

原子力規制委員会 殿

国立大学法人京都大学

学長 湊 長博

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

(KUCA 燃料貯蔵棚の更新)

(KUCA トリウム貯蔵庫の製作)

原子炉施設 [京都大学臨界実験装置 (KUCA)] の変更に係る設計及び工事の計画について承認を受けたく、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第 27 条第 1 項及び第 76 条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名
名 称：国立大学法人京都大学
住 所：京都府京都市左京区吉田本町 36 番地 1
代表者の氏名：学長 湊 長博
2. 原子炉施設の変更に係る事業所の名称及び所在地
名 称：京都大学複合原子力科学研究所
所 在 地：大阪府泉南郡熊取町朝代西二丁目 1010 番地
3. 原子炉施設の区分並びに設計及び工事の方法
区 分：核燃料物質の取扱施設及び貯蔵施設
設計及び工事の方法：別紙 1 及び別紙 2 のとおり。

4. 工事工程表

別紙3のとおり。

5. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム

「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）」に適合するように令和2年6月26日付け20京大施環化第27-2及び20京大施環化第27-3（令和2年8月31日付け20京大施環化第43-2及び20京大施環化第43-3で一部補正）で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「京都大学複合原子力科学研究所 品質マネジメント計画書」により、設計及び工事の品質管理を行う。

6. 変更の理由

核燃料物質の貯蔵施設のうち、KUCAの燃料貯蔵棚を更新し、また、トリウム貯蔵庫を新設するため。

は核物質防護情報のため非開示

設 計 及 び 工 事 の 方 法

(KUCA 燃料貯蔵棚の更新)

目次

1. 構成及び申請範囲	別 1-1
2. 準拠した基準及び規格	別 1-1
3. 設計	別 1-1
3.1 概要	別 1-1
3.2 設計条件	別 1-1
3.3 設計仕様	別 1-1
4. 工事の方法	別 1-2
4.1 工事の手順・方法	別 1-2
4.2 試験・検査項目	別 1-2

図表

図－ 1 燃料貯蔵棚図（固体減速炉心用）	別 1-4
図－ 2 燃料貯蔵棚図（軽水減速炉心用）	別 1-5
図－ 3  の燃料貯蔵棚の位置	別 1-6
図－ 4 製作及び工事のフロー図	別 1-7

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」との適合性に関する説明書
2. 申請に係る「原子炉設置変更承認申請書」との整合性に関する説明書
3. 申請に係る「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」との適合性に関する説明書

1. 構成及び申請範囲

核燃料物質の取扱施設及び貯蔵施設は、次の設備から構成される。

- (1) 核燃料物質取扱設備
- (2) 核燃料物質貯蔵設備

上記(2)核燃料物質貯蔵設備として を設け、その中に燃料貯蔵棚を設ける。

本申請の申請範囲は燃料貯蔵棚に関するものである。

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
- (2) 試験研究の用に供する原子炉等の設置、運転等に関する規則
- (3) 試験研究の用に供する原子炉等の位置、構造及び設備の基準に関する規則
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 日本産業規格 (JIS)
- (7) 建築設備耐震設計施工指針 (2014 年版)

3. 設計

3.1 概要

京都大学臨界実験装置(KUCA)で使用されるウラン燃料としては、固体減速炉心用燃料及び軽水減速炉心用燃料があり、それぞれ個別のバードケージと呼ばれる容器に収納され、 に保管される。本申請は に設置する、それぞれのバードケージを保管するための 2 種類の燃料貯蔵棚 (固体減速炉心用燃料貯蔵棚及び軽水減速炉心用燃料貯蔵棚) に係る設計及び工事である。

3.2 設計条件

- (1) KUCA で貯蔵すべき低濃縮ウラン (U-235 量で 以下) の燃料要素 (破損燃料要素も含む。) を収納するバードケージ (固体減速炉心用は 、軽水減速炉心用は) をすべて貯蔵できるものであること。
- (2) 燃料貯蔵棚は に設置すること。
- (3) 燃料貯蔵棚は安全上の機能別重要度分類 PS-3 に該当する。
- (4) 燃料貯蔵棚は不燃構造であること。
- (5) 燃料貯蔵棚は耐震 C クラスを満足すること。
- (6) 燃料貯蔵棚は地震によりバードケージが落下しない構造とすること。

3.3 設計仕様

- (1) 固体減速炉心用燃料貯蔵棚の仕様 (図-1)
 - 1) 鋼製材 (等辺山形鋼) によるフレーム構造 (底板及びバードケージ落下防止付き)
 - 2) 鋼製材の材質: SS400 相当

- 3) アンカーボルト：4本/基、M12、SS400相当
 - 4) 数量：
- (2) 軽水減速炉心用燃料貯蔵棚の仕様（図-2）
- 1) 鋼製材（等辺山形鋼）によるフレーム構造（底板及びバードケージ落下防止付き）
 - 2) 鋼製材の材質：SS400相当
 - 3) アンカーボルト：4本/基、M12、SS400相当
 - 4) 数量：
- (3) 燃料貯蔵棚の設置位置
燃料貯蔵棚の設置位置を図-3に示す。

4. 工事の方法

4.1 工事の手順・方法

本工事は、3.に示した設計に基づいて実施する。現地工事の保安については、「京都大学複合原子力科学研究所 原子炉施設保安規定」及び「京都大学複合原子力科学研究所 品質マネジメント計画書」を遵守して実施する。

本工事の「製作及び工事のフロー図」を図-4に示す。

4.2 試験・検査項目

以下の項目について使用前事業者検査を実施し、「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。）に適合していることを確認する。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。

4.2.1 構造、強度及び漏えいの確認に係る検査

材料検査： 燃料貯蔵棚を固定するアンカーボルトの仕様(M12、SS400相当)及び棚の鋼製材の仕様（鋼製材の材質、SS400相当）を確認する。

寸法検査： 図-1、図-2に示す寸法及びアンカーボルトの埋め込み深さを確認する。

外観検査： 燃料貯蔵棚の外観に機能上有害な損傷等がないことを確認する。

員数検査： 燃料貯蔵棚の段数、基数を確認する。

据付検査： の所定の位置にアンカーボルトで固定されていることを確認する。

4.2.2 機能及び性能の確認に関する検査

該当なし。

4.2.3 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

(1) 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）

設計変更の生じた構築物について、本申請書の「設計及び工事の方法」に従って行われ、下記の技術基準規則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。

- 地震による損傷の防止（第6条）

- 機能の確認等（第 11 条）
- 安全設備（第 21 条）
- 核燃料物質貯蔵設備(第 26 条)

(2) 品質マネジメントシステムに係る検査（品質マネジメントシステム検査）

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「品質マネジメント計画書」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、記録等により確認する。



図-1 燃料貯蔵棚図（固体減速炉心用）



図－2 燃料貯蔵棚図（軽水減速炉心用）



図-3 の燃料貯蔵棚の位置

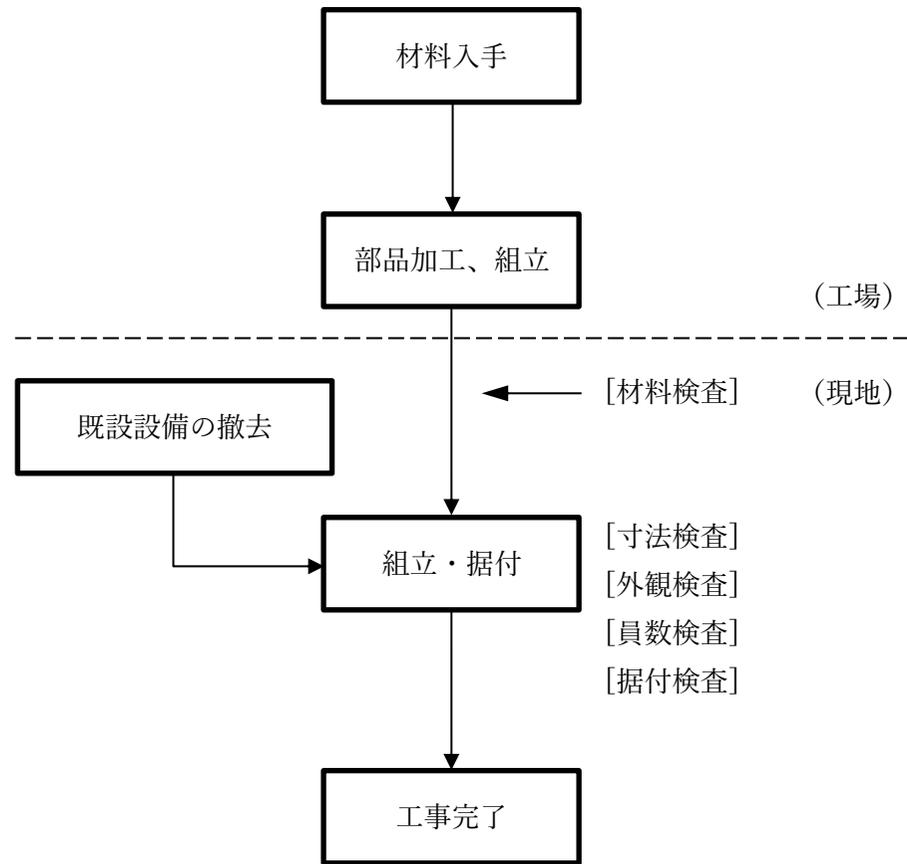


図-4 製作及び工事のフロー図

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」との適合性に関する説明書
2. 申請に係る「原子炉設置変更承認申請書」との整合性に関する説明書
3. 申請に係る「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」との適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」と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が、「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。）に適合していることの説明の要否は、以下に示すとおりである。

技術基準規則の条項		説明の必要の有無		適合性
		有・無	項・号	
第1,2条	適用範囲、定義	—	—	—
第3条	特殊な設計による試験研究炉用原子炉施設	該当無	—	—
第4条	廃止措置中の試験研究用等原子炉施設の維持	該当無	—	—
第5条	試験研究用等原子炉施設の地盤	無	—	—
第6条	地震による損傷の防止	有	第1項	下記のとおり
		該当無	上記以外	—
第7条	津波による損傷の防止	無	—	—
第8条	外部からの衝撃による損傷の防止	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	無	—	—
第10条	試験研究用等原子炉施設の機能	無	—	—
第11条	機能の確認等	有	第1項	下記のとおり
第12条	材料及び構造	無	—	—
第13条	安全弁等	無	—	—
第14条	逆止め弁	無	—	—
第15条	放射性物質による汚染の防止	無	—	—
第16条	遮蔽等	無	—	—
第17条	換気設備	無	—	—
第18条	適用	—	—	—
第19条	溢（いつ）水による損傷の防止	無	—	—
第20条	安全避難通路等	無	—	—
第21条	安全設備	有	第1項 第3号 第4号ハ	下記のとおり
		無	上記以外	—
第22条	炉心等	無	—	—
第23条	熱遮蔽材	該当無	—	—
第24条	一次冷却材	該当無	—	—
第25条	核燃料物質取扱設備	無	—	—

技術基準規則の条項		説明の必要の有無		適合性
		有・無	項・号	
第26条	核燃料物質貯蔵設備	有	第1項 第1号 第2号	下記のとおり
		無	上記以外	—
第27条	一次冷却材処理装置	該当無	—	—
第28条	冷却設備等	該当無	—	—
第29条	液位の保持等	無	—	—
第30条	計測設備	無	—	—
第31条	放射線管理施設	無	—	—
第32条	安全保護回路	無	—	—
第33条	反応度制御系統及び原子炉停止系統	無	—	—
第34条	原子炉制御室等	無	—	—
第35条	廃棄物処理設備	無	—	—
第36条	保管廃棄設備	無	—	—
第37条	原子炉格納施設	無	—	—
第38条	実験設備等	無	—	—
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	無	—	—
第40条	保安電源設備	無	—	—
第41条	警報装置	無	—	—
第42条	通信連絡設備等	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	該当無		
第53条～ 第59条	第四章ガス冷却型原子炉に係る試験研究用等原子炉施設に関する条項	該当無	—	—
第60条～ 第69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	該当無	—	—

「該当無」は、技術基準規則の要求事項に適合すべき設備等が KUCA に無いことを示す。

「無」は、当該条項の要求事項に適合すべき設備でなく、適合性説明を要しないことを示す。

「有」は、当該条項の要求事項への適合性説明を要することを示す。

第1条、第2条及び第18条は、要求事項を示す条項ではない。

(地震による損傷の防止)

第六条 試験研究用等原子炉施設は、これに作用する地震力（試験炉許可基準規則第四条第二項の規定により算定する地震力をいう。）による損壊により公衆に放射線障害を及ぼすことがないものでなければならない。

2 耐震重要施設（試験炉許可基準規則第三条第一項に規定する耐震重要施設をいう。以下この条において同じ。）は、その供用中に当該耐震重要施設に大きな影響を及ぼすおそれがある地震による加速度によって作用する地震力（試験炉許可基準規則第四条第三項に規定する地震力をいう。）に対してその安全性が損なわれるおそれがないものでなければならない。

3 耐震重要施設は、試験炉許可基準規則第四条第三項の地震により生ずる斜面の崩壊によりその安全性が損なわれるおそれがないものでなければならない。

適合性の説明

第1項について

燃料貯蔵棚は耐震重要度分類Cクラスに分類し当該分類に応じた耐震設計となっている。

燃料貯蔵棚は耐震重要度に応じて算定したCクラスの静的地震力により発生する応力に対して、建築設備耐震設計施工指針 2014 年度版の許容応力を超えない設計となっている。

地震によって燃料貯蔵棚からバードケージが落下しないよう、水平方向の移動に対しては落下を防止する板を設けるとともに、回転による落下に対しては燃料貯蔵棚の各区画の高さをバードケージの対角線長さより短くすることでバードケージの回転を防止する構造となっている。

第2項について

耐震重要施設に要求される事項のため該当なし。

第3項について

耐震重要施設に要求される事項のため該当なし。

(機能の確認等)

第十一条 試験研究用等原子炉施設は、原子炉容器その他の試験研究用等原子炉の安全を確保する上で必要な設備の機能の確認をするための試験又は検査及びこれらの機能を健全に維持するための保守又は修理ができるものでなければならない。

適合性の説明

第1項について

燃料貯蔵棚は外観検査により機能が確認でき、また機能維持のための保守又は修理ができる構造となっており、そのためのスペースが確保できる配置となっている。

(安全設備)

第二十一条 安全設備は、次に掲げるところにより設置されたものでなければならない。

一 第二条第二項第二十八号ロに掲げる安全設備は、二以上の原子力施設において共用し、又は相互に接続するものであってはならない。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。

二 第二条第二項第二十八号ロに掲げる安全設備は、当該安全設備を構成する機械又は器具の単一故障（試験炉許可基準規則第十二条第二項に規定する単一故障をいう。第三十二条第三号において同じ。）が発生した場合であって、外部電源が利用できない場合においても機能できるよう、当該系統を構成する機械又は器具の機能、構造及び動作原理を考慮して、多重性又は多様性を確保し、及び独立性を確保するものであること。ただし、原子炉格納容器その他多重性、多様性及び独立性を有することなく試験研究用等原子炉の安全を確保する機能を維持し得る設備にあっては、この限りでない。

三 安全設備は、設計基準事故時及び設計基準事故に至るまでの間に想定される全ての環境条件において、その機能を発揮することができるものであること。

四 火災により損傷を受けるおそれがある場合においては、次に掲げるところによること。

イ 火災の発生を防止するために可能な限り不燃性又は難燃性の材料を使用すること。

ロ 必要に応じて火災の発生を感知する設備及び消火を行う設備が設けられていること。

ハ 火災の影響を軽減するため、必要に応じて、防火壁の設置その他の適切な防火措置を講ずること。

五 前号ロの消火を行う設備は、破損、誤作動又は誤操作が起きた場合においても試験研究用等原子炉を安全に停止させるための機能を損なわないものであること。

六 蒸気タービン、ポンプその他の機器又は配管の損壊に伴う飛散物により損傷を受け、試験研究用等原子炉施設の安全性を損なうおそれがある場合には、防護施設の設置その他の適切な損傷防止措置が講じられていること。

適合性の説明

第1項第1号～第2号、第4号ロ、ハ、第5号～第6号について
該当なし。

第1項第3号について

燃料貯蔵棚は安全設備ではないが、原子炉施設の通常運転時、運転時の異常な過渡変化時及び設計基準事故において、その間に想定される環境条件（使用中の燃料要素の温度上昇及び収納中の燃料要素からの放射線）に対して影響を受けないよう、鋼材等の材料を用い、機能を発揮することができる設計となっている。

第1項第4号ハについて

燃料貯蔵棚は安全設備ではないが、火災により安全性が損なわれないよう、火災の影響を軽減するための防火措置として鋼材等の不燃性の材料を用いる設計となっている。

(核燃料物質貯蔵設備)

第二十六条 核燃料物質貯蔵設備は、次に掲げるところにより設置されたものでなければならない。

- 一 燃料体等が臨界に達するおそれがないこと。
 - 二 燃料体等を貯蔵することができる容量を有すること。
 - 三 次に掲げるところにより燃料取扱場所の放射線量及び温度を測定できる設備を備えるものであること。
 - イ 燃料取扱場所の放射線量の異常を検知し及び警報を発することができるものであること。
 - ロ 崩壊熱を除去する機能の喪失を検知する必要がある場合には、燃料取扱場所の温度の異常を検知し及び警報を発することができるものであること。
- 2 使用済燃料その他高放射性の燃料体を貯蔵する核燃料物質貯蔵設備は、前項に定めるところによるほか、次に掲げるところにより設置されていなければならない。
- 一 使用済燃料その他高放射性の燃料体の被覆が著しく腐食することを防止し得るものであること。
 - 二 使用済燃料その他高放射性の燃料体からの放射線に対して適切な遮蔽能力を有するものであること。
 - 三 使用済燃料その他高放射性の燃料体の崩壊熱を安全に除去し得るものであること。
 - 四 使用済燃料その他高放射性の燃料体を液体中で貯蔵する場合は、前号に掲げるところによるほか、次に掲げるところによること。
 - イ 液体があふれ、又は漏えいするおそれがないものであること。
 - ロ 液位を測定でき、かつ、液体の漏えいその他の異常を適切に検知し得るものであること。

適合性の説明

第1項第1号について

・低濃縮ウラン燃料要素の貯蔵方法について

低濃縮ウラン燃料要素は、バードケージに収納して、浸水のおそれのない臨界集合体棟の2階に設けられた [] に設置された燃料貯蔵棚で貯蔵する。 [] にはトリウム貯蔵庫も設置する。 [] の配置については別紙1の図-3に示すとおりである。

[] に固体減速炉心用バードケージ []、軽水減速炉心用バードケージ [] 分の燃料貯蔵棚を設置し、燃料貯蔵棚には低濃縮ウランの燃料要素のみを貯蔵する設計としている。

軽水減速炉心用バードケージの構造

- ・ 内部ボックス [] に燃料要素を収納
- ・ [] により、バードケージを隣接させた場合でも内部ボックス同士の隔離距離を確保できる。
- ・ 内部ボックスに物理的に収納可能な燃料要素枚数は [] であるが、保安規定にて [] に制限する予定である。



軽水減速炉心用ボードケージの構造

固体減速炉心用ボードケージの構造

- ・ 内部ボックス に燃料要素を収納
- ・ により、ボードケージを隣接させた場合でも内部ボックス同士の隔離距離を確保できる。
- ・ 内部ボックスに物理的に収納可能な燃料要素枚数は であるが、保安規定にて に制限する予定である。



固体減速炉心用ボードケージの構造

(1)基本方針

ボードケージを収納する燃料貯蔵棚は、ボードケージ毎に十分な隔離距離を設け、臨界に達するおそれのない配置となっている。また、ボードケージは、燃料要素を物理的に収納可能な最大枚数まで燃料板を収納し、かつ、その状態のボードケージが完全に水没した状態で三次元的に無限に隣接した場合であっても、臨界に達するおそれはない設計となっている。

臨界計算では、 のボードケージ内部ボックスに低濃縮ウラン燃料要素を最大数収納し燃料貯蔵棚に貯蔵したとして、実際よりも保守的な条件として、内部ボックスの周囲の空気雰囲気を変化させる（湿度 0%、50%、100%及び水没）。また、より厳しい条件として、ボードケージ同士が隣接した場合についても評価を行う。実効増倍率は、MCNP6 (version 1.0) + JENDL-4.0 (ヒストリー数は 2×10^8) により

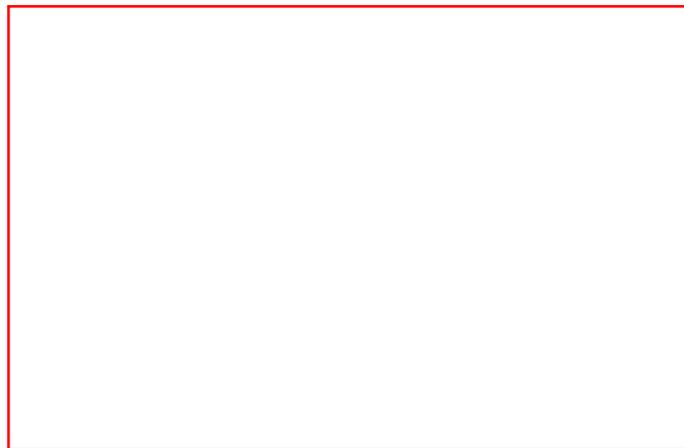
計算した。

燃料、構造材の原子個数密度及び寸法は、原規規発第 2308011 号及び原規規発第 2308012 号にて承認を受けた KUCA 固体減速炉心用低濃縮燃料要素の製作及び KUCA 軽水減速炉心用低濃縮燃料要素の製作のための設計及び工事の計画の承認申請書に記載した内容と同じである。

(2)計算モデル

軽水減速炉心用バードケージの構造

- ・ 空気雰囲気（湿度0%、50%、100%）及び体系内をすべて水で満たす。温度は25°Cとする。
- ・ 内部ボックスに燃料要素を最大数（) 収納
- ・ 外枠は省略
- ・ バードケージを隣接させた場合でも内部ボックス同士の隔離距離は確保されるという条件は維持



軽水減速炉心用バードケージの計算モデル

固体減速炉心用バードケージの構造

- ・ 空気雰囲気（湿度0%、50%、100%）及び体系内をすべて水で満たす。温度は25°Cとする。
- ・ 内部ボックスに燃料要素を最大数（) 収納
- ・ 外枠は省略
- ・ バードケージを隣接させた場合でも内部ボックス同士の隔離距離は確保されるという条件は維持



固体減速炉心用バードケージの計算モデル

軽水減速炉心用バードケージを [] の燃料貯蔵棚に、それに隣接させて固体減速炉心用バードケージを [] の燃料貯蔵棚に配置する。燃料貯蔵棚は隣接させて横一列に配置する。各バードケージは各燃料貯蔵棚の中央部に配置する。燃料貯蔵棚の構造材は計算体系に含めない。

固体減速炉心用貯蔵棚下部の 1m 離れた場所に全量分のトリウム燃料を配置する。実際の配置では、各貯蔵棚、トリウム貯蔵庫はこの設定よりも互いに離れているが、ここではより厳しい条件となる配置としている。

以上の計算はバードケージを燃料貯蔵棚の中央に置いた場合であるが、燃料貯蔵棚の端に置いた場合には一部のバードケージ同士が近接することがあり得る。そのような条件を考慮するために、最も厳しい条件として [] の固体減速炉心用バードケージ ([]) と [] の軽水減速炉心用バードケージ ([]) を完全に近接して床面に置いた場合について同様の計算を行った。

(3)計算結果 (燃料貯蔵棚の中央に配置した場合)

- ① 空気 (湿度 0%) 0.07707±0.00001
- ② 空気 (湿度 50%) 0.07709±0.00001
- ③ 空気 (湿度 100%) 0.07711±0.00001
- ④ 水 0.43360±0.00007

(4)計算結果 (バードケージ同士を隣接して配置した場合)

- ① 空気 (湿度 0%) 0.08293±0.00001
- ② 空気 (湿度 50%) 0.08293±0.00001
- ③ 空気 (湿度 100%) 0.08292±0.00001
- ④ 水 0.47877±0.00011

いずれの場合も実効増倍率は 0.95 より十分に小さな値となっており、燃料貯蔵棚はトリウム貯蔵庫の影響を考慮しても臨界に達するおそれがない設計となっている。

第 1 項第 2 号について

固体減速炉心用燃料の燃料板は [] であり(原規規発第 2308011 号にて承認を受けた KUCA 固体減速炉心用低濃縮燃料要素の製作のための設計及び工事の計画の承認申請書による。)、バードケージ 1 台に [] まで収納できるので、最低 [] のバードケージが貯蔵できる必要がある。軽水減速炉心用燃料の燃料板は [] であり(原規規発第 2308012 号にて承認を受けた KUCA 軽水減速炉心用低濃縮燃料要素の製作のための設計及び工事の計画の承認申請書による。)、バードケージ 1 台に [] まで収納できるので、最低 [] のバードケージが貯蔵できる必要がある。さらに破損燃料要素を収納したバードケージが貯蔵できる必要がある。固体減速炉心用燃料及び軽水減速炉心用燃料の貯蔵棚は、バードケージをそれぞれ [] 及び [] まで貯蔵できるので必要な容量を有している。

第 1 項第 3 号、第 2 項について

燃料取扱場所の放射線量を測定できる設備は [] に設置されており、燃料貯蔵棚には不要である。また崩壊熱を除去する機能の喪失を検知する必要はない。

第 2 項について

使用済燃料その他高放射性の燃料体を貯蔵する核燃料物質貯蔵設備ではないため該当なし。

2. 申請に係る「原子炉設置変更承認申請書」との整合性に関する説明書

当該申請に係る設計及び工事の計画が「京都大学複合原子力科学研究所」の「原子炉設置変更承認申請書(臨界実験装置の変更)」に整合していることを次に示す。

原子炉設置変更承認申請書との整合性

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>ニ. 核燃料物質の取扱施設及び貯蔵施設の構造及び設備</p> <p>(2) 核燃料物質貯蔵設備の構造及び貯蔵能力</p> <p>核燃料物質の貯蔵施設として [] を設け、その中に燃料貯蔵棚を設ける。ウランの燃料要素はバードケージに入れて燃料貯蔵棚に納める。固体減速炉心用のウランの燃料要素は、バードケージあたり U-235 量にして [] 以下を入れる。また、軽水減速炉心用のウランの燃料要素は、バードケージあたり U-235 量にして [] 以下を入れる。全体としての燃料貯蔵棚の貯蔵量は、U-235 量にして [] までである。そのうち、高濃縮ウランの燃料要素については、U-235 量にして [] 未満である。トリウム燃料要素は、トリウム貯蔵庫に収める。 [] にトリウムは、441kg まで貯蔵できる。</p> <p>固体減速炉心用燃料要素と軽水減速炉心用燃料要素は同じバードケージには収納しない。また、濃縮度が異なるウランの燃料要素は同じバードケージには収納しない。</p> <p>燃料貯蔵棚及びトリウム貯蔵庫は全ての燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有する設計とする。ウランの燃料要素はバードケージに収納して保管し、バードケージにはウランの燃料要素の種類ごとに収納可能な枚数を定め、かつ、反射材、減速材及びトリウム貯蔵庫と隔離して貯蔵することで、未臨界を確実に担保するものとする。</p> <p>また、バードケージを納める燃料貯蔵棚は、バードケージごとに十分な</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(2) 燃料貯蔵棚は [] に設置すること。</p> <p>(1) KUCA で貯蔵すべき低濃縮ウラン (U-235 量で [] 以下) の燃料要素 (破損燃料要素も含む。) を収納するバードケージ (固体減速炉心用は []、軽水減速炉心用は []) をすべて貯蔵できるものであること。</p> <p>(以下 3.2 設計条件(1)と記載)</p> <p>3.2 設計条件(1)</p> <p>3.3 設計仕様</p> <p>(1)固体減速炉心用燃料貯蔵棚の仕様</p> <p>4)数量: []</p> <p>(2)軽水減速炉心用燃料貯蔵棚の仕様</p> <p>4)数量: []</p> <p>(以下 3.3 設計仕様(1),(2)と記載)</p> <p>3.2 設計条件(1)</p>	<p>当該燃料貯蔵棚の設計条件及び設計仕様は、原子炉設置変更承認申請書に記載された内容に整合するものである。</p>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>隔離距離を設け、想定されるいかなる場合においても臨界に達するおそれのない配置とする。</p> <p>なお、バードケージは、物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれはない設計とする。トリウム貯蔵庫は、不燃性材料を用いるとともに、物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれはない設計とする。また、トリウム貯蔵庫は、内部に収めた燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力を有するよう設計する。</p> <p>に複数台の放射線モニタを設け、放射線量が設定値を超えたときには現場及び制御室で警報を発する設計とする。</p>		
<p>第 8-1-2 表 本原子炉施設の構築物、系統及び機器の安全上の機能別重要度分類 (PS)</p> <p>PS-3：燃料貯蔵棚</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(3) 燃料貯蔵棚は安全上の機能別重要度分類 PS-3 に該当する。</p>	
<p>第 8-1-4 表 本原子炉施設の構築物、系統及び機器の耐震重要度分類</p> <p>C クラス：燃料貯蔵棚</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(5) 燃料貯蔵棚は耐震 C クラスを満足すること。</p>	
<p>8-3-2 核燃料物質貯蔵施設の構造及び貯蔵能力</p> <p>に の棚をもつ燃料貯蔵棚を設け、バードケージに収納したウランの燃料要素を貯蔵する。固体減速炉心用のウランの燃料要素(角板)は、 の 1 バードケージ/1 ユニット方式で、U-235 量にして 以下を入れる。軽水減速炉心用のウランの燃料要素は、 の 1 バードケージ/2 ユニット方式で、U-235 量にして 以下を入れる。これは、TID-7016³⁾の Table 6 に示されている輸送用バードケージの U-235 の密度の未臨界限度の に相当し、モンテカルロ計算コード MCNP⁵⁾</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(2) 燃料貯蔵棚は に設置すること。</p> <p>3.3 設計仕様(1),(2)</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>による解析によっても、臨界に達するおそれはないことを確認している。燃料貯蔵棚には、全体としての燃料貯蔵棚の貯蔵量は、U-235 量にして [] までである。そのうち、高濃縮ウランの燃料要素については、U-235 量にして [] 未満である。トリウムの燃料要素は、トリウム貯蔵庫に貯蔵する。[] にトリウムは 441kg まで貯蔵できる。</p> <p>また、燃料貯蔵棚及びトリウム貯蔵庫は、炉心から全ての燃料要素を取出し、貯蔵したとしても、十分に余裕のある容量を有するものとする。バードケージは、物理的に収納可能な最大枚数までウランの燃料要素を収納し、かつ、その状態のバードケージが完全に水没した状態で無限に隣接、又はトリウム貯蔵庫に隣接しても臨界に達するおそれはない構造とする。バードケージは、作業員が手で、又はフォークリフトで操作する。トリウム貯蔵庫は、物理的に収納可能な最大量までトリウムの燃料要素を収納した場合においても、臨界に達するおそれがない構造とする。</p> <p>なお、本原子炉施設は低出力の炉であり、燃料の燃焼及び核分裂生成物の蓄積は無視しうるほど小さい。このため、崩壊熱の除去及び燃料の冷却は、考慮しない。また、作業中の放射線に対する遮蔽については、作業状況に応じて適宜、鉛エプロンを着用する、あるいは仮設遮蔽を設けることで対応するものとする。ウランの燃料要素は、バードケージに収納して保管する。バードケージは、燃料要素収納部の周りに枠が取り付けられており、バードケージ同士を隣接させた場合であっても、燃料要素収納部間に十分な隔離距離がとれる構造となっている。バードケージには、ウランの燃料要素の種類毎に収納可能な枚数を定め、かつ、反射</p>	<p>3.2 設計条件(1)</p> <p>3.2 設計条件(1)</p> <p>3.3 設計仕様(1),(2)</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>材、減速材及びトリウム貯蔵庫と隔離して貯蔵することで、実効増倍率 $k_{\text{eff}} = 0.95$ 未満の未臨界を確実に担保するものとする。また、バードケージを納める燃料棚は、バードケージ毎に十分な隔離距離を設け、臨界に達するおそれのない配置とする。</p> <p>固体減速炉心用燃料要素と軽水炉心用燃料要素は、同じバードケージに収納しないこととする。</p> <p>また、濃縮度が異なるウランの燃料要素は、同じバードケージに収納しないこととする。</p> <p>トリウム貯蔵庫は、不燃性の材料を用いるとともに、内部に納めた燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力を有するよう設計する。また、トリウム貯蔵庫は、その健全性及び能力を確認するため、試験研究用原子炉の運転中又は停止中に試験又は検査ができる設計とする。</p>	<p>3.2 設計条件(1)</p>	
<p>9-2-6 核燃料物質貯蔵施設の構造及び貯蔵能力</p> <p>ウランの燃料要素の破損が検出された場合には、密封し、<input type="text"/>のバードケージに保管する。トリウムの燃料要素の破損が検出された場合には、密封し、<input type="text"/>のトリウム貯蔵庫に保管する。</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(1) KUCA で貯蔵すべき低濃縮ウラン (U-235 量で <input type="text"/>以下) の燃料要 (破損燃料要素も含む。) を収納するバードケージ (固体減速炉心用は <input type="text"/>、軽水減速炉心用は <input type="text"/>) をすべて貯蔵できるものであること。</p>	
<p>9. 試験研究用等原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項</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、国立大学法人京都大学複合原子力科学研究所 (以下「研究所」という。) は、次の品質管理に必要な体制の計画 (以下「品質管理計画」という。) に定める要求事項に従って、保</p>		<p>原子炉設置 変更承認申 請書に記載 した品質管 理計画を受 け、「原子力</p>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>安活動の計画、実施、評価及び改善を行う。</p> <p>【品質管理計画】</p> <p>1. 目的 研究所は、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。</p> <p>2. 適用範囲 本品質管理計画は、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>品質マネジメント計画書</p> <p>第一章 総則</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 品質マネジメント計画書（以下「本書」という。）は、京都大学複合原子力科学研究所（以下「研究所」という。）における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を整備することにより、原子力の安全を確保することを目的とする。</p> <p>（適用範囲）</p> <p>第二条 次章から第六章までの規定は、研究所原子炉施設保安規定第二条第二号において定義される原子炉施設について適用する。</p> <p>2 第七章の規定は、研究所核燃料物質使用施設保安管理内規第二条において定義される承認使用施設（以下、「非該当施設」という。）について適用する。</p> <p>（定義）</p> <p>第三条 本書において使用する用語は、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おいて使用する用語の例による。</p> <p>2 本書において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p>	<p>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）に適合するように策定した「京都大学複合原子力科学研究所品質マネジメント計画書」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>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
	<p>一 「保安活動」とは、原子炉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>二 「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、研究所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>三 「プロセス」とは、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>四 「組織」とは、品質マネジメントシステムに係る組織のことをいう。</p> <p>五 「要員」とは、組織に属して保安活動を実施する者をいう。</p> <p>六 「部室等」とは、組織の最小単位をいう。</p> <p>七 「部室」とは、組織に属する安全管理本部、室及び部をいう。</p> <p>八 「部室長」とは、部室の長をいう。</p> <p>九 「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、研究所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>十 「一般産業用工業品」とは、原子炉施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品（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及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p> <p>十一 「妥当性確認」とは、原子炉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個別の業務（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>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行う。</p> <p>(2) 研究所は、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確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</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ことにより起こり得る影響</p> <p>(3) 研究所は、原子炉施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記する。</p>	<p>2</p> <p>十二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。</p> <p>十三 「是正処置」とは、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。</p> <p>十四 「未然防止処置」とは、他の国内外の原子力施設及び産業全般に関連する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、研究所で起こり得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>第二章 品質マネジメントシステム</p> <p>（品質マネジメントシステムに係る要求事項）</p> <p>第四条 研究所は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行う。</p> <p>2 研究所は、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確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>一 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>二 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>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p> <p>3 研究所は、原子炉施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(4) 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定める。</p> <p>b) プロセスの順序及び相互の関係を明確に定める。</p> <p>c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な研究所の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</p> <p>d) プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>e) プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>f) プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずる。</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的なものとする。</p> <p>h) 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする。</p> <p>(5) 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>(6) 研究所は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているよ</p>	<p>4 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定める。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定める。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な研究所の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</p> <p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずる。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする。</p> <p>5 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>6 研究所は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>うにする。</p> <p>(7) 研究所は、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 品質マネジメントシステムの文書化</p> <p>研究所は、4.1項(1)により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マネジメント計画書</p> <p>(3) 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>(4) 品質マネジメント計画書に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>4.3 品質マネジメント計画書</p> <p>研究所は、品質マネジメント計画書に次に掲げる事項を定める。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>b) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>c) 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>d) 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報</p> <p>e) プロセスの相互の関係</p> <p>4.4 文書の管理</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(2) 研究所は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p>	<p>7 研究所は、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>（品質マネジメントシステムの文書化）</p> <p>第五条 研究所は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する本書</p> <p>三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 本書に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>（品質マネジメント計画書）</p> <p>第六条 研究所は、本書に次に掲げる事項を定める。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>三 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報</p> <p>五 プロセスの相互の関係</p> <p>（文書の管理）</p> <p>第七条 研究所は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>2 研究所は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>a) 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性をレビューし、発行を承認すること。</p> <p>b) 品質マネジメント文書の改定の必要性について評価するとともに、改定に当たり、その妥当性をレビューし、改定を承認すること。</p> <p>c) 本項(2)の a)及び b)のレビュー及び b)の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部室等の要員を参画させること。</p> <p>d) 品質マネジメント文書の改定内容及び最新の改定状況を識別できるようにすること。</p> <p>e) 改定のあった品質マネジメント文書を利用する場合においては、当該文書の適切な制定版又は改定版が利用しやすい体制を確保すること。</p> <p>f) 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>g) 研究所の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>h) 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p> <p>4.5 記録の管理</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメント計画書に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、</p>	<p>一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性をレビューし、発行を承認すること。</p> <p>二 品質マネジメント文書の改定の必要性について評価するとともに、改定に当たり、その妥当性をレビューし、改定を承認すること。</p> <p>三 前二号のレビュー及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部室等の要員を参画させること。</p> <p>四 品質マネジメント文書の改定内容及び最新の改定状況を識別できるようにすること。</p> <p>五 改定のあった品質マネジメント文書を利用する場合においては、当該文書の適切な制定版又は改定版が利用しやすい体制を確保すること。</p> <p>六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>七 研究所の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p> <p>(記録の管理)</p> <p>第八条 研究所は、本書に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>2 研究所は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p> <p>5. 経営責任者の責任</p> <p>5.1 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ</p> <p>経営責任者は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p> <p>a) 品質方針を定める。</p> <p>b) 品質目標が定められているようにする。</p> <p>c) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにする。</p> <p>d) 5.10 項に規定するマネジメントレビューを実施する。</p> <p>e) 資源が利用できる体制を確保する。</p> <p>f) 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知する。</p> <p>g) 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを</p>	<p>の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p> <p>第三章 経営責任者の責任</p> <p>(学長及び所長の職務)</p> <p>第九条 京都大学学長(以下「学長」という。)は、試験研究用等原子炉設置者である京都大学の経営責任者として、研究所における原子炉施設に関する保安活動及び品質マネジメントシステムの運用に責任を持ち、総理するとともに、必要な措置を講じる。</p> <p>2 京都大学複合原子力科学研究所長(以下「所長」という。)は、研究所における原子炉施設に関する保安活動及び品質マネジメントシステムの運用を統括する。</p> <p>(学長及び所長の原子力の安全のためのリーダーシップ)</p> <p>第九条の2 学長は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p> <p>一 品質方針を定める。</p> <p>二 品質目標が定められているようにする。</p> <p>三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにする。</p> <p>四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施する。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保する。</p> <p>六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知する。</p> <p>七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>要員に認識させる。</p> <p>h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>5.2 原子力の安全の確保の重視</p> <p>経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>経営責任者は、品質方針を次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>a) 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。</p> <p>c) 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>d) 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>e) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。</p> <p>5.4 品質目標</p> <p>(1) 経営責任者は、部室において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。</p> <p>(2) 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>5.5 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 経営責任者は、品質マネジメントシステムが 4.1 項の規定に適合す</p>	<p>に認識させる。</p> <p>八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>（原子力の安全の確保の重視）</p> <p>第十条 学長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。</p> <p>（品質方針）</p> <p>第十一条 学長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に学長が責任を持って関与すること。</p> <p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>四 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に学長が責任を持って関与すること。</p> <p>（品質目標）</p> <p>第十二条 学長は、部室において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。</p> <p>2 学長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>（品質マネジメントシステムの計画）</p> <p>第十三条 所長は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよ</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>るよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>(2) 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持</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>5.6 責任及び権限</p> <p>経営責任者は、部室等及び要員の責任及び権限並びに部室等相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員に責任を持って業務を遂行させる。</p> <p>5.7 品質保証責任者</p> <p>経営責任者は、品質マネジメントシステムを管理する品質保証責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a) プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について経営責任者に報告すること。</p> <p>c) 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>d) 関係法令を遵守すること。</p> <p>5.8 部室長</p>	<p>う、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>2 所長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p> <p>(責任及び権限)</p> <p>第十四条 所長は、部室等及び要員の責任及び権限並びに部室等相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員に責任を持って業務を遂行させる。</p> <p>(品質保証責任者)</p> <p>第十五条 所長は、品質マネジメントシステムを管理する品質保証責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について所長に報告すること。</p> <p>三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>四 関係法令を遵守すること。</p> <p>(部室長)</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(1) 経営責任者は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部室長に、当該部室長が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>b) 部室員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。</p> <p>c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>d) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>e) 関係法令を遵守すること。</p> <p>(2) 部室長は、本項(1)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) 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>b) 部室員が、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こと。</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、関係する部室員に確実に伝達すること。</p> <p>d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を部室員に定着させるとともに、部室員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>e) 部室員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p> <p>(3) 部室長は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p>	<p>第十六条 所長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部室長に、当該部室長が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 部室員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p> <p>2 部室長は、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>一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>二 部室員が、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こと。</p> <p>三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する部室員に確実に伝達すること。</p> <p>四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を部室員に定着させるとともに、部室員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>五 部室員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p> <p>3 部室長は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>5.9 組織の内部の情報の伝達 経営責任者は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。</p> <p>5.10 マネジメントレビュー 経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.11 マネジメントレビューに用いる情報 研究所は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。</p> <p>a) 内部監査の結果 b) 組織の外部の者の意見 c) プロセスの運用状況 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。）並びに自主検査等の結果 e) 品質目標の達成状況 f) 健全な安全文化の育成及び維持の状況 g) 関係法令の遵守状況 h) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 i) 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置 j) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更 k) 部室等又は要員からの改善のための提案</p>	<p>（組織の内部の情報の伝達） 第十七条 所長は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。 （マネジメントレビュー） 第十八条 学長は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行う。 （マネジメントレビューに用いる情報） 第十九条 研究所は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。</p> <p>一 内部監査の結果 二 組織の外部の者の意見 三 プロセスの運用状況 四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果 五 品質目標の達成状況 六 健全な安全文化の育成及び維持の状況 七 関係法令の遵守状況 八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置 十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更 十一 部室等又は要員からの改善のための提案</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>l) 資源の妥当性</p> <p>m) 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p> <p>5.12 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) 研究所は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>b) 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</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) 研究所は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 研究所は、本項(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p> <p>6. 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>研究所は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>(1) 要員</p> <p>(2) 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>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性 (マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>第二十条 マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる事項について検討する。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>三 品質マネジメントシステムの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>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>2 研究所は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>3 学長は、第一項各号について決定するとともに、必要な措置を講じる。</p> <p>第四章 資源の管理 (資源の確保)</p> <p>第二十一条 研究所は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p> <p>四 その他必要な資源</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) 研究所は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>(2) 研究所は、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、次に掲げる業務を行う。</p> <p>a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。</p> <p>b) 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずる。</p> <p>c) 本項(2)b)の措置の実効性を評価する。</p> <p>d) 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにする。</p> <p>イ) 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ) 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>e) 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7. 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 研究所は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。</p> <p>(3) 研究所は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p>	<p>（要員の力量の確保及び教育訓練）</p> <p>第二十二條 研究所は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>2 研究所は、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、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。</p> <p>二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずる。</p> <p>三 前号の措置の実効性を評価する。</p> <p>四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにする。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>（個別業務に必要なプロセスの計画）</p> <p>第二十三條 研究所は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。</p> <p>2 研究所は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。</p> <p>3 研究所は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>a) 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>b) 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>c) 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>d) 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</p> <p>e) 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>(4) 研究所は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとする。</p> <p>7.2 個別業務等要求事項</p> <p>7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項</p> <p>研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。</p> <p>a) 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>b) 関係法令</p> <p>c) 本項 a) 及び b) に掲げるもののほか、研究所が必要とする要求事項</p> <p>7.2.2 個別業務等要求事項のレビュー</p> <p>(1) 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項のレビューを実施する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)のレビューを実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p>	<p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</p> <p>五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>4 研究所は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとする。</p> <p>（個別業務等要求事項として明確にすべき事項）</p> <p>第二十四条 研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。</p> <p>一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>二 関係法令</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、研究所が必要とする要求事項</p> <p>（個別業務等要求事項のレビュー）</p> <p>第二十五条 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項のレビューを実施する。</p> <p>2 研究所は、前項のレビューを実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>a) 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>b) 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。</p> <p>c) 研究所が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>(3) 研究所は、本項(1)のレビューの結果の記録及び当該レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 研究所は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改定されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等</p> <p>研究所は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 研究所は、設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</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おける適切なレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p>	<p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。</p> <p>三 研究所が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>3 研究所は、第一項のレビューの結果の記録及び当該レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>4 研究所は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改定されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>（組織の外部の者との情報の伝達等）</p> <p>第二十六条 研究所は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>（設計開発計画）</p> <p>第二十七条 研究所は、設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。</p> <p>2 研究所は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切なレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>c) 設計開発に係る部室及び部室員の責任及び権限</p> <p>d) 設計開発に必要な研究所の内部及び外部の資源</p> <p>(3) 研究所は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。</p> <p>(4) 研究所は、本項(1)の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p> <p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) 研究所は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>a) 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>b) 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの</p> <p>c) 関係法令</p> <p>d) その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>(2) 研究所は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</p> <p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</p> <p>(3) 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合さ</p>	<p>三 設計開発に係る部室及び部室員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な研究所の内部及び外部の資源</p> <p>3 研究所は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。</p> <p>4 研究所は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p> <p>(設計開発に用いる情報)</p> <p>第二十八条 研究所は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの</p> <p>三 関係法令</p> <p>四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>2 研究所は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</p> <p>(設計開発の結果に係る情報)</p> <p>第二十九条 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。</p> <p>2 研究所は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</p> <p>3 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合させる。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>せる。</p> <p>a) 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>b) 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>c) 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>d) 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p> <p>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的なレビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。</p> <p>a) 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>b) 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部室長及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。</p> <p>(3) 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき</p>	<p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p> <p>（設計開発レビュー）</p> <p>第三十条 研究所は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的なレビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 研究所は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部室長及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。</p> <p>3 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>（設計開発の検証）</p> <p>第三十一条 研究所は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する。</p> <p>2 研究所は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 研究所は、当該設計開発を行った要員に本項(1)の検証をさせない。</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この項において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。</p> <p>(2) 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了させておく。</p> <p>(3) 研究所は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.7 設計開発の変更の管理</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、レビュー、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。</p> <p>(3) 研究所は、本項(2)のレビューにおいて、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価（原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。</p> <p>(4) 研究所は、本項(2)のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p>	<p>措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>3 研究所は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせない。</p> <p>（設計開発の妥当性確認）</p> <p>第三十二条 研究所は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この項において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。</p> <p>2 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了させておく。</p> <p>3 研究所は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>（設計開発の変更の管理）</p> <p>第三十三条 研究所は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>2 研究所は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、レビュー、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。</p> <p>3 研究所は、前項のレビューにおいて、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価（原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。</p> <p>4 研究所は、第二項のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>（調達プロセス）</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(1) 研究所は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）を、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合させる。</p> <p>(2) 研究所は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。</p> <p>(3) 研究所は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</p> <p>(4) 研究所は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。</p> <p>(5) 研究所は、本項(3)の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(6) 研究所は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子炉施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。</p> <p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 研究所は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</p> <p>a) 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p>	<p>第三十四条 研究所は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）を、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合させる。</p> <p>2 研究所は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。</p> <p>3 研究所は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</p> <p>4 研究所は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。</p> <p>5 研究所は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>6 研究所は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子炉施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。</p> <p>（調達物品等要求事項）</p> <p>第三十五条 研究所は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p>	<p>整合性</p>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>c) 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>d) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>e) 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</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必要な要求事項</p> <p>(2) 研究所は、調達物品等要求事項として、研究所が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</p> <p>(3) 研究所は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</p> <p>(4) 研究所は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>7.4.3 調達物品等の検証</p> <p>(1) 研究所は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</p> <p>(2) 研究所は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p> <p>7.5 個別業務の実施</p>	<p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 研究所は、調達物品等要求事項として、研究所が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</p> <p>3 研究所は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</p> <p>4 研究所は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 研究所は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</p> <p>2 研究所は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>研究所は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>a) 原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>b) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>c) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>d) 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>e) 8.4 項の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>f) 品質マネジメント計画書の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p> <p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 研究所は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。</p> <p>(3) 研究所は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 研究所は、本項(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除</p>	<p>（個別業務の管理）</p> <p>第三十七条 研究所は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>一 原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 本書の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p> <p>（個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認）</p> <p>第三十八条 研究所は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。</p> <p>2 研究所は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。</p> <p>3 研究所は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>4 研究所は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>のを除く。)を明確にする。</p> <p>a) 当該プロセスのレビュー及び承認のための判定基準</p> <p>b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>c) 妥当性確認の方法</p> <p>7.5.3 識別管理</p> <p>研究所は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。</p> <p>7.5.4 トレーサビリティの確保</p> <p>研究所は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。</p> <p>7.5.5 組織の外部の者の物品</p> <p>研究所は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.5.6 調達物品の管理</p> <p>研究所は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</p> <p>7.6 監視測定のための設備の管理</p> <p>(1) 研究所は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</p>	<p>く。)を明確にする。</p> <p>一 当該プロセスのレビュー及び承認のための判定基準</p> <p>二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>三 妥当性確認の方法</p> <p>（識別管理）</p> <p>第三十九条 研究所は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。</p> <p>（トレーサビリティの確保）</p> <p>第四十条 研究所は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。</p> <p>（組織の外部の者の物品）</p> <p>第四十一条 研究所は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。</p> <p>（調達物品の管理）</p> <p>第四十二条 研究所は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</p> <p>（監視測定のための設備の管理）</p> <p>第四十三条 研究所は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(2) 研究所は、本項(1)の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。</p> <p>(3) 研究所は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合させる。</p> <p>a) あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>b) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>c) 所要の調整がなされていること。</p> <p>d) 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>e) 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>(4) 研究所は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。</p> <p>(5) 研究所は、本項(4)の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。</p> <p>(6) 研究所は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(7) 研究所は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p> <p>8. 評価及び改善</p>	<p>2 研究所は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。</p> <p>3 研究所は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合させる。</p> <p>一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>4 研究所は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。</p> <p>5 研究所は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。</p> <p>6 研究所は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7 研究所は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p> <p>第六章 評価及び改善</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>8.1 監視測定、分析、評価及び改善</p> <p>(1) 研究所は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。</p> <p>(2) 研究所は、要員が本項(1)の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>8.2 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 研究所は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>8.3 内部監査</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う内部監査責任者及び内部監査委員会により内部監査を実施する。</p> <p>a) この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 研究所は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 研究所は、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（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。</p>	<p>（監視測定、分析、評価及び改善）</p> <p>第四十四条 研究所は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。</p> <p>2 研究所は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>（組織の外部の者の意見）</p> <p>第四十五条 研究所は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>2 研究所は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>（内部監査）</p> <p>第四十六条 研究所は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う内部監査責任者及び内部監査委員会により内部監査を実施する。</p> <p>一 本書の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>2 研究所は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>3 研究所は、内部監査の対象となり得る部室等、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(4) 研究所は、内部監査責任者及び内部監査委員会委員（以下「内部監査委員等」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(5) 研究所は、内部監査委員等又は部室長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>(6) 研究所は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>(7) 研究所は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する部室長に内部監査結果を通知する。</p> <p>(8) 研究所は、不適合が発見された場合には、本項(7)の通知を受けた部室長に、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させるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。</p> <p>8.4 プロセスの監視測定</p> <p>(1) 研究所は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) 研究所は、本項(1)の方法により、プロセスが 5.5 項(1)及び 7.1 項(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</p> <p>(4) 研究所は、本項(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</p> <p>(5) 研究所は、5.5 項(1)及び 7.1 項(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合に</p>	<p>4 研究所は、内部監査責任者及び内部監査委員会委員（以下「内部監査委員等」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>5 研究所は、内部監査委員等又は部室長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>6 研究所は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>7 研究所は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する部室長に内部監査結果を通知する。</p> <p>8 研究所は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた部室長に、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させるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。</p> <p>（プロセスの監視測定）</p> <p>第四十七条 研究所は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。</p> <p>2 研究所は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>3 研究所は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</p> <p>4 研究所は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</p> <p>5 研究所は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</p> <p>8.5 機器等の検査等</p> <p>(1) 研究所は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 研究所は、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、これを管理する。</p> <p>(3) 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 研究所は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 研究所は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部室に属する要員と部室を異にする要員とすることその他の方法により、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ことをいう。）を確保する。</p> <p>(6) 本項(5)の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部室を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部室を異にする要員」と読み替えるものとする。</p> <p>8.6 不適合管理</p> <p>(1) 研究所は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又</p>	<p>場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</p> <p>(機器等の検査等)</p> <p>第四十八条 研究所は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>2 研究所は、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、これを管理する。</p> <p>3 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>4 研究所は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>5 研究所は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部室に属する要員と部室を異にする要員とすることその他の方法により、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ことをいう。）を確保する。</p> <p>6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部室を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部室を異にする要員」と読み替えるものとする。</p> <p>(不適合管理)</p> <p>第四十九条 研究所は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用さ</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</p> <p>(3) 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <p>a) 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</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について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。</p> <p>c) 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>d) 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>(4) 研究所は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 研究所は、本項(3)a)の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>8.7 データの分析及び評価</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析する。</p>	<p>れ、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p> <p>2 研究所は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</p> <p>3 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</p> <p>二 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について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。</p> <p>三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>4 研究所は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>5 研究所は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>（データの分析及び評価）</p> <p>第五十条 研究所は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(2) 研究所は、本項(1)のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</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により得られる知見</p> <p>b) 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>c) 機器等及びプロセスの特性及び傾向(是正処置を行う端緒となるものを含む。)</p> <p>d) 調達物品等の供給者の供給能力</p> <p>8.8 継続的改善</p> <p>研究所は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>8.9 是正処置等</p> <p>(1) 研究所は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <p>a) 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。</p> <p>イ) 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>ロ) 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。</p>	<p>2 研究所は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</p> <p>一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見</p> <p>二 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>三 機器等及びプロセスの特性及び傾向(是正処置を行う端緒となるものを含む。)</p> <p>四 調達物品等の供給者の供給能力 (継続的改善)</p> <p>第五十一条 研究所は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。 (是正処置等)</p> <p>第五十二条 研究所は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <p>一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。</p> <p>イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>c) 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。</p> <p>d) 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更する。</p> <p>e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。</p> <p>f) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施する。</p> <p>g) 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)a)～g)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(3) 研究所は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>8.10 未然防止処置</p> <p>(1) 研究所は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>d) 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>e) 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)a)～e)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	<p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。</p> <p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更する。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施する。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>2 研究所は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>3 研究所は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>(未然防止処置)</p> <p>第五十三条 研究所は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 研究所は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	<p>整合性</p>

3. 申請に係る「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」との適合性に関する説明書

本申請に係る設計及び工事に係る品質管理の方法等は、「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)」に適合するように策定した「京都大学複合原子力科学研究所品質マネジメント計画書(令和4年9月26日改定)」(以下、「品質マネジメント計画書」という。)に基づき行う。

なお、今後「品質マネジメント計画書」が変更された際には、変更後の「品質マネジメント計画書」に基づき品質管理を行うものとする。

品質マネジメント計画書

第 1.10 版

2022年 9月 26日

京都大学複合原子力科学研究所

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

改定履歴及び内容

版番号	改定日	内容の概略
第 1.00 版	2021 年 4 月 1 日	<p>新規制定</p> <p>2020 年 4 月 1 日の改正炉規法施行に伴い、それまでの規制委員会規則「試験研究の用に供する原子炉等に係る試験研究用等原子炉設置者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」が廃止され、「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」が施行されたことにより、従来の品質保証計画書(品-規定-001)に替わり制定された。</p>
第 1.10 版	2022 年 9 月 26 日	<p>核燃料物質使用施設保安規定の廃止に伴い、第二条の適用範囲を変更。使用施設を含んでいた「原子炉施設等」の用語を「原子炉施設」に変更。</p>

目次

第一章	総則	1
第二章	品質マネジメントシステム	2
第三章	経営責任者の責任	4
第四章	資源の管理	7
第五章	個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	7
第六章	評価及び改善	12
第七章	非該当施設に関する特例	15

第一章 総則

(目的)

第一条 品質マネジメント計画書（以下「本書」という。）は、京都大学複合原子力科学研究所（以下「研究所」という。）における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を整備することにより、原子力の安全を確保することを目的とする。

(適用範囲)

第二条 次章から第六章までの規定は、研究所原子炉施設保安規定第二条第二号において定義される原子炉施設について適用する。

2 第七章の規定は、研究所核燃料物質使用施設保安管理内規第二条において定義される承認使用施設（以下「非該当施設」という。）について適用する。

(定義)

第三条 本書において使用する用語は、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おいて使用する用語の例による。

2 本書において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 「保安活動」とは、原子炉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。

二 「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、研究所が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。

三 「プロセス」とは、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。

四 「組織」とは、品質マネジメントシステムに係る組織のことをいう。

五 「要員」とは、組織に属して保安活動を実施する者をいう。

六 「部室等」とは、組織の最小単位をいう。

七 「部室」とは、組織に属する安全管理本部、室及び部をいう。

八 「部室長」とは、部室の長をいう。

九 「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、研究所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。

十 「一般産業用工業品」とは、原子炉施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品（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及び製造されたもの以外の工業品をいう。

十一 「妥当性確認」とは、原子炉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個別の業務（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。

十二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。

十三 「是正処置」とは、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。

十四 「未然防止処置」とは、他の国内外の原子力施設及び産業全般に関連する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、研究所で起こり得る不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。

第二章 品質マネジメントシステム

（品質マネジメントシステムに係る要求事項）

第四条 研究所は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行う。

2 研究所は、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確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。

一 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

二 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

三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響

3 研究所は、原子炉施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記する。

4 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。

一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定める。

二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定める。

三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な研究所の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。

四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。

五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。

六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずる。

七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。

八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする。

5 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。

6 研究所は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。

7 研究所は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。

(品質マネジメントシステムの文書化)

第五条 研究所は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。

- 一 品質方針及び品質目標
- 二 品質マネジメントシステムを規定する本書
- 三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書
- 四 本書に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）

(品質マネジメント計画書)

第六条 研究所は、本書に次に掲げる事項を定める。

- 一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項
- 二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項
- 三 品質マネジメントシステムの適用範囲
- 四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報
- 五 プロセスの相互の関係

(文書の管理)

第七条 研究所は、品質マネジメント文書を管理する。

2 研究所は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。

- 一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性をレビューし、発行を承認すること。
- 二 品質マネジメント文書の改定の必要性について評価するとともに、改定に当たり、その妥当性をレビューし、改定を承認すること。
- 三 前二号のレビュー及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部室等の要員を参画させること。
- 四 品質マネジメント文書の改定内容及び最新の改定状況を識別できるようにすること。
- 五 改定のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、当該文書の適切な制定版又は改定版が利用しやすい体制を確保すること。
- 六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。
- 七 研究所の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。
- 八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。

(記録の管理)

第八条 研究所は、本書に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。

2 研究所は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。

第三章 経営責任者の責任

(学長及び所長の職務)

第九条 京都大学学長（以下「学長」という。）は、試験研究用等原子炉設置者である京都大学の経営責任者として、研究所における原子炉施設に関する保安活動及び品質マネジメントシステムの運用に責任を持ち、総理するとともに、必要な措置を講じる。

2 京都大学複合原子力科学研究所長（以下「所長」という。）は、研究所における原子炉施設に関する保安活動及び品質マネジメントシステムの運用を統括する。

(学長及び所長の原子力の安全のためのリーダーシップ)

第九条の2 学長は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。

- 一 品質方針を定める。
- 二 品質目標が定められているようにする。
- 三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにする。
- 四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施する。
- 五 資源が利用できる体制を確保する。
- 六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知する。
- 七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。
- 八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。

(原子力の安全の確保の重視)

第十条 学長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。

(品質方針)

第十一条 学長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。

- 一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。
- 二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に学長が責任を持って関与すること。
- 三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。
- 四 要員に周知され、理解されていること。
- 五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に学長が責任を持って関与すること。

(品質目標)

第十二条 学長は、部室において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。

2 学長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。

(品質マネジメントシステムの計画)

第十三条 所長は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。

2 所長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。

- 一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果
- 二 品質マネジメントシステムの実効性の維持
- 三 資源の利用可能性
- 四 責任及び権限の割当て

(責任及び権限)

第十四条 所長は、部室等及び要員の責任及び権限並びに部室等相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員に責任を持って業務を遂行させる。

(品質保証責任者)

第十五条 所長は、品質マネジメントシステムを管理する品質保証責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

- 一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
- 二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について所長に報告すること。
- 三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。
- 四 関係法令を遵守すること。

(部室長)

第十六条 所長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部室長に、当該部室長が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。

- 一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
 - 二 部室員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。
 - 三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。
 - 四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。
 - 五 関係法令を遵守すること。
- 2 部室長は、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。
- 一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。
 - 二 部室員が、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こと。
 - 三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する部室員に確実に伝達すること。
 - 四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を部室員に定着させるとともに、部室員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。

五 部室員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。

3 部室長は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。

(組織の内部の情報の伝達)

第十七条 所長は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。

(マネジメントレビュー)

第十八条 学長は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行う。

(マネジメントレビューに用いる情報)

第十九条 研究所は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。

- 一 内部監査の結果
- 二 組織の外部の者の意見
- 三 プロセスの運用状況
- 四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果
- 五 品質目標の達成状況
- 六 健全な安全文化の育成及び維持の状況
- 七 関係法令の遵守状況
- 八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況
- 九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置
- 十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更
- 十一 部室等又は要員からの改善のための提案
- 十二 資源の妥当性
- 十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性

(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)

第二十条 マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる事項について検討する。

- 一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善
- 二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善
- 三 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源
- 四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善
- 五 関係法令の遵守に関する改善

2 研究所は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。

3 学長は、第一項各号について決定するとともに、必要な措置を講じる。

第四章 資源の管理

(資源の確保)

第二十一条 研究所は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。

- 一 要員
- 二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系
- 三 作業環境
- 四 その他必要な資源

(要員の力量の確保及び教育訓練)

第二十二条 研究所は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。

- 2 研究所は、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、次に掲げる業務を行う。
 - 一 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。
 - 二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずる。
 - 三 前号の措置の実効性を評価する。
 - 四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにする。
 - イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献
 - ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献
 - ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性
 - 五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理する。

第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施

(個別業務に必要なプロセスの計画)

第二十三条 研究所は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。

- 2 研究所は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。
- 3 研究所は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。
 - 一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果
 - 二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項
 - 三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源
 - 四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）
 - 五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合するこ

とを実証するために必要な記録

4 研究所は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとする。

(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)

第二十四条 研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。

- 一 組織の外部の者が明示してはでないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項
- 二 関係法令
- 三 前二号に掲げるもののほか、研究所が必要とする要求事項

(個別業務等要求事項のレビュー)

第二十五条 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項のレビューを実施する。

2 研究所は、前項のレビューを実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。

- 一 当該個別業務等要求事項が定められていること。
- 二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。
- 三 研究所が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。

3 研究所は、第一項のレビューの結果の記録及び当該レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。

4 研究所は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改定されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。

(組織の外部の者との情報の伝達等)

第二十六条 研究所は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。

(設計開発計画)

第二十七条 研究所は、設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。

2 研究所は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。

- 一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度
- 二 設計開発の各段階における適切なレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制
- 三 設計開発に係る部室及び部室員の責任及び権限
- 四 設計開発に必要な研究所の内部及び外部の資源

3 研究所は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。

4 研究所は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。

(設計開発に用いる情報)

第二十八条 研究所は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。

- 一 機能及び性能に係る要求事項

二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの

三 関係法令

四 その他設計開発に必要な要求事項

2 研究所は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。

(設計開発の結果に係る情報)

第二十九条 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。

2 研究所は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。

3 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合させる。

一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。

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

三 合否判定基準を含むものであること。

四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。

(設計開発レビュー)

第三十条 研究所は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的なレビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。

一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。

二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。

2 研究所は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部室長及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。

3 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。

(設計開発の検証)

第三十一条 研究所は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する。

2 研究所は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。

3 研究所は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせない。

(設計開発の妥当性確認)

第三十二条 研究所は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この項において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。

2 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了させておく。

3 研究所は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置

に係る記録を作成し、これを管理する。

(設計開発の変更の管理)

第三十三条 研究所は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。

- 2 研究所は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、レビュー、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。
- 3 研究所は、前項のレビューにおいて、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価（原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。
- 4 研究所は、第二項のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。

(調達プロセス)

第三十四条 研究所は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）を、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合させる。

- 2 研究所は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。
- 3 研究所は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。
- 4 研究所は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。
- 5 研究所は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。
- 6 研究所は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子炉施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。

(調達物品等要求事項)

第三十五条 研究所は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。

- 一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項
- 二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項
- 三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項
- 四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項
- 五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項
- 六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項
- 七 その他調達物品等に必要な要求事項

- 2 研究所は、調達物品等要求事項として、研究所が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者

検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。

- 3 研究所は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。
- 4 研究所は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。

(調達物品等の検証)

第三十六条 研究所は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。

- 2 研究所は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。

(個別業務の管理)

第三十七条 研究所は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。

- 一 原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。
- 二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。
- 三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。
- 四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。
- 五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。
- 六 本書の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。

(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)

第三十八条 研究所は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。

- 2 研究所は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。
- 3 研究所は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。
- 4 研究所は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。
 - 一 当該プロセスのレビュー及び承認のための判定基準
 - 二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法
 - 三 妥当性確認の方法

(識別管理)

第三十九条 研究所は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。

(トレーサビリティの確保)

第四十条 研究所は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。

（組織の外部の者の物品）

第四十一条 研究所は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。

（調達物品の管理）

第四十二条 研究所は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。

（監視測定のための設備の管理）

第四十三条 研究所は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。

- 2 研究所は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。
- 3 研究所は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合させる。
 - 一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあつては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。
 - 二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
 - 三 所要の調整がなされていること。
 - 四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。
 - 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。
- 4 研究所は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。
- 5 研究所は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。
- 6 研究所は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。
- 7 研究所は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。

第六章 評価及び改善

（監視測定、分析、評価及び改善）

第四十四条 研究所は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。

- 2 研究所は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。

（組織の外部の者の意見）

第四十五条 研究所は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。

2 研究所は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。

(内部監査)

第四十六条 研究所は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う内部監査責任者及び内部監査委員会により内部監査を実施する。

一 本書の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項

二 実効性のある実施及び実効性の維持

2 研究所は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。

3 研究所は、内部監査の対象となり得る部室等、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。

4 研究所は、内部監査責任者及び内部監査委員会委員（以下「内部監査委員等」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。

5 研究所は、内部監査委員等又は部室長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 研究所は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。

7 研究所は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する部室長に内部監査結果を通知する。

8 研究所は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた部室長に、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させるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

(プロセスの監視測定)

第四十七条 研究所は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。

2 研究所は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。

3 研究所は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。

4 研究所は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。

5 研究所は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。

(機器等の検査等)

第四十八条 研究所は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。

2 研究所は、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、これを管理する。

3 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、

これを管理する。

- 4 研究所は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。
- 5 研究所は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部室に属する要員と部室を異にする要員とすることその他の方法により、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ことをいう。）を確保する。
- 6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部室を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部室を異にする要員」と読み替えるものとする。

（不適合管理）

第四十九条 研究所は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないように、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。

- 2 研究所は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。
- 3 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。
 - 一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。
 - 二 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について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。
 - 三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。
 - 四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。
- 4 研究所は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。
- 5 研究所は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。

（データの分析及び評価）

第五十条 研究所は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析する。

- 2 研究所は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。
 - 一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見
 - 二 個別業務等要求事項への適合性
 - 三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。）
 - 四 調達物品等の供給者の供給能力

（継続的改善）

第五十一条 研究所は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じ

る。

(是正処置等)

第五十二条 研究所は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。

一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。

イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化

ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化

二 必要な是正処置を明確にし、実施する。

三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。

四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更する。

五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。

六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施する。

七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。

2 研究所は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。

3 研究所は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。

(未然防止処置)

第五十三条 研究所は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。

一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。

二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。

三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。

四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。

五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。

2 研究所は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。

第七章 非該当施設に関する特例

(非該当施設に係る品質管理に必要な体制)

第五十四条 研究所は、非該当施設の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じる。

一 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。

二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理する。

2 研究所は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がその以外の事由により損なわれないようにする。

品質マネジメント計画書付録

2022年 9月 26日

京都大学複合原子力科学研究所

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

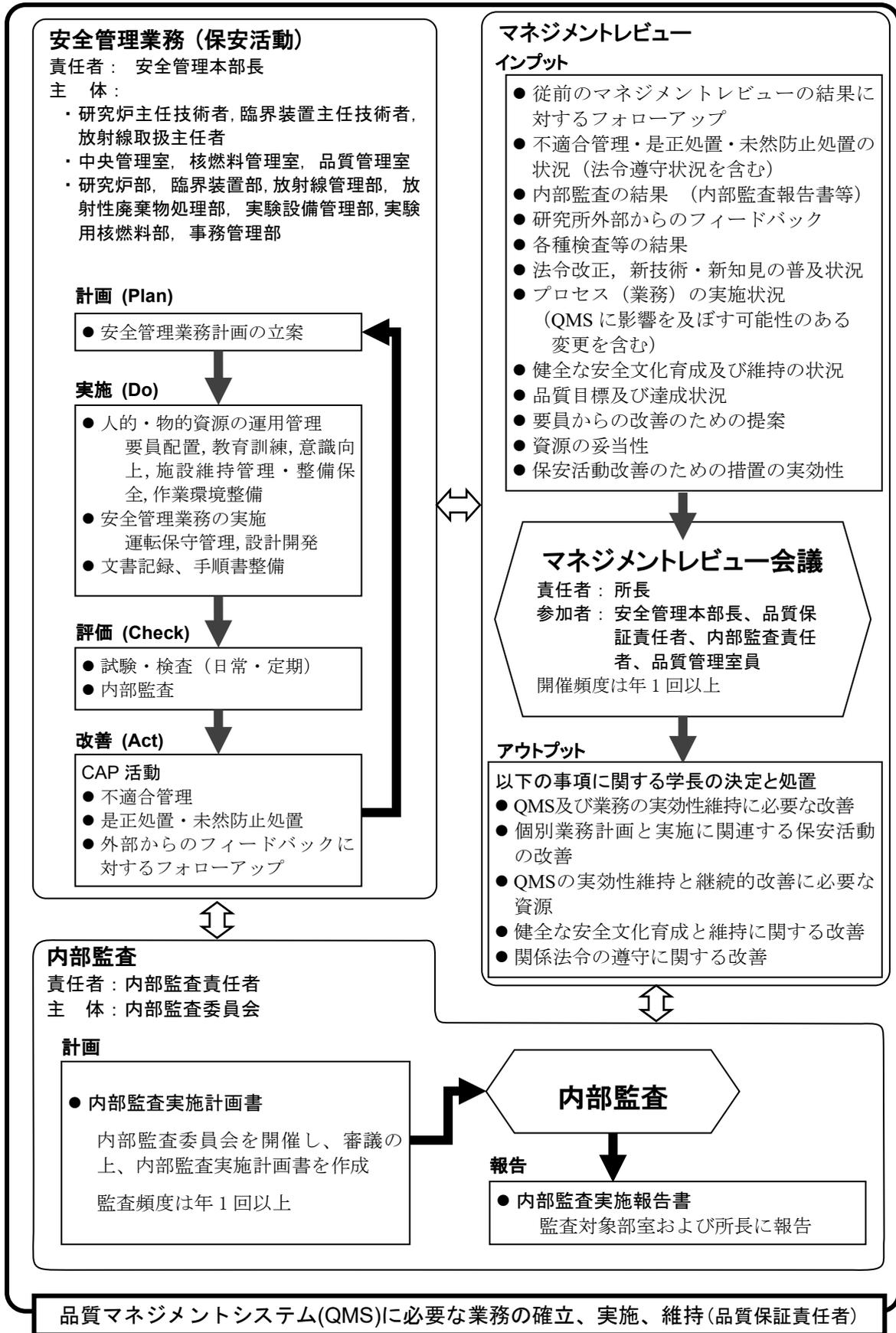
改定履歴

改定日(版)	改定内容
2021年4月1日版	品質マネジメント計画書第1.00版の制定にともなう付録の新規作成
2022年4月18日版	品質マネジメントシステムに係る教育の対象範囲及び時間の表を削除し、保安規定を参照することとした。
2022年9月26日版	核燃料物質使用施設保安規定の廃止に伴う変更 ・1.及び2.から核燃料物質取扱主務者を削除 ・3.の文書記録体系図を変更 ・5.(2)から使用施設保安規定を削除

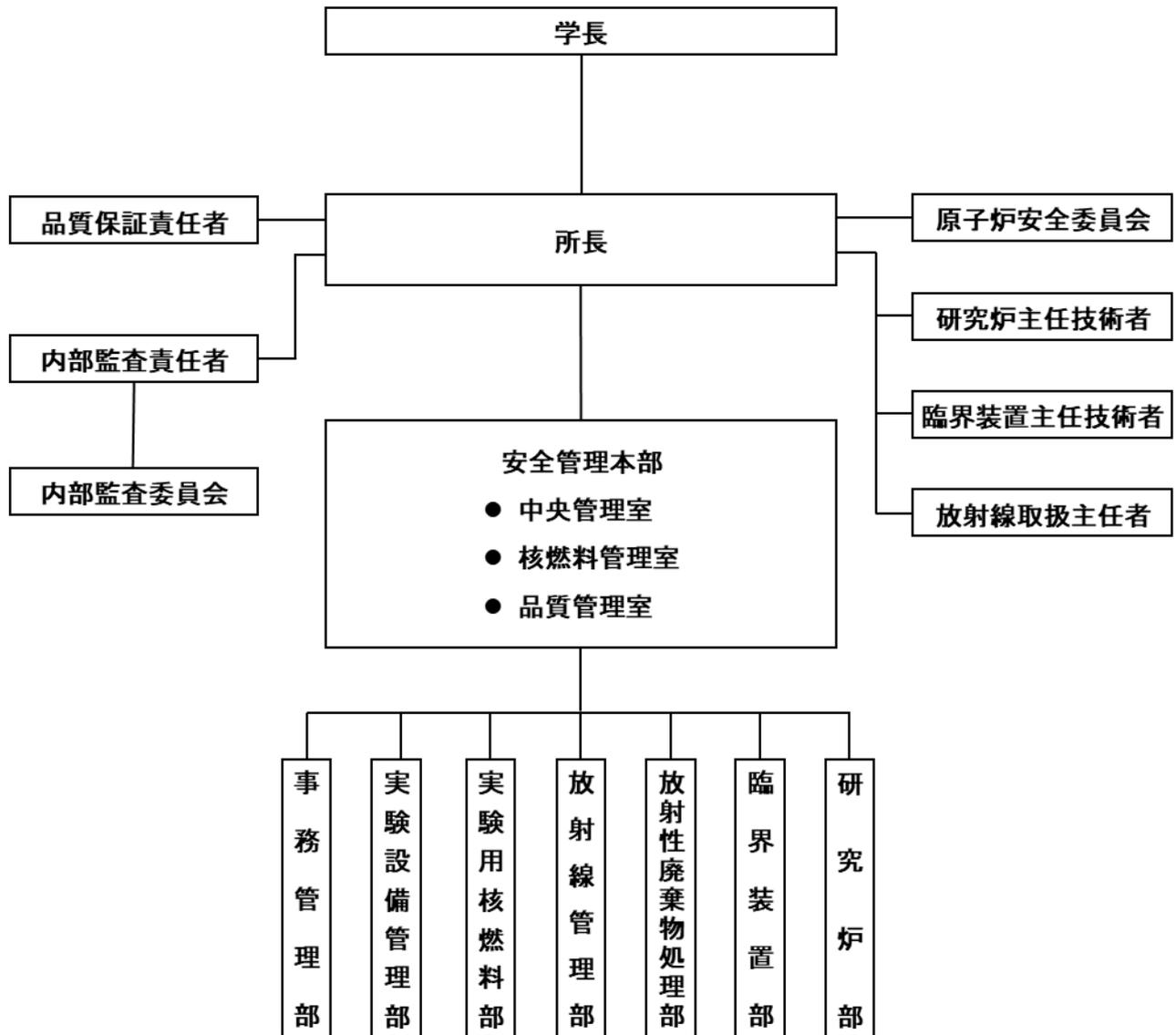
内容

1. 品質マネジメントシステムのPDCAとプロセス相互の関係図.....	1
2. 品質マネジメントシステムに係る組織図	2
3. 品質マネジメントシステムに係る文書・記録の体系図	3
4. 品質マネジメントの年間基本計画	4
5. 品質マネジメントシステムに係る教育の目的・対象範囲および時間	5

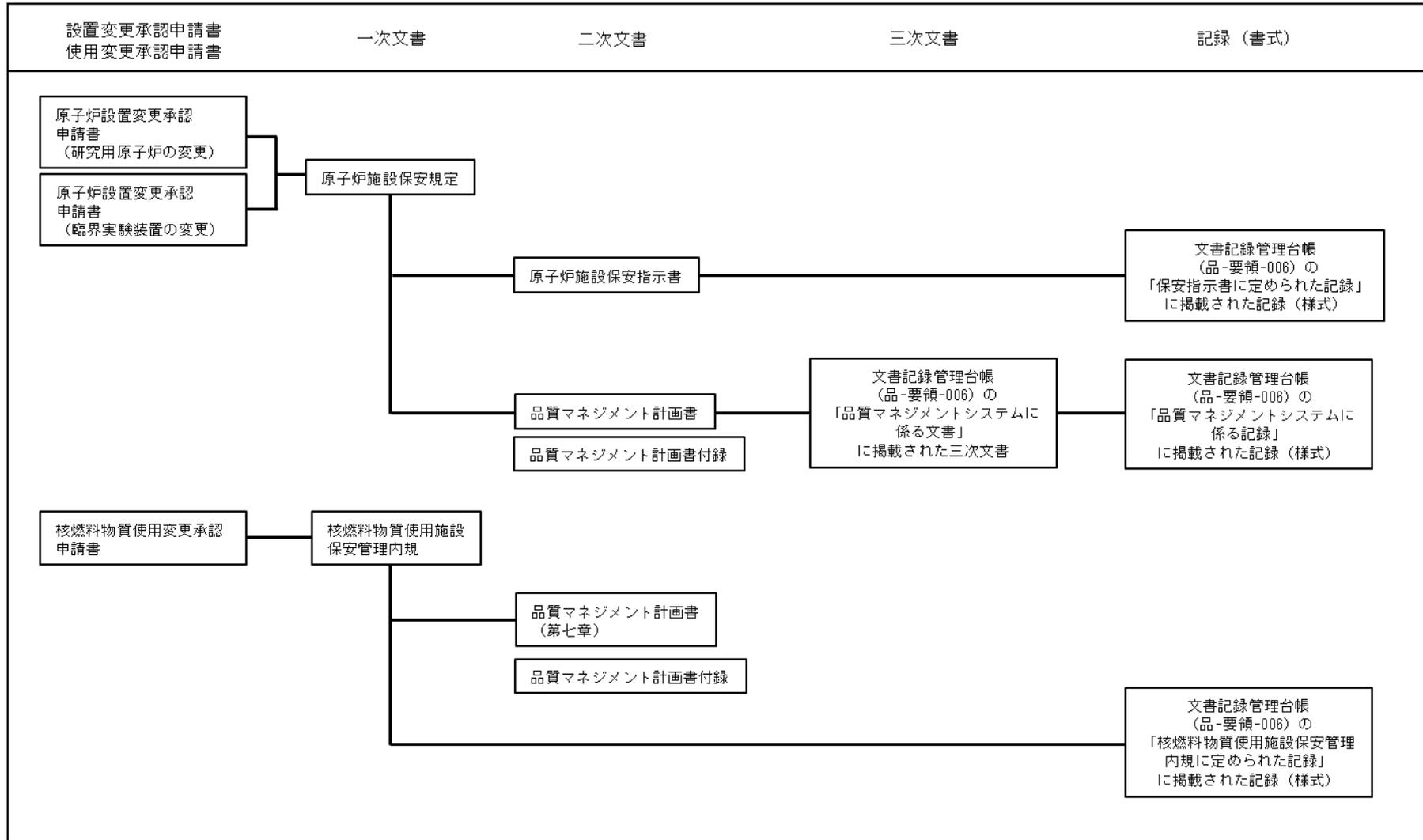
1. 品質マネジメントシステムのPDCAとプロセス相互の関係図



2. 品質マネジメントシステムに係る組織図



3. 品質マネジメントシステムに係る文書・記録の体系図



4. 品質マネジメントの年間基本計画

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

注) 各種年間業務計画に応じて、適宜時期は変更される。

5. 品質マネジメントシステムに係る教育の目的・対象範囲及び時間

(1) 教育の目的

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

(2) 教育の対象範囲及び時間

原子炉施設保安規定第 130 条第 3 項の規定に従う。

は核物質防護情報のため非開示

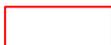
設 計 及 び 工 事 の 方 法

(KUCA トリウム貯蔵庫の製作)

目次

1. 構成及び申請範囲	別 2-1
2. 準拠した基準及び規格	別 2-1
3. 設計	別 2-1
3.1 概要	別 2-1
3.2 設計条件	別 2-1
3.3 設計仕様	別 2-2
4. 工事の方法	別 2-2
4.1 工事の手順・方法	別 2-2
4.2 試験・検査項目	別 2-2

図表

図-1 トリウム貯蔵庫	別 2-4
図-2  のトリウム貯蔵庫の位置	別 2-5
図-3 製作及び工事のフロー図	別 2-6

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」との適合性に関する説明書
2. 申請に係る「原子炉設置変更承認申請書」との整合性に関する説明書
3. 申請に係る「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」との適合性に関する説明書

1. 構成及び申請範囲

核燃料物質の取扱施設及び貯蔵施設は、次の設備から構成される。

- (1) 核燃料物質取扱設備
- (2) 核燃料物質貯蔵設備

上記(2)核燃料物質貯蔵設備として を設け、その中にトリウム貯蔵庫を設ける。

本申請の申請範囲はトリウム貯蔵庫に関するものである。

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
- (2) 試験研究の用に供する原子炉等の設置、運転等に関する規則
- (3) 試験研究の用に供する原子炉等の位置、構造及び設備の基準に関する規則
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 日本産業規格 (JIS)
- (7) 建築設備耐震設計施工指針 (2014 年版)

3. 設計

3.1 概要

京都大学臨界実験装置 (KUCA) で使用される燃料要素のうち、固体減速炉心用の燃料要素として、高濃縮ウラン、低濃縮ウラン、天然ウラン、トリウムの燃料要素があるが、このうち、トリウムの燃料要素を貯蔵する設備としてトリウム貯蔵庫を設ける。

3.2 設計条件

- (1) すべてのトリウム燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有すること。
- (2) に貯蔵できるトリウムの最大量 (441kg) を貯蔵できること。
- (3) 物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれがないこと。
- (4) トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力 (表面線量率 $20\mu\text{Sv/h}$ 以下) を有すること。
- (5) トリウム貯蔵庫は安全上の機能別重要度分類 PS-3 に該当する。
- (6) トリウム貯蔵庫は不燃構造であること。
- (7) トリウム貯蔵庫は耐震 C クラスを満足すること。
- (8) トリウム貯蔵庫は に設置すること。
- (9) 外側からの外観検査及び蓋の開放による内側からの外観検査ができること。
- (10) 破損が検出されたトリウムの燃料要素は密封した状態でトリウム貯蔵庫に保管できること。

3.3 設計仕様

- (1) 寸法 : 図-1 に示す。
- (2) 数量 : 2 台
- (3) 遮蔽材 : 鉛 (鉛地金 JIS H 2105-1955、鉛板及び硬鉛板 JIS H 4301:2009)
- (4) 容器 : 鋼製材、SS400 相当
- (5) アンカーボルト : M12、4 本/台、SS400 相当
- (6) 設置場所 : に設置 設置位置を図-2 に示す。

4. 工事の方法

4.1 工事の手順・方法

本工事は、3.に示した設計に基づいて実施する。現地工事の保安については、「京都大学複合原子力科学研究所 原子炉施設保安規定」及び「京都大学複合原子力科学研究所 品質マネジメント計画書」を遵守して実施する。

本工事の「製作及び工事のフロー図」を図-3 に示す。

4.2 試験・検査項目

以下の項目について使用前事業者検査を実施し、「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。)に適合していることを確認する。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。

4.2.1 構造、強度及び漏えいの確認に係る検査

員数検査： トリウム貯蔵庫の数量を確認する。

外観検査： トリウム貯蔵庫の外観に機能上有害な損傷等がないことを確認する。

据付検査： の所定の位置にアンカーボルトで固定されていることを確認する。

材料検査： トリウム貯蔵庫を固定するアンカーボルトの仕様 (M12、SS400 相当) 及び容器の仕様 (鋼製)、遮蔽材の仕様 (鉛) を確認する。

寸法検査： トリウム貯蔵庫の幅、奥行、高さ及びアンカーボルトの間隔、埋め込み深さ等の寸法を確認する。

4.2.2 機能及び性能の確認に係る検査

- 性能検査：
- ① すべてのトリウム燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有し、トリウム燃料要素 441kg が貯蔵できることを確認する。
 - ② トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力 (表面線量 20 μ Sv/h 以下) を有することを確認する。
 - ③ 破損が検出されたトリウム燃料要素を保管できる容量を有することを確認する。

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

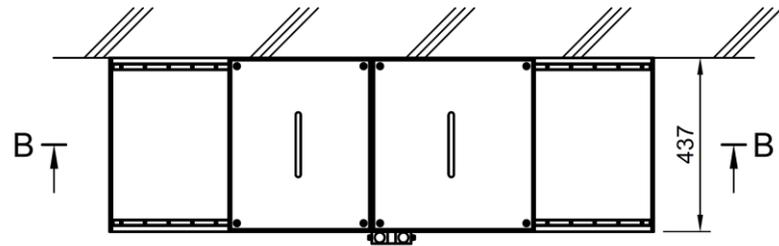
(1) 設計変更の生じた構築物等に対する適合性確認結果の検査（適合性確認検査）

設計変更の生じた構築物について、本申請書の「設計及び工事の方法」に従って行なわれ、下記の技術基準規則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。

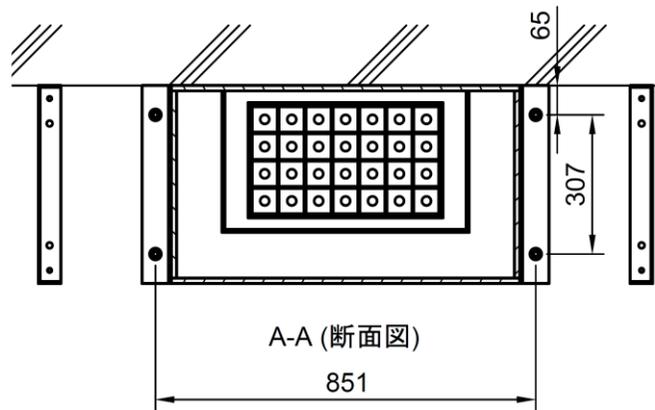
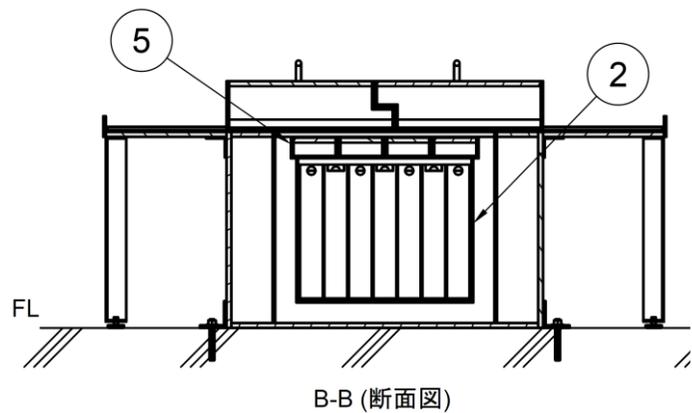
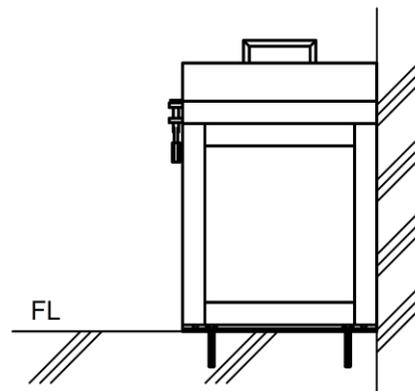
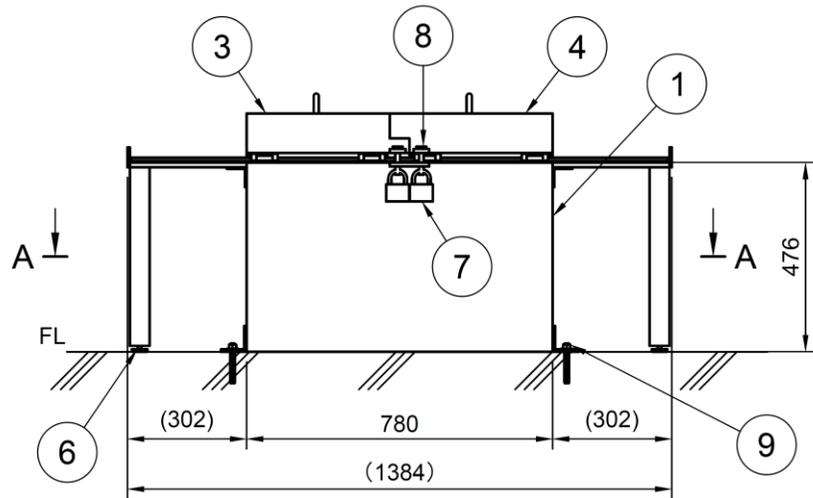
- 地震による損傷の防止（第 6 条）
- 機能の確認等（第 11 条）
- 安全設備（第 21 条）
- 核燃料物質貯蔵設備（第 26 条）

(2) 品質マネジメントシステムに係る検査（品質マネジメントシステム検査）

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「品質マネジメント計画書」に従って、工事及び検査に係る保安活動が行なわれていることを、記録等により確認する



()の寸法は参考値



- ① 容器
- ② 内箱 (さや管収納箱)
- ③ 遮蔽扉 (左)
- ④ 遮蔽扉 (右)
- ⑤ 内蓋
- ⑥ アジャスター
- ⑦ 南京錠
- ⑧ 固定具
- ⑨ アンカーボルト (M12、埋込深さ 90mm)

図-1 トリウム貯蔵庫



図-2 のトリウム貯蔵庫の位置

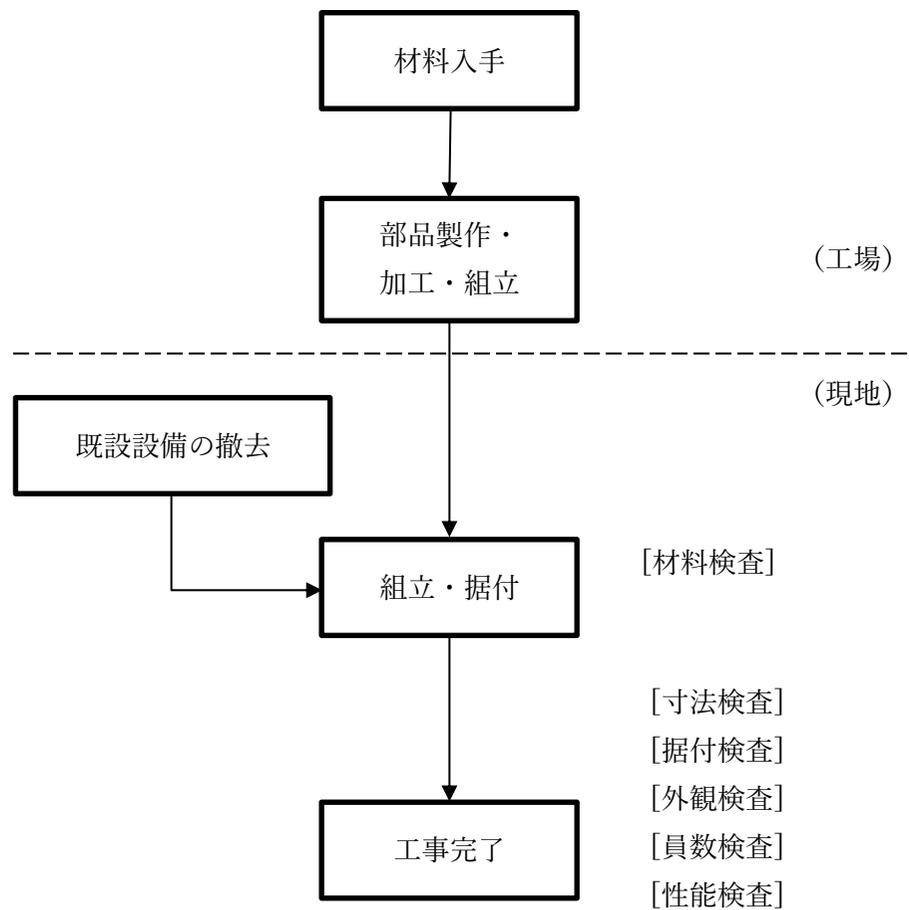


図-3 製作及び工事のフロー図

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」との適合性に関する説明書
2. 申請に係る「原子炉設置変更承認申請書」との整合性に関する説明書
3. 申請に係る「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」との適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」と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が、技術基準規則に適合していることの説明の要否は、以下に示すとおりである。

技術基準規則の条項		説明の必要の有無		適合性
		有・無	項・号	
第1条～第2条	適用範囲、定義	－	－	－
第3条	特殊な設計による試験研究炉用原子炉施設	該当無	－	－
第4条	廃止措置中の試験研究用等原子炉施設の維持	該当無	－	－
第5条	試験研究用等原子炉施設の地盤	無	－	－
第6条	地震による損傷の防止	有	第1項	下記のとおり
		該当無	上記以外	－
第7条	津波による損傷の防止	無	－	－
第8条	外部からの衝撃による損傷の防止	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	無	－	－
第10条	試験研究用等原子炉施設の機能	無	－	－
第11条	機能の確認等	有	第1項	下記のとおり
第12条	材料及び構造	無	－	－
第13条	安全弁等	無	－	－
第14条	逆止め弁	無	－	－
第15条	放射性物質による汚染の防止	無	－	－
第16条	遮蔽等	無	－	－
第17条	換気設備	無	－	－
第18条	適用	－	－	－
第19条	溢水による損傷の防止	無	－	－
第20条	安全避難通路等	無	－	－
第21条	安全設備	有	第1項 第3号 第4号ハ	下記のとおり
		無	上記以外	－
第22条	炉心等	無	－	－
第23条	熱遮蔽材	該当無	－	－
第24条	一次冷却材	該当無	－	－
第25条	核燃料物質取扱設備	無	－	－

技術基準規則の条項		説明の必要の有無		適合性
		有・無	項・号	
第 26 条	核燃料物質貯蔵設備	有	第 1 項 第 1 号 第 2 号 第 2 項 第 2 号	下記のとおり
		無	上記以外	—
第 27 条	一次冷却材処理装置	該当無	—	—
第 28 条	冷却設備等	該当無	—	—
第 29 条	液位の保持等	無	—	—
第 30 条	計測設備	無	—	—
第 31 条	放射線管理施設	無	—	—
第 32 条	安全保護回路	無	—	—
第 33 条	反応度制御系統及び原子炉停止系統	無	—	—
第 34 条	原子炉制御室等	無	—	—
第 35 条	廃棄物処理設備	無	—	—
第 36 条	保管廃棄設備	無	—	—
第 37 条	原子炉格納施設	無	—	—
第 38 条	実験設備等	無	—	—
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	無	—	—
第 40 条	保安電源設備	無	—	—
第 41 条	警報装置	無	—	—
第 42 条	通信連絡設備等	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	該当無		
第 53 条～第 59 条	第四章ガス冷却型原子炉に係る試験研究用等原子炉施設に関する条項	該当無	—	—
第 60 条～第 69 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	該当無	—	—

「該当無」は、技術基準規則の要求事項に適合すべき設備等がKUCAに無いことを示す。

「無」は、当該条項の要求事項に適合すべき設備ではなく、適合性説明を要しないことを示す。

「有」は、当該条項の要求事項への適合性説明を要することを示す。

第1条、第2条及び第18条は、要求事項を示す条項ではない。

(地震による損傷の防止)

第六条 試験研究用等原子炉施設は、これに作用する地震力（試験炉許可基準規則第四条第二項の規定により算定する地震力をいう。）による損壊により公衆に放射線障害を及ぼすことがないものでなければならない。

2 耐震重要施設（試験炉許可基準規則第三条第一項に規定する耐震重要施設をいう。以下この条において同じ。）は、その供用中に当該耐震重要施設に大きな影響を及ぼすおそれがある地震による加速度によって作用する地震力（試験炉許可基準規則第四条第三項に規定する地震力をいう。）に対してその安全性が損なわれるおそれがないものでなければならない。

3 耐震重要施設は、試験炉許可基準規則第四条第三項の地震により生ずる斜面の崩壊によりその安全性が損なわれるおそれがないものでなければならない。

適合性の説明

第1項について

トリウム貯蔵庫は耐震重要度分類Cクラスに分類し当該分類に応じた耐震設計となっている。

トリウム貯蔵庫は耐震重要度に応じて算定したCクラスの静的地震力により発生する応力に対して、建築設備耐震設計施工指針 2014 年度版の許容応力を超えない設計となっている。

第2項について

耐震重要施設に要求される事項のため該当なし。

第3項について

耐震重要施設に要求される事項のため該当なし。

(機能の確認等)

第十一条 試験研究用等原子炉施設は、原子炉容器その他の試験研究用等原子炉の安全を確保する上で必要な設備の機能の確認をするための試験又は検査及びこれらの機能を健全に維持するための保守又は修理ができるものでなければならない。

適合性の説明

第1項について

トリウム貯蔵庫は外観検査及び表面線量率の測定により機能が確認できる。また機能維持のための保守又は修理ができる構造となっており、そのためのスペースが確保できる配置となっている。

(安全設備)

第二十一条 安全設備は、次に掲げるところにより設置されたものでなければならない。

一 第二条第二項第二十八号ロに掲げる安全設備は、二以上の原子力施設において共用し、又は相互に接続するものであってはならない。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つては、この限りでない。

二 第二条第二項第二十八号ロに掲げる安全設備は、当該安全設備を構成する機械又は器具の単一故障（試験炉許可基準規則第十二条第二項に規定する単一故障をいう。第三十二条第三号において同じ。）が発生した場合であつて、外部電源が利用できない場合においても機能できるよう、当該系統を構成する機械又は器具の機能、構造及び動作原理を考慮して、多重性又は多様性を確保し、及び独立性を確保するものであること。ただし、原子炉格納容器その他多重性、多様性及び独立性を有することなく試験研究用等原子炉の安全を確保する機能を維持し得る設備にあつては、この限りでない。

三 安全設備は、設計基準事故時及び設計基準事故に至るまでの間に想定される全ての環境条件において、その機能を発揮することができるものであること。

四 火災により損傷を受けるおそれがある場合においては、次に掲げるところによること。

イ 火災の発生を防止するために可能な限り不燃性又は難燃性の材料を使用すること。

ロ 必要に応じて火災の発生を感知する設備及び消火を行う設備が設けられていること。

ハ 火災の影響を軽減するため、必要に応じて、防火壁の設置その他の適切な防火措置を講ずること。

五 前号ロの消火を行う設備は、破損、誤作動又は誤操作が起きた場合においても試験研究用等原子炉を安全に停止させるための機能を損なわないものであること。

六 蒸気タービン、ポンプその他の機器又は配管の損壊に伴う飛散物により損傷を受け、試験研究用等原子炉施設の安全性を損なうおそれがある場合には、防護施設の設置その他の適切な損傷防止措置が講じられていること。

適合性の説明

第1項第1号～第2号、第4号イ、ロ、第5号～第6号について

トリウム貯蔵庫は安全設備ではないため該当なし。

第1項第3号について

トリウム貯蔵庫は安全設備ではないが、原子炉施設の通常運転時、運転時の異常な過渡変化時及び設計基準事故において、その間に想定される環境条件（使用中の燃料要素の温度上昇及び収納中の燃料要素からの放射線）に対して影響を受けないよう、鋼材等の材料を用い、機能を発揮することができる設計となっている。

第1項第4号ハについて

トリウム貯蔵庫は安全設備ではないが、火災により安全性が損なわれないよう、火災の影響を軽減するための防火措置として鉛、鋼材等の不燃性の材料を用いる設計となっている。

(核燃料物質貯蔵設備)

第二十六条 核燃料物質貯蔵設備は、次に掲げるところにより設置されたものでなければならない。

- 一 燃料体等が臨界に達するおそれがないこと。
- 二 燃料体等を貯蔵することができる容量を有すること。
- 三 次に掲げるところにより燃料取扱場所の放射線量及び温度を測定できる設備を備えるものであること。
 - イ 燃料取扱場所の放射線量の異常を検知し及び警報を発することができるものであること。
 - ロ 崩壊熱を除去する機能の喪失を検知する必要がある場合には、燃料取扱場所の温度の異常を検知し及び警報を発することができるものであること。
- 2 使用済燃料その他高放射性の燃料体を貯蔵する核燃料物質貯蔵設備は、前項に定めるところによるほか、次に掲げるところにより設置されていなければならない。
 - 一 使用済燃料その他高放射性の燃料体の被覆が著しく腐食することを防止し得るものであること。
 - 二 使用済燃料その他高放射性の燃料体からの放射線に対して適切な遮蔽能力を有するものであること。
 - 三 使用済燃料その他高放射性の燃料体の崩壊熱を安全に除去し得るものであること。
 - 四 使用済燃料その他高放射性の燃料体を液体中で貯蔵する場合は、前号に掲げるところによるほか、次に掲げるところによること。
 - イ 液体があふれ、又は漏えいするおそれがないものであること。
 - ロ 液位を測定でき、かつ、液体の漏えいその他の異常を適切に検知し得るものであること。

適合性の説明

第1項第1号について

別紙2 図-2のとおり、トリウム燃料要素は浸水のおそれのない臨界集合体棟の2階に設けられた のトリウム貯蔵庫に貯蔵する。 には低濃縮ウラン燃料要素をバードケージに収納して燃料貯蔵棚に貯蔵する。別紙1の添付書類「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」との適合性に関する説明書」に示したとおり、トリウム貯蔵庫及び燃料貯蔵棚は互いの影響を考慮しても臨界に達するおそれがない設計となっている。

第1項第2号について

トリウム貯蔵庫はトリウム燃料要素を441kgまで貯蔵できる設計となっている。

第1項第3号について

燃料取扱場所の放射線量を測定できる設備は に設置されており、トリウム貯蔵庫には不要のため該当なし。また崩壊熱を除去する機能の喪失を検知する必要はないため該当なし。

第2項第1号について

トリウム燃料は金属のため著しく腐食することはないため該当なし。

第2項第2号について

現在トリウム燃料要素を保管している鉛遮蔽の表面線量率は $10\mu\text{Sv/h}$ 以下となっている。本申

請で製作するトリウム貯蔵庫はそれと同等以上の鉛遮蔽材を有するようになっているため、設計条件である $20\mu\text{Sv/h}$ 以下の表面線量率を満足する設計となっている。

第2項第3号について

トリウム燃料の崩壊熱の除去は不要のため該当なし。

第2項第4号について

トリウム燃料は液体中で貯蔵しないため該当なし。

2. 申請に係る「原子炉設置変更承認申請書」との整合性に関する説明書

当該申請に係る設計及び工事の計画が「京都大学複合原子力科学研究所」の「原子炉設置変更承認申請書(臨界実験装置の変更)」に整合していることを次に示す。

原子炉設置変更承認申請書との整合性

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>ニ.核燃料物質の取扱施設及び貯蔵施設の構造及び設備</p> <p>(2)核燃料物質貯蔵設備の構造及び貯蔵能力</p> <p>核燃料物質の貯蔵施設として [] を設け、その中に燃料貯蔵棚を設ける。ウランの燃料要素はバードケージに入れて燃料貯蔵棚に納める。固体減速炉心用のウランの燃料要素は、バードケージあたり U-235 量にして [] 以下を入れる。また、軽水減速炉心用のウランの燃料要素は、バードケージあたり U-235 量にして [] 以下を入れる。全体としての燃料貯蔵棚の貯蔵量は、U-235 量にして [] までである。そのうち、高濃縮ウランの燃料要素については、U-235 量にして [] 未満である。トリウムの燃料要素は、トリウム貯蔵庫に収める。 [] にトリウムは、441kg まで貯蔵できる。</p> <p>固体減速炉心用燃料要素と軽水減速炉心用燃料要素は同じバードケージには収納しない。また、濃縮度が異なるウランの燃料要素は同じバードケージには収納しない。</p> <p>燃料貯蔵棚及びトリウム貯蔵庫は全ての燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有する設計とする。ウランの燃料要素はバードケージに収納して保管し、バードケージにはウランの燃料要素の種類ごとに収納可能な枚数を定め、かつ、反射材、減速材及びトリウム貯蔵庫と隔離して貯蔵することで、未臨界を確実に担保するものとする。また、バードケージを納める燃料貯蔵棚は、バードケージごとに十分な隔離距離を設け、想定されるいかなる場合においても臨界に達するおそれのない配置とする。</p>	<p>3.1 概要</p> <p>京都大学臨界実験装置 (KUCA) で使用される燃料要素のうち、固体減速炉心用の燃料要素として、高濃縮ウラン、低濃縮ウラン、天然ウラン、トリウムの燃料要素があるが、このうち、トリウムの燃料要素を貯蔵する設備としてトリウム貯蔵庫を設ける。</p> <p>3.2 設計条件</p> <p>(2) [] に貯蔵できるトリウムの最大量 (441kg) を貯蔵できること。</p> <p>(8)トリウム貯蔵庫は [] に設置すること。</p> <p>(1)すべてのトリウム燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有すること。</p>	<p>トリウム貯蔵庫の設計条件及び設計仕様は、原子炉設置変更承認申請書に記載された内容に整合するものである。</p>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>なお、バードケージは、物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれはない設計とする。トリウム貯蔵庫は、不燃性材料を用いるとともに、物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれはない設計とする。</p> <p>また、トリウム貯蔵庫は、内部に収めた燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力を有するよう設計する。</p> <p>に複数台の放射線モニタを設け、放射線量が設定値を超えたときには現場及び制御室で警報を発する設計とする。</p>	<p>(6)トリウム貯蔵庫は不燃構造であること。</p> <p>(3)物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれがないこと。</p> <p>(4)トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力（表面線量率 $20\mu\text{Sv/h}$ 以下）を有すること。</p>	
<p>第 8-1-2 表 本原子炉施設の構築物、系統及び機器の安全上の機能別重要度分類（PS）</p> <p>PS-3：トリウム貯蔵庫</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(5)トリウム貯蔵庫は安全上の機能別重要度分類 PS-3 に該当する。</p>	
<p>第 8-1-4 表 本原子炉施設の構築物、系統及び機器の耐震重要度分類</p> <p>C クラス：トリウム貯蔵庫</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(7)トリウム貯蔵庫は耐震 C クラスを満足すること。</p>	
<p>8-1-15 許可基準規則への適合方針（トリウム貯蔵）</p> <p>トリウム貯蔵について、許可基準規則への適合方針を以下に詳述する。</p> <p>第四条（地震による損傷の防止）</p> <p>(1)適合性の確認を要する条文</p> <p>トリウム貯蔵に関して確認を要する条文は、第 1 項及び第 2 項である。</p> <p>(2)適合のための設計方針（考え方）</p> <p>第 1 項及び第 2 項について</p> <p>トリウム貯蔵庫は、耐震重要度分類のうち、C クラスに該当する施設として設計する（第 8-1-4 表）。</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(7)トリウム貯蔵庫は耐震 C クラスを満足すること。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>第八条（火災による損傷の防止）</p> <p>(1)適合性の確認を要する条文 トリウム貯蔵に関して確認を要する条文は、第1項である。</p> <p>(2)適合のための設計方針（考え方） 第1項について 火災により当該試験研究用等原子炉施設の安全性が損なわれないよう、 トリウム貯蔵庫は、鉛、鋼材等の不燃性の材料を用いる設計とする。火災の発生感知及び消火並びに火災の影響軽減に係る設計方針については、既承認から変更ない。</p>	<p>3.2 設計条件 (6)トリウム貯蔵庫は不燃構造であること。</p>	
<p>第十二条（安全施設）</p> <p>(1)適合性の確認を要する条文 トリウム貯蔵に関して確認を要する条文は、第1項、第3項及び第4項である。</p> <p>(2)適合のための設計方針（考え方） 第1項について トリウム貯蔵庫は、PS-3に該当し（第8-1-2表）、放射線業務従事者に過度の放射線被ばくを及ぼさないよう、鉛を用いて十分な遮蔽性能を持つ設計とするとともに、トリウム燃料要素の健全性を維持するために、それらの全量を収納する容量を持ち、物理的に収納可能な最大量まで燃料要素を収納した場合においても、臨界に達するおそれがない設計とする。</p> <p>第3項について トリウム貯蔵庫は、当該原子炉施設の通常運転時、運転時の異常な過渡変化時及び設計基準事故において、その間に想定される環境条件（使用</p>	<p>3.2 設計条件 (5)トリウム貯蔵庫は安全上の機能別重要度分類 PS-3 に該当する。 (4)トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力（表面線量率 20μSv/h 以下）を有すること。 (1)すべてのトリウム燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有すること。 (3)物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれがないこと。</p> <p>3.3 設計仕様 (3)遮蔽材：鉛(鉛地金 JIS H 2105-1955、鉛板及び硬鉛板 JIS H 4301:2009)</p> <p>3.3 設計仕様 (4)容器：鋼製</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>中の燃料要素の温度上昇及び収納中の燃料要素からの放射線) に対して影響を受けないよう、鋼材等の材料を用い、機能を発揮することができる設計とする。</p>		
<p>第4項について トリウム貯蔵庫は、その健全性及び能力を確認するため、試験研究用原子炉の運転中又は停止中に、外側からの外観検査及び蓋あるいは扉の開放による内側からの外観検査ができる設計とする。</p>	<p>3.2 設計条件 (9)外側からの外観検査及び蓋の開放による内側からの外観検査ができること。</p>	
<p>第十六条（燃料体等の取扱施設及び貯蔵施設） (1)適合性の確認を要する条文 トリウム貯蔵に関して確認を要する条文は、第2項第一号及び第2項第二号イである。 (2)適合のための設計方針（考え方） 第2項第一号について トリウム貯蔵庫は、トリウム燃料要素を441kgまで貯蔵できる容量を有する設計とする。 さらに、トリウム貯蔵庫は、物理的に収納可能な最大量まで燃料要素を収納した場合においても、実効増倍率0.95未満であり臨界に達するおそれがない設計とする。 第2項第二号イについて トリウム貯蔵庫は、鉛を使用して十分な遮蔽能力を有し、貯蔵庫の表面線量が研究所での管理区域内の高線量区域の基準となる20μSv/h以下となるよう設計する。</p>	<p>3.2 設計条件 (2) に貯蔵できるトリウムの最大量(441kg)を貯蔵できること。 (3)物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれがないこと。 (4)トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力(表面線量率20μSv/h以下)を有すること。 3.3 設計仕様 (3)遮蔽材：鉛(鉛地金 JIS H 2105-1955、鉛板及び硬鉛板 JIS H 4301:2009)</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>第二十五条（放射線からの放射線業務従事者の防護）</p> <p>(1)適合性の確認を要する条文 トリウム貯蔵に関して確認を要する条文は、第1項第一号である。</p> <p>(2)適合のための設計方針（考え方） 第1項第一号について トリウム貯蔵庫は、放射線業務従事者が業務に従事する場所である□□□□に設置されるため、鉛を使用して十分な遮蔽能力を有するよう設計する。また、放射線業務従事者がトリウムを用いた作業を実施する際は、作業状況に応じて、鉛エプロンを着用する、あるいは鉛ブロック等による仮設遮蔽を設けることで、京都大学複合原子力科学研究所原子炉施設保安規定第115条に規定にされる1mSv/週以下となるように被ばく管理を行う。</p>	<p>3.2 設計条件 (4)トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力（表面線量率20μSv/h以下）を有すること。</p> <p>3.3 設計仕様 (3)遮蔽材：鉛(鉛地金 JIS H 2105-1955、鉛板及び硬鉛板 JIS H 4301:2009)</p>	
<p>8-3-2 核燃料物質貯蔵施設の構造及び貯蔵能力 □□□□に□□□□の棚をもつ燃料貯蔵棚を設け、バードケージに収納したウランの燃料要素を貯蔵する。固体減速炉心用のウランの燃料要素（角板）は、□□□□の1バードケージ/1ユニット方式で、U-235量にして□□□□以下を入れる。軽水減速炉心用のウランの燃料要素は、□□□□の1バードケージ/2ユニット方式で、U-235量にして□□□□以下を入れる。これは、TID-7016³⁾のTable 6に示されている輸送用バードケージのU-235の密度の未臨界限度の□□□□に相当し、モンテカルロ計算コード MCNP⁵⁾による解析によっても、臨界に達するおそれはないことを確認している。燃料貯蔵棚には、全体としての燃料貯蔵棚の貯蔵量は、U-235量にして□□□□までである。そのうち、高濃縮ウランの燃料要素については、U-</p>		

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>235 量にして [] 未満である。トリウムの燃料要素は、トリウム貯蔵庫に貯蔵する。 [] にトリウムは 441kg まで貯蔵できる。また、燃料貯蔵棚及びトリウム貯蔵庫は、炉心から全ての燃料要素を取出し、貯蔵したとしても、十分に余裕のある容量を有するものとする。</p> <p>バードケージは、物理的に収納可能な最大枚数までウランの燃料要素を収納し、かつ、その状態のバードケージが完全に水没した状態で無限に隣接、又はトリウム貯蔵庫に隣接しても臨界に達するおそれはない構造とする。バードケージは、作業員が手で、又はフォークリフトで操作する。トリウム貯蔵庫は、物理的に収納可能な最大量までトリウムの燃料要素を収納した場合においても、臨界に達するおそれがない構造とする。なお、本原子炉施設は低出力の炉であり、燃料の燃焼及び核分裂生成物の蓄積は無視しうるほど小さい。このため、崩壊熱の除去及び燃料の冷却は、考慮しない。また、作業中の放射線に対する遮蔽については、作業状況に応じて適宜、鉛エプロンを着用する、あるいは仮設遮蔽を設けることで対応するものとする。ウランの燃料要素は、バードケージに収納して保管する。バードケージは、燃料要素収納部の周りに枠が取り付けられており、バードケージ同士を隣接させた場合であっても、燃料要素収納部間に十分な隔離距離がとれる構造となっている。バードケージには、ウランの燃料要素の種類毎に収納可能な枚数を定め、かつ、反射材、減速材及びトリウム貯蔵庫と隔離して貯蔵することで、実効増倍率 $k_{\text{eff}}=0.95$ 未満の未臨界を確実に担保するものとする。また、バードケージを納める燃料棚は、バードケージ毎に十分な隔離距離を設け、臨界に達するおそれのない配置とする。</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(2) [] に貯蔵できるトリウムの最大量(441kg)を貯蔵できること。</p> <p>(1)すべてのトリウム燃料要素を貯蔵することができる十分な容量を有すること。</p> <p>(8)トリウム貯蔵庫は [] に設置すること。</p> <p>(3)物理的に収納可能な最大枚数まで燃料要素を収納したとしても、臨界に達するおそれがないこと。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>固体減速炉心用燃料要素と軽水炉心用燃料要素は、同じバードケージに収納しないこととする。</p> <p>また、濃縮度が異なるウランの燃料要素は、同じバードケージに収納しないこととする。</p> <p>トリウム貯蔵庫は、不燃性の材料を用いるとともに、内部に納めた燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力を有するよう設計する。また、トリウム貯蔵庫は、その健全性及び能力を確認するため、試験研究用原子炉の運転中又は停止中に試験又は検査ができる設計とする。</p>	<p>(6)トリウム貯蔵庫は不燃構造であること。</p> <p>(4)トリウム燃料要素からの放射線に対して適切な遮蔽能力(表面線量率$20\mu\text{Sv/h}$以下)を有すること。</p> <p>(9)外側からの外観検査及び蓋の開放による内側からの外観検査ができること。</p>	
<p>9-2-6 破損核燃料の取扱い</p> <p>ウランの燃料要素の破損が検出された場合には、密封し、<input type="text"/>のバードケージに保管する。</p> <p>トリウムの燃料要素の破損が検出された場合には、密封し、<input type="text"/>のトリウム貯蔵庫に保管する。</p>	<p>3.2 設計条件</p> <p>(10)破損が検出されたトリウムの燃料要素は密封した状態でトリウム貯蔵庫に保管できること。</p>	
<p>9. 試験研究用等原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項</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、国立大学法人京都大学複合原子力科学研究所(以下「研究所」という。)は、次の品質管理に必要な体制の計画(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>【品質管理計画】</p>	<p>品質マネジメント計画書</p>	<p>原子炉設置変更承認申請書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</p>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>1. 目的</p> <p>研究所は、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。</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>本品質管理計画は、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</p> <p>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>第一章 総則</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 品質マネジメント計画書（以下「本書」という。）は、京都大学複合原子力科学研究所（以下「研究所」という。）における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を整備することにより、原子力の安全を確保することを目的とする。</p> <p>（適用範囲）</p> <p>第二条 次章から第六章までの規定は、研究所原子炉施設保安規定第二条第2号において定義される原子炉施設について適用する。</p> <p>2 第七章の規定は、研究所核燃料物質使用施設保安管理内規第二条において定義される承認使用施設（以下、「非該当施設」という。）について適用する。</p> <p>（定義）</p> <p>第三条 本書において使用する用語は、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おいて使用する用語の例による。</p> <p>2 本書において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一 「保安活動」とは、原子炉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>二 「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び</p>	<p>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）に適合するように策定した「京都大学複合原子力科学研究所品質マネジメント計画書」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>

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
	<p>改善に関し、研究所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>三 「プロセス」とは、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>四 「組織」とは、品質マネジメントシステムに係る組織のことをいう。</p> <p>五 「要員」とは、組織に属して保安活動を実施する者をいう。</p> <p>六 「部室等」とは、組織の最小単位をいう。</p> <p>七 「部室」とは、組織に属する安全管理本部、室及び部をいう。</p> <p>八 「部室長」とは、部室の長をいう。</p> <p>九 「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、研究所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>十 「一般産業用工業品」とは、原子炉施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品（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及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p> <p>十一 「妥当性確認」とは、原子炉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個別の業務（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>2</p> <p>十二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。</p> <p>十三 「是正処置」とは、不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行う。</p> <p>(2) 研究所は、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確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</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ことにより起こり得る影響</p> <p>(3) 研究所は、原子炉施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記する。</p> <p>(4) 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>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</p>	<p>防止するために講ずる措置をいう。</p> <p>十四 「未然防止処置」とは、他の国内外の原子力施設及び産業全般に関連する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、研究所で起こり得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>第二章 品質マネジメントシステム</p> <p>（品質マネジメントシステムに係る要求事項）</p> <p>第四条 研究所は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行う。</p> <p>2 研究所は、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確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>一 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>二 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>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p> <p>3 研究所は、原子炉施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記する。</p> <p>4 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>結果を明確に定める。</p> <p>b) プロセスの順序及び相互の関係を明確に定める。</p> <p>c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な研究所の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</p> <p>d) プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>e) プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>f) プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずる。</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的なものとする。</p> <p>h) 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする。</p> <p>(5) 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>(6) 研究所は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。</p> <p>(7) 研究所は、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 品質マネジメントシステムの文書化</p> <p>研究所は、4.1 項(1)により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。</p>	<p>結果を明確に定める。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定める。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な研究所の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</p> <p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずる。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする。</p> <p>5 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>6 研究所は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。</p> <p>7 研究所は、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>（品質マネジメントシステムの文書化）</p> <p>第五条 研究所は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マネジメント計画書</p> <p>(3) 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>(4) 品質マネジメント計画書に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>4.3 品質マネジメント計画書</p> <p>研究所は、品質マネジメント計画書に次に掲げる事項を定める。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>b) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>c) 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>d) 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報</p> <p>e) プロセスの相互の関係</p> <p>4.4 文書の管理</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(2) 研究所は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p> <p>a) 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性をレビューし、発行を承認すること。</p> <p>b) 品質マネジメント文書の改定の必要性について評価するとともに、改定に当たり、その妥当性をレビューし、改定を承認すること。</p> <p>c) 本項(2)の a)及び b)のレビュー及び b)の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部室等の要員を参画させること。</p>	<p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する本書</p> <p>三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 本書に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>（品質マネジメント計画書）</p> <p>第六条 研究所は、本書に次に掲げる事項を定める。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>三 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報</p> <p>五 プロセスの相互の関係</p> <p>（文書の管理）</p> <p>第七条 研究所は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>2 研究所は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p> <p>一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性をレビューし、発行を承認すること。</p> <p>二 品質マネジメント文書の改定の必要性について評価するとともに、改定に当たり、その妥当性をレビューし、改定を承認すること。</p> <p>三 前二号のレビュー及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部室等の要員を参画させること。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>d) 品質マネジメント文書の改定内容及び最新の改定状況を識別できるようにすること。</p> <p>e) 改定のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、当該文書の適切な制定版又は改定版が利用しやすい体制を確保すること。</p> <p>f) 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>g) 研究所の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>h) 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p> <p>4.5 記録の管理</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメント計画書に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p> <p>5. 経営責任者の責任</p>	<p>四 品質マネジメント文書の改定内容及び最新の改定状況を識別できるようにすること。</p> <p>五 改定のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、当該文書の適切な制定版又は改定版が利用しやすい体制を確保すること。</p> <p>六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>七 研究所の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p> <p>(記録の管理)</p> <p>第八条 研究所は、本書に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>2 研究所は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p> <p>第三章 経営責任者の責任</p> <p>(学長及び所長の職務)</p> <p>第九条 京都大学学長（以下「学長」という。）は、試験研究用等原子炉設置者である京都大学の経営責任者として、研究所における原子炉施設に関する保安活動及び品質マネジメントシステムの運用に責任を持ち、総理するとと</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>5.1 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ</p> <p>経営責任者は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p> <p>a) 品質方針を定める。</p> <p>b) 品質目標が定められているようにする。</p> <p>c) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにする。</p> <p>d) 5.10 項に規定するマネジメントレビューを実施する。</p> <p>e) 資源が利用できる体制を確保する。</p> <p>f) 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知する。</p> <p>g) 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。</p> <p>h) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>5.2 原子力の安全の確保の重視</p> <p>経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれな</p>	<p>もに、必要な措置を講じる。</p> <p>2 京都大学複合原子力科学研究所長（以下「所長」という。）は、研究所における原子炉施設に関する保安活動及び品質マネジメントシステムの運用を統括する。</p> <p>（学長及び所長の原子力の安全のためのリーダーシップ）</p> <p>第九条の2 学長は、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を確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p> <p>一 品質方針を定める。</p> <p>二 品質目標が定められているようにする。</p> <p>三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにする。</p> <p>四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施する。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保する。</p> <p>六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知する。</p> <p>七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。</p> <p>八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>（原子力の安全の確保の重視）</p> <p>第十条 学長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれ</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>いようにする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>経営責任者は、品質方針を次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>a) 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。</p> <p>c) 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>d) 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>e) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。</p> <p>5.4 品質目標</p> <p>(1) 経営責任者は、部室において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。</p> <p>(2) 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>5.5 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 経営責任者は、品質マネジメントシステムが4.1項の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>(2) 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p>	<p>ないようにする。</p> <p>（品質方針）</p> <p>第十一条 学長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に学長が責任を持って関与すること。</p> <p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>四 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に学長が責任を持って関与すること。</p> <p>（品質目標）</p> <p>第十二条 学長は、部室において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。</p> <p>2 学長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>（品質マネジメントシステムの計画）</p> <p>第十三条 所長は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>2 所長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持</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>5.6 責任及び権限 経営責任者は、部室等及び要員の責任及び権限並びに部室等相互間の業務の 手順を定めさせ、関係する要員に責任を持って業務を遂行させる。</p> <p>5.7 品質保証責任者 経営責任者は、品質マネジメントシステムを管理する品質保証責任者に、次 に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a) プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されてい るようにすること。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について経 営責任者に報告すること。</p> <p>c) 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確 保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>d) 関係法令を遵守すること。</p> <p>5.8 部室長 (1) 経営責任者は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部室長に、当 該部室長が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維 持されているようにすること。</p> <p>b) 部室員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。</p> <p>c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p>	<p>二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て (責任及び権限)</p> <p>第十四条 所長は、部室等及び要員の責任及び権限並びに部室等相互間の業 務の手順を定めさせ、関係する要員に責任を持って業務を遂行させる。 (品質保証責任者)</p> <p>第十五条 所長は、品質マネジメントシステムを管理する品質保証責任者に、 次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されてい るようにすること。</p> <p>二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について所 長に報告すること。</p> <p>三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確 保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>四 関係法令を遵守すること。 (部室長)</p> <p>第十六条 所長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部室長に、当 該部室長が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維 持されているようにすること。</p> <p>二 部室員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにするこ と。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>d) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>e) 関係法令を遵守すること。</p> <p>(2) 部室長は、本項(1)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) 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>b) 部室員が、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こと。</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、関係する部室員に確実に伝達すること。</p> <p>d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を部室員に定着させるとともに、部室員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>e) 部室員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p> <p>(3) 部室長は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.9 組織の内部の情報の伝達</p> <p>経営責任者は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。</p> <p>5.10 マネジメントレビュー</p> <p>経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらか</p>	<p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p> <p>2 部室長は、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>一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>二 部室員が、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こと。</p> <p>三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する部室員に確実に伝達すること。</p> <p>四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を部室員に定着させるとともに、部室員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>五 部室員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p> <p>3 部室長は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>（組織の内部の情報の伝達）</p> <p>第十七条 所長は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。</p> <p>（マネジメントレビュー）</p> <p>第十八条 学長は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらか</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>はじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.11 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p>研究所は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。</p> <p>a) 内部監査の結果</p> <p>b) 組織の外部の者の意見</p> <p>c) プロセスの運用状況</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。）並びに自主検査等の結果</p> <p>e) 品質目標の達成状況</p> <p>f) 健全な安全文化の育成及び維持の状況</p> <p>g) 関係法令の遵守状況</p> <p>h) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>i) 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置</p> <p>j) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更</p> <p>k) 部室等又は要員からの改善のための提案</p> <p>l) 資源の妥当性</p> <p>m) 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p> <p>5.12 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) 研究所は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>b) 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</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</p>	<p>はじめ定められた間隔で行う。</p> <p>（マネジメントレビューに用いる情報）</p> <p>第十九条 研究所は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。</p> <p>一 内部監査の結果</p> <p>二 組織の外部の者の意見</p> <p>三 プロセスの運用状況</p> <p>四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果</p> <p>五 品質目標の達成状況</p> <p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況</p> <p>七 関係法令の遵守状況</p> <p>八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置</p> <p>十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更</p> <p>十一 部室等又は要員からの改善のための提案</p> <p>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p> <p>（マネジメントレビューの結果を受けて行う措置）</p> <p>第二十条 マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる事項について検討する。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>三 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>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) 研究所は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 研究所は、本項(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p> <p>6. 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>研究所は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>(1) 要員</p> <p>(2) 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 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) 研究所は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>(2) 研究所は、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、次に掲げる業務を行う。</p> <p>a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。</p> <p>b) 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずる。</p> <p>c) 本項(2)b)の措置の実効性を評価する。</p> <p>d) 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているように</p>	<p>要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>2 研究所は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>3 学長は、第一項各号について決定するとともに、必要な措置を講じる。</p> <p>第四章 資源の管理</p> <p>（資源の確保）</p> <p>第二十一条 研究所は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p> <p>四 その他必要な資源</p> <p>（要員の力量の確保及び教育訓練）</p> <p>第二十二条 研究所は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>2 研究所は、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、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。</p> <p>二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずる。</p> <p>三 前号の措置の実効性を評価する。</p> <p>四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているように</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>する。</p> <p>イ) 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ) 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>e) 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7. 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 研究所は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。</p> <p>(3) 研究所は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>a) 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>b) 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>c) 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>d) 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</p> <p>e) 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>(4) 研究所は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適した</p>	<p>する。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>（個別業務に必要なプロセスの計画）</p> <p>第二十三条 研究所は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。</p> <p>2 研究所は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。</p> <p>3 研究所は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</p> <p>五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>4 研究所は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適した</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>ものとする。</p> <p>7.2 個別業務等要求事項</p> <p>7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項</p> <p>研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。</p> <p>a) 組織の外部の者が明示してはでないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>b) 関係法令</p> <p>c) 本項 a) 及び b) に掲げるもののほか、研究所が必要とする要求事項</p> <p>7.2.2 個別業務等要求事項のレビュー</p> <p>(1) 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項のレビューを実施する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)のレビューを実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>a) 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>b) 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が説明されていること。</p> <p>c) 研究所が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>(3) 研究所は、本項(1)のレビューの結果の記録及び当該レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 研究所は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改定されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等</p>	<p>ものとする。</p> <p>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</p> <p>第二十四条 研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。</p> <p>一 組織の外部の者が明示してはでないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>二 関係法令</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、研究所が必要とする要求事項</p> <p>(個別業務等要求事項のレビュー)</p> <p>第二十五条 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項のレビューを実施する。</p> <p>2 研究所は、前項のレビューを実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が説明されていること。</p> <p>三 研究所が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>3 研究所は、第一項のレビューの結果の記録及び当該レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>4 研究所は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改定されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>(組織の外部の者との情報の伝達等)</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>研究所は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 研究所は、設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</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おける適切なレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>c) 設計開発に係る部室及び部室員の責任及び権限</p> <p>d) 設計開発に必要な研究所の内部及び外部の資源</p> <p>(3) 研究所は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。</p> <p>(4) 研究所は、本項(1)の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p> <p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) 研究所は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>a) 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>b) 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用</p>	<p>第二十六条 研究所は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>（設計開発計画）</p> <p>第二十七条 研究所は、設計開発（専ら原子炉施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。</p> <p>2 研究所は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切なレビュー、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>三 設計開発に係る部室及び部室員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な研究所の内部及び外部の資源</p> <p>3 研究所は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。</p> <p>4 研究所は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p> <p>（設計開発に用いる情報）</p> <p>第二十八条 研究所は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>いる情報として適用可能なもの</p> <p>c) 関係法令</p> <p>d) その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>(2) 研究所は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</p> <p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</p> <p>(3) 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合させる。</p> <p>a) 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>b) 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>c) 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>d) 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p> <p>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的なレビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。</p> <p>a) 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>b) 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必</p>	<p>いる情報として適用可能なもの</p> <p>三 関係法令</p> <p>四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>2 研究所は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</p> <p>（設計開発の結果に係る情報）</p> <p>第二十九条 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。</p> <p>2 研究所は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</p> <p>3 研究所は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合させる。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p> <p>（設計開発レビュー）</p> <p>第三十条 研究所は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的なレビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>要な措置を提案すること。</p> <p>(2) 研究所は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部室長及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。</p> <p>(3) 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 研究所は、当該設計開発を行った要員に本項(1)の検証をさせない。</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この項において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。</p> <p>(2) 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了させておく。</p> <p>(3) 研究所は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.7 設計開発の変更の管理</p> <p>(1) 研究所は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。</p>	<p>要な措置を提案すること。</p> <p>2 研究所は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部室長及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。</p> <p>3 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>（設計開発の検証）</p> <p>第三十一条 研究所は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する。</p> <p>2 研究所は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>3 研究所は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせない。</p> <p>（設計開発の妥当性確認）</p> <p>第三十二条 研究所は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この項において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。</p> <p>2 研究所は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了させておく。</p> <p>3 研究所は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>（設計開発の変更の管理）</p> <p>第三十三条 研究所は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(2) 研究所は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、レビュー、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。</p> <p>(3) 研究所は、本項(2)のレビューにおいて、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行う。</p> <p>(4) 研究所は、本項(2)のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 研究所は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)を、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合させる。</p> <p>(2) 研究所は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。</p> <p>(3) 研究所は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</p> <p>(4) 研究所は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。</p> <p>(5) 研究所は、本項(3)の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(6) 研究所は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適</p>	<p>2 研究所は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、レビュー、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。</p> <p>3 研究所は、前項のレビューにおいて、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行う。</p> <p>4 研究所は、第二項のレビュー、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 研究所は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)を、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合させる。</p> <p>2 研究所は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。</p> <p>3 研究所は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</p> <p>4 研究所は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。</p> <p>5 研究所は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>6 研究所は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報(原子炉施設の保安に係るものに限る。)の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。)を定める。</p> <p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 研究所は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</p> <p>a) 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>c) 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>d) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>e) 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</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必要な要求事項</p> <p>(2) 研究所は、調達物品等要求事項として、研究所が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</p> <p>(3) 研究所は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</p> <p>(4) 研究所は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>7.4.3 調達物品等の検証</p>	<p>切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報(原子炉施設の保安に係るものに限る。)の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。)を定める。</p> <p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 研究所は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 研究所は、調達物品等要求事項として、研究所が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</p> <p>3 研究所は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</p> <p>4 研究所は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>(調達物品等の検証)</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(1) 研究所は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</p> <p>(2) 研究所は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p> <p>7.5 個別業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>研究所は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>a) 原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>b) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>c) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>d) 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>e) 8.4 項の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>f) 品質マネジメント計画書の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p> <p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 研究所は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。</p>	<p>第三十六条 研究所は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</p> <p>2 研究所は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p> <p>（個別業務の管理）</p> <p>第三十七条 研究所は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>一 原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 本書の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p> <p>（個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認）</p> <p>第三十八条 研究所は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(2) 研究所は、本項(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。</p> <p>(3) 研究所は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 研究所は、本項(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。</p> <p>a) 当該プロセスのレビュー及び承認のための判定基準</p> <p>b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>c) 妥当性確認の方法</p> <p>7.5.3 識別管理</p> <p>研究所は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。</p> <p>7.5.4 トレーサビリティの確保</p> <p>研究所は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。</p> <p>7.5.5 組織の外部の者の物品</p> <p>研究所は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.5.6 調達物品の管理</p> <p>研究所は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求</p>	<p>2 研究所は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。</p> <p>3 研究所は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>4 研究所は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。</p> <p>一 当該プロセスのレビュー及び承認のための判定基準</p> <p>二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>三 妥当性確認の方法 （識別管理）</p> <p>第三十九条 研究所は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。 （トレーサビリティの確保）</p> <p>第四十条 研究所は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。 （組織の外部の者の物品）</p> <p>第四十一条 研究所は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。 （調達物品の管理）</p> <p>第四十二条 研究所は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</p> <p>7.6 監視測定のための設備の管理</p> <p>(1) 研究所は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。</p> <p>(3) 研究所は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合させる。</p> <p>a) あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>b) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>c) 所要の調整がなされていること。</p> <p>d) 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>e) 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>(4) 研究所は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。</p> <p>(5) 研究所は、本項(4)の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。</p> <p>(6) 研究所は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</p>	<p>達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</p> <p>（監視測定のための設備の管理）</p> <p>第四十三条 研究所は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</p> <p>2 研究所は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。</p> <p>3 研究所は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合させる。</p> <p>一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>4 研究所は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。</p> <p>5 研究所は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。</p> <p>6 研究所は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>(7) 研究所は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 監視測定、分析、評価及び改善</p> <p>(1) 研究所は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。</p> <p>(2) 研究所は、要員が本項(1)の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>8.2 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 研究所は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>8.3 内部監査</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う内部監査責任者及び内部監査委員会により内部監査を実施する。</p> <p>a) この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 研究所は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 研究所は、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（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の</p>	<p>7 研究所は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p> <p>第六章 評価及び改善</p> <p>（監視測定、分析、評価及び改善）</p> <p>第四十四条 研究所は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。</p> <p>2 研究所は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>（組織の外部の者の意見）</p> <p>第四十五条 研究所は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>2 研究所は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>（内部監査）</p> <p>第四十六条 研究所は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う内部監査責任者及び内部監査委員会により内部監査を実施する。</p> <p>一 本書の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>2 研究所は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>3 研究所は、内部監査の対象となり得る部室等、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。</p> <p>(4) 研究所は、内部監査責任者及び内部監査委員会委員（以下「内部監査委員等」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(5) 研究所は、内部監査委員等又は部室長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>(6) 研究所は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>(7) 研究所は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する部室長に内部監査結果を通知する。</p> <p>(8) 研究所は、不適合が発見された場合には、本項(7)の通知を受けた部室長に、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させるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。</p> <p>8.4 プロセスの監視測定</p> <p>(1) 研究所は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) 研究所は、本項(1)の方法により、プロセスが5.5項(1)及び7.1項(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</p> <p>(4) 研究所は、本項(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のため</p>	<p>の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。</p> <p>4 研究所は、内部監査責任者及び内部監査委員会委員（以下「内部監査委員等」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>5 研究所は、内部監査委員等又は部室長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>6 研究所は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>7 研究所は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する部室長に内部監査結果を通知する。</p> <p>8 研究所は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた部室長に、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させるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。</p> <p>（プロセスの監視測定）</p> <p>第四十七条 研究所は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。</p> <p>2 研究所は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>3 研究所は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</p> <p>4 研究所は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>に、必要な措置を講じる。</p> <p>(5) 研究所は、5.5 項(1)及び 7.1 項(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</p> <p>8.5 機器等の検査等</p> <p>(1) 研究所は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 研究所は、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、これを管理する。</p> <p>(3) 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 研究所は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 研究所は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部に属する要員と部室を異にする要員とすることその他の方法により、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ことをいう。）を確保する。</p> <p>(6) 本項(5)の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部室を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部室を異にする要員」と読み替えるものとする。</p>	<p>必要な措置を講じる。</p> <p>5 研究所は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</p> <p>(機器等の検査等)</p> <p>第四十八条 研究所は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>2 研究所は、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、これを管理する。</p> <p>3 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>4 研究所は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>5 研究所は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部に属する要員と部室を異にする要員とすることその他の方法により、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ことをいう。）を確保する。</p> <p>6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部室を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部室を異にする要員」と読み替えるものとする。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>8.6 不適合管理</p> <p>(1) 研究所は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないように、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</p> <p>(3) 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <p>a) 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</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について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。</p> <p>c) 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>d) 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>(4) 研究所は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 研究所は、本項(3)a)の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>8.7 データの分析及び評価</p> <p>(1) 研究所は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分</p>	<p>(不適合管理)</p> <p>第四十九条 研究所は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないように、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p> <p>2 研究所は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</p> <p>3 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</p> <p>二 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について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。</p> <p>三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>4 研究所は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>5 研究所は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>(データの分析及び評価)</p> <p>第五十条 研究所は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>析する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</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により得られる知見</p> <p>b) 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>c) 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。）</p> <p>d) 調達物品等の供給者の供給能力</p> <p>8.8 継続的改善</p> <p>研究所は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>8.9 是正処置等</p> <p>(1) 研究所は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <p>a) 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。</p> <p>イ) 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>ロ) 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。</p> <p>c) 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。</p>	<p>及び分析する。</p> <p>2 研究所は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</p> <p>一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見</p> <p>二 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。）</p> <p>四 調達物品等の供給者の供給能力（継続的改善）</p> <p>第五十一条 研究所は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>（是正処置等）</p> <p>第五十二条 研究所は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <p>一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。</p> <p>イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施する。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。</p>	

原子炉設置変更承認申請書	設工認申請書	整合性
<p>d) 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更する。</p> <p>e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。</p> <p>f) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施する。</p> <p>g) 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)a)～g)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(3) 研究所は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>8.10 未然防止処置</p> <p>(1) 研究所は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>d) 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>e) 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 研究所は、本項(1)a)～e)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	<p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更する。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施する。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>2 研究所は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>3 研究所は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>(未然防止処置)</p> <p>第五十三条 研究所は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 研究所は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	

3. 申請に係る「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」との適合性に関する説明書

本申請に係る設計及び工事に係る品質管理の方法等は、「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)」に適合するように策定した「京都大学複合原子力科学研究所品質マネジメント計画書(令和4年9月26日改定)」(以下、「品質マネジメント計画書」という。)に基づき行う。

なお、今後「品質マネジメント計画書」が変更された際には、変更後の「品質マネジメント計画書」に基づき品質管理を行うものとする。

品質マネジメント計画書及び品質マネジメント計画書付録は、別紙1の添付書類「3. 申請に係る「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」との適合性に関する説明書」に添付したものと同一ものであるため、ここでは省略する。

