

保安規定（変更）認可申請書の補足説明資料

品質マネジメントシステムに係る許可との整合性について

令和2年6月23日付け熊原第20-007号をもって核燃料物質の加工の事業の許可に係る変更を届け出た「加工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」に基づく品質マネジメントシステムを整備するために、保安規定変更認可申請書第2章（保安管理体制）第1節（保安品質マネジメントシステム）から第5節（評価及び改善）の各条を変更した。

品質マネジメントシステムに係る許可との整合性を表1に示す。また、品質管理基準規則において要求事項として明確となった21項目への対応内容の整理を表2に示す。

表1 品質マネジメントシステムに係る許可との整合性

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書(Rev.28)
1			加工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	第2章 保安管理体制	
2				第1節 保安品質マネジメントシステム	
3	第一章 総則 (目的)	第1章総則 (目的)	イ. 総則 (イ) 目的	(保安品質マネジメントシステムの目的)	1 目的
4	第一条 この規則は、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を定めることにより、 原子力の安全を確保することを目的とする 。	1 第1条に規定する「原子力施設」とは、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号。以下「原子炉等規制法」という。)第2条第7項に規定する原子力施設をいう。	核燃料物質の加工の事業者である 原子燃料工業株式会社は、「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」(以下「品質管理基準規則」という。) 及び同規則の解釈に基づき、加工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。	第3条の3 原子燃料工業株式会社は、「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」(以下「品質管理基準規則」という。) 及び同規則の解釈に基づき加工の事業の許可を受けたところにより、加工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。	本保安品質保証計画書(以下「本計画書」という。)は、核燃料物質の加工事業の許可、「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」(以下「品質管理基準規則」という。))及び品質管理基準規則の解釈に基づき、安全文化を育成及び維持する活動を行う仕組みを含めて、核燃料施設の安全を確保するための活動(以下「保安活動」という。)に関する保安品質マネジメントシステムの基本的事項を定め、もって熊取事業所及び東海事業所の原子力安全を達成・維持・向上することを目的とする。 なお、この保安活動には、関係法令並びに熊取事業所及び東海事業所の核燃料物質の加工の事業に係る保安規定の遵守に関する活動を含む。 また、本計画書は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第14条第1項第4号を踏まえ、核燃料物質の加工の事業に関する規則第7条の2の2において求められている保安品質マネジメントシステムに基づく保安活動の計画、実施、評価及び改善を行うとともに、保安品質マネジメントシステムの改善を継続して行うことを文書化したものである。
<p>黄色ハッチング：品質管理基準規則及び同規則の解釈において、要求事項が明確となった21項目に該当する箇所に 番号を付して示す。 水色文字：加工事業許可本文と保安規定の比較において、同じ記載箇所を示す。 赤字(丸括弧)：説明(補足) 緑色ハッチング：現在補正検討中</p>					
5	(定義)	第2条(定義)	(ロ) 定義	(定義)	3 定義
6	第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。	1本規則において使用する用語は、原子炉等規制法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において使用する用語の例による。	本申請書において使用する用語は、 品質管理基準規則及び同規則の解釈において使用する用語の例による。	第3条の4 本章において使用する用語は、 品質管理基準規則及び同規則の解釈において使用する用語の例による。	本計画書において使用する用語は、品質管理基準規則及び品質管理基準規則の解釈並びにJEAC 4111-2009において使用する用語の例による。
7	2 この規則において、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		また、本申請書において、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。	また、本章において、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。	また、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。
8	一「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。		(1)「保安活動」とは、原子燃料工業株式会社の熊取事業所における加工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。	(1)「保安活動」とは、 事業所における加工施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。	(2)「保安活動」とは、 両事業所における加工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。
9	二「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。				
10	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。				
11	四「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、原子力事業者等が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。	2 第2項第4号に規定する「原子力事業者等」とは、原子炉等規制法第57条の8に規定する者をいう。 3 第2項第4号に規定する「自らの組織の管理監督を行うための仕組み」には、組織が品質マネジメントシステムの運用に必要な文書を整備することを含む。	(2)「保安品質マネジメントシステム」とは、 品質管理基準規則第2条第4号に定める品質マネジメントシステムのことをいう。	(2)「保安品質マネジメントシステム」とは、 品質管理基準規則第2条第4号に定める品質マネジメントシステムのことをいう。	(3)「保安品質マネジメントシステム」とは、 品質管理基準規則第2条第4号に定める品質マネジメントシステムのことをいう。
12	五「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、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員(保安活動を実施する者をいう。以下同じ。)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。	4 第2項第5号に規定する「要員(保安活動を実施する者をいう。以下同じ。)」とは、原子力事業者等の品質マネジメントシステムに基づき、保安活動を実施する組織の内外の者をいう。			
13	六「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。	5 第2項第6号及び第7号に規定する「不適合その他の事象」には、結果的に不適合には至らなかった事象又は原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象を含む。			
14	七「未然防止処置」とは、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象から得られた知見を踏まえて、自らの組織で起こり得る不適合の発生を防止するた	6 第2項第7号に規定する「原子力施設その他の施設」とは、国内外の原子力施設に加え、火力発電所など広く産業全般に関連する施設をいう(第53条第1項において			

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	めに講ずる措置をいう。	同じ。)。			
15	八 「一般産業用工業品」とは、原子力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。				
16	九 「妥当性確認」とは、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する個別の業務(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。				
17					(1)原子力の安全 適切な運転状態を確保すること、事故の発生を防止すること、あるいは事故の影響を緩和することにより、従業員等、公衆及び環境を、放射線による過度の危険性から守ることをいう。
18			(3) 「保安品質マニュアル」とは、品質管理基準規則第5条第1項第2号に定める品質マニュアルのことをいう。 (4) 「保安品質方針」とは、品質管理基準規則第11条に定める品質方針のことをいう。 (5) 「保安品質目標」とは、品質管理基準規則第12条に定める品質目標のことをいう。 (6) 「保安内部監査」とは、品質管理基準規則第46条に定める内部監査のことをいう。	(3) 「保安品質マニュアル」とは、品質管理基準規則第5条第1項第2号に定める品質マニュアルのことをいう。 (4) 「保安品質方針」とは、品質管理基準規則第11条に定める品質方針のことをいう。 (5) 「保安品質目標」とは、品質管理基準規則第12条に定める品質目標のことをいう。 (6) 「保安内部監査」とは、品質管理基準規則第46条に定める内部監査のことをいう。	(4)グレード分け 個別業務、加工施設及び調達する物品又は役務の原子力の安全に対する重要度に応じて、要求事項の適用の程度を明確化することをいう。 (5)「保安文書」 保安マネジメントシステムに必要な文書のうち、保安規定、本計画書、保安品質方針、施設管理方針、規則(又はに基づき社長が定めた文書)、保安品質目標、施設管理目標、基準(又はに基づく文書のうち、からを除く。)、標準(要領、手順書、指示書、図面等の文書(以下、「手順書等」という。)であって、 、又はに基づいて定めたもの。)のことをいう。 (6)「保安品質保証計画書」 品質管理基準規則第5条第1項第2号に定める品質マニュアルのことをいう。 (7)「保安品質方針」 品質管理基準規則第11条に定める品質方針のことをいう。 (8)「保安品質目標」 品質管理基準規則第12条に定める品質目標のことをいう。 (9)「保安内部監査」 品質管理基準規則第46条に定める内部監査のことをいう。
19					(10)「使用前事業者検査等」 使用前事業者検査及び定期事業者検査のことをいう。 (11)「施設管理方針」 核燃料物質の加工の事業に関する規則第7条の4第1項第1号に定める管理方針のことをいう。 (12)「施設管理目標」 核燃料物質の加工の事業に関する規則第7条の4第1項第3号に定める管理目標のことをいう。 (13)事業所、所長、核燃料取扱主任者、核燃料安全委員会 「事業所」は、東海事業所又は熊取事業所のことであり、特に区別する必要がない場合に使用する。また、「所長」、「核燃料取扱主任者」及び「核燃料安全委員会」は、それぞれ東海事業所若しくは熊取事業所の所長、核燃料取扱主任者及び核燃料安全委員会のことであり、特に区別する必要がない場合に使用する。核燃料安全委員会は、核燃料物質等の取扱いに関する安全を確保するために定期的に審議や報告が行われる委員会のことである。 (14)各部長 東海事業所及び熊取事業所の保安管理組織(図3参照)に属する部長のことをいう。 (15)要員

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
					<p>保安管理組織に属する保安活動を実施する者のことをいう。</p> <p>(16)従業員等 所長、品質・安全管理室長、事業所に在籍する役員、事業所で作業を行う従業員、臨時雇用員及び請負会社従業員をいう。</p> <p>(17)操作員等 従業員等のうち、加工施設の操作を行う者及び表1の放射線管理に関する基準で定める放射線測定を行う者、計測器の校正を行う者、巡視、点検を行う者、定期事業者検査を行う者、その他各部長が定める者(新設設備等の加工施設において、試運転で操作を行う者等)をいう。</p> <p>(18)請負会社従業員等 従業員等のうち、臨時雇用員及び請負会社従業員をいう。</p> <p>(19)組織の外部の者 地元住民を含む公衆、原子力安全規制当局、関係自治体、供給者及び関連学協会等を指す。</p> <p>(20)保安規定 「核燃料物質の加工の事業に係る保安規定(熊取事業所)」及び「核燃料物質の加工の事業に係る保安規定(東海事業所)」のことをいい、特に区別する必要がない場合に使用する。</p> <p>(21)安全文化 安全文化とは、IAEA(国際原子力機関)によれば以下のよう に定義されている。 "Safety Culture is that assembly of characteristics and attitudes in organizations and individuals which establishes that, as an overriding priority, nuclear plant safety issues receive the attention warranted by their significance." (IAEA安全シリーズNo.75-INSAG-4, 1991から引用。) (和訳)「原子力発電所の安全問題には、その重要性にふさわしい注意が最優先で払われなければならない。安全文化とは、そうした組織や個人の特性と姿勢の総体である。」 (和訳は平成17年版原子力安全白書から引用。)</p> <p>(22)保安以外の社内品質マネジメントシステム(注) 当社が行う品質保証活動において、本計画書の適用範囲外である各事業に適用する品質マネジメントシステムをいう。 (注)当社が行う品質保証活動の基本事項は、全社規程「品質保証基本規程(E01)」に従う。</p>
20	(適用範囲)		(A) 適用範囲	(保安品質マネジメントシステムの適用範囲)	2. 保安品質マネジメントシステムの適用範囲
21	<p>第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設(使用施設等であって、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令(昭和三十二年政令第三百二十四号。以下「令」という。)第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)について適用する。</p> <p>2 第七章の規定は、使用施設等(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。)について適用する。</p>		保安品質マネジメントシステムは、原子燃料工業株式会社が熊取事業所において実施する加工施設における保安活動に適用する。	<p>第3条の5 保安品質マネジメントシステムは、事業所の加工施設における保安活動に適用する。</p>	<p>本計画書は、加工施設(熊取事業所及び東海事業所)の保安活動に適用する。</p> <p>2.1 適用組織 本計画書の適用組織は、第5.5.1項に定める保安活動を行う組織とする。</p> <p>2.2 適用規則及び参照規格 (1)「品質管理基準規則」及び「品質管理基準規則解釈(適用規則)」 (2) JEAC4111-2009「原子力発電所における安全のための品質保証規程」(参照規格)</p>
22	第二章 品質マネジメントシステム	第2章 品質マネジメントシステム	ロ. 保安品質マネジメントシステム		4 品質マネジメントシステム
23	(品質マネジメントシステムに係る要求事項)	第4条(品質マネジメントシステムに係る要求事項)	(イ) 保安品質マネジメントシステムに係る要求事項	(保安品質マネジメントシステムに係る要求事項)	4.1 保安品質マネジメントシステムに係る要求事項
24	<p>第四条 原子力事業者等(使用者であって、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)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わなければならない。</p>	<p>1 第1項に規定する「実効性を維持する」とは、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。</p> <p>2 第1項に規定する「品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない」とは、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</p>	<p>(1) 保安に係る組織は、保安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>第4条 社長は、保安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>(1) 社長は、保安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>

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
		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。			
25	2 原子力事業者等は、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、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。	3 第2項に規定する「保安活動の重要度」とは、事故が発生した場合に原子力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、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を考慮した原子力施設における保安活動の管理の重み付けをいう。	(2) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、保安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。	2. 社長は、保安活動の重要度に応じて、保安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グレード分けを行うことを含めて保安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。	(2)社長は、保安活動の重要度に応じて、保安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グレード分けを行うことを含めて保安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、次のa)～c)の各号に掲げる事項を適切に考慮する。
26	一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度		() 加工施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度	(1) 加工施設、組織又は個別業務の重要度並びにこれらの複雑さの程度(標準化の程度、記録のトレーサビリティの程度、特別な管理や検査の必要性の程度、及び運転開始後の加工施設に対する保安、供用期間中検査及び取替えの難易度を含む。)	a)加工施設、組織又は個別業務の重要度並びにこれらの複雑さの程度(標準化の程度、記録のトレーサビリティの程度、特別な管理や検査の必要性の程度及び運転開始後の加工施設に対する保安、供用期間中検査及び取替えの難易度を含む。)
27	二 原子力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	4 第2項第2号に規定する「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」とは、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。)及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。	() 加工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	(2) 加工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	b)加工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
28	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	5 第2項第3号に規定する「通常想定されない事象」とは、設計上考慮していない又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。	() 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) 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	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
29	3 原子力事業者等は、自らの原子力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、この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。)に明記しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、加工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、保安品質マニュアルに規定する文書その他保安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「保安品質マネジメント文書」という。)に明記する。	3. 各部長は、加工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、保安品質マニュアルに規定する文書その他保安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「保安文書」という。)に明記する。	(3)各部長は、加工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、本計画書に規定する文書その他保安品質マネジメントシステムに必要な文書に明記する。
30	4 原子力事業者等は、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わなければならない。		(4) 保安に係る組織は、保安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。	4. 社長は、保安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。又は、所長、品質・安全管理室長若しくは各部長に行わせる。	(4)社長は、保安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、次のa)～h)の各号に掲げる業務を行う。又は、所長、品質・安全管理室長若しくは各部長に行わせる。
31	一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。		() プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。	(1) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。	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こと。
32	二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。	6 第4項第2号に規定する「プロセスの順序及び相互の関係」には、組織内のプロセス間の相互関係を含む。	() プロセスの順序及び相互の関係(組織内のプロセス間の相互関係を含む。)を明確に定めること。	(2) プロセスの順序及び相互の関係(組織内のプロセス間の相互関係を含む。)を明確に定めること。	b)プロセスの順序及び相互の関係(組織内のプロセス間の相互関係を含む。)を明確に定めること(図1に示す。)
33	三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等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こと。	7 第4項第3号に規定する「原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標」には、原子力規制検査等に関する規則(令和2年原子力規制委員会規則第2号)第5条に規定する安全実績指標(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。	() プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な保安に係る組織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こと。この保安活動指標には、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。	(3) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な保安管理組織(別図1に示す。)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こと。この保安活動指標には、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。	c)プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な保安管理組織(図3に示す。)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こと。この保安活動指標には、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。
34	四 プロセスの運用並びに監視及び測定(以下「監視測定」という。)に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること(責任及び権限の明確化を含む。)		() プロセスの運用並びに監視及び測定(以下「監視測定」という。)に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること(責任及び権限の明確化を含む。)	(4) プロセスの運用並びに監視及び測定(以下「監視測定」という。)に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること(責任及び権限の明確化を含む。)	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こと(責任及び権限の明確化を含む。)
35	五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。		() プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。	(5) プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。	e)プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。
36	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こと。	8 第4項第6号に規定する「実効性を維持するための措置」には、プロセスの変更を含む。	() 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(プロセスの変更を含む。)を講ずること。	(6) 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(プロセスの変更を含む。)を講ずること。	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(プロセスの変更を含む。)を講ずること。
37	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。		() プロセス及び組織を保安品質マネジメントシステムと整合的なものとする。	(7) プロセス及び組織を保安品質マネジメントシステムと整合的なものとする。	g)プロセス及び組織を保安品質マネジメントシステムと整合的なものとする。
38	八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。	9 第4項第8号に規定する「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」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。	() 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること(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。)	(8) 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること(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。)	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と(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。)
39	5 原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び	10 第5項に規定する「健全な安全文化を育成し、及び	(5) 保安に係る組織は、健全な安全文化を育成し、及び	5. 社長は、健全な安全文化を育成し、及び維持するた	(5) 社長は、健全な安全文化を育成し、及び維持するため

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書(Rev.28)
	維持しなければならない。	維持しなければならないとは、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。 ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。	維持するために、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指す。 ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する保安内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。	めに、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指す。 ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する保安内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。	に、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次のa)～h)の各号に示す状態を目指す。 a)原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 b)風通しの良い組織文化が形成されている。 c)要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 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及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 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及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 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。
40	6 原子力事業者等は、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しなければならない。		(6) 保安に係る組織は、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、当該プロセスに対する管理の方法及び程度を、「ホ.(7)調達プロセス」に従って定め、これに基づき当該プロセスの管理を確実にする。	6. 各部長は、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、当該プロセスに対する管理の方法及び程度を、第12条の8調達プロセスに従って定め、これに基づき当該プロセスの管理を確実にする。	(6)各部長は、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、当該プロセスに対する管理の方法及び程度を、第7.4.1項に従って定め、これに基づき当該プロセスの管理を確実にする。
41	7 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行わなければならない。		(7) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。	7. 社長は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。	(7)社長は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。
42					(8)社長は、組織と各職位の職務を定めることによって、本計画書のとおり保安活動の計画、実施、評価・改善及び維持を各職位の者に実施させ、マネジメントレビューを行うことによってそれらが確実に実施されていることを確認して必要な指示を出す。また、マネジメントレビューにおいて保安品質マネジメントシステム変更の必要性を評価し、変更が必要な場合には、本計画書を改訂する。
43	(品質マネジメントシステムの文書化)		(D) 保安品質マネジメントシステムの文書化	(保安品質マネジメントシステムの文書化)	4.2 保安品質マネジメントシステムの文書化
44					4.2.1 一般
45	第五条 原子力事業者等は、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しなければならない。		保安に係る組織は、「ロ.(1)保安品質マネジメントシステムに係る要求事項」(1)の規定により保安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。	第4条の2 社長は、前条第1項の規定により保安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保安文書として自ら各規則に定める、又は、所長、品質・安全管理室長若しくは所長を通じて担当部長に各基準として定めさせ、当該文書に規定する事項を実施する、又は要員に実施させる。なお、保安規定条項とこれら各規則、基準との関係を別表19に示す。 2. 保安文書及び記録は、次のとおりとする。文書の階層を別図4に示す。なお、以下の各号のうち(4)及び(7)は第6章に定める。 (1) 保安規定	社長は、第4.1(1)項の規定により保安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保安文書として自ら各規則に定める、又は所長、品質・安全管理室長若しくは所長を通じて担当部長に各基準として定めさせ、当該文書に規定する事項を実施する、又は要員に実施させる。なお、本計画書の関連条項とこれら各規則、基準との関係を表1に示す。 保安品質マネジメントシステムに必要な文書及び記録を次の(1)～(10)の各項に示す。文書の階層を図2に示す。 (1)保安規定
46	一 品質方針及び品質目標		(1) 保安品質方針及び保安品質目標	(3) 保安品質方針 (6) 保安品質目標 (4) 施設管理方針 (7) 施設管理目標	(3)保安品質方針 (6)保安品質目標 (4)施設管理方針 (7)施設管理目標
47	二 品質マネジメントシステムを規定する文書(以下「品質マニュアル」という。)		(2) 保安品質マニュアル	(2) 保安品質マニュアル	(2)本計画書
48	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		(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	(5) 規則((1)及び(2)に基づき社長が定めた保安文書であって(3)及び(4)を除くもの) (8) 基準((1)及び(2)に基づく保安文書であって(3)から(7)を除くもの)	(5)規則(上記第(1)項又は第(2)項に基づき社長が定めた保安文書) (8)基準(上記第(1)項又は第(2)項に基づく保安文書であって第(3)項から第(7)項を除くもの)
49	四 この規則に規定する手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)		(4) 手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)	(9) 標準(要領、手順書、指示書、図面等の保安文書(以下「手順書等」という。))であって(2)、(5)又は(8)に基づいて定めたもの) (10) 記録	(9)標準(要領、手順書、指示書、図面等の保安文書(以下「手順書等」という。))であって上記第(2)項、第(5)項又は第(8)項に基づいて定めたもの。 (10)記録

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
50	(品質マニュアル)		(ハ) 保安品質マニュアル	(保安品質マニュアル)	4.2.2保安品質マニュアル
51	第六条 原子力事業者等は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定めなければならない。		保安に係る組織は、保安品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。	第4条の3 社長は、保安品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。	社長は、次の(1)～(5)の各項目に示す事項を含む保安品質マニュアルとして本計画書を作成し、維持する。
52	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		(1) 保安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	(1) 保安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	(1)保安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
53	二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項		(2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項	(2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項	(2)保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項
54	三 品質マネジメントシステムの適用範囲		(3) 保安品質マネジメントシステムの適用範囲	(3) 保安品質マネジメントシステムの適用範囲	(3)保安品質マネジメントシステムの適用範囲
55	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		(4) 保安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	(4) 保安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	(4)保安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
56	五 プロセスの相互の関係		(5) プロセスの相互の関係	(5) プロセスの相互の関係	(5)プロセスの相互の関係
57	(文書の管理)	第7条(文書の管理)	(ニ) 文書の管理	(文書の管理)	4.2.3 文書の管理
58	第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。	1 第1項に規定する「品質マネジメント文書を管理しなければならない」には、次の事項を含む。 ・組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止 ・文書の組織外への流出等の防止 ・品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持	(1) 保安に係る組織は、文書の管理を規定する文書に次の事項を含め、保安品質マネジメント文書を管理する。 ・組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止 ・文書の組織外への流出等の防止 ・保安品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持	第4条の4 品質保証部長は、基準、標準の文書の管理に関する基準を定め、各部長は、この基準に基づいて保安文書を管理する。また、この基準には、次の事項を含める。なお、社長及び品質・安全管理室長が定める保安文書については、品質・安全管理室長が定める文書の管理に関する基準に基づいて、品質・安全管理室長が管理する。 ・組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止 ・文書の組織外への流出等の防止 ・保安文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持 ・核燃料取扱主任者及び品質・安全管理室長の審査、核燃料安全委員会の審議を受ける手順	(1)保安文書のうち、社長が定める文書及び品質・安全管理室長が定める文書の管理については、社長が定める規則及び品質・安全管理室長が定める基準に基づき、品質・安全管理室長が管理する。それ以外の文書は、品質保証部長が、基準、標準の文書の管理に関する基準を定め、各部長は、この基準に基づいて保安文書を管理する。また、これらの基準には、次のa)～d)の各号に示す事項を含める。 a)組織として承認されていない文書の使用又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)保安文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持 d)核燃料取扱主任者及び品質・安全管理室長の審査、核燃料安全委員会の審議を受ける手順
59	2 原子力事業者等は、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しなければならない。	2 第2項に規定する「適切な品質マネジメント文書を利用できる」には、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。	(2) 保安に係る組織は、要員が判断及び決定をするに当たり、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め、適切な保安品質マネジメント文書を利用できるよう、保安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。	2. 品質保証部長及び品質・安全管理室長は、要員が判断及び決定をするに当たり、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め、適切な保安文書を利用できるよう、保安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。	(2)品質・安全管理室長又は品質保証部長は、要員が判断及び決定をするに当たり、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め、適切な保安文書を利用できるよう、保安文書に関する次のa)～h)の各号に掲げる事項を定めた基準を作成する。
60	一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。		() 保安品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。	(1) 保安文書を発行するに当たり、その妥当性(グレード分けの適切性を含む。)を審査し、発行を承認すること。	a)保安文書を発行するに当たり、その妥当性(グレード分けの適切性を含む。)を審査し、発行を承認すること。
61	二 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、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。	3 第2項第2号に規定する「改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認すること をいう。	() 保安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、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。	(2) 保安文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。	b)保安文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。
62	三 前二号の審査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門の要員を参画させること。	4 第2項第3号に規定する「部門」とは、原子力施設の保安規定に規定する組織の最小単位をいう。	() 上記()及び()の審査及び()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門の要員を参画させること。	(3) 前二号の審査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門の要員を参画させること。	c)上記a)号及びb)号の審査並びにb)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門の要員を参画させること。
63	四 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。		() 保安品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。	(4) 保安文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。	d)保安文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。
64	五 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又は改訂版が利用しやすい体制を確保すること		() 改訂のあった保安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訂版が利用しやすい体制を確保すること。	(5) 改訂のあった保安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訂版が利用しやすい体制を確保すること。	e)改訂のあった保安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訂版が利用しやすい体制を確保すること。
65	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		() 保安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。	(6) 保安文書を、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。	f)保安文書を、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。
66	七 組織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。		() 組織の外部で作成された保安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。	(7) 組織の外部で作成された保安文書を識別し、その配付を管理すること。	g)組織の外部で作成された保安文書を識別し、その配付を管理すること。
67	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。		() 廃止した保安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。	(8) 廃止した保安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。	h)廃止した保安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。
68	(記録の管理)		(ホ) 記録の管理	(記録の管理)	4.2.4 記録の管理
69	第八条 原子力事業者等は、この規則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		(1) 保安に係る組織は、個別業務等要求事項への適合及び保安品質マネジメントシステムの実効性を実証する	第4条の5 各部長及び各グループ長は、個別業務等要求事項への適合及び保安品質マネジメントシステムの実	(1)各部長及び各グループ長は、個別業務等要求事項への適合及び保安品質マネジメントシステムの実効性を実証す

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書(Rev.28)
	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しなければならない。		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。	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。	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。
70	2 原子力事業者等は、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しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 品質保証部長は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法に関する基準を定める。なお、品質・安全管理室長は、第10条第2項及び第13条第6項に基づいて作成し管理する記録について、同様に基準を定め、これを作成し管理する。	(2)品質・安全管理室長又は品質保証部長は、上記第(1)項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法に関する基準を定める。
71	第三章 経営責任者等の責任	第3章 経営責任者等の責任	八. 経営責任者等の責任	第2節 経営責任者等の責任	5.経営責任者等の責任
72	(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)	第9条(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)	(イ) 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ	(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)	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
73	第九条 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しなければならない。		社長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安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。	第5条 社長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、保安品質方針を定めるとともに、所長に保安品質マネジメントシステムを管理する管理責任者(以下「管理責任者」という。)として責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立させ、実施させ、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。	(1)経営責任者(以下「社長」という。)は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、保安品質方針を定めるとともに、所長に保安品質マネジメントシステムを管理する管理責任者(以下「管理責任者」という。)として責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立させ、実施させ、その実効性を維持していることを、次の a)~g)の各号に掲げる業務を行うことによって実証する。
74	一 品質方針を定めること。		(1) 保安品質方針を定めること。		
75	二 品質目標が定められているようにすること。		(2) 保安品質目標が定められているようにすること。	(1) 保安品質目標が定められているようにすること。	a)保安品質目標が定められているようにすること。
76	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こと。	1 第3号に規定する「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こと」とは、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。	(3) 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こと。	(2) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持する取組に参画できる環境を整えていること。	b)要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持する取組に参画できる環境を整えていること。
77	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こと。		(4) 「八.(ヌ)マネジメントレビュー」に規定するマネジメントレビューを実施すること。	(3) 第8条に規定するマネジメントレビューを実施すること。	c)第5.6項に規定するマネジメントレビューを実施すること。
78	五 資源が利用できる体制を確保すること。		(5) 資源が利用できる体制を確保すること。	(4) 資源が利用できる体制を確保すること。	d)資源が利用できる体制を確保すること。
79	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こと。		(6) 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。	(5) 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。	e)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。
80	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こと。		(7) 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。	(6) 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。	f)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。
81	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こと。		(8) 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、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こと。	(7) 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こと。	g)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こと。
82				2. 社長は、品質・安全管理室長に管理責任者としてその状況を保安内部監査させるとともに、保安品質マネジメントシステムの維持及び改善に関する事項について、全社の指導及び調整を行わせる。 3. 所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として、前項に記載する事項を通じて、保安品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。	(2)社長は、品質・安全管理室長に管理責任者としてその状況を保安内部監査させるとともに、保安品質マネジメントシステムの維持及び改善に関する事項について、全社の指導及び調整を行わせる。 (3)所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として、上記第(2)項に記載する事項を通じて、保安品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。
83	(原子力の安全の確保の重視)	第10条(原子力の安全の確保の重視)	(ロ) 原子力の安全の確保の重視	(原子力の安全の確保の重視)	5.2 原子力の安全の確保の重視
84	第十条 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しなければならない。	1 第10条に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」とは、例えば、コスト、工期等によって原子力の安全が損なわれないことをいう。	社長は、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。	第5条の2 社長は、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。	社長は、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。
85	(品質方針)	第11条(品質方針)	(ハ) 保安品質方針	(保安品質方針)	5.3 保安品質方針
86	第十一条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにしなければならない。	1 第11条に規定する「品質方針」には、健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していること。	社長は、保安品質方針(健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定する。)が次に掲げる事項に適合しているようにする。	第6条 社長は、保安品質方針(健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定する。)が次に掲げる事項に適合しているようにする。社長は、保安品質方針を定めるため並びに所長を通じて各部長に保安品質目標を定めさせ、実施させ及びフォローアップするための計画として、規則を定める。	社長は、保安品質方針(健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定する。)が次の(1)~(5)の各号に掲げる事項に適合しているようにする。社長は、保安品質方針を定めるため並びに品質・安全管理室長及び所長を通じて各部長に保安品質目標を定めさせ、実施させ及びフォローアップするための計画として、規則を定める。
87	一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること	2 第1号に規定する「組織の目的及び状況に対して適	(1) 組織の目的及び状況に対して適切なものであること	(1) 原子燃料工業株式会社の経営理念及び行動指針に	(1)原子燃料工業株式会社の経営理念及び行動指針に対

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	と。	切なものであること」には、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。	(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。)	対して適切なるものであること。	して適切なるものであること。
88	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経営責任者が責任を持って関与すること。		(2) 要求事項への適合及び保安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。	(2) 要求事項への適合及び保安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。	(2) 要求事項への適合及び保安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。
89	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。		(3) 保安品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。	(3) 保安品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。	(3) 保安品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。
90	四 要員に周知され、理解されていること。		(4) 要員に周知され、理解されていること。	(4) 要員に周知され、理解されていること。	(4) 要員に周知され、理解されていること。
91	五 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。		(5) 保安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) 保安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) 保安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。
92					5.4 計画
93	(品質目標)	第12条 (品質目標)	(二) 保安品質目標	(保安品質目標) (「社長は、管理責任者である所長を通じて、」とする。	5.4.1 保安品質目標
94	第十二条 経営責任者は、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しなければならない。	1 第1項に規定する「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。)」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。 ・実施事項 ・必要な資源 ・責任者 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法	(1) 社長は、八.(h)に定める管理責任者を通じて、部門において、保安品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)を定めさせる。保安品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。 ・実施事項 ・必要な資源 ・責任者 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法	第7条 所長は管理責任者として、各部長に保安品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)を定めさせる。各部長は、社長の保安品質方針に基づき、保安品質目標を年度ごとに作成し、文書化する。保安品質目標には、次の事項を含む。 ・実施事項 ・必要な資源 ・責任者 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法	(1) 事業所における保安品質目標 a) 所長は管理責任者として、各部長に保安品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)を定めさせる。各部長は、社長の保安品質方針に基づき、保安品質目標を年度ごとに作成し、文書化する。保安品質目標には、次の ~ に示す事項を含む。 実施事項 必要な資源 責任者 実施事項の完了時期 結果の評価方法
95	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しなければならない。	2 第2項に規定する「その達成状況を評価し得る」とは、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をいう。	(2) 社長は、八.(h)に定める管理責任者を通じて、保安品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、保安品質方針と整合的なものとさせる。	2. 所長は、各部長の保安品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、保安品質方針と整合的なものであることを確認する。	b) 所長は、各部長の保安品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、保安品質方針と整合的なものであることを確認する。
96				3. 品質・安全管理室長は管理責任者として、社長の保安品質方針に基づき、保安品質目標を年度ごとに作成し、文書化する。保安品質目標には、第1項の各事項を含め、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、保安品質方針と整合的なものとする。	(2) 品質・安全管理室長における保安品質目標 a) 品質・安全管理室長は管理責任者として、社長の保安品質方針に基づき、保安品質目標(個別要求事項への適合のために必要な目標を含む。)を年度ごとに作成し、文書化する。保安品質目標には、次の ~ に示す事項を含む。 実施事項 必要な資源 責任者 実施事項の完了時期 結果の評価方法 b) 品質・安全管理室長は、保安品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、保安品質方針と整合的なものとする。
97	(品質マネジメントシステムの計画)	第13条 (品質マネジメントシステムの計画)	(ホ) 保安品質マネジメントシステムの計画	(保安品質マネジメントシステムの計画)	5.4.2 保安品質マネジメントシステムの計画
98	第十三条 経営責任者は、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しなければならない。		(1) 社長は、保安品質マネジメントシステムが「ロ.(1)保安品質マネジメントシステムに係る要求事項」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。	第7条の2 社長は、保安品質マネジメントシステムが第4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るように、保安文書を自ら各規則に定める、又は、所長、品質・安全管理室長若しくは所長を通じて担当部長に各基準として定めさせる。	(1) 社長は、保安品質マネジメントシステムが第4.1項の規定に適合するよう、品質・安全管理室長に対し、本計画書を作成させ、管理させる。そして、その実施に当たっての計画が策定されるように、保安文書を自ら各規則に定める、又は所長、品質・安全管理室長若しくは所長を通じて担当部長に各基準として定めさせる。
99	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しなければならない。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しなければならない。	1 第2項に規定する「品質マネジメントシステムの変更」には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。	(2) 社長は、保安品質マネジメントシステムの変更(プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。))を含む。)が計画され、それが実施される場合においては、当該保安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。	2. 社長は、保安品質マネジメントシステムの変更(プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。))を含む。)が計画され、それが実施される場合においては、当該保安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。	(2) 社長は、保安品質マネジメントシステムの変更(プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。))を含む。)が計画され、それが実施される場合においては、当該保安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、次の a)~d)の各号に掲げる事項を適切に考慮する。
100	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	2 第2項第1号に規定する「起こり得る結果」には、組織の活動として実施する次の事項を含む(第23条第3項第1号において同じ。) ・当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価	() 保安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(当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価並びに当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置を含む。)	(1) 保安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(当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価並びに当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置を含む。)	a) 保安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(当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価並びに当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置を含む。)

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
		当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置			
101	二 品質マネジメントシステムの実効性の維持		() 保安品質マネジメントシステムの実効性の維持	(2) 保安品質マネジメントシステムの実効性の維持	b)保安品質マネジメントシステムの実効性の維持
102	三 資源の利用可能性		() 資源の利用可能性	(3) 資源の利用可能性	c)資源の利用可能性
103	四 責任及び権限の割当て		() 責任及び権限の割当て	(4) 責任及び権限の割当て	d)責任及び権限の割当て
104					5.5 責任、権限及びコミュニケーション
105	(責任及び権限)	第14条(責任及び権限)	(ハ) 責任及び権限	(責任及び権限)	5.5.1 責任及び権限
106	第十四条 経営責任者は、部門及び要員の責任及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにしなければならない。	1 第14条に規定する「部門及び要員の責任」には、担当業務に応じて、組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。 2 第14条に規定する「部門相互間の業務の手順」とは、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。	社長は、部門及び要員の責任(担当業務に応じて、組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、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。	第7条の3 社長は、保安活動に関する事業所組織を第16条に示すとおり、並びに、その責任(担当業務に応じて、組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限を第17条に示すとおり定め、並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるように、保安教育又は社内通達で周知する。	社長は、保安活動に関する組織を保安規定(第16条)に示すとおりに定める(図3)。また、その責任(担当業務に応じて、組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限を保安規定(第17条)に示すとおり表1の「関連条項」5.5.1の欄に記載の規則(保社-2001)で定め、並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるように、保安教育又は社内通達で周知する。
107	(品質マネジメントシステム管理責任者)		(ト) 保安品質マネジメントシステム管理責任者	(保安品質マネジメントシステム管理責任者)	5.5.2 保安品質マネジメントシステム管理責任者
108	第十五条 経営責任者は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。		社長は、保安品質マネジメントシステムを管理する管理責任者(以下「管理責任者」という。)を定め、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。	第7条の4 社長は、所長及び品質・安全管理室長に管理責任者として、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。	社長は、所長及び品質・安全管理室長に保安マネジメントシステムを管理する責任者(管理責任者)として、次の(1)~(4)の各項に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。
109	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。		(1) 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。	(1) 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。	(1)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。
110	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経営責任者に報告すること。		(2) 保安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社長に報告すること。	(2) 保安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社長に報告すること。	(2)保安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社長に報告すること。
111	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。		(3) 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。	(3) 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。	(3)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。
112	四 関係法令を遵守すること。		(4) 関係法令を遵守すること。	(4) 関係法令を遵守すること。	(4)関係法令を遵守すること。
113	(管理者)	第16条(管理者)	(チ) 管理者	(管理者)	5.5.3 管理者
114	第十六条 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及び権限を与えなければならない。	1 第1項に規定する「管理者」とは、職務権限を示す文書において、管理者として責任及び権限を付与されている者をいう。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、当該責任者の責任及び権限は、文書で明確に定める必要がある。	(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)を定め、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。	第7条の5 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者として、第16条及び第17条に示す各部長及び各グループ長(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。	(1)社長は、次の a)~e)の各号に掲げる業務を管理監督する地位にある者として、保安規定(第16条及び第17条)に示す各部長及び各グループ長(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。
115	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。		() 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。	(1) 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。	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。
116	二 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。		() 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。	(2) 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。	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。
117	三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。		() 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。	(3) 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。	c)個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。
118	四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。		() 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。	(4) 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。	d)健全な安全文化を育成し、及び維持すること。
119	五 関係法令を遵守すること。		() 関係法令を遵守すること。	(5) 関係法令を遵守すること。	e)関係法令を遵守すること。
120	2 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。		(2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。	2. 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。	(2)管理者は、上記第(1)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、次の a)~e)の各号に掲げる事項を確実に実施する。
121	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。		() 保安品質目標を設定し、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。	(1) 保安品質目標を設定し、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。	a)保安品質目標を設定し、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。
122	二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。		() 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。	(2) 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。	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。
123	三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。		() 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。	(3) 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。	c)原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。
124	四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に加工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。		() 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に加工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。	(4) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に加工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。	d)常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に加工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。
125	五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。		() 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。	(5) 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。	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。
126	3 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、	2 第3項に規定する「自己評価」には、安全文化につい	(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価(安	3. 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価(安	(3)管理者は、管理監督する業務に関する自己評価(安全

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。	ての弱点のある分野及び強化すべき分野に係るものを含む。 3 第3項に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、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保安活動として取り組む必要がある課題並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(第18条において同じ。)	全文化についての弱点のある分野及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で行う。	全文化についての弱点のある分野及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で行う。	文化についての弱点のある分野及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で行う。
127	(組織の内部の情報の伝達)	第17条(組織の内部の情報の伝達)	(イ) 組織の内部の情報の伝達	(組織の内部の情報の伝達)	5.5.4 組織の内部の情報の伝達
128	第十七条 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しなければならない。	1 第17条に規定する「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、実行することをいう。 2 第17条に規定する「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」とは、例えば、第18条に規定する品質マネジメントシステムの評価の結果を要員に理解させるなど、組織全体で品質マネジメントシステムの実効性に関する情報の認識を共有していることをいう。	社長は、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、保安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。	第7条の6 社長は、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、保安品質マネジメントシステムの実効性に関する保安委員会及び核燃料安全委員会の情報が確実に伝達されるようにする。	(1)社長は、組織の内部の情報が適切に伝達される内部コミュニケーションの仕組みが確立されているようにするとともに、保安品質マネジメントシステムの実効性に関する保安委員会及び核燃料安全委員会の情報が確実に伝達されるようにする。 (2)社長及び所長は、上記第(1)項に記載の会議に係る事項について、内部コミュニケーションに係る規則及び基準を定める。 (3)各会議の出席者は、保安品質マネジメントシステムの有効性について、事業所内、事業所間、社外の情報及び保安以外の社内品質マネジメントシステムからの情報を提供し、情報交換を行う。各会議の事務局は、その主なものを議事録として記録する。 (4)所長は、保安活動に関して組織横断的な活動が必要となった場合は、担当部長を指名した上で、プロジェクトチームを設置することができる。
129	(マネジメントレビュー)		(ヌ) マネジメントレビュー	(マネジメントレビュー)	5.6 マネジメントレビュー
130					5.6.1 一般
131	第十八条 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わなければならない。		社長は、保安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、保安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。	第8条 社長は、保安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、保安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。)として、年1回以上保安委員会を開催する。 2. 保安委員会は、社長を委員長とし、管理責任者である所長及び品質・安全管理室長、並びに核燃料取扱主任者のほか、委員長が指名する委員をもって構成する。	(1)社長は、保安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、保安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。)として、年1回以上保安委員会を開催する。 (2)保安委員会は、社長を委員長とし、管理責任者である所長及び品質・安全管理室長、並びに核燃料取扱主任者のほか、委員長が指名する委員をもって構成する。
132	(マネジメントレビューに用いる情報)	第19条(マネジメントレビューに用いる情報)	(ル) マネジメントレビューに用いる情報	(マネジメントレビューに用いる情報)	5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報
133	第十九条 原子力事業者等は、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しなければならない。		管理責任者は、マネジメントレビューにおいて、次に掲げる情報を報告する。	第9条 所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として、保安委員会において、次に掲げる情報を報告する。	所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として、保安委員会において、次の(1)～(13)の各項に掲げる情報を報告する。
134	一 内部監査の結果		(1) 保安内部監査の結果	(1) 保安内部監査の結果	(1)保安内部監査の結果
135	二 組織の外部の者の意見	1 第2号に規定する「組織の外部の者の意見」とは、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。この場合において、外部監査とは、原子力事業者等が外部の組織又は者から監査、評価等を受けることをいう。	(2) 組織の外部の者の意見(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。)	(2) 組織の外部の者の意見(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。)	(2)組織の外部の者の意見(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。)
136	三 プロセスの運用状況	2 第3号に規定する「プロセスの運用状況」とは、産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本産業規格Q9001(以下「JIS Q9001」という。)の「プロセスのパフォーマンス並びに製品及びサービスの適合」の状況及び「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。	(3) プロセスの運用状況	(3) プロセスの運用状況	(3)プロセスの運用状況
137	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	3 第4号に規定する「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力事業者等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、試験及びこれらに付随するものをいう(第48条において同じ。)	(4) 使用前事業者検査及び定期事業者検査(以下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果	(4) 使用前事業者検査及び定期事業者検査(以下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果	(4)使用前事業者検査等並びに自主検査等の結果
138	五 品質目標の達成状況		(5) 保安品質目標の達成状況	(5) 保安品質目標及び施設管理目標の達成状況	(5)保安品質目標及び施設管理目標の達成状況
139	六 健全な安全文化の育成及び維持の状況	4 第6号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持の状況」には、内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果並びに管理者による安全	(6) 健全な安全文化の育成及び維持の状況(保安内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果並びに管理者による安全文化についての弱	(6) 健全な安全文化の育成及び維持の状況(保安内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果並びに管理者による安全文化についての弱	(6)健全な安全文化の育成及び維持の状況(保安内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果並びに管理者による安全文化についての弱点のある

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
		文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。	点のある分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。)	点のある分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。)	分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。)
140	七 関係法令の遵守状況		(7) 関係法令の遵守状況	(7) 関係法令の遵守状況	(7)関係法令の遵守状況
141	八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況	5 第8号に規定する「不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況」には、組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。	(8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況(組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。)	(8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況(組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。)	(8)不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況(組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。)
142	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		(9) 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	(9) 従前の保安委員会の結果を受けて講じた措置	(9)従前の保安委員会の結果を受けて講じた措置
143	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		(10) 保安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	(10) 保安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	(10)保安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
144	十一 部門又は要員からの改善のための提案		(11) 部門又は要員からの改善のための提案	(11) 部門又は要員(管理責任者、核燃料取扱主任者を含む)からの改善のための提案	(11)部門又は要員(管理責任者、核燃料取扱主任者を含む)からの改善のための提案
145	十二 資源の妥当性		(12) 資源の妥当性	(12) 資源の妥当性	(12)資源の妥当性
146	十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	6 第13号に規定する「保安活動の改善のために講じた措置」には、品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む(第52条第1項第4号において同じ。)	(13) 保安活動の改善のために講じた措置(保安品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。)の実効性	(13) 保安活動の改善のために講じた措置(保安品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。)の実効性	(13)保安活動の改善のために講じた措置(保安品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。)の実効性
147	(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	第20条(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	(7) マネジメントレビューの結果を受けて行う措置	(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	5.6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置
148	第二十条 原子力事業者等は、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しなければならない。		(1) 社長は、マネジメントレビューの結果を受けて、次に掲げる事項について決定する。	第10条 社長は、保安委員会の結果を受けて、次に掲げる事項について決定する。	(1)社長は、保安委員会の結果を受けて、次のa)～e)の各号に掲げる事項について決定する。
149	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	1 第1号に規定する「実効性の維持に必要な改善」とは、改善の機会を得て実施される組織の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。	() 保安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	(1) 保安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	a)保安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
150	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		() 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	(2) 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	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
151	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		() 保安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	(3) 保安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	c)保安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
152	四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善	2 第4号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持に関する改善」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。	() 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善(安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。)	(4) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善(安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。)	d)健全な安全文化の育成及び維持に関する改善(安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。)
153	五 関係法令の遵守に関する改善		() 関係法令の遵守に関する改善	(5) 関係法令の遵守に関する改善	e)関係法令の遵守に関する改善
154	2 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。		(2) 管理責任者は、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。	2. 品質・安全管理室長は、保安委員会の結果の記録を作成し、これを管理する。	(2)品質・安全管理室長は、保安委員会の結果の記録を作成し、これを管理する。
155	3 原子力事業者等は、第一項の決定をした事項について、必要な措置を講じなければならない。		(3) 管理責任者は、マネジメントレビューの結果を受けて決定をした事項について、必要な措置を講じる。	3. 所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として保安委員会の結果を受けて決定をした事項について、必要な措置を講じる。	(3)所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として保安委員会の結果を受けて決定をした事項について、必要な措置を講じる。
156	第四章 資源の管理	第4章 資源の管理	二 資源の管理	第3節 資源の管理	6.資源の管理
157	(資源の確保)	第21条(資源の確保)	(4) 資源の確保	(資源の確保)	6.1 資源の確保
158	第二十一条 原子力事業者等は、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、及び管理しなければならない	1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源(本規程第2条4に規定する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。	保安に係る組織は、原子力の安全を確実なものにするために必要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。	第10条の2 所長は、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について、別表19に記載の各基準において担当部長に明確に定めさせる又は自ら定めるとともに、これを確保し、及び管理する。	所長は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次の(1)～(4)の各項目に掲げる資源について、表1に記載の各基準において担当部長に明確に定めさせる、又は自ら定めるとともに、これを確保し、及び管理する。
159	一 要員		(1) 要員	(1) 要員	(1)要員
160	二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系	2 第2号に規定する「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q 9001の「インフラストラクチャ」をいう。	(2) 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系	(2) 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系	(2)個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系(インフラストラクチャ)
161	三 作業環境	3 第3号に規定する「作業環境」には、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。	(3) 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。)	(3) 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。)	(3)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。)
162	四 その他必要な資源		(4) その他必要な資源	(4) その他必要な資源	(4)その他必要な資源
163	(要員の力量の確保及び教育訓練)	第22条(要員の力量の確保及び教育訓練)	(4) 要員の力量の確保及び教育訓練	(要員の力量の確保及び教育訓練)(第23条、第24条、第25条、第26条、第28条との関連について、記載を適	6.2 要員の力量の確保及び教育訓練

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
				正化する。)	
164	第二十二条 原子力事業者等は、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なければならない。	1 第1項に規定する「力量」には、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。	(1) 保安に係る組織は、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。力量には、組織が必要とする技術的、人的及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。	第10条の3 所長又は各部長は、要員が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。力量には、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。)を有することを第23条及び第24条に定める教育・訓練により実証し、各部長は第28条に基づいて確保した者を要員に充てる。	(1)所長又は各部長は、要員が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。力量には、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。)を有することを、教育・訓練に関して定める基準(表1の「関連条項」6.2の欄参照。)にのっとり実証し、各部長は確保した者を要員に充てる。
165	2 原子力事業者等は、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わなければならない。		(2) 保安に係る組織は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。	2. 各部長は、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、第23条に定める保安教育並びに第25条及び第26条に定める加工施設の操作の計画、実施、評価及び改善に基づき次に掲げる業務を行う。	(2)各部長は、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、保安教育並びに第7.1(1)項第a)号に定める加工施設の操作の計画、実施、評価及び改善に基づき次のa)～e)の各号に掲げる業務を行う。
166	一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。		() 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。	(1) 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。	a)要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。
167	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こと。	2 第2項第2号に規定する「その他の措置」には、必要な力量を有する要員を新たに配属し、又は雇用することを含む。	() 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、又は雇用することを含む。)を講ずること。	(2) 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、又は雇用することを含む。)を講ずること。	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、又は雇用することを含む。)を講ずること。
168	三 前号の措置の実効性を評価すること。		() 前号の措置の実効性を評価すること。	(3) 前号の措置の実効性を評価すること。	c)上記b)号の措置の実効性を評価すること。
169	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こと。		() 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。	(4) 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。	d)要員が、自らの個別業務について次の～に掲げる事項を認識しているようにすること。
170	イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献		(a) 保安品質目標の達成に向けた自らの貢献	一 保安品質目標の達成に向けた自らの貢献	保安品質目標の達成に向けた自らの貢献
171	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		(b) 保安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	二 保安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	保安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
172	ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性		(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性	三 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性	原子力の安全に対する当該個別業務の重要性
173	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、これを管理すること。		() 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、これを管理すること。	(5) 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、これを管理すること。	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、これを管理すること。
174					6.3 インフラストラクチャ
175					各部長は、保安のために必要なインフラストラクチャ(施設及び業務を行うに当たって必要となる資機材(電気、水、ガス、工具類等)や通信設備等。)を表1の「関連条項」6.3の欄に記載の基準において明確にし、管理を行う。
176					6.4 作業環境
177					環境安全部長は、施設の保安のために必要な作業環境として、放射線管理に関する基準(表1の「関連条項」6.4の欄参照。)で管理区域の区域管理等の管理方法を定め、各部長はこれに従い管理する。また、保安のために必要なその他の作業環境についても、各部長は労働安全衛生関係法令に基づき管理する。 注)“作業環境”は、物理的、環境的及びその他の要因を含む(例えば、空間線量、表面汚染密度、騒音、気温、湿度、照明又は天候)、作業が行われる状態と関連する。
178	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	第5章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	ホ 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	第4節 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施	7.個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施
179	(個別業務に必要なプロセスの計画)	第23条(個別業務に必要なプロセスの計画)	(イ) 個別業務に必要なプロセスの計画	(個別業務に必要なプロセスの計画)	7.1 個別業務に必要なプロセスの計画
180	第二十三条 原子力事業者等は、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しなければならない。	1 第1項に規定する「計画を策定する」には、第4条第2項第3号の事項を考慮して計画を策定することを含む。	(1) 保安に係る組織は、個別業務に必要なプロセスについて、計画(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を考慮することを含む。)を策定するとともに、そのプロセスを確立する。	第11条 所長は第4条の2に基づき、管理責任者として、以下の各号の個別業務に必要な、プロセスにおける保安活動について定めた業務の計画(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を考慮することを含む。)として別表19に記載の各基準を担当部長に策定させる、又は自ら策定するとともに、そのプロセスを確立する。以下の(3)に関する各基準には、設備の加工・修理を実施した者以外による検査及び試験の実施又は立会、合否判定の基準及びリリースの方法に関する事項を含める。 (1) 加工施設の操作 (2) 放射線管理 (3) 加工施設の施設管理	(1)所長は第4.2項に基づき、管理責任者として、次のa)～f)の各号に示す個別業務に必要な、プロセスにおける保安活動について定めた業務の計画(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を考慮することを含む。)として表1に記載の各基準を担当部長に策定させる、又は自ら策定するとともに、そのプロセスを確立する。以下のc)号に関する各基準には、設備の加工・修理を実施した者以外による検査及び試験の実施又は立会、合否判定の基準及びリリースの方法に関する事項を含める。 a)加工施設の操作 b)放射線管理 c)加工施設の施設管理

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
				(4) 核燃料物質の管理 (5) 放射性廃棄物管理 (6) 非常時の措置	d)核燃料物質の管理 e)放射性廃棄物管理 f)非常時の措置
181	2 原子力事業者等は、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しなければならない。	2 第2項に規定する「個別業務等要求事項との整合性」には、業務計画を変更する場合の整合性を含む。	(2) 保安に係る組織は、個別業務に必要なプロセス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。	2. 所長及び担当部長は、個別業務に必要なプロセス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。	(2)所長及び担当部長は、個別業務に必要なプロセス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。
182	3 原子力事業者等は、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しなければならない。	3 第3項に規定する「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」には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。	(3) 保安に係る組織は、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(プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。))を含む。)を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。	3. 所長及び担当部長は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更(プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。))を含む。)を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。	(3)所長及び担当部長は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更(プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。))を含む。)を行うに当たり、次の a)～e)の各号に掲げる事項を明確にする。
183	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		() 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	(1) 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	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
184	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		() 機器等又は個別業務に係る保安品質目標及び個別業務等要求事項	(2) 機器等又は個別業務に係る保安品質目標及び個別業務等要求事項	b)機器等又は個別業務に係る保安品質目標及び個別業務等要求事項
185	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		() 機器等又は個別業務に固有のプロセス、保安品質マネジメント文書及び資源	(3) 機器等又は個別業務に固有のプロセス、保安品質マネジメント文書及び資源	c)機器等又は個別業務に固有のプロセス、保安文書及び資源
186	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。)		() 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。)	(4) 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。)	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。)
187	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		() 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	(5) 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	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
188	4 原子力事業者等は、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しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、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。	4. 所長及び担当部長は、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。	(4)所長及び担当部長は、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。
189					7.2 個別業務等要求事項として明確にすべき事項
190	(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)		(ロ) 個別業務等要求事項として明確にすべき事項	(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)	7.2.1 個別業務等要求事項の明確化
191	第二十四条 原子力事業者等は、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なければならない。		保安に係る組織は、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。	第11条の2 担当部長は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として、第11条第1項に関する基準及び関連標準において、明確に定める。	担当部長は、次の(1)～(3)の各号に掲げる事項を個別業務等要求事項として、第7.1項に関する基準及び関連標準において、明確に定める。
192	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		(1) 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	(1) 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	(1)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
193	二 関係法令		(2) 関係法令	(2) 関係法令	(2)関係法令
194	三 前二号に掲げるもののほか、原子力事業者等が必要とする要求事項		(3) 上記(1)及び(2)のほか、保安に係る組織が必要とする要求事項	(3) 前2号に掲げるもののほか、保安に係る組織が必要とする要求事項	(3)上記第(1)項及び第(2)項に掲げるもののほか、保安に係る組織が必要とする要求事項
195	(個別業務等要求事項の審査)		(ハ) 個別業務等要求事項の審査	(個別業務等要求事項の審査)	7.2.2 個別業務等要求事項の審査
196	第二十五条 原子力事業者等は、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審査を実施しなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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審査を実施する。	第11条の3 担当部長は、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審査を要員に実施させる又は自ら実施する。	(1)担当部長は、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審査を要員に実施させる、又は自ら実施する。
197	2 原子力事業者等は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。	2. 担当部長は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を要員に確認させる又は自ら確認する。	(2)担当部長は、上記第(1)項の審査を実施するに当たり、次の a)～c)の各号に掲げる事項を要員に確認させる、又は自ら確認する。
198	一 当該個別業務等要求事項が定められていること。		() 当該個別業務等要求事項が定められていること。	(1) 当該個別業務等要求事項が定められていること。	a)当該個別業務等要求事項が定められていること。
199	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。		() 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。	(2) 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。	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。
200	三 原子力事業者等が、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。		() 保安に係る組織が、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) 担当部の要員が、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。	c)担当部の要員が、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。
201	3 原子力事業者等は、第一項の審査の結果の記録及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、これを管理しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、(1)の審査の結果の記録及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。	3. 担当部長は、第1項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を要員に作成させ又は自ら作成し、これを管理する。	(3)担当部長は、上記第(1)項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を要員に作成させ、又は自ら作成し、これを管理する。
202	4 原子力事業者等は、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しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、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。	4. 担当部長は、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。	(4)担当部長は、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。

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
203	(組織の外部の者との情報の伝達等)	第26条(組織の外部の者との情報の伝達等)	(二) 組織の外部の者との情報の伝達等	(組織の外部の者との情報の伝達等)	7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等
204	第二十六条 原子力事業者等は、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、これを実施しなければならない。	1 第26条に規定する「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」には、次の事項を含む。	保安に係る組織は、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。この方法には、次の事項を含む。	第11条の4 所長は、第11条第1項に関する基準及び関連標準において、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担当部長に明確に定めさせ、担当部長はこれを実施する。この方法には、次の事項を含む。	所長は、第7.1項に関する基準及び関連標準において、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、担当部長はこれを実施する。この方法には、次の(1)～(4)の各項に示す事項を含む。
205		・組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法	・組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法	・組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法	(1)組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法
206		・予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法	・予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法	・予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法	(2)予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法
207		・原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法	・原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法	・原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法	(3)原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法
208		・原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法	・原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法	・原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法	(4)原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法
209					7.3 設計・開発管理
210	(設計開発計画)	第27条(設計開発計画)	(ホ) 設計・開発計画	(設計・開発計画)	7.3.1 設計・開発計画
211	第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。	1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計開発を含む。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必要がある。 2 第1項に規定する「設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定する」には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動(第4条第2項第3号の事項を考慮して行うものを含む。)を行うことを含む。	(1) 保安に係る組織は、設計・開発(専ら加工施設において用いるための設計・開発に限る。設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計・開発を含む。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。)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。設計・開発計画の策定には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動を行うことを含む。	第12条 設備管理部長は、第12条の2から第12条の7に記載する事項を定めた設計・開発管理に関する基準を定める。担当部長はその基準に従って、設計・開発(専ら加工施設において用いるための設計・開発に限る。設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計・開発を含む。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。)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。設計・開発計画の策定には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動を行うことを含む。	(1)設備管理部長は、設計・開発のプロセスに記載する事項を定めた設計・開発管理に関する基準を定める。担当部長はその基準に従って、設計・開発(専ら加工施設において用いるための設計・開発に限る。設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計・開発を含む。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。)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。設計・開発計画の策定には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動を行うことを含む。ただし、担当部長が設備管理部長に依頼した場合は、設備管理部長がこれを行う。許認可手続と設計・開発業務との手順上の関連は、設計・開発に関する基準に定める。
212	2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 担当部長は、前項の基準に基づき、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。	(2)担当部長は、上記第(1)項の基準に基づき、設計・開発計画の策定において、次の a)～d)の各号に掲げる事項を明確にする。
213	一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度		() 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度	(1) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度	a)設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度
214	二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制		() 設計・開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制	(2) 設計・開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制	b)設計・開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制
215	三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限		() 設計・開発に係る部門及び要員の責任及び権限	(3) 設計・開発に係る部門及び要員の責任及び権限	c)設計・開発に係る部門及び要員の責任及び権限
216	四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源		() 設計・開発に必要な組織の内部及び外部の資源	(4) 設計・開発に必要な組織の内部及び外部の資源	d)設計・開発に必要な組織の内部及び外部の資源
217	3 原子力事業者等は、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しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当部長は、第1項の基準に基づき、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。	(3)担当部長は、上記第(1)項の基準に基づき、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。
218	4 原子力事業者等は、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しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、(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。	4. 担当部長は、第1項の基準に基づき策定された設計・開発計画を、設計・開発の進行に応じて適切に変更する。	(4)担当部長は、上記第(1)項の基準に基づき策定された設計・開発計画を、設計・開発の進行に応じて適切に変更する。
219	(設計開発に用いる情報)		(ハ) 設計・開発に用いる情報	(設計・開発に用いる情報)	7.3.2 設計・開発に用いる情報
220	第二十八条 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の2 担当部長は、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。	(1)担当部長は、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、次の a)～d)の各号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。
221	一 機能及び性能に係る要求事項		() 機能及び性能に係る要求事項	(1) 機能及び性能に係る要求事項	a)機能及び性能に係る要求事項
222	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		() 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	(2) 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	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
223	三 関係法令		() 関係法令	(3) 関係法令	c)関係法令
224	四 その他設計開発に必要な要求事項		() その他設計・開発に必要な要求事項	(4) その他設計・開発に必要な要求事項	d)その他設計・開発に必要な要求事項
225	2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 担当部長は、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。	(2)担当部長は、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。また、要求事項について、漏れ

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
					がなく、あいまいでなく、相反することがないことを確認する。
226	(設計開発の結果に係る情報)	第29条 (設計開発の結果に係る情報)	(h) 設計・開発の結果に係る情報	(設計・開発の結果に係る情報)	7.3.3 設計・開発の結果に係る情報
227	第二十九条 原子力事業者等は、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しなければならない。	1 第1項に規定する「設計開発の結果に係る情報」とは、例えば、機器等の仕様又はソフトウェアをいう。	(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の3 担当部長は、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。	(1)担当部長は、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。
228	2 原子力事業者等は、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しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 担当部長は、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。	(2)担当部長は、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。
229	3 原子力事業者等は、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しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当部長は、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。	(3)担当部長は、設計・開発の結果に係る情報を、次の a)～d)の各号に掲げる事項に適合するものとする。
230	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。		() 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。	(1) 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。	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。
231	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。		() 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。	(2) 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(設計・開発の結果として、施設及び設備の配置及び構造上の特徴、並びに施設及び設備の経年劣化の観点から、保安において留意すべき事項を抽出し、記録し、第62条の6に規定する保安計画に反映して保安を実施するため、その記録を維持することを含む。)。	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(設計・開発の結果として、施設及び設備の配置及び構造上の特徴、並びに施設及び設備の経年劣化の観点から、保安において留意すべき事項を抽出し、その記録を維持することを含む。)。
232	三 合否判定基準を含むものであること。		() 合否判定基準を含むものであること。	(3) 合否判定基準を含むものであること。	c)合否判定基準を含むものであること。
233	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。		() 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。	(4) 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。	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。
234	(設計開発レビュー)		(f) 設計・開発レビュー	(設計・開発レビュー)	7.3.4 設計・開発レビュー
235	第三十条 原子力事業者等は、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。)を実施しなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の4 担当部長は、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。	(1)担当部長は、設計・開発の適切な段階において、設計・開発計画に従って、次の a)号及び b)号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。
236	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。		() 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。	(1) 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。	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。
237	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。		() 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) 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。	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。
238	2 原子力事業者等は、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及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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及び当該設計・開発に係る専門家を参加させる。	2. 担当部長は、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及び当該設計・開発に係る専門家を参加させる。	(2)担当部長は、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及び当該設計・開発に係る専門家を参加させる。
239	3 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当部長は、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。	(3)担当部長は、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。
240	(設計開発の検証)	第31条 (設計開発の検証)	(l) 設計・開発の検証	(設計・開発の検証)	7.3.5 設計・開発の検証
241	第三十一条 原子力事業者等は、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しなければならない。	1 第1項に規定する「設計開発計画に従って検証を実施しなければならない」には、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含む。	(1) 保安に係る組織は、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含む。)。	第12条の5 担当部長は、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含む。)。	(1)担当部長は、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含む。)。
242	2 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、設計・開発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。	2. 担当部長は、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。	(2)担当部長は、上記第(1)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。
243	3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第1項の検証をさせてはならない。		(3) 保安に係る組織は、当該設計・開発を行った要員と異なる者に設計・開発の検証をさせる。	3. 担当部長は、当該設計・開発を行った要員と異なる者に第1項の検証をさせる。	(3)担当部長は、当該設計・開発を行った要員と異なる者に上記第(1)項の検証をさせる。
244	(設計開発の妥当性確認)	第32条 (設計開発の妥当性確認)	(x) 設計・開発の妥当性確認	(設計・開発の妥当性確認)	7.3.6 設計・開発の妥当性確認
245	第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない。	1 第1項に規定する「当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない」には、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。	(1) 保安に係る組織は、設計・開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計・開発計画に従って、当該設計・開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施する(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	第12条の6 担当部長は、設計・開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計・開発計画に従って、当該設計・開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施する(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	(1)担当部長は、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・開発の妥当性確認を行うこと

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
			計・開発妥当性確認を行うことを含む。)	に、設計・開発妥当性確認を行うことを含む。)	を含む。)
246	2 原子力事業者等は、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しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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する。	2. 担当部長は、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する。	(2)担当部長は、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する。
247	3 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当部長は、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。	(3)担当部長は、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。
248	(設計開発の変更の管理)		(II) 設計・開発の変更の管理	(設計・開発の変更の管理)	7.3.7 設計・開発の変更の管理
249	第三十三条 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の7 担当部長は、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。	(1)担当部長は、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。
250	2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、設計・開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。	2. 担当部長は、設計・開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。	(2)担当部長は、設計・開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。
251	3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力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。)を行わなければならない。		(3) 保安に係る組織は、(2)の審査において、設計・開発の変更が加工施設に及ぼす影響の評価(当該加工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。	3. 担当部長は、前項の審査において、設計・開発の変更が加工施設に及ぼす影響の評価(当該加工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。	(3)担当部長は、上記第(2)項の審査において、設計・開発の変更が加工施設に及ぼす影響の評価(当該加工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。
252	4 原子力事業者等は、第二項の審査、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、これを管理しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、(2)の審査、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。	4. 担当部長は、第2項の審査、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。	(4)担当部長は、上記第(2)項の審査、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。
253					7.4 調達管理
254	(調達プロセス)	第34条(調達プロセス)	(7) 調達プロセス	(調達プロセス)	7.4.1 調達プロセス
255	第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにしなければならない。		(1) 保安に係る組織は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。	第12条の8 業務管理部長は、第12条の9から第12条の10に記載する事項を定めた調達管理に関する基準を定める。担当部長及び担当グループ長は、その基準に従って調達手続きを行うとともに、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。	(1)業務管理部長は、第7.4.2項及び第7.4.3項に記載する事項を定めた調達管理に関する基準を定める。担当部長及び担当グループ長は、その基準に従って調達手続きを行うとともに、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。
256	2 原子力事業者等は、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なければならない。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なければならない。	1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管理の方法及び程度」には、力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。 2 第2項に規定する「管理の方法」とは、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。 3 第2項に規定する「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なければならない」には、例えば、次のように原子力事業者等が当該一般産業用工業品に関する技術的な評価を行うことをいう。 ・採用しようとする一般産業用工業品の技術情報を供給者等から入手し、原子力事業者等が当該一般産業用工業品の技術的な評価を行うこと。 ・一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報を供給者等に提供し、供給者等に当該一般産業用工業品の技術的な評価を行わせること。	(2) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度(力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。)を定める。この場合において、一般産業用工業品については、(3)の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。	2. 担当部長及び担当グループ長は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度(力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。)を定める。この場合において、一般産業用工業品については、次項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。 (一般産業用工業品について、品管基準規則の規定及び同規則の解釈に示された例示2点を踏まえて、記載を適正化及び追記を行う。)	(2)担当部長及び担当グループ長は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度(力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安文書に明確に定めることを含む。)を定める。この場合において、一般産業用工業品については、第(3)項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。
257	3 原子力事業者等は、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、選定しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当部長及び担当グループ長は、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。	(3)担当部長及び担当グループ長は、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。
258	4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及		(4) 保安に係る組織は、調達物品等の供給者の評価及	4. 担当部長及び担当グループ長は、調達物品等の供	(4)担当部長及び担当グループ長は、調達物品等の供給者

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	び選定に係る判定基準を定めなければならない。		び選定に係る判定基準を定める。	給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。	の評価及び選定に係る判定基準を定める。
259	5 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(5) 保安に係る組織は、(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。	5. 担当部長及び担当グループ長は、第3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。	(5)担当部長及び担当グループ長は、上記第(3)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。
260	6 原子力事業者等は、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(原子力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。)を定めなければならない。		(6) 保安に係る組織は、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(加工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。	6. 担当部長及び担当グループ長は、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(加工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。	(6)担当部長及び担当グループ長は、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(加工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。
261	(調達物品等要求事項)	第35条(調達物品等要求事項)	(7) 調達物品等要求事項	(調達物品等要求事項)	7.4.2 調達物品等要求事項
262	第三十五条 原子力事業者等は、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なければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の9 担当部長及び担当グループ長は、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。	(1)担当部長及び担当グループ長は、調達物品等に関する情報に、次の a)～g)の各号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。
263	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		() 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	(1) 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	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
264	二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項		() 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項	(2) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項	b)調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項
265	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		() 調達物品等の供給者の保安品質マネジメントシステムに係る要求事項	(3) 調達物品等の供給者の保安品質マネジメントシステムに係る要求事項	c)調達物品等の供給者の保安品質マネジメントシステムに係る要求事項
266	四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項	1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。	() 調達物品等の不適合の報告(偽造品又は模造品等の報告を含む。)及び処理に係る要求事項	(4) 調達物品等の不適合の報告(偽造品又は模造品等の報告を含む。)及び処理に係る要求事項	d)調達物品等の不適合の報告(偽造品又は模造品等の報告を含む。)及び処理に係る要求事項
267	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		() 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	(5) 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	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
268	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		() 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	(6) 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	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
269	七 その他調達物品等に必要な要求事項		() その他調達物品等に必要な要求事項	(7) その他調達物品等に必要な要求事項	g)その他調達物品等に必要な要求事項
270					(2)上記第(1)項の調達要求事項に、次の事項を含める。 調達製品の調達後における維持又は運用に必要な技術情報(加工施設の保安に係るものに限る。)の提供に関する事項を含める。
271	2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等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定めなければならない。	2 第2項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、原子力事業者等が、プロセスの確認、検証及び妥当性確認のために供給者が行う活動への立会いや記録確認等を行うことをいう。	(2) 保安に係る組織は、調達物品等要求事項として、保安に係る組織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定める。	2. 担当部長及び担当グループ長は、調達物品等要求事項として、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定める。	(3)担当部長及び担当グループ長は、調達物品等要求事項として、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定める。
272	3 原子力事業者等は、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しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。	3. 担当部長及び担当グループ長は、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)担当部長及び担当グループ長は、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。
273	4 原子力事業者等は、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なければならない。		(4) 保安に係る組織は、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。	4. 担当部長及び担当グループ長は、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。	(5)担当部長及び担当グループ長は、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。
274	(調達物品等の検証)		(h) 調達物品等の検証	(調達物品等の検証)	7.4.3 調達物品等の検証
275	第三十六条 原子力事業者等は、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、実施しなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の10 担当部長及び担当グループ長は、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。	(1)担当部長及び担当グループ長は、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。
276	2 原子力事業者等は、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なければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 担当部長及び担当グループ長は、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。	(2)担当部長及び担当グループ長は、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。
277					7.5 個別業務及び物品等の管理
278	(個別業務の管理)	第37条(個別業務の管理)	(3) 個別業務の管理	(個別業務の管理)	7.5.1 個別業務の管理
279	第三十七条 原子力事業者等は、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		保安に係る組織は、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	第12条の11 担当部長は、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	担当部長は、個別業務計画に基づき、個別業務を次の(1)～(6)の各号に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	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しなければならない。		と認められるものを除く。)に適合するように実施する。	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。	当し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。
280	一 原子力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。	1 第1号に規定する「原子力施設の保安のために必要な情報」には、次の事項を含む。 ・保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性 ・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果	(1) 加工施設の保安のために必要な情報(保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性、並びに、当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果を含む。)が利用できる体制にあること。	(1) 加工施設の保安のために必要な情報(保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性、並びに、当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果を含む。)が利用できる体制にあること。	(1)加工施設の保安のために必要な情報(保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性、並びに、当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果を含む。)が利用できる体制にあること。
281	二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。		(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。	(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。	(2)手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。
282	三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。		(3) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。	(3) 当該個別業務に見合う設備を使用していること。	(3)当該個別業務に見合う設備を使用していること。
283	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。		(4) 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。	(4) 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。	(4)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。
284	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。		(5) 「へ.(二)プロセスの監視測定」の規定に基づき監視測定を実施していること。	(5) 第13条の2の規定に基づき監視測定を実施していること。	(5)第8.2項の規定に基づき監視測定を実施していること。
285	六 この規則の規定に基づき、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。		(6) 本品質管理に関する事項に基づき、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。	(6) 本章の規定に基づき、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。	(6)本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。
286	(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	第38条(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	(7) 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認	(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認
287	第三十八条 原子力事業者等は、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、妥当性確認を行わなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の12 担当部長は、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。	(1)担当部長は、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。
288	2 原子力事業者等は、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しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、(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、同項の妥当性確認によって実証する。	2. 担当部長は、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。	(2)担当部長は、上記第(1)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。
289	3 原子力事業者等は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。	3. 担当部長は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。	(3)担当部長は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。
290	4 原子力事業者等は、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。)を明確にしなければならない。		(4) 保安に係る組織は、(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。	4. 担当部長は、第1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。	(4)担当部長は、上記第(1)項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次の a)~c)の各号に掲げる事項(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。
291	一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準		() 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準	(1) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準	a)当該プロセスの審査及び承認のための判定基準
292	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		() 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	(2) 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	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
293	三 妥当性確認の方法	1 第4項第3号に規定する「妥当性確認」には、対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。	() 妥当性確認の方法(対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。)	(3) 妥当性確認の方法(対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。)	c)妥当性確認の方法(対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。)
294	(識別管理)	第39条(識別管理)	(イ) 識別管理	(識別管理)	7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保
295	第三十九条 原子力事業者等は、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、管理しなければならない。	1 第39条に規定する「機器等及び個別業務の状態を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又は実施漏れ等を防ぐために、例えば、札の貼付けや個別業務の管理等により機器等及び個別業務の状態を区別することをいう。	保安に係る組織は、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。	第12条の13 担当部長は、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。	(1)担当部長は、業務を実施する上で必要となる業務・施設の識別を、基準及び関連標準で定めて実施し、管理する。 (2)担当部長は、個別業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・施設の状態の識別を、基準又は下位文書で定めて実施する。
296	(トレーサビリティの確保)		(ウ) トレーサビリティの確保	(トレーサビリティの確保)	
297	第四十条 原子力事業者等は、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、当該記録を管理しなければならない。		保安に係る組織は、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。	第12条の14 担当部長は、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。	(3)業務・施設の状態・結果を記録することが定められている場合、担当部長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。)を確保するため、業務・施設について一意の識別を定め、記録するとともに、当該記録を管理する。
298	(組織の外部の者の物品)	第41条(組織の外部の者の物品)	(ウ) 組織の外部の者の物品	(組織の外部の者の物品)	7.5.4 組織の外部の者の物品
299	第四十一条 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。	1 第41条に規定する「組織の外部の者の物品」とは、「ISQ9001の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。	保安に係る組織は、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。	第12条の15 担当部長は、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。	担当部長は、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。
300	(調達物品の管理)		(エ) 調達物品の管理	(調達物品の管理)	7.5.5 調達物品の管理
301	第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用		保安に係る組織は、調達した物品が使用されるまでの	第12条の16 担当部長は、担当部長及び担当グルー	担当部長は、担当部長及び担当グループ長が調達した物

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	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。)しなければならない。		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。	プ長が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。	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。
302	(監視測定のための設備の管理)	第43条(監視測定のための設備の管理)	(ナ) 監視測定のための設備の管理	(監視測定のための設備の管理)	7.6 監視測定のための設備の管理
303	第四十三条 原子力事業者等は、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なければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第12条の17 担当部長は、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。	(1)担当部長は、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。
304	2 原子力事業者等は、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しなければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 担当部長は、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。	(2)担当部長は、上記第(1)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。
305	3 原子力事業者等は、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しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当部長は、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。	(3)担当部長は、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、次のa)～e)の各号に掲げる事項に適合するものとする。
306	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。	1 第3項第1号に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、第23条第1項の規定に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。	() 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。	(1) 第11条の規定に基づき定めた各基準に基づく間隔で、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。	a)第7.1項の規定に基づき定めた各基準に基づく間隔で、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。
307	二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。		() 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。	(2) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。	b)校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
308	三 所要の調整がなされていること。		() 所要の調整がなされていること。	(3) 所要の調整がなされていること。	c)所要の調整がなされていること。
309	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。		() 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。	(4) 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。	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。
310	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。		() 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。	(5) 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。	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。
311	4 原子力事業者等は、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、これを記録しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、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。	4. 担当部長は、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。	(4)担当部長は、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。
312	5 原子力事業者等は、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、適切な措置を講じなければならない。		(5) 保安に係る組織は、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。	5. 担当部長は、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。	(5)担当部長は、上記第(4)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。
313	6 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(6) 保安に係る組織は、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。	6. 担当部長は、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。	(6)担当部長は、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。
314	7 原子力事業者等は、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しなければならない。		(7) 保安に係る組織は、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。	7. 担当部長は、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。	(7)担当部長は、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。
315	第六章 評価及び改善	第6章 評価及び改善	へ. 評価及び改善	第5節 評価及び改善	8.評価及び改善
316	(監視測定、分析、評価及び改善)	第44条(監視測定、分析、評価及び改善)	(イ) 監視測定、分析、評価及び改善	(監視測定、分析、評価及び改善)	8.1 監視測定、分析、評価及び改善
317	第四十四条 原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。	1 第1項に規定する「監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス」には、取り組むべき改善に係る部門の管理者等の要員を含め、組織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。	(1) 保安に係る組織は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス(取り組むべき改善に係る部門の管理者等の要員を含め、組織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。	第12条の18 社長、所長、品質・安全管理室長、核燃料取扱主任者及び担当部長は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス(取り組むべき改善に係る部門の管理者等の要員を含め、組織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。)の計画として第4条の2に定める規則、基準及び標準に定め、これを要員に実施させる、又は自ら実施する。	(1)社長、所長、品質・安全管理室長、核燃料取扱主任者及び担当部長は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス(取り組むべき改善に係る部門の管理者等の要員を含め、組織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。)の計画として第4.2.1項に定める規則、基準及び標準に定め、これを要員に実施させる、又は自ら実施する。
318	2 原子力事業者等は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない。	2 第2項に規定する「要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない」とは、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。	(2) 保安に係る組織は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるように、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を構築する。	2. 社長、所長、品質・安全管理室長、核燃料取扱主任者及び担当部長は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるように、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(電子メール、社内イントラネットの利用を含む。)を構築する。	(2)社長、所長、品質・安全管理室長、核燃料取扱主任者及び担当部長は、要員が上記第(1)項の監視測定の結果を利用できるように、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(電子メール、社内イントラネットの利用を含む。)を構築する。
319					8.2 監視及び測定
320	(組織の外部の者の意見)	第45条(組織の外部の者の意見)	(ロ) 組織の外部の者の意見	(組織の外部の者の意見)	8.2.1 組織の外部の者の意見
321	第四十五条 原子力事業者等は、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	1 第1項に規定する「組織の外部の者の意見を把握」には、例えば、外部監査結果の把握、地元自治体及び地	(1) 保安に係る組織は、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	第12条の19 社長、所長、品質・安全管理室長、核燃料取扱主任者及び担当部長は、監視測定の一環として、	(1)社長、所長、品質・安全管理室長、核燃料取扱主任者及び担当部長は、監視測定の一環として、原子力の安全

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	見を把握しなければならない。	元住民の保安活動に関する意見の把握並びに原子力規制委員会の指摘等の把握がある。	る。	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。	の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。
322	2 原子力事業者等は、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なければならない。		(2) 保安に係る組織は、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。	2. 担当部長は、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。	(2)担当部長は、上記第(1)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。
323	(内部監査)	第46条(内部監査)	(A) 保安内部監査	(保安内部監査)	8.2.2 保安内部監査
324	第四十六条 原子力事業者等は、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しなければならない。	1 第1項に規定する「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」するに当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、内部監査の対象に関与していない要員に実施させることができる。	(1) 保安に係る組織は、保安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保安内部監査を実施する。	第13条 品質・安全管理室長は、保安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、保安内部監査に関する基準を定める。品質・安全管理室長は、この基準に基づき、保安活動の重要度に応じて、年1回以上、客観的な評価を行う部門その他の体制として選定基準を満たす被監査対象部門以外の者より選任した監査員により保安内部監査を実施させる。	(1)品質・安全管理室長は、保安品質マネジメントシステムについて、次の a)号及び b)号に掲げる要件への適合性を確認するために、内部監査に関する基準を定める。品質・安全管理室長は、この基準に基づき、保安活動の重要度に応じて、年1回以上、客観的な評価を行う部門その他の体制として選定基準を満たす被監査対象部門以外の者より選任した監査員により保安内部監査を実施させる。
325	一 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		() 保安品質マネジメントシステムに係る要求事項	(1) 保安品質マネジメントシステムに係る要求事項	a)保安品質マネジメントシステムに係る要求事項
326	二 実効性のある実施及び実効性の維持		() 実効性のある実施及び実効性の維持	(2) 実効性のある実施及び実効性の維持	b)実効性のある実施及び実効性の維持
327	2 原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。		(2) 保安に係る組織は、保安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。	2. 前項の基準には、保安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。	(2)上記第(1)項の基準には、保安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。
328	3 原子力事業者等は、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しなければならない。	監査	(3) 保安に係る組織は、保安内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して保安内部監査の対象を選定し、かつ、保安内部監査の実施に関する計画(以下「保安内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、保安内部監査の実効性を維持する。	3. 品質・安全管理室長は、保安内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して保安内部監査の対象を選定し、かつ、保安内部監査の実施に関する計画(以下「保安内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、保安内部監査の実効性を維持する。	(3)品質・安全管理室長は、保安内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して保安内部監査の対象を選定し、かつ、保安内部監査の実施に関する計画(以下「保安内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、保安内部監査の実効性を維持する。
329	4 原子力事業者等は、内部を行う要員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、保安内部監査を行う要員(以下「保安内部監査員」という。)の選定及び保安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。	4. 第1項の基準には、保安内部監査を行う要員(以下「保安内部監査員」という。)の選定基準を定め、保安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。	(4)上記第(1)項の基準には、保安内部監査を行う要員(以下「保安内部監査員」という。)の選定基準を定め、保安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。
330	5 原子力事業者等は、内部監査員又は管理者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てはならない。		(5) 保安に係る組織は、保安内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する保安内部監査をさせない。	5. 品質・安全管理室長は、保安内部監査員に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する保安内部監査をさせない。	(5)品質・安全管理室長は、保安内部監査員に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する保安内部監査をさせない。
331	6 原子力事業者等は、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なければならない。	2 第6項に規定する「権限」には、必要に応じ、内部監査員又は内部監査を実施した部門が内部監査結果を経営責任者に直接報告する権限を含む。	(6) 保安に係る組織は、保安内部監査実施計画の策定及び実施並びに保安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(必要に応じ、保安内部監査員又は保安内部監査を実施した部門が保安内部監査結果を社長に直接報告する権限を含む。)並びに保安内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。	6. 品質・安全管理室長は、保安内部監査実施計画の策定及び実施並びに保安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(必要に応じ、保安内部監査員又は保安内部監査を実施した部門が保安内部監査結果を社長に直接報告する権限を含む。)並びに保安内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。	(6)品質・安全管理室長は、保安内部監査実施計画の策定及び実施並びに保安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(必要に応じ、保安内部監査員又は保安内部監査を実施した部門が保安内部監査結果を社長に直接報告する権限を含む。)並びに保安内部監査に係る要求事項を基準に定める。
332	7 原子力事業者等は、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しなければならない。		(7) 保安に係る組織は、保安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保安内部監査結果を通知する。	7. 品質・安全管理室長は、保安内部監査の対象として選定された領域に責任を有する担当部長に保安内部監査結果を通知する。	(7)品質・安全管理室長は、保安内部監査の対象として選定された領域に責任を有する担当部長に保安内部監査結果を通知する。
333	8 原子力事業者等は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、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なければならない。		(8) 保安に係る組織は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、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。	8. 品質・安全管理室長は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた担当部長に、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。	(8)品質・安全管理室長は、不適合が発見された場合には、上記第(7)項の通知を受けた担当部長に、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。
334				9. 品質・安全管理室長は、担当部長が実施した改善内容を確認し、その結果を社長、所長及び核燃料安全委員会に報告する。	(9)品質・安全管理室長は、担当部長が実施した改善内容を確認し、その結果を社長、所長及び核燃料安全委員会に報告する。
335	(プロセスの監視測定)	第47条(プロセスの監視測定)	(二) プロセスの監視測定	(プロセスの監視測定)	8.2.3 プロセスの監視測定
336	第四十七条 原子力事業者等は、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、これを行わなければならない。	1 第1項に規定する「監視測定」の対象には、機器等及び保安活動に係る不適合についての弱点のある分野及び強化すべき分野等に関する情報を含む。 2 第1項に規定する「監視測定」の方法には、次の事項を含む。 ・監視測定の実施時期 ・監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期	(1) 保安に係る組織は、プロセスの監視測定(対象として、機器等及び保安活動に係る不適合についての弱点のある分野及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(監視測定の実施時期、監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期を含む。)により、これを行う。	第13条の2 所長及び各部長は、プロセスの監視測定(対象として、機器等及び保安活動に係る不適合についての弱点のある分野及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(監視測定の実施時期、監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期を含む。)により、これを行う。	(1)所長及び各部長は、プロセスの監視測定(対象として、機器等及び保安活動に係る不適合についての弱点のある分野及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(監視測定の実施時期、監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期を含む。)により、これを行う。

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
337	2 原子力事業者等は、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なければならない。		(2) 保安に係る組織は、(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、ロ.(1)(4)()に掲げる保安活動指標を用いる。	2. 所長及び各部長は、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、第4条第4項(3)に掲げる保安活動指標を用いる。	(2)所長及び各部長は、上記第(1)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、第4.1(5)項第c)号に掲げる保安活動指標を用いる。
338	3 原子力事業者等は、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しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、(1)の方法により、プロセスが「ハ.(ホ) 保安品質マネジメントシステムの計画」(1)及び「ホ.(イ) 個別業務に必要なプロセスの計画」(1)に規定する計画に定めた結果を得ることができることを実証する。	3. 所長及び各部長は、第1項の方法により、プロセスが第7条の2第1項及び第11条第1項の計画として定めた各基準に規定した結果を得ることができることを実証する。	(3)所長及び各部長は、上記第(1)項の方法により、プロセスが第5.4.2項及び第7.1項の計画として定めた各基準に規定した結果を得ることができることを実証する。
339	4 原子力事業者等は、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、必要な措置を講じなければならない。		(4) 保安に係る組織は、(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。	4. 所長及び各部長は、第1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。	(4)所長及び各部長は、上記第(1)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。
340	5 原子力事業者等は、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なければならない。		(5) 保安に係る組織は、「ハ.(ホ) 保安品質マネジメントシステムの計画」(1)及び「ホ.(イ) 個別業務に必要なプロセスの計画」(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。	5. 所長及び各部長は、第7条の2第1項及び第11条第1項の計画として定めた各基準に規定し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。	(5)所長及び各部長は、第5.4.2項及び第7.1項の計画として定めた各基準に規定し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。
341	(機器等の検査等)	第48条(機器等の検査等)	(ホ) 機器等の検査等	(機器等の検査等)	8.2.4 機器等の検査等
342	第四十八条 原子力事業者等は、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しなければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第13条の3 担当グループ長は、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。	(1)担当グループ長は、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。
343	2 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。	1 第2項に規定する「使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録」には、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。	(2) 保安に係る組織は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録(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。	2. 担当グループ長は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録(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、別表18に示す保管責任者が保存する。	(2)担当グループ長は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録(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。
344	3 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、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。	3. 担当グループ長は、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、別表18に示す保管責任者が保存する。	(3)担当グループ長は、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。
345	4 原子力事業者等は、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。		(4) 保安に係る組織は、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。	4. 担当グループ長は、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。	(4)担当グループ長は、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。
346	5 原子力事業者等は、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。)を確保しなければならない。	2 第5項に規定する「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」するに当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に關与していない要員に使用前事業者検査等を実施させることができる。 3 第5項に規定する「部門を異にする要員とすること」とは、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、原子力施設の保安規定に規定する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。 4 第5項に規定する「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」とは、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当たり、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。	(5) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性(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。	5. 担当グループ長は、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。この独立性の確保に当たり、事業所の加工施設が重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていないことを踏まえ、少なくとも当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に關与していない要員に使用前事業者検査等を実施させる。	(5)担当グループ長は、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。この独立性の確保に当たり、事業所の加工施設が重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていないことを踏まえ、当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に關与していない要員に使用前事業者検査等を実施させる。
347	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、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。		(6) 前項の使用前事業者検査等の独立性の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。	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、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。	(6)上記第(5)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、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
348	(不適合の管理)	第49条 (不適合の管理)	(ハ) 不適合の管理	(不適合の管理)	8.3 不適合の管理
349	第四十九条 原子力事業者等は、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ないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない。	1 第1項に規定する「当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない」とは、不適合が確認された機器等又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。	(1) 保安に係る組織は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。	第14条 所長は管理責任者として、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する(不適合が確認された機器等又は個別業務を識別することを含む。)	(1)所長は管理責任者として、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する(不適合が確認された機器等又は個別業務を識別することを含む。)
350	2 原子力事業者等は、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なければならない。	2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、不適合を関連する管理者に報告することを含む。	(2) 保安に係る組織は、不適合の処理に係る管理(不適合を関連する管理者に報告することを含む。)並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。	2. 所長は、不適合の処理に係る管理(不適合を関連する管理者に報告することを含む。)並びにそれに関連する責任及び権限を基準に定める。	(2)所長は、不適合の処理に係る管理(不適合を関連する管理者に報告することを含む。)並びにそれに関連する責任及び権限を基準に定める。
351	3 原子力事業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理しなければならない。		(3) 保安に係る組織は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	3. 担当部長は、前項に定められた基準に従い、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。	(3)担当部長は、上記第(2)項に定められた基準に従い、次のa)～d)の各号に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。
352	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。		() 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。	(1) 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。	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。
353	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。)		() 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。)	(2) 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。)	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。)
354	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。		() 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。	(3) 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。	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。
355	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。		() 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) 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。	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。
356	4 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。		(4) 保安に係る組織は、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。	4. 担当部長は、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、環境安全部長は、この記録を管理する。	(4)担当部長は、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、環境安全部長は、この記録を管理する。
357	5 原子力事業者等は、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わなければならない。		(5) 保安に係る組織は、(3)() の発見された不適合を除去するため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。	5. 担当部長は、第3項第1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。	(5)担当部長は、上記第(3)項第 a)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。
358				6. 担当部長は、不適合の処置の結果を所長に報告する。	(6)担当部長は、不適合の処置の結果を所長に報告する。
359	(データの分析及び評価)	第50条 (データの分析及び評価)	(ト) データの分析及び評価	(データの分析及び評価)	8.4 データの分析及び評価
360	第五十条 原子力事業者等は、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、及び分析しなければならない。	1 第1項に規定する「品質マネジメントシステムの実効性の改善」には、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。	(1) 保安に係る組織は、保安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、及び当該保安品質マネジメントシステムの実効性の改善(保安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、保安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、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。	第14条の2 環境安全部長は、保安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、及び当該保安品質マネジメントシステムの実効性の改善(保安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、保安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、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。	(1)環境安全部長は、保安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、及び当該保安品質マネジメントシステムの実効性の改善(保安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、保安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、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。
361	2 原子力事業者等は、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なければならない。		(2) 保安に係る組織は、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取得する。	2. 環境安全部長は、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取得する。	(2)環境安全部長は、上記第(1)項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次のa)～d)の各号に掲げる事項に係る情報を取得する。
362	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		() 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	(1) 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	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
363	二 個別業務等要求事項への適合性		() 個別業務等要求事項への適合性	(2) 個別業務等要求事項への適合性	b)個別業務等要求事項への適合性
364	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。)	2 第2項第3号に規定する「是正処置を行う端緒」とは、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及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。	() 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。)	(3) 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。)	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。)
365	四 調達物品等の供給者の供給能力		() 調達物品等の供給者の供給能力	(4) 調達物品等の供給者の供給能力	d)調達物品等の供給者の供給能力
366					8.5 改善
367	(継続的な改善)	第51条 (継続的な改善)	(フ) 継続的な改善	(継続的な改善)	8.5.1 継続的な改善
368	第五十一条 原子力事業者等は、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	1 第51条に規定する「品質マネジメントシステムの継続的な改善」とは、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。	保安に係る組織は、保安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、保安品質方針及び保安品質目標の設定、マネジメントレビュー及び保安内部監査の	第14条の3 社長は経営責任者として、また、所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として、保安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、保安品質	社長は経営責任者として、また、所長及び品質・安全管理室長は管理責任者として、保安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、保安品質目標の設定、保

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
	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なければならない。		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。	目標の設定、保安委員会及び保安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。	保安委員会及び保安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。
369	(是正処置等)	第52条(是正処置等)	(ウ) 是正処置等	(是正処置等)	8.5.2 是正処置等
370	第五十二条 原子力事業者等は、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なければならない。		(1) 保安に係る組織は、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。	第15条 所長は管理責任者として、各部長に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させる。	(1)所長は管理責任者として、各部長に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、次の a)～i)の各号に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じさせる。
371	一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。		() 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。	(1) 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。	a)是正処置を講ずる必要性について、次の 及び に掲げる手順により評価を行うこと。
372	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	1 第1項第1号イに規定する「不適合その他の事象の分析」には、次の事項を含む。 ・情報の収集及び整理 ・技術的、人的及び組織的側面等の考慮 2 第1項第1号イに規定する「原因の明確化」には、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及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。	(a) 不適合その他の事象の分析(情報の収集及び整理並びに技術的、人的及び組織的側面等の考慮を含む。)及び当該不適合の原因の明確化(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及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。)	一 不適合その他の事象の分析(情報の収集及び整理並びに技術的、人的及び組織的側面等の考慮を含む。)及び当該不適合の原因の明確化(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及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。)	不適合その他の事象の分析(情報の収集及び整理並びに技術的、人的及び組織的側面等の考慮を含む。)及び当該不適合の原因の明確化(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及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。)
373	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		(b) 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 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	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
374	二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。		() 必要な是正処置を明確にし、実施すること。	(2) 必要な是正処置を明確にし、実施すること。	b)必要な是正処置を明確にし、実施すること。
375	三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。		() 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。	(3) 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。	c)講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。
376	四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。		() 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。	(4) 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。	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こと。
377	五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。		() 必要に応じ、保安品質マネジメントシステムを変更すること。	(5) 必要に応じ、保安品質マネジメントシステムを変更すること。	e)必要に応じ、保安品質マネジメントシステムを変更すること。
378	六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。	3 第1項第6号に規定する「原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合」には、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。	() 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確立し、実施すること。	(6) 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確立し、実施すること。	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確立し、実施すること。
379	七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。		() 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。	(7) 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。	g)講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。
380					h)所長は、施設管理により得られた技術情報であって、保安の向上に資するために必要な技術情報について、他のウラン加工事業者と共有する措置を基準に定める。環境安全部長は、その基準に従い必要な技術情報を共有する措置を講じる。
381					i)所長は、加工施設の保安の向上を図る観点から、不適合の情報公開に関する基準を定める。業務管理部長は、その基準に従い該当する不適合の内容を公開する。
382	2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。		(2) 保安に係る組織は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。	2. 所長は、前項各号に掲げる事項について、基準に定める。	(2)所長は、上記第(1)項の各号に掲げる事項について、基準に定める。
383	3 原子力事業者等は、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、適切な措置を講じなければならない。	4 第3項に規定する「適切な措置を講じなければならない」とは、第1項の規定のうち必要なものについて実施することをいう。	(3) 保安に係る組織は、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。	3. 環境安全部長は、前項の基準に基づき、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、各部長は、適切な措置を講じる。	(3)環境安全部長は、上記第(2)項の基準に基づき、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、各部長は、適切な措置を講じる。
384				4. 各部長は、是正処置等の結果を所長に報告する。	(4)各部長は、是正処置等の結果を所長に報告する。 (5)所長は、是正処置等の実施状況の主なものを社長に報告する。
385	(未然防止処置)	第53条(未然防止処置)	(ヌ) 未然防止処置	(未然防止処置)	8.5.3 未然防止処置
386	第五十三条 原子力事業者等は、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なければならない。	1 第1項に規定する「自らの組織で起こり得る不適合」には、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。	(1) 保安に係る組織は、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(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	第15条の2 所長は管理責任者として、各部長に、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(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。)	(1)所長は管理責任者として、各部長に、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(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、次の a)～f)の各号に掲げるところにより、適切な未然防止

	品質管理基準規則	品質管理基準規則 解釈	加工事業許可本文	保安規定 第2章	保安品質保証計画書 (Rev.28)
			げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。	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させる。	処置を講じさせる。
387	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。		() 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。	(1) 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。	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。
388	二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。		() 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。	(2) 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。	b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。
389	三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。		() 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。	(3) 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。	c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。
390	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。		() 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。	(4) 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。	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。
391	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。		() 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。	(5) 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。	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。
392					f) 所長は、第 7.4.1(6)項に記載する調達物品等の技術情報及び第 7.1(1)項第 c)号に記載する施設管理により得られた技術情報であって、保安の向上に資するために必要な技術情報について、他のウラン加工事業者と共有する措置を基準に定める。環境安全部長は、その基準に従い必要な技術情報を共有する措置を講じる。
393	2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。		(2) 保安に係る組織は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。	2. 所長は、前述の各号に掲げる事項について、基準に定める。	(2) 所長は、上記第(1)項の各号に掲げる事項について、基準に定める。
394					8.5.4 根本原因分析
395					是正処置及び未然防止処置の一環として行う根本原因分析は次の(1)～(5)の各項に示すとおり実施する。
396					(1) 所長は、法令報告、保安規定違反、その他の不適合のうち所長が原子力の安全に重大な影響を与えると判断したものは是正処置を行うため、根本原因分析を行う。
397					(2) 所長は、蓄積されている不適合等に関するデータ(上記第(1)項で根本原因分析を行った不適合を除く)を分析して(第 8.4(1)項参照。)、起こり得る不適合の発生を防止する未然防止処置を行うため、必要に応じて根本原因分析を行う。
398					(3) 所長は、根本原因分析について、評価・改善に関する基準(表 1 の関連条項 8.5.4 の欄に記載の文書参照。)に次の a)～c)の各号に示す手順を含める。
399					a) 分析対象の決定
400					b) 中立性を考慮した分析チームの決定
401					c) 幅広い情報を活用する観点から、必要に応じ、当該事業所以外の要員の分析チームへの参加
402					(4) 所長は、分析チームの報告を尊重し、必要な対策を決定し、その実施計画を策定する。
403					(5) 所長は、根本原因分析の実施状況を社長に報告する。
404				(情報の共有及び公開)	
405				第15条の3 所長は、第 12 条の 8 第 6 項に記載する調達物品等の技術情報及び第 58 条から第 65 条の 2 に記載する施設管理により得られた技術情報であって、保安の向上に資するために必要な技術情報について、他のウラン加工事業者と共有する措置を基準に定める。環境安全部長は、その基準に従い必要な技術情報を共有する措置を講じる。 2. 所長は、加工施設の保安の向上を図る観点から、不適合の情報公開に関する基準を定める。業務管理部長は、その基準に従い該当する不適合の内容を公開する。	

表2 品質管理基準規則において要求事項として明確となった21項目への対応内容の整理

主な追加要求事項	主な品質管理基準規則の条項	保安規定の条項	具体的対応内容
GSR Part2 基本安全目的の反映	第1条 第10条	第3条の3 第5条の2	・加工事業許可本文 V.の目的と同様に、保安規定 第2章 第1節(保安品質マネジメントシステム)において、保安品質マネジメントシステムの目的として、原子力の安全の確保を明記。
リスクを考慮した等級扱いの明確化	第4条第2項 第4条第7項	第4条第2項 第4条第7項	・原子力安全に対するリスクを(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)考慮したグレード分けを適用することを明確化。
経営者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加	第9条 第16条第2項	第5条 第7条の5第2項	・社長が、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って保安品質マネジメントシステムを確立し実施させ、実効性を維持していることを所定の業務を行うことによって実証することを明確化。 ・管理者は、社長の与える責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、品管基準規則第16条第2項の各号に掲げる事項を確実に実施することを明確化。
法令遵守及び規制要求の反映の明確化	第4条第3項 第16条第1項第5号 第20条第1項第5号	第4条第3項 第7条の5第1項(5) 第10条第1項(5)	・加工施設に適用される関係法令を保安文書に明記することを明確化。 ・マネジメントレビューの結果を受けて行う措置に「関係法令の遵守に関する改善」を追加。
経営者責任の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化	第4条第5項 第9条第1項第3号 第11条第1項 第20条第1項第4号	第4条第5項 第5条第1項(2) 第6条第1項 第10条第1項(4)	・健全な安全文化を育成し、及び維持するための取組(経営責任者の原子力安全のためのリーダーシップ、保安品質方針、マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)を実施することを明確化。
技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取組の明確化	第4条第5項 第11条第1項 第22条第1項 第52条第1項第1号	第4条第5項 第6条第1項 第10条の3第1項 第15条第1項(1)	・健全な安全文化を育成し、及び維持するために、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を行うことを明確化(品質方針、要員の力量の確保及び教育訓練、不適合その他の事象の分析)
責任と権限のインターフェース	第14条 第17条 第26条	第7条の3 第7条の6 第11条の4	・保安活動に関する事業所組織、その責任及び権限、並びに部門相互間の業務の手順を定め、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ことを明確化。組織の外部とのインターフェースを含む。また、伝達的手段には、保安教育、社内通達、会議体(保安委員会、核燃料安全委員会)を含む。
試験・検査を行う者の独立性	第48条第5項、第6項	第13条の3第5項、第6項	・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を確保することを明確化。
プロセスの監視測定への自己アセスの追加	第16条第3項	第7条の5第3項	・管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を行うことを追加。
内部監査を行う者の独立性(自らの管轄下にある業務以外の業務)の明確化	第46条第5項	第13条第5項	・保安内部監査員に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する保安内部監査をさせないことを明確化。
調達プロセスの規制機関の立ち入りを可能とする措置の追加	第35条第2項	第12条の9第2項	・使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際に、原子力規制委員会の職員が調達物品等の供給者の工場等へ立入る場合があることを、調達物品等要求事項として追加。
調達プロセスへの一般産業用工業品の管理について追加	第34条第2項 第35条第1項第6号	第12条の8第2項 第12条の9第1項(6)	・一般産業用工業品の調達においては、必要な情報を供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めることを明確化。
マネジメントレビューのインプット項目の追加	第19条第1項第12号、第13号	第9条第1項(12)、(13)	・マネジメントレビューに用いる情報として、保安品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を追加。
プロセスの監視測定の監視の方法に「安全実績指標(PI)の活用」を明確化	第4条第4項第3号 第47条第2項	第4条第4項(3) 第13条の2第2項	・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ことを明確化。
安全とセキュリティのそれぞれに対する潜在的な影響の追加	第4条第4項第8号	第4条第4項(8)	・原子力の安全の確保において、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、解決することを追加。
文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化	第7条第2項第1号、第2号、第3号	第4条の4第2項(1)、(2)、(3)	・文書改訂時等に、適切な保安文書を利用できること、改定の必要性の評価、文書の審査、発行の承認、審査・評価に実施部門の要員を参画させることを明確化。
文書管理に文書の保護に関する事項の追加	第7条第1項	第4条の4第1項	・文書の管理において、承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止、文書の組織外への流出等の防止を追加。
文書改訂手続きと入力情報の管理の追加	第7条第1項、第2項	第4条の4第1項、第2項	・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め、適切な保安文書を利用できるよう、定めることを追加。
プロセス及び組織変更管理の追加	第13条第2項 第23条第1項、第3項 第27条第1項	第7条の2第2項 第11条第1項、第3項 第12条第1項	・保安品質マネジメントシステムの変更(プロセス及び組織の変更を含む。)が計画され、それが実施される場合においては、当該保安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とを追加。
外部からの要員の確保	第4条第6項 第21条第1項 第34条第2項	第4条第6項 第10条の2第1項 第12条の8第2項	・力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を保安品質マネジメント文書に明確に定めることを明確化。
不適合及び是正措置の見直し	第50条第2項第3号 第52条 第53条	第14条の2第2項(3) 第15条 第15条の2	・不適合の管理、是正処置等において不適合その他の事象を含めること、改善の必要性の評価のために用いるデータの分析においては是正処置を行う端緒となるものを含むこととし、改善の機会をとらえるための仕組みを構築。