

第1条 この規定第 1 編は，「核原料物質，核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下「原子炉等規制法」という。）」第 43 条の 3 の 24 第 1 項の規定に基づき，運転段階の島根原子力発電所 2 号炉および 3 号炉発電用原子炉施設（本編において，以下「原子炉施設」 という。）の保安のために必要な措置（本編において，以下「保安活動」という。）を定め，核然料物質もしくは核燃料物質によって汚染された物（以下「核燃料物質等」という。）ま たは発電用原子炉（以下「原子炉」という。）による災害の防止を図ることを目的とする。

## （基本方針）

第2条 島根原子力発電所（以下「発電所」という。）における保安活動は，安全文化を基砹 とし，放射線および放射性物質の放出による従業員および公衆の被ばくを，定められた限度以下であって，かつ合理的に達成可能な限りの低い水準に保つとともに，災害の防止のため に，適切な品質保証活動に基づき実施する。
（関係法令および保安規定の遵守
第2条の2 第2条（基本方銋る保安活動を実施するにあたり，関係法令および保安規定の違守を確実に行うため，以下の活動を実施する。
（1）社長は，開係法令およひ保安規定の遵守を確実に行うことをコミットメントするととも に関係法令および保安規定の遵守が行われる体制を碓実にする。また，必要な場合は，コ ミットメントの内容について変更する。
（2）電源事業本部長は，「原子力安全文化醇成基本要領」を定め，関係法令および保安規定 の遵年を碓実に行うための活動を統佸する。
3）内部監査部門長は，原子力安全管理監査細則」を定め，関係法令および保安規定の遵寸守を確実に行うための活動を統括する。
4）第4年（保安に関する組織）に定める組織（内部監査部門を除く。）は，社長のコミッ邁守する意帚を定着させる活動の計再を年或基要領」に基づき，関係法令および保安規定を

（5）内部監査部門は，社長のコミットメントを受け，「原子カ安全管理監査細則」に基づき，関係法令および保安規定を違守する意識を定着させる活動の計画を年度每に策定し，活動計画に基づき活動を実施し，評価を行う。
（6）電源事業本部長は，活動の実施状況およびその評価結果をまとめ，社長へ報告し，指示 を受け，活動計画へ反映する。
（7）内部監査部門長は，活動の実施状況およびその評価結果をまとめ，社長へ報告し，指示 を受け，活動計画へ反映する。
（品質マネジメントシステム計画）
第3条 第 2 条に係る保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり，以下のと おり品質マネジメントシステム計画を定める。

## 1．目的

本品質マネジメントシステム計画は，発電所の安全を達成•維持•向上させるた め，「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」および「同規則の解粎」（以下「品管規則」という。）に基づく品質マネジメ ントシステムを確立し，実施し，評価碓認し，継続的に改善することを目的とする。

2．適用範囲
本品質マネジメントシステム計画は，発電所の保安活動に適用する。

3．定義
本品質マネジメントシステム計画における用語の定義は，以下に定めるものの他品管規則に従う。
（1）原子炉施設
原子炉等規制法第43条の3の5第2項第5号に規定する発電用原子炉施設 をいら。
（2）ニューシア
原子力施設の事故または故障等の情報ならびに信頼性に関する情報を共有し，活用することにより，事故および故障等の未然防止を図ることを目的として，般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベース（原子力施設情報公開 ライブラリー）のことをいう。
（3）BWR事業者協議会
国内BWRプラントの安全性および信頼性を向上させるために，電力会社とプ ラントメーカとの間で情報を共有し，必要な技術的検討を行ら協議会のことをい ら。（以下，本条打よび第 1 0 7 条に打いて同じ。）

4．品質マネジメントシステム
4． 1 品質マネジメントシステムに係る要求事項
（1）第 4 条に定める組織（以下，本編において「組織」という。）は，本品質マネジ メントシステム計画に従って，品質マネジメントシステムを確立し，実施すると ともに，その実効性を維持する（保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画


| 島根原子力発電所 2 号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 別紙 4－2（4／29） <br> 第2章 品質保証 <br> （品質マネジメントシステム計画） <br> 第3条 第2条に係る保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり，以下の品質マネジ メントシステム計画を定める。 <br> 【品質マネジメントシステム計画】 <br> （7）-1 <br> 1．目的 <br> 本品質マネジメントシステム計画は，発電所の安全を達成•維持•向上させるため，「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」および「同規則 の解积」（以下「品管規則」という。）に基づく品質マネジメントシステムを確立し，実施し，評価確認し，継続的に改善することを目的とする。 <br> 2．適用範囲 <br> 本品質マネジメントシステム計画は，発電所の保安活動に適用する。 <br> 3．定義 <br> 本品質マネジメントシステム計画における用語の定義は，以下に定めるものの他品管規則に従う。 <br> （1）原子炬施設 <br> 原子炉等規制法第 43 条の 3 の 5 第 2 項第 5 号に規定する発電用原子炉施設をいう。 <br> （2）ニューシア <br> 原子力施設の事故もしくは故障等の情報または信頼性に関する情報を共有し，活用する ことにより，事故および故障等の未然防止を図ることを目的として，一般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベース（原子力施設情報公開ライブラリー）のことをい う。 <br> （3）BWR事業者協議会 <br> 国内BWRプラントの安全性および信頼性を向上させるために，電力会社とプラントメ ーカーとの間で情報を共有し，必要な技術的検討を行う協議会のことをいう。（以下，本条および第 106 条において同じ。） <br> 4．品質マネジメントシステム <br> 4． 1 品質マネジメントシステムに係る要求事項 <br> （1）組織（第4条（保安に関する組織）に示す部門（第4条に規定する組織の最小単位をい う。以下，本編において同じ。）すべてをいう。以下，本編において同じ。）は，本品質 マネジメントシステム計画に従って，品質マネジメントシステムを確立し，実施するとと もに，その実効性を維持する（保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し，計画どおりに保安活動を実施した結果，計画段階で意図した効果を維持していることをい う。）ため，その改善を継続的に行う（品質マネジメントシステムに基づき実施した一連 のプロセスの運用の結果．原子力の安全の確保が維持されているとともに，不適合その他 の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し，是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により，当該システムの改善を継続的に行うことを いう。）。 <br> （2）組織は，保安活動の重要度（事故が発生した場合に原子炉施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いた応じた，a．からc．に揭げる事項を考慮した原子 | c．プロセスの運用および管理の実効性の確保に必要な組織の保安活動の状沉を示す指標（以下，本編において「保安活動指標」という。）ならびに当該指標に係る判定基準を明確に定める。 <br> なお，保安活動指標には，安全実績指標（特定核燃料物質の防護に関す る領域に係るものを除く。）を含む。 <br> d．プロセスの運用ならびに監視および測定（以下，本編において「監視測定」という。）に必要な資源および情報が利用できる体制を確保する（責任 および権限の明確化を含む。）。 <br> e．プロセスの運用状況を監視測定し分析する。ただし，監視測定すること が困難である場合は，この限りでない。 <br> f．プロセスについて，意図した結果を得，および実効性を維持するための措置（プロセスの変更を含む。）を講ずる。 <br> g．プロセスおよび組織の体制を品質マネジメントシステムと整合的なもの とする。 <br> h．原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には，原子力の安全が確保されるようにする。これには，セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキ ユ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。 <br> （5）組織は，健全な安全文化を育成し，および維持する。これは，技術的，人的，組織的な要因の相互作用を適切に考慮して，効果的な取組みを通じて，次 の状態を目指していることをいう。 <br> a．原子力の安全およ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。 <br> b．風通しの良い組織文化が形成されている。 <br> c．要員が，自ら行ら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。 <br> d．すべての活動において，原子力の安全を考慮した意思決定が行われてい る。 <br> e．要員が，常に問いかける姿勢およ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。 <br> 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。 <br> g．安全文化に関する内部監査およ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。 <br> h．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。 |  |



| 島根原子力発電所2号炉 |
| :---: |
| 適合性審査（2021年9月6日版） |
| 別紙 $4-2 \quad(6$ |求事項」という。）への適合に影響を及ぼな

当該プロセスが管理されているるようにする。
（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。





| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） |  |  |  |  |  |  |  |  | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス |  | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  |  |  |  |  |  | 別紙 4 <br> 原子力安全管理監査要領（第 3 条） | （11／29） | （7）-2 <br> （8）-2 | での弱点のある分野および強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。） <br> （7）関係法令の遵守状況 <br> （8）不適合ならびに是正処置および未然防止処置の状況（組織の内外で得られた知見（技術的な進歩により得られたものを含む。）ならびに不適合その他の事象 から得られた教訓を含を。） <br> （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 <br> （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 <br> （11）部門または要員かららの改善のための提案 <br> （12）資源の妥当性 <br> （13）保安活動の改善のために講じた措置（品質方針に影響を与えるおそれの ある組織の内外の課題を明確にし，当該課題に取り組むことを含む。）の実効性 <br> 5． 6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置 <br> （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。 <br> a．品質マネジメントシステムおよびプロセスの実効性の維持に必要な改善 （改善の機会を得て実施される組織の業務遂行能力を向上させるための活動 をいう。） <br> b．個別業務に関する計画および個別業務の実施に関連する保安活動の改善 <br> c．品質マネジメントシステムの実効性の維持および継続的な改善のために必要な資源 <br> d．健全な安全文化の育成および維持に関する改善（安全文化についての弱点 のある分野およ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。） <br> e．関係法令の遵守に関する改善 <br> （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。 <br> （3）組織は，（1）の決定をした事項について，必要な措置を講じる。 <br> 6．資源の管理 <br> 6.1 資源の確保 <br> 組織は，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（本品質マネジメントシステム計画の事項を実施するために必要な資源を特定した上で，組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源（組織の外部か ら調達する者を含む。）とを明確にし，それを定めていることをいら。），これを確保 し，および管理する。 <br> （1）要員 | （7）-7 <br> （8）-7 <br> （7）-8 <br> （8）-8 | －記載表現の相違 |


| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: |
|  |  | 文書名 <br>  | 項に基づき作成以下「手順書等書を以下の表に |  | $$ |  | 別紙4－ <br> の要求事項に | $2(12 / 29)$ | （7）-3 <br> （8）-3 | （7）-2 <br> （8）-2 | （2）個別業務に必要な施設，設備およびサービスの体系（JIS Q9001の「インフラ ストラクチヤ」をいう。） <br> （3）作業環境（作業場所の放射線量，温度，照度，狭小の程度等の作業に影響を及 ぼす可能性がある事項を含む。） <br> （4）その他必要な資源 <br> 6． 2 要員 の力量 の碓保および教育訓練 <br> （1）組織は，個別業務の実施に必要な技能および経験を有し，意図した結果を達成 するために必要な知識および技能ならびにそれを適用する能力（以下「力量」と いう。また，力量には，組織が必要とする技術的，人的および組織的側面に関す る知識を含む。）が実証された者を要員に充てる。 <br> （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，表 3－1 に記載の「原子力QMS 力量，教育•訓練および認識要領」または「原子力QM S 内部監査員の力量，教育•訓練および認識要領」を確立し，次に掲げる業務を行う。 <br> a．要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。 <br> b．要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置（必要な力量を有する要員を新たに配属し，または雇用することを含む。）を講ずること。 <br> c．教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。 <br> 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。 <br> （a）品質目標の達成に向けた自らの貢献 <br> （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 <br> （c）原子力の安全に対する当該個別業務の重要性 <br> e．要員の力量およ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。 <br> 7．個別業務に関する計画の策定および個別業務の実施 <br> 7.1 個別業務に必要なプロセスの計画 <br> （1）組織は，表3－1に記載の「原子力QMS 業務の計画および実施要領」に基 づき，個別業務に必要なプロセスについて，計画を策定する（4．1（2）c．を考慮し て計画を策定することを含む。）とともに，そのプロセスを確立する。 <br> （2）組織は，（1）の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項 との整合性（業務計画を変更する場合の整合性を含む。）を確保する。 <br> （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。）の策定または変更（プロセスおよび組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織 の軽微な変更を含む。）を含む。）を行らにあたり，次に掲げる事項を明確にする。 <br> a．個別業務計画の策定または変更の目的および当該計画の策定または変更に |  |


| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 図2 品質マネジメントシステム文書体系図 | 別紙4－2（13／28） <br> より起こり得る結果（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析およ び評価ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。） <br> b．機器等または個別業務に係る品質目標および個別業務等要求事項 <br> c．機器等または個別業務に固有のプロセス，品質マネジメント文書および資源 <br> d．使用前事業者検查等，検証，妥当性確認および監視測定なら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淮（以下，本編において「合否判定基準」という。） <br> e．個別業務に必要なプロセスおよび当該プロセスを実施した結果が個別業 <br> （7）-3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 <br> （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。 <br> 7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス <br> 7．2．1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。 <br> （1）組織の外部の者が明示してはいないものの，機器等または個別業務に必要な要求事項 <br> （2）関係法令 <br> （3）（1）および（2）に揭げるもののほか，組織が必要とする要求事項 <br> 7．2．2 個別業務等要求事項の審査 <br> （1）組織は，機器等の使用または個別業務の実施にあたり，あらかじめ，個別業務等要求事項の審查を実施する。 <br> （2）組織は，個別業務等要求事項の審査を実施するにあたり，次に掲げる事項を確認する。 <br> a．当該個別業務等要求事項が定められていること。 <br> 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。 <br> 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。 <br> （3）組織は，（1）の審査の結果の記録およ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。 <br> （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 が周知されるよらにする。 <br> 7． 2.3 組織の外部の者との情報の伝達等 |  |


| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 4．2． 2 品質マニュアル <br> 組織は，品質マニュアルである本品質マネジメントシステム計画，「原子力品質保証規程」，「原子力品質保証細則」および「原子力安全管理監査細則」に次に掲げる事項を定める。 <br> （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 <br> （2）保安活動の計画，実施，評価および改善に関する事項 <br> （3）品質マネジメントシステムの適用範囲 <br> （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 <br> （5）プロセスの相互の関係 <br> （「図1 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係」参照） <br> 4．2．3 文書の管理 <br> （1）組織は，次の事項を含む，品質マネジメント文書を管理する。 <br> a．組織として承認されていない文書の使用または適切ではない変更の防止 <br> b．文書の組織外への流出等の防止 <br> c．品質マネジメント文書の発行およ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ならびに当該発行および改訂を承認した者に関する情報の維持 <br> （2）組織は，要員が判断およ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（文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認でき ることを含む。），品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた4．2．1（4） の表の4．2．3項に係る文書を作成する。 <br> 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。 <br> 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（a．と同様に改訂の妥当性を審査し，承認するこ とをいう。）こと。 <br> c．品質マネジメント文書の審査および評価には，その対象となる文書に定められた活動 を実施する部門の要員を参画させること。 <br> d．品質マネジメント文書の改訂内容および最新の改訂状況を識別できるようにすること。 <br> 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または改訂版が利用しやすい体制を確保すること。 <br> 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。 <br> 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。 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。 <br> 4．2． 4 記録の管理 <br> （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およ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。 <br> （2）組織は，（1）の記録の識別，保存，保護，検索および廃棄に関し，所要の管理の方法 を定めた4．2．1（4）の表の4．2．4 項に係る文書を作成する。 | 別紙 $4-2(14 / 28)$ <br> 組織は，組織の外部の者からの情報の収集および組織の外部の者への情報の伝達の ために，次の事項を含む，実効性のある方法を表3－1に記載の「原子力QMS 外部 コミュニケーション要領」で明確に定め，これを実施する。 <br> （1）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 <br> （2）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 <br> （3）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 <br> （4）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 <br> 7.3 設計開発 <br> 組織は，表3－1に記載の「原子力QMS 設計•開発要領」を確立し，次の事項を実施する。 <br> 7．3．1 設計開発計画 <br> （1）組織は，設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。） の計画（以下，本編において 1 設計開発計画」という。）を策定する（不適合およ び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動（4．1（2）c．の事項を考慮し て行うものを含む。）を行らことを含む。）とともに，設計開発を管理する。この設計開発には，設備，施設，ソフトウェアおよび手順書等に関する設訃開発を含 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。 <br> （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。 <br> a．設計開発の性質，期間および複雑さの程度 <br> b．設計開発の各段階における適切な審査，検証および妥当性確認の方法ならび に管理体制 <br> c．設計開発に係る部門および要員の責任および権限 <br> d．設計開発に必要な組織の内部および外部の資源 <br> （3）組織は，実効性のある情報の伝達ならびに責任および権限の明確な割当てがな されるようにするために，設訃開発に関与する各者間の連絡を管理する。 <br> （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。 <br> 7．3．2 設計開発に用いる情報 <br> （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。 <br> a．機能および性能に係る要求事項 <br> 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 <br> c．関係法令 |  |

原子力事業者の技術的能力に関する審査指針への適合性について 比較表


| 島根原子力発電所 2 号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス |  | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: | :---: |
| その達成状況を評価できる状態にあること。）ものであって，かつ，品質方針と整合的な ものとなるようにする。 <br> （3）組織は，品質目標に係る事項について，4．2．1（3）の表の5．4．1項に係る文書を確立する。 <br> 5．4． 2 品質マネジメントシステムの計画 <br> （1）社長は，品質マネジメントシステムが 4．1 の規定に適合するよう，その実施にあたつ ての計画が策定されているようにする。 <br> （2）社長は，プロセスおよび組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含む。）を含む，品質マネジメントシステムの変更が計画され，それが実施さ れる場合においては，当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されている ようにする。この場合において，保安活動の重要度に応じて，次に揭げる事項を適切に考慮する。 <br> a．品質マネジメントシステムの変更の目的および当該変更により起こり得る結果（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析および評価ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。） <br> b．品質マネジメントシステムの実効性の維持 <br> c．資源の利用可能性 <br> d．責任および権限の割当て <br> 5． 5 責任，権限およびコミュニケーション <br> 5．5．1 責任および権限 <br> 社長は，第5条（保安に関する職務），第9条（原子炉主任技術者の職務等）および第 9 条 の2（電気主任技術者およびボイラー・タービン主任技術者の職務等）に定める責任（担当業務に応じて，組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。）および権限な らびに部門相互間の業務の手順（部門間で連携が必要な業務のプロセスにおいて，業務（情報 の伝達を含む。）が停滞し，断続することなく遂行できる仕組みをいう。）を定めさせ，関係 する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。 <br> 5．5． 2 品質マネジメントシステム管理責任者 <br> （1）社長は，電源事業本部長を組織（内部監査部門を除く。）の品質マネジメントシステム管理責任者として，内部監査部門長を内部監査部門の品質マネジメントシステム管理責任者として任命する。 <br> （2）社長は，品質マネジメントシステム管理責任者に，次に掲げる業務に係る責任および権限を与える。 <br> a．プロセスが確立され，実施されるとともに，その実効性が維持されているようにする こと。 <br> b．品質マネジメントシステムの運用状況およびその改善の必要性について，社長に報告 すること。 <br> c．健全な安全文化を育成し，およ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。 <br> d．関係法令を遵守すること。 <br> 5．5． 3 管理者 <br> （1）社長は，次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（第 4 条（保安に関する組織）に定める組織を構成する個々の部門の長をいう。以下「管理者」という。）に，当該管理者 | 7．3．6設計開発の妥当性確認 <br> （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，本編において「設計開発妥当性碓認」という。）を実施する（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。）。 <br> （2）組織は，機器等の使用または個別業務の実施にあたり，あらかじめ，設計開発妥当性確認を完了する。 <br> （3）組織は，設計開発妥当性確認の結果の記録およ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。 <br> 7．3．7設計開発の変更の管理 <br> （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。 <br> （2）組織は，設計開発の変更を行うにあたり，あらかじめ，審査，検証括よび妥当性確認を行い，変更を承認する。 <br> （3）組織は，設計開発の変更の審査において，設計開発の変更が原子炬施設に及ぼ す影響の評価（当該原子炉施設を構成する材料または部品に及ぼす影響の評価を含さ。）を行ら。 <br> （4）組織は，（2）の審査，検証および妥当性確認の結果の記録およびその結果に基 づき講じた措置に係る記録を作成し，これを管理する。 <br> 7． 4 調達 <br> 組織は，表 31 に記載の「原了力 QMS 調達管理要領」を確立し，次の事項を実施する。 <br> 7．4．1調達プロセス <br> （1）組織は，調達する物品または役務（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。 <br> （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および調達物品等に適用される管理の方法（調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証，調達物品等の妥当性確認等の方法）をい う。）および程度を定める。ここで，管理の方法および程度には，力量を有する者を組織の外部から確保する際に，外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。なお，この場合において，一般産業用工業品に ついては，調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品 | （7）-11 |  |




| 島根原子力発電所 2 号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 6．資源の管理 <br> 6． 1 資源の確保 <br> 組織は，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4．2．1（3） の表の6．1 項，6．2 項および7．1 項に係る文書において明確に定め（本品質マネジメン トシステム計画の事項を実施するために必要な資源を特定した上で，組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源（組織の外部から調達する者を含む。）とを明確にし， それを定めていることをいう。），これを確保し，および管理する。 <br> （1）要員 <br> （2）個別業務に必要な施設，設備およびサービスの体系（JIS Q9001 の「インフラストラク チャ」をいう。） <br> （3）作業環境（作業場所の放射線量，温度，照度，狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。） <br> （4）その他必要な資源 <br> 6． 2 要員の力量の確保および教育訓練 <br> （1）組織は，個別業務の実施に必要な技能および経験を有し，意図した結果を達成するため に必要な知識および技能ならびにそれを適用する能力（以下「力量」という。また，力量 には，組織が必要とする技術的，人的および組織的側面に関する知識を含む。）が実証さ れた者を要員に充てる。 <br> （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，4．2．1（3） の表の5．4．1項および 6． 2 項に係る文書を確立し，次に掲げる業務を行う。 <br> a ．要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。 <br> b．要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置（必要な力量を有する要員を新た に配属し，または雇用することを含む。）を講ずること。 <br> c．教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。 <br> d．要員が自らの個別業務について，次に揭げる事項を認識しているようにすること。 <br> （a）品質目標の達成に向けた自らの貢献 <br> （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 <br> （c）原子力の安全に対する当該個別業務の重要性 <br> e．要員の力量およ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。 | 別紙4－2（19／28） <br> 適切な手段により，機器等および個別業務の状態を識別し，管理する。 <br> （2）組織は，トレーサビリティ（機器等の使用または個別業務の実施に係る履歴，適用また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，機器等また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。 <br> 7．5．4組織の外部の者の物品 <br> 組織は，組織の外部の者の物品（JIS Q9001の「顧客または外部提供者の所有物」 をいう。）を所持している場合においては，必要に応じ，記録を作成し，これを管理す る。 <br> 7． 5.5 調達物品の管理 <br> 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，保管および保護を含む。）する。 <br> 7.6 監視測定のための設備の管理 <br> （1）組織は，機器等また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 な監視測定および当該監視測定のための設備を明確に定める。 <br> （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。 <br> （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。 <br> a．あらかじめ定められた間隔で，または使用の前に，計量の標準まで追跡する ことが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては，校正または検証の根拠について記録する方法）により校正または検証がなされていること。 <br> b．校正の状態が明確になるよう，識別されていること。 <br> c．所要の調整がなされていること。 <br> 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。 <br> e．取扱い，維持および保管の間，損傷および劣化から保護されていること。 <br> （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。 <br> （5）組織は，（4）の場合において，当該監視測定のための設備および（4）の不適合に より影響を受けた機器等または個別業務について，適切な措置を講じる。 <br> （6）組織は，監視測定のための設備の校正および検証の結果の記録を作成し，これ を管理する。 <br> （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，その初回の使用にあたり，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。 |  |


| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 7．個別業務に関する計画の策定および個別業務の実施 <br> 7． 1 個別業務に必要なプロセスの計画 <br> （1）組織は，4，2．1（4）の表の4．2．3項および4．2．1（3）の表の7．1項 に係る文書に基づき，個別業務に必要なプロセスについて，計画を策定する（4．1（2） c．を考慮して計画を策定することを含む。）とともに，そのプロセスを確立する。 <br> （2）組織は，（1）の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性（業務計画を変更する場合の整合性を含む。）を確保する。 <br> （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。）の策定または変更（プ ロセスおよび組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含 む。）を含む。）を行うに当たり，次に揭げる事項を明確にする。 <br> a．個別業務計画の策定または変更の目的および当該計画の策定または変更により起こり得る結果（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析および評価ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。） <br> b．機器等または個別業務に係る品質目標および個別業務等要求事項 <br> c．機器等または個別業務に固有のブロセス，品質マネジメント文書および資源 <br> d．使用前事業者検査等，検証，妥当性碓認および監視測定なら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。） <br> e．個別業務に必要なプロセスおよび当該ブロセスを実施した結果が個別業務等要求事項 （7）-3 ，（8）-3 に適合することを実証するために必要な記録 <br> （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。 <br> 7． 2 個別業務等要求事項に関するプロセス <br> 7．2． 1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項 <br> （1）組織は，次に揭げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。 <br> a．組織の外部の者が明示してはいないものの，機器等または個別業務に必要な要求事項 <br> b．関係法令 <br> c．a．，b．に掲げるもののほか，組織が必要とする要求事項 <br> （2）組織は，個別業務等要求事項を確実に業務の計画に反映させるため，電源事業本部部長 （原子力管理）を主査とする「原子力部門戦略会議」において原子力の重要課題を統括し，業務運営の改善を図る計画を検討する。計画の策定にあたつては，規制動向および現状の保安活動における課題•問題点を把握し，その適切な処惪について検討を行う。また，「原子力部門戦略会講」の運営方法を「原子力部門戦略会議運営手順書」に定める。 <br> なお，電源事業本部部長（原子力管理）は，「原子力部門戦略会議」の活動状況を電源事業本部長に報告する。電源事業本部長は，課題の重要性に応じ，社長へ報告し，社長か らの指示を計画の検討に反映させるよう電源事業本部部長（原子力管理）へ指示する。 <br> 7．2． 2 個別業務等要求事項の審査 <br> （1）組織は，機器等の使用また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。 <br> （2）組織は，個別業務等要求事項の審査を実施するに当たり，次に揭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。 <br> 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。 <br> 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。 | 8．評価および改善 <br> 8.1 監視測定，分析，評価および改善 <br> （1）組織は，監視測定，分析，評価および改善に係るプロセス（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。）を計画し，実施する。 <br> （2）組織は，要員が（1）の監視測定の結果を利用できるようにする（要員が情報を容易に取得し，改善活動に用いることができる体制があることをいう。）。 <br> 8.2 監視および測定 <br> 8．2．1 組織の外部の者の意見 <br> （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。 <br> （2）組織は，（1）の意見の把握および当該意見の反映に係る方法を表3－1 に記載 の「原子力QMS 原子力安全達成状況に係る外部の評価情報監視要領」に定め る。 <br> 8．2．2 内部監査 <br> （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，客観的な評価を行ら部門その他の体制により内部監查を実施する。 <br> a．本品質マネジメントシステム計画に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項 <br> b．実効性のある実施および実効性の維持 <br> （2）組織は，内部監査の判定基準，監査範囲，頻度，方法および責任を定める。 <br> （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，本編において「領域」という。）の状態および重要性ならびに従前の監査の結果を考慮して内部監查の対象を選定し，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，および実施することにより，内部監査の実効性を維持する。 <br> （4）組織は，内部監查を行う要員（以下「内部監査員」という。）の選定および内部監査の実施においては，客観性および公平性を確保する。 <br> （5）組織は，内部監査員または管理者に自らの個別業務または管理下にある個別業務に関する内部監査をさせない。 <br> （6）組織は，内部監査実施計画の策定および実施ならびに内部監査結果の報告なら びに記録の作成および管理について，その責任および権限（必要に応じ，内部監査員または内部監査を実施した部門が内部監査結果を社長に直接報告する権限 を含む。）ならびに内部監査に係る要求事項を表3－1 に記載の「原子力QMS |  |


| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| （3）組織は，（1）の審査の結果の記録およ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。 <br> （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。 <br> 7．2． 3 組織の外部の者との情報の伝達等 <br> （1）組織は，組織の外部の者からの情報の収集および組織の外部の者への情報の伝達のため に，次の事項を含む，実効性のある方法を 4．2．1（3）の表の7．2．3項に係る文書で明磪に定め，これを実施する。 <br> a．組織の外部の者と効果的に連絡し，適切に情報を通知する方法 <br> b．予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法 <br> c．原子カ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 <br> d．原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し．意思決定において適切に考慮する方法 <br> （2）組織は，保安活動に関する制度変更に対し，「原子力安全情報検討会」において，発電所を含めた組織としての適切な全体計画を作成するとともに，発電所が十分に実行可能で合理的な手順を確立する。また，「原子力安全情報検討会」の活動状況は，定期的に「原子力部門戦略会議」に報告する。なお，「原子力安全情報検討会」の運営方法を「原子力安全情報処理手順書」に定める。 <br> 7． 3 設計開発 <br> 組織は，4．2．1（3）の表の7．3項に係る文書を確立し，次の事項を実施する。 <br> 7．3． 1 設計開発計画 <br> （1）組織は，設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定する（不適合および予期せめ事象の発生等を未然に防止するための活動（4．1（2）c．の事項を考慮して行うものを含む。）を行うこと を含む。）とともに，設計開発を管理する。 <br> この設計開発には，設備，施設，ソフトウェアおよ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。 <br> （2）組織は，設計開発計画の策定において，次に揭げる事項を明確にする。 <br> a．設計開発の性質，期間および複雑さの程度 <br> b．設計開発の各段階における適切な審査，検証および妥当性確認の方法ならびに管理体制 <br> c．設計開発に係る部門および要員の責任および権限 <br> d．設計開発に必要な組織の内部および外部の資源 <br> （3）組織は，実効性のある情報の伝達ならびに責任およ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。 <br> （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。 <br> 7．3． 2 設計開発に用いる情報 <br> （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，次に揭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。 <br> a．機能および性能に係る要求事項 | 内部監査要領」に定める。 <br> （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。 <br> （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およ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。 <br> 8．2．3 プロセスの監視測定 <br> （1）組織は，プロセスの監視測定（対象には，機器等および保安活動に係る不適合 についての弱点のある分野および強化すべき分野等に関する情報を含む。）を行 う場合においては，当該プロセスの監視測定に見合ら方法によりこれを行う。監視測定の方法には次の事項を含む。 <br> a．監視測定の実施時期 <br> b．監視測定の結果の分析および評価の方法ならびに時期 <br> （2）組織は，（1）の監視測定の実施にあたり，保安活動の重要度に応じて，保安活動指標を用いる。 <br> （3）組織は，（1）の方法により，プロセスが 5．4．2（1）および 7．1（1）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。 <br> （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。 <br> （5）組織は，5．4．2（1）および 7．1（1）の計画に定めた結果を得ることができない場合また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，当該ブ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。 <br> 8． 2.4 機器等の検査等 <br> （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，使用前事業者検查等または自主検查等を実施する。ここで「自主検查等」とは，要求事項への適合性を判定するため，組織が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う，合否判定基準のある検証，妥当性確認，監視測定，試験およびこれらに付随するものを いう。 <br> （2）組織は，使用前事業者検査等または自主検査等の結果に係る記録（必要に応じ，検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。）を作成し，こ れを管理する。 <br> （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。 <br> （4）組織は，個別業務計画に基づく使用前事業者検査等または自主検査等を支障 |  |


| 島根原子力発電所 2 号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 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 <br> c．関係法令 <br> d．その他設計開発に必要な要求事項 <br> （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。 <br> 7．3．3 設計開発の結果に係る情報 <br> （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。 <br> （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。 <br> （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。 <br> 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。 <br> b．調達，機器等の使用およ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。 <br> c．合否判定基準を含むものであること。 <br> 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。 <br> 7．3． 4 設計開発レビュー <br> （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。 <br> 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。 <br> 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。 <br> （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および当該設計開発に係る専門家を参加させる。 <br> （3）組織は，設計開発レビューの結果の記録およ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。 <br> 7．3． 5 設計開発の検証 <br> （1）組織は，設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために，設計開発計画に従って検証を実施する（設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行 する前に，当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うことを含む。）。 <br> （2）組織は，設計開発の検証の結果の記録およ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。 <br> （3）組織は，当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。 <br> 7．3． 6 設計開発の妥当性確認 <br> （1）組織は，設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために，設計開発計画に従って，当該設計開発の妥当性確認（以下「設計開発妥当性確認」という。）を実施する（機器等の設置後で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。）。 <br> （2）組織は，機器等の使用また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。 <br> （3）組織は，設計開発妥当性確認の結果の記録およ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。 | 別紙4－2（22／28） <br> なく完了するまでは，プロセスの次の段階に進をら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。 <br> （5）組織は，保安活動の重要度に応じて，使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすること（使用前事業者検査等を実施する要員と当該検查対象となる機器等を所管する部門に属する要員が，第5条に規定する職務の内容に照らして，別の部門に所属していることをいう。）その他の方法に より，使用前事業者検査等の中立性および信頼性が損なわれないこと（使用前事業者検査等を実施する要員が，当該検査等に必要な力量を持ち，適正な判定 を行うにあたり，何人からも不当な影響を受けることなく，当該検査等を実施 できる状況にあることをいう。）をいら。）を碓保する。 <br> （6）組織は，保安活動の重要度に応じて，自主倹査等の独立性（自主検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と必要に応じ て部門を異にする要員とすること（自主検査等を実施する要員と当該検査対象 となる機器等を所管する部門に属する要員が，第5条に規定する職務の内容に照らして，必要に応じて別の部門に所属していることをいう。）その他の方法に より，自主検査等の中立性および信頼性が損なわれないこと（自主検査等を実施する要員が，当該検査等に必要な力量を持ち，適正な判定を行うにあたり，何人からも不当な影響を受けることなく，当該倹査等を実施できる状況にある ことをいう。）をいう。）を確保する。 <br> 8.3 不適合の管理 <br> （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，または個別業務が実施されることがないよう，当該機器等または個別業務を特定し，これを管理する（不適合が確認された機器等または個別業務が識別され，不適合がす べて管理されていることをいう。）。 <br> （2）組織は，不適合の処理に係る管理（不適合を関連する管理者に報告すること を含む。）ならびにそれに関連する責任および権限を表3－1に記載の「原子力QMS 改善措置活動要領」に定める。 <br> （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。 <br> 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。 <br> 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，機器等の使用または個別業務の実施についての承認を行うこと（以下，本編において「特別採用」という。）。 <br> c．機器等の使用または個別業務の実施ができないよらにするための措置を講ずること。 | －プロセスの相違 |


| 島根原子力発電所2号炉 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
| :---: | :---: | :---: |
| 7．3． 7 設計開発の変更の管理 <br> （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。 <br> （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，検証および妥当性確認を行い，変更を承認する。 <br> （3）組織は，設計開発の変更の審査において，設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価（当該原子炉施設を構成する材料または部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。 （4）組織は，（2）の審査，検証および妥当性確認の結果の記録およ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。 <br> 7． 4 調達 <br> 組織は，4．2．1（3）の表の7．4項に係る文書を確立し，次の事項を実施する。 <br> 7．4． 1 調達プロセス <br> （1）組織は，調達する物品または役務（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。 <br> （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および調達物品等に適用され る管理の方法（調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証，調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。）および程度を定め る。ここで，管理の方法および程度には，力量を有する者を組織の外部から確保する際に，外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。なお，この場合において，一般産業用工業品については，調達物品等の供給者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，管理の方法および程度を定める。 <br> （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。 <br> （4）組織は，調達物品等の供給者の評価および選定に係る判定基準を定める。 <br> （5）組織は，（3）の評価の結果の記録およ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。 <br> （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または運用に必要な技術情報 （原子炉施設の保安に係るものに限る。）の取得およ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。 <br> 7．4． 2 調達物品等要求事項 <br> （7）-14 <br> （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。 <br> a．調達物品等の供給者の業務のプロセスおよび設備に係る要求事項 <br> （7）-18 <br> b．調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項 <br> 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 <br> （8）-14 <br> d．調達物品等の不適合の報告（偽造品または模造品等の報告を含む。）および処理に係 る要求事項 <br> e．調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し，および維持するために必要な要求事項 <br> f．一般産業用エ業品を機器等に使用するにあたっての評価に必要な要求事項 <br> g．その他調達物品等に必要な要求事項 | 別紙 $4-2(23 / 28)$ <br> d．機器等の使用または個別業務の実施後に発見した不適合については，その <br> 不適合による影響または起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。 <br> （4）組織は，不適合の内容の記録むよ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。 <br> （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。 <br> （6）組織は，原子炉施設の保安の向上に役立たせる観点から，公開基準に従い，不適合の内容をニューシアへ登録することにより，情報の公開を行ら。 <br> 8．4 データの分析および評価 <br> （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，および当該品質マネジメントシステムの実効性の改善（品質マネジメント システムの実効性に関するデータ分析の結果，課題や問題が確認されたプロセス を抽出し，当該プロセスの改良，変更等を行い，品質マネジメントシステムの実効性を改善することを含む。）の必要性を評価するために，表3－1に記載の「原子力QMS データの分析要領」において，適切なデータ（監視測定の結果から得 られたデータむよ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，および分析する。 <br> （2）組織は，（1）のデータの分析およびこれに基づく評価を行い，次に揭げる事項 に係る情報を得る。 <br> a．組織の外部の者からの意見の傾向および特徴その他分析により得られる知見 <br> b．個別業務等要求事項への適合性 <br> c．機器等およびプムセスの特性うよび傾向（是正処置を行ら端緒（不適合には至らない機器等およびブロセスの特性およ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倹討する機会を得ることをいう。）となるものを含 む。） <br> d．調達物品等の供給者の供給能力 <br> 8． 5 改善 <br> 8．5．1 継続的な改善 <br> 組織は，品質マネジメントシステムの継続的な改善（品質マネジメントシステムの実効性を向上させるための継続的な活動をいう。）を行らために，品質方針および品質目標の設定，マネジメントレビュー出よび内部監査の結果の活用，データの分析な らびに是正処置おらよ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。 |  |



（2）組織は，トレーサビリティ（機器等の使用または個別業務の実施に係る履歴，適用また は所在を追跡できる状態をいう。）の碓保が個別業務等要求事項である場合におおいては，機器等また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。

7．5． 4 組織の外部の者の物品
組織は，組織の外部の者の物品（JIS 09001 の「䫏客または外部提供者の所有物」をいう。） を所持している場合においては，必要に応じ，記録を作成し，これを管理する。

7．5． 5 調達物品の管理
（1）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，保管およひ保護を含む。）する。
（2）組縉は，調達物品の管理に係る事項について，4．2．1（3）の表の7．5．5項に係る文書を碓立する。
7． 6 監視測定のための設備の管理
（1）組織は，機器等また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および当該監視測定のための設備を4．2．1（3）の表の7．1項に係る文書におい て明確に定める。
（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を，4．2．1（3）の表の7．1項に係る文書において碓立 し．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揭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（7．1（1）に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。） で，または使用の前に，計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては，校正または検証の根拠について記録する方法）により校正 また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，維持および保管の間，損偒および劣化から保謢されていること。
（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および（4）の不適合によ り影響を受けた機器等またはは個別業務について，適切な措惪を講じる。
（6）組織は，監視測定のための設備の校正および検証の結果の記録を作成し，これを管理す
（7）組
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。
b．未然防止処置を講ずる必要性について評価する。
c．必要な未然防止処置を明確にし，実施する。
d．講じたすべての未然防止処置の実効性の評価を行う。
e．講じたすべての未然防止処置およびその結果の記録を作成し，これを管理す る。
（2）組織は，（1）に掲げる事項について，表3－1に記載の「原子力QMS 改善措置活動要領」に定める。





|  | について 比較表 |  |
| :---: | :---: | :---: |
| 島根原子力発電所2号炬 適合性審査（2021年9月6日版） | 女川原子力発電所2号炉 有毒ガス | 差異理由 |
|  |  | －引用文書の相違 |

