者 (1) 社長は、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る。 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	5.5.3 管理者 (1) 社長は、保安管理組織の各管理者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与える。なお、各管理者に代わり、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。 a) 個別業務プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>実効性が維持されているようにすること。 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。 三個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。 四健全な安全文化を育成し、及び維持すること。 五関係法令を遵守すること。 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。 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。 二要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。 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。 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。 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。 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>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。 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>効性が維持されているようにすること。 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。 c.個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。 d.健全な安全文化を育成し、及び維持すること。 e.関係法令を遵守すること。 (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。 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。 b.要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。 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。 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、積極的に加工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。 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。 (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う。</p>	<p>を維持する。 b) 業務に従事する要員の、個別業務等要求事項についての認識を高める。 c) 個別業務の成果を含む実施状況について評価する。 d) 関係法令を遵守するとともに、健全な安全文化を育成し維持する。 (2) 各管理者は、前項に規定する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て、以下の事項を確実に実施する。 a) 保安品質目標を設定し、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。 b) 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにする。 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。 d) 要員に、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させ、要員が、積極的に加工施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。 e) 要員が、積極的に業務の改善への貢献を行えるようにする。 (3) 各管理者は、管理監督する業務に関する自己評価をあらかじめ定めた間隔で行う。</p>
17	<p>(組織の内部の情報の伝達) 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) 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」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。 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>(リ)組織の内部の情報の伝達 社長は、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する。</p>	<p>5.5.4 内部コミュニケーション 社長は、保安管理責任者及び各管理者の間で、品質マネジメントシステム運営に必要な情報交換が行われる場や仕組みを確立すると同時に、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、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できるようにする</p>
18	<p>(マネジメントレビュー) 第十八条経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価(以下「マネジメントレビュー」という。)を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。</p>		<p>(ヌ)マネジメントレビュー 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、品質マネジメントシステムの評価(以下「マネジメントレビュー」という。)を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p>	<p>5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 (1) 社長は、品質マネジメントシステムが引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、年1回以上マネジメントレビューを開催し、品質マネジメントシステムをレビューする。 (2) このレビューでは、品質マネジメントシステム改善の機会の評価、並びに保安品質方針及び保安品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。</p>
19	<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</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</p>	<p>(ル)マネジメントレビューに用いる情報 組織は、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。 (1)内部監査の結果 (2)組織の外部の者の意見 (3)プロセスの運用状況 (4)使用前事業者検査及び定期事業者検査及び使用前検査(以</p>	<p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット 保安管理責任者は、少なくとも以下の事項をマネジメントレビューへ報告する。 (1) 内部監査計画・結果 (2) 原子力規制委員会からの意見、地域住民の意見及び安全文化の評価を含む組織の外部の者からの意見 (3) プロセスの運用状況(プロセスの監視測定で得られた結果を含む。) (4) 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査(以下、</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>(以下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>九従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置 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>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。)</p> <p>4 第6号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持の状況」には、内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果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。</p> <p>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>下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果</p> <p>(5)品質目標の達成状況 (6)健全な安全文化の育成及び維持の状況</p> <p>(7)関係法令の遵守状況 (8)不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>(9)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 (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</p> <p>(11)部門又は要員からの改善のための提案 (12)資源の妥当性 (13)保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p>	<p>「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等(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に限る。)の結果</p> <p>(5) 保安品質目標の達成状況 (6) 健全な安全文化を育成し維持するための活動の実施状況</p> <p>(7) 関係法令の遵守状況 (8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>(9) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ (10) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更</p> <p>(11) 改善のための提案 (12) 資源の妥当性 (13) 保安活動の改善のために講じた措置の実効性(これには、保安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)</p>
20	<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</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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>(7)マネジメントレビューの結果を受けて行う措置 (1)組織は、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。</p> <p>a.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 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 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 d.健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>e.関係法令の遵守に関する改善 (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。 (3)組織は、(1)で決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p>	<p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (1) マネジメントレビューの結果を受け、少なくとも次の事項を決定する。</p> <p>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 b) 個別業務の計画及び実施にかかわる保安活動の改善 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を確保するために必要な資源 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。) e) 関係法令の遵守に関する改善 (2) 保安管理部長は、マネジメントレビューの結果を記録し、これを管理する。 (3) 各管理者は、(1)で決定した事項について、必要な措置を講ずる。 5.6.4 保安品質会議 社長は、5.6.1 項のマネジメントレビューを補完する目的で、5.6.2 項のインプット及び5.6.3 項のアウトプットのうち、一部の内容(不適合管理の実施状況、是正処置及び未然防止処置の状況、等)に関して保安品質会議を必要に応じて開催し、それにより業務改善の実施状況を監視し、継続的な改善活動を推進する。</p>
21	<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に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。</p> <p>一要員</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。</p>	<p>二 資源の管理 (イ)資源の確保 組織は、原子力の安全を確実に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、及び管理する。</p> <p>(1)要員</p>	<p>6. 資源の運用管理 6.1 資源の確保 各管理者は、原子力の安全を確実にものにするために必要な保安活動に関する資源(人的資源、個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系、作業環境その他必要な資源)を明確にし、確保する。また、必要に応じて社長に提案する。社長は、提案に基づき、必要な資源を提供する。 6.2 人的資源 6.2.1 一般 各管理者は、原子力の安全の達成に影響がある業務に従事する要員に対して、適切な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠と</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>二個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三作業環境</p> <p>四その他必要な資源</p>	<p>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。</p> <p>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のある事項を含む。</p>	<p>(2)個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>(3)作業環境</p> <p>(4)その他必要な資源</p>	<p>して力量を確認し、従事させる。</p> <p>6.3 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 (1) 製造部長は、加工施設の設備・機器の新設、改造、更新、撤去、補修等の施設管理に関する事項を「設備保守管理規程」に定める。 (2) 各管理者は、原子力の安全の達成のために必要な個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系に対して、点検、補修等の維持管理を行う。 (3) 環境安全部長は、加工施設の設備・機器の新設、改造、更新、撤去等に際して必要となる、設計及び工事の計画の認可申請等の変更に関する一連の手続きを「施設変更管理規程」に定める。</p> <p>6.4 作業環境 環境安全部長は、原子力の安全のために必要な作業環境として、7章に定める業務に関し必要な「放射線管理規程」及び「火災防護計画」を定め、作業者の安全を確保する。また、その他の作業環境（騒音、気温、湿度、照明等）は、労働安全衛生法等に従い、安全な作業環境を確保する。</p> <p>【6.1 資源の確保】</p>
22	<p>(要員の力量の確保及び教育訓練) 第二十二條原子力事業者等は、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。 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。 四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。 イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献 ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献 ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性 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22條(要員の力量の確保及び教育訓練) 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>(ロ) 要員の力量の確保及び教育訓練 (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。)が実証された者を要員に充てる。 (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、次に掲げる業務を行う。 a. 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。 b. 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。 c. b.の措置の実効性を評価すること。 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。 (a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献 (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 (c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性 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。</p>	<p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 環境安全部長は、原子力の安全の達成に影響がある個別業務に従事する要員が必要な力量を持ち、自らの活動のもつ意味及び重要性、安全文化と関係法令等の遵守の重要性、保安品質目標達成への貢献について認識を高めるため「保安教育実施規程」を要員確保上の処置も含めて定める。 各管理者は、保安教育実施規程に基づき以下の事項を実施する。 a) 保安に係わる業務を遂行する上でどのような力量が必要かを明確にするとともに、担当者～課長相当職までを対象としてその力量の十分性を明確にする。 b) 必要な力量を確保するために、該当する場合には必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は必要な他の措置を講ずる。 c) 前号の措置の実効性を評価する。 d) 要員が、保安品質目標の達成に向けた自らの貢献、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及び原子力の安全に対する当該個別業務の重要性を認識するようにする。 e) 力量、教育・訓練、技能及び経験について該当する記録を作成し、管理する。</p>
23	<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) 第二十三條原子力事業者等は、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 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>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條(個別業務に必要なプロセスの計画) 1 第1項に規定する「計画を策定する」には、第4條第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>ホ 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (イ) 個別業務に必要なプロセスの計画 (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。 (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。 (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。)の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。 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こり得る結果 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</p>	<p>7. 個別業務の計画及び実施 7.1 個別業務に必要なプロセスの計画 (1) 各管理者は、個別業務に必要なプロセスについての計画(以下、「個別業務プロセス計画」という。)として、保安活動に関する業務に必要なプロセスを定めた規程類を定め、そのプロセスを確立する。これには、4.1 項(3)d)の事項を考慮することを含む。 (2) 個別業務プロセス計画を定めた規程類は、品質マネジメントシステム以外のプロセスの要求事項を定めた規程類と整合性が取れていること。また、この整合性には業務計画を変更する場合の整合性を含む。 (3) 規程類の発行又は変更に当たって、次の各事項について明確化する。 a) 発行又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果 b) 個別業務又は加工施設に対する保安品質目標及び要求事項</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<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 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。) 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 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>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る。</p>	<p>c) 個別業務又は加工施設に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性 d) その業務又は加工施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動並びにこれらの合否判定基準及びリリースの方法 e) 個別業務又は加工施設のプロセス及びその結果が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録。 (4) 個別業務プロセス計画は、個別業務の作業方法に適したものとす。</p>
24	<p>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項) 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。 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 二関係法令 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>(ロ) 個別業務等要求事項として明確にすべき事項 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。 (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 (2)関係法令 (3)(1)、(2)に掲げるもののほか、組織が必要とする要求事項</p>	<p>7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス 7.2.1 個別業務等要求事項の明確化 個別業務の計画の策定に当たって、次の事項を明確にする。 a) 組織の外部の者が明示してはいないものの、個別業務又は加工施設に不可欠な要求事項 b) 個別業務又は加工施設に適用される法令・規格・規制要求事項 c) その他当該業務への適用を決めた社内標準・手順</p>
25	<p>(個別業務等要求事項の審査) 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。 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。 一当該個別業務等要求事項が定められていること。 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。 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。 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。 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>(ハ) 個別業務等要求事項の審査 (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。 (2)組織は、(1)の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。 a.当該個別業務等要求事項が定められていること。 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、その相違点が解明されていること。 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。 (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。 (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。</p>	<p>7.2.2 個別業務等要求事項の審査 (1) 各プロセスの規程類で定める要求事項を、その要求事項を適用する前に、「文書管理規程」に従い、審査する。 (2) 上記の審査においては、次の事項を確実にする。 a) 法令・規制要求事項を含む、個別業務又は加工施設に対する要求事項が定められている。 b) 個別業務又は加工施設に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。 c) 保安管理組織が業務に対する要求事項を満たす能力を持っている(設備、技術的能力、管理能力等)。 (3) 保安管理組織は、上記の審査結果の記録及びその審査に基づきとられた処置を記録し管理する。 (4) 個別業務又は加工施設に対する要求事項が追加・変更された場合、関連する文書を速やかに改訂する。また、上記文書の改訂があった場合には、関係する要員にその改訂内容を周知する。</p>
26	<p>(組織の外部の者との情報の伝達等) 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) 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。 ・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>	<p>(ニ) 組織の外部の者との情報の伝達等 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、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p>	<p>7.2.3 組織の外部の者とのコミュニケーション 組織の外部の者との効果的なコミュニケーションを図るため、対応責任者を次の通り定める。これには、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及び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を含める。 外部との係り : 責任者 ① 原子力規制検査への対応 : 保安管理部長 ② 許認可事項(保安規定を除く)の審査への対応 : 環境安全部長 ③ 保安規定の審査への対応 : 保安管理部長 ④ 定期事業者検査の報告に関する対応 : 環境安全部長 ⑤ 使用前事業者検査の確認に関する対応 : 環境安全部長 ⑥ 適合情報の公開及び技術情報の共有 : 保安管理部長 ⑦ 地方自治体、その他の関係者との情報交換 : 担当部長 これらの責任者は、外部とのコミュニケーションの結果、必要に応じて「7.2.1 個別業務等要求事項の明確化」に基づき適切な処置を行う。</p>
27	<p>(設計開発計画) 第二十七条原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設</p>	<p>第27条(設計開発計画) 1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウ</p>	<p>(ホ) 設計開発計画 (1)組織は、設計開発(専ら加工施設において用いるための設計</p>	<p>7.3 設計・開発 7.3.1 設計・開発の計画</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>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。 一設計開発の性質、期間及び複雑さの程度 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 三設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限 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>エ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>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、設計開発を管理する。</p> <p>(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。 a.設計開発の性質、期間及び複雑さの程度 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 c.設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限 d.設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>(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。</p> <p>(4) 組織は、(1)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。</p>	<p>(1) 製造部長は、加工施設の設備の導入、改造、補修他、安全機能を有する施設に係るソフトウェア等の設計・開発をその重要度に応じて管理するため、「設備保守管理規程」を定める。原子力の安全のために重要な手順書等については、新規制定の場合に加え、重要な変更がある場合に設計・開発を行う。 各管理者は、これらの設計・開発を行う場合には、設計計画書を作成し、管理する。また、設計計画書を作成するに当たっては、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を含める。</p> <p>(2) 設計計画書には次の事項を明確にする。</p> <p>a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度 b) 設計・開発の各段階に適した審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制 c) 設計・開発に関する責任及び権限 d) 設計・開発に必要な内部及び外部の資源</p> <p>(3) 効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てを確実にするため、設計計画書には、設計管理者(設計者の所属部門長)、設計を担当する者(以下「設計者」という)を明確にし、担当部長は、設計管理者にインタフェースの運営管理を行わせる。</p> <p>(4) 各管理者は、重要度区分に従い、設計の進行に応じて、設計計画書を適宜、適切に改訂する。</p>
28	<p>(設計開発に用いる情報) 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。 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 三関係法令</p> <p>四その他設計開発に必要な要求事項 2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。</p>		<p>(へ)設計開発に用いる情報 (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。</p> <p>a. 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>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 c. 関係法令</p> <p>d. その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>(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。</p>	<p>7.3.2 設計・開発へのインプット (1) 設計者は、加工施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持する。 インプットには次の事項を含める。</p> <p>a) 機能又は性能に関する要求事項(設計・工事認可の安全設計に関する事項等) b) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>c) 適用される法令・規制要求事項(加工施設の技術基準に関する規則等) d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 保安管理組織は、加工施設の要求事項に関連するインプットについては、その妥当性を審査し、承認する。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)でなく、相反することがないようにする。</p>
29	<p>(設計開発の結果に係る情報) 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。 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。 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) 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>(ト)設計開発の結果に係る情報 (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形式により管理する。</p> <p>(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、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</p> <p>(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。 a. 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。 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。</p> <p>c. 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>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。</p>	<p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット (1) 設計者は、設計・開発からのアウトプットをインプットと対比した検証を行うのに適した形式とする。</p> <p>また、リリース(7.4 調達)の前に、設計管理者の承認を受けなければならない。</p> <p>(2) 設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。</p> <p>a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b) 調達及び業務の実施(加工施設の使用を含む。)に対して適切な情報(設備の機能が喪失あるいは劣化することを防止するために、特別の環境条件を設定する必要があるなどといった条件を含む)を提供する。 c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。 d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な加工施設の特性を明確にする。</p>
30	<p>(設計開発レビュー) 第三十条原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しな</p>		<p>(チ)設計開発レビュー (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。</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー (1) 設計管理者は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画された通りに体系的な審査を行う。</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>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>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。</p> <p>b. 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)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る。</p> <p>(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。</p>	<p>a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発の段階に関連する各部の代表及び当該設計・開発に係る専門家を含める。</p> <p>(3) このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を作成し、管理する。</p>
31	<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>(ウ)設計開発の検証</p> <p>(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</p> <p>(2)組織は、(1)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。</p> <p>(3)組織は、当該設計開発を行った要員に(1)の検証をさせない。</p>	<p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 設計管理者は、設計・開発からのアウトプットが設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに適切な段階において検証を実施させ承認する。</p> <p>(2) 検証結果の記録、及び必要な処置があればその記録を作成し、管理する。</p> <p>(3) (1)の検証は、当該の設計者以外の者が行う。</p>
32	<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>(エ)設計開発の妥当性確認</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 設計者は、結果として得られる加工施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法に従って設計・開発の妥当性確認を実施する。</p> <p>(2) 実行可能な場合には、加工施設の使用前に、上記の妥当性確認を完了する。ただし、使用前確認を受けた以降でない妥当性確認ができない場合は、試運転又は機能試験で確認してもよい。</p> <p>(3) 妥当性確認の結果、及び必要な処置があればその処置の記録を作成し、管理する。</p>
33	<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>(オ)設計開発の変更の管理</p> <p>(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。</p> <p>(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行い、変更を承認する。</p> <p>(3)組織は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が加工施設に及ぼす影響の評価(当該加工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。</p> <p>(4)組織は、(2)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、これを管理する。</p>	<p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 設計者は、設計・開発変更内容を設計計画書に明確に記載しその記録を維持する。</p> <p>(2) 設計管理者は、設計変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。</p> <p>(3) 設計管理者は、設計・開発の変更のレビューには、その変更が、当該の加工施設を構成する要素及び関連する加工施設に及ぼす影響の評価(当該加工施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含める。</p> <p>(4) 変更のレビューの結果、及び必要な処置があればその処置の記録を作成し、管理する。</p>
34	<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。)に適合するようにしなければならない。</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入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事</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</p>	<p>(カ)調達プロセス</p> <p>(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。</p> <p>(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及び程度を定める。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</p>	<p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 業務部長は、以下の調達製品(調達する物品及び役務を合わせて調達製品という。)の調達に関し、要求事項に適合することを確実にするため、「購買規程」を定める。</p> <p>(2) 保安管理部長は、グレード分けに応じて、調達製品の供給者及び調達製品に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、評価に必要な情報を調達製品の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達製品要求事項に適合していることが確認できるように管理の方法</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>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>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>2 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>理の方法及び程度を定める。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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(加工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。</p>	<p>及び程度を定める。具体的には、次項に示すような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含む。</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、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>7.5.6 保安管理組織外への業務依頼 保安管理組織が保安管理組織外の部門に保安に関わる個別業務を依頼する場合、以下に基づいて実施する。 保安管理組織外の部署に個別業務の依頼を行う場合、依頼先の部署にその業務を遂行する 能力があることを依頼元の部署が確認し、また内部監査によりその能力が維持されていることを確認する。 個別業務の依頼を行うに当たり、依頼元の部署は業務の依頼内容に関する文書を作成し、依頼元及び依頼先双方の部署で保管する。 個別業務の進捗状況に対して、必要に応じて依頼元及び依頼先双方の部署で業務の審査を行い、その結果及び必要となった処置の記録を維持する。 依頼元がその業務結果の妥当性を確認した段階で、業務を完了するものとする。</p> <p>(3) 保安管理部長は、(2)で定めた管理の方法と程度に応じて、供給者が要求事項に従って調達製品を供給する能力を判断の根拠として供給者を評価し、選定する。また、供給者の選定及び評価の判定基準を定める。</p> <p>(4) 保安管理部長は、評価の結果、及び評価によって必要とされた処置があればその処置の記録を作成し、管理する。</p> <p>(5) 業務部長は、適切な調達管理を行うために、調達要求事項(調達製品の調達後における維持又は運用に必要な技術情報を取得するための方法及び当該情報を他の加工事業者と共有する場合に必要な措置に関する管理方法を含む。)を定める。</p>
35	<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定めなければならない。</p>	<p>第35条(調達物品等要求事項)</p> <p>1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。</p> <p>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>(7) 調達物品等要求事項</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>b. 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>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</p> <p>d. 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>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</p> <p>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</p> <p>g. その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>(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。</p>	<p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) 調達請求元は、次の事項のうち該当する事項並びに保安に関する調達要求事項を含め、調達製品に対する要求事項を定め、仕様書又はその他の連絡書等に文書化する。</p> <p>a) 調達製品、手順、プロセス及び設備に対する GNF-J の承認に関する要求事項</p> <p>b) 公的資格や供給者の社内認定制度による認定等、供給者の要員の適格性確認に関する要求事項</p> <p>c) 供給者の品質マネジメントシステムに関する要求事項</p> <p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>e) 供給者が健全な安全文化を育成し維持するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>f) 一般産業用工業品を加工施設に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>g) その他調達製品等に関し必要な要求事項(調達製品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(保安に関するものに限る。))の提供に関すること、等)</p> <p>(2) 調達製品要求事項として、調達製品の供給者の工場等での使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際に、原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入ることを定める。</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<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>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(3) 調達請求元は、供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確認する。</p> <p>(4) 調達請求元は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p>
36	<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>(カ) 調達物品等の検証</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>7.4.3 調達製品の検証</p> <p>(1) 調達請求元は、調達製品が規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、「購買規程」に基づき必要な検証又はその他の活動を実施する。</p> <p>(2) 供給者先に出向いて検証を実施する場合、調達請求元は、その検証の要領及び調達製品のリリースの方法を調達要求事項の中で明確にする。</p>
37	<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>(ヨ) 個別業務の管理</p> <p>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。</p> <p>(1) 加工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>(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>(3) 当該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る体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>(5) へ(二)の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>(6) 品管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>7.5 業務の実施</p> <p>各管理者は、個別業務プロセス計画に基づき、次の事項を実施する。</p> <p>7.5.1 業務の管理</p> <p>各管理者は、個別業務を管理された状態で実施しなければならない。管理された状態には次の事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p> <p>(1) それぞれ所掌する保安活動のために必要な情報を利用できる体制にすること。</p> <p>(2) 要員が必要に応じて規程類等が利用できる体制であるように、4.2.3 項「文書管理」に従って管理すること。</p> <p>(3) 保安規定で定める加工施設及び設備において核燃料物質を取り扱うとともに、日常の設備点検及び定期事業者検査等を行うこと。</p> <p>(4) 監視機器及び測定機器が利用できる体制であるように、7.6 項「監視機器及び測定機器の管理」に基づき管理すること。</p> <p>(5) 保安規定第30条に規定された加工施設の操作に関する監視及び測定が、また、保安規定第38条～第55条及び第74条～第75条の2に定められた放射線管理及び放射性廃棄物管理に係る監視及び測定が実施されていること。</p> <p>(6) 関連する規程類等の定めるところに従い、使用前事業者検査等を含め、検査結果または測定結果に基づき、個別業務のリリースに関する承認が行われていること。</p>
38	<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</p>	<p>(タ) 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>a. 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>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</p> <p>c. 妥当性確認の方法</p>	<p>7.5.2 個別業務の実施に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 個別業務の実施に係るプロセスの結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、個別業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、各管理者は、その個別業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画とおりの結果を出せることを実証する。</p> <p>(3) 妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する。</p> <p>(4) 各管理者は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。</p> <p>a) プロセスの審査及び承認のための明確な判定基準</p> <p>c) 所定の方法及び手順の適用</p> <p>b) 設備の承認及び要員の適格性確認の方法</p> <p>d) 記録に関する要求事項</p> <p>e) 妥当性の再確認(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</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
		後に行う定期的な再確認を含む。		
39	(識別管理) 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。	第39条(識別管理) 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。	(レ)識別管理 (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。	7.5.3 識別及びトレーサビリティ (1) 必要な場合には、各管理者は、個別業務の計画及び実施の全プロセスにおいて、実施する個別業務及び加工施設に対し、文書への識別コードの記載や設備銘板の貼付等、適切な手段で識別し、管理する。 (2) 各管理者は、個別業務の計画及び実施の全プロセスにおいて、監視及び測定の実施事項に関連して、次のような業務の状態を識別する。 ① プロセスの状態の識別として、設備の検査等の状態(合否を含む検査結果)の表示 ② 加工施設の状態の識別として、保安上特に管理を要する設備に関して、運転・休止・保守中等の区別を明確にする状態の表示
40	(トレーサビリティの確保) 第四十条原子力事業者等は、トレーサビリティ(機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合には、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。		(ソ)トレーサビリティの確保 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。	(3) 保安規定の別表 18 に定める保安に関する記録(設備の機能・性能の確認結果や補修および改造の結果を含む)等トレーサビリティが要求事項となっている場合、各管理者は、個別業務又は加工施設について、個別に、番号・名称等で識別し、1対1の対応付けした管理を行う。また、それらの管理の状態の記録を作成し、管理する。
41	(組織の外部の者の物品) 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。	第41条(組織の外部の者の物品) 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。	(ツ)組織の外部の者の物品 組織は、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、これを管理する。	7.5.4 外部の所有物 保安管理部長は、保安に必要な GNF-J 以外の所有物(IAEA の保障措置用物品を含む所管官庁等の所有物(知的財産や個人情報を含む)をいう。)に関して、それがGNF-Jの管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する場合の扱いを、「核燃料加工施設操作規程」に含め定める。
42	(調達物品の管理) 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。		(ネ)調達物品の管理 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。	7.5.5 調達製品の保存 各管理者は、加工施設の取替品・予備品及び非常時用の資機材を含む調達製品の検証後、受入検査合格から据付又は使用までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を管理する。この管理に当たっては、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含め適切な方法を定めるものとする。
43	(監視測定のための設備の管理) 第四十三条原子力事業者等は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定めなければならない。 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。 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。 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。 二校正の状態が明確になるよう、識別されていること。 三所要の調整がなされていること。 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。 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。 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。 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	第43条(監視測定のための設備の管理) 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。	(ナ)監視測定のための設備の管理 (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。 (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。 (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。 a.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。 b. 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。 c. 所要の調整がなされていること。 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。 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。 (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の妥当性を評価し、これを記録する。 (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	7.6 監視機器及び測定機器の管理 各管理者は、個別業務の計画に基づき、次の事項を実施する。 (1) 各管理者は、個別業務に対する要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定、並びにそのために必要な監視機器及び測定機器を規程書化する。 (2) 各管理者は、監視及び測定の実施事項との整合性を確保できる方法(監視及び測定の対象、機器、実施者、記録、許容値・判定基準、頻度、等)で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを規程書化する。 (3) 品質保証部長は、定期事業者検査等、日常の監視業務も含めて、監視測定の結果の妥当性を確保するために、必要な計測機器に対して次の事項を含む管理規程書を定める。 a)定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。 b)校正の状態を明確にするために有効期限状態等の識別をする。 c)機器の使用前に調整し、又は必要に応じて再調整する。 d)測定した結果が無効になるような操作を防止する手段を講ずる。 e)取扱い、保守及び保管において、校正外れを含む損傷及び劣化が生じないように保護する。さらに、計測機器が校正範囲から外れる等要求事項に適合しないことが判明した場合、担当部長は、その計測機器でそれまでに測定した影響範囲を特定し、結果の妥当性を評価し、記録する。また、その機器及び影響を受けた業務・加工施設に対して、計測機器の精度を確認し、測定への問題の有無によりホールドないしリリースする等適切な処置をとる。担当部長は、その機器、及び影響を受けた業務・加工施設すべてに

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>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>て、適切な措置を講じる。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>対して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を維持する。</p> <p>(4) 個別業務等要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使いデータを採取し、処理する場合、担当部長は、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができるよう、最初に使用する前に実施する。また、必要に応じて使用中にも再確認する。</p>
44	<p>第六章評価及び改善 (監視測定、分析、評価及び改善) 第四十四条原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。</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>第六章 評価及び改善 第44条(監視測定、分析、評価及び改善) 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>へ評価及び改善 (イ)監視測定、分析、評価及び改善 (1) 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>(2) 組織は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。</p>	<p>8. 評価及び改善 8.1 監視測定、分析、評価及び改善 (1) 各管理者は、次の事項のために必要となる監視測定、分析、評価及び改善のプロセスについて、データ収集・分析での統計的手法等の適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めて計画し、実施する。 a) 業務・加工施設に対する要求事項への適合を実証する。 b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。 c) 取り組むべき改善に関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。 (2) 保安管理部長は、監視測定の結果を、必要な際に要員が容易に利用でき、改善活動に用いることができるような体制を構築する。</p>
45	<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。</p> <p>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>(ロ)組織の外部の者の意見 (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。</p> <p>(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明確に定める。</p>	<p>8.2 組織の外部の者からの意見 (1) 各管理者は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力の安全を達成しているかどうかに関し、[7.2.3 組織の外部の者とのコミュニケーション]で入手した組織の外部の者がどのように受け止めているかについての情報を把握する。 (2) 保安管理部長は、(1)についての情報の入手及び使用の方法を規程類に定める。</p>
46	<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</p> <p>2 原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下単に「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画(以下「内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、内部監査を行う要員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。</p>	<p>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。</p>	<p>(ハ)内部監査 (1) 組織は、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、内部監査の対象に関与していない要員により内部監査を実施する。</p> <p>a. 品管規則に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項 b. 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 組織は、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。</p> <p>(3) 組織は、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。)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。 (4) 組織は、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。</p> <p>(5) 組織は、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。</p>	<p>8.3 内部監査 (1) 保安管理責任者は、客観的な評価を行うことができる組織として保安管理部長に、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にし、評価するため、内部監査を計画し、年1回以上実施させ、報告させる。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムに係る要求事項に適合していること。 b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されていること。 (3) 保安管理部長は、監査員の選定基準、監査の判定基準、範囲、頻度及び方法に関すること、内部監査の計画及び実施、記録の管理及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項などを含めて「保安品質監査規程」に定める。 (2) 保安管理部長は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、内部監査実行計画を作成する。</p> <p>(4) 保安管理部長は、品質マネジメントシステムに関する知識を有する者の中から、監査員を選定する。なお、監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保するため、監査対象部門以外の監査員認定登録者の中から監査リーダー及び監査員をその都度選任し、内部監査を実施させる。 (5) 保安管理部長は、監査員及び社長を除く全ての管理者に、自らの管理下にある業務に関する監査をさせない。保安管理責任者は、保管管理部長を除く保安管理組織の部長に、保安管理部の</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>6 原子力事業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定めなければならない。</p> <p>7 原子力事業者等は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知しなければならない。</p> <p>8 原子力事業者等は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p>	<p>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>(6) 組織は、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る。</p> <p>(7) 組織は、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。</p> <p>(8) 組織は、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。</p>	<p>内部監査に関する(1)～(4)及び(8)の個別業務を実施させる。 【(3)を含む】</p> <p>(6) 監査リーダーは、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知しなければならない。</p> <p>(8) 保安管理部長及び(5)の保管管理部長を除く保安管理組織の部長は、監査の結果を確認し、その結果を保安管理責任者へ報告する。かつ、核燃料取扱主任者の確認を得て、放射線安全委員会に報告する。また、監査及びその結果の記録を維持する。</p> <p>(7) 監査リーダーは、監査時に検出された不適合及びその原因の除去並びに安全文化の劣化兆候とその対策に関して、遅滞なく修正及び是正処置全てがとられるように、「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」に従って管理を行う。被監査部門長は、検出された不適合または改善事項について、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並びに安全文化の劣化兆候とその対策がとられることを確実にするための計画を立て、改善を実施する。</p>
47	<p>(プロセスの監視測定) 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) 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。 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。 ・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>	<p>(二)プロセスの監視測定 (1)組織は、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う。</p> <p>(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。</p> <p>(3)組織は、(1)の方法により、プロセスがハ(ホ)及びホ(イ)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</p> <p>(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。</p> <p>(5)組織は、ハ(ホ)及びホ(イ)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る。</p>	<p>8.4 プロセスの監視及び測定 (1) 各管理者は、品質マネジメントシステムのプロセスを以下に示す項目に従って監視する場合、及び適用可能な場合に行う測定に当たっては、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を含め適切な方法を適用して行う。</p> <p>(2) 監視及び測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じた保安活動指標を用いるものとする。</p> <p>(3) 各管理者は、監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講ずる。</p> <p>(4) 各管理者は、上記の監視及び測定方法によりプロセスが計画とおりの結果を得ていることを、保安活動に基づく記録等で確認する。</p> <p>(5) 各管理者は、(4)の確認結果、あるいは他の理由から、計画とおりの結果が達成できない又はできないおそれがある場合には、適切に、修正及び是正処置を行う</p>
48	<p>(機器等の検査等) 第四十八条原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する</p>	<p>第48条(機器等の検査等) 1 第2項に規定する「使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録」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。 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</p>	<p>(ホ)機器等の検査等 (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、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。 (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。 (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(当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事</p>	<p>8.5 機器等の検査等 (1) 各管理者は、加工施設の要求事項が満たされていることを検証するために、加工施設の検査及び試験に係る規程類を定め、実施する。 (2) 検査及び試験は、業務の計画に従って、以下の(3)～(6)により適切な段階で実施する。 (3) また、検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる記録を作成し、管理する。 (4) リリース(使用又は次工程への引き渡し)を正式に許可した者を特定できる記録を作成し、管理する。ただし、当該承認の権限を持つ者が、個別業務プロセス計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りではない (5) 各管理者は、検査・試験・検証結果が合否判定基準に適合していることを確認するまでには、リリースを行うことを承認しない。 (6) 各管理者は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等を行う者を定め、その独立性を確保する。具体的には、使用前</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<p>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>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)又は点検に關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>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>(補修、取替え、改造等)又は点検に關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。</p> <p>(6) (5)の規定は、自主検査等においても準用する。この場合において、「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)又は点検に關与していない要員」とあるのは、「必要に応じて当該自主検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に關与していない要員」と読み替えるものとする。</p>	<p>事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないように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)又は点検に關与していない要員もしくは組織の外部の要員において、必要な力量を有する者に使用前事業者検査等を実施させる。</p> <p>(7) (6)の規定は、自主検査等についても準用する。この場合において、「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)又は点検に關与していない者又は組織の外部の要員で必要な力量を有する者」とあるのは、「必要に応じて当該自主検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に關与していない者又は組織の外部の要員で必要な力量を有する者」と読み替えるものとする。</p>
49	<p>(不適合の管理)</p> <p>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)</p> <p>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>(へ)不適合の管理</p> <p>(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、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、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る。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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「特別採用」という。)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>8.6 不適合管理</p> <p>(1) 保安管理部長は、個別業務又は加工施設に対する要求事項に適合しない状態(以下「不適合」という。)が放置されることを防ぐために、それらの識別、報告、応急処置等、不適合の管理について、是正処置等、未然防止処置、不適合情報の公開、技術情報の共有並びにそれに関連する責任及び権限を含め、「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」を定める。</p> <p>各管理者は、個別業務又は加工施設に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。</p> <p>(2) 不適合を発見した場合、所管部署の管理者は「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」に従い、次のいずれかの措置を講ずるとともに、それらを記録し管理する。</p> <p>a) 発見した不適合を除去するための措置(要求事項を満たすようにすること)を講ずる。</p> <p>b) 当該の権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>c) 本来の意図された使用又は適用ができないような措置(識別、隔離、廃棄等)を講ずる。</p> <p>d) 外部への引渡し後及び個別業務の実施後に不適合が検出された場合等には、その不適合による影響又は起こり得る影響について評価を行い、適切な措置を講ずる。</p> <p>(3) 各管理者は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた特別採用を含む措置の記録(特別採用の結果、当該不適合が原子力の安全に影響を及ぼしていないかについて確認するための記録を含む。)を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 各管理者は、不適合に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するため検査及び試験等による再検証を行う。</p> <p>(5) 保安管理部長は、調達製品の技術情報及び施設管理により得られた技術情報であって、保安の向上に資するために必要な技術情報について、他のウラン加工事業者と共有する措置を講ずる。</p> <p>また、加工施設の保安の向上を図る観点から、重要度に応じ不適合の情報公開を行う。</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
				(6) 各管理者は、「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」に従い、不適合を処理し、保安管理部長へ報告する。
50	<p>(データの分析及び評価)</p> <p>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)</p> <p>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>(ト)データの分析及び評価</p> <p>(1) 組織は、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、及び分析する。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>b.個別業務等要求事項への適合性</p> <p>c.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>d.調達物品等の供給者の供給能力</p>	<p>8.7 データの分析</p> <p>(1) 各管理者は、品質マネジメントシステムの実効性を実証するため、及び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として、以下に示す対象について、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含むものとする。また、品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性の評価には、全てのプロセスにおいて原子力の安全を確実なものとするため、それぞれのプロセスの実効性及び実施状況より、当該の品質マネジメントシステムの改善の必要性について評価することを含める。</p> <p>(2) 各管理者は、データの分析によって、次の事項に関連する情報をマネジメントレビューのインプットとして提供する。</p> <p>a) 原子力の安全の達成に関する外部の受け止め方(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>b) 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>c) 是正処置を行う端緒となるものを含む、プロセス及び加工施設の特性及び傾向</p> <p>d) 供給者の能力</p>
51	<p>(継続的な改善)</p> <p>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)</p> <p>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>(チ)継続的な改善</p> <p>組織は、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る。</p>	<p>8.8 改善</p> <p>8.8.1 継続的改善</p> <p>保安管理責任者は、保安品質方針、保安品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、未然防止処置及びマネジメントレビューを通じて、改善が必要となる事項を明確にするとともに、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改善を実施する。</p>
52	<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>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>(リ)是正処置等</p> <p>(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る。</p> <p>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こと。</p> <p>(a)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>(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</p> <p>b.必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>c.講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>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を変更すること。</p> <p>e.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>f.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>8.8.2 是正処置等</p> <p>(1) 保安管理部長は、発生した不適合その他の事象(以下、「不適合等」という。)が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次の事項のとおり「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」に定め、速やかに是正処置等を行う。</p> <p>a) 不適合等の内容確認及び分析</p> <p>b) 技術的、人的及び組織的側面等を考慮したうえでの不適合の原因の特定</p> <p>c) 類似の不適合等の事象の有無又はそれが発生する可能性の明確化(日常のプロセスについてのマネジメントや安全文化との関係整理を含む。)</p> <p>d) 不適合等の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価</p> <p>e) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>g) 実施した是正処置の実効性の評価</p> <p>h) 必要に応じて、計画の策定段階で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>i) 必要に応じて、品質マネジメントシステムの変更</p> <p>j) 原子力の安全に影響を及ぼす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。)については、根本原因分析に関する要求事項を規定するために「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」を作成し、分析を行う。</p>

No.	品質管理基準規則	品質管理基準規則の解釈	核燃料物質の加工事業の許可に係る届出 (STO-Q20-009、令和2年6月12日)	核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の変更認可申請 (STO-N20-003、令和2年9月25日)
	<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>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行う。</p>	<p>g. 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(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。</p>	<p>f) 実施した処置の結果の記録と管理</p> <p>【(1)に含む】</p> <p>(2) 各管理者は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置を行い、保安管理部長へ報告する。</p> <p>(3) 保安管理部長は、是正処置の処置状況について核燃料取扱主任者の確認を得て、放射線安全委員会へ報告する。</p> <p>(4) 保安管理部長は、手順書に基づき、複数の不適合等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、適切な処置を行う。</p>
53	<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>(又)未然防止処置</p> <p>(1) 組織は、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る。</p> <p>a. 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>b. 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>c. 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>d. 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>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、これを管理すること。</p> <p>(2) 組織は、(1)a.から e.に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	<p>8.8.3 未然防止処置</p> <p>(1) 保安管理部長は、他の原子力施設その他施設から得られた知見(他のウラン加工事業者から提供された技術情報及び他のウラン加工事業者が公開した不適合情報を含む。)について、自らの加工施設で起こり得る問題の重要性に応じて、未然防止処置を実施する。</p> <p>(2) 保安管理部長は、次の事項に関する要求事項を「保安不適合管理及び是正・未然防止処置規程」に定める。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因の調査</p> <p>b) 未然防止処置の必要性の評価</p> <p>c) 必要な未然防止処置の明確化及び実施</p> <p>e) 実施した未然防止処置の実効性の評価</p> <p>d) 実施した未然防止処置の結果を含む未然防止処置活動の結果の記録の作成</p> <p>【(2)に含む】</p>

表2 品質管理基準規則に追加及び明確化された21の事項と保安規定の変更認可申請の記載の対応

No.	品管基準規則に追加、明確化された事項	品管基準規則において反映された条項	保安規定第4条【品質マネジメントシステム計画】の対応箇所	具体的対応内容
①	GSR Part2 基本安全目的の反映	第1条 第10条	1. 5.2	・加工事業許可本文 七. イ総則の目的と同様に、品質マネジメントシステムの目的として原子力の安全の確保を、5.2に原子力の安全の確保の重視を明記。
②	リスクを考慮した等級扱いの明確化	第4条第2項 第13条第2項	4.1(3) 5.4.2(2)	・原子力安全に対するリスク（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程度）を考慮したグレード分けを実施することを明確化。
③	経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加	第9条 第16条第1項、第2項	5.1 5.5.3(1)、(2)	・社長が、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、所定の業務を行うことによって実証することを明確化。 ・各管理者は、社長の与える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て、品管基準規則第16条第2項の各号に掲げる事項を確実に実施することを明確化。
④	法令遵守及び規制要求の反映の明確化	第4条第3項 第20条第1項第4号、第5号	4.1(4) 5.6.3(1)d)e)	・加工施設に適用される関係法令を明確に認識し、本計画にて規定する文書その他の品質マネジメントシステムに必要な文書に明記することを明確化。 ・マネジメントレビューの結果を受けて行う措置に「関係法令の遵守に関する改善」を明記。
⑤	経営者責任の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化	第4条第5項 第9条第1項第3号 第11条 第16条第1項第4号、第5号 第20条第1項第4号、第5号	4.1(2) 5.1(3) 5.3 5.5.3(1)d) 5.6.3(1)d)e)	・社長が、原子力の安全の重要性を認識して、保安管理組織全体の安全文化のあるべき姿を定め、これを含む、「保安品質方針（品質に関する宣言）」を制定するとともに、保安管理組織は、これを目指した健全な安全文化の育成及び維持のための取り組みを実施することを明確化。 ・マネジメントレビューの結果を受けて行う措置に「健全な安全文化の育成及び維持に関する改善」を明記。
⑥	技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取組みの明確化	第4条第5項 第11条 第22条第1項	4.1(2) 5.3 6.2.2	・健全な安全文化の育成及び維持のために、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を考慮して取組みを実施することを明確化（品質方針、要員に対する適切な教育・訓練及び力量の確認）。
⑦	責任と権限のインターフェース	第14条	5.5.1	・保安に関する品質保証活動を行う組織、保安管理組織の各管理者の責任及び権限、並びに組織の外部の者との効果的なコミュニケーションを行うための手順を定め、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ことを明確化。また、伝達的手段には、教育・訓練、社内連絡、会議体（保安連絡会議、放射線安全委員会）を含む。
⑧	試験・検査を行う者の独立の確保の明確化	第48条第1項、第5項、第6項	8.5(1)、(6)、(7)	・保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等を行う者の独立性を確保することを明確化。
⑨	プロセスの監視測定への自己アセスの追加	第16条第3項	5.5.3(3)	・各管理者は、管理監督する業務に関する自己評価をあらかじめ定めた間隔で行うことを明記。
⑩	内部監査を行う者の独立性（自らの管轄下にある業務以外の業務）の明確化	第46条第1項、第5項	8.3(1)、(5)	・監査プロセスの客観性及び公平性を確保するため、監査対象部門以外の監査員認定登録者の中から監査リーダー及び監査員を選任し、内部監査を実施させることを明確化。
⑪	調達プロセスへの規制機関の立入を可能とする措置の追加	第35条第2項	7.4.2(2)	・調達製品の供給者の工場等で使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際に、原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入ることを、調達製品要求事項に含めるとして明記。
⑫	調達プロセスへの一般産業品の管理について追加	第34条第2項 第35条第1項第6号	7.4.1(2) 7.4.2(1)f)	・一般産業用工業品については、評価に必要な情報を調達製品の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達製品要求事項に適合していることが確認できるよう管理の方法及び程度を定めることを明記。
⑬	マネジメントレビューのインプット項目の追加	第19条第1項第12号、第13号	5.6.2(12)、(13)	・マネジメントレビューのインプット項目に、資源の妥当性及び保安活動の改善のために講じた措置の実効性を明記。
⑭	プロセスの監視測定の見直しの方法に「安全実績指標（PI）の活用」を明確化	第4条第4項第3号 第47条第2項	4.1(2)c) 8.4(2)	・プロセスの実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法の1つとして保安活動指標を用いることを明記。
⑮	安全とセキュリティのそれぞれに対する潜在的な影響を追加	第4条第4項第8号	4.1(2)i)	・原子力の安全の確保において、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安全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明記。
⑯	文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化	第7条第2項第1号、第2号、第3号	4.2.3(2)a)、b)、c)	・品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性が審査され発行が承認されていること、改訂には文書の有効性の評価や見直しの要否等の審査を受けていること、その評価及び審査には実施部門の要員を参加させること、を明記。
⑰	文書の管理に文書の保護に関する事項を追加	第7条第1項	4.2.3(1)	・品質マネジメント文書の管理において、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を明記。
⑱	文書改定手続きと入力情報の管理の追加	第7条第1項、第2項	4.2.3(1)、(2)	・品質マネジメント文書について所要のレビューを行い、更新を行うに当たってはその更新を文書作成時と同様の手続で承認すること、文書の作成、審査、改定及び承認に係るインプット又は決定の基礎となった情報を利用できるようにすることを明記。
⑲	プロセス及び組織変更管理の追加	第13条第2項 第23条第1項、第3項 第27条第1項	5.4.2(2) 7.1(1)、(3) 7.3.1(1)	・品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、変更の目的及び起こり得る結果等を適切に考慮して、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾なく、整合性が取れたものとするを明記。
⑳	外部からの要員確保	第4条第6項 第21条第1項 第34条第2項	4.1(5) 6.1 7.5.6	・組織の外部から要員を確保する際には、外部から要員を確保する業務範囲を明確にすることを明確化。
㉑	不適合及び是正処置の見直し	第50条第2項第3号 第52条 第53条	8.7(2)c) 8.8.2 8.8.3	・不適合の管理、是正処置等において不適合その他の事象を含めること、品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性の評価のために用いるデータの分析においては是正処置を行う端緒となるものを含むこととし、改善の機会をとらえるための仕組みを明確化。