

東総第R02-023号  
令和 2年12月21日

原子力規制委員会 殿

神奈川県川崎市幸区堀川町72番地34  
東芝エネルギーシステムズ株式会社  
代表取締役社長 畠澤 守

### 原子炉施設保安規定変更認可申請書の補正について

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第37条第1項の規定に基づき、令和2年9月10日付け東総R02-016をもって申請した東芝エネルギーシステムズ株式会社 研究炉管理センター 東芝教育訓練用原子炉施設（TTR-1）保安規定変更認可申請について、下記のとおり補正いたします。

### 記

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名  
名 称 東芝エネルギーシステムズ株式会社  
住 所 神奈川県川崎市幸区堀川町72番地34  
代表者の氏名 代表取締役社長 畠澤 守
2. 変更に係る工場又は事業所の名称及び所在地  
名 称 東芝エネルギーシステムズ株式会社 研究炉管理センター  
所 在 地 神奈川県川崎市川崎区浮島町4番1号
3. 変更の理由  
・「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」と関連規則の改正に適合した改定  
・電離放射線障害防止規則における眼の水晶体の被ばく限度の見直しに適合した改定  
・記載の適正化
4. 変更の内容  
別紙1のとおり
5. 附則  
この規定は、原子力規制委員会の認可以降、別に定める日より施行する。

以上

別紙1 TTR-1 保安規定変更の補正 新旧対照表

変更前 (変更申請) (省略)	変更後 (補正申請) (省略)	備考
<p>第3章 保守管理 (中略)</p> <p>(施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価)</p> <p>第11条の8 部長及び管理担当部長は、施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画について評価を、施設管理実施計画の終期の都度及び必要に応じて行い、原子炉主務者の同意を得るとともに、その結果を所長、室長、放管長に報告しなければならない。</p> <p>2. 所長は、前項の報告に基づき、施設管理方針について必要な変更を行わなければならない。</p> <p>3. 部長及び管理担当部長は、第1項の報告に基づき、施設管理目標について必要な変更を行わなければならない。</p> <p>4. 室長及び放管長は、第1項の報告に基づき、施設管理実施計画について必要な変更を行わなければならない。</p>	<p>第3章 保守管理 (中略)</p> <p>(施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価)</p> <p>第11条の8 部長及び管理担当部長は、施設管理の実施結果に基づいた施設管理実施計画について評価(保全の有効性評価)を、施設管理実施計画の終期の都度及び必要に応じて行い、原子炉主務者の同意を得るとともに、その結果を所長、室長、放管長に報告しなければならない。</p> <p>2. 施設管理の実施結果及び前項の評価に基づき、所長は施設管理方針についての評価を、部長及び管理担当部長は施設管理目標についての評価を行い(施設管理の有効性評価)、その結果に基づいて施設管理方針及び施設管理目標について必要な変更を行わなければならない。</p> <p>3. 室長及び放管長は、第1項の評価に基づき、施設管理実施計画について必要な変更を行わなければならない。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
<p>第4章 放射線管理 (中略)</p> <p>第4節 被ばくに係る線量の監視及び汚染の除去 (線量の管理)</p> <p>第41条 放管長は、放射線業務従事者の線量がそれぞれ次の各号に掲げる線量限度を超えないようにするため、管理区域への立入時間を制限し有効な管理の方法により必要な放射線の管理を行わなければならない。</p> <p>(1)放射線業務従事者の線量限度は、実効線量について次のとおりとする。</p> <p>イ. 5年間につき100ミリシーベルト。ただし1年間につき50ミリシーベルトを超えてはならない。</p> <p>ロ. 女子(妊娠不能と診断された者、妊娠の意思のない旨を書面で申し出た者及び妊娠中であることを除く)については、イに定めるほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト。</p> <p>ハ. 妊娠中である女子については、イに定めるほか、本人の申出等により妊娠の事実を知ったときから出産するまでの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト</p> <p>(2)放射線業務従事者の線量限度は、等価線量について次のとおりとする。</p> <p>イ. 眼の水晶体については1年間につき500ミリシーベルト</p> <p>ロ. 皮膚については1年間につき500ミリシーベルト</p>	<p>第4章 放射線管理 (中略)</p> <p>第4節 被ばくに係る線量の監視及び汚染の除去 (線量の管理)</p> <p>第41条 放管長は、放射線業務従事者の線量がそれぞれ次の各号に掲げる線量限度を超えないようにするため、管理区域への立入時間を制限し有効な管理の方法により必要な放射線の管理を行わなければならない。</p> <p>(1)放射線業務従事者の線量限度は、実効線量について次のとおりとする。</p> <p>イ. 5年間につき100ミリシーベルト。ただし1年間につき50ミリシーベルトを超えてはならない。</p> <p>ロ. 女子(妊娠不能と診断された者、妊娠の意思のない旨を書面で申し出た者及び妊娠中であることを除く)については、イに定めるほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト。</p> <p>ハ. 妊娠中である女子については、イに定めるほか、本人の申出等により妊娠の事実を知ったときから出産するまでの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト</p> <p>(2)放射線業務従事者の線量限度は、等価線量について次のとおりとする。</p> <p>イ. 眼の水晶体については1年間につき500ミリシーベルト、及び、平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト(適用は付記に従う)。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p>

<p>ハ、前号ハに定める女子の腹部表面については、同号ハに定める期間につき2ミリシーベルト</p> <p>2. 前項の規定にかかわらず放管長は室長の協力を得て放射線業務従事者の1週間の実効線量が1ミリシーベルト、等価線量では、<u>3</u>ミリシーベルトに対して10ミリシーベルトを超えないように努めなければならない。</p> <p>3. 放管長は、一時立入者の1週間の線量が工事については100マイクログローシーベルト(ただし、1年間1ミリシーベルト)、見学又は納品等においては20マイクログローシーベルトを超えることのないように、放射線の管理を行わなければならない。ただし、法令に基づき官吏員が立ち入る場合はこのかぎりではない。</p> <p>(中略)</p>	<p>ロ、皮膚については1年間につき500ミリシーベルト</p> <p>ハ、前号ハに定める女子の腹部表面については、同号ハに定める期間につき2ミリシーベルト</p> <p>2. 前項の規定にかかわらず放管長は室長の協力を得て放射線業務従事者の1週間の実効線量が1ミリシーベルト、等価線量では、<u>1</u>ミリシーベルトに対して10ミリシーベルトを超えないように努めなければならない。(適用は付記に従う)</p> <p>3. 放管長は、一時立入者の1週間の線量が工事においては100マイクログローシーベルト(ただし、1年間1ミリシーベルト)、見学又は納品等においては20マイクログローシーベルトを超えることのないように、放射線の管理を行わなければならない。ただし、法令に基づき官吏員が立ち入る場合はこのかぎりではない。</p> <p>(中略)</p>	<p>法令改正に伴う変更</p>
<p>(放射線測定器の管理)</p> <p>第50条 放管長は、所管する放射線測定器(第6表)について1年ごとに定期的な校正を行い、常に使用できるように管理しなければならない。ただし、廃止措置に伴う作業によって当該機器の維持管理の必要がなくなった場合は、この限りでない。</p> <p>2. 放管長は、前項の点検の結果、当該測定器の性能を維持できないと認められた場合は直ちに当該放射線測定器の修理を行うとともに、他の放射線測定器をもってあて等る等の措置を講じ、その旨を室長、管理担当部長及び原子炉主務者に連絡しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>第5章 放射性廃棄物の処理</p> <p>(中略)</p> <p>(廃液中の放射性物質の濃度の測定)</p> <p>第57条 放管長は、前条第1項第5号の貯留槽に集めた水溶液廃棄物については貯留槽が満水になるつど、又は必要に応じて放射性物質の濃度を測定し、核種分析を行わなければならない。</p> <p>2. 放管長は、前条第4項第2号の希釈槽に送られた水溶液廃棄物について排出するつど、放射性物質の濃度を測定しなければならない。また、希釈処理以外の方法による処理を行った廃液にあっては、核種分析を合わせて行わなければならない。</p> <p>3. <u>前2項の放射性物質の濃度測定及び核種分析に使用する放射線測定器とその管理は、第50条に規定するとおりである。</u></p>	<p>(放射線測定器の管理)</p> <p>第50条 放管長は、所管する放射線測定器(第6表)について1年ごとに定期的な校正を行い、常に使用できるように管理しなければならない。ただし、廃止措置に伴う作業によって当該機器の維持管理の必要がなくなった場合は、この限りでない。</p> <p>2. 放管長は、前項の点検の結果、当該測定器の性能を維持できないと認められた場合は直ちに当該放射線測定器の修理を行うとともに、他の放射線測定器をもってあて等る等の措置を講じ、その旨を室長、管理担当部長及び原子炉主務者に連絡しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>第5章 放射性廃棄物の処理</p> <p>(中略)</p> <p>(廃液中の放射性物質の濃度の測定)</p> <p>第57条 放管長は、前条第1項第5号の貯留槽に集めた水溶液廃棄物については貯留槽が満水になるつど、又は必要に応じて放射性物質の濃度を測定し、核種分析を行わなければならない。</p> <p>2. 放管長は、前条第4項第2号の希釈槽に送られた水溶液廃棄物について排出するつど、放射性物質の濃度を測定しなければならない。また、希釈処理以外の方法による処理を行った廃液にあっては、核種分析を合わせて行わなければならない。</p> <p>3. <u>前2項の放射性物質の濃度測定及び核種分析に使用する放射線測定器とその管理は、第50条に規定するとおりである。</u></p>	<p>記載の適正化</p>

<p>(中略)</p> <p>第6章 危険時の措置</p> <p>(中略)</p>	<p>(中略)</p> <p>第6章 危険時の措置</p> <p>(中略)</p> <p><u>(火災の発生防止措置)</u></p> <p>第66条の2 室長は、TTR-1における火災発生の防止のため、以下の措置を講じる。</p> <p>一(1) 原子炉室に、必要のない危険物及び多量の可燃物を持ち込まないよう管理する。</p> <p>二(2) 原子炉室に、危険物あるいは多量の可燃物を持ち込む必要がある場合は、火災発生の防止措置と火災発生時の通報に備えた事前措置を行う。</p> <p>(中略)</p>	<p>法令改正に伴う変更</p>																																
<p>付記 第41条第1項(2)イ及び第2項の水晶体の線量限度、線量目標は令和3年4月1日より適用する。</p>	<p>付記 第41条第1項(2)イ及び第2項の水晶体の線量限度、線量目標は令和3年4月1日より適用する。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p>																																
<p>第6表 放射線測定器(第50条関連)</p> <table border="1" data-bbox="810 1451 991 1906"> <thead> <tr> <th>放射線測定器の種類</th> <th>測定線種</th> <th>台数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">計数装置</td> <td>α線</td> <td rowspan="3">各1</td> </tr> <tr> <td>β線</td> </tr> <tr> <td>γ線</td> </tr> <tr> <td>低バックグラウンド計数装置</td> <td>β線</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	放射線測定器の種類	測定線種	台数	計数装置	α線	各1	β線	γ線	低バックグラウンド計数装置	β線	1	<p>第6表 放射線測定器(第50条関連)</p> <table border="1" data-bbox="810 528 1281 1144"> <thead> <tr> <th>放射線測定器の種類</th> <th>測定線種</th> <th>台数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"><u>放射線計数装置</u> 表面密度・放射性物質濃度等測定 同上 核種分析</td> <td>α線</td> <td rowspan="4">各1</td> </tr> <tr> <td>β線</td> </tr> <tr> <td>γ線</td> </tr> <tr> <td>β線</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">低バックグラウンド計数装置</td> <td>γ線</td> <td rowspan="4">1</td> </tr> <tr> <td>中性子線</td> </tr> <tr> <td>α線</td> </tr> <tr> <td>βγ線</td> </tr> <tr> <td rowspan="4"><u>サーベイメータ</u> 空間線量測定 同上 表面密度等測定 同上</td> <td>γ線</td> <td rowspan="4">各1</td> </tr> <tr> <td>中性子線</td> </tr> <tr> <td>α線</td> </tr> <tr> <td>βγ線</td> </tr> </tbody> </table> <p>記載の適正化</p>	放射線測定器の種類	測定線種	台数	<u>放射線計数装置</u> 表面密度・放射性物質濃度等測定 同上 核種分析	α線	各1	β線	γ線	β線	低バックグラウンド計数装置	γ線	1	中性子線	α線	βγ線	<u>サーベイメータ</u> 空間線量測定 同上 表面密度等測定 同上	γ線	各1	中性子線	α線	βγ線	<p>記載の適正化</p>
放射線測定器の種類	測定線種	台数																																
計数装置	α線	各1																																
	β線																																	
	γ線																																	
低バックグラウンド計数装置	β線	1																																
放射線測定器の種類	測定線種	台数																																
<u>放射線計数装置</u> 表面密度・放射性物質濃度等測定 同上 核種分析	α線	各1																																
	β線																																	
	γ線																																	
	β線																																	
低バックグラウンド計数装置	γ線	1																																
	中性子線																																	
	α線																																	
	βγ線																																	
<u>サーベイメータ</u> 空間線量測定 同上 表面密度等測定 同上	γ線	各1																																
	中性子線																																	
	α線																																	
	βγ線																																	
<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>別添 品質管理計画</p>	<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>別添 品質管理計画</p>																																	

<p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項 (中略)</p> <p>(4) 研究所は、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。</p> <p>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。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の有効性の確保に必要な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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び有効性を維持するための措置を講ずること。</p> <p>七 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。</p> <p>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。</p> <p>(5) 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p>	<p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項 (中略)</p> <p>(4) 研究所は、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。</p> <p>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。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を（組織内のプロセス間の相互関係を含む。）を明確に定めること。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の有効性の確保に必要な保安活動の状況を示す指標（原子力規制庁調査に関する規則第5条に規定する安全業績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び有効性を維持するための措置（プロセスの変更を含む。）を講ずること。</p> <p>七 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。</p> <p>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。これにはセキュリティ対策と原子力の安全に係る対策とが互いに与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。</p> <p>(5) 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。要員に対し、原子力安全を確保することの重要性、保安活動の理解と責任ある遂行に関し周知し、安全文化の向上を目指す。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
<p>5. 経営責任者等の責任 (中略)</p> <p>5.4 品質目標</p> <p>(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。</p> <p>(中略)</p> <p>5.6 責任及び権限</p> <p>社長は、部門及び要員の責任（担当業務に於いて、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。）及び権限を定めさせ、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。</p> <p>(中略)</p>	<p>5. 経営責任者等の責任 (中略)</p> <p>5.4 品質目標</p> <p>(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。）を定め、この目標を達成するための具体的な計画を策定する。</p> <p>(中略)</p> <p>5.6 責任及び権限</p> <p>社長は、部門及び要員の責任（担当業務に於いて、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。）及び権限を定めさせ、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。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>

<p>5.6.2 管理者</p> <p>(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（部長、管理担当部長、室長、放管長）（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。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その有効性が維持されているようにすること。</p> <p>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。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p> <p>(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しなければならない。</p> <p>一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確保するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に進めるようにすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(中略)</p> <p>5.8 マネジメントレビュー</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムの有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。</p> <p>5.8.1 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p>部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>一 内部監査の結果</p> <p>二 組織の外部の者の意見</p> <p>三 プロセスの運用状況</p> <p>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</p> <p>五 品質目標の達成状況</p> <p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況</p>	<p>(中略)</p> <p>5.6.2 管理者</p> <p>(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（部長、管理担当部長、室長、放管長）（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。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その有効性が維持されているようにすること。</p> <p>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。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p> <p>(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しなければならない。</p> <p>一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確保するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に進めるようにすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価（<u>安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。</u>）を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>(中略)</p> <p>5.8 マネジメントレビュー</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムの有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。</p> <p>5.8.1 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p>部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>一 内部監査の結果</p> <p>二 組織の外部の者の意見</p> <p>三 プロセスの運用状況</p> <p>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。）</p>	<p>法令改正に伴う変更</p>
--	---	------------------

<p>七 関係法令の遵守状況</p> <p>八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>十一 部門又は要員からの改善のための提案</p> <p>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の有効性</p> <p>5.8.2 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) 所長は、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。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の維持に必要な改善</p> <p>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</p> <p>三 品質マネジメントシステムの有効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p>	<p>並びに自主検査等の結果</p> <p>五 品質目標の達成状況</p> <p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況(安全文化について強化すべき分野等に係る自己評価の結果を含む。)</p> <p>七 関係法令の遵守状況</p> <p>八 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。)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>十一 部門又は要員からの改善のための提案</p> <p>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の有効性(品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の問題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。)</p> <p>5.8.2 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) 所長は、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。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の維持に必要な改善</p> <p>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</p> <p>三 品質マネジメントシステムの有効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</p> <p>四 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等が確認された場合における改善策の検討を含む。)</p>	<p>7. 個別業務に関する計画の策定及び実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(2) 部長及び管理担当部長は、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する。</p> <p>(3) 部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>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</p> <p>(中略)</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 管理者は、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</p>	<p>7. 個別業務に関する計画の策定及び実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 部長及び管理担当部長は、別図4-1に示す品質マネジメントシステムに係る文章(品質管理計画書、手順書などの2次・3次文章)に基づき、個別業務に必要なプロセスの計画を策定し、業務を実施する。</p> <p>(2) 部長及び管理担当部長は、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(業務の計画を変更する場合は含む。)を確保する。</p> <p>(3) 部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>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(原子力への安全への影響の程度及び必要な処置を含む。)</p> <p>(中略)</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 管理者は、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</p>
---	---	---	--

<p>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>(中略)</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 管理者は、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。)を実施する。</p> <p>(中略)</p> <p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 管理者は、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。</p> <p>(2) 管理者は、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(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。)を定める。この場合において、一般産業用工業品が調達物品等の供給者等から入手し、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。</p>	<p>「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。この設計・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。設計開発の計画には、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を行うことを含む。</p> <p>(中略)</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 管理者は、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。)を実施する。ただし、当該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は、当該機器との使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。</p> <p>(中略)</p> <p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 管理者は、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。</p> <p>(2) 管理者は、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(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。)を定める。この場合において、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。</p>	<p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 管理者は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</li> <li>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</li> <li>四 調達物品等の不適合(偽造品又は模造品等の報告を含む。)の報告及び処理に係る要求事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>七 その他調達物品等に必要な要求事項</li> </ul> <p>(中略)</p> <p>7.5 業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>管理者は、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思われるものを除く。)に適合するように実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 原子力施設の保安のために必要な情報(保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の</li> </ul>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
---	---	---	---

<p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>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。</p> <p>五 8.2.3の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 品質管理計画の規定に基づき、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。</p> <p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 管理者は、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が明確になる場合を含む。)において、妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 管理者は、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する。</p> <p>(3) 管理者は、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。</p> <p>(4) 管理者は、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。）を明確にする。</p> <p>一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>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</p> <p>三 妥当性確認の方法</p>	<p>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を含む。)が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>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。</p> <p>五 8.2.3の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 品質管理計画の規定に基づき、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。</p> <p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 管理者は、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が明確になる場合を含む。)において、妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 管理者は、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する。</p> <p>(3) 管理者は、妥当性確認(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。)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。</p> <p>(4) 管理者は、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。）を明確にする。</p> <p>一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>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</p> <p>三 妥当性確認の方法</p>	<p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 監視測定、分析、評価及び改善</p> <p>(1) 所長、部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(中略)</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) 所長、品質管理責任者、部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(中略)</p>	<p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 監視測定、分析、評価及び改善</p> <p>(1) 所長、部長及び管理担当部長は、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。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。</p> <p>(2) 所長、部長及び管理担当部長は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>(中略)</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) 所長、品質管理責任者、部長及び管理担当部長は、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。この監視測定の対象には機器等及び限定活動に係る不適合についての強化すべき分野等に関する情報を含める。また、監視測定の方法には、次の事項を含める。</p> <p>a) 監視測定の時期</p> <p>b) 監視測定の結果の分析及び評価の方法</p> <p>(中略)</p>
	<p>法令改正に伴う変更</p>		<p>法令改正に伴う変更</p>

<p>8.3 不適合の管理</p> <p>(1) 所長、部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(2) 所長、部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(中略)</p> <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的な改善</p> <p>所長、品質管理責任者、管理者は、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。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 管理者は、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る。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>二 必要なのは正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の有効性の評価を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>8.3 不適合の管理</p> <p>(1) 所長、部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(2) 所長、部長及び管理担当部長は、不適合の処理に係る管理（不適合を関連する管理者に報告することを含む。）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。</p> <p>(中略)</p> <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的な改善</p> <p>所長、品質管理責任者、管理者は、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。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 管理者は、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る。</p> <p>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。</p> <p>イ 不適合その他の事象の分析（「根拠の取集及び整理」と「技術的、人的及び組織的側面等の考慮」を含む。）及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>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</p> <p>二 必要なのは正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の有効性の評価を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合（<u>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。</u>）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。</p> <p>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。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
---	---	--