

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
22	<p>(責任及び権限)</p> <p>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。</p>	<p>第14条 (責任及び権限)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>7.5.3.2 当社の役割に対する責任及び権限は次のとおり。</p> <p>(1) 原子力セグメント長(トップマネジメント)</p> <p>原子力セグメント長は、当社の原子力関連製品に関する業務全体を管理する最高責任者として、次の責任と権限を有する。</p> <p>(a) 当社の原子力関連製品のQMSを管理・実行し、検証する。</p> <p>(b) 当社のQMSに係わる責任と権限を定め、当社内全体に伝達し周知する。</p> <p>(c) 品質方針を表明し、当社内全体に周知する。</p> <p>(d) 原子力関連製品の品質目標を設定し、当社内全体に周知するとともに、それぞれの部門及び階層に対し品質目標を設定させ、その達成に向けた具体的な活動を推進させる。</p> <p>(e) 品質マニュアル制定及び改廃を行う。</p> <p>(f) 原子力品質統括責任者を任命し、QMSとその実施を統括する管理責任者としての責任と権限を与える。</p> <p>(g) 原子力セグメント副セグメント長を代理者として指名し、(a)項に関する権限を与えることができる。</p> <p>(2) 原子力セグメント副セグメント長(トップマネジメント代理者)</p> <p>副セグメント長は、原子力セグメント長の指名を受け、代理者として前(1)(a)に関する事項を実施する。</p> <p>7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015(JIS Q 9001:2015)、JEAC4111-2021(附属書2及び附属書4)の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。</p> <p>当社は、QMSに必要なプロセス(以下(1)~(8)の“これらのプロセス”)及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する。また、次の事項を実施する。</p> <p>(1) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。</p> <p>(2) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。</p>	<p>7.5.5.1 責任及び権限</p> <p>(1) 原子力事業部長は、次の責任と権限を有する。</p> <p>トップマネジメントである原子力事業部長は、当社の原子力関連製品に関する業務全体を管理する最高責任者として、次の責任と権限を有する。</p> <p>(a) 当社の原子力関連製品のQMSを管理・実行し、検証する。</p> <p>(b) 当社のQMSに係わる責任と権限を定め、当社内全体に伝達し周知する。</p> <p>(c) 品質方針を表明し、当社内全体に周知する。</p> <p>(d) 原子力関連製品の品質目標を設定し、当社内全体に周知するとともに、それぞれの部門及び階層に対し品質目標を設定させ、その達成に向けた具体的な活動を推進させる。</p> <p>(e) 品質マニュアル制定及び改廃を行う。</p> <p>(f) 原子力品質統括責任者を任命し、QMSとその実施を統括する管理責任者としての責任と権限を与える。</p> <p>(g) 原子力事業部副事業部長を代理者として指名し、(a)に関する権限を与えることができる。</p> <p>(2) 原子力事業部副事業部長は、次の責任と権限を有する。</p> <p>原子力事業部長の指名を受け、代理者として(1)(a)に関する事項を実施する。</p> <p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2008(JIS Q 9001:2008)の要求事項に従って、QMSを確立し、文書化するとともに、同システムを実施、維持する。また、QMSの有効性を評価し、必要に応じて継続的な改善を行う。</p> <p>(1) トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施し、QMSに従い適切に運営管理する。</p> <p>(b) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る組織及び責任と権限(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>2. 第2-1図</p>
23	<p>(品質マネジメントシステム管理責任者)</p> <p>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。</p> <p>一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について経営責任者に報告すること。</p> <p>三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>四 関係法令を遵守すること。</p>	<p>7.5.3.2 当社の役割に対する責任及び権限は次のとおり。</p> <p>(3) 原子力品質統括責任者(管理責任者)</p> <p>原子力品質統括責任者は、QMS及び原子力安全の維持・向上に関する活動を統括する管理責任者として、次の責任と権限を有する。</p> <p>(a) QMSが、適用規格の要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。</p> <p>(c) QMSのパフォーマンス及び改善(7.10.1)の機会を特にトップマネジメントに報告する。</p> <p>(d) 健全な安全文化を醸成することにより、社内全体にわたって、原子力安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>(e) 社内全体にわたって、関係法令の遵守、顧客要求事項に対する認識を高め、顧客重視を促進することを確実にする。</p>	<p>7.5.5.2 管理責任者及び関連部門の長</p> <p>(1) 管理責任者</p> <p>(a) 原子力品質統括責任者</p> <p>原子力品質統括責任者は、原子力関連製品のQMSとその実施を統括する管理責任者として、次の責任と権限を有し、品質部長がその任にあたる。</p> <p>(i) QMSとその実施(品質マニュアルの制定・改廃の権限を除く)を管理・統括する。</p> <p>①品質マニュアル付属書及びQAマニュアルの制定・改廃</p> <p>②QMSの活動の計画立案とその実施</p> <p>③QMSに必要なプロセスの確立、実施及び維持</p> <p>④内部監査の統括、外部監査の推進及び外部組織・機関との連絡</p> <p>(ii) QMSの成果を含む実施状況及び見直し、改善の必要性について取りまとめ、トップマネジメントに報告する。</p>		

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>(f) QMS の変更を計画し、実施する場合には、QMS を“完全に整っている状態” (integrity) に維持することを確実にする。</p> <p>(g) QMS とその実施 (品質マニュアルの制定・改廃の権限を除く) を管理・統括する。</p> <p>① 品質マニュアル付属書及びQA マニュアルの制定・改廃</p> <p>② QMS の活動の計画立案とその実施</p> <p>③ QMS に必要なプロセスの確立、実施及び維持</p> <p>④ 内部監査の統括、外部監査の推進及び外部組織・機関との連絡</p> <p>(h) 原子力安全の維持・向上に関する活動を管理・統括する。</p> <p>(i) 原子力QA 責任者を指名し、原子力品質統括責任者が統括する活動を補佐させる。</p>	<p>(iii)組織内に関係法令の遵守、顧客要求事項 (安全文化の醸成活動を含む) に対する認識を高めることを確実にする。</p> <p>(iv)原子力QA 責任者を指名し、原子力品質統括責任者が統括する原子力関連製品のQMS とその実施を補佐させる。</p>	
24	<p>(管理者)</p> <p>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。</p> <p>一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 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。</p> <p>三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>五 関係法令を遵守すること。</p>	<p>第16条 (管理者)</p> <p>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。</p>	<p>7.5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>7.5.3.1 トップマネジメントは、次の事項を行う。</p> <p>(1) 関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にする。</p> <p>(2) 次の事項に対して、責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(a) QMS が、本書の要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。</p> <p>(c) QMS のパフォーマンス及び改善 (7.10.1) の機会を特にトップマネジメントに報告する。</p> <p>(d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。</p> <p>(e) QMS への変更を計画し、実施する場合には、QMS を“完全に整っている状態” (integrity) に維持することを確実にする。</p> <p>(3) 関連部門の長に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与える。</p> <p>(a) 健全な安全文化を醸成する取組みを促進する。</p> <p>(b) 関係法令を遵守する。</p> <p>(4) 関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 与えられた責任及び権限の範囲において、原子力安全のためのリーダーシップを発揮して、次に掲げる事項を確実に実施する。</p> <p>① 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務のパフォーマンスを監視測定する。</p> <p>② 要員が、原子力安全に対する意識を向上し、かつ、原子力安全への取組みを積極的に行えるようにする。</p> <p>③ 原子力安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達する。</p> <p>④ 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに、要員が、積極的に原子力安全に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>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。</p> <p>(b) 所掌する業務に関する自己アセスメントをあらかじめ定められた間隔で実施する。また、自己アセスメントには、安全文化についての劣化兆候に係るものを含める。</p>	<p>7.5.5.1 責任及び権限</p> <p>(1)原子力事業部長は、次の責任と権限を有する。</p> <p>トップマネジメントである原子力事業部長は、当社の原子力関連製品に関する業務全体を管理する最高責任者として、次の責任と権限を有する。</p> <p>(a) 当社の原子力関連製品のQMS を管理・実行し、検証する。</p> <p>(b) 当社のQMS に係る責任と権限を定め、当社内全体に伝達し周知する。</p> <p>(c) 品質方針を表明し、当社内全体に周知する。</p> <p>(d) 原子力関連製品の品質目標を設定し、当社内全体に周知するとともに、それぞれの部門及び階層に対し品質目標を設定させ、その達成に向けた具体的な活動を推進させる。</p> <p>7.6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(3) 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次の事項を考慮した教育・訓練計画を策定・実施し、又は他の処置をとる。なお、教育・訓練にはOJT が含まれる。</p> <p>(a) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMS の理解、原子力安全の重要性の理解等についての習得、維持・向上を図る。</p> <p>(5) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員が、業務に従事する上で、業務内容の理解と原子力安全の重要性を認識し、品質目標達成に向けて、自らがどのように貢献できるかについて、職種、経験等に応じて、教育・訓練や面談、ミーティング、打合会議等の適切な方法を用いて認識させる。</p> <p>7.5.4.1 品質目標</p> <p>(1) トップマネジメントは、製品要求事項を満たすために必要なものを含む達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれた原子力関連製品の品質目標を設定する。関連部門の長は、トップマネジメントが策定した品質目標と整合し達成度が判定可能な各部門における品質目標を実行計画等で策定し、推進する。</p>	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
				(2)原子力品質統括責任者は、関連部門が策定し推進する実行計画等の実施状況を適宜フォローし、適切性をレビューする。 (3)関連部門の長は、実行計画等で設定した目標の達成に向けて具体的な活動を推進し、その達成状況をマネジメントアセスメントに含め適宜評価し、四半期ごとにトップマネジメントに報告する。また、その評価結果により必要と判断される場合は、次年度へ継続して活動を推進する。	
25	<p>2 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。</p> <p>一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。</p> <p>二 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。</p> <p>三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。</p> <p>四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>五 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。</p>		<p>7.5.3 組織の役割、責任及び権限</p> <p>(4) 関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 与えられた責任及び権限の範囲において、原子力安全のためのリーダーシップを発揮して、次に掲げる事項を確実に実施する。</p> <p>① 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務のパフォーマンスを監視測定する。</p> <p>② 要員が、原子力安全に対する意識を向上し、かつ、原子力安全への取組を積極的に行えるようにする。</p> <p>③ 原子力安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達する。</p> <p>④ 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに、要員が、積極的に原子力安全に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>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。</p>	<p>7.5.5.2 管理責任者及び関連部門の長</p> <p>(a) 原子力品質統括責任者</p> <p>(iii) 組織内に関係法令の遵守、顧客要求事項（安全文化の醸成活動を含む）に対する認識を高めることを確実にする。</p> <p>7.6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMSの理解、原子力安全の重要性の理解等についての習得、維持・向上を図る。</p> <p>(5) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員が、業務に従事する上で、業務内容の理解と原子力安全の重要性を認識し、品質目標達成に向けて、自らがどのように貢献できるかについて、職種、経験等に応じて、教育・訓練や面談、ミーティング、打合会議等の適切な方法を用いて認識させる。</p> <p>7.5.4.1 品質目標</p> <p>(1) トップマネジメントは、製品要求事項を満たすために必要なものを含む達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれた原子力関連製品の品質目標を設定する。関連部門の長は、トップマネジメントが策定した品質目標と整合し達成度が判定可能な各部門における品質目標を実行計画等で策定し、推進する。</p> <p>(2) 原子力品質統括責任者は、関連部門が策定し推進する実行計画等の実施状況を適宜フォローし、適切性をレビューする。</p> <p>(3) 関連部門の長は、実行計画等で設定した目標の達成に向けて具体的な活動を推進し、その達成状況をマネジメントアセスメントに含め適宜評価し、四半期ごとにトップマネジメントに報告する。また、その評価結果により必要と判断される場合は、次年度へ継続して活動を推進する。</p>	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
26	3 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。	2 第3項に規定する「自己評価」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。）。	7.5.3 組織の役割、責任及び権限 (4) 関連部門の長は、次の事項を行う。 (b) 所掌する業務に関する自己アセスメントをあらかじめ定められた間隔で実施する。また、自己アセスメントには、安全文化についての劣化兆候に係るものを含める	7.8.4 データの分析 関連部門は、QMSの適切性及び有効性を実証するため、また、QMSの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、監視及び測定の結果、監査、顧客満足情報、不適合、是正処置等からデータを収集・分析し、必要に応じて次の事項に関連する情報を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な決定と改善に役立てる。 (1)顧客満足（7.8.2.1参照） (2)製品要求事項への適合（製品、プロセス、原子力安全に関する不適合情報等）（7.8.2.3及び7.8.2.4参照） (3)予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の特性及び傾向（7.8.2.3及び7.8.2.4参照） (4)監査結果 (5)実行計画等の実施状況と品質目標達成の評価 (6)購買先の貢献（購買製品の適合性、協力状況等）（7.7.4項参照）	
27	(組織の内部の情報の伝達) 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。	第17条（組織の内部の情報の伝達） 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。	7.7.4 コミュニケーション 7.7.4.1 関連部門の長は、次の事項を含む、QMSに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定し、実施する。 (1) コミュニケーションの内容 (2) コミュニケーションの実施時期 (3) コミュニケーションの対象者 (4) コミュニケーションの方法 (5) コミュニケーションを行う人 7.7.4.2 関連部門の長が実施するコミュニケーションの主なものとして以下がある。 (1) 内部コミュニケーション 三菱原子力安全保全推進委員会、原子力マネジメントレビュー会議、QA担当次長会、部門長会議、QCパトロール等 (2) 外部コミュニケーション 顧客による品質保証監査、購買先監査、ビジネスパートナー交流会、三菱グループQMS連絡会、顧客・購買先との各種連絡会・定例的な打合せ等	7.5.5.3 内部コミュニケーション トップマネジメントは、品質に関する情報、QMSの有効性に関する情報の交換等、次の活動を推進し、社内のコミュニケーションを関連にする。 (1)原子力安全推進委員会、同委員会ステアリングコミッティ、三菱保全検討委員会等 (2)原子力マネジメントレビュー会議、品質保証連絡会、品質保証委員会等 (3)部門長会議、品質管理関連の会議、品質管理パトロール等 (4)社内イントラネットや広報活動	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
28	(マネジメントレビュー) 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。		7.9.3 マネジメントレビュー 7.9.3.1 一般 トップマネジメントは、当社のQMSが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、QMSをレビューする。トップマネジメントは、状況によっては、原子力品質統括責任者、原子力QA責任者、関連部門の長より文書による報告を受け、QMSの実施状況をレビューする。これら文書による報告もマネジメントレビューに含める。	7.5.6 マネジメントレビュー 7.5.6.1 一般 トップマネジメントは、当社のQMSが、継続して適切、妥当かつ有効であるようにするために、あらかじめ定められた間隔で、原子力マネジメントレビュー会議等の会議を通じてQMSの実施状況をレビューする。また、状況によっては、原子力品質統括責任者、原子力QA責任者、関連部門の長より文書による報告を受け、QMSの実施状況をレビューする。レビューでは、QMSの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含むQMSの変更の必要性の評価も行う。 (7.4.2.4参照)	
29	(マネジメントレビューに用いる情報) 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。 一 内部監査の結果 二 組織の外部の者の意見 三 プロセスの運用状況 四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果 五 品質目標の達成状況 六 健全な安全文化の育成及び維持の状況 七 関係法令の遵守状況 八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置 十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更 十一 部門又は要員からの改善のための提案 十二 資源の妥当性 十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	第19条 (マネジメントレビューに用いる情報) 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 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 Q9 0 0 1」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 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 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	7.9.3.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施する。 (1) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況 (2) QMSに関連する外部及び内部の課題の変化 (3) 次に示す傾向を含めた、QMSのパフォーマンス及び有効性に関する情報 (a) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック（原子力安全の達成に関する利害関係者の意見を含む 注1） (b) 品質目標が満たされている程度 (c) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及び役務の適合 (d) 不適合及び是正処置 (e) 監視及び測定の結果 (f) 監査結果 (g) 外部提供者のパフォーマンス (h) 安全文化を醸成するための取組みの実施状況 注2) 注1) これには、外部監査（安全文化の外部評価を受審した場合はその結果を含む。）を受けた場合の結果を含む。 注2) これには、内部監査による健全な安全文化を醸成する取組みの状況に係る評価の結果並びに自己アセスメントにおける安全文化についての劣化兆候に係る評価の結果を含む。 (4) 資源の妥当性 (5) リスク及び機会への取組みの有効性 (7.6.1) (6) 改善の機会	7.5.6.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含める。 (1) 監査の結果 (2) 顧客からのフィードバック (3) プロセスの成果を含む実施状況（品質目標の達成状況を含む）及び製品の適合性（関係法令の遵守状況を含む） (4) 予防処置及び是正処置の状況 (5) 安全文化を醸成するための活動の実施状況 (6) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ (7) QMSに影響を及ぼす可能性のある変更 (8) 改善のための提案 (9) 仕損費、クレーム費の状況と低減活動等 (10) その他の重要品質問題	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項(参考)【型式指定変更承認申請前】	備考
		<p>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分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。</p> <p>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。</p> <p>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。)</p>			
30	<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>第二十条 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。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>三 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>2 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。</p> <p>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。</p>	<p>第20条 (マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>トップマネジメントは、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を含める。</p> <p>(1) 改善の機会</p> <p>(2) QMS のあらゆる変更の必要性</p> <p>(3) 資源の必要性</p> <p>原子力品質統括責任者は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>マネジメントレビューからのアウトプットには、健全な安全文化を醸成する取組みに関する改善(注)を含める。</p> <p>注記) これには、安全文化についての劣化兆候が確認された場合における改善策の検討を含む。</p>	<p>7.5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>トップマネジメントは、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。また、マネジメントレビューとして報告を受けた活動状況に対するコメントも同等に扱う。必要に応じて、原子力品質統括責任者を通じ該当する関連部門の長に対し、適切な活動の実施又は推進を指示する。</p> <p>なお、原子力品質統括責任者は、QMS の実施状況等をフォローし、その結果をトップマネジメントへ報告する。</p> <p>(1) QMS 及び QMS で計画されたプロセスの有効性の改善</p> <p>(2) 顧客要求事項への適合に必要な製品そのものの改善</p> <p>(3) 顧客要求事項を満たすために計画されたプロセスに運用する資源の必要性</p> <p>7.5.6.1 一般</p> <p>これらのマネジメントレビュー結果の記録は、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p>	
31	<p>第四章 資源の管理</p> <p>(資源の確保)</p> <p>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。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p>	<p>第4章 資源の管理</p> <p>第21条 (資源の確保)</p> <p>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</p>	<p>7.7.1 資源</p> <p>7.7.1.1 一般</p> <p>関連部門の長は、QMS の確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供する。</p> <p>必要な資源の明確化にあたっては、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 既存の内部資源の実現能力及び制約</p> <p>(2) 外部提供者から取得する必要があるもの</p> <p>関連部門長は、必要な資源の明確化にあたり、原子力安全の推進についても考慮事項に含める。</p>	<p>7.6 資源の運用管理</p> <p>7.6.1 資源の提供</p> <p>関連部門の長は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する。</p> <p>(1) QMS を実施し維持するとともに、その有効性を継続的に改善すること。</p> <p>(2) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上させること。</p> <p>(3) 原子力安全を推進すること。</p>	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	四 その他必要な資源	む。) とを明確にし、それを定めていることをいう。 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 Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。 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のある事項を含む。	7.7.1.2 人々 関連部門の長は、QMSの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供する。 7.7.1.3 インフラストラクチャ 共通インフラ管理部門又は関連部門は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持する。 なお、インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。 (1) 建物及び関連するユーティリティ (2) 設備(ハードウェア及びソフトウェアを含む)。 (3) 輸送のための資源 (4) 情報通信技術 7.7.1.4 プロセスの運用に関する環境 共通インフラ管理部門又は関連部門は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持する。 なお、適切な作業環境を整備するために考慮する事項には、次のような社会的、心理的及び物理的なものがある。 (1) 社会的要因(例えば、非差別的、平穩、非対立的) (2) 心理的要因(例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア) (3) 物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)	7.6.2 人的資源 7.6.2.1 一般 関連部門の長は、製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員には、関連する適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として、業務に必要な力量があるようにする。 7.6.3 インフラストラクチャ 関連部門は、製品要求事項への適合を達成するために必要なインフラストラクチャ(製品の製作工程能力及び業務遂行を継続的に維持するために関連部門が保有し、保全・管理する設備等(ハードウェアと業務支援プログラム等のソフトウェアを含む))について、該当する工事計画や関連する標準等で明確にし、提供し維持する。 7.6.4 作業環境 関連部門は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。 なお、適切な作業環境を創り出すために考慮する事項には、次のような物理的及び環境的なものがある。 (1) 温度、湿度、照度、光、天候 (2) 衛生、清浄、騒音、振動、汚染、他	
32	(要員の力量の確保及び教育訓練) 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。 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。 一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。 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。 三 前号の措置の実効性を評価すること。 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。 イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献 ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献 ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性 五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。	第22条(要員の力量の確保及び教育訓練) 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。 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。	7.7.2 力量 7.7.2.1 関連部門の長は、業務の実施に必要な技能及び経験を有し、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力量が実証された者を要員に充てることを確実にするため、次の事項を行う。 (1) QMSのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務に従事する要員(原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員を含む)に必要な力量を明確にする。 (2) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの要員が力量を備えていることを確実にする。 (3) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置を取り、とった処置の有効性を評価する。 (4) 力量の証拠として、適切な文書化した情報(記録)を保持する。 (5) 組織内部で力量がある要員を確保できない場合に外部から調達により確保することを決めた場合には、その範囲を文書化し、明確にする。 注記) 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。	7.6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 関連部門の長は、次の事項を行う。 (1) 製品要求事項への適合に影響がある業務の遂行に必要な力量を明確にする。 (2) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員の業務遂行に必要な力量と現有の力量を明確にする。 (3) 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次の事項を考慮した教育・訓練計画を策定・実施し、又は他の処置をとる。なお、教育・訓練にはOJTが含まれる。 (a) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMSの理解、原子力安全の重要性の理解等についての習得、維持・向上を図る。 (b) 法令、基準等で資格認定が必要とされる者の資格取得に配慮する。 (c) 教育、訓練、技能及び経験に基づき資格認定する場合は、資格認定基準を明確にする。 (4) 教育・訓練又は他の処置を行った場合、その有効性(必要な力量に到達させることに対する有効性等)を適切な方法で評価し明確にする。 (5) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員が、業務に従事する上で、業務内容の理解と原子力安全の重要性を認識	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>7.7.2.2 関連部門長は、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次の事項を考慮した教育・訓練計画を策定・実施、又は他の処置をとる。なお、教育・訓練にはOJTが含まれる。</p> <p>(1) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMSの理解、原子力安全の重要性等についての習得、維持・向上を図る。</p> <p>(2) 法令、基準等で資格認定が必要とされる者の資格取得に配慮する。</p> <p>(3) 教育、訓練、技能及び経験に基づき資格認定する場合は、資格認定基準を明確にする。</p> <p>7.7.3 認識 関連部門の長は、管理下で業務に従事する要員が、次の事項に関して認識をもつことを確実にする。</p> <p>(1) 品質方針 (2) 関連する品質目標 (3) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、品質目標の達成及び QMS の有効性の継続的な改善 に対する自らの貢献 (4) QMS 要求事項に適合しないことの意味</p> <p>関連部門の長は、組織の管理下で働く人々に対し、職種や経験などに応じて、原子力安全の重要性を認識させるための方法を定め、実施する。</p>	<p>し、品質目標達成に向けて、自らがどのように貢献できるかについて、職種、経験等に応じて、教育・訓練や面談、ミーティング、打合会議等の適切な方法を用いて認識させる。</p> <p>(6) 教育、訓練、技能及び経験について、該当する記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p>	
33	<p>第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準(以下「適合判定基準」という。)</p> <p>五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセス</p>	<p>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 第23条 (個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.8.1 運用の計画及び管理 関連部門は、次に示す事項の実施によって、製品及び役務の提供に関する要求事項を満たすため、並びに「7.6 計画」で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理する(7.4.4)。</p> <p>(1) 製品及び役務に関する要求事項の明確化 (2) 次の事項に関する基準の設定</p> <p>(a) プロセス (b) 製品及び役務の合否判定 (3) 製品及び役務の要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化 (4) (2)の基準に従った、プロセスの管理の実施 (5) 次の目的のために必要とされる程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持</p> <p>(a) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。 (b) 製品及び役務の要求事項への適合を実証する。</p> <p>この計画のアウトプットは、関連部門の運用に適したものとす。</p> <p>関連部門は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとる。</p> <p>関連部門は、外部委託(アウトソース)したプロセスが管理されていることを確実にする(7.8.4)。</p> <p>関連部門は、要求事項への適合及び QMS の有効性への影響等の</p>	<p>7.7 製品実現 7.7.1 製品実現の計画</p> <p>(1) 関連部門は、製品実現のための業務に必要なプロセスを計画し、構築する。</p> <p>(2) 製品実現の計画は、QMSのその他のプロセスの要求事項と整合がとれるようにする。(7.4.1 参照)</p> <p>(3) 製品実現の計画において、次の事項について適切に明確にする。</p> <p>(a) 製品に対する品質目標及び要求事項 (b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに工程、設備、装置、要員等の資源の提供の必要性 (c) 製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査、試験活動及び製品の合否判定基準 (d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、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(7.4.2.4 参照)</p> <p>(4) この計画のアウトプットは、関連部門が構築する計画の実行に適した形式とし、品質保証計画書又は特定の製品や工事の計画として作成し、顧客の了解を得た後、関連部門へ正式発行する。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製品実現の計画関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>4. 5. 第5-1 図 第5-2 図 第5-3 図</p>

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>を実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>4 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。</p>		<p>重要性に応じて、内部監査、部門別モニタリング、調整会議、工程会議、パトロール、ヒアリング及び部門毎の計画された業務や各種活動の実施状況フォロー等にてそのプロセスを監視し、適用可能な場合は適切な方法を用いて測定する。計画どおりの結果が達成できない場合は、適宜、修正や是正処置を実施し、そのプロセスの目標達成に努める。</p>		
34	<p>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</p> <p>第二十四条 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。</p> <p>一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>二 関係法令</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、原子力事業者等が必要とする要求事項</p>		<p>7.8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化 営業部門又は関連部門は、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を明確にするとき、次の事項を確実に行う。</p> <p>(1) 次の事項を含む、製品及び役務の要求事項が定められている。</p> <p>(a) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>(b) 当社が必要とみなすもの</p> <p>(c) その他の要求事項</p> <p>i. 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>ii. 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</p> <p>iii. 製品及び役務を顧客に引き渡す場合における製品及び役務に関する要求事項への適合の証拠を示す文書化した情報(記録)の提出に関する要求事項</p> <p>iv. 製品及び役務の引渡し後における、顧客による製品及び役務の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及び顧客がそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p> <p>v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項</p> <p>vi. 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>(2) 当社が、提供する製品及び役務に関して主張していることを満たすことができる。</p> <p>7.8.5.5 引渡し後の活動</p> <p>7.8.5.5.1 関連部門は、製品及び役務に関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たすようにする。なお、要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 法令・規制要求事項</p> <p>(2) 製品及び役務に関連して起こり得る望ましくない結果</p> <p>(3) 製品及び役務の性質、用途及び意図した耐用期間</p> <p>(4) 顧客要求事項</p> <p>(5) 顧客からのフィードバック</p> <p>注記) 引渡し後の活動には、補償条項(warranty provisions)、メンテナンス役務のような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような付帯役務の下での活動が含まれ得る。</p>	<p>7.5.2 顧客重視 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされている状態にする。その方法は、本「品質保証計画」7.7.2.1及び7.8.2.1に示す。</p> <p>7.7.2 顧客関連のプロセス</p> <p>7.7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 関連部門は、次の事項を明確にする。</p> <p>(1) 顧客が規定した要求事項。これには次の事項を含む。</p> <p>(a) 引渡し及び引渡し後の活動(保証、メンテナンスサービス、リサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスの活動等を含む)に関する要求事項</p> <p>(b) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(c) 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</p> <p>(d) 製品を顧客に引き渡す場合における製品に関する要求事項への適合の証拠を記録した文書の提出に関する要求事項</p> <p>(e) 製品の引渡し後における製品の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及びそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p> <p>(2) 顧客要求事項に明示されていないが、顧客によって指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項(通常、暗黙のうちに了解されている事項)</p> <p>(3) 製品に適用される法令・規制等の法的要求事項</p> <p>(4) 上記(1)～(3)以外で製品特性を考慮し当社が必要と判断する追加要求事項すべて</p>	
35	<p>(個別業務等要求事項の審査)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>7.8.2.3 製品及び役務に関する要求事項のレビュー</p> <p>7.8.2.3.1 営業部門又は関連部門は、次の事項を実施し、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にする。</p> <p>(1) 製品及び役務を顧客に提供することをコミットメントする前に、次の事項を含め、レビューを行なう。</p> <p>(a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の</p>	<p>7.7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 関連部門は、次の事項を実施する。</p> <p>(1) 顧客に製品を提供することに対するコミットメント(提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に、顧客から提示された製品に関連する要求事項についてレビューし、次の事項を確実にする。</p> <p>(a) 製品要求事項が定められていること。</p>	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。</p> <p>三 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>活動に関する要求事項を含む。</p> <p>(b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項</p> <p>(c) 組織が規定した要求事項</p> <p>(d) 製品及び役務に適用される法令・規制要求事項</p> <p>(e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項</p> <p>(2) 契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にする。</p> <p>(3) 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に確認する。</p> <p>7.8.2.3.2 営業部門は、顧客と合意した要求事項を関連部門に周知し、着手を指示する。</p> <p>7.8.2.3.3 営業部門又は関連部門は、該当する場合には、次の事項に関する文書化した情報(記録)を、保管期間を定め、保持する。</p> <p>(1) レビューの結果</p> <p>(2) 製品及び役務に関する新たな要求事項</p> <p>7.8.2.4 製品及び役務に関する要求事項の変更</p> <p>営業部門は、製品及び役務に関する要求事項に変更がある場合、関連する文書化した情報(文書)を変更することを確実にする。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることを確実にする。</p> <p>本項に対応する活動として、営業部門は、以下を実施する。</p> <p>(1) 顧客より要求事項の変更があった場合、関連部門とその内容を検討し、変更内容を明確にして関連部門に周知する。</p> <p>(2) 契約上合意された要求事項において、当社側に内容の変更が生じた場合、顧客の承認を得るとともに、その内容を明確にし、関連部門に周知する。</p>	<p>(b) 契約又は注文の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こと。</p> <p>(c) 当社が定められた要求事項を満たす能力を持っていること。</p> <p>(2) 顧客と合意した製品要求事項を関連部門に周知し、設計及び製作を指示する。</p> <p>(3) レビューの結果の記録及びレビュー結果でとられた処置の記録について、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p> <p>(4) 顧客から要求事項が書面で示されない場合、その内容を文書で明確にし、関連部門に配付して、顧客要求事項を受諾する前に確認する。</p> <p>(5) 製品要求事項に変更がある場合、関連する文書を変更又は修正した後、その要求事項が関連部門に理解されることを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(a) 顧客より要求事項の変更があった場合、関連部門とその内容を検討し、変更内容を明確にして関連部門に周知すること。</p> <p>(b) 契約上合意された要求事項において、当社側に内容の変更が生じた場合、顧客の承認を得るとともに、その内容を明確にし、関連部門に周知すること。</p>	
36	<p>(組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>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。</p>	<p>第26条 (組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 ・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組織の外部の者の懸念や期待を把握 	<p>7.8.2.1 顧客とのコミュニケーション</p> <p>営業部門又は関連部門は、次の事項に関して、顧客とのコミュニケーションを図り、情報を収集する。</p> <p>(1) 製品及び役務に関する情報の提供</p> <p>(2) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。</p> <p>(3) 苦情を含む、製品及び役務に関する顧客からのフィードバックの取得</p> <p>(4) 顧客の所有物の取扱い又は管理</p> <p>(5) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立</p> <p>営業部門又は関連部門は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、顧客との連絡調整をより円滑に行なう。</p> <p>関連部門は、顧客との円滑なコミュニケーションのため、必要に応じ、不適合発生時等の不測の事態の連絡体制を明確にし、顧客と共有する。</p> <p>7.9.1.2 顧客満足</p> <p>営業部門及び関連部門は、顧客のニーズ及び期待が満たされて</p>	<p>7.7.2.3 顧客とのコミュニケーション</p> <p>関連部門は、次の事項に関して、顧客との打合せ、報告会、連絡会等にて顧客とのコミュニケーションを図り、情報を収集する。また、製品要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程になっていないかなど、顧客とのコミュニケーションを円滑に実施し、連絡調整を行う。</p> <p>(1) 製品情報</p> <p>(2) 引合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更</p> <p>(3) 苦情を含む顧客からのフィードバック</p> <p>7.8.2.1 顧客満足</p> <p>関連部門は、QMSの成果を含む実施状況の測定の一つとして、製品が原子力安全を含む顧客要求事項を満たしているかどうかに関して、顧客又は外部がどのように受け止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方法を規定し実施する。なお、顧客がどのように受け止めているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告等の情報源から得たインプットを含めることができる。</p>	

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		握し、意思決定において適切に考慮する方法	いる程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視する。この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定する。 注記) 顧客の受け止め方の監視には、顧客との会合、提供した製品及び役務に関する顧客からのフィードバック、顧客からの賛辞及び補償請求等の情報源から得たインプットが含まれ得る。		
37	<p>(設計開発計画)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第27条 (設計開発計画)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.8.3 製品及び役務の設計・開発</p> <p>7.8.3.1 一般</p> <p>設計部門又は関連部門は、以降の製品及び役務の提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持する。</p> <p>7.8.3.2 設計・開発の計画</p> <p>設計部門又は関連部門は、設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ</p> <p>(2) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。</p> <p>(3) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動</p> <p>(4) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限</p> <p>(5) 製品及び役務の設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性</p> <p>(6) 設計・開発プロセスに関与する人々の間のインタフェースの管理の必要性</p> <p>(7) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</p> <p>(8) 以降の製品及び役務の提供に関する要求事項</p> <p>(9) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル</p> <p>(10) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報(記録)公的規格が定められていない特殊な材料又は新技術を採用する場合には、組織は材料仕様などの意味や重要性、技術内容などが十分理解されるよう、十分な検討を行うとともに、必要に応じ、関係者(顧客、外部提供者など)間で一層の情報交換を行なう。</p> <p>設計部門又は関連部門は、全ての設計について、設計初期段階で重要度に応じた管理区分を設定する。</p> <p>7.8.3.4 設計・開発の管理</p> <p>設計部門又は関連部門は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理する。</p> <p>(1) 達成すべき結果を定める。</p> <p>(2) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、レビューを行う(7.8.3.4.1)。</p> <p>(3) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証活動を行う(7.8.3.4.2)。</p> <p>(4) 結果として得られる製品及び役務が、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すことを確実にするた</p>	<p>7.7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 関連部門は、製品の設計・開発活動において、次の事項を明確にした設計・開発の計画を策定し、管理する。また、設計・開発の進行に応じて計画を適切に更新する。なお、製品には、製品組込み用ソフトウェア、提供するサービス、役務等も含まれる。</p> <p>(a) 設計・開発の段階(設計・開発活動のステップ、スケジュール等)</p> <p>(b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認(用いる方法を含む)</p> <p>(c) 設計・開発に関する責任と権限</p> <p>(2) 関連部門は、効果的なコミュニケーション及び責任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。</p> <p>設計の責務が当社にあるすべての設計について、設計初期段階で重要度に応じた管理区分を設定し、それに応じたレビュー、検証及び妥当性確認を行う。なお、レビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ個別の活動であるが、製品に適用するように、個々に又はどのような組合せでも実施し、記録することとしてもよいものとする。</p> <p>7.7 製品実現</p> <p>7.7.1 製品実現の計画</p> <p>(3) 製品実現の計画において、次の事項について適切に明確にする。</p> <p>(a) 製品に対する品質目標及び要求事項</p> <p>(b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに工程、設備、装置、要員等の資源の提供の必要性</p> <p>(c) 製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査、試験活動及び製品の合否判定基準</p> <p>(d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、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(7.4.2.4参照)</p> <p>7.7.3.8 設計インタフェースの管理</p> <p>関連部門は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てを確実にするために、次の事項を行い、設計・開発に関与する部門間のインタフェースを明確にして運営管理する。</p> <p>(1) 各部門間及び部門内の設計取合い点を文書で明確にし、インタフェースにおける設計・開発のレビュー、設計・開発の変更、設計文書の管理の要領及び関係する組織又は組織内の責任を明確にし、設計・開発業務の円滑な推進を図る。</p> <p>(2) 設計インタフェースに関連する各部門間及び部門内の設計・開</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の計画関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>第5-1図</p> <p>6.</p> <p>6.2</p> <p>6.3</p> <p>6.5</p> <p>6.5.1</p> <p>6.5.2</p> <p>6.10</p>

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>めに、妥当性確認活動を行う (7.8.3.4.3)。 (5) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。 (6) これらの活動についての文書化した情報 (記録) を保持する。 注記) 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及び役務に応じた適切な形で、個別に又は組み合わせで行うことができる。</p> <p>7.8.3.7 設計インタフェースの管理 設計部門は、関連部門との効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当を確実にするために、次の事項を行い、設計・開発に關与するグループ間のインタフェースを明確にして運営管理する。 (1) 各部門間及び部門内の設計取り合い点を文書で明確にし、インタフェースにおける設計・開発のレビュー、設計・開発の変更、設計文書の管理の要領及び関係する組織又は組織内の責任を明確にし、設計・開発業務の円滑な推進を図る。 (2) 設計インタフェースに關連する部門間及び部門内の設計・開発情報の伝達ルートを決め、文書により伝達することを基本とする。</p>	<p>発情報の伝達ルートを決め、文書により伝達することを基本とする。</p>	
38	<p>(設計開発に用いる情報) 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。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの 三 関係法令 四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>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。</p>		<p>7.8.3.3 設計・開発へのインプット 設計部門又は関連部門は、設計・開発する特定の種類の製品及び役務に不可欠な要求事項を明確にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 要求事項に關連するインプットを明確にする。 なお、インプットには該当する次の事項を含める。 (a) 機能及びパフォーマンスに關する要求事項 (b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報 (c) 法令・規制要求事項 (d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice) (e) 製品及び役務の性質に起因する失敗により起こり得る結果 (2) インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないようにする。 (3) 設計・開発へのインプット間の相反がないようにする。 (4) 設計・開発へのインプットに關する文書化した情報 (記録) を保持する。 設計部門又は関連部門は、要求事項に關連するインプットの適切性をレビューする。</p>	<p>7.7.3.2 設計・開発へのインプット 関連部門は、設計・開発へのインプットを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 製品要求事項に關連するインプットを明確にし、その記録は、保管期間を決め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照) なお、インプットには次の事項を含める。 (a) 機能及び性能に關する要求事項 (b) 適用される法令・規制等の要求事項 (c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計・開発から得られた情報 (d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項 (2) 製品要求事項に關連するインプットについては、その適切性をレビューする。要求事項は、漏れがなく、あいまい (曖昧) ではなく、相反することがないこととする。 (3) インプットが不完全・不明確又は相反する場合は、作成元とその他関連部門で解決することとし、また、製品に關する要求事項のレビュー結果を考慮し設定する。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発へのインプット関連の手順 (部) について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 6.1 6.5.3</p>
39	<p>(設計開発の結果に係る情報) 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。</p> <p>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。</p>	<p>第29条 (設計開発の結果に係る情報) 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。</p>	<p>7.8.3.5 設計・開発からのアウトプット (1) 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にする。 (a) インプットで与えられた要求事項を満たす。 (b) 製品及び役務の提供に關する以降のプロセスに対して適切である。 (c) 必要に応じて、監視及び測定 of 要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。</p>	<p>7.7.3.3 設計・開発からのアウトプット 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発からのアウトプットは、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を用いて示す。また、次の段階に進める前に権限を有する者の承認を受ける。 (2) 設計・開発からのアウトプットは次の状態にする。 (a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たしていること。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発からのアウトプット関連の手順 (部) について、添付書類-9の以下項目に詳細</p>

No.	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	原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>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。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p>		<p>(d) 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及び役務の特性を規定している。</p> <p>また、設計・開発からのアウトプットは、リリース前に承認を受ける。</p> <p>(2) 設計部門又は関連部門は、設計・開発のアウトプットについて、文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>7.8.3.4.2 設計・開発の検証 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプット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(7.8.3.2)検証を実施する。この検証の結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持する。</p>	<p>(b) 購買、製造及びサービス提供に対し、製品の保存に関する情報を含む適切な情報を提供していること。</p> <p>(c) 製品の合否判定基準を含むか、又はそれを参照していること。</p> <p>(d) 製品が安全かつ適正に使用又は機能するために不可欠な製品特性^(注1)を明確にしていること。</p> <p>(注1) 製品特性とは、例えば、運転、保管、取扱い、保全及び廃棄に関する要求事項をいう。</p>	<p>を示している。</p> <p>6.5.6</p> <p>6.6</p>
40	<p>(設計開発レビュー)</p> <p>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。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 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。</p> <p>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。</p>		<p>7.8.3.4.1 設計・開発のレビュー 設計部門又は関連部門は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.8.3.2)体系的なレビューを行なう。</p> <p>(1) 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>(2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>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を含める。このレビューの結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>7.8.3.2 設計・開発の計画 (7) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</p>	<p>7.7.3.4 設計・開発のレビュー 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発の適切な段階において、設計・開発の計画(7.7.3.1参照)に従って、設計・開発からのアウトプットに対し、次の事項を目的として体系的な(正式かつ文書による)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) 問題点を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューの参加メンバーは、レビュー対象となっている設計・開発の段階に関連する部門を代表する者とし、必要に応じて他の部門の専門家・顧客等を含める。このレビューの結果の記録及び必要な処置があれば、その記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発のレビュー関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.4</p> <p>6.5.8</p>
41	<p>(設計開発の検証)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>第31条(設計開発の検証) 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。</p>	<p>7.8.3.4.2 設計・開発の検証 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプット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(7.8.3.2)検証を実施する。この検証の結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。</p> <p>注記1) 設計・開発の検証は、原設計者以外であれば、上司を含め、同一部門内のもので行ってもよいものとする。</p> <p>設計部門又は関連部門は、設計・開発の計画(7.8.3.2)に従い、次のいずれかの方法又はその組合せで検証を行う。</p> <p>(1) 設計・開発時とは別の方法による再計算(代替計算)</p> <p>(2) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施</p> <p>(3) 設計・開発段階における発行前のアウトプットのレビュー</p>	<p>7.7.3.5 設計・開発の検証 関連部門は、次の事項を行う。</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、設計・開発の計画(7.7.3.1参照)に従い、次のいずれかの方法又はその組合せで検証を行う。</p> <p>なお、設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが行う。</p> <p>(a) 設計・開発時とは別の方法による再計算(代替計算)</p> <p>(b) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施</p> <p>(c) 設計・開発段階における発行前のアウトプットのレビュー</p> <p>(d) その他、検証に適した方法</p> <p>(2) 検証結果及び必要な処置があれば、それらの記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の検証関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.4</p> <p>6.5.5</p> <p>6.5.8</p> <p>6.7</p> <p>6.7.1</p>