

総室発第26号

令和2年5月29日

原子力規制委員会 殿

東京都台東区上野五丁目2番1号

日本原子力発電株式会社

取締役社長 村松 衛

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更認可申請書

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第43条の3の24第1項の規定により、下記のとおり保安規定の変更の認可を申請いたします。

記

1. 変更内容

昭和44年9月19日付44原第4931号をもって認可を受け、別紙のとおり変更認可を受けた敦賀発電所原子炉施設保安規定（以下「保安規定」という。）の記述を、別添の敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表の変更後欄のとおり変更する。（ただし、下線は含まない。）

2. 変更の理由

(1) 実用発電用原子炉の設置，運転等に関する規則の改正に伴うもの

原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴い、並びに核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の規定に基づき、及び同法を実施するため、令和2年1月23日付で実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則の一部の改正が行われるとともに、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が制定されたことから、保安規定の関連条文の変更及び新規条文の追加を行う。

(2) 組織改正に伴う変更

事業者検査及び原子力規制検査の管理に係る組織の変更に伴い、保安に関する組織及び職務の変更を行うとともに、関連する保安規定条文の変更を行う。

第4条（保安に関する組織）

第5条（保安に関する職務）

第204条（保安に関する組織）

第205条（保安に関する職務）

(3) 記載の適正化

- ・ 人事制度の変更に伴い、原子炉主任技術者、電気主任技術者及びボイラー・タービン主任技術者、廃止措置主任者の等級区分を適正化する。

第8条（廃止措置主任者の選任）

第208条（原子炉主任技術者の選任）

第208条の2（電気主任技術者及びボイラー・タービン主任技術者の選任）

- ・ 周辺監視区域図に記載している他社施設名称を適正化する。

第119条（周辺監視区域）図119

第319条（周辺監視区域）図319

3. 施行期日

(1) 本規定は、原子力規制委員会の認可を受けた日から10日以内に施行する。

(2) 第4条及び第204条（保安に関する組織）並びに第5条及び第205条（保安に関する職務）については、原子力規制委員会の認可を受けたのち、社長が組織改正を行う日と同日から適用する。

以 上

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更認可の経緯

	認 可 年 月 日	認 可 証 番 号
1	昭和45年 5月18日	45原第2737号
2	昭和45年 9月26日	45原第6196号
3	昭和47年12月28日	47原第11580号
4	昭和48年 5月17日	48原第4871号
5	昭和48年 7月 6日	48原第5832号
6	昭和50年 3月13日	50原第1800号
7	昭和50年12月27日	50原第10334号
8	昭和51年 5月28日	51安第3237号
9	昭和52年 5月31日	52安(原規)第127号
10	昭和52年10月27日	52安(原規)第281号
11	昭和53年 1月26日	53安(原規)第15号
12	昭和53年 3月15日	53安(原規)第97号
13	昭和53年10月 6日	53安(原規)第249号
14	昭和53年12月 8日	53安(原規)第353号
15	昭和54年 7月10日	54資庁第8348号
16	昭和54年11月20日	54資庁第14817号
17	昭和55年 5月22日	55資庁第6428号
18	昭和55年 8月29日	55資庁第10600号
19	昭和56年 8月20日	56資庁第10448号
20	昭和56年11月24日	56資庁第13059号
21	昭和57年 4月24日	57資庁第5464号
22	昭和57年 7月31日	57資庁第10881号
23	昭和57年11月 8日	57資庁第15754号
24	昭和58年 3月 2日	58資庁第3085号
25	昭和58年 6月20日	58資庁第7949号
26	昭和58年 8月29日	58資庁第11324号
27	昭和58年12月14日	58資庁第15522号
28	昭和59年 6月27日	59資庁第7901号
29	昭和60年 3月13日	60資庁第2088号
30	昭和60年 6月24日	60資庁第8545号
31	昭和61年 4月11日	61資庁第3471号
32	昭和61年 6月19日	61資庁第8018号

	認 可 年 月 日	認 可 証 番 号
33	昭和62年 1月23日	61資庁第17799号
34	昭和62年 2月14日	62資庁第1075号
35	昭和62年 5月26日	62資庁第5273号
36	昭和63年 2月 4日	62資庁第16314号
37	昭和63年12月26日	63資庁第13123号
38	平成元年 3月31日	元資庁第3499号
39	平成 2年 3月23日	2資庁第1878号
40	平成 3年 6月25日	3資庁第6923号
41	平成 3年12月 6日	3資庁第11370号
42	平成 4年10月19日	4資庁第9741号
43	平成 6年 6月14日	6資庁第6373号
44	平成 8年 1月19日	7資庁第14351号
45	平成 8年 5月21日	8資庁第3206号
46	平成 8年 6月25日	8資庁第6663号
47	平成 8年12月20日	8資庁第11659号
48	平成 9年 3月 3日	平成09・02・14資第 9号
49	平成 9年11月18日	平成09・10・07資第 7号
50	平成12年 6月26日	平成12・06・12資第 8号
51	平成13年 1月 5日	平成12・08・31資第12号
52	平成13年 2月23日	平成13・02・15原第14号
53	平成13年 3月30日	平成13・03・23原第24号
54	平成13年 6月28日	平成13・05・31原第31号
55	平成13年10月29日	平成13・09・26原第 7号
56	平成14年 2月14日	平成14・01・18原第19号
57	平成14年 5月27日	平成14・04・25原第 2号
58	平成14年 9月17日	平成14・08・05原第13号
59	平成15年 2月19日	平成15・01・16原第11号
60	平成15年 4月24日	平成15・04・10原第 5号
61	平成15年 6月 4日	平成15・05・29原第 5号
62	平成15年10月20日	平成15・09・17原第 5号
63	平成16年 5月20日	平成15・12・19原第43号
64	平成16年 6月 7日	平成16・05・24原第13号
65	平成17年 3月30日	平成17・03・04原第 5号
66	平成17年 4月21日	平成17・04・04原第15号
67	平成17年 8月25日	平成17・08・11原第10号

	認 可 年 月 日	認 可 証 番 号
68	平成18年 2月22日	平成18・01・27原第19号
69	平成18年 6月30日	平成18・06・12原第22号
70	平成18年12月12日	平成18・11・22原第 9号
71	平成19年 9月 6日	平成19・07・31原第24号
72	平成19年 9月 7日	平成19・07・31原第22号
73	平成19年12月13日	平成19・09・28原第42号 平成19・11・30原第 6号
74	平成20年 8月22日	平成20・07・11原第16号
75	平成20年12月12日	平成20・10・31原第19号
76	平成21年 3月26日	平成21・03・13原第32号
77	平成21年 5月13日	平成21・04・16原第52号
78	平成21年 6月29日	平成21・06・08原第 2号
79	平成21年 9月 3日	平成21・02・19原第18号
80	平成21年10月 5日	平成21・08・21原第18号
81	平成21年11月16日	平成21・10・15原第22号
82	平成22年 2月 8日	平成22・01・05原第 7号
83	平成22年 5月20日	平成22・04・12原第 1号
84	平成23年 5月 6日	平成23・04・08原第38号
85	平成23年 5月11日	平成23・04・21原第13号
86	平成24年 1月30日	平成23・12・14原第 4号
87	平成24年 6月21日	平成24・05・28原第 1号
88	平成24年 9月 6日	20120725原第14号
89	平成25年 6月28日	原管 B 収第130107002号
90	平成26年 1月28日	原管 B 発第1401283号
91	平成26年 6月24日	原規規発第1406243号
92	平成27年 6月22日	原規規発第1506225号
93	平成28年 2月18日	原規規発第1502181号
94	平成28年 3月24日	原規規発第16032415号
95	平成28年 4月19日	原規規発第1604192号
96	平成29年 2月 2日	原規規発第1702023号
97	平成29年 4月19日	原規規発第1704194号
98	平成30年 4月 2日	原規規発第1804025号
99	令和 2年 3月19日	原規規発第2003194号

別添

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>第1編 1号炉 第1章 総 則</p> <p>(目的) 第1条 この規定第1編は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下、本編において「原子炉等規制法」という。）第43条の3の24第1項の規定に基づき、原子炉等規制法第43条の3の33第2項の規定に基づき認可を受けた廃止措置に関する計画（以下、本編において「廃止措置計画」という。）に定める3つの廃止措置期間のうちの「原子炉本体等解体準備期間」にある敦賀発電所1号炉（以下、本編において「発電所」という。）の発電用原子炉施設（以下、本編において「原子炉施設」という。）の保安のために必要な措置（以下、本編において「保安活動」という。）を定め、核燃料物質若しくは核燃料物質によって汚染された物（以下、本編において「核燃料物質等」という。）又は発電用原子炉（以下、本編において「原子炉」という。）による災害の防止を図ることを目的とする。</p> <p>(基本方針) 第2条 発電所における保安活動は、安全文化を基礎とし、原子炉等規制法第43条の3の22第1項の保安のために必要な措置及び原子炉等規制法第43条の3の33の廃止措置計画を実施するために必要な措置を講じることを基本として、放射線及び放射性物質の放出による従業員及び公衆の被ばくを、定められた限度以下であってかつ合理的に達成可能な限りの低い水準に保つとともに、災害の防止のために、適切な品質保証活動に基づき実施する。</p> <p>(関係法令及び保安規定の遵守) 第2条の2 第4条（保安に関する組織）の組織は、第2条（基本方針）に係る保安活動を実施するにあたり、関係法令及び保安規定の遵守が確実に実行されるようにする。 2. 社長は、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動の方針を第3条(5.3)に規定する品質方針に含めて定め、組織に所属する全員に向けて関係法令及び保安規定の遵守の重要性を周知する。なお、活動の方針は、必要に応じて見直しを行う。 3. 社長は、<u>関係法令及び保安規定の遵守を確実にするため、安全室長が所管するコンプライアンス・安全文化醸成活動推進委員会</u>（以下、本編において「推進委員会」という。）を設置する。第4項の推進委員会の活動に関して、第3条（5.5.2）に規定する管理責任者よりマネジメントレビュー要項に基づき、毎年1回以上第3条（5.6）に規定するマネジメントレビューにて報告を受け、必要な指示をアウトプットに含めて、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動を統括する。 4. 安全室長は、第2項の活動の方針を受けて、「<u>コンプライアンス・安全文化醸成活動要項</u>」に基づき、推進委員会を運営し、推進委員会による年度毎の活動計画の策定・実施、活動の定着度の評価・分析並びに第3項の社長からの指示及び評価・分析結果を受けた活動の改善を実施することにより、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動を推進する。 5. 第5条（保安に関する職務）の職務に従事する者は、第4項の活動計画に基づき、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動を行う。</p>	<p>第1編 1号炉 第1章 総 則</p> <p>(目的) 第1条 この規定第1編は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下、本編において「原子炉等規制法」という。）第43条の3の24第1項の規定に基づき、原子炉等規制法第43条の3の34第2項の規定に基づき認可を受けた廃止措置に関する計画（以下、本編において「廃止措置計画」という。）に定める3つの廃止措置期間のうちの「原子炉本体等解体準備期間」にある敦賀発電所1号炉（以下、本編において「発電所」という。）の発電用原子炉施設（以下、本編において「原子炉施設」という。）の保安のために必要な措置（以下、本編において「保安活動」という。）を定め、核燃料物質若しくは核燃料物質によって汚染された物（以下、本編において「核燃料物質等」という。）又は発電用原子炉（以下、本編において「原子炉」という。）による災害の防止を図ることを目的とする。</p> <p>(基本方針) 第2条 発電所における保安活動は、安全文化を基礎とし、原子炉等規制法第43条の3の22第1項の保安のために必要な措置及び原子炉等規制法第43条の3の34の廃止措置計画を実施するために必要な措置を講じることを基本として、放射線及び放射性物質の放出による従業員及び公衆の被ばくを、定められた限度以下であってかつ合理的に達成可能な限りの低い水準に保つとともに、災害の防止のために、適切な品質保証活動に基づき実施する。</p> <p>(関係法令及び保安規定の遵守) 第2条の2 第4条（保安に関する組織）の組織は、第2条（基本方針）に係る保安活動を実施するにあたり、関係法令及び保安規定の遵守が確実に実行されるようにする。 2. 社長は、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動の方針を第3条(5.3)に規定する品質方針に含めて定め、組織に所属する全員に向けて関係法令及び保安規定の遵守の重要性を周知する。なお、活動の方針は、必要に応じて見直しを行う。 3. 社長は、<u>第4項の安全文化育成・維持活動推進委員会</u>（以下、本編において「推進委員会」という。）の活動に関して、第3条（5.5.2）に規定する品質マネジメントシステム管理責任者よりマネジメントレビュー要項に基づき、毎年1回以上第3条（5.6）に規定するマネジメントレビューにて報告を受け、必要な指示をアウトプットに含めて、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動を統括する。 4. 安全室長は、第2項の活動の方針を受けて、「<u>安全文化育成・維持活動要項</u>」に基づき、推進委員会を運営し、推進委員会による年度毎の活動計画の策定・実施、活動の定着度の評価・分析並びに第3項の社長からの指示及び評価・分析結果を受けた活動の改善を実施することにより、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動を推進する。 5. 第5条（保安に関する職務）の職務に従事する者は、第4項の活動計画に基づき、関係法令及び保安規定の遵守を確実にするための活動を行う。</p>	<p>法改正に伴う条番号の適正化</p> <p>法改正に伴う条番号の適正化</p> <p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（安全室長の所管する会議の位置付けの明確化）</p> <p>原子炉規制における検査制度の見直しに伴う変更（当該委員会は企業倫理に関する事項を含まないため記載を適正化）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p><u>（安全文化の醸成）</u></p> <p><u>第2条の3 第4条（保安に関する組織）の組織は、第2条（基本方針）に係る保安活動を実施するにあたり、原子力安全を最優先に位置付けた保安活動とするため、安全文化を継続的に醸成する。</u></p> <p><u>2. 社長は、安全文化を継続的に醸成するための活動の方針を第3条(5.3)に規定する品質方針に含めて定め、組織に所属する全員に向けて原子力安全を最優先とすることの重要性を周知する。なお、活動の方針は、必要に応じて見直しを行う。</u></p> <p><u>3. 社長は、安全文化を継続的に醸成するため、安全室長が所管する推進委員会を設置する。第4項の推進委員会の活動に関して、第3条（5.5.2）に規定する管理責任者よりマネジメントレビュー要項に基づき、毎年1回以上第3条（5.6）に規定するマネジメントレビューにて報告を受け、必要な指示をアウトプットに含めて、安全文化を組織全体に継続的に醸成するための活動を統括する。</u></p> <p><u>4. 安全室長は、第2項の活動の方針を受けて、「コンプライアンス・安全文化醸成活動要項」に基づき、推進委員会を運営し、推進委員会による年度毎の活動計画の策定・実施、安全文化の定着度の評価・分析並びに第3項の社長からの指示及び評価・分析結果を受けた活動の改善を実施することにより、安全文化を継続的に醸成するための活動を推進する。</u></p> <p><u>5. 第5条（保安に関する職務）の職務に従事する者は、第4項の活動計画に基づき、安全文化を継続的に醸成するための活動を行う。</u></p>	<p>(削除)</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更。(第3条（品質マネジメントシステム計画）に統合)</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>第2章 品質保証 （品質保証計画） 第3条 第2条（基本方針）に係る保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり、次のとおり品質保証計画を定める。</p> <p>1. 目的 本品質保証計画は、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「<u>原子力発電所における安全のための品質保証規程（JEAC4111-2009）</u>」（以下、本編において「<u>JEAC4111</u>」という。）に従った品質マネジメントシステムに、安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含めた発電所における保安活動に係る品質マネジメントシステム（以下、本編において「品質マネジメントシステム」という。）を確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 本品質保証計画は、発電所の保安活動に適用する。</p> <p>3. 定義 本品質保証計画における用語の定義は、以下を除き <u>JEAC4111</u> に従う。</p> <p>(2) 実施部門 <u>発電所の保安に関する組織のうち、廃止措置プロジェクト推進室、安全室、地域共生・広報室、総務室（本店）、経理・資材室、発電管理室、開発計画室及び発電所をいう（以下、本条、第4条（保安に関する組織）及び第5条（保安に関する職務）において同じ。）。</u></p> <p>(1) 原子炉施設 <u>原子力発電所を構成する構築物、系統及び機器等の総称をいう（以下、本条において同じ。）。</u></p> <p>(3) 原子力施設情報公開ライブラリー 原子力施設の事故又は故障等の情報並びに信頼性に関する情報を共有し活用することにより、事故及び故障等の未然防止を図ることを目的として、一般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベースのことをいう（以下、本編において「<u>ニューシア</u>」という。）。</p> <p>(4) BWR事業者協議会 国内BWRプラントの安全性及び信頼性を向上させるために、電力会社とプラントメーカーとの間で情報を共有し、必要な技術的検討を行う協議会のことをいう（以下、本条及び第128条（<u>保守管理計画</u>）において同じ。）。</p>	<p>第2章 品質保証 （品質マネジメントシステム計画） 第3条 第2条（基本方針）に係る保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり、次のとおり品質マネジメントシステム計画を定める。</p> <p>1. 目的 本品質マネジメントシステム計画は、発電所の安全を達成・維持・向上させるため、「<u>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事項</u>」及び「<u>同規則の解釈</u>」（以下「<u>品管規則</u>」という。）に従った品質マネジメントシステム（以下、本編において「品質マネジメントシステム」という。）を確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 本品質マネジメントシステム計画は、発電所の保安活動に適用する。</p> <p>3. 定義 本品質マネジメントシステム計画における用語の定義は、以下を除き <u>品管規則</u> に従う。</p> <p>(1) 組織 <u>第4条（保安に関する組織）に定める組織をいう。</u></p> <p>(2) 実施部門 <u>組織のうち、原子炉施設に係る業務を実施する監査部門以外の組織をいう。</u></p> <p>(3) 監査部門 <u>内部監査を行う組織として実施部門から独立した部門をいう。</u></p> <p>(4) 原子炉施設 <u>原子炉等規制法第43条の3の5第2項第5号に規定する発電用原子炉施設をいう。</u></p> <p>(5) <u>ニューシア</u> 原子力施設の事故又は故障等の情報並びに信頼性に関する情報を共有し活用することにより、事故及び故障等の未然防止を図ることを目的として、一般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベースのことをいう（<u>原子力施設情報公開ライブラリー</u>）。</p> <p>(6) BWR事業者協議会 国内BWRプラントの安全性及び信頼性を向上させるために、電力会社とプラントメーカーとの間で情報を共有し、必要な技術的検討を行う協議会のことをいう（以下、本条及び第128条（<u>施設管理計画</u>）において同じ。）。</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 一般要求事項</p> <p>(1) <u>第4条（保安に関する組織）に定める組織（以下、本編において「組織」という。）は、本品質保証計画に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持する。また、その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。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>品質マネジメントシステムの運用において、発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（以下、本編において「重要度分類指針」という。）を参考として、「原子力施設の重要度分類基準要項」を定め、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。また、これに基づき資源の適切な配分を行う。なお、グレード分けの決定に際しては、重要度分類指針を参考とした重要性に加えて以下の事項を考慮することができる。</u></p> <p>a) <u>プロセス及び原子炉施設の複雑性、独自性、又は斬新性の程度</u> b) <u>プロセス及び原子炉施設の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度</u> c) <u>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</u> d) <u>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</u> e) <u>原子炉施設に対する保守、検査及び取替えの難易度</u></p>	<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 <u>品質マネジメントシステムに係る要求事項</u></p> <p>(1) 組織は、本品質マネジメントシステム計画に従って、品質マネジメントシステムを確立し、<u>実施するとともに、その実効性を維持する（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。）</u>ため、その改善を継続的に行う（品質マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、<u>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。）</u>。</p> <p>(2) 組織は、<u>保安活動の重要度（事故が発生した場合に原子炉施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じた、a)、b)及びc)に掲げる事項を考慮した原子炉施設における保安活動の管理の重み付けをいう。）</u>に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用する。<u>この場合、次に掲げる事項を適切に考慮し、発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（以下「重要度分類指針」という。）を参考として、重要性に応じて、「原子力発電施設の重要度分類基準要項」を定め、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。</u></p> <p>a) <u>原子炉施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</u> b) <u>原子炉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、これらに関連する潜在的影響の大きさ（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。）</u> c) <u>機器等の故障若しくは通常想定されない事象（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。）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</u></p> <p>(3) 組織は、<u>原子炉施設に適用される関係法令（以下「関係法令」という。）を明確に認識し、品管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。）に明記する。</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>(2) 組織は、次の事項を実施する。</p> <p>a) <u>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3-1(2)及び(3)に示す二次文書、「品質管理要項」に定める三次文書（以下、本編において「三次文書」という。）で明確にする。</u></p> <p>b) <u>これらのプロセスの順序及び相互関係を図3-1に示す。</u></p> <p>c) <u>これらのプロセスの運用及び管理のいずれも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。</u></p> <p>d) <u>これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。</u></p> <p>e) <u>これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。</u></p> <p>f) <u>これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。</u></p> <p>g) <u>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。</u></p> <p>h) <u>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。</u></p> <p>(4) 組織は、これらのプロセスを本品質保証計画に従って運営管理する。</p>	<p>(4) 組織は、<u>品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</u></p> <p>a) <u>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、表3-1(2)及び(3)に示す二次文書で明確にする。</u></p> <p>b) <u>プロセスの順序及び相互関係（組織内のプロセス間の相互関係を含む。）を図3-1に示す。</u></p> <p>c) <u>プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な組織の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</u> <u>なお、保安活動指標には、安全実績指標（特定核燃料物質の防護に関する領域に係るものを除く。）を含む。</u></p> <p>d) <u>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を利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</u></p> <p>e) <u>プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定することが困難な場合は、この限りでない。</u></p> <p>f) <u>プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置（プロセスの変更を含む。）を講ずる。</u></p> <p>g) <u>プロセス及び組織の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものにする。</u></p> <p>h) <u>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。これには、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。</u></p> <p>(5) 組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。これは、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組みを通じて、次の状態を目指していることをいう。</p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>風通しの良い組織文化が形成されている。</u></p> <p>c) <u>要員が、自ら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。</u></p> <p>d) <u>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。</u></p> <p>e) <u>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。</u></p> <p>f) <u>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。</u></p> <p>g) <u>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。</u></p> <p>h) <u>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。</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>(5) 原子力安全の達成に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを決めた場合には、組織は調達（7.4 参照）に従ってアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする。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及び程度は、「調達管理要項」に定める。</p> <p>4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>(1) 品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含める。なお、記録は適正に作成する。</p> <p>a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>b) 品質マニュアル</p> <p>イ. 本品質保証計画、工事計画認可申請の品質保証計画及び表 3-1 (1) に示す「品質保証規程」</p> <p>d) 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に、組織が必要と決定した記録を含む以下の文書</p> <p>イ. 表 3-1 (3) に示す二次文書</p> <p>ロ. 三次文書</p> <p>ハ. 一次文書、二次文書及び三次文書に基づき作成する社内文書</p> <p>ニ. 外部文書（組織外が作成する文書のうち、品質マネジメントシステムで必要とされる文書。調達プロセスにおいて供給者が作成する文書、及び法令、基準等の社外文書を含む。）</p> <p>ホ. 上記イ. からニ. で規定する記録</p> <p>c) JEAC4111 が要求する“文書化された手順”及び記録</p> <p>イ. 文書化された手順は、「表 3-1 (2) JEAC4111 が要求する“文書化された手順”である二次文書」に示す。</p> <p>ロ. 記録は、「表 3-2 JEAC4111 の要求事項に基づき作成する記録」に示す。</p> <p>(2) 品質マネジメントシステムの文書の保安規定上の位置付けを、次の事項により明確にする。</p> <p>a) 一次文書及び二次文書と保安規定の条項との関係を表 3-1 に示す。</p> <p>b) 三次文書と一次文書及び二次文書との関係を「品質管理要項」に定める。</p> <p>c) 一次文書、二次文書及び三次文書に基づき作成する社内文書は、それぞれ関係する一次文書、二次文書及び三次文書に定める。</p> <p>d) 外部文書は、それぞれ関係する一次文書、二次文書及び三次文書に定める。</p> <p>(3) 品質マネジメントシステムの文書体系を図 3-2 に示す。</p>	<p>(6) 組織は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。</p> <p>(7) 組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。</p> <p>4.2 品質マネジメントシステムの文書化</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>組織は、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。品質マネジメントシステムの文書体系図を図 3-2 に示す。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マニュアル</p> <p>表 3-1 (1) に示す「品質保証規程」</p> <p>(3) 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために、組織が必要と決定した表 3-1 (3) に示す二次文書</p> <p>(4) 品管規則の要求事項に基づき作成する表 3-1 (2) に示す二次文書</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>組織は、<u>次の事項を含む品質マニュアルとして、本品質保証計画、工事計画認可申請の品質保証計画及び「品質保証規程」を作成し、維持する。なお、「品質保証規程」の作成にあたっては、本品質保証計画及び工事計画認可申請の品質保証計画との整合をとる。</u></p> <p>a) <u>品質マネジメントシステムの適用範囲</u></p> <p>b) <u>品質マネジメントシステム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</u></p> <p>c) <u>品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述</u></p> <p>4.2.3 文書管理</p> <p>(1) <u>組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を遵守するために、保安活動の重要度に応じて管理する。ただし、記録は文書の種類ではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理する。</u></p> <p>(2) <u>次の活動に必要な事項を「文書取扱要項」に定め、管理する。</u></p> <p>a) <u>発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし、承認する。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p>c) <u>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。</u></p> <p>d) <u>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。</u></p> <p>e) <u>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。</u></p> <p>f) <u>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。</u></p> <p>g) <u>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。</u></p>	<p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>組織は、品質マニュアルとして、「品質保証規程」を作成し、維持する。<u>品質マニュアルに、次に掲げる事項を定める。</u></p> <p>(1) <u>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</u></p> <p>(2) <u>保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</u></p> <p>(3) <u>品質マネジメントシステムの適用範囲</u></p> <p>(4) <u>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</u></p> <p>(5) <u>プロセスの相互の関係（図3-1参照）</u></p> <p>4.2.3 文書の管理</p> <p>(1) <u>組織は、品質マネジメント文書を次の事項を含め管理する。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>文書の組織外への流出等の防止</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p>(2) <u>組織は、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（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。）、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を「文書取扱要項」に定め、実施する。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>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（a）と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することをいう。）すること</u></p> <p>c) <u>品質マネジメント文書の審査及び評価には、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</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p>e) <u>改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、当該文書の適切な制定版又は改訂版が利用しやすい体制を確保すること</u></p> <p>f) <u>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</u></p> <p>g) <u>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</u></p> <p>h) <u>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</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 組織は、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適正に作成する記録の対象を明確にし、管理する。</p> <p>(3) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能とする。</p> <p>(2) 組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な事項を「品質記録管理要項」に定め、管理する。</p> <p>5. 経営者の責任</p> <p>5.1 経営者のコミットメント</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びに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。</p> <p>b) 品質方針を設定する。</p> <p>c) 品質目標が設定されることを確実にする。</p> <p>f) 安全文化を醸成するための活動を促進する。</p> <p>d) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>e) 資源が使用できることを確実にする。</p> <p>a) 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>5.2 原子力安全の重視</p> <p>原子力安全を最優先に位置付け、社長は、業務・原子炉施設に対する要求事項が決定され、満たされていることを確実にする（7.2.1 及び8.2.1 参照）。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>社長は、品質方針について、次の事項を確実にする。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である。</p> <p>f) 組織運営に関する方針と整合がとれている。</p> <p>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対するコミットメントを含む。</p>	<p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 組織は、品管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する。</p> <p>(2) 組織は、(1)の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関して必要な事項を「品質記録管理要項」に定め、実施する。</p> <p>5. 経営責任者等の責任</p> <p>5.1 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ</p> <p>社長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p> <p>a) 品質方針を定めること</p> <p>b) 品質目標が定められているようにすること</p> <p>c) 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（要員が健全な安全文化を育成し、及び維持する取組みに参画できる環境を整えていることをいう。）</p> <p>d) 5.6.1に規定するマネジメントレビューを実施すること</p> <p>e) 資源が利用できる体制を確保すること</p> <p>f) 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</p> <p>g) 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</p> <p>h) 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>5.2 原子力の安全の確保の重視</p> <p>社長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>社長は、品質方針（健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するもの（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）を含む。）が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>a) 組織の目的及び状況に対して適切なものであること（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。）</p> <p>b) 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社長が責任を持って関与すること</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>c) <u>品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</u></p> <p>d) <u>組織全体に伝達され、理解される。</u></p> <p>e) <u>適切性の持続のためにレビューされる。</u></p> <p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 社長は、組織内のしかるべき部門及び階層で、業務・原子炉施設に対する要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標（7.1（3）a参照）が設定されていることを確実にする。</p> <p>(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれていること。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>社長は、次の事項を確実にする。</p> <p>a) <u>品質目標に加えて4.1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の計画を策定する。</u></p> <p>b) <u>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、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、整合性が取れている。</u></p>	<p>c) 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</p> <p>d) <u>要員に周知され、理解されていること</u></p> <p>e) <u>品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与すること</u></p> <p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 社長は、組織において、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する。これには、品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。</p> <p>a) <u>実施事項</u></p> <p>b) <u>必要な資源</u></p> <p>c) <u>責任者</u></p> <p>d) <u>実施事項の完了時期</u></p> <p>e) <u>結果の評価方法</u></p> <p>(2) <u>社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得る（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）ものであって、かつ、品質方針との整合的なものとなるようにする。組織は、品質目標に係る事項について、「品質目標及び品質保証計画管理要項」に定め、実施する。</u></p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1)社長は、<u>品質マネジメントシステムが4.1の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</u></p> <p>(2) 社長は、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、<u>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する。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</u></p> <p>a) <u>品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価、並びに当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置を含む。）</u></p> <p>b) <u>品質マネジメントシステムの実効性の維持</u></p> <p>c) <u>資源の利用可能性</u></p> <p>d) <u>責任及び権限の割当て</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>5.5 責任・権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>社長は、組織権限規程を踏まえ第5条（保安に関する職務）及び第9条（廃止措置主任者の職務等）に責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にする。</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>(1) 社長は、安全室を担当する取締役（以下、本編において「安全室担当取締役」という。）及び考査・品質監査室長を管理責任者に任命する。</p> <p>(2) 安全室担当取締役は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す管理責任者としての責任及び権限をもつ。</p> <p>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。</p> <p>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の有無について、社長に報告する。</p> <p>c) 組織全体（考査・品質監査室を除く。）にわたって、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。</p> <p>(3) 考査・品質監査室長は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す管理責任者としての責任及び権限をもつ。</p> <p>a) 内部監査プロセスを通じて、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。</p> <p>b) 内部監査プロセスを通じて、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。</p> <p>c) 内部監査プロセスを通じて、組織全体にわたって、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。</p>	<p>5.5 責任・権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>社長は、組織権限規程を踏まえ第5条（保安に関する職務）及び第9条（廃止措置主任者の職務等）に定める責任（担当業務に応じて、組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限並びに部門相互間の業務の手順（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。）を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。</p> <p>5.5.2 品質マネジメントシステム管理責任者</p> <p>(1) 社長は、安全室を担当する取締役及び考査・品質監査室長を品質マネジメントシステム管理責任者に任命する。</p> <p>(2) 社長は、品質マネジメントシステム管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a) 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>b) 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について、社長に報告すること</p> <p>c) 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>d) 関係法令を遵守すること</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>5.5.1の2 プロセス責任者</p> <p>社長は、プロセス責任者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを<u>確実にする。</u></p> <p>a) プロセスが確立され、実施されるとともに、<u>有効性を継続的に改善する。</u></p> <p>b) <u>業務に従事する要員の、業務・原子炉施設に対する要求事項についての認識を高める。</u></p> <p>c) <u>成果を含む実施状況について評価する(5.4.1及び8.2.3参照)。</u></p> <p>d) <u>安全文化を醸成するための活動を促進する。</u></p> <p>5.5.3 内部コミュニケーション</p> <p>社長は、「品質保証規程」に基づき組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを<u>確実にする</u>。また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを<u>確実にする</u>。</p>	<p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（品質マニュアルにおいて、管理者として責任及び権限を付与されている者。以下「管理者」という。）に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p><u>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。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>個別業務の実施状況に関する評価を行うこと</u></p> <p>d) <u>健全な安全文化を育成し、及び維持すること</u></p> <p>e) <u>関係法令を遵守すること</u></p> <p>(2) 管理者は、(1)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<u>確実に実施する。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>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みを積極的に進めるようにすること</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p>d) <u>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、積極的に原子炉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</u></p> <p>e) <u>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</u></p> <p>(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価（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。）を、あらかじめ定められた間隔（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。）で行う。</p> <p>5.5.4 組織の内部の情報の伝達</p> <p>社長は、「品質保証規程」に基づき組織内部の情報が適切に伝達される仕組みが<u>確立されているようにする</u>（品質マネジメントシステムの運営に必要となる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。）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<u>確実に伝達されるようにする</u>。</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品質規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p><u>(1) 社長は、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、「マネジメントレビュー要項」に基づき、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューする。</u></p> <p><u>(2) このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに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も行う。</u></p> <p><u>(3) 管理責任者は、マネジメントレビューの結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。</u></p> <p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>管理責任者は、<u>マネジメントレビューへのインプットに次の情報を含める。</u></p> <p>a) 監査の結果</p> <p>b) <u>原子力安全の達成に関する外部の受けとめ方</u></p> <p>c) <u>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。）並びに検査及び試験の結果</u></p> <p>e) <u>安全文化を醸成するための活動の実施状況</u></p> <p>f) <u>関係法令の遵守状況</u></p> <p>d) <u>予防処置及び是正処置の状況</u></p> <p>g) <u>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</u></p> <p>h) <u>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</u></p> <p>i) <u>改善のための提案</u></p>	<p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 社長は、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、<u>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、「マネジメントレビュー要項」に基づき、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（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。）で行う。</u></p> <p>5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p><u>品質マネジメントシステム管理責任者は、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する。</u></p> <p>a) <u>内部監査の結果</u></p> <p>b) <u>組織が外部の組織又は者から監査、評価等を受ける外部監査（安全文化の外部評価を含む。）の結果、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む、組織の外部の者の意見</u></p> <p>c) <u>プロセスの運用状況（JIS Q9001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。）</u></p> <p>d) <u>使用前事業者検査及び定期事業者検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果</u> <u>ここで「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、組織が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある検証、妥当性確認、監視測定、試験及びこれらに付随するものをいう。</u></p> <p>e) <u>品質目標の達成状況</u></p> <p>f) <u>健全な安全文化の育成、及び維持の状況（内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果並びに管理者による安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。）</u></p> <p>g) <u>関係法令の遵守状況</u></p> <p>h) <u>不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況（組織の内外で得られた知見（技術的な進歩により得られたものを含む。）並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。）</u></p> <p>i) <u>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</u></p> <p>j) <u>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</u></p> <p>k) <u>組織又は要員からの改善のための提案</u></p> <p>l) <u>資源の妥当性</u></p> <p>m) <u>保安活動の改善のために講じた措置（品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む。）の実効性</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>社長は、マネジメントレビューからのアウトプットに、次の事項に関する決定及び処置すべてを含める。</p> <p>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</p> <p>b) 業務の計画及び実施にかかわる改善</p> <p>c) 資源の必要性</p> <p>6. 資源の運用管理</p> <p>6.1 資源の提供</p> <p>組織は、原子力安全に必要な資源を明確にし、提供する。</p> <p>6.3 原子炉施設及びインフラストラクチャー</p> <p>組織は、原子力安全の達成のために必要な原子炉施設を「保守管理業務要項」に定め、維持管理する。また、原子力安全の達成のために必要なインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持する。</p> <p>6.4 作業環境</p> <p>組織は、原子力安全の達成のために必要な作業環境を業務の計画（7.1 参照）にかかわる関連する文書、及び「作業環境測定管理要項」に定め、運営管理する。</p>	<p>5.6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) 社長は、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する。</p> <p>a) 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（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>b) 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>c) 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>d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善（安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。）</p> <p>e) 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>(2) 組織は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、(1)で決定した事項について、必要な措置を講じる。</p> <p>6. 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>組織は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め（本品質マネジメントシステム計画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（組織の外部から調達する者を含む。）とを明確にし、それを定めていることをいう。）、これを確保し、及び管理する。</p> <p>a) 要員</p> <p>b) 個別業務に必要な施設、設備、及びサービスの体系（JIS Q9001の「インフラストラクチャー」をいう。）</p> <p>c) 作業環境（作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。）</p> <p>d) その他必要な資源</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>6.2 人的資源</p> <p>6.2.1 一般</p> <p><u>原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量を有すること。</u></p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>組織は、次の事項を「力量設定管理要項」に定め、実施する。</p> <p>a) <u>原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。</u></p> <p>b) <u>必要な力量が不足している場合には、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。</u></p> <p>c) <u>教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</u></p> <p>d) <u>組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。</u></p> <p>e) <u>教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する（4.2.4 参照）。</u></p> <p>7. 業務の計画及び実施</p> <p>7.1 業務の計画</p> <p>(1) <u>組織は、一次文書、二次文書及び三次文書に基づき、保安活動に関する業務に必要なプロセスを計画し、構築する。</u></p> <p>(2) <u>業務の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合がとれていること（4.1 参照）。</u></p> <p>(3) <u>組織は、業務の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化する。</u></p> <p>a) <u>業務・原子炉施設に対する品質目標及び要求事項</u></p> <p>b) <u>業務・原子炉施設に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性</u></p> <p>c) <u>その業務・原子炉施設のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びにこれらの合否判定基準</u></p> <p>d) <u>業務・原子炉施設のプロセス及びその結果が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.4 参照）</u></p> <p>(4) <u>この計画のアウトプットは、組織の運営方法に適した形式にする。</u></p>	<p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) <u>組織は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。また、力量には、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。）が実証された者を要員に充てる。</u></p> <p>(2) <u>組織は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を「力量設定管理要項」に定め、実施する。</u></p> <p>a) <u>要員にどのような力量が必要かを明確に定めること</u></p> <p>b) <u>要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置（必要な力量を有する要員を新たに配属し、又は雇用することを含む。）を講ずること</u></p> <p>c) <u>教育訓練その他の措置の実効性を評価すること</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p><u>(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献</u></p> <p><u>(b) 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</u></p> <p><u>(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</u></p> <p>e) <u>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</u></p> <p>7. 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) <u>組織は、表3-1(3)の7.1に係る二次文書に基づき、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定する（4.1(2)c)を考慮して計画を策定することを含む。）とともに、そのプロセスを確立する。</u></p> <p>(2) <u>組織は、(1)の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性（業務に関する計画を変更する場合の整合性を含む。）を確保する。</u></p> <p>(3) <u>組織は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更（プロセス及び組織の変更（累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。）を含む。）を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</u></p> <p>a) <u>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（当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価、並びに当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置を含む。）</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p>d) <u>使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</u></p> <p>e) <u>個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</u></p> <p>(4) <u>組織は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとする。</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>7.2 業務・原子炉施設に対する要求事項に関するプロセス</p> <p>7.2.1 業務・原子炉施設に対する要求事項の明確化</p> <p>組織は、次の事項を業務の計画（7.1 参照）において、明確にする。</p> <p>b) 明示されていないが、業務・原子炉施設に不可欠な要求事項</p> <p>a) 業務・原子炉施設に適用される法令・規制要求事項</p> <p>c) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて</p> <p>7.2.2 業務・原子炉施設に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 組織は、業務・原子炉施設に対する要求事項をレビューする。このレビューは、その要求事項を適用する前に実施する。</p> <p>(2) レビューでは、次の事項を確実にする。</p> <p>a) 業務・原子炉施設に対する要求事項が定められている。</p> <p>b) 業務・原子炉施設に対する要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。</p> <p>c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。</p> <p>(3) このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>(4) 業務・原子炉施設に対する要求事項が書面で示されない場合には、組織はその要求事項を適用する前に確認する。</p> <p>(5) 業務・原子炉施設に対する要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にする。</p> <p>7.2.3 外部とのコミュニケーション</p> <p>組織は、原子力安全に関して外部とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を「官庁定期報告書作成及び官庁対応業務要項」に定め、実施する。</p> <p>7.3 設計・開発</p> <p>組織は、次の事項を「設計管理要項」に定め、実施する。</p>	<p>7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス</p> <p>7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項</p> <p>組織は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。</p> <p>a) 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>b) 関係法令</p> <p>c) a)及びb)に掲げるもののほか、組織が必要とする要求事項</p> <p>7.2.2 個別業務等要求事項の審査</p> <p>(1) 組織は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施する。</p> <p>(2) 組織は、個別業務等要求事項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>a) 当該個別業務等要求事項が定められていること</p> <p>b) 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること</p> <p>c) 組織が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること</p> <p>(3) 組織は、(1)の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等</p> <p>組織は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、次の事項を含む、実効性のある方法を「外部コミュニケーション要項」に明確に定め、これを実施する。</p> <p>a) 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>b) 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>c) 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>d) 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>7.3 設計開発</p> <p>組織は、次の事項を「設計管理要項」に定め、実施する。</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 組織は、<u>原子炉施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。</u></p> <p>(2) 設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確にする。</p> <p>a) 設計・開発の段階</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</p> <p>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</p> <p>(3) 組織は、<u>効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。</u></p> <p>(4) 設計・開発の進行に応じて、<u>策定した計画を適切に更新する。</u></p> <p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>(1) <u>原子炉施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持する（4.2.4 参照）。インプットには、次の事項を含める。</u></p> <p>a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>c) 適用可能な場合には、<u>以前の類似した設計から得られた情報</u></p> <p>b) <u>適用される法令・規制要求事項</u></p> <p>d) <u>設計・開発に不可欠なその他の要求事項</u></p> <p>(2) <u>原子炉施設の要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。要求事項は、漏れがなく、あいまい（曖昧）ではなく、相反することがないようにする。</u></p> <p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>(1) <u>設計・開発からのアウトプットを、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式とする。また、リリースの前に、承認を受ける。</u></p> <p>(2) <u>設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。</u></p> <p>a) <u>設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</u></p> <p>b) <u>調達、業務の実施（原子炉施設の使用を含む。）に対して適切な情報を提供する。</u></p> <p>c) <u>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。</u></p> <p>d) <u>安全な使用及び適正な使用に不可欠な原子炉施設の特性を明確にする。</u></p>	<p>7.3.1 設計開発の計画</p> <p>(1) 組織は、<u>設計開発（専ら原子炉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（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（4.1(2)c)の事項を考慮して行うものを含む。）を行うことを含む。）とともに、設計開発を管理する。</u></p> <p><u>この設計開発には、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。</u></p> <p>(2) <u>組織は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</u></p> <p>a) <u>設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</u></p> <p>d) <u>設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</u></p> <p>(3) 組織は、<u>実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。</u></p> <p>(4) <u>組織は、(1)の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</u></p> <p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) <u>組織は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。</u></p> <p>a) <u>機能及び性能に係る要求事項</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>関係法令</u></p> <p>d) <u>その他設計開発に必要な要求事項</u></p> <p>(2) <u>組織は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</u></p> <p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) <u>組織は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。</u></p> <p>(2) <u>組織は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</u></p> <p>(3) <u>組織は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとする。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>合否判定基準を含むものであること</u></p> <p>d) <u>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</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに（7.3.1 参照）体系的なレビューを行う。</p> <p>a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.3.1 参照）検証を実施する。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>(2) 設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。</p> <p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 結果として得られる原子炉施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法（7.3.1 参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。</p> <p>(2) 実行可能な場合にはいつでも、原子炉施設の使用前に、妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>(2) 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。</p> <p>(3) 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、当該の原子炉施設を構成する要素及び関連する原子炉施設に及ぼす影響の評価を含める。</p> <p>(4) 変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。</p>	<p>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>(1) 組織は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。</p> <p>a) 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること</p> <p>b) 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること</p> <p>(2) 組織は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。</p> <p>(3) 組織は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 組織は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する（設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行する前に、当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うことを含む。）。</p> <p>(2) 組織は、設計開発の検証の結果の記録、及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 組織は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下「設計開発妥当性確認」という。）を実施する（機器等の設置後でなければ妥当性確認を行うことができない場合において、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む。）。</p> <p>(2) 組織は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 組織は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.7 設計開発の変更の管理</p> <p>(1) 組織は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。</p> <p>(3) 組織は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価（当該原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。</p> <p>(4) 組織は、(2)の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録並びにその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>7.4 調達</p> <p>組織は、次の事項を「調達管理要項」に定め、実施する。</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 組織は、規定された調達要求事項に、<u>調達製品が適合することを確実にする。</u></p> <p>(2) 供給者及び調達製品に対する<u>管理の方式及び程度は、調達製品が原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>供給者が組織の要求事項に従って調達製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。選定、評価及び再評価の基準を定める。</u></p> <p>(4) 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>(5) 組織は、<u>調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者と共有する場合に必要な措置に関する方法を定める。</u></p> <p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) <u>調達要求事項では調達製品に関する要求事項を明確にし、次の事項のうち該当する事項を含める。</u></p> <p>a) <u>製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</u></p> <p>b) <u>要員の適格性確認に関する要求事項</u></p> <p>c) <u>品質マネジメントシステムに関する要求事項</u></p> <p>d) <u>不適合の報告及び処理に関する要求事項</u></p> <p>e) <u>安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項</u></p> <p>(2) 組織は、<u>供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。</u></p>	<p>7.4 調達</p> <p>組織は、次の事項を「調達管理要項」に定め、実施する。</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 組織は、<u>調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにする。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法（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。）及び程度を定める。管理の方法及び程度には、力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。なお、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る。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</u></p> <p>(4) <u>組織は、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る。</u></p> <p>(5) 組織は、(3)の評価の結果の記録及び<u>当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</u></p> <p>(6) 組織は、<u>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（原子炉施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。</u></p> <p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) <u>組織は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p>d) <u>調達物品等の不適合の報告（偽造品又は模造品等の報告を含む。）及び処理に係る要求事項</u></p> <p>e) <u>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</u></p> <p>f) <u>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</u></p> <p>g) <u>その他調達物品等に必要な要求事項</u></p> <p>(2) 組織は、<u>調達物品等要求事項として、組織が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関する事項を含める。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>(3) 組織は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>7.4.3 調達製品の検証</p> <p>(1) 組織は、調達製品が、<u>規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。</u></p> <p>(2) 組織が、供給者先で検証を実施することにした場合には、<u>組織は、その検証の要領及び調達製品のリリースの方法を調達要求事項の中で明確にする。</u></p> <p>7.5 業務の実施</p> <p><u>組織は、業務の計画（7.1 参照）に基づき、次の事項を実施する。</u></p> <p>7.5.1 業務の管理</p> <p>組織は、<u>業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含む。</u></p> <p>a) <u>原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。</u></p> <p>b) <u>必要に応じて、作業手順が利用できる。</u></p> <p>c) <u>適切な設備を使用している。</u></p> <p>d) <u>監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</u></p> <p>e) <u>監視及び測定が実施されている。</u></p> <p>f) <u>業務のリリースが実施されている。</u></p> <p>7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) <u>業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) 組織は、これらのプロセスについて、<u>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。</u></p> <p>a) <u>プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</u></p> <p>b) <u>設備の承認及び要員の適格性確認</u></p> <p>c) <u>所定の方法及び手順の適用</u></p>	<p>(4) 組織は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>7.4.3 調達物品等の検証</p> <p>(1) 組織は、<u>調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</u></p> <p>7.5 個別業務の管理</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>組織は、<u>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する。</u></p> <p>a) <u>原子炉施設の保安のために必要な情報（保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性、及び、当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果を含む。）が利用できる体制にあること</u></p> <p>b) <u>手順書等が必要な時に利用できる体制にあること</u></p> <p>c) <u>当該個別業務に見合う設備を使用していること</u></p> <p>d) <u>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</u></p> <p>e) <u>8.2.3に基づき監視測定を実施していること</u></p> <p>f) <u>本品質マネジメントシステム計画に基づき、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</u></p> <p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 組織は、<u>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のみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、(1)の妥当性確認によって実証する。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</u></p> <p>(4) 組織は、<u>(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。</u></p> <p>a) <u>当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>妥当性確認（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。）の方法</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>d) <u>記録に関する要求事項（4.2.4 参照）</u></p> <p>e) <u>妥当性の再確認</u></p> <p>7.5.3 <u>識別及びトレーサビリティ</u></p> <p>(1) <u>必要な場合には、組織は、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で業務・原子炉施設を識別する。</u></p> <p>(2) <u>組織は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・原子炉施設の状態を識別する。</u></p> <p>(3) <u>トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、業務・原子炉施設について一意の識別を管理し、記録を維持する（4.2.4 参照）。</u></p> <p>7.5.4 <u>組織外の所有物</u></p> <p>組織は、<u>組織外の所有物について、それが組織の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する（4.2.4 参照）。</u></p> <p>7.5.5 <u>調達製品の保存</u></p> <p>組織は、<u>調達製品の検証後、受入から据付（使用）までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は、代替品、予備品にも適用する。</u></p> <p>7.6 <u>監視機器及び測定機器の管理</u></p> <p>組織は、<u>業務の計画（7.1 参照）に基づき、次の事項を実施する。</u></p> <p>(1) <u>業務・原子炉施設に対する要求事項への適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。</u></p> <p>(2) <u>組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する。</u></p> <p>(3) <u>測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たす。</u></p> <p>a) <u>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（4.2.4 参照）。</u></p> <p>c) <u>校正の状態を明確にするために識別を行う。</u></p> <p>b) <u>機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</u></p> <p>d) <u>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。</u></p> <p>e) <u>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。</u></p>	<p>7.5.3 <u>識別管理及びトレーサビリティの確保</u></p> <p>(1) 組織は、<u>個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。</u></p> <p>(2) <u>組織は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。</u></p> <p>7.5.4 <u>組織の外部の者の物品</u></p> <p>組織は、<u>組織の外部の者の物品（JIS Q9001 の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。）を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。</u></p> <p>7.5.5 <u>調達物品の管理</u></p> <p>組織は、<u>調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</u></p> <p>7.6 <u>監視測定のための設備の管理</u></p> <p>(1) 組織は、<u>機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>(1)の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。</u></p> <p>(3) <u>組織は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合するものとする。</u></p> <p>a) <u>あらかじめ定められた間隔（7.1(1)に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。）で、又は使用前に、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</u></p> <p>b) <u>校正の状態が明確になるよう、識別されていること</u></p> <p>c) <u>所要の調整がなされていること</u></p> <p>d) <u>監視測定の結果が無効とする操作から保護されていること</u></p> <p>e) <u>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</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する（4.2.4 参照）。</p> <p>組織は、その機器及び影響を受けた業務・原子炉施設すべてに対して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。</p> <p>(4) 規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 一般</p> <p>(1) 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。</p> <p>a) 業務・原子炉施設に対する要求事項への適合を実証する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>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。</p> <p>(2) これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。</p> <p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 原子力安全の達成</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力安全を達成しているかどうかに関して外部がどのように受けとめているかについての情報を監視する。この情報の入手及び使用の方法を「<u>官庁定期報告書作成及び官庁対応業務要項</u>」に定める。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>審査・品質監査室は、客観的な評価を行う組織として、次の事項を「<u>内部監査要項</u>」に定め、実施する。</p> <p>(1) 品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、業務の計画（7.1 参照）に適合しているか、JEAC4111 の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p>	<p>(4) 組織は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、<u>従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。</u></p> <p>(5) 組織は、(4)の場合において、<u>当該監視測定のための設備及び(4)の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。</u></p> <p>(6) 組織は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(7) 組織は、<u>監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</u></p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 監視測定、分析、評価及び改善</p> <p>(1) 組織は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス（<u>取り組むべき改善に関係する組織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。</u>）を計画し、実施する。</p> <p>(2) 組織は、<u>要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする（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。）。</u></p> <p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 組織は、<u>監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</u></p> <p>(2) 組織は、(1)の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を「<u>外部コミュニケーション要項</u>」に定め、実施する。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 監査部門は、客観的な評価を行う部門として、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、内部監査を実施する。</p> <p>a) <u>本品質マネジメントシステム計画に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</u></p> <p>b) <u>実効性のある実施及び実効性の維持</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注) 下線は変更事項に含まない。

敦賀発電所原子炉施設保安規定変更前後比較表

敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更前）	敦賀発電所原子炉施設保安規定（変更後）	備考
<p>(2) <u>監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客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。</u></p> <p>(3) <u>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、並びに要求事項を規定する。</u></p> <p>(4) <u>監査及びその結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。</u></p> <p>(5) <u>監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める（8.5.2 参照）。</u></p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) <u>組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用する。</u></p> <p>(2) <u>これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものとする。</u></p> <p>(3) <u>計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとる。</u></p>	<p>(2) <u>監査部門は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</u></p> <p>(3) <u>監査部門は、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「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する。</u></p> <p>(4) <u>監査部門は、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する。</u></p> <p>(5) <u>監査部門は、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ない。</u></p> <p>(6) <u>監査部門は、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（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社長に直接報告する権限を含む。）並びに内部監査に係る要求事項を、「内部監査要項」に定め、実施する。</u></p> <p>(7) <u>監査部門は、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する。</u></p> <p>(8) <u>監査部門は、不適合が発見された場合には、(7)の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。</u></p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) <u>組織は、プロセスの監視測定（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。）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う。</u> <u>監視測定の方法には次の事項を含む。</u> a) <u>監視測定の実施時期</u> b) <u>監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期</u></p> <p>(2) <u>組織は、(1)の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</u></p> <p>(3) <u>組織は(1)の方法により、プロセスが5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</u></p> <p>(4) <u>組織は、(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</u></p> <p>(5) <u>組織は、5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</u></p>	<p>原子力規制における検査制度の見直しに伴う変更（品管規則の制定に伴う変更）</p>

注）下線は変更事項に含まない。