

近大原研発第353号
令和2年6月20日

原子力規制委員会 殿

大阪府東大阪市小若江3丁目4番1号

学校法人 近畿大学

理事長 世耕 弘成

近畿大学原子力研究所

原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律附則第5条第2項で準用する同法附則第4条第1項に基づく届出書

原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律(平成29年法律第15号)附則第5条第2項で準用する同法附則第4条第1項の規定に基づき、下記のとおり届出いたします。

記

一 氏名又は名称及び住所並びに代表者の氏名

氏名又は名称 学校法人 近畿大学

住所 大阪府東大阪市小若江3丁目4番1号

代表者の氏名 理事長 世耕 弘成

二 届出に係る工場又は事業所の名称及び所在地

名称 近畿大学原子力研究所

所在地 大阪府東大阪市小若江3丁目4番1号

三 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第23条第2項第9号
に掲げる事項
 別紙のとおり。

以上

別紙

9. 試験研究用等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

試験研究用等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ついて、近畿大学原子力研究所は、次の品質管理体制の計画（以下「品質マネジメント計画」という。）に定める要求事項に従って、保安活動の計画、実施、評価及び改善を行う。

【品質マネジメント計画】

1 目的

近畿大学原子力研究所（以下「原子力研究所」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（令和 2 年原子力規制委員会規則第 2 号）」及び関係法令に基づき原子力研究所の行う原子力施設の設置から廃止までの保安活動に係る品質マネジメント（安全文化を醸成するための活動を含む。以下「品質マネジメントシステム」という。）に必要な体制を整備し、原子力の安全を確保する。

2 適用範囲

本品質マネジメント計画は、原子力研究所の原子力安全に係る業務として行われる活動に適用する。

3 定義

本品質マネジメント計画における用語の定義は、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」及び「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈」並びに関係法令による。

4 原子力安全のための品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

- (1) 原子力研究所は、原子力の安全の確保に与える重要度に応じて品質マネジメントシステムを確立し、実施すると共に、その実効性を維持するため継続的な改善をする。重要度に応じた取扱いにおいては、(3) の事項を含め、品質マネジメントシステムの中で定める。
- (2) 原子力研究所は、次の事項を実施する。
 - a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスにより達成される結果を明確にする。
 - b) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。
 - c) プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために、必要な判断基準及び方法（保安活動や原子力施設の状況を示す指標（以下単に「指標」という。）を含む。）を明確にする。
 - d) プロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
 - e) プロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。ただし、監視測定及び測定することが困難な場合は、この限りではない。
 - f) プロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
 - g) プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合のとれたものにする。
 - h) 意思決定のプロセスにおいて対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるように適切に解決する。
 - i) 原子力施設の原子力の安全に係る対策とセキュリティ対策が互いに与える潜在的な影響を特定し、解決する。
 - j) 健全な安全文化を育成し維持するための活動を推進する。
- (3) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムにおいて、原子力の安全の確保に与える重要度に応じて以下のグレード分けを行う。また、これに基

づき資源の適切な配分を行う。

- a) 原子炉施設等、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度
 - b) 原子炉施設等若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ
 - c) 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行された場合に起こり得る影響
- (4) 原子力研究所は、関係法令を遵守すると共に、これらのプロセスをこの計画の要求事項に従って運営管理する。
- (5) 原子力安全の達成に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを原子力研究所が決めた場合には、原子力研究所はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする。これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度を明確にし、管理する。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書は、保安活動の重要度に応じて作成し、次の文書体系の下に管理する。

- a) 品質方針及び品質目標
- b) 品質マニュアル
- c) 品質マネジメント計画が要求する手順及び記録
- d) 原子力研究所内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、c)以外に原子力研究所が必要と判断した指示書、図面等を含む文書

4.2.2 品質マニュアル

原子力研究所は、本品質マネジメント計画に基づき、品質マニュアルとして次の事項を含む品質マネジメント計画を策定し、維持する。

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲（適用組織を含む）

- b) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項
- c) 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
- d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

4.2.3 文書管理

- (1) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、不適切な使用又は変更を防止する。
- (2) 原子力研究所は次の活動に必要な文書が利用できるよう、次に掲げる管理方法を定めた手順を作成する。これには、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。
 - a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書の妥当性をレビューし、承認する。
 - b) 文書は定期的に改訂の必要性についてレビューする。また、必要に応じて更新し、その更新を文書作成時と同様の手続で改訂を承認する。
 - c) 文書の変更内容の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
 - d) 該当する文書の適切な版が、必要とときに、必要とところで使用可能な状態にあることを確実にする。
 - e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
 - f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために原子力研究所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。
 - g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切に識別し、管理する。
 - h) 品質マネジメント文書の妥当性の確認及び定期的な見直しを行う場合は、妥当性の確認及び定期的な見直しの対象となる保安活動を実施する者を参画させる。

4.2.4 記録の管理

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

5 経営者の責任

5.1 経営者の関与

理事長は、品質マネジメントシステムの構築、実施及びにその実効性の確保に原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って確実に実行していることを、次の事項によって示す。

- a) 法令・規制要求事項の遵守及び原子力安全を確保することの重要性を組織全体に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 品質マネジメントシステムの確立及び維持に必要な資源が使用できることを確実にする。
- f) 全ての要員が、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。
- g) 保安活動に関して、担当する業務を適切に遂行する義務と業務について説明する責任があることを要員に認識させる。
- h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。

5.2 原子力安全の重視

理事長は、原子力安全を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・原子力施設が原子力の安全に係る要求事項に適合し、かつ原子力の安全がその

他の事由によって損なわれないようにすることを確実に確保されるようにする。

5.3 品質方針

理事長は、品質方針について、次の事項を確実にする。

- a) 原子力研究所の目的及び状況に対して適切である。
- b) 要求事項への適合、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対する関与を含む。
- 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。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の持続のためにレビューされる。
- f) 組織運営に関する方針（関係法令の遵守及び健全な安全文化を育成し維持するための方針を含む。）と整合がとれたものである。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

- (1) 理事長は、組織内のしかるべき部門及び階層で、業務・原子力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が設定されていることを確実にする。

また、保安活動の重要度に応じて、品質目標を達成するための計画が作成されていることを確実にする。

- (2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合をとる。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

理事長は、マネジメントシステムの計画について、次の事項を確実にする。

- (1) 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画を策定する。
- (2) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者を通じて、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に

対して矛盾なく、整合がとれていることを確実にする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。

- a) 変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）
- b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持
- c) 資源の利用可能性
- d) 責任及び権限の割当て

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

理事長は、部門及び要員の責任（説明責任を含む）と権限を明確にする。また、保安活動に係る業務のプロセスに関する手順となる文書を定めさせ、関係する要員が自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について責任を持って業務を遂行するようにする。

5.5.2 管理責任者

理事長は、所長を管理責任者として任命し、与えられている他の責任とかわりなく、次に示す責任及び権限を与える。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、理事長に報告する。
- c) 原子力研究所全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。

5.5.3 管理者

- (1) 理事長は、5.5.1 に定める管理者に当該管理者が所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にする。

また、必要に応じて、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く場合は、その責任及び権限を文書で明確にする。

- a) プロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。
- b) 業務に従事する要員の、業務・原子力施設に対する要求事項についての認識を高める。
- c) 成果を含む実施状況について評価する。
- d) 関係法令の遵守及び健全な安全文化を育成し維持するための活動を促進する。

(2) 管理者は、第1項に規定する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。

- a) 品質目標を設定し、業務の実績に関する評価及び改善をレビューする。
- b) 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組みを積極的に行えるようにする。
- c) 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達する。
- d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させ、要員が、安全に関する問題の報告を積極的に行えるようにする。
- e) 要員が、積極的に業務の改善への貢献を行えるようにする。

(3) 管理者は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、新たに取り組むべき改善の機会を捉えるため、年1回以上（年度末及び必要に応じて）、自己評価（安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。）を実施する。

5.5.4 内部コミュニケーション

理事長は、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ため、また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にするため、マネジメントレビ

ューを通じて、原子炉施設等の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

- (1) 理事長は、原子力研究所の組織の品質マネジメントシステムが、継続して、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムのレビューを行う。
- (2) マネジメントレビューでは、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、維持する。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

管理責任者はマネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含める。

- a) 内部監査の結果
- b) 組織の外部の者からの意見
- c) プロセスの成果を含む実施状況（品質目標の達成状況を含む。）並びに検査及び試験の結果
- d) 不適合並びに未然防止処置及び是正処置の状況
- e) 安全文化を醸成するための活動の実施状況
- f) 関係法令の遵守状況
- g) 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
- h) 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
- i) 改善のための提案
- j) 資源の妥当性
- k) 保安活動の改善のために実施した処置の有効性

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- (1) 理事長はマネジメントレビュー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、管理責任者に必要な改善を指示する。
 - a) 品質マネジメントシステムの有効性及びそのプロセスの実効性の維持に必要な改善
 - b) 業務の計画及び実施に係る保安活動の改善
 - c) 品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源
 - d) 関係法令の遵守及び健全な安全文化を育成及び維持に関する改善
- (2) 前項の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) 管理責任者は、第一項で改善の指示を受けた事項について必要な処置を行う。

6 資源の運用管理

6.1 資源の確保

原子力研究所は、必要な次に掲げる資源を明確にし、これを確保する。

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

6.2 人的資源

6.2.1 一般

原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員には、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として、要件を満たしていることをもってその力量が実証された者を充てる。

なお、外部から要員を確保する場合には、業務の範囲及び必要な力量をプロセスの中で明確にすることを確実にする。

6.2.2 力量, 教育・訓練及び認識

原子力研究所は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要性に応じて、次の事項を実施する。

- 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。
- b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他必要な力量を有する要員の新たな配置等の処置を行う。
- c) 教育・訓練又は他の処置の実効性を評価する。
- d) 原子力研究所の要員が、自らの活動について次の事項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
 - 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
 - ハ) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性
- e) 要員の力量及び教育・訓練又はその他の処置についての記録を作成し、管理する。

7 業務の計画及び実施

7.1 業務に必要なプロセスの計画

- (1) 原子力研究所は、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) 業務の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合をとる。
- (3) 原子力研究所は、個別業務計画の策定及び計画の変更に当たって、次の各事項について適切に明確化する。
 - a) 業務の計画の策定又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果(原子力の安全への影響の程度及び必要な措置を含む。)
 - b) 個別業務又は原子力施設に対する品質目標及び要求事項
 - c) 個別業務又は原子力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

- d) その業務・原子力施設のための使用前事業者検査等、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
 - e) 業務・原子力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) この計画のアウトプットは、個別業務の作業方法及び組織の運営方法に適した形式とする。

7.2 業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス

7.2.1 業務・原子力施設に対する要求事項の明確化

原子力研究所は、次の事項を明確にする。

- a) 業務・原子力施設に適用される法令・規制要求事項
- b) 明示されていないが、業務・原子力施設に不可欠な要求事項
- c) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて

7.2.2 業務・原子力施設に対する要求事項のレビュー

- (1) 原子力研究所は、業務・原子力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) 業務・原子力施設に対する要求事項のレビューでは、次の事項を確実にする。
 - a) 業務・原子力施設に対する要求事項が定められている。
 - b) 業務・原子力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。
 - c) 原子力研究所が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。
- (3) 業務・原子力施設に対する要求事項のレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持する。
- (4) 業務・原子力施設に対する要求事項が変更された場合には、原子力研究所は、関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にする。

7.2.3 外部とのコミュニケーション

原子力研究所は、原子力安全に関して利害関係者とのコミュニケーションを図るために、原子炉施設安全委員会を活用する等、効果的な方法を明確にし、実施する。

7.3 設計・開発

原子力研究所は、設計・開発に関する管理の手順を定め、これに従い設計・開発プロセスを管理する。

7.3.1 設計・開発の計画

- (1) 原子力研究所は、原子力施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。
この設計・開発には、設備、施設、ソフトウェア及び原子力の安全のために重要な手順書等に関する設計・開発を含む。
- (2) 設計・開発の計画において、原子力研究所は、次の事項を明確にする。
 - a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度
 - b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認並びに管理体制
 - c) 設計・開発に関する責任（本品質マネジメント計画に基づく活動の内容についての説明責任を含む）及び権限
 - d) 設計開発に必要な組織内部及び外部の資源
- (3) 原子力研究所は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。
- (4) 原子力研究所は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に改訂する。

7.3.2 設計・開発へのインプット

- (1) 原子力研究所は、原子力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。インプットには、次の事項を含める。

- a) 機能及び性能に関する要求事項
 - b) 適用される法令・規制要求事項
 - c) 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
 - d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- (2) 原子力研究所は、原子力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、あいまいでなく、相反することがないものとする。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- (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、リリースの前に、承認を受ける。
- (2) 設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。
- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
 - b) 調達、業務の実施（原子力施設の使用を含む）に対して適切な情報を提供する。
 - c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
 - d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子力施設の特性を明確にする。

7.3.4 設計・開発のレビュー

- (1) 原子力研究所は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビューを行う。
- a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
 - b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。
- (2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部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措置を講じた場合には、その記録を維持する。

7.3.5 設計・開発の検証

- (1) 原子力研究所は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプット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。
- (2) 設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- (1) 原子力研究所は、結果として得られる原子力施設が、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、計画した方法に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該原子炉施設等の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、当該原子炉施設等の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。
- (2) 原子力研究所は、実行可能な場合にはいつでも、原子力施設の使用前にあらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。
- (3) 原子力研究所は、妥当性確認の結果の記録及び必要な措置を講じた場合には、その記録を維持する。

7.3.7 設計・開発の変更管理

- (1) 原子力研究所は、設計・開発の変更を行った場合は、変更内容を識別するとともに、その記録を作成し、管理する。
- (2) 原子力研究所は、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。
- (3) 原子力研究所は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該の原子力施設を構成する要素及び関連する施設に及ぼす影響の評

価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含める。

- (4) 原子力研究所は、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。

7.4 調達

7.4.1 調達プロセス

原子力研究所は、以下の事項を含む調達に関する手順を定め、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自らの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) 原子力研究所は、規定された調達要求事項に、調達の対象となる業務・原子力施設（以下「調達製品」という。）が適合することを確実にする。
- (2) 原子力研究所は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度は、調達製品が、原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。
- (3) 原子力研究所は、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。また、選定、評価及び再評価の基準を定める。
- (4) 評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があれば、その記録を維持する。
- (5) 原子力研究所は、調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者と共有する場合に必要な処置に関する方法を定める。
- (6) 原子力研究所は、一般産業向けの工業品として製造された設備、機器、部品等の調達品を原子力施設に使用する場合、重要度に応じた管理の方法及び程度を定め、当該供給者と相互に確認する。

7.4.2 調達物品等要求事項

- (1) 原子力研究所は、調達要求事項では調達物品等要求事項を明確にし、次の事項のうち該当するものを含める。
 - a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
 - b) 要員の適格性確認に関する要求事項
 - c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
 - d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項
 - e) 健全な安全文化を育成し維持するための活動に関する必要な要求事項
 - f) 一般産業向けの工業品として製造された調達物品等を原子力施設に使用するに当たり必要な要求事項
 - g) その他調達物品等に関し必要な事項
- (2) 原子力研究所は、供給者の工場等で検査を行う際に、供給者に対し、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ることを調達要求事項の中で明確にする。
- (3) 原子力研究所は、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) 原子力研究所は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。

7.4.3 調達製品の検証

- (1) 原子力研究所は、調達物品等（一般産業向けの工業品を含む。）が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。
- (2) 原子力研究所が、供給者先で検証を実施することにした場合には、原子力研究所は、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。

7.5 業務の実施

7.5.1 業務の実施の管理

原子力研究所は、業務の実施を計画し、管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含める。

- a) 原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順書等が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。
- f) 業務のリリースが定められた手順で実施されている。

7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認

- (1) 原子力研究所は、業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、原子力研究所は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。
- (2) 原子力研究所は、妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
- (3) 原子力研究所は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。
 - a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - b) 設備の承認及び要員の適格性確認
 - c) 所定の方法及び手順の適用
 - d) 記録に関する要求事項
 - e) 妥当性の再確認
- (4) 原子力研究所は、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。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- (1) 原子力研究所は、必要な場合には、業務の計画及び実施の全プロセスにおいて適切な手段で業務・原子力施設を識別し、管理する。

- (2) 原子力研究所は、トレーサビリティが要求事項となっている場合には、業務・原子力施設について一意の識別を管理し、記録を維持する。

7.5.4 組織外の所有物

原子力研究所は、原子力研究所の外部の所有物について、それが原子力研究所の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する。

7.5.5 調達製品の保存

原子力研究所は、調達製品の検証後、受入から据付(使用)までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。また、保存は、取替品、予備品にも適用する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

- (1) 原子力研究所は、業務・原子力施設に対する要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
- (2) 原子力研究所は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する。
- (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、次の事項を満たすようにする。
- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
 - b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
 - c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
 - d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
 - e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
 - f) 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、原子

力研究所は、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。

- g) 原子力研究所は、その機器及び影響を受けた業務・原子力施設すべてに対して、適切な処置をとる。
- h) 校正及び検証の結果の記録を維持する。

- (4) 規定要求事項に係る監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初の使用に先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。

8 評価及び改善

8.1 一般

- (1) 原子力研究所は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。
 - なお、改善のプロセスには、関係する管理者等を含めて改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。
- (2) 監視測定の結果は、必要な際に、要員が利用できるようにする。

8.2 監視及び測定

8.2.1 組織の外部の者の意見

- (1) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力安全を確保しているかどうかに関して組織の外部の者がどのように受けとめているかについての情報を入手し、監視する。
- (2) 前項で得られた情報は、分析し、マネジメントレビュー等による改善のための情報に反映し、要員が情報を入手できるようにする。

8.2.2 内部監査

- (1) 原子力研究所は、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、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。内部監査は、客観的な評価を行う部門その他の体制により実施する。

- a) 品質マネジメントシステムが、個別業務計画(安全文化の育成計画を含む。)に適合しているか、規則及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
 - b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。
- (2) 原子力研究所は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定し、監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。
 - (3) 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。
 - (4) 原子力研究所は、内部監査に関わる管理者及び要員に、自らの管理下にある業務に関する内部監査をさせない。
 - (5) 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項に関する手順を定め、監査及びその結果の記録は、維持する。
 - (6) 監査された領域に責任を有する管理者に監査の結果を通知する。
 - (7) 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並びに安全文化の劣化兆候とその対策のために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。

8.2.3 プロセスの監視及び測定

- (1) 原子力研究所は、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監視測定の方法によりこれを行う。

この監視及び測定の対象には機器等及び保安活動に係わる不適合についての強化すべき分野等に関する情報を含める。また、監視及び測定の方法には、次の事項を含める。

- a) 監視及び測定の時期
 - b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法
- (2) プロセスの監視及び測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。
- (3) 監視測定の方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。
- (4) 計画どおりの結果が達成できない又は達成できないおそれがある場合には、当該プロセスの問題を特定し、適切に、修正および是正処置を行う。
- (5) 原子力研究所は、は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、改善の機会を得るため、プロセスの監視及び測定として、自己評価を実施し、その結果に基づき、保安活動の改善のための必要な措置を講じる。

8.2.4 検査及び試験

- (1) 原子力研究所は、原子力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、原子力施設の検査及び試験を行う。検査及び試験は、業務の計画に従って、適切な段階で実施する。検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠を維持する。
- (2) 原子力研究所は、業務及び原子力施設の安全に対する重要度に応じて検査を行う者を定める。この場合において、原子力研究所は検査試験を行う者の独立性を、当該原子力施設の安全に対する重要度に応じて確保する。
- (3) リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人が特定できるよう記録を作成し管理する。
- (4) 業務の計画で決めた検査及び試験が完了するまでは、当該原子力施設を据え付け、運転を行わない。ただし、当該の権限をもつ者が個別業務の計画に定める手順により承認したときは、この限りではない。

8.3 不適合管理

- (1) 原子力研究所は、業務・原子力施設に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。
- (2) 不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定し、これを管理する。
- (3) 該当する場合には、原子力研究所は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。
 - a) 検出された不適合を除去するための処置をとる。
 - b) 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響を評価し、当該の権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。
 - c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
 - d) 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。
- (4) 不適合を除去するために修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行う。
- (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。

8.4 データの分析及び評価

- (1) 原子力研究所は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価（この評価には、中長期的な視点に立脚して行われる「原子炉施設の安全性向上のための評価」も含まれる。）するために、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。
- (2) データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。
 - 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) 業務・原子力施設に対する要求事項への適合
- c) プロセス及び原子力施設の、特性及び傾向(是正処置を行う端緒となるものを含む。)
- d) 供給者の能力

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

原子力研究所は、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、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

8.5.2 是正処置

原子力研究所は、不適合の再発その他の事象の発生を防止するため、事象が原子力安全に及ぼす影響に応じて、次の事項について、速やかに適切な是正処置を採る。

- (1) その不適合の原因を除去するための処置を採る必要性を、次に定めるところにより、評価する。
 - a) 不適合のレビュー及び分析
 - b) 不適合の原因の特定
 - c) 複数の不適合等の情報について、必要により類似する事象を抽出し、分析を行い、その結果から共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う
 - d) 必要な処置の決定及び実施
 - e) 講じた処置の結果の記録
 - f) 講じた是正処置の有効性のレビュー
 - g) 類似の不適合の有無又はそれが発生する可能性の明確化
 - h) 必要な場合には、計画策定段階で決定した保安活動の改善のために実施した処置の変更

- i) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う
- j) 原子力の安全に影響を及ぼすものについては、根本的な原因を究明するために行う分析を、手順を確立した上で行う

8.5.3 未然防止処置

- (1) 原子力研究所は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見及び他の施設から得られた知見の活用を含め、その原因を除去する処置を定める。この活用には、原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見を他の原子炉設置者と共有することも含まれる。
- (2) 未然防止処置は、自らの組織で起こり得る問題の影響(不適合の重要性)に応じたものとする。
- (3) 次の事項に関する要求事項を含む未然防止処置の手順を定め管理する。
 - a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - b) 不適合の発生を未然防止するための処置の必要性の評価
 - c) 必要な処置の決定及び実施
 - d) 講じた処置の結果の記録
 - e) 講じた未然防止処置の実効性のレビュー