

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
第十九条 発電用原子炉設置者は、経営責任者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を講じなければならない。		マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含める。		マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含める。
一 品質管理監督システム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善	1 規則第19条第1号に規定する「実効性の維持に必要な改善」とは、JISQ9001で使用されている「有効性の改善」に相当するものである。	(1) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善		a 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
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		(2) 業務の計画及び実施にかかわる 保安活動の改善	品証規則と整合を図った。 (「業務の計画及び実施にかかわる改善」は7章に基づく保安活動として運用していたため、従前の活動で担保されている。)	b 業務の計画及び実施にかかわる改善
三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源	2 規則第19条第3号に規定する「実効性の維持」とは、JISQ9001で使用されている「有効性を継続的に改善」に相当するものである。	(3) 品質マネジメントシステムの妥当性及び有効性を継続的に改善するために必要な資源	品証規則と整合を図った。 (ここでいう「資源の必要性」とは5.6.1(1)でいうQMSの妥当性、有効性のための資源として運用していたことから、従前の活動で担保されている。)	c 資源の 必要性
第四章 資源の管理監督		6 資源の 管理監督	品証規則と整合を図った。 (資源の運用管理は5.1項のコミットメントに従い管理監督されてきたため、従前の活動で担保されている。)	6 資源の 運用管理
(資源の確保)		6.1 資源の 確保	品証規則と整合を図った。 (業務に必要な資源は管理監督の結果提供され、確保されており、従前の活動で担保されている。)	6.1 資源の 提供
第二十条 発電用原子炉設置者は、保安のために必要な資源を明確にし、確保しなければならない。		保安に関する組織は、原子力安全に必要な資源を明確にし、 確保 する。		保安に関する組織は、原子力安全に必要な資源を明確にし、提供する。
(職員)		6.2 人的資源		6.2 人的資源
	第21条(職員)	6.2.1 一般		6.2.1 一般
第二十一条 発電用原子炉設置者は、職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。 一 適切な教育訓練を受けていること。 二 所要の技能及び経験を有している	1 規則第21条に規定する「能力」とは、JIS Q9001で使用されている「力量」に相当するものである。	保安に関する組織は、原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員には、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量を有する者を充てる。		保安に関する組織は、原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員には、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量を有する者を充てる。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
こと。				
(教育訓練等)	第22条(教育訓練等)	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識		6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
第二十二條 発電用原子炉設置者は、次に掲げる業務を行わなければならない。		保安に関する組織は、次の事項を「教育訓練基準」及び「原子力内部監査要則」に基づき実施する。		保安に関する組織は、次の事項を「教育訓練基準」及び「原子力内部監査要則」に基づき実施する。
一 職員にどのような能力が必要かを明確にすること。	1 規則第22条第1号に規定する「どのような能力が必要かを明確にする」とは、例えば、「その職員が行う業務の性質(作業レベル又は管理レベル等)を踏まえ、必要な能力(力量)を定めること」をいう。	(1) 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。		a 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。
二 職員の教育訓練の必要性を明らかにすること。	2 規則第22条第3号に規定する「その他の措置」とは、例えば、「必要な能力を有する職員を新たに配属又は雇用すること」をいう。	(2) 該当する場合には(必要な力量が不足している場合には)、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。		b 該当する場合には(必要な力量が不足している場合には)、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。
三 前号の教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を講ずること。	3 規則第22条第4号に規定する「実効性を評価する」とは、JISQ9001で使用されている「有効性を評価する」に相当するものである。	(3) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。		c 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
四 前号の措置の実効性を評価すること。		(4) 保安に関する組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。		d 保安に関する組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの個別業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。		(5) 教育、訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを管理する(4.2.4参照)。	品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	e 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4参照)。
六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを管理すること。				
(業務運営基盤)	第23条(業務運営基盤)	6.3 業務運営基盤	品証規則と整合を図った。 (業務運営基盤には原子炉施設も含まれ、インフラストラクチャーも利用できるよう維持しているため、従前の活動で担保されている。)	6.3 原子炉施設及びインフラストラクチャー
第二十三條 発電用原子炉設置者は、保安のために必要な業務運営基盤	1 規則第23条に規定する「業務運営基盤」とは、JIS Q9001で使用さ	保安に関する組織は、原子力安全の達成のために必要な業務運営基盤を		発電所組織は、原子力安全の達成のために必要な原子炉施設を「 必修基

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
(個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。)を明確にして、これを維持しなければならない。	れている「インフラストラクチャー」に相当するものである。	「7.1 業務の計画」で明確にする。なお、 業務運営基盤 は、利用できるよう維持する。		【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可) 準」及び「土木建築基準」に明確にし、維持管理する。また、保安に関する組織は、原子力安全の達成のために必要な インフラストラクチャー を「7.1 業務の計画」で明確にする。なお、インフラストラクチャーは、利用できるよう維持する。
(作業環境)		6.4 作業環境		6.4 作業環境
第二十四条 発電用原子炉設置者は、保安のために必要な作業環境を明確にして、これを管理監督しなければならない。		発電所組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を「放射線管理基準」、「 保安基準 」、「土木建築基準」及び「火災防護計画(基準)」に明確にし、 管理監督 する。	品証規則と整合を図った。 (作業環境の運用管理は6.4項に従い管理監督されてきたため、従前の活動で担保されている。)	発電所組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を「放射線管理基準」、「 保安基準 」、「土木建築基準」及び「火災防護計画(基準)」に明確にし、 運営管理 する。
第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施		7 業務に関する計画の策定及び 業務の実施	品証規則と整合を図った。 (業務の計画は業務に関するものとして策定し、業務を実施しており、従前の活動で担保されている。)	7 業務の計画及び実施
(個別業務に必要なプロセスの計画)		7.1 業務の計画		7.1 業務の計画
第二十五条 発電用原子炉設置者は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、確立しなければならない。		(1) 保安に関する組織は、業務の計画(規定文書に基づき作成される各種手順書類を含む。)として保安活動に関する業務に必要なプロセスの 計画を策定し、確立 する。	品証規則と整合を図った。 (業務の計画は業務に必要なプロセスを計画として策定し、承認の後に確立しており、従前の活動で担保されている。)	(1) 保安に関する組織は、業務の計画(規定文書に基づき作成される各種手順書類を含む。)として保安活動に関する業務に必要なプロセスを 計画し、構築 する。
2 発電用原子炉設置者は、前項の規定により策定された計画(以下「個別業務計画」という。)と、個別業務に係るプロセス以外のプロセスに係る要求事項との整合性を確保しなければならない。		(2) 業務の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項との 整合性を確保 する(4.1参照)。	品証規則と整合を図った。 (業務の計画は QMS 及び QMS の他のプロセス要求事項と整合(整合性の確保)させており、従前の活動で担保されている。)	(2) 業務の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合を と る(4.1参照)。
3 発電用原子炉設置者は、個別業務計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を適切に明確化しなければならない。		(3) 保安に関する組織は、業務の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化する。		(3) 保安に関する組織は、業務の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化する。
一 個別業務又は発電用原子炉施設に係る品質目標及び個別業務等要求事項		a. 業務・原子炉施設 に対する品質目標及び要求事項		a 業務・原子炉施設に対する品質目標及び要求事項
二 所要のプロセス、品質管理監督文書及び資源であって、個別業務又は発電用原子炉施設に固有のもの		b. 業務・原子炉施設 に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性		b 業務・原子炉施設に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
三 所要の検証、妥当性確認、監視測定並びに検査及び試験（以下「検査試験」という。）であって、当該個別業務又は発電用原子炉施設に固有のもの及び個別業務又は発電用原子炉施設の適否を決定するための基準（以下「適否決定基準」という。）		c. その業務・原子炉施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びにこれらの合否判定基準		c その業務・原子炉施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びにこれらの合否判定基準
四 個別業務又は発電用原子炉施設に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録		d. 業務・原子炉施設のプロセス及びその結果が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4 参照)		d 業務・原子炉施設のプロセス及びその結果が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4 参照)
4 発電用原子炉設置者は、個別業務計画の策定に係るプロセス出力情報を、作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。		(4) 業務の計画のアウトプットは、保安に関する組織の運営方法に適した形式にする。	品証規則に対する公衆審査にて「作業方法に見合う形式」は JEAC4111 の「組織の運営方法に適した形式」と同意との解釈で可との回答がなされていることから、JEAC4111 の表現のままとした。	(4) 業務の計画のアウトプットは、保安に関する組織の運営方法に適した形式にする。
		7.2 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス		7.2 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス
(個別業務等要求事項の明確化)	第26条(個別業務等要求事項の明確化)	7.2.1 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化		7.2.1 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化
第二十六条 発電用原子炉設置者は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確にしなければならない。		保安に関する組織は、次の事項を明確にする。		保安に関する組織は、次の事項を明確にする。
二 関係法令のうち、当該個別業務又は発電用原子炉施設に関するもの		(1) 業務・原子炉施設に適用される法令・規制要求事項		a 業務・原子炉施設に適用される法令・規制要求事項
一 発電用原子炉施設の外部の者が明示してはいないものの、個別業務又は発電用原子炉施設に必要な要求事項であって既知のもの	1 規則第26条第1号に規定する「発電用原子炉施設の外部の者」とは、JISQ9001で使用されている「顧客」に相当するものである。	(2) 明示されていないが、業務・原子炉施設に不可欠な要求事項	品証規則解釈にて「発電用原子炉施設の外部の者」は JISQ9001 の「顧客」に相当とされていることから、JEAC4111 の表現のままとした。	b 明示されていないが、業務・原子炉施設に不可欠な要求事項
三 その他発電用原子炉設置者が明確にした要求事項		(3) 保安に関する組織が必要と判断する追加要求事項すべて		c 保安に関する組織が必要と判断する追加要求事項すべて
(個別業務等要求事項の照査)		7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー		7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
第二十七条 発電用原子炉設置者は、個別業務の実施又は発電用原子炉施設の使用に当たって、あらかじめ、個別業務等要求事項の照査を実施しなければならない。		(1) 保安に関する組織は、 <u>業務・原子炉施設</u> に対する要求事項をレビューする。このレビューは、 <u>その要求事項を適用する前</u> に実施する。	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答 品証規則と整合を図った。	(1) 保安に関する組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項をレビューする。このレビューは、その要求事項を適用する前に実施する。
2 発電用原子炉設置者は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。		(2) レビューでは、次の事項を確実にする。		(2) レビューでは、次の事項を確実にする。
一 当該個別業務又は発電用原子炉施設に係る個別業務等要求事項が定められていること。		a. <u>業務・原子炉施設</u> に対する要求事項が定められている。		a 業務・原子炉施設に対する要求事項が定められている。
二 当該個別業務又は発電用原子炉施設に係る個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。		b. <u>業務・原子炉施設</u> に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。		b 業務・原子炉施設に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
三 発電用原子炉設置者が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。		c. 保安に関する組織が、定められた要求事項を満たす能力を有している。		c 保安に関する組織が、定められた要求事項を満たす能力を有している。
3 発電用原子炉設置者は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照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) このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を <u>作成し、これを管理</u> する(4.2.4 参照)。	品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	(3) このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を <u>維持</u> する(4.2.4 参照)。
			品証規則と整合を図り削除した。 (1)項に含まれる事項であるため、従前の活動で担保されている。)	(4) <u>業務・原子炉施設に対する要求事項が書面で示されない場合には、保安に関する組織はその要求事項を適用する前に確認する。</u>
4 発電用原子炉設置者は、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、関連する職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) <u>業務・原子炉施設</u> に対する要求事項が変更された場合には、保安に関する組織は、関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にする。	前項削除に伴う付番の変更。	(5) 業務・原子炉施設に対する要求事項が変更された場合には、保安に関する組織は、関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にする。
(発電用原子炉施設の外部の者との情報の伝達)	第28条 (発電用原子炉施設の外部の者との情報の伝達)	7.2.3 外部とのコミュニケーション		7.2.3 外部とのコミュニケーション

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
第二十八条 発電用原子炉設置者は、発電用原子炉施設の外部の者との情報の伝達のために実効性のある方法を明らかにして、これを実施しなければならない。	1 規則第28条に規定する「発電用原子炉施設の外部の者」とは、JISQ9001で使用されている「顧客」に相当するものである。 2 規則第28条に規定する「実効性のある方法」とは、JISQ9001で使用されている「効果的な方法」に相当するものである。	保安に関する組織は、原子力安全に関して外部とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。		保安に関する組織は、原子力安全に関して外部とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。
(設計開発計画)	第29条 (設計開発計画)	7.3 設計・開発		7.3 設計・開発
第二十九条 発電用原子炉設置者は、設計開発(発電用原子炉施設に必要な要求事項を考慮し、発電用原子炉施設の仕様を定めることをいう。以下同じ。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。		7.3.1 設計・開発の計画		7.3.1 設計・開発の計画
2 発電用原子炉設置者は、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。		(1) 原子力部門は、原子炉施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。		(1) 原子力部門は、原子炉施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。
一 設計開発の段階		(2) 原子力部門は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。		(2) 原子力部門は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。
二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証及び妥当性確認		a. 設計・開発の段階		a 設計・開発の段階
三 設計開発に係る部門及び職員の責任(保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限		b. 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認		b 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
	1 規則第29条第2項第3号に規定する「保安活動の内容について説明する責任」とは、「担当業務に応じて、組織内及び組織外に対し保安活動の内容を説明する責任」をいう。	c. 設計・開発に関する責任(保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限	品証規則と整合を図った。	c 設計・開発に関する責任(保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限
3 発電用原子炉設置者は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。	2 規則第29条第3項に規定する「実効性のある情報の伝達」とは、JISQ9001で使用されている「効果的なコミュニケーション」に相当するものである。	(3) 原子力部門は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間の連絡を管理監督する。	品証規則と整合を図った。 (コミュニケーションにおける組織間の必要な意思疎通に関する管理を規定して行っているため、グループ間の連絡の管理監督は従前の活動で担保されている。)	(3) 原子力部門は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。
4 発電用原子炉設置者は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。		(4) 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新する。		(4) 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新する。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
(設計開発に係るプロセス入力情報) 第三十条 発電用原子炉設置者は、発電用原子炉施設に係る要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係るプロセス入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		7.3.2 設計・開発へのインプット (1) 原子炉施設の要求事項に関連するインプットを明確に するとともに 、記録を 作成し、これを管理 する(4.2.4 参照)。インプットには、次の事項を含める。	品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	7.3.2 設計・開発へのインプット (1) 原子炉施設の要求事項に関連するインプットを明確に し 、記録を 維持 する(4.2.4 参照)。インプットには、次の事項を含める。
一 意図した使用方法に応じた機能又は性能に係る発電用原子炉施設に係る要求事項		a. 機能 又は 性能に関する要求事項	品証規則と整合を図った。 (設計開発のインプットには、機能・性能共に入力しているため、従前の活動で担保されている。)	a 機能 及び 性能に関する要求事項
三 関係法令		b. 適用される法令・規制要求事項		b 適用される法令・規制要求事項
二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発へのプロセス入力情報として適用可能なもの		c. 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報		c 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報
四 その他設計開発に必須の要求事項		d. 設計・開発に不可欠なその他の要求事項		d 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
2 発電用原子炉設置者は、設計開発に係るプロセス入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。		(2) 原子炉施設の要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューし、 承認する 。	品証規則との整合を図り一部削除した。 (品証規則の公衆審査にて「その妥当性を照査し」と「その適切性をレビューし」は同意であると回答されていることから、JEAC4111の表現のままとした。)	(2) 原子炉施設の要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。 要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)でなく、相反することがないものとする。
(設計開発に係るプロセス出力情報) 第三十一条 発電用原子炉設置者は、設計開発に係るプロセス出力情報を、設計開発に係るプロセス入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。 2 発電用原子炉設置者は、設計開発からプロセスの次の段階に進むことを承認するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係るプロセス出力情報を承認しなければならない。	第31条 (設計開発に係るプロセス出力情報)	7.3.3 設計・開発からのアウトプット (1) 設計・開発のアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式 により 保有 する。また、リリースの前に、承認を受ける。	品証規則と整合を図った。 (アウトプットはレビュー、検証のために文書として纏めるため、従前の活動で担保されている。)	7.3.3 設計・開発からのアウトプット (1) 設計・開発のアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式 と する。また、リリースの前に、承認を受ける。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
<p>3 発電用原子炉設置者は、設計開発に係るプロセス出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 設計開発に係るプロセス入力情報たる要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、個別業務の実施及び発電用原子炉施設の使用のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 適否決定基準を含むものであること。</p> <p>四 発電用原子炉施設の安全かつ適正な使用方法に不可欠な当該発電用原子炉施設の特性を規定しているものであること。</p>		<p>(2) 設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。</p> <p>a. 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b. 調達、業務の実施（原子炉施設の使用を含む。）に対して適切な情報を提供する。</p> <p>c. 関係する検査及び試験の合否判定基準を含む。</p> <p>d. 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設の特性を明確にする。</p>		<p>(2) 設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。</p> <p>a 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b 調達、業務の実施（原子炉施設の使用を含む。）に対して適切な情報を提供する。</p> <p>c 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。</p> <p>d 安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設の特性を明確にする。</p>
<p>(設計開発照査)</p> <p>第三十二条 発電用原子炉設置者は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。</p> <p>一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 発電用原子炉設置者は、設計開発照査に、当該照査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。</p> <p>3 発電用原子炉設置者は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を講じた場合に</p>	<p>第32条（設計開発照査）</p> <p>1 規則第32条第1項に規定する「適切な段階」とは、「規則第29条第2項第1号の規定に基づき定めた設計開発の段階」をいう。</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行う。</p> <p>a. 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>b. 問題がある場合は識別し、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を作成し、これを管理する（4.2.4 参照）。</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行う。</p> <p>a 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>b 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>品証規則と整合を図った。 (問題がある場合は(2)項に従い記録とするため、従前の活動で担保されている。)</p> <p>品証規則と整合を図った。 品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行う。</p> <p>a 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>b 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答 め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	【参考】保安規定第3条品質保証計画 (H30.12.17 認可)
おいては、その記録を作成し、これを管理しなければならない。				
(設計開発の検証)	第33条 (設計開発の検証)	7.3.5 設計・開発の検証		7.3.5 設計・開発の検証
<p>第三十三条 発電用原子炉設置者は、設計開発に係るプロセス出力情報が当該設計開発に係るプロセス入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。この場合において、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に進む場合には要求事項に対する適合性の確認をしなければならない。</p> <p>2 発電用原子炉設置者は、前項の検証の結果の記録(当該検証結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>(1) 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1 参照)検証を実施する。なお、計画に従ってプロセスを次の段階に進む場合には、要求事項に対する適合性の確認をしなければならない。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (設計開発の検証(アウトプットがインプットを満たしていることを検証)を踏まえて次工程(設計1・2の結果を設計3にインプットし、設計3の結果をもと実際の工事を行い適合性確認検査を実施するなど)へ進めているため、従前の活動で担保されている。)</p> <p>品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>(1) 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1 参照)検証を実施する。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>
3 発電用原子炉設置者は、当該設計開発に係る部門又は職員に第一項の検証をさせてはならない。	1 規則第33条第3項に規定する「設計開発に係る部門又は職員」とは、「検証の対象となる設計開発に直接に関与した者」をいう。	(2) 設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。	品証規則に対する公衆審査にて、「部門又は職員に第一項の検証をさせてはならない。」については、JEAC4111の「設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。」旨と同様であると回答されていることから、JEAC4111の表現のままとした。	(2) 設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。
(設計開発の妥当性確認)		7.3.6 設計・開発の妥当性確認		7.3.6 設計・開発の妥当性確認
<p>第三十四条 発電用原子炉設置者は、発電用原子炉施設を、規定された性能、使用目的又は意図した使用方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該発電用原子炉施設に係る設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない。</p>		<p>(1) 結果として得られる原子炉施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。</p>		<p>(1) 結果として得られる原子炉施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。</p>
2 発電用原子炉設置者は、発電用原子炉施設を使用するに当たり、あら		(2) 実行可能な場合にはいつでも、原子炉施設の使用前に、妥当性確認を	品証規則と整合を図った。 (品証規則の要求事項として公衆審	(2) 実行可能な場合にはいつでも、原子炉施設の使用前に、妥当性確認を

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
<p>かじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。ただし、当該発電用原子炉施設の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合においては、当該発電用原子炉施設の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行わなければならない。</p>		<p>完了する。ただし、原子炉施設の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、原子炉施設の使用を開始する前に、妥当性確認を行う。</p>	<p>相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答において、前段を発電用原子炉施設の設置前、それが出来ない場合は「ただし」以降の後段で設置後、施設の使用前に妥当性確認を実施するよう要求していると回答されている。保安規定では何れも「実施可能な場合はいつでも」に包含されていることから、従前の活動で担保されている。）</p>	<p>完了する。</p>
<p>3 発電用原子炉設置者は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該妥当性確認の結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>(3) 妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>(3) 妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>
<p>(設計開発の変更の管理)</p>		<p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p>		<p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p>
<p>第三十五条 発電用原子炉設置者は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>(1) 設計・開発の変更を行った場合は変更内容を識別するとともに、記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (品証規則に対する公衆審査にて「識別」はJEAC4111の「明確」と同意との解釈で可との回答がなされていることと、記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>(1) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>
<p>2 発電用原子炉設置者は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及び妥当性確認を適切に行い、承認しなければならない。</p>		<p>(2) 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。</p>		<p>(2) 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。</p>
<p>3 発電用原子炉設置者は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が発電用原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該発電用原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含むものとしなければならない。</p>		<p>(3) 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、当該の原子炉施設を構成する要素及び関連する原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含める。</p>	<p>品証規則と整合を図った。</p>	<p>(3) 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、当該の原子炉施設を構成する要素及び関連する原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含める。</p>
<p>4 発電用原子炉設置者は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>(4) 変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>(4) 変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
		7.4 調達		7.4 調達
(調達プロセス)		7.4.1 調達プロセス		7.4.1 調達プロセス
第三十六条 発電用原子炉設置者は、外部から調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自らの規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにしなければならない。		(1) 保安に関する組織は、規定された調達要求事項に、調達製品が適合することを確実にする。		(1) 保安に関する組織は、規定された調達要求事項に、調達製品が適合することを確実にする。
2 発電用原子炉設置者は、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を、当該調達物品等が個別業務又は発電用原子炉施設に及ぼす影響に応じて定めなければならない。		(2) 供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度は、調達製品が原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。		(2) 供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度は、調達製品が原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。
3 発電用原子炉設置者は、調達物品等要求事項に従って、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。		(3) 保安に関する組織は、供給者が保安に関する組織の要求事項に従って調達製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。選定、評価及び再評価の判定基準を定める。	品証規則と整合を図った。 (供給者の能力を評価する際の基準は判定基準として規定化しているため、従前の活動で担保されている。)	(3) 保安に関する組織は、供給者が保安に関する組織の要求事項に従って調達製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。選定、評価及び再評価の基準を定める。
4 発電用原子炉設置者は、調達物品等の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならない。		(4) 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。	品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	(4) 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する(4.2.4 参照)。
5 発電用原子炉設置者は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。		(5) 保安に関する組織は、調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者と共有する場合に必要な措置に関する方法を定める。	品証規則と整合を図った。 (情報の共有に必要な条件の反映、共有の方法については、従来の方考え方を踏襲し 8.5.3 に反映。)	(5) 保安に関する組織は、調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者と共有する場合に必要な措置に関する方法を定める。
6 発電用原子炉設置者は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の発電用原子炉設置者と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）及びこれが確実に守られるよ				

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
う管理する方法を定めなければならない。				
(調達物品等要求事項) 第三十七条 発電用原子炉設置者は、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。	第37条 (調達物品等要求事項)	7.4.2 調達要求事項 (1) 調達要求事項では調達製品に関する要求事項を明確にし、次の事項のうち該当するものを含める。	品証規則では、第1項で調達要求事項の条件として「次に掲げるもの」としている。保安規定では(1)で先ず調達製品に関する要求事項を明確にしていることから、品証規則の第1項第六号の「その他調達物品等に関し必要な事項」は工認品証計画の7.4.2(1)に含まれる。	7.4.2 調達要求事項 (1) 調達要求事項では調達製品に関する要求事項を明確にし、次の事項のうち該当するものを含める。
一 調達物品等の供給者の業務の手順及びプロセス並びに設備に係る要求事項		a. 製品、 <u>業務の手順及びプロセス並びに設備の承認に関する要求事項</u>	品証規則と整合を図った。 (調達要求としての手順は、製品・役務の実現に対する業務の手順であることから、従前の活動で担保されている。)	a 製品、手順、 <u>プロセス及び設備の承認に関する要求事項</u>
二 調達物品等の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項		b. 要員の適格性確認に関する要求事項		b 要員の適格性確認に関する要求事項
三 調達物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項		c. 品質マネジメントシステムに関する要求事項	品証規則に対する公衆審査にて、第三十七条の三の「品質管理監督システム」は第二条の定義は該当しないISO9001等の一般的なQMSを指すとの回答がなされていることから、JEAC4111の表現のままとした。	c 品質マネジメントシステムに関する要求事項
四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項		<u>d. 不適合の報告及び処理に関する要求事項</u>	品証規則と整合を図った。	d 不適合の報告及び処理に関する要求事項
五 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項	1 規則第37条第1項第5号に規定する「安全文化を醸成するための活動」には、例えば以下のような活動がある。 ・原子力安全に対する個人及び集団としての決意を表明し、実践すること。 ・原子力安全に対する当事者意識を高めること。 ・信頼、協働、自由なコミュニケーションを奨励し、より良い労働環境条件の改善に努め、人的・組織的問題の報告を重視する開かれた	<u>e. 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項</u>	品証規則と整合を図った。	e 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画 (H30.12.17 認可)
	<ul style="list-style-type: none"> 文化を構築すること。 原子力安全が損なわれることのないように、構築物、系統及び機器の欠陥に関する報告を適切に行うこと。 特定された問題及び改善提案に対する迅速な対応を行うこと。 組織が、継続的に、安全と安全文化を高め、改善するための手段を持つこと。 			
	<ul style="list-style-type: none"> 原子力安全に対する組織及び個人の責任と説明責任を果たすこと。 原子力安全に関し、組織のあらゆる階層において問い掛ける姿勢及び学習する姿勢を奨励し、慢心を戒めるための方策を模索し実施すること。 組織内での安全及び安全文化に関する重要な要素について共通の理解を促進すること。 自らの業務及び職場環境に関連したリスクを認識し、起こりうる結果を理解すること。 全ての活動において慎重な意志決定をすること。 			
六 その他調達物品等に関し必要な事項		f. その他必要な事項	品証規則と整合を図った。 (品証規則では、第1項で調達要求事項の条件として「次に掲げるもの」としている。保安規定では(1)で先ず調達製品に関する要求事項を明確にしていることから、品証規則の第1項第六号の「その他調達物品等に関し必要な事項」は工認品証計画の7.4.2(1)に含まれることから、従前の活動で担保されている。)	
2 発電用原子炉設置者は、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。		(2) 保安に関する組織は、供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項の妥当性を確認する。	品証規則と整合を図った。 (調達要求事項は供給者へ伝達する前に審査・承認を行い、要求事項の妥当性を確認しているため、従前の活動で担保される。)	(2) 保安に関する組織は、供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
3 発電用原子炉設置者は、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。		<u>(3) 保安に関する組織は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</u>	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答 品証規則と整合を図った。	(3) 保安に関する組織は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。
(調達物品等の検証)	第38条 (調達製品等の検証)	7.4.3 調達製品の検証		7.4.3 調達製品の検証
第三十八条 発電用原子炉設置者は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検査試験その他の個別業務を定め、実施しなければならない。	1 規則第38条第1項に規定する「必要な検査試験」とは、例えば、「発電用原子炉設置者が自ら行う検査試験」をいう。 2 規則第38条第1項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、「発電用原子炉設置者が供給者のプロセスの監視測定及び検証のために供給者が行う検査への立会いや記録確認を行うこと」をいう。	(1) 保安に関する組織は、調達製品が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。		(1) 保安に関する組織は、調達製品が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。
2 発電用原子炉設置者は、調達物品等の供給者の施設において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法を、前条の調達物品等要求事項の中で明確にしなければならない。		(2) 保安に関する組織が、供給者先で検証を実施することにした場合には、保安に関する組織は、その検証の要領及び調達製品のリリースの方法を調達要求事項の中で明確にする。		(2) 保安に関する組織が、供給者先で検証を実施することにした場合には、保安に関する組織は、その検証の要領及び調達製品のリリースの方法を調達要求事項の中で明確にする。
		7.5 業務の実施		7.5 業務の実施
(個別業務の管理)		7.5.1 業務の管理		7.5.1 業務の管理
第三十九条 発電用原子炉設置者は、個別業務を、次に掲げる管理条件(個別業務の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。)の下で実施しなければならない。		保安に関する組織は、業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含める。		保安に関する組織は、業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含める。
一 保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。		(1) 原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。	品証規則に対する公衆審査にて「体制にあること」はJEAC4111の「利用できる」と同意との解釈で可と回答がなされていることから、JEAC4111の表現のままとした。	a 原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。
二 手順書が利用できる体制にあること。		(2) 必要に応じて、作業手順が利用できる。		b 必要に応じて、作業手順が利用できる。
三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。		(3) 適切な設備を使用している。		c 適切な設備を使用している。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
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) 監視機器及び測定機器が利用できる体制にあり、かつ使用している。	品証規則と整合を図った。 (利用でき、使用するためには利用できる体制を整えているからであり、従前の活動で担保される。)	d 監視機器及び測定機器が利用できる、使用している。
五 第四十九条の規定に基づき監視測定を実施していること。		(5) 監視及び測定が実施されている。		e 監視及び測定が実施されている。
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) 業務のリリースが実施されている。		f 業務のリリースが実施されている。
(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)	第40条(個別業務の実施に関するプロセスの妥当性確認)	7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認	品証規則と整合を図った。	7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認
第四十条 発電用原子炉設置者は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果であるプロセス出力情報を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。)においては、妥当性確認を行わなければならない。	1 規則第40条第1項に規定する「個別業務が実施された後にのみ不具合が明らかになる場合」には、以下の二種類がある。 ・業務の結果が実施過程の管理、業務実施者の技量又はその両者に高度に依存し、それ以降の監視及び測定では所定の品質を容易に判定できない場合。例えば、溶接や非破壊検査等がある。 ・業務の実施後でなければ不具合が顕在化しない場合。例えば、正しい情報の伝達やコンピュータシミュレーションの妥当性確認がある。	(1) 保安に関する組織は、業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。	品証規則と整合を図った。	(1) 保安に関する組織は、業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。
2 発電用原子炉設置者は、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、妥当性確認によって実証しなければならない。		(2) 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。		(2) 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
3 発電用原子炉設置者は、第一項の規定により妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項を明らかにしなければならない。ただし、当該プロセスの内容等から該当しないと認められる事項を除く。		(3) 保安に関する組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。		(3) 保安に関する組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
一 当該プロセスの照査及び承認のための判定基準		a. プロセスのレビュー及び承認のための明確な判定基準	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答 品証規則と整合を図った。 (プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準は7.1項にて判定基準として規定化しているため、従前の活動で担保されている。)	a プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
二 設備の承認及び職員の適格性の確認		b. 設備の承認及び要員の適格性確認		b 設備の承認及び要員の適格性確認
三 方法及び手順		c. 所定の方法及び手順の適用		c 所定の方法及び手順の適用
四 第七条に規定する記録に係る要求事項		d. 記録に関する要求事項(4.2.4 参照)		d 記録に関する要求事項(4.2.4 参照)
五 再妥当性確認(個別業務に関する手順を変更した場合等において、再度妥当性確認を行うことをいう。)		e. 妥当性の再確認		e 妥当性の再確認
(識別)		7.5.3 識別及びトレーサビリティ		7.5.3 識別及びトレーサビリティ
第四十一条 発電用原子炉設置者は、個別業務に関する計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により個別業務及び発電用原子炉施設を識別しなければならない。		(1) 保安に関する組織は、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で業務・原子炉施設を識別する。		(1) 必要な場合には、保安に関する組織は、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で業務・原子炉施設を識別する。
(追跡可能性の確保)			品証規則と整合を図り削除した。 (品証規則に対応した内容でないため削除した。)	(2) 保安に関する組織は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の実施事項に関連して、業務・原子炉施設の状態を識別する。
第四十二条 発電用原子炉設置者は、追跡可能性(履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合においては、個別業務又は発電用原子炉施設を識別し、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。	第42条(追跡可能性の確保) 1 規則第42条に規定する「追跡可能性」とは、JIS Q9001で使用されている「トレーサビリティ」に相当するものである。	(2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、保安に関する組織は、業務・原子炉施設を識別するとともに、記録を作成し、これを管理する(4.2.4参照)。	前項削除に伴う付番の変更。 品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	(3) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、保安に関する組織は、業務・原子炉施設について一意の識別を管理し、記録を維持する(4.2.4参照)。
(発電用原子炉施設の外部の者の物品)	第43条(発電用原子炉施設の外部の者の物品)	7.5.4 組織外の所有物		7.5.4 組織外の所有物
第四十三条 発電用原子炉設置者は、発電用原子炉施設の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、当該物品に関する記録を作成し、これを管理しなければならない。	1 規則第43条に規定する「発電用原子炉施設の外部の者の物品」とは、JIS Q9001の「顧客の所有物」に相当するものである。 2 規則第43条に規定する「必要に応じ、記録を作成し、これを管理し	発電所組織は、組織外の所有物について、それが発電所組織の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を作成し、これを管理する(4.2.4参照)。	品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	発電所組織は、組織外の所有物について、それが発電所組織の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する(4.2.4参照)。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17認可)
	なければならない」場合には、例えば「発電用原子炉施設の外部の者の物品を紛失又は損傷した場合」がある。			
(調達物品の保持)		7.5.5 調達製品の 保持	品証規則と整合を図った。 (調達製品の受け入れ後、その状態を保持するために保存を行っているため、従前の活動で担保される。)	7.5.5 調達製品の 保存
第四十四条 発電用原子炉設置者は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品の状態を保持(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。		発電所組織は、調達製品の検証後、受入から据付(使用)までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を 保持(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。) する。		発電所組織は、調達製品の検証後、受入から据付(使用)までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を 保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は、取替品、予備品にも適用する。
(監視測定のための設備の管理)	第45条(監視測定のための設備の管理)	7.6 監視機器及び測定機器の管理		7.6 監視機器及び測定機器の管理
第四十五条 発電用原子炉設置者は、個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確にしなければならない。		(1) 業務・原子炉施設 に対する要求事項への適合性を実証するために、発電所組織は、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。	品証規則に対する公衆審査にて「設備」はISOの「監視機器及び測定機器」と同意との解釈で可との回答がなされていることから、JEAC4111の表現のままとした。	(1) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性を実証するために、発電所組織は、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
2 発電用原子炉設置者は、監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施しなければならない。		(2) 発電所組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する。		(2) 発電所組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する。
3 発電用原子炉設置者は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。		(3) 監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な 場合には、 監視機器及び測定機器 に関し、次の事項を満たす。	品証規則と整合を図った。 (試験・検査など監視及び測定の結果の妥当性を確保する必要がある監視機器・測定機器には次項の管理を行っていることから、従前の活動で担保される。)	(3) 測定値の正当性が保証されなければならない 場合には、測定機器に関し、次の事項を満たす。
一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準(当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。)まで追跡すること	1 規則第45条第3項第1号に規定する「あらかじめ定めた間隔」とは、「規則第25条第1項の規定に基づき定めた計画に基づくもの」をいう。	a. 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しな		a 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しな

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
<p>が可能な方法により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 所要の調整又は再調整がなされていること。</p> <p>三 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p>		<p>い場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する(4.2.4 参照)。</p> <p>b. 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>c. 校正の状態を明確にするために識別を行う。</p>		<p>い場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する(4.2.4 参照)。</p> <p>b 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>c 校正の状態を明確にするために識別を行う。</p>
<p>四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p>		<p>d. 監視及び測定の結果が無効になるような操作ができないようにする。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (測定には監視のための測定も包含(測定した量を用いて判定条件と対比して監視する)されていることから、従前の活動で担保される。)</p>	<p>d 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</p>
<p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p>		<p>e. 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p>	<p>品証規則に対する公衆審査にて「維持」はJEAC4111の「保守」と同意との解釈で可と回答がなされていることから、JEAC4111の表現のままとした。</p>	<p>e 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p>
<p>4 発電用原子炉設置者は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合には、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録しなければならない。</p> <p>5 発電用原子炉設置者は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び前項の不適合により影響を受けた個別業務又は発電用原子炉施設について、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>6 発電用原子炉設置者は、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。</p>		<p>さらに、監視機器及び測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、発電所組織は、その監視機器及び測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する(4.2.4 参照)。発電所組織は、その機器、及び影響を受けた業務・原子炉施設すべてに対して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (監視機器と測定機器は品質保証計画に従った同じ管理を行っているため、従前の活動で担保される。)</p> <p>品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、発電所組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する(4.2.4 参照)。発電所組織は、その機器、及び影響を受けた業務・原子炉施設すべてに対して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>
<p>7 発電用原子炉設置者は、個別業務等要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じて再確認を行わなければならない。</p>		<p>(4) 規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。</p>		<p>(4) 規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。</p>

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17認可)
第六章 監視測定、分析及び改善		8 監視測定、分析 及び改善	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答 品証規則と整合を図った。 (8.2項で監視及び測定、8.4項で分析を行っており、実施内容は標題と整合することから、従前の活動にて担保される。)	8 評価 及び改善
(監視測定、分析及び改善)	第46条(監視測定、分析及び改善)	8.1 一般		8.1 一般
第四十六条 発電用原子炉設置者は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係るプロセスについて、計画を策定し(適用する検査試験の方法(統計学的方法を含む。))及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。)、実施しなければならない。		(1) 保安に関する組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。		(1) 保安に関する組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。
一 個別業務等要求事項への適合性を実証すること。		a. 業務・原子炉施設 に対する要求事項への適合性を実証する。	品証規則と整合を図った。 (8章の活動自体で本要求事項への適合を実証していることから、従前の活動にて担保される。)	a 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合を実証する。
二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。	1 規則第46条第1項第2号に規定する「実効性を維持する」とは、JISQ9001で使用されている「有効性を継続的に改善する」に相当するものである。	b. 品質マネジメントシステムの適合性を 確保 する。	品証規則と整合を図った。 (8章の活動自体で本要求事項への適合を確保していることから、従前の活動にて担保される。)	b 品質マネジメントシステムの適合性を 確実に する。
		c. 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。		c 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
		(2) これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。		(2) これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。
		8.2 監視及び測定		8.2 監視及び測定
(発電用原子炉施設の外部の者からの意見)	第47条(発電用原子炉施設の外部の者からの意見)	8.2.1 外部の者からの意見	品証規則と整合を図った。 (「原子力安全の達成」として外部の者からの意見を収集し、把握しているため、従前の活動で担保されている。)	8.2.1 原子力安全の達成

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
<p>第四十七条 発電用原子炉設置者は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、保安の確保に対する発電用原子炉施設の外部の者の意見を把握しなければならない。</p> <p>2 発電用原子炉設置者は、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しなければならない。</p>	<p>1 規則第47条第1項に規定する「発電用原子炉施設の外部の者の意見を把握」には、例えば「地元自治体及び地元住民が保安活動に対し、どのような意見を持っているか把握するための活動」がある。</p>	<p>保安に関する組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力安全を達成しているかどうかに関して外部がどのように受けとめているかについての情報を把握する。この情報の入手及び使用の方法を「評価改善活動管理基準」及び「原子力内部監査要則」に定める。</p>		<p>保安に関する組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力安全を達成しているかどうかに関して外部がどのように受けとめているかについての情報を監視する。この情報の入手及び使用の方法を「評価改善活動管理基準」及び「原子力内部監査要則」に定める。</p>
(内部監査)	第48条 (内部監査)	8.2.2 内部監査		8.2.2 内部監査
<p>第四十八条 発電用原子炉設置者は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で、客観的な評価を行う部門又は発電用原子炉施設の外部の者による内部監査を実施しなければならない。</p>	<p>1 規則第48条第1項に規定する「あらかじめ定めた間隔」とは、「規則第25条第1項の規定に基づき定めた計画に基づくもの」をいう。</p> <p>2 規則第48条第1項に規定する「発電用原子炉施設の外部の者」とは、「発電用原子炉設置者以外の組織」をいう。</p>	<p>(1) <u>監査部門は、客観的な評価を行う組織として、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。</u></p>	品証規則と整合を図った。	<p>(1) 監査部門は、客観的な評価を行う組織として、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。</p>
<p>一 個別業務計画、この規則の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。</p>		<p>a. 品質マネジメントシステムが、業務の計画(7.1 参照)に適合しているか、品証規則の要求事項に適合しているか、及び保安に関する組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。</p>	品証規則への適合を明示する表現に修正	<p>a 品質マネジメントシステムが、業務の計画(7.1 参照)に適合しているか、JEAC4111の要求事項に適合しているか、及び保安に関する組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。</p>
<p>二 実効性のある実施及び維持がなされていること。</p>	<p>3 規則第48条第1項第2号に規定する「実効性のある実施及び維持がなされている」とは、JISQ9001で使用されている「品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されている」に相当するものである。</p>	<p>b. 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p>		<p>b 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p>
<p>2 発電用原子炉設置者は、内部監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。</p> <p>3 発電用原子炉設置者は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を</p>		<p>(2) 監査部門は、内部監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの内部監査結果を考慮して、内部監査プログラムを策定する。内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を規定する。内部監査員の選定及び内部監査の</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (品質保証計画の監査は品質マニュアル(要則)で内部監査としてQMSを構築しているため、従前の活動で担保されている。) (品証規則に対する公衆審査にて「内部監査の判定基準」はISOの「監査の</p>	<p>(2) 監査部門は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客</p>

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
<p>定めなければならない。</p> <p>4 発電用原子炉設置者は、内部監査を行う職員（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。</p> <p>5 発電用原子炉設置者は、内部監査員に自らの個別業務を内部監査させてはならない。</p>		<p>実施においては、内部監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。内部監査員は、自らの業務を監査しない。</p>	<p>相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答基準」と同意との解釈で可との回答がなされていることから、従前の活動で担保されている。）</p>	<p>観性及び公平性を確保する。監査員は、自らの業務を監査しない。</p>
<p>6 発電用原子炉設置者は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の管理について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。</p>		<p>(3) 内部監査の計画及び実施、記録の作成及び内部監査結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項を「原子力内部監査要則」に規定する。</p> <p>(4) 内部監査及びその結果の記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (品質保証計画の監査は品質マニュアル(要則)で内部監査として QMS を構築しているため、従前の活動で担保されている。)</p> <p>品証規則と整合を図った。 (品質保証計画の監査は品質マニュアル(要則)で内部監査として QMS を構築しているため、従前の活動で担保されている。) (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>(3) 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項を「原子力内部監査要則」に規定する。</p> <p>(4) 監査及びその結果の記録は、維持する(4.2.4 参照)。</p>
<p>7 発電用原子炉設置者は、内部監査された領域に責任を有する管理者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。</p>		<p>(5) 内部監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める(8.5.2 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (品質保証計画の監査は品質マニュアル(要則)で内部監査として QMS を構築しているため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>(5) 監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める(8.5.2 参照)。</p>
<p>(プロセスの監視測定)</p> <p>第四十九条 発電用原子炉設置者は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。</p> <p>2 発電用原子炉設置者は、前項の監視測定の方法により、プロセスが第十二条第一項の計画及び個別業務計画に定めた結果を得ることがで</p>		<p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用する。</p> <p>(2) これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。</p>		<p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用する。</p> <p>(2) これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。</p>

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
<p>きることを実証しなければならない。</p>				
<p>3 発電用原子炉設置者は、第十二条第一項の計画及び個別業務計画に定めた結果を得ることができない場合においては、個別業務等要求事項の適合性を確保するために、修正及び是正処置を適切に講じなければならない。</p>		<p>(3) 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとる。</p>		<p>(3) 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとる。</p>
<p>(発電用原子炉施設に対する検査試験)</p> <p>第五十条 発電用原子炉設置者は、発電用原子炉施設が要求事項に適合していることを検証するために、発電用原子炉施設に対して検査試験を行わなければならない。</p> <p>2 発電用原子炉設置者は、前項の検査試験を、個別業務計画及び第三十九条第二号に規定する手順書に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において行わなければならない。</p> <p>3 発電用原子炉設置者は、検査試験の適否決定基準への適合性の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を作成し、これを管理しなければならない。</p>		<p>8.2.4 検査及び試験</p> <p>(1) 原子力部門は、原子炉施設の要求事項が満たされていることを検証するために、「試験・検査基準」に基づき、原子炉施設を検査及び試験する。検査及び試験は、業務の計画(7.1 参照)に従って、適切な段階で実施する。検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる記録を作成し、これを管理する(4.2.4 参照)。</p>	<p>品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)</p>	<p>8.2.4 検査及び試験</p> <p>(1) 原子力部門は、原子炉施設の要求事項が満たされていることを検証するために、「試験・検査基準」に基づき、原子炉施設を検査及び試験する。検査及び試験は、業務の計画(7.1 参照)に従って、適切な段階で実施する。検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠を維持する(4.2.4 参照)。</p>
<p>6 発電用原子炉設置者は、個別業務及び発電用原子炉施設の重要度に応じて、検査試験を行う者を定めなければならない。この場合において、検査試験を行う者の独立性を考慮しなければならない。</p>		<p>(2) 業務・原子炉施設の重要度に応じて、検査及び試験要員の独立の程度を定める。</p>	<p>品証規則との整合を図った。 (検査及び試験については4.1(3)グレード分けの観点を踏まえ、独立の程度を定め実施していることから、従前の活動にて担保される。)</p> <p>品証規則に対する公衆審査にて「検査試験を行う者を定めなければならない」はJEAC4111の「検査及び試験要員の独立の程度を定める」と同意との解釈で可との回答がなされていることから、JEAC4111の表現のままとした。</p>	<p>(2) 検査及び試験要員の独立の程度を定める。</p>

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17認可)
4 発電用原子炉設置者は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った者を特定する記録を作成し、これを管理しなければならない。		(3) リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を、記録し、これを管理する(4.2.4参照)。	品証規則と整合を図った。 (記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。)	(3) リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を、記録する(4.2.4参照)。
5 発電用原子炉設置者は、個別業務計画に基づく検査試験を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。		(4) 業務の計画(7.1参照)で決めた検査及び試験が完了するまでは、当該原子炉施設を据え付けたり、運転したりしない。	品証規則と整合を図った。 (品証規則に対する公衆審査にて「予め個別業務計画にその旨を定めることで対処可能なこと、使用承認の際には別途手続きを行い規制当局の許可が必要である」との回答がなされており、従前の活動で担保されている。)	(4) 業務の計画(7.1参照)で決めた検査及び試験が完了するまでは、当該原子炉施設を据え付けたり、運転したりしない。ただし、当該の権限をもつ者が承認したときは、この限りではない。
(不適合の管理)		8.3 不適合管理		8.3 不適合管理
第五十一条 発電用原子炉設置者は、要求事項に適合しない個別業務又は発電用原子炉施設が放置されることを防ぐよう、当該個別業務又は発電用原子炉施設を識別し、これが管理されているようにしなければならない。		(1) 保安に関する組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。	品証規則と整合を図った。	(1) 保安に関する組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項に適合しない状況が放置されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。
2 発電用原子炉設置者は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。		(2) 不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために「不適合管理基準」及び「原子力内部監査要則」を作成する。	品証規則と整合を図った。 (記録管理のための文書は既に制定しているため、従前の活動で担保されている。)	(2) 不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を「不適合管理基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。
3 発電用原子炉設置者は、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) 該当する場合には、保安に関する組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。		(3) 該当する場合には、保安に関する組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。
一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。		a. 検出された不適合を除去するための処置をとる。		a 検出された不適合を除去するための処置をとる。
二 個別業務の実施、発電用原子炉施設の使用又はプロセスの次の段階に進むことの承認を行うこと(以下「特別採用」という。)		b. 当該の権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。		b 当該の権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。
三 本来の意図された使用又は適用ができないようにするための措置を講ずること。		c. 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。		c 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
四 個別業務の実施後に不適合を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を講ずる		d. 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な		d 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17認可)
こと。		処置をとる。		処置をとる。
5 発電用原子炉設置者は、不適合に対する修正を行った場合においては、修正後の個別業務等要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。		(4) 不適合に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行う。		(4) 不適合に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行う。
4 発電用原子炉設置者は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを管理しなければならない。		(5) 不適合の性質の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を 作成し、これを管理 する（4.2.4参照）。	品証規則と整合を図った。 （記録作成後は適切に保存年限を定め管理を行って来たため、従前の活動で担保されている。）	(5) 不適合の性質の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を 維持 する(4.2.4参照)。
			品証規則と整合を図り削除した。 ((2)の記載に要件は含まれている。)	(6) 原子力部門は、原子炉施設の保安の向上を図る観点から不適合について「技術基準」に定める公開基準に従い、ニューシアへ登録・公開する。
(データの分析)	第52条(データの分析)	8.4 データの分析		8.4 データの分析
第五十二条 発電用原子炉設置者は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するため、及びその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析しなければならない。	1 規則第52条第1項に規定する「適切かつ実効性」とは、JISQ9001で使用されている「適切性及び有効性」に相当するものである。 2 規則第52条第1項に規定する「実効性の改善」とは、JISQ9001で使用されている「有効性の継続的改善」に相当するものである。	(1) 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。		(1) 保安に関する組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。
2 発電用原子炉設置者は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。		(2) データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。		(2) データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。
一 第四十七条第二項の規定による方法により収集する発電用原子炉施設の外部の者からの意見	3 規則第52条第2項第1号に規定する「発電用原子炉施設の外部の者」とは、JISQ9001で使用されている「顧客」に相当するものである。	a. 外部 の者からの意見 (8.2.1参照)	品証規則と整合を図った。 （「原子力安全の達成」として外部の者からの意見を収集し、分析しているため、従前の活動で担保されている。）	a 原子力安全の達成に関する外部の受けとめ方 (8.2.1参照)
二 個別業務等要求事項への適合性		b. 業務・原子炉施設 に対する要求事項への適合性(8.2.3及び8.2.4参照)	品証規則と整合を図った。 （データの分析では要求事項の適合状況も分析対象に含めているため、従	b 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合(8.2.3及び8.2.4参照)

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答前の活動で担保されている。)	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
三 プロセス、発電用原子炉施設の特性及び傾向(予防処置を行う端緒となるものを含む。)		c. 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び原子炉施設の、特性及び傾向(8.2.3 及び 8.2.4 参照)		c 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び原子炉施設の、特性及び傾向(8.2.3 及び 8.2.4 参照)
四 調達物品等の供給者の供給能力		d. 供給者の能力(7.4 参照)		d 供給者の能力(7.4 参照)
(改善)	第53条 (改善)	8.5 改善		8.5 改善
第五十三条 発電用原子炉設置者は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正処置、予防処置及び経営責任者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。	1 規則第53条に規定する「実効性を維持する」とは、JISQ9001で使用されている「有効性を継続的に改善する」に相当するものである。	8.5.1 継続的改善 保安に関する組織は、品質方針、品質目標、内部監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの妥当性及び有効性を継続的に改善するために変更が必要な事項を明確にする。	品証規則を反映した。 (以下の観点により、これらの内容は十全からの活動で担保されている。 ・品質保証計画書の監査は内部監査として QMS を構築している ・品証規則に対する公衆審査にて「妥当性及び実効性」は「有効性」と同意との回答がなされている。 ・品証規則に対する公衆審査にて「変更が必要な事項を全て明らかにすること」の要求にある「全て」は、単に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにすることを求めているものではなく、経営責任者照査等から得られた変更に必要な事項を明らかにすべきことを求めているとの回答がなされている。)	8.5.1 継続的改善 保安に関する組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
(是正処置)	第54条 (是正処置)	8.5.2 是正処置		8.5.2 是正処置
第五十四条 発電用原子炉設置者は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正処置を講じなければならない。この場合において、原子力の安全に影響を及ぼすものについては、発生した根本的な原因を究明するために行う分析(以下「根本原因分析」という。)を、手順を確立した上で、行わなければならない。	1 規則第54条第1項に規定する「原子力の安全に影響を及ぼすもの」とは、「原子力の安全の確保に与える重要性に応じて不適合を分類するもののうち、重要度の高いもの」をいう。	(1) 保安に関する組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置(発生した根本的な原因を究明するために行う分析(以下「根本原因分析」という。)を含む。)をとる。	品証規則と整合を図った。	(1) 保安に関する組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
2 発電用原子炉設置者は、次に掲げる要求事項を規定した是正処置手順書を作成しなければならない。		(2) 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。 (3) 次の事項に関する要求事項を規定するために「不適合管理基準」及び「原子力内部監査要則」を作成する。	品証規則と整合を図った。 (記録管理のための文書は既に制定しているため、従前の活動で担保されている。)	(2) 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。 (3) 次の事項に関する要求事項(JEAC4111 附属書「根本原因分析に関する要求事項」を含む。)を「不適合管理基準」、「根本原因分析実施基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。
一 不適合の照査		a. 不適合のレビュー	品証規則と整合を図った。	a 不適合のレビュー
二 不適合の原因の明確化		b. 不適合の原因の特定		b 不適合の原因の特定
三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価		c. 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価		c 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
四 所要の是正処置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施		d. 必要な是正処置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施	品証規則との整合を図った。 (d 項の処置は是正処置として、記録上で明確化し、かつ、必要に応じて文書を更新していることから、従前の活動で担保される。)	d 必要な処置の決定及び実施
五 是正処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた是正処置の結果の記録		e. とった是正処置の結果の記録(4.2.4 参照)	品証規則との整合を図った。 (e 項の処置は是正処置として、記録していることから、従前の活動で担保される。)	e とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)
六 講じた是正処置及びその実効性についての照査	2 規則第54条第2項第6号に規定する「実効性」とは、JISQ9001で使用されている「有効性」に相当するものである。	f. とった是正処置の有効性のレビュー		f とった是正処置の有効性のレビュー
		また、根本原因分析に関する要求事項を規定するために「根本原因分析実施基準」を作成する。	品証規則と整合を図った。 (RCA については既に規定化して取り組んでいることから、従前の活動で担保される。)	
(予防処置) 第五十五条 発電用原子炉設置者は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防処置を明確にして、これを講じなければならない。この場合において、自らの発電用原子炉施設における保安活動の実施によって得られた知見のみならず他の施設から得られた知見を適切に反映しなければならない。	第55条(予防処置) 1 規則第55条第1項に規定する「保安活動の実施によって得られた知見」とは、例えば、「不適合管理及び是正処置に関する活動を通して得られた知見の他、良好事例から得られた知見」をいう。 2 規則第55条第1項に規定する「他の施設から得られた知見」とは、例えば、「他の原子力施設を含	8.5.3 予防処置 (1) 保安に関する組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、保安活動の実施によって得られた知見(良好事例を含む。)及び他の施設から得られた知見(ニューシア登録情報を含む。)の活用を含め、その原因を除去する処置を決める。この活用には、保安活動の実施によって得られた知見を他の原	品証規則と整合を図った。	8.5.3 予防処置 (1) 保安に関する組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、保安活動の実施によって得られた知見(良好事例を含む。)及び他の施設から得られた知見(ニューシア登録情報を含む。)の活用を含め、その原因を除去する処置を決める。この活用には、保安活動の実施によって得られた知見を他の原

品証規則	品証規則解釈	工事計画認可申請の品質保証計画	相違の理由、品証規則反映に際しての考え方及び品証規則公衆審査での回答	【参考】保安規定第3条品質保証計画(H30.12.17 認可)
	めた他の施設で発生した不適合に関する情報の分析によって得られた知見や他の組織との共有によって得た情報から得られた知見」をいう。	<u>子炉設置者と共有することも含む。</u>		子炉設置者と共有することも含む。
2 発電用原子炉設置者は、次に掲げる要求事項（根本原因分析に係る要求事項を含む。）を定めた予防処置手順書を作成しなければならない。		(2) 予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものとする。		(2) 予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものとする。
		(3) 次の事項に関する要求事項を規定するために「予防処置基準」及び「原子力内部監査要則」を作成する。	前項削除に伴う付番の変更。 品証規則と整合を図った。 (記録管理のための文書は既に制定しているため、従前の活動で担保されている。)	(3) 次の事項に関する要求事項(JEAC4111 附属書「根本原因分析に関する要求事項」を含む。)を「予防処置基準」、「根本原因分析実施基準」及び「原子力内部監査要則」に規定する。
一 起こり得る不適合及びその原因の明確化		a. 起こり得る不適合及びその原因の特定		a 起こり得る不適合及びその原因の特定
二 予防処置の必要性の評価		b. 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価		b 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
三 所要の予防処置の明確化及び実施		c. 必要な予防処置の明確化及び実施	品証規則との整合を図った。 (c 項の処置は予防処置として、記録上で明確化していることから、従前の活動で担保される。)	c 必要な処置の決定及び実施
四 予防処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた予防処置の結果の記録		d. とった予防処置の結果の記録(4.2.4 参照)	品証規則との整合を図った。 (d 項の処置は予防処置として、記録していることから、従前の活動で担保される。)	d とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)
五 講じた予防処置及びその実効性についての照査	3 規則第55条第2項第5号に規定する「実効性」とは、JISQ9001で使用されている「有効性」に相当するものである。	e. とった予防処置の有効性のレビュー		e とった予防処置の有効性のレビュー
		<u>また、根本原因分析に関する要求事項を規定するために「根本原因分析実施基準」を作成する。</u>	品証規則と整合を図った。 (RCA については既に規定化して取り組んでいることから、従前の活動で担保される。)	