

令 01 原機（環保）018
令和 2 年 2 月 20 日

原子力規制委員会 殿

茨城県那珂郡東海村大字舟石川 7 6 5 番地 1
国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
理事長 児玉 敏雄

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所の
特定廃棄物管理施設の変更に係る設計及び工事の方法の認可申請書
の一部補正について

[計測制御系統施設の一部更新]

平成 30 年 12 月 26 日付け 30 原機（環保）021（令和元年 6 月 7 日付け令 01 原機（環保）011 及び令和元年 12 月 17 日付け令 01 原機（環保）016 で一部補正）をもって申請した国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所の特定廃棄物管理施設の変更に係る設計及び工事の方法の認可申請書を別添のとおり補正する。

別 添

変更認可申請書の本文を以下のとおり補正する。

項	補正前	補正後
1. 名称及び住所並びに代表者の氏名	変更なし	変更なし
2. 変更に係る事業所の名称及び所在地	変更なし	変更なし
3. 変更に係る特定廃棄物管理施設の区分並びに設計及び工事の方法	変更なし	変更なし
4. 設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織に関する事項	変更なし	変更なし
5. 変更の理由	変更なし	変更なし
6. <u>分割申請の理由</u>	<p>6. <u>分割申請の理由</u></p> <p><u>本設計及び工事の方法の認可は、高経年化対策として$\beta \cdot \gamma$ 固体処理棟Ⅳの$\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び$\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備の指示調節計を更新するものであるが、新規制基準対応期間中に行う設計及び工事の方法の認可（以下「設工認」という。）であることから、新規制基準に基づく分割申請として管理する。</u></p> <p><u>新規制基準に基づく</u></p>	(削除)

廃棄物管理事業変更許可に係る特定廃棄物管理施設の変更は、以下のとおりである。

廃棄物管理施設の変更に係る設工認申請の対象は、新たに設置又は更新する設備や追加の工事を伴う設備に加え、設計の変更を行う全ての建家等のほか、新たに規制の対象となる設備であり、廃棄物管理事業変更許可申請書の「廃棄物管理施設の安全機能を有する施設の機能分類」で示した建家等である。

設工認対象の廃棄物管理施設は、別表－１の「設工認の分割申請」に示すとおり 19 の施設で構成され申請内容も多岐にわたることから、新規制基準に対応する工事を段階的に進めるため、分割して設工認を申請する。また、新規制基準の適合性確認の完了までの廃棄物管理施設全体の工事及び本設工認の工事と全体の工事との関係は、別図－１の「新規制基準の適合性確認の完了までの廃棄物管理施設全体の工事フロー」に示すとおりである。

	<p><u>なお、前述のとおり、設工認申請の対象は、廃棄物管理事業変更許可申請書の「廃棄物管理施設の安全機能を有する施設の機能分類」で示した建家等であり、設工認の分割申請との関係は、別表－２の「廃棄物管理施設の安全機能を有する施設の機能分類と分割申請の関係」に示すとおりである。また、設工認申請の対象設備と「特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の設計及び工事の方法の技術基準に関する規則」との関係を、別表－３の「廃棄物管理施設に係る設工認申請設備ごとの特定廃棄物管理施設の「設計及び工事の方法に係る技術基準」に関する規則一覧」に示す。</u></p>	
--	--	--

変更認可申請書の別紙を以下のとおり補正する。

項	補正前	補正後
なし	(別紙)	(添付 別紙のとおり改める。)

記

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名
名 称 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
住 所 茨城県那珂郡東海村大字舟石川765番地1
代表者の氏名 理事長 児玉 敏雄

2. 変更に係る事業所の名称及び所在地
名 称 国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
大洗研究所
所 在 地 茨城県東茨城郡大洗町成田町4002番地

3. 変更に係る特定廃棄物管理施設の区分並びに設計及び工事の方法
区 分 計測制御系統施設
設計及び工事の方法 別紙のとおり。

4. 設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織に関する事項
「特定廃棄物管理施設に係る廃棄物管理事業者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」に適合するように策定した「廃棄物管理施設品質保証計画書」(QS-P08)により、変更に係る設計及び工事の品質管理を行う。

5. 変更の理由
特定廃棄物管理施設に係る計測制御系統施設のうち、 β ・ γ 固体処理棟IVの β ・ γ 封入設備圧力計測制御設備及び β ・ γ 貯蔵セル圧力計測制御設備について、高経年化対策として指示調節計の更新を行う。

別紙

設計及び工事の方法

[計測制御系統施設の一部更新]

目 次

1. 計測制御系統施設の構成及び申請範囲	本- 1
2. 準拠した法令、基準及び規格	本- 1
3. 設 計	本- 2
3.1 設計条件	本- 2
3.2 設計仕様	本- 2
4. 工事の方法	本- 7
4.1 設計条件	本- 7
4.2 設計仕様	本- 7
5. 設計及び工事に係る品質管理の方法等	本-10

1. 計測制御系統施設の構成及び申請範囲

計測制御系統施設は、次の各施設から構成される。

- (1) 計測制御設備
- (2) 集中監視設備

上記のうち、(1) 計測制御設備は、次の各設備から構成される。

- 1) 温度に関する計測制御設備
- 2) 圧力に関する計測制御設備
- 3) 液位等に関する計測設備

上記のうち、2) 圧力に関する計測制御設備は、次の各設備から構成される。

- a) β ・ γ 焼却装置
- b) 分類セル
- c) α 焼却装置
- d) α ホール
- e) 封入セル
- f) β ・ γ 貯蔵セル
- g) 減容処理設備（搬出入室、前処理セル、焼却熔融セル、保守ホール及び焼却熔融炉）

今回申請する範囲は、(1) 計測制御設備の 2) 圧力に関する計測制御設備のうち、b) 分類セル及び f) β ・ γ 貯蔵セルに関するものである。

2. 準拠した法令、基準及び規格

- ① 「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 6 月 10 日法律第 166 号）
- ② 「日本産業規格（J I S）」（日本規格協会）
- ③ 「公共建築設備工事仕様書（電気設備工事編）」（公共建築協会）

3. 設 計

3.1 設計条件

設 備 名 称	機 能
$\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備	分類セル内の負圧の監視及び制御並びに負圧異常低下検知時の警報作動
$\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備	貯蔵セル内の負圧の監視及び制御並びに負圧異常低下検知時の警報作動

3.2 設計仕様

① $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備

電気式指示調節計	監視・制御範囲	Pa	+500 ~ -500	
	精 度	%	スパンの±0.1	
	入 力 信 号	V	1 ~ 5 DC	
	警報	警報条件	—	負圧が設定値を下回ったとき
		設定範囲	Pa	0 ~ -500
	数 量	基	1	
差圧伝送器	測定範囲	Pa	+500 ~ -500	
	精 度	%	スパンの±1.0	
	出 力 信 号	kPa	20 ~ 100	
	数 量	基	1	
空／電変換器 (P/I変換器)	精 度	%	スパンの±0.2	
	入 力 信 号	kPa	20 ~ 100	
	出 力 信 号	V	1 ~ 5 DC	
	数 量	基	1	
電／空変換器 (I/P変換器)	精 度	%	スパンの±0.3	
	入 力 信 号	mA	4 ~ 20 DC	
	出 力 信 号	kPa	19.6 ~ 98.1	
	数 量	基	1	

② $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備

電気式指示調節計	監視・制御範囲	Pa	+500 ~ -500	
	精 度	%	スパンの±0.1	
	入 力 信 号	V	1 ~ 5 DC	
	警報	警 報 条 件	—	負圧が設定値を下回ったとき
		設 定 範 囲	Pa	0 ~ -500
数 量	基	1		
差圧伝送器	測 定 範 囲	Pa	+500 ~ -500	
	精 度	%	スパンの±1.0	
	出 力 信 号	kPa	20 ~ 100	
	数 量	基	1	
空／電変換器 (P/I変換器)	精 度	%	スパンの±0.2	
	入 力 信 号	kPa	20 ~ 100	
	出 力 信 号	V	1 ~ 5 DC	
	数 量	基	1	
電／空変換器 (I/P変換器)	精 度	%	スパンの±0.3	
	入 力 信 号	mA	4 ~ 20 DC	
	出 力 信 号	kPa	19.6 ~ 98.1	
	数 量	基	1	

廃棄物管理施設配置図を図3-1に、 $\beta \cdot \gamma$ 固体処理棟IV平面図を図3-2に、 $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備系統図を図3-3に示す。

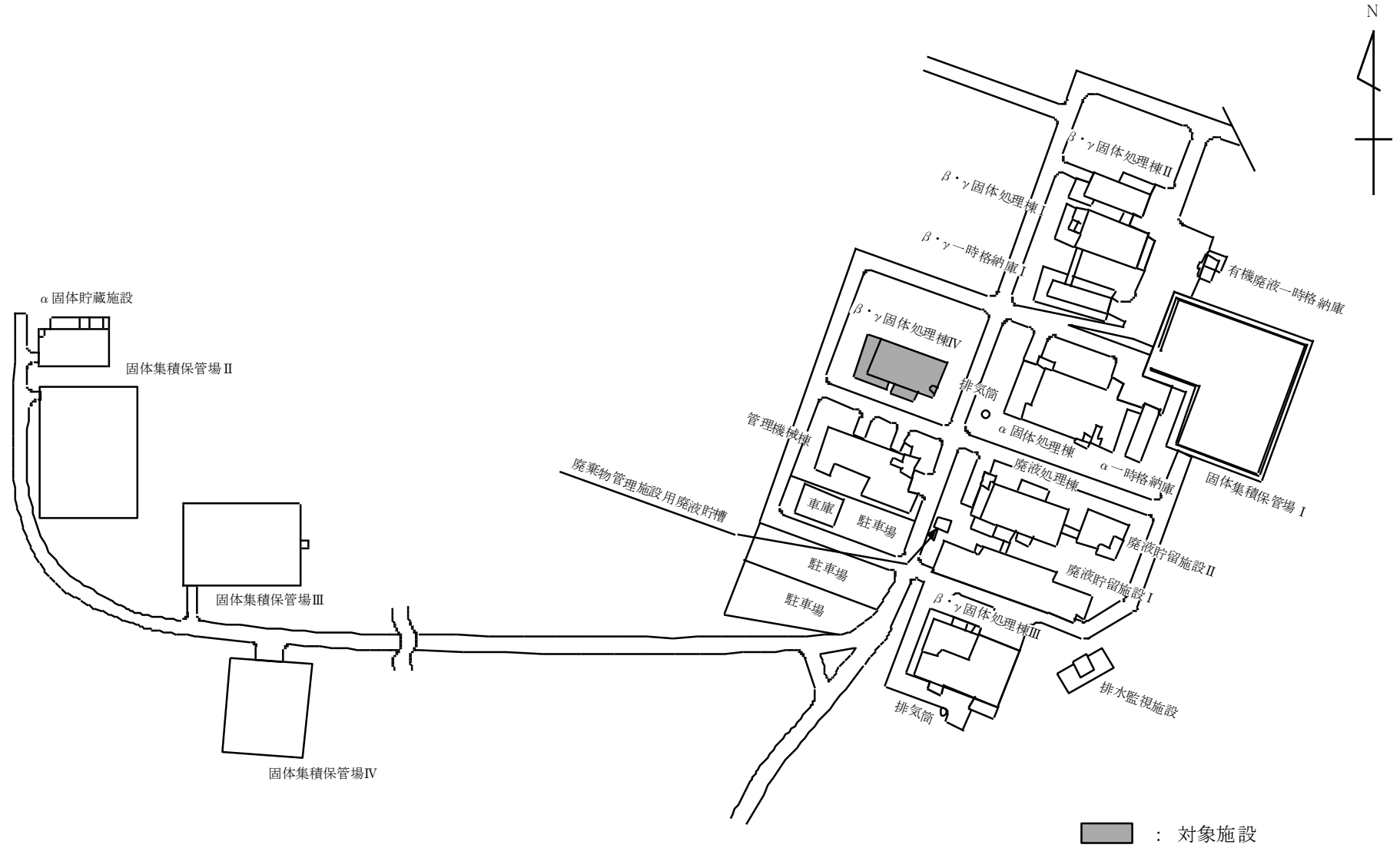
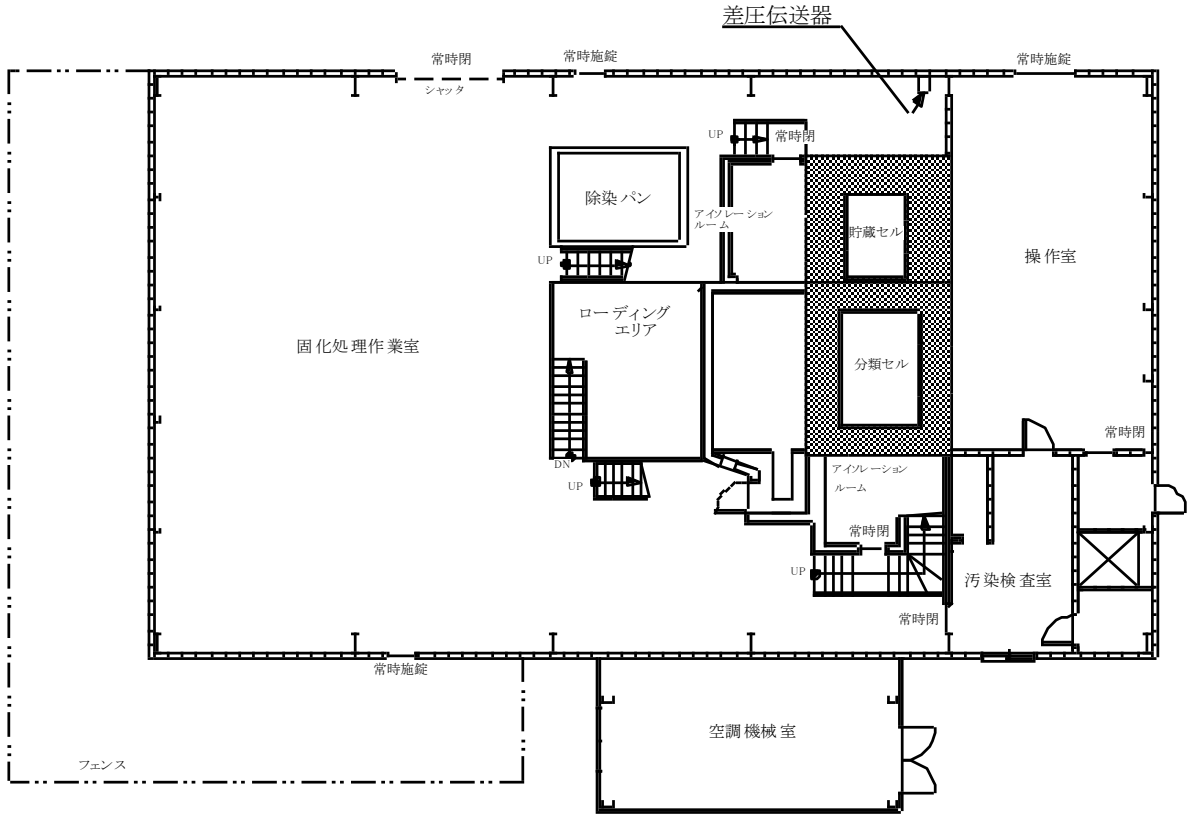
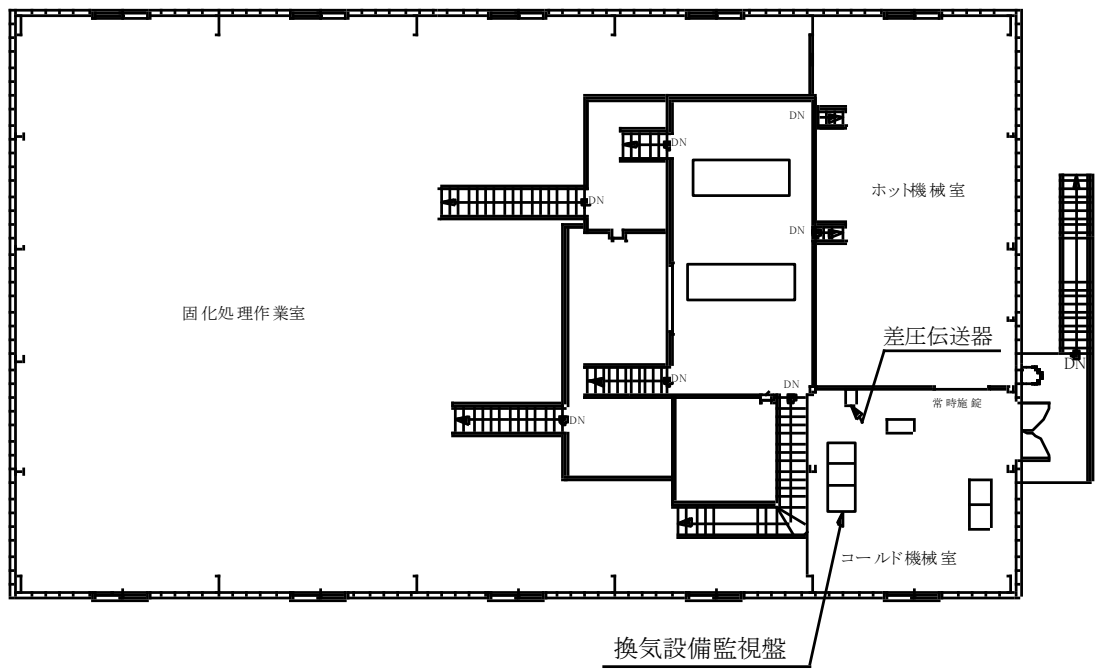


図 3 - 1 廃棄物管理施設配置図



1階平面図



2階平面図

図3-2 $\beta \cdot \gamma$ 固体処理棟IV平面図

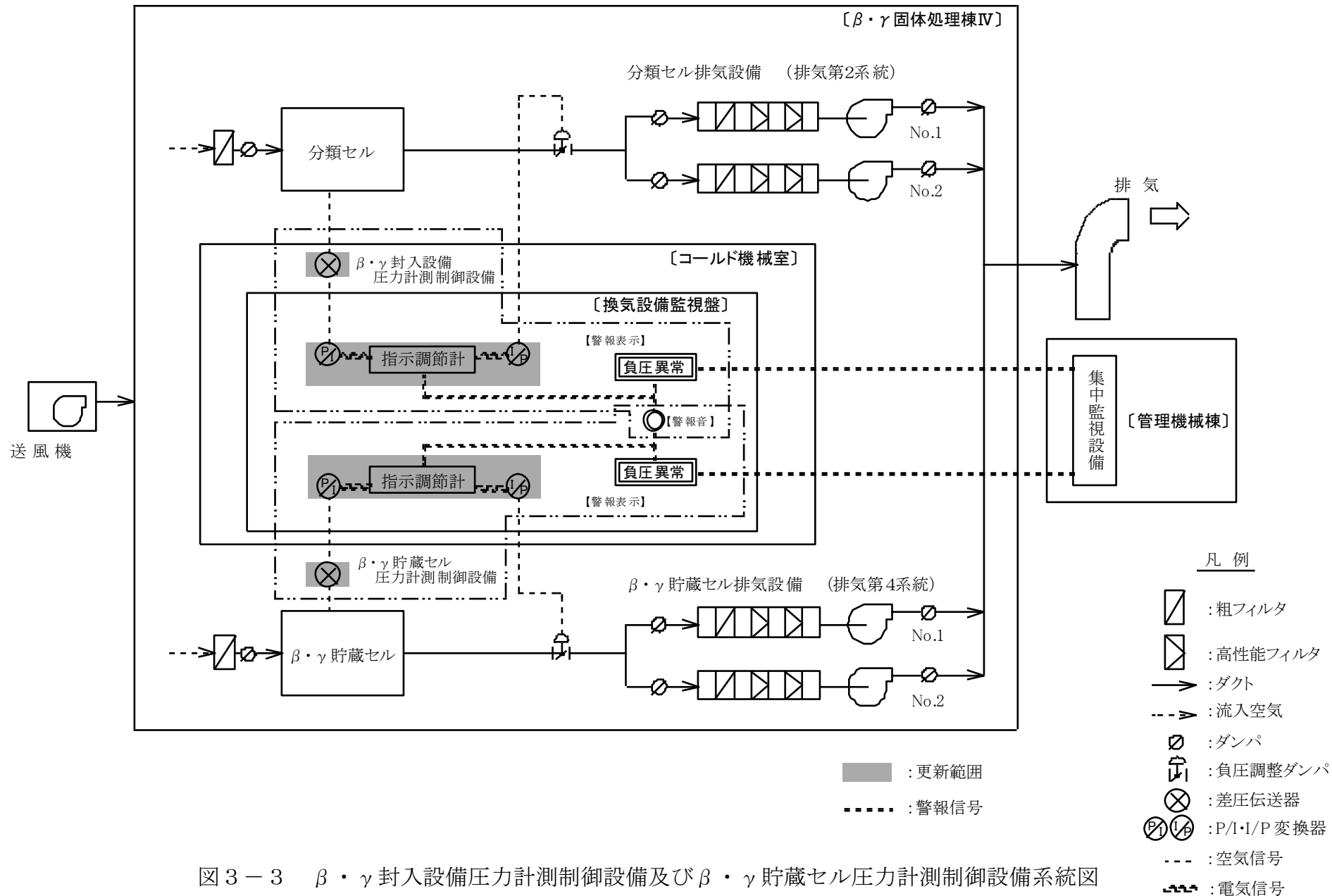


図3-3 $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備系統図

4. 工事の方法

4.1 工事の方法及び手順

本申請に係る工事の方法及び手順を図4-1に示す。

β ・ γ 固体処理棟IVは、廃棄物処理等の作業を行わない時は負圧維持を行っていない。工事期間中は、廃棄物処理等の作業を行わないことから、負圧監視が必要ない状態で工事を実施する。

4.2 試験検査項目及び方法

(1) 外観検査

検査方法：機器の外表面を目視により確認する。

判定基準：機器の外表面に著しいかき傷、打痕、亀裂など有害な欠陥がないこと。

(2) 据付検査

検査方法：据付状態を目視により確認する。

判定基準：他の機器、配管類との干渉及び異常な変形がないこと。

(3) 機能検査

① 精度

(イ) 単体検査

検査方法： β ・ γ 封入設備圧力計測制御設備及び β ・ γ 貯蔵セル圧力計測制御設備の各機器（電気式指示調節計、差圧伝送器、空／電変換器及び電／空変換器）に、測定点に対する模擬信号を入力し、各機器の出力値からそれぞれの精度を求める。

判定基準：各機器の単体の精度が、基準値の範囲内であること。

(ロ) ループ検査

検査方法： β ・ γ 封入設備圧力計測制御設備及び β ・ γ 貯蔵セル圧力計測制御設備の差圧伝送器に、測定点に対する模擬信号を入力し、電気式指示調節計の指示値を読み取り、電気式指示調節計の指示値から設備系統の精度を求める。

判定基準：設備系統の精度が、基準値の範囲内であること。

② 制御作動検査

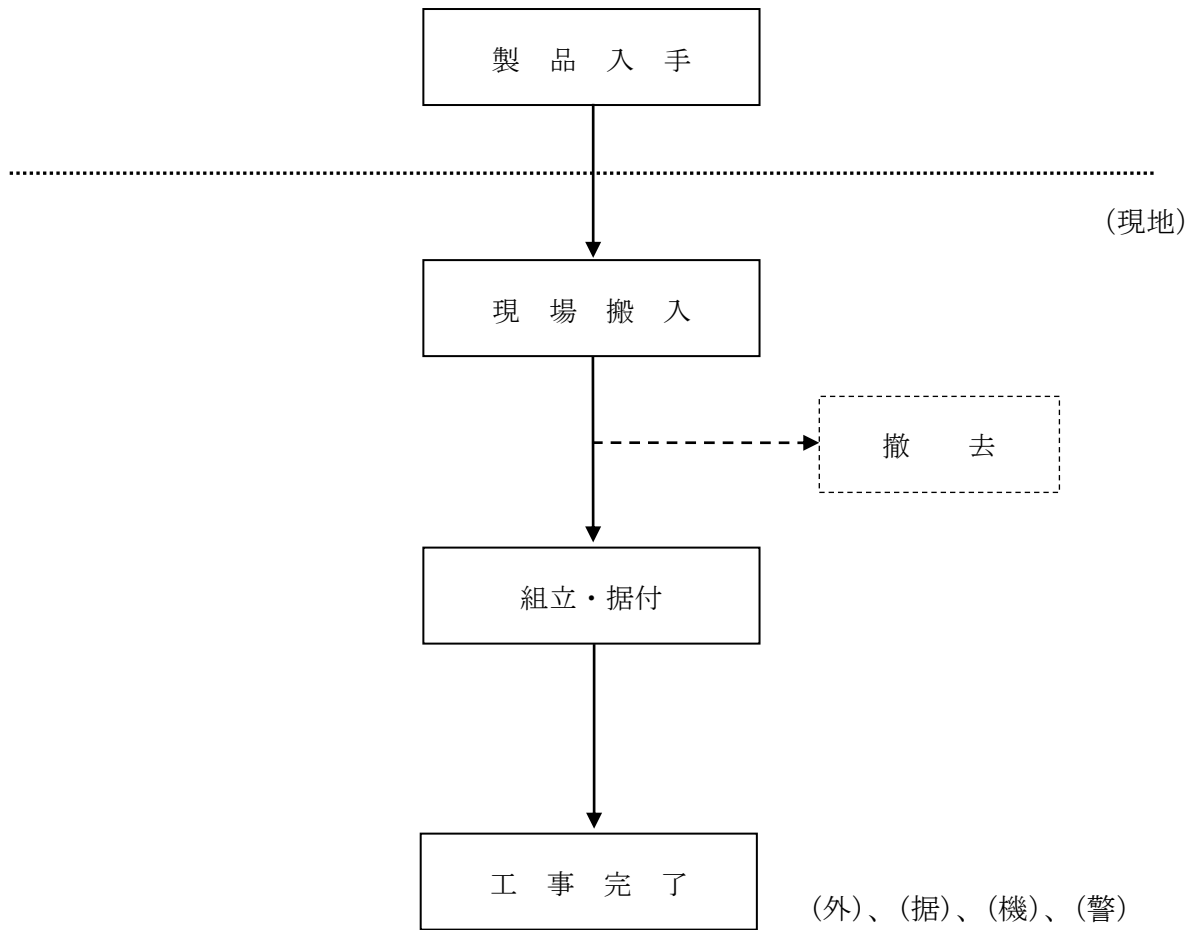
検査方法：電気式指示調節計の圧力の変更に対して、 $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備が追従することを目視により確認する。

判定基準：圧力の変更に対して、 $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備が追従すること。

(4) 警報検査

検査方法： $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備について、電気式指示調節計でセル内負圧を下降させ、設定値に達したとき、 $\beta \cdot \gamma$ 固体処理棟IVコールド機械室の換気設備監視盤及び管理機械棟集中監視設備で、警報音が発生し圧力低下に係る表示灯により警報が表示されることを確認する。

判定基準： $\beta \cdot \gamma$ 封入設備圧力計測制御設備及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル圧力計測制御設備について、警報作動圧力設定値の許容値の範囲内で警報音が発生し、表示灯により警報が表示されること。



記号 (外)： 外観検査
 (据)： 据付検査
 (機)： 機能検査
 (警)： 警報検査

図 4 - 1 工事の方法及び手順

5. 設計及び工事に係る品質管理の方法等

- (1) 品質保証の実施に係る組織
- (2) 保安活動の計画
- (3) 保安活動の実施
- (4) 保安活動の評価
- (5) 保安活動の改善

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）では、「特定廃棄物管理施設に係る廃棄物管理事業者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」（以下「技術基準規則」という。）及び「原子力発電所における安全のための品質保証規程（JEAC 4111-2009）」（以下「JEAC 4111-2009」という。）に基づき、安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含む品質マネジメントシステム（以下「品質マネジメントシステム」という。）を構築し、「廃棄物管理施設品質保証計画書」を定め、設計及び工事に係る品質管理の方法等（品質保証の実施に係る組織、保安活動の計画、保安活動の実施、保安活動の評価及び保安活動の改善）を明確化している。

なお、「廃棄物管理施設品質保証計画書」を見直した場合は、見直し後の内容に従う。

「廃棄物管理施設品質保証計画書」は、建設段階、試運転段階、運転段階及び廃止措置段階における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動に適用し、本品質保証計画書に係る業務を実施する品質保証体制及び役割については、理事長をトップマネジメントとする品質保証組織を定め、品質保証活動に係る責任と権限を明確にして、体系的な活動を実施している。

理事長は、品質保証活動の最高責任者として、品質マネジメントシステムを確立し、文書化した品質保証計画書に基づき、その業務責任を明確にして、品質保証活動を廃棄物管理施設に係る管理体制に従って、以下のように実施している。

理事長は、品質保証活動を総理し、推進するとともに、品質保証活動が適切に実施されていることを評価するため、マネジメントレビューを実施し、安全文化を醸成するための活動の実施状況及び関係法令の遵守状況を含めマネジメントレビューを通じて品質保証活動を継続的に改善している。

統括監査の職は、廃棄物管理施設に係る品質保証活動の監査を統括するとともに、監

査プロセスの管理責任者とする。統括監査の職は、監査の職が行う内部監査の結果を理事長に報告している。

監査の職は、品質保証活動が適切に実施及び維持されていることを確認するため、内部監査を行っている。

安全・核セキュリティ統括部長は、本部（機構の本部組織（以下「本部」という。）は、理事長、総括監査の職、監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長及び中央安全審査・品質保証委員会をいう。）（監査プロセスを除く。）の管理責任者として廃棄物管理施設に係る品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にし、従業員等（職員等（役員、職員、嘱託（非常勤を除く。）、常勤職員、常用員、臨時用員等の機構と雇用関係にある者並びに外来研究員、協力研究員及び客員研究員）及び機構との契約に基づき、研究所内に常駐して業務を行っている者をいう。）に対して関係法令を遵守することその他原子力安全を確保することについての認識を高める業務を行うとともに、その実施状況及び改善の必要性について理事長に報告している。また、本部における品質保証活動を総括し、推進している。

契約部長は、廃棄物管理施設に係る本部における物品及び役務の調達に関する業務を行っている。

大洗研究所担当理事（以下「担当理事」という。）は、理事長を補佐し、品質保証活動を統理するとともに、大洗研究所の管理責任者として、廃棄物管理施設に係る品質保証活動に関する業務の品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にしている。また、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性について理事長に報告するとともに、従業員等に対して関係法令を遵守することその他原子力安全を確保することについて認識を高める業務を行っている。

大洗研究所長（以下「所長」という。）は、大洗研究所における品質保証活動を総括し、推進している。

環境技術開発センター長（以下「センター長」という。）は、所長が行う廃棄物管理施設に係る保安に関する業務の統括を補佐するとともに、廃棄物管理施設に係る環境保全部長の行う年間処理計画、修理及び改造計画に係る業務を統括している。

環境保全部長は、廃棄物管理課長が行う廃棄物管理施設の運転及び保守に関する業務、減容処理施設準備室長が行う固体廃棄物減容処理施設の設置に関する業務及び環境計画課長が行う環境保全部における品質保証活動の庶務に関する業務に係る品質保証活動を統括し、推進している。また、品質保証活動の実施及びその有効性を継続的に改善する責任と権限を有するとともに、品質保証活動に必要なプロセスの確立、実施及び維持を

行っている。さらに、供給者における品質保証活動が適切に遂行されるよう、品質保証活動に関する要求事項を明確に提示し、品質保証活動の実施状況を確認の上、評価し、改善を図っている。

保安管理部長は、安全対策課長が行う大洗研究所における保安教育の実施計画、施設安全課長が行う大洗研究所における品質保証活動の庶務、許認可申請等の確認、指導、危機管理課長が行う大洗研究所における総合的な訓練に関する業務及び核物質管理課長が行う周辺監視区域の維持管理や出入管理等に関する業務に係る品質保証活動を統括し、推進している。また、必要に応じ各部長（環境保全部長、放射線管理部長及び管理部長をいう。）に対して品質保証活動及び保安活動に関する指示又は助言を行っている。

放射線管理部長は、環境監視線量計測課長及び放射線管理第2課長が行う廃棄物管理施設のうち放射線管理に関する業務に係る品質保証活動を統括し、推進している。

管理部長は、廃棄物管理施設に関して調達課長が行う大洗研究所における物品及び役務の調達の業務に係る品質保証活動を統括し、推進している。

統括監査の職、監査の職、管理責任者、所長及び各部長（所属の各課室長を含む。）は、プロセス責任者として、所掌する業務に関してプロセスの確立、実施及び有効性の継続的改善を行っている。また、業務に従事する要員の廃棄物管理施設の業務に対する要求事項についての認識を高めるとともに成果を含む実施状況について評価している。さらに安全文化を醸成するための活動を促進している。

これらの品質保証活動に関する基本方針及び基本的事項等を審議する審議機関として、本部に中央安全審査・品質保証委員会を、大洗研究所に品質保証推進委員会を設置しており、それぞれ理事長、所長からの諮問等に応じ、審議を実施している。

（品質マネジメントシステム）

品質マネジメントシステムについては、技術基準規則及び JEAC 4111-2009 の要求事項に従って、原子力安全のための品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、この品質マネジメントシステムの有効性について「マネジメントレビュー」等を通して、継続的に改善し、その実効性を維持している。

廃棄物管理施設に係る各組織は、次の事項を実施している。

- ・品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明らかにするとともに、当該プロセスのそれぞれについてどのように適用されるかについて識別できるようにする。
- ・プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。

- ・プロセスの運用と管理が効果的であることを確実にするため、二次文書及び三次文書において必要な判断基準及び方法を明確にする。
- ・プロセスの運用及び監視に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する。
- ・これらのプロセスの監視、適用可能な場合には測定及び分析を実施する。
- ・プロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、継続的改善のために、マネジメントレビューで決定した処置を実施する。
- ・品質保証の実施に係るプロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合をとれたものにする。
- ・社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質マネジメントシステムの運用を促進する。

大洗研究所廃棄物管理施設品質保証組織体制図に示す組織は、品質保証計画書に従って運営管理している。

所長、センター長、部長及び課長（環境計画課長、廃棄物管理課長、減容処理施設準備室長、安全対策課長、施設安全課長、危機管理課長、核物質管理課長、環境監視線量計測課長、放射線管理第2課長及び調達課長をいう。）は、個別業務又は廃棄物管理施設に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼすプロセスをアウトソース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ている。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等及び程度は、「調達管理」に従って管理している。

上記の管理は、品質マネジメントシステムの中で識別するように規定している。

また、環境保全部長、保安管理部長及び放射線管理部長は、品質マネジメントシステムの運用においては、原子力安全に対する重要性に応じて、品質マネジメントシステムの要求事項の適用程度についてグレード分けを行っている。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、以下を考慮することができる。

- ・プロセス及び廃棄物管理施設の複雑性、独自性、又は斬新性の程度
- ・プロセス及び廃棄物管理施設の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度
- ・検査又は試験による原子力安全に対する要求事項への適合性の検証可能性の程度
- ・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
- ・運転開始後の廃棄物管理施設に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度

また、理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長及び部長は、原子力安全に対する重要性に応じて、資源の適切な配分を行うこととしている。

(文書化に関する要求事項)

品質マネジメントシステムの文書は、以下のとおりとしている。

- ・品質方針及び品質目標
- ・品質マネジメントシステムを規定する文書（一次文書）として、品質保証計画書及び廃棄物管理施設保安規定第13条の2で定める品質保証計画
- ・プロセスについての実効性のある計画的な実施及び管理ができるようにするために必要な文書（二次文書）として、JEAC4111-2009 及び技術基準規則が要求する文書並びに組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するための文書
- ・手順書（三次文書）として、当該部署における原子力安全に係る活動の効果的な計画、運用及び管理を確実にするために、上記の一次文書及び二次文書に基づいて当該部署が必要とする文書
- ・品質保証計画書が要求する記録

(品質保証計画書の策定)

理事長は、次の事項を含む品質保証計画書を策定し、必要に応じて見直し維持している。

- ・品質保証の実施に係る組織に関する事項
- ・原子力安全に係る活動の計画に関する事項
- ・原子力安全に係る活動の実施に関する事項
- ・原子力安全に係る活動の評価に関する事項
- ・原子力安全に係る活動の改善に関する事項
- ・品質マネジメントシステムの範囲
- ・品質マネジメントシステムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
- ・各プロセスの相互の関係

(文書管理)

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理する。ただし、記録は文書の一種ではあるが、「記録の管理」に規定する要求事項に従って管理している。

また、安全・核セキュリティ統括部長、所長及び部長は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書について、次の活動に必要な管理を規定するために文書の管理の手順を定めている。

- ・発行前に、適切かどうかの観点からレビューし、文書を承認する。
- ・文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- ・文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
- ・該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- ・文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- ・品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- ・廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

(記録の管理)

安全・核セキュリティ統括部長、所長及び部長は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、次の事項について記録の管理の手順を定めている。また、記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能としている。

- ・記録の作成（記録には、ハードコピー、電子的媒体など、どのような媒体をも含む。また、記録は、不正行為がなされないよう適正に作成する。）
- ・記録の取扱い（記録の外部への提出、外部からの受領を含む。）
- ・記録の保管、保護、保管期間及び廃棄

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長は、上記に基づき作成する記録の対象を明確化するとともに、維持している。

(経営者のコミットメント)

理事長は、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示している。

- ・「原子力安全に係る品質方針」は、内部コミュニケーション等を通じて組織全体に伝達し、従業員等へ理解されるよう啓発活動に取り組む。
- ・「品質目標」に従い、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長に品質目標を設定させる。

- ・安全文化を醸成するための活動を促進する。
- ・「マネジメントレビュー」に定めるマネジメントレビューを実施する。
- ・「資源の提供」及び「人的資源」で定める必要な資源を提供する。
- ・「品質方針」に従って、法令・規制要求事項を満たすこと及び原子力安全を確保することの重要性を「原子力安全に係る品質方針」に設定する。

（原子力安全の重視）

理事長は、原子力安全を最優先に位置付け、個別業務等要求事項が明確にされ、かつ、個別業務及び廃棄物管理施設が当該要求事項に適合していることを確実にしている。

（品質方針）

理事長は、「経営者のコミットメント」に従って、次の事項に適合した「原子力安全に係る品質方針」を定め周知している。

- ・機構の目的に対して適切な方針とし、原子力安全を確保する。
- ・要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に責任を持って関与することを規定する。
- ・品質目標を定め、レビューするに当たっての枠組みとなるものとする。
- ・品質方針は、従業員等に周知され、理解される。
- ・品質方針は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善のために、「マネジメントレビュー」で見直しを行う。
- ・品質方針は、機構の基本方針と整合性のとれたものとする。

（品質目標）

理事長は、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長に、毎年度、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）を設定させている。

また、品質目標の設定に当たっては、以下の事項に留意している。

- ・「品質方針」との整合がとれていること。
- ・達成度が判定可能な目標とすること。
- ・業務に対する要求事項を満たすために必要なものがあれば含めること。

理事長は、「マネジメントレビュー」により、品質目標の達成度を確認している。

(品質マネジメントシステムの計画)

理事長は、品質目標に加えて「品質マネジメントシステム」に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの構築と維持について、管理責任者に、品質保証計画書を作成させている。

また、品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者に、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾なく、整合性がとれるよう「文書管理」に従い、文書をレビューし、管理をさせている。

(責任及び権限)

責任及び権限について、次に掲げる者は、それぞれに記載する事項の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）と権限を有している。また、品質保証計画書を周知している。

- ・理事長は、廃棄物管理施設の品質保証活動を総理する。
- ・統括監査の職は、廃棄物管理施設の品質保証活動の監査を統括するとともに、監査プロセスの管理責任者として「管理責任者」に定める業務を行う。
- ・監査の職は、廃棄物管理施設の品質保証活動に係る内部監査の実施に関する業務を行う。
- ・安全・核セキュリティ統括部長は、本部における品質保証活動を総括し、推進するとともに、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者として「管理責任者」に定める業務を行う。
- ・契約部長は、本部における廃棄物管理施設に係る調達業務を行う。
- ・担当理事は、理事長を補佐し、大洗研究所における品質保証活動を統理するとともに、大洗研究所の管理責任者として、「管理責任者」に定める業務を行う。
- ・所長は、大洗研究所における廃棄物管理施設の品質保証活動を総括し、推進する。
- ・センター長は、所長が行う廃棄物管理施設に係る保安に関する業務の統括を補佐するとともに、廃棄物管理施設に係る環境保全部長の行う年間処理計画、修理及び改造計画に係る業務を総括する。
- ・各部長の「責任及び権限」を下表に示す。

職 位	責任及び権限	備 考
環境保全部長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動を統括し、推進する。	保安管理部長、放射線管理部長及び管理部長の活動を除く。
保安管理部長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、品質保証に係る業務を統括し、推進する。また、必要に応じ各部長に対して品質保証活動及び保安活動に関する指示又は助言を行う。	
放射線管理部長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、放射線管理施設等に係る業務を統括し、推進する。	
管理部長	大洗研究所における廃棄物管理施設に係る調達業務を統括し、推進する。	

・各課長の「責任及び権限」を下表に示す。

職 位	責任及び権限	備 考
環境計画課長	環境保全部の品質保証活動の庶務に関する業務を行う。	
廃棄物管理課長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動（運転段階に限る。）に係る業務を行う。	放射線管理第2課長に係る業務を除く。
減容処理施設準備室長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動（建設段階に限る。）に係る業務を行う。	
安全対策課長	大洗研究所における保安教育の実施計画に関する業務を行う。	
施設安全課長	大洗研究所の品質保証活動の庶務に関する業務を行う。	
危機管理課長	大洗研究所における総合的な訓練に関する業務を行う。	
核物質管理課長	大洗研究所における周辺監視区域の維持管理業務、周辺監視区域の出入管理、職員以外の者の周辺監視区域立入時の保安措置等の業務を行う。	
環境監視線量計測課長	大洗研究所における周辺監視区域及びその周辺区域の放射線の監視に関する業務、環境放射能の測定業務、放射線業務従事者の線量の測定及び評価に関する業務等並びに廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動（運転段階に限る。）のうち、放射線管理施設の操作及び保守に係る業務を行う。	
放射線管理第2課長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、放射線管理施設に係る業務を行う。	
調達課長	大洗研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、調達業務を行う。	

・中央安全審査・品質保証委員会

- ① 中央安全審査・品質保証委員会は、理事長の諮問に応じ、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」に従い、品質保証活動の基本事項等について審議し、答申する。

・品質保証推進委員会

- ① 品質保証推進委員会は、「品質保証推進委員会規則」に従い、大洗研究所における品質保証活動の推進、安全文化の醸成及び法令等の遵守活動並びに所長からの諮問事項について審議する。

・原子炉施設等安全審査委員会

- ① 原子炉施設等安全審査委員会は、所長の諮問に応じ、廃棄物管理施設について、「原子炉施設等安全審査委員会規則」に従い、安全性の評価、設計内容等の妥当性を審議し、答申する。

・品質保証技術検討会等

- ① 環境保全部、保安管理部及び放射線管理部に品質保証技術検討会、管理部に品質保証推進委員会（以下、これらの会議体を「品質保証技術検討会等」という。）を置く。品質保証技術検討会等は、部長の諮問に応じる等、それぞれの運営要領又は規約に従い審議・検討等を行う。

（管理責任者）

理事長は、本部（監査プロセスを除く。）においては安全・核セキュリティ統括部長を、監査プロセスにおいては統括監査の職を、大洗研究所においては担当理事を管理責任者としている。

また、管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限を持っている。

- ・品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- ・品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性について理事長に報告する。
- ・従業員等に対して、関係法令を遵守することその他原子力安全を確保することについての認識を高めることを確実にする。

（プロセス責任者）

理事長は、「責任及び権限」に示す者をプロセス責任者としている。また、プロセス責任者は、それぞれの領域において次に示す責任と権限を持っている。

- ・個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善されるようにする。

- ・個別業務に従事する従業員等の個別業務等要求事項についての認識を高める。
 - ・「品質目標」及び「プロセスの監視及び測定」の成果を含む個別業務の実施状況について評価する。
 - ・安全文化を醸成するための活動を促進する。
- プロセス責任者は、上記に示す業務を実施する。

(内部コミュニケーション)

理事長、安全・核セキュリティ統括部長、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、原子力安全に係る品質情報を機構関係者に確実に伝達し、かつ情報交換するため、次の方法によりコミュニケーションを図っている。

- ・理事長は、マネジメントレビューの会議を通じて、廃棄物管理施設の安全に係る品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換を行う。また、中央安全審査・品質保証委員会等において機構内のコミュニケーションを行う。
- ・担当理事、所長及びセンター長は、運営会議及び品質保証推進委員会等において所内のコミュニケーションを行う。
- ・部長及び課長は、部内会議、課内会議等において所掌する部署内のコミュニケーションを、また、運営会議、技術会議及び業務連絡等において部署間のコミュニケーションを行う。

情報の伝達は品質マネジメントシステムの有効性に注意を払いつつ行っている。

(マネジメントレビュー)

理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効に機能していることを評価、確認するため、「マネジメントレビュー実施要領」に基づき、次の事項について年度中期、年度末及び必要に応じて、マネジメントレビューを実施している。

- ・品質マネジメントシステムの改善の機会の評価
 - ・品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価
- マネジメントレビューの結果は、記録として維持している。

(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は次のとおりとする。

- ・内部監査(原子力安全監査)の結果
- ・原子力安全の達成に関する外部の受け止め方
- ・プロセスの成果を含む実施状況
- ・廃棄物管理施設の検査・試験の結果
- ・品質目標の達成状況

- ・安全文化を醸成するための活動の実施状況
- ・関係法令の遵守状況
- ・予防処置及び是正処置の状況
- ・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
- ・品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- ・品質マネジメントシステムの改善のための提案

大洗研究所の管理責任者は、所長にインプット情報の作成・報告を指示している。

所長は、センター長及び部長に命じて、所掌する業務に関して上記に定める事項を提出させ、その内容を整理した上で大洗研究所の管理責任者に提出している。

大洗研究所の管理責任者は、上記の内容を確認・評価し、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者に提出している。

監査プロセスの管理責任者は、インプット情報を整理し、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者に提出している。

本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者は、本部におけるインプット情報を整理し、大洗研究所及び監査プロセスの管理責任者から提出されたインプット情報と合わせて、マネジメントレビューの会議に提出している。

（マネジメントレビューからのアウトプット）

理事長は、マネジメントレビューの結果から、次の事項に関する決定及び処置すべてを含め、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、担当理事及び管理責任者に必要な指示を行っている。

- ・品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- ・個別業務の計画及び実施にかかわる改善
- ・資源の必要性

理事長は、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者を通じて、上記の指示に対する処置状況を確認している。また、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者は、マネジメントレビューの結果を記録し維持している。

（資源の提供）

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長及び部長は、原子力安全の達成に必要な資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において提供している。

（人的資源）

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び

課長は、原子力安全の達成に影響がある業務に従事する従業員等に、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として当該業務を実施できる力量を有する者を充てている。

(力量、教育・訓練及び認識)

部長は、力量、教育・訓練及び認識に関する次の事項を確実に実施している。また、それぞれの教育・訓練に係る管理の手順を定めている。

- ・原子力安全の達成に影響がある業務に従事する従業員等に必要な力量（知識及び技能）を明確にする。
- ・該当する場合には（必要な力量が不足している場合には）、その必要な力量に到達することができるように、従業員等への教育・訓練又はOJT等を行う。
- ・実施した教育・訓練等の有効性を評価する。
- ・従業員等が、自らの活動の持つ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識させる。
- ・教育・訓練実績や技能及び経験に係る記録を維持する。

理事長は、監査員の力量について、「原子力安全監査実施要領」に定めている。

安全・核セキュリティ統括部長は、本部における原子力安全の達成に影響する業務のプロセスを明確にし、力量、教育・訓練及び認識に関する上記の事項に準じた管理を行っている。

(廃棄物管理施設及びインフラストラクチャー)

廃棄物管理施設の安全の達成のために必要な管理の対象施設を所掌する部長及び課長は、これらの構築物、系統及び機器を維持管理している。

廃棄物管理施設（廃棄物管理施設保安規定で定める施設を含む。）の運転、保守又は建設工事に直接係る（以下「施設に係る」という。）部長及び課長は、原子力安全の達成のために必要な廃棄物管理施設及びインフラストラクチャー（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を「業務の計画」で明確にして、これを維持している。

建設段階については、建設に必要なインフラストラクチャーと建設の対象である廃棄物管理施設とを「業務の計画」で明確に区分している。

(作業環境)

運転段階の廃棄物管理施設を管理する部長及び課長は、廃棄物管理施設保安規定に基づき、原子力安全の達成のために必要な作業環境を明確にし、運営管理している。

建設段階の廃棄物管理施設を所掌する部長及び課長は、施設又は設備の安全のために必要な作業環境を明確にし、運営管理している。

(業務の計画)

所長、センター長、部長及び課長は、業務の計画及び実施に関する事項を確実に実施するため、必要な基本プロセスの計画又は作業要領（以下「業務の計画」という。）及び業務の計画に基づき作成する個別の業務プロセスの手引等を策定している。

なお、基本プロセスの業務とは、建設段階を除く次の6つの業務をいう。

- ・ 運転管理に関するもの
- ・ 核燃料物質等の運搬に関するもの
- ・ 放射性廃棄物の管理に関するもの
- ・ 放射線管理に関するもの
- ・ 保守管理に関するもの
- ・ 異常時の通報及び非常事態の措置に関するもの

業務の計画は、品質マネジメントシステムの各要求事項と整合性をとっている。

所長、センター長、部長及び課長は、業務の計画に当たって、次の事項について明確にしている。

- ・ 個別業務又は廃棄物管理施設に対する品質目標及び個別業務等要求事項
- ・ 個別業務又は廃棄物管理施設に特有なプロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- ・ 個別業務又は廃棄物管理施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びにこれらの合否判定基準
- ・ 個別業務又は廃棄物管理施設に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

この業務の計画は、個別業務又は廃棄物管理施設の運営方法に適した形式としている。安全・核セキュリティ統括部長、契約部長は、上記の6つの業務を実施又は支援する場合、該当する業務プロセスを明確にし、上記に基づいた管理を行っている。

(個別業務等要求事項の明確化)

所長、部長及び課長は、次の事項を「業務の計画」で個別業務等要求事項として明確にしている。

- ・ 個別業務又は廃棄物管理施設に適用される法令・規制要求事項
- ・ 明示されていないが、民間指針等、個別業務又は廃棄物管理施設に不可欠な要求事項
- ・ 所長、部長及び課長が必要と判断する最新知見、社内要領等に関する追加要求事項すべて

(個別業務等要求事項のレビュー)

所長、部長及び課長は、「業務の計画」で策定した計画に示す個別業務等要求事項について、その要求事項を適用する前にレビューしている。

また、レビューでは次の事項を確実にしている。

- ・個別業務等要求事項が定められている。
- ・個別業務等要求事項が、以前に確認したものと異なる場合には、それについて解決する。
- ・定められた要求事項を満たすための能力（実施体制及び手順書等を含む。）を有している。

このレビューの結果の記録及び処置の記録を維持している。

所長、部長及び課長は、規制当局から、個別業務又は廃棄物管理施設に対する要求があり、かつ書面で示されない場合は、指摘事項と処置を対比した様式を作成し、指摘を受けた事項について確認し、処置を行っている。

なお、個別業務等要求事項を変更した場合には、「業務の計画」で定める業務の計画を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にしている。

(外部とのコミュニケーション)

所長、センター長、部長及び課長は、許認可申請に係る監督官庁への説明、施設定期検査等の官庁検査、保安検査、保安検査官の巡視に関連して監督官庁とのコミュニケーションを図っている。また、安全協定に基づく定期報告時等に地方自治体とのコミュニケーションを図っている。これらの結果は関連部署に確実に伝達している。

これら外部とのコミュニケーションによる結果、原子力安全の更なる向上が必要な場合、業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引き等に反映している。

建設段階を所掌する部長及び課長は、設計、工事等の供給者とのコミュニケーションについては工程会議及び連絡書等において行うとともに情報共有を図っている。

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長及び担当理事は、運転管理等の保安活動に係る6つの業務の実施又は支援に当たり、必要に応じて監督官庁とのコミュニケーションを図っている。

安全・核セキュリティ統括部長、所長、部長及び課長は、上記以外の外部の者との情報の伝達のために効果的な方法を明らかにして、これを実施している。

(設計・開発の計画)

施設に係る部長及び課長は、廃棄物管理施設の設計・開発の計画を策定し、管理している。

施設に係る部長及び課長は、設計・開発の計画において次の事項を明確にしている。

- ・設計・開発の段階
- ・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
- ・設計・開発に関する責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限

施設に係る部長及び課長は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするため、関係者（他部署及び建設段階における設計、工事等の供給者を含む。）間のインタフェースを運営管理している。

施設に係る部長及び課長は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画に変更が生じた場合には適切に更新し、関係者に周知している。

（設計・開発へのインプット）

施設に係る部長及び課長は、設計・開発に関するインプットでは、次の要求事項を明確にし、維持している。

- ・機能及び性能に関する要求事項
- ・適用される法令・規制要求事項
- ・適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
- ・設計・開発に不可欠なその他の要求事項

施設に係る部長及び課長は、廃棄物管理施設の要求事項に関連するインプットについて、その適切性をレビューし、承認し、記録し維持している。

要求事項は、漏れがなく、あいまいでなく、相反することがないことを確認している。

（設計・開発からのアウトプット）

施設に係る部長及び課長は、設計・開発からのアウトプット（仕様書等）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で提示している。また、リリースの前に承認している。

施設に係る部長及び課長は、設計・開発のアウトプットとなる仕様書等は、次の状態であることを確認している。

- ・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。
- ・調達、個別業務の実施及び廃棄物管理施設の使用のために適切な情報を提供している。
- ・関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
- ・安全な使用及び適正な使用に不可欠な廃棄物管理施設の特性を明確にしている。

(設計・開発のレビュー)

所長、施設に係る部長及び課長は、設計・開発の適切な段階において、「設計・開発の計画」に従って、次の事項を目的としてレビューを行っている。

- ・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。
- ・設計、製作及び使用上の問題を明確にし、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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含めている。

所長は、廃棄物管理施設の工事等による設計・開発において、事業許可の変更を伴う場合、中央安全審査・品質保証委員会による審議を受けている。また、レビューの結果及び必要な処置の記録は維持している。

(設計・開発の検証)

施設に係る部長及び課長は、設計・開発からのアウトプットがインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするため、「設計・開発の計画」に従って検証を実施している。検証の結果及び必要な処置の記録は維持している。また、検証は、原設計者以外の者が実施している。

(設計・開発の妥当性確認)

施設に係る部長及び課長は、結果として得られる廃棄物管理施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするため、「設計・開発の計画」に従って、設計・開発の妥当性確認を実施している。

施設に係る部長及び課長は、実行可能な場合にはいつでも、廃棄物管理施設の使用前に試運転等により設計・開発の妥当性確認を完了している。

また、妥当性確認の結果及び必要な処置の記録は維持している。

(設計・開発の変更管理)

所長、施設に係る部長及び課長は、設計・開発に変更が生じた場合は、その内容を識別できるように文書化し、記録として維持している。

所長、施設に係る部長及び課長は、変更内容に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認している。

所長、施設に係る部長及び課長は、その変更が、廃棄物管理施設に及ぼす影響評価(廃棄物管理施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を含めてレビューしている。また、事業許可の変更を伴う場合は、必要に応じ、中央安全審査・品質保証委員会による審議を受けている。また、変更のレビューの結果及び必要な処置の記録は維持している。

(調達プロセス)

所長は、適切な製品及び役務（以下「製品等」という。）を調達する場合は、調達要求事項に、製品等が適合することを確実にするために、大洗研究所における調達の管理の手順を定めている。

なお、市場で規格化されている汎用品及び消耗品のうち、事務用品、事務用パソコン等の原子力安全に影響を及ぼさないものの調達については、適用除外としている。

供給者及び調達製品に対する管理の方式と程度は、調達製品が原子力安全（個別業務又は廃棄物管理施設を含む。）に及ぼす影響に応じて定めている。

契約部長は、供給者が組織の要求事項に従って調達する製品等を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定している。また、調達先の評価、選定に関する手順を定めている。

契約部長は、供給者を選定、評価及び再評価する基準を定めている。

契約部長及び管理部長は、大洗研究所における調達の管理の手順及び調達先の評価、選定に関する手順に基づき廃棄物管理施設に係る調達業務を実施している。

契約部長及び管理部長は、調達先の評価、選定に関する手順により得られた評価及び必要な処置の記録を維持している。

所長は、製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の組織と共有する場合に必要な措置に関する方法を定めている。

(調達要求事項)

部長及び課長は、調達する製品等に関する情報を引合仕様書で明確にし、次の事項のうち該当するものを含めている。

- ・製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- ・要員の適格性確認に関する要求事項
- ・品質マネジメントシステムに関する要求事項
- ・不適合の報告及び処理に関する要求事項
- ・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
- ・その他調達する製品等に関する必要な事項

部長及び課長は、引合仕様書を発行する前に、調達要求事項が妥当であることを確認している。

部長及び課長は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させている。

(調達製品の検証)

部長及び課長は、調達する製品等が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動の方法を引合仕様書に定め、次の方法で検証を実施している。

- ・受入検査（記録確認を含む。）
- ・立会検査（供給者先、現地）
- ・その他（書類審査、受注者監査）

なお、供給者先で検証を実施する場合には、その検証の要領及びリリースの方法を引合仕様書で明確にしている。

(業務の管理)

所長、センター長、部長及び課長は、「業務の計画」に係る個別業務について、業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引き等に従い、各業務を管理された状態で実施している。管理された状態には、該当する次の状態を含んでいる。

- ・以下の情報を含む原子力安全に係る情報が利用できる体制
 - ①廃棄物管理事業変更許可書
 - ②特定廃棄物管理施設に係る設計及び工事方法の認可申請書
 - ③使用前検査申請書及び使用前検査要領書
 - ④廃棄物管理施設保安規定（建設段階を除く。）
- ・必要に応じて、作業手順の利用ができる体制
- ・個別業務に見合う適切な設備の使用
- ・監視機器及び測定機器の利用ができる体制、かつ、当該設備の使用
- ・「プロセスの監視及び測定」に基づく監視及び測定の実施
- ・業務のリリースの実施

(個別業務の実施に関するプロセスの妥当性確認)

業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合（溶接や非破壊検査等の特殊工程及び新しい手順等を採用するとき）には、所長、部長及び課長は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行っている。

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している。

所長、部長及び課長は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引等で明確にしている。

- ・プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- ・設備の承認及び要員の適格性確認
- ・所定の方法及び手順の適用
- ・記録に関する要求事項
- ・妥当性の再確認（個別業務に関する手順を変更した場合等において、妥当性を再度確認する。）

（識別及びトレーサビリティ）

部長及び課長は、業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引等に基づき、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で個別業務及び廃棄物管理施設を識別している。

部長及び課長は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、個別業務及び廃棄物管理施設の工事の進捗状況や試験・検査の状態を識別している。

部長及び課長は、トレーサビリティが必要な場合、個別業務及び廃棄物管理施設を識別し、記録を維持している。

（組織外の所有物）

課長は、組織外の所有物について、それが組織の管理下にある間は、注意を払い、必要に応じて記録は維持している。

（調達製品の保存）

課長は、調達製品の検収後、受入から据付（使用）までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を保存している。この保存には、必要に応じて識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めている。保存は、取替品、予備品にも適用している。

（監視機器及び測定機器の管理）

施設に係る部長は、個別業務等要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を明確にしている。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引き等で明確にしている。

施設に係る部長は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にしている。

施設に係る課長は、測定値の正当性を保証しなければならない測定機器は、次の事項を満たすようにしている。

- ・定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に

照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。

- ・機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- ・校正の状態を明確にするために識別を行う。
- ・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。
- ・取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

施設に係る課長は、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は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録している。

施設に係る課長は、測定機器及び影響を受けた個別業務又は廃棄物管理施設すべてに対して、適切な処置を行っている。また、測定機器の校正及び検証の結果（トレーサビリティの証明書を含む。）についての記録を維持している。

規定要求事項に係る監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認している。この確認は、最初に使用する前に実施している。また、必要に応じ再確認している。

（評価及び改善）

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、管理責任者、契約部長、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、「原子力安全の達成」から「継続的改善」において、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、実施している。

- ・個別業務等要求事項の適合を実証する。
- ・品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- ・品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

監視、測定、分析及び改善に当たっては、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考慮している。

（原子力安全の達成）

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、原子力安全の達成のために、「外部とのコミュニケーション」等を通じて情報を入手している。また、「データの分析」により分析している。

管理責任者は、これらの情報をマネジメントレビューのインプット情報に反映している。

（内部監査（原子力安全監査））

統括監査の職は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを確

認するため、毎年度1回以上、又は必要に応じて監査の職に内部監査を実施させている。内部監査は、客観的な評価を行う部署又は廃棄物管理施設の外部の者により行っている。

- ・品質マネジメントシステムが、「業務の計画」に適合しているか、JEAC4111-2009及び技術基準規則の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステムに適合しているか。
- ・品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

統括監査の職は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定している。また、監査の基準、範囲、頻度及び方法を定めている。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保している。監査員は、自らの業務を監査しない。

監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項を「原子力安全監査実施要領」に定めている。また、監査及びその結果の記録を維持している。

監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしている。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めている。

(プロセスの監視及び測定)

理事長及びプロセス責任者は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を実証している。

計画どおりの結果が達成できない場合には、個別業務等要求事項の適合性を確保するためにその影響の程度に応じて、適切に、修正及び是正処置をとっている。

(検査及び試験)

施設に係る部長は、廃棄物管理施設及び調達製品の要求事項が満たされていることを検証するため、検査及び試験の管理の手順を定めている。また、検査及び試験の手順には、次に掲げる事項を明確にしている。

- ・検査及び試験の対象品目、実施項目、実施方法、実施時期
- ・検査及び試験の要求事項、使用される測定機器、立会区分、合否判定基準
- ・検査員の資格又は検査及び試験要員の独立の程度
- ・直接的な検査及び試験ができない場合の間接的な確認方法
- ・ホールドポイント
- ・検査及び試験結果と合否判定の文書化

施設に係る課長は、廃棄物管理施設の要求事項が満たされていることを検証するために、廃棄物管理施設を検査及び試験している。

検査及び試験は、「業務の計画」に従って、適切な段階で実施している。

検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を維持している。また、リリース（次工程への引渡し）を承認したとき、記録を維持している。

検査及び試験が完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことを承認しない。ただし、当該の権限を持つ者が承認したときはこの限りではない。

個別業務及び廃棄物管理施設の重要度に応じて、検査試験を行う者を定めている。また、検査試験を行う者の独立性を考慮している。

（不適合管理）

安全・核セキュリティ統括部長、所長、センター長、部長及び課長は、個別業務等要求事項に適合しない個別業務又は廃棄物管理施設が放置されることを防ぐため、当該個別業務又は廃棄物管理施設を識別し、これを管理している。

安全・核セキュリティ統括部長及び所長は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めている。

不適合管理を実施する場合、部長又は課長は、次の一つ又はそれ以上の方法で不適合を処置している。

- ・発見された不適合を除去するための処置をとる。
- ・当該の権限を持つ者が、その使用、リリース（次工程への引渡し）又は合格と判定すること（以下「特別採用」という。）を許可する。
- ・不適合事項又は不適合物品を本来の意図された使用又は適用ができないような処置（識別表示、隔離、廃棄）をとる。
- ・廃棄物管理施設あるいは業務のプロセスで外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して、適切な処置を講じる。

不適合の性質の記録及び処置（特別採用を含む。）の記録は維持している。

不適合に修正を施した場合は、個別業務等要求事項への適合性実証のための再検証を行っている。

所長は、原子力施設の保安の向上を図る観点から、「不適合管理並びに是正処置及び予防処置要領」に公開の基準を定めている。

安全・核セキュリティ統括部長は、公開の基準に基づき所長から依頼された不適合情報をホームページ等で公開している。

（データの分析）

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、センター長、部長

及び課長は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性の確認並びに継続的な改善の可能性を評価するため、品質マネジメントシステムの分析データの表に示すデータを収集し、分析している。この分析するデータには、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含んでいる。

データの分析によって得た、次の事項に関する情報はマネジメントレビューに提供している。

- ・「原子力安全の達成」に関する外部の受けとめ方及び「内部監査（原子力安全監査）」における不適合の状況
- ・「プロセスの監視及び測定」の結果
- ・「検査及び試験」の結果
- ・「不適合管理」、「是正処置」、「予防処置」からの情報
- ・個別業務等要求事項への適合
- ・予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び原子力施設の特性及び傾向
- ・供給者の能力

部長及び課長は、分析結果及び情報を整理し、センター長及び所長を通じて大洗研究所の管理責任者に報告するとともに、所掌する品質保証活動の改善に反映している。また、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長は、本部の管理責任者に報告するとともに、所掌する品質保証活動の改善に反映している。

本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者及び大洗研究所の管理責任者は、部長から報告のあった情報を「マネジメントレビューへのインプット」に反映している。

（継続的改善）

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、管理責任者、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、「品質方針」、「品質目標」、「内部監査（原子力安全監査）」、「データの分析」、「是正処置」、「予防処置」及び「マネジメントレビュー」を通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善している。

（是正処置）

安全・核セキュリティ統括部長及び所長は、不適合が発見された場合、速やかに不適合の原因を究明し、再発を防止するため、次に掲げる事項について、是正処置の管理の手順を定めている。

- ・不適合のレビュー
- ・不適合の原因の特定
- ・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

- ・必要な処置の決定及び実施
- ・とった処置の結果の記録
- ・とった是正処置の有効性のレビュー

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、部長及び課長は、是正処置を行う場合は是正処置の管理の手順に従って、適切に行っている。その際、発見された不適合のもつ影響に見合った是正処置としている。

所長は、他部署の参考になると思われる不適合については、部長に整理させ、当該の不適合に関する情報（是正処置情報を含む。）を大洗研究所の管理責任者に報告するとともに、安全・核セキュリティ統括部長へ提出している。また、契約部長は、当該の不適合に関する情報（是正処置情報を含む。）を安全・核セキュリティ統括部長に報告している。

安全に重大な影響を与える不適合事象が発生した場合、根本原因分析を実施している。実施に当たって、安全・核セキュリティ統括部長は、次の方法及び体制に関する手順を明確にしている。

- ・体制の主体の中立性が確保されていること。
- ・分析結果の客観性及び分析方法の論理性が確保されていること。
- ・是正処置が分析結果に対応した適切なものであること。
- ・具体的な是正処置実施計画を明確にし、確実に実施すること。

（予防処置）

安全・核セキュリティ統括部長及び所長は、原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見及び他の施設等から得られた知見（トラブル事例）の活用を含め、起こり得る不適合が発生することを予防するため、次に掲げる事項（根本原因に関する事項を含む。）について、予防処置の管理の手順を定めている。

- ・起こり得る不適合及びその原因の特定
- ・不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- ・必要な処置の決定及び実施
- ・とった処置の結果の記録
- ・とった予防処置の有効性のレビュー

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、部長及び課長は、予防処置の管理の手順に従って、適切な予防処置を行っている。

安全に重大な影響を与える事象以外の類似不適合の発生や同じ不適合の頻発傾向がある場合、必要に応じて根本原因分析を実施している。実施に当たって、安全・核セキュリティ統括部長は、次の方法及び体制に関する手順を明確にしている。

- ・体制の主体の中立性が確保されていること。

- ・分析結果の客観性及び分析方法の論理性が確保されていること。
- ・予防処置が分析結果に対応した適切なものであること。
- ・具体的な予防処置実施計画を明確にし、確実に実施すること。

添 付 書 類

添 付 書 類

- I 放射線による被ばくの防止に関する説明書
- II 主要な特定廃棄物管理施設の耐震性に関する説明書
- III 主要な容器及び管の耐圧強度に関する説明書
- IV 設計及び工事の方法の技術基準への適合に関する説明書
- V 設計及び工事に係る品質管理の方法等に関する説明書

I 放射線による被ばくの防止に関する説明書

該当事項なし

Ⅱ 主要な特定廃棄物管理施設の耐震性に関する説明書

該当事項なし

Ⅲ 主要な容器及び管の耐圧強度に関する説明書

該当事項なし

IV 設計及び工事の方法の技術基準への適合に関する説明書

廃棄物管理施設のうち、今回の申請に係る設備における「特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の設計及び工事の方法の技術基準に関する規則」との適合性について、以下に説明する。

技術基準の条項		適用の区分		適合性
		有・無	項・号	
第一条	定義	無		別添－1による。
第二条	特殊な方法による施設	無		別添－2による。
第三条	火災等による損傷の防止	無		別添－3による。
第四条	特定第一種廃棄物埋設施設 又は特定廃棄物管理施設の 地盤	無		別添－4による。
第四条の二	地震による損傷の防止	無		別添－5による。
第四条の三	津波による損傷の防止	無		別添－6による。
第四条の四	外部からの衝撃による損傷 の防止	無		別添－7による。
第四条の五	特定第一種廃棄物埋設施設 又は特定廃棄物管理施設へ の人の不法な侵入等の防止	無		別添－8による。
第四条の六	核燃料物質の臨界防止	無		別添－9による。
第五条	材料及び構造	無		別添－10による。
第六条	閉じ込めの機能	有	第1項第三号	別添－11による。
第七条	遮蔽	無		別添－12による。
第八条	換気	無		別添－13による。
第九条	放射性廃棄物による汚染の 防止	無		別添－14による。
第十条	受入施設又は管理施設	無		別添－15による。
第十一条	処理施設及び廃棄施設	無		別添－16による。
第十二条	安全機能を有する施設	有	第2項	別添－17による。
第十三条	搬送設備	無		別添－18による。
第十四条	計測制御系統施設	有	第1項及び第2項	別添－19による。
第十五条	放射線管理施設	無		別添－20による。
第十六条	予備電源	無		別添－21による。
第十七条	通信連絡設備等	無		別添－22による。

(定義)

第一条 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、核燃料物質又は核燃料物質によって汚染された物の第一種廃棄物埋設の事業に関する規則（平成二十年経済産業省令第二十三号）、核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の廃棄物管理の事業に関する規則（昭和六十三年総理府令第四十七号）及び廃棄物管理施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成二十五年原子力規制委員会規則第三十一号）において使用する用語の例による。

[適合性の説明]

「定義」のため、本条項は該当しない。

(特殊な方法による施設)

第二条 この規則の規定によらないで特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設を施設することにつき特別の理由がある場合にあつては、原子力規制委員会の認可を受けて、この規則の規定によらないで特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設を施設することができる。

2 前項の認可を受けようとする者は、その理由及び施設方法を記載した申請書に關係図面を添付して申請しなければならない。

[適合性の説明]

廃棄物管理施設は、「特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の設計及び工事の方法の技術基準に関する規則」の規定により廃棄物管理施設を施行することから、本条項は該当しない。

(火災等による損傷の防止)

第三条 特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設が火災又は爆発の影響を受けることにより特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設の安全性に著しい支障が生じるおそれがある場合は、必要に応じて消火設備及び警報設備（自動火災報知設備、漏電火災警報器その他の火災及び爆発の発生を自動的に検知し、警報を発する設備に限る。）を施設しなければならない。

2 前項の消火設備及び警報設備は、その故障、損壊又は異常な作動により特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設の安全性に著しい支障を及ぼすおそれがないものでなければならない。

3 安全機能を有する施設であつて、火災又は爆発により損傷を受けるおそれがあるものについては、可能な限り不燃性又は難燃性の材料を使用するとともに、必要に応じて防火壁の設置その他の適切な防護措置を講じなければならない。

4 水素の発生のおそれがある放射性廃棄物を取り扱い、又は管理する設備は、発生した水素が滞留しない構造としなければならない。

5 水素の発生のおそれがある放射性廃棄物を取り扱い、又は管理する設備（爆発の危険性がないものを除く。）をその内部に設置するセル及び室は、当該設備から水素が漏えいした場合においてもそれが滞留しない構造とすることその他の爆発を防止するための適切な措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

第1項及び第2項について

指示調節計は、計測制御系統施設であることから、本条項は該当しない。

第3項について

指示調節計は、計測制御系統施設であることから、本条項は該当しない。

第4項及び第5項について

廃棄物管理施設では、水素の発生のおそれのある放射性廃棄物は受け入れないことから、本条項は該当しない。

(特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の地盤)

第四条 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設は、次条第一項の地震力が作用した場合においても当該施設を十分に支持することができる地盤に施設しなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であることから、本条項は該当しない。

(地震による損傷の防止)

第四条の二 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設は、地震の発生によって生ずるおそれがある当該施設の安全機能の喪失に起因する放射線による公衆への影響の程度に応じて算定する地震力（安全上重要な施設にあつては、その供用中に当該安全上重要な施設に大きな影響を及ぼすおそれがある地震による加速度によって作用する地震力を含む。）による損壊により公衆に放射線障害を及ぼさないように施設しなければならない。

2 安全上重要な施設は、その供用中に当該安全上重要な施設に大きな影響を及ぼすおそれがある地震による加速度によって作用する地震力に対してその安全機能が損なわれるおそれがないように施設しなければならない。

3 安全上重要な施設が前項の地震により生ずる斜面の崩壊によりその安全機能が損なわれるおそれがないよう、防護措置その他の適切な措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

第1項について

指示調節計は、計測制御系統施設であることから、本条項は該当しない。

第2項及び第3項について

廃棄物管理施設には、安全上重要な施設はないため、本条項は該当しない。

(津波による損傷の防止)

第四条の三 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設がその供用中に当該施設に大きな影響を及ぼすおそれがある津波によりその安全性が損なわれるおそれがないよう、防護措置その他の適切な措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

廃棄物管理施設は、津波による遡上波が到達しない標高にあることから、本条項は該当しない。

(外部からの衝撃による損傷の防止)

第四条の四 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設が想定される自然現象

(地震及び津波を除く。)によりその安全性を損なうおそれがある場合は、防護措置、基礎地盤の改良その他の適切な措置を講じなければならない。

- 2 周辺監視区域に隣接する地域に事業所、鉄道、道路その他の外部からの衝撃が発生するおそれがある要因がある場合には、事業所における火災又は爆発事故、危険物を搭載した車両、船舶又は航空機の事故その他の敷地及び敷地周辺の状況から想定される事象であって人為によるもの(故意によるものを除く。)により特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の安全性が損なわれないよう、防護措置その他の適切な措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であることから、本条項は該当しない。

(特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設への人の不法な侵入等の防止)

第四条の五 特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設を設置する事業所

(以下「事業所」という。)には、特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設への人の不法な侵入、特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設に不正に爆発性又は易燃性を有する物件その他人に危害を与え、又は他の物件を損傷するおそれがある物件が持ち込まれること及び不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であることから、本条項は該当しない。

(核燃料物質の臨界防止)

第四条の六 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設は、核燃料物質が臨界に達するおそれがある場合には、臨界を防止するために必要な措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

廃棄物管理施設において取り扱う廃棄物は、核燃料物質で汚染されたもの等であるが、核燃料物質で汚染された廃棄物は固体廃棄物のみであり、廃棄物管理を行う放射性廃棄物のうち固体廃棄物中の容器あたりのプルトニウムの重量及び核分裂性物質の重量を制限していることから、臨界に達することはないため、本条項は該当しない。

(材料及び構造)

第五条 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設に属する容器及び管並びにこれらを支持する構造物のうち、特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の安全性を確保する上で重要なもの（以下この項において「容器等」という。）の材料及び構造は、当該容器等がその設計上要求される強度及び耐食性を確保できるものでなければならない。

2 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設に属する容器及び管のうち、特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の安全性を確保する上で重要なものは、適切な耐圧試験又は漏えい試験を行ったとき、これに耐え、かつ、著しい漏えいがないように施設しなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設に属する容器及び管並びにこれらを支持する構造物ではないことから、本条項は該当しない。

(閉じ込めの機能)

第六条 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設は、次に掲げるところにより、放射性廃棄物を限定された区域に閉じ込める機能を保持するように施設しなければならない。

- 一 流体状の放射性廃棄物を内包する容器又は管に放射性廃棄物を含まない流体を導く管を接続する場合には、流体状の放射性廃棄物が放射性廃棄物を含まない流体を導く管に逆流するおそれがない構造であること。
- 二 密封されていない放射性廃棄物を取り扱うフードは、その開口部の風速を適切に維持し得るものであること。
- 三 放射性廃棄物による汚染の発生のおそれのある室は、必要に応じ、その内部を負圧状態に維持し得るものであること。
- 四 液体状の放射性廃棄物を取り扱う設備が設置される施設（液体状の放射性廃棄物の漏えいが拡大するおそれがある部分に限る。）は、次に掲げるところにより施設すること。
 - イ 施設内部の床面及び壁面は、液体状の放射性廃棄物が漏えいし難いものであること。
 - ロ 液体状の放射性廃棄物を取り扱う設備の周辺部又は施設外に通じる出入口若しくはその周辺部には、液体状の放射性廃棄物が施設外へ漏えいすることを防止するための堰が施設されていること。ただし、施設内部の床面が隣接する施設の床面又は地表面より低い場合であって、液体状の放射性廃棄物が施設外へ漏えいするおそれがないときは、この限りでない。
 - ハ 事業所の外に排水を排出する排水路（湧水に係るものであって放射性廃棄物により汚染するおそれがある管理区域内に開口部がないものを除く。）の上に施設の床面がないようにすること。ただし、当該排水路に放射性廃棄物により汚染された排水を安全に廃棄する設備及び第十五条第一項第三号に掲げる事項を計測する設備を施設する場合は、この限りでない。

[適合性の説明]

第1項第一号について

指示調節計は、計測制御系統施設であり、流体状の放射性廃棄物を内包する容器でもなく、管に放射性廃棄物を含まない流体を導く管を接続しないことから、本条項は該当しない。

第1項第二号について

指示調節計は、計測制御系統施設であり、密封されていない放射性廃棄物を取り扱うフードではないことから、本条項は該当しない。

第1項第三号について

放射性物質による汚染の可能性のある区域に対しては、排気設備を設け、汚染の可能性のある区域からの空気が、直接外部へ流れ難い設計とするとともに、放射性物質による汚染の可能性のある区域は、汚染に起因する放射性物質及びその放射線量に応じて、壁等により気密にするなど適切に区画し、負圧維持を行い、区画の内部の空気がその外部に流れ難い設計としている。

β ・ γ 封入設備の分類セル及び β ・ γ 貯蔵セルは、セル系排気設備によりセル内部の空気を処理するとともにセル内部を負圧に維持し、セル内部の空気がその外部に流れ難くなっている。また、セル系排気設備運転停止中の空気の逆流を防止するため、空気の流路を閉鎖できるダンパを設けている。

よって、内部を負圧状態に維持し得るものとなっている。

第1項第四号について

指示調節計は、計測制御系統施設であり、液体状の放射性廃棄物を取り扱う設備が設置される施設ではないことから、本条項は該当しない。

(遮蔽)

第七条 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設は、当該施設からの直接線及びスカイシャイン線による事業所周辺の線量が原子力規制委員会の定める線量限度を十分下回るように施設しなければならない。

- 2 事業所内における外部放射線による放射線障害を防止する必要がある場所には、放射線障害を防止するために必要な遮蔽能力を有する遮蔽設備を施設しなければならない。この場合において、当該遮蔽設備に開口部又は配管その他の貫通部がある場合であって放射線障害を防止するために必要がある場合には、放射線の漏えいを防止するための措置を講じなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、遮蔽機能を有するものではないことから、本条項は該当しない。

(換気)

第八条 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設内の放射性廃棄物により汚染された空気による放射線障害を防止する必要がある場所には、次に掲げるところにより換気設備を施設しなければならない。

- 一 放射線障害を防止するために必要な換気能力を有するものであること。
- 二 放射性廃棄物により汚染された空気が逆流するおそれがない構造であること。
- 三 ろ過装置を設ける場合にあっては、ろ過装置の機能が適切に維持し得るものであり、かつ、ろ過装置の放射性廃棄物による汚染の除去又はろ過装置の取替えが容易な構造であること。

四 吸気口は、放射性廃棄物により汚染された空気を吸入し難いように施設すること。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、汚染された空気による放射線障害を防止する必要がある場所ではないことから、本条項は該当しない。

(放射性廃棄物による汚染の防止)

第九条 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設のうち人が頻繁に出入りする建物内部の壁、床その他の部分であつて、放射性廃棄物により汚染されるおそれがあり、かつ、人が触れるおそれがあるものの表面は、放射性廃棄物による汚染を除去しやすいものでなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、放射性廃棄物により汚染されるおそれがないことから、本条項は該当しない。

(受入施設又は管理施設)

第十条 特定第一種廃棄物埋設施設のうち放射性廃棄物を受け入れる設備であって、放射性廃棄物の崩壊熱及び放射線の照射により発生する熱によって過熱するおそれがあるものは、冷却のための必要な措置を講じ得るように施設しなければならない。

2 特定廃棄物管理施設のうち放射性廃棄物を管理する施設は、次に掲げるところにより施設しなければならない。

- 一 放射性廃棄物を管理するために必要な容量を有するものであること。
- 二 管理する放射性廃棄物の性状を考慮し、適切な方法により当該放射性廃棄物を保管するものであること。
- 三 放射性廃棄物の崩壊熱及び放射線の照射により発生する熱によって過熱するおそれがあるものは、冷却のための必要な措置を講ずること。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、受入施設又は管理施設ではないことから、本条項は該当しない。

(処理施設及び廃棄施設)

第十一条 放射性廃棄物を廃棄する設備（放射性廃棄物を保管廃棄する設備を除く。）

は、次に掲げるところにより施設しなければならない。

- 一 周辺監視区域の外の空気中及び周辺監視区域の境界における水中の放射性物質の濃度が、それぞれ原子力規制委員会の定める値以下になるように特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設において発生する放射性廃棄物を廃棄する能力を有するものであること。
 - 二 放射性廃棄物以外の廃棄物を廃棄する設備と区別して施設すること。ただし、放射性廃棄物以外の流体状の廃棄物を流体状の放射性廃棄物を廃棄する設備に導く場合において、流体状の放射性廃棄物が放射性廃棄物以外の流体状の廃棄物を取り扱う設備に逆流するおそれがないときは、この限りでない。
 - 三 気体状の放射性廃棄物を廃棄する設備は、排気口以外の箇所において気体状の放射性廃棄物を排出することがないものであること。
 - 四 気体状の放射性廃棄物を廃棄する設備にろ過装置を設ける場合にあつては、ろ過装置の機能が適切に維持し得るものであり、かつ、ろ過装置の放射性廃棄物による汚染の除去又はろ過装置の取替えが容易な構造であること。
 - 五 液体状の放射性廃棄物を廃棄する設備は、排水口以外の箇所において液体状の放射性廃棄物を排出することがないものであること。
- 2 放射性廃棄物を処理する設備は、受け入れる放射性廃棄物を処理するために必要な能力を有するように施設しなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、放射性廃棄物を廃棄する設備ではないことから、本条項は該当しない。

(安全機能を有する施設)

第十二条 安全機能を有する施設を他の原子力施設と共用し、又は安全機能を有する施設に属する設備を一の特定第一種廃棄物埋設施設又は一の特定廃棄物管理施設において共用する場合には、特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の安全性を損なわないように施設しなければならない。

2 安全機能を有する施設は、当該施設の安全機能を確認するための検査又は試験及び当該安全機能を健全に維持するための保守又は修理ができるように施設しなければならない。

3 安全上重要な施設又は当該施設が属する系統は、前項の規定のほか、特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の安全性を確保する機能を維持するために必要がある場合には、多重性を有しなければならない。

[適合性の説明]

第1項について

計測制御系統施設は、他の原子力施設と共用し、又は安全機能を有する施設に属する設備を一の特定第一種廃棄物埋設施設又は一の特定廃棄物管理施設において共用する場合はないことから、本条項は該当しない。

第2項について

計測制御系統施設は、使用前検査において、外観、据付、機能及び警報の検査を受け、合格したものを使用している。

本申請において、指示調節計を空気式から電気式に更新を行うが、更新後においても定められた期間に実施される点検において安全機能を健全に維持していることを確認でき、保守又は修理ができる設計としている。

第3項について

計測制御系統施設は、安全上重要な施設又は当該施設が属する系統ではないため、本条項は該当しない。

(搬送設備)

第十三条 放射性廃棄物を搬送する設備（人の安全に著しい支障を及ぼすおそれがないものを除く。）は、次に掲げるところにより施設しなければならない。

- 一 通常搬送する必要がある放射性廃棄物を搬送する能力を有するものであること。
- 二 放射性廃棄物を搬送するための動力の供給が停止した場合に、放射性廃棄物を安全に保持しているものであること。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、放射性廃棄物を搬送する設備ではないことから、本条項は該当しない。

(計測制御系統施設)

第十四条 特定第一種廃棄物埋設施又は特定廃棄物管理施設には、その設備の機能の喪失、誤操作その他の要因により特定第一種廃棄物埋設施又は特定廃棄物管理施設の安全性を著しく損なうおそれが生じたとき、次条第一項第二号の放射性物質の濃度若しくは同項第四号に規定する線量当量が著しく上昇したとき又は液体状の放射性廃棄物の廃棄施設から液体状の放射性物質が著しく漏えいするおそれが生じたときに、これらを確実に検知して速やかに警報する設備を施設しなければならない。

- 2 特定第一種廃棄物埋設施又は特定廃棄物管理施設には、その設備の機能の喪失、誤操作その他の要因により特定第一種廃棄物埋設施又は特定廃棄物管理施設の安全性を著しく損なうおそれが生じたときに、放射性廃棄物を限定された区域に閉じ込める能力の維持又は火災若しくは爆発の防止のための設備を速やかに作動させる必要がある場合には、当該設備の作動を速やかに、かつ、自動的に開始させる回路を施設しなければならない。

[適合性の説明]

第1項について

本申請に係る指示調節計は、分類セル内及び $\beta \cdot \gamma$ 貯蔵セル内の負圧が異常に低下したときに、これを確実に検知して速やかに警報を発報する機能を有している。

第2項について

本申請に係る指示調節計は、設備の機能が喪失し、電源又は空気源が遮断された場合に排風機が停止し、フェールセーフ構造の給排気のダンパーが閉止され、放射性廃棄物を限定された区域に閉じ込める能力の維持ができる設計とする。

(放射線管理施設)

第十五条 事業所には、次に掲げる事項を計測する放射線管理施設を施設しなければならない。この場合において、当該事項を直接計測することが困難な場合は、これを間接的に計測する施設をもって替えることができる。

- 一 廃棄物管理設備本体、放射性廃棄物の受入施設等の放射線遮蔽物の側壁における原子力規制委員会の定める線量当量率
- 二 放射性廃棄物の排気口又はこれに近接する箇所における排気中の放射性物質の濃度
- 三 放射性廃棄物の排水口又はこれに近接する箇所における排水中の放射性物質の濃度
- 四 管理区域における外部放射線に係る原子力規制委員会の定める線量当量、空気中の放射性物質の濃度及び放射性物質によって汚染された物の表面の放射性物質の密度
- 五 周辺監視区域における外部放射線に係る原子力規制委員会の定める線量当量

2 放射線管理施設は、前項各号に掲げる事項のうち、必要な情報を適切な場所に表示できるように施設しなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、放射線管理施設ではないことから、本条項は該当しない。

(予備電源)

第十六条 特定第一種廃棄物埋施設又は特定廃棄物管理施設には、外部電源系統からの電気の供給が停止した場合において、監視設備その他必要な設備に使用することができる予備電源を施設しなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、予備電源ではないことから、本条項は該当しない。

(通信連絡設備等)

第十七条 事業所には、安全設計上想定される事故が発生した場合において事業所内の人に対し必要な指示ができるよう、警報装置及び通信連絡設備を施設しなければならない。

2 事業所には、安全設計上想定される事故が発生した場合において事業所外の通信連絡をする必要がある場所と通信連絡ができるよう、通信連絡設備を施設しなければならない。

3 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設には、事業所内の人の退避のための設備を施設しなければならない。

[適合性の説明]

指示調節計は、計測制御系統施設であり、通信連絡設備等ではないことから、本条項は該当しない。

V 設計及び工事に係る品質管理の方法等に関する説明書

本申請に係る設計及び工事は、「原子力発電所における安全のための品質保証規程（JEAC 4111-2009）」及び「特定廃棄物管理施設に係る廃棄物管理事業者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」を適用規格として策定した廃棄物管理施設品質保証計画書に基づく品質マネジメントシステムの下で実施するものである。

品質マネジメントシステム文書	
文書番号	QS-P08
改訂番号	15 (2019年4月24日改訂)
管理番号	2
配付先	安全・核セキュリティ統括部

管理外文書

廃棄物管理施設品質保証計画書

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

文書番号	QS-P08	文書名	廃棄物管理施設品質保証計画書	
承認年月日		承認	確認	作成
2006年11月30日				

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

廃棄物管理施設品質保証計画書

目 次

1.	目的	1
2.	適用範囲	1
3.	定義	1
4.	品質マネジメントシステム	2
4.1	一般要求事項	2
4.2	文書化に関する要求事項	3
4.2.1	一般	3
4.2.2	品質保証計画書の策定	4
4.2.3	文書管理	5
4.2.4	記録の管理	5
5.	経営者の責任	5
5.1	経営者のコミットメント	5
5.2	原子力安全の重視	6
5.3	品質方針	6
5.4	計画	6
5.4.1	品質目標	6
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	6
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	7
5.5.1	責任及び権限	7
5.5.2	管理責任者	9
5.5.3	プロセス責任者	10
5.5.4	内部コミュニケーション	10
5.6	マネジメントレビュー	10
5.6.1	一般	10
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	10
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	11
6.	資源の運用管理	11
6.1	資源の提供	11
6.2	人的資源	11
6.2.1	一般	11
6.2.2	力量、教育・訓練及び認識	12
6.3	廃棄物管理施設及びインフラストラクチャー	12
6.4	作業環境	12

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

7. 業務の計画及び実施	12
7.1 業務の計画	12
7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス	13
7.2.1 個別業務等要求事項の明確化	13
7.2.2 個別業務等要求事項のレビュー	13
7.2.3 外部とのコミュニケーション	14
7.3 設計・開発	14
7.3.1 設計・開発の計画	14
7.3.2 設計・開発へのインプット	15
7.3.3 設計・開発からのアウトプット	15
7.3.4 設計・開発のレビュー	15
7.3.5 設計・開発の検証	16
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	16
7.3.7 設計・開発の変更管理	16
7.4 調達管理	16
7.4.1 調達プロセス	16
7.4.2 調達要求事項	17
7.4.3 調達製品の検証	17
7.5 業務の実施	17
7.5.1 業務の管理	17
7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認	18
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	18
7.5.4 組織外の所有物	18
7.5.5 調達製品の保存	19
7.6 監視機器及び測定機器の管理	19
8. 評価及び改善	19
8.1 一般	19
8.2 監視及び測定	20
8.2.1 原子力安全の達成	20
8.2.2 内部監査（原子力安全監査）	20
8.2.3 プロセスの監視及び測定	20
8.2.4 検査及び試験	21
8.3 不適合管理	21
8.4 データの分析	22
8.5 改善	22
8.5.1 継続的改善	22
8.5.2 是正処置	22
8.5.3 予防処置	23

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

附 則

表4.1	品質マネジメントシステムマトリックス表	25
表8.2.3	品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定	27
表8.4	品質マネジメントシステムの分析データ	28
図4.1	品質マネジメントシステム体系図	29
図4.2	廃棄物管理施設品質マネジメントシステムプロセス構成図	30
図4.2.1	廃棄物管理施設品質マネジメントシステム文書体系	31
図5.5.1	大洗研究所廃棄物管理施設品質保証組織体制図	32

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

1. 目的

本品質保証計画書は、大洗研究所（以下「研究所」という。）における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動に関して、「原子力発電所における安全のための品質保証規程」（以下「JEAC4111-2009」という。）及び「特定廃棄物管理施設に係る廃棄物管理事業者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」（以下「技術基準規則」という。）に基づき、安全文化の醸成活動を含む原子力安全のための品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することによって、廃棄物管理施設の安全を達成・維持・向上することを目的とする。

2. 適用範囲

本品質保証計画書は、建設段階、試運転段階、運転段階及び廃止措置段階における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動に適用する。適用する組織は、「5.5.1 責任及び権限」に示す。

3. 定義

本品質保証計画書において使用する用語の定義は、次の事項を除き、「JISQ9000：2006 品質マネジメントシステム—基本及び用語」及びJEAC4111-2009に基づく。

(1) 品質マネジメントシステム

安全文化を醸成する活動を行う仕組みを含む品質マネジメントシステム（以下、「品質マネジメントシステム」という。）は、技術基準規則で使用されている「品質管理監督システム」に相当する。

(2) 原子力安全

適切な運転状態を確保すること、事故の発生を防止すること、あるいは事故の影響を緩和することにより、廃棄物管理施設の従業員等と公衆と自然環境を放射線による過度の危険性から守ること。

なお、建設段階の原子力安全に係る業務には、許認可、法定検査に係る業務を中心に運転段階において原子力施設の保安のために行われる業務につながる範囲の建設工事管理業務などがある。

(3) 本部

機構の本部組織（以下「本部」という。）は、理事長、統括監査の職、監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長及び中央安全審査・品質保証委員会をいう。

(4) 担当理事

大洗研究所担当理事をいう。

(5) 所長

大洗研究所長をいう。

(6) センター長

環境技術開発センター長をいう。

(7) 従業員等

職員等（役員、職員、嘱託（非常勤を除く。）、常勤職員、常用用員、臨時用

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

員等の日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）と雇用関係にある者並びに外来研究員、協力研究員及び客員研究員）及び機構との契約に基づき、研究所内に常駐して業務を行っている者をいう。

(8) 部長

環境保全部長、保安管理部長、放射線管理部長及び管理部長をいう。

(9) 課長

環境計画課長、廃棄物管理課長、減容処理施設準備室長、安全対策課長、施設安全課長、危機管理課長、核物質管理課長、環境監視線量計測課長、放射線管理第2課長及び調達課長をいう。

(10) 建設段階

新設建家の建設、附帯設備の工事、設備機器の設計、製作、それらの検査、試運転、許認可等の業務で保安規定認可前までの活動を実施している段階をいう。

(11) 試運転段階

廃棄物管理施設における施設設備の修理及び改造などに伴う試運転を実施している段階をいう。

(12) 運転段階

廃棄物管理施設における保安規定に基づく保安活動を実施している段階をいう。

(13) 廃止措置段階

廃棄物管理施設における廃止措置を実施している段階をいう。

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

(1) 廃棄物管理施設に係る各組織は、JEAC4111-2009 及び技術基準規則の要求事項に従って、原子力安全のための品質マネジメントシステムを確立し、実施し、かつ、維持するため、次の(2)から(7)を実施する。また、この品質マネジメントシステムの有効性を「5.6 マネジメントレビュー」等を通して、継続的に改善する。

(2) 廃棄物管理施設に係る各組織は、次の事項を実施する。

(a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を表 4.1 品質マネジメントシステムマトリックス表及び図 4.1 品質マネジメントシステム体系図に示す。

(b) 特定したプロセスの順序及び相互関係を明確にする。図 4.2 廃棄物管理施設品質マネジメントシステムプロセス構成図に示す。

(c) これらのプロセスの運用と管理が効果的であることを確実にするため、4.2.1(3)、(4)に示す文書において必要な判断基準及び方法を定める。

(d) プロセスの運用及び監視のために必要な資源を「6. 資源の運用管理」で、情報を「5.5.4 内部コミュニケーション」及び「7.2.3 外部とのコミュニケーション」で利用できることを確実にする。

(e) これらのプロセスの監視、適用可能な場合には測定及び分析を二次文書及

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- び必要に応じて三次文書に定め実施する。
- (f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、継続的改善のために、マネジメントレビューで決定した処置を実施する。
- (g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合をとれたものにする。
- (h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質マネジメントシステムの運用を促進する。
- (3) 環境保全部長、保安管理部長及び放射線管理部長は、品質マネジメントシステムの運用においては、原子力安全に対する重要性に応じて、品質マネジメントシステムの要求事項の適用程度についてグレード分けを行う。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ことができる。
- (a) プロセス及び廃棄物管理施設の複雑性、独自性、又は斬新性の程度
- (b) プロセス及び廃棄物管理施設の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度
- (c) 検査又は試験による原子力安全に対する要求事項への適合性の検証可能性の程度
- (d) 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
- (e) 運転開始後の廃棄物管理施設に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度
- (4) 理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長及び部長は、原子力安全に対する重要性に応じて、資源の適切な配分を行う。
- (5) 図 5.5.1 大洗研究所廃棄物管理施設品質保証組織体制図に示す組織は、本品質保証計画書に従って運営管理する。
- (6) 所長、センター長、部長及び課長は、個別業務又は廃棄物管理施設に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼすプロセスをアウトソースすることとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。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等及び程度は、「7.4 調達管理」の項に従って管理する。
- (7) (6)の管理は、品質マネジメントシステムの中で識別するように規定する。

4.2 文書化に関する要求事項

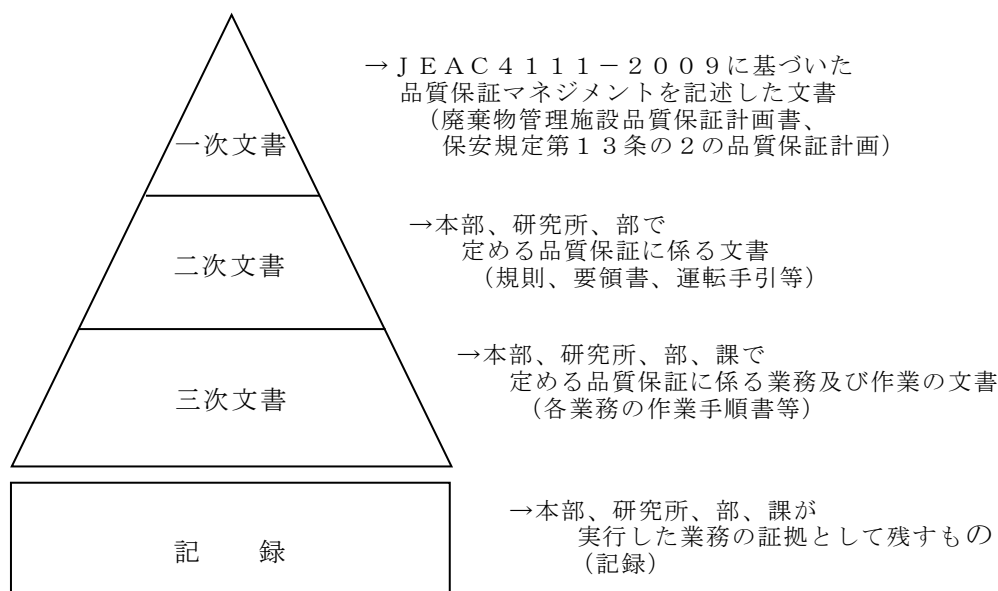
4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書は、次の各項とする。また、規定する文書の体系を図 4.2.1 廃棄物管理施設品質マネジメントシステム文書体系に示す。

- (1) 品質方針及び品質目標
- (2) 一次文書
 - (a) 本品質保証計画書
 - (b) 廃棄物管理施設保安規定（以下「保安規定」という。）第13条の2で定める品質保証計画
- (3) 二次文書

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (a) JEAC4111-2009 及び技術基準規則が要求する文書
- (b) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するための文書
- (4) 三次文書
当該部署における原子力安全に係る活動の効果的な計画、運用及び管理を確実にするために、上記(2)～(3)の文書に基づいて当該部署が必要とする文書
- (5) 本品質保証計画書が要求する記録
- (6) 品質マネジメントシステム文書を次の体系で管理する。



品質マネジメントシステム文書体系図

4.2.2 品質保証計画書の策定

理事長は、次の事項を含む品質保証計画書を策定し、必要に応じて見直し維持する。

- (a) 品質保証の実施に係る組織に関する事項
- (b) 原子力安全に係る活動の計画に関する事項
- (c) 原子力安全に係る活動の実施に関する事項
- (d) 原子力安全に係る活動の評価に関する事項
- (e) 原子力安全に係る活動の改善に関する事項
- (f) 品質マネジメントシステムの範囲
- (g) 品質マネジメントシステムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
- (h) 各プロセスの相互の関係

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

4.2.3 文書管理

- (1) 統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理する。ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理する。
- (2) 安全・核セキュリティ統括部長、所長及び部長は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書について、次の活動に必要な管理を規定するために文書の管理の手順を定める。
 - (a) 発行前に、適切かどうかの観点からレビューし、文書を承認する。
 - (b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
 - (c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
 - (d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
 - (e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
 - (f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
 - (g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

4.2.4 記録の管理

- (1) 安全・核セキュリティ統括部長、所長及び部長は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、次の事項について記録の管理の手順を定める。また、記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。
 - (a) 記録の作成(記録には、ハードコピー、電子的媒体など、どのような媒体をも含む。また、記録は、適正に*作成する。)
 - (b) 記録の取扱い(記録の外部への提出、外部からの受領を含む。)
 - (c) 記録の保管、保護、保管期間及び廃棄

*:「適正に」とは、不正行為がなされていないことをいう。
- (2) 統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長は、(1)に基づき作成する記録の対象を明確化するとともに、維持する。

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

理事長は、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示す。

- (a) 「5.3 品質方針」に従って、法令・規制要求事項を満たすこと及び原子力安全を確保することの重要性を「原子力安全に係る品質方針」に設定する。
- (b) 「原子力安全に係る品質方針」は、内部コミュニケーション等を通じて組織全体に伝達し、従業員等へ理解されるよう啓発活動に取り組む。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (c) 「5.4.1 品質目標」に従い、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長に品質目標を設定させる。
- (d) 「5.6 マネジメントレビュー」に定めるマネジメントレビューを実施する。
- (e) 「6. 資源の運用管理」で定める必要な資源を提供する。
- (f) 安全文化を醸成するための活動を促進する。

5.2 原子力安全の重視

理事長は、原子力安全を最優先に位置付け、個別業務等要求事項が明確にされ、かつ、個別業務及び廃棄物管理施設が要求事項に適合していることを確実にする。

5.3 品質方針

理事長は、「5.1 経営者のコミットメント」に従って、次の事項に適合した「原子力安全に係る品質方針」を定め周知する。

- (a) 機構の目的に対して適切な方針とし、原子力安全を確保する。
- (b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に責任を持って関与することを規定する。
- (c) 品質目標を定め、レビューするに当たっての枠組みとなるものとする。
- (d) 品質方針は、従業員等に周知され、理解される。
- (e) 品質方針は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善のために、「5.6 マネジメントレビュー」で見直しを行う。
- (f) 品質方針は、機構の基本方針と整合性のとれたものとする。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

- (1) 理事長は、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、部長及び課長に、毎年度、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）を設定させる。
- (2) 品質目標の設定に当たっては、以下の事項に留意する。
 - (a) 「5.3 品質方針」との整合がとれていること。
 - (b) 達成度が判定可能な目標とすること。
 - (c) 業務に対する要求事項を満たすために必要なものがあれば含めること。
- (3) 理事長は、「5.6 マネジメントレビュー」により、品質目標の達成度を確認する。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

理事長は、次の事項を確実にする。

- (a) 品質目標に加えて「4.1 一般要求事項」に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの構築と維持について、管理責任者に、本品質保証計画書を作成させる。
- (b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者に、その変更が品質マネジメントシステムの全体の体系に対して矛盾

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

なく、整合性がとれるよう「4.2.3 文書管理」に従い、文書をレビューし、管理をさせる。

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

(1) 体制

本品質保証計画書に係る業務を実施する品質保証組織体制は、図 5.5.1 による。

(2) 責任及び権限

次に掲げる者は、それぞれに記載する事項の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）と権限を有する。また、本品質保証計画書を周知する。

(a) 理事長

廃棄物管理施設の品質保証活動を総理する。

(b) 統括監査の職

廃棄物管理施設の品質保証活動の監査を統括するとともに、監査プロセスの管理責任者として5.5.2 管理責任者に定める業務を行う。

(c) 監査の職

廃棄物管理施設の品質保証活動に係る内部監査の実施に関する業務を行う。

(d) 安全・核セキュリティ統括部長

本部における品質保証活動を統括し、推進するとともに、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者として5.5.2 管理責任者に定める業務を行う。

(e) 契約部長

本部における廃棄物管理施設に係る調達業務を行う。

(f) 担当理事

理事長を補佐し、研究所における品質保証活動を統理するとともに、研究所の管理責任者として5.5.2 管理責任者に定める業務を行う。

(g) 所長

大洗研究所における廃棄物管理施設の品質保証活動を統括し、推進する。

(h) センター長

所長が行う廃棄物管理施設に係る保安に関する業務の統括を補佐するとともに、廃棄物管理施設に係る環境保全部長の行う年間処理計画、修理及び改造計画に係る業務を統括する。

(i) 部長

各部長の責任及び権限を下表に示す。

職 位	責任及び権限	備 考
環境保全部長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動を統括し、推進する。	保安管理部長、放射線管理部長及び管理部長の活動を除

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

		く。
保安管理部長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、品質保証に係る業務を統括し、推進する。また、必要に応じ各部長に対して品質保証活動及び保安活動に関する指示又は助言を行う。	
放射線管理部長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、放射線管理施設等に係る業務を統括し、推進する。	
管理部長	研究所における廃棄物管理施設に係る調達業務を統括し、推進する。	

(i) 課長

各課長の責任及び権限を下表に示す。

職 位	責任及び権限	備 考
環境計画課長	環境保全部の品質保証活動の庶務に関する業務を行う。	
廃棄物管理課長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動（運転段階に限る。）に係る業務を行う。	放射線管理第2課長に係る業務を除く。
減容処理施設準備室長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動（建設段階に限る。）に係る業務を行う。	
安全対策課長	研究所における保安教育の実施計画に関する業務を行う。	
施設安全課長	研究所の品質保証活動の庶務に関する業務を行う。	
危機管理課長	研究所における総合的な訓練に関する業務を行う。	
核物質管理課長	研究所における周辺監視区域の維持管理業務、周辺監視区域の出入管理、職員以外の者の周辺監視区域立入時の保安措置等の業務を行う。	
環境監視線量計測課長	研究所における周辺監視区域及びその周辺区域の放射線の監視に関する業務、環境放射能の測定業務、放射線業務従事者の線量の測定及び評価に関する業務等並	

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

	びに廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動（運転段階に限る。）のうち、放射線管理施設の操作及び保守に係る業務を行う。	
放射線管理第2課長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、放射線管理施設に係る業務を行う。	
調達課長	研究所における廃棄物管理施設の原子力安全に係る活動のうち、調達業務を行う。	

(3) 中央安全審査・品質保証委員会

中央安全審査・品質保証委員会は、理事長の諮問に応じ、「中央安全審査・品質保証委員会の運営について」に従い、品質保証活動の基本事項等について審議し、答申する。

(4) 品質保証推進委員会

品質保証推進委員会は、「品質保証推進委員会規則」に従い、研究所における品質保証活動の推進、安全文化の醸成及び法令等の遵守活動並びに所長からの諮問事項について審議する。

(5) 原子炉施設等安全審査委員会

原子炉施設等安全審査委員会は、所長の諮問に応じ、廃棄物管理施設について、「原子炉施設等安全審査委員会規則」に従い、安全性の評価、設計内容等の妥当性を審議し、答申する。

(6) 品質保証技術検討会等

環境保全部、保安管理部及び放射線管理部に品質保証技術検討会、管理部に品質保証推進委員会（以下、これらの会議体を「品質保証技術検討会等」という。）を置く。品質保証技術検討会等は、部長の諮問に応じる等、それぞれの運営要領又は規約に従い審議・検討等を行う。

5.5.2 管理責任者

(1) 理事長は、本部（監査プロセスを除く。）においては安全・核セキュリティ統括部長を、監査プロセスにおいては統括監査の職を、研究所においては担当理事を管理責任者とする。

(2) 管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限を持つ。

(a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。

(b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性について理事長に報告する。

(c) 従業員等に対して、関係法令を遵守することその他原子力安全を確保することについての認識を高めることを確実にする。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

5.5.3 プロセス責任者

- (1) 理事長は、「5.5.1 責任及び権限」に示す者をプロセス責任者とする。
- (2) プロセス責任者は、それぞれの領域において次に示す責任と権限を持つ。
 - (a) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善されるようにする。
 - (b) 個別業務に従事する従業員等の個別業務等要求事項についての認識を高める。
 - (c) 「5.4.1 品質目標」及び「8.2.3 プロセスの監視及び測定」の成果を含む個別業務の実施状況について評価する。
 - (d) 安全文化を醸成するための活動を促進する。
- (3) プロセス責任者は、(2)に示す業務を実施する。

5.5.4 内部コミュニケーション

- (1) 理事長、安全・核セキュリティ統括部長、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、原子力安全に係る品質情報を機構関係者に確実に伝達し、かつ情報交換するため、次の方法によりコミュニケーションを図る。
 - (a) 理事長は、マネジメントレビューの会議を通じて、廃棄物管理施設の安全に係る品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換を行う。また、中央安全審査・品質保証委員会等において機構内のコミュニケーションを行う。
 - (b) 担当理事、所長及びセンター長は、運営会議及び品質保証推進委員会等において所内のコミュニケーションを行う。
 - (c) 部長及び課長は、部内会議、課内会議等において所掌する部署内のコミュニケーションを、また、運営会議及び業務連絡等において部署間のコミュニケーションを行う。
- (2) 情報の伝達は品質マネジメントシステムの有効性に注意を払いつつ行う。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

- (1) 理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効に機能していることを評価、確認するため、「マネジメントレビュー実施要領」に基づき、次の事項について年度中期、年度末及び必要に応じて、マネジメントレビューを実施する。
 - (a) 品質マネジメントシステムの改善の機会の評価
 - (b) 品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価
- (2) マネジメントレビューの結果は記録として維持する。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

- (1) マネジメントレビューへのインプットは次のとおりとする。
 - (a) 内部監査(原子力安全監査)の結果
 - (b) 原子力安全の達成に関する外部の受け止め方

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (c) プロセスの成果を含む実施状況
 - (d) 廃棄物管理施設の検査・試験の結果
 - (e) 品質目標の達成状況
 - (f) 安全文化を醸成するための活動の実施状況
 - (g) 関係法令の遵守状況
 - (h) 予防処置及び是正処置の状況
 - (i) 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
 - (j) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
 - (k) 品質マネジメントシステムの改善のための提案
- (2) 研究所の管理責任者は、所長にインプット情報の作成・報告を指示する。
- (3) 所長は、センター長及び部長に命じて、所掌する業務に関して上記(1)に定める事項を提出させ、その内容を整理した上で研究所の管理責任者に提出する。
- (4) 研究所の管理責任者は、上記(3)の内容を確認・評価し、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者に提出する。
- (5) 監査プロセスの管理責任者は、インプット情報を整理し、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者に提出する。
- (6) 本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者は、本部におけるインプット情報を整理し、研究所及び監査プロセスの管理責任者から提出されたインプット情報と合わせて、マネジメントレビューの会議に提出する。

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- (1) 理事長は、マネジメントレビューの結果から、次の事項に関する決定及び処置すべてを含め、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、担当理事及び管理責任者に必要な指示を行う。
- (a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
 - (b) 個別業務の計画及び実施にかかわる改善
 - (c) 資源の必要性
- (2) 理事長は、本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者を通じて、上記(1)の指示に対する処置状況を確認する。
- (3) 本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者は、マネジメントレビューの結果を記録し維持する。

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長及び部長は、原子力安全の達成に必要な資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において提供する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

部長及び課長は、原子力安全の達成に影響がある業務に従事する従業員等に、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として当該業務を実施できる力量を有する者を充てる。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

- (1) 部長は、力量、教育・訓練及び認識に関する次の事項を確実に実施する。また、それぞれの教育・訓練に係る管理の手順を定める。
 - (a) 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する従業員等に必要な力量（知識及び技能）を明確にする。
 - (b) 該当する場合には（必要な力量が不足している場合には）、その必要な力量に到達することができるように、従業員等への教育・訓練又はOJT等を行う。
 - (c) 実施した教育・訓練等の有効性を評価する。
 - (d) 従業員等が自らの活動の持つ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識させる。
 - (e) 教育・訓練実績や技能及び経験に係る記録を維持する。
- (2) 理事長は、監査員の力量について、「原子力安全監査実施要領」に定める。
- (3) 安全・核セキュリティ統括部長は、本部における原子力安全の達成に影響する業務のプロセスを明確にし、(1)の(a)から(e)に準じた管理を行う。

6.3 廃棄物管理施設及びインフラストラクチャー

廃棄物管理施設の安全の達成のために必要な管理の対象施設を所掌する部長及び課長は、これらの構築物、系統及び機器を維持管理する。

- (1) 廃棄物管理施設（廃棄物管理施設保安規定で定める施設を含む。）の運転、保守又は建設工事に直接係る（以下「施設に係る」という。）部長及び課長は、原子力安全の達成のために必要な廃棄物管理施設及びインフラストラクチャー（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を「7.1 業務の計画」で明確にして、これを維持する。
- (2) 建設段階については、建設に必要なインフラストラクチャーと建設の対象である廃棄物管理施設とを「7.1 業務の計画」で明確に区分する。

6.4 作業環境

- (1) 運転段階の廃棄物管理施設を管理する部長及び課長は、廃棄物管理施設保安規定に基づき、原子力安全の達成のために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。
- (2) 建設段階の廃棄物管理施設を所掌する部長及び課長は、施設又は設備の安全のために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。

7. 業務の計画及び実施

7.1 業務の計画

- (1) 所長、センター長、部長及び課長は、業務の計画及び実施に関する事項を確実に実施するため、必要な基本プロセスの計画又は作業要領（以下「業務の

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

計画」という。)及び業務の計画に基づき作成する個別の業務プロセスの手引等を策定する。

なお、基本プロセスの業務とは、次の7つの業務をいう。

- ・建設段階における新設建家の建設、附帯設備の工事、設備機器の設計、製作、それらの検査、試運転、許認可等に関するもの
- ・運転管理に関するもの
- ・核燃料物質等の運搬に関するもの
- ・放射性廃棄物の管理に関するもの
- ・放射線管理に関するもの
- ・保守管理に関するもの
- ・異常時の通報及び非常事態の措置に関するもの

(2) 業務の計画は、品質マネジメントシステムの各要求事項と整合性をとる。

(3) 所長、センター長、部長及び課長は、業務の計画に当たって、次の事項について明確にする。

- (a) 個別業務又は廃棄物管理施設に対する品質目標及び個別業務等要求事項
- (b) 個別業務又は廃棄物管理施設に特有なプロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- (c) 個別業務又は廃棄物管理施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びにこれらの合否判定基準
- (d) 個別業務又は廃棄物管理施設に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

(4) この業務の計画は、個別業務又は廃棄物管理施設の運営方法に適した形式とする。

(5) 安全・核セキュリティ統括部長、契約部長は、(1)の7つの業務を実施又は支援する場合、該当する業務プロセスを明確にし、(1)から(4)に基づいた管理を行う。

7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス

7.2.1 個別業務等要求事項の明確化

所長、部長及び課長は、次の事項を「7.1 業務の計画」で個別業務等要求事項として明確にする。

- (a) 個別業務又は廃棄物管理施設に適用される法令・規制要求事項
- (b) 明示されていないが、民間指針等、個別業務又は廃棄物管理施設に不可欠な要求事項
- (c) 所長、部長及び課長が必要と判断する最新知見、社内要領等に関する追加要求事項すべて

7.2.2 個別業務等要求事項のレビュー

(1) 所長、部長及び課長は、「7.1 業務の計画」で策定した計画に示す個別業務等要求事項について、その要求事項を適用する前にレビューする。

(2) レビューでは次の事項を確実にする。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (a) 個別業務等要求事項が定められている。
 - (b) 個別業務等要求事項が、以前に確認したものと異なる場合には、それについて解決する。
 - (c) 定められた要求事項を満たすための能力（実施体制及び手順書等を含む。）を有している。
- (3) このレビューの結果の記録及び処置の記録は維持する。
- (4) 所長、部長及び課長は、規制当局から、個別業務又は廃棄物管理施設に対する要求があり、かつ書面で示されない場合は、指摘事項と処置を対比した様式を作成し、指摘を受けた事項について確認し、処置を行う。
- (5) 個別業務等要求事項を変更した場合には、「7.1 業務の計画」で定める業務の計画を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にする。

7.2.3 外部とのコミュニケーション

- (1) 所長、センター長、部長及び課長は、許認可申請に係る監督官庁への説明、施設定期検査等の官庁検査、保安検査、保安検査官の巡視に関連して監督官庁とのコミュニケーションを図る。また、安全協定に基づく定期報告時等に地方自治体とのコミュニケーションを図る。これらの結果は関連部署に確実に伝達する。

これら外部とのコミュニケーションによる結果、原子力安全の更なる向上が必要な場合、業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引き等に反映する。

- (2) 建設段階を所掌する部長及び課長は、設計、工事等の供給者とのコミュニケーションについては工程会議及び連絡書等において行うとともに情報共有を図る。
- (3) 理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長及び担当理事は、運転管理等の保安活動に係る6つの業務の実施または支援に当たり、必要に応じて(1)に準じて監督官庁とのコミュニケーションを図る。
- (4) 安全・核セキュリティ統括部長、所長、部長及び課長は、(1)～(3)以外の外部の者との情報の伝達のために効果的な方法を明らかにして、これを実施する。

7.3 設計・開発

施設に係る部長は、廃棄物管理施設の工事等に係る設計・開発を行うため、設計・開発の管理の手順を定める。

7.3.1 設計・開発の計画

- (1) 施設に係る部長及び課長は、廃棄物管理施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。
- (2) 施設に係る部長及び課長は、設計・開発の計画において次の事項を明確にする。
- (a) 設計・開発の段階

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (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
- (c) 設計・開発に関する責任(保安活動の内容について説明する責任を含む。)及び権限
- (3) 施設に係る部長及び課長は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするため、関係者（他部署及び建設段階における設計、工事等の供給者を含む。）間のインタフェースを運営管理する。
- (4) 施設に係る部長及び課長は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画に変更が生じた場合には適切に更新し、関係者に周知する。

7.3.2 設計・開発へのインプット

- (1) 施設に係る部長及び課長は、設計・開発に関するインプットでは、次の要求事項を明確にし、維持する。
 - (a) 機能及び性能に関する要求事項
 - (b) 適用される法令・規制要求事項
 - (c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
 - (d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- (2) 施設に係る部長及び課長は、廃棄物管理施設の要求事項に関連するインプットについて、その適切性をレビューし、承認し、記録し維持する。要求事項は、漏れがなく、あいまいでなく、相反することがないことを確認する。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- (1) 施設に係る部長及び課長は、設計・開発からのアウトプット（仕様書等）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で提示する。また、リリースの前に承認する。
- (2) 施設に係る部長及び課長は、設計・開発のアウトプットとなる仕様書等は、次の状態であることを確認する。
 - (a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たしている。
 - (b) 調達、個別業務の実施及び廃棄物管理施設の使用のために適切な情報を提供している。
 - (c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
 - (d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な廃棄物管理施設の特性を明確にしている。

7.3.4 設計・開発のレビュー

- (1) 所長、施設に係る部長及び課長は、設計・開発の適切な段階において、「7.3.1 設計・開発の計画」に従って、次の事項を目的としてレビューを行う。
 - (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) 設計、製作及び使用上の問題を明確にし、必要な処置を提案する。
- (2) レビューへの参加者は、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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。
- (3) 所長は、廃棄物管理施設の工事等による設計・開発において、事業許可の

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

変更を伴う場合、中央安全審査・品質保証委員会による審議を受ける。

(4) レビューの結果及び必要な処置の記録は維持する。

7.3.5 設計・開発の検証

(1) 施設に係る部長及び課長は、設計・開発からのアウトプットが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、「7.3.1 設計・開発の計画」に従って検証を実施する。検証の結果及び必要な処置の記録は維持する。

(2) 検証は、原設計者以外の者が実施する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

(1) 施設に係る部長及び課長は、結果として得られる廃棄物管理施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするため、「7.3.1 設計・開発の計画」に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。

(2) 施設に係る部長及び課長は、実行可能な場合にはいつでも、廃棄物管理施設の使用前に試運転等により設計・開発の妥当性確認を完了する。

(3) 妥当性確認の結果及び必要な処置の記録は維持する。

7.3.7 設計・開発の変更管理

(1) 所長、施設に係る部長及び課長は、設計・開発に変更が生じた場合は、その内容を識別できるように文書化し、記録として維持する。

(2) 所長、施設に係る部長及び課長は、変更内容に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。

(3) 所長、施設に係る部長及び課長は、その変更が、廃棄物管理施設に及ぼす影響評価（廃棄物管理施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含めてレビューする。また、事業許可の変更を伴う場合は、必要に応じ、中央安全審査・品質保証委員会による審議を受ける。

(4) 変更のレビューの結果及び必要な処置の記録は維持する。

7.4 調達管理

7.4.1 調達プロセス

(1) 所長は、適切な製品及び役務（以下「製品等」という。）を調達する場合は、調達要求事項に、製品等が適合することを確実にするために、研究所における調達の管理の手順を定める。

なお、市場で規格化されている汎用品及び消耗品のうち、事務用品、事務用パソコン等の原子力安全に影響を及ぼさないものの調達については適用除外とする。

(2) 供給者及び調達製品に対する管理の方式と程度は、調達製品が原子力安全（個別業務又は廃棄物管理施設を含む。）に及ぼす影響に応じて定める。

(3) 契約部長は、供給者が組織の要求事項に従って調達する製品等を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。また、調達先の評価、

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

選定に関する手順を定める。

- (4) 契約部長は、供給者を選定、評価及び再評価する基準を定める。
- (5) 契約部長及び管理部長は、(1)及び(3)の手順に基づき廃棄物管理施設に係る調達業務を実施する。
- (6) 契約部長及び管理部長は、(3)により得られた評価及び必要な処置の記録を維持する。
- (7) 所長は、製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の組織と共有する場合に必要な措置に関する方法を定める。

7.4.2 調達要求事項

- (1) 部長及び課長は、調達する製品等に関する情報を引合仕様書で明確にし、次の事項のうち該当するものを含める。
 - (a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
 - (b) 要員の適格性確認に関する要求事項
 - (c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
 - (d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項
 - (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
 - (f) その他調達する製品等に関する必要な事項
- (2) 部長及び課長は、引合仕様書を発行する前に、調達要求事項が妥当であることを確認する。
- (3) 部長及び課長は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。

7.4.3 調達製品の検証

部長及び課長は、調達する製品等が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動の方法を引合仕様書に定め、次の方法で検証を実施する。

- (a) 受入検査（記録確認を含む。）
- (b) 立会検査（供給者先、現地）
- (c) その他（書類審査、受注者監査）

なお、供給者先で検証を実施する場合には、その検証の要領及びリリースの方法を引合仕様書で明確にする。

7.5 業務の実施

7.5.1 業務の管理

所長、センター長、部長及び課長は、「7.1 業務の計画」に係る個別業務について、業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引き等に従い、各業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、該当する次の状態を含む。

- (a) 以下の情報を含む原子力安全に係る情報が利用できる体制
 - ① 廃棄物管理事業変更許可書

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- ② 特定廃棄物管理施設に係る設計及び工事方法の認可申請書
- ③ 使用前検査申請書及び使用前検査要領書
- ④ 廃棄物管理施設保安規定（建設段階を除く。）
- (b) 必要に応じて、作業手順の利用ができる体制
- (c) 個別業務に見合う適切な設備の使用
- (d) 監視機器及び測定機器の利用ができる体制、かつ、当該設備の使用
- (e) 「8.2.3プロセスの監視」に基づく監視及び測定の実施
- (f) 業務のリリースの実施

7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認

- (1) 業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合（溶接や非破壊検査等の特殊工程及び新しい手順等を採用するとき）には、所長、部長及び課長は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。
- (2) 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
- (3) 所長、部長及び課長は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引等で明確にする。
 - (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
 - (e) 妥当性の再確認（個別業務に関する手順を変更した場合等において、妥当性を再度確認する。）

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- (1) 部長及び課長は、業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引等に基づき、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で個別業務及び廃棄物管理施設を識別する。
- (2) 部長及び課長は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、個別業務及び廃棄物管理施設の工事の進捗状況や試験・検査の状態を識別する。
- (3) 部長及び課長は、トレーサビリティが必要な場合、個別業務及び廃棄物管理施設を識別し、記録を維持する。

7.5.4 組織外の所有物

課長は、組織外の所有物について、それが組織の管理下にある間は、注意を払い、必要に応じて記録は維持する。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

7.5.5 調達製品の保存

課長は、調達製品の検収後、受入から据付（使用）までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を保存する。この保存には、必要に応じて識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は、取替品、予備品にも適用する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

- (1) 施設に係る部長は、個別業務等要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を業務の計画又は必要に応じ作成する個別の業務プロセスの手引き等で明確にする。
- (2) 施設に係る部長は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする。
- (3) 施設に係る課長は、測定値の正当性を保証しなければならない測定機器は、次の事項を満たすようにする。
 - (a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
 - (b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
 - (c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
 - (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。
 - (e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
- (4) 施設に係る課長は、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は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。
- (5) 施設に係る課長は、測定機器及び影響を受けた個別業務又は廃棄物管理施設すべてに対して、適切な処置を行う。また、測定機器の校正及び検証の結果（トレーサビリティの証明書を含む。）についての記録を維持する。
- (6) 規定要求事項に係る監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用する前に実施する。また、必要に応じ再確認する。

8. 評価及び改善

8.1 一般

- (1) 理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、管理責任者、契約部長、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、「8.2 監視及び測定」から「8.5 継続的改善」において、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。
 - (a) 個別業務等要求事項の適合を実証する。
 - (b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
- (2) 監視、測定、分析及び改善に当たっては、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考慮する。

8.2 監視及び測定

8.2.1 原子力安全の達成

統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、原子力安全の達成のために、「7.2.3 外部とのコミュニケーション」等を通じて情報を入手する。また、「8.4 データの分析」により分析する。

管理責任者は、これらの情報をマネジメントレビューのインプット情報に反映する。

8.2.2 内部監査（原子力安全監査）

- (1) 統括監査の職は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを確認するため、毎年度1回以上、又は必要に応じて監査の職に内部監査を実施させる。内部監査は、客観的な評価を行う部署又は廃棄物管理施設の外部の者により行う。

(a) 品質マネジメントシステムが、「7.1 業務の計画」に適合しているか、JEAC4111-2009及び技術基準規則の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステムに適合しているか。

(b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

- (2) 統括監査の職は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を定める。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。監査員は、自らの業務を監査しない。
- (3) 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項を「原子力安全監査実施要領」に定める。
- (4) 監査及びその結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。
- (5) 監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。

8.2.3 プロセスの監視及び測定

- (1) 理事長及びプロセス責任者は、表 8.2.3 に基づき、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を実施する。
- (2) 理事長及びプロセス責任者は、(1)の方法により、プロセスが品質保証計画書及び業務の計画に定めた結果を達成する能力があることを実証する。
- (3) 計画どおりの結果が達成できない場合には、個別業務等要求事項の適合性を確保するためにその影響の程度に応じて、適切に、修正及び是正処置をとる。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

8.2.4 検査及び試験

- (1) 施設に係る部長は、廃棄物管理施設及び調達製品の要求事項が満たされていることを検証するため、検査及び試験の管理の手順を定める。また、検査及び試験の手順には、次に掲げる事項を明確にする。
 - (a) 検査及び試験の対象品目、実施項目、実施方法、実施時期
 - (b) 検査及び試験の要求事項、使用される測定機器、立会区分、合否判定基準
 - (c) 検査員の資格又は検査及び試験要員の独立の程度
 - (d) 直接的な検査及び試験ができない場合の間接的な確認方法
 - (e) ホールドポイント
 - (f) 検査及び試験結果と合否判定の文書化
- (2) 施設に係る課長は、廃棄物管理施設の要求事項が満たされていることを検証するために、廃棄物管理施設を検査及び試験する。
- (3) 検査及び試験は、「7.1 業務の計画」に従って、適切な段階で実施する。
- (4) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を維持する。
- (5) リリース(次工程への引渡し)を承認したとき、記録を維持する。
- (6) 検査及び試験が完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことを承認しない。ただし、当該の権限を持つ者が承認したときはこの限りではない。
- (7) 個別業務及び廃棄物管理施設の重要度に応じて、検査試験を行う者を定める。また、検査試験を行う者の独立性を考慮する。

8.3 不適合管理

- (1) 安全・核セキュリティ統括部長、所長、センター長、部長及び課長は、個別業務等要求事項に適合しない個別業務又は廃棄物管理施設が放置されることを防ぐため、当該個別業務又は廃棄物管理施設を識別し、これを管理する。
- (2) 安全・核セキュリティ統括部長及び所長は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定める。
- (3) 不適合管理を実施する場合、部長又は課長は、次の一つ又はそれ以上の方法で不適合を処置する。
 - (a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
 - (b) 当該の権限を持つ者が、その使用、リリース(次工程への引渡し)又は合格と判定すること(以下「特別採用」という。)を許可する。
 - (c) 不適合事項又は不適合物品を本来の意図された使用又は適用ができないような処置(識別表示、隔離、廃棄)をとる。
 - (d) 廃棄物管理施設あるいは業務のプロセスで外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して、適切な処置を講じる。
- (4) 不適合に修正を施した場合は、個別業務等要求事項への適合性実証のための再検証を行う。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (5) 不適合の性質の記録及び処置（特別採用を含む。）の記録は維持する。
- (6) 所長は、原子力施設の保安の向上を図る観点から、「不適合管理並びに是正処置及び予防処置要領」に公開の基準を定める。
- (7) 安全・核セキュリティ統括部長は、公開の基準に基づき所長から依頼された不適合情報をホームページ等で公開する。

8.4 データの分析

- (1) 統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性の確認並びに継続的な改善の可能性を評価するため、表 8.4 に示すデータを収集し、分析する。この分析するデータには、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含む。
- (2) データの分析によって得た、次の事項に関する情報はマネジメントレビューに提供する。
 - (a) 「8.2.1 原子力安全の達成」に関する外部の受けとめ方
 - (b) 「8.2.2 内部監査(原子力安全監査)」における不適合の状況
 - (c) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」の結果
 - (d) 「8.2.4 検査及び試験」の結果
 - (e) 「8.3 不適合管理」、「8.5.2 是正処置」、「8.5.3 予防処置」からの情報
 - (f) 個別業務等要求事項への適合
 - (g) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び原子力施設の特性及び傾向
 - (h) 供給者の能力
- (3) 部長及び課長は、分析結果及び情報を整理し、センター長及び所長を通じて研究所の管理責任者に報告するとともに、所掌する品質保証活動の改善に反映する。また、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長は、本部の管理責任者に報告するとともに、所掌する品質保証活動の改善に反映する。
- (4) 本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者及び研究所の管理責任者は、報告のあった情報を「5.6.2 マネジメントレビューへのインプット」に反映する。

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

理事長、統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、管理責任者、担当理事、所長、センター長、部長及び課長は、「5.3 品質方針」、「5.4.1 品質目標」、「8.2.2 内部監査(原子力安全監査)」、「8.4 データの分析」、「8.5.2 是正処置」、「8.5.3 予防処置」及び「5.6 マネジメントレビュー」を通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

8.5.2 是正処置

- (1) 安全・核セキュリティ統括部長及び所長は、不適合が発見された場合、速やかに不適合の原因を究明し、再発を防止するため、次に掲げる事項について

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- て、是正処置の管理の手順を定める。
- (a) 不適合のレビュー
 - (b) 不適合の原因の特定
 - (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
 - (d) 必要な処置の決定及び実施
 - (e) とった処置の結果の記録
 - (f) とった是正処置の有効性のレビュー
- (2) 統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、部長及び課長は、是正処置を行う場合は是正処置の管理の手順に従って、適切に行う。その際、発見された不適合のもつ影響に見合った是正処置とする。
- (3) 所長は、他部署の参考になると思われる不適合については、部長に整理させ、当該の不適合に関する情報（是正処置情報を含む。）を研究所の管理責任者に報告するとともに、安全・核セキュリティ統括部長へ提出する。また、契約部長は、当該の不適合に関する情報（是正処置情報を含む。）を安全・核セキュリティ統括部長に報告する。
- (4) 安全に重大な影響を与える不適合事象が発生した場合、根本原因分析を実施する。実施に当たって、安全・核セキュリティ統括部長は、次の方法及び体制に関する手順を明確にする。
- (a) 体制の主体の中立性が確保されていること。
 - (b) 分析結果の客観性及び分析方法の論理性が確保されていること。
 - (c) 是正処置が分析結果に対応した適切なものであること。
 - (d) 具体的な是正処置実施計画を明確にし、確実に実施すること。

8.5.3 予防処置

- (1) 安全・核セキュリティ統括部長及び所長は、原子力安全に係る業務の実施によって得られた知見及び他の施設等から得られた知見（トラブル事例）の活用を含め、起こり得る不適合が発生することを予防するため、次に掲げる事項（根本原因に関する事項を含む。）について、予防処置の管理の手順を定める。
- (a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - (b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
 - (c) 必要な処置の決定及び実施
 - (d) とった処置の結果の記録
 - (e) とった予防処置の有効性のレビュー
- (2) 統括監査の職、安全・核セキュリティ統括部長、契約部長、部長及び課長は、予防処置の管理の手順に従って、適切な予防処置を行う。
- (3) 安全に重大な影響を与える事象以外の類似不適合の発生や同じ不適合の頻発傾向がある場合、必要に応じて根本原因分析を実施する。実施に当たって、安全・核セキュリティ統括部長は、次の方法及び体制に関する手順を明確にする。
- (a) 体制の主体の中立性が確保されていること。

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

- (b) 分析結果の客観性及び分析方法の論理性が確保されていること。
- (c) 予防処置が分析結果に対応した適切なものであること。
- (d) 具体的な予防処置実施計画を明確にし、確実に実施すること。

日本原子力研究開発機構					文書番号:QS-P08														
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書																			
制定日:2006年11月30日					改訂日:2019年4月24日					改訂番号:15									

表 4.1 品質マネジメントシステムマトリックス表 (1 / 2)

凡例	理事長	監査プロセスの管理責任者	統括監査の職	監査の職	本部の管理責任者	括部長	安全・核セキュリティ統括部長	契約部長	大先研究所の管理責任者	担当理事	所長	環境技術開発センター長	環境保全部長	環境計画課長	廃棄物管理課長	減容処理施設準備室長	保安管理部長	安全対策課長	施設安全課長	危機管理課長	核物質管理課長	放射線管理部長	環境監視線量計測課長	放射線管理第2課長	管理部長	調達課長	
◎ : 主管部署																											
○ : 実施・協力部署、関連部署																											
4. 品質マネジメントシステム																											
4.1 一般要求事項	◎	◎	○	○	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4.2 文書化に関する要求事項	◎	○	○	○	○	◎	◎	○			◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
5. 経営者の責任 (Act)																											
5.1 経営者のコミットメント	◎	○			○				○																		
5.2 原子力安全の重視	◎	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.3 品質方針	◎	○			○				○																		
5.4 計画	◎	○			○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.5.1 責任及び権限	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.5.2 管理責任者	◎	◎			◎				◎																		
5.5.3 プロセス責任者	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.5.4 内部コミュニケーション	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.6 マネジメントレビュー																											
5.6.1 一般	◎	○			○				○																		
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット		◎	○		◎	○	○	◎			○	○															
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	◎	○	○		○	○	○	○	○	○	○																
6. 資源の運用管理																											
6.1 資源の提供	◎		○			○	○				○	○	○					○					○			○	
6.2 人的資源	◎		○	○		◎	○				◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○	◎
6.3 廃棄物管理施設及びインフラストラクチャー											◎	○	◎		○	◎				○		◎	○	○			
6.4 作業環境											◎	○	◎		○	◎				○		◎	○	○			
7. 業務の計画及び実施 (Plan, Do)																											
7.1 業務の計画						○	○				◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○	◎
7.2.1 個別業務等要求事項の明確化						○	○				◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○	◎
7.2.2 個別業務等要求事項のレビュー						○	○				◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○	◎
7.2.3 外部とのコミュニケーション	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎		◎	◎	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○	◎
7.3 設計・開発	○					○					○	○	◎	○	○	○	◎			○	○	◎	○	○			
7.4 調達							◎				◎	○	◎		○	◎					○	○	◎	○	○	◎	○
7.5 業務の実施						○	○				◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○	◎
7.6 監視機器及び測定機器の管理													◎		○	◎				○		◎	○	○			

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

表 4.1 品質マネジメントシステムマトリックス表 (2 / 2)

凡例	理事長	監査プロセスの 管理責任者	統括監査の職	監査の職	本部の管理責任者	安全・核セキユリテ 統括部長	契約部長	大先研究所の管理責任者	担当理事	所長	環境技術開発センター長	環境保全部長	環境計画課長	廃棄物管理課長	減容処理施設準備室長	保安管理部長	安全対策課長	施設安全課長	危機管理課長	核物質管理課長	放射線管理部長	環境監視線量計測課長	放射線管理第2課長	管理部長	調達課長
◎: 主管部署 ○: 実施・協力部署、 関連部署																									
8. 評価及び改善 (Check)																									
8.1 一般	◎	○	◎	○	○	◎	○	○	◎	◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.2.1 原子力安全の 達成	◎	○	○	○	○	◎	○	○		◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.2.2 内部監査(原子 力安全監査)	◎	○	◎	○																					
8.2.3 プロセスの監 視及び測定	◎	○	◎	○	○	◎	○	○		◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.2.4 検査及び試験												◎	○	○	○	◎					◎	○	○		
8.3 不適合管理		○	○	○	○	◎	○	○		◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.4 データの分析		○	◎	○	○	◎	○	○		◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.5.1 継続的改善	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.5.2 是正処置		○	○	○	○	◎	○	○		◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○
8.5.3 予防処置		○	○	○	○	◎	○	○		◎	○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○	◎	○	○	◎	○

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

表 8.2.3 品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定

監視・測定するプロセス	監視・測定の実施責任者	計画されたプロセスの結果	監視項目	確認方法と頻度	
品質マネジメントシステム	理事長	品質方針、品質目標の設定及び実施状況	品質目標の達成状況	マネジメントレビューの会議 年度中期、年度末及び必要に応じて	
	所長	品質目標の設定及び実施状況		所長承認 四半期ごと	
	部長			部長承認 四半期ごと	
	課長			部長報告 四半期ごと	
業務の計画及び実施のプロセス	建設段階の品質保証活動に関する業務	建設計画の設定及び実施	建設計画の実施状況	部長報告 年度ごと	
	運転管理	運転計画の設定及び実施	運転計画の実施状況	所長報告 年度ごと 四半期ごと	
	核燃料物質等の運搬	汚染された物及び廃棄物管理施設内で発生した放射性廃棄物及び受入れた放射性廃棄物の運搬の実施	汚染された物及び廃棄物管理施設内で発生した放射性廃棄物の運搬の実施状況	部長報告 課長報告 運搬の都度	
	放射性廃棄物の管理	放射性廃棄物の受入れ、一時貯留又は保管、処理、及び廃棄体の保管並びに貯蔵等の実施	放射性廃棄物の受入れ、一時貯留又は保管、処理、及び廃棄体の保管並びに貯蔵等の実施状況	所長報告 年度ごと 四半期ごと	
	放射線管理	放射線管理第2課長 環境監視線量計測課長	放射性液体廃棄物の年間の放出管理目標値に係る放出管理の実施	放射性液体廃棄物の放出状況	課長通知 四半期ごと
		放射線管理第2課長	放射性気体廃棄物の放出管理基準値に係る放出管理の実施	放射性気体廃棄物の放出状況	課長通知 四半期ごと
		環境監視線量計測課長	年間の管理目標値	従業員等の被ばく状況	所長報告 年度ごと 四半期ごと
	保守管理	廃棄物管理課長 放射線管理第2課長	施設定期自主検査	検査の実施状況	所長報告 年度ごと
	異常時の通報及び非常事態の措置	廃棄物管理課長 放射線管理第2課長 環境監視線量計測課長 危機管理課長	非常事態対処訓練の計画の設定及び実施	非常事態訓練の実施状況	所長報告 四半期ごと
	改善のプロセス	理事長	品質マネジメントシステムの適合性の確保、有効性の改善	品質保証活動の実施状況	原子力安全監査 毎年度1回以上、又は必要に応じて
不適合管理状況				マネジメントレビューの会議 年度中期、年度末及び必要に応じて	

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

表 8.4 品質マネジメントシステムの分析データ

データ	関連する文書	8.4(2)との関連
処理装置等運転状況	大洗研究所内放射性物質等運搬規則 大洗研究所放射線安全取扱手引 廃棄物管理施設等運転手引	(b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果
保守管理の有効性評価	保守管理要領 運転及び保守の管理要領	(b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果
放射性固体廃棄物保管状況	廃棄物管理施設等運転手引	(b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果
放射性気体廃棄物放出状況	運転及び保守の管理要領	(b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果
放射性液体廃棄物放出状況		
放射線業務従事者の被ばく状況	大洗研究所放射線安全取扱手引	(b)「8.2.2」における不適合の状況
非常時対処訓練の実施状況	事故対策規則	(b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果
保安検査指摘等事項	不適合管理並びに是正処置及び予防処置要領	(a)「8.2.1」に関する外部の受けとめ方
官庁検査、事業者検査での不適合	検査及び試験の管理要領	(a)「8.2.1」に関する外部の受けとめ方 (b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果 (d)「8.2.4」の結果
不適合	不適合管理並びに是正及び予防処置要領 不適合管理並びに是正処置及び予防処置要領	(b)「8.2.2」における不適合の状況 (c)「8.2.3」の結果 (d)「8.2.4」の結果
調達先の監査実施状況	調達先の評価・選定管理要領 調達管理要領	(d)「8.2.4」の結果

文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書

制定日:2006年11月30日

改訂日:2019年4月24日

改訂番号:15

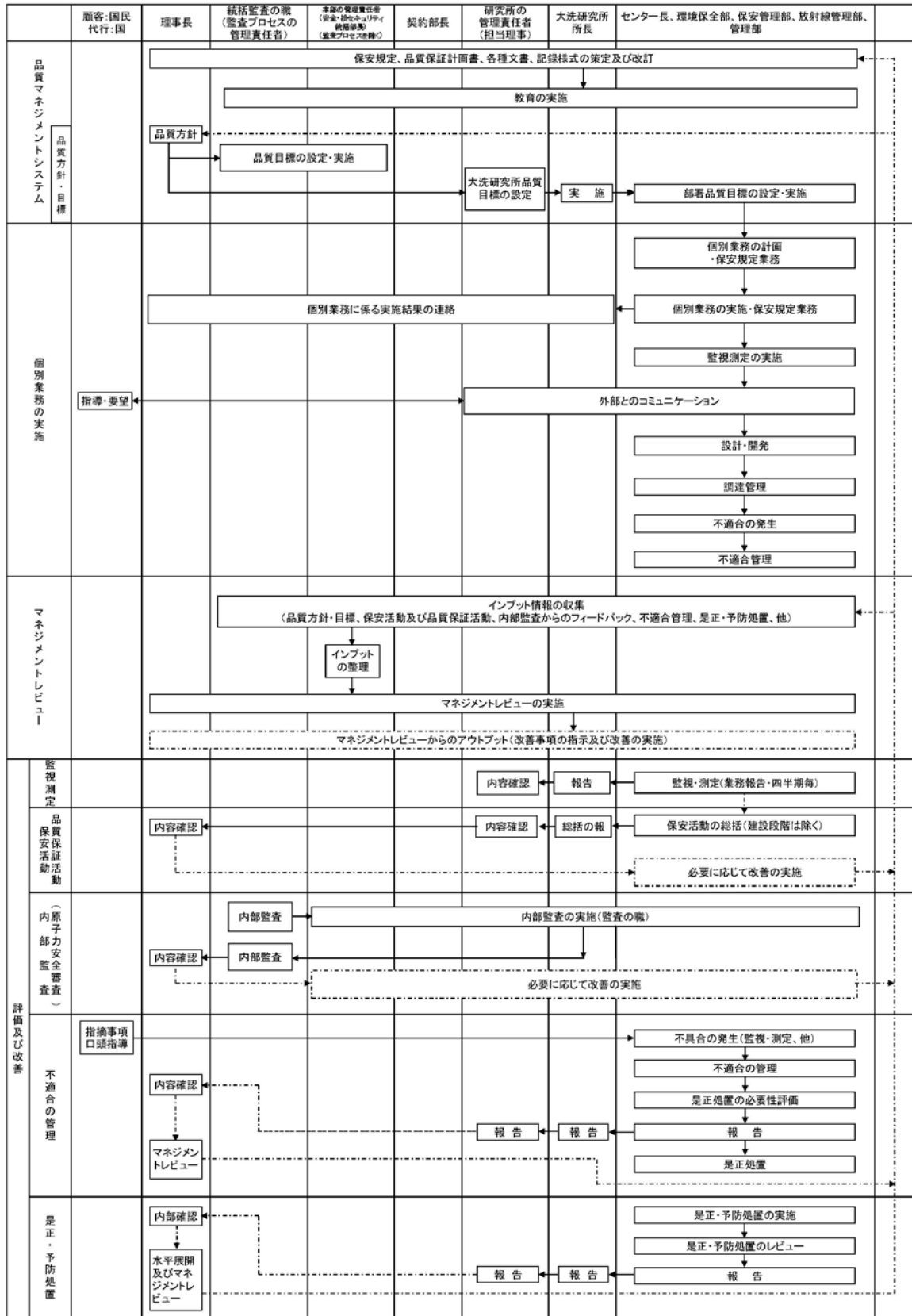


図 4.1 品質マネジメントシステム体系図

文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書

制定日:2006年11月30日

改訂日:2019年4月24日

改訂番号:15

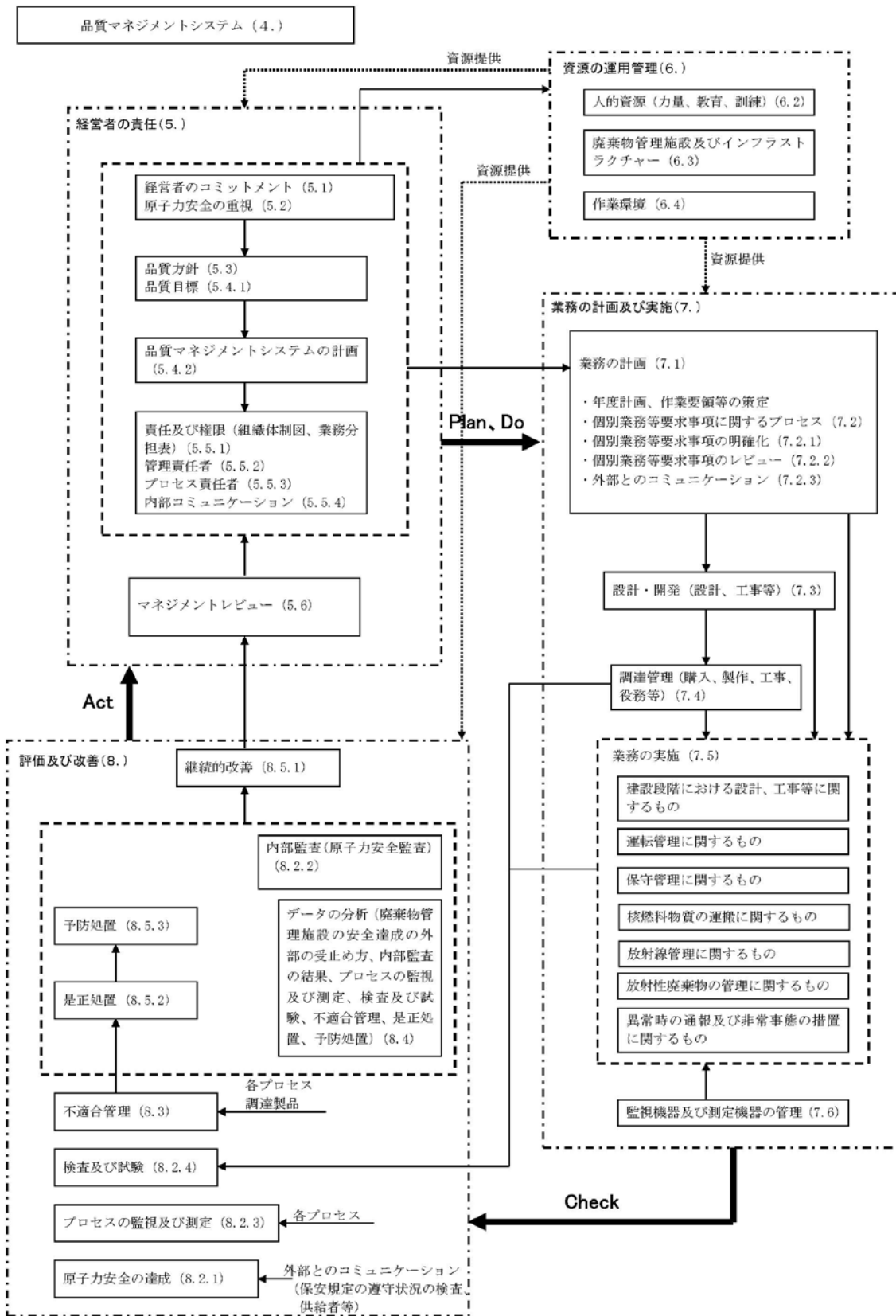


図 4.2 廃棄物管理施設品質マネジメントシステムプロセス構成図

文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書

制定日:2006年11月30日

改訂日:2019年4月24日

改訂番号:15

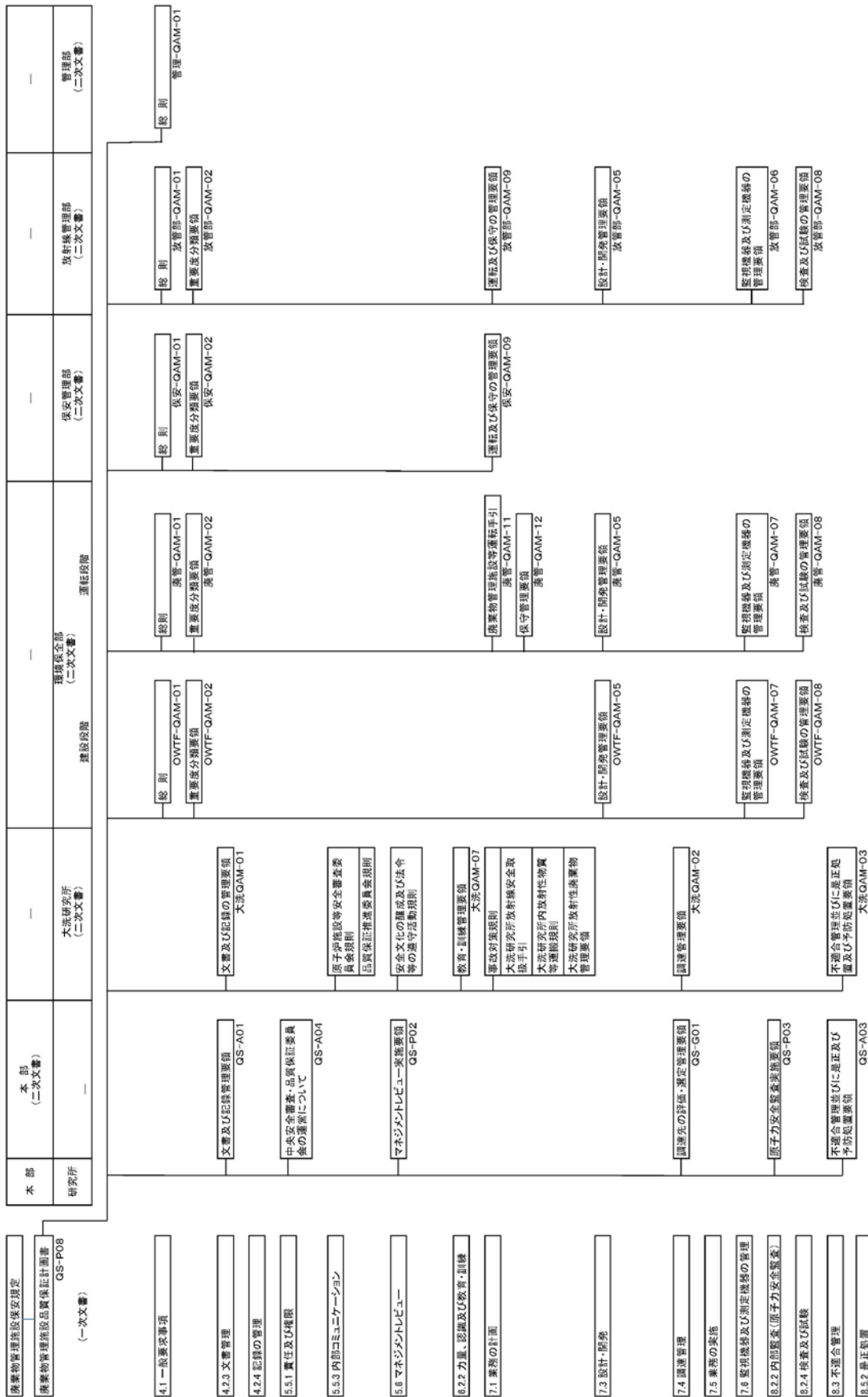


図 4.2.1 廃棄物管理施設品質マネジメントシステム文書体系

日本原子力研究開発機構	文書番号:QS-P08	
文書名 廃棄物管理施設品質保証計画書		
制定日:2006年11月30日	改訂日:2019年4月24日	改訂番号:15

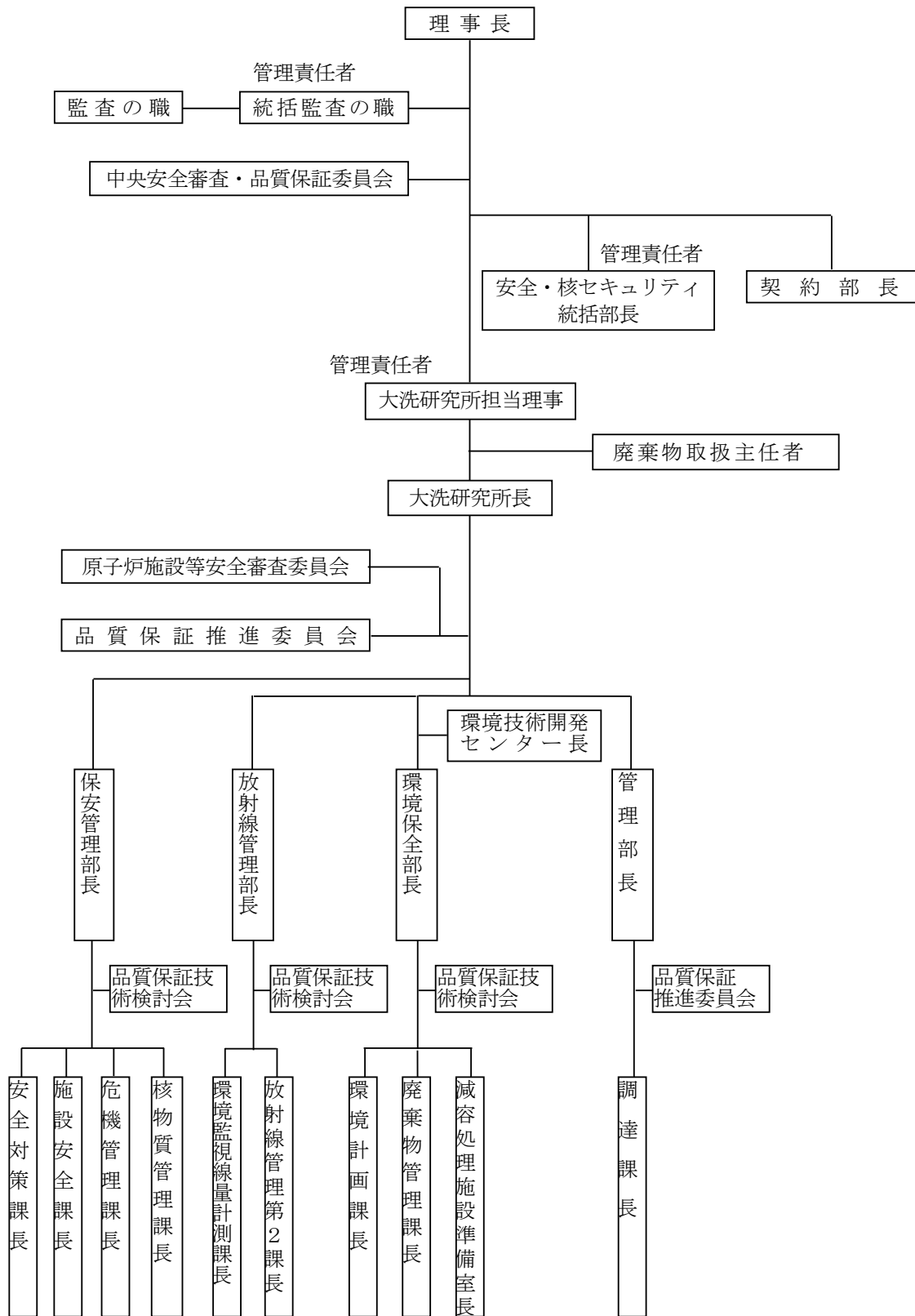


図 5.5.1 大洗研究所廃棄物管理施設品質保証組織体制

