

柏崎刈羽原子力発電所第7号機 工事計画審査資料	
資料番号	KK7補足-003 改1
提出年月日	2020年 4月16日

工事計画に係る説明資料

(設計及び工事に係る品質マネジメントシステム)

2020年 4月

東京電力ホールディングス株式会社

1. 工事計画に係る補足説明資料

本文の記載内容を補足するための資料を以下に示す。

資料 No.	本文名称	補足説明資料（内容）	備考
1	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム	設計及び工事に係る品質マネジメントシステムの関係について	
2		設工認として必要な設計，工事及び検査の流れについて	
3		「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」，「設置変更許可申請書（本文十一号）」，「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について  （「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」への設置変更許可申請書（本文十一号）の反映状況ならびに保安規定品質マネジメントシステム計画（第3条）との関係をまとめた資料）	

資料1 設計及び工事に係る品質マネジメントシステムの関係について

1. 当社の品質保証体制における設計及び工事に係る品質マネジメントシステムについて

当社は、「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「品質管理基準規則」という。）に基づき、設置変更許可申請書本文第十一号の「発電用原子炉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」（以下「本文十一号」という。）に、健全な安全文化を育成及び維持するための活動を行う仕組みを含めた、原子炉施設の設計、工事及び検査段階から運転段階に係る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定めている。また、本文十一号に従い、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を、原子炉施設保安規定品質マネジメントシステム計画として定め、組織が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こと、そのプロセスを組織に適用することを「原子力品質保証規程」に定めている。

「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」は、本文十一号を踏まえ、原子炉施設保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を記載したものである。

2. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステムの記載内容について

「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」は、当社の「原子力品質保証規程」で定めるQMS活動の中で作成し、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を記載し、設計・工事・検査の各プロセスの骨格を記載している。

「設計及び工事に係る品質マネジメントシステムに関する説明書」は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づく社内QMSに従い設計・工事・検査の各プロセスを実現するための具体的な方法（設計に係る品質管理の方法で行った実績、工事・検査に係る品質管理の方法、組織等の具体的な計画）を記載している。

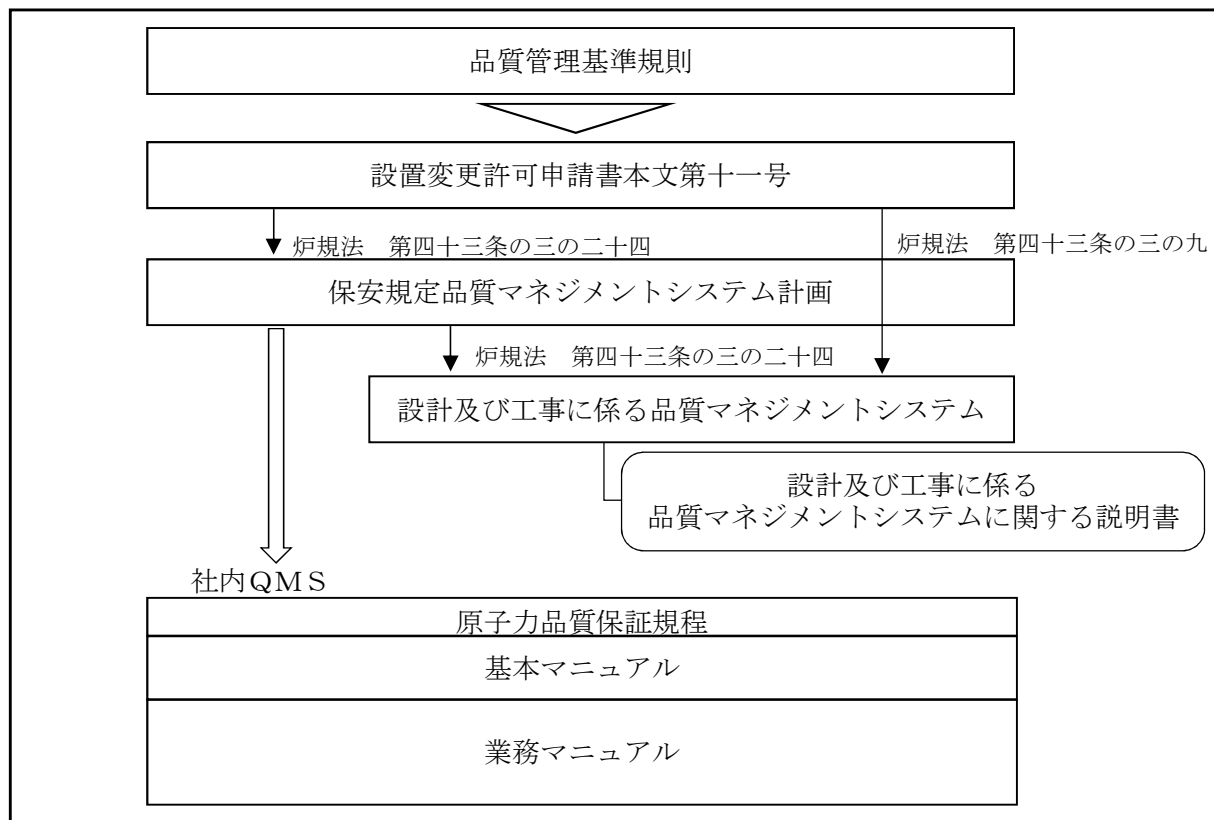
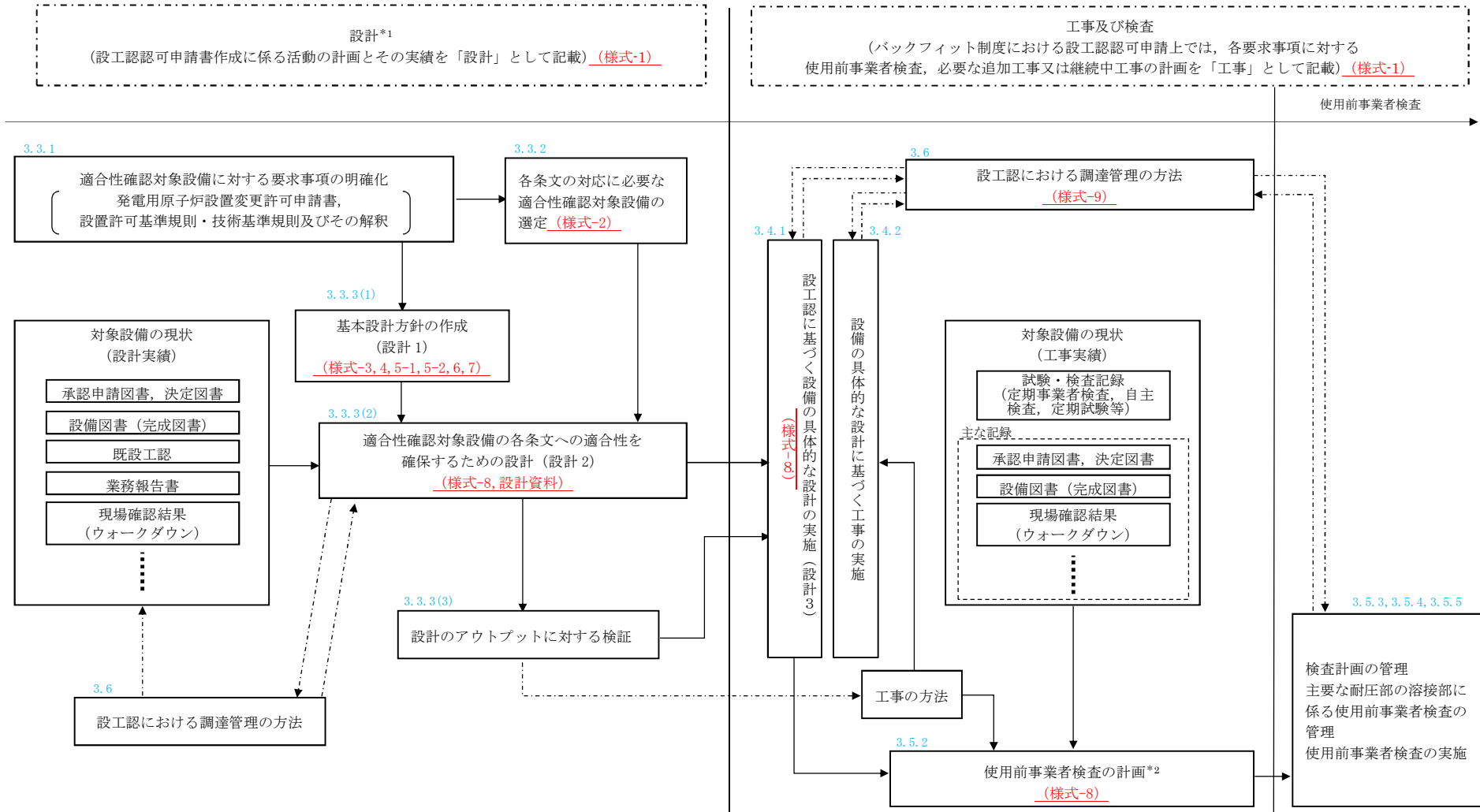


図1 当社の品質マネジメントシステムの関係

資料2 設工認として必要な設計，工事及び検査の流れについて



注記\*1：バックフィット制度における設工認認可申請上の「設計」とは、要求事項を満足した設備とするための基本設計方針を作成（設計1）し、既に設置されている設備の状況を念頭に置きながら、適合性確認対象設備を各条文に適合させるための設計（設計2）を行う業務をいう。

また、この設計の結果を基に、本設工認として申請が必要な範囲について、設工認認可申請書にまとめる。

\*2：条文ごとに適合性確認対象設備が本設工認に適合していることを確認するための検査方法（代替確認の考え方を含む）の決定とその実施を使用前事業者検査の計画として明確にする。

□：本設工認の範囲

---▶：必要に応じ実施する業務の流れ

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
		発電用原子炉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を以下のとおりとする。	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、以下の通り品質マネジメント計画を定める。	(凡例) 青文字:第1図 設工認として必要な設計、工事及び検査の流れに記載のプロセスを示す。
第一章 総則 (目的)	第1章総則 第1条 (目的)	1. 目的	1. 目的	1. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム
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。	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。	発電用原子炉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(以下「品質管理に関する事項」という。)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」(以下「品質管理基準規則」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。	本品質マネジメントシステム計画は、柏崎刈羽原子力発電所(以下「発電所」という。)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整備に関する規則及び同規則の解釈」(以下「品質管理基準規則」という。)に従って、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、継続的に改善するとともに、安全文化及び安全のためのリーダーシップによって原子力の安全を確保することを目的とする。	当社は、原子力発電所の安全を達成・維持・向上させるため、柏崎刈羽原子力発電所設置変更許可申請書本文第十一号の「発電用原子炉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」に基づき、健全な安全文化を育成及び維持するための活動を行う仕組みを含めた、原子炉施設の設計、工事及び検査段階から運転段階に係る保安活動を確実に実施するための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。)を構築し、「柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定」に品質マネジメントシステム計画(以下「保安規定品質マネジメントシステム計画」という。)を定めている。 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」(以下「設工認品質管理計画」という。)は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を示したものである。
(適用範囲)		2. 適用範囲	2. 適用範囲	2. 適用範囲・定義
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。)について適用する。		品質管理に関する事項は、柏崎刈羽原子力発電所の保安活動に適用する。	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。	2.1 適用範囲 設工認品質管理計画は、柏崎刈羽原子力発電所第7号機原子炉施設の設計、工事及び検査に係る保安活動に適用する。
(定義)	第2条 (定義)	3. 定義	3. 用語の定義	2.2 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。	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。	品質管理に関する事項における用語の定義は、以下を除き品質管理基準規則に従う。	以下を除き品質管理基準規則の定義に従う。	設工認品質管理計画における用語の定義は、以下を除き保安規定品質マネジメントシステム計画に従う。

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日 保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。	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。			
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。	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。			
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。	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。			
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。	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。)			
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。				
		(1) 原子炉施設 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。	(1) 原子炉施設: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。	
		(2) 組織 当社の品質マネジメントシステムに基づき、原子炉施設を運営管理(運転開始前の管理を含む。)する各部門の総称をいう。		
			(2) ニューシア:原子力施設の事故又は故障等	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
			の情報並びに信頼性に関する情報を共有し活用することにより、事故及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。	
			(3) BWR 事業者協議会：国内 BWR プラントの安全性及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、本条及び第107条において同じ。)	
				(1) 実用炉規則 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（昭和53年12月28日通商産業省令第77号）をいう。  (2) 技術基準規則 実用発電用原子炉及びその附属施設の技術基準に関する規則（平成25年6月28日原子力規制委員会規則第6号）をいう。  (3) 実用炉規則別表第二対象設備 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（昭和53年12月28日通商産業省令第77号）の別表第二「設備別記載事項」に示された設備をいう。  (4) 適合性確認対象設備 設計及び工事の計画(以下「設工認」という。)に基づき、技術基準規則等への適合性を確保するために必要となる設備をいう。
第二章 品質マネジメントシステム	第2章 品質マネジメントシステム	4. 品質マネジメントシステム	4. 品質マネジメントシステム	3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査に係る品質管理の方法等
(品質マネジメントシステムに係る要求事項)	第4条 (品質マネジメントシステムに係る要求事項)	4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項	4.1 一般要求事項	
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。	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	(1) 組織は、品質管理に関する事項に従って、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ため、その改善を継続的に行う。	(1) 第4条(保安に関する組織)に定める組織(以下「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、文書化し、実施し、かつ、維持する。また、その品質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。	設工認における設計、工事及び検査に係る品質管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下のとおり実施する。

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
<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>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>(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>(2) 組織は、品質マネジメントシステムの確立及び運用において、発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（以下「重要度分類指針」という。）に基づく重要性を基本として、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、以下の事項を適切に考慮し、業務・原子炉施設の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用する。</p>	<p>3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用</p> <p>設計及び工事のグレード分けは、原子炉施設の安全上の重要性に応じて以下のとおり行う。</p> <p>(1) 設計管理におけるグレード分け 設計管理におけるグレード分けは、「発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針」に基づく安全上の機能別重要度と発電への影響度に応じて設定した重要度区分を踏まえ、設計管理区分（Is, I, II, III, 対象外）を設定しグレード分けを実施する。</p> <p>(2) 調達管理におけるグレード分け 調達管理におけるグレード分けは、設計管理区分、保全重要度等を踏まえ、品質管理グレード（I～IV）を設定しグレード分けを実施する。</p> <p>ただし、設工認における設計は、新規制基準施行以前から設置している設備並びに工事を継続又は完了している設備の設計実績等を用いた技術基準規則等への適合性を確保するために必要な設備の設計である。</p> <p>したがって、設工認の設計には、設計及び工事のグレード分けの考え方は適用せず、全ての適合性確認対象設備を、「3.3 設計に係る品質管理の方法」に示す設計を一律適用することで管理する。</p> <p>なお、「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）」以降の段階で新たに設計及び工事を実施する場合は、設計及び工事のグレード分けの考え方を適用し、管理を実施する。</p> <p>3.6.2 供給者の選定 組織は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に及ぼす影響や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。</p> <p>3.6.3 調達製品の調達管理 業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。</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>a) 原子炉施設、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>a) 業務・原子炉施設又は組織の重要度及びこれらの複雑さの程度</p>	



資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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	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。	b) 原子炉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	b) 業務・原子炉施設に係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（リスク）の大きさ	
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	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。	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	c) 機器等の故障若しくは通常想定しない事象の発生又は業務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	
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。		(3) 組織は、原子炉施設に適用される関係法令(以下「関係法令」という。)を明確に認識し、品質管理基準規則が要求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。	(4) 組織は、原子炉施設に適用される法令・規制要求事項を明確にし、「文書及び記録管理基本マニュアル」に基づき各基本マニュアル等に明確にする(7.2.1参照)。	
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。		(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。	(5) 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「原子力品質保証規程」に定め、次の事項を実施する。	
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。		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。	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。	
二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。	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。	b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。	b) これらの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。)を図1のとおりとする。	
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。	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。	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。	c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもの実効性の確保に必要なパフォーマンスを示す指標(以下「PI(Performance Indicator)」という。),並びに判断基準及び方法を明確にする。このPIには、原子力規制検査等に関する規則第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。)を含める。	
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こと(責任及び権限の明確化を含む。)		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。)	d) これらの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を利用できる体制を確保する。これには、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。		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。	e) 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。	
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。	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。	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。	f) 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、実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。)をとる。	
七 プロセス及び組織を品質マネジメントシス		g) プロセス及び組織の体制を品質マネジメ	g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメ	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
テムと整合的なものとする。		ントシステムと整合的なものとする。	ントシステムと整合がとれたものにする。	
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。	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。	h) 原子力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、原子力安全が確保されるようにする。	h) 原子力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安全に与える潜在的な影響と、原子力安全に係る対策がセキュリティに与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。	
			i) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。	
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。	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可能性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。	(5) 組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。	(6) 組織は、「健全な安全文化の育成及び維持に係る基本マニュアル」に基づき技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取り組みを通じて、健全な安全文化を育成及び維持する。	
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。		(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。	(7) 組織は、業務・原子炉施設に係る要求事項(関係法令を含む。)への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することを決めた場合には、「7.4 調達」に従って当該プロセスの管理を確実にする。	
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。		(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。	(3) 組織は、グレード分けに基づき、資源の適切な配分を行う。	
(品質マネジメントシステムの文書化)		4.2 品質マネジメントシステムの文書化	4.2 文書化に関する要求事項	
		4.2.1 一般	4.2.1 一般	
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		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	品質マネジメントシステムの文書として以下の事項を含める。これらの文書は、原子力安	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。		を実施する。	全に対する重要度に応じて作成し、当該文書に規定する事項を実施する。また、これらの文書体系を図2に、各マニュアルと各条文の関連をc)及びd)の表に示す。なお、記録は適正に作成する。	
一 品質方針及び品質目標		(1) 品質方針及び品質目標	a) 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。)		(2) 品質マニュアル	b) 原子力品質保証規程	
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		(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、組織が必要と決定した文書	d) 組織内のプロセスの実効的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、必要と決定した手順書、指示書、図面等を含む文書及び記録 ① 以下の文書 (表) ② 発電所品質保証計画書 ③ 要領、要項、手引等の手順書 ④ 部門作成文書 ⑤ 外部文書 ⑥ 上記①②③④⑤で規定する記録	
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。)		(4) 品質管理基準規則が要求する手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)	c) 品質管理基準規則が要求する“文書化された手順”である以下の文書及び記録	
(品質マニュアル)		4.2.2 品質マニュアル	4.2.2 品質マニュアル	
			(1) 組織は、品質マニュアルとして本品質マネジメントシステム計画に定める要求事項を含む「原子力品質保証規程」を作成し、維持する。制定・改訂権限者は社長とする。	
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項を定めなければならない。		組織は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。	(2) 「原子力品質保証規程」には、次の事項を含める。	
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		(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	a) 品質マネジメントシステムの運用に係る組織	
二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項		(2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項	b) 保安活動の計画、実施、評価及び改善	
三 品質マネジメントシステムの適用範囲		(3) 品質マネジメントシステムの適用範囲	c) 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		(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	d) 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”又はそれらを参照できる情報	
五 プロセスの相互の関係		(5) プロセスの相互の関係	e) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係	
(文書の管理)	第7条 (文書の管理)	4.2.3 文書の管理	4.2.3 文書管理	3.7.1 文書及び記録の管理
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。	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。 ・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	(1) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。	(1) 組織は、品質マネジメントシステムに必要な文書を遵守するために、「文書及び記録管理基本マニュアル」に基づき、保安規定上の位置付けを明確にするとともに、保安活動の重要度に応じて管理する。これには次の事項を含める。 また、記録は、4.2.4に規定する要求事項に従って管理する。 a) 組織として承認されていない文書の使用又は適切でない変更の防止 b) 文書の組織外への流出等の防止	(1) 適合性確認対象設備の設計、工事及び検査に係る文書及び記録 組織は、設計、工事及び検査に係る文書及び記録を、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す規定文書に基づき作成し、これらを適切に管理する。  (2) 供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合の管理 設工認において供給者が所有する当社の管

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
			c) 4.2.1c)及びd)①の文書の制定及び改訂に係るレビューの結果、当該審査の結果に基づき講じた処置並びに当該制定及び改訂を承認した者に関する情報の維持	理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合、供給者の品質保証能力の確認、かつ、対象設備での使用が可能な場合において、適用可能な設計図書として扱う。  (3) 使用前事業者検査に用いる文書及び記録 使用前事業者検査として、記録確認検査を実施する場合に用いる記録は、上記(1)、(2)を用いて実施する。
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。	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。	(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。	(2) 組織の要員が判断及び決定に当たり適切な文書を利用できるよう、次の活動に必要な管理を「文書及び記録管理基本マニュアル」に規定する。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める。	
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。		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。	a) 発行前に、文書の妥当性をレビューし、承認する。	
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。	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。	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。	b) 文書の改訂の必要性についてレビューする。また、改訂に当たってはその妥当性をレビューし、a)と同等の権限者が承認する。	
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。	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。	c) 品質マネジメント文書の審査及び評価には、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。	c) a)及びb)のレビューを行う際には、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。	
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。		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。	d) 文書の変更の識別及び最新の改訂状況の識別を確実にする。	
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。		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。	e) 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しやすい状態にあることを確実にする。	
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。		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。	f) 文書は、読みやすくかつ容易に内容を把握することができるようにする。	
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。		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。	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。	
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。		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。	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、その目的にかかわらず、これを識別し管理する。	
(記録の管理)		4.2.4 記録の管理	4.2.4 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		(1) 組織は、品質管理基準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	(1) 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実効性を実証する記録を明確にし、原子力安全に対する重要度に応じて管理する。 (2) 記録は、読みやすく、容易に内容を把握することができるとともに、識別可能かつ検索	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。		重要度に応じてこれを管理する。	可能なように作成する。	
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。	(3) 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「文書及び記録管理基本マニュアル」に規定する。	
第三章 経営責任者等の責任	第3章 経営責任者等の責任	5. 経営責任者等の責任	5. 経営者の責任	
(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)	5.1 経営責任者の原子力安全のためのリーダーシップ	5.1 経営者の原子力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。		社長は、原子力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。	社長は、原子力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及び実施させるとともに、その実効性を維持し継続的に改善することを次の事項によって実証する。	
一 品質方針を定めること。		(1) 品質方針を定める。	a) 品質方針を設定する。	
二 品質目標が定められているようにすること。		(2) 品質目標が定められているようにする。	b) 品質目標が設定されることを確実にする。	
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。	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。	(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。	c) 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を確実にする。	
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。		(4) 5.6.1に規定するマネジメントレビューを実施する。	d) マネジメントレビューを実施する。	
五 資源が利用できる体制を確保すること。		(5) 資源が利用できる体制を確保する。	e) 資源が使用できることを確実にする。	
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。		(6) 関係法令を遵守することその他原子力安全を確保することの重要性を要員に周知する。	f) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全を確保することの重要性を組織内に周知する。	
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。		(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。	g) 担当する業務について理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。	
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実行されるようにすること。		(8) すべての階層で行われる決定が、原子力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実行されるようにする。	h) すべての階層で行われる決定が、原子力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実行されるようにする。	
(原子力の安全の確保の重視)	第10条(原子力の安全の確保の重視)	5.2 原子力安全の確保の重視	5.2 原子力安全の重視	
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。	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。	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、原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。	社長は、組織の意思決定の際には、業務・原子炉施設に対する要求事項に適合し(7.2.1及び8.2.1参照)、かつ、原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。	
(品質方針)	第11条(品質方針)	5.3 品質方針	5.3 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。	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	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。	社長は、品質方針(健全な安全文化の育成及び維持に関するものを含む。)について、次の事項を確実にする。 なお、健全な安全文化の育成及び維持に関するものには、技術的、人的及び組織的な要	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日 保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
	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。		因並びにそれらの相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすことを考慮し、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を含める。	
一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。	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。	(1) 組織の目的及び状況に対して適切なものである。	a) 組織の目的及び状況に対して適切である。 f) 組織運営に関する方針と整合がとれている。	
二 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の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。		(2) 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の維持に社長が責任を持って関与する。	b) 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の維持及び継続的な改善に対するコミットメントを含む。	
三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。		(3) 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものである。	c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。	
四 要員に周知され、理解されていること。		(4) 要員に周知され、理解されている。	d) 組織全体に伝達され、理解される。	
五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。		(5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与する。	(b)項に記載)	
			e) 適切性の持続のためにレビューされる。	
		5.4 計画	5.4 計画	
(品質目標)	第12条 (品質目標)	5.4.1 品質目標	5.4.1 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。	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 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法	(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。	(1) 社長は、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(7.1(3)b)参照)を設定することを確実にするために、「セルフアセスメント実施基本マニュアル」を定めさせる。また、品質目標には、達成するための計画として次の事項を含める。 a) 実施事項 b) 必要な資源 c) 責任者 d) 実施事項の完了時期 e) 結果の評価方法	
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。	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。	(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれていること。	
(品質マネジメントシステムの計画)	第13条 (品質マネジメントシステムの計画)	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	5.4.2 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。		(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、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。	(1) 社長は、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画が、4.1に規定する要求事項を満たすように策定されていることを確実にする。	
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。	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) 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。	(2) 社長は、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、整合が取れているようにするために、「変更管理基本マニュアル」に基づき管理する。この場合、原子力安全に対する重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。また、この変更には、プロセス、組織等の変更(累積的な影響が生じうる軽微な変更を含	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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	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。) ・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	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	を)を含める。 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(組織の活動として実施する、当該変更による原子力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を含む。)	
二 品質マネジメントシステムの実効性の維持		b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持	b) 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		c) 資源の利用可能性	c) 資源の利用可能性	
四 責任及び権限の割当て		d) 責任及び権限の割当て	d) 責任及び権限の割り当て	
			(3) 社長は、「原子力リスク管理基本マニュアル」に基づき、リスク情報を活用し品質マネジメントシステムの実効性を継続的に改善することを確実にする。	
(責任及び権限)	第14条(責任及び権限)	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	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	3.1 設計、工事及び検査に係る組織(組織内外の相互関係及び情報伝達含む)
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。	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。	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。	社長は、全社規程である「職制および職務権限規程」を踏まえ、責任(担当業務に応じて組織の内外に対し業務の内容について説明する責任を含む。)及び権限を第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)及び第9条の2(電気主任技術者及びボイラー・タービン主任技術者の職務等)に定めさせる。また、部門相互間の業務の手順が文書化され、組織全体に周知されるとともに、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるように確実にする。また、社長は第4条(保安に関する組織)に定める組織以外の全社組織による、「職制および職務権限規程」に基づく保安活動への支援を確実にする。	設計、工事及び検査は、本社組織及び発電所組織で構成する体制で実施する。 設計、工事及び検査に係る組織は、担当する設備に関する設計、工事及び検査について責任と権限を持つ。
(品質マネジメントシステム管理責任者)		5.5.2 品質マネジメントシステム管理責任者	5.5.2 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。		社長は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる責任及び権限を与える。	(1) 社長は、内部監査室長及び原子力・立地本部長を管理責任者に任命し、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与える。  (2) 内部監査室長の管理責任者としての責任及び権限	
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。		(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。	a) 内部監査プロセスを通じて、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、その実効性を維持することを確実にする。	
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。		(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。	b) 内部監査プロセスを通じて、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。		(3) 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力安全の確保についての認識が向上するようにすること。	c) 内部監査プロセスを通じて、健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、組織全体にわたって、原子力安全の確保についての認識を高めることを確実にする。	
四 関係法令を遵守すること。		(4) 関係法令を遵守する。	d) 内部監査プロセスを通じて、組織全体にわたって、関係法令の遵守についての認識を高めることを確実にする。	
			(3) 原子力・立地本部長の管理責任者としての責任及び権限 a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス（内部監査プロセスを除く。）の確立、実施及び、その実効性を維持することを確実にする。 b) 品質マネジメントシステム（内部監査プロセスを除く。）のパフォーマンス及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。 c) 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、組織全体（内部監査室を除く。）にわたって、原子力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) 組織全体にわたって、関係法令の遵守についての認識を高めることを確実にする。	
(管理者)	第16条 (管理者)	5.5.3 管理者	5.5.3 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。	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。	(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。	(1) 社長は、第5条に示す管理者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与える。	
一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。		a) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。	a) プロセスが確立され、実施されるとともに、実効性を維持する。	
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。		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。	b) 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。	
三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。		c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。	c) 業務のパフォーマンスについて評価する(5.4.1及び8.2.3参照)。	
四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。		d) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。	d) 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。		e) 関係法令を遵守する。	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しなければならない。		(2) 管理者は、(1)の責任及び権限の範囲において、原子力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。	(2) 管理者は、与えられた責任及び権限の範囲において、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、以下の事項を確実に実施する。	
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。		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。	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、業務のパフォーマンスを監視及び測定すること。	
二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上		b) 要員が、原子力安全に対する意識を向上	b) 要員が原子力安全に対する意識を向上し、	



資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。		し、かつ、原子力安全への取組を積極的に行えるようにする。	かつ、原子力安全への取組を積極的に行えるようにする。	
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。		c) 原子力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。	c) 原子力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。	
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。		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。	d) 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、積極的に原子力安全に関する問題の報告を行えるようにする。	
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。		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。	e) 要員が、積極的に業務の改善に対して貢献できるようにする。	
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。	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。)	(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。	(3) 管理者は、所掌する業務に関するセルフアセスメントをあらかじめ定められた間隔で実施する。このセルフアセスメントには、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める。	
(組織の内部の情報の伝達)	第17条 (組織の内部の情報の伝達)	5.5.4 組織の内部の情報の伝達	5.5.4 内部コミュニケーション	
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。	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となる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。	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。	社長は、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ることを確実にする。また、マネジメントレビューや原子力発電保安委員会等を通じて、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報交換が行われることを確実にする。	
(マネジメントレビュー)		5.6 マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー	
		5.6.1 一般	5.6.1 一般	
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。		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。	(1) 社長は、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ実効性が維持されていることを評価するために、「マネジメントレビュー実施基本マニュアル」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。なお、必要に応じて随時実施する。 (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、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。	
			(3) マネジメントレビューの結果の記録を維	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
			持する(4.2.4参照)。	
(マネジメントレビューに用いる情報)	第19条(マネジメントレビューに用いる情報)	5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	
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。		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。	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。	
一 内部監査の結果		(1) 内部監査の結果	a) 内部監査の結果	
二 組織の外部の者の意見	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) 組織の外部の者の意見	b) 原子力安全の達成に関する外部の者の意見(外部監査(安全文化の外部評価を含む。)を受けた場合の結果、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む。)	
三 プロセスの運用状況	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) プロセスの運用状況	c) プロセスの監視及び測定で得られた結果を含むプロセスのパフォーマンス	
四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査(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	3 第4号に規定する「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、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。)	(4) 使用前事業者検査及び定期事業者検査(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	d) 検査及び試験の結果	
五 品質目標の達成状況		(5) 品質目標の達成状況	e) 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	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。	(6) 健全な安全文化の育成及び維持の状況	f) 健全な安全文化の育成及び維持の状況(内部監査による安全文化の育成及び維持の取組の状況に係る評価の結果並びにセルフアセスメント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評価の結果を含む。)	
七 関係法令の遵守状況		(7) 関係法令の遵守状況	g) 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	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。	(8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況	h) 不適合並びに是正処置及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。)並びに発生した不適合その他の事象から得られた教訓を含む。)	
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		(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	i) 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	
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		(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	j) 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	
十一 部門又は要員からの改善のための提案		(11) 部門又は要員からの改善のための提案	k) 改善のための提案	
十二 資源の妥当性		(12) 資源の妥当性	l) 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	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	(13) 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	m) 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部及び外部の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。)の実効性	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日 保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
	第4号において同じ。)			
(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	第20条 (マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	5.6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	
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。		(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。	(1) 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。	
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	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。	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	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	
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		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	b) 業務の計画及び実施に係る改善	
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		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	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	
四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善	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。	d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善	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。)	
五 関係法令の遵守に関する改善		e) 関係法令の遵守に関する改善	e) 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。		(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。	(5.6.1 (3)に規定)	
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。		(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。	(5.6.3 (1)に統合)	
第四章 資源の管理	第4章 資源の管理	6. 資源の管理	6. 資源の運用管理	
(資源の確保)	第21条 (資源の確保)	6.1 資源の確保	6.1 資源の提供	
第二十一条 原子力事業者等は、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、これを確保し、及び管理しなければならない。	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。 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 Q 9001の「インフラストラクチャ」をいう。 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がある事項を含む。	組織は、原子力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、これを確保し、及び管理する。	組織は、人的資源、インフラストラクチャ、作業環境及びその他必要な資源を含め、原子力安全を確実なものにするために必要な資源を明確にし、確保し、提供する。	
一 要員		(1) 要員	(6.1に規定)	
二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系		(2) 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系	(6.1及び6.3に規定)	
三 作業環境		(3) 作業環境	(6.1及び6.4に規定)	
四 その他必要な資源		(4) その他必要な資源	(6.1に規定)	
(要員の力量の確保及び教育訓練)	第22条 (要員の力量の確保及び教育訓練)	6.2 要員の力量の確保及び教育訓練	6.2 人的資源	
			6.2.1 一般	
第二十二条 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	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	(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	組織は、原子力安全の達成のために必要な要員を明確にし、業務の実施に必要な技能及び経	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。	る知識を含む。	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。	験を有し、力量のある者を要員に充てる。この力量には、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める。	
			<b>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</b>	
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。		(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。	組織は、要員の力量を確保するために、原子力安全に対する重要度に応じて、次の事項を「教育及び訓練基本マニュアル」に従って実施する。	
一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。		a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。	a) 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。	
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。	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。	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。	b) 要員の力量を確保するために、教育・訓練を行うか、又は他の処置(必要な力量を有する要員を新たに配属又は採用することを含む。)をとる。	
三 前号の措置の実効性を評価すること。		c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価する。	c) 教育・訓練又は他の処置の実効性を評価する。	
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。		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。	d) 要員が、原子力安全に対する自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成及び品質マネジメントシステムの実効性の維持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。	
イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献		(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献	(6.2.2 d)に規定)	
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		(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	(6.2.2 d)に規定)	
ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性		(c) 原子力安全に対する当該個別業務の重要性	(6.2.2 d)に規定)	
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。		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。	e) 力量及び教育・訓練、又は他の措置について該当する記録を維持する(4.2.4参照)。 (6.3 インフラストラクチャ) 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を関連するマニュアル等にて明確にし、提供し、維持する。	
			(6.4 作業環境) 組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を関連するマニュアル等にて明確にし、運営管理する。この作業環境は、作業場所の放射線量を基本とし、異物管理や火気管理等の作業安全に関する事項及び温度、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める。	
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	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	7. 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	7. 業務に関する計画の策定及び業務の実施	
(個別業務に必要なプロセスの計画)	第23条 (個別業務に必要なプロセスの計画)	7.1 個別業務に必要なプロセスの計画	7.1 業務の計画	
第二十三条 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。	1 第1項に規定する「計画を策定する」には、第4条第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。	(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。	(1) 組織は、保安活動に必要な業務のプロセスの計画を策定し、運転管理(緊急時の措置含む)、燃料管理、放射性廃棄物管理、放射線管理、施設管理、法令等の遵守、健全な安全文化の育成及び維持の各基本マニュアルに定める。	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
			また、各基本マニュアルに基づき、業務に必要なプロセスを計画し、構築する。この計画の策定においては、機器等の故障若しくは通常想定しない事象の発生又は業務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える影響（4.1(2) c) 参照）を考慮する。	
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。	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。	(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。	(2) 業務の計画(計画を変更する場合を含む。)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(4.1(5)g参照)。	
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。	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。	(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。	(3) 組織は、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じうるプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む業務の計画及び変更に当たって、次の各事項について適切に明確化する。	
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		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	a) 業務の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(5.4.2(2)a)と同じ。)	
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		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	b) 業務・原子炉施設に対する品質目標及び要求事項	
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		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	c) 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	
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。)		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。)	d) 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	
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		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	e) 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(4.2.4参照)	
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。		(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。	(4) この業務の計画のアウトプットは、組織の運営方法に見合う形式にする。	
		7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス	7.2 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス	
(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)		7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項	7.2.1 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化	
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。		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。	組織は、次の事項を「業務の計画」(7.1参照)において明確にする。	
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		a) 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	a) 明示されてはいないが、業務・原子炉施設に不可欠な要求事項	
二 関係法令		b) 関係法令	b) 業務・原子炉施設に適用される法令・規制要求事項	
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		c) a)b)に掲げるもののほか、組織が必要とする要求事項	c) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて	
(個別業務等要求事項の審査)		7.2.2 個別業務等要求事項の審査	7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー	
第二十五条 原子力事業者等は、機器等の使用		(1) 組織は、機器等の使用又は個別業務の実	(1) 組織は、「文書及び記録管理基本マニユア	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。		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。	ル」に基づき、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。	
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。		(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、次に掲げる事項を確認する。	(2) レビューでは、次の事項を確実にする。	
一 当該個別業務等要求事項が定められていること。		a) 当該個別業務等要求事項が定められている。	a) 業務・原子炉施設に対する要求事項が定められている。	
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。		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。	b) 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。	
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。		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。	c) 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 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。		(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。	(3) 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(4.2.4参照)。	
			(4) 業務に対する要求事項が書面で示されない場合には、組織はその要求事項を適用する前に確認する。	
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。		(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。	(5) 業務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。	
(組織の外部の者との情報の伝達等)	第26条(組織の外部の者との情報の伝達等)	7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等	7.2.3 外部とのコミュニケーション	
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。	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。	組織は、原子力安全に関して組織の外部の者とのコミュニケーションを図るため、以下の事項を含む実効性のある方法を「外部コミュニケーション基本マニュアル」にて明確にし、実施する。	
	・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		a) 組織の外部の者と効果的に連絡をとり、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		b) 予期せぬ事態において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		c) 原子力安全に関連する必要な情報を組織の外部の者へ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		d) 原子力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	
		7.3 設計開発	7.3 設計・開発	
			組織は、原子炉施設を対象として、「設計管理基本マニュアル」に基づき設計・開発の管理を実施する。	
(設計開発計画)	第27条(設計開発計画)	7.3.1 設計開発計画	7.3.1 設計・開発の計画	3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とそのレビュー

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
<p>第二十七条 原子力事業者等は、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。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p>	<p>1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウェ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>(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。)を策定するとともに、設計開発を管理する。</p>	<p>(1) 組織は、原子炉施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。この設計・開発は、設備、施設、計算機ソフトウェアの開発並びに原子力安全のために重要な手順書等の新規制定及び重要な変更を対象とする。また、計画には、不適合及び予期せぬ事象の発生を未然に防止するための活動(4.1(2)c)参照)を含める。</p>	<p>設工認のうち、実用炉規則別表第二対象設備に対する設計、工事及び検査の各段階を第1表に示す。</p> <p>設工認における必要な設計、工事及び検査の流れを第1図に示す。</p> <p>(1) 実用炉規則別表第二対象設備に対する管理</p> <p>組織は、設計、工事及び検査の各段階におけるレビューを、第1表に示す段階において実施するとともに、記録を管理する。</p> <p>このレビューについては、本社組織及び発電所組織で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。</p> <p>なお、実用炉規則別表第二対象設備のうち、設工認申請(届出)が不要な工事を行う場合は、設工認品質管理計画のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを使用前事業者検査により確認する。</p> <p>(2) 主要な耐圧部の溶接部に対する管理</p> <p>設工認のうち、主要な耐圧部の溶接部に対する必要な検査は、「3.4 工事に係る品質管理の方法」、「3.5 使用前事業者検査の方法」及び「3.6 設工認における調達管理の方法」に示す管理(第1表における「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3)」～「3.6 設工認における調達管理の方法」)のうち、必要な事項を適用して検査を実施し、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを使用前事業者検査により確認する。</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</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。</p>	<p>(2) 設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にする。</p>	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)																	
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		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	a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度 b) 設計・開発の段階 c) 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並びに管理体制	第1図 設工認として必要な設計、工事及び検査の流れ 																	
三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限		c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限	d) 設計・開発に関する責任(説明責任を含む。)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		d) 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源	e) 設計・開発に必要な組織の内部及び外部の資源																		
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。		(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。	(3) 組織は、実効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。	第1表 設工認における設計、工事及び検査の各段階 <table border="1" data-bbox="2315 1113 2819 1911"> <thead> <tr> <th colspan="2">各段階</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">設計</td> <td>3.3 設計に係る品質管理の方法</td> </tr> <tr> <td>3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化</td> </tr> <tr> <td>3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定</td> </tr> <tr> <td>3.3.3(1)* 基本設計方針の作成(設計1)</td> </tr> <tr> <td>3.3.3(2)* 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計(設計2)</td> </tr> <tr> <td>3.3.3(3) 設計のアウトプットに対する検証</td> </tr> <tr> <td>3.3.4* 設計における変更</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">工事及び検査</td> <td>3.4.1* 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3)</td> </tr> <tr> <td>3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施</td> </tr> <tr> <td>3.5.1 使用前事業者検査での確認事項</td> </tr> <tr> <td>3.5.2 使用前事業者検査の計画</td> </tr> <tr> <td>3.5.3 検査計画の管理</td> </tr> <tr> <td>3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理</td> </tr> </tbody> </table>	各段階		設計	3.3 設計に係る品質管理の方法	3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化	3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定	3.3.3(1)* 基本設計方針の作成(設計1)	3.3.3(2)* 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計(設計2)	3.3.3(3) 設計のアウトプットに対する検証	3.3.4* 設計における変更	工事及び検査	3.4.1* 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3)	3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施	3.5.1 使用前事業者検査での確認事項	3.5.2 使用前事業者検査の計画	3.5.3 検査計画の管理	3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理
各段階																					
設計	3.3 設計に係る品質管理の方法																				
	3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化																				
	3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定																				
	3.3.3(1)* 基本設計方針の作成(設計1)																				
	3.3.3(2)* 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計(設計2)																				
	3.3.3(3) 設計のアウトプットに対する検証																				
3.3.4* 設計における変更																					
工事及び検査	3.4.1* 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3)																				
	3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施																				
	3.5.1 使用前事業者検査での確認事項																				
	3.5.2 使用前事業者検査の計画																				
3.5.3 検査計画の管理																					
3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理																					



資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)						
				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>3.5.5</td> <td>使用前事業者検査の実施</td> </tr> <tr> <td>調達</td> <td>3.6</td> <td>設工認における調達管理の方法</td> </tr> </table> <p>注記*：「3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とそのレビュー」でいう、保安規定品質マネジメントシステム計画の「7.3.4 設計・開発のレビュー」対応項目</p>		3.5.5	使用前事業者検査の実施	調達	3.6	設工認における調達管理の方法
	3.5.5	使用前事業者検査の実施								
調達	3.6	設工認における調達管理の方法								
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。		(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。	(4) 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。							
(設計開発に用いる情報)		7.3.2 設計開発に用いる情報	7.3.2 設計・開発へのインプット							
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。		(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。	(1) 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(4.2.4参照)。インプットには次の事項を含める。	<p>3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化 組織は、設工認における技術基準規則等への適合性を確保するために必要な要求事項を明確にする。</p> <p>3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定 組織は、設工認に関連する工事において、追加・変更となる適合性確認対象設備(運用を含む。)のうち、対象となる適合性確認対象設備(運用を含む。)の要求事項への適合性を確保するために、実際に使用する際の系統・構成で必要となる設備・運用を含めて、適合性確認対象設備として抽出する。</p>						
一 機能及び性能に係る要求事項		a) 機能及び性能に係る要求事項	a) 機能及び性能に関する要求事項							
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		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	b) 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							
三 関係法令		c) 関係法令	c) 適用される法令・規制要求事項							
四 その他設計開発に必要な要求事項		d) その他設計開発に必要な要求事項	d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項							
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。		(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。	(2) 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ようにする。							
(設計開発の結果に係る情報)	第29条(設計開発の結果に係る情報)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	7.3.3 設計・開発からのアウトプット	3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証						
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。	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。	(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。	(1) 設計・開発からのアウトプットは、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、リリース前に、承認する。	<p>組織は、適合性確認対象設備の技術基準規則等への適合性を確保するための設計を以下のとおり実施する。</p> <p>(1) 基本設計方針の作成(設計1) 「設計1」として、技術基準規則等の適合性</p>						

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				<p>確認対象設備に必要な要求事項を基に、必要な設計を漏れなく実施するための基本設計方針を明確化する。</p> <p>(2) 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計（設計2） 「設計2」として、「設計1」で明確にした基本設計方針を用いて適合性確認対象設備に必要な詳細設計を実施する。 なお、詳細設計の品質を確保する上で重要な活動となる「調達による解析」及び「手計算による自社解析」について、個別に管理事項を計画し信頼性を確保する。</p> <p>3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3） 組織は、工事段階において、設工認を実現するための設備の具体的な設計（設計3）を実施する。</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。		(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。	(7.3.3 (1)に記載)	
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。		(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。	(2) 設計・開発からのアウトプットは次の状態とする。	
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。		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。	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。	
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。		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。	b) 調達、業務の実施及び原子炉施設の使用に対して適切な情報を提供する。	
三 合否判定基準を含むものであること。		c) 合否判定基準を含むものである。	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。	
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。		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。	d) 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。	
(設計開発レビュー)		7.3.4 設計開発レビュー	7.3.4 設計・開発のレビュー	3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とそのレビュー
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。)を実施しなければならない。		(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。	(1) 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(7.3.1参照)体系的なレビューを行う。	<p>組織は、設計、工事及び検査の各段階におけるレビューを、第1表に示す段階において実施するとともに、記録を管理する。 このレビューについては、本社組織及び発電所組織で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。</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。		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。	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。	
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。		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。	b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。	
2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、		(2) 組織は、設計開発レビューに、当該設計	(2) レビューへの参加者には、レビューの対象	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日 保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。		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。	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)。	
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。		(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。	((2)に記載)	
(設計開発の検証)	第31条 (設計開発の検証)	7.3.5 設計開発の検証	7.3.5 設計・開発の検証	3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証
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。	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。	(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。	(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)、リリースの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)。	(3) 設計のアウトプットに対する検証 組織は、設計1及び設計2の結果について、原設計者以外の者に検証を実施させる。 3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3) 組織は、工事段階において、設工認を実現するための設備の具体的な設計(設計3)を実施する。
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。		(2) 組織は、設計開発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。	(7.3.5(1)に記載)	
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。		(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。	(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。	
(設計開発の妥当性確認)	第32条 (設計開発の妥当性確認)	7.3.6 設計開発の妥当性確認	7.3.6 設計・開発の妥当性確認	3.5.2 使用前事業者検査の計画
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。	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。）」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。	(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。	(1) 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(7.3.1参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。また、原子炉施設の設置後でなければ妥当性確認を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。	組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。 使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第2表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画を策定する。 適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置(運用)に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。 個々に実施する使用前事業者検査に加えてプラント運転に影響を及ぼしていないことを総合的に確認するため、定格熱出力一定運転時の主要パラメータを確認することによる使用前事業者検査(負荷検査)の計画を必要に応じて策定する。 また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				準を使用前事業者検査の方法として明確にする。
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。		(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。	(2) 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。	
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。		(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。	(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)。	
(設計開発の変更の管理)		7.3.7 設計開発の変更の管理	7.3.7 設計・開発の変更管理	3.3.4 設計における変更
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。		(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。	(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)。	組織は、設計の変更が必要となった場合、各設計結果のうち、影響を受けるものについて必要な設計を実施し、設計結果を必要に応じ修正する。
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。		(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。	(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 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。)を行わなければならない。		(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又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行う。	(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 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。		(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。	(4) 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(4.2.4参照)。	
		7.4 調達	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。	
(調達プロセス)	第34条(調達プロセス)	7.4.1 調達プロセス	7.4.1 調達プロセス	3.6 設工認における調達管理の方法
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。		(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。	(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。	設工認で行う調達管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下に示す管理を実施する。
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。	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。 2 第2項に規定する「管理の方法」とは、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。 3 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	(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る。	(2) 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)は、調達製品が原子炉安全に及ぼす影響に応じて定める。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給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達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る。	3.6.3 調達製品の調達管理 (1) 仕様書の作成 組織は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する(「3.6.3(2) 調達製品の管理」参照)。 (2) 調達製品の管理 組織は、仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
	<p>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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>			間、製品に応じた必要な管理を実施する。
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。		(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。	(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。	3.6.1 供給者の技術的評価 組織は、供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を有することを判断の根拠として供給者の技術的評価を実施する。
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。		(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。	(7.4.1 (3)に記載)	
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。		(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。	(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)。	
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。		(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(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。)を定める。	(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。	3.6.2 供給者の選定 組織は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に及ぼす影響や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。
(調達物品等要求事項)	第35条(調達物品等要求事項)	7.4.2 調達物品等要求事項	7.4.2 調達要求事項	3.6.3 調達製品の調達管理
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。		(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。	(1) 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、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。	業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。  (1) 仕様書の作成 組織は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する(「3.6.3(2) 調達製品の管理」参照)。 組織は、一般産業用工業品を原子炉施設に使用するに当たって、当該一般産業用工業品に係る情報の入手に関する事項及び組織が供給先で検査等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場合があ

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				ることを供給者へ要求する。
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		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	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	
二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項		b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項	b) 要員の力量に関する要求事項	
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		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	c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項	
四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項	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。	d) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項	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	
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		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	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	
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		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	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	
七 その他調達物品等に必要な要求事項		g) その他調達物品等に必要な要求事項	g) その他調達製品に必要な要求事項	
2 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ち入りに関することを含まなければならない。	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。	(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ち入りに関することを含める。	(2) 組織は、供給者の工場等で検査及び試験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 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。		(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。	(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 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。		(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。	(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。	
(調達物品等の検証)		7.4.3 調達物品等の検証	7.4.3 調達製品の検証	
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。		(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。	(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) 調達製品の管理 組織は、仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの間、製品に応じた必要な管理を実施する。 (3) 調達製品の検証 組織は、調達製品が調達要求事項を満たしていることを確実にするために調達製品の検証を行う。 組織は、供給者先で検証を実施する場合、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達製品のリリースの方法を明確にした上で、検証を行う。  3.6.4 受注者品質監査 組織は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成及び維持するための活動が適

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				<p>切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、受注者品質監査を実施する。</p> <p>3.6.5 設工認における調達管理の特例 設工認の対象となる適合性確認対象設備は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を以下のとおり適用する。</p> <p>(1) 新規制基準施行以前に設置している適合性確認対象設備 設工認の対象となる設備のうち、新規制基準施行以前に設置している適合性確認対象設備は、設置ときに調達を完了しているため、「3.6 設工認における調達管理の方法」に基づく管理は適用しない。</p> <p>(2) 既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備 設工認の対象となる設備のうち、既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備は、「3.6.1 供給者の技術的評価」から「3.6.3(2) 調達製品の管理」まで、調達当時のグレード分けの考え方で管理を完了しているため、「3.6.3(3) 調達製品の検証」以降の管理を設工認に基づき管理する。</p> <p>(3) 既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備 設工認の対象となる設備のうち、既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備は、「3.6.1 供給者の技術的評価」から「3.6.3(1) 仕様書の作成」まで、調達当時のグレード分けの考え方で管理を完了しているため、「3.6.3(2) 調達製品の管理」以降の管理を設工認に基づき管理する。</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>(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>(2) 組織が、供給者先で検証を実施することにした場合には、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。</p>	
<p>(個別業務の管理)</p>	<p>第37条 (個別業務の管理)</p>	<p>7.5 個別業務の管理 7.5.1 個別業務の管理</p>	<p>7.5 業務の実施 7.5.1 業務の管理</p>	<p>3.4 工事に係る品質管理の方法</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>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>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。</p>	<p>組織は、工事段階において、設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3)、その結果を反映した設備を導入するために必要な工事を以下のとおり実施する。 また、これらの活動を調達する場合は、「3.6</p>

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				<p>設工認における調達管理の方法」を適用して実施する。</p> <p>3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施 組織は、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施する。 ただし、適合性確認対象設備のうち、新規制基準施行以前に設置している設備、設置を完了し調達製品の検証段階の設備、既に工事を着手し工事を継続している設備については、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」から実施する。</p> <p>3.5 使用前事業者検査の方法 使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、工事を主管する箇所からの独立性を確保した検査体制の下、実施する。</p> <p>3.5.1 使用前事業者検査での確認事項 使用前事業者検査では、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するために以下の項目について検査を実施する。 ① 実設備の仕様の適合性確認 ② 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）」及び「3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。 これらの項目のうち、①を第2表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査（以下「QA検査」という。）として実施する。 ②については工事全般に対して実施するものであるが、工事を主管する箇所が「3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事を主管する箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。 また、QA検査では上記②に加え、上記①のう</p>



資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				<p>ち工事を主管する箇所（供給者を含む。）が実施する検査の信頼性の確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。</p> <p>3.5.2 使用前事業者検査の計画 組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。 使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第2表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画を策定する。 適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置（運用）に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。 個々に実施する使用前事業者検査に加えてプラント運転に影響を及ぼしていないことを総合的に確認するため、定格熱出力一定運転時の主要パラメータを確認することによる使用前事業者検査（負荷検査）の計画を必要に応じて策定する。 また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。</p> <p>3.5.3 検査計画の管理 組織は、使用前事業者検査を適切な段階で実施するため、関係箇所と調整のうえ使用前事業者検査工程表を作成する。 使用前事業者検査の実施時期及び使用前事業者検査が確実に行われることを適切に管理する。</p> <p>3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理 組織は、溶接が特殊工程であることを踏まえ、工程管理等の計画を策定し、溶接施工工場におけるプロセスの適切性の確認及び監視を行う。 また、溶接継手に対する要求事項は、溶接部詳細一覧表（溶接方法、溶接材料、溶接施工法、熱処理条件、検査項目等）により管理し、これに係る関連図書を含め、業務の実施に当たって必要な図書を溶接施工工場に提出させ、それを審査、承認し、必要な管理を実施する。</p>

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)																									
				<p>3.5.5 使用前事業者検査の実施</p> <p>使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。</p> <p>(1) 使用前事業者検査に係る要員の力量確保及び教育・訓練</p> <p>使用前事業者検査に従事する者は、あらかじめ教育・訓練を受講し、検査に必要な力量を有する者とする。</p> <p>(2) 使用前事業者検査の独立性確保</p> <p>使用前事業者検査は、組織的独立を確保して実施する。</p> <p>(3) 使用前事業者検査の体制</p> <p>使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。</p> <p>(4) 使用前事業者検査の検査要領書の作成</p> <p>組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成する。</p> <p>実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。</p> <p>(5) 使用前事業者検査の実施</p> <p>組織は、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。</p> <p>第2表 要求種別に対する確認項目及び確認の視点</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>要求種別</th> <th>確認項目</th> <th>確認視点</th> <th>主な検査項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">設置要求</td> <td>名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態</td> <td>設計要求どおりの名称、取付箇所、個数で設置されていることを確認する。</td> <td>・取付検査 ・状態確認検査 ・外観検査</td> </tr> <tr> <td>系統構成、系統隔離、可搬設備の接続性</td> <td>実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。</td> <td>・機能・性能検査</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">設計要求</td> <td>容量、揚程等の仕様(要目表)</td> <td>要目表の記載どおりであることを確認する。</td> <td>・材料検査 ・寸法検査 ・建物・構築物構造検査 ・外観検査 ・取付検査</td> </tr> <tr> <td>上記以外の所要の機能要求事項</td> <td>目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。</td> <td>・耐圧検査 ・漏えい検査 ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査</td> </tr> <tr> <td>評価のインプット条件等の要求事項</td> <td>評価条件を満足していることを確認する。</td> <td>・状態確認検査</td> </tr> <tr> <td>評価要求</td> <td>評価結果を設計条件とする要求事項</td> <td>内容に応じて、設置要求、系統構成、機能要求として確認する。</td> <td>・内容に応じて、設置要求、系統構成</td> </tr> </tbody> </table>	要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目	設置要求	名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態	設計要求どおりの名称、取付箇所、個数で設置されていることを確認する。	・取付検査 ・状態確認検査 ・外観検査	系統構成、系統隔離、可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	・機能・性能検査	設計要求	容量、揚程等の仕様(要目表)	要目表の記載どおりであることを確認する。	・材料検査 ・寸法検査 ・建物・構築物構造検査 ・外観検査 ・取付検査	上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	・耐圧検査 ・漏えい検査 ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査	評価のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	・状態確認検査	評価要求	評価結果を設計条件とする要求事項	内容に応じて、設置要求、系統構成、機能要求として確認する。	・内容に応じて、設置要求、系統構成
要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目																										
設置要求	名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態	設計要求どおりの名称、取付箇所、個数で設置されていることを確認する。	・取付検査 ・状態確認検査 ・外観検査																										
	系統構成、系統隔離、可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	・機能・性能検査																										
設計要求	容量、揚程等の仕様(要目表)	要目表の記載どおりであることを確認する。	・材料検査 ・寸法検査 ・建物・構築物構造検査 ・外観検査 ・取付検査																										
	上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	・耐圧検査 ・漏えい検査 ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査																										
	評価のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	・状態確認検査																										
評価要求	評価結果を設計条件とする要求事項	内容に応じて、設置要求、系統構成、機能要求として確認する。	・内容に応じて、設置要求、系統構成																										

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)										
				<table border="1" data-bbox="2309 346 2828 451"> <tr> <td></td> <td></td> <td>項</td> <td>る。</td> <td>成、機能要求 の検査を適用 ・状態確認検査</td> </tr> <tr> <td>運 用</td> <td>運 用 要 求</td> <td>手 順 確 認</td> <td>(保安規定) 手順化されているこ とを確認する。</td> <td></td> </tr> </table> <p>4. 適合性確認対象設備の施設管理 適合性確認対象設備の工事は、保安規定に規定する施設管理に基づき業務を実施する。</p>			項	る。	成、機能要求 の検査を適用 ・状態確認検査	運 用	運 用 要 求	手 順 確 認	(保安規定) 手順化されているこ とを確認する。	
		項	る。	成、機能要求 の検査を適用 ・状態確認検査										
運 用	運 用 要 求	手 順 確 認	(保安規定) 手順化されているこ とを確認する。											
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。	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。 ・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	(1) 原子炉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。	a) 以下の事項を含む原子力安全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											
二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。		(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にある。	b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。											
三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。		(3) 当該個別業務に見合う設備を使用している。	c) 適切な設備を使用している。											
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。		(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。	d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。											
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。		(5) 8.2.3に基づき監視測定を実施している。	e) 監視及び測定が実施されている。											
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。		(6) 品質管理に関する事項に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っている。	f) 業務のリリースが実施されている。											
(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	第38条 (個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認	7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認	3.5.1 使用前事業者検査での確認事項										
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に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。		(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に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。	(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。	使用前事業者検査では、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するために以下の項目について検査を実施する。 ① 実設備の仕様の適合性確認 ② 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施(設計3)」及び「3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。 これらの項目のうち、①を第2表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査(以下「QA検査」という。)として実施する。 ②については工事全般に対して実施するものであるが、工事を主管する箇所が「3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事を主管する箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。 また、QA検査では上記②に加え、上記①のう										

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
				ち工事を主管する箇所（供給者を含む。）が実施する検査の信頼性の確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。
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。		(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。	(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 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。		(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。	(3) 妥当性確認の結果の記録を維持する(4.2.4参照)。	
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。		(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。	(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。	
一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準		a) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準	a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準	
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		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	b) 設備の承認及び要員の力量の確認	
三 妥当性確認の方法	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後に行う定期的な再確認を含む。	c) 妥当性確認の方法	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。)	
(識別管理)	第39条(識別管理)	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保	7.5.3 識別及びトレーサビリティ	3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ
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。	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。	(1) 組織は、個別業務計画及び個別業務の実施に係るすべ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。	(1) 必要な場合には、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。 (2) 組織は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の実施事項に関連して、業務の状態を識別する。	(1) 計測器の管理 組織は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使用する計測器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。  (2) 機器、弁、配管等の管理 組織は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、機器、弁及び配管類について、刻印、タグ、銘板、台帳、塗装表示等にて管理する。
(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、当該記録を管理しなければならない。		(2) 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) 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)。	
(組織の外部の者の物品)	第41条(組織の外部の者の物品)	7.5.4 組織の外部の者の物品	7.5.4 組織外の所有物	
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。	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。	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。	組織は、組織外の所有物について、それが組織の管理下にある間、注意を払い、必要に応じ記録を維持する(4.2.4参照)。	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
(調達物品の管理)		7.5.5 調達物品の管理	7.5.5 調達製品の保存	
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。		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。	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。	
(監視測定のための設備の管理)	第43条 (監視測定のための設備の管理)	7.6 監視測定のための設備の管理	7.6 監視機器及び測定機器の管理	3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ
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。		(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。	(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。	(1) 計測器の管理 組織は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使用する計測器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。
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。		(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。	(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 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。		(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。	(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。	
一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、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。	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。	a) あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、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。	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)。	
二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。		b) 校正の状態が明確になるよう、識別されている。	b) 校正の状態を明確にするために識別を行う。	
三 所要の調整がなされていること。		c) 所要の調整がなされている。	c) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。	
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。		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。	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。	
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。		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。	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 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。		(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。	(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 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。		(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て、適切な措置を講じる。	(7.6(4)に規定)	
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。		(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。	(7.6(4)に規定)	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。		(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。	(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。	
第六章 評価及び改善 (監視測定、分析、評価及び改善)	第6章 評価及び改善 第44条 (監視測定、分析、評価及び改善)	8. 評価及び改善 8.1 監視測定、分析、評価及び改善	8. 評価及び改善 8.1 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。	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係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。	(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。	(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。このプロセスには、取り組むべき改善に係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。 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実効性を継続的に改善する。	
			(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。	
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。	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。	(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。	(3) 監視測定の結果は、要員が容易に取得し、改善活動に利用できるようにする。	
(組織の外部の者の意見)	第45条 (組織の外部の者の意見)	8.2 監視及び測定 8.2.1 組織の外部の者の意見	8.2 監視及び測定 8.2.1 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。	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。	(1) 組織は、監視測定の一環として、原子力安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。	組織は、品質マネジメントシステムのパフォーマンスの測定の一つとして、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」に定める。	
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。		(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。	(8.2.1 (1)に記載)	
(内部監査)	第46条 (内部監査)	8.2.2 内部監査	8.2.2 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。	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。	(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、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。	(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、原子力安全に対する重要度に応じて、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。	
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		a) 品質管理に関する事項に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項	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	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
二 実効性のある実施及び実効性の維持		b) 実効性のある実施及び実効性の維持	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 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。		(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。	(3) 監査の基準、範囲、頻度、方法及び責任を規定する。	
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。		(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。	(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。	
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。		(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。	(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 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。		(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。	(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 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。	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。	(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。	(6) 監査の計画及び実施、結果の報告、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）。	
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。		(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。	(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。	
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。		(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。	(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）。	
(プロセスの監視測定)	第47条（プロセスの監視測定）	8.2.3 プロセスの監視測定	8.2.3 プロセスの監視及び測定	
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。	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	(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。	(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」（第10条（原子炉施設の定期的な評価）を含む。）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	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
			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 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。		(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。	(2) 監視及び測定の実施に際しては、業務・原子炉施設の原子力安全に対する重要度に応じて、PIを用いる(4.1(5)c)参照)。	
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。		(3) 組織は、(1)の方法により、プロセスが5.4.2(1)及び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。	(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)で定めたと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 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。		(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。	(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 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。		(5) 組織は、5.4.2(1)及び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。	(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。	
(機器等の検査等)	第48条(機器等の検査等)	8.2.4 機器等の検査等	8.2.4 検査及び試験	3.5.5 使用前事業者検査の実施
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。		(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。	(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、「検査及び試験基本マニュアル」及び「運転管理基本マニュアル」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(7.1参照)に従って、適切な段階で実施する。	使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。 (1) 使用前事業者検査に係る要員の力量確保及び教育・訓練 使用前事業者検査に従事する者は、あらかじめ教育・訓練を受講し、検査に必要な力量を有する者とする。 (2) 使用前事業者検査の独立性確保 使用前事業者検査は、組織的独立を確保して実施する。 (3) 使用前事業者検査の体制 使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。 (4) 使用前事業者検査の検査要領書の作成 組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであることを確認するため、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成する。 実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。 (5) 使用前事業者検査の実施 組織は、検査要領書に基づき、確立された検



資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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。	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) 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。	(2) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠（必要に応じ、検査に使用した試験体、計測機器等に関する記録を含める。）を維持する（4.2.4参照）。	査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。
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。		(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。	(3) 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（4.2.4参照）。	
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。		(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。	(4) 業務の計画（7.1参照）で決めた検査及び試験を支障なく完了するまでは、当該原子炉施設を据え付けたり、運転したりしない。ただし、当該の権限をもつ者が計画（7.1参照）に基づき承認したときは、この限りではない。	
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。	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）又は点検に関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。 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。 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。	(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。	(5) 業務・原子炉施設の原子力安全に対する重要度に応じて、検査及び試験を実施する要員を独立させる。 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、力量を有する者を充てる。	
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。		(6) 組織は、保安活動の重要度に応じて、自主検査等の独立性（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その他の方法により、自主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。	(8.2.4 (5)に規定)	
(不適合の管理)	第49条（不適合の管理）	8.3 不適合の管理	8.3 不適合管理	3.8 不適合管理

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
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、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。	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。	(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、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。	(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。	設工認に基づく設計、工事及び検査において発生した不適合については保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき処置を行う。
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。	2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、不適合に関連する管理者に報告することを含む。	(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。	(2) 不適合の処理に関する管理(検出した不適合に関連する管理者に報告することを含む。)及びそれに関連する責任及び権限を「パフォーマンス向上基本マニュアル」に規定する。	
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。		(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。	(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。	
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。		a) 発見された不適合を除去するための措置を講ずる。	a) 要求事項に適合するように検出された不適合を除去するための処置をとる。	
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。)		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(以下「特別採用」という。)	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、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。	
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。		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。	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。	
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。		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。	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 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。		(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。	(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)。	
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。		(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。	(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。	
			(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。	
(データの分析及び評価)	第50条(データの分析及び評価)	8.4 データの分析及び評価	8.4 データの分析及び評価	
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。	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。	(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。	(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	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
			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 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。		(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。	(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。	
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		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	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)	
二 個別業務等要求事項への適合性		b) 個別業務等要求事項への適合性	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)	
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。)	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。	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。)	c) 是正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(8.2.3及び8.2.4参照)	
四 調達物品等の供給者の供給能力		d) 調達物品等の供給者の供給能力	d) 供給者の能力(7.4参照)	
		8.5 改善	8.5 改善	
(継続的な改善)	第51条(継続的な改善)	8.5.1 継続的な改善	8.5.1 継続的な改善	
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。	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。	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。	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。	
(是正処置等)	第52条(是正処置等)	8.5.2 是正処置等	8.5.2 是正処置等	
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。		(1) 組織は、個々の不適合その他の事象が原子力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。	(1) 組織は、不適合その他の事象の発生を防止するため、「パフォーマンス向上基本マニュアル」に基づき、遅滞なく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実施する。	
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。		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。	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。	
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	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。 ・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 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。	(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	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、人的及び組織的要因等の考慮 ii. 不適合その他の事象の原因の特定。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	
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		(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	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。	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。		b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。	b) 必要な処置を決定し実施する。	
三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。		c) 講じたすべての是正処置の実効性の評価を行う。	c) とったすべての是正処置の実効性をレビューする。	
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。		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。	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講じた措置(5.6.2 m)と同じ。)を変更する。	
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。		e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。	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。	
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。	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。	f) 原子力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。	f) 原子力安全に対する影響が大きい不適合(単独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「パフォーマンス向上基本マニュアル」に規定し、実施する。	
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。		g) 講じたすべ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。	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)。	
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。		(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。	(3) 是正処置に関する事項を「パフォーマンス向上基本マニュアル」に規定する。	
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。	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いう。	(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。	(4) 組織は、「パフォーマンス向上基本マニュアル」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。	
(未然防止処置)	第53条(未然防止処置)	8.5.3 未然防止処置	8.5.3 未然防止処置	
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。	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。	(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。	(1) 組織は、起こり得る不適合(他の原子炉施設及びその他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、「パフォーマンス向上基本マニュアル」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。	
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。		a) 起こり得る不適合及びその原因について調査する。	a) 起こり得る不適合及びその原因を調査する。	
二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。		b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価する。	b) 未然防止処置の必要性を評価する。	
三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。		c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施する。	c) 必要な未然防止処置を決定及び実施する。	
四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価		d) 講じたすべての未然防止処置の実効性の	d) とったすべての未然防止処置の実効性をレ	

資料3 「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」、「設置変更許可申請書（本文十一号）」、「保安規定品質マネジメントシステム計画」の関係について

品質管理基準規則	品質管理基準規則解釈	設置変更許可申請書 本文十一号 (2020年4月1日申請版)	保安規定品質マネジメントシステム計画 第3条 (2020年3月26日保安規定審査会合提出版)	設計及び工事に係る 品質マネジメントシステム (設工認品質管理計画) (2020年4月提出版)
を行うこと。		評価を行う。	ビューする。	
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。		e) 講じたすべ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。	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)。	
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。		(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。	(3) 未然防止処置に関する事項を「パフォーマンス向上基本マニュアル」に規定する。	
第七章 使用者に関する特例 (令第四十一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)	第七章 使用者に関する特例 第54条 (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)			
第五十四条使用者(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない者に限る。以下同じ。)は、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じなければならない。 一 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価すること。 二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。  2 使用者は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、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。	1 第2項に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」については、本規程第10条1を準用する。			