

令 05 原機（温 H） 005

令和 5 年 10 月 31 日

原子力規制委員会 殿

茨城県那珂郡東海村大字舟石川 765 番地 1

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

理事長 小口 正範

（公印省略）

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所（北地区）の原子炉施設  
[H T T R（高温工学試験研究炉）]の変更に係る設計及び工事の計画の認可申請書  
〔1次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新〕

原子炉施設[H T T R（高温工学試験研究炉）]の変更に係る設計及び工事の計画について認可を受けたいため、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 項に基づき、下記のとおり申請いたします。

記

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名

名 称 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構  
 住 所 茨城県那珂郡東海村大字舟石川 765 番地 1  
 代 表 者 の 氏 名 理事長 小口 正範

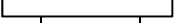

2. 事業所の名称及び所在地

名 称 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構  
 大洗研究所(北地区)  
 所 在 地 茨城県東茨城郡大洗町成田町 4002 番地

3. 変更に係る原子炉施設の区分並びに設計及び工事の方法

区 分 原子炉冷却系統施設  
 設計及び工事の方法 別紙 1 のとおり

4. 工事工程表

項目	令和 6				令和 7			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
原子炉冷却系統施設のうち 1次ヘリウム循環機のうち 回転数制御装置								
							 機・性・適*	

※令和 7 年度第 1 四半期中に開始し、令和 7 年度第 3 四半期中に完了

(1) 構造、強度及び漏えいの確認に係る検査

該当なし

(2) 機能及び性能の確認に係る検査

機：機能検査

性：性能検査

(3) 本申請に係る工事が本申請書に従って行われたものであることの確認に係る検査

適：適合性確認検査、品：品質マネジメントシステム検査（※1）

※1：品質マネジメントシステム検査は、工事の状況等を踏まえ適切な時期で実施する。

注記 1：検査時期は、工事計画の進捗により変更となる場合がある。

5. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム

「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）の規定に適合するよう令和2年4月22日付け令02原機（大安）018をもって届け出た保安活動に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項を踏まえて策定した「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」（QS-P12）（別紙2）により、設計及び工事の品質管理を行う。

6. 変更の理由

原子炉冷却系統施設のうち、1次ヘリウム循環機に係る回転数制御装置を更新するため。

別紙 1

# 設 計 及 び 工 事 の 方 法

[1 次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新]

## 目 次

1. 原子炉冷却系統施設の構成及び申請範囲	本	—	1
2. 準拠した基準及び規格	本	—	1
3. 設計	本	—	2
3.1 設計条件	本	—	2
3.2 設計仕様	本	—	2
4. 工事の方法	本	—	4
4.1 工事の方法及び手順	本	—	4
4.2 使用前事業者検査の項目及び方法	本	—	4

## 1. 原子炉冷却系統施設の構成及び申請範囲

原子炉冷却系統施設は、次の各設備から構成される。

- (1) 一次冷却設備
- (2) 二次冷却設備
- (3) 非常用冷却設備
- (4) その他の主要な事項

上記のうち、(1) 一次冷却設備は、次の各設備から構成される。

- イ. ヘリウムガス
- ロ. 中間熱交換器
- ハ. 1次加圧水冷却器
- ニ. 1次ヘリウム循環機
- ホ. 1次ヘリウム配管(二重管)
- ヘ. 1次ヘリウム主配管(単管)
- ト. 主要弁

今回、ニ. 1次ヘリウム循環機の中の回転数制御装置について更新を行う。申請範囲は、回転数制御装置に収納する周波数変換器である。

## 2. 準拠した基準及び規格

- (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

### 3. 設計

#### 3.1 設計条件

運転状態に応じた1次冷却材の循環流量を確保するため、1次ヘリウム循環機の回転数を可変させることのできる周波数変換器を設ける。

#### 3.2 設計仕様

周波数変換器により、1次ヘリウム循環機の回転数を制御することで、1次冷却材の循環流量を確保する。1次ヘリウム循環機の設計仕様を第3.2表に示す。

第3.2表の循環機、電動機及びフィルタのうち周波数変換器による回転数制御範囲を除く事項については、既認可の設計仕様から変更はなく本申請の対象外である。

第 3.2 表 1 次ヘリウム循環機の設計仕様

名 称			1 次ヘリウム循環機		
			1 次加圧水冷却器用	中間熱交換器用	
循 環 機	形 式	—	たて型遠心式動圧ガス軸受型	たて型遠心式動圧ガス軸受型	
	流 量(最 大)	t/h/台	15.1	14.9	
	昇 圧(最 大)	kPa (kg/cm <sup>2</sup> )	107.9(1.1)	79.4(0.81)	
	主 要 材 料	上部ケーシング	—	SCMV4-2 NT, SFVA F22B	SCMV4-2 NT, SFVA F22B
		下部ケーシング	—	SFVA F22B 相当(SA336 F22)	SFVA F22B 相当(SA336 F22)
		管台	—	SFVA F22B	SFVA F22B
		ボルト	—	SNB 16	SNB 16
	全 高	mm	3332	3332	
台 数	—	3	1		
電 動 機	形 式	—	かご型誘導電動機	かご型誘導電動機	
	出 力	kW/台	260	190	
	周波数変換器による 回転数制御範囲	rpm	3,000~12,000	3,000~12,000	
	制 動 方 式	—	直流制動	直流制動	
	制 動 時 間	秒	10 以内	10 以内	
	台 数	—	3	1	
フ ィ ル タ	形 式	—	焼結金属型	焼結金属型	
	主 要 材 料	—	SUS316	SUS316	

注) 当該表は、4 安(原規)第 47 号(平成 4 年 4 月 9 日付け)にて認可された設計及び工事の方法の認可申請書の設計仕様の記載を一部見直したものである。



#### 4. 工事の方法

##### 4.1 工事の方法及び手順

1次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新に係る工事の方法及び手順を第4.1図に示す。現地工事の保安については、「大洗研究所(北地区)原子炉施設保安規定」及び「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」(QS-P12)を遵守するとともに、労働安全衛生法に従い作業員に係る労働災害の防止に努める。

##### 4.2 使用前事業者検査の項目及び方法

使用前事業者検査は、工事の工程に従い、次の項目について、第4.1図に示すとおり実施する。なお、検査の詳細については、「使用前事業者検査要領書」に定める。

###### (1) 構造、強度及び漏えいの確認に係る検査

該当なし

###### (2) 機能及び性能の確認に係る検査

###### イ. 機能検査

方法：原子炉スクラム信号が発信された場合並びにヘリウム循環機の回転数があらかじめ決められた回転数を超えた場合に循環機停止に係るインターロックが機能することを確認する。

判定：原子炉スクラム信号が発信された場合並びにヘリウム循環機の回転数があらかじめ決められた回転数を超えた場合に循環機停止に係るインターロックが機能すること。

###### ロ. 性能検査

方法：ヘリウム循環機の回転数制御範囲（3,000～12,000回転）に相当する周波数及び電圧が周波数変換器から出力できることを確認する。

判定：ヘリウム循環機の回転数制御範囲（3,000～12,000回転）に相当する周波数及び電圧が周波数変換器から出力できること。

###### (3) 本申請に係る工事が本申請書に従って行われたものであることの確認に係る検査

###### イ. 設計変更の生じた構築物等に対する適合性確認結果の検査（適合性確認検査）

方法：設計の変更が生じた構築物等について、本申請書の「設計及び工事の方法」に従って行われ、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第28条(冷却設備等)及び第54条(原子炉冷却材圧力バウンダリ)への適合性が確認されていることを記録等により確認する。

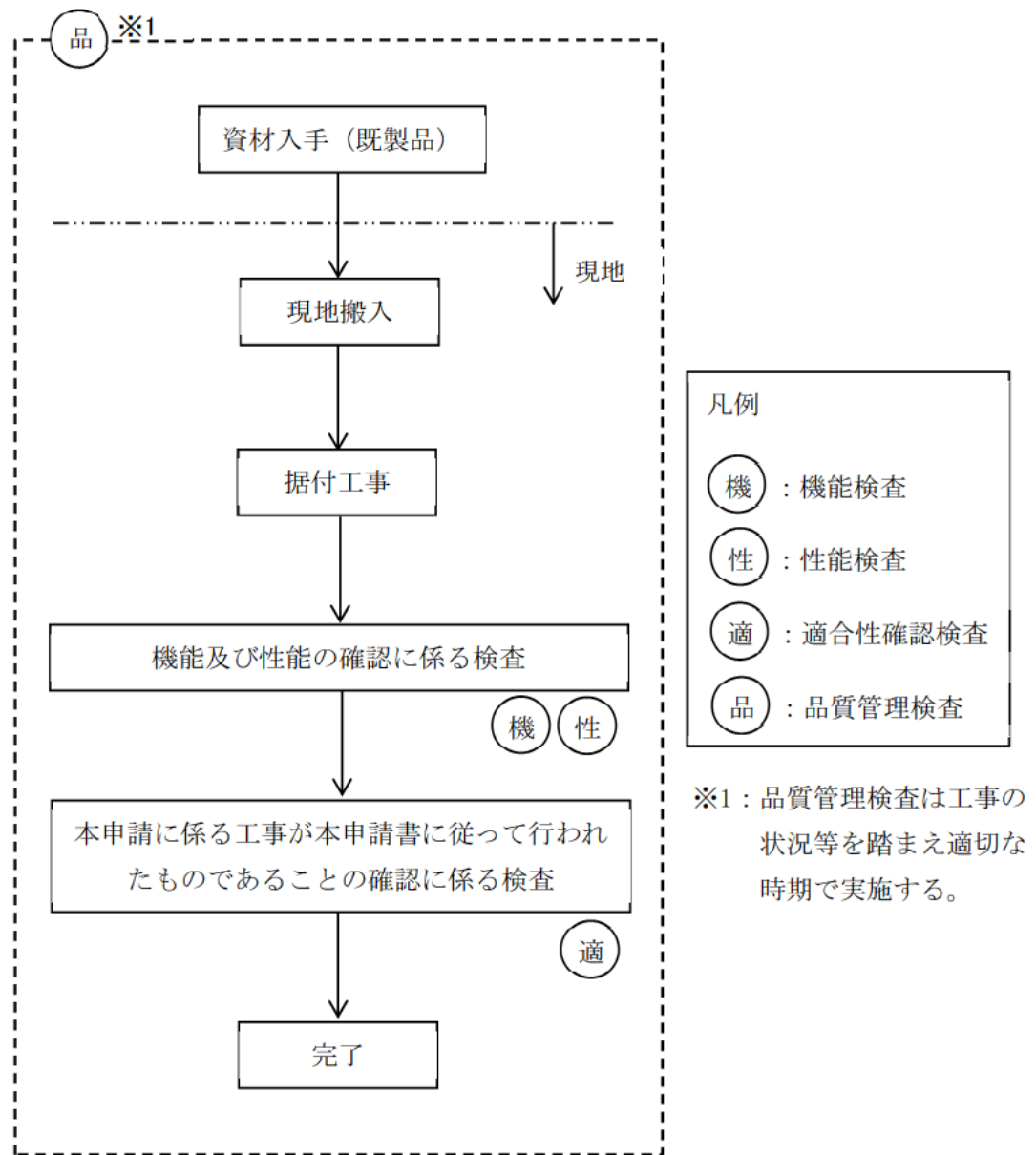
判定：本申請書の「設計及び工事の方法」に従って行われ、試験研究の用に供す

る原子炉等の技術基準に関する規則第 28 条(冷却設備等)及び第 54 条(原子炉冷却材圧力バウンダリ)に適合していること。

ロ. 品質管理の方法に関する検査 (品質管理検査)

方法：本申請書の「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」に記載した「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」(QS-P12)に従って工事及び検査に係る保安活動が行われていることを確認する。

判定：本申請書の「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」に記載した「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書」(QS-P12)に従って工事及び検査に係る保安活動が行われていること。



第 4.1 図 1 次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新に係る工事フロー図

## 添付書類

1. 申請に係る「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」への適合性に関する説明書

品質マネジメントシステム文書	
文書番号	QS - P12
改訂番号	13 (2023年7月11日改訂)

管理外文書

大洗研究所  
原子炉施設等品質マネジメント計画書

文書番号	QS-P12	文書名	大洗研究開発センター 原子炉施設及び核燃料物質使用施設等 品質保証計画書	
承認年月日		承認	確認	作成
2017年 3月 3日				

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

大洗研究所  
原子炉施設等品質マネジメント計画書

目次

1. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 定義	1
4. 品質マネジメントシステム	3
4.1 一般要求事項	3
4.2 文書化に関する要求事項	4
4.2.1 一般	4
4.2.2 品質マネジメント計画書	5
4.2.3 文書管理	5
4.2.4 記録の管理	6
5. 経営者等の責任	6
5.1 経営者の関与	6
5.2 原子力の安全の重視	6
5.3 品質方針	7
5.4 計画	7
5.4.1 品質目標	7
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	7
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	8
5.5.1 責任及び権限	8
5.5.2 管理責任者	10
5.5.3 管理者	10
5.5.4 内部コミュニケーション	10
5.6 マネジメントレビュー	11
5.6.1 一般	11
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	11
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	12
6. 資源の運用管理	12
6.1 資源の確保	12
6.2 人的資源	12
6.2.1 一般	12
6.2.2 力量、教育・訓練及び認識	13
6.3 インフラストラクチャ	13
6.4 作業環境	13
7. 業務の計画及び実施	13

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

7.1	業務の計画	13
7.2	業務・原子炉施設等に対する要求事項に関するプロセス	14
7.2.1	業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化	14
7.2.2	業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー	14
7.2.3	外部とのコミュニケーション	14
7.3	設計・開発	15
7.3.1	設計・開発の計画	15
7.3.2	設計・開発へのインプット	15
7.3.3	設計・開発からのアウトプット	15
7.3.4	設計・開発のレビュー	16
7.3.5	設計・開発の検証	16
7.3.6	設計・開発の妥当性確認	16
7.3.7	設計・開発の変更管理	17
7.4	調達	17
7.4.1	調達プロセス	17
7.4.2	調達要求事項	17
7.4.3	調達製品等の検証	18
7.5	業務の実施	18
7.5.1	個別業務の管理	18
7.5.2	個別業務に関するプロセスの妥当性確認	19
7.5.3	識別管理及びトレーサビリティ	19
7.5.4	組織外の所有物	19
7.5.5	調達製品の保存	19
7.6	監視機器及び測定機器の管理	19
8.	評価及び改善	20
8.1	一般	20
8.2	監視及び測定	20
8.2.1	組織の外部の者の意見	20
8.2.2	内部監査	21
8.2.3	プロセスの監視及び測定	21
8.2.4	検査及び試験	22
8.3	不適合管理	22
8.4	データの分析及び評価	23
8.5	改善	24
8.5.1	継続的改善	24
8.5.2	是正処置等	24
8.5.3	未然防止処置	24
9.	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	



日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

必要な体制----- 2 5

図表

図4.1 品質マネジメントシステム体系図-----	2 6
図4.2 品質マネジメントシステムプロセス関連図-----	2 7
図5.5.1(1) 保安管理組織(北地区原子炉施設)-----	2 8
図5.5.1(2) 保安管理組織(南地区原子炉施設)-----	2 9
図5.5.1(3) 保安管理組織(北地区核燃料物質使用施設等)-----	3 0
図5.5.1(4) 保安管理組織(南地区核燃料物質使用施設等)-----	3 1
図9.1 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 保安管理組織-----	3 2
表4.2.1 品質マネジメントシステム文書体系-----	3 3
表8.2.3(1) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定 〔(北地区)原子炉施設]-----	3 4
表8.2.3(2) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定 〔(南地区)原子炉施設]-----	3 5
表8.2.3(3) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定 〔(北地区)核燃料物質使用施設等]-----	3 6
表8.2.3(4) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定 〔(南地区)核燃料物質使用施設等]-----	3 7
表8.4(1) 品質マネジメントシステムの分析データ〔(北地区)原子炉施設]-----	3 8
表8.4(2) 品質マネジメントシステムの分析データ〔(南地区)原子炉施設]-----	4 0
表8.4(3) 品質マネジメントシステムの分析データ 〔(北地区)核燃料物質使用施設等]-----	4 2
表8.4(4) 品質マネジメントシステムの分析データ 〔(南地区)核燃料物質使用施設等]-----	4 4

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

## 1. 目的

本品質マネジメント計画書は、大洗研究所（以下「研究所」という。）の原子炉施設及び核燃料物質使用施設等（以下「原子炉施設等」という。）における保安活動に関して、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）及び原子炉施設等の保安規定に基づき、原子炉施設等の安全の確保・維持・向上を図るための保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的として定める。

## 2. 適用範囲

本品質マネジメント計画書の第4章から第8章までは、建設段階、運転段階及び廃止段階の原子炉施設等において実施する保安活動に適用する。

第9章は、使用施設等（令第41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。

## 3. 定義

本品質マネジメント計画書における用語の定義は、次の事項、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 JIS Q 9000 : 2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語に従うものとする。

### (1) 保安活動

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。

### (2) 不適合

要求事項に適合していないことをいう。

### (3) プロセス

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。

### (4) 品質マネジメントシステム

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。

### (5) 原子力の安全のためのリーダーシップ

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。

### (6) 是正処置

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（「その他の事象」には、不適合には至らない劣化傾向、不整合等の保安活動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。以下同じ。）。

### (7) 未然防止処置

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うる不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

(8) 一般産業用工業品

原子力施設の安全機能に係る機器及びその部品、構造物並びにシステム（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されたもの以外のものをいう。

(9) 妥当性確認

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。

(10) 原子力施設

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号)第2条第7項に規定する原子力施設をいう。

(11) 原子炉施設等

大洗研究所の原子炉施設及び核燃料物質使用施設等を構成する構築物、系統、機器等の総称をいう。

(12) 本部

機構の本部組織（以下「本部」という。）は、理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長及び契約部長をいう。

(13) 研究所担当理事

大洗研究所担当理事をいう。

(14) 原子炉主任技術者

高速実験炉「常陽」及びHTTRの原子炉主任技術者をいう。

(15) 所長

大洗研究所長をいう。

(16) 品質担当副所長

研究所の品質マネジメントを担当する副所長をいう。

(17) 核燃料取扱主務者

研究所における北地区核燃料取扱主務者及び南地区核燃料取扱主務者をいう。

(18) 廃止措置主任者

JMTR及びDCAの廃止措置主任者をいう。

(19) センター長

研究所に属するセンター長をいう。

(20) 部長

研究所に属する原子炉施設等に関わる部長及び原子力施設検査室長をいう。

(21) 課長

研究所に属する原子炉施設等に関わる室長及び課長をいう。

(22) 従業員等

職員等（役員、職員、嘱託（非常勤を除く。）、常勤職員、常用用員、臨時用員等の日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）と雇用関係にある者並びに外来研究員、協力研究員及び客員研究員）及び機構との契約に基づき研究所内に常駐して業務を行っている者をいう。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

(23) 業務

保安活動を構成する個々のプロセスの実施をいう。

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

- (1) 保安に係る各組織は、本品質マネジメント計画書に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性を評価し、継続的に改善する。
- (2) 保安に係る各組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。
  - (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
- (3) 保安に係る各組織は、原子炉施設等に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。
- (4) 保安に係る各組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。

図 4.1 に基本プロセスと各組織への適用に関する「品質マネジメントシステム体系図」を示す。

  - (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。
  - (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。）を明確にする。

図 4.2 に本品質マネジメント計画書の「品質マネジメントシステムプロセス関連図」を示す。
  - (c) これらの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、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに判断基準を明確にする（「5.4.1 品質目標」、「7.1 業務の計画」、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、「8.2.4 検査及び試験」参照）。
  - (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。）（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」参照）
  - (e) これらのプロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。
  - (f) これらのプロセスについて、「7.1 業務の計画」どおりの結果を得るため、かつ、有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。）を行う。
  - (g) これらの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。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

- (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。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（「7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー」、「7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認」参照）。
- (i) 健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。これは、技術的、人的及び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。
- ・原子力の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場合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) 保安に係る各組織は、業務・原子炉施設等に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を「7.4 調達」に従って明確にし、管理する。
- (6) 保安に係る各組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う（「6. 資源の運用管理」参照）。

## 4.2 文書化に関する要求事項

### 4.2.1 一般

理事長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムに関する文書について、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。

また、表 4.2.1 に原子炉施設等に係る品質マネジメントシステム文書体系を示す。

(1) 品質方針及び品質目標

(2) 一次文書

本品質マネジメント計画書

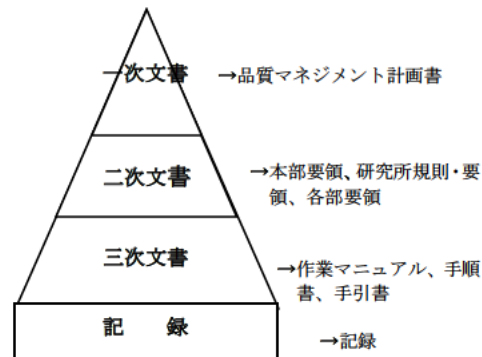
(3) 二次文書

この計画書が要求する手順及び組織が必要と判断した規則等の文書及び記録

(4) 三次文書

組織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、二次文書以外に組織が必要と判断した指示書、図面等を含む文書及び記録

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13



品質マネジメントシステム文書体系図

#### 4.2.2 品質マネジメント計画書

理事長は、次の事項を含む本品質マネジメント計画書を策定し、必要に応じ見直し、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のために作成した文書の参照情報
- (d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係

#### 4.2.3 文書管理

- (1) 安全管理部長、契約部長、統括監査の職、所長、部長及び課長は、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、次の事項を含め、不適切な使用又は変更を防止する。

ただし、記録となる文書は、「4.2.4 記録の管理」に規定する要求事項に従って管理する。

- (a) 文書の組織外への流出等の防止
  - (b) 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
- (2) 安全管理部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、研究所の部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる業務に必要な管理の手順を規定する。
    - (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、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。
    - (c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。
    - (d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。
    - (e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

能な状態にあることを確実にする。

- (f) 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。
- (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。
- (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、適切に識別し、管理する。
- (i) 文書の改訂時等の必要な時に文書作成時に使用した根拠等が確認できるようにする。

#### 4.2.4 記録の管理

- (1) 安全管理部長、契約部長、統括監査の職、所長、部長及び課長は、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。
- (2) 安全管理部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる管理の手順を規定する。
  - (a) 記録の識別、保管、保護、検索の手順、保管期間及び廃棄に関する管理を行う。
  - (b) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。

### 5. 経営者等の責任

#### 5.1 経営者の関与

理事長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムの構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。

- (1) 品質方針を設定する（「5.3 品質方針」参照）。
- (2) 品質目標が設定されていることを確実にする（「5.4.1 品質目標」参照）。
- (3) 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る。
- (4) マネジメントレビューを実施する（「5.6 マネジメントレビュー」参照）。
- (5) 資源が使用できることを確実にする（「6. 資源の運用管理」参照）。
- (6) 関係法令・規制要求事項を遵守すること及び原子力の安全を確保することの重要性を、組織内に周知する。
- (7) 保安活動に関して、担当する業務について理解し、遂行する責任を持つ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、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 原子力の安全の重視

理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・原子炉施設等に対する要求事項（「7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化」及び「8.2.1 組織の外部の者の意見」参照）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する。

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

### 5.3 品質方針

理事長は、次に掲げる事項を満たす「原子力安全に係る品質方針」を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するもの（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。）及び施設管理に関する方針を含む。

- (1) 組織の目的及び状況に対して適切である。
- (2) 要求事項への適合及び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して責任を持って関与することを含む。
- (3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- (4) 組織全体に伝達され、理解される。
- (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与することを含む。

### 5.4 計画

#### 5.4.1 品質目標

- (1) 理事長は、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長に、毎年度、品質目標（業務・原子炉施設等に対する要求事項を満たすために必要な目標（「7.1 業務の計画」(4) (b) 参照）を含む。）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、次の事項を含む品質目標を達成するための計画（「7.1 業務の計画」(4) 参照）が作成されることを確実にする。

- (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) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。

#### 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

- (1) 理事長は、「4.1 一般要求事項」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構築と維持について、本品質マネジメント計画書を策定する。
- (2) 理事長は、プロセス、組織等の変更を含む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、整合性が取れていることをレビューすることにより確実にする。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



日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

## 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、原子炉施設等保安規定に定める保安管理体制に基づき、保安に係る組織を図 5.5.1 保安管理組織図 (1) から (4) に、各組織の責任と権限を次のとおり定め、各組織を通じて全体に周知し、保安活動に関係する要員が理解することを確実にする。

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（「4.2.1 一般」参照）を定めさせ、保安に係る各組織の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説明する責任を持って業務を遂行するようにする。

#### (1) 理事長

理事長は、原子炉施設等の保安に係る業務を総理する。

#### (2) 統括監査の職

統括監査の職は、原子炉施設等の品質マネジメント活動に関する内部監査に係る業務を行う。

#### (3) 管理責任者

管理責任者は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部（監査プロセスを除く。）においては安全・核セキュリティ統括本部担当理事、研究所においては研究所担当理事とする。各管理責任者は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを管理し、維持すること等を確実にする責任と権限を有する（「5.5.2 管理責任者」参照）。

#### (4) 安全・核セキュリティ統括本部長

安全・核セキュリティ統括本部長は、理事長を補佐し、安全管理部長が行う本部としての指導、支援活動及び機構内の総合調整を統理する。また、保安上必要な場合は、理事長への意見具申及び理事長指示に基づく必要な措置を講ずる。

#### (5) 安全管理部長

安全管理部長は、原子炉施設等における品質マネジメント活動に関して行う指導、支援及び機構内の総合調整の業務、本部の品質マネジメント活動に係る業務並びに中央安全審査・品質保証委員会の庶務に関する業務を行う。

#### (6) 契約部長

契約部長は、原子炉施設等の調達管理に関する本部契約に係る業務を行う。

#### (7) 研究所担当理事

研究所担当理事は、理事長を補佐し、原子炉施設等の保安に係る業務を統理する。

#### (8) 原子炉主任技術者

原子炉主任技術者は、所掌する原子炉施設の運転に関する保安の監督を行う。

#### (9) 所長

所長は、原子炉施設等の保安に係る業務を統括する。

#### (10) 品質担当副所長

品質担当副所長は、原子炉施設等品質マネジメント計画に基づく活動を推進する。

#### (11) 核燃料取扱主務者

核燃料取扱主務者は、所掌する使用施設等に関する保安の監督を行う。

#### (12) 廃止措置主任者

廃止措置主任者は、研究所における原子炉施設の廃止措置に関する保安の監督を行う。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

(13) センター長

高速炉サイクル研究開発センター長、高温ガス炉研究開発センター長及び環境技術開発センター長をいい、それぞれ次の職務を実施する。

- (a) 高速炉サイクル研究開発センター長は、所長が行う高速炉サイクル研究開発センターにおける原子炉施設及び使用施設等に関する保安活動の統括に係る業務を補佐する。また、高速炉サイクル研究開発センターにおける原子炉施設の年間運転計画及び使用施設等の年間使用計画に係る業務を統括する。
- (b) 高温ガス炉研究開発センター長は、所長が行う高温ガス炉研究開発センターにおける原子炉施設及び使用施設等に関する保安活動の統括に係る業務を補佐する。また高温ガス炉研究開発センターにおける原子炉施設の年間運転計画及び使用施設等の年間使用計画に係る業務を統括する。
- (c) 環境技術開発センター長は、所長が行う環境技術開発センターにおける原子炉施設及び使用施設等に関する保安活動の統括に係る業務を補佐する。また、原子炉施設の年間管理計画に係る業務を統括する。

(14) 部長

部長は、所掌する部署における品質マネジメント活動を統括するとともに、推進する。

(15) 課長

課長は、所掌する課及び室における品質マネジメント活動を行う。

(16) 中央安全審査・品質保証委員会

次の活動に必要な管理を規定するために安全管理部長は、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」を定める。

- (a) 中央安全審査・品質保証委員会は、理事長の諮問に応じ、品質保証活動の基本事項等について審議し、答申する。

(17) 原子炉施設等安全審査委員会

次の活動に必要な管理を規定するために所長は、「原子炉施設等安全審査委員会規則」を定める。

- (a) 原子炉施設等安全審査委員会は、所長からの諮問に応じ、原子炉施設の安全性の評価、設計内容等の妥当性を審議し、答申する。

(18) 使用施設等安全審査委員会

次の活動に必要な管理を規定するために所長は、「使用施設等安全審査委員会規則」を定める。

- (a) 使用施設等安全審査委員会は、所長からの諮問に応じ、使用施設等の安全性の評価、設計内容等の妥当性を審議し、答申する。

(19) 品質保証推進委員会

次の活動に必要な管理を規定するために所長は、「品質保証推進委員会規則」を定める。

- (a) 品質保証推進委員会は、研究所における品質マネジメント活動の推進、安全文化の育成及び維持並びに法令等の遵守活動、所長からの諮問事項について審議する。

(20) 品質保証技術検討会等

保安管理部、放射線管理部、材料試験炉部及び環境保全部に品質保証技術検討会、高速実験炉部及び燃料材料開発部に安全技術検討会、高温工学試験研究炉部に品質保証委員会及び

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

管理部に品質保証推進委員会（以下、これらの会議体を「品質保証技術検討会等」という。）を置く。品質保証技術検討会等は、それぞれの運営要領又は規約に従い審議・検討等を行う。

#### 5.5.2 管理責任者

管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。

- (1) 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。
- (2) 品質マネジメントシステムの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。
- (3) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。
- (4) 関係法令を遵守する。

#### 5.5.3 管理者

- (1) 理事長は、「5.5.1 責任及び権限」に定める管理者に、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。
  - (a) 業務の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・原子炉施設等に対する要求事項についての認識を高める。
  - (c) 成果を含む業務の実施状況について評価する（「5.4.1 品質目標」及び「8.2.3 プロセスの監視及び測定」参照）。
  - (d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。
  - (e) 関係法令を遵守する。
- (2) 管理者は、前項に規定する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) 品質目標（「5.4.1 品質目標」参照）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。
  - (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) 要員に、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、積極的に原子炉施設等の保安に関する問題の報告を行えるようにする。
  - (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

- (1) 理事長は、組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にするため、機構に中央安全審査・品質保証委員会を置くとともに安全・核セキュリティ統括本部長、安全

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

管理部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、センター長、部長及び課長に必要な会議、連絡書等を利用して保安に係る情報交換を行わせる。また、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。

- (2) 安全管理部長は、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」を定め、所長及びセンター長は、所内のコミュニケーションについては、原子炉施設等安全審査委員会規則、使用施設等安全審査委員会規則及び品質保証推進委員会規則を定め、保安活動及び品質マネジメント活動の円滑な運営及び推進を図る。
- (3) 部長は、部内の品質保証審査機関についての要領を定め、品質マネジメント活動の円滑な運営及び推進を図る。

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 一般

- (1) 理事長は、品質マネジメントシステムが引き続き適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、「マネジメントレビュー実施要領」に基づき、年1回以上（年度末及び必要に応じて）マネジメントレビューを実施する。
- (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及び品質方針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。

### 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

- (1) 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むものとする。
  - (a) 内部監査の結果
  - (b) 組織の外部の者からの意見
  - (c) 保安活動に関する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。）
  - (d) 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（原子炉施設等の要求事項への適合性を判定するため、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）の結果
  - (e) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（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。）
  - (f) 関係法令の遵守状況
  - (g) 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。）及び不適合その他の事象から得られた教訓を含む。）
  - (h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ
  - (i) 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
  - (j) 改善のための提案
  - (k) 資源の妥当性
- (1) 保安活動の改善のために実施した処置（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（8.5.2(3)a)において同じ。）。の有効性

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

- (2) 所長は、センター長及び各部長に指示して、所掌する業務に関して、前項に定める事項を提出させ、その内容を整理した上で研究所の管理責任者に報告する。
- (3) 研究所の管理責任者は、前項の内容を確認・評価する。
- (4) 監査プロセスの管理責任者は、監査プロセスにおけるインプット情報を確認・評価する。
- (5) 本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者は、本部におけるインプット情報を確認・評価する。
- (6) 各管理責任者は、マネジメントレビューの会議を通して理事長にインプット情報を報告する。

### 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のアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、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及びそのプロセスの有効性の改善
  - (b) 業務の計画及び実施に関連する保安活動の改善
  - (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
  - (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) 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（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (3) 管理責任者は、(1) 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。
- (4) 理事長は、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者を通じて、上記(1)の指示に対する処置状況を確認する。

## 6. 資源の運用管理

### 6.1 資源の確保

理事長、安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長、契約部長、研究所担当理事、所長及び部長は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において確保する。

- (1) 人的資源（要員の力量）
- (2) インフラストラクチャ（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

- (1) 理事長、安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、部長及び課長は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。
- (2) 保安に係る各組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

- (3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする（「7.1 業務の計画」、「7.4.2 調達要求事項」及び「7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認」参照）。

#### 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

- (1) 所長及び部長は、要員の力量を確保するために、教育・訓練に関する管理要領を定め、保安活動の重要度に応じて、次の事項を確実に実施する。
- (a) 保安に係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・訓練又はその他の処置を行う。
  - (c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。
  - (d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。
  - (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（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (2) 理事長は、監査員の力量について、「原子力安全監査実施要領」に定める。
- (3) 安全管理部長は、本部における原子力の安全に影響を及ぼす業務のプロセスを明確にし、(1)項の(a)から(e)に準じた管理を行う。

#### 6.3 インフラストラクチャ

所長、部長及び課長は、インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を「7.1 業務の計画」にて明確にし、これを維持管理する。

#### 6.4 作業環境

所長、部長及び課長は、保安のために業務に必要な作業環境を「7.1 業務の計画」にて明確にし、運営管理する。

なお、この作業環境には、作業場所の放射線量、温度、照度及び狭隘の程度など作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。

### 7. 業務の計画及び実施

#### 7.1 業務の計画

- (1) 所長、センター長及び部長は、原子炉施設等ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等（保安規定に基づく保安活動）について業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）を表4.2.1のとおり策定する。
- (2) 部長及び課長は、業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）に基づき、個別業務に必要な計画（三次文書：マニュアル、手引、手順等）を作成して、業務を実施する。
- (3) 上記(1)、(2)の業務の計画は、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性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。
- (4) 所長、センター長、部長及び課長は、業務の計画の策定及び変更（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。）に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

にする。

- (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処置を含む。）
  - (b) 業務・原子炉施設等に対する品質目標及び要求事項
  - (c) 業務・原子炉施設等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) 業務・原子炉施設等のための使用前事業者検査等、検証、妥当性確認、監視及び測定並びにこれらの合否判定基準
  - (e) 業務・原子炉施設等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 記録の管理」参照）
- (5) 業務の計画は、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。
- (6) 安全管理部長、契約部長は、本部において原子炉施設等の保安活動を支援するその他業務がある場合、該当する業務のプロセスを明確にし、上記(1)から(5)項までに準じて業務の計画を策定し、管理する。

## 7.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項に関するプロセス

### 7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化

所長、部長及び課長は、次の事項を「7.1 業務の計画」において明確にする。

- (1) 業務・原子炉施設等に関連する法令・規制要求事項
- (2) 明示されていないが、業務・原子炉施設等に必要な要求事項
- (3) 組織が必要と判断する追加要求事項（安全基準等）

### 7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー

- (1) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等に対する要求事項についてレビューする。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) レビューでは、次の事項について確認する。
  - (a) 業務・原子炉施設等に対する要求事項が定められている。
  - (b) 業務・原子炉施設等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) 当該組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。
- (3) 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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (4) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。

### 7.2.3 外部とのコミュニケーション

所長、センター長、部長及び課長は、原子力の安全に関して、規制当局との面談、原子力規制検査等を通じて監督官庁並びに地方自治体との適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。これには、次の事項を含む。

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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

### 7.3 設計・開発

所長又は部長は、原子炉施設等の改造、更新等に関する設計・開発を適切に実施するため、設計・開発に関する管理要領を定め、次の事項を管理する。

#### 7.3.1 設計・開発の計画

- (1) 工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等の設計・開発の計画（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（4.1(2)(c)の事項を考慮して行うものを含む。）を行うことを含む。）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) 担当部長又は課長は、設計・開発の計画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・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制
  - (c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限
  - (d) 設計・開発に必要な内部及び外部の資源
- (3) 担当部長又は課長は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするため、設計・開発に関与する関係者（他部署を含む。）間のインタフェースを運営管理する。
- (4) 担当部長又は課長は、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。

#### 7.3.2 設計・開発へのインプット

- (1) 工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。  
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) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
  - (c) 適用される法令・規制要求事項
  - (d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- (2) 担当部長又は課長は、これらのインプットについて、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、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。

#### 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- (1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発からのアウトプット（機器等の仕様等）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により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。



日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P12	
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

(2) 担当部長又は課長は、設計・開発のアウトプット（機器等の仕様等）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、業務の実施及び原子炉施設等の使用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炉施設等の特性を明確にする。

#### 7.3.4 設計・開発のレビュー

(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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（「7.3.1 設計・開発の計画」参照）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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。

(3) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。

#### 7.3.5 設計・開発の検証

(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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として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（「7.3.1 設計・開発の計画」参照）に検証を実施する。

(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。

(3) 設計・開発を外委託した場合には、担当部長又は課長は、引合仕様書で与え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、引合仕様書と受注者が実施した設計・開発の結果（受注者から提出される承認図書類）とを対比して検証を実施する。

(4) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。

#### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の結果として得られる原子炉施設等又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る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 設計・開発の計画」参照）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) 担当部長又は課長は、実行可能な場合はいつでも、原子炉施設等を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。

(3) 担当部長又は課長は、設計・開発の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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

### 7.3.7 設計・開発の変更管理

- (1) 工事等を担当する部長又は課長は、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（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (2) 担当部長又は課長は、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) 担当部長又は課長は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該原子炉施設等を構成する要素（材料又は部品）及び関連する原子炉施設等に及ぼす影響の評価を行う。
- (4) 担当部長又は課長は、変更のレビュー、検証及び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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。

## 7.4 調達

所長は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）の調達を適切に実施するため、調達に関する管理要領「大洗研究所調達管理要領」を定め、次の事項を管理する。

また、契約部長は、供給先の評価・選定に関する要領を定め、本部契約に関する業務を実施する。

### 7.4.1 調達プロセス

- (1) 部長及び課長は、調達製品等が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。
- (2) 部長及び課長は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度（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。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、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要求事項に適合していることを確認できるよう管理の方法及び程度を含める。
- (3) 部長及び課長は、供給者が要求事項に従って調達製品等を供給する能力を判断の根拠として、技術的能力や品質管理体制等に関する情報を入手して供給者を評価し、選定する。また、供給者に関する情報の更新等により必要な場合には再評価する。
- (4) 調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準は、研究所の調達に関する管理要領「大洗研究所調達管理要領」及び本部の供給先の評価・選定に関する要領に定める。
- (5) 部長及び課長は、供給者の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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (6) 所長又は部長は、調達製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を調達先から取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者及び使用者等と共有する場合に必要な処置に関する方法を調達に関する管理要領「大洗研究所調達管理要領」に定める。

### 7.4.2 調達要求事項

- (1) 部長及び課長は、調達製品等に関する要求事項を引合仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。
  - (a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

- (b) 要員の力量（適格性を含む。）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) 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関し必要な要求事項
- (2) 部長及び課長は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前事業者検査又はその他の活動を行う際、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。
- (3) 部長及び課長は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、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) 部長及び課長は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、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 調達製品等の検証

- (1) 部長及び課長は、調達製品等が、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引合仕様書に定めて、次の事項のうち該当する方法で検証を実施する。
- (a) 受入検査（記録確認を含む。）
  - (b) 立会検査（供給者先、現地）
  - (c) その他（書類審査、受注者監査）
- (2) 部長及び課長は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製品等のリリース（出荷許可）の方法を調達要求事項（「7.4.2 調達要求事項」参照）の中で明確にする。

#### 7.5 業務の実施

所長、部長及び課長は、業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）に従って、次の事項を実施する。

##### 7.5.1 個別業務の管理

所長、センター長、部長及び課長は、原子炉施設等の運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等の保安活動について、個別業務の計画に従って業務を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む。

- (1) 原子力施設の保安のために、次の事項を含む必要な情報が利用できる。
  - ・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
- (2) 必要な時に、作業手順が利用できる。
- (3) 適切な設備を使用している。
- (4) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- (5) 監視及び測定が実施されている（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」参照）。

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

(6) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。

#### 7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認

- (1) 部長及び課長は、業務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な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。
- (2) 部長及び課長は、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) 部長及び課長は、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（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (4) 部長及び課長は、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管理の方法を個別業務の計画の中で明確にする。
  - (a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
  - (b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法
  - (c) 妥当性確認の方法（所定の方法及び手順を変更した場合の再確認を含む。）
  - (d) 記録に関する要求事項

#### 7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ

- (1) 部長及び課長は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して適切な手段で業務・原子炉施設等を識別し、管理する。
- (2) 部長及び課長は、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・原子炉施設等について固有の識別をし、その記録を管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。

#### 7.5.4 組織外の所有物

- (1) 部長及び課長は、管理下にある組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する紛失、損傷等を防ぐためリスト化し、識別や保護など取扱いに注意を払い、紛失、損傷した場合は記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (2) 部長及び課長は、前項の組織外の所有物について、それが管理下にある間は、原子力の安全に影響を及ぼさないように適切に取り扱う。

#### 7.5.5 調達製品の保存

部長及び課長は、調達製品の検収後、受入れから据付け、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。

なお、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) 部長及び課長は、業務・原子炉施設等に対する要求事項への適合性を実証するために、

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

実施すべき監視及び測定を個別業務の計画の中で明確にする。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) 部長及び課長は、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。
- (3) 部長及び課長は、測定値の正当性を保証し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ス可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
  - (b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
  - (c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
  - (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。
  - (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) 部長及び課長は、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、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 記録の管理」参照）。また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設等に対して、適切な処置を行う。
- (5) 部長及び課長は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (6) 部長及び課長は、規定要求事項にかかわ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を組み込んだシステムが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。

## 8. 評価及び改善

### 8.1 一般

- (1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、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「8.2 監視及び測定」から「8.5 改善」に従って計画し、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。

- (a) 業務に対する要求事項への適合性を実証する。
  - (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有効性を継続的に改善する。
- (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) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、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、原子力の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外部コミュニケーション（「7.2.3 外部とのコミュニケーション」参照）により入手し、監

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

視する。

- (2) この情報は、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する。

### 8.2.2 内部監査

- (1) 理事長は、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確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、統括監査の職に内部監査を実施させる。
- (a) 本品質マネジメント計画書の要求事項
- (b) 実効性のある実施及び実効性の維持
- (2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。
- (3) 理事長は、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するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、統括監査の職は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。
- (4) 統括監査の職は、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) 統括監査の職は、内部監査員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。
- (6) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに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監査に係る要求事項を「原子力安全監査実施要領」に定める。
- (7) 統括監査の職は、理事長に監査結果を報告し、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) 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は、前項において不適合が発見された場合には、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るとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を統括監査の職に報告する。

### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

- (1) 理事長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、表 8.2.3 (1) から (4) までのプロセスの監視及び測定を基本として、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。
- 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) これらの実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。
- (3) これらの方法は、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) 所長、センター長、部長及び課長は、プロセスの監視及び測定の状態について情報を共

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。

- (5) 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、修正及び是正処置を行う。

#### 8.2.4 検査及び試験

##### (1) 使用前事業者検査等

所長は、「大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則」を定め、検査及び試験を行う原子力施設検査室長に次の事項を管理させる。

- (a) 原子力施設検査室長は、原子炉施設等の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）に従って、適切な段階で使用前事業者検査等を実施する。
- (b) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる使用前事業者検査等の結果に係る記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (c) 記録には、リリース（次工程への引渡し）を正式に許可した人を明記する。
- (d) 個別業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や原子炉施設等を運転、使用しない。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する場合は、この限りでない。
- (e) 原子力施設検査室長は、保安活動の重要度に応じて、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よう検査する要員の独立性を確保する。

##### (2) 自主検査等

自主検査等を行う部長は、検査・試験の管理要領を定め、次の事項を管理する。

- (a) 部長（原子力施設検査室長を除く。）及び課長は、原子炉施設等の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）に従って、適切な段階で自主検査等を実施する。
- (b) 自主検査等を行う部長及び課長は、8.2.4(1)(b)～(e)を準用する。
- (c) 自主検査等を行う部長及び課長は、検査する要員の独立性を確保するために必要な場合は原子力施設検査室長と事前に協議の上検査を依頼することができる。

#### 8.3 不適合管理

安全管理部長、所長、センター長又は部長は、不適合の処理に関する管理（不適合を関連する管理者に報告することを含む。）の手順及びそれに関する責任と権限を、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。

- (1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用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) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。
- (a) 不適合を除去するための処置を行う。
- (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を評価

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

し、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡し）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。
- (3) 不適合を除去するための処置を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。
- (4) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (5) 所長は、原子炉施設等の保安の向上を図る観点から、事故故障を含む不適合をその内容に応じて「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定める不適合の公開の基準に従い、情報の公開を行う。
- (6) 安全管理部長は、前項の情報の公開を受け、不適合に関する情報をホームページに公開する。

#### 8.4 データの分析及び評価

- (1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、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するために、表 8.4 品質マネジメントシステムの分析データに示すデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定（「8.2 監視及び測定」参照）の結果から得られたデータ及びそれ以外の不適合管理（「8.3 不適合管理」参照）等の情報源からのデータを含める。
- (2) 前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。
  - (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より得られる知見（「8.2.1 組織の外部の者の意見」参照）
  - (b) 業務・原子炉施設等に対する要求事項への適合性（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」及び「8.2.4 検査及び試験」参照）
  - (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等の特性及び傾向（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」及び「8.2.4 検査及び試験」参照）
  - (d) 供給者の能力（「7.4 調達」参照）
- (3) 部長及び課長は、データ分析の情報及びその結果を整理し、所長を通じて研究所の管理責任者に報告するとともに、所掌する業務の改善に反映する。また、安全管理部長、契約部長及び統括監査の職は、それぞれの管理責任者に報告するとともに、所掌する業務の改善に反映する。
- (4) 管理責任者は、報告のあった情報をマネジメントレビューへのインプット（「5.6.2 マネジメントレビューへのインプット」参照）に反映する。



日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

## 8.5 改善

### 8.5.1 継続的改善

理事長、管理責任者、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質方針（「5.3 品質方針」参照）、品質目標（「5.4.1 品質目標」参照）、監査結果（「8.2.2 内部監査」参照）、データの分析（「8.4 データの分析及び評価」参照）、是正処置（「8.5.2 是正処置等」参照）、未然防止処置（「8.5.3 未然防止処置」参照）及びマネジメントレビュー（「5.6 マネジメントレビュー」参照）を通じて、品質マネジメントシステムの有効性を向上させるために継続的に改善する。

### 8.5.2 是正処置等

安全管理部長、所長、センター長及び部長は、不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。

- (1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、検出された不適合及びその他の事象（以下「不適合等」という。）の再発防止のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。
- (2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。
  - (a) 不適合等のレビュー及び分析（情報を収集及び整理すること並びに技術的、人的、組織的側面等を考慮することを含む。）
  - (b) 不適合等の原因（関連する要因を含む。）の特定
  - (c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化
  - (d) 必要な処置の決定及び実施
  - (e) とった是正処置の有効性のレビュー
- (3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。
  - (a) 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処置の変更
  - (b) 品質マネジメントシステムの変更
- (4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合（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。）に関しては、根本的な原因を究明するための分析の手順に従い、分析を実施する。
- (5) 全ての是正処置の結果に係る記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。
- (6) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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。

### 8.5.3 未然防止処置

安全管理部長、所長、センター長及び部長は、他の原子力施設及びその他の施設から得られた知見を保安活動に反映するために未然防止処置の手順に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止

日本原子力研究開発機構		文書番号:QS-P12
文書名 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書		
制定日:2017年4月1日	改訂日:2023年7月11日	改訂番号:13

処置要領」に定め、次の事項を管理する。

- (1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見（核燃料物質の使用等に係る技術情報を含む。）を収集し、起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げる手順により、未然防止処置を行う。

この活用には、得られた知見や技術情報を他の原子炉設置者及び使用者等と共有することも含む。

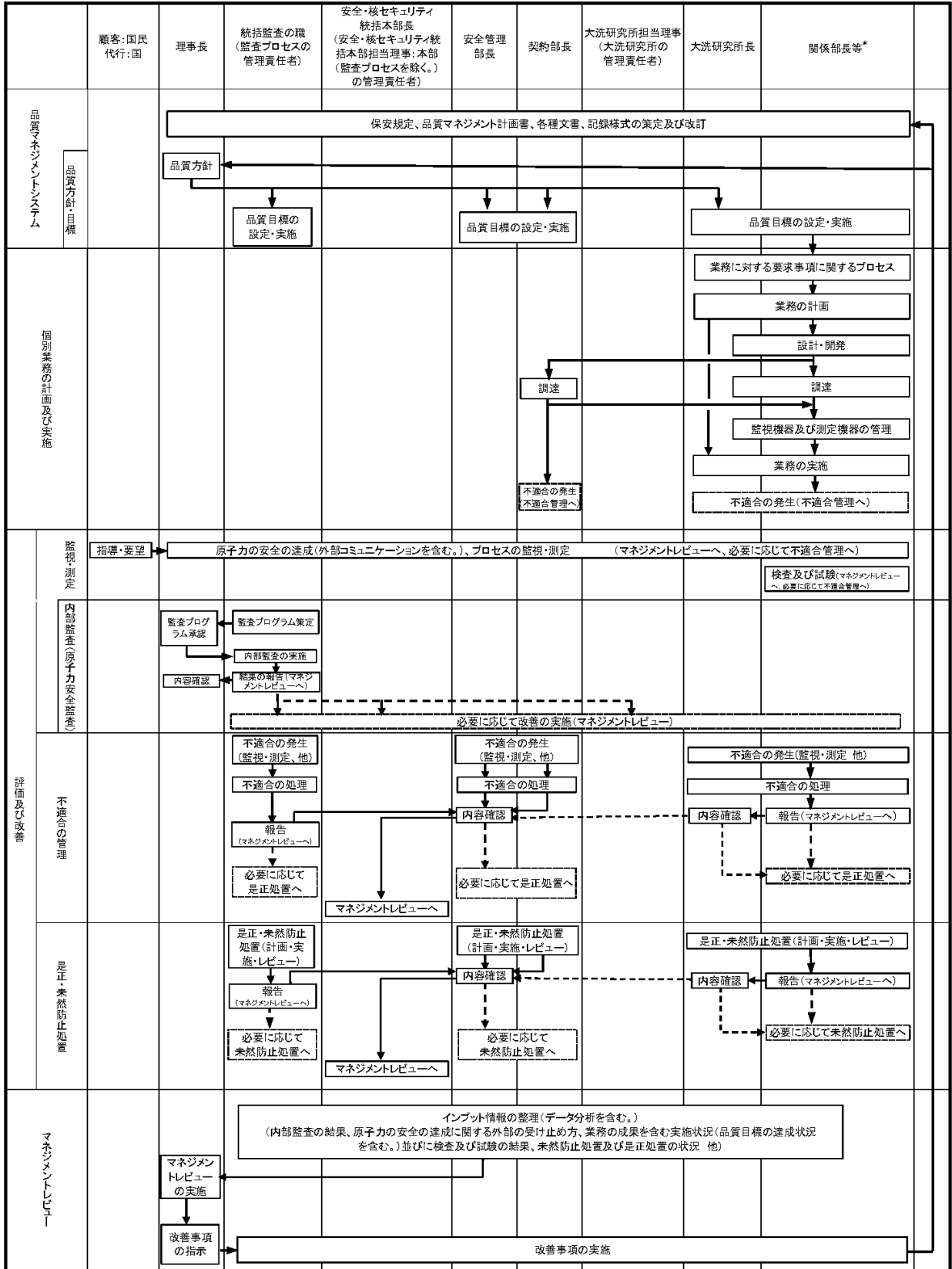
- (a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査  
(b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価  
(c) 必要な処置の決定及び実施  
(d) とった未然防止処置の有効性のレビュー
- (2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。

9. 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

- (1) 理事長は、所長、部長及び課長に、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（非該当施設）の保安のための業務に係る品質管理に関して、次に掲げる事項について実施させ、原子力の安全を確保することを確実にする。

保安に係る組織を図9.1に示す。

- (a) 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。  
(b) 個別業務に関する実施及び評価の結果に係る記録を作成し、これを管理する。
- (2) 所長、部長及び課長は、前項の実施に当たり、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、個別業務に対す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り損なわれないようにすることを確実にする。



\*:原子力施設検査室長、高速炉サイクル研究開発センター長、高温ガス炉研究開発センター長、環境技術開発センター長、保安管理部長、放射線管理部長、管理部長、高速実験炉部長、燃料材料開発部長、高温工学試験研究炉部長、材料試験炉部長、環境保全部長

→ :基本的な流れ    - - -> :必要に応じた流れ

図 4.1 品質マネジメントシステム体系図

4. 品質マネジメントシステム (4.1 一般要求事項)

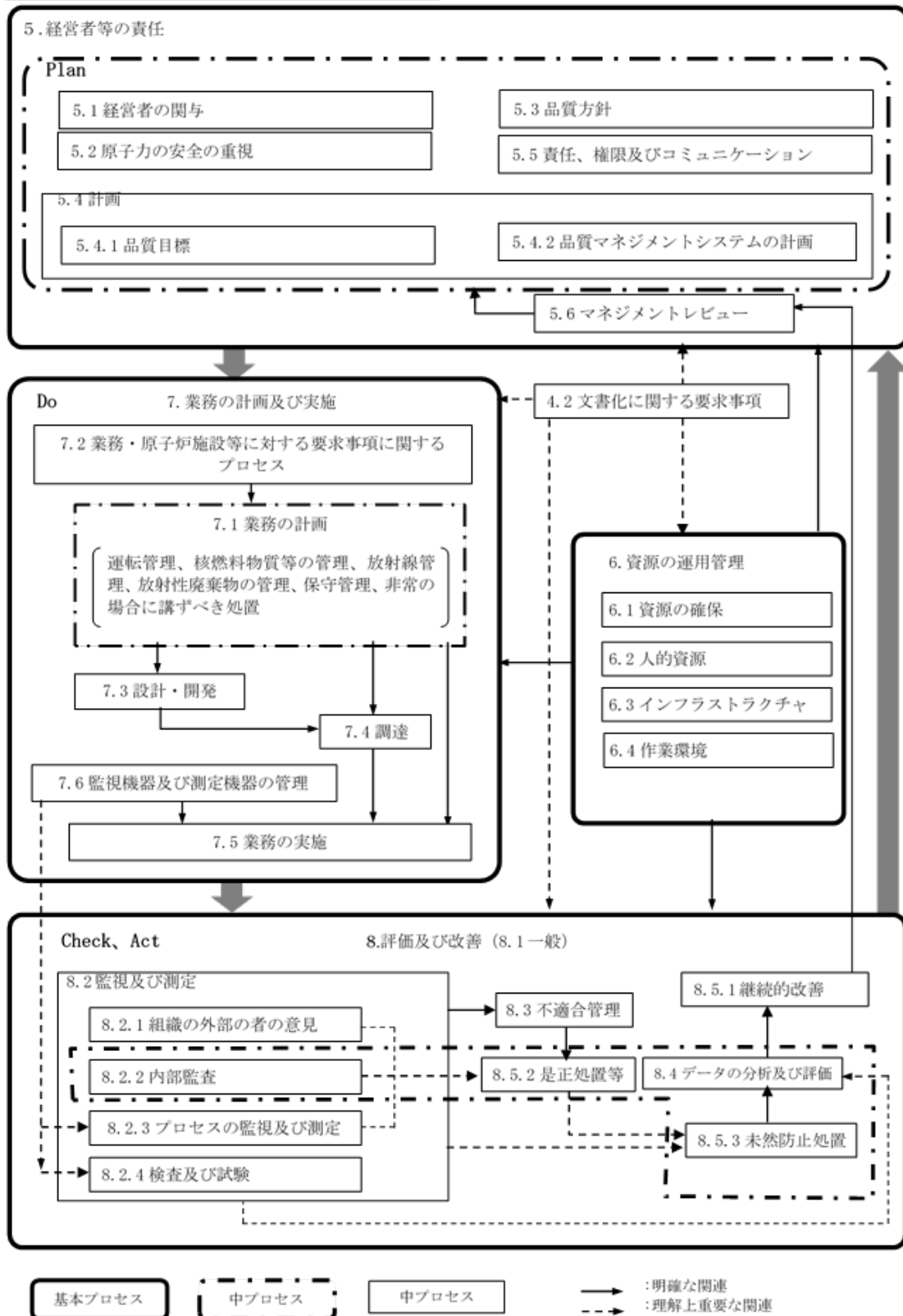


図 4.2 品質マネジメントシステムプロセス関連図

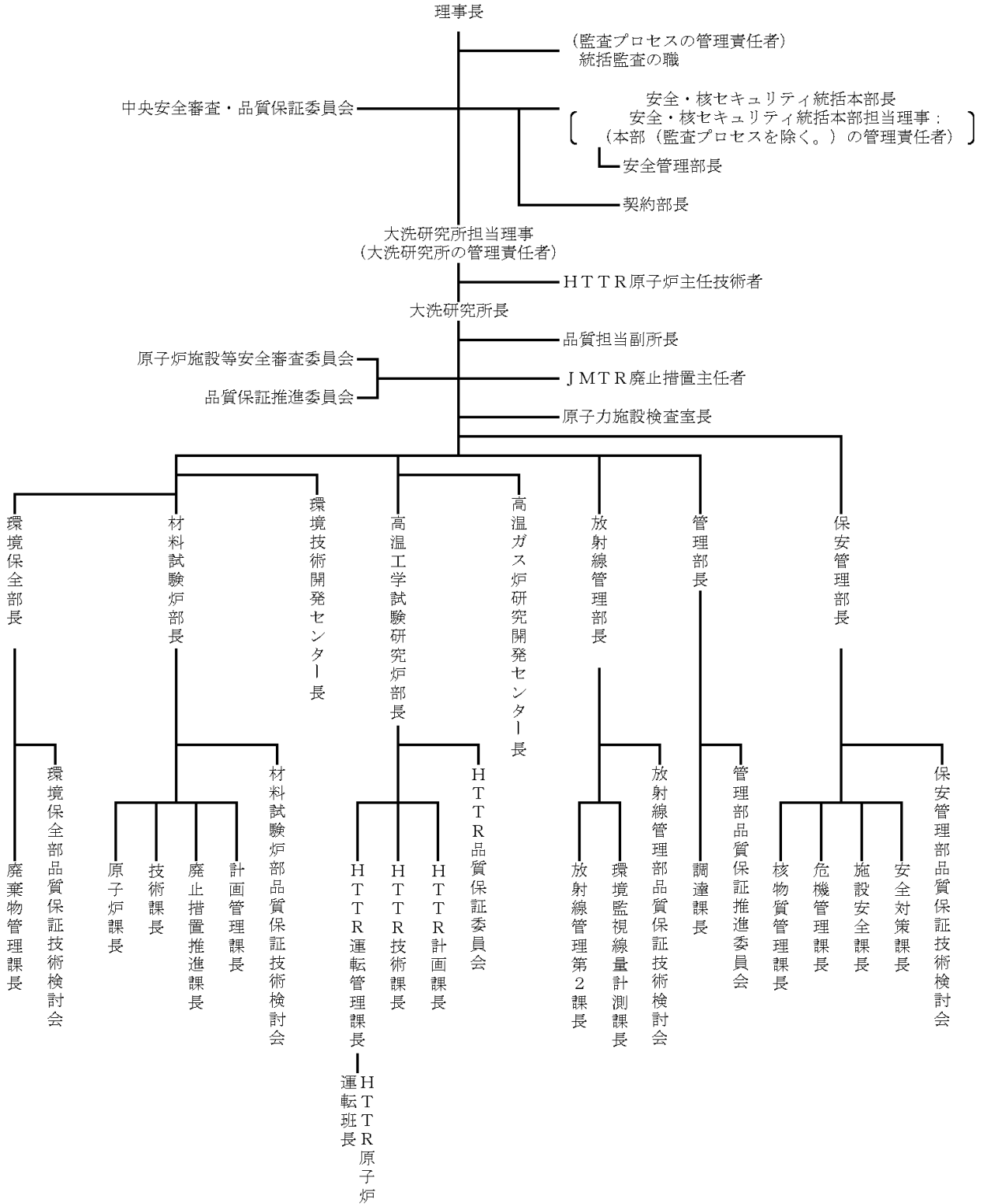


図 5. 5. 1 (1) 保安管理組織 (北地区原子炉施設)

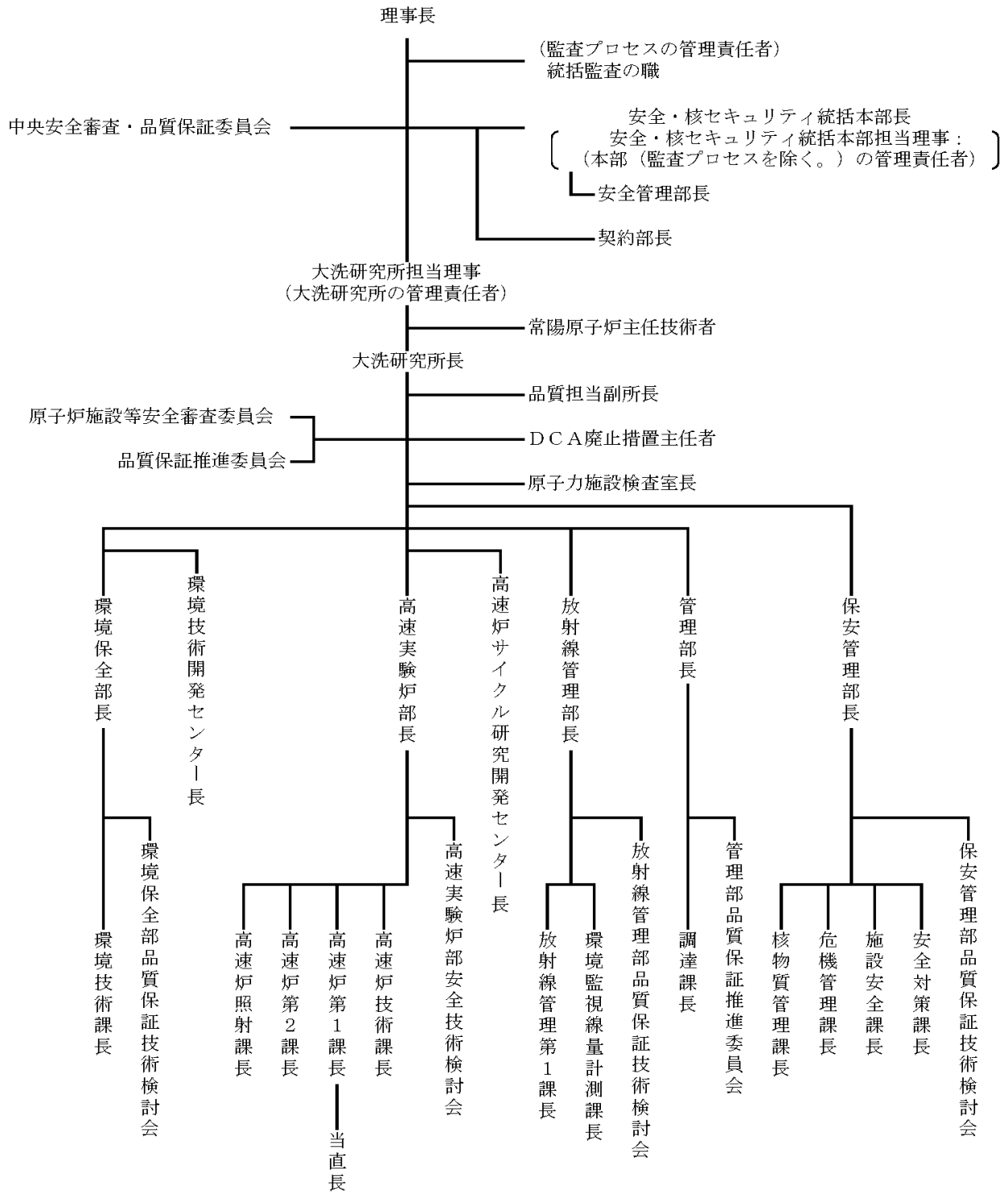


図 5. 5. 1 (2) 保安管理組織 (南地区原子炉施設)

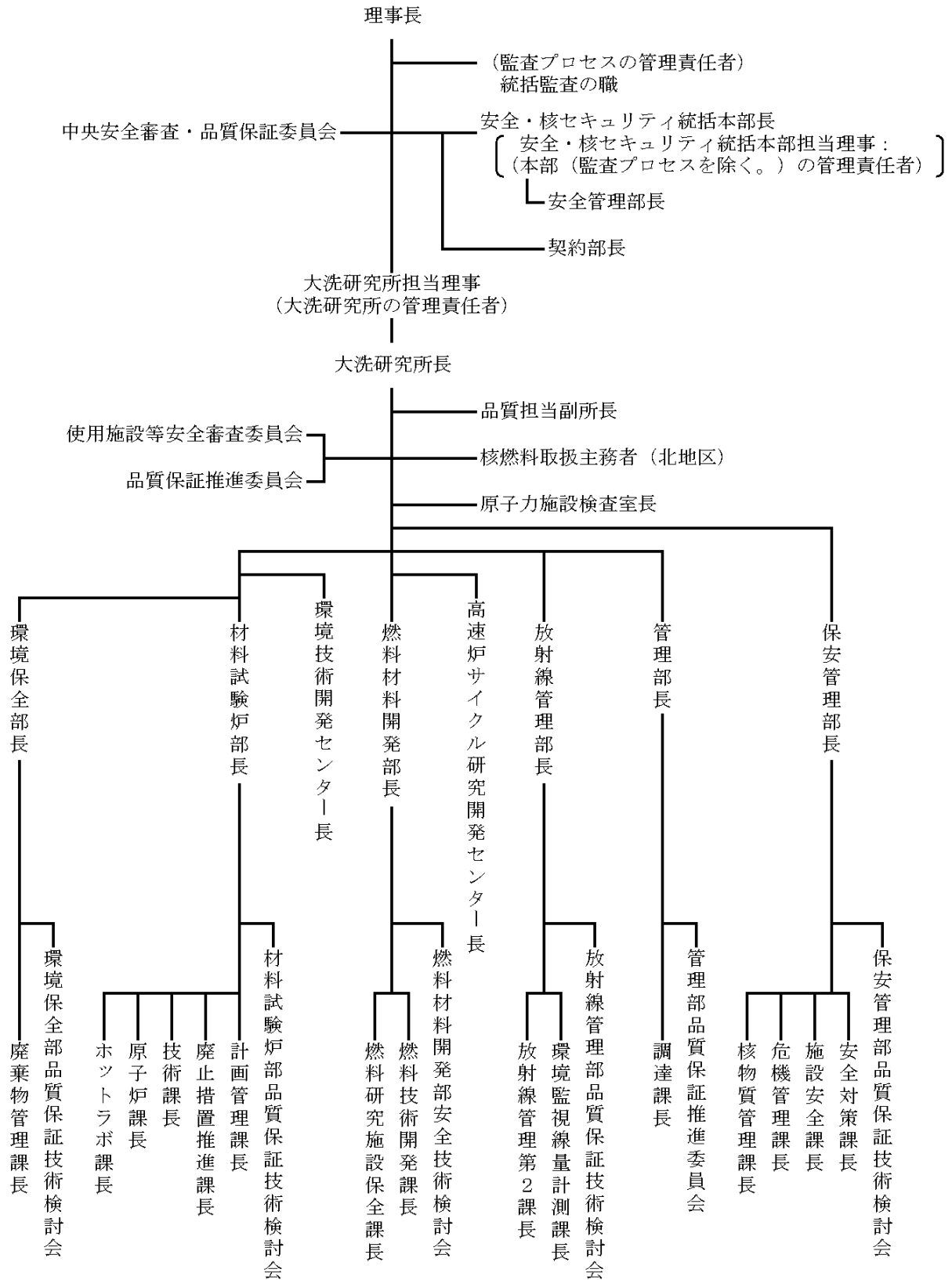


図 5. 5. 1 (3) 保安管理組織 (北地区核燃料物質使用施設等)

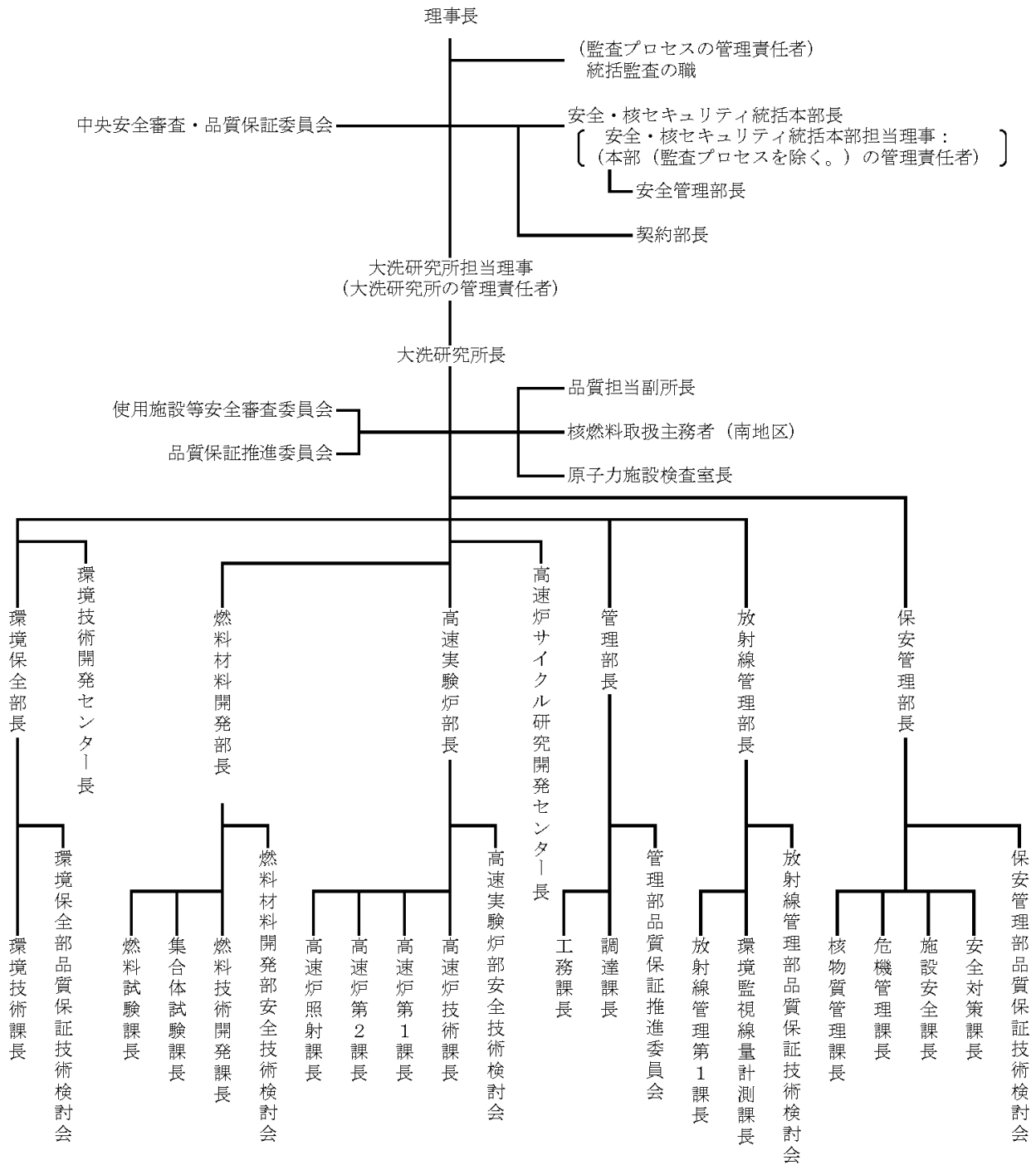


図 5. 5. 1 (4) 保安管理組織 (南地区核燃料物質使用施設等)



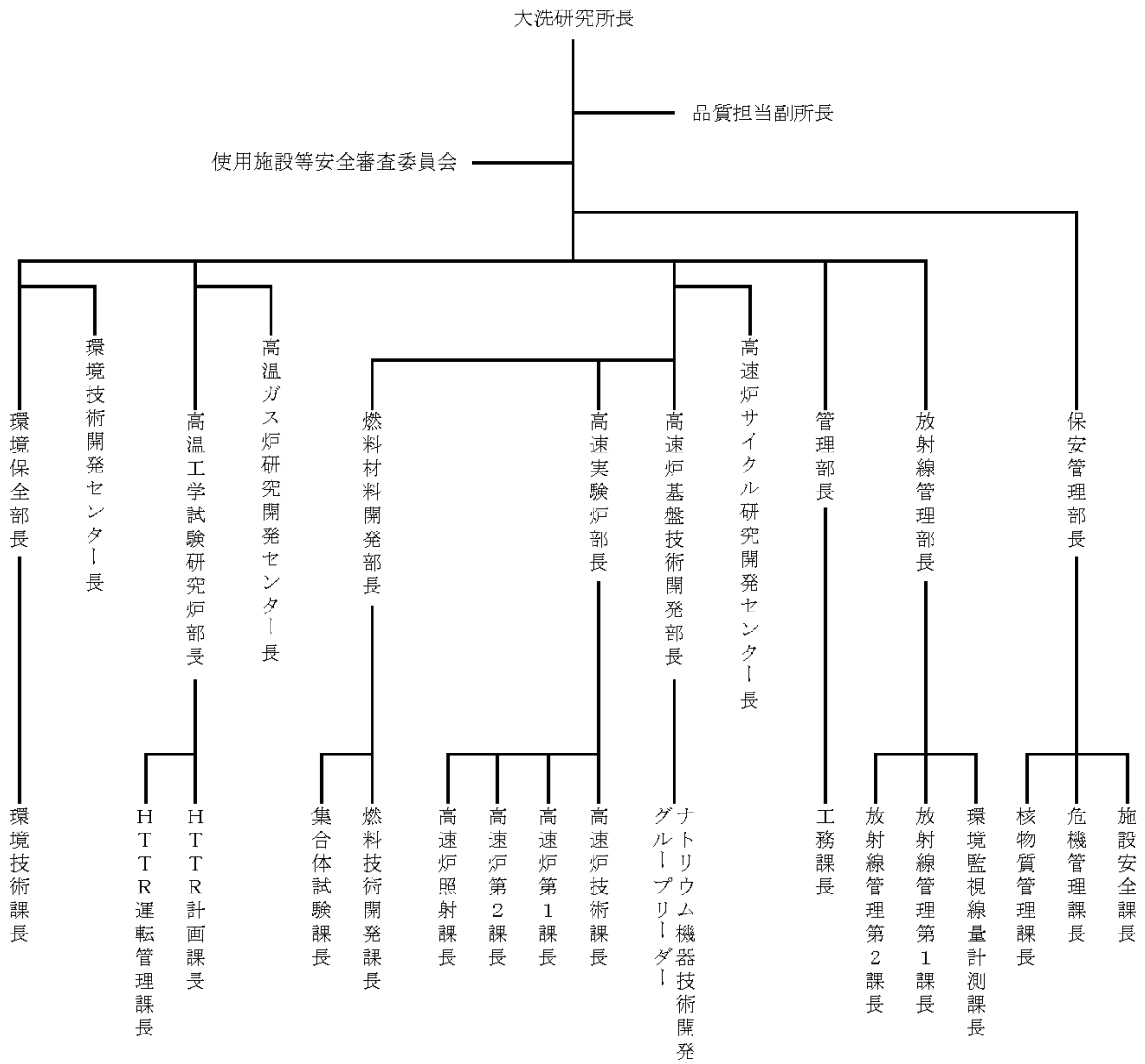


図 9. 1 令第 41 条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る保安管理組織

表 4.2.1 品質マネジメントシステム文書体系

品質マネジメント計画書 QS-P12 (一次文書)	本部 (二次文書)	大洗研究所 (二次文書)	原子力施設検査室 (二次文書)	保安管理部 (二次文書)	放射線管理部 (二次文書)	管理本部 (二次文書)	高速運転所 (二次文書)	燃料材料開発部 (二次文書)	高温工学試験研究部 (二次文書)	材料試験部 (二次文書)	機構全体 (二次文書)
4.1 一般要求事項	—	—	・総則 (大洗-QAM-01)	・総則 (保安-QAM-01) ・重要度分類要領 (保安-QAM-02)	・総則 (放射線-QAM-01) ・重要度分類要領 (放射線-QAM-02)	・総則 (管理-QAM-01) ・重要度分類要領 (管理-QAM-02)	・総則 (JOYO-QAM-01) ・重要度分類 (JOYO-QAM-02)	・総則 (燃料材料-QAM-01) ・重要度分類要領 (燃料材料-QAM-02)	・総則 (HTR-QAM-01)	・総則 (JTR-QAM-01) ・重要度分類要領 (JTR-QAM-02)	・総則 (機構-QAM-01) ・重要度分類要領 (機構-QAM-02)
4.2.3 文書管理	・文書及び記録管理要領 (QS-A01)	・大洗研究所文書及び記録の管理要領 (大洗-QAM-01)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4.2.4 記録の管理	—	・安全文化の育成及び維持並びに関係法令等の遵守活動に係る要領 (QS-A09)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5.1 顧客者の関与	—	・品質目標の設定管理要領 (QS-A11)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5.4.1 品質目標	—	・原子力施設等安全審査委員会 ・中央安全審査・品質保証委員会の運営について (QS-A04)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5.5.4 内部コミュニケーション	—	・品質目標の達成管理要領 (QS-A12)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5.6 マネジメントレビュー	—	・マネジメントレビュー要領 (QS-P02)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
6.2.2 力差、教育・訓練及び評価	—	・業務の計画及び実施管理要領 (QS-A12)	・業務の管理要領 (大洗-QAM-08)	・運転及び保守の管理要領 (保安-QAM-09)	・運転及び保守の管理要領 (放射線-QAM-09)	・業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)	・業務の管理要領 (HTR-QAM-07)	・業務の管理要領 (燃料材料-QAM-03)	・業務の管理要領 (HTR-QAM-07)	・業務の管理要領 (JTR-QAM-08) ・業務の管理要領 (停止措置計画) (JTR-QAM-09)	・業務の管理要領 (機構-QAM-09)
7.1 業務の計画	—	・業務の計画及び実施管理要領 (QS-A12)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
7.2.3 冷却水のコミュニケーション	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	・業務の管理要領 (大洗-QAM-08)	・運転及び保守の管理要領 (保安-QAM-09)	・運転及び保守の管理要領 (放射線-QAM-09)	・業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)	・業務の管理要領 (HTR-QAM-07)	・業務の管理要領 (燃料材料-QAM-03)	・業務の管理要領 (HTR-QAM-07)	・業務の管理要領 (JTR-QAM-08) ・業務の管理要領 (停止措置計画) (JTR-QAM-09)	・業務の管理要領 (機構-QAM-09)
7.3 設計・開発	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-42)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
7.4 調達	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
7.5 業務の実施	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
7.6 監視機器及び測定機器の管理	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
8.2.2 内部監査	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
8.2.4 検査及び試験	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
8.3 不適合管理	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
8.5.2 是正処置等	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
8.5.3 未然防止処置	—	・大洗研究所原子力施設、燃料材料使用施設、廃棄物管理施設独立検査実施要領 (大洗-QAM-41)	—	—	—	—	—	—	—	—	—

表8.2.3(1) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔(北地区)原子炉施設〕

監視・測定するプロセス		監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度					
品質マネジメントシステム		理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）					
		所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと					
		部長			部長承認 四半期ごと					
		課長			部長へ報告 四半期ごと					
業務の計画及び実施のプロセス	施設管理	材料試験炉部長	年間管理計画の作成及び実施	年間管理計画の実施状況	センター長承認 年度ごと					
	運転管理	高温工学試験研究炉部長	年間運転計画の作成及び実施	施設の運転状況	センター長承認 年度ごと					
	保守管理	廃棄物管理課長 環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長 HTTR 運転管理課長 HTTR 技術課長 原子炉課長	施設管理実施計画等の策定及び実施	施設管理の実施状況	部長承認（材料試験炉部長、高温工学試験研究炉部長、環境保全部長、放射線管理部長） 年度ごと					
						核燃料物質の管理	内運搬担当課長	核燃料物質等の運搬計画の作成及び実施	核燃料物質等の運搬、管理の実施状況	運搬担当部長承認 運搬の都度
							外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
						放射性廃棄物の管理	気体廃棄物の管理者 液体廃棄物の管理者 環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長 放射線管理第2課長	・放射性廃棄物の廃棄及び管理 ・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施 ・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性廃棄物の廃棄及び管理状況 ・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出状況 ・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出状況	部長へ報告 四半期ごと
	課長へ通知 四半期ごと									
	課長へ通知 四半期ごと									
	放射線管理	管理区域管理者 課長 環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと					
	非常の場合に講ずべき処置	施設管理者 課長 危機管理課長	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上					
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	品質マネジメント活動の実施状況 不適合管理状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて				
				マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）						
	全ての管理者	品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）						

表8.2.3(2) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔(南地区) 原子炉施設〕

監視・測定するプロセス		監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度	
品質マネジメントシステム		理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
		所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
		部長			部長承認 四半期ごと	
		課長			部長へ報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	運転管理	高速炉技術課長	年間運転計画の作成及び実施	運転計画の実施状況	センター長承認 年度ごと	
	施設管理	環境技術課長	年間管理計画の作成及び実施	年間管理計画の実施状況	センター長確認 年度ごと	
	保守管理	環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長 高速炉第1課長 高速炉第2課長 環境技術課長	施設管理実施計画等の策定及び実施	施設管理実施計画等の実施状況	部長承認（放射線管理部長、高速実験炉部長、環境保全部長） 年度ごと	
		核燃料物質の管理				内運搬担当課長 外運搬担当課長
	放射性廃棄物の管理	管理区域管理者	・放射性廃棄物等の管理	・放射性廃棄物の管理の状況	部長へ報告 四半期ごと	
		環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性液体廃棄物の放出状況	課長承認 放出のつど	
		放射線管理第1課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出状況	管理区域管理者報告 部長へ報告 月ごと	
	放射線管理	環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと	
	非常の場合に講ずべき処置	施設管理統括者 危機管理課長	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上	
	改善のプロセス		理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて
					不適合管理状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）
全ての管理者			品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）	

表8.2.3(3) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔(北地区)核燃料物質使用施設等〕

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度	
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
	部長			部長承認 四半期ごと	
	課長			部長へ報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	使用の管理 材料試験炉部長 燃料材料開発部長	年間使用計画の作成及び実施	使用施設の状況	センター長承認 年度ごと	
	保守管理 環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長 燃料研究施設保全課長 原子炉課長 ホットラボ課長 廃棄物管理課長	施設管理実施計画の策定及び実施	施設管理の実施状況	施設管理統括者承認 年度ごと	
	核燃料物質の管理	内運搬担当課長	運搬計画の策定及び実施	核燃料物質等の運搬、管理の実施状況	運搬担当部長承認 運搬の都度
		外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
	放射性廃棄物の管理	気体廃棄物の管理者 液体廃棄物の管理者 管理区域管理者	・放射性廃棄物等廃棄及び管理	・放射性廃棄物の廃棄及び管理の状況	部長へ報告 四半期ごと
		環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出状況	課長へ通知 四半期ごと
		放射線管理第2課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出状況	課長へ通知 四半期ごと
	放射線管理	管理区域管理者 課長 環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと
	非常の場合に講ずべき処置	課長 危機管理課長	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて
不適合管理状況				マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
全ての管理者		品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）	

表8.2.3(4) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔(南地区)核燃料物質使用施設等〕

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度	
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
	部長			部長承認 四半期ごと	
	課長			部長へ報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	運転管理 集集体試験課長 燃料試験課長 高速炉技術課長 高速炉照射課長	核燃料物質の取扱計画の策定及び実施	核燃料物質の取扱の実施状況	施設管理統括者へ報告 年度ごと 四半期ごと	
	保守管理 集集体試験課長 燃料試験課長 高速炉第2課長 環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長 環境技術課長	施設管理実施計画等の策定及び実施	施設管理の実施状況	施設管理統括者、放射線管理部長承認 年度ごと	
	核燃料物質の管理	内運搬担当課長	核燃料物質等の運搬、管理の実施	核燃料物質等の運搬、管理の実施状況	部長承認 運搬の都度
		外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
	放射性廃棄物の管理	管理区域管理者	・放射性廃棄物等の管理	・放射性廃棄物の管理の状況	部長へ報告 四半期ごと
		環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性液体廃棄物の放出状況	課長承認 放出のつど
		放射線管理第1課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出状況	施設管理統括者報告 部長へ報告 月ごと
	放射線管理	管理区域管理者 課長 環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと
	非常の場合に講ずべき処置	課長 危機管理課長 施設管理者	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）
不適合管理状況					
	全ての管理者	品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）	

表 8.4(1) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(北地区) 原子炉施設〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (HTTR-QAM-07)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引 (廃管-QAM-11)</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領 (環境-QAM-07)</li> </ul>	(b) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則 (大洗 QAM-22)</li> <li>・業務の管理要領 (HTTR-QAM-07)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引 (廃管-QAM-11)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
放射性廃棄物 (固体、気体、液体) の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (HTTR-QAM-07)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引 (廃管-QAM-11)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則 (大洗 QAM-41)</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領 (放管部-QAM-06)</li> <li>・検査及び試験の管理要領 (放管部-QAM-08)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (HTTR-QAM-07)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引 (廃管-QAM-11)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則 (大洗 QAM-21)</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領 (大洗 QAM-07)</li> </ul>	(a) 「8.2.1組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領 (大洗 QAM-03)</li> </ul>	(a) 「8.2.1組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
官庁検査、事業者検査での不適合	・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
不適合	・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」
調達先の監査実施状況	・調達先の評価・選定管理要領（QS-G01） ・大洗研究所調達管理要領（大洗QAM-02）	(d) 供給者の能力「7.4 調達」

\* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照



表 8.4 (2) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(南地区) 原子炉施設〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> <li>監視機器及び測定機器の管理要領 (環境-QAM-07)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>大洗研究所放射性物質等運搬規則 (大洗 QAM-22)</li> <li>業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3」 プロセスの監視及び測定
放射性廃棄物 (固体、気体、液体) の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>大洗研究所放射性廃棄物管理要領 (大洗 QAM-81)</li> <li>運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則 (大洗 QAM-41)</li> <li>大洗研究所 (南地区) 放射線安全取扱要領 (大洗 QAM-63)</li> <li>監視機器及び測定機器の管理要領 (放管部-QAM-06)</li> <li>検査及び試験の管理要領 (放管部-QAM-08)</li> <li>運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> <li>業務の管理要領 (環境-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故対策規則 (大洗 QAM-21)</li> <li>大洗研究所教育訓練管理要領 (大洗 QAM-07)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領 (大洗 QAM-03)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
官庁検査、事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領 (大洗 QAM-03)</li> <li>検査及び試験の管理要領 (環境-QAM-08)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領(大洗 QAM-03)</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、「8.2.4 検査及び試験」
調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調達先の評価・選定管理要領 (QS-G01)</li> <li>・大洗研究所調達管理要領 (大洗 QAM-02)</li> </ul>	(d) 供給者の能力「7.4 調達」

\* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照

表 8.4 (3) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(北地区) 核燃料物質使用施設等〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (燃材QAM-03)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引(廃管-QAM-11)</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領 (環境-QAM-07)</li> </ul>	(b) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則 (大洗 QAM-22)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引(廃管-QAM-11)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
放射性廃棄物 (固体、気体、液体) の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (燃材 QAM-03)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則 (大洗 QAM-41)</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領 (放管部-QAM-06)</li> <li>・検査及び試験の管理要領 (放管部-QAM-08)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (JMTR-QAM-08)</li> <li>・業務の管理要領 (燃材QAM-03)</li> <li>・検査及び試験の管理要領 (燃材 QAM-06)</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引 (廃管-QAM-11)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則 (大洗 QAM-21)</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領 (大洗 QAM-07)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領 (大洗 QAM-03)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
官庁検査、定期事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（環境-QAM-08）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」
調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調達先の評価・選定管理要領（QS-G01）</li> <li>・大洗研究所調達管理要領（大洗QAM-02）</li> </ul>	(d) 供給者の能力「7.4 調達」

\* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照

表 8.4 (4) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(南地区) 核燃料物質使用施設等〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (燃材QAM-03)</li> <li>・業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領 (環境-QAM-07)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則 (大洗 QAM-22)</li> <li>・業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3」 プロセスの監視及び測定
放射性廃棄物 (固体、気体、液体) の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所放射性廃棄物管理要領 (大洗 QAM-81)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (燃材 QAM-03)</li> <li>・業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所 PI 設定評価要領 (大洗 QAM-24)</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則 (大洗 QAM-41)</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領 (放管部-QAM-06)</li> <li>・検査及び試験の管理要領 (放管部-QAM-08)</li> <li>・運転及び保守の管理要領 (放管部-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (燃材QAM-03)</li> <li>・検査及び試験の管理要領 (燃材 QAM-06)</li> <li>・業務の管理要領 (JOYO-QAM-09)</li> <li>・業務の管理要領 (環境-QAM-09)</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則 (大洗 QAM-21)</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領 (大洗 QAM-07)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領 (大洗 QAM-03)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
官庁検査、定期事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（環境-QAM-08）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」
調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調達先の評価・選定管理要領（QS-G01）</li> <li>・大洗研究所調達管理要領（大洗QAM-02）</li> </ul>	(d) 供給者の能力「7.4 調達」

\* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照

## 改訂来歴

改訂 番号	改訂年月日	改訂の内容	承認	確認	作成	備考
1	2017年 12月1日	材料試験炉部及び高温工学試験研究炉部の組織改正に伴う組織図の見直し（保安規定との整合）				
2	2018年 1月31日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「大洗研究開発センター原子炉施設の設計及び工事に係る品質保証計画書（QS-P15）」を統合</li> <li>・統合に伴い、構成を共通編、原子炉施設編、使用施設等編の三編に変更</li> <li>・原子炉施設について技術基準規則の要求事項との整合</li> <li>・使用施設等について、技術基準規則の要求を除いた原子炉施設編との整合</li> <li>・J E A Cを参考とした記載の見直し</li> <li>・表記の適正化</li> </ul>				
3	2018年 4月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織改正に伴う見直し及び本文書名の見直し</li> <li>・担当理事を研究所の管理責任者としたことに伴う見直し</li> <li>・その他所要の見直し（記載の適正化等）</li> </ul>				
4	2018年 6月20日	大洗研究所北地区及び南地区核燃料物質使用施設等保安規定改正に伴う予防処置の管理手順の追加				

改訂番号	改訂年月日	改訂の内容	承認	確認	作成	備考
5	2018年 7月3日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所北地区及び南地区核燃料物質使用施設等保安規定改正を受けた原子炉施設編予防処置の管理手順の追加</li> <li>・燃料研究棟の法令報告で示した再発防止対策に係る関連文書（核燃料物質の取扱いに関する管理基準）の使用施設等編への追加</li> <li>・その他所要の見直し（記載の適正化等）</li> </ul>				
6	2020年 4月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年4月1日施行の「原子炉等規制法」改正に伴い、新たな技術基準として施行される「品質管理基準規則」の要求事項との整合を図った。</li> </ul>				
7	2021年 1月1日	保安規定変更認可申請及び補正申請に係る規制庁との面談の結果を受けて、機構の品質マネジメント計画書（ひな形）に解釈の趣旨を追加する改訂を行った。また、保安規定との整合確認による見直しを行った。				
8	2021年 3月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JMTRの廃止措置への移行に伴い、保安管理組織を見直すとともに、「年間運転計画」を「年間管理計画」に変更した。</li> <li>・その他、記載を適正化した。</li> </ul>				施行日は、 2021年4月 1日
9	2021年 8月3日	不適合事象「使用前事業者検査要領書における検査方法の不備」の是正処置として、「自主検査等」の定義を追加するとともに、使用前事業者検査等と自主検査等の実施者を明確にした。また、自主検査等を原子力施設検査室に依頼できることを追加した。				施行日は、 2021年10月 1日 【21大安施 (業)072002】 【21安品 (回)072801】



改訂 番号	改訂年月日	改訂の内容	承認	確認	作成	備考
10	2021年 12月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所（南地区）核燃料物質使用施設等保安規定改正に伴う図9.1及び図5.5.1(4)の燃料材料開発部に係る組織の見直し</li> <li>・大洗研究所（北地区）原子炉施設保安規定改正に伴う図5.5.1(3)のJMTRキャプセル等審査委員会の記載の削除</li> </ul>				施行日は、 2022年 1月1日 【21大安施 (業)121401】 【21安品 (回)121502】
11	2022年 3月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全・核セキュリティ統括部の組織改正に伴う変更を行った。</li> <li>・材料試験炉部の組織改正及び燃料材料開発部の組織改正を受けた保安管理組織図の見直しを行った。</li> <li>・その他記載の適正化を行った。</li> </ul>				施行日は、 2022年 4月1日 【22大安施 (業)020301】 【22安品 (回)022201】
12	2023年 1月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HTTRの政令第41条非該当化による大洗研究所（北地区）核燃料物質使用施設等保安規定改正に合わせて保安管理組織の見直しを行った。</li> <li>・その他記載の適正化を行った。</li> </ul>				施行日は、 2023年 2月1日 【22大安施 (業)120802】 【23安統品 (回)011301】
13	2023年 7月11日	大洗研究所(南地区)核燃料物質使用施設等保安規定の改正に伴い、品質マネジメントシステム文書体系の燃料材料開発部の二次文書を見直した。				施行日は、 2023年 7月14日 【23大安施 (業)062901】 【23安統品 (回)070501】

## 添付書類

1. 申請に係る「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」への適合性に関する説明書
2. 1次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新に係る「国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所(北地区)原子炉設置変更許可申請書」との整合性に関する説明書
3. 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書に係る「国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所(北地区)原子炉設置変更許可申請書」との整合性に関する説明書

1. 申請に係る「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」への適合性に関する説明書

本申請に係る設計及び工事の計画と「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」（以下「技術基準規則」という。）に掲げる技術上の基準への適合性は、次に示すとおりである。

技術基準規則の条項				説明の必要性 の有無	適合性
		項	号	有・無	
第1条	適用範囲				
第2条	定義				
第3条	特殊な設計による試験研究用等原子炉施設	1	—	無	HTTR施設は、特殊な設計による試験研究用等原子炉施設ではないため該当しない。
		2	—		
第4条	廃止措置中の試験研究用等原子炉施設の維持	1	—	無	HTTR施設は、廃止措置中の試験研究用等原子炉施設ではないため該当しない。
第5条	試験研究用等原子炉施設の地盤	1	—	無	HTTR原子炉建家は、十分に支持することができる地盤に設置していることを既認可で確認している。本申請は、その設計を変更するものではないため該当しない。
第6条	地震による損傷の防止	1	—	無	本申請の対象設備は、耐震重要度Cクラスの耐震性を有することを既認可で確認している。本申請は、その設計を変更するものではないため該当しない。 本申請の対象設備は、耐震重要施設ではないため該当しない。
		2	—		
		3	—		
第7条	津波による損傷の防止	1	—	無	本申請の対象設備を設置するHTTR原子炉建家は、設置(変更)許可の添付書類六で示した津波による遡上を考慮してもHTTR原子炉建家に到達しないことを設置(変更)許可で確認している。本申請は、その設計を変更するものではないため該当しない。
第8条	外部からの衝撃による損傷の防止	1	—	無	本申請の対象設備を設置するHTTR原子炉建家は、外部からの衝撃によりその安全性を損なう恐れがないことを既認可で確認している。本申請は、その設計を変更するものではないため該当しない。 原子炉を船舶に設置するものではないため、該当しない。 HTTR原子炉施設は、航空機の落下確率が防護設計の可否を判断する基準(10 <sup>-7</sup> 回/炉・年)を下回るため、防護措置は不要であることを設置(変更)許可で確認している。本申請は、その設計を変更するものではないため該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
		4	—	無	
第9条	試験研究用等原子炉施設への人の不法な侵入等の防止	1	—	無	本申請の対象設備は、試験研究用等原子炉施設への人の不法な侵入等の防止に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第10条	試験研究用等原子炉施設の機能	1	—	無	本申請の対象設備は、試験研究用等原子炉施設の機能に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	原子炉を船舶に設置するものではないため、該当しない。
第11条	機能の確認等	1	—	無	本申請の対象設備は、原子炉の安全を確保する上で必要な設備(安全機能の重要度分類クラス2以上)ではないため、該当しない。
第12条	材料及び構造	1	1~2	無	本申請の対象設備は、容器、管、弁及びポンプ並びにこれらを支持する構造物並びに炉心支持構造物ではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
第13条	安全弁等	1	—	無	本申請の対象設備は、安全弁等を有しないため、該当しない。
第14条	逆止め弁	1	—	無	本申請の対象設備は、逆止弁を有しないため、該当しない。
第15条	放射性物質による汚染の防止	1	—	無	本申請の対象設備は、放射性物質を内蔵する機器ではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
		4	—	無	

技術基準規則の条項				説明の必要性 の有無	適合性
		項	号	有・無	
第16条	遮蔽等	1	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの遮蔽等に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	1～3	無	
第17条	換気設備	1	1～4	無	本申請の対象設備は、HTTRの換気設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第18条	適用				
第19条	溢水による損傷の防止	1	—	無	本申請の対象設備は、溢水防護対象設備として選定していないため、該当しない。
		2	—	無	本申請の対象設備は、放射性物質を内蔵する機器ではないため、該当しない。
第20条	安全避難通路等	1	1～3	無	本申請の対象設備は、HTTRの安全避難通路等に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第21条	安全設備	1	1～6	無	本申請の対象設備は、安全設備ではないため、該当しない。
第22条	炉心等	1	—	無	本申請の対象設備は、燃料体、減速材及び反射材並びに炉心支持構造物に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
第23条	熱遮蔽材	1	1～2	無	本申請の対象設備は、熱遮蔽材に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第24条	一次冷却材	1	—	無	本申請の対象設備は、一次冷却材に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第25条	核燃料物質取扱設備	1	1～8	無	本申請の対象設備は、核燃料物質取扱設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第26条	核燃料物質貯蔵設備	1	1～3	無	本申請の対象設備は、核燃料物質貯蔵設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	1～4	無	
第27条	一次冷却材処理装置	1	—	無	本申請の対象設備は、一次冷却材処理装置に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第28条	冷却設備等	1	1	有	別添-1に示すとおり。
			2	無	HTTR施設は、液体の一次冷却材を用いる試験研究用等原子炉ではないため、該当しない。
			3	無	HTTR施設は、密閉容器型原子炉ではないため、該当しない。
			4	無	本申請の対象設備は、一次冷却材に含まれる放射性物質及び不純物の濃度を原子炉の安全に支障を及ぼさない値以下に保つ設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
			5	無	本申請の対象設備は、原子炉停止時における原子炉容器内の残留熱を除去する設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
			6	無	本申請の対象設備は、非常用冷却設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
			7	無	本申請の対象設備は、原子炉停止時における原子炉格納容器内の残留熱や非常用冷却設備により除去された熱を最終ヒートシンクへ輸送する設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	本申請の対象設備は、冷却材の循環等により生ずる振動に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		3	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの一次冷却材の漏えいを検知する設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第29条	液位の保持等	1	—	無	ガス冷却型原子炉に係る試験研究用等原子炉施設において準用の対象外。
		2	—	無	
第30条	計測設備	1	1～4	無	ガス冷却型原子炉に係る試験研究用等原子炉施設において準用の対象外。
		2	—	無	

技術基準規則の条項		説明の必要性の有無		適合性	
		項	号		
第31条	放射線管理施設	1	1～3	無	本申請の対象設備は、HTTRの放射線管理施設に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第32条	安全保護回路	1	1～8	無	本申請の対象設備は、HTTRの安全保護回路に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第33条	反応度制御系統及び原子炉停止系統	1	1～2	無	本申請の対象設備は、HTTRの反応度制御系統及び原子炉停止系統に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	1～4	無	
		3	—	無	
		4	1～3	無	
		5	—	無	
		6	—	無	
第34条	原子炉制御室等	1	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの原子炉制御室等に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
		4	—	無	
		5	—	無	
第35条	廃棄物処理設備	1	1～7	無	本申請の対象設備は、HTTRの廃棄物処理設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	1～3	無	
第36条	保管廃棄設備	1	1～3	無	本申請の対象設備は、HTTRの保管廃棄設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
第37条	原子炉格納施設	1	1～2	無	ガス冷却型原子炉に係る試験研究用等原子炉施設において準用の対象外。
第38条	実験設備等	1	1～5	無	本申請の対象設備は、HTTRの実験設備等に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第39条	多量の放射性物質等を放出する事故の拡大の防止	1	—	無	ガス冷却型原子炉に係る試験研究用等原子炉施設において準用の対象外。
第40条	保安電源設備	1	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの保安電源設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
第41条	警報装置	1	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの警報装置に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第42条	通信連絡設備等	1	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの通信連絡設備等に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	
第43条～第52条	第三章 研究開発段階原子炉に係る試験研究用等原子炉施設に関する条項	—	—	無	HTTR施設は、研究開発段階原子炉ではないため該当なし。
第53条	適用				
第54条	原子炉冷却材圧力バウンダリ	1	—	有	別添-2に示すとおり。
		2	—	無	本申請の対象設備は、原子炉冷却材の流出を制限するための隔離装置に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		3	—	無	本申請の対象設備は、原子炉冷却材圧力バウンダリを構成する機器の破壊じん性に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		4	—	無	本申請の対象設備は、原子炉冷却材圧力バウンダリからの一次冷却材の漏えいを検出する装置に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第55条	計測設備	1	1～5	無	本申請の対象設備は、HTTRの計測設備に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	

技術基準規則の条項		説明の必要性の有無		適合性	
		項	号		有・無
第 56 条	原子炉格納施設	1	1~4	無	本申請の対象設備は、HTTRの原子炉格納施設に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
		2	—	無	
		3	—	無	
		4	—	無	
		5	—	無	
第 57 条	試験用燃料体	1	1~4	無	本申請の対象設備は、HTTRの試験用燃料体に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第 58 条	多量の放射性物質等を放出する事故の拡大の防止	1	—	無	本申請の対象設備は、HTTRの多量の放射性物質等を放出する事故の拡大の防止に関する設計に影響を与えるものではないため、該当しない。
第 59 条	準用				
第 60 条 ～ 第 70 条	第五章 ナトリウム冷却型高速炉に係る試験研究用等原子炉施設に関する条項	—	—	無	HTTR施設は、ナトリウム冷却型高速炉ではないため対象外。
第 71 条	第六章 雑則				

(冷却設備等)

第二十八条 試験研究用等原子炉施設には、次に掲げる設備が設けられていなければならない。ただし、試験研究用等原子炉の安全を確保する上で支障がない場合にあっては、この限りでない。

- 一 原子炉容器内において発生した熱を除去することができる容量の冷却材その他の流体を循環させる設備

(後略)

1次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新において、運転状態に応じた1次冷却材の循環流量を確保するため、1次ヘリウム循環機の回転数を可変させることのできる周波数変換器を設けることとしており、第1項第1号に適合する設計となっている。



(原子炉冷却材圧力バウンダリ)

第五十四条 原子炉冷却材圧力バウンダリを構成する機器は、試験研究用等原子炉施設の損壊又は故障に伴う衝撃、反応度の変化その他の要因による荷重の増加その他の原子炉冷却材圧力バウンダリを構成する機器に加わる負荷に耐えるものでなければならない。

1次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新において、原子炉冷却材圧力バウンダリの温度上昇及び過冷却による反応度添加を抑制するために、1次ヘリウム循環機の停止機能及び最大回転数の制限機能を確保した周波数変換器を設けることとしている。本申請は、当該周波数変換器を更新するものであり、上記の機能を確保するための設計に変更は生じないため、原子炉冷却材圧力バウンダリを構成する機器への影響はないことから、第1項に適合する設計となっている。

2. 1次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新に係る「国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所(北地区)原子炉設置変更許可申請書」との整合性に関する説明書

1 次ヘリウム循環機回転数制御装置の更新に係る「国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所(北地区)原子炉設置変更許可申請書」との整合性を次に示す。

原子炉設置変更許可申請書との整合性に関する説明書

原子炉設置変更許可申請書（添付書類八）	設工認申請書	整合性
<p>4. 1次冷却設備                      4.4 主要設備                      4.4.2 1次ヘリウム循環機</p> <p>（前略）</p> <p>1次ヘリウム循環機は、周波数変換器により電動機の回転数を連続的に変えて、運転状態に応じた1次冷却材の循環流量を確保する。</p> <p>（後略）</p>	<p>3. 設計</p> <p>3.1 設計条件                      運転状態に応じた1次冷却材の循環流量を確保するため、1次ヘリウム循環機の回転数を可変させることのできる周波数変換器を設ける。</p> <p>3.2 設計仕様                      周波数変換器により、1次ヘリウム循環機の回転数を制御することで、1次冷却材の循環流量を確保する。1次ヘリウム循環機の設計仕様を第3.2表に示す。                      第3.2表の循環機、電動機及びフィルタのうち周波数変換器による回転数制御範囲を除く事項については、既認可の設計仕様から変更はなく本申請の対象外である。</p>	<p>設計条件及び設計仕様は、原子炉設置変更許可申請書に記載された内容に「周波数変換器の形式」を除き、整合するものである。なお、現行の原子炉設置変更許可申請書に記載している「周波数変換器の形式」については、形式を変更しても回転数制御範囲に変更はないため、本来記載不要であることから、今後、記載の適正化にて変更する。</p>

原子炉設置変更許可申請書（添付書類八）			設工認申請書				整合性
第4.3.3表 1次ヘリウム循環機の設備仕様			第3.2表 1次ヘリウム循環機的设计仕様				
	中間熱交換器用	1次加圧水冷却器用	名称		1次ヘリウム循環機		
					1次加圧水冷却器用	中間熱交換器用	
形式	たて型遠心式 動圧ガス軸受型	たて型遠心式 動圧ガス軸受型	形式	—	たて型遠心式動圧ガス軸受型	たて型遠心式動圧ガス軸受型	
台数	1	3	流量(最大)	t/h/台	15.1	14.9	
流量(最大)	約15t/h/台	約15t/h/台	昇圧(最大)	kPa (kg/cm <sup>2</sup> )	107.9(1.1)	79.4(0.81)	
昇圧(最大)	約79.4kPa(約0.81kg/cm <sup>2</sup> )	約107.9kPa(約1.1kg/cm <sup>2</sup> )	循環機 主要材料	上部ケーシング	—	SCMV4-2 NT, SFVA F22B	SCMV4-2 NT, SFVA F22B
最高使用圧力	4.7MPa[gage](48kg/cm <sup>2</sup> g)	4.7MPa[gage](48kg/cm <sup>2</sup> g)		下部ケーシング	—	SFVA F22B 相当(SA336 F22)	SFVA F22B 相当(SA336 F22)
最高使用温度	430℃	430℃		管台	—	SFVA F22B	SFVA F22B
材料				ボルト	—	SNB 16	SNB 16
ケーシング	低合金鋼	低合金鋼	全高	mm	3332	3332	
主軸	低合金鋼	低合金鋼	台数	—	3	1	
電動機			電動機	形式	—	かご型誘導電動機	かご型誘導電動機
形式	かご型誘導電動機	かご型誘導電動機		出力	kW/台	260	190
出力	約190kW	約260kW		周波数変換器による 回転数制御範囲	rpm	3000~12000	3000~12000
回転数(可変)	約3,000~12,000rpm	約3,000~12,000rpm		制動方式	—	直流制動	直流制動
周波数変換器の形式	サイリスタインバータ	サイリスタインバータ		制動時間	秒	10以内	10以内
フィルタ				台数	—	3	1
形式	焼結金属型	焼結金属型	フィルタ	形式	—	焼結金属型	焼結金属型
材料	オーステナイト系 ステンレス鋼	オーステナイト系 ステンレス鋼		主要材料	—	SUS316	SUS316
			注) 当該表は、4安(原規)第47号(平成4年4月9日付け)にて認可された設計及び工事の方法の認可申請書の設計仕様の記載を一部見直したものである。				

3. 大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書に係る  
「国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所  
(北地区)原子炉設置変更許可申請書」との整合性に関する  
説明書

大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書に係る「国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所(北地区)原子炉設置変更許可申請書」との整合性を次に示す。

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>九 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</p> <p>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、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）は、次の品質管理体制の計画（以下「品質管理計画」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。</p> <p style="text-align: center;"><b>【品質管理計画】</b></p> <p>1. 目的  機構は、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）に基づき、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を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。</p> <p>2. 適用範囲  本品質管理計画の第4章から第8章までは、原子炉施設において実施する保安活動に適用する。</p> <p>3. 定義  本品質管理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に従うものとする。</p>	<p style="text-align: center;">大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書(QS-P12)</p> <p>1. 目的  本品質マネジメント計画書は、大洗研究所（以下「研究所」という。）の原子炉施設及び核燃料物質使用施設等（以下「原子炉施設等」という。）における保安活動に関して、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）及び原子炉施設等の保安規定に基づき、原子炉施設等の安全の確保・維持・向上を図るための保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的として定める。</p> <p>2. 適用範囲  本品質マネジメント計画書の第4章から第8章までは、建設段階、運転段階及び廃止段階の原子炉施設等において実施する保安活動に適用する。  第9章は、使用施設等（令第41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。</p> <p>3. 定義  本品質マネジメント計画書における用語の定義は、次の事項、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 JIS Q 9000：2015 品質マネジメントシステム－基本及び用語に従うものとする。</p> <p>(1) 保安活動  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。</p> <p>(2) 不適合  要求事項に適合していないことをいう。</p> <p>(3) プロセス  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。</p> <p>(4) 品質マネジメントシステム  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。</p> <p>(5) 原子力の安全のためのリーダーシップ</p>	<p>原子炉設置変更許可申請書（共通編本文）に記載した品質管理計画を受け、「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」に適合するように策定した「大洗研究所原子炉施設等品質マネジメント計画書(QS-P12)」により設計及び工事の品質管理を行うため整合している。</p>



設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
	<p>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。</p> <p>(6) 是正処置 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（「その他の事象」には、不適合には至らない劣化傾向、不整合等の保安活動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。以下同じ。）。</p> <p>(7) 未然防止処置 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うる不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。</p> <p>(8) 一般産業用工業品 原子力施設の安全機能に係る機器及びその部品、構造物並びにシステム（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されたもの以外のものをいう。</p> <p>(9) 妥当性確認 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。</p> <p>(10) 原子力施設 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和 32 年法律第 166 号)第 2 条第 7 項に規定する原子力施設をいう。</p> <p>(11) 原子炉施設等 大洗研究所の原子炉施設及び核燃料物質使用施設等を構成する構築物、系統、機器等の総称をいう。</p> <p>(12) 本部 機構の本部組織（以下「本部」という。）は、理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長及び契約部長をいう。</p> <p>(13) 研究所担当理事 大洗研究所担当理事をいう。</p> <p>(14) 原子炉主任技術者 高速実験炉「常陽」及び HTTR の原子炉主任技術者をいう。</p> <p>(15) 所長 大洗研究所長をいう。</p> <p>(16) 品質担当副所長 研究所の品質マネジメントを担当する副所長をいう。</p> <p>(17) 核燃料取扱主務者 研究所における北地区核燃料取扱主務者及び南地区核燃料取扱主務者をいう。</p> <p>(18) 廃止措置主任者 JMTR 及び DCA の廃止措置主任者をいう。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 一般要求事項</p> <p>(1) 保安に係る組織は、本品質管理計画に従い、保安活動に係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、その有効性を維持するために、継続的に改善する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。</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>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 保安に係る組織は、原子炉施設に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。</p> <p>(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。</p> <p>(b) 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。）を明確にする。</p> <p>(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、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判断基準を明確にする。</p>	<p>(19) センター長 研究所に属するセンター長をいう。</p> <p>(20) 部長 研究所に属する原子炉施設等に関わる部長及び原子力施設検査室長をいう。</p> <p>(21) 課長 研究所に属する原子炉施設等に関わる室長及び課長をいう。</p> <p>(22) 従業員等 職員等（役員、職員、嘱託（非常勤を除く。）、常勤職員、常用用員、臨時用員等の日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）と雇用関係にある者並びに外来研究員、協力研究員及び客員研究員）及び機構との契約に基づき研究所内に常駐して業務を行っている者をいう。</p> <p>(23) 業務 保安活動を構成する個々のプロセスの実施をいう。</p> <p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 一般要求事項</p> <p>(1) 保安に係る各組織は、本品質マネジメント計画書に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性を評価し、継続的に改善する。</p> <p>(2) 保安に係る各組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 保安に係る各組織は、原子炉施設等に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。</p> <p>(4) 保安に係る各組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。</p> <p>図 4.1 に基本プロセスと各組織への適用に関する「品質マネジメントシステム体系図」を示す。</p> <p>(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。</p> <p>(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。）を明確にする。</p> <p>図 4.2 に本品質マネジメント計画書の「品質マネジメントシステムプロセス関連図」を示す。</p> <p>(c) これらの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、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに判断基準を明確にする（「5.4.1 品質目標」、「7.1 業務の計画」、「8.2.3 プロセスの監視及</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(d) 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。）。</p> <p>(e) プロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難な場合は、この限りでない。</p> <p>(f) プロセスについて、業務の計画どおりの結果を得るため、かつ、有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。）を行う。</p> <p>(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。</p> <p>(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。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>(i) 健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を明確にし、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。</p> <p>4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>品質マネジメントシステムに関する文書について、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。</p>	<p>び測定」、「8.2.4 検査及び試験」参照）。</p> <p>(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。）。（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」参照）</p> <p>(e) これらのプロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。</p> <p>(f) これらのプロセスについて、「7.1 業務の計画」どおりの結果を得るため、かつ、有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。）を行う。</p> <p>(g) これらの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。</p> <p>(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。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（「7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー」、「7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認」参照）。</p> <p>(i) 健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。これは、技術的、人的及び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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原子力の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。</li> <li>・風通しの良い組織文化が形成されている。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合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。</li> </ul> <p>(5) 保安に係る各組織は、業務・原子炉施設等に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を「7.4 調達」に従って明確にし、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る各組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う（「6. 資源の運用管理」参照）。</p> <p>4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>理事長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムに関する文書について、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。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マニュアル</p> <p>(3) 規則が要求する手順</p> <p>(4) 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必要と判断した指示書、図面等を含む文書</p> <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>理事長は、本品質管理計画に基づき、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。</p> <p>(1) 品質マネジメントシステムの適用範囲（適用組織を含む。）</p> <p>(2) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項</p> <p>(3) 品質マネジメントシステムのために作成した文書の参照情報</p> <p>(4) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係</p> <p>4.2.3 文書管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、適切な品質マネジメント文書が利用できるよう、次に掲げる管理の方法を定</p>	<p>また、表 4.2.1 に原子炉施設等に係る品質マネジメントシステム文書体系を示す。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 一次文書 本品質マネジメント計画書</p> <p>(3) 二次文書 この計画書が要求する手順及び組織が必要と判断した規則等の文書及び記録</p> <p>(4) 三次文書 組織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、二次文書以外に組織が必要と判断した指示書、図面等を含む文書及び記録</p> <div data-bbox="1804 730 2249 1066" style="text-align: center;"> <p>品質マネジメントシステム文書体系図</p> </div> <p>4.2.2 品質マネジメント計画書</p> <p>理事長は、次の事項を含む本品質マネジメント計画書を策定し、必要に応じ見直し、維持する。</p> <p>(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。）</p> <p>(b) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項</p> <p>(c) 品質マネジメントシステムのために作成した文書の参照情報</p> <p>(d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係</p> <p>4.2.3 文書管理</p> <p>(1) 安全管理部長、契約部長、統括監査の職、所長、部長及び課長は、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、次の事項を含め、不適切な使用又は変更を防止する。 ただし、記録となる文書は、「4.2.4 記録の管理」に規定する要求事項に従って管理する。</p> <p>(a) 文書の組織外への流出等の防止</p> <p>(b) 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</p> <p>(2) 安全管理部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は大洗研究所の「大洗研究所</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。</p> <p>(c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。</p> <p>(d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。</p> <p>(e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。</p> <p>(f) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、適切に識別し、管理する。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、記録の識別、保管、保護、検索の手順、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。</p> <p>5. 経営者等の責任</p> <p>5.1 経営者の関与</p> <p>理事長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムの構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 品質方針を設定する。</p> <p>(2) 品質目標が設定されていることを確実にする。</p> <p>(3) 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る。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 資源が使用できることを確実にする。</p> <p>(6) 関係法令・規制要求事項を遵守すること及び原子力の安全を確保することの重要性を、組織内に周知する。</p>	<p>文書及び記録の管理要領」を定め、研究所の部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる業務に必要な管理の手順を規定する。</p> <p>(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。</p> <p>(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、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。</p> <p>(c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。</p> <p>(d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。</p> <p>(e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。</p> <p>(f) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、適切に識別し、管理する。</p> <p>(i) 文書の改訂時等の必要な時に文書作成時に使用した根拠等が確認できるようにする。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 安全管理部長、契約部長、統括監査の職、所長、部長及び課長は、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。</p> <p>(2) 安全管理部長は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる管理の手順を規定する。</p> <p>(a) 記録の識別、保管、保護、検索の手順、保管期間及び廃棄に関する管理を行う。</p> <p>(b) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。</p> <p>5. 経営者等の責任</p> <p>5.1 経営者の関与</p> <p>理事長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムの構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 品質方針を設定する（「5.3 品質方針」参照）。</p> <p>(2) 品質目標が設定されていることを確実にする（「5.4.1 品質目標」参照）。</p> <p>(3) 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る。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する（「5.6 マネジメントレビュー」参照）。</p> <p>(5) 資源が使用できることを確実にする（「6. 資源の運用管理」参照）。</p> <p>(6) 関係法令・規制要求事項を遵守すること及び原子力の安全を確保することの重要性を、組織内に周知する。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(7) 保安活動に関して、担当する業務について理解し遂行する責任を持つことを要員に認識させる。</p> <p>(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、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。</p> <p>5.2 原子力の安全の重視            理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、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、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する。</p> <p>5.3 品質方針            理事長は、次に掲げる事項を満たす品質方針を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するものを含む。</p> <p>(1) 組織の目的及び状況に対して適切である。            (2) 要求事項への適合及び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して責任を持って関与することを含む。            (3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。            (4) 組織全体に伝達され、理解される。            (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与することを含む。</p> <p>5.4 計画            5.4.1 品質目標            (1) 理事長は、保安に係る組織において、毎年度、品質目標（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目標を含む。）を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ることを確実にする。</p> <p>(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p>	<p>(7) 保安活動に関して、担当する業務について理解し、遂行する責任を持つことを要員に認識させる。</p> <p>(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、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。</p> <p>5.2 原子力の安全の重視            理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・原子炉施設等に対する要求事項（「7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化」及び「8.2.1 組織の外部の者の意見」参照）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する。</p> <p>5.3 品質方針            理事長は、次に掲げる事項を満たす「原子力安全に係る品質方針」を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するもの（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。）及び施設管理に関する方針を含む。</p> <p>(1) 組織の目的及び状況に対して適切である。            (2) 要求事項への適合及び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して責任を持って関与することを含む。            (3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。            (4) 組織全体に伝達され、理解される。            (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与することを含む。</p> <p>5.4 計画            5.4.1 品質目標            (1) 理事長は、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長に、毎年度、品質目標（業務・原子炉施設等に対する要求事項を満たすために必要な目標（「7.1 業務の計画」(4) (b) 参照）を含む。）を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、次の事項を含む品質目標を達成するための計画（「7.1 業務の計画」(4) 参照）が作成されることを確実にする。            (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) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(1) 理事長は、4.1 項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。</p> <p>(2) 理事長は、プロセス、組織等の変更を含む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、整合性が取れていることをレビューすることにより確実にする。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。</p> <p>(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。）</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>(c) 資源の利用可能性</p> <p>(d) 責任及び権限の割当て</p> <p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>理事長は、保安に係る組織の責任及び権限を明確にする。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、関係する要員が責任を持って業務を遂行するようにする。</p>	<p>(1) 理事長は、「4.1 一般要求事項」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構築と維持について、本品質マネジメント計画書を策定する。</p> <p>(2) 理事長は、プロセス、組織等の変更を含む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、整合性が取れていることをレビューすることにより確実にする。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。</p> <p>(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。）</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>(c) 資源の利用可能性</p> <p>(d) 責任及び権限の割当て</p> <p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>理事長は、原子炉施設等保安規定に定める保安管理体制に基づき、保安に係る組織を図 5.5.1 保安管理組織図（1）から（4）に、各組織の責任と権限を次のとおり定め、各組織を通じて全体に周知し、保安活動に係る要員が理解することを確実にする。</p> <p>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（「4.2.1 一般」参照）を定めさせ、保安に係る各組織の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説明する責任を持って業務を遂行するようにする。</p> <p>(1) 理事長 理事長は、原子炉施設等の保安に係る業務を総理する。</p> <p>(2) 統括監査の職 統括監査の職は、原子炉施設等の品質マネジメント活動に関する内部監査に係る業務を行う。</p> <p>(3) 管理責任者 管理責任者は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部（監査プロセスを除く。）においては安全・核セキュリティ統括本部担当理事、研究所においては研究所担当理事とする。各管理責任者は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを管理し、維持すること等を確実にする責任と権限を有する（「5.5.2 管理責任者」参照）。</p> <p>(4) 安全・核セキュリティ統括本部長 安全・核セキュリティ統括本部長は、理事長を補佐し、安全管理部長が行う本部としての指導、支援活動及び機構内の総合調整を統理する。また、保安上必要な場合は、理事長への意見具申及び理事長指示に基づく必要な措置を講ずる。</p> <p>(5) 安全管理部長 安全管理部長は、原子炉施設等における品質マネジメント活動に関して行う指導、支援及び機構内の総合調整の業務、本部の品質マネジメント活動に係る業務並びに中央安全審査・品質保証委員会の庶務に関する業務を行う。</p> <p>(6) 契約部長</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
	<p>契約部長は、原子炉施設等の調達管理に関する本部契約に係る業務を行う。</p> <p>(7) 研究所担当理事 研究所担当理事は、理事長を補佐し、原子炉施設等の保安に係る業務を統理する。</p> <p>(8) 原子炉主任技術者 原子炉主任技術者は、所掌する原子炉施設の運転に関する保安の監督を行う。</p> <p>(9) 所長 所長は、原子炉施設等の保安に係る業務を統括する。</p> <p>(10) 品質担当副所長 品質担当副所長は、原子炉施設等品質マネジメント計画に基づく活動を推進する。</p> <p>(11) 核燃料取扱主務者 核燃料取扱主務者は、所掌する使用施設等に関する保安の監督を行う。</p> <p>(12) 廃止措置主任者 廃止措置主任者は、研究所における原子炉施設の廃止措置に関する保安の監督を行う。</p> <p>(13) センター長 高速炉サイクル研究開発センター長、高温ガス炉研究開発センター長及び環境技術開発センター長をいい、それぞれ次の職務を実施する。</p> <p>(a) 高速炉サイクル研究開発センター長は、所長が行う高速炉サイクル研究開発センターにおける原子炉施設及び使用施設等に関する保安活動の統括に係る業務を補佐する。また、高速炉サイクル研究開発センターにおける原子炉施設の年間運転計画及び使用施設等の年間使用計画に係る業務を統括する。</p> <p>(b) 高温ガス炉研究開発センター長は、所長が行う高温ガス炉研究開発センターにおける原子炉施設及び使用施設等に関する保安活動の統括に係る業務を補佐する。また高温ガス炉研究開発センターにおける原子炉施設の年間運転計画及び使用施設等の年間使用計画に係る業務を統括する。</p> <p>(c) 環境技術開発センター長は、所長が行う環境技術開発センターにおける原子炉施設及び使用施設等に関する保安活動の統括に係る業務を補佐する。また、原子炉施設の年間管理計画に係る業務を統括する。</p> <p>(14) 部長 部長は、所掌する部署における品質マネジメント活動を統括するとともに、推進する。</p> <p>(15) 課長 課長は、所掌する課及び室における品質マネジメント活動を行う。</p> <p>(16) 中央安全審査・品質保証委員会 次の活動に必要な管理を規定するために安全管理部長は、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」を定める。</p> <p>(a) 中央安全審査・品質保証委員会は、理事長の諮問に応じ、品質保証活動の基本事項等について審議し、答申する。</p> <p>(17) 原子炉施設等安全審査委員会 次の活動に必要な管理を規定するために所長は、「原子炉施設等安全審査委員会規則」を定める。</p>	



設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>5.5.2 管理責任者</p> <p>(1) 理事長は保安活動の実施部門の長、監査プロセスの長を管理責任者として、また本部（監査プロセスを除く。）は管理者の中から管理責任者を任命する。</p> <p>(2) 管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。</p> <p>(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。</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの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。</p> <p>(c) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。</p> <p>(d) 関係法令を遵守する。</p> <p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 理事長は、管理者に、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。</p> <p>(a) 業務の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。</p> <p>(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。</p> <p>(c) 成果を含む業務の実施状況について評価する。</p> <p>(d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。</p> <p>(e) 関係法令を遵守する。</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。</p>	<p>(a) 原子炉施設等安全審査委員会は、所長からの諮問に応じ、原子炉施設の安全性の評価、設計内容等の妥当性を審議し、答申する。</p> <p>(18) 使用施設等安全審査委員会</p> <p>次の活動に必要な管理を規定するために所長は、「使用施設等安全審査委員会規則」を定める。</p> <p>(a) 使用施設等安全審査委員会は、所長からの諮問に応じ、使用施設等の安全性の評価、設計内容等の妥当性を審議し、答申する。</p> <p>(19) 品質保証推進委員会</p> <p>次の活動に必要な管理を規定するために所長は、「品質保証推進委員会規則」を定める。</p> <p>(a) 品質保証推進委員会は、研究所における品質マネジメント活動の推進、安全文化の育成及び維持並びに法令等の遵守活動、所長からの諮問事項について審議する。</p> <p>(20) 品質保証技術検討会等</p> <p>保安管理部、放射線管理部、材料試験炉部及び環境保全部に品質保証技術検討会、高速実験炉部及び燃料材料開発部に安全技術検討会、高温工学試験研究炉部に品質保証委員会及び管理部に品質保証推進委員会（以下、これらの会議体を「品質保証技術検討会等」という。）を置く。品質保証技術検討会等は、それぞれの運営要領又は規約に従い審議・検討等を行う。</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 品質マネジメントシステムの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。</p> <p>(3) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。</p> <p>(4) 関係法令を遵守する。</p> <p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 理事長は、「5.5.1 責任及び権限」に定める管理者に、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。</p> <p>(a) 業務の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。</p> <p>(b) 業務に従事する要員の、業務・原子炉施設等に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>(c) 成果を含む業務の実施状況について評価する（「5.4.1 品質目標」及び「8.2.3 プロセスの監視及び測定」参照）。</p> <p>(d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。</p> <p>(e) 関係法令を遵守する。</p> <p>(2) 管理者は、前項に規定する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。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(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。</p> <p>(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を積極的に行えるようにする。</p> <p>(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。</p> <p>(d) 要員に、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、積極的に原子炉施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5.5.4 内部コミュニケーション</p> <p>理事長は、保安に係る組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にする。また、マネジメントレビューを通じて、原子炉施設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。</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、年1回以上（年度末及び必要に応じて）、マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(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及び品質方針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。</p> <p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>管理責任者は、マネジメントレビューへのインプット情報として、次の事項を含め報告する。</p> <p>(1) 内部監査の結果</p> <p>(2) 組織の外部の者からの意見</p> <p>(3) 保安活動に関する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。）</p>	<p>(a) 品質目標（「5.4.1 品質目標」参照）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。</p> <p>(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を積極的に行えるようにする。</p> <p>(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。</p> <p>(d) 要員に、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、積極的に原子炉施設等の保安に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5.5.4 内部コミュニケーション</p> <p>(1) 理事長は、組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にするため、機構に中央安全審査・品質保証委員会を置くとともに安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、センター長、部長及び課長に必要な会議、連絡書等を利用して保安に係る情報交換を行わせる。また、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。</p> <p>(2) 安全管理部長は、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」を定め、所長及びセンター長は、所内のコミュニケーションについては、原子炉施設等安全審査委員会規則、使用施設等安全審査委員会規則及び品質保証推進委員会規則を定め、保安活動及び品質マネジメント活動の円滑な運営及び推進を図る。</p> <p>(3) 部長は、部内の品質保証審査機関についての要領を定め、品質マネジメント活動の円滑な運営及び推進を図る。</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムが引き続き適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、「マネジメントレビュー実施要領」に基づき、年1回以上（年度末及び必要に応じて）マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(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及び品質方針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。</p> <p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>(1) 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むものとする。</p> <p>(a) 内部監査の結果</p> <p>(b) 組織の外部の者からの意見</p> <p>(c) 保安活動に関する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。）</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(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</p> <p>(5) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（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>(6) 関係法令の遵守状況</p> <p>(7) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>(8) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ</p> <p>(9) 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</p> <p>(10) 改善のための提案</p> <p>(11) 資源の妥当性</p> <p>(12) 保安活動の改善のために実施した処置の有効性</p> <p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>(1) 理事長は、マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、管理責任者に必要な改善を指示する。</p> <p>(a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善</p> <p>(b) 業務の計画及び実施に関連する保安活動の改善</p> <p>(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</p> <p>(d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>(e) 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>(2) 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（4.2.4 参照）。</p> <p>(3) 管理責任者は、(1)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。</p> <p>6. 資源の運用管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>保安に係る組織は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任におい</p>	<p>(d) 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（原子炉施設等の要求事項への適合性を判定するため、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）の結果</p> <p>(e) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（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>(f) 関係法令の遵守状況</p> <p>(g) 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。）及び不適合その他の事象から得られた教訓を含む。）</p> <p>(h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ</p> <p>(i) 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</p> <p>(j) 改善のための提案</p> <p>(k) 資源の妥当性</p> <p>(1) 保安活動の改善のために実施した処置（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（8.5.2(3)a)において同じ。）の有効性</p> <p>(2) 所長は、センター長及び各部長に指示して、所掌する業務に関して、前項に定める事項を提出させ、その内容を整理した上で研究所の管理責任者に報告する。</p> <p>(3) 研究所の管理責任者は、前項の内容を確認・評価する。</p> <p>(4) 監査プロセスの管理責任者は、監査プロセスにおけるインプット情報を確認・評価する。</p> <p>(5) 本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者は、本部におけるインプット情報を確認・評価する。</p> <p>(6) 各管理責任者は、マネジメントレビューの会議を通して理事長にインプット情報を報告する。</p> <p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>(1) 理事長は、マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、管理責任者に必要な改善を指示する。</p> <p>(a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善</p> <p>(b) 業務の計画及び実施に関連する保安活動の改善</p> <p>(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</p> <p>(d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>(e) 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>(2) 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（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(3) 管理責任者は、(1)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。</p> <p>(4) 理事長は、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者を通じて、上記(1)の指示に対する処置状況を確認する。</p> <p>6. 資源の運用管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>理事長、安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長、契約部長、研究所担当理事、所長及び部</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>て確保する。</p> <p>(1) 人的資源（要員の力量）</p> <p>(2) インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系）</p> <p>(3) 作業環境</p> <p>(4) その他必要な資源</p> <p>6.2 人的資源</p> <p>6.2.1 一般</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。</p> <p>(2) 保安に係る組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。</p> <p>(3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする。</p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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、次の事項を着実に実施する。</p> <p>(a) 保安に係る業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。</p> <p>(b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の処置を行う。</p> <p>(c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。</p> <p>(d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。</p> <p>(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。</p>	<p>長は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において確保する。</p> <p>(1) 人的資源（要員の力量）</p> <p>(2) インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系）</p> <p>(3) 作業環境</p> <p>(4) その他必要な資源</p> <p>6.2 人的資源</p> <p>6.2.1 一般</p> <p>(1) 理事長、安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、研究所担当理事、所長、部長及び課長は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。</p> <p>(2) 保安に係る各組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。</p> <p>(3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする（「7.1 業務の計画」、「7.4.2 調達要求事項」及び「7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認」参照）。</p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>(1) 所長及び部長は、要員の力量を確保するために、教育・訓練に関する管理要領を定め、保安活動の重要度に応じて、次の事項を着実に実施する。</p> <p>(a) 保安に係る業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。</p> <p>(b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の処置を行う。</p> <p>(c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。</p> <p>(d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。</p> <p>(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（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(2) 理事長は、監査員の力量について、「原子力安全監査実施要領」に定める。</p> <p>(3) 安全管理部長は、本部における原子力の安全に影響を及ぼす業務のプロセスを明確にし、(1)項の(a)から(e)に準じた管理を行う。</p> <p>6.3 インフラストラクチャ</p> <p>所長、部長及び課長は、インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を「7.1 業務の計画」にて明確にし、これを維持管理する。</p> <p>6.4 作業環境</p> <p>所長、部長及び課長は、保安のために業務に必要な作業環境を「7.1 業務の計画」にて明確にし、運営管理する。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>7. 業務の計画及び実施</p> <p>7.1 業務の計画</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子炉施設ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等について業務に必要なプロセスの計画を策定する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、個別業務の計画と、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性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、業務の計画の策定及び変更に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確にする。</p> <p>(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処置を含む。）</p> <p>(b) 業務・原子炉施設に対する品質目標及び要求事項</p> <p>(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</p> <p>(d) 業務・原子炉施設のための使用前事業者検査等、検証、妥当性確認、監視及び測定並びにこれらの合否判定基準</p> <p>(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</p> <p>(4) 保安に係る組織は、業務の計画を、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。</p> <p>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</p> <p>7.2.1 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化</p> <p>保安に係る組織は、次に掲げる事項を要求事項として明確にする。</p> <p>(1) 業務・原子炉施設に関連する法令・規制要求事項</p> <p>(2) 明示されていないが、業務・原子炉施設に必要な要求事項</p> <p>(3) 組織が必要と判断する追加要求事項</p> <p>7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p>	<p>なお、この作業環境には、作業場所の放射線量、温度、照度及び狭隘の程度など作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。</p> <p>7. 業務の計画及び実施</p> <p>7.1 業務の計画</p> <p>(1) 所長、センター長及び部長は、原子炉施設等ごとに運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等（保安規定に基づく保安活動）について業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）を表4.2.1のとおり策定する。</p> <p>(2) 部長及び課長は、業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）に基づき、個別業務に必要な計画（三次文書：マニュアル、手引、手順等）を作成して、業務を実施する。</p> <p>(3) 上記(1)、(2)の業務の計画は、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性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。</p> <p>(4) 所長、センター長、部長及び課長は、業務の計画の策定及び変更（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。）に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確にする。</p> <p>(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処置を含む。）</p> <p>(b) 業務・原子炉施設等に対する品質目標及び要求事項</p> <p>(c) 業務・原子炉施設等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</p> <p>(d) 業務・原子炉施設等のための使用前事業者検査等、検証、妥当性確認、監視及び測定並びにこれらの合否判定基準</p> <p>(e) 業務・原子炉施設等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 記録の管理」参照）</p> <p>(5) 業務の計画は、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。</p> <p>(6) 安全管理部長、契約部長は、本部において原子炉施設等の保安活動を支援するその他業務がある場合、該当する業務のプロセスを明確にし、上記(1)から(5)項までに準じて業務の計画を策定し、管理する。</p> <p>7.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項に関するプロセス</p> <p>7.2.1 業務・原子炉施設等に対する要求事項の明確化</p> <p>所長、部長及び課長は、次の事項を「7.1 業務の計画」において明確にする。</p> <p>(1) 業務・原子炉施設等に関連する法令・規制要求事項</p> <p>(2) 明示されていないが、業務・原子炉施設等に必要な要求事項</p> <p>(3) 組織が必要と判断する追加要求事項（安全基準等）</p> <p>7.2.2 業務・原子炉施設等に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等に対する要求事項についてレビューする。このレビューは、その要求事項を適用する前に実施する。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(2) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項のレビューでは、次の事項について確認する。</p> <p>(a) 業務・原子炉施設に対する要求事項が定められている。</p> <p>(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。</p> <p>(c) 当該組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、業務・原子炉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作成し、管理する（4.2.4参照）。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設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。</p> <p>7.2.3 外部とのコミュニケーション</p> <p>保安に係る組織は、原子力の安全に関して組織の外部の者と適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。</p> <p>7.3 設計・開発</p> <p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。</p> <p>(a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>(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の方法並びに管理体制</p> <p>(c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</p> <p>(d) 設計・開発に必要な内部及び外部の資源</p> <p>(3) 保安に係る組織は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与する関係者（他部署を含む。）間のインタフェースを運営管理する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、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。</p>	<p>(2) レビューでは、次の事項について確認する。</p> <p>(a) 業務・原子炉施設等に対する要求事項が定められている。</p> <p>(b) 業務・原子炉施設等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。</p> <p>(c) 当該組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。</p> <p>(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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(4) 所長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等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。</p> <p>7.2.3 外部とのコミュニケーション</p> <p>所長、センター長、部長及び課長は、原子力の安全に関して、規制当局との面談、原子力規制検査等を通じて監督官庁並びに地方自治体との適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。これには、次の事項を含む。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 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</p> <p>7.3 設計・開発</p> <p>所長又は部長は、原子炉施設等の改造、更新等に関する設計・開発を適切に実施するため、設計・開発に関する管理要領を定め、次の事項を管理する。</p> <p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等の設計・開発の計画（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（4.1(2)(c)の事項を考慮して行うものを含む。）を行うことを含む。）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。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、設計・開発の計画において次の事項を明確にする。</p> <p>(a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>(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の方法並びに管理体制</p> <p>(c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</p> <p>(d) 設計・開発に必要な内部及び外部の資源</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与する関係者（他部署を含む。）間のインタフェースを運営管理する。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、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。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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、記録を作成し、管理する（4.2.4 参照）。インプットには次の事項を含める。</p> <p>(a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>(b) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>(c) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>(d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 保安に係る組織は、これらのインプットについて、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、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。</p> <p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発からのアウトプット（機器等の仕様等）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により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、設計・開発のアウトプット（機器等の仕様等）は、次の状態とする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(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。</p> <p>(b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発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作成し、管理する。</p> <p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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として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。</p> <p>(2) 設計・開発の検証には、原設計者以外の者又はグループが実施する。</p>	<p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、原子炉施設等の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>インプットには次の事項を含める。</p> <p>(a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>(b) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>(c) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>(d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、これらのインプットについて、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、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。</p> <p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発からのアウトプット（機器等の仕様等）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により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、設計・開発のアウトプット（機器等の仕様等）は、次の状態とする。</p> <p>(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。</p> <p>(b) 調達、業務の実施及び原子炉施設等の使用に対して適切な情報を提供する。</p> <p>(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。</p> <p>(d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設等の特性を明確にする。</p> <p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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（「7.3.1 設計・開発の計画」参照）に体系的なレビューを行う。</p> <p>(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。</p> <p>(b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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として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 設計・開発の計画」参照）に検証を実施する。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 設計・開発を外部委託した場合には、担当部長又は課長は、引合仕様書で与えている要求事項</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発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作成し、管理する。</p> <p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 保安に係る組織は、設計・開発の結果として得られる原子炉施設又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る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>(2) 保安に係る組織は、実行可能な場合はいつでも、原子炉施設を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発の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作成し、管理する。</p> <p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該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行う。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、変更のレビュー、検証及び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作成し、管理する。</p> <p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 保安に係る組織は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度を定める。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、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要求事項に適合していることを確認できるよう管理の方法及び程度を含める。</p>	<p>を満たしていることを確実にするために、引合仕様書と受注者が実施した設計・開発の結果（受注者から提出される承認図書類）とを対比して検証を実施する。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の結果として得られる原子炉施設等又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る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 設計・開発の計画」参照）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。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、実行可能な場合はいつでも、原子炉施設等を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発の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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、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（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、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。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該原子炉施設等を構成する要素（材料又は部品）及び関連する原子炉施設等に及ぼす影響の評価を行う。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、変更のレビュー、検証及び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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>7.4 調達</p> <p>所長は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）の調達を適切に実施するため、調達に関する管理要領「大洗研究所調達管理要領」を定め、次の事項を管理する。</p> <p>また、契約部長は、供給先の評価・選定に関する要領を定め、本部契約に関する業務を実施する。</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(2) 部長及び課長は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度（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。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、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要求事項に適合していることを確認</p>	



設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(3) 保安に係る組織は、供給者が要求事項に従って調達製品等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、必要な場合には再評価する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準を定める。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、供給者の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作成し、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、適切な調達の実施に必要な事項（調達製品等の調達後における、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含む。）を定める。</p> <p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) 保安に係る組織は、調達製品等に関する要求事項を仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>(a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>(b) 要員の力量（適格性を含む。）確認に関する要求事項</p> <p>(c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</p> <p>(d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(e) 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</p> <p>(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</p> <p>(g) その他調達物品等に関し必要な要求事項</p> <p>(2) 保安に係る組織は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前事業者検査又はその他の活動を行う際、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、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。</p> <p>7.4.3 調達製品等の検証</p> <p>(1) 保安に係る組織は、調達製品等が、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検証を実施する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製</p>	<p>できるよう管理の方法及び程度を含める。</p> <p>(3) 部長及び課長は、供給者が要求事項に従って調達製品等を供給する能力を判断の根拠として、技術的能力や品質管理体制等に関する情報を入手して供給者を評価し、選定する。また、供給者に関する情報の更新等により必要な場合には再評価する。</p> <p>(4) 調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準は、研究所の調達に関する管理要領「大洗研究所調達管理要領」及び本部の供給先の評価・選定に関する要領に定める。</p> <p>(5) 部長及び課長は、供給者の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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(6) 所長又は部長は、調達製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を調達先から取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者及び使用者等と共有する場合に必要な処置に関する方法を調達に関する管理要領「大洗研究所調達管理要領」に定める。</p> <p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等に関する要求事項を引合仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>(a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>(b) 要員の力量（適格性を含む。）確認に関する要求事項</p> <p>(c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</p> <p>(d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(e) 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</p> <p>(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</p> <p>(g) その他調達物品等に関し必要な要求事項</p> <p>(2) 部長及び課長は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前事業者検査又はその他の活動を行う際、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</p> <p>(3) 部長及び課長は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。</p> <p>(4) 部長及び課長は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、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。</p> <p>7.4.3 調達製品等の検証</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等が、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引合仕様書に定めて、次の事項のうち該当する方法で検証を実施する。</p> <p>(a) 受入検査（記録確認を含む。）</p> <p>(b) 立会検査（供給者先、現地）</p> <p>(c) その他（書類審査、受注者監査）</p> <p>(2) 部長及び課長は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>品等のリリース（出荷許可）の方法を調達要求事項の中で明確にする。</p> <p>7.5 業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理 保安に係る組織は、個別業務の計画に従って業務を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む。</p> <p>(1) 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる。</p> <p>(2) 必要な時に、作業手順が利用できる。</p> <p>(3) 適切な設備を使用している。</p> <p>(4) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</p> <p>(5) 監視及び測定が実施されている。</p> <p>(6) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。</p> <p>7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務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な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、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管理の方法を明確にする。</p> <p>(a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法</p> <p>(c) 妥当性確認の方法</p> <p>(d) 記録に関する要求事項</p> <p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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・原子炉施設の状態を識別し、管理する。</p>	<p>品等のリリース（出荷許可）の方法を調達要求事項（「7.4.2 調達要求事項」参照）の中で明確にする。</p> <p>7.5 業務の実施 所長、部長及び課長は、業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）に従って、次の事項を実施する。</p> <p>7.5.1 個別業務の管理 所長、センター長、部長及び課長は、原子炉施設等の運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等の保安活動について、個別業務の計画に従って業務を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む。</p> <p>(1) 原子力施設の保安のために、次の事項を含む必要な情報が利用できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>(2) 必要な時に、作業手順が利用できる。</p> <p>(3) 適切な設備を使用している。</p> <p>(4) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</p> <p>(5) 監視及び測定が実施されている（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」参照）。</p> <p>(6) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。</p> <p>7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務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な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。</p> <p>(2) 部長及び課長は、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。</p> <p>(3) 部長及び課長は、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（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(4) 部長及び課長は、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管理の方法を個別業務の計画の中で明確にする。</p> <p>(a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法</p> <p>(c) 妥当性確認の方法（所定の方法及び手順を変更した場合の再確認を含む。）</p> <p>(d) 記録に関する要求事項</p> <p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して適切な手段で業務・原子炉施設等を識別し、管理する。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(2) 保安に係る組織は、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・原子炉施設について固有の識別をし、その記録を管理する。</p> <p>7.5.4 組織外の所有物 保安に係る組織は、組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する識別や保護など取扱いに注意を払い、必要に応じて記録を作成し、管理する。</p> <p>7.5.5 調達製品の保存 保安に係る組織は、調達製品の検収後、受入から据付、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。 なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。</p> <p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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、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。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、測定値の正当性を保証し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。</p> <p>(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ス可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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し、管理する（4.2.4 参照）。</p> <p>(b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>(c) 校正の状態が明確にできる識別をする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、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、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。また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、規定要求事項にかかわ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を組み込んだシステムが意図した監視及び測定ができるこ</p>	<p>(2) 部長及び課長は、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・原子炉施設等について固有の識別をし、その記録を管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>7.5.4 組織外の所有物</p> <p>(1) 部長及び課長は、管理下にある組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する紛失、損傷等を防ぐためリスト化し、識別や保護など取扱いに注意を払い、紛失、損傷した場合は記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(2) 部長及び課長は、前項の組織外の所有物について、それが管理下にある間は、原子力の安全に影響を及ぼさないように適切に取り扱う。</p> <p>7.5.5 調達製品の保存 部長及び課長は、調達製品の検収後、受入れから据付け、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。 なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。</p> <p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務・原子炉施設等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個別業務の計画の中で明確にする。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。</p> <p>(2) 部長及び課長は、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。</p> <p>(3) 部長及び課長は、測定値の正当性を保証し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。</p> <p>(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ス可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>(c) 校正の状態が明確にできる識別をする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 部長及び課長は、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、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 記録の管理」参照）。また、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設等に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 部長及び課長は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(6) 部長及び課長は、規定要求事項にかかわ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を組み込んだシステムが意図した監視及び測定ができるこ</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>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。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 一般</p> <p>(1) 保安に係る組織は、必要となる監視測定、分析、評価及び改善のプロセスを「8.2 監視及び測定」から「8.5 改善」に従って計画し、実施する。</p> <p>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) 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。</p> <p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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、原子力の安全を達成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外部コミュニケーションにより入手し、監視する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、前項で得られた情報を分析し、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する。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 理事長は、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確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、監査プロセスの長に内部監査を実施させる。</p> <p>(a) 本品質管理計画の要求事項</p> <p>(b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 理事長は、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するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、監査プロセスの長は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。</p> <p>(4) 監査プロセスの長は、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。</p> <p>(5) 監査プロセスの長は、内部監査員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。</p>	<p>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。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 一般</p> <p>(1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、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「8.2 監視及び測定」から「8.5 改善」に従って計画し、実施する。</p> <p>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>(a) 業務に対する要求事項への適合性を実証する。</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>(c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。</p> <p>(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。</p> <p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、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、原子力の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外部コミュニケーション（「7.2.3 外部とのコミュニケーション」参照）により入手し、監視する。</p> <p>(2) この情報は、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する。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 理事長は、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確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、統括監査の職に内部監査を実施させる。</p> <p>(a) 本品質マネジメント計画書の要求事項</p> <p>(b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 理事長は、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するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、統括監査の職は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。</p> <p>(4) 統括監査の職は、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。</p> <p>(5) 統括監査の職は、内部監査員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。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(6) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに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監査に係る要求事項を明確にした手順を定める。</p> <p>(7) 監査プロセスの長は、理事長に監査結果を報告し、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。</p> <p>(8) 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は、前項において不適合が発見された場合には、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ずるとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を監査プロセスの長に報告する。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。</p> <p>この監視及び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。</p> <p>(a) 監視及び測定の時期</p> <p>(b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法</p> <p>(2) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び測定の方法により、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。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、プロセスの監視及び測定の状態について情報を共有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、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、修正及び是正処置を行う。</p> <p>8.2.4 検査及び試験</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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、個別業務の計画に従って、適切な段階で使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠とな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を作成し、管理する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、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。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、個別業務の計画で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や原子炉施設を運転、使用しない。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</p>	<p>(6) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに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監査に係る要求事項を「原子力安全監査実施要領」に定める。</p> <p>(7) 統括監査の職は、理事長に監査結果を報告し、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。</p> <p>(8) 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は、前項において不適合が発見された場合には、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るとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を統括監査の職に報告する。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 理事長、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、表 8.2.3 (1) から (4) までのプロセスの監視及び測定を基本として、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。</p> <p>この監視及び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。</p> <p>(a) 監視及び測定の時期</p> <p>(b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法</p> <p>(2) これらの実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) これらの方法は、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。</p> <p>(4) 所長、センター長、部長及び課長は、プロセスの監視及び測定の状態について情報を共有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。</p> <p>(5) 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、修正及び是正処置を行う。</p> <p>8.2.4 検査及び試験</p> <p>(1) 使用前事業者検査等</p> <p>所長は、「大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則」を定め、検査及び試験を行う原子力施設検査室長に次の事項を管理させる。</p> <p>(a) 原子力施設検査室長は、原子炉施設等の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）に従って、適切な段階で使用前事業者検査等を実施する。</p> <p>(b) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる使用前事業者検査等の結果に係る記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(c) 記録には、リリース（次工程への引渡し）を正式に許可した人を明記する。</p> <p>(d) 個別業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や原子炉施設等を運転、使用しない。ただし、当該の権限をもつ者が、個別業務の計</p>	

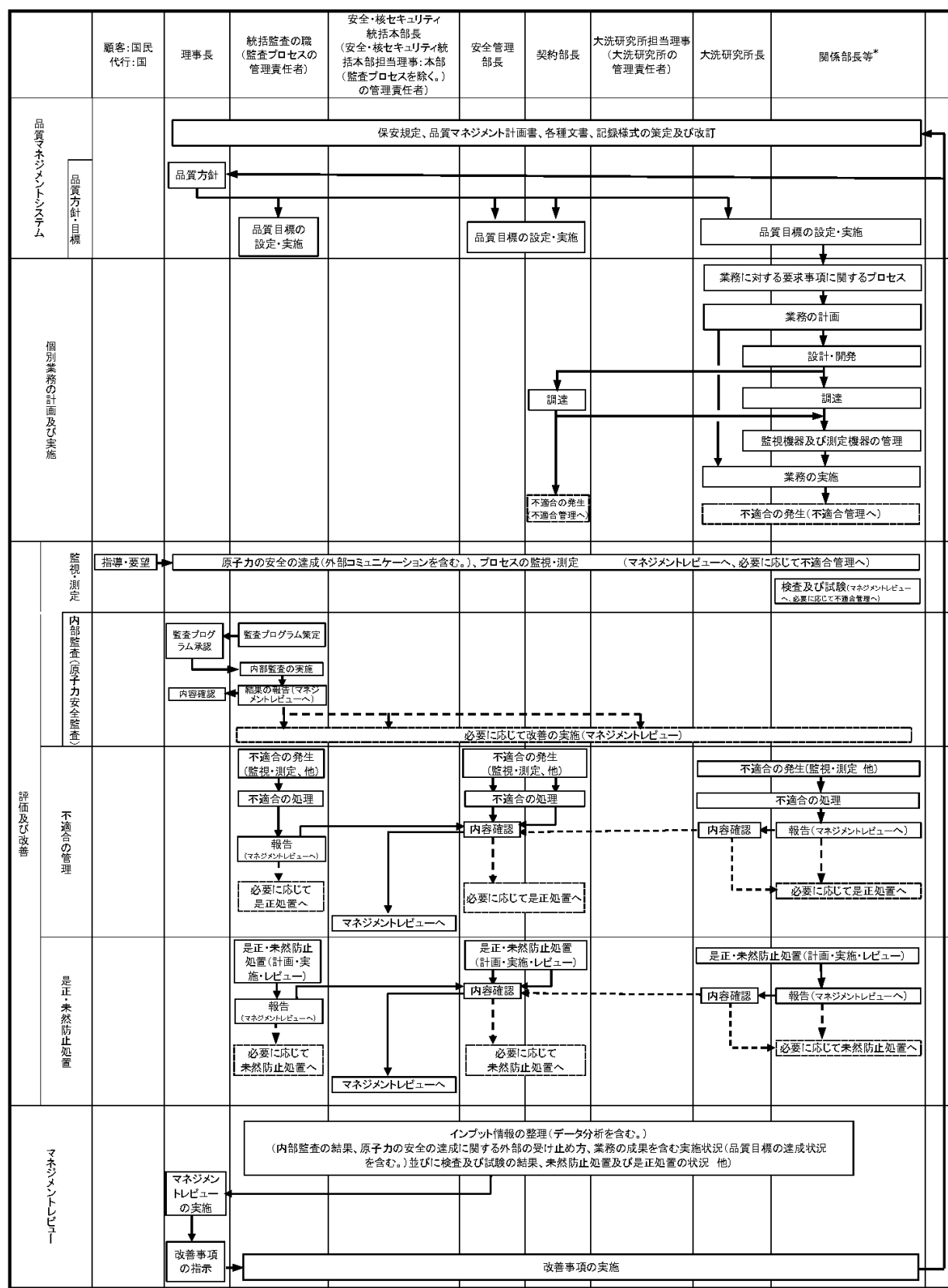
設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>により承認する場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないよう検査する要員の独立性を確保する。また、自主検査等の検査及び試験要員の独立性については、これを準用する。</p> <p>8.3 不適合管理</p> <p>(1) 保安に係る組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、不適合の処理に関する管理の手順及びそれに関する責任と権限を定め、これを管理する。</p> <p>(3) 保安に係る組織は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</p> <p>(a) 不適合を除去するための処置を行う。</p> <p>(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、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡し）又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 保安に係る組織は、不適合を除去するために修正を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>(5) 保安に係る組織は、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作成し、管理する。</p>	<p>画に定める手順により承認する場合は、この限りでない。</p> <p>(e) 原子力施設検査室長は、保安活動の重要度に応じて、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よう検査する要員の独立性を確保する。</p> <p>(2) 自主検査等 自主検査等を行う部長は、検査・試験の管理要領を定め、次の事項を管理する。</p> <p>(a) 部長(原子力施設検査室長を除く。)及び課長は、原子炉施設等の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画（「7.1 業務の計画」参照）に従って、適切な段階で自主検査等を実施する。</p> <p>(b) 自主検査等を行う部長及び課長は、8.2.4(1)(b)～(e)を準用する。</p> <p>(c) 自主検査等を行う部長及び課長は、検査する要員の独立性を確保するために必要な場合は原子力施設検査室長と事前に協議の上検査を依頼することができる。</p> <p>8.3 不適合管理 安全管理部長、所長、センター長又は部長は、不適合の処理に関する管理（不適合に関連する管理者に報告することを含む。）の手順及びそれに関する責任と権限を、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、業務・原子炉施設等に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用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。</p> <p>(2) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</p> <p>(a) 不適合を除去するための処置を行う。</p> <p>(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、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡し）又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 不適合を除去するための処置を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>(4) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(5) 所長は、原子炉施設等の保安の向上を図る観点から、事故故障を含む不適合をその内容に応じて「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定める不適合の公開の基準に従い、情報の公開を行う。</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 保安に係る組織は、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及びそれ以外の関連情報源からのデータを含める。</p> <p>(2) 保安に係る組織は、前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。</p> <p>(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より得られる知見</p> <p>(b) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性</p> <p>(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</p> <p>(d) 供給者の能力</p> <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>保安に係る組織は、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有効性を向上させるために継続的に改善する。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 保安に係る組織は、検出された不適合及びその他の事象（以下「不適合等」という。）の再発防止</p>	<p>(6) 安全管理部長は、前項の情報の公開を受け、不適合に関する情報をホームページに公開する。</p> <p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、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するために、表 8.4 品質マネジメントシステムの分析データに示すデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定（「8.2 監視及び測定」参照）の結果から得られたデータ及びそれ以外の不適合管理（「8.3 不適合管理」参照）等の情報源からのデータを含める。</p> <p>(2) 前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。</p> <p>(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より得られる知見（「8.2.1 組織の外部の者の意見」参照）</p> <p>(b) 業務・原子炉施設等に対する要求事項への適合性（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」及び「8.2.4 検査及び試験」参照）</p> <p>(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等の特性及び傾向（「8.2.3 プロセスの監視及び測定」及び「8.2.4 検査及び試験」参照）</p> <p>(d) 供給者の能力（「7.4 調達」参照）</p> <p>(3) 部長及び課長は、データ分析の情報及びその結果を整理し、所長を通じて研究所の管理責任者に報告するとともに、所掌する業務の改善に反映する。また、安全管理部長、契約部長及び統括監査の職は、それぞれの管理責任者に報告するとともに、所掌する業務の改善に反映する。</p> <p>(4) 管理責任者は、報告のあった情報をマネジメントレビューへのインプット（「5.6.2 マネジメントレビューへのインプット」参照）に反映する。</p> <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>理事長、管理責任者、安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質方針（「5.3 品質方針」参照）、品質目標（「5.4.1 品質目標」参照）、監査結果（「8.2.2 内部監査」参照）、データの分析（「8.4 データの分析及び評価」参照）、是正処置（「8.5.2 是正処置等」参照）、未然防止処置（「8.5.3 未然防止処置」参照）及びマネジメントレビュー（「5.6 マネジメントレビュー」参照）を通じて、品質マネジメントシステムの有効性を向上させるために継続的に改善する。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>安全管理部長、所長、センター長及び部長は、不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、検出された不適</p>	

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。</p> <p>(2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。</p> <p>(a) 不適合等のレビュー及び分析</p> <p>(b) 不適合等の原因の特定</p> <p>(c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化</p> <p>(d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(e) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>(3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) 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処置の変更</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの変更</p> <p>(4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合に関して根本的な原因を究明するための分析の手順を確立し、実施する。</p> <p>(5) 全ての是正処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る組織は、前項までの不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）を定め、これを管理する。</p> <p>(7) 保安に係る組織は、前項の手順に基づき、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、その結果から類似事象に共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 保安に係る組織は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見を収集し、起こり得る不適合の重要度に応じて、次に掲げる手順により適切な未然防止処置を行う。</p> <p>(a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査</p> <p>(b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>(c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する。</p>	<p>合及びその他の事象（以下「不適合等」という。）の再発防止のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。</p> <p>(2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。</p> <p>(a) 不適合等のレビュー及び分析（情報を収集及び整理すること並びに技術的、人的、組織的側面等を考慮することを含む。）</p> <p>(b) 不適合等の原因（関連する要因を含む。）の特定</p> <p>(c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化</p> <p>(d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(e) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>(3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) 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処置の変更</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの変更</p> <p>(4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合（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。）に関しては、根本的な原因を究明するための分析の手順に従い、分析を実施する。</p> <p>(5) 全ての是正処置の結果に係る記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p> <p>(6) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、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。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>安全管理部長、所長、センター長及び部長は、他の原子力施設及びその他の施設から得られた知見を保安活動に反映するために未然防止処置の手順に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) 安全管理部長、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見（核燃料物質の使用等に係る技術情報を含む。）を収集し、起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げる手順により、未然防止処置を行う。</p> <p>この活用には、得られた知見や技術情報を他の原子炉設置者及び使用者等と共有することも含む。</p> <p>(a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査</p> <p>(b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>(c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する（「4.2.4 記録の管理」参照）。</p>	



設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書	整合性
<p>(3) 保安に係る組織は、前項までの未然防止処置の手順を定め、これを管理する。</p>	<p>9. 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</p> <p>(1) 理事長は、所長、部長及び課長に、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（非該当施設）の保安のための業務に係る品質管理に関して、次に掲げる事項について実施させ、原子力の安全を確保することを確実にする。</p> <p>保安に係る組織を図 9.1 に示す。</p> <p>(a) 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。</p> <p>(b) 個別業務に関する実施及び評価の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 所長、部長及び課長は、前項の実施に当たり、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、個別業務に対す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り損なわれないようにすることを確実にする。</p>	



\*：原子力施設検査室長、高速炉サイクル研究開発センター長、高温ガス炉研究開発センター長、環境技術開発センター長、保安管理部長、放射線管理部長、管理部長、高速実験炉部長、燃料材料開発部長、高温工学試験研究炉部長、材料試験炉部長、環境保全部長

→：基本的な流れ    - - ->：必要に応じた流れ

図 4.1 品質マネジメントシステム体系図

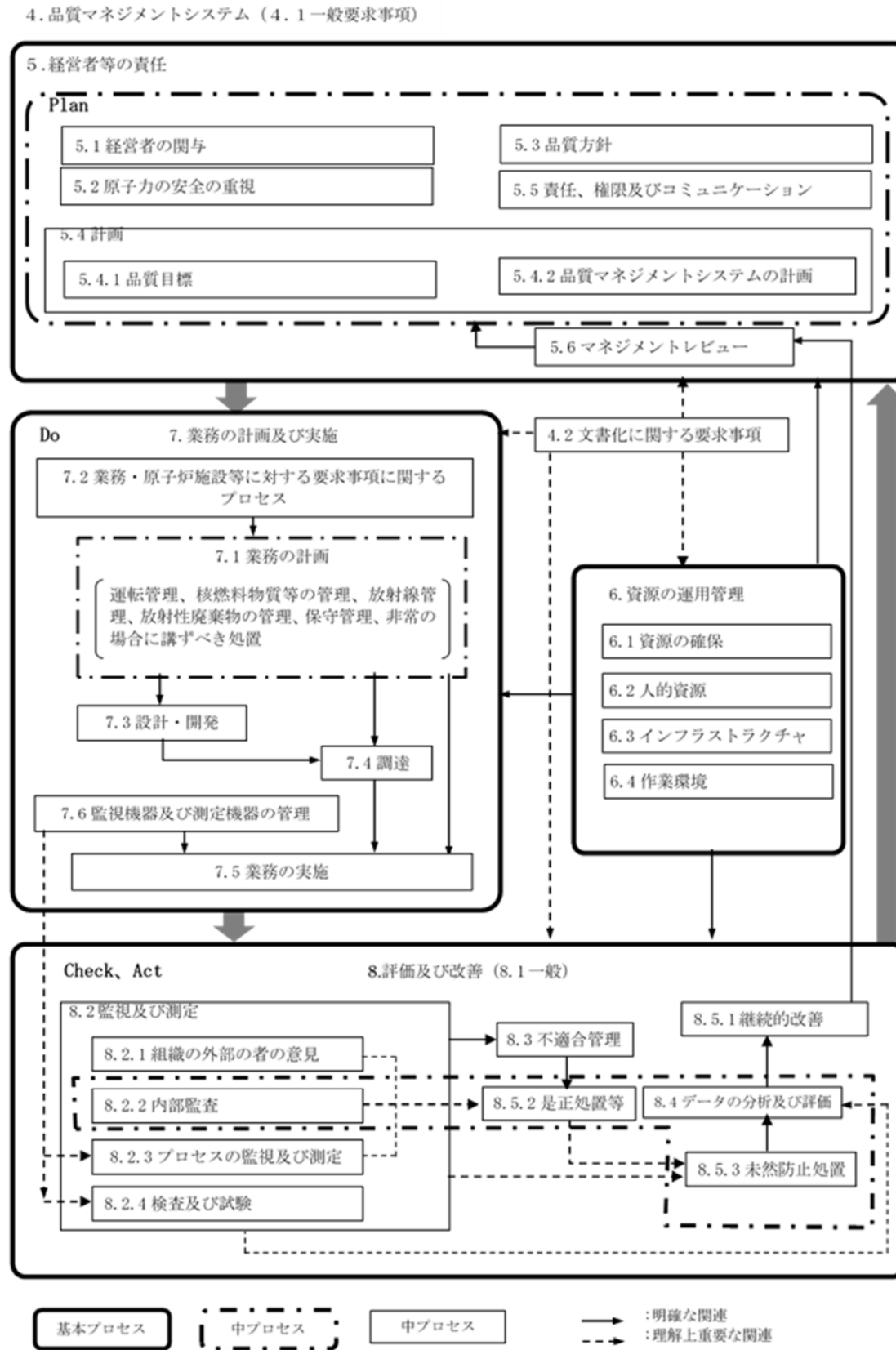


図 4.2 品質マネジメントシステムプロセス関連図

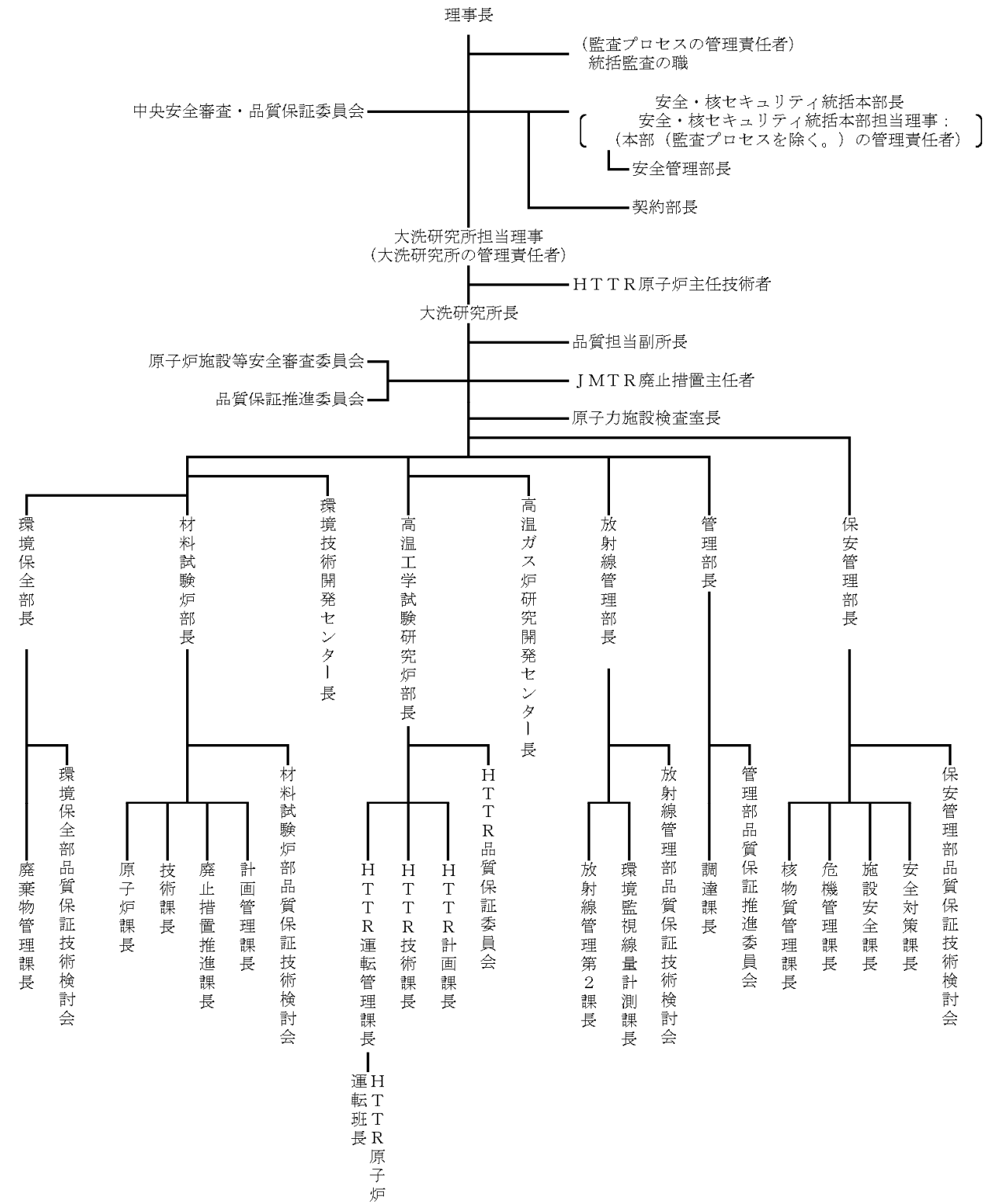


図 5.5.1 (1) 保安管理組織（北地区原子炉施設）

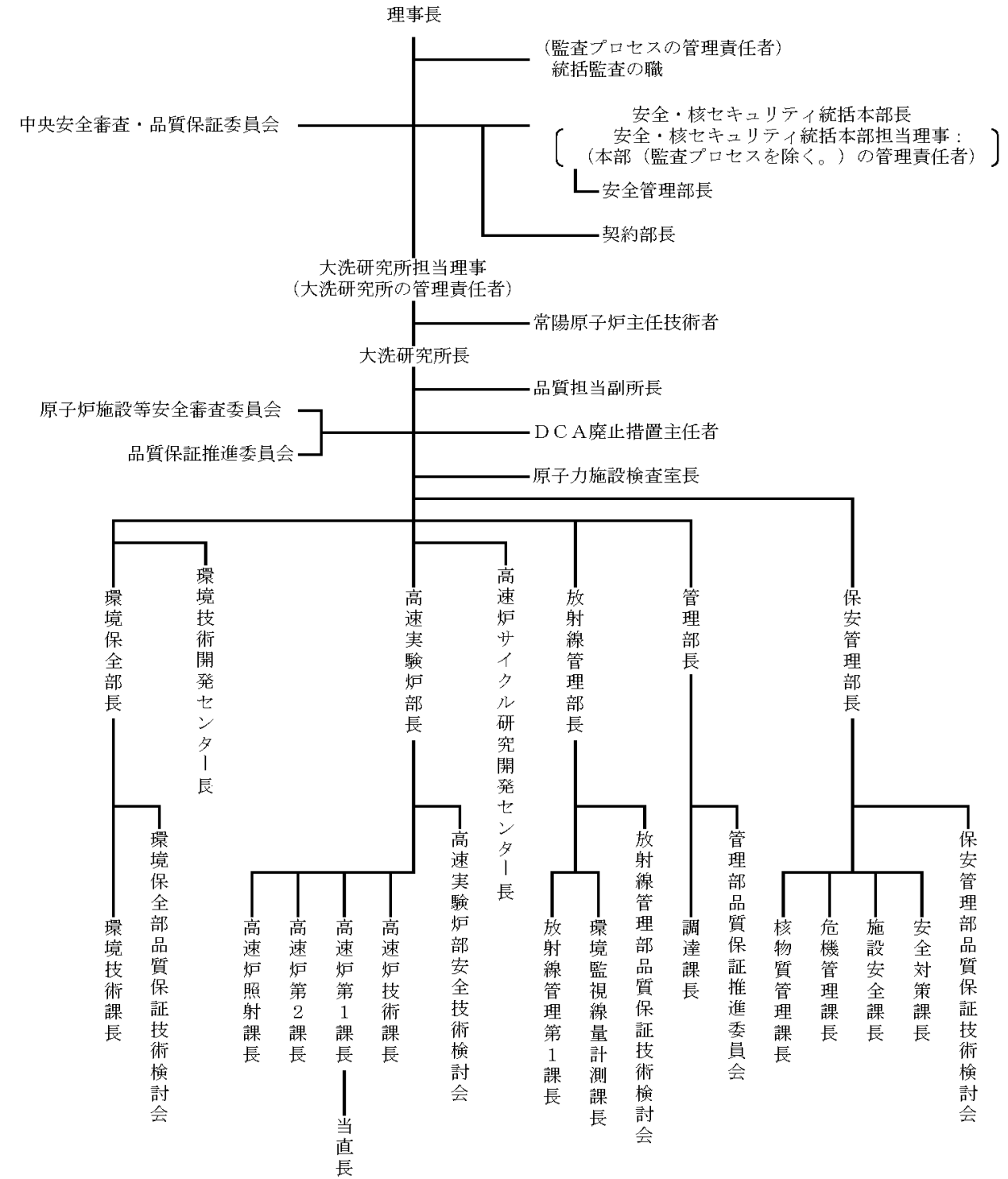


図 5.5.1 (2) 保安管理組織（南地区原子炉施設）

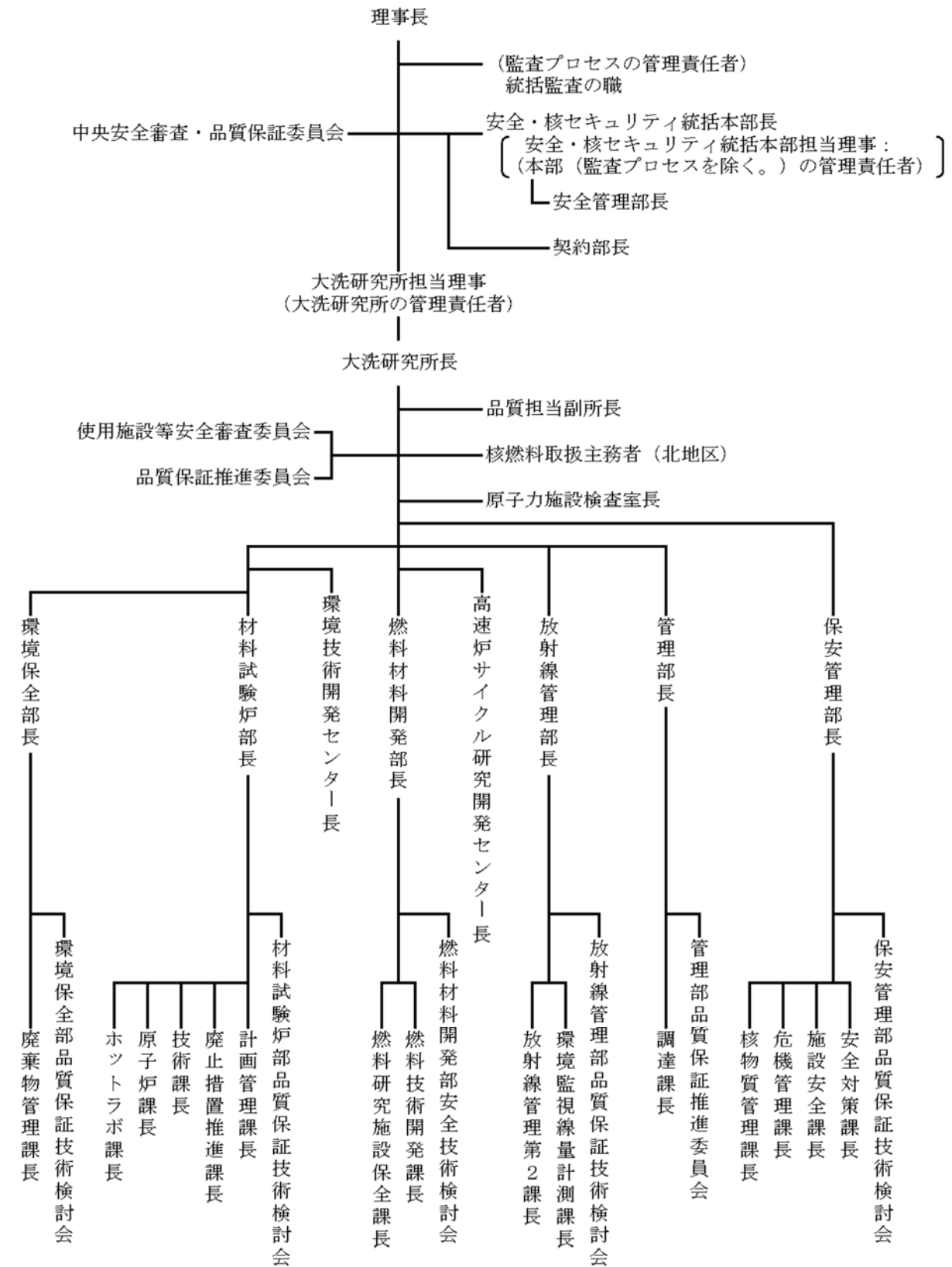


図 5. 5. 1 (3) 保安管理組織（北地区核燃料物質使用施設等）

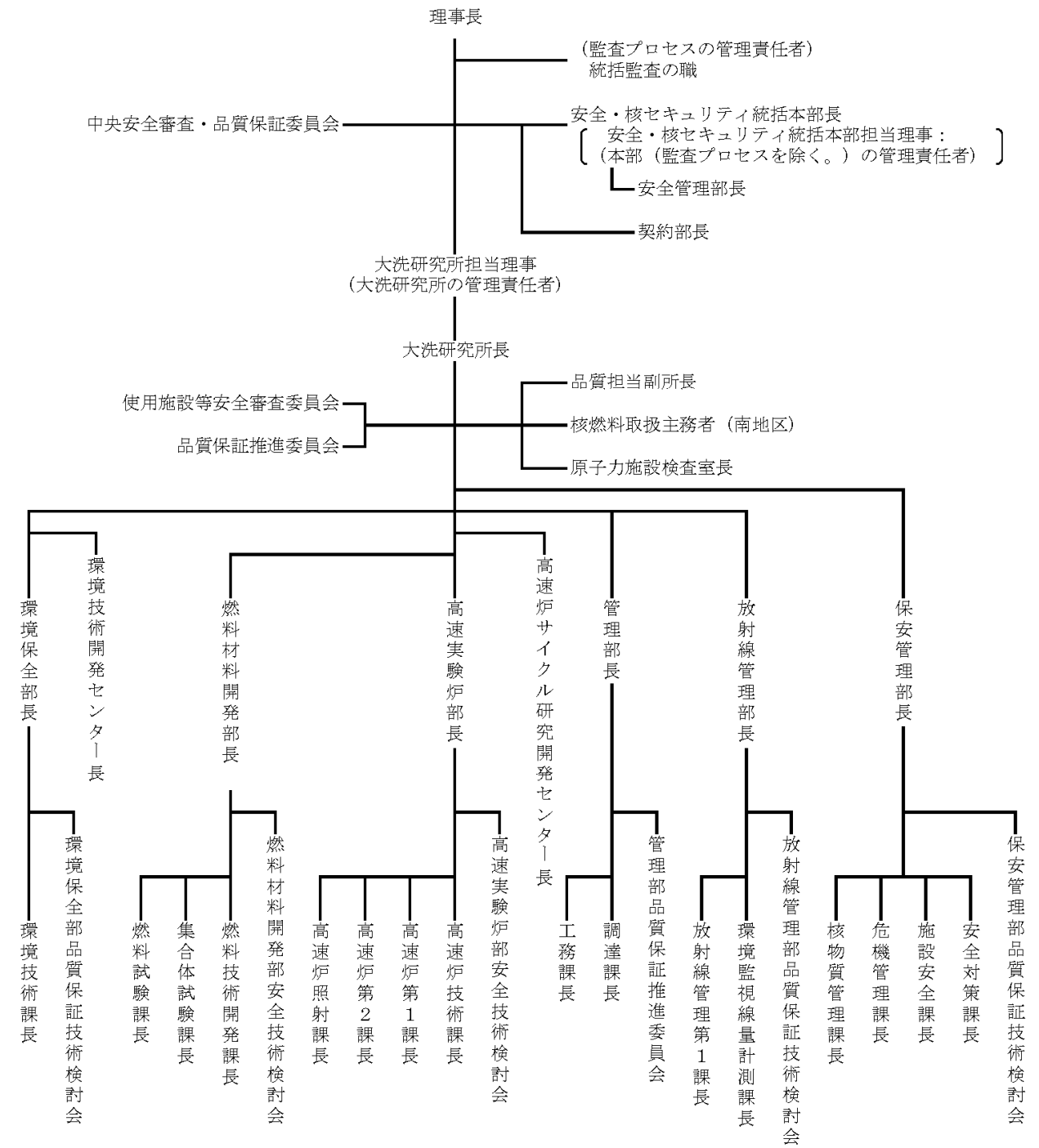


図 5. 5. 1 (4) 保安管理組織（南地区核燃料物質使用施設等）

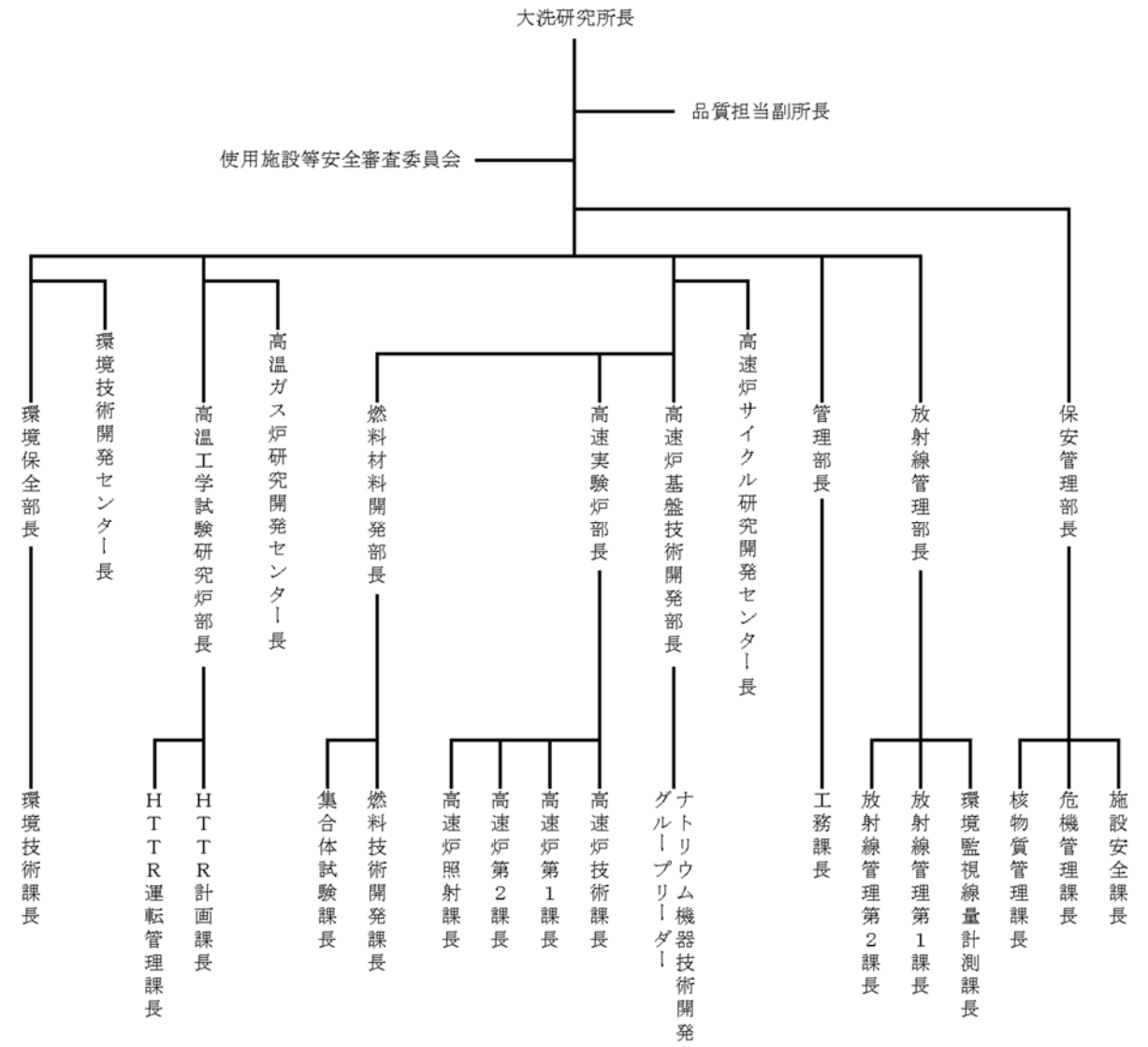


図9.1 令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る保安管理組織





表8.2.3(1) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔（北地区）原子炉施設〕

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度					
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）					
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと					
	部長			部長承認 四半期ごと					
	課長			部長へ報告 四半期ごと					
業務の計画及び実施のプロセス	施設管理	材料試験炉部長	年間管理計画の作成及び実施	年間管理計画の実施状況 センター長承認 年度ごと					
	運転管理	高温工学試験研究炉部長	年間運転計画の作成及び実施	施設の運転状況 センター長承認 年度ごと					
	保守管理	廃棄物管理課長 環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長 HTTR 運転管理課長 HTTR 技術課長 原子炉課長	施設管理実施計画等の策定及び実施	施設管理の実施状況	部長承認（材料試験炉部長、高温工学試験研究炉部長、環境保全部長、放射線管理部長） 年度ごと				
					核燃料物質の管理	内運搬担当課長	核燃料物質等の運搬計画の作成及び実施	核燃料物質等の運搬、管理の実施状況	運搬担当部長承認 運搬の都度
						外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
					放射性廃棄物の管理	気体廃棄物の管理者 液体廃棄物の管理者 環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長	・放射性廃棄物の廃棄及び管理 ・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性廃棄物の廃棄及び管理状況 ・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出状況	部長へ報告 四半期ごと
	放射線管理	放射線管理第2課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出状況					課長へ通知 四半期ごと
									管理区域管理者 課長 環境監視線量計測課長
	非常の場合に講ずべき処置	施設管理者 課長 危機管理課長	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上				
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて				
不適合管理状況				マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）					
	全ての管理者	品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）					

表8.2.3(2) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔（南地区）原子炉施設〕

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度	
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
	部長			部長承認 四半期ごと	
	課長			部長へ報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	運転管理	高速炉技術課長	年間運転計画の作成及び実施	運転計画の実施状況 センター長承認 年度ごと	
	施設管理	環境技術課長	年間管理計画の作成及び実施	年間管理計画の実施状況 センター長確認 年度ごと	
	保守管理	環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長	施設管理実施計画等の策定及び実施	施設管理実施計画等の実施状況	部長承認（放射線管理部長、高速実験炉部長、環境保全部長） 年度ごと
		高速炉第1課長 高速炉第2課長			
		環境技術課長			
	核燃料物質の管理	内運搬担当課長	核燃料物質等の運搬計画の作成及び実施	核燃料物質等の運搬の実施状況	部長承認 運搬の都度
		外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
	放射性廃棄物の管理	管理区域管理者	・放射性廃棄物等の管理	・放射性廃棄物の管理の状況	部長へ報告 四半期ごと
		環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性液体廃棄物の放出状況	課長承認 放出のつど
		放射線管理第1課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出状況	管理区域管理者報告 部長へ報告 月ごと
放射線管理	環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと	
非常の場合に講ずべき処置	施設管理統括者 危機管理課長	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上	
改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて	
			不適合管理状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	全ての管理者	品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）	

表8.2.3(3) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔（北地区）核燃料物質使用施設等〕

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度	
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
	部長			部長承認 四半期ごと	
	課長			部長へ報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	使用の管理	材料試験炉部長 燃料材料開発部長	年間使用計画の作成及び実施	使用施設の状況 センター長承認 年度ごと	
	保守管理	環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長 燃料研究施設保全課長 原子炉課長 ホットラボ課長 廃棄物管理課長	施設管理実施計画の策定及び実施	施設管理の実施状況 施設管理統括者承認 年度ごと	
	核燃料物質の管理	内運搬担当課長	運搬計画の策定及び実施	核燃料物質等の運搬、管理の実施状況	運搬担当部長承認 運搬の都度
		外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
	放射性廃棄物の管理	気体廃棄物の管理者 液体廃棄物の管理者 管理区域管理者	・放射性廃棄物等廃棄及び管理	・放射性廃棄物の廃棄及び管理の状況	部長へ報告 四半期ごと
		環境監視線量計測課長 放射線管理第2課長	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出状況	課長へ通知 四半期ごと
		放射線管理第2課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出状況	課長へ通知 四半期ごと
	放射線管理	管理区域管理者 課長 環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと
	非常の場合に講ずべき処置	課長 危機管理課長	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて
				不適合管理状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）
		全ての管理者	品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）

表8.2.3(4) 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定〔（南地区）核燃料物質使用施設等〕

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスと結果	監視項目	評価方法と頻度	
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
	部長			部長承認 四半期ごと	
	課長			部長へ報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	運転管理	集合体試験課長 燃料試験課長 高速炉技術課長 高速炉照射課長	核燃料物質の取扱の実施状況	施設管理統括者へ報告 年度ごと 四半期ごと	
	保守管理	集合体試験課長 燃料試験課長 高速炉第2課長 環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長 環境技術課長	施設管理実施計画等の策定及び実施	施設管理の実施状況 施設管理統括者、放射線管理部長承認 年度ごと	
	核燃料物質の管理	内運搬担当課長	核燃料物質等の運搬、管理の実施	核燃料物質等の運搬、管理の実施状況	部長承認 運搬の都度
		外運搬担当課長			所長承認 運搬の都度
	放射性廃棄物の管理	管理区域管理者	・放射性廃棄物等の管理	・放射性廃棄物の管理の状況	部長へ報告 四半期ごと
		環境監視線量計測課長 放射線管理第1課長	・放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	・放射性液体廃棄物の放出状況	課長承認 放出のつど
		放射線管理第1課長	・放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	・放射性気体廃棄物の放出状況	施設管理統括者報告 部長へ報告 月ごと
	放射線管理	管理区域管理者 課長 環境監視線量計測課長	放射線業務従事者の線量限度の管理	放射線業務従事者の被ばく状況	所長へ報告 年度ごと 四半期ごと
	非常の場合に講ずべき処置	課長 危機管理課長 施設管理者	総合的な訓練の計画	総合的な訓練の実施状況	所長へ報告 年1回以上
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメント計画の適合性の確保、有効性の改善	品質マネジメント活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上又は必要に応じて
不適合管理状況				マネジメントレビュー（年度末及び必要に応じて）	
	全ての管理者	品質マネジメントシステムの有効性評価	自己評価の実施状況	管理責任者へ報告 年1回以上（年度末及び必要に応じて）	

表 8.4(1) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(北地区) 原子炉施設〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（HTTR-QAM-07）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（環境-QAM-07）</li> </ul>	(b) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則（大洗 QAM-22）</li> <li>・業務の管理要領（HTTR-QAM-07）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
放射性廃棄物（固体、気体、液体）の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（HTTR-QAM-07）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則（大洗 QAM-41）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（放管部-QAM-06）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（放管部-QAM-08）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（HTTR-QAM-07）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書			整合性
	非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則（大洗 QAM-21）</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領（大洗 QAM-07）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	官庁検査、事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」	
	調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調達先の評価・選定管理要領（QS-G01）</li> <li>・大洗研究所調達管理要領（大洗 QAM-02）</li> </ul>	(d) 供給者の能力「7.4 調達」	
* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照				

表 8.4 (2) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(南地区) 原子炉施設〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（環境-QAM-07）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則（大洗 QAM-22）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3」 プロセスの監視及び測定
放射性廃棄物（固体、気体、液体）の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所放射性廃棄物管理要領（大洗 QAM-81）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則（大洗 QAM-41）</li> <li>・大洗研究所（南地区）放射線安全取扱要領（大洗 QAM-63）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（放管部-QAM-06）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（放管部-QAM-08）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（環境-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則（大洗 QAM-21）</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領（大洗 QAM-07）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」



設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書			整合性
	官庁検査、事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領(大洗 QAM-03)</li> <li>・検査及び試験の管理要領(環境-QAM-08)</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領(大洗 QAM-03)</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」	
	調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調達先の評価・選定管理要領 (QS-G01)</li> <li>・大洗研究所調達管理要領 (大洗 QAM-02)</li> </ul>	(d) 供給者の能力 「7.4 調達」	
* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照				

表 8.4 (3) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(北地区) 核燃料物質使用施設等〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（燃材QAM-03）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（環境-QAM-07）</li> </ul>	(b) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則（大洗 QAM-22）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
放射性廃棄物（固体、気体、液体）の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（燃材 QAM-03）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則（大洗 QAM-41）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（放管部-QAM-06）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（放管部-QAM-08）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（JMTR-QAM-08）</li> <li>・業務の管理要領（燃材QAM-03）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（燃材 QAM-06）</li> <li>・廃棄物管理施設等運転手引（廃管-QAM-11）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3プロセスの監視及び測定」

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書			整合性
	非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則（大洗 QAM-21）</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領（大洗 QAM-07）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	官庁検査、定期事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（環境-QAM-08）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗 QAM-03）</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」	
	調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調達先の評価・選定管理要領（QS-G01）</li> <li>・大洗研究所調達管理要領（大洗 QAM-02）</li> </ul>	(d) 供給者の能力「7.4 調達」	
* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照				

表 8.4 (4) 品質マネジメントシステムの分析データ

〔(南地区) 核燃料物質使用施設等〕

データ	関連する文書	8.4データの分析及び評価(2)との関連*
施設設備等の運転状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（燃材QAM-03）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（環境-QAM-07）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
核燃料物質等の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所放射性物質等運搬規則（大洗 QAM-22）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3」 プロセスの監視及び測定
放射性廃棄物（固体、気体、液体）の管理状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所放射性廃棄物管理要領（大洗 QAM-81）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（燃材 QAM-03）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
放射線業務従事者の被ばく状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
保守管理の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所PI 設定評価要領（大洗 QAM-24）</li> <li>・大洗研究所原子炉施設、核燃料物質使用施設、廃棄物管理施設独立検査組織運営規則（大洗 QAM-41）</li> <li>・監視機器及び測定機器の管理要領（放管部-QAM-06）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（放管部-QAM-08）</li> <li>・運転及び保守の管理要領（放管部-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（燃材QAM-03）</li> <li>・検査及び試験の管理要領（燃材 QAM-06）</li> <li>・業務の管理要領（JOYO-QAM-09）</li> <li>・業務の管理要領（環境-QAM-09）</li> </ul>	(b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」
非常の場合に講ずべき処置についての総合的な訓練の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故対策規則（大洗 QAM-21）</li> <li>・大洗研究所教育訓練管理要領（大洗 QAM-07）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (b) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」

設置変更許可申請書（共通編本文）	設計及び工事の計画申請書			整合性
	原子力規制検査指摘等事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	官庁検査、定期事業者検査での不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> <li>検査及び試験の管理要領（環境-QAM-08）</li> </ul>	(a) 「8.2.1 組織の外部の者の意見」 (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」	
	不適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領（大洗QAM-03）</li> </ul>	(c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、 「8.2.4 検査及び試験」	
	調達先の監査実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>調達先の評価・選定管理要領（QS-G01）</li> <li>大洗研究所調達管理要領（大洗QAM-02）</li> </ul>	(d) 供給者の能力「7.4 調達」	

\* 8.4 データの分析及び評価に係る改善のための情報の評価は、8.4 データの分析及び評価(2)の(a), (b), (c)を参照

改訂来歴

改訂 番号	改訂年月日	改 訂 の 内 容	承認	確認	作成	備考
1	2017年 12月1日	材料試験炉部及び高温工学試験研究炉部の組織改正に伴う組織図の見直し（保安規定との整合）				
2	2018年 1月31日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「大洗研究開発センター原子炉施設の設計及び工事に係る品質保証計画書（QS-P15）」を統合</li> <li>・統合に伴い、構成を共通編、原子炉施設編、使用施設等編の三編に変更</li> <li>・原子炉施設について技術基準規則の要求事項との整合</li> <li>・使用施設等について、技術基準規則の要求を除いた原子炉施設編との整合</li> <li>・J E A Cを参考とした記載の見直し</li> <li>・表記の適正化</li> </ul>				
3	2018年 4月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織改正に伴う見直し及び本文書名の見直し</li> <li>・担当理事を研究所の管理責任者としたことに伴う見直し</li> <li>・その他所要の見直し（記載の適正化等）</li> </ul>				
4	2018年 6月20日	大洗研究所北地区及び南地区核燃料物質使用施設等保安規定改正に伴う予防処置の管理手順の追加				

設置変更許可申請書（共通編本文）

設計及び工事の計画申請書

整合性

5	2018年 7月3日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大洗研究所北地区及び南地区核燃料物質使用施設等保安規定改正を受けた原子炉施設編予防処置の管理手順の追加</li> <li>・燃料研究棟の法令報告で示した再発防止対策に係る関連文書(核燃料物質の取扱いに関する管理基準)の使用施設等編への追加</li> <li>・その他所要の見直し(記載の適正化等)</li> </ul>	
6	2020年 4月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年4月1日施行の「原子炉等規制法」改正に伴い、新たな技術基準として施行される「品質管理基準規則」の要求事項との整合を図った。</li> </ul>	
7	2021年 1月1日	保安規定変更認可申請及び補正申請に係る規制庁との面談の結果を受けて、機構の品質マネジメント計画書(ひな形)に解釈の趣旨を追加する改訂を行った。また、保安規定との整合確認による見直しを行った。	
8	2021年 3月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JMTRの廃止措置への移行に伴い、保安管理組織を見直すとともに、「年間運転計画」を「年間管理計画」に変更した。</li> <li>・その他、記載を適正化した。</li> </ul>	施行日は、 2021年4月1日
9	2021年 8月3日	不適合事象「使用前事業者検査要領書における検査方法の不備」の是正処置として、「自主検査等」の定義を追加するとともに、使用前事業者検査等と自主検査等の実施者を明確にした。また、自主検査等を原子力施設検査室に依頼できることを追加した。	施行日は、 2021年10月1日 【21大安施(業)072002】 【21安品(回)072801】

設置変更許可申請書（共通編本文）

設計及び工事の計画申請書

整合性

10	2021年 12月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>大洗研究所（南地区）核燃料物質使用施設等保安規定改正に伴う図9.1及び図5.5.1(4)の燃料材料開発部に係る組織の見直し</li> <li>大洗研究所（北地区）原子炉施設保安規定改正に伴う図5.5.1(3)のJMTRキャプセル等審査委員会の記載の削除</li> </ul>		施行日は、 2022年 1月1日 【21大安施 (業)121401】 【21安品 (回)121502】
11	2022年 3月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全・核セキュリティ統括部の組織改正に伴う変更を行った。</li> <li>材料試験炉部の組織改正及び燃料材料開発部の組織改正を受けた保安管理組織図の見直しを行った。</li> <li>その他記載の適正化を行った。</li> </ul>		施行日は、 2022年 4月1日 【22大安施 (業)020301】 【22安品 (回)022201】
12	2023年 1月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>HTTRの政令第41条非該当化による大洗研究所（北地区）核燃料物質使用施設等保安規定改正に合わせて保安管理組織の見直しを行った。</li> <li>その他記載の適正化を行った。</li> </ul>		施行日は、 2023年 2月1日 【22大安施 (業)120802】 【23安統品 (回)011301】
13	2023年 7月11日	大洗研究所(南地区)核燃料物質使用施設等保安規定の改正に伴い、品質マネジメントシステム文書体系の燃料材料開発部の二次文書を見直した。		施行日は、 2023年 7月14日 【23大安施 (業)62901】 【23安統品 (回)070501】