



令02原機(大安)021
令和2年4月22日

原子力規制委員会 殿

茨城県那珂郡東海村大字舟石川765番地1
国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
理事長 児玉 敏雄



国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
大洗研究所(南地区)
改正法附則第5条第8項に基づく届出書

原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律附則第5条第8項において読み替えて準用する同法附則第4条第1項の規定に基づき、令和元年5月9日付け原規規発第1905093号をもって核燃料物質の使用の変更許可を受けた国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所(南地区)の核燃料物質の使用許可について、下記のとおり届け出ます。

記

- 一 名称及び住所並びに代表者の氏名
- | | | |
|--------|---|----------------------|
| 名 | 称 | 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 |
| 住 | 所 | 茨城県那珂郡東海村大字舟石川765番地1 |
| 代表者の氏名 | | 理事長 児玉 敏雄 |

二 届出に係る事業所の名称及び所在地

名 称 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
大洗研究所（南地区）

所 在 地 茨城県東茨城郡大洗町成田町4002番地

三 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第52条第
2項第10号に掲げる事項

別紙1のとおり

別紙 1

10. 使用施設、貯蔵施設又は廃棄施設（以下「使用施設等」という。）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

使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項について、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）は、次の品質管理体制の計画（以下「品質管理計画」という。）に定める要求事項に従って、保安活動の計画、実施、評価及び改善を行う。

【品質管理計画】

1. 目的

機構は、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（令和2年原子力規制委員会規則第2号）に基づき、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制を品質マネジメントシステムとして構築し、原子力の安全を確保することを目的とする。

2. 適用範囲

本品質管理計画の第4章から第8章までは、使用施設等において実施する保安活動に適用する。

第9章は、使用施設等（令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。）について適用する。

3. 定義

本品質管理計画における用語の定義は、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及び原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈に従うものとする。

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

- (1) 保安に係る組織は、本品質管理計画に従い、保安活動に係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、その有効性を維持するために、継続的に改善する。
- (2) 保安に係る組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。
 - (a) 使用施設等、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度
 - (b) 使用施設等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

- (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場合に起こり得る影響
- (3) 保安に係る組織は、使用施設等に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。
- (4) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。
- (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する。
- (b) プロセスの順序及び相互関係（組織内のプロセス間の相互関係を含む。）を明確にする。
- (c) プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判断基準を明確にする。
- (d) プロセスの運用並びに監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。
- (e) プロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難な場合は、この限りでない。
- (f) プロセスについて、業務の計画どおりの結果を得るため、かつ、有効性を維持するために必要な処置（プロセスの変更を含む。）を行う。
- (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のとれたものにする。
- (h) 意思決定のプロセスにおいて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適切に解決する。これにはセキュリティ対策と原子力の安全に係る対策とが互いに与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。
- (i) 健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。
- (5) 保安に係る組織は、業務・使用施設等に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を明確にし、管理する。
- (6) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムに関する文書について、保安活動の重要度に応じて作成し、次の文書体系の下に管理する。

- (1) 品質方針及び品質目標
- (2) 品質マニュアル
- (3) 規則が要求する手順
- (4) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために必要と判断した指示書、図面等を含む文書

4.2.2 品質マニュアル

理事長は、本品質管理計画に基づき、品質マニュアルとして、次の事項を含む品質マネジメント計画を策定し、維持する。

- (1) 品質マネジメントシステムの適用範囲（適用組織を含む。）

- (2) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項
- (3) 品質マネジメントシステムのために作成した文書の参照情報
- (4) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係

4.2.3 文書管理

- (1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、不適切な使用又は変更を防止する。
- (2) 保安に係る組織は、適切な品質マネジメント文書が利用できるよう、次に掲げる管理の方法を定めた手順を作成する。これには、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。
 - (a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書の妥当性をレビューし、承認する。
 - (b) 文書は定期的に改訂の必要性についてレビューする。また、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。
 - (c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。
 - (d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。
 - (e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
 - (f) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
 - (g) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
 - (h) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切に識別し、管理する。

4.2.4 記録の管理

- (1) 保安に係る組織は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成する記録の対象を明確にし、管理する。また、記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。
- (2) 保安に係る組織は、記録の識別、保管、保護、検索の手順、保管期間及び廃棄に関する管理の方法を定めた手順を作成する。

5. 経営者等の責任

5.1 経営者の関与

理事長は、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の構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。

- (1) 品質方針を設定する。
- (2) 品質目標が設定されていることを確実にする。
- (3) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組みに参画できる環境を整える。
- (4) マネジメントレビューを実施する。
- (5) 資源が使用できることを確実にする。
- (6) 関係法令・規制要求事項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、組織内に周知する。

- (7) 保安活動に関して、担当する業務について理解し遂行する責任を持つことを要員に認識させる。
- (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、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。

5.2 原子力の安全の重視

理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・使用施設等に対する要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がその他の事由によって損なわれないようにすることを確実にする。

5.3 品質方針

理事長は、次に掲げる事項を満たす品質方針を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するものを含む。

- (1) 組織の目的及び状況に対して適切である。
- (2) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対して責任を持って関与することを含む。
- (3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- (4) 組織全体に伝達され、理解される。
- (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与することを含む。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

- (1) 理事長は、保安に係る組織において、毎年度、品質目標（業務・使用施設等に対する要求事項を満たすために必要な目標を含む。）が設定されていることを確実にする。また、保安活動の重要度に応じて、品質目標を達成するための計画が作成されることを確実にする。
- (2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

- (1) 理事長は、4.1項に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画を策定する。
- (2) 理事長は、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、管理責任者を通じて、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、整合が取れていることをレビューすることにより確実にする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。
 - (a) 変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）
 - (b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持
 - (c) 資源の利用可能性
 - (d) 責任及び権限の割当て

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

理事長は、保安に係る組織の責任及び権限を明確にする。また、保安活動に係る業務のプロセスに関する手順となる文書を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行するようにする。

5.5.2 管理責任者

- (1) 理事長は保安活動の実施部門の長、監査プロセスの長を管理責任者として、また本部（監査プロセスを除く。）は管理者の中から管理責任者を任命する。
- (2) 管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。
 - (a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
 - (b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について、理事長に報告する。
 - (c) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。
 - (d) 関係法令を遵守する。

5.5.3 管理者

- (1) 理事長は、管理者に、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にする。
 - (a) 業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。
 - (b) 業務に従事する要員の、業務・使用施設等に対する要求事項についての認識を高める。
 - (c) 成果を含む業務の実施状況について評価する。
 - (d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。
 - (e) 関係法令を遵守する。
- (2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。
 - (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。
 - (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るとともに、要員が、積極的に使用施設等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に対する貢献を行えるようにする。
- (3) 管理者は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、新たに取り組むべき改善の機会を捉えるため、年1回以上（年度末及び必要に応じて）、自己評価（安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。）を実施する。

5.5.4 内部コミュニケーション

理事長は、保安に係る組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にする。また、マネジメントレビューを通じて、使用施設等の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

- (1) 理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、年1回以上(年度末及び必要に応じて)、マネジメントレビューを実施する。
- (2) このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価及び品質方針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。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

管理責任者は、マネジメントレビューへのインプット情報として、次の事項を含め報告する。

- (1) 内部監査の結果
- (2) 組織の外部の者からの意見
- (3) 保安活動に関するプロセスの成果を含む実施状況（品質目標の達成状況を含む。）
- (4) 使用前検査及び自主検査等の結果
- (5) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（安全文化について強化すべき分野等に係る自己評価の結果を含む。）
- (6) 関係法令の遵守状況
- (7) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況
- (8) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ
- (9) 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
- (10) 改善のための提案
- (11) 資源の妥当性
- (12) 保安活動の改善のために実施した処置の有効性

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- (1) 理事長は、マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、管理責任者に必要な改善を指示する。
 - (a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
 - (b) 業務の計画及び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
 - (e) 関係法令の遵守に関する改善
- (2) 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(4.2.4参照)。
- (3) 管理責任者は、(1)項で改善の指示を受けた事項について必要な処置を行う。

6. 資源の運用管理

6.1 資源の確保

保安に係る組織は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において確保する。

- (1) 人的資源（要員の力量）
- (2) インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系）
- (3) 作業環境
- (4) その他必要な資源

6.2 人的資源

6.2.1 一般

- (1) 保安に係る組織は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。
- (2) 保安に係る組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。
- (3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

- (1) 保安に係る組織は、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、次の事項を着実に実施する。
 - (a) 保安に係る業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。
 - (b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の処置を行う。
 - (c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。
 - (d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。
 - (e) 要員の力量及び教育・訓練又はその他の処置についての記録を作成し、管理する。

7. 業務の計画及び実施

7.1 業務の計画

- (1) 保安に係る組織は、使用施設等ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等について業務に必要なプロセスの計画を策定する。
- (2) 保安に係る組織は、個別業務の計画と、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。
- (3) 保安に係る組織は、業務の計画の策定及び変更に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確にする。
 - (a) 業務の計画の策定又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）
 - (b) 業務・使用施設等に対する品質目標及び要求事項
 - (c) 業務・使用施設等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) 業務・使用施設等のための使用前検査等、検証、妥当性確認、監視及び測

定並びにこれらの合否判定基準

- (e) 業務・使用施設等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) 保安に係る組織は、業務の計画を、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。

7.2 業務・使用施設等に対する要求事項に関するプロセス

7.2.1 業務・使用施設等に対する要求事項の明確化

保安に係る組織は、次に掲げる事項を要求事項として明確にする。

- (1) 業務・使用施設等に関連する法令・規制要求事項
- (2) 明示されていないが、業務・使用施設等に必要な要求事項
- (3) 組織が必要と判断する追加要求事項

7.2.2 業務・使用施設等に対する要求事項のレビュー

- (1) 保安に係る組織は、業務・使用施設等に対する要求事項をレビューする。このレビューは、その要求事項を適用する前に実施する。
- (2) 保安に係る組織は、業務・使用施設等に対する要求事項のレビューでは、次の事項について確認する。
 - (a) 業務・使用施設等に対する要求事項が定められている。
 - (b) 業務・使用施設等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) 当該組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。
- (3) 保安に係る組織は、業務・使用施設等に対する要求事項のレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を作成し、管理する(4.2.4参照)。
- (4) 保安に係る組織は、業務・使用施設等に対する要求事項が変更された場合には、関連する文書を改訂する。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にする。

7.2.3 外部とのコミュニケーション

保安に係る組織は、原子力の安全に関して組織の外部の者と適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画

- (1) 保安に係る組織は、使用施設等の設計・開発の計画を策定し、管理する。この設計・開発には、設備、施設、ソフトウェア及び原子力の安全のために重要な手順書等に関する設計・開発を含む。
- (2) 保安に係る組織は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。
 - (a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度
 - (b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制
 - (c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限
 - (d) 設計・開発に必要な内部及び外部の資源

- (3) 保安に係る組織は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与する関係者(他部署を含む。)間のインタフェースを運営管理する。
- (4) 保安に係る組織は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に変更する。

7.3.2 設計・開発へのインプット

- (1) 保安に係る組織は、使用施設等の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、管理する(4.2.4参照)。インプットには次の事項を含める。
 - (a) 機能及び性能に関する要求事項
 - (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
 - (c) 適用される法令・規制要求事項
 - (d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- (2) 保安に係る組織は、これらのインプットについて、その適切性をレビューし承認する。要求事項は、漏れがなく、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- (1) 保安に係る組織は、設計・開発からのアウトプット(機器等の仕様等)は、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。
- (2) 保安に係る組織は、設計・開発のアウトプット(機器等の仕様等)は、次の状態とする。
 - (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。
 - (b) 調達、業務の実施及び使用施設等の使用に対して適切な情報を提供する。
 - (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使用施設等の特性を明確にする。

7.3.4 設計・開発のレビュー

- (1) 保安に係る組織は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビューを行う。
 - (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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。
- (3) 保安に係る組織は、設計・開発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。

7.3.5 設計・開発の検証

- (1) 保安に係る組織は、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として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検証を実施する。
- (2) 設計・開発の検証には、原設計者以外の者又はグループが実施する。
- (3) 保安に係る組織は、設計・開発の検証の結果の記録及び必要な処置があれば

その記録を作成し、管理する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- (1) 保安に係る組織は、設計・開発の結果として得られる使用施設等又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る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。ただし、当該使用施設等の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、当該使用施設等の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。
- (2) 保安に係る組織は、実行可能な場合はいつでも、使用施設等を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。
- (3) 保安に係る組織は、設計・開発の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作成し、管理する。

7.3.7 設計・開発の変更管理

- (1) 保安に係る組織は、設計・開発の変更を行った場合は変更内容を識別するとともに、その記録を作成し、管理する。
- (2) 保安に係る組織は、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) 保安に係る組織は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該使用施設等を構成する要素（材料又は部品）及び関連する使用施設等に及ぼす影響の評価を行う。
- (4) 保安に係る組織は、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作成し、管理する。

7.4 調達

7.4.1 調達プロセス

- (1) 保安に係る組織は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。
- (2) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度を定める。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、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要求事項に適合していることを確認できるよう管理の方法及び程度を含める。
- (3) 保安に係る組織は、供給者が要求事項に従って調達製品等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、必要な場合には再評価する。
- (4) 保安に係る組織は、調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準を定める。
- (5) 保安に係る組織は、供給者の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作成し、管理する。
- (6) 保安に係る組織は、適切な調達の実施に必要な事項（調達製品等の調達後における、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使用者と共有する場合に必要な処置に関する方法を含む。）を定める。

7.4.2 調達要求事項

- (1) 保安に係る組織は、調達製品等に関する要求事項を仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。
 - (a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
 - (b) 要員の力量（適格性を含む。）確認に関する要求事項
 - (c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
 - (d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項
 - (e) 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
 - (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
 - (g) その他調達物品等に関し必要な要求事項
- (2) 保安に係る組織は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前検査又はその他の活動を行う際、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。
- (3) 保安に係る組織は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、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) 保安に係る組織は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、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 調達製品等の検証

- (1) 保安に係る組織は、調達製品等が、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、必要な検査又はその他の活動を定めて検証を実施する。
- (2) 保安に係る組織は、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等のリリース（出荷許可）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 個別業務の管理

保安に係る組織は、個別業務の計画に従って業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含む。

- (1) 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる。
- (2) 必要な時に、作業手順が利用できる。
- (3) 適切な設備を使用している。
- (4) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- (5) 監視及び測定が実施されている。
- (6) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。

7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認

- (1) 保安に係る組織は、業務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な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。
- (2) 保安に係る組織は、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) 保安に係る組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する。
- (4) 保安に係る組織は、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管理の方法を明確にする。
 - (a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - (b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法
 - (c) 妥当性確認の方法
 - (d) 記録に関する要求事項

7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ

- (1) 保安に係る組織は、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・使用施設等の状態を識別し、管理する。
- (2) 保安に係る組織は、トレーサビリティが要求事項となっている場合には、業務・使用施設等について固有の識別をし、その記録を管理する。

7.5.4 組織外の所有物

保安に係る組織は、組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する識別や保護など取扱いに注意を払い、必要に応じて記録を作成し、管理する。

7.5.5 調達製品の保存

保安に係る組織は、調達製品の検収後、受入から据付、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。

なお、保存は、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) 保安に係る組織は、業務・使用施設等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を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
- (2) 保安に係る組織は、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。
- (3) 保安に係る組織は、測定値の正当性を保証しなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすようにする。
 - (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ス可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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し、管理する（4.2.4 参照）。
 - (b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
 - (c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
 - (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、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
- (4) 保安に係る組織は、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、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。また、その機器及び影響を受けた業務・使用施設等に対して、適切な処置を行

う。

- (5) 保安に係る組織は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する。
- (6) 保安に係る組織は、規定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う場合には、そのコンピュータソフトウェアを組み込んだシステムが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。

8. 評価及び改善

8.1 一般

- (1) 保安に係る組織は、必要となる監視測定、分析、評価及び改善のプロセスを「8.2 監視及び測定」から「8.5 改善」に従って計画し、実施する。
なお、改善のプロセスには、関係する管理者等を含めて改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。
- (2) 監視測定の結果は、必要な際に、要員が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

- (1) 保安に係る組織は、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て組織の外部の者がどのように受けとめているかについての情報を外部コミュニケーションにより入手し、監視する。
- (2) 保安に係る組織は、前項で得られた情報を分析し、マネジメントレビュー等による改善のための情報に反映する。

8.2.2 内部監査

- (1) 理事長は、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確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、監査プロセスの長に内部監査を実施させる。
 - (a) 本品質管理計画の要求事項
 - (b) 実効性のある実施及び実効性の維持
- (2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。
- (3) 理事長は、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するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、監査プロセスの長は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。
- (4) 監査プロセスの長は、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、客観性及び公平性を確保する。
- (5) 監査プロセスの長は、内部監査員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。
- (6) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに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監査に係る要求事項を明確にした手順を定める。

- (7) 監査プロセスの長は、理事長に監査結果を報告し、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。
- (8) 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は、前項において不適合が発見された場合には、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ずるとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を監査プロセスの長に報告する。

8.2.3 プロセスの監視及び測定

- (1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。

この監視及び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) 監視及び測定の時期
 - (b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法
- (2) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び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。
- (3) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び測定の方法により、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。
- (4) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び測定の状態について情報を共有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。
- (5) 保安に係る組織は、計画どおりの結果が達成できない又は達成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、適切に、修正及び是正処置を行う。

8.2.4 検査及び試験

- (1) 保安に係る組織は、使用施設等の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画に従って、適切な段階で使用前検査等又は自主検査等を実施する。
- (2) 保安に係る組織は、検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる使用前検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、管理する。
- (3) 保安に係る組織は、リリース（次工程への引渡し）を正式に許可した人が特定できるよう記録を作成し、管理する。
- (4) 保安に係る組織は、個別業務の計画で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や使用施設等を運転、使用しない。ただし、当該の権限をもつ者が、個別業務の計画に定める手順により承認する場合は、この限りでない。
- (5) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前検査等の中立性及び信頼性が損なわれないよう検査する要員の独立性を確保する。また、自主検査等の検査及び試験要員の独立性については、これを準用する。

8.3 不適合管理

- (1) 保安に係る組織は、業務・使用施設等に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用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) 保安に係る組織は、不適合の処理に関する管理の手順及びそれに関する責任と権限を定め、これを管理する。
- (3) 保安に係る組織は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。
 - (a) 不適合を除去するための処置を行う。
 - (b) 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響を評価し、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース(次工程への引渡し)又は合格と判定することを正式に許可する。
 - (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) 保安に係る組織は、不適合を除去するために修正を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。
- (5) 保安に係る組織は、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作成し、管理する。

8.4 データの分析及び評価

- (1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、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及びそれ以外の関連情報源からのデータを含める。
- (2) 保安に係る組織は、前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。
 - (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より得られる知見
 - (b) 業務・使用施設等に対する要求事項への適合性
 - (c) 是正処置の機会を得ることを含む、プロセス及び使用施設等の特性及び傾向
 - (d) 供給者の能力

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

保安に係る組織は、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有効性を向上させるために継続的に改善する。

8.5.2 是正処置等

- (1) 保安に係る組織は、検出された不適合及びその他の事象(以下「不適合等」という。)の再発防止のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。
- (2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。
 - (a) 不適合等のレビュー及び分析
 - (b) 不適合等の原因の特定

- (c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化
- (d) 必要な処置の決定及び実施
- (e) とった是正処置の有効性のレビュー
- (3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。
 - (a) 計画において決定した保安活動の改善のために実施した処置の変更
 - (b) 品質マネジメントシステムの変更
- (4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合に関して根本的な原因を究明するための分析の手順を確立し、実施する。
- (5) 全ての是正処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する。
- (6) 保安に係る組織は、前項までの不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）を定め、これを管理する。
- (7) 保安に係る組織は、前項の手順に基づき、複数の不適合等の情報について、必要により類似する事象を抽出し、分析を行い、その結果から類似事象に共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。

8.5.3 未然防止処置

- (1) 保安に係る組織は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見を収集し、起こり得る不適合の重要度に応じて、次に掲げる手順により適切な未然防止処置を行う。
 - (a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査
 - (b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
 - (c) 必要な処置の決定及び実施
 - (d) とった未然防止処置の有効性のレビュー
- (2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する。
- (3) 保安に係る組織は、前項までの未然防止処置の手順を定め、これを管理する。

9. 令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制

- (1) 理事長は、保安に係る組織において、令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等（非該当施設）の保安のための業務に係る品質管理に関して、次に掲げる事項について実施し、原子力の安全を確保することを確実にする。
 - (a) 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価する。
 - (b) 個別業務に関する実施及び評価の結果に係る記録を作成し、これを管理する。
- (2) 保安に係る組織（非該当施設）は、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、個別業務に対する要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がその他の事由により損なわれないようにすることを確実にする。