

原子力規制委員会 殿

茨城県那珂市 1622番地12
ニュークリエイトプラザ 株式会社
取締役 内

保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の 整備に関する届出

原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律（平成29年法律第15号）附則第5条第8項において読み替えて準用する同法附則第4条第1項の規定に基づき、別紙のとおり、核燃料物質の使用の許可に係る変更を届け出ます。

目次

[燃料ホットラボ施設] (原子炉等規制法施行令第4 1 条該当施設)	1
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	2
第1章 総則	2
第2章 保安品質マネジメントシステム	2
第3章 経営責任者等の責任	4
第4章 資源の管理	7
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
第6章 評価及び改善	12
[ウラン実験施設] (原子炉等規制法施行令第4 1 条非該当施設)	16
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	17
[燃料実験施設] (原子炉等規制法施行令第4 1 条非該当施設)	18
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	19

燃料ホットラボ施設

(原子炉等規制法施行令第41条該当施設)

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

第1章 総則

1. 目的

ニュークリア・デベロップメント株式会社（以下、「当社」という。）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、「品管規則」という。）及び「同解釈」に基づき、当社の燃料ホットラボ施設（以下、「当施設」という。）の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を保安品質マニュアルに定め、保安品質マネジメントシステムとして構築し、原子力の安全を確保することを目的とする。

2. 定義

保安品質マニュアルにおいて使用する用語は、原子炉等規制法並びに品管規則及び同解釈において使用する用語の例による。

3. 適用範囲

保安品質マニュアルは、当施設における保安活動に適用する。

第2章 保安品質マネジメントシステム

1. 保安品質マネジメントシステムに係る要求事項

- (1) 当社は、保安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。
- (2) 当社は、保安活動の重要度に応じて、保安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。
 - (a) 使用施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度
 - (b) 使用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恐れのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ
 - (c) 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響
- (3) 当社は、当社の施設に適用される関係法令を明確にし、品管規則及び保安品質マネジメントシステムに必要な文書（以下、「保安品質マネジメント文書」という。）に明記する。
- (4) 当社は、保安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、次に掲げる業務を実施する。
 - (a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定める。
 - (b) プロセスの順序及び相互の関係を明確に定める。
 - (c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な当社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。

- (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。）。
 - (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を除く。
 - (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実施する。
 - (g) プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。
 - (h) 原子力の安全とそれ以外の事項において、意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする。
- (5) 当社は、健全な安全文化を育成し、維持する。
- (6) 当社は、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場合には、当該プロセスを管理する。
- (7) 当社は、保安活動の重要度に応じて、資源を適切に配分する。

2. 保安品質マネジメントシステムの文書化

- (1) 当社は、保安活動の重要度に応じて、保安品質マネジメントシステムを確立するために必要な以下の文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。
- (a) 品質方針及び品質目標
 - (b) 保安品質マネジメントシステムを規定する文書（以下、「保安品質マニュアル」という。）
 - (c) 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理に必要な文書
 - (d) 品管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。）

3. 保安品質マニュアル

当社は、保安品質マニュアルとして保安品質保証計画書を作成し、次に掲げる事項を定める。

- (1) 保安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
- (2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項
- (3) 保安品質マネジメントシステムの適用範囲
- (4) 保安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
- (5) プロセスの相互の関係

4. 文書の管理

- (1) 当社は、保安品質マネジメント文書を管理する。
- (2) 当社は、要員が適切な保安品質マネジメント文書が利用できるよう、保安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。
- (a) 保安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。
 - (b) 保安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。
 - (c) 保安品質マネジメント文書の前2号の審査及び前号の評価には、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が参画すること。
 - (d) 保安品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改定状況を識別できるようにすること。

- (e) 改訂のあった保安品質マネジメント文書を利用する場合は、適切な制定版または改訂版が利用しやすい体制を確保すること。
- (f) 保安品質マネジメント文書を読みやすく、容易に内容の把握ができるようにすること。
- (g) 組織の外部で作成された保安品質マネジメント文書を識別し、配布を管理すること。
- (h) 廃止した保安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、当該文書を保持するときは、これを識別し、管理すること。

5. 記録の管理

- (1) 当社は、個別業務等要求事項への適合及び保安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、検索できるように作成し、保安活動の重要度に応じて管理する。
- (2) 当社は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関する管理方法を定めた手順書を作成する。

第3章 経営責任者等の責任

1. 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ

社長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任をもって保安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り実証する。

- (1) 品質方針を定める。
- (2) 品質目標が定められているようにする。
- (3) 要員が健全な安全文化を育成し、維持することに貢献できるようにする。
- (4) マネジメントレビューを実施する。
- (5) 資源が利用できる体制を確保する。
- (6) 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。
- (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。
- (8) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。

2. 原子力の安全の確保の重視

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、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。

3. 保安品質方針

社長は、次に掲げる事項に適合した保安品質方針を確立し、維持する。

- (1) 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。
- (2) 要求事項への適合及び保安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もって関与すること。
- (3) 保安品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。

- (4) 要員に周知され、理解されていること。
- (5) 保安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もって関与すること。

4. 保安品質目標

- (1) 社長は、保安活動に係る部門において、保安品質目標（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。
- (2) 社長は、保安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、保安品質方針と整合的なものとなるようにする。

5. 保安品質マネジメントシステムの計画

- (1) 社長は、保安品質マネジメントシステムが第2章第1項「保安品質マネジメントシステムに係る要求事項」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。
- (2) 社長は保安品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には当該保安品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持する。この場合は、保安活動の重要度に応じて次の事項を適切に考慮する。
 - (a) 保安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
 - (b) 保安品質マネジメントシステムの実効性の維持
 - (c) 資源の利用可能性
 - (d) 責任及び権限の割当て

6. 責任及び権限

社長は、社内各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もって業務を遂行できるようにする。

7. 保安品質マネジメントシステム管理責任者

社長は、保安品質マネジメントシステム管理責任者として保安品質保証責任者を選任し、保安品質保証に係る業務を統括させるとともに、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

- (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こと。
- (2) 保安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。
- (4) 関係法令を遵守すること。

8. 管理者

- (1) 社長は次に掲げる業務を管理監督する部門長（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。
 - (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。
 - (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。
 - (c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。
 - (d) 健全な安全文化を育成し、維持すること。

- (e) 関係法令を遵守すること。
 - (2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。
 - (a) 保安品質目標を設定し、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。
 - (b) 要員が原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組みを積極的に行えるようにすること。
 - (c) 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。
 - (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、要員が積極的に当社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。
 - (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こと。
 - (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。
9. 組織の内部の情報の伝達
- 社長は、組織内部の情報が適切に伝達される仕組みを確立するとともに、保安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。
10. マネジメントレビュー
- 社長は、保安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実施するため、保安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。
11. マネジメントレビューに用いる情報
- 当社は、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。
- (1) 内部監査の結果
 - (2) 組織の外部の者の意見
 - (3) プロセスの運用状況
 - (4) 使用前検査並びに自主検査等の結果
 - (5) 保安品質目標の達成状況
 - (6) 健全な安全文化の育成及び維持の状況
 - (7) 関係法令の遵守状況
 - (8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況
 - (9) 従前のマネジメントレビューの結果を受けて実施した措置
 - (10) 保安品質マネジメントシステムに影響を及ぼす恐れのある変更
 - (11) 部門又は要員からの改善のための提案
 - (12) 資源の妥当性
 - (13) 保安活動の改善のために実施した措置の実効性
12. マネジメントレビューの結果を受けて行う措置
- (1) 当社は、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を決定する。

- (a) 保安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
 - (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
 - (c) 保安品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源
 - (d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善
 - (e) 関係法令の遵守に関する改善
- (2) 当社は、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。
- (3) 当社は、マネジメントレビューの結果を受けて決定した事項について、必要な措置を実施する。

第4章 資源の管理

1. 資源の確保

当社は、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、管理する。

- (1) 要員
- (2) 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系
- (3) 作業環境
- (4) その他必要な資源

2. 要員の力量の確保及び教育訓練

- (1) 当社は、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。）が実証されたものを要員とする。
- (2) 当社は要員の力量を確保するため、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。
 - (a) 要員に必要な力量を明確に定めること。
 - (b) 要員の力量確保のために教育訓練、その他の措置を実施すること。
 - (c) 要員の力量確保のための教育訓練、その他の措置の実効性を評価すること。
 - (d) 要員が自らの個別業務の実施について、以下の事項を認識しているようにすること。
 - ア. 保安品質目標の達成に向けた自らの貢献
 - イ. 保安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
 - ウ. 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性
- (3) 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、管理する。

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

1. 個別業務に必要なプロセスの計画

- (1) 当社は、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。
- (2) 当社は、個別業務に必要なプロセス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。
- (3) 当社は、個別業務に関する計画（以下、「個別業務計画」という。）の策定または変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。

- (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
 - (b) 機器等又は個別業務に係る保安品質目標及び個別業務等要求事項
 - (c) 機器等又は個別業務に固有のプロセス、保安品質マネジメント文書及び資源
 - (d) 使用前検査、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。）
 - (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
- (4) 当社は、個別業務の作業方法に適した個別業務計画を策定する。
2. 個別業務等要求事項として明確にすべき事項
- 当社は、個別業務等要求事項として次に掲げる事項を明確にする。
- (1) 組織の外部の者は明示していないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項
 - (2) 関係法令
 - (3) (1)、(2)のほか、当社が必要とする要求事項
3. 個別業務等要求事項の審査
- (1) 当社は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ個別業務等要求事項の審査を実施する。
 - (2) 当社は、個別業務等要求事項の審査に当たり、次に掲げる事項を確認する。
 - (a) 当該個別業務等要求事項が定められていること。
 - (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は、その相違点が解明されていること。
 - (c) 当社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。
 - (3) 当社は、個別業務等要求事項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき実施した措置に係る記録を作成し、管理する。
 - (4) 当社は、個別業務等要求事項が変更された場合は、関連する文書を改訂するとともに、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。
4. 組織の外部の者との情報の伝達等
- 当社は、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定め、これを実施する。
5. 設計開発計画
- (1) 当社は、設計開発（当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。
 - (2) 当社は、設計開発計画の策定において、次の事項を明確にする。
 - (a) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度
 - (b) 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制
 - (c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限
 - (d) 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源

(3) 当社は、実効性のある情報の伝達並びに責任と権限の明確な割り当てがなされるよう、設計開発に關与する各者間の連絡を管理する。

(4) 当社は、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。

6. 設計開発に用いる情報

(1) 当社は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる次に掲げる情報を明確に定め、当該情報に係る記録を作成し、管理する。

(a) 機能及び性能に係る要求事項

(b) 従前の類似設計開発から得られた情報で、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの

(c) 関係法令

(d) その他設計開発に必要な要求事項

(2) 当社は、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。

7. 設計開発の結果に係る情報

(1) 当社は、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できる形式により管理する。

(2) 当社は、設計開発の次のプロセスに進む前に、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。

(3) 当社は、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。

(a) 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。

(b) 調達、機器等の使用及び個別業務実施のために適切な情報を提供するものであること。

(c) 合否判定基準を含むものであること。

(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こと。

8. 設計開発レビュー

(1) 当社は、設計開発の適切な段階で、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。

(a) 設計開発の結果が個別業務等要求事項を満たすことができるかどうか評価すること。

(b) 設計開発に問題がある場合は、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。

(2) 当社は、設計開発レビューに当該設計開発レビューの対象となっている設計開発に關連する部門の管理者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。

(3) 当社は、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実施した措置に係る記録を作成し、管理する。

9. 設計開発の検証

(1) 当社は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合していることを確実にするため、設計開発計画に従って検証を実施する。

(2) 当社は、検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき実施した措置に係る記録を作成し、管理する。

(3) 設計開発の検証は当該設計開発を行った要員以外の者が実施する。

10. 設計開発の妥当性確認

- (1) 当社は、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、設計開発計画に従って妥当性確認を実施する。
- (2) 当社は、設計開発に該当する機器等の使用又は個別業務の実施の前に妥当性確認を完了する。
- (3) 当社は、妥当性確認の結果の記録及び当該妥当性確認の結果に基づき実施した措置に係る記録を作成し、管理する。

11. 設計開発の変更の管理

- (1) 当社は、設計開発の変更を行った場合には、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に関わる記録を作成し、管理する。
- (2) 当社は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ設計変更の審査、検証および妥当性確認を行い、変更を承認する。
- (3) 当社は、設計開発の変更に係る審査において、当該変更が当施設に及ぼす影響の評価（当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。
- (4) 当社は、設計変更の審査、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実施した措置に係る記録を作成し、管理する。

12. 調達プロセス

- (1) 当社は、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。
- (2) 当社は、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の管理方法及び程度を定める。なお、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。
- (3) 当社は、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に調達物品等の供給者を評価し、選定する。
- (4) 当社は、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。
- (5) 当社は、調達物品等の供給者の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき実施した措置に係る記録を作成し、管理する。
- (6) 当社は、調達物品等の調達に当たり、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の維持又は運用に必要な技術情報の取得及び当該情報を他の原子力事業者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。

13. 調達物品等要求事項

- (1) 当社は、次に掲げる調達物品等要求事項の内、該当する事項を調達情報に含める。
 - (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
 - (b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項
 - (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
 - (d) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項
 - (e) 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、維持するために必要な要求事項

(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

(g) その他調達物品等に必要な要求事項

(2) 当社は、調達物品等要求事項として、当社が調達物品等の供給者の工場等において使用前検査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への立入に関することを含める。

(3) 当社は、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場合、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。

(4) 当社は、調達物品等を受領する場合、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。

14. 調達物品等の検証

(1) 当社は、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検証する方法を定め、検証を実施する。

(2) 当社は、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場合は、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方法について、調達物品等要求事項の中で定める。

15. 個別業務の管理

当社は、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。

(1) 当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。

(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。

(3) 当該個別業務に見合う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こと。

(5) 第6章第4項「プロセスの監視測定」の規定に基づき監視測定を実施していること。

(6) 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。

16. 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認

(1) 当社は、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は、妥当性確認を行う。

(2) 当社は、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とを妥当性確認により実証する。

(3) 当社は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する。

(4) 当社は、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ものを除く。）を明確にする。

(a) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準

(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

(c) 妥当性確認の方法

17. 識別管理

当社は、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。

18. トレーサビリティの確保

当社は、トレーサビリティの確保が個別業務等要求事項である場合には、機器等又は個別業務を識別し、これを記録し、管理する。

19. 組織の外部の者の物品の管理

当社は、顧客又は外部提供者の所有物を所持している場合は、必要に応じ、記録を作成し、管理する。

20. 調達物品の管理

当社は、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、包装、保管及び保護を含む）する。

21. 監視測定のための設備の管理

(1) 当社は、機器等又は個別業務等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定める。

(2) 監視測定は、実施可能でかつ、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。

(3) 当社は、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。

(a) あらかじめ定められた間隔、又は使用の前に計量標準まで追跡可能な方法（当該計量標準が存在しない場合は、校正または検証の根拠を記録する方法）により、校正または検証がされていること。

(b) 校正の状態が明確に識別されていること。

(c) 所要の調整がされていること。

(d) 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。

(e) 取扱、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。

(4) 当社は、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は、それまでの監視測定の結果の妥当性を評価し、記録する。

(5) 当社は、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は、当該監視測定のための設備及びそ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、適切な措置を実施する。

(6) 当社は、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、管理する。

(7) 当社は、監視測定においてソフトウェアを使用するときは、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当該監視測定に適用されていることを確認する。

第6章 評価及び改善

1. 監視測定、分析、評価及び改善

(1) 当社は、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。

(2) 当社は、要員が監視測定の結果を利用できるようにする。

2. 組織の外部の者の意見

- (1) 当社は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。
- (2) 組織の外部の者の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を定める。

3. 内部監査

- (1) 当社は、保安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、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体制により、内部監査を実施する。
 - (a) 品管規則に基づく保安品質マネジメントシステムに係る要求事項
 - (b) 実効性のある実施及び実効性の維持
- (2) 当社は、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) 当社は、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、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、実施することにより、内部監査の実効性を維持する。
- (4) 当社は、内部監査を行う要員（以下、「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施において、客観性及び公平性を確保する。
- (5) 当社は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務または管理下にある個別業務に関する内部監査を実施させない。
- (6) 当社は、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。
- (7) 当社は、内部監査の対象に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) 当社は、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実施させるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

4. プロセスの監視測定

- (1) 当社は、プロセスの監視測定を行う場合には、当該プロセスの監視測定に見合う方法で実施する。
- (2) 当社は、プロセス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。
- (3) 当社は、プロセスの監視測定を行う場合には、当該プロセスが、保安品質マネジメントシステムの計画及び個別業務に必要なプロセス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。
- (4) 当社は、プロセス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実施する。
- (5) 当社は、保安品質マネジメントシステムの計画及び個別業務に必要なプロセスの計画に定めた結果を得ることができない場合、又はその恐れがある場合は、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、適切な措置を実施する。

5. 機器等の検査等

- (1) 当社は、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、使用前検査並びに自主検査等を実施する。
- (2) 当社は、使用前検査又は自主検査等の結果に係る記録（必要に応じ、検査において使用した試

験体や計測機器等に関する記録を含む。)を作成し、管理する。

- (3) 当社は、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、管理する。
- (4) 当社は、個別業務計画に基づく使用前検査並びに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。
- (5) 当社は、保安活動の重要度に応じて、使用前検査の独立性（使用前検査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、使用前検査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。
- (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。

6. 不適合の管理

- (1) 当社は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、または個別業務が実施されることが無いよう、当該機器等又は個別業務を特定し、管理する。
- (2) 当社は、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。
- (3) 当社は、次に掲げるいずれかの方法により、不適合を処理する。
 - (a) 発見された不適合を除去するための措置を実施すること。
 - (b) 不適合についてあらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響を評価し、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。）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実施すること。
 - (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実施すること。
- (4) 当社は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して実施した措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、管理する。
- (5) 当社は、不適合を除去するための措置を実施した場合は、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。

7. データの分析及び評価

- (1) 当社は、保安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のデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を収集し、分析する。
- (2) 当社は、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。
 - (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
 - (b) 個別業務等要求事項への適合性
 - (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。）
 - (d) 調達物品等の供給者の供給能力

8. 継続的な改善

当社は、保安品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うため、保安品質方針及び保安品質目標の設定、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、その他の措置を実施する。

9. 是正処置等

- (1) 当社は、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実施する。
 - (a) 是正処置を実施する必要性について、以下の手順により評価を行う。
 - ア. 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
 - イ. 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似不適合その他の事象が発生する可能性の明確化
 - (b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。
 - (c) 実施した全ての是正処置の実効性の評価を行う。
 - (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実施した措置を変更する。
 - (e) 必要に応じ、保安品質マネジメントシステムを変更する。
 - (f) 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、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。
 - (g) 実施した全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、管理する。
- (2) 当社は、前項各号に掲げる事項について手順書等に定める。
- (3) 当社は、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、適切な措置を実施する。

10. 未然防止処置

- (1) 当社は、原子力施設、その他の施設の運転経験等の知見を収集し、当施設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実施する。
 - (a) 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。
 - (b) 未然防止処置を実施する必要性について評価すること。
 - (c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。
 - (d) 実施した全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。
 - (e) 実施した全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、管理すること。
- (2) 当社は、前項各号に掲げる事項について手順書等に定める。

ウラン実験施設

(原子炉等規制法施行令第41条非該当施設)

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

1. 使用者であるニュークリア・デベロップメント株式会社は、「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」に基づき、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を実施する。
 - (1) 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。
 - (2) 上記(1)の措置に係る記録を作成し、これを管理する。

2. 使用者であるニュークリア・デベロップメント株式会社は、上記1.の措置に関し、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（コストや工期等）により損なわれないようにする。

燃料実験施設

(原子炉等規制法施行令第41条非該当施設)

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

1. 使用者であるニュークリア・デベロップメント株式会社は、「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」に基づき、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を実施する。
 - (1) 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。
 - (2) 上記(1)の措置に係る記録を作成し、これを管理する。

2. 使用者であるニュークリア・デベロップメント株式会社は、上記1.の措置に関し、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（コストや工期等）により損なわれないようにする。