

## 1.17 安全に関するマネジメント

### 1.17.1 マネジメントシステムの一般的特徴

発電所における保安活動は、安全文化を基礎とし、放射線及び放射性物質の放出による従業員及び公衆の被ばくを、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。

適切な品質保証活動を実施するため、「原子力発電所における安全のための品質保証規程 (JEAC4111-2009)」及び関係法令に従い、「1.17.3 品質マネジメント」に示す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。

### 1.17.2 マネジメントシステム固有の要素

(1) 発電所における保安活動を実施するに当たり、関係法令等の遵守を確実なものとするために、「コンプライアンス管理規程」、「コンプライアンス委員会設置規程」及び「品質マニュアル(要則)」に基づき、以下の関係法令等の遵守に対する意識の浸透を図るための活動(以下「コンプライアンス活動」という。)を実施する。

a. 社長は、関係法令等の遵守を確実にするための方針を保安に関する組織(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織全体をいう。以下同じ。)全体に示す。

また、コンプライアンス活動が確実に行われることを確認するため、年度ごとの計画の実施状況について報告を受け、必要な指示を行う。関係法令等の遵守に係る方針は、必要に応じ見直しを行う。

b. 原子力発電本部長は、a.の社長が示す方針に基づき、c.からg.におけるコンプライアンス活動の実施を確実にする。

c. 原子力総括部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子力総括部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、安全・品質保証部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち安全・品質保証部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、原子力管理部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子力管理部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、原子力建設部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子力建設部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、原子力技術部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子力技術部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、廃止措置統括部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち廃止措置統括室長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、原子力土木建築部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子力土木建築部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)、資材

調達部門（「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち資材調達部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。）、原子燃料部門（「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子燃料部長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。）及び発電所組織（「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち発電所の組織をいう。以下同じ。）は、「品質マニュアル(要則)」に基づき定める「保安活動に関する関係法令等遵守活動基準」に従って、d.からg.の活動を実施する。

d. 原子力総括部門、安全・品質保証部門、原子力管理部門、原子力建設部門、原子力技術部門、廃止措置統括部門及び発電所組織は、a.の社長が示す方針に基づき、次の活動を行う。

(a) 原子力総括部長は、原子力総括部門、安全・品質保証部門、原子力管理部門、原子力建設部門、原子力技術部門、廃止措置統括部門及び発電所組織におけるコンプライアンス活動に係る年度ごとの計画（教育に関することを含む。）を策定し、実施する。また、コンプライアンス活動の実施状況を評価し、その評価結果及びa.の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

(b) 原子力総括部門、安全・品質保証部門、原子力管理部門、原子力建設部門、原子力技術部門、廃止措置統括部門及び発電所組織は、(a)の計画に基づき、コンプライアンス活動を実施する。

e. 原子力土木建築部門は、a.の社長が示す方針に基づき、次の活動を行う。

(a) 原子力土木建築部長は、原子力土木建築部門におけるコンプライアンス活動に係る年度ごとの計画（教育に関することを含む。）を策定し、実施する。また、コンプライアンス活動の実施状況を評価し、その評価結果及びa.の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

(b) 原子力土木建築部門は、(a)の計画に基づき、コンプライアンス活動を

実施する。

f. 資材調達部門は、a.の社長が示す方針に基づき、次の活動を行う。

(a) 資材調達部長は、資材調達部門におけるコンプライアンス活動に係る年度ごとの計画(教育に関することを含む。)を策定し、実施する。また、コンプライアンス活動の実施状況を評価し、その評価結果及びa.の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

(b) 資材調達部門は、(a)の計画に基づき、コンプライアンス活動を実施する。

g. 原子燃料部門は、a.の社長が示す方針に基づき、次の活動を行う。

(a) 原子燃料部長は、原子燃料部門におけるコンプライアンス活動に係る年度ごとの計画(教育に関することを含む。)を策定し、実施する。また、コンプライアンス活動の実施状況を評価し、その評価結果及びa.の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

(b) 原子燃料部門は、(a)の計画に基づき、コンプライアンス活動を実施する。

h. 監査部門(「1.13.1.1(2) 運転組織」に定める組織のうち原子力監査室長及びその所掌する組織をいう。以下同じ。)は、a.の社長が示す方針に基づき、次の活動を行う。

(a) 原子力監査室長は、監査部門におけるコンプライアンス活動に係る年度ごとの計画(教育に関することを含む。)を策定し、実施する。また、コンプライアンス活動の実施状況を評価し、その評価結果及びa.の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

(b) 監査部門は、(a)の計画に基づき、コンプライアンス活動を実施する。

(2) 原子力監査室長は、本店組織(原子力発電本部長、原子力総括部門、安全・品質保証部門、原子力管理部門、原子力建設部門、原子力技術部門、廃止措置統括部門、原子力土木建築部門、資材調達部門及び原子燃料部門をいう。以下同じ。)及び発電所組織における関係法令等の遵守を確実なも

のとするために、「品質マニュアル(要則)」に基づき定める「原子力内部監査要則」に従って、(1)b.からg.の活動状況を監査する。

### 1.17.3 品質マネジメント

#### (1) 品質保証計画

##### a. 目的

本「品質保証計画」は、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「原子力発電所における安全のための品質保証規程 (JEAC4111-2009)」（以下「JEAC4111」という。）及び関係法令に従い、安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含めた発電所における保安活動に係る品質マネジメントシステム（以下「品質マネジメントシステム」という。）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。

##### b. 品質マネジメントシステム

###### (a) 一般要求事項

イ 保安に関する組織は、本「品質保証計画」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、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

ロ 保安に関する組織は、次の事項を実施する。

(イ) 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保安に関する組織への適用を第1.17-1図「品質保証計画に係る規定文書体系図」に示す文書で明確にする。

(ロ) これらのプロセスの順序及び相互関係を第1.17-2図「品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係」に明確にする。

(ハ) これらの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判断基準及び方法を明確にする。

(ニ) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。

- (ホ) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
- (ヘ) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
- (ト) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合をとれたものにする。
- (チ) 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。

ハ 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムの運用において、「重要度分類指針」に基づき「保修基準」及び「土木建築基準」に定める設備の品質重要度分類等に従い、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。また、これに基づき資源の適切な配分を行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加えて以下の事項を考慮することができる。

- (イ) プロセス及び原子炉施設の複雑性、独自性、又は斬新性の程度
- (ロ) プロセス及び原子炉施設の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度
- (ハ) 検査又は試験による原子力安全に対する要求事項への適合性の検証可能性の程度
- (ニ) 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
- (ホ) 運転開始後の原子炉施設に対する保守、供用期間中検査及び取替の難易度

ニ 保安に関する組織は、これらのプロセスを、本「品質保証計画」に従って運営管理する。

ホ 保安に関する組織は、原子力安全の達成に影響を与えるプロセスをア

アウトソースすることを決めた場合には、アウトソースするプロセスに対する管理の方式及び程度を「e. (d) 調達」に従って定め、これに基づきアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする。

(b) 文書化に関する要求事項

イ 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含める。また、記録は適正※に作成する。

(イ) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明

(ロ) 「品質マニュアル(要則)」及び「品質マニュアル(基準)」

(ハ) 第1.17-1表に示す、JEAC4111が要求する“文書化された手順”である文書及び記録

(ニ) 保安に関する組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、保安に関する組織が必要と決定した記録を含む文書(規定文書、業務要領、各種手順書類、調達文書、法令等)これらの文書のうち、規定文書について文書名と担当箇所を第1.17-1図「品質保証計画に係る規定文書体系図」に示す。

※:適正とは、不正行為がなされていないことをいう。

ロ 品質マニュアル

(イ) 保安に関する組織は、品質マニュアルとして次を作成し、維持する。

I 品質マニュアル(要則)

本「品質保証計画」を含むものとして、社長が定める。



## II 品質マニュアル(基準)

「品質マニュアル(要則)」に基づき、安全・品質保証部長が本店組織を対象に、原子力発電所長が発電所組織を対象にそれぞれ定める。

(ロ) 品質マニュアルには、次の事項を含める。

### I 品質マネジメントシステムの適用範囲

### II 品質マネジメントシステムの計画、実施、評価、改善に関する事項

III 品質マネジメントシステムについて確立された規定文書又はそれらを参照できる情報

### IV 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係

## ハ 文書管理

(イ) 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を遵守するために、「保安活動に関する文書及び記録の管理基準」及び「原子力内部監査要則」に基づき、保安活動の重要度に応じて管理する。但し、記録は文書の一種ではあるが、「ニ 記録の管理」に規定する要求事項に従って管理する。

(ロ) 次の活動に必要な管理を「保安活動に関する文書及び記録の管理基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。

I 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし、承認する。

II 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。

III 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。

IV 該当する文書の適切な版が、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。

V 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。

VI 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に関する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。

VII 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、適切な識別をする。

## ニ 記録の管理

(イ) 保安に関する組織は、「保安活動に関する文書及び記録の管理基準」及び「原子力内部監査要則」に基づき、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。

(ロ) 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「保安活動に関する文書及び記録の管理基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。

(ハ) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。

## c. 経営者の責任

### (a) 経営者のコミットメント

社長は、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示す。

イ 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を保安に関する組織内に周知する。

ロ 品質方針を設定する。

ハ 品質目標が設定されることを確実にする。

- ニ マネジメントレビューを実施する。
- ホ 資源が使用できることを確実にする。
- へ 安全文化を醸成するための活動を促進する。

(b) 原子力安全の重視

原子力安全を最優先に位置付け、社長は、業務・原子炉施設に対する要求事項が決定され、満たされていることを確実にする(e. (b)イ及び f. (b)イ参照)。

(c) 品質方針

社長は、品質方針について、次の事項を確実にする。

- イ 保安に関する組織の目的に対して適切である。
- ロ 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するコミットメントを含む。
- ハ 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- ニ 保安に関する組織全体に伝達され、理解される。
- ホ 適切性の持続のためにレビューされる。
- へ 組織運営に関する方針と整合がとれている。

(d) 計画

イ 品質目標

- (イ) 社長は、保安に関する組織内のしかるべき部門及び階層で、業務・原子炉施設に対する要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標(e. (a)ハ(イ)参照)が設定されていることを確実にする。
- (ロ) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合をとる。

ロ 品質マネジメントシステムの計画

社長は、次の事項を確実にする。

- (イ) 品質目標に加えて「b.(a) 一般要求事項」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構築と維持についての計画を策定する。
- (ロ) 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、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、整合性が取れている。

(e) 責任、権限及びコミュニケーション

イ 責任及び権限

社長は、責任及び権限が「1.13.1.1(2) 運転組織」の a.、c.(c)及びc.(d)に定められ、保安に関する組織全体に周知されていることを確実にする。なお、保安に関する組織の要員は、自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について説明する責任を有する。

ロ 管理責任者

- (イ) 社長は、原子力発電本部長を本店組織及び発電所組織の管理責任者、原子力監査室長を監査部門の管理責任者として任命する。
- (ロ) 管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限をもつ。
  - I 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。
  - II 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。

III 所管している組織全体にわたって、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。

#### ハ プロセス責任者

社長は、プロセス責任者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にする。

(イ) 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。

(ロ) 業務に従事する要員の、業務・原子炉施設に対する要求事項についての認識を高める。

(ハ) 成果を含む実施状況について評価する((d)イ及び f.(b)ハ参照)。

(ニ) 安全文化を醸成するための活動を促進する。

#### ニ 内部コミュニケーション

社長は、次の委員会の設置を含め、保安に関する組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立され、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にする。

(イ) 原子力発電安全委員会

(ロ) 玄海原子力発電所安全運営委員会

(ハ) 原子力品質保証委員会

(ニ) 玄海原子力発電所品質保証委員会

(f) マネジメントレビュー

イ 一般

- (イ) 社長は、保安に関する組織の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、「マネジメントレビュー管理基準」及び「原子力内部監査要則」に基づき、年1回以上品質マネジメントシステムをレビューする。
- (ロ) 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、並びに品質方針及び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。
- (ハ) マネジメントレビューの結果の記録は、維持する(b.(b)ニ参照)。

ロ マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含める。

- (イ) 監査の結果
- (ロ) 原子力安全の達成に関する外部の受けとめ方
- (ハ) 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。)並びに検査及び試験の結果
- (ニ) 予防処置及び是正処置の状況
- (ホ) 安全文化を醸成するための活動の実施状況
- (ヘ) 関係法令の遵守状況
- (ト) 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
- (チ) 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
- (リ) 改善のための提案

#### ハ マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含める。

- (イ) 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
- (ロ) 業務の計画及び実施にかかわる改善
- (ハ) 資源の必要性

#### d. 資源の運用管理

##### (a) 資源の提供

保安に関する組織は、原子力安全に必要な資源を明確にし、提供する。

##### (b) 人的資源

###### イ 一般

保安に関する組織は、原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員には、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量を有する者を充てる。

###### ロ 力量、教育・訓練及び認識

保安に関する組織は、次の事項を「教育訓練基準」及び「原子力内部監査要則」に基づき実施する。

- (イ) 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- (ロ) 該当する場合には(必要な力量が不足している場合には)、その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、又は他の処置をとる。

(ハ) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。

(ニ) 保安に関する組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

(ホ) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(b. (b)ニ参照)。

(c) 原子炉施設及びインフラストラクチャー

発電所組織は、原子力安全の達成のために必要な原子炉施設を「**保守基準**」及び「**土木建築基準**」に明確にし、維持管理する。また、保安に関する組織は、原子力安全の達成のために必要なインフラストラクチャーを「**e. (a) 業務の計画**」で明確にする。なお、インフラストラクチャーは、利用できるよう維持する。

(d) 作業環境

発電所組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を「**放射線管理基準**」、「**保守基準**」、「**土木建築基準**」及び「**火災防護計画(基準)**」に明確にし、運営管理する。

e. 業務の計画及び実施

(a) 業務の計画

イ 保安に関する組織は、業務の計画(規定文書に基づき作成される各種手順書類を含む。)として保安活動に関する業務に必要なプロセスを計画し、構築する。

ロ 業務の計画は、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



項と整合をとる(b. (a) 参照)。

ハ 保安に関する組織は、業務の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化する。

(イ) 業務・原子炉施設に対する品質目標及び要求事項

(ロ) 業務・原子炉施設に特有な、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

(ハ) その業務・原子炉施設のための検証、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

(ニ) 業務・原子炉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(b. (b)ニ参照)

ニ 業務の計画のアウトプットは、保安に関する組織の運営方法に適した形式にする。

(b) 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス

イ 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化

保安に関する組織は、次の事項を明確にする。

(イ) 業務・原子炉施設に適用される法令・規制要求事項

(ロ) 明示されていないが、業務・原子炉施設に不可欠な要求事項

(ハ) 保安に関する組織が必要と判断する追加要求事項すべて

ロ 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー

(イ) 保安に関する組織は、業務・原子炉施設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。

(ロ) レビューでは、次の事項を確実にする。

I 業務・原子炉施設に対する要求事項が定められている。

II 業務・原子炉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。

III 保安に関する組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

(ハ) こ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維持する(b.(b)ニ参照)。

(ニ) 業務・原子炉施設に対する要求事項が書面で示されない場合には、保安に関する組織はその要求事項を適用する前に確認する。

(ホ) 業務・原子炉施設に対する要求事項が変更された場合には、保安に関する組織は、関連する文書を修正する。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。

#### ハ 外部とのコミュニケーション

保安に関する組織は、原子力安全に関して外部とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。

#### (c) 設計・開発

##### イ 設計・開発の計画

(イ) 原子力部門は、原子炉施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。

(ロ) 原子力部門は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。

##### I 設計・開発の段階

II 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

III 設計・開発に関する責任(保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限

(ハ) 原子力部門は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。

(ニ) 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新する。

#### ロ 設計・開発へのインプット

(イ) 原子炉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(b. (b)ニ参照)。インプットには、次の事項を含める。

I 機能及び性能に関する要求事項

II 適用される法令・規制要求事項

III 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報

IV 設計・開発に不可欠なその他の要求事項

(ロ) 原子炉施設の要求事項に関連するインプットについては、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(曖昧)でなく、相反することがないものとする。

#### ハ 設計・開発からのアウトプット

(イ) 設計・開発のアウトプットは、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とする。また、リリースの前に、承認を受ける。

(ロ) 設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。

I 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。

II 調達、業務の実施(原子炉施設の使用を含む。)に対して適切な情報を提供する。

III 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。

IV 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設の特性を明確にする。

## ニ 設計・開発のレビュー

(イ) 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(イ参照)体系的なレビューを行う。

I 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。

II 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

(ロ) 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(b. (b)ニ参照)。

## ホ 設計・開発の検証

(イ) 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(イ参照)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(b. (b)ニ参照)。

(ロ) 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。

## ヘ 設計・開発の妥当性確認

(イ) 結果として得られる原子炉施設が、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(イ参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。

(ロ) 実行可能な場合にはいつでも、原子炉施設の使用前に、妥当性確

認を完了する。

- (ハ) 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(b.(b)ニ参照)。

#### ト 設計・開発の変更管理

- (イ) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する(b.(b)ニ参照)。
- (ロ) 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。
- (ハ) 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及び関連する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又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含める。
- (ニ) 変更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(b.(b)ニ参照)。

#### (d) 調達

##### イ 調達プロセス

- (イ) 保安に関する組織は、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。
- (ロ) 供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度は、調達製品が原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。
- (ハ) 保安に関する組織は、供給者が保安に関する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。
- (ニ) 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(b.(b)ニ参照)。

- (ホ) 保安に関する組織は、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と共有する場合に必要な措置に関する方法を定める。

ロ 調達要求事項

- (イ) 調達要求事項で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ものを含める。

- I 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- II 要員の適格性確認に関する要求事項
- III 品質マネジメントシステムに関する要求事項
- IV 不適合の報告及び処理に関する要求事項
- V 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項

- (ロ) 保安に関する組織は、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。

- (ハ) 保安に関する組織は、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。

ハ 調達製品の検証

- (イ) 保安に関する組織は、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、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。

- (ロ) 保安に関する組織が、供給者先で検証を実施することにした場合には、保安に関する組織は、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。

(e) 業務の実施

イ 業務の管理

保安に関する組織は、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める。

- (イ) 原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。
- (ロ) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- (ハ) 適切な設備を使用している。
- (ニ) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- (ホ) 監視及び測定が実施されている。
- (ヘ) 業務のリリースが実施されている。

ロ 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認

(イ) 保安に関する組織は、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具合が顕在化しない場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。

(ロ) 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。

(ハ) 保安に関する組織は、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手続きを確立する。

- I プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- II 設備の承認及び要員の適格性確認
- III 所定の方法及び手順の適用

#### IV 記録に関する要求事項(b.(b)ニ参照)

#### V 妥当性の再確認

##### ハ 識別及びトレーサビリティ

- (イ) 必要な場合には、保安に関する組織は、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・原子炉施設を識別する。
- (ロ) 保安に関する組織は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定 of 要求事項に関連して、業務・原子炉施設の状態を識別する。
- (ハ) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、保安に関する組織は、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(b.(b)ニ参照)。

##### ニ 組織外の所有物

発電所組織は、組織外の所有物について、それが発電所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(b.(b)ニ参照)。

##### ホ 調達製品の保存

発電所組織は、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保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は、取替品、予備品にも適用する。

##### (f) 監視機器及び測定機器の管理

イ 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、発



電所組織は、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。

ロ 発電所組織は、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する。

ハ 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、次の事項を満たす。

(イ) 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. (b)ニ参照)。

(ロ) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。

(ハ) 校正の状態を明確にするために識別を行う。

(ニ) 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。

(ホ) 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。

更に、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、発電所組織は、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(b. (b)ニ参照)。発電所組織は、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(b. (b)ニ参照)。

ニ 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、最初に使用するに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。

f. 評価及び改善

(a) 一般

イ 保安に関する組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。

(イ) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合を実証する。

(ロ) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。

(ハ) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

ロ 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。

(b) 監視及び測定

イ 原子力安全の達成

保安に関する組織は、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1つとして、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監視する。この情報の入手及び使用の方法を「評価改善活動管理基準」及び「原子力内部監査要則」に定める。

ロ 内部監査

(イ) 監査部門は、客観的な評価を行う組織として、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、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。

I 品質マネジメントシステムが、業務の計画(e.(a)参照)に適合しているか、JEAC4111の要求事項に適合しているか、及び保安に関する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。

II 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

- (ロ) 監査部門は、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、監査プログラムを策定する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。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。監査員は、自らの業務を監査しない。
- (ハ) 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項を「原子力内部監査要則」に規定する。
- (ニ) 監査及びその結果の記録は、維持する(b.(b)ニ参照)。
- (ホ) 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。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める((e)ロ参照)。

#### ハ プロセスの監視及び測定

- (イ) 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用する。
- (ロ) これらの方法は、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。
- (ハ) 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとる。

#### ニ 検査及び試験

- (イ) 原子力部門は、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、「試験・検査基準」に基づき、原子炉施設を検査及び

試験する。検査及び試験は、業務の計画(e.(a)参照)に従って、適切な段階で実施する。検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠を維持する(b.(b)ニ参照)。

(ロ) 検査及び試験要員の独立の程度を定める。

(ハ) リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を、記録する(b.(b)ニ参照)。

(ニ) 業務の計画(e.(a)参照)で決めた検査及び試験が完了するまでは、当該原子炉施設を据え付けたり、運転したりしない。但し、当該の権限をもつ者が承認したときは、この限りではない。

#### (c) 不適合管理

イ 保安に関する組織は、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。

ロ 不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を「不適合管理基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。

ハ 該当する場合には、保安に関する組織は、次の1つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。

(イ) 検出された不適合を除去するための処置をとる。

(ロ) 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。

(ハ) 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。

(ニ) 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。

ニ 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再検証を行う。

ホ 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(b.(b)ニ参照)。

へ 原子力部門は、原子炉施設の保安の向上を図る観点から不適合について「技術基準」に定める公開基準に従い、ニューシアへ登録・公開する。

#### (d) データの分析

イ 保安に関する組織は、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。

ロ データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。

(イ) 原子力安全の達成に関する外部の受けとめ方((b)イ参照)

(ロ) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合((b)ハ及び(b)ニ参照)

(ハ) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び原子炉施設の、特性及び傾向((b)ハ及び(b)ニ参照)

(ニ) 供給者の能力(e.(d)参照)

#### (e) 改善

イ 継続的改善

保安に関する組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防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継続的に改善する。

ロ 是正処置

(イ) 保安に関する組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。

(ロ) 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。

(ハ) 次の事項に関する要求事項 (JEAC4111 附属書「根本原因分析に関する要求事項」を含む。) を「不適合管理基準」、「根本原因分析実施基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。

I 不適合のレビュー

II 不適合の原因の特定

III 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価

IV 必要な処置の決定及び実施

V とった処置の結果の記録 (b. (b)ニ参照)

VI とった是正処置の有効性のレビュー

ハ 予防処置

(イ) 保安に関する組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、保安活動の実施によって得られた知見 (良好事例を含む。) 及び他の施設から得られた知見 (ニューシア登録情報を含む。) の活用を含め、その原因を除去する処置を決める。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と共有することも含む。

(ロ) 予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものとする。

(ハ) 次の事項に関する要求事項 (JEAC4111 附属書「根本原因分析に

関する要求事項」を含む。)を「予防処置基準」、「根本原因分析実施基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。

- I 起こり得る不適合及びその原因の特定
- II 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- III 必要な処置の決定及び実施
- IV とった処置の結果の記録(b.(b)ニ参照)
- V とった予防処置の有効性のレビュー

#### 1.17.4 マネジメントシステムの測定、評価及び改善

「1.17.3 品質マネジメント」の「1.17.3(1)f. 評価及び改善」を参照。



#### 1.17.5 安全文化醸成

(1) 発電所に係る保安活動を実施するに当たり、原子力安全を最優先とした保安活動を確実なものとするために、「品質マニュアル(要則)」に基づき、以下の安全文化を醸成する活動(以下「安全文化醸成活動」という。)を実施する。

(2) 社長は、原子力安全を最優先とする価値観を浸透させるための安全文化醸成の方針を定め、保安に関する組織全体に示す。

また、安全文化醸成活動が確実に行われることを確認するため、安全文化醸成活動に係る年度ごとの計画の実施状況について原子力発電本部長及び原子力監査室長より報告を受け、必要な指示を行う。安全文化醸成の方針は、必要に応じ見直しを行う。

(3) 本店組織は、「品質マニュアル(要則)」に基づき定める「原子力安全文化醸成活動管理基準」に従って、(2)の社長が示す方針に基づき次の活動を行う。

a. 原子力発電本部長は、本店組織及び発電所組織が実施する安全文化醸成活動を統括する。

また、原子力発電本部長は、本店組織及び発電所組織の評価結果を取りまとめ、総合的な評価を実施し、その評価結果及び(2)の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

b. 安全・品質保証部長は、本店組織の安全文化醸成活動に係る年度ごとの計画を策定し、実施する。また、安全文化醸成活動の実施状況を評価し、その評価結果及び(2)の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。

c. 本店組織は、b.の計画に基づき、安全文化醸成活動を実施する。

(4) 発電所組織は、「品質マニュアル(要則)」に基づき定める発電所の「原子力安全文化醸成活動管理基準」に従って、(2)の社長が示す方針に基づき次の活動を行う。

- a. 原子力発電所長は、発電所組織の安全文化醸成活動に係る年度ごとの計画を策定し、実施する。

また、安全文化醸成活動の実施状況を評価し、その評価結果及び(2)の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。
  - b. 発電所組織は、a.の計画に基づき、安全文化醸成活動を実施する。
- (5) 監査部門は、「品質マニュアル(要則)」に基づき定める「原子力内部監査要則」に従って、(2)の社長が示す方針に基づき次の活動を行う。
- a. 原子力監査室長は、監査部門の安全文化醸成活動に係る年度ごとの計画を策定し、実施する。また、安全文化醸成活動の実施状況を評価し、その評価結果及び(2)の社長の指示をもとに継続的な改善を実施する。更に、本店組織及び発電所組織における安全文化を効果的に醸成する観点から、(3)及び(4)の活動状況を監査する。
  - b. 監査部門は、a.の計画に基づき、安全文化醸成活動を実施する。

第1.17-1表 JEAC4111が要求する“文書化された手順”である文書及び記録

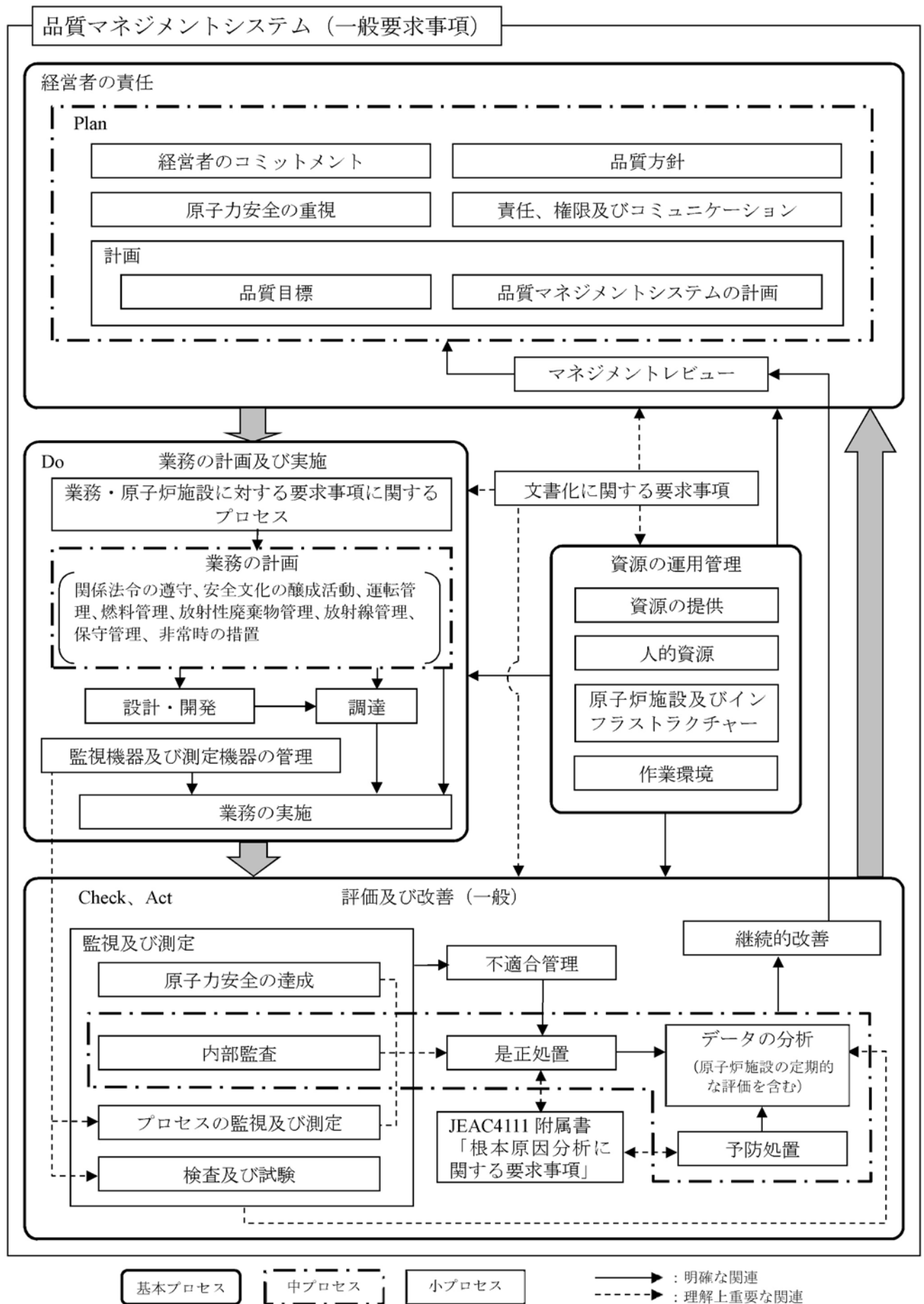
記録(実用炉規則第67条に基づく記録)	記録すべき場合	保存期間
1. 文書化した、品質方針及び品質目標の表明	変更の都度	変更後5年が経過するまでの期間
2. 1.17.3(1)に定める品質保証計画及び以下の品質マニュアル (1) 品質マニュアル(要則) (2) 品質マニュアル(基準)	変更の都度	変更後5年が経過するまでの期間
3. JEAC4111の要求事項に基づき作成する“文書化された手順”である次の文書 (1) 保安活動に関する文書及び記録の管理基準 (2) 原子力内部監査要則 (3) 不適合管理基準 (4) 予防処置基準 (5) 根本原因分析実施基準	変更の都度	変更後5年が経過するまでの期間
4. 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と決定した次の文書 (1) マネジメントレビュー管理基準 (2) 発電用原子炉主任技術者の保安監督に関する基準 (3) 保安活動に関する関係法令等遵守活動基準 (4) 原子力安全文化醸成活動管理基準 (5) 教育訓練基準 (6) 設計・調達管理基準 (7) 試験・検査基準 (8) 異常時通報連絡処置基準 (9) 非常事態対策基準 (10) 安全委員会運営基準 (11) 安全運営委員会運営基準 (12) 評価改善活動管理基準 (13) 品質保証委員会運営基準 (14) 技術基準 (15) 運転基準 (16) 燃料管理基準 (17) 放射線管理基準 (18) 化学管理基準 (19) 保守基準 (20) 土木建築基準 (21) 停止時保安管理基準 (22) 防護基準 (23) 原子炉施設の定期的な評価実施基準 (24) 火災防護計画(基準) (25) 保守管理基準 (26) 原子炉施設の経年劣化に関する技術的な評価実施基準 (27) 燃料技術基準 (28) ボイラー・タービン及び電気主任技術者の保安監督に関する基準 (29) 溶接事業者検査実施基準 (30) 定期事業者検査実施基準 (31) カルデラ火山モニタリング対応基準 (32) カルデラ火山モニタリングに伴う原子炉停止対応基準 (33) カルデラ火山モニタリングに伴う燃料体等の搬出等対応基準 (34) 原子力発電所土木建築設備保守基準	変更の都度	変更後5年が経過するまでの期間

(続き)

記録(実用炉規則第67条に基づく記録)	記録すべき場合	保存期間
5. JEAC4111の要求事項に基づき作成する次の記録 (1) マネジメントレビューの結果の記録 (2) 教育・訓練、技能及び経験について該当する記録 (3) 業務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) 業務・原子炉施設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 (5) 原子炉施設の要求事項に関連する設計・開発へのインプットの記録 (6) 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 (7) 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 (8) 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 (9) 設計・開発の変更の記録 (10) 設計・開発の変更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 (11) 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 (12) プロセスの妥当性確認で組織が記録を必要とした活動の記録 (13) 業務・原子炉施設に関するトレーサビリティの記録 (14) 組織外の所有物に関して、組織が必要と判断した場合の記録 (15) 校正又は検証に用いた基準の記録 (16) 測定機器が要求事項に適合していないと判明した場合の、過去の測定結果の妥当性評価の記録 (17) 校正及び検証の結果の記録 (18) 内部監査の結果の記録 (19) 検査及び試験の合否判定基準への適合の記録 (20) リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人の記録 (21) 不適合の性質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 (22) 是正処置の結果の記録 (23) 予防処置の結果の記録	作成の都度	5年



第1.17-1図 品質保証計画に係る規定文書体系図



第1.17-2図 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係