

点検及び評価並びに措置に係る品質マネジメントシステム
に関する説明書

劣化管理を含む保安活動のための品質マネジメントシステムについては、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「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」および「同規則の解釈」に基づき大飯発電所原子炉施設保安規定（第3条）において品質マネジメントシステム計画として定めている。

別紙に大飯発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画の概要を示す。

(品質マネジメントシステム計画)

保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり、以下のとおり品質マネジメントシステム計画を定める。

1. 目的

本品質マネジメントシステム計画は、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「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」および「同規則の解釈」(以下、「品管規則」という。)に基づく品質マネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。

2. 適用範囲

本品質マネジメントシステム計画は、発電所の保安活動に適用する。

3. 定義

本品質マネジメントシステム計画における用語の定義は、以下に定めるものの他品管規則に従う。

(1) 原子炉施設

原子炉等規制法第43条の3の5第2項第5号に規定する発電用原子炉施設をいう。

(2) ニューシア

原子力施設の事故もしくは故障等の情報または信頼性に関する情報を共有し、活用することにより、事故および故障等の未然防止を図ることを目的として、一般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベース(原子力施設情報公開ライブラリー)のことをいう。

(3) PWR事業者連絡会

国内PWR(加圧水型軽水炉)プラントの安全安定運転のために、PWRプラントを所有する国内電力会社と国内PWRプラントメーカーの間で必要な技術検討の実施および技術情報を共有するための連絡会のことをいう。

4. 品質マネジメントシステム

4. 1 品質マネジメントシステムに係る要求事項

(1) 原子力部門は、本品質マネジメントシステム計画に従って、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持する(保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。)ため、その改善を継続的に行う(品質マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力

の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。

(2) 原子力部門は、保安活動の重要度（事故が発生した場合に原子炉施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じた、a）、b)および c)に掲げる事項を考慮した原子炉施設における保安活動の管理の重み付けをいう。）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、次に掲げる事項を適切に考慮し、発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（以下、「重要度分類指針」という。）に基づく重要性に応じて、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度について、社内標準に規定し、グレード分けを行う。

a) 原子炉施設、組織、または個別業務の重要度およびこれらの複雑さの程度

b) 原子炉施設もしくは機器等の品質また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およびこれらに関連する潜在的影響の大きさ（原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある自然現象や人為による事象（故意によるものを除く。）およびそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。）

c) 機器等の故障もしくは通常想定されない事象（設計上考慮していないまたは考慮していても発生し得る事象（人的過誤による作業の失敗等）をいう。）の発生または保安活動が不適切に計画され、もしくは実行されたことにより起こり得る影響

(3) 原子力部門は、原子炉施設に適用される関係法令（以下、「関係法令」という。）を明確に認識し、品管規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下、「品質マネジメント文書」という。）に明記する。

(4) 原子力部門は、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、そのプロセスを原子力部門に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。

a) プロセスの運用に必要な情報および当該プロセスの運用により達成される結果を 4.2.1 b)、c)および d) に示す文書で明確にする。

b) プロセスの順序および相互の関係（原子力部門内のプロセス間の相互関係を含む。）を明確にする。

c) プロセスの運用および管理の実効性の確保に必要な原子力部門の保安活動の状況を示す指標（以下、「保安活動指標」という。）ならびに当該指標に係る判定基準を明確に定める。

なお、保安活動指標には、安全実績指標（特定核燃料物質の防護に関する領域に係るものを除く。）を含む。

- d) プロセスの運用ならびに監視および測定（以下、「監視測定」という。）に必要な資源および情報が利用できる体制を確保する（責任および権限の明確化を含む）。
 - 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。
 - f) プロセスについて、意図した結果を得、および実効性を維持するための措置（プロセスの変更を含む。）を講ずる。
 - g) プロセスおよび原子力部門の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。
 - 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。これには、セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。
- (5) 原子力部門は、健全な安全文化を育成および維持する。これは、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組みを通じて、次の状態を目指していることをいう。
- a) 原子力の安全および安全文化の理解が原子力部門全体で共通のものとなっている。
 - b) 風通しの良い組織文化が形成されている。
 - c) 要員が、自ら行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。
 - d) 全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。
 - e) 要員が、常に問いかける姿勢および学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。
 - f) 原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。
 - g) 安全文化に関する内部監査および自己評価の結果を原子力部門全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。
 - h) 原子力の安全にはセキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。
- (6) 原子力部門は、機器等また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) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。

4. 2 品質マネジメントシステムの文書化

4. 2. 1 一般

原子力部門は、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。

- a) 品質方針および品質目標
- b) 「原子力発電の安全に係る品質保証規程」
- c) 品管規則の要求事項に基づき作成する社内標準、および、品管規則の要求事項に基づき作成する指示書、図面等（以下、「手順書等」という。）
- d) 実効性のあるプロセスの計画的な実施および管理がなされるようにするために、原子力部門が必要と決定した社内標準

4. 2. 2 品質マニュアル

原子力部門は、品質マニュアルである「原子力発電の安全に係る品質保証規程」に次に掲げる事項を定める。

- 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
- b) 保安活動の計画、実施、評価および改善に関する事項
- c) 品質マネジメントシステムの適用範囲
- 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
- e) プロセスの相互の関係

4. 2. 3 文書の管理

(1) 原子力部門は、次の事項を含む、品質マネジメント文書を管理する。

- a) 原子力部門として承認されていない文書の使用、または適切ではない変更の防止
- b) 文書の組織外への流出等の防止
- c) 品質マネジメント文書の発行および改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置ならびに当該発行および改訂を承認した者に関する情報の維持

(2) 原子力部門は、要員が判断および決定をするにあたり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう（文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。）、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社内標準を作成する。

- a) 品質マネジメント文書を発行するにあたり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。
- b) 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂にあたり、その妥当性を審査し、改訂を承認する（aと同様に改訂の妥当性を審査し、承認することをいう。）こと。
- c) 品質マネジメント文書の審査および評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。
- d) 品質マネジメント文書の改訂内容および最新の改訂状況を識別できるようにすること。
- e) 改訂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または改訂版が利用しやすい体制を確保すること。
- 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。
- g) 原子力部門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。
- 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。

4. 2. 4 記録の管理

- (1) 原子力部門は、品管規則に規定する個別業務等要求事項への適合およ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) 原子力部門は、(1)の記録の識別、保存、保護、検索、および廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた社内標準を作成する。

5. 経営責任者等の責任

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

社長は、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。

- a) 品質方針を定めること。
- b) 品質目標が定められているようにすること。
- c) 要員が、健全な安全文化を育成し、および維持することに貢献できるようにすること（要員が健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整えていることをいう）。

- d) 5. 6. 1に規定するマネジメントレビューを実施すること。
- e) 資源が利用できる体制を確保すること。
- 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こと。
- 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、要員に認識させること。
- 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、その優先順位および説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。

5. 2 原子力の安全の確保の重視

社長は、原子力部門の意思決定にあたり、機器等およ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。

5. 3 品質方針

社長は、品質方針（健全な安全文化を育成し、および維持することに関するもの（この場合において、技術的、人的、および組織的要因ならびにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していること。）を含む。）が次に掲げる事項に適合しているようにする。

- a) 原子力部門の目的および状況に対して適切なものであること（組織運営に関する方針と整合的なものであることを含む）。
- b) 要求事項への適合および品質マネジメントシステムの実効性の維持に社長が責任を持って関与すること。
- c) 品質目標を定め、評価するにあたっての枠組みとなるものであること。
- d) 要員に周知され、理解されていること。
- e) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与すること。

5. 4 計画

5. 4. 1 品質目標

(1) 社長は、部門において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。これには、品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者

- d) 実施事項の完了時期
 - e) 結果の評価方法
 - (2) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得る（品質目標の達成状況を監視測定し、その達成状況を評価できる状態にあること）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。
 - (3) 原子力部門は、品質目標に係る事項について、社内標準を確立する。
5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画
- (1) 社長は、品質マネジメントシステムが4. 1の規定に適合するよう、その実施にあたっての計画が策定されているようにする。
 - (2) 社長は、プロセスおよび組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含む。）を含む、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。
 - a) 品質マネジメントシステムの変更の目的および当該変更により起こり得る結果（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析および評価、ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。）
 - b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持
 - c) 資源の利用可能性
 - d) 責任および権限の割当て
5. 5 責任、権限およびコミュニケーション
5. 5. 1 責任および権限
- 社長は、責任（担当業務に応じて、原子力部門の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。）および権限ならびに部門相互間の業務の手順（部門間で連携が必要な業務のプロセスにおいて、業務（情報の伝達を含む。）が停滞し、断続することなく遂行できる仕組みをいう。）を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。
5. 5. 2 品質マネジメントシステム管理責任者
- (1) 社長は、原子力事業本部長を原子力部門（経営監査室を除く。）の品質マネジメントシステム管理責任者として、経営監査室長を経営監査室の品質マネジメントシステム管理責任者として任命する。
 - (2) 社長は、品質マネジメントシステム管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任および権限を与える。
 - 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。

- b) 品質マネジメントシステムの運用状況およびその改善の必要性について、社長に報告すること。
- c) 健全な安全文化を育成し、およ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。
- d) 関係法令を遵守すること。

5. 5. 3 管理者

(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（品質マニュアルにおいて、管理者として責任および権限を付与されている者、以下、「管理者」という。）に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任および権限を与える。

なお、管理者に代わり、個別業務のプロセスを管理する責任者を置いて、その業務を行わせることができる。この場合において、当該責任者の責任および権限は、文書で明確に定める。

- 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。
 - b) 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。
 - c) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。
 - d) 健全な安全文化を育成し、および維持すること。
 - e) 関係法令を遵守すること。
- (2) 管理者は、(1)の責任および権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。
- a) 品質目標を設定し、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。
 - b) 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。
 - c) 原子力の安全に係る意思決定の理由およびその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。
 - d) 常に問いかける姿勢および学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子炉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。
 - e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。
- (3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価（安全文化についての弱点のある分野および強化すべき分野に係るものを含む。）を、あらかじめ定められた間隔（品質マネジメントシステムの実効性の維持および継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題ならびに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて

設定された間隔をいう。)で行う。

5. 5. 4 組織の内部の情報の伝達

- (1) 社長は、原子力部門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。
- (2) 原子力部門は、品質マネジメントシステムの運営に必要なコミュニケーションが必要に応じて行われる場や仕組みを決め、実行するため、社内標準を確立する。

5. 6 マネジメントレビュー

5. 6. 1 一般

社長は、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（品質マネジメントシステムの実効性の維持および継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題ならびに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて設定された間隔をいう。）で行う。

5. 6. 2 マネジメントレビューに用いる情報

原子力部門は、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。

- a) 内部監査の結果
- b) 原子力部門が外部の組織または者から監査、評価を受ける外部監査（安全文化の外部評価を含む。）の結果（外部監査を受けた場合に限る。）、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む、原子力部門の外部の者の意見
- c) プロセスの運用状況（JIS Q9001の「プロセスのパフォーマンスならびに製品およびサービスの適合の状況」および「プロセスの監視測定で得られた結果」に相当するものをいう。）
- d) 使用前事業者検査および定期事業者検査（以下、「使用前事業者検査等」という。）ならびに自主検査等の結果
ここで「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力部門が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある検証、妥当性確認、監視測定、試験およびこれらに付随するものをいう。
- e) 品質目標の達成状況
- f) 健全な安全文化の育成および維持の状況（内部監査による安全文化の育成および維持の取組状況に係る評価の結果ならびに管理者による安全文化についての弱点のある分野および強化すべき分野

に係る自己評価の結果を含む。)

- g) 関係法令の遵守状況
- h) 不適合ならびに是正処置および未然防止処置の状況（原子力部門の内外で得られた知見（技術的な進歩により得られたものを含む。）、ならびに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。）
- 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) 部門または要員からの改善のための提案
- l) 資源の妥当性
- m) 保安活動の改善のために講じた措置（品質方針に影響を与えるおそれのある原子力部門の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。）の実効性

5. 6. 3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置

- (1) 原子力部門は、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。
 - a) 品質マネジメントシステムおよびプロセスの実効性の維持に必要な改善（改善の機会を得て実施される原子力部門の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。）
 - b) 個別業務に関する計画および個別業務の実施に関連する保安活動の改善
 - c) 品質マネジメントシステムの実効性の維持および継続的な改善のために必要な資源
 - d) 健全な安全文化の育成および維持に関する改善（安全文化についての弱点のある分野および強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。）
 - e) 関係法令の遵守に関する改善
- (2) 原子力部門は、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) 原子力部門は、(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。

6. 資源の管理

6. 1 資源の確保

原子力部門は、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社内標準において明確に定め（本品質マネジメントシステム計画の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、原子力部門の内部で保持すべき資源と原子力部門の外部から調達できる資源（組織の外部から調達する者を含む。）とを明確にし、それを定めていることをいう。）、これを確保し、および管理する。

- a) 要員
- b) 個別業務に必要な施設、設備、およびサービスの体系（JIS Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。）
- c) 作業環境（作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。）
- d) その他必要な資源

6. 2 要員の力量の確保および教育訓練

- (1) 原子力部門は、個別業務の実施に必要な技能および経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識および技能ならびにそれを適用する能力（以下、「力量」という。また、力量には、原子力部門が必要とする技術的、人的および組織的側面に関する知識を含む。）が実証された者を要員に充てる。
- (2) 原子力部門は、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、社内標準を確立し、次に掲げる業務を行う。
 - a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。
 - b) 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置（必要な力量を有する要員を新たに配属し、または雇用することを含む。）を講ずること。
 - c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。
 - 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こと。
 - (a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献
 - (b) 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
 - (c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性
 - e) 要員の力量および教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。

7. 個別業務に関する計画の策定および個別業務の実施

7. 1 個別業務に必要なプロセスの計画

- (1) 原子力部門は、社内標準に基づき、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定する（4. 1 (2)c) を考慮して計画を策定することを含む。）とともに、そのプロセスを確立する。
- (2) 原子力部門は、(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（業務計画を変更する場合の整合性を含む。）を確保する。
- (3) 原子力部門は、個別業務に関する計画（以下、「個別業務計画」という。）の策定または変更（プロセスおよび組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセスおよび組織の軽微な変更を含む。）を含

む。)を行うにあたり、次に掲げる事項を明確にする。

- a) 個別業務計画の策定または変更の目的および当該計画の策定または変更により起こり得る結果（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析および評価、ならびに当該分析および評価の結果に基づき講じた措置を含む。）
 - b) 機器等または個別業務に係る品質目標および個別業務等要求事項
 - c) 機器等または個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書および資源
 - d) 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認および監視測定なら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。）
 - e) 個別業務に必要なプロセスおよ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) 原子力部門は、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。

7. 2 個別業務等要求事項に関するプロセス

7. 2. 1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項

原子力部門は、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。

- a) 原子力部門の外部の者が明示してはいないものの、機器等または個別業務に必要な要求事項
- b) 関係法令
- c) a)およびb)に掲げるもののほか、原子力部門が必要とする要求事項

7. 2. 2 個別業務等要求事項の審査

- (1) 原子力部門は、機器等の使用または個別業務の実施にあたり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施する。
- (2) 原子力部門は、個別業務等要求事項の審査を実施するにあたり、次に掲げる事項を確認する。
 - a) 当該個別業務等要求事項が定められていること。
 - 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。
 - c) 原子力部門が、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) 原子力部門は、(1)の審査の結果の記録および当該審査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) 原子力部門は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、

関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する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。

7. 2. 3 組織の外部の者との情報の伝達等

原子力部門は、原子力部門の外部の者からの情報の収集および原子力部門の外部の者への情報の伝達のために、次の事項を含む、実効性のある方法を社内標準で明確に定め、これを実施する。

- a) 原子力部門の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法
- b) 予期せぬ事態における原子力部門の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法
- c) 原子力の安全に関連する必要な情報を原子力部門の外部の者に確実に提供する方法
- d) 原子力の安全に関連する原子力部門の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法

7. 3 設計開発

原子力部門は、社内標準を確立し、次の事項を実施する。

7. 3. 1 設計開発計画

- (1) 原子力部門は、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（不適合および予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動（4. 1 (2)c)の事項を考慮して行うものを含む。）を行うことを含む。）とともに、設計開発を管理する。

この設計開発には、設備、施設、ソフトウェアおよび手順書等に関する設計開発を含む。この場合において、原子力の安全のために重要な手順書等の設計開発については、新規制定の場合に加え、重要な変更がある場合にも行う。

- (2) 原子力部門は、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。
 - a) 設計開発の性質、期間および複雑さの程度
 - b) 設計開発の各段階における適切な審査、検証および妥当性確認の方法ならびに管理体制
 - c) 設計開発に係る部門および要員の責任および権限
 - d) 設計開発に必要な原子力部門の内部および外部の資源
- (3) 原子力部門は、実効性のある情報の伝達ならびに責任およ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) 原子力部門は、(1)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。

7. 3. 2 設計開発に用いる情報

- (1) 原子力部門は、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。
 - a) 機能および性能に係る要求事項
 - 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
 - c) 関係法令
 - d) その他設計開発に必要な要求事項
- (2) 原子力部門は、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。

7. 3. 3 設計開発の結果に係る情報

- (1) 原子力部門は、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) 原子力部門は、設計開発の次の段階のプロセスに進むにあたり、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) 原子力部門は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとする。
 - 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。
 - b) 調達、機器等の使用およ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。
 - c) 合否判定基準を含むものであること。
 - 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。

7. 3. 4 設計開発レビュー

- (1) 原子力部門は、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審査（以下、「設計開発レビュー」という。）を実施する。
 - 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。
 - 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。
- (2) 原子力部門は、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門の代表者および当該設計開発に係る専門家を参加させる。
- (3) 原子力部門は、設計開発レビューの結果の記録およ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。

7. 3. 5 設計開発の検証

- (1) 原子力部門は、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（設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行する前に、当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うことを含む）。
- (2) 原子力部門は、設計開発の検証の結果の記録、およ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) 原子力部門は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。

7. 3. 6 設計開発の妥当性確認

- (1) 原子力部門は、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、「設計開発妥当性確認」という。）を実施する（機器等の設置後でなければ妥当性確認を行うことができない場合において、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む）。
- (2) 原子力部門は、機器等の使用または個別業務の実施にあたり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了する。
- (3) 原子力部門は、設計開発妥当性確認の結果の記録およ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。

7. 3. 7 設計開発の変更の管理

- (1) 原子力部門は、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) 原子力部門は、設計開発の変更を行うにあたり、あらかじめ、審査、検証および妥当性確認を行い、変更を承認する。
- (3) 原子力部門は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価（当該原子炉施設を構成する材料または部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。
- (4) 原子力部門は、(2)の審査、検証および妥当性確認の結果の記録およ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。

7. 4 調達

原子力部門は、社内標準を確立し、次の事項を実施する。

7. 4. 1 調達プロセス

- (1) 原子力部門は、調達する物品または役務（以下、「調達物品等」と

いう。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下、「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。

- (2) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者および調達物品等に適用される管理の方法(調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法(機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法)をいう。)および程度を定める。ここで、管理の方法および程度には、力量を有する者を原子力部門の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。なお、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、管理の方法および程度を定める。
- (3) 原子力部門は、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) 原子力部門は、調達物品等の供給者の評価および選定に係る判定基準を定める。
- (5) 原子力部門は、(3)の評価の結果の記録およ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) 原子力部門は、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また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。)の取得およ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。

7. 4. 2 調達物品等要求事項

- (1) 原子力部門は、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。
 - a) 調達物品等の供給者の業務のプロセスおよび設備に係る要求事項
 - b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項
 - 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
 - d) 調達物品等の不適合の報告(偽造品または模造品等の報告を含む。)および処理に係る要求事項
 - e) 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、および維持するために必要な要求事項
 - f) 一般産業用工業品を機器等に使用するにあたっての評価に必要な要求事項
 - g) その他調達物品等に必要な要求事項
- (2) 原子力部門は、調達物品等要求事項として、原子力部門が調達物品

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) 原子力部門は、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あたり、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) 原子力部門は、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。

7. 4. 3 調達物品等の検証

- (1) 原子力部門は、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) 原子力部門は、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およ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。

7. 5 個別業務の管理

7. 5. 1 個別業務の管理

原子力部門は、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。

- a) 原子炉施設の保安のために必要な情報（保安のために使用する機器等または実施する個別業務の特性、および、当該機器等の使用または個別業務の実施により達成すべき結果を含む。）が利用できる体制にあること。
- b) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。
- c) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。
- 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。
- e) 8. 2. 3項に基づき監視測定を実施していること。
- f) 本品質マネジメントシステム計画に基づき、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。

7. 5. 2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認

- (1) 原子力部門は、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) 原子力部門は、(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、(1)の妥当性確認によって実証する。
- (3) 原子力部門は、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) 原子力部門は、(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。
 - a) 当該プロセスの審査および承認のための判定基準
 - b) 妥当性確認に用いる設備の承認および要員の力量を確認する方法
 - c) 妥当性確認（対象となる個別業務計画の変更時の再確認および一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。）の方法

7. 5. 3 識別管理およびトレーサビリティの確保

- (1) 原子力部門は、個別業務計画およ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、機器等および個別業務の状態を識別し、管理する。
- (2) 原子力部門は、トレーサビリティ（機器等の使用または個別業務の実施に係る履歴、適用また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、機器等また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。

7. 5. 4 組織の外部の者の物品

原子力部門は、原子力部門の外部の者の物品（JIS Q9001の「顧客または外部提供者の所有物」をいう。）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。

7. 5. 5 調達物品の管理

- (1) 原子力部門は、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、保管および保護を含む。）する。
- (2) 原子力部門は、調達物品の管理に係る事項について、社内標準を確立する。

7. 6 監視測定のための設備の管理

- (1) 原子力部門は、機器等また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および当該監視測定のための設備を社内標準において明確に定める。
- (2) 原子力部門は、(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を、社内標準において確立し、実施する。
- (3) 原子力部門は、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するものとする。

- a) あらかじめ定められた間隔（7. 1 (1)に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。）で、または使用の前に、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、校正または検証の根拠について記録する方法）により校正または検証がなされていること。
 - b) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
 - c) 所要の調整がなされていること。
 - 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。
 - e) 取扱い、維持および保管の間、損傷および劣化から保護されていること。
- (4) 原子力部門は、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) 原子力部門は、(4)の場合において、当該監視測定のための設備および(4)の不適合により影響を受けた機器等または個別業務について、適切な措置を講じる。
- (6) 原子力部門は、監視測定のための設備の校正および検証の結果の記録を作成し、これを管理する。
- (7) 原子力部門は、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、その初回の使用にあたり、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。
8. 評価および改善
8. 1 監視測定、分析、評価および改善
- (1) 原子力部門は、監視測定、分析、評価および改善に係るプロセス（取り組むべき改善に関係する部門の管理者等の要員を含め、原子力部門が当該改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。）を計画し、実施する。
- (2) 原子力部門は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする（要員が情報を容易に取得し、改善活動に用いることができる体制があることをいう）。
8. 2 監視および測定
8. 2. 1 組織の外部の者の意見
- (1) 原子力部門は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する原子力部門の外部の者の意見を把握する。
- (2) 原子力部門は、(1)の意見の把握および当該意見の反映に係る方法を社内標準に定める。
8. 2. 2 内部監査

- (1) 原子力部門は、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部門その他の体制により内部監査を実施する。
 - a) 本品質マネジメントシステム計画に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項
 - b) 実効性のある実施および実効性の維持
 - (2) 原子力部門は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法および責任を定める。
 - (3) 原子力部門は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下、「領域」という。）の状態および重要性なら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、および実施することにより、内部監査の実効性を維持する。
 - (4) 原子力部門は、内部監査を行う要員（以下、「内部監査員」という。）の選定および内部監査の実施においては、客観性および公平性を確保する。
 - (5) 原子力部門は、内部監査員または管理者に自らの個別業務また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) 原子力部門は、内部監査実施計画の策定および実施ならびに内部監査結果の報告ならびに記録の作成および管理について、その責任および権限（必要に応じ、内部監査員または内部監査を実施した部門が内部監査結果を社長に直接報告する権限を含む。）ならびに内部監査に係る要求事項を、社内標準に定める。
 - (7) 原子力部門は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知する。
 - (8) 原子力部門は、不適合が発見された場合には、(7)の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置およ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。
8. 2. 3 プロセスの監視測定
- (1) 原子力部門は、プロセスの監視測定（対象には、機器等および保安活動に係る不適合についての弱点のある分野および強化すべき分野等に関する情報を含む。）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。
監視測定の方法には次の事項を含む。
 - a) 監視測定の実施時期
 - b) 監視測定の結果の分析および評価の方法ならびに時期
 - (2) 原子力部門は、(1)の監視測定の実施にあたり、保安活動の重要度に

応じて、保安活動指標を用いる。

(3) 原子力部門は、(1)の方法により、プロセスが5. 4. 2 (1)および7. 1 (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。

(4) 原子力部門は、(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。

(5) 原子力部門は、5. 4. 2 (1)および7. 1 (1)の計画に定めた結果を得ることができない場合また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。

8. 2. 4 機器等の検査等

(1) 原子力部門は、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または自主検査等を実施する。

ここで「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力部門が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある検証、妥当性確認、監視測定、試験およびこれらに付随するものをいう。

(2) 原子力部門は、使用前事業者検査等または自主検査等の結果に係る記録（必要に応じ、検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。）を作成し、これを管理する。

(3) 原子力部門は、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) 原子力部門は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等また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) 原子力部門は、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門に属する要員と部門を異にする要員とすること（使用前事業者検査等を実施する要員と当該検査対象となる機器等を所管する部門に属する要員が、職務の内容に照らして、別の部門に所属していることをいう。）その他の方法により、使用前事業者検査等の中立性および信頼性が損なわれないこと（使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うにあたり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。）をいう。）を確保する。

(6) 原子力部門は、保安活動の重要度に応じて、自主検査等の独立性（自

主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門に属する要員と必要に応じて部門を異にする要員とすること（自主検査等を実施する要員と当該検査対象となる機器等を所管する部門に属する要員が、職務の内容に照らして、必要に応じて別の部門に所属していることをいう。）その他の方法により、自主検査等の中立性および信頼性が損なわれないこと（自主検査等を実施する要員が、当該検査等に必要な力量を持ち、適正な判定を行うにあたり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。）をいう。）を確保する。

8. 3 不適合の管理

- (1) 原子力部門は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、または個別業務が実施されることがないように、当該機器等または個別業務を特定し、これを管理する（不適合が確認された機器等または個別業務が識別され、不適合が全て管理されていることをいう）。
- (2) 原子力部門は、不適合の処理に係る管理（不適合に関連する管理者に報告することを含む。）ならびにそれに関連する責任および権限を、社内標準に定める。
- (3) 原子力部門は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。
 - 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。
 - 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、機器等の使用また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）。
 - c) 機器等の使用また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。
 - d) 機器等の使用また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または起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。
- (4) 原子力部門は、不適合の内容の記録およ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) 原子力部門は、(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。
- (6) 原子力部門は、原子炉施設の保安の向上に役立たせる観点から、公開基準に従い、不適合の内容をニューシアへ登録することにより、情報の公開を行う。

8. 4 データの分析および評価

- (1) 原子力部門は、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、および当該品質マネジメントシステムの実効性の改善（品質マネジメントシステムの実効性に関するデータ分析の結果、課題や問題が確認されたプロセスを抽出し、当該プロセスの改良、変更等を行い、品質マネジメントシステムの実効性を改善することを含む。）の必要性を評価するために、社内標準において、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータおよ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、および分析する。

(2) 原子力部門は、(1)のデータの分析およ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。

- a) 原子力部門の外部の者からの意見の傾向および特徴その他分析により得られる知見
- b) 個別業務等要求事項への適合性
- c) 機器等およびプロセスの特性および傾向（是正処置を行う端緒（不適合には至らない機器等およびプロセスの特性および傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。）となるものを含む。）
- d) 調達物品等の供給者の供給能力

8. 5 改善

8. 5. 1 継続的な改善

原子力部門は、品質マネジメントシステムの継続的な改善（品質マネジメントシステムの実効性を向上させるための継続的な活動をいう。）を行うために、品質方針および品質目標の設定、マネジメントレビューおよび内部監査の結果の活用、データの分析ならびに是正処置およ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。

8. 5. 2 是正処置等

(1) 原子力部門は、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。

- 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。
 - (a) 不適合その他の事象の分析（情報の収集および整理、ならびに、技術的、人的および組織的側面等の考慮を含む。）および当該不適合の原因の明確化（必要に応じて、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野および強化すべき分野との関係を整理することを含む。）
 - (b) 類似の不適合その他の事象の有無また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

- b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。
 - c) 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行う。
 - 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（品質方針に影響を与えるおそれのある原子力部門の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。）を変更する。
 - e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。
 - f) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合（単独の事象では原子力の安全に及ぼす影響の程度は小さいが、同様の事象が繰り返し発生することにより、原子力の安全に及ぼす影響の程度が増大するおそれのあるものを含む。）に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を、社内標準に確立し、実施する。
 - g) 講じた全ての是正処置およびその結果の記録を作成し、これを管理する。
- (2) 原子力部門は、(1)に掲げる事項について、社内標準に定める。
- (3) 原子力部門は、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（(1)のうち、必要なものについて実施することをいう）。

8. 5. 3 未然防止処置

- (1) 原子力部門は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見（PWR事業者連絡会で取り扱う技術情報およびニューシア登録情報を含む。）を収集し、自らの組織で起こり得る不適合（原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。）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。
- a) 起こり得る不適合およびその原因について調査する。
 - b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価する。
 - c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施する。
 - d) 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行う。
 - e) 講じた全ての未然防止処置およびその結果の記録を作成し、これを管理する。
- (2) 原子力部門は、(1)に掲げる事項について、社内標準に定める。