

NFD発第3200号

令和2年6月29日

原子力規制委員会 殿

茨城県東茨城郡  
日本核燃料開発  
代表取締役社長

濱田 昌

3番地

保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の  
整備に関する届出

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（平成29年法律第15号）附則第5条第8項において読み替えて準用する同法附則第4条第1項の規定に基づき、別紙のとおり、核燃料物質の使用の許可に係る変更を届け出ます。

別紙

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名

名 称	日本核燃料開発株式会社
住 所	茨城県東茨城郡大洗町成田町 2 1 6 3 番地
代表者の氏名	代表取締役社長 濱田 昌彦

2. 使用の場所

茨城県東茨城郡大洗町成田町 2 1 6 3 番地  
日本核燃料開発株式会社

使用の承認を受けている施設

I NFDホットラボ施設

(核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令第 4 1 条該当施設)

II-1 NFDウラン燃料研究棟

(核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令第 4 1 条非該当施設)

II-2 低レベル廃棄物保管庫 (III)

(核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令第 4 1 条非該当施設)

3. 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 5 2 条第 2 項第 1 0 号に掲げる事項

NFDホットラボ施設として、別添 I の書類。

NFDウラン燃料研究棟として、別添 II-1 の書類。

低レベル廃棄物保管庫 (III) として、別添 II-2 の書類。

(別添 I)

## 10.1 使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項

使用施設等の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項について、日本核燃料開発株式会社（以下、「NFD」という。）は、次の品質管理体制の計画（以下、「品質管理計画」という。）に定める要求事項にしたがって、保安活動の計画、実施、評価及び改善を行う。

### 【品質管理計画】

#### 1. 総論

##### 1.1 目的

本品質管理計画は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則（令和 2 年原子力規制委員会規則第 2 号）に基づき、NFD ホットラボ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整備に関する事項を定めることを目的とする。

##### 1.2 定義

本品質管理計画における用語の定義は、次に掲げる文書に記載されている定義に従うものとする。

- (1) 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（令和二年四月一日原子力規制委員会規則第二号）
- (2) 同規則の解釈

#### 2. 適用範囲

本品質管理計画は、ホットラボ施設において実施する保安活動に適用する。

#### 3. 品質マネジメントシステム

##### 3.1 一般要求事項

- (1) 社長は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その有効性を維持するための改善を継続的に行う。
- (2) 品質マネジメントシステムを確立し運用する際には、保安活動の重要度に応じて、次の事項を考慮する。
  - 1) 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
  - 2) 施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ
  - 3) 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響
- (3) 保安に係る組織は、施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）及び規制要求事項を明確に認識し、品質マネジメントシステムに必要な文書（以下、「品質マネジメント文書」という。）に反映する。
- (4) 保安に係る組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、それらを組織に適用し、次に掲げる業務を行う。
  - 1) 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定める。
  - 2) プロセスの順序及び相互の関係を定める。
  - 3) プロセスの運用及び管理の有効性の確保に必要な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及び方法を定める。

- 4) プロセスの運用並びに監視及び測定（以下、「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）
  - 5) 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。
  - 6) プロセスについて、意図した結果を得、及び有効性を維持するための処置を行う。
  - 7) プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。
  - 8) 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。
- (5) 保安に係る組織は、健全な安全文化を育成し、維持するための取組を実施する。
- (6) 保安に係る組織は、機器等又は個別業務に係る要求事項（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場合には、当該プロセスの管理方法を明確にして管理する。
- (7) 保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。

### 3.2 文書化に関する要求事項

#### 3.2.1 文書の種類

社長及び保安に係る組織は、保安活動の重要度に応じて次に掲げる品質マネジメント文書を作成し、これらの文書に規定する事項を実施する。また、文書体系図を図1に示す。

- (1) 品質方針及び品質目標
- (2) 品質マネジメントシステムを規定する文書（以下、「品質マネジメント計画書」という。）
- (3) 規程・要領・基準
- (4) 記録(不適合報告、内部監査、是正処置、予防処置等)
- (5) 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、組織が必要と判断した文書

#### 3.2.2 品質マネジメント計画書

品質マネジメント計画書には、次に掲げる事項を記載する。

- (1) 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
- (2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項
- (3) 品質マネジメントシステムの適用範囲
- (4) 品質マネジメントシステムのために作成した規程・要領・基準等の参照情報
- (5) プロセスの相互の関係

#### 3.2.3 文書の管理

保安に係る組織は、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に、次に掲げる事項を含む要領等を定め、文書を管理する。

- (1) 文書の制定及び改訂に際しては、デザインレビュー会議により、当該文書の対象となる活動を実際に行う部門が参画した上で内容の審議を行い、その後承認者が承認し、作成主管部門が発行する。
- (2) 文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂が必要な場合には、(1)項にしたがって審議を行い、改訂を承認する。
- (3) 文書の改訂の際には、改訂履歴表によって改訂の履歴を明らかにする等の改訂の識別を行う。
- (4) 文書作成時には、文書の書式や表記を統一する等で表現の識別を行って読みやすいように工夫する。
- (5) 文書は、制定または改訂があったことを各部門に通知するとともに、各部門が適切な制定版ま

たは改訂版を容易に閲覧できるよう、保管場所を定めて保管する。

- (6) 外部からの文書は、管理番号により管理を行うとともに、組織内に配付した場合、配付先を台帳に記録する。
- (7) 文書を廃止する場合は、その廃止文書が誤って使用されないよう廃棄することとし、もし何らかの目的で保持する場合には、廃止文書であることを識別し、所定の保管場所で保管する。

#### 3.2.4 記録の管理

- (1) 保安に係る組織は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性を示すための記録を明確にするとともに、記録は読みやすく、容易に識別可能で、検索可能である状態に管理する。
- (2) 保安に係る組織は、文書管理に関する手順を記載した要領を作成し、これらの記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関する管理の方法を定める。

### 4. 経営者の責任

#### 4.1 経営者の原子力の安全のためのリーダーシップ

##### 4.1.1 経営者の関与

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、その有効性を維持していることを実証するために、次に掲げる事項を行う。

- (1) 品質方針を定める。
- (2) 品質目標が定められていることを確実にする。
- (3) 健全な安全文化を育成し、維持することに貢献できるような環境を整える。
- (4) マネジメントレビューを実施する。
- (5) 資源が利用できる環境を整える。
- (6) 関係法令を遵守すること及び原子力の安全を確保することの重要性を周知する。
- (7) 保安活動に関する業務を理解し、遂行する責任を有することを認識させる。
- (8) 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。

##### 4.1.2 原子力の安全の確保の重視

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って損なわれないことを確実にする。

#### 4.2 品質方針

社長は、品質方針について、次の事項を確実にする。

- (1) 組織の目的及び状況に対して適切である。
- (2) 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維持に責任を持って関与する。
- (3) 品質目標の設定及び評価に当たっての枠組みを与える。
- (4) 組織全体に伝達し、理解させる。
- (5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に責任を持って関与する。

#### 4.3 計画

##### 4.3.1 品質目標

社長は、保安に係る組織に対して、品質目標の設定を指示する。その品質目標には、個別業務の要求事項を満たすために必要なものがあれば含めるものとする。

品質目標は、達成状況が評価可能で、かつ品質方針との整合性が保たれるよう設定する。

#### 4.3.2 品質マネジメントシステムの計画

社長は、次の事項を確実にする。

- (1) 本計画書「3.1 一般要求事項」を満たすために、図1 文書体系図に示す文書を作成し、品質マネジメントシステムの計画を策定させる。
- (2) 品質マネジメントシステムの変更が計画される場合には、品質マネジメントシステムに不備がない状態に維持させる。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。
  - 1) 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
  - 2) 品質マネジメントシステムの有効性の維持
  - 3) 資源の利用可能性
  - 4) 責任及び権限の割当て

### 5. 組織、責任及び権限

#### 5.1 組織

社長は、部門及び要員に責任及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにするため、保安に係る組織を定める。

#### 5.2 責任及び権限

##### 5.2.1 品質管理責任者

社長は、品質マネジメント計画の策定、品質マネジメント活動の実施、評価及び継続的な改善を総括するとともに、品質マネジメントシステムを管理する者として、品質管理責任者を任命し、次に示す責任と権限を与える。

- 1) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及びその有効性維持を確実にする。
- 2) 品質マネジメントシステムの運用状況及び改善の必要性について社長に報告する。
- 3) 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。
- 4) 関係法令を遵守する。

##### 5.2.2 管理者

- (1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある部長及び GL（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。なお、管理者に代えて、個別業務のプロセスを管理する責任者を置く場合には、当該責任者の責任及び権限を文書で明確にする。
  - 1) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その有効性が維持されているようにする。
  - 2) 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。
  - 3) 個別業務の実施状況に関する評価を行う。
  - 4) 健全な安全文化を育成し、及び維持する。
  - 5) 関係法令を遵守する。
- (2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。
  - 1) 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定する。
  - 2) 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行

えるようにする。

3) 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。

4) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。

5) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。

(3) 管理者は、原則として年に1回、管理監督する業務に関する自己評価を行う。

### 5.3 品質マネジメントシステム体系

品質マネジメントシステムにおけるプロセスとプロセス間の相互関係を示す体系図を図2に示す。

### 5.4 組織内の情報の伝達

組織内部の情報や品質マネジメントシステムの有効性に関する情報が組織内に共有されることを確実にするため、マネジメントレビュー会議、品質会議を開催するとともに、全社集会や安全ミーティング、各種委員会等をコミュニケーションの場として活用する。

### 5.5 マネジメントレビュー会議

#### 5.5.1 一般事項

社長は、品質マネジメントシステムの有効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な処置を行うため、原則として年に1回、マネジメントレビュー会議を実施する。また、マネジメントレビューの結果については、記録を作成して管理する。

#### 5.5.2 マネジメントレビュー会議に用いる情報

品質管理責任者は、下記に掲げる情報を収集し、マネジメントレビュー会議のインプット情報とする。

- 1) 前回のマネジメントレビューの結果を受けて行った処置の状況
- 2) 内部監査の結果
- 3) 国及び関係自治体からのフィードバック
- 4) プロセスの運用状況
- 5) 品質目標の達成状況
- 6) 使用前検査及び点検等の結果
- 7) 安全文化の育成し、維持するための取組みの状況
- 8) 関係法令の遵守状況
- 9) 不適合及び是正・予防処置の状況
- 10) 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
- 11) 改善のための提案
- 12) 資源の妥当性（人財、施設・設備・機器）
- 13) 保安活動の改善のために行った処置の有効性

#### 5.5.3 マネジメントレビュー会議の結果を受けて行う処置

社長は、マネジメントレビュー会議において、次に掲げる事項に関する決定及び処置を含め、品質管理責任者に必要な処置の実施を指示する。

- 1) 品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の維持に必要な改善
- 2) 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
- 3) 品質マネジメントシステムの有効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源

- 4) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善
- 5) 関係法令の遵守に関する改善

## 6. 資源の管理

### 6.1 資源の確保

保安に係る組織は、必要に応じて、次に掲げる資源を定め、それぞれの権限及び責任において確保する。

- (1) 要員
- (2) 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系
- (3) 作業環境
- (4) その他必要な資源

### 6.2 要員の力量の確保及び教育訓練

保安に係る組織は、個別業務の実施に際して、必要な力量を持った者を要員に充てる。また、力量の認定及び管理については、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項にしたがう。

- (1) 要員に必要な力量を定める。
- (2) 要員の力量を確保するために、教育訓練やその他の処置を実施する。
- (3) 教育訓練やその他の処置の有効性を評価する。
- (4) 要員が個別業務を実施するにあたり、品質目標の達成及び品質マネジメントシステムの有効性維持に対する貢献や、原子力の安全に対する当該個別業務の重要性を認識させる。
- (5) 要員の力量やその他の処置についての記録を作成し、管理する。

## 7. 個別業務に関する計画と実施

### 7.1 個別業務に必要なプロセスの計画

保安に係る組織は、保安規定に基づく保安活動について、次に掲げる事項を考慮して、個別業務に必要なプロセスに関する計画を策定する。

- (1) 個別業務の計画と品質マネジメントシステムにおけるその他のプロセスの要求事項との整合性を確保する。
- (2) 個別業務に関する計画（以下、「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。
  - 1) 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
  - 2) 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
  - 3) 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
  - 4) 使用前検査及び点検等、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。）
  - 5) 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
- (3) 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。

### 7.2 個別業務に対する要求事項

#### 7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項

保安に係る組織は、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。

- 1) 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
- 2) 関係法令
- 3) 組織が必要と判断する要求事項



### 7.2.2 個別業務等要求事項の審査

- (1) 保安に係る組織は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たっては、事前に要求事項のレビューを実施する。
- (2) レビューの実施に当たっては、次に掲げる事項を確認する。
  - 1) 当該個別業務等要求事項が定められていること
  - 2) 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
  - 3) 当該組織が、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
- (3) 保安に係る組織は、これらのレビューの結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。
- (4) 保安に係る組織は、個別業務等要求事項が変更された場合、関連する文書を改訂するとともに、要員に対しその変更内容を周知する。

### 7.2.3 外部とのコミュニケーション

保安に係る組織は、以下に掲げる方法等によって、会社外部との適切なコミュニケーションを実施する。

- (1) 別に定める基準に基づく関係先への通報連絡及びホームページへの公開等による情報の発信
- (2) 国・関係自治体や関係機関及び他事業者のホームページ等の閲覧による情報の収集
- (3) 関係する活動体での活動や他事業者との会合等を通じて行う情報の伝達及び収集

## 7.3 設計開発

### 7.3.1 設計開発の計画

- (1) 保安に係る組織は、保安に関わる施設、設備、機器、ソフトウェアを新規に導入又は更新もしくは改造する場合、及び原子力の安全のために重要な手順書等を制定する場合には、それらに対する設計開発の計画を策定し、管理する。
- (2) 保安に係る組織は、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。
  - 1) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度
  - 2) 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
  - 3) 設計開発に係る体制と要員の責任及び権限
- (3) 保安に係る組織は、有効性のあるコミュニケーションや責任及び権限を明確に認識できるようにするため、関係者間の情報共有方法を明確にする。
- (4) 保安に係る組織は、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。

### 7.3.2 設計開発に用いるインプット情報

保安に係る組織は、設計開発に際して、要求事項に関連するインプット情報を明確にし、記録を作成し、管理する。インプット情報には、次に掲げるものを含める。

- 1) 機能及び性能に係る要求事項
  - 2) 過去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
  - 3) 関係法令
  - 4) その他設計開発に必要な要求事項
- また、これらのインプット情報に対しては、妥当性をレビューし、承認を得る。

### 7.3.3 設計開発からのアウトプット情報

設計開発のアウトプット情報に対しては、次に掲げる事項に適合することを確認し、設計開発の次の段階に進む前に承認を得る。

- 1) 設計開発のインプットで与えられた要求事項を満たすこと
- 2) 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こと
- 3) 合否判定基準を含むか、または合否判定基準を含むものを参照していること
- 4) 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

### 7.3.4 設計開発レビュー

保安に係る組織は、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デザインレビュー（以下、「DR」という。）を実施する。

- 1) 設計開発の結果が要求事項を満足しているか評価すること
- 2) 設計開発に問題がある場合は、問題の内容を明確にし、必要な処置を提案すること

なお、DR は設計開発の計画で定めた体制の代表者及び専門家の参画を必須とし、DR の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。

### 7.3.5 設計開発の検証

設計開発からのアウトプットが、設計開発のインプットとなっている要求事項を満足していることを確実にするため、計画されたとおりに検証を実施する。

検証に際しては、設計開発の担当者が所属するグループ以外のグループに所属する者が実施し、検証の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。

### 7.3.6 設計開発の妥当性確認

設計開発の結果として得られたものが、意図された用途や性能・機能を満足していることを確実にするため、使用を開始する前に、計画されたとおりに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。

設計開発妥当性確認の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。

### 7.3.7 設計開発の変更管理

設計開発の変更を行う場合には、以下に掲げる事項を実施する。

- (1) 変更内容を識別することができるようにするとともに、その記録を作成し、管理する。
- (2) 変更実施前に、変更内容に対するレビュー、検証及び妥当性確認を行い、承認を得る。
- (3) 変更が施設及び施設を構成する材料や部品に及ぼす影響を評価する。
- (4) 変更内容のレビュー、検証及び妥当性確認の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、管理する。

## 7.4 調達

### 7.4.1 調達プロセス

保安に係る組織は、社外から部品又は役務（以下、「調達物品等」という。）を調達する場合には、以下に掲げる事項に実施する。

- (1) 調達物品等に対する要求事項を定める。
- (2) 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及び程度を定める。なお、一般産業工業品を採用する際には、その物品に対する技術情報や環境情報を供給者から入手し、当社施設における当該物品の採用が要求事項に適合するかを評価する。

- (3) 調達物品等要求事項に従い、供給者の供給能力を評価し、選定する。。
- (4) 供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。
- (5) 供給者の評価の結果及びその結果を受けて行った処置に関する記録を作成し、これを管理する。
- (6) 調達後の調達物品等の重要度や使用継続性の程度に応じて、必要な処置を行う。

#### 7.4.2 調達物品等要求事項

- (1) 保安に係る組織は、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、該当する事項を含める。
  - 1) 業務のプロセス及び設備に係る要求事項
  - 2) 供給者の要員の力量に係る要求事項
  - 3) 品質マネジメントシステムに係る要求事項（不適合の報告及び処理に係るものを含む）
  - 4) 健全な安全文化を育成し、維持するために必要な要求事項
  - 5) 一般産業用工業品を使用するに当たっての評価に必要な要求事項
- (2) 保安に係る組織は、供給者の工場等において使用前検査やその他の個別業務を行う計画がある場合には、原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りを行うことがある旨を要求事項に含める。
- (3) 保安に係る組織は、供給者に対し調達物品等に関する情報を伝える前に、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。

#### 7.4.3 調達物品等の受領及び検証

保安に係る組織は、調達物品等を受領する場合には、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とともに、それを確認するために必要な検証の方法を定めて実施する。

また、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にした際には、検証の実施要領及び調達物品等の出荷可否の決定方法について、要求事項の中に定める。

### 7.5 個別業務の実施

#### 7.5.1 個別業務の管理

保安に係る組織は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項に適合するように実施する。ただし、当該個別業務の内容等から該当しないものは除く。

- (1) 保安のために必要な情報が利用できること
- (2) 必要に応じて作業手順書が利用できること
- (3) 個別業務に見合う設備を使用していること
- (4) 監視測定のための設備が利用でき、当該設備を使用していること
- (5) 個別業務のプロセスの監視測定が実施されていること
- (6) 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

#### 7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認

保安に係る組織は、個別業務のプロセスの結果について、監視測定で検証することができない場合（業務の後に発生する不具合・不備等でしか、プロセスの結果を確認できない等）においては、次に掲げる事項を明確にしたうえで妥当性確認を行い、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証し、その結果の記録を作成し、管理する。

- (1) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準
- (2) 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

### (3) 妥当性確認の方法

#### 7.5.3 識別管理

保安に係る組織は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理する。

#### 7.5.4 トレーサビリティの確保

保安に係る組織は、トレーサビリティの確保が要求事項となっている場合には、機器等又は個別業務を識別し、記録し、管理する。

#### 7.5.5 組織の外部の者の物品

保安に係る組織は、社外の者が所有している物品を所持している場合には、必要に応じて記録を作成し、管理する。

#### 7.5.6 調達物品の管理

保安に係る組織は、調達した物品に対しては、使用されるまでの間、要求事項に適合している状態に管理する。(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)

### 7.6 監視測定のための設備の管理

- (1) 保安に係る組織は、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。
- (2) 監視測定については、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。
- (3) 監視測定の結果の妥当性を確保するため、監視測定のために必要な設備については、次に掲げる事項を満たすものとする。
  - 1) 定められた間隔又は使用前に、計量の標準までトレース可能な方法（標準がない場合には、校正又は検証の根拠を記録）により、校正又は検証がなされ、その結果が記録され、管理されていること
  - 2) 校正の状態が明確になるよう、識別されていること
  - 3) 所要の調整がなされていること
  - 4) 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること
  - 5) 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
- (4) 監視測定のための設備に関する不適合が判明した場合には、その設備を使ってそれまでに得た結果の妥当性を評価し、記録する。またその不適合によって影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な処置を行う。
- (5) 監視測定のための設備の校正及び検証の結果を記録し、管理する。
- (6) 監視測定にソフトウェアを使用する場合には、それが意図した通りに当該監視測定に適用できることを確認する。

### 8. 監視、測定、分析及び改善

#### 8.1 一般事項

保安に係る組織は、監視、測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。また、要員が監視測定の結果を利用できるようにする。

#### 8.2 組織の外部の者からの意見

保安に係る組織は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意

見を入手する。また、得られた意見を参考に、マネジメントレビュー等の改善項目に反映する。

### 8.3 監視測定

#### 8.3.1 内部監査

- (1) 社長は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、毎年度1回以上、内部監査を実施させる。
  - 1) 品質マネジメントシステムに係る要求事項
  - 2) 有効性のある実施及び有効性の維持
- (2) 品質管理責任者は、次に掲げる事項にしたがって、「内部監査実施計画」を策定する。
  - 1) 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。
  - 2) 監査対象となり得る部門、個別業務、プロセス及び過去の監査結果を考慮して対象を選定する。
  - 3) 評価の客観性及び公平性を確保するため、監査員に自らが所属する部門の監査をさせないことし、また、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監査をさせないこととする。
- (3) 内部監査は、監査員や被監査者の責任と権限、要求事項や手順等を定めた手順書にしたがって実施され、監査員は結果を記録するとともに、被監査者にそれを通知する。
- (4) 不適合が通知された場合には、品質管理責任者が処置部門を決定し、「8.4 不適合の管理」にしたがって処置するとともに、処置部門は、指摘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を行い、処置の結果と検証の結果を記録し、報告する。

#### 8.3.2 プロセスの監視測定

- (1) 保安に係る組織は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスに見合った方法（実施時期、分析・評価の方法とその時期等）で、プロセスの監視測定を行う。
- (2) 監視測定するプロセスには、以下に掲げる項目を含むものとし、それぞれの項目に対する保安活動指標またはその他達成度が評価できる方法で監視測定を行って、計画に対する結果の評価を行うとともに、改善のために必要な処置を実施する。
  - 1) 品質目標達成のプロセス
  - 2) 個別業務のプロセス
  - 3) 内部監査
- (3) プロセスが計画通りの結果を得ることができないことが判明した場合又はその恐れがある場合には、問題を特定し、改善のための適切な処置を実施する。

#### 8.3.3 機器等の検査等

- (1) 保安に係る組織は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、適切な段階で、使用前検査及び点検等を実施する。
- (2) 使用前検査及び点検等に際しては、結果に関する記録を作成し、管理する。
- (3) プロセスの次の段階に進むことを承認した者を特定できるような記録を作成し、管理する。
- (4) 使用前検査及び点検等を支障なく完了するまでは、当該機器等の使用又は運転を行わない。ただし、当該の権限を持つ者が、個別業務計画に定める手順により承認をする場合は、この限りでない。
- (5) 使用前検査を実施する者は、その対象となる機器等を管理する部門以外の部門に所属する者とし、使用前検査の独立性を確保する。
- (6) 定期検査を実施する者は、その対象となる機器等の管理を行う者とは別の要員とし、検査の独立性を確保する。

#### 8.4 不適合の管理

保安に係る組織は、不適合管理に関する要領を定め、不適合が確認された場合には、その要領にしたがって以下に掲げる事項を実施する。

- (1) 不適合が確認された場合には、それらが使用されたり、実施されたりすることがないように識別し、管理する。
- (2) 不適合の処置に関する管理やそれに関連する責任及び権限を定める。
- (3) 次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処置する。
  - 1) 発見された不適合を除去するための処置を行う。
  - 2) 定められた手順によって原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行う。(以下、「特別採用」という。)
  - 3) 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための処置を行う。
  - 4) 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な処置を行う。
- (4) 不適合の内容及び当該不適合に対して行った処置に関する記録を作成し、これを管理する。
- (5) 不適合を除去するために修正を行った場合には、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。

#### 8.5 データの分析及び評価

保安に係る組織は、品質マネジメントシステムの有効性を実証するため及び有効性の改善の必要性を評価するために、次に掲げるデータを収集し、分析及び評価する。

- (1) 保安検査や地方自治体の意見やその傾向
- (2) 品質マネジメントシステム及び個別業務における要求事項への適合性
- (3) 機器等及びプロセスの特性及び傾向（内部監査や是正・予防処置の傾向）
- (4) 調達物品等の供給者の能力

#### 8.6 改善

##### 8.6.1 継続的改善

社長及び保安に係る組織は、品質方針及び品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正・予防処置の評価やマネジメントレビューを通じて、改善が必要な事項を明確にして処置を行うことにより、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行う。

##### 8.6.2 是正処置

保安に係る組織は、不適合の再発を防止することを目的に、是正処置実施に関する要領を定め、その要領にしたがって以下に掲げる事項を実施する。

- (1) 不適合の事象の分析と原因の明確化
- (2) 類似不適合の有無や発生する可能性の評価
- (3) 是正処置を行う必要性の評価
- (4) 必要な是正処置の決定及び実施
- (5) 是正処置において実施した活動の有効性の評価
- (6) 必要に応じて、品質マネジメントシステムの変更
- (7) 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に対して、根本原因を究明するために行う分析手順の明確化と実施
- (8) 複数の不適合に係る情報から、類似する事象に係る情報を抽出して分析を行うことによって、共通の原因を明確にする手順の明確化と適切な処置の実施

(9)実施した全ての是正処置及びその結果を記録し、管理する。

#### 8.6.3 予防処置

保安に係る組織は、他事業者の施設の運転経験等の知見を収集し、同様の不適合を未然に防止するため、予防処置実施に関する要領を定め、起こり得る不適合の重要度に応じて、その要領にしたがって以下に掲げる事項を実施する。

- (1) 起こり得る不適合及びその原因の調査
- (2) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- (3) 必要な予防処置の決定と実施
- (4) 予防処置において実施した活動の有効性の評価
- (5) 実施した全ての是正処置及びその結果を記録し、管理する。

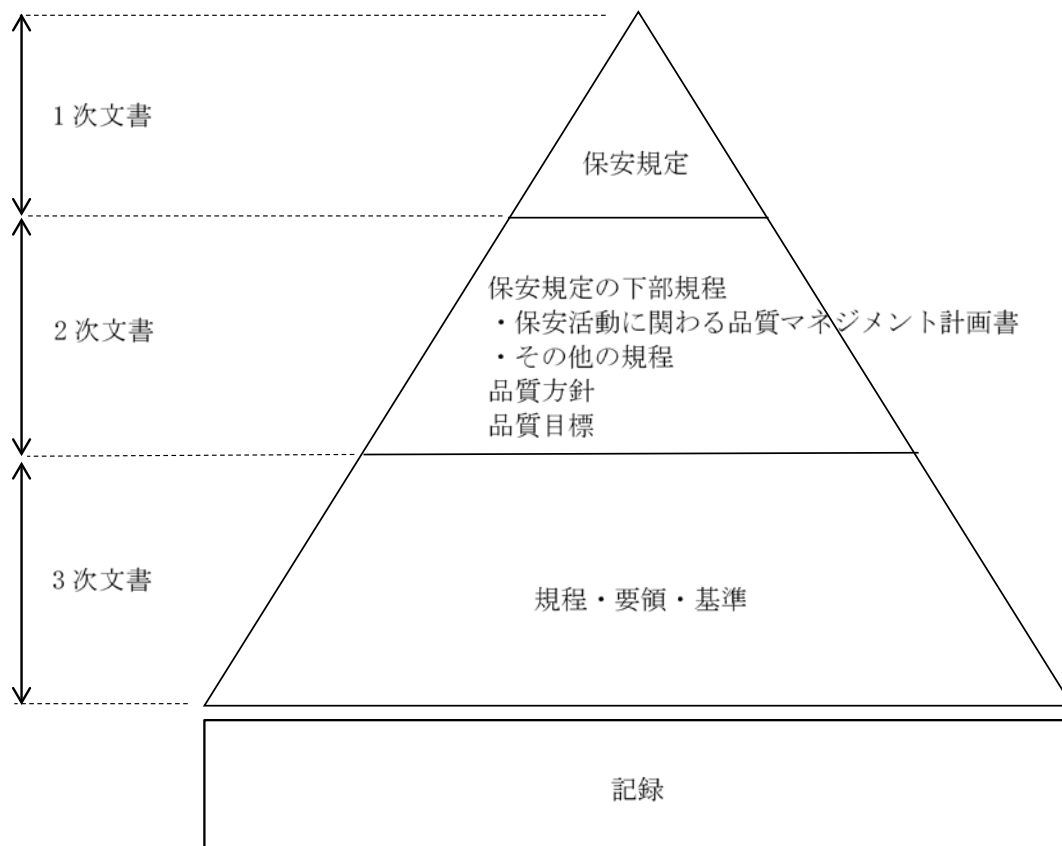


図1 文書体系図



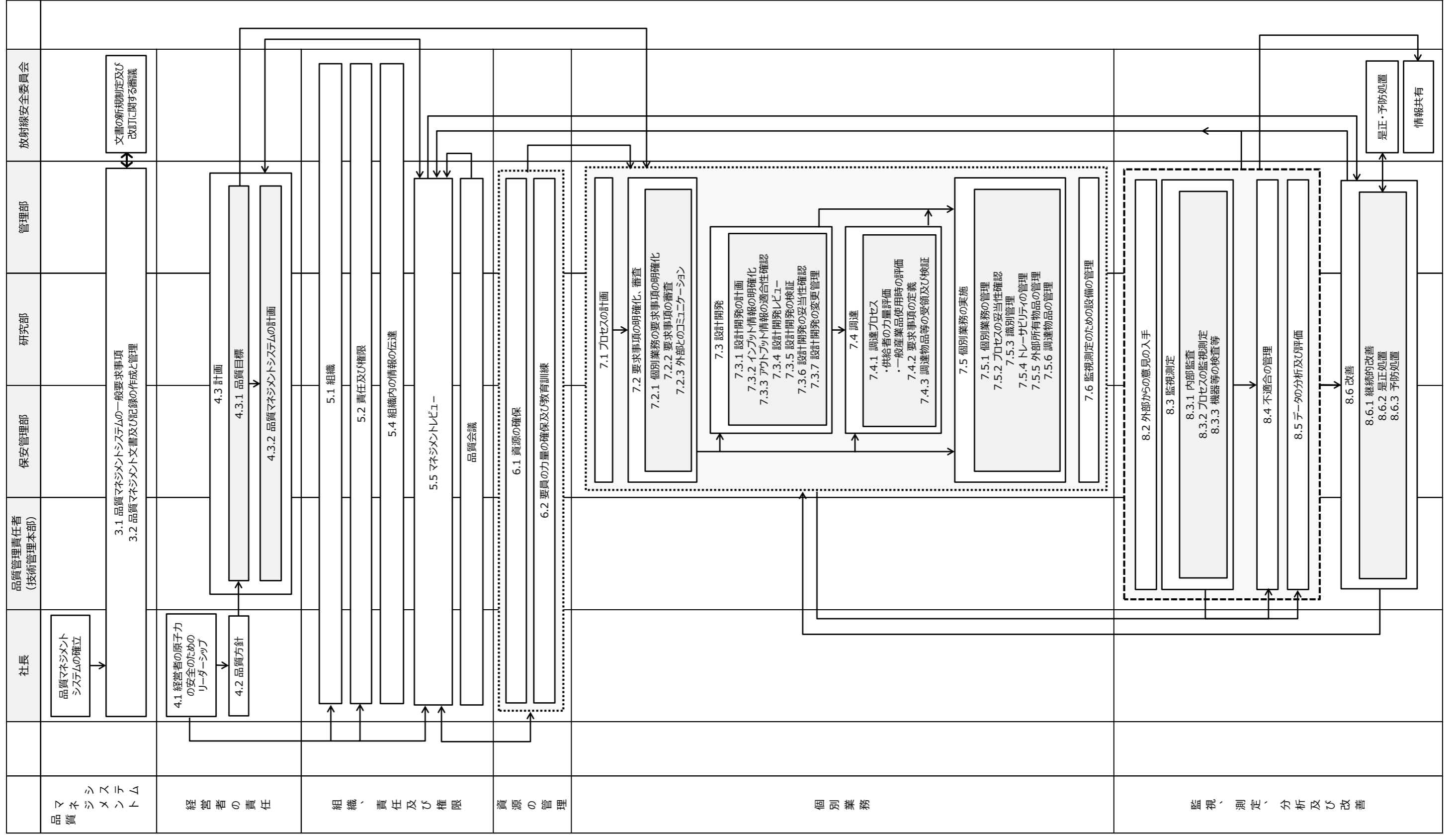


図2 品質マネジメントシステム体系図

(別添Ⅱ—1)

10.1 保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項

1. 使用者である日本核燃料開発株式会社は、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」に基づき、ウラン燃料研究棟の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じる。
  - (1) 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価する。
  - (2) 上記(1)の措置に係る記録を作成し、これを管理する。
  
2. 使用者である日本核燃料開発株式会社は、上記1.の措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。

(別添Ⅱ—2)

#### 10.1 保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項

1. 使用者である日本核燃料開発株式会社は、「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」に基づき、低レベル廃棄物保管庫(Ⅲ)の保安のための業務に係る品質管理に関し、次に掲げる措置を講じる。
  - (1) 個別業務に関し、継続的な改善を計画的に実施し、これを評価する。
  - (2) 上記(1)の措置に係る記録を作成し、これを管理する。
  
2. 使用者である日本核燃料開発株式会社は、上記1.の措置に関し、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。