

- 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。
  - b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。
- (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・開発段階に関連する部門を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。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維持する（4.2.4参照）。

#### 7.3.5 設計・開発の検証

- (1) 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（7.3.1参照）、プロセスの次の段階に移行する前に検証を実施する。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4参照）。
- (2) 設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。

#### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- (1) 結果として得られる業務・原子炉施設が、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（7.3.1参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。この妥当性確認は、原子炉施設の設置後でなければ実施することができない場合は、当該原子炉施設の使用を開始する前に実施する。
- (2) 実行可能な場合にはいつでも、業務の実施及び原子炉施設の使用の前に、妥当性確認を完了する。
- (3) 妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4参照）。

#### 7.3.7 設計・開発の変更管理

- (1) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する（4.2.4参照）。
- (2) 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。
- (3) 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、当該の原子炉施設を構成する要素（材料又は部品）及び関連する原子炉施設に及ぼす影響の評価を含める。
- (4) 変更のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4参照）。

### 7.4 調達

組織は、「調達管理基本マニュアル」及び「原子燃料調達基本マニュアル」に基づき調達を実施する。

#### 7.4.1 調達プロセス

- (1) 組織は、規定された調達要求事項に、調達製品が適合することを確実にする。
- (2) 保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品に対する管理の方法及び程度（力量を有する者を組織の外部から確保する際に、業務委託の範囲を明確に定めることを含む。）を定める。この場合、一般産業用工業品については、評価に必要な情報を供

⑦-12

⑧-12

給者等から入手し、当該一般産業用工業品が原子炉施設として使用できることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。

⑦-12

⑧-12

(3) 組織は、供給者が組織の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。選定、評価及び再評価の基準を定める。

(4) 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する(4.2.4参照)。

(5) 組織は、適切な調達の実施に必要な事項(調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者等と共有する場合に必要な措置に関する方法を含む。)を定める。

#### 7.4.2 調達要求事項

(1) 組織は、調達製品に関する要求事項を明確にし、次の事項のうち該当する事項を含める。

⑦-13

⑧-13

a) 製品、業務の手順及びプロセス並びに設備の承認に関する要求事項

b) 要員の力量に関する要求事項

⑦-16

c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

⑧-16

d) 不適合の報告(偽造品、不正品等の報告を含む。)及び処理に関する要求事項

e) 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

f) 一般産業用工業品を原子炉施設に使用するに当たっての評価に必要な要求事項

g) その他調達製品に必要な要求事項

(2) 組織は、供給者の工場等で使用前事業者検査等及び自主検査等又はその他の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ち入りに関することを調達要求事項に含める。

(3) 組織は、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実にする。

(4) 組織は、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。

#### 7.4.3 調達製品の検証

⑦-14

⑧-14

(1) 組織は、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、必要な検証方法を定めて、実施する。

(2) 組織は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を調達要求事項の中で明確にする。

### 7.5 業務の実施

#### 7.5.1 業務の管理

組織は、「業務の計画」(7.1参照)に基づき、管理された状態で業務を実施する。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る。

a) 以下の事項を含む原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる。

i. 保安のために使用する機器等又は実施する業務の特性

- ii. 当該機器等の使用又は業務の実施により達成すべき結果
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。
- f) プロセスの次の段階に進むことの承認が実施されている。

#### 7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認

- (1) 業務の実施の過程で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、業務が実施された後でしか不適合その他の事象が顕在化しない場合には、組織は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。
- (2) 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
- (3) 妥当性確認の結果の記録を維持する (4.2.4 参照)。
- (4) 組織は、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。
  - a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
  - b) 設備の承認及び要員の力量の確認
  - c) 所定の方法及び手順の適用
  - d) 妥当性の再確認 (対象となるプロセスを変更した場合の再確認及び一定時間経過した後に行う定期的な再確認を含む)。

#### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- (1) 組織は、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で業務・原子炉施設を識別し管理する。
- (2) 組織は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・原子炉施設の状態を識別し管理する。
- (3) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、業務・原子炉施設について一意の識別を管理し、記録を維持する (4.2.4 参照)。

#### 7.5.4 組織の外部の者の所有物

組織は、組織の外部の者の所有物について、それが組織の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する (4.2.4 参照)。

#### 7.5.5 調達製品の管理

組織は、関連するマニュアル等に基づき、調達製品の検証後、受入から据付 (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。この管理には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。また、取替品、予備品にも適用する。

#### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

- (1) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性を実証するために、組織は、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関連するマニュアル等に定める。

- (2) 組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法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確立し、関連するマニュアル等に定める。
- (3) 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、「施設管理基本マニュアル」に基づき、次の事項を満たす。
  - 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（4.2.4 参照）。
  - b) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
  - c) 機器の調整をする、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ができないようにする。
  - e) 取扱い、保全及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
- (4) 測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する（4.2.4 参照）。組織は、その機器、及び影響を受けた業務・原子炉施設すべてに対して、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（4.2.4 参照）。
- (5) 規定要求事項にかかわる監視及び測定にソフトウェアを使う場合には、そのソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。

## 8. 評価及び改善

### 8.1 監視及び測定、分析、評価及び改善

- (1) 組織は、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を計画し、実施する。
  - a) 業務・原子炉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) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び実効性を継続的に改善する。

このプロセスには、取り組むべき改善に関係する部門の管理者等の要員を含め、組織が当該改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含める。
- (2) これには、統計的手法を含め、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る。
- (3) 監視及び測定の結果は、要員が容易に取得し、利用できるようにする。

### 8.2 監視及び測定

#### 8.2.1 組織の外部の者の意見

組織は、品質マネジメントシステムの監視及び測定の一環として、原子力安全を達成しているかどうかに関して外部がどのように受けとめているかについての情報を把握する。この情報の入手及び使用の方法を「外部コミュニケーション基本マニュアル」及び「セルフアセスメント実施基本マニュアル」に定める。

### 8.2.2 内部監査

- (1) 組織のうち客観的な評価を行う部門は、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「原子力品質監査基本マニュアル」に基づき内部監査を実施する。
  - a) 品質マネジメントシステムが、本品質マネジメントシステム計画の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
  - b) 品質マネジメントシステムが実効的に実施され、維持されているか。
- (2) 組織は、監査の対象となる部門、業務、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監査プログラムを策定し、実施するとともに、監査の実効性を維持する。
- (3) 監査の基準、範囲、頻度、方法及び責任を規定する。
- (4) 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。
- (5) 監査員又は監査に関わる管理者（社長を除く。）は、自らの業務又は自らの管理下にある業務を監査しない。
- (6) 監査の計画及び実施、結果の報告並びに記録の作成及び管理について、責任及び権限並びに要求事項を「原子力品質監査基本マニュアル」に定める。この責任及び権限には、必要に応じて監査員又は監査を実施した部門が社長に直接報告する権限を含める。
- (7) 監査及びその結果の記録を維持する（4.2.4参照）。
- (8) 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監査結果を通知する。
- (9) 監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。組織は、フォローアップとして、とられた処置の検証及び検証結果を報告させる（8.5.2参照）。

### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

- (1) 組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び適用可能な場合に行う測定には、「セルフアセスメント実施基本マニュアル」に基づき、適切な方法を適用する。

監視及び測定の対象には、業務・原子炉施設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める。また、監視及び測定の方法には、次の事項を含める。

  - a) 監視及び測定の実施時期
  - b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法並びにその時期
- (2) 監視及び測定の実施に際しては、保安活動の重要度に応じて、PIを用いる（4.1(5)c参照）。
- (3) これらの方法は、プロセスが品質マネジメントシステムの計画（5.4.2(1)参照）及び業務の計画（7.1(1)参照）で定めた結果を得ることができることを実証するものとする。

- (4) 組織は、監視及び測定の結果に基づき、業務の改善のために、必要な措置をとる。
- (5) 計画ど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、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切に修正及び是正処置をとる。

#### 8.2.4 機器等の検査等

- (1) 組織は、原子炉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、「使用前事業者検査等及び自主検査等基本マニュアル」及び「運転管理基本マニュアル」に基づき、業務の計画（7.1 参照）に従って、適切な段階で使用前事業者検査等及び自主検査等を実施する。
- (2) 使用前事業者検査等及び自主検査等の合否判定基準への適合の証拠（必要に応じ、使用した試験体、測定機器等に関する記録を含める。）を維持する（4.2.4 参照）。
- (3) プロセスの次の段階に進むことを承認した人を記録する（4.2.4 参照）。
- (4) 業務の計画（7.1 参照）で決めた使用前事業者検査等及び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、当該の権限をもつ者が計画に定める手順により承認したときは、この限りではない。
- (5) 保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等及び自主検査等の独立性を確保する。この場合、対象となる原子炉施設を所管する部門とは異なる部門に属する要員とすることその他の方法により、中立性及び信頼性が損なわれないようにする（自主検査等においては必要に応じるものとする。）。

#### 8.3 不適合管理

- (1) 組織は、業務・原子炉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。
- (2) 不適合の処理に関する管理（不適合を関連する管理者に報告することを含む。）並びにそれに関連する責任及び権限を「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」に規定する。
- (3) 該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。
  - a) 検出された不適合を除去するための処置をとる。
  - b) 当該の権限をもつ者が、原子力安全に及ぼす影響を評価した上で、特別採用によって、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。
  - c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置（廃棄を含む。）をとる。
  - d) 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。
- (4) 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の検証を行う。
- (5) 不適合の性質の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持する（4.2.4 参照）。
- (6) 組織は、原子炉施設の保安の向上を図る観点から、「トラブル等の報告マニュアル」に定める公開基準に従い、不適合の内容をニューシアへ登録することにより、情報の公開を行う。

⑦-15

⑧-15

#### 8.4 データの分析及び評価

- (1) 組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び実効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの実効性の継続的な改善（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、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、「セルフアセスメント実施基本マニュアル」に基づき、適切なデータを明確にし、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める。
- (2) データの分析及びこれに基づく評価によって、次の事項に関連する情報を提供する。
  - a) 原子力安全の達成に関する外部の受けとめの傾向及び特徴その他分析により得られる知見（8.2.1 参照）
  - b) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性（8.2.3 及び 8.2.4 参照）
  - c) 是正処置を行う端緒となるものを含む、プロセス及び原子炉施設の特性及び傾向（8.2.3 及び 8.2.4 参照）
  - d) 供給者の能力（7.4 参照）

#### 8.5 改善

##### 8.5.1 継続的改善

組織は、品質方針、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、品質マネジメントシステムの実効性を向上させるために必要な変更を行い、継続的に改善する。

##### 8.5.2 是正処置等

- (1) 組織は、不適合その他の事象の再発防止のため、「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」に基づき、速やかに原因を除去する処置をとる。
- (2) 是正処置は、検出された不適合その他の事象の原子力安全に及ぼす影響に応じたものとし、次に定めるところにより速やかに実施する。
  - a) 是正処置の必要性を、次に定めるところにより評価する。
    - i. 不適合その他の事象のレビュー及び分析。これには以下の事項を含める。
      - ①情報の収集、整理
      - ②技術的、人的及び組織的側面等の考慮
    - ii. 当該不適合の原因の特定。これには、必要に応じて以下の事項を含める。
      - ①日常業務のマネジメント
      - ②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の整理
    - iii. 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。
  - b) 必要な処置を決定し実施する。
  - c) とったすべての是正処置の実効性をレビューする。
  - d) 必要な場合には、計画策定段階で決定した業務・原子炉施設に係る改善のためにとった措置（5.6.2 m）と同じ。）を変更する。
  - e) 必要な場合には、品質マネジメントシステムを変更する。

⑦-15

⑧-15

- f) 原子力安全に対する影響が大きい不適合（単独の事象では影響が小さくても、繰り返し同様の事象が発生することにより原子力安全に及ぼす影響が増大するおそれのあるものを含む。）については、根本的な原因の分析に関する事項を「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」に規定し、実施する。
  - g) とったすべての処置の結果を記録し、これを維持する（4.2.4 参照）。
- (3) (1)及び(2)に示す事項を「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」に規定する。
- (4) 組織は、「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」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、適切な是正処置をとる。

### 8.5.3 未然防止処置

- (1) 組織は、起こり得る不適合（他の原子炉施設及び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し特定した問題を含む。）が発生することを防止するために、他の原子炉施設及びその他の施設から得られた運転経験等の知見（BWR 事業者協議会で取り扱う技術情報及びニューシア登録情報を含む。）の活用を含め、「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」に基づき、適切な未然防止処置を講じる。この活用には、保安活動の実施によって得られた知見を他の原子炉設置者等と共有することを含む。
- (2) 未然防止処置は、起こり得る不適合の重要性に応じたものとし、次に定めるところにより実施する。
- a) 起こり得る不適合及びその原因を調査する。
  - b) 未然防止処置の必要性を評価する。
  - c) 必要な未然防止処置を決定及び実施する。
  - d) とったすべての未然防止処置の実効性をレビューする。
  - e) とったすべての処置の結果を記録し、これを維持する（4.2.4 参照）。
- (3) (1)及び(2)に示す事項を「不適合管理及び是正処置・未然防止処置基本マニュアル」に規定する。