

20京大施環化第126号
令和3年2月8日

原子力規制委員会 殿

国立大学法人京都大学
学長 湊 長博

京都大学複合原子力科学研究所の原子炉施設
[京都大学研究用原子炉 (KUR)] 及び [京都大学臨界実験装置 (KUCA)] の変更に係る
設計及び工事の計画の承認申請書

原子炉施設 [京都大学研究用原子炉 (KUR)] 及び [京都大学臨界実験装置 (KUCA)] の
変更に係る設計及び工事の計画について承認を受けたく、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27条第1項及び、第76条の規定に基づき、下記のとおり申請
します。

(液体廃棄物分析用放射能測定装置の設置)

記

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名
名 称 : 国立大学法人京都大学
住 所 : 京都府京都市左京区吉田本町 36 番地 1
代表者の氏名 : 学長 湊 長博
2. 原子炉施設の変更に係る事業所の名称及び所在地
名 称 : 京都大学複合原子力科学研究所
所 在 地 : 大阪府泉南郡熊取町朝代西二丁目 1010 番地

3. 原子炉施設の変更に係る設計及び工事の方法
 変更に係る施設の設計及び工事の方法については別紙 1 に記載する。
4. 工事工程表
 別紙 2 のとおり。
5. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム
 別紙 3 のとおり。
6. 変更の理由
 液体廃棄物中の放射性物質濃度を測定し、環境の放射能汚染防止と一般公衆の被ばく防止を図り、安全性を高めるため。

別紙 1

設 計 及 び 工 事 の 方 法

(液体廃棄物分析用放射能測定装置の設置)

目次

1. 申請区分及び申請範囲	別－ 1
2. 準拠した法令、基準及び規格	別－ 1
3. 設計	別－ 1
3.1 概要	別－ 1
3.2 設計条件	別－ 1
3.3 設計仕様	別－ 1
4. 工事の方法	別－ 2
4.1 適用規則及び工事の手順・方法	別－ 2
4.2 試験・検査項目	別－ 2
図－1 液体廃棄物分析用放射能測定装置系統図	別－ 3
表－1 試験研究の用に供する原子炉等の技術基準に 関する規則への適合状況の確認と設計上の要求事項に対する確認事項	別－ 4

1. 申請区分及び申請範囲

本申請は「試験研究の用に供する原子炉等の設置、運転等に関する規則」（令和2年8月13日原子力規制委員会）の第三条第三号の「へ 放射線管理施設」に該当する。原子炉設置変更承認申請書の本文の「チ. 放射線管理施設の構造及び設備」の「(1) 屋内管理用の主要な設備の種類」の「(i) 放射線監視設備 分析用放射線測定装置」である。申請範囲は図-1「液体廃棄物分析用放射能測定装置系統図」に示す。なお、本申請の設備は既設のものであるため工事は伴わない。

なお、本装置は、臨界実験装置の放射線管理施設と共用である。

2. 準拠した法令、基準及び規格

- (1) 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律
- (2) 試験研究の用に供する原子炉等の技術基準に関する規則
- (3) 核原料物質又は核燃料物質の製錬の事業に関する規則等の規定に基づく線量限度等を定める告示
- (4) 日本産業規格（JIS）

3. 設計

3.1 概要

液体廃棄物分析用放射能測定装置は、全 α 放射能計測装置及び全 β 放射能計測装置からなる。

3.2 設計条件

- ・全 α 放射能計測装置は、液体廃棄物の全 α 放射能濃度が排水濃度限度以下であることを計測可能なこと。
- ・全 β 放射能計測装置は、液体廃棄物の全 β 放射能濃度が排水濃度限度以下であることを計測可能なこと。

3.3 設計仕様

「液体廃棄物分析用放射能測定装置系統図」を図-1に示す。

全 α 放射能計測装置は、以下の仕様とする。

- (1) 検出器：ZnS(Ag)シンチレータ 1台
- (2) 計測装置 1台
- (3) 測定対象： α 線
- (4) 検出効率：10%以上

全 β 放射能計測装置は、以下の仕様とする。

- (1) 検出器：GM管 1台
- (2) 計測装置 1台

(3)測定対象： β 線

(4)検出効率：20%以上

なお、全 α 放射能計測装置及び全 β 放射能計測装置は、同一規格品または同等以上の性能を有するものと交換できるものとする。

4. 工事の方法

4.1 適用規則及び工事の手順・方法

本申請において工事は伴わない。

「試験研究の用に供する原子炉等の技術基準に関する規則への適合状況の確認と設計上の要求事項に対する確認事項」を表-1に示す。

4.2 試験・検査項目

試験・検査は、次の項目について実施する。

(1)外観検査

(2)性能検査

(3)員数検査

液体廃棄物分析用放射能測定装置

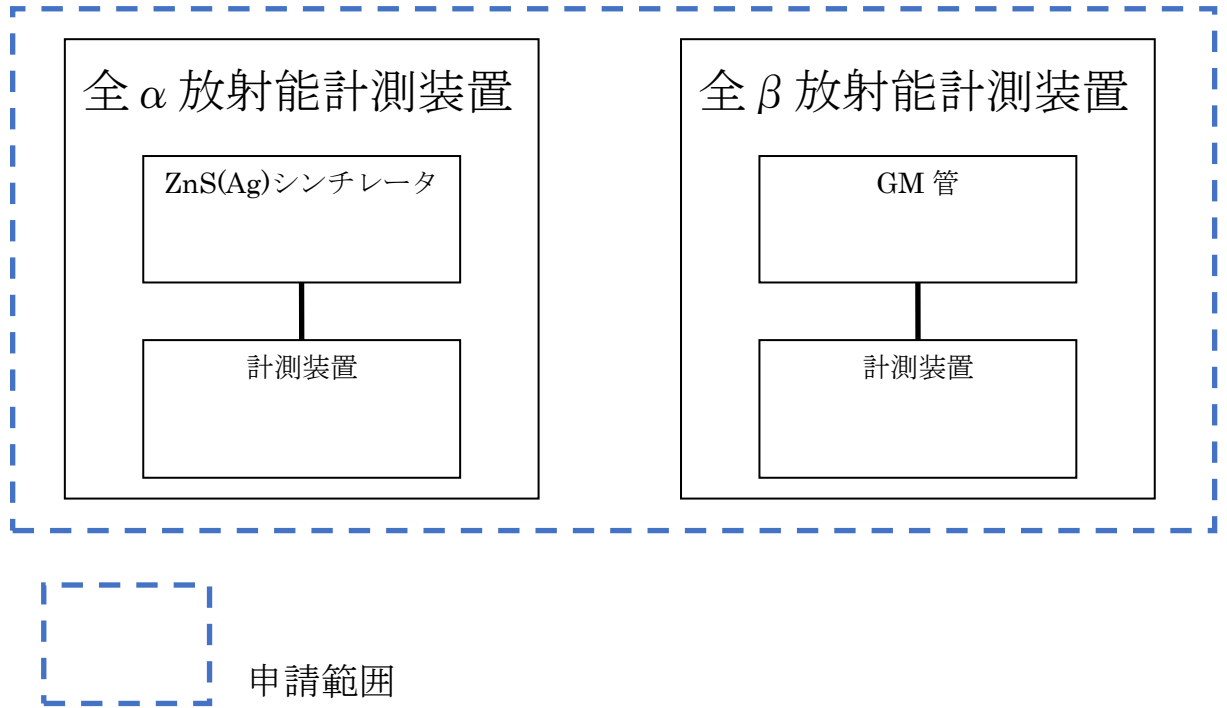


図 - 1 液体廃棄物分析用放射能測定装置系統図

表－1 試験研究の用に供する原子炉等の技術基準に関する規則への適合状況の確認と設計上の要求事項に対する
確認事項（該当する条項の項目のみを記載）

試験研究の用に供する原子炉等の技術基準に関する規則 (本件業務該当条文)	対象部品及び組立品	設計上の要求事項	設計上の要求事項に対する確認事項	検査事項
<p>(放射線管理施設)</p> <p>第三十一条 工場等には、次に掲げる事項を計測する放射線管理施設を施設しなければならない。この場合において、当該事項を直接計測することが困難な場合は、これを間接的に計測する施設をもつて代えることができる。</p> <p>二 放射性廃棄物の排水口又はこれに近接する箇所における排水中の放射性物質の濃度</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・全α放射能計測装置 ・全β放射能計測装置 	<ul style="list-style-type: none"> ・液体廃棄物の全α放射能濃度が排水濃度限度以下であることを計測可能なこと。 ・液体廃棄物の全β放射能濃度が排水濃度限度以下であることを計測可能なこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全α放射能計測装置は、以下の仕様であること。 (1)検出器：ZnS(Ag)シンチレータ 1台 (2)計測装置 1台 (3)測定対象：α線 (4)検出効率：10%以上 ・全β放射能計測装置は、以下の仕様であること。 (1)検出器：GM管 1台 (2)計測装置 1台 (3)測定対象：β線 (4)測定効率：20%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 外観検査 性能検査 員数検査

工事工程表

設備区分		工事内容	令和 3 年				
			2 月	3 月	4 月	5 月	6 月
放射線管理施設	液体廃棄物分析用放射能測定装置の設置	設工認申請	←→				
		工事無し					
		使用前確認申請				←→	
		使用前事業者検査					←→

品質保証計画書

第 3.12 版

2019年 2月 25日

京都大学複合原子力科学研究所

作成者	審査者	承認者
/ /	/ /	/ /
品質保証責任者	原子炉安全委員会	所長

目次

第一章 総則	4
第二章 品質マネジメントシステム	5
第三章 所長の責任	6
第四章 資源の管理監督	8
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	9
第六章 監視測定、分析及び改善	13

改訂履歴及び内容

版番号	改訂日	内容の概略
第 1.0 版	2004 年 4 月 14 日	新規制定
第 1.1 版	2004 年 8 月 23 日	記録名称の適正化
第 2.0 版	2009 年 11 月 16 日	原子炉施設保安規定、核燃料物質使用施設保安規定の改定に伴う文言の見直し
第 2.1 版	2010 年 1 月 18 日	標準書式—内部監査報告書の適正化
第 2.2 版	2012 年 1 月 16 日	品質マネジメントの年間計画の記載、標準書式の適正化
第 2.3 版	2014 年 1 月 20 日	新規制基準【試験研究の用に供する原子炉等に係る試験研究用等原子炉設置者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則(平成二十五年十二月六日原子力規制委員会規則第二十二号)対応のための条文追加(55 要求項目中、未対応5項目の追加)、品質マネジメント体系図の修正、マネジメントレビュー前チェックリスト書式変更・内部監査年間計画書書式変更・内部監査実施記録書式変更(参考書類として「ヒヤリハット記録」の追加)
第 3.0 版	2014 年 8 月 18 日	新規制基準【同上】への適正化のための全面改定
第 3.01 版	2014 年 9 月 29 日	事務管理部を設けたことによる図 1、図 2 記載「事務部」の名称の変更
第 3.02 版	2016 年 9 月 7 日	原子炉施設保安規定の改訂にともなう図 2 の小修正
第 3.1 版	2016 年 9 月 28 日	図表の付録への移行
第 3.11 版	2018 年 4 月 1 日	研究所改名に伴う修正。「原子炉実験所」→「複合原子力科学研究所」、「実験所」→「研究所」。
第 3.12 版	2019 年 2 月 25 日	第三十八条見出しの修正。「調達部品等の検証」→「調達物品等の検証」

第一章 総則

(適用範囲)

第一条 品質保証計画書（以下「本書」という。）は京都大学複合原子力科学研究所原子炉施設保安規定第二条第二号において定義される原子炉施設、及び京都大学複合原子力科学研究所核燃料物質使用施設保安規定第二条において定義される特別核燃料貯蔵室（以下、両施設を「原子炉施設等」という。）について適用する。以下、本書において、京都大学複合原子力科学研究所を「研究所」という。

(定義)

第二条 本書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 本書において、次の各号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 「品質マネジメントシステム」とは、研究所が品質に関して保安活動を実施する各部室（以下「各部室」という。）の管理監督を行うための仕組み（安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含む。）をいう。
- 二 「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の個別業務（保安活動を構成する個別の業務をいう。以下同じ。）に活用される資源をいう。
- 三 「品質方針」とは、品質保証の実施のために所長が定め、表明する基本的な方針をいう。
- 四 「レビュー」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。
- 五 「インプット」とは、あるプロセスを実施するに当たって提供される、品質管理のために必要な情報等をいう。
- 六 「アウトプット」とは、あるプロセスを実施した結果得られる情報等をいう。
- 七 「妥当性確認」とは、原子炉施設等並びに手順、プロセスその他の個別業務及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証することをいう。

第二章 品質マネジメントシステム

(品質マネジメントシステムに係る要求事項)

第三条 研究所は、本書の規定に従って、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。

2 研究所は、次に掲げる業務を行う。

一 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの内容(当該プロセスにより達成される結果を含む。)を明らかにするとともに、当該プロセスのそれぞれについてどのように適用されるかについて識別できるようにすること。

二 プロセスの順序及び相互の関係を明確にすること。

三 プロセスの実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

四 プロセスの実施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。

五 プロセスを監視測定し、及び分析すること。ただし、測定することが困難な場合は、測定することを要しない。

六 プロセスについて、第一号の結果を得るため、及び実効性を維持するために、所要の措置を講ずること。

七 品質保証の実施に係るプロセス及び組織を品質マネジメントシステムと統合的なものとする。

八 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、保安活動を促進すること。

3 研究所は、本書の規定に従って、プロセスを管理する。

4 研究所は、個別業務又は原子炉施設等に係る要求事項(関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。)への適合性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。

5 研究所は、前項の管理を、品質マネジメントシステムの中で識別することができるように規定する。

6 研究所は、保安のための重要度に応じて、品質マネジメントシステムに係る要求事項を適切に定める。

7 研究所は、保安のための重要度に応じて、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)

第四条 研究所は、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ために、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する。

一 品質方針表明書及び品質目標表明書

二 品質マネジメントシステムを規定する文書(本書)

三 プロセスについての実効性のある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

四 本書に規定する手順書及び記録

(品質保証計画書)

第五条 研究所は、本書に次に掲げる事項を記載する

一 品質保証の実施に係る組織に関する事項

二 保安活動の計画に関する事項

三 保安活動の実施に関する事項

四 保安活動の評価に関する事項

五 保安活動の改善に関する事項

六 品質マネジメントシステムの範囲

七 品質マネジメントシステムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報

八 各プロセスの相互の関係

(文書の管理)

第六条 研究所は、本書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。）を管理する。

2 研究所は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成する。

一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性をレビューし、その発行を承認すること。

二 品質マネジメント文書について所要のレビューを行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。

三 品質マネジメント文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。

四 改訂のあった品質マネジメント文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。

五 品質マネジメント文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。

六 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。

七 廃止した品質マネジメント文書が意図に反して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、これを識別すること。

(記録の管理)

第七条 研究所は、本書に規定する記録その他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ある実施を実証する記録の対象を明らかにするとともに、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、これを管理する。

2 研究所は、前項の記録の識別、保存、保護、検索、保存期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成する。

第三章 所長の責任

(所長の関与)

第八条 所長は、経営責任者として品質マネジメントシステムの確立及び実施並びにその実効性の維持に指導力及び責任を持って関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。

一 品質方針を定めること。

二 品質目標が定められているようにすること。

三 安全文化を醸成するための活動を促進すること。

四 マネジメントレビューを実施すること。

五 資源が利用できる体制を確保すること。

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、保安活動を実施する者（以下「部室員」という。）に周知すること。

(安全確保の重視)

第九条 所長は、個別業務等要求事項が明確にされ、かつ、個別業務及び原子炉施設等が当該要求事項に適合しているようにする。

(品質方針)

第十条 所長は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにする。

一 研究所の原子炉施設等設置の意図に照らし適切なものであること。

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責任を持って関与することを

規定していること。

三 品質目標を定め、レビューするに当たっての枠組みとなるものであること。

四 部室員に周知され、理解されていること。

五 妥当性を維持するためにレビューされていること。

六 組織運営に関する方針と整合的なものであること。

(品質目標)

第十一条 所長は、各部室において、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。

2 品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針と整合的なものとする。

(品質マネジメントシステムの計画の策定)

第十二条 所長は、品質マネジメントシステムが第三条の規定及び品質目標に適合するよう、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 所長は、品質マネジメントシステムの変更を計画し、及び実施する場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のないものであることを維持する。

(責任及び権限)

第十三条 所長は、各部室及び部室員の責任(保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにする。

(品質保証責任者)

第十四条 所長は、品質マネジメントシステムを管理監督する責任者(以下「品質保証責任者」という。)に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

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。

二 品質マネジメントシステムの実施状況及びその改善の必要性について所長に報告すること。

三 各部室において、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についての認識が向上するようにすること。

(部室長の責任と権限)

第十五条 所長は、プロセスを管理監督する責任者である各部室の長(以下「部室長」という。)に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

一 部室長が管理する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。

二 部室長が管理する個別業務に従事する部室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。

三 部室長が管理する個別業務の実績に関する評価を行うこと。

四 安全文化を醸成するための活動を促進すること。

(内部情報伝達)

第十六条 所長は、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質マネジメントシステムの実効性に注意を払いつつ行われるようにする。

(マネジメントレビュー)

第十七条 所長は、品質マネジメントシステムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するためのレビュー(品質マネジメントシステム、品質方針及び品質目標の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。以下「マネジメントレビュー」という。)を、あらかじめ定めた間隔で行う。

2 研究所は、品質保証責任者にマネジメントレビューの結果の記録を作成させ、これを管理させる。

(マネジメントレビューへのインプット)

第十八条 所長は、次に掲げるインプットを元にマネジメントレビューを行う。

- 一 監査の結果
- 二 研究所の外部の者（外部機関、規制官庁、京都大学本部、地域住民、利用者など）からのフィードバック
- 三 プロセスの実施状況
- 四 原子炉施設等の検査の結果
- 五 品質目標の達成状況
- 六 安全文化を醸成するための活動の実施状況
- 七 関係法令の遵守状況
- 八 是正処置（不適合（要求事項に適合しない状態をいう。以下同じ。）に対する再発防止のために行う是正に関する処置をいう。以下同じ。）及び予防処置（生じるおそれのある不適合を防止するための予防に関する処置をいう。以下同じ。）の状況
- 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（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
- 十一 各部室又は部室員からの改善のための提案

(マネジメントレビューからのアウトプット)

第十九条 所長は、マネジメントレビューから次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を講じる。

- 一 品質マネジメントシステム及び業務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
- 三 品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源

第四章 資源の管理監督

(資源の確保)

第二十条 研究所は、保安のために必要な資源を明確にし、確保する。

(部室員)

第二十一条 研究所は、部室員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てる。

- 一 適切な教育訓練を受けていること。
- 二 所要の技能及び経験を有していること。

(教育訓練等)

第二十二条 研究所は、次に掲げる業務を行う。

- 一 部室員にどのような能力が必要かを明確にすること。
- 二 部室員の教育訓練の必要性を明らかにすること。
- 三 前号の教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を講ずること。
- 四 前号の措置の実効性を評価すること。
- 五 部室員が、品質目標の達成に向けて自らの個別業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。
- 六 部室員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを管理すること。

(インフラストラクチャー)

第二十三条 研究所は、保安のために必要なインフラストラクチャー（施設、設備及びサービス）を明確にして、これを維持する。

(作業環境)

第二十四条 研究所は、保安のために必要な作業環境を明確にして、これを管理監督する。

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

(個別業務に必要なプロセスの計画)

第二十五条 研究所は、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、確立する。

- 2 前項の規定により策定された計画（以下「個別業務計画」という。）は、他のプロセスの要求事項と整合的なものとする。
- 3 研究所は、個別業務計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を適切に明確化する。
 - 一 個別業務又は原子炉施設等に係る品質目標及び個別業務等要求事項
 - 二 所要のプロセス、品質マネジメント文書及び資源であって、個別業務又は原子炉施設等に固有のもの
 - 三 所要の検証、妥当性確認、監視測定並びに検査及び試験（以下「検査試験」という。）であって、当該個別業務又は原子炉施設等に固有のもの及び個別業務又は原子炉施設等の適否を決定するための基準（以下「適否決定基準」という。）
 - 四 個別業務又は原子炉施設等に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録
- 4 研究所は、個別業務計画の策定に係るアウトプットを、作業方法に見合う形式によるものとする。

(個別業務等要求事項の明確化)

第二十六条 研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確にする。

- 一 外部の者が明示してはいないものの、個別業務又は原子炉施設等に必要な要求事項であって既知のもの
- 二 当該個別業務や原子炉施設等に関する関係法令
- 三 その他研究所が必要と判断する要求事項

(個別業務等要求事項のレビュー)

第二十七条 研究所は、個別業務の実施又は原子炉施設等の使用に当たって、あらかじめ、個別業務等要求事項のレビューを実施する。

- 2 研究所は、前項のレビューを実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。
 - 一 当該個別業務又は原子炉施設等に係る個別業務等要求事項が定められていること。
 - 二 当該個別業務又は原子炉施設等に係る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、当該相違点が解明されていること。
 - 三 研究所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 研究所は、第一項のレビューの結果に係る記録及び当該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。
- 4 研究所は、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、関連する部室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。

(外部の者との情報の伝達)

第二十八条 研究所は、外部の者との情報の伝達のために実効性のある方法を明らかにして、これを実施

する。

(設計開発の計画)

第二十九条 研究所は、設計開発（原子炉施設等に必要の要求事項を考慮し、原子炉施設等の仕様を定めることをいう。以下同じ。）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 研究所は、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。
 - 一 設計開発の段階
 - 二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切なレビュー、検証及び妥当性確認
 - 三 設計開発に係る部室及び部室員の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限
- 3 研究所は、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監督する。
- 4 研究所は、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適切に更新する。

(設計開発に係るインプット)

第三十条 研究所は、原子炉施設等に係る要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係るインプットを明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。

- 一 意図した使用方法に応じた機能又は性能に係る原子炉施設等に係る要求事項
 - 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発へのインプットとして適用可能なもの
 - 三 関係法令
 - 四 その他設計開発に必須の要求事項
- 2 研究所は、設計開発に係るインプットについて、その妥当性をレビューし、承認する。

(設計開発に係るアウトプット)

第三十一条 研究所は、設計開発に係るアウトプットを、設計開発に係るインプットと対比した検証を可能とする形式により保有する。

- 2 研究所は、設計開発からプロセスの次の段階に進むことを承認するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係るアウトプットを承認する。
- 3 研究所は、設計開発に係るアウトプットを、次に掲げる条件に適合するものとする。
 - 一 設計開発に係るインプットたる要求事項に適合するものであること。
 - 二 調達、個別業務の実施及び原子炉施設等の使用のために適切な情報を提供するものであること。
 - 三 適否決定基準を含むものであること。
 - 四 原子炉施設等の安全かつ適正な使用方法に不可欠な当該原子炉施設等の特性を規定しているものであること。

(設計開発のレビュー)

第三十二条 研究所は、設計開発について、そ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レビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。

- 一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。
 - 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。
- 2 研究所は、設計開発レビューに、当該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室の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。
 - 3 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理する。

(設計開発の検証)

第三十三条 研究所は、設計開発に係るアウトプットが当該設計開発に係るインプットたる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。この場合において、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に進む場合には、要求事項に対する適合性の確認をする。

- 2 研究所は、前項の検証の結果の記録（当該検証結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理する。
- 3 研究所は、当該設計開発に係る部室又は部室員に第一項の検証をさせない。

(設計開発の妥当性確認)

第三十四条 研究所は、原子炉施設等を、規定された性能、使用目的又は意図した使用方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該原子炉施設等に係る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。

- 2 研究所は、原子炉施設等を使用するに当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了する。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においては、当該原子炉施設等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行う。
- 3 研究所は、設計開発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所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理する。

(設計開発の変更の管理)

第三十五条 研究所は、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。

- 2 研究所は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、レビュー、検証および妥当性確認を適切に行い、承認する。
- 3 研究所は、設計開発の変更のレビューの範囲を、当該変更が原子炉施設等に及ぼす影響の評価（当該原子炉施設等を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含むものとする。
- 4 研究所は、第二項の規定による変更のレビューの結果に係る記録（当該レビュー結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理する。

(調達プロセス)

第三十六条 研究所は、外部から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。

- 2 研究所は、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、当該調達物品等が個別業務又は原子炉施設等に及ぼす影響に応じて定める。
- 3 研究所は、調達物品等要求事項に従って、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。
- 4 研究所は、調達物品等の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定める。
- 5 研究所は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理する。
- 6 研究所は、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（保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子炉施設等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）及びこれが確実に守られるように管理する方法を定める。

(調達物品等要求事項)

第三十七条 研究所は、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。

- 一 調達物品等の供給者の業務の手順及びプロセス並びに設備に係る要求事項

- 二 調達物品等の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項
 - 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
 - 四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項
 - 五 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項
 - 六 その他調達物品等に関し必要な事項
- 2 研究所は、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 研究所は、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。

(調達物品等の検証)

- 第三十八条 研究所は、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査試験その他の個別業務を定め、実施する。
- 2 研究所は、調達物品等の供給者の施設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を、前条の調達物品等要求事項の中で明確にする。

(個別業務の管理)

- 第三十九条 研究所は、個別業務を、次に掲げる管理条件（個別業務の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）の下で実施する。
- 一 保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。
 - 二 手順書が利用できる体制にあること。
 - 三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。
 - 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。
 - 五 第四十九条の規定に基づき監視測定を実施していること。
 - 六 本書の規定に基づき、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。

(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)

- 第四十条 研究所は、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であるアウトプット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具合が明らかになる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。
- 2 研究所は、前項のプロセスが第二十五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、妥当性確認によって実証する。
- 3 研究所は、第一項の規定により妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項を明らかにする。ただし、当該プロセスの内容等から該当しないと認められる事項を除く。
- 一 当該プロセスのレビュー及び承認のための判定基準
 - 二 設備の承認及び部室員の適格性の確認
 - 三 方法及び手順
 - 四 第七条に規定する記録に係る要求事項
 - 五 再妥当性確認（個別業務に関する手順を変更した場合等において、再度妥当性確認を行うことをいう。）

(識別)

- 第四十一条 研究所は、個別業務に関する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、適切な手段により個別業務及び原子炉施設等を識別する。

(トレーサビリティの確保)

第四十二条 研究所は、トレーサビリティ（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、個別業務又は原子炉施設等を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。

（原子炉施設等の外部の者の物品）

第四十三条 研究所は、原子炉施設等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、当該物品に関する記録を作成し、これを管理する。

（調達物品の保持）

第四十四条 研究所は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品の状態を保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。

（監視測定のための設備の管理）

第四十五条 研究所は、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する。

- 2 研究所は、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。
- 3 研究所は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備を、次に掲げる条件に適合するものとする。
 - 一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。
 - 二 所要の調整又は再調整がなされていること。
 - 三 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
 - 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。
 - 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。
- 4 研究所は、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おいては、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。
- 5 研究所は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び前項の不適合により影響を受けた個別業務又は原子炉施設等について、適切な措置を講じる。
- 6 研究所は、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 研究所は、個別業務等要求事項の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、初回使用に当たり、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、必要に応じ再確認を行う。

第六章 監視測定、分析及び改善

（監視測定、分析及び改善）

第四十六条 研究所は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係るプロセスについて、計画を策定し（適用する検査試験の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）、実施する。

- 一 個別業務等要求事項への適合性を実証すること。
- 二 品質マネジメントシステムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

（外部の者からの意見）

第四十七条 研究所は、品質マネジメントシステムの実施状況の監視測定の一環として、保安の確保に対

する原子炉施設等の外部の者の意見を把握する。

2 研究所は、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する。

(内部監査)

第四十八条 研究所は、品質マネジメントシステムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で、内部監査委員会による内部監査を実施する。研究所は内部監査責任者に内部監査委員会の編成及び指揮をさせる。

- 一 個別業務計画、本書の規定及び当該品質マネジメントシステムに係る要求事項に適合していること。
- 二 実効性のある実施及び維持がなされていること。

2 研究所は、内部監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定する。

3 研究所は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。

4 研究所は、内部監査委員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。

5 研究所は、内部監査委員に自らの個別業務を内部監査させない。

6 研究所は、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及び記録の管理について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定める。

7 研究所は、内部監査された領域に責任を有する管理者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措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。

(プロセスの監視測定)

第四十九条 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を適用する。

2 研究所は、前項の監視測定の方法により、プロセスが第十二条第一項及び第二十五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する。

3 研究所は、第十二条第一項及び第二十五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においては、個別業務等要求事項の適合性を確保するために、修正及び是正処置を適切に講じる。

(原子炉施設等に対する検査試験)

第五十条 研究所は、原子炉施設等が要求事項に適合していることを検証するために、原子炉施設等に対して検査試験を行う。

2 研究所は、前項の検査試験を、個別業務計画及び第三十九条第一項第二号に規定する手順書に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において行う。

3 研究所は、検査試験の適否決定基準への適合性の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を作成し、これを管理する。

4 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った者を特定する記録を作成し、これを管理する。

5 研究所は、個別業務計画に基づく検査試験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。

6 研究所は、個別業務及び原子炉施設等の重要度に応じて、検査試験を行う者を定める。この場合において、検査試験を行う者の独立性を考慮する。

(不適合の管理)

第五十一条 研究所は、要求事項に適合しない個別業務又は原子炉施設等が放置されることを防ぐよう、当該個別業務又は原子炉施設等を識別し、これが管理されているようにする。

2 研究所は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定める。

3 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、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。
 - 二 個別業務の実施、原子炉施設等の使用又はプロセスの次の段階に進むことの承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。
 - 三 本来の意図された使用又は適用ができないようにするための措置を講ずること。
 - 四 個別業務の実施後に不適合を発見した場合においては、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措置を講ずること。
- 4 研究所は、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。）の記録を作成し、これを管理する。
 - 5 研究所は、不適合に対する修正を行った場合においては、修正後の個別業務等要求事項への適合性を実証するための再検証を行う。

（データの分析）

- 第五十二条 研究所は、品質マネジメントシステムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するため、及びその品質マネジメントシステムの実効性の改善の余地を評価するために、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。
- 2 研究所は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得る。
 - 一 原子炉施設等の外部の者からの意見
 - 二 個別業務等要求事項への適合性
 - 三 プロセス、原子炉施設等の特性及び傾向（予防処置を行う端緒となるものを含む。）
 - 四 調達物品等の供給者の供給能力

（改善）

- 第五十三条 研究所は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューの活用を通じて、品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施する。

（是正処置）

- 第五十四条 研究所は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正処置を講じる。この場合において、原子力の安全に影響を及ぼすものについては、発生した根本的な原因を究明するために行う分析（以下「根本原因分析」という。）を、手順を確立した上で、行う。
- 2 研究所は、次に掲げる要求事項を規定した是正処置手順書を作成する。
 - 一 不適合のレビュー
 - 二 不適合の原因の明確化
 - 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価
 - 四 所要の是正処置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施
 - 五 是正処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた是正処置の結果の記録
 - 六 講じた是正処置及びその実効性についてのレビュー

（予防処置）

- 第五十五条 研究所は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防処置を明確にして、これを講じる。この場合において、自らの原子炉施設等における保安活動の実施によって得られた知見のみならず他の施設から得られた知見を適切に反映する。
- 2 研究所は、次に掲げる要求事項（根本原因分析に係る要求事項を含む。）を定めた予防処置手順書を作成する。
 - 一 起こり得る不適合及びその原因の明確化

- 二 予防処置の必要性の評価
- 三 所要の予防処置の明確化及び実施
- 四 予防処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた予防処置の結果の記録
- 五 講じた予防処置及びその実効性についてのレビュー

品質保証計画書付録

2019年 2月 25日

京都大学複合原子力科学研究所

作成者	審査者	承認者
//	//	//

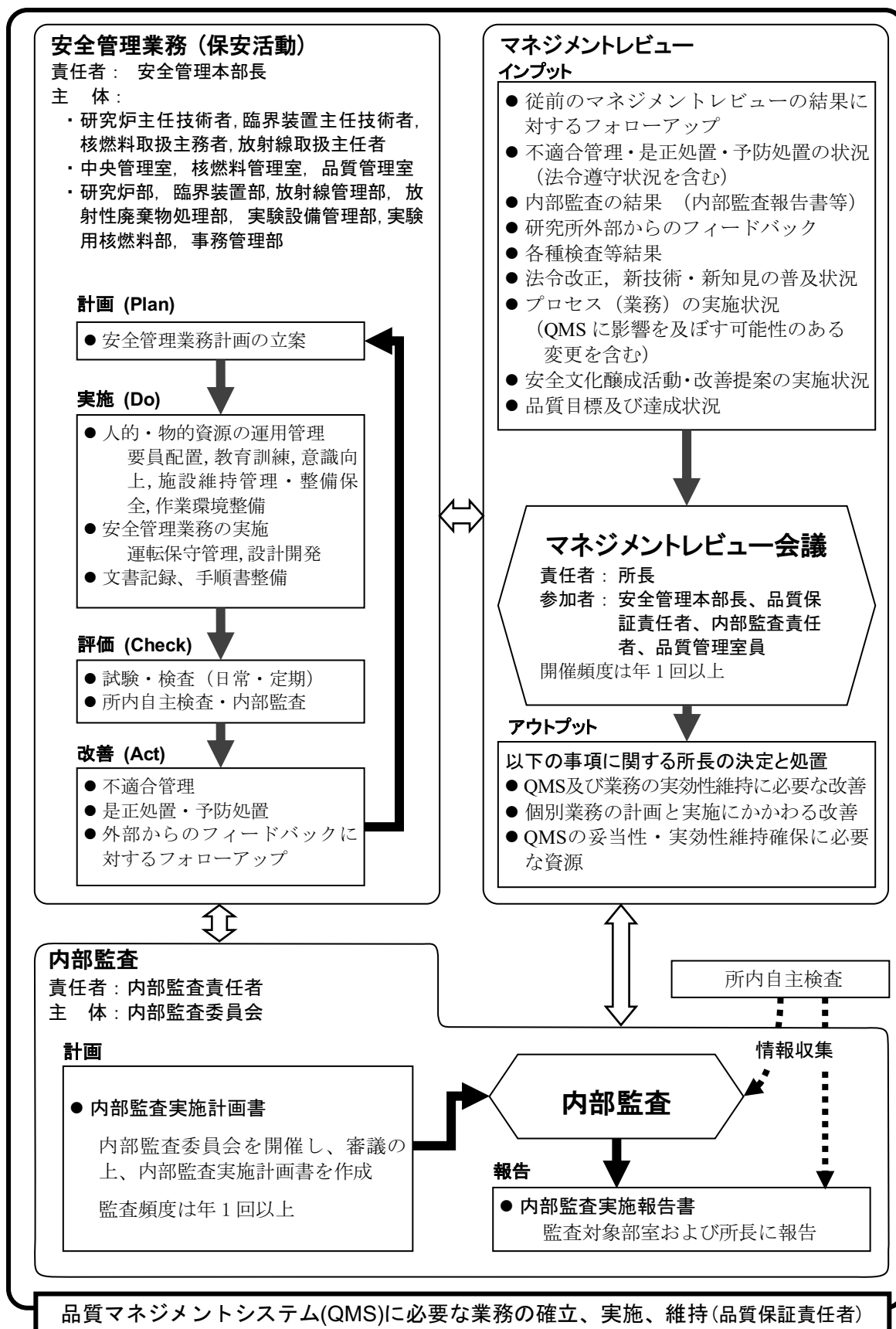
改訂履歴

改定日(版)	改訂内容
2014年8月18日版	品質保証計画書第3.0版の制定にともなう付録の新規作成
2016年2月9日版	品質管理報告書(旧マネジメントレビュー前チェックリスト)、マネジメントレビュー項目一覧表、マネジメントレビュー記録の書式改訂、および、品質方針・品質目標の分離
2016年9月28日版	プロセス関係図および組織図を品質保証計画書より移行。用語の定義、内部監査の指摘事項の分類と評価基準を削除。文書のレベル(回数)の見直し。記録の追加。品質マネジメントシステムに係る文書(表)の一部修正。内部監査関係の書式を内部監査実施手順書に移行。不適合・是正処置・予防処置の各報告書の改訂。
2017年1月16日版	『品質マネジメントシステム文書・記録管理の手順書』制定(2016年11月21日)に伴い、「5.品質マネジメントシステムに係る文書」、「6.品質マネジメントシステムに係る記録」、「7. その他の文書・標準書式」を修正
2017年4月17日版	「5.品質マネジメントシステムに係る文書」、「6.品質マネジメントシステムに係る記録」、「7.その他の文書等」、「8.保安指示書に定められた記録の様式」、「9.記録名及び保存一覧表」を『文書・記録管理台帳』として分離
2018年4月1日	研究所改名に伴う修正。「原子炉実験所」→「複合原子力科学研究所」。この版より改定日のみを記載
2019年2月25日	「1. 品質マネジメントシステムのPDCAとプロセス相互の関係図」におけるマネジメントレビューのインプット・アウトプット項目の修正・整理。「3.品質マネジメントの年間計画」を「同基本計画」とし、スケジュールの内容を修正。「4.品質保証に係る教育の目的・対象範囲および時間」における教育時間の表を原子炉施設保安規定の記述と整合するように修正

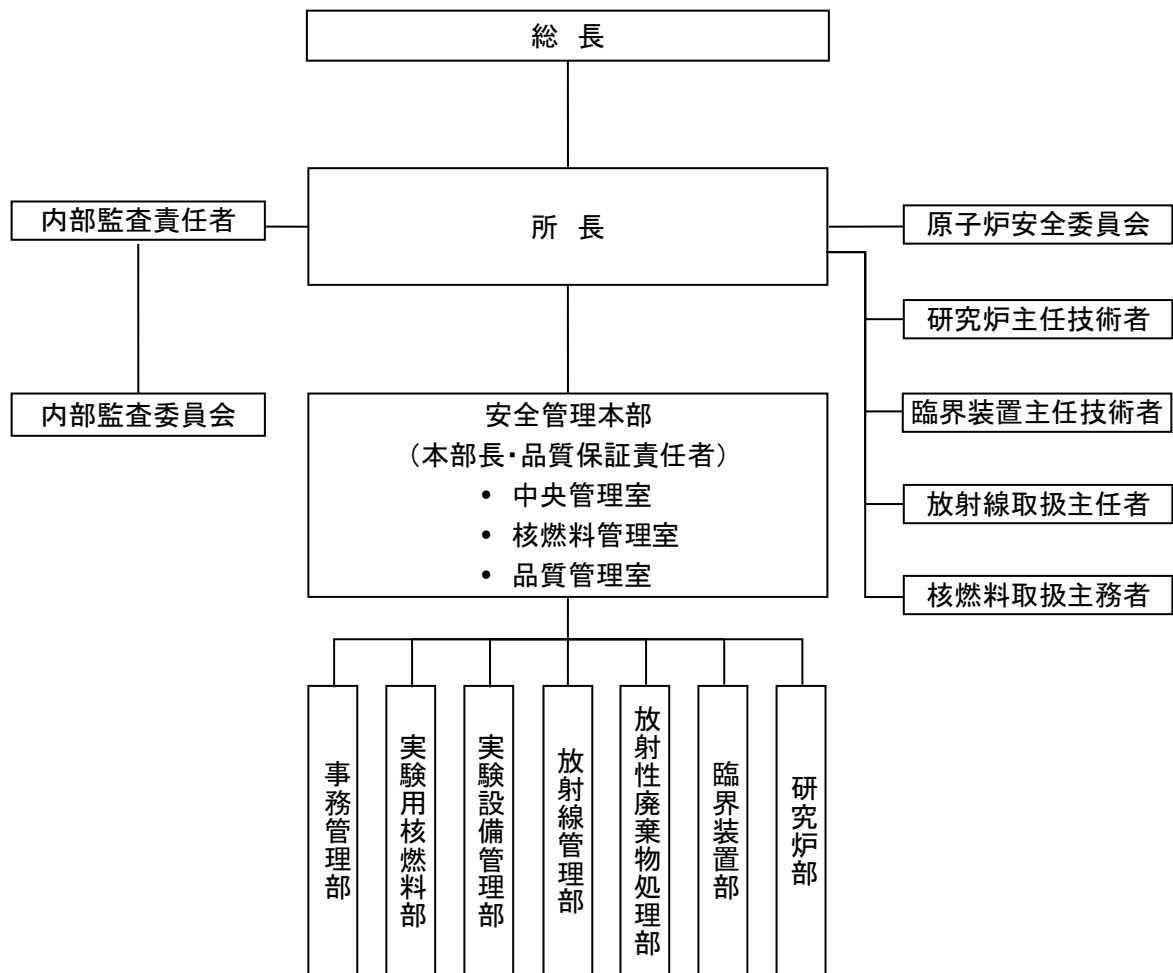
内容

1. 品質マネジメントシステムのPDCAとプロセス相互の関係図.....	4
2. 品質保証に係る組織図.....	5
3. 品質マネジメントの年間計画.....	6
4. 品質保証に係る教育の目的・対象範囲および時間.....	7

1. 品質マネジメントシステムのPDCAとプロセス相互の関係図



2. 品質保証に係る組織図



3. 品質マネジメントの年間基本計画

	安全管理業務	マネジメントレビュー	内部監査	
1～3月	業務の実施	前年の業務に関する 品質管理報告書の 作成・提出	前年の内部監査に関する 内部監査報告書の作成・提出	
			マネジメントレビュー 項目一覧表作成	内部監査委員会開催 (内部監査計画策定)
			前年の業務に関する マネジメントレビュー会議・ マネジメントレビュー記録作成	内部監査(定期監査)開始
4～11月			内部監査(臨時監査) 内部監査(フォローアップ監査)	
12月			(所内自主検査報告) 内部監査(定期監査)終了	

注)各種年間業務計画に応じて、適宜時期は変更される。

4. 品質保証に係る教育の目的・対象範囲および時間

項目	目的
品質保証計画書	品質保証活動を実施するにあたり、その計画の内容を理解する。
品質保証活動に必要な文書及び記録	品質保証活動を実施するにあたり、保安に関し必要な個々の事項を実施するために必要な手順書について理解する。
品質保証に関する知識	品質保証責任者として、品質保証計画の策定、品質保証活動の実施及び評価、品質保証計画の継続的な改善を統括するにあたり、品質保証に係る全般的な知識を身につける。
内部監査の実施方法	内部監査委員として、円滑に内部監査を実施するための力量を身につける。

項目	対象者			
	所長及び部室員	品質保証責任者	内部監査責任者及び内部監査委員	頻度
品質保証計画書	30分以上			当初1回並びに改定のつど*2
品質保証活動に必要な文書及び記録*1	30分以上			当初1回並びに改定のつど*2
上欄の2項目に対する再教育	15分以上			毎年度
品質保証に関する知識		7時間以上		選任時
内部監査の実施方法		7時間以上*3	7時間以上	選任時

*1 対象の文書及び記録(書式)は品質保証計画書に則る。

*2 部分改定の場合は、回覧等にて周知徹底を図る。

*3 内部監査責任者又は内部監査委員として教育を受けた場合は、除外とする