

東総R02-025号
令和3年 1月26日

原子力規制委員会 殿

神奈川県川崎市幸区堀川町72番地34
東芝エネルギーシステムズ株式会社
代表取締役社長 畠澤 守

核燃料物質等保安規定変更認可申請書の補正について

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第57条第1項の規定に基づき、令和2年9月23日付け東総R02-018号をもって申請した東芝エネルギーシステムズ株式会社 原子力技術研究所 核燃料物質等保安規定（N28-2）について、下記のとおり補正いたします。

記

1. 名称及び住所並びに代表者の氏名

名 称 東芝エネルギーシステムズ株式会社
住 所 神奈川県川崎市幸区堀川町72番地34
代表者の氏名 代表取締役社長 畠澤 守

2. 工場又は事業所の名称及び所在地

名 称 東芝エネルギーシステムズ株式会社 原子力技術研究所
所 在 地 神奈川県川崎市川崎区浮島町4番1号

3. 補正の理由

- ・ 「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」と関連規則の改正に適合した改定
- ・ 電離放射線障害防止規則における眼の水晶体の被ばく限度の見直しに適合した改定
- ・ 記載の適正化、誤記訂正

4. 補正の内容

別紙1のとおり

5. 施行日

この規定は、原子力規制委員会の認可以降、別に定める日より施行する。

以上

別紙1 核燃料物質等保安規定（N28-2）の補正 新旧対照表

変更前（変更申請）	変更後（補正申請）	備考
<p style="text-align: center;">目 次</p> <p>第1章第1条～第4章第20条 （省略）</p> <p>第5章 放射線管理</p> <p>第21条 管理区域等の設定</p> <p>第22条 管理区域等への立ち入り制限</p> <p>第23条 一時管理区域</p> <p>（新規）</p> <p>（新規）</p> <p>（新規）</p> <p>第24条 管理区域に立ち入る者の遵守事項</p> <p>第24条の2 管理区域内の放射線管理</p> <p>第6章第25条～第6章28条の3条 （省略）</p> <p>第7章 施設管理</p> <p>第28条の4 施設管理方針の策定</p> <p>第28条の5 施設管理目標の策定</p> <p>第28条の6 施設管理の重要度が高い系統に対する定量的な目標の策定</p> <p>第28条の7 施設管理実施計画の策定</p> <p>第28条の8 施設管理実施計画に基づく施設管理の実施</p> <p>第28条の9 施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価</p> <p>第29条 巡視</p> <p>第30条 施設管理に関する定期的な検査</p> <p>第30条の2 保安上特に管理を必要とする設備の定期的な自主検査</p> <p>第30条の3 核燃料物質に係る定期貯蔵点検</p> <p>第30条の4 保管廃棄物に係る定期保管点検</p> <p>第30条の5 修理、取換え又は改造</p> <p>第31条 使用前<u>事業者</u>検査</p> <p>第8章第31条の2～第10章第37条 （省略）</p> <p>第11章 非常時の措置</p> <p>第42条 非常事態</p> <p>第43条 事前措置</p> <p>（新規）</p> <p>第44条 通報</p> <p>第45条 応急措置等</p> <p>第46条 防護活動</p> <p>第46条の2 原子力災害対策特別措置法に基づく措置</p> <p>第47条 緊急作業に係る線量限度</p> <p>第48条 地震等の災害時における措置</p> <p>第12章第49条～第14章第52条 （省略）</p>	<p style="text-align: center;">目 次</p> <p>第1章第1条～第4章第20条 （変更なし）</p> <p>第5章 放射線管理</p> <p>第21条 管理区域等の設定</p> <p>第22条 管理区域等への立ち入り制限</p> <p>第23条 一時管理区域</p> <p><u>第23条の2 管理区域外への物品持出し基準等</u></p> <p><u>第23条の3 事業所内運搬</u></p> <p><u>第23条の4 事業所外における運搬</u></p> <p>第24条 管理区域に立ち入る者の遵守事項</p> <p>第24条の2 管理区域内の放射線管理</p> <p>第6章第25条～第6章28条の3条 （変更なし）</p> <p>第7章 施設管理</p> <p>第28条の4 施設管理方針の策定</p> <p>第28条の5 施設管理目標の策定</p> <p>第28条の6 施設管理の重要度が高い系統に対する定量的な目標の策定</p> <p>第28条の7 施設管理実施計画の策定</p> <p>第28条の8 施設管理実施計画に基づく施設管理の実施</p> <p>第28条の9 施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価</p> <p>第29条 巡視</p> <p>第30条 施設管理に関する定期的な検査</p> <p>第30条の2 保安上特に管理を必要とする設備の定期的な自主検査</p> <p>第30条の3 核燃料物質に係る定期貯蔵点検</p> <p>第30条の4 保管廃棄物に係る定期保管点検</p> <p>第30条の5 修理、取換え又は改造</p> <p>第31条 使用前検査</p> <p>第8章第31条の2～第10章第37条 （変更なし）</p> <p>第11章 非常時の措置</p> <p>第42条 非常事態</p> <p>第43条 事前措置</p> <p><u>第43条の2 火災の発生防止措置</u></p> <p>第44条 通報</p> <p>第45条 応急措置等</p> <p>第46条 防護活動</p> <p>第46条の2 原子力災害対策特別措置法に基づく措置</p> <p>第47条 緊急作業に係る線量限度</p> <p>第48条 地震等の災害時における措置</p> <p>第12章第49条～第14章第52条 （変更なし）</p>	<p>前回申請の保安規定認可による条文追加</p> <p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
<p>第1章第1条～第2章第14条 （省略）</p>	<p>第1章第1条～第2章第14条 （変更なし）</p>	

<p style="text-align: center;">第3章 保安教育</p> <p>(保安教育実施方針)</p> <p>第15条 所長は、以下に示す保安教育の実施方針に基づいて年度ごとの保安教育計画を立案させ、必要な対象者に保安教育を実施させなければならない。</p> <p>(1) 保安教育の実施内容 保安教育の実施内容は、以下に示す事項とする。その他施設等に係る保安教育に関し必要な事項を含めることができる。</p> <p>イ. 関係法令及び本規定に関すること。 ロ. 施設等の構造、性能に関すること。 ハ. 放射線管理に関すること。 ニ. 核燃料物質及び核燃料物質によって汚染された物の取扱に関すること。 ホ. 非常の場合に採るべき処置に関すること。</p> <p>(2) 保安教育の実施時期 保安教育は、以下の各号に定める時期に実施しなければならない。</p> <p>イ. 初めて管理区域に立ち入る前 ロ. 管理区域に立ち入った後、定期的に年1回</p> <p>(3) 保安教育の時間数及び免除 保安教育は、第1表に定める教育時間数の教育を行わなければならない。ただし、同表に示す国家資格又は同等の教育を受けた者である場合は該当する号の教育を省略できる。この場合、放管長は、資格証又は履修証等を確認し省略の理由を記録する。</p> <p>(4) 保安教育の計画定な実施 イ. 保安教育は計画的に実施し、初めて管理区域に立ち入る前の保安教育では第1表に示す項目の全てを実施し、管理区域に立ち入った後定期的に年1回行う保安教育では3年間で第1表の項目全てを実施しなければならない。 ロ. 保安教育の具体的な内容については、関係法令及び規定等の改定及び実施結果に基づく改善などを反映した見直しを、定期的な教育の実施前に行わなければならない。</p> <p>第16条～第16条の2 (省略)</p>	<p style="text-align: center;">第3章 保安教育</p> <p>(保安教育実施方針)</p> <p>第15条 研究所長は、以下に示す保安教育の実施方針に基づいて年度ごとの保安教育計画を立案させ、必要な対象者に保安教育を実施させなければならない。</p> <p>(1) 保安教育の実施内容 保安教育の実施内容は、以下に示す事項とする。その他施設等に係る保安教育に関し必要な事項を含めることができる。</p> <p>イ. 関係法令及び本規定に関すること。 ロ. 施設等の構造、性能に関すること。 ハ. 放射線管理に関すること。 ニ. 核燃料物質及び核燃料物質によって汚染された物の取扱に関すること。 ホ. 非常の場合に採るべき処置に関すること。</p> <p>(2) 保安教育の実施時期 保安教育は、以下の各号に定める時期に実施しなければならない。</p> <p>イ. 初めて管理区域に立ち入る前 ロ. 管理区域に立ち入った後、定期的に年1回</p> <p>(3) 保安教育の時間数及び免除 保安教育は、第1表に定める教育時間数の教育を行わなければならない。ただし、同表に示す国家資格又は同等の教育を受けた者である場合は該当する号の教育を省略できる。この場合、放管長は、資格証又は履修証等を確認し省略の理由を記録する。</p> <p>(4) 保安教育の計画的な実施 イ. 保安教育は計画的に実施し、初めて管理区域に立ち入る前の保安教育では第1表に示す項目の全てを実施し、管理区域に立ち入った後定期的に年1回行う保安教育では3年間で第1表の項目全てを実施しなければならない。 ロ. 保安教育の具体的な内容については、関係法令及び規定等の改定及び実施結果に基づく改善などを反映した見直しを、定期的な教育の実施前に行わなければならない。</p> <p>第16条～第16条の2 (変更なし)</p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>
<p style="text-align: center;">第4章 保安上特に管理を必要とする設備等の操作</p> <p>第17条～第20条 (省略)</p>	<p style="text-align: center;">第4章 保安上特に管理を必要とする設備等の操作</p> <p>第17条～第20条 (変更なし)</p>	
<p style="text-align: center;">第5章 放射線管理</p> <p>第21条～第23条 (省略)</p>	<p style="text-align: center;">第5章 放射線管理</p> <p>第21条～第23条 (変更なし)</p>	

<p>(新規)</p>	<p><u>(管理区域外への物品持出し基準等)</u></p> <p><u>第23条の2 放管長は、管理区域から持ち出す物品について、次の各号の測定をしなければならない。</u></p> <p><u>い。</u></p> <p><u>(1) 核燃料物質等（核燃料物質または核燃料物質によって汚染されたもの）を封入した容器について、表面密度及び線量当量率</u></p> <p><u>(2) その他の物品について、表面密度</u></p> <p><u>2 放管長は、前項の測定の結果次の各号に掲げる値を超える場合には持ち出しを許可してはならない。</u></p> <p><u>(1) 表面密度については、表面密度限度の10分の1</u></p> <p><u>(2) 線量当量率については、容器の表面において2ミリシーベルト毎時、容器の表面から1メートルの距離において100マイクロシーベルト毎時</u></p>	<p>前回申請の保安規定認可による条文追加</p>
<p>(新規)</p>	<p><u>(事業所内運搬)</u></p> <p><u>第23条の3 放管長は、事業所内の管理区域外において核燃料物質等を運搬しようとする者に、前条の規定に加え、次の各号に掲げる措置を講じさせなければならない。</u></p> <p><u>(1) 危険物と混載の禁止、転倒・転落の防止、汚染の拡大防止、被ばく防止その他の保安上必要な措置を講じること。</u></p> <p><u>(2) 核燃料物質等を収納した容器は、各辺10cm以上であって、取っ手等を設け安全かつ容易に取り扱うことができ、運搬中に予想される温度、内圧の変化、振動等による亀裂、破損等が生じるおそれのないように措置を講じること。</u></p> <p><u>(3) 運搬に関する関係法令に定める標識をつけること。</u></p> <p><u>(4) 運搬経路において見張人の配置等により、運搬に従事する者以外の者及び運搬に使用する車両以外の車両の立入りを禁止すること。</u></p> <p><u>(5) 車両による運搬の場合は、当該車両を徐行させること。</u></p> <p><u>(6) 運搬しようとする核燃料物質等の取扱いに関し、知識、経験を有する者に監督させること。</u></p> <p><u>2 核燃料物質によって汚染されたものであって、規則第2条の11の10第1項第2号イ又はロに該当する場合は、容器に封入することを要しない。</u></p> <p><u>3 本条第1項第2号から第6号までの規定は、管理区域内においての運搬には、適用しない。</u></p> <p><u>4 放管長は、核燃料物質等の運搬中において転倒、落下等の異常が発生した場合は、周囲の者に知らせるとともに立入制限、線量当量率の測定等の応急措置を講じ、主務者、管理担当部長並びにN28-2担当部長に報告しなければならない。</u></p> <p><u>5 前項の報告を受けた者は、放管長及び管理区域責任者と協議の上、保安に必要な措置を講じなければならない。</u></p>	<p>前回申請の保安規定認可による条文追加</p>
<p>(新規)</p>	<p><u>(事業所外における運搬)</u></p> <p><u>第23条の4 放管長又は管理区域責任者は、事業所外において核燃料物質等を運搬しようとするときは、法第59条に定めるところに従って行わなければならない。</u></p>	<p>前回申請の保安規定認可による条文追加</p>

第24条～第24条の2 (省略)	第24条～第24条の2 (変更なし)	
第6章 放射線管理 第25条～第28条の3 (省略)	第6章 放射線管理 第25条～第28条の3 (変更なし)	
<p style="text-align: center;">第7章 施設管理</p> <p>(施設管理方針の策定)</p> <p>第28条の4 <u>所長</u>は、N28-2 施設の保全のため、施設管理に関する方針（以下「施設管理方針」という）を策定しなければならない。また、施設管理方針等の評価など、必要な場合には施設管理方針を変更しなければならない。</p> <p>2 <u>所長</u>は、前項の策定又は変更を行った場合には、その内容をN28-2 担当部長、管理担当部長、管理区域責任者、放管長、主務者に通知しなければならない。</p> <p>(施設管理目標の策定)</p> <p>第28条の5 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前条の施設管理方針に従って達成すべき施設管理目標を作成し、<u>所長</u>の承認を受けなければならない。また、施設管理方針等の評価など、必要な場合には施設管理目標を変更し、<u>所長</u>の承認を受けなければならない。</p> <p>2 <u>所長</u>は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 N28-2 担当部長は、第1項の承認を受けたときは、管理区域責任者、管理担当部長及び放管長に通知しなければならない。</p> <p>(施設管理の重要度が高い系統に対する定量的な目標の策定)</p> <p>第28条の6 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前条の施設管理目標を踏まえ、重要度の高い設備について、定量的な施設管理目標を作成し、<u>所長</u>の承認を受けなければならない。また、施設管理方針等の評価など、必要な場合には施設管理目標を変更し、<u>所長</u>の承認を受けなければならない。<u>ただし、目標設定すべき重要度の高い設備・機器がない場合には、この限りではない。</u></p> <p>2 <u>所長</u>は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 N28-2 担当部長は、第1項の承認を受けたときは、管理区域責任者、管理担当部長及び放管長に通知しなければならない。</p> <p>第28条の7～第28条の8 (省略)</p> <p>(施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価)</p> <p>第28条の9 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、<u>施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画</u>についての評価を、施設管理実施計画の終期の都度及び必要に応じて行い、主務者の同意を得るとともに、その結果を<u>所長</u>、管理区域責任者、放管長に報告しなければならない。</p> <p>2 <u>所長は、前項の報告に基づき、施設管理方針について必要な変更を行わなければならない</u></p>	<p style="text-align: center;">第7章 施設管理</p> <p>(施設管理方針の策定)</p> <p>第28条の4 <u>研究所長</u>は、N28-2 施設の保全のため、施設管理に関する方針（以下「施設管理方針」という）を策定しなければならない。また、施設管理方針等の評価など、必要な場合には施設管理方針を変更しなければならない。</p> <p>2 <u>研究所長</u>は、前項の策定又は変更を行った場合には、その内容をN28-2 担当部長、管理担当部長、管理区域責任者、放管長、主務者に通知しなければならない。</p> <p>(施設管理目標の策定)</p> <p>第28条の5 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前条の施設管理方針に従って達成すべき施設管理目標を作成し、<u>研究所長</u>の承認を受けなければならない。また、施設管理方針等の評価など、必要な場合には施設管理目標を変更し、<u>研究所長</u>の承認を受けなければならない。</p> <p>2 <u>研究所長</u>は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 N28-2 担当部長は、第1項の承認を受けたときは、管理区域責任者、管理担当部長及び放管長に通知しなければならない。</p> <p>(施設管理の重要度が高い系統に対する定量的な目標の策定)</p> <p>第28条の6 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前条の施設管理目標を踏まえ、重要度の高い設備について、定量的な施設管理目標を作成し、<u>研究所長</u>の承認を受けなければならない。また、施設管理方針等の評価など、必要な場合には施設管理目標を変更し、<u>研究所長</u>の承認を受けなければならない。</p> <p>2 <u>研究所長</u>は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 N28-2 担当部長は、第1項の承認を受けたときは、管理区域責任者、管理担当部長及び放管長に通知しなければならない。</p> <p>第28条の7～第28条の8 (変更なし)</p> <p>(施設管理方針、施設管理目標及び施設管理実施計画の評価)</p> <p>第28条の9 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、<u>施設管理の実施結果に基づいた施設管理実施計画</u>についての評価（<u>保全の有効性評価</u>）を、施設管理実施計画の終期の都度及び必要に応じて行い、主務者の同意を得るとともに、その結果を<u>研究所長</u>、管理区域責任者、放管長に報告しなければならない。</p> <p>2 <u>研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第1項の保全の有効性評価に基づき、</u></p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p>

<p>い。</p> <p>3 <u>部長及び管理担当部長は、第1項の報告に基づき、施設管理目標について必要な変更を行わなければならない。</u></p> <p>4 <u>室長及び放管長は、第1項の報告に基づき、施設管理実施計画について必要な変更を行わなければならない。</u></p>	<p><u>施設管理方針、施設管理目標、保全活動についての評価（施設管理の有効性評価）を行う。</u></p> <p>3 <u>第2項の施設管理の有効性評価に基づき、研究所長は施設管理方針について、N28-2 担当部長及び管理担当部長は施設管理目標について必要な変更を行わなければならない。</u></p> <p>4 <u>管理区域責任者及び放管長は、第1項の評価に基づき、施設管理実施計画について必要な変更を行わなければならない。</u></p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>
<p>第29条 （省略）</p> <p>（施設管理に関する定期的な検査）</p> <p>第30条 管理区域責任者は、施設管理に関する定期的な検査を実施しようとするときは、放管長の協力を得て、次の各号に掲げる事項を明らかにした実施計画及び<u>実施</u>要領書を作成し、N28-2 担当部長及び管理担当部長の承認を得なければならない。また、これらを変更するも同様とする。</p> <p>（1）<u>実施</u>計画</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 検査の項目及び実施体制</p> <p>ハ. 予定期間</p> <p>ニ. 定量的な施設管理目標（第28条の4で定める重要度の高い設備・機器に限る）</p> <p>（2）検査要領書</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 検査の項目と検査場所</p> <p>ハ. 検査前条件</p> <p>ニ. 検査の方法</p> <p>ホ. 検査の判定基準</p> <p>2 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 管理区域責任者及び放管長は、実施計画及び<u>実施</u>要領書に従い検査を実施し、その結果に基づいて検査報告書を作成し、主務者、N28-2 担当部長、管理担当部長及び研究所長に報告しなければならない。</p>	<p>第29条 （変更なし）</p> <p>（施設管理に関する定期的な検査）</p> <p>第30条 管理区域責任者は、施設管理に関する定期的な検査を実施しようとするときは、放管長の協力を得て、次の各号に掲げる事項を明らかにした実施計画及び<u>検査</u>要領書を作成し、N28-2 担当部長及び管理担当部長の承認を得なければならない。また、これらを変更する<u>場合</u>も同様とする。</p> <p>（1）実施計画</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 検査の項目及び実施体制</p> <p>ハ. 予定期間</p> <p>ニ. 定量的な施設管理目標（第28条の4で定める重要度の高い設備・機器に限る）</p> <p>（2）検査要領書</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 検査の項目と検査場所</p> <p>ハ. 検査前条件</p> <p>ニ. 検査の方法</p> <p>ホ. 検査の判定基準</p> <p>2 N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 管理区域責任者及び放管長は、実施計画及び<u>検査</u>要領書に従い検査を実施し、その結果に基づいて検査報告書を作成し、主務者、N28-2 担当部長、管理担当部長及び研究所長に報告しなければならない。</p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>
<p>第30条の2～第30条の5 （省略）</p> <p>（使用前<u>事業者</u>検査）</p> <p>第31条 検査員は、N28-2 施設の使用前<u>事業者</u>検査を実施しようとするときは、次の各号に掲げる事項を明らかにした使用前<u>事業者</u>検査計画及び使用前<u>事業者</u>検査要領書を作成し、N28-2 担当部長の承認を得なければならない。また、これらを変更するも同様とする。</p> <p>（1）使用前<u>事業者</u>検査計画</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 改造等の内容</p> <p>ハ. 検査の項目及び実施体制</p> <p>ニ. 予定期間</p>	<p>第30条の2～第30条の5 （変更なし）</p> <p>（使用前検査）</p> <p>第31条 検査員は、N28-2 施設の使用前検査を実施しようとするときは、次の各号に掲げる事項を明らかにした使用前検査計画及び使用前検査要領書を作成し、N28-2 担当部長の承認を得なければならない。また、これらを変更する<u>場合</u>も同様とする。</p> <p>（1）使用前検査計画</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 改造等の内容</p> <p>ハ. 検査の項目及び実施体制</p> <p>ニ. 予定期間</p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>

<p>(2) 使用前事業者検査要領書</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 検査の項目と検査場所</p> <p>ハ. 検査前条件</p> <p>ニ. 検査の方法</p> <p>ホ. 検査の判定基準</p> <p>2 N28-2 担当部長は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 検査員は、使用前事業者検査計画及び使用前事業者検査要領書に従い検査を実施し、その結果に基づいて使用前検査成績書を作成し、主務者の確認を受けなければならない。</p> <p>4 検査員は、前項の確認を受けた使用前検査成績書を管理区域責任者及び放管長、N28-2 担当部長及び管理担当部長に通知しなければならない。</p>	<p>(2) 使用前検査要領書</p> <p>イ. 対象となる施設、設備、装置、機器等の名称</p> <p>ロ. 検査の項目と検査場所</p> <p>ハ. 検査前条件</p> <p>ニ. 検査の方法</p> <p>ホ. 検査の判定基準</p> <p>2 N28-2 担当部長は、前項の承認をしようとするときは、主務者の同意を得なければならない。</p> <p>3 検査員は、使用前検査計画及び使用前検査要領書に従い検査を実施し、その結果に基づいて使用前検査成績書を作成し、主務者の確認を受けなければならない。</p> <p>4 検査員は、前項の確認を受けた使用前検査成績書を管理区域責任者及び放管長、N28-2 担当部長及び管理担当部長に通知しなければならない。</p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>
<p>第8章 核燃料物質の受渡し、運搬、貯蔵等</p> <p>第31条の2 (省略)</p> <p>(運搬)</p> <p>第31条の3 N28-2 担当部長は、核燃料物質等を事業所内で運搬するときは放射線被ばくが合理的に達成できる限り低くなるように努めるとともに、いかなる場合においても、核燃料物質が臨界に達するおそれがないように行うこと等、法に定める措置を講ずるとともに、あらかじめ管理担当部長及び主務者の承認を得なければならない。</p> <p>2 N28-2 担当部長は、前項の運搬が終了したときは、その結果を管理担当部長及び主務者に報告しなければならない。</p> <p>第32条～33条 (省略)</p>	<p>第8章 核燃料物質の受渡し、運搬、貯蔵等</p> <p>第31条の2 (変更なし)</p> <p>(運搬)</p> <p>第31条の3 N28-2 担当部長は、核燃料物質等を事業所内並びに事業所外で運搬するときは放射線被ばくが合理的に達成できる限り低くなるように努めるとともに、いかなる場合においても、核燃料物質が臨界に達するおそれがないように行うこと等、法に定める措置を講ずるとともに、あらかじめ管理担当部長及び主務者の承認を得なければならない。</p> <p>2 N28-2 担当部長は、前項の運搬が終了したときは、その結果を管理担当部長及び主務者に報告しなければならない。</p> <p>第32条～33条 (変更なし)</p>	<p>前回申請の保安規定認可による追加</p>
<p>第9章 核燃料物質に汚染されたものの保管</p> <p>第34条 (省略)</p>	<p>第9章 核燃料物質に汚染されたものの保管</p> <p>第34条 (変更なし)</p>	
<p>第10章 品質マネジメント計画</p> <p>第36条 (省略)</p> <p>(品質管理に係わる職務及び組織)</p> <p>第37条 研究所長は、品質管理体制の構築、品質管理活動の実施、評価(監査を含む。)及びその継続的な改善について責任を負わなければならない。</p> <p>2 研究所長は、品質管理活動を実施するために、第1図の2に示す品質管理に係る組織を明確にしなければならない。また、品質管理に係る業務の統括を行う者として品質管理責</p>	<p>第10章 品質マネジメント計画</p> <p>第36条 (変更なし)</p> <p>(品質管理に係わる職務及び組織)</p> <p>第37条 研究所長は、品質管理体制の構築、品質管理活動の実施、評価(監査を含む。)及びその継続的な改善について責任を負わなければならない。</p> <p>2 研究所長は、品質管理活動を実施するために、第1図の2に示す品質管理に係る組織を明確にしなければならない。また、品質管理に係る業務の統括を行う者として品質管理責</p>	

<p>任者及び品質管理に係る業務の内部監査を行う者として内部監査組織の長と監査員を選任しなければならない。</p> <p>3 研究所長は、品質管理計画に基づき使用前<u>事業者</u>検査等の独立性を持たせた検査を行う者として、当該保全活動の担当部門から独立した検査員を選任しなければならない。</p>	<p>任者及び品質管理に係る業務の内部監査を行う者として内部監査組織の長と監査員を選任しなければならない。</p> <p>3 研究所長は、品質管理計画に基づき使用前検査等の独立性を持たせた検査を行う者として、当該保全活動の担当部門から独立した検査員を選任しなければならない。</p>	記載の適正化
<p style="text-align: center;">第11章 非常時の措置</p> <p>第42条～第43条 (省略)</p> <p>(新規)</p> <p>第44条～第46条 (省略)</p> <p>(原子力災害対策特別措置法に基づく措置)</p> <p>第46条の2 <u>所長</u>は、原子力災害対策特別措置法に該当する事象が発生した場合には、東芝エネルギーシステムズ株式会社 原子力技術研究所の原子力事業者防災業務計画に基づいた措置を行わなければならない。</p> <p>第47条～第48条 (省略)</p>	<p style="text-align: center;">第11章 非常時の措置</p> <p>第42条～第43条 (変更なし)</p> <p><u>(火災の発生防止措置)</u></p> <p><u>第43条の2 管理区域責任者は、火災発生の防止のため、以下の措置を講じる。</u></p> <p><u>(1) 貯蔵施設に、必要のない危険物及び多量の可燃物を持ち込まないよう管理する。</u></p> <p><u>(2) 貯蔵施設に、危険物あるいは多量の可燃物を持ち込む必要がある場合は、火災発生の防止措置と火災発生時の通報に備えた事前措置を行う。</u></p> <p>第44条～第46条 (変更なし)</p> <p>(原子力災害対策特別措置法に基づく措置)</p> <p>第46条の2 <u>研究所長</u>は、原子力災害対策特別措置法に該当する事象が発生した場合には、東芝エネルギーシステムズ株式会社 原子力技術研究所の原子力事業者防災業務計画に基づいた措置を行わなければならない。</p> <p>第47条～第48条 (変更なし)</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p>
<p>第12章第49条 ～ 第13章第50条 (省略)</p>	<p>第12章第49条 ～ 第13章第50条 (変更なし)</p>	
<p style="text-align: center;">第14章 技術情報の共有及び不適合情報の公開</p> <p>第51条 (省略)</p> <p>(不適合事象の公開)</p> <p>第52条 <u>所長</u>は、第10章の品質マネジメント計画に基づく N28-2 施設の保安活動において、不適合と判断された事象が生じた場合には、使用施設の安全に及ぼす影響の大きさ、他の使用施設との共通性を考慮して選定し、以下の各号に示す内容を研究所ホームページで公開しなければならない。</p> <p>(1) 不適合の内容</p> <p>(2) 不適合の原因及び防止措置の内容</p>	<p style="text-align: center;">第14章 技術情報の共有及び不適合情報の公開</p> <p>第51条 (変更なし)</p> <p>(不適合事象の公開)</p> <p>第52条 <u>研究所長</u>は、第10章の品質マネジメント計画に基づく N28-2 施設の保安活動において、不適合と判断された事象が生じた場合には、使用施設の安全に及ぼす影響の大きさ、他の使用施設との共通性を考慮して選定し、以下の各号に示す内容を研究所ホームページで公開しなければならない。</p> <p>(1) 不適合の内容</p> <p>(2) 不適合の原因及び防止措置の内容</p>	記載の適正化
<p>第1図～第3図 (省略)</p>	<p>第1図～第3図 (変更なし)</p>	

第1表 保安教育の内容 (第16条関係)

保安教育の項目	右以外の者 (時間)	原子炉主任技術者の免状を有する者	核燃料取扱主任者の免状を有する者	第1種放射線取扱主任者免状を有する者	放射線業務従事者 解除後1年未満の者		放射線業務従事者解 除後1年以上3年未 満の者	
					●	○	●	○
(1) 関係法令及び本規定に関すること	1.5以上	△	△	●	▽		▽	
					法令	規定	●	○
(2) 施設等の構造、性能に関すること	1.5以上	●	●	●	●	○	●	○
(3) 放射線管理に関すること	1.5以上	△	△	△	△		△	
					放射線に関する基礎知識、放射線の人体に対する影響、放射線の防護の基礎知識	放射線防護の実務的知識	●	○
(4) 核燃料物質及び核燃料物質によって汚染された物の取扱に関すること	1.0以上	●	●	●	●	○	●	●
(5) 非常の場合に採るべき処置に関すること	0.5以上	●	●	●	●	●	●	●
<p>備考 ・保安教育の時間数については、新規放射線業務従事者のみに適用する。</p> <p>凡例 ● 全員対象 ○ 当事業所放射線業務従事者であった者であって、変更部分のみ教育 △ 配属・業務従事前に省略できる項目 ▽ 改正部分のみ</p>								

第1表 保安教育の内容 (第15条関係)

保安教育の項目	右以外の者 (時間)	原子炉主任技術者の免状を有する者	核燃料取扱主任者の免状を有する者	第1種放射線取扱主任者免状を有する者	放射線業務従事者 解除後1年未満の者		放射線業務従事者解 除後1年以上3年未 満の者	
					●	○	●	○
(1) 関係法令及び本規定に関すること	1.5以上	△	△	●	▽		▽	
					法令	規定	●	○
(2) 施設等の構造、性能に関すること	1.5以上	●	●	●	●	○	●	○
(3) 放射線管理に関すること	1.5以上	△	△	△	△		△	
					放射線に関する基礎知識、放射線の人体に対する影響、放射線の防護の基礎知識	放射線防護の実務的知識	●	○
(4) 核燃料物質及び核燃料物質によって汚染された物の取扱に関すること	1.0以上	●	●	●	●	○	●	●
(5) 非常の場合に採るべき処置に関すること	0.5以上	●	●	●	●	●	●	●
<p>備考 ・保安教育の時間数については、新規放射線業務従事者のみに適用する。</p> <p>凡例 ● 全員対象 ○ 当事業所放射線業務従事者であった者であって、変更部分のみ教育 △ 配属・業務従事前に省略できる項目 ▽ 改正部分のみ</p>								

記載の適正化

第2表 放射線業務従事者の線量限度（第28条関係）

実効線量限度	平成13年4月1日及びその5年後ごとの4月1日を始期とする各5年間につき 100ミリシーベルト 但し、4月1日を始期とするいかなる1年間についても50ミリシーベルトを超えては、ならない	
	女子（妊娠不能と診断された者及び妊娠の意思のない旨を書面で申し出た者及び妊娠中である者を除く）については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき 5ミリシーベルト	
	妊娠中である女子（本人の申し出等により妊娠の事実を知る事となった時から出産までにつき）の内部被ばくにつき 1ミリシーベルト	
等価線量限度	目	4月1日を始期とする1年間につき <u>150ミリシーベルト</u>
	皮膚	4月1日を始期とする1年間につき 500ミリシーベルト
	妊娠中である女子の腹部表面	本人の申し出等により妊娠の事実を知る事となった時から出産までにつき 2ミリシーベルト

第3表（省略）

第2表 放射線業務従事者の線量限度（第28条関係）

実効線量限度	平成13年4月1日及びその5年後ごとの4月1日を始期とする各5年間につき 100ミリシーベルト 但し、4月1日を始期とするいかなる1年間についても50ミリシーベルトを超えては、ならない	
	女子（妊娠不能と診断された者及び妊娠の意思のない旨を書面で申し出た者及び妊娠中である者を除く）については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき 5ミリシーベルト	
	妊娠中である女子（本人の申し出等により妊娠の事実を知る事となった時から出産までにつき）の内部被ばくにつき 1ミリシーベルト	
等価線量限度	眼	<u>平成13年4月1日及びその5年後ごとの4月1日を始期とする各5年間につき</u> <u>100ミリシーベルト</u> 但し、4月1日を始期とするいかなる1年間についても50ミリシーベルトを超えては、ならない
	皮膚	4月1日を始期とする1年間につき 500ミリシーベルト
	妊娠中である女子の腹部表面	本人の申し出等により妊娠の事実を知る事となった時から出産までにつき 2ミリシーベルト

※1：水晶体の等価線量限度は令和3年4月1日より適用する。

第3表（変更なし）

法令改正に伴う変更
記載の適正化

<p>第4表 放射線(能)測定器の定期的な自主検査 (第28条の3関係)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>放射線測定器の種類</th> <th>検査項目</th> <th>頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GM式サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)</td> <td rowspan="2">点検校正</td> <td rowspan="2">1回/年以上</td> </tr> <tr> <td>汚染サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)</td> </tr> </tbody> </table>	放射線測定器の種類	検査項目	頻度	GM式サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)	点検校正	1回/年以上	汚染サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)	<p>第4表 放射線(能)測定器の定期的な自主検査 (第28条の3関係)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>放射線測定器の種類</th> <th>検査項目</th> <th>頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空間線量率サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)</td> <td rowspan="2">点検校正</td> <td rowspan="2">1回/年以上</td> </tr> <tr> <td>汚染サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)</td> </tr> </tbody> </table>	放射線測定器の種類	検査項目	頻度	空間線量率サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)	点検校正	1回/年以上	汚染サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)	記載の適正化										
放射線測定器の種類	検査項目	頻度																								
GM式サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)	点検校正	1回/年以上																								
汚染サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)																										
放射線測定器の種類	検査項目	頻度																								
空間線量率サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)	点検校正	1回/年以上																								
汚染サーベイメータ (β、γ線: 1台以上)																										
第5表～第6表 (省略)	第5表～第6表 (変更なし)																									
<p>第7表 記録事項等 (第49条関係、規則第2条の11に基づく記録以外の記録)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>記録事項</th> <th>記録すべき場合</th> <th>保存期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第18条 (保管管理業務計画及び報告) 関連</td> <td>年1回</td> <td>1年間</td> </tr> <tr> <td>第33条 (核燃料物質に係る定期貯蔵点検) 関連</td> <td>年1回以上</td> <td>5年間</td> </tr> <tr> <td>第35条 (保管廃棄物に係る定期保管点検) 関連</td> <td>年1回以上</td> <td>5年間</td> </tr> </tbody> </table>	記録事項	記録すべき場合	保存期間	第18条 (保管管理業務計画及び報告) 関連	年1回	1年間	第33条 (核燃料物質に係る定期貯蔵点検) 関連	年1回以上	5年間	第35条 (保管廃棄物に係る定期保管点検) 関連	年1回以上	5年間	<p>第7表 記録事項等 (第49条関係、規則第2条の11に基づく記録以外の記録)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>記録事項</th> <th>記録すべき場合</th> <th>保存期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第18条 (保管管理業務計画及び報告) 関連</td> <td>年1回</td> <td>1年間</td> </tr> <tr> <td>第30条の3 (核燃料物質に係る定期貯蔵点検) 関連</td> <td>年1回以上</td> <td>5年間</td> </tr> <tr> <td>第30条の4 (保管廃棄物に係る定期保管点検) 関連</td> <td>年1回以上</td> <td>5年間</td> </tr> </tbody> </table>	記録事項	記録すべき場合	保存期間	第18条 (保管管理業務計画及び報告) 関連	年1回	1年間	第30条の3 (核燃料物質に係る定期貯蔵点検) 関連	年1回以上	5年間	第30条の4 (保管廃棄物に係る定期保管点検) 関連	年1回以上	5年間	記載の適正化 記載の適正化
記録事項	記録すべき場合	保存期間																								
第18条 (保管管理業務計画及び報告) 関連	年1回	1年間																								
第33条 (核燃料物質に係る定期貯蔵点検) 関連	年1回以上	5年間																								
第35条 (保管廃棄物に係る定期保管点検) 関連	年1回以上	5年間																								
記録事項	記録すべき場合	保存期間																								
第18条 (保管管理業務計画及び報告) 関連	年1回	1年間																								
第30条の3 (核燃料物質に係る定期貯蔵点検) 関連	年1回以上	5年間																								
第30条の4 (保管廃棄物に係る定期保管点検) 関連	年1回以上	5年間																								
<p>別添 品質管理計画</p> <p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(1) 研究所は、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、その改善を継続的に行う。</p> <p>(2) 研究所は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>二 原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p> <p>(3) 研究所は、自らの原子力施設に適用される関係法令(以下単に「関係法令」という。)を明確に認識し、本品質管理計画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。</p>	<p>別添 品質管理計画</p> <p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(1) 研究所は、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、その改善を継続的に行う。</p> <p>(2) 研究所は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用する。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>二 原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p> <p>(3) 研究所は、自らの原子力施設に適用される関係法令(以下単に「関係法令」という。)を明確に認識し、本品質管理計画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。</p>																									

<p>(4) 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。</p> <p>三 プロセスの運用及び管理の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を明確に定めること。</p> <p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び有効性を維持するための措置を講ずること。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。</p> <p>(5) 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>(6) 研究所は、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) 研究所は、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) 研究所は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。</p> <p>二 プロセスの順序及び相互の関係 <u>（組織内のプロセス間の相互関係を含む。）</u>を明確に定めること。</p> <p>三 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 <u>（原子力規制検査等に関する規則第5条に規定する安全実績指標を含む。）</u>以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定めること。</p> <p>四 プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>六 プロセスについて、意図した結果を得、及び有効性を維持するための措置 <u>（プロセスの変更を含む。）</u>を講ずること。</p> <p>七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。 <u>これにはセキュリティ対策と原子力の安全に係る対策とが互い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) 研究所は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。 <u>要員に対し、原子力安全を確保することの重要性、保安活動の理解と責任ある遂行に関し周知し、安全文化の向上を目指す。</u></p> <p>(6) 研究所は、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) 研究所は、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>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</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><u>所長</u>は、品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。別図4-1に品質マネジメントシステムに係る文書体系を示す。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する文書（以下「品質管理計画書」という。）</p> <p>三 有効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 本品質管理計画に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>4.2.2 品質管理計画書</p> <p><u>所長</u>は、品質管理計画書に次に掲げる事項を定める。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>三 品質マネジメントシステムの適用範囲</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><u>研究所長</u>は、品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。別図4-1に品質マネジメントシステムに係る文書体系を示す。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質マネジメントシステムを規定する文書（以下「品質管理計画書」という。）</p> <p>三 有効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 本品質管理計画に規定する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>4.2.2 品質管理計画書</p> <p><u>研究所長</u>は、品質管理計画書に次に掲げる事項を定める。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>三 品質マネジメントシステムの適用範囲</p>	<p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>

<p>四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報 五 プロセスの相互の関係</p> <p>4.2.3 文書の管理</p> <p>(1) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(2) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p> <p>一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。</p> <p>二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。</p> <p>三 前二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。</p> <p>四 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。</p> <p>五 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、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。</p> <p>六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>七 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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有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) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p>	<p>四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報 五 プロセスの相互の関係</p> <p>4.2.3 文書の管理</p> <p>(1) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(2) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p> <p>一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。</p> <p>二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。</p> <p>三 前二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。</p> <p>四 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。</p> <p>五 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、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。</p> <p>六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。</p> <p>七 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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有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) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</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、その有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>一 品質方針を定めること。</p> <p>二 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。</p> <p>四 マネジメントレビューを実施すること。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知するこ</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、その有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>一 品質方針を定めること。</p> <p>二 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。</p> <p>四 マネジメントレビューを実施すること。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知するこ</p>	

<p>と。</p> <p>七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させること。</p> <p>八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。</p> <p>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、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>二 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社長が責任を持って関与すること。</p> <p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>四 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>五 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。</p> <p>5.4 品質目標</p> <p>(1) 社長は、部門において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）<u>が定められているようにする。</u></p> <p>(2) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>5.5 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 社長は、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>(2) 社長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。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。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p> <p>5.6 責任及び権限</p> <p>社長は、部門及び要員の責任及び権限を定めさせ、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>5.6.1 品質管理責任者</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムを管理する責任者(以下「品質管理責任者」という。)に、</p>	<p>と。</p> <p>七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させること。</p> <p>八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。</p> <p>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、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>二 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社長が責任を持って関与すること。</p> <p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>四 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>五 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。</p> <p>5.4 品質目標</p> <p>(1) 社長は、部門において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）<u>を定め、この目標を達成するための具体的な計画を策定する。</u></p> <p>(2) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>5.5 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 社長は、品質マネジメントシステムの実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>(2) 社長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。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。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p> <p>5.6 責任及び権限</p> <p>社長は、部門及び要員の責任 <u>(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。)</u> 及び権限を定めさせ、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>5.6.1 品質管理責任者</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムを管理する責任者(以下「品質管理責任者」という。)に、</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
---	--	-----------------------------------

<p>次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 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こと。 二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について社長に報告すること。 三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。 四 関係法令を遵守すること。 <p>5.6.2 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（N28-2 担当部長、管理担当部長、管理区域責任者、放管長）（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> <ul style="list-style-type: none"> 一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その有効性が維持されているようにすること。 二 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。 三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。 四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。 五 関係法令を遵守すること。 <p>(2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。 二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。 三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。 四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。 五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。 <p>(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.7 組織の内部の情報の伝達</p> <p>社長は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。</p> <p>5.8 マネジメントレビュー</p> <p>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措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p>	<p>次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 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こと。 二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について社長に報告すること。 三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。 四 関係法令を遵守すること。 <p>5.6.2 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（N28-2 担当部長、管理担当部長、管理区域責任者、放管長）（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> <ul style="list-style-type: none"> 一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その有効性が維持されているようにすること。 二 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。 三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。 四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。 五 関係法令を遵守すること。 <p>(2) 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。 二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。 三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。 四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。 五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。 <p>(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価（<u>安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。</u>）を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.7 組織の内部の情報の伝達</p> <p>社長は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。</p> <p>5.8 マネジメントレビュー</p> <p>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措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p>
--	--	------------------

<p>5.8.1 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p>N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>一 内部監査の結果</p> <p>二 組織の外部の者の意見</p> <p>三 プロセスの運用状況</p> <p>四 使用前<u>事業者</u>検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前<u>事業者</u>検査等」という。）並びに自主検査等の結果</p> <p>五 品質目標の達成状況</p> <p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況</p> <p>七 関係法令の遵守状況</p> <p>八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置</p> <p>十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更</p> <p>十一 部門又は要員からの改善のための提案</p> <p>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の有効性</p> <p>5.8.2 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) <u>所長</u>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>一 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</p> <p>二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>三 品質マネジメントシステムの有効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>(2) 品質管理責任者は、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) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第一項の決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p>	<p>5.8.1 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p>N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>一 内部監査の結果</p> <p>二 組織の外部の者の意見</p> <p>三 プロセスの運用状況</p> <p>四 使用前検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前検査等」という。）並びに自主検査等の結果</p> <p>五 品質目標の達成状況</p> <p>六 健全な安全文化の育成及び維持の状況 <u>(安全文化について強化すべき分野等に係る自己評価の結果を含む。)</u></p> <p>七 関係法令の遵守状況</p> <p>八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 <u>(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。))</u></p> <p>九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置</p> <p>十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更</p> <p>十一 部門又は要員からの改善のための提案</p> <p>十二 資源の妥当性</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の有効性 <u>(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。)</u></p> <p>5.8.2 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) <u>研究所長</u>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>一 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</p> <p>二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善</p> <p>三 品質マネジメントシステムの有効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善 <u>(安全文化についての強化すべき分野等が確認された場合における改善策の検討を含む。)</u></p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>(2) 品質管理責任者は、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) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第一項の決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p>	<p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
<p>6. 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p><u>所長</u>は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p>	<p>6. 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p><u>研究所長</u>は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p>	<p>記載の適正化</p>

<p>四 その他必要な資源</p> <p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) 管理者は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>(2) 管理者は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。</p> <p>二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずること。</p> <p>三 前号の措置の有効性を評価すること。</p> <p>四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ 品質マネジメントシステムの有効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p>	<p>四 その他必要な資源</p> <p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) 管理者は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>(2) 管理者は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。</p> <p>一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。</p> <p>二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずること。</p> <p>三 前号の措置の有効性を評価すること。</p> <p>四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>ロ 品質マネジメントシステムの有効性を維持するための自らの貢献</p> <p>ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。</p>	
<p>7. 個別業務に関する計画の策定及び実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、<u>個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。</u></p> <p>(2) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。</p> <p>(3) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前<u>事業者</u>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。）</p> <p>五 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</p> <p>(4) <u>所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>7.2 個別業務等要求事項</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>管理者は、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>一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事</p>	<p>7. 個別業務に関する計画の策定及び実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、<u>別図4-1に示す品質マネジメントシステムに係る文章（品質管理計画書、手順書などの2次・3次文章）に基づき、個別業務に必要なプロセスの計画を策定し、業務を実施する。</u></p> <p>(2) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性（<u>業務の計画を変更する場合を含む。</u>）を確保する。</p> <p>(3) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果（<u>原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。</u>）</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前検査等、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。）</p> <p>五 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</p> <p>(4) <u>研究所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>7.2 個別業務等要求事項</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>管理者は、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>一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>

<p>項 二 関係法令 三 前二号に掲げるもののほか、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) 管理者は、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) 管理者は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。</p> <p>三 研究所の要員が、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) 管理者は、第一項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 管理者は、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>所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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、効果的な方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 管理者は、設計開発（専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。</p> <p>(2) 管理者は、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。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>(3) 管理者は、効果的な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。</p> <p>(4) 管理者は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p> <p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) 管理者は、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</p>	<p>項 二 関係法令 三 前二号に掲げるもののほか、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) 管理者は、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) 管理者は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。</p> <p>三 研究所の要員が、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) 管理者は、第一項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 管理者は、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>研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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、効果的な方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 管理者は、設計開発（専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。<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。設計開発の計画には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動を行うことを含む。</u></p> <p>(2) 管理者は、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。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>(3) 管理者は、効果的な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。</p> <p>(4) 管理者は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p> <p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) 管理者は、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</p>	<p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
--	--	--------------------------------

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。

- 一 機能及び性能に係る要求事項
- 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの
- 三 関係法令
- 四 その他設計開発に必要な要求事項

(2) 管理者は、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。

7.3.3 設計開発の結果に係る情報

- (1) 管理者は、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。
- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、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。
 - 一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。
 - 二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。
 - 三 合否判定基準を含むものであること。
 - 四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。

7.3.4 設計開発レビュー

- (1) 管理者は、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。
 - 一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。
 - 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。
- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、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。

7.3.5 設計開発の検証

- (1) 管理者は、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。
- (2) 管理者は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。
- (3) 管理者は、当該設計開発を行った要員には第一項の検証をさせない。

7.3.6 設計開発の妥当性確認

- (1) 管理者は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。

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。

- 一 機能及び性能に係る要求事項
- 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの
- 三 関係法令
- 四 その他設計開発に必要な要求事項

(2) 管理者は、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。

7.3.3 設計開発の結果に係る情報

- (1) 管理者は、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。
- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、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。
 - 一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。
 - 二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。
 - 三 合否判定基準を含むものであること。
 - 四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。

7.3.4 設計開発レビュー

- (1) 管理者は、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。
 - 一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。
 - 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。
- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、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。

7.3.5 設計開発の検証

- (1) 管理者は、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。
- (2) 管理者は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。
- (3) 管理者は、当該設計開発を行った要員には第一項の検証をさせない。

7.3.6 設計開発の妥当性確認

- (1) 管理者は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。ただし、当該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

法令改正に伴う変更

- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、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。

7.3.7 設計開発の変更の管理

- (1) 管理者は、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。
- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。
- (4) 管理者は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。

7.4 調達

7.4.1 調達プロセス

- (1) 管理者は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにする。
- (2) 管理者は、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。この場合において、一般産業用工業品については、次項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。
- (3) 東芝エネルギーシステムズは、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。
- (4) 管理者は、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。
- (5) 管理者は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。
- (6) 管理者は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。

7.4.2 調達物品等要求事項

- (1) 管理者は、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。
- 一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項
 - 二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項

い場合は、当該機器等の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。

- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、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。

7.3.7 設計開発の変更の管理

- (1) 管理者は、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。
- (2) 管理者は、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。
- (3) 管理者は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行う。
- (4) 管理者は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。

7.4 調達

7.4.1 調達プロセス

- (1) 管理者は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにする。
- (2) 管理者は、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（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。）を定める。この場合において、一般産業用工業品については、次項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。
- (3) 東芝エネルギーシステムズは、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。
- (4) 管理者は、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。
- (5) 管理者は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。
- (6) 管理者は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。

7.4.2 調達物品等要求事項

- (1) 管理者は、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。
- 一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項
 - 二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項

法令改正に伴う変更

<p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項 四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項 六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項 七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>(2) 管理者は、調達物品等要求事項として、調達物品等の供給者の工場等において使用前<u>事業者</u>検査等を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。 (3) 管理者は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。 (4) 管理者は、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) 管理者は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。 (2) 管理者は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p> <p>7.5 業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>管理者は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>一 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。 三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。 四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。 五 8.2.3の規定に基づき監視測定を実施していること。 六 品質管理計画の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p> <p>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) 管理者は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後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。 (2) 管理者は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。 (3) 管理者は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p>	<p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項 四 調達物品等の不適合の報告 <u>(偽造品又は模造品等の報告を含む。)</u>及び処理に係る要求事項 五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項 六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項 七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>(2) 管理者は、調達物品等要求事項として、調達物品等の供給者の工場等において使用前検査等を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。 (3) 管理者は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。 (4) 管理者は、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) 管理者は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。 (2) 管理者は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p> <p>7.5 業務の実施</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>管理者は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>一 原子力施設の保安のために必要な情報 <u>(保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性、当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果を含む。)</u>が利用できる体制にあること。 二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。 三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。 四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。 五 8.2.3の規定に基づき監視測定を実施していること。 六 品質管理計画の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。</p> <p>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) 管理者は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後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。 (2) 管理者は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証する。 (3) 管理者は、妥当性確認 <u>(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</u></p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>法令改正に伴う変更</p> <p>法令改正に伴う変更</p>
--	--	--

(4) 管理者は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。

- 一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準
- 二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法
- 三 妥当性確認の方法

7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ

(1) 管理者は、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。

(2) 管理者は、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。

7.5.4 組織の外部の者の物品

管理者は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。

7.5.5 調達物品の管理

管理者は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。

7.6 監視測定のための設備の管理

(1) 管理者は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。

(2) 管理者は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。

(3) 管理者は、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。

- 一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあつては、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。
- 二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
- 三 所要の調整がなされていること。
- 四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。
- 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

(4) 管理者は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。

(5) 管理者は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。

た後に行う定期的な再確認を含む。）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。

(4) 管理者は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。

- 一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準
- 二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法
- 三 妥当性確認の方法

7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ

(1) 管理者は、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。

(2) 管理者は、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。

7.5.4 組織の外部の者の物品

管理者は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。

7.5.5 調達物品の管理

管理者は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。

7.6 監視測定のための設備の管理

(1) 管理者は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。

(2) 管理者は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。

(3) 管理者は、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。

- 一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあつては、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。
- 二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
- 三 所要の調整がなされていること。
- 四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。
- 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

(4) 管理者は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。

(5) 管理者は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。

<p>(6) 管理者は、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) 管理者は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p>	<p>(6) 管理者は、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) 管理者は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</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) <u>所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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。</p> <p>(2) <u>所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>8.2 監視測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) <u>所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>(2) <u>所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) <u>所長</u>は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。</p> <p>一 本品質管理計画の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 有効性のある実施及び有効性の維持</p> <p>(2) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(3) 品質管理責任者は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の有効性を維持する。</p> <p>(4) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(5) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(6) 品質管理責任者は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>(7) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(8) 品質管理責任者は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合</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) <u>研究所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、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。<u>なお、改善のプロセスには、関係する管理者等を含めて改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。</u></p> <p>(2) <u>研究所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>8.2 監視測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) <u>研究所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>(2) <u>研究所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) <u>研究所長</u>は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。</p> <p>一 本品質管理計画の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>二 有効性のある実施及び有効性の維持</p> <p>(2) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(3) 品質管理責任者は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の有効性を維持する。</p> <p>(4) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(5) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(6) 品質管理責任者は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>(7) 品質管理責任者は、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。</p> <p>(8) 品質管理責任者は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合</p>	<p>記載の適正化 法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>

<p>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。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) <u>所長</u>、品質管理責任者、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。</p> <p>(2) <u>所長</u>、品質管理責任者、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) <u>所長</u>、品質管理責任者、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第一項の方法により、プロセスが 5.5(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。</p> <p>(4) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</p> <p>(5) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、5.5(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。</p> <p>8.2.4 機器等の検査等</p> <p>(1) 管理者は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前<u>事業者</u>検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 管理者は、使用前<u>事業者</u>検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 管理者は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 管理者は、個別業務計画に基づく使用前<u>事業者</u>検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) <u>所長</u>は、保安活動の重要度に応じて、使用前<u>事業者</u>検査等の独立性（使用前<u>事業者</u>検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前<u>事業者</u>検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。）を確保する。</p> <p>8.3 不適合の管理</p> <p>(1) <u>所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p>	<p>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。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) <u>研究所長</u>、品質管理責任者、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。<u>この監視測定の対象には機器等及び保安活動に係る不適合についての強化すべき分野等に関する情報を含める。また、監視測定の方法には、次の事項を含める。</u></p> <p><u>a) 監視測定の時期</u></p> <p><u>b) 監視測定の結果の分析及び評価の方法</u></p> <p>(2) <u>研究所長</u>、品質管理責任者、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) <u>研究所長</u>、品質管理責任者、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第一項の方法により、プロセスが 5.5(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。</p> <p>(4) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</p> <p>(5) N28-2 担当部長及び管理担当部長は、5.5(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。</p> <p>8.2.4 機器等の検査等</p> <p>(1) 管理者は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 管理者は、使用前検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 管理者は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 管理者は、個別業務計画に基づく使用前検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) <u>研究所長</u>は、保安活動の重要度に応じて、使用前検査等の独立性（使用前検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。）を確保する。</p> <p>8.3 不適合の管理</p> <p>(1) <u>研究所長</u>、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p>	<p>記載の適正化 法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>
---	--	---

<p>(2) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</p> <p>(3) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。 二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。 三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。 四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。 <p>(4) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項(3)の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p>	<p>(2) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、不適合の処理に係る管理（<u>不適合に関連する管理者に報告することを含む。</u>）並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</p> <p>(3) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。 二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。 三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。 四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。 <p>(4) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項(3)の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p>	<p>記載の適正化 法令改正に伴う変更 記載の適正化</p>
<p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、品質マネジメントシステムが有効であるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効有効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析する。</p> <p>(2) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見 二 個別業務等要求事項への適合性 三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。） 四 調達物品等の供給者の供給能力 	<p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、品質マネジメントシステムが有効であるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効有効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析する。</p> <p>(2) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見 二 個別業務等要求事項への適合性 三 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。） 四 調達物品等の供給者の供給能力 	<p>記載の適正化 記載の適正化</p>
<p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的な改善</p> <p>所長、品質管理責任者、管理者は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 管理者は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化 	<p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的な改善</p> <p>研究所長、品質管理責任者、管理者は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 管理者は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> イ 不適合その他の事象の分析（<u>「情報の収集及び整理」と「技術的、人的及び組織的側面等の考慮」を含む。</u>）及び当該不適合の原因の明確化 	<p>記載の適正化 記載の適正化 法令改正に伴う変更</p>

<p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の有効性の評価を行うこと。</p> <p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 管理者は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(3) 管理者は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の有効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	<p>ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の有効性の評価を行うこと。</p> <p>四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。</p> <p>五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。</p> <p>六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合 <u>(単独の事象では原子力の安全に及ぼす影響の程度は小さいが、同様の事象が繰り返し発生することにより、原子力の安全に及ぼす影響の程度が増大するおそれのあるものを含む。)</u>に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。</p> <p>七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 管理者は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(3) 管理者は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>四 講じた全ての未然防止処置の有効性の評価を行うこと。</p> <p>五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 研究所長、N28-2 担当部長及び管理担当部長は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>	<p>法令改正に伴う変更</p> <p>記載の適正化</p> <p>記載の適正化</p>
--	--	--