

使用済燃料貯蔵施設に係る
型式設計特定容器等の型式指定の変更承認申請

品質管理基準規則への適合性について
規則対応表

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
1	目次 第一章 総則 (第一条—第三条) 第二章 品質マネジメントシステム (第四条—第八条) 第三章 経営責任者等の責任 (第九条—第二十条) 第四章 資源の管理 (第二十一条・第二十二条) 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 (第二十三条—第四十三条) 第六章 評価及び改善 (第四十四条—第五十三条) 第七章 使用者に関する特例 (第五十四条) 附則	/	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 MSF-21P 型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以下の事項、 (1) 品質管理の実施に係る組織 (2) 品質管理活動の計画 (3) 品質管理活動の実施 (4) 品質管理活動の評価 (5) 品質管理活動の改善 については、以下のとおりである。	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 MSF-21P 型の製作等に係る品質管理の方法等に関する以下の事項、 (1) 品質保証の実施に係る組織 (2) 品質保証活動の計画 (3) 品質保証活動の実施 (4) 品質保証活動の評価 (5) 品質保証活動の改善 については、以下のとおりである。	
2	第一章 総則 (目的) 第一条 この規則は、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。	第1条 (目的) 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。	7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。当社は、本基本方針に合致し、「品質マネジメントシステム-要求事項: ISO9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、及び JEAC4111-2021 (附属書-2 及び附属書-4)」の要求事項を満足する品質マニュアル及び各種業務標準を定めて品質保証活動を確実に遂行する。	7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。当社は、本基本方針に合致し、「品質マネジメントシステム-要求事項: ISO9001:2008 (JIS Q 9001:2008)」の要求事項を満足する品質マニュアル及び各種業務標準を定めて品質保証活動を確実に遂行する。	
3	(定義) 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。 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。 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。 二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。 三 「プロセス」とは、意図した結果を生み出すための相互に関連し、又は作用する一連の活動及び手順をいう。 四 「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。 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	第2条 (定義) 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。 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。 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	7.3 定義 本「品質保証計画」における用語は、ISO9000:2015 (JIS Q 9000:2015)、JEAC4111-2021 (附属書-2 及び附属書-4)、及び当社内で運用上必要なものを基本に次のとおり定義する。 (1) トップマネジメント 原子力セグメント長をいう。 (2) 原子力品質統括責任者 原子力関連製品の QMS の活動を統括する管理責任者として原子力セグメント長が任命した原子力セグメント 品質保証部 (以下「品証部」という。) 長をいう。 (3) 原子力品質保証責任者 (以下「原子力 QA 責任者」という。) 原子力品質統括責任者の補佐及び品質活動の推進責任者として原子力品質統括責任者が指名した品証部原子力品質保証課長をいう。 (4) 関連部門 MSF-21P 型の設計及び製作に係る業務を担当する営業担当部門 (以下「営業部門」という。)、設計・開発担当部門 (以下「設計部門」という。)、購買担当部門 (以下「購買部門」という。)、製造担当部門 (以下「製造部門」という。)、品管担当部門及び品証担当部門 (以下「品証部門」という。) をいう。	7.3 定義 本「品質保証計画」における用語は、ISO9000:2005 (JIS Q 9000:2006) 及び当社内で運用上必要なものを基本に次のとおり定義する。 (1) トップマネジメント 原子力事業部長をいう。 (2) 原子力品質統括責任者 原子力関連製品の QMS の活動を統括する管理責任者として原子力事業部長が任命した原子力事業部 品質保証部 (以下「品証部」という。) 長をいう。 (3) 原子力品質保証責任者 (以下「原子力 QA 責任者」という。) 原子力品質統括責任者の補佐及び品質活動の推進責任者として原子力品質統括責任者が指名した品証部 原子力品質マネジメント課長及び原子力品質保証課長をいう。 なお、原子力品質マネジメント課長は、当社 QMS の基盤となる各種活動 (マネジメントレビュー、内部監査、品質マニュアルの維持・管理等) の推進を、原子力品質保証課長は、原子力関連製品に係る各種工事、委託業務における品質保証活動の推進を担う。 (4) 関連部門 MSF-21P 型の製作に係る業務を担当する営業担当部門 (以下「営業部門」という。)、設計・開発担当部門 (以下「設計部門」とい	

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礎に関する規則	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礎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>るべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。</p> <p>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。</p> <p>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めに講ずる措置をいう。</p> <p>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これらの部品（以下「機器等」という。）であつて、専ら原子力施設において用いるために設計開発及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p> <p>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。</p>	<p>保安活動を実施する組織の内外の者をいう。</p> <p>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。</p> <p>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項において同じ。）。</p>		<p>う。）、購買担当部門（以下「購買部門」という。）、製造担当部門（以下「製造部門」という。）、品管担当部門及び品証担当部門（以下「品証部門」という。）をいう。</p>	
4	<p>(適用範囲)</p> <p>第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設（使用施設等であつて、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>7.2 適用範囲</p> <p>本「品質保証計画」は、MSF-21P型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に適用する。</p>	<p>7.2 適用範囲</p> <p>本「品質保証計画」は、MSF-21P型の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項に適用する。</p>	
5	<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り。）について適用する。</p>	/	/	/	
6	<p>第二章 品質マネジメントシステム</p> <p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p> <p>第四条 原子力事業者等（使用者であつて、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>第2章 品質マネジメントシステム</p> <p>第4条 (品質マネジメントシステムに係る要求事項)</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</p>	<p>7.4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>当社は、QMSの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定する。</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>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>	

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礎に関する規則	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礎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
		トシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。			
7	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p>	<p>3 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こぞ、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.4.4.5 当社は、QMSの運用において、プロセス、製品及び役務の原子力安全に対する重要度に応じて、QMS要求事項の適用の程度についてグレード分けを行なう。</p> <p>関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(2) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(3) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(4) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p> <p>(5) 据付後の原子力関連製品に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>(2) 関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(b) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(c) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(d) 作業又は製造プロセス、要員、要領、装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p>	
8	<p>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。</p>	/	<p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>関係法令の文書（製品に関連する要求事項）への明記（ 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>6.1</p> <p>7.1</p> <p>7.2.3.3</p> <p>8.1.1</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
9	<p>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。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な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。</p> <p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。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。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずること。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>(3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し、適用する。</p> <p>(4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。</p> <p>(5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(6) 7.6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</p> <p>(7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>(8) これらのプロセス及びQMSを改善する。</p> <p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>7.4 品質マネジメントシステム</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>(a) QMSに必要なプロセス及びそれらの適用を明確にする。また、当該プロセスについて、それぞれどのように適用されるかを識別する。</p> <p>(b) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>(c) プロセスの運用及びその管理が効果的であることを確実にするために、必要な判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>(d) プロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できる状態にする。</p> <p>(e) プロセスを監視し、適用可能な場合には測定し分析する。</p> <p>(f) プロセスが計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的な改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>(g) 本「品質保証計画」に係るプロセス及び組織を当社QMSと整合的なものとする。</p> <p>(h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質保証活動を促進する。</p> <p>7.1 品質保証計画</p> <p>三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。</p> <p>本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。</p>	<p>プロセスの明確化と適用（ 部）について、品質マネジメントシステムに係る主な社内規定の一覧を添付書類9の第3-1表に示している。</p> <p>関連する事項として、原子力安全最優先の下流工程への展開と実行についてはNo.10に詳細を記載している。</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礎に関する規則	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礎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
10	5 原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。	<p>10 第5項に規定する「健全な安全文化を育成し、及び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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>7.5.1.1 一般</p> <p>トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って QMS を確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。</p> <p>(9) 要員が、健全な安全文化を醸成することにも貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。</p> <p>(11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。</p> <p>(13) 全ての階層で行われる決定が、原子力安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>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、技術的、人的及び組織的要因の相互作用を適切に考慮し、健全な安全文化を醸成する取組を通じて、次の状態を目指す。</p> <p>(a) 原子力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。</p> <p>(b) 風通しのよい組織文化が形成されている。</p> <p>(c) 要員が、自ら行う原子力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。</p> <p>(d) 全ての活動において、原子力安全を考慮した意思決定が行われている。</p> <p>(e) 要員が「常に問いかける姿勢」及び「学習する姿勢」を持ち、原子力安全に対する自己満足を戒めている。</p> <p>(f) 原子力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。</p> <p>(g) 安全文化に関する内部監査及び自己アセスメント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。</p> <p>(h) 原子力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、関係する要員が必要なコミュニケーションをとっている。</p>	<p>7.5.1 経営者のコミットメント</p> <p>トップマネジメントは、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。</p> <p>(1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項 (原子力安全を含む) を満たすことの重要性を社内に周知する。</p> <p>(2) 品質方針を設定する。</p> <p>(3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 必要な資源が使用できるようにする。</p> <p>(6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</p> <p>7.5.3 品質方針</p> <p>トップマネジメントは、要求事項への適合、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントとして、次の事項を考慮した関連部門の品質方針を表明し、関連部門に掲示して周知する。</p> <p>(1) 当社の目的に対して適切であること。</p> <p>(2) 要求事項への適合、QMS の有効性の継続的な改善、原子力安全の重要性に対するコミットメントを含むこと。</p> <p>(3) 各部門及び階層で品質目標の設定、活動計画の策定及びレビューを実施させること。</p> <p>(4) 当社全体に伝達され、理解されること。</p> <p>(5) 品質方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、適宜見直すこと。</p> <p>(6) 組織運営に関する方針と整合的なものとする。</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、打合せ等適切な方法を用いて認識させる。</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礎に関する規則	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礎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
11	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。		<p>7.8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理</p> <p>7.8.4.1 一般</p> <p>7.8.4.1.1 一般</p> <p>(1) 関連部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、要求事項に適合していることを確実にするため、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及び役務に適用する管理を決定する。</p> <p>(a) 外部提供者（以下、表題を除き購買先という）からの製品及び役務が、組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合</p> <p>(b) 製品及び役務が、当社に代わって、購買先から直接顧客に提供される場合</p> <p>(c) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、購買先から提供される場合</p> <p>(2) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて、購買先の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</p> <p>(3) 関連部門の長は、QMSの要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースする場合、そのプロセスに関する管理及びこれらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、QMSの中で定める。</p> <p>(4) 関連部門の長は、アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する当社の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響される。</p> <p>(a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性</p> <p>(b) そのプロセスの管理への関与の度合い</p> <p>(c) 「7.7.4 購買」の適用において必要な管理を遂行する能力</p>	
12	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。		<p>7.4.4.5 当社は、QMSの運用において、プロセス、製品及び役務の原子力安全に対する重要度に応じて、QMS要求事項の適用の程度についてグレード分けを行なう。</p> <p>関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(2) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(3) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(4) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</p> <p>(5) 据付後の原子力関連製品に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度</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>(3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするた</p>	<p>7.4.1 一般要求事項</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>(d) プロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できる状態にする。</p> <p>(2) 関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</p> <p>(b) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</p> <p>(c) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度</p> <p>(d) 作業又は製造プロセス、要員、要領、装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度</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礎に関する規則	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礎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>めに必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。</p> <p>(4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。</p> <p>(5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</p> <p>(6) 7.6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</p> <p>(7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>(8) これらのプロセス及びQMSを改善する。</p>		
13	<p>(品質マネジメントシステムの文書化)</p> <p>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。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する文書(以下「品質マニュアル」という。)</p> <p>三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 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。)</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>7.4.4.3 当社の原子力関連製品のQMSに係わる主な文書の概要は次のとおり。</p> <p>(1) 三菱グループ原子力事業品質保証活動基本方針 三菱グループ原子力事業における品質保証活動の取組みを規定した基本方針</p> <p>(2) 社標準、社規、セグメント標準、所標準等の関連標準 原子力関連製品のQMSに関連する社内、セグメント、地区の共通事項を規定した標準等</p> <p>(3) 原子力品質マニュアル</p> <p>(a) 「原子力関連製品の品質マニュアル」(以下、品質マニュアルという) [1次文書] ISO9001:2015 (JIS Q 9001: 2015)、JEAC4111-2021(附属書-2、附属書-4)適用の原子力関連製品の管理体系の最上位のもので、全段階で実施するQMSの基準を規定したもの。(付属書を含む)</p> <p>(b) 原子力関連製品の品質保証マニュアル(以下、QA マニュアルという) [2次文書] 品質マニュアルの下位規定で、業務の基本的な管理方法を規定したもの</p> <p>(4) 品質保証計画書[2次文書相当] 原子力関連製品の個別又は特定工事に適用するQMSとそのプロセス(製品及び役務提供のプロセスを含む)及び資源を規定したもの。</p> <p>(5) 室・部・課(G)標準等[3次文書] QA マニュアルの下位規定で、関連部門における業務の具体的実施手順を規定したもの。</p> <p>(6) 仕様書、要領書、指示書等[4次文書] 室・部・課(G)標準等の下位にあり、詳細な設計仕様、具体的な作業要領、作業指示等を記述したもの。</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) 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>7.4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>7.4.2.1 一般</p> <p>QMSの文書には、次の事項を含める。</p> <p>(1) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>(2) 品質マニュアル</p> <p>(3) 本「品質保証計画」で規定する“文書化された手順”及び7.4.2.4で管理対象となる記録</p> <p>(4) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を実施するために、当社が必要と決定した文書(品質保証計画書、部・課標準、仕様書、要領書、指示書等)及び記録</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礎に関する規則	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礎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
			(c) 品質方針を表明し、当社内全体に周知する。 (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。 (e) 品質マニュアル制定及び改廃を行う。		
14	(品質マニュアル) 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。 一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項 二 保安活動の計画、実施、評価及び改廃に関する事項 三 品質マネジメントシステムの適用範囲 四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報 五 プロセスの相互の関係		7.4.4.4 品質マニュアル 当社は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持する。 (1) QMS の適用範囲 (2) QMS について確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 (3) QMS のプロセス間の相互関係に関する記述 7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス 7.4.4.3 当社の原子力関連製品の QMS に係わる主な文書の概要は次のとおり。 (3) 原子力品質マニュアル (a) 「原子力関連製品の品質マニュアル」(以下、品質マニュアルという) [1 次文書] ISO9001:2015 (JIS Q 9001: 2015)、JEAC4111-2021(附属書-2、附属書-4)適用の原子力関連製品の管理体系の最上位のもので、全段階で実施する QMS の基準を規定したもの。	7.4.2.2 品質マニュアル 関連部門は、ISO9001:2008 (JIS Q 9001:2008) の要求事項を満たし、かつ品質方針を実行し、品質目標を達成するために、次の事項を含む原子力関連製品の品質マニュアル(以下「品質マニュアル」という。)を作成し、維持する。また、品質マニュアルの適切性、有効性を適宜レビューし必要に応じて改訂する。 (1) QMS の適用範囲 (2) QMS について確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 (3) QMS のプロセス間の相互関係に関する記述	
15	(文書の管理) 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。 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に、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。 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。 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。 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。 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。 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おいては、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。 六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。 七 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。	第7条 (文書の管理) 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 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。 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	7.7.5.2 作成及び更新 7.7.5.2.1 関連部門は、文書化した情報を作成及び更新する際、次の事項を確実に実行する。 (1) 適切な識別及び記述(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号) (2) 適切な形式(例えば、言語、ソフトウェアの版、図表)及び媒体(例えば、紙、電子媒体) (3) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認 7.7.5.2.2 関連部門は、次の事項を実施する。 (1) 他の部門に影響がある文書については、必要に応じて発行前に当該部門のレビューを受け、問題があれば解決した後、発行する。 (2) 発行後の文書は、必要に応じて適切性、有効性をレビューし、その結果によっては、更新(変更、改訂)し、再承認する。 (3) 文書を変更・改訂する場合、前(1)(2)に加え、次の事項を確実に実行する。 (a) 初版の作成あるいは制定根拠及び変更理由を十分に理解して変更・改訂を行う。 (b) 特に規定しない限り、初版を発行した部門、又は同一機能を有する部門が、変更・改訂の適切性について審査、承認後、発行する。 (c) 変更・改訂内容をその文書中又は改訂履歴表等で明確にする。 (d) 文書の変更・改訂の識別及び最新版並びに有効な版が分か	7.4.2.3 文書管理 関連部門は、QMS で必要とする文書(基本計画及び開発計画等を含む各種計画書、品質保証計画書・仕様書・要領書・指示書・図面等、QMS とその実施、検証に関する重要な文書及び技術文書等)を管理する。 次の活動の実施及びその管理の具体的方法を規定するために、“文書化された手順”を確立し実行する。 (1) QMS で必要とする管理すべき文書を明確にする。 (2) 文書は、発行前に、発行部門において権限を有する者がその適切性について審査し、承認する。なお、他の部門に影響がある文書については、必要に応じて発行前に当該部門のレビューを受け、問題があれば解決した後、発行する。 (3) 発行後の文書は、必要に応じて適切性、有効性をレビューし、その結果によっては、更新(変更・改訂)し、再承認する。 (4) 文書を変更・改訂する場合、(2)、(3)に加え次の事項を確実に実行する。 (a) 初版の作成あるいは制定根拠及び変更理由を十分に理解して変更・改訂を行う。 (b) 特に規定しない限り、初版を発行した部門、又は同一機能を有する部門が、変更・改訂の適切性について審査、承認後、発行する。 (c) 変更・改訂内容をその文書中又は改訂履歴表等で明確にする。 (d) 文書の変更・改訂の識別及び最新版並びに有効な版が分かるように、適切に識別表示する。 (5) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使	

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礎に関する規則	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礎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>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p>	<p>は、第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することを用いる。 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用いる。</p>	<p>るよう、適切に識別表示する。</p> <p>7.7.5.3 文書化した情報の管理 7.7.5.3.1 関連部門は、QMS 及び7.2 に示す適用規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。 (1) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。 (2) 文書化した情報が十分に保護されている (例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。 (3) 文書作成部門は、常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。 (4) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。 (5) 文書作成部門は、文書は読みやすく、容易に識別可能な状態であるようにする。</p> <p>7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。 (1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次の行動に取り組む。 (a) 配付、アクセス、検索及び利用 (b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存 (c) 変更の管理 (例えば、版の管理) (d) 保持及び廃棄 (2) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。 (3) 適合の証拠として保持する文書化した情報 (記録) は、意図しない改変から保護する。 (4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。</p>	<p>用できるようにする。 (6) 常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。 (7) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。 (8) 無効又は廃止文書が誤って使用されないよう、速やかに廃棄する。 (9) 法律上又は知識、保存目的等で無効又は廃止文書を保持する場合は、適切に識別表示する。 (10) 文書は読みやすく、かつ容易に識別可能な状態であるようにする。 (11) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書 (法規書、契約書、顧客要求仕様書、購買先からの技術文書等) は、他の文書と明確に区別し、配付する場合は、配付先を明確にして管理する。</p>	
16	<p>(記録の管理) 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。 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。</p>		<p>7.7.5.3 文書化した情報の管理 7.7.5.3.1 関連部門は、QMS 及び7.2 に示す適用規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。 (1) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。 (2) 文書化した情報が十分に保護されている (例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。 (3) 文書作成部門は、常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。 (4) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。 (5) 文書作成部門は、文書は読みやすく、容易に識別可能な状態であるようにする。</p> <p>7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。 (1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次</p>	<p>7.4.2.4 記録の管理 関連部門は、次の事項を確実にし、要求事項への適合及びQMS の効果的運用の証拠を示すために各プロセスで作成する記録の管理対象を明確にし、維持管理する。 (1) 図面、仕様書、試験・検査・補修記録、トレーサビリティに関する記録及び継続して保持する必要がある各種計画書等を含む管理すべき記録を明確にし、識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。 (2) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能であるように維持する。</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礎に関する規則	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礎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>の行動に取り組む。</p> <p>(a) 配付、アクセス、検索及び利用 (b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存 (c) 変更の管理 (例えば、版の管理) (d) 保持及び廃棄</p> <p>(2) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。 (3) 適合の証拠として保持する文書化した情報 (記録) は、意図しない改変から保護する。 (4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。</p>		
17	<p>第三章 経営責任者等の責任 (経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ) 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。</p> <p>一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 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。 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。 五 資源が利用できる体制を確保すること。 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。 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。 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。</p>	<p>第三章経営責任者等の責任 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) 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。</p>	<p>7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント 7.5.1.1 一般 トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って QMS を確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。 (2) QMS に関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。 (5) QMS に必要な資源が利用可能であることを確実にする。 (6) 有効な品質マネジメント及び QMS 要求事項への適合の重要性を伝達する。 (7) QMS がその意図した結果を達成することを確実にする。 (8) QMS の有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。 (9) 要員が、健全な安全文化を醸成することに貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。 (10) マネジメントレビューを実施する。 (11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。 (12) 担当する業務について理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。 (13) 全ての階層で行われる決定が、原子力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。 (14) 改善を促進する。 (15) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。</p>	<p>7.5.1 経営者のコミットメント トップマネジメントは、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。 (1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項 (原子力安全を含む) を満たすことの重要性を社内に周知する。 (2) 品質方針を設定する。 (3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。 (4) マネジメントレビューを実施する。 (5) 必要な資源が使用できるようにする。 (6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</p> <p>7.5.3 品質方針 トップマネジメントは、要求事項への適合、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントとして、次の事項を考慮した関連部門の品質方針を表明し、関連部門に掲示して周知する。 (1) 当社の目的に対して適切であること。 (2) 要求事項への適合、QMS の有効性の継続的な改善、原子力安全の重要性に対するコミットメントを含むこと。 (3) 各部門及び階層で品質目標の設定、活動計画の策定及びレビューを実施させること。 (4) 当社全体に伝達され、理解されること。 (5) 品質方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、適宜見直すこと。 (6) 組織運営に関する方針と整合的なものとする。</p>	<p>関連する事項として、原子力安全文化醸成の下流工程への展開と実行については No. 10 に詳細を記載している。</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礎に関する規則	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礎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
18	(原子力の安全の確保の重視) 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。	第10条 (原子力の安全の確保の重視) 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。	7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。 7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント 7.5.1.1 一般 トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って QMS を確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。 (2) QMS に関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。 (5) QMS に必要な資源が利用可能であることを確実にする。 (9) 要員が、健全な安全文化を醸成することに貢献できるようにするため、この取組みに参画できる環境を整える。 (10) マネジメントレビューを実施する。 (11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。 (13) 全ての階層で行われる決定が、原子力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実行されるようにする。	7.1 品質保証計画 三菱重工業株式会社 (以下「当社」という。) の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。 本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム (以下「QMS」という。) を確立し、維持する。 7.5.1 経営者のコミットメント トップマネジメントは、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。 (1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項 (原子力安全を含む) を満たすことの重要性を社内に周知する。 (2) 品質方針を設定する。 (3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。 (4) マネジメントレビューを実施する。 (5) 必要な資源が使用できるようにする。 (6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。	
19	(品質方針) 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。 一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。 二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。 三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。 四 要員に周知され、理解されていること。 五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。	第11条 (品質方針) 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。 2 第1号に規定する「組織の目的及び状況に対して適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。	7.5.2 方針 7.5.2.1 品質方針の確立 (1) トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持する。また、品質方針には、健全な安全文化を醸成することに関するものを含める。この場合、技術的、人的及び組織的要因の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していることを含む。 (a) 当社の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。 (b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。 (c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。 (d) QMS の継続的改善へのコミットメントを含む。 (2) 品質方針が継続して適切であるよう毎年内容の確認を行いながら、5年程度の期間を目安に、見直しを行う。 7.5.2.2 品質方針の伝達 トップマネジメントは、品質方針が次に示す事項を満たすようにする。	7.5.3 品質方針 トップマネジメントは、要求事項への適合、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントとして、次の事項を考慮した関連部門の品質方針を表明し、関連部門に揭示して周知する。 (1) 当社の目的に対して適切であること。 (2) 要求事項への適合、QMS の有効性の継続的な改善、原子力安全の重要性に対するコミットメントを含むこと。 (3) 各部門及び階層で品質目標の設定、活動計画の策定及びレビューを実施させること。 (4) 当社全体に伝達され、理解されること。 (5) 品質方針が継続して適切であるよう定期的にレビューし、適宜見直すこと。 (6) 組織運営に関する方針と整合的なものとする。	

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礎に関する規則	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礎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
			(1) 文書化した情報(文書)として利用可能な状態にされ、維持される。 (2) 組織内に伝達され、理解され、適用される。 (3) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。		
20	(品質目標) 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。 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。	第12条(品質目標) 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。)が定められている」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 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。	7.6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 7.6.2.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施する。 (1) QMSに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立する。品質目標は、次の事項を満たすようにする。 (a) 品質方針と整合している。 (b) 測定可能である。 (c) 適用される要求事項を考慮に入れる。 (d) 製品及び業務の適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。 (e) 監視する。 (f) 伝達する。 (g) 必要に応じて、更新する。 (2) 品質目標に関する文書化した情報(文書)を維持する。 7.6.2.2 関連部門の長は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定する。 (1) 実施事項 (2) 必要な資源 (3) 責任者 (4) 実施事項の完了時期 (5) 結果の評価方法	7.5.4.1 品質目標 (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。 (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。	
21	(品質マネジメントシステムの計画) 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。 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。 一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果 二 品質マネジメントシステムの実効性の維持 三 資源の利用可能性 四 責任及び権限の割当て	第13条(品質マネジメントシステムの計画) 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 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 ・当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置	7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス 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。 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。 (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。 (2) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。 (3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。 (4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。 (5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。 (6) 7.6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機	7.5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 トップマネジメントは、品質目標、本「品質保証計画」7.4.1の規定を満たすために、原子力品質統括責任者に対して次の事項を指示し、QMSの構築とその維持、管理を行う。 (1) QMSの構築及びQMSの有効性を維持するために、QMSに係わる文書を定期的及び必要に応じて見直し等を行う。 (2) マネジメントレビュー結果、内部監査結果等によりQMSを変更する場合、QMSが滞ることなく継続して機能する状態を維持し、相互に矛盾がなく、整合がとれるよう見直す。	重要度に応じた管理についてはNo.12に詳細を記載している。

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礎に関する規則	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礎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>会に取り組む。</p> <p>(7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>(8) これらのプロセス及びQMSを改善する。</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>		
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</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>

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礎に関する規則	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礎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>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>		
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>(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>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>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>(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> <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>7.5.1 経営者のコミットメント</p> <p>トップマネジメントは、QMS の構築・実施及びその有効性の継続的な改善、並びに顧客重視、原子力安全の重視に対するコミットメントの証拠を次の事項により示す。</p> <p>(1) 本「品質保証計画」、品質方針、品質目標等によって法令・規制及び顧客要求事項 (原子力安全を含む) を満たすことの重要性を社内に周知する。</p> <p>(2) 品質方針を設定する。</p> <p>(3) 品質方針に基づく品質目標が関連部門で設定されるよう指示する。</p> <p>(4) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 必要な資源が使用できるようにする。</p> <p>(6) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</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>	

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礎に関する規則	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礎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>(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>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>	
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>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>(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>7.5.5.2 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>(b) 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、打合せ等適切な方法を用いて認識させる。</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礎に関する規則	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礎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・定期的な打合せ等	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礎に関する規則	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礎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、あらかじめ定められた間隔で、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18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礎に関する規則	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礎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(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、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> <p>7.6.2 人的資源</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礎に関する規則	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礎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、平穏、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)	7.6.2.1 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ー 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ー(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礎に関する規則	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礎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) 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 二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項 三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源 四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準(以下「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23条 (個別業務に必要なプロセスの計画) 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。 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。 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(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 (a) プロセス (b) 製品及び役務の適合判定 (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 (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。 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である。 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。 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)。 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 (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。 (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) (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。 (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適合判定基準 (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) (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。 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礎に関する規則	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礎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</p> <p>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、次の事項を確実に実行する。</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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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礎に関する規則	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礎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、その相違点が説明されていること。</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認する。</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>7.8.2.4 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認する。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認する。</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認するために、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> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p>	<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。</p> <p>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る。</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礎に関する規則	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礎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
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めに、妥当性確認活動を行う(7.8.3.4.3)。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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て行うことができる。</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、製品組み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、記録することとする。</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・開発情報の伝達ルートを定め、文書により伝達することを基本とする。</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礎に関する規則	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礎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>7.8.3.7 設計インタフェースの管理</p> <p>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・開発に関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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 設計インタフェースに関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>		
38	<p>(設計開発に用いる情報)</p> <p>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</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの</p> <p>三 関係法令</p> <p>四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>2 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</p> <p>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) 要求事項に関連するインプットを明確にする。</p> <p>なお、インプットには該当する次の事項を含める。</p> <p>(a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項</p> <p>(b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報</p> <p>(c) 法令・規制要求事項</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>(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。</p> <p>(3) 設計・開発へのインプット間の相反がないようにする。</p> <p>(4) 設計・開発へのインプットに関する文書化した情報 (記録) を保持する。</p> <p>設計部門又は関連部門は、要求事項に関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</p> <p>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) 製品要求事項に関連するインプットを明確にし、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>なお、インプットには次の事項を含める。</p> <p>(a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>(b) 適用される法令・規制等の要求事項</p> <p>(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</p> <p>(d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 製品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。</p> <p>(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、製品に関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。</p> <p>6.1 6.5.3</p>
39	<p>(設計開発の結果に係る情報)</p> <p>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>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>第29条 (設計開発の結果に係る情報)</p> <p>I 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</p> <p>(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。</p> <p>(a) インプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>(b) 製品及び役務の提供に関する以降のプロセスに対して適切である。</p> <p>(c) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、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>(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>7.7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>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。</p> <p>(2) 設計・開発からのアウトプットは次の状態にする。</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していること。</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>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 の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.6 6.6</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礎に関する規則	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礎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 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。				
40	(設計開発レビュー) 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。 一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。 2 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。 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。		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。 (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。 (2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。 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。	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。 (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。 (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。 (b) 問題点を明確にし、必要な処置を提案する。 (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)	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。 6.4 6.5.8
41	(設計開発の検証) 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。 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。 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。	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。	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。 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。 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、同一部門内のものが行ってもよいものとする。 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。 (1) 設計・開発時とは別の方法による再計算(代替計算) (2) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施 (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	7.7.3.5 設計・開発の検証 関連部門は、次の事項を行う。 (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、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。 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。 (a) 設計・開発時とは別の方法による再計算(代替計算) (b) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施 (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 (d) その他、検証に適した方法 (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)	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。 6.5.4 6.5.5 6.5.8 6.7 6.7.1
42	(設計開発の妥当性確認) 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。 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。 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	第32条(設計開発の妥当性確認) 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	7.8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認 設計部門又は関連部門は、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めに、計画した方法(7.8.3.2)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。実行可能な場合にはいつでも、製品及び役務の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了させる。妥当性確認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。 設計部門又は関連部門は、設計・開発の妥当性確認の実施に当たって、次の事項を考慮する。 (1) 設計・開発の検証で合格した後に、	7.7.3.6 設計・開発の妥当性確認 関連部門は、次の事項を行う。 (1) 結果として得られた製品が、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、設計・開発の計画(7.7.3.1参照)に従い、次の事項を考慮し、設計・開発の妥当性確認を行う。実施可能な場合には、製品引渡し前又は提供前に妥当性確認を完了する。 (a) 設計・開発の検証で合格した後に、 (b) 通常定められた使用条件下で行う。 (c) 通常最終製品に対して行うが、製品の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前の早い段階で行	型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の妥当性確認関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 6.5.6 6.5.8

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礎に関する規則	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礎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
	つ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。	妥当性確認を行うことを含む。	(2) 原則、顧客要求の使用条件下、又は実機使用条件下で行う。ただし、実機使用条件の模範が困難な場合は別途、適切な条件を定め実施する。 (3) 通常最終製品及び役務に対して行うが、製品及び役務の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前又は役務提供前の早い段階で行う。 (4) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を組み合わせる。	う。 (d) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を組み合わせる実施する場合がある。 (2) 妥当性確認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)	6.8
43	(設計開発の変更の管理) 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。 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。 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。 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。		7.8.3.6 設計・開発の変更 設計部門又は関連部門は、次の事項を行う。 (1) 要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及び役務の設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。 (2) 次の事項に関する文書化した情報(記録)を保持する。 (a) 設計・開発の変更 (b) レビューの結果 (c) 変更の許可 (d) 悪影響を防止するための処置 設計・開発の変更は、原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施する。 設計・開発の変更のレビューは、原則として原設計のレビューを実施したグループ又は組織が実施する。 注記1) 以下のような場合には、設計変更プロセスを適用する。 (1) 製品及び役務の仕様を変更する場合 (2) 設計図書を正式に発行した後に、仕様変更として当該設計図書を改訂する場合 (3) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事の方法の認可申請図書などに影響を及ぼす場合 注記2) 設計レビューの結果生じた変更で仕様変更には該当しない修正程度のものなど、設計変更プロセスを適用しない場合がある。 設計部門又は関連部門は、次の事項を考慮し、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権限を有する者による承認を受ける。 (1) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。 (2) その変更が、製品及び役務を構成する要素及び既に引き渡されている製品及び役務並びに関連する文書等に及ぼす影響について評価する。	7.7.3.7 設計・開発の変更管理 関連部門は、次の事項を行う。 (1) 設計・開発の変更は、特に規定しない限り、原設計・開発時に適用された方法(部門又はグループ及び審査、承認を含む手順)と同じ方法で実施する。 なお、次のような場合は、設計・開発の変更として管理するが、設計図書の正式発行前の変更及び設計・開発のレビュー結果で生じた変更のうち、仕様変更に該当しない修正程度のもの等は、設計・開発の変更として扱わない場合がある。 (a) 製品の仕様を変更する場合 (b) 設計図書を正式に発行した後に仕様変更として当該設計図書を改訂する場合 (c) 許認可済みの原子炉設置許可申請用図書、設計及び工事計画申請用図書等に影響を及ぼす場合 (2) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する。(7.4.2.4 参照)また、次の事項を考慮し、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権限を有する者による承認を受ける。 (a) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。 (b) その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響について評価する。 (3) 変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認の結果、変更内容、変更理由並びに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) (4) 設計変更文書の審査及び承認は、原則として原設計文書の審査及び承認を実施したグループ又は組織が実施する。 (5) 設計変更がある場合、顧客へ連絡又は相談する。また、顧客と協議の上、設計変更の内容に重要度を設定した場合には、重要度に応じて顧客への確認頻度を定める。	型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の変更管理関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 6.5.7 6.5.8 6.9
44	(調達プロセス) 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。)に適合するようにならなければならない。 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じ	第34条(調達プロセス) 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	7.8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理 7.8.4.1 一般 7.8.4.1.1 一般 (1) 関連部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、要求事項に適合していることを確実にするため、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及び役務に適用する管理を決定する。	7.7.4 購買 関連部門は、購買製品(材料、部品、設備、機器及び役務)が規定の購買要求事項に適合することを確実にするため、次の事項を行う。 なお、QMS適用範囲外の社内部門に対し購買する場合においても、本項を適用する。 7.7.4.1 購買プロセス	型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買プロセス関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細

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礎に関する規則	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礎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>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。</p> <p>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。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>明確に定めることを含む。</p> <p>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。</p> <p>3 第2項に規定する「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>(a) 外部提供者（以下、表題を除き購買先という）からの製品及び役務が、組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合</p> <p>(b) 製品及び役務が、当社に代わって、購買先から直接顧客に提供される場合</p> <p>(c) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、購買先から提供される場合</p> <p>(2) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて、購買先の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。</p> <p>(3) 関連部門又は品証部門は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>当社は、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、購買先との連絡調整をより円滑に行なう。</p> <p>注記) QMS の適用範囲外であれば、社内であっても「外部」に該当し、本項の購買管理要求事項を適用する。</p> <p>7.8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>7.8.4.2.1 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客に一貫して適合した製品及び役務を引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 外部から提供されるプロセスを組織のQMSの管理下にとどめることを、確実にする。</p> <p>(2) 購買先に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。</p> <p>(3) 次の事項を考慮に入れる。</p> <p>(a) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす当社の能力に与える潜在的な影響</p> <p>(b) 購買先によって適用される管理の有効性</p> <p>(4) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。</p> <p>当社は、公的規格が定められていない特殊な材料については、材料メーカーが発行する材料証明書を受領する際、材料メーカーの発行責任者が明確であること、及び品質管理部門などの確認を受けたものであることを、確認する。また、公的規格が定められていない材料で直接性能確認ができないものについては、必要に応じ、元データを確認する。</p> <p>7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報（記録）を考慮に入れる。</p>	<p>(1) 関連部門は、購買製品がその後の製品実現のプロセス、最終製品及び原子力安全に及ぼす影響に応じて、購買先及び製品の管理方式と程度を定める。</p> <p>(2) 関連部門は、QMS 及び特定の品質要求事項を含む要求事項に従って、購買先が製品を供給する能力を判断の根拠に、購買製品の形態（ハードウェア、ソフトウェア、役務等）を十分考慮し、監査、書類審査、調査、購買実績等にて購買先を評価し選定する。</p> <p>(3) 関連部門は、あらかじめ購買先のQMS及び品質保証能力の評価を行うことが困難な輸入品については、特別な要領を設けて購買製品管理を行う。</p> <p>(4) 関連部門は、購買先の評価結果により処置等を実施した場合の再評価基準を定める。なお、評価には、次の項目を適宜含める。</p> <p>(a) 技術的能力及び品質保証体制</p> <p>(b) 購買製品の供給実績及び使用実績</p> <p>(c) 購買製品サンプルの品質</p> <p>(5) 関連部門は、購買先の品質管理水準を確認するために監査を実施する場合、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) 有効期間を定めて定期的に確認する必要があるとき</p> <p>(b) 発注の時期にあわせて実施する必要があるとき</p> <p>(c) 購買先がQMSどおりに遂行していることを確認する必要があるとき</p> <p>(d) 大幅な組織変更又は管理要領の変更等、購買先のQMSに重大な変更があるとき</p> <p>(e) 購買先のQMS又はその遂行における不備によって、購買製品に重大な不適合が発生したとき、又は不適合の発生が強く懸念されるとき</p> <p>(f) 不適合の是正処置が適切に実施されていることを確認する必要があるとき</p> <p>(6) 関連部門は、購買先の評価結果の記録及び評価によって必要となった処置があれば、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>(7) 関連部門は、購買先の評価、選定、購買要求事項の明確化、購買製品の確実な検証の実施等によって、購買先を管理する。また、購買先が同様の方法によって、二次購買先を管理していることを確実にする。</p> <p>(8) 関連部門は、購買先に対して、必要に応じて購買先による二次購買先の購買先評価に際して、購買先の同意の下に監査を実施できるようにする。また、不適合発生時には当該不適合発生原因の購買先に監査（調査）を実施できるようにする。</p> <p>(9) 関連部門は、作業工程が品質への影響を与えるような無理な工程とならないように注意することを、注文仕様書等の購買文書（以下「購買文書」という。）にて購買先に伝達する。</p>	<p>を示している。</p> <p>第5-3図</p> <p>9.1</p> <p>9.2</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礎に関する規則	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礎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>(1) 購買先での検証 購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 購買製品の記録の確認等 購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。</p>		
45	<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>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。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 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含めなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第35条 (調達物品等要求事項)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.8.4.3 外部提供者に対する情報</p> <p>7.8.4.3.1 注文仕様書等の購買文書(以下、購買文書という)の作成部門(購買要求元部門)は、購買先に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にする。また、次の事項に関する要求事項を、購買先に伝達する。</p> <p>(1) 提供されるプロセス、製品及び役務</p> <p>(2) 次の事項についての承認</p> <p>(a) 製品及び役務</p> <p>(b) 方法、プロセス及び設備</p> <p>(c) 製品及び役務のリリース</p> <p>(3) 要員の力量。これには必要な適格性を含む。</p> <p>(4) 当社と購買先との相互作用</p> <p>(5) 当社が適用する、購買先のパフォーマンスの管理及び監視</p> <p>(6) 当社又はその顧客が購買先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動</p> <p>(7) 不適合の報告(偽造品、不正品等の報告を含む)及び処理に関する要求事項</p> <p>(8) 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>(9) 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>要求事項には、当社と購買先の責任範囲の明確化を含める。要求事項の適用を購買先の外注先まで及ぼすための事項を明確にする。</p> <p>当社は、製品及び役務の引渡し又は提供において、購買先に対し、製品及び役務に関する要求事項への適合状況を示す文書化した情報(記録)の提出を求める。</p> <p>7.8.4.3.2 購買要求元部門は、財団法人等の公的機関及び品質保証マニュアルの適用範囲外の社内部門へ業務を委託する場合は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 規定された様式の購買文書の運用は必要としないが、委託範囲を明確にし、委託内容に関する品質要求事項等を工事図書、打合議事録等により適切に文書化し、伝達する。</p> <p>(2) 購買要求元部門又は関連部門は、委託内容について委託先の合意を得て、委託先工程表・打合議事録等の適切な文書化した情報(文書)で明確にする。</p>	<p>7.7.4.2 購買情報</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。なお、購買文書は、発行前に関連部門のレビューを受け、規定した購買要求事項が妥当であることが確実にできるようにする。</p> <p>(1) 購買製品に関する情報(要求事項等)を明確にした購買文書を作成し、購買先へ発行する。なお、必要な場合には、購買文書に次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>(a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>(b) 要員の適格性確認に関する要求事項</p> <p>(c) QMSに関する要求事項(名称、番号及び1/版を含む)</p> <p>(d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(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</p> <p>(f) 偽造品、不製品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>(g) 購買先への立入権に関する要求事項</p> <p>(h) その他調達物品等に関し必要な事項</p> <p>(2) 購買先の外注先に対する購買要求事項の適用を明確にする。</p> <p>(3) 当社と購買先との責任範囲を明確にする。</p> <p>(4) 購買製品を受領する場合は、購買先に対し購買要求事項への適合状況を記録した文書の提出を明確にする。</p> <p>(5) QMSの適用範囲外の社内部門へ業務を委託する場合は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 規定された様式の購買文書の運用は必要としないが、委託範囲を明確にし、委託内容に関する品質要求事項等を工事図書、打合議事録等により適切に文書化し伝達する。</p> <p>(b) 委託内容について委託先の合意を得て、委託先工程表、打合議事録等の適切な文書で明確にする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買情報関連の手順()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>9.2</p> <p>9.3</p> <p>9.4</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礎に関する規則	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礎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
46	<p>(調達物品等の検証)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>7.8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報(記録)を考慮に入れる。</p> <p>(1) 購買先での検証 購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 購買製品の記録の確認等 購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。</p>	<p>7.7.4.3 購買製品の検証</p> <p>関連部門は、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め実施する。このとき、購買先から提供された適合の証拠となる記録を考慮に入れる。また、QMSの適用範囲外の社内部門へ委託した業務(役務)の検証についても、本項に準じて実施する。</p> <p>(1) 購買先での検証 関連部門は、その他関連部門又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 安全上重要な機能を有する部位に使用する材料、部品のうち、公的規格が定められていない材料(特殊材料)を購買する場合には、関連部門は、材料メーカが発行する材料証明書について、材料メーカの品質保証部門等が確認していること及び発行責任者が明確であることを確認する。また、直接性能確認ができないものについては、必要に応じ元データの確認を実施する。</p> <p>(3) 購買製品の記録 関連部門は、購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造に先立ち、工場と利用できるようにする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買製品の検証関連の手順()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>9.4 9.5 9.6</p>
47	<p>(個別業務の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>六 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。</p>	<p>第37条(個別業務の管理)</p> <p>I 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。</p> <p>・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</p>	<p>7.8.5.1 製造及び役務提供の管理</p> <p>製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供を、管理された状態で実行する。管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、含める。</p> <p>(1) 次の事項を定めた文書化した情報(文書)を利用できるようにする。</p> <p>(a) 製造する製品、提供する役務、又は実施する活動の特性</p> <p>(b) 達成すべき結果</p> <p>(2) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。</p> <p>(3) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及び役務の適合判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。</p> <p>(4) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。</p> <p>(5) 必要な適格性を含め、力量を備えた要員を任命する。</p> <p>(6) 製造及び役務提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及び役務提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する(7.8.5.1.1)。</p> <p>(7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</p> <p>(8) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。製造及び据付を新しい工法(新工法)により実施する場合には、組織は、事前にその工法の妥当性を適切な方法により確認しなければならない。新工法を実際の作業に適用する際に、必要な管理の方法を定めなければならない。</p>	<p>7.7.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <p>関連部門は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行する。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。</p> <p>また、プロセスの設計に相当する製品実現に必要なプロセスの活動計画及び既に証明されている設計の管理にも適用される。</p> <p>(1) 製品の特性を述べた情報(参照、法令、規格、基準、判定基準、図面、品質保証計画書等)が利用できること。</p> <p>(2) 必要に応じて、工法や作業手順(作業標準、指示書等)が利用できること。</p> <p>(3) 適切な設備(装置類、治工具等を含む)を使用していること。</p> <p>(4) 適切な環境条件(安全を含む^(注1))が確保されていること。</p> <p>(5) 教育・訓練された力量のある要員が実施していること。</p> <p>(6) 適切な監視機器及び測定機器が利用でき、使用していること。</p> <p>(7) 規定された監視及び測定が実施されていること。</p> <p>(8) 規定要求事項に基づき、製品のリリース(次工程への引渡し)及び顧客への引渡し並びに引渡し後の活動が実施されていること。</p> <p>(9) 事故や故障が発生した場合の処置と顧客への対応を迅速に行える体制が整っていること。</p> <p>製造及びサービス提供の管理の計画には、製品の仕様書、作業実施要領書、品質管理工程表、作業指示書、検査基準、作業チェックシート等を引用することがある。</p> <p>(注1) 安全確保の実施例として、製造及び工事の施工着手前に事前検討会やツールボックスミーティング等の機会を通じた、作業員に対する作業工程の調整・確認、手順の検討・確認、危険予知等がある。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製造及びサービス提供の管理関連の手順()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5-2図 7. 7.1 7.2 第7-1図 7.4 7.5 8.1 8.2 8.3 8.6</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礎に関する規則	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礎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
			7.8.5.6 変更の管理 関連部門は、製造又は役務提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理する。		
48	(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認) 第三十八条 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、妥当性確認を行わなければならない。 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。 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。 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。 一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準 二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法 三 妥当性確認の方法	第38条(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認) 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。	7.8.5.1.1 製造及び役務提供に関するプロセスの妥当性確認 製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供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、製品が使用され、又は役務が提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及び役務提供の該当するプロセスの妥当性確認を行なう。また、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。 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。 (1) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 (2) 設備の承認及び人々の適格性確認 (3) 所定の方法及び手順の適用 (4) 文書化された情報(記録)に関する要求事項 (5) 妥当性の再確認(業務計画の変更時の再確認、一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む) 溶接、熱処理、洗浄、表面処理、非破壊検査などの特殊工程では、認定された作業員、作業方法又は設備により実施するための手順を明確にする。 妥当性確認を実施するプロセスには、高レベルの放射線環境での作業等の特殊なものも含める。	7.7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 関連部門は、次の事項を行う。 (1) 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、以降の監視又は測定(検査・試験等)で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行う。 (2) プロセスの妥当性確認を行い、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) 次の事項のうち、適用できるものを含んだ手続きを確立する。 (a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 (b) 設備の承認及び要員の適格性確認 (c) 所定の方法及び手順の適用 (d) 記録に関する要求事項(7.4.2.4参照) (e) 妥当性の再確認 具体的には、当社のQAマニュアルに従い、製造及びサービス提供の計画としての「実施要領書」等を作成し、「製造及びサービス提供の管理」を実施する。 (4) プロセスの妥当性確認の結果、及び認定された設備、要員等に関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) (5) 溶接、熱処理、洗浄、表面処理、その他の特殊工程作業等に係る要員に対する資格を必要に応じ明確にする。	型式設計特定容器等の設計及び製作に係るプロセスの妥当性確認関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.2.1 7.2.2 7.2.3.4 7.2.3.5 7.2.3.6 8.1 8.1.1 8.1.3 8.2 8.3 8.4
49	(識別管理) 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。	第39条(識別管理) 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。	7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ 品証部門又は関連部門は、製品及び役務の適合を確実にするために必要な場合、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いる。 (1) 製造及び役務提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプットの状態を識別する。 (2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化された情報(記録)を保持する。 注記1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。 注記2) 識別では以下の点に留意する。 (1) 明確で他と区別しやすいこと。 (2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。 (3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。 注記3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。 (1) 製品耐用期間を通じた識別の維持	7.7.5.3 識別及びトレーサビリティ 関連部門は、次の事項を行う。 (1) 必要な場合、製品実現の全過程(製品の受入れから製造、出荷及びサービス提供)において、製品の性質に合わせた適切な方法で製品を識別するとともに、製品(役務等を含む)の状態が分かるよう適切な方法で識別する。 なお、識別では次の事項に留意する。 (a) 明確で他と区別しやすいこと。 (b) 消えにくいこと及び表面処置、塗装等によって消えないような配慮を含む。 (c) 製品に要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。 (2) 製品実現の全過程(製品の受入れから製造、出荷及びサービス提供)において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品(役務等を含む)の状態が分かるよう適切な方法で識別する。	型式設計特定容器等の設計及び製作に係る識別管理関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.3

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礎に関する規則	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礎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
50	(トレーサビリティの確保) 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。		7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ (2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報(記録)を保持する。 注記1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。 注記2) 識別では以下の点に留意する。 (1) 明確で他と区別しやすいこと。 (2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。 (3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。 注記3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。 (1) 製品耐用期間を通じた識別の維持 (2) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡 (3) 製品についての一連の製造記録の追跡	7.7.5.3 識別及びトレーサビリティ 関連部門は、次の事項を行う。 (3) トレーサビリティが要求事項にある場合、その要求事項の範囲及び程度に応じて、製品について一意の識別を管理し、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) なお、トレーサビリティの程度に応じて、次のようなものが含まれる。 (a) 製品耐用期間を通じた識別の維持 (b) 組立製品については、使用した材料、部品及び機器の履歴の追跡 (c) 製品についての一連の製造記録の追跡	型式設計特定容器等の設計及び製作に係るトレーサビリティ管理関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.3
51	(組織の外部の者の物品) 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。	第41条(組織の外部の者の物品) 1 第41条に規定する「組織の外部の者の物品」とは、JIS Q9001の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。	7.8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 関連部門は、顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、次の事項を行い管理する。 (1) 使用するため又は製品及び役務に組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を行う。 (2) 顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判明した場合には、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報(記録)を保持する。 注記) 顧客又は外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産(例えば、技術、知識、情報)、個人情報などが含まれる。	7.7.5.4 顧客の所有物 関連部門は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物が当社の管理下にある間、又は当社が使用している間は、次の事項を行い顧客の所有物を管理する。なお、顧客の所有物には産業財産権、著作権及び技術、知識、情報等の知的財産並びに個人情報に該当するものも含まれるため、その取扱いに不備がないか注意を払う。 (1) 顧客の所有物を識別し、使用する前に検証する。また、紛失、損傷、劣化が起らぬよう、保護及び防護を行う。 (2) 顧客の所有物を紛失、損傷、劣化させた場合又は使用に適さないと分かった場合、記録を作成し顧客に報告する。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)	
52	(調達物品の管理) 第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。		7.8.5.4 保存 関連部門は、製造及び役務提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存する。 注記) 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、及び保護が含まれる。 関連部門は、アウトプットの保存として次の事項を行う。保存は、製品を構成する要素にも適用する。なお、役務の提供についても、該当する事項を行う。 (1) 前7.8.5.2のとおり、製品の状態を明確にするため、適切な方法で識別する。 (2) 製品実現に必要な各種作業は、作業中の損傷又は劣化を防ぐため、適切な機材・手順等で実施する。 (3) 製品の輸送(出荷を含む)に際し、必要な範囲で適切な包装、	7.7.5.5 製品の保存 関連部門は、購買製品の受入れから製品を顧客へ引き渡すまでの間、次の事項を行い、要求事項への適合を維持するよう製品を保存(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む)する。保存は、製品を構成する要素にも適用する。 (1) 製品の状態を明確にするため、適切な方法で識別する。 (2) 製品実現における作業及び製品の移動時等に発生する損傷又は劣化を防ぐため、適切な方法で実施する。 (3) 製品の出荷に際し、必要な範囲で適切な包装、梱包及び表示方法を定め、輸送中の損傷、劣化を防止する処置を行う。 (4) 購入品及び製品の損傷又は劣化を防ぐために、適切な保管方法及び保管場所を設定して保管し、製品の状態を維持する。 (5) 製品が管理下にある場合、製品の品質を維持するために適切な	

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>梱包及び識別表示の要領を定め、輸送中の損傷、劣化を防止する処置を行う。</p> <p>(4) 購入品及び製品の損傷、劣化又は汚染を防ぐために、適切な場所及び保管要領を定め、保管する。</p> <p>(5) 製品が管理下にある間、製品の品質を維持するため、適切な保護対策を行う。</p>	<p>保護対策を行う。</p>	
53	<p>(監視測定のための設備の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p> <p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p> <p>4 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第43条（監視測定のための設備の管理）</p> <p>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。</p>	<p>7.7.1.5 監視及び測定のための資源</p> <p>7.7.1.5.2 測定のトレーサビリティ</p> <p>品証部門又は関連部門の長は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は当社がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器が次の事項を満たすようにする。</p> <p>(a) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報（記録）として保持する。</p> <p>(b) それらの状態を明確にするために識別を行う。</p> <p>(c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。</p> <p>(2) 測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとる。妥当性の評価結果を文書化した情報（記録）、及び処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>注記）顧客が個々の契約において、検査及び試験の判定のために使用するリース品の測定機器について、返却時の健全性確認を個別要求する場合がある。その場合には、当社は、当該測定機器について返却時の校正記録を入手し確認する。</p> <p>(3) 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、試験・検査要領書、作業実施要領書、据付・試運転計画等にて、実施すべき監視及び測定とともに、それらの実施に必要な監視機器及び測定機器を明確にする。</p> <p>(4) 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よう、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を確立する。</p> <p>(5) 監視機器及び測定機器は、必要な測定能力を満たしている状態で適切に使用する。</p> <p>7.7.1.5.3 品証部門又は関連部門の長は、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>7.7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>7.7.6.1 計測器・計量器の管理要領</p> <p>関連部門は、製品が適合していることを実証するために必要な監視・測定、それに用いる監視機器及び測定機器を明確にし、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を定め、次の事項を行う。</p> <p>(1) 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、試験・検査要領書、作業実施要領書、据付・試運転計画等にて、実施すべき監視及び測定とともに、それらの実施に必要な監視機器及び測定機器を明確にする。</p> <p>(2) 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よう、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を確立する。</p> <p>(3) 監視機器及び測定機器は、必要な測定能力を満たしている状態で適切に使用する。</p> <p>(4) 測定値の正当性を保証しなければならない場合は、測定機器に関して次の事項を満たす。</p> <p>(a) 定められた間隔で、又は使用する前に、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測定機器を校正若しくは検証、又はその両方を行う。ただし、そのような計量標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた基準を記録する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(b) 測定機器の調整をする、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、有効期限をラベルで表示し識別する。</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>(e) 取扱い、保守及び保管についての要領を定め、損傷及び劣化しないよう保護し管理する。</p> <p>(5) 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、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。(7.4.2.4 参照) また、その機器及び影響を受けた製品すべてに対して再検査等、適切な処置を行う。</p> <p>(6) 製品の監視及び測定の判定のために使用するリース品の測定機器について、顧客との個々の契約で、その返却時の健全性確認を個別に要求されている場合、当該測定機器の返却時の校正記録を入手し、確認する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(7) 校正及び検証の結果の記録は、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(8) 監視及び測定にコンピュータソフトウェアを用いる場合には、その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、最初に使用するのに先立って検証し、適切であることを確認する。また、必要に応じて再確認する。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る監視機器及び測定機器の管理関連の手順（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>8.3</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礎に関する規則	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礎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
				なお、ソフトウェアの能力の確認には、その使用の適切性を維持するための検証及びバージョン管理等の構成管理も含まれる。	
54	第六章 評価及び改善 (監視測定、分析、評価及び改善) 第四十四条 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。 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。	第6章 評価及び改善 第44条 (監視測定、分析、評価及び改善) 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関す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。 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。	7.9.1 監視、測定、分析及び評価 7.9.1.1 一般 関連部門は、次の事項を決定する。 (1) 監視及び測定が必要な対象 (2) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法 (3) 監視及び測定の実施時期 (4) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期 関連部門は、QMSのパフォーマンス及び有効性を評価する。また、この結果の証拠として、適切な文書化した情報(記録)を保持する。	7.8 測定、分析及び改善 7.8.1 一般 関連部門は、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。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。 (1) 製品要求事項への適合を実証する。 (2) QMSの適合性を確実にする。 (3) QMSの有効性を継続的に改善する。	型式設計特定容器等の設計及び製作に係る測定、分析及び改善関連の手順()部について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 第5-2図 第5-3図 8. 9.5
55	(組織の外部の者の意見) 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を把握しなければならない。 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。	第45条 (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。	7.4.1 組織及びその状況の理解 トップマネジメント及び関連部門の長は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、そのQMSの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にする。 7.4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 原子力品質統括責任者及び企画管理部門の長は、次の事項を実施する。 (1) 次の事項が顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及び役務を一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的な影響を与えるため、これらを明確にする。 (a) QMSに密接に関連する利害関係者 (b) QMSに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項 (2) これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューする。 7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント 7.5.1.2 顧客重視 トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。 (1) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。 (2) 製品及び役務の適合並びに顧客満足度を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。 (3) 顧客満足向上の重視が維持されている。	7.5.2 顧客重視 顧客満足度の向上を目指して、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。 7.8.2.1 顧客満足 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。	

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礎に関する規則	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礎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>7.9.1.2 顧客満足 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る。</p>		
56	<p>(内部監査) 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。 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 二 実効性のある実施及び実効性の維持 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。 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。 4 原子力事業者等は、内部監査を行う要員（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。 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。 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。 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。 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</p>	<p>第46条 (内部監査) 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。 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。</p>	<p>7.9.2 内部監査 7.9.2.1 原子力品質統括責任者は、原子力QA責任者と協力し、QMSが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。 (1) 次の事項に適合している。 (a) QMSに関して、当社が規定した要求事項 (b) 適用規格の要求事項 (2) 有効に実施され、維持されている。 原子力品質統括責任者は、内部監査を少なくとも年1回実施する。 7.9.2.2 原子力品質統括責任者、原子力QA責任者及び被監査部門の責任者は、次に示す事項を実施する。 (1) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持を行う。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮する。 (2) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。 (3) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。 (4) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。 (5) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。 (6) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報（記録）を保持する。 注記) 手引としてJIS Q 19011を参照。 7.9.2.3 原子力QA責任者は、監査員の選定及び監査の実施において、認定された監査リーダー及び監査員の中から被監査部門に所属していない者を選定する。 7.9.2.4 原子力品質統括責任者は、原子力QA責任者と協力し、監査結果及び是正処置結果等を取りまとめ、トップマネジメントに報告し、マネジメントレビューを受ける。</p>	<p>7.8.2.2 内部監査 (1) 原子力品質統括責任者は、原子力QA責任者と協力し、関連部門が実施するQMS活動及び関連する活動が、QMSの次の事項を満たしているか否かを明確にするため、また、QMSの有効性を調査・検証するために、年1回及び必要に応じて、内部監査を実施する。 (a) QMSが、個別製品の実現の計画(7.7.1参照)及び本「品質保証計画」、下位標準等で定める要求事項に適合していること。 (b) QMSが効果的に実施、維持されていること。 (2) 内部監査の手順として、次の事項を規定するために「文書化された手順」を確立し実行する。 (a) 原子力QA責任者は、内部監査の実施前に内部監査実施計画を立案し、監査の目的、監査時期、監査対象部門、監査項目を明確にし、原子力品質統括責任者の承認を得る。 (b) 原子力QA責任者は、監査員の選定及び監査の実施において、認定された監査リーダー及び監査員の中から被監査部門に所属していない者を選定し、客観性及び公平性を確保する。 (c) 被監査部門の責任者は、内部監査において不適合が検出された場合、必要な修正及び再発防止のために是正処置(不適合の原因を特定し除去する処置)を遅滞なく確実に実行し、是正処置の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。(7.8.5.2参照) (d) 原子力QA責任者は、内部監査実施計画及び監査結果報告、是正処置に関する記録について、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照) (e) 原子力品質統括責任者は、原子力QA責任者と協力し、監査結果及び是正処置結果等を取りまとめ、トップマネジメントに報告し、マネジメントレビューを受ける。</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礎に関する規則	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礎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
	果を報告させなければならない。				
57	<p>(プロセスの監視測定)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第47条 (プロセスの監視測定)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>7.9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <p>7.9.1.1 一般</p> <p>関連部門は、次の事項を決定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 監視及び測定が必要な対象 (2) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法 (3) 監視及び測定の実施時期 (4) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期 <p>関連部門は、QMS のパフォーマンス及び有効性を評価する。また、この結果の証拠として、適切な文書化した情報(記録)を保持する。</p>	<p>7.8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>関連部門は、QMS の各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ために、製品要求事項への適合及び QMS の有効性への影響等の重要性に応じて、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ごと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、適切に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>	
58	<p>(機器等の検査等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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てはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>5 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</p>	<p>第48条 (機器等の検査等)</p> <p>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。</p> <p>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)又は点検に関与していない要員に使用前事業者検査</p>	<p>7.8.6 製品及び役務のリリース</p> <p>7.8.6.1 品証部門又は関連部門は、製品及び役務の要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施する。なお、計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及び役務のリリースを行わない。ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したときは、この限りではない。</p> <p>7.8.6.2 品証部門又は関連部門は、製品及び役務のリリースについて文書化した情報(記録)を保持する。これには、次の事項を含める。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 合否判定基準への適合の証拠 (2) リリースを正式に許可した人(又は人々)に対するトレーサビリティ <p>計画した取決めとして、検査及び試験を実施する人々の独立の程度を定める。</p> <p>注記) ここでの「検査及び試験」とは、ホールドポイントにおけるリリースを伴う適合性評価(合否判定)を指す。</p> <p>7.8.6.3 品証部門又は関連部門は、次の事項に基づき、適切な段階に計画した方法で、監視し、測定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 製品及び役務に関わる監視及び測定の実施 (a) 要求事項に基づき、対象品目、項目、実施時期、要領、判定基準等を定めた仕様書や要領書(試験・検査要領書を含む)等に従って実施する。 	<p>7.8.2.4 製品の監視及び測定</p> <p>関連部門は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、次の事項に基づいて、製品(ソフトウェア、製品組込み用ソフトウェア、サービス、役務を含む)の特性を監視し、測定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 監視及び測定の実施 (a) 製品の監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.7.1参照)に従って、設計・開発、購買、製造、据付、アフターサービスの適切な段階で実施する。 (b) 製品の監視及び測定は、製品要求事項に基づき、対象品目、項目、実施時期、要領、判定基準等を定めた仕様書や要領書(試験・検査要領書を含む)等に従って実施する。 (c) 製品の監視及び測定は、適切な環境条件下で、訓練された必要な力量のある要員又は必要に応じて該当する資格を有する要員により実施する。 (d) 監視及び測定プロセスは、実施する要員(検査員等)の独立の程度と製品の原子力安全上の重要度、監視及び測定(検査及び試験を含む)の種類を適切に組み合わせで定め実施する。 (e) ホールドポイントとして設定した検査及び試験は、リリースを伴う製品要求事項への適合性評価(合否判定)を行い、製造又はアフターサービス工程を規定する適切な文書に反映する。 (2) 製品の出荷 <p>個別製品の実現の計画で規定されたことが問題なく完了し、製品要求事項のすべてに適合していることを確認し、更に関連データ及び記録等について権限を有する者が承認した後、顧客への引渡しのための製品の出荷及びサービス提供を行う。ただし、出荷の</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製品の監視及び測定関連の手順()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>8.9.5</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礎に関する規則	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礎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>う。)を確保しなければならない。</p> <p>6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」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。</p>	<p>等を実施させることができる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(b) 適切な環境条件下で、訓練された必要力量のある要員又は必要に応じて該当する資格を有する要員により実施する。</p> <p>(c) 製品及び役務の原子力安全上の重要度に合わせ、監視及び測定(検査及び試験を含む)の種類、及び実施する要員(検査員等)の独立の程度を適切に組み合わせて計画し、実施する。</p> <p>(d) 監視及び測定のプロセスが定められているものは、製造及び役務提供を規定する適切な文書に反映する。</p>	<p>権限をもつ者が承認し、かつ顧客が承認したときは、この限りではない。</p> <p>(3) 記録の管理</p> <p>(a) 製品が監視及び測定を受けた証拠となる記録及び合否判定基準への適合の証拠となる記録を作成し、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(b) 記録には、製品が定められた合否判定基準に合格したか、不合格になったかの判定結果を明記する。</p> <p>(c) 記録には、顧客への引渡しのための製品の出荷を正式に許可した権限を有する者を記録する。(7.4.2.4 参照)</p>	
59	<p>(不適合の管理)</p> <p>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、これを管理しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</p> <p>二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと(以下「特別採用」という。)</p> <p>三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>4 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。</p>	<p>第49条 (不適合の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.8.7 不適合なアウトプットの管理</p> <p>7.8.7.1 品証部門及び関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されることが又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理する。</p> <p>(2) 不適合の性質、並びにそれが製品及び役務の適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとる。また、製品の引渡し後、役務の提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及び役務にも適用する。</p> <p>(3) 次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理する。</p> <p>(a) 修正</p> <p>(b) 製品及び役務の分離、散逸防止、返却又は提供停止</p> <p>(c) 顧客への通知</p> <p>(d) 特別採用による受入の正式な許可の取得</p> <p>(4) 品証部門は、不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証する。</p> <p>(5) 顧客が規定した要求事項に基づき、顧客への報告を必要とする不適合の範囲を定める。</p> <p>(6) 特別採用を適用する場合は、顧客から受入の正式な許可を取得する。</p> <p>(7) 当社以外の他組織(他社も含む)に影響を与える不適合が発生した場合、品証部門及び関連部門は、他組織への影響を協議の上、処置を決定する。</p> <p>7.8.7.2 品証部門及び関連部門は、次の事項を満たす文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>(1) 不適合が記載されている。</p>	<p>7.8.3 不適合製品の管理</p> <p>関連部門は、製品要求事項(法令、規格、基準、顧客要求事項及び図面等)に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引渡し・据付等されることを防止するために、それらを識別し管理する。</p> <p>不適合製品の処理に関する管理(識別、文書化、評価、隔離、処置、関連部門への通知等)及び関連する責任と権限を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。なお、“文書化された手順”には、不注意な使用又は受入れを防止するための連絡、識別の方法、取扱いについての審査及び処置に関する方法並びに顧客への報告を必要とする不適合の範囲を含める。</p> <p>(1) 不適合製品の処理方法</p> <p>関連部門は、次のいずれかの方法を用いて不適合製品を処理する。</p> <p>(a) 検出された不適合を除去するための処置(製品要求事項を満たすための修正)をする。</p> <p>(b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、修正した上で又は修正せずに特別採用として、その使用、リリース(次工程への引渡し)若しくは出荷、又は合格と判定することを許可する。</p> <p>(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(用途変更、不採用、廃棄等)をとる。</p> <p>(d) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品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処置をとる。</p> <p>(2) 不適合製品に修正を施した場合</p> <p>関連部門は、要求事項への適合性を実証するために、不適合製品に対する修正処置を確認するとともに、再検証を行う。</p> <p>(3) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が発見された場合</p> <p>関連部門は、その不適合による影響又は起こり得る影響を明確に</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る不適合製品の管理関連の手順()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>8.5.2</p> <p>9.5</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礎に関する規則	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礎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
	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。		(2) とった処置が記載されている。 (3) 取得した特別採用が記載されている。 (4) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。	し、不適合製品の処理に関する管理の手順に従い、適切な処置を行う。 (4) 再発防止対策が必要な場合 再発防止のために不適合の原因を除去する処置については、本「品質保証計画」7.8.5.2に従って行い、当該の関連部門が再発防止対策を立案し、その他関連部門が必要も含めてレビューする。 (5) 当社以外の他組織（他社も含む）に影響を与える不適合が発生した場合 関連部門は、協議の上、処置を決定する。 (6) 記録の管理 関連部門は、不適合の性質の記録及び不適合製品の特別採用を含む処置に関する記録について、保管期間を定め、適切に維持する。 (7.4.2.4 参照)	
60	(データの分析及び評価) 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。 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。 一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見 二 個別業務等要求事項への適合性 三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。） 四 調達物品等の供給者の供給能力	第50条（データの分析及び評価） 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。 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。	7.9 パフォーマンス評価 7.9.1.3 分析及び評価 7.9.1.3.1 品証部門又は関連部門は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。 分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。 (1) 製品及び役務の適合 (2) 顧客満足度 (3) QMSのパフォーマンス及び有効性 (4) 計画が効果的に実施されたかどうか。 (5) リスク及び機会への取組みの有効性 (6) 外部提供者のパフォーマンス (7) QMSの改善の必要性 注記) データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。	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 参照)	
61	(継続的な改善) 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。	第51条（継続的な改善） 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。	7.10.1 一般 関連部門は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、必要な取組みを実施する。これには、次の事項を含める。 (1) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及び役務の改善 (2) 望ましくない影響の修正、防止又は低減 (3) QMSのパフォーマンス及び有効性の改善 なお、改善には、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれる。 7.10.3 継続的改善 原子力品質統括責任者、原子力QA責任者及び関連部門は、QMSの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。 また、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要	7.8.5.1 継続的改善 原子力品質統括責任者、原子力QA責任者及び関連部門は、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、QMSの有効性を継続的に改善する。	

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礎に関する規則	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礎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
			性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討する。		
62	<p>(是正処置等)</p> <p>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。</p> <p>一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。</p> <p>イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第52条 (是正処置等)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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含む。</p>	<p>7.10.2 不適合及び是正処置</p> <p>7.10.2.1 品証部門及び関連部門は、苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、次の事項を行う。</p> <p>(1) その不適合に対処し、該当する場合には、次の事項を行う。</p> <p>(a) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。</p> <p>(b) その不適合によって起こった結果に対処する。</p> <p>(2) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。</p> <p>(a) その不適合をレビューし、分析する。</p> <p>(b) その不適合の原因を明確にする。</p> <p>(c) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。</p> <p>(3) 必要な処置を実施する。</p> <p>(4) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。</p> <p>(5) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。</p> <p>(6) 必要な場合には、QMSの変更を行う。</p> <p>是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。</p> <p>注記 (3) における“必要な処置”には、原因及びとった処置の関係部門への伝達が含まれる。</p> <p>7.10.2.2 品証部門及び関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 外部組織による監査において不適合が検出された場合、外部組織の要求(外部組織への報告、他)を踏まえ、本規定を基本に、別途定める要領に従い、適切に処理する。</p> <p>(2) 原因を特定する際には、必要に応じて、業務プロセスについてのマネジメントや安全文化との関係を整理すること(safety culture review 等)も含める。</p> <p>7.10.2.3 品証部門又は関連部門は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>(1) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置</p> <p>(2) 是正処置の結果</p>	<p>7.8.5.2 是正処置</p> <p>関連部門は、顧客からの苦情を含む製品、プロセス及びQMS等に不適合が発生した場合、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置を実施する。ただし、是正処置は、検出された不適合のもつ影響(リスク等)に応じたものとする。</p> <p>(1) 関連部門は、次の事項に関する要求事項(根本原因分析を含む)を含めた是正処置及びその内容の伝達について規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p> <p>(a) 不適合(顧客の苦情を含む)の内容確認</p> <p>(b) 不適合の原因の特定</p> <p>(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</p> <p>(d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(e) とった処置の結果の記録(7.4.2.4参照)</p> <p>(f) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>なお、“とった是正処置”とは(a)～(e)の活動のことをいう。</p> <p>(2) 内部監査による不適合の処理</p> <p>(a) 内部監査によりQMSに関する不適合が検出された場合は、本「品質保証計画」の7.8.2.2の規定に従い処理する。</p> <p>(b) 外部審査機関の審査でQMSに関する不適合が検出された場合は、本規定を基本に、別途定める要領に従い処理する。</p> <p>(c) 再発防止対策実施後、更に有効な対策が得られた場合、あるいは顧客よりその対策の実施を要求された場合、更なる対策を実施する。</p> <p>(3) 記録の管理</p> <p>関連部門は、是正処置に関する記録の保管期間を定め、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是正処置関連の手順()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>8.5.2</p> <p>9.5</p>
63	<p>(未然防止処置)</p> <p>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。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価す</p>	<p>第53条 (未然防止処置)</p> <p>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。</p>	<p>7.6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>7.6.1.1 関連部門の長は、QMSの計画を策定するとき、7.4.1に規定する課題及び7.4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定する。</p> <p>(1) QMSが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。</p> <p>(2) 望ましい影響を増大する。</p> <p>(3) 望ましくない影響を防止又は低減する。</p> <p>(4) 改善を達成する。</p>	<p>7.8.5.3 予防処置</p> <p>関連部門は、起こり得る(潜在的)不適合が発生することを防止するため、その原因を除去する処置を実施する。ただし、予防処置は、起こり得る問題の影響(リスク等)に応じたものとする。</p> <p>(1) 関連部門は、次の事項に関する要求事項(根本原因分析を含む)を含めた予防処置及びその内容の伝達について規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p> <p>(a) 起こり得る不適合及びその原因の特定</p> <p>(b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</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礎に関する規則	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礎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>ること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>2 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。</p>		<p>7.6.1.2 関連部門の長は、次の事項を計画する。</p> <p>(1) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み</p> <p>(2) 次の事項を行う方法</p> <p>(a) その取組みのQMSプロセスへの統合及び実施(7.4.4参照)</p> <p>(b) その取組みの有効性の評価</p> <p>7.6.1.3 リスク及び機会への取組みは、製品及び役務の適合への潜在的な影響と見合ったものとする。</p> <p>注記1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ることを、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。</p> <p>注記2 機会とは、新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。</p> <p>(1) 関連部門の長は、当社のリスク及び機会への取組みについて、以下のとおり活動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QMSの計画(実行計画等)に含めた重点活動としての展開 ・各種工事の運用(7.7～7.10)を通じたリスク低減活動としての展開 <p>(2) 関連部門の長は、QMSの計画(実行計画等)に含めて重点的に活動するリスク及び機会への取組みは、実行計画のフォローアップやマネジメントアセスメントを通じて、その取組みの有効性を評価する。また、各種工事の運用を通じて活動するリスク及び機会への取組みについては、各種工事の反省会や不適合発生状況の監視等を通じて、その取組みの有効性を評価する。</p> <p>(3) 関連部門の長は、社外の情報等から得られた知見を基に、当社のプロセス及び製品(計画中及び納品済み製品を含む)で起こり得る問題を抽出し、適切な未然防止処置を明確にして、実施する。</p>	<p>(c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>(d) とった処置の結果の記録</p> <p>(e) とった予防処置の有効性のレビュー</p> <p>なお、“とった予防処置”とは(a)～(d)の活動のことをいう。</p> <p>(2) 予防処置を実施する場合</p> <p>(a) 製品の品質に影響がある工程、作業、特別採用、監査結果、サービス提供、クレーム及び先行プラント(国内及び海外プラント含む)からの不適合情報等について、必要な場合はQMS活動によって得られた知見、及び最新の知見に基づく検討を行い、不適合の潜在的な原因を検出・分析する。</p> <p>(b) 潜在的な原因の分析の結果、不適合の未然防止のために予防処置が必要と判断した場合、その原因を除去するための処置を立案し、その有効性をレビューし決定した場合は、その処置を実施する。</p> <p>(c) とった予防処置の有効性をレビューする。</p> <p>(3) 記録の管理</p> <p>関連部門は、予防処置に関する記録の保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</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
64	<p>第七章 使用者に関する特例 (令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制)</p> <p>第五十四条 使用者(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しない者に限る。以下同じ。)は、使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価すること。 二 前号の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。 <p>2 使用者は、前項に規定する措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がそ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。</p>	<p>第七章 使用者に関する特例</p> <p>第54条(令第41条各号に掲げる核燃料物質を使用しない使用施設等に係る品質管理に必要な体制)</p> <p>1第2項に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」については、本規定第10条1を準用する。</p>			

No.	使用済燃料の貯蔵の事業に関する規則	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
1	<p>(品質管理の実施の記録の保存)</p> <p>第四十三条の二の十二 指定製造者等は、当該型式設計特定容器等が指定を受けた型式としての設計の内容を有するようにならなければならない。この場合において、指定製造者等は、当該型式設計特定容器等が均一性を有するようにするために行う検査の結果その他品質管理の実施の記録を五年間保存しなければならない。</p>	<p>7.7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.7.5.3.1 関連部門は、QMS 及び 7.2 に示す適用規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。</p> <p>(1) 文書化した情報が、必要ときに、必要なところで、人手可能かつ利用に適した状態である。</p> <p>(2) 文書化した情報が十分に保護されている (例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。</p> <p>(3) 文書作成部門は、常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。</p> <p>(4) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。</p> <p>(5) 文書作成部門は、文書は読みやすく、容易に識別可能な状態であるようにする。</p> <p>7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次の行動に取り組む。</p> <p>(a) 配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>(b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>(c) 変更の管理 (例えば、版の管理)</p> <p>(d) 保持及び廃棄</p> <p>(2) QMS の計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。</p> <p>(3) 適合の証拠として保持する文書化した情報 (記録) は、意図しない改変から保護する。</p> <p>(4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。</p>	<p>7.4.2.4 記録の管理</p> <p>関連部門は、次の事項を確実にし、要求事項への適合及び QMS の効果的運用の証拠を示すために各プロセスで作成する記録の管理対象を明確にし、維持管理する。</p> <p>(1) 図面、仕様書、試験・検査・補修記録、トレーサビリティに関する記録及び継続して保持する必要がある各種計画書等を含む管理すべき記録を明確にし、識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理を規定するために“文書化された手順”を確立し実行する。</p>	<p>検査の結果その他品質管理の実施の記録を五年間保存するための手順 (部) について、添付書類-9 の第 3-1 表に示す「品質記録管理要領」に定めている。</p> <p>具体的には、設計アウトプットを含む設計図書、各種承認図書、購買品を含む試験・検査の成績書や試験・検査設備の校正記録等、一連の活動の証拠について、品質記録として永久保管することを定めている。</p>