

令03原機(大安)084
令和3年11月30日

原子力規制委員会 殿

茨城県那珂郡東海村大字舟石川765番地1
国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
理事長 児玉敏雄(公印省略)

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所
廃棄物管理施設保安規定の変更について

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51条の18第1項の規定に基づき、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所廃棄物管理施設保安規定について、別紙のとおり変更認可を申請します。

大洗研究所廃棄物管理施設保安規定の変更の内容及び理由

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構大洗研究所廃棄物管理施設保安規定に係る変更の内容及び変更の理由は、次のとおりである。なお、変更の内容等の詳細は、別添に示す。

1. 変更の内容

(1) 安全・核セキュリティ統括部の組織改正に伴う変更

1) 「組織及び職務」に関する変更

- ①本部組織の「安全・核セキュリティ統括部」を「安全・核セキュリティ統括本部」及びその下部組織の「安全管理部」として組織改正するため、第5条（保安管理組織）に係る記載を変更する。
- ②「安全・核セキュリティ統括本部長」の職務を新設するため、第6条（職務）に係る記載を追加する。
- ③「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため、第6条（職務）に係る記載を変更するとともに、記載の適正化を行う。
- ④別図第2-1について、組織改正を反映した図に変更する。

2) 上記1) の変更に伴う第13条の2（品質マネジメント計画）に関する変更

- ①本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者について、「安全・核セキュリティ統括部長」から「安全・核セキュリティ統括本部担当理事」に変更するため、「5.5.2 管理責任者」の記載を変更する。
- ②人的資源を含む資源の確保について、「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全・核セキュリティ統括本部長」及び「安全管理部長」の職務に変更するため、「6.1 資源の確保」及び「6.2.1 一般」の記載を変更する。
- ③記録及び保存に係る記録責任者について、「安全・核セキュリティ統括部長」から「安全管理部長」に変更するため、別表第12-1の記載を変更する。
- ④「安全・核セキュリティ統括部長」の業務プロセスを「安全・核セキュリティ統括本部長」及び「安全管理部長」に分担するため、別図第2の2-1の記載を変更する。
- ⑤その他の「安全・核セキュリティ統括部長」の記載は「安全管理部長」に変更する。

3) 上記1) 及び2) 以外の「安全・核セキュリティ統括部長」の記載を「安全管理部長」に変更

2. 変更の理由

(1) 安全・核セキュリティ統括部の組織改正に伴う変更

以下の理由により、安全・核セキュリティ統括部の組織改正を行うため、保安規定を変更する。

- 1) 機構における安全、核セキュリティ、保障措置の業務については、これまで安全・核セキュリティ統括部が所掌してきたが、機構全体の安全管理及び核セキュリティ管理の機能を向上させ、機構横断的なガバナンスの強化を図るため、安全・核セキュリティ統括部に代わり、機構経営の直轄機能を有する「安全・核セキュリティ統括本部」を新たに設置するとともに、その傘下に「安全管理部」及び「核セキュリティ管理部」の2部

を置く体制とする。

- 2) 安全・核セキュリティ統括本部長を「安全・核セキュリティ統括本部担当理事」とすることにより、理事長を補佐して原子炉施設等の安全管理について機構横断的な活動を統理するとともに、原子炉施設等の安全管理に係る理事長への意見具申及び理事長指示に基づく必要な措置を講じることができる体制を構築し、安全管理に関するガバナンス強化を図る。また、同統括本部長は、職務を誠実に遂行することを明確にする。
- 3) 安全・核セキュリティ統括本部担当理事を「本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者」とすることにより、品質マネジメント活動に関する内部統制の強化を図る。
- 4) これまで安全・核セキュリティ統括部が所掌してきた業務のうち、安全管理に係る業務については安全管理部、核セキュリティ・保障措置に係る業務については核セキュリティ管理部が実施する体制とし、従来の業務をもれなく両部に移管するとともに、両部長が専属でそれぞれの業務を管理することにより、機能強化を図る。
- 5) 安全管理部においては、これまで安全・核セキュリティ統括部が所掌してきた廃棄物管理施設における品質マネジメント活動に関して行う指導、支援及び機構内の総合調整の業務等を行う。
- 6) 核セキュリティ管理部においては、核セキュリティ及び保障措置の各活動に関して、これまで安全・核セキュリティ統括部が所掌してきた機構内の核セキュリティ管理に係る業務の総合調整、指導及び支援業務、機構全体に対するアセスメント（内部監査に相当）並びに各種委員会の事務局に関する業務を行う。ただし、核セキュリティ管理部は、廃棄物管理施設の保安に関与しないため、保安規定上の保安活動組織に含めない。

3. 施行期日

この規定は、原子力規制委員会の認可日以降、理事長が別に定める日から施行する。

以上

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構
大洗研究所
廃棄物管理施設保安規定
新旧対照表

令和3年11月

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

変更前	変更後	備考
<p>第1章 総則 第1条～第4条（省略）</p> <p>第2章 保安管理体制 第1節 組織及び職務 （保安管理組織）</p> <p>第5条 廃棄物管理施設の保安管理組織は、第6条第2項に掲げる者、廃棄物取扱主任者及び第2節に掲げる委員会等で構成し、別図第2-1に示すとおりとする。</p> <p>2 機構の本部組織（以下「本部」という。）は、統括監査の職、<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>及び契約部長をいう。</p> <p>（職務）</p> <p>第6条 廃棄物管理施設に係る職員等は、この規定を遵守して、保安に関する業務を遂行する。</p> <p>2 廃棄物管理施設の保安に関する各職位と職務は次のとおりとする。</p> <p>（1）理事長は、機構における廃棄物管理施設に係る保安に関する業務を総理する。</p> <p>（2）統括監査の職は、廃棄物管理施設の保安に関する品質マネジメント活動の監査を統括するとともに、第13条の2 5.5.2管理責任者に定める監査プロセスの業務を行う。</p> <p>（3）<u>安全・核セキュリティ統括部長は、理事長を補佐し、保安規定及び運用基準、安全審査、その他保安に関する企画及び総合調整等に関する業務を行うとともに、第13条の2 5.5.2管理責任者に定める本部（監査プロセスを除く。）における業務を行う。</u></p> <p>（4）<u>契約部長は、調達業務における調達先の評価、選定に係る基準を定めるとともに、本部における廃棄物管理施設の保安に係る調達業務を行う。</u></p> <p>（5）<u>大洗研究所担当理事は、理事長を補佐し、廃棄物管理施設に係る保安に関する業務を統理するとともに、大洗研究所における管理責任者として第13条の2 5.5.2管理責任者に定める業務を行う。</u></p> <p>（6）<u>所長は、大洗研究所の廃棄物管理施設に係る保安に関する業務を統括する。</u></p> <p>（7）<u>原子力施設検査室長は、第10条に定める独立検査組織の検査責任者として、事業者検査に関する業務を行う。</u></p> <p>（8）<u>センター長は、所長が行う廃棄物管理施設に係る保安に関する業務の統括を補佐するとともに、廃棄物管理施設に係る環境保全部長の行う年間処理計画、修理及び改造計画に係る業務を統括する。</u></p> <p>（9）<u>環境保全部長は、環境計画課長、廃棄物管理課長及び減容処理施設準備室長が行う業務を統括するとともに、施設管理統括者として廃棄物管理施設（第12号の規定により放射線管理部長がその管理を統括する放射線管理施設を除く。）の管理を統括する。</u></p>	<p>第1編 総則 第1条～第4条（変更なし）</p> <p>第2章 保安管理体制 第1節 組織及び職務 （保安管理組織）</p> <p>第5条 廃棄物管理施設の保安管理組織は、第6条第2項に掲げる者、廃棄物取扱主任者及び第2節に掲げる委員会等で構成し、別図第2-1に示すとおりとする。</p> <p>2 機構の本部組織（以下「本部」という。）は、統括監査の職、<u>安全・核セキュリティ統括本部長、安全管理部長</u>及び契約部長をいう。</p> <p>（職務）</p> <p>第6条 廃棄物管理施設に係る職員等は、この規定を遵守して、保安に関する業務を遂行する。</p> <p>2 廃棄物管理施設の保安に関する各職位と職務は次のとおりとする。</p> <p>（1）理事長は、機構における廃棄物管理施設に係る保安に関する業務を総理する。</p> <p>（2）統括監査の職は、廃棄物管理施設の保安に関する品質マネジメント活動の監査を統括するとともに、第13条の2 5.5.2管理責任者に定める監査プロセスの業務を行う。</p> <p>（3）<u>安全・核セキュリティ統括本部長は、安全・核セキュリティ統括本部担当理事とし、その職務を誠実に遂行する。同本部長は、理事長を補佐し、次号に規定する本部としての指導、支援活動及び機構内の総合調整を統理する。また、保安上必要な場合は、理事長への意見具申及び理事長指示に基づく必要な措置を講ずるとともに、第13条の2 5.5.2管理責任者に定める本部（監査プロセスを除く。）における業務を行う。</u></p> <p>（4）<u>安全管理部長は、大洗研究所の廃棄物管理施設における品質マネジメント活動に関して行う指導、支援及び機構内の総合調整の業務、本部の品質マネジメント活動に係る業務並びに中央安全審査・品質保証委員会の庶務に関する業務を行う。</u></p> <p>（5）<u>契約部長は、調達業務における調達先の評価、選定に係る基準を定めるとともに、本部における廃棄物管理施設の保安に係る調達業務を行う。</u></p> <p>（6）<u>大洗研究所担当理事は、理事長を補佐し、廃棄物管理施設に係る保安に関する業務を統理するとともに、大洗研究所における管理責任者として第13条の2 5.5.2管理責任者に定める業務を行う。</u></p> <p>（7）<u>所長は、大洗研究所の廃棄物管理施設に係る保安に関する業務を統括する。</u></p> <p>（8）<u>原子力施設検査室長は、第10条に定める独立検査組織の検査責任者として、事業者検査に関する業務を行う。</u></p> <p>（9）<u>センター長は、所長が行う廃棄物管理施設に係る保安に関する業務の統括を補佐するとともに、廃棄物管理施設に係る環境保全部長の行う年間処理計画、修理及び改造計画に係る業務を統括する。</u></p> <p>（10）<u>環境保全部長は、環境計画課長、廃棄物管理課長及び減容処理施設準備室長が行う業務を統括するとともに、施設管理統括者として廃棄物管理施設（第13号の規定により放射線管理部長がその管理を統括する放射線管理施設を除く。）の管理を統括する。</u></p>	<p>本部組織の「安全・核セキュリティ統括部」を「安全・核セキュリティ統括本部」及びその下部組織の「安全管理部」として組織改正するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括本部長」の職務を新設するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するとともに、記載の適正化を行うため 号番号の繰下げ （以下同じ。）</p>

変更前	変更後	備考
<p>(10) 管理部長は、調達課長が行う業務を統括する。</p> <p>(11) 保安管理部長は、安全対策課長、施設安全課長、危機管理課長及び核物質管理課長が行う業務を統括する。また、必要に応じセンター長及び各部長に対して品質マネジメント活動及び保安活動に関する指示又は助言を行う。</p> <p>(12) 放射線管理部長は、環境監視線量計測課長及び放射線管理第2課長が行う業務を統括するとともに、施設管理統括者として廃棄物管理施設のうち放射線管理施設に係る管理を統括する。</p> <p>(13) 環境計画課長は、環境保全部長が行う統括に関する業務を補佐する。</p> <p>(14) 調達課長は、大洗研究所における、廃棄物管理施設の保安に係る調達業務を行う。</p> <p>(15) 安全対策課長は、大洗研究所における安全文化の育成・維持活動及び関係法令等の遵守活動並びに保安教育の実施計画に関する業務を行う。</p> <p>(16) 施設安全課長は、大洗研究所の品質マネジメント活動の庶務に関する業務、原子炉施設等安全審査委員会の庶務に関する業務並びに許認可申請等の内容の確認及び指導に関する業務を行う。</p> <p>(17) 危機管理課長は、総合的な訓練に関する業務等のこの規定に定める業務を行う。</p> <p>(18) 核物質管理課長は、周辺監視区域の維持管理、周辺監視区域の出入管理、職員等以外の者の周辺監視区域立入時の保安措置等に関する業務を行う。</p> <p>(19) 環境監視線量計測課長は、周辺監視区域及びその周辺区域の放射線の監視に関する業務、環境放射能の測定業務並びに放射線業務従事者の線量の測定及び評価に関する業務等のこの規定に定める業務を行うとともに放射線管理施設の操作及び保守を行う。</p> <p>(20) 放射線管理第2課長は、線量当量率、表面密度及び空気中の放射性物質の濃度の測定、排気及び排水中の放射性物質の濃度の測定、放射線作業に係る線量の評価に関する事項の業務等のこの規定に定める業務を行うとともに施設管理者として放射線管理施設の操作及び保守を行う。</p> <p>(21) 廃棄物管理課長は、施設管理者として本体施設（固体廃棄物減容処理施設を除く。）の操作及び保守、特定施設（固体廃棄物減容処理施設を除く。）の操作及び保守、放射性廃棄物の受入れ及び処理並びに管理、廃棄物管理施設内で発生した放射性廃棄物の管理、廃棄物管理施設から環境へ放出する気体状放射性廃棄物の廃棄及び管理、廃棄物管理施設から一般排水溝により環境へ放出する液体状放射性廃棄物の廃棄及び管理、機器、保護衣等の汚染の除去、放射性廃棄物及び汚染の除去に係るものの運搬、区域管理としての出入管理、施設管理、作業環境の管理並びに検査及び試験に関する業務等のこの規定に定める業務を行う。</p> <p>(22) 減容処理施設準備室長は、固体廃棄物減容処理施設の建設段階における試運転、施設管理及び検査に関する業務等のこの規定に定める業務を行う。</p> <p style="text-align: center;">第2節 委員会 第7条～第10条 （省略）</p> <p style="text-align: center;">第3節 廃棄物取扱主任者 第11条～第13条 （省略）</p>	<p>(11) 管理部長は、調達課長が行う業務を統括する。</p> <p>(12) 保安管理部長は、安全対策課長、施設安全課長、危機管理課長及び核物質管理課長が行う業務を統括する。また、必要に応じセンター長及び各部長に対して品質マネジメント活動及び保安活動に関する指示又は助言を行う。</p> <p>(13) 放射線管理部長は、環境監視線量計測課長及び放射線管理第2課長が行う業務を統括するとともに、施設管理統括者として廃棄物管理施設のうち放射線管理施設に係る管理を統括する。</p> <p>(14) 環境計画課長は、環境保全部長が行う統括に関する業務を補佐する。</p> <p>(15) 調達課長は、大洗研究所における、廃棄物管理施設の保安に係る調達業務を行う。</p> <p>(16) 安全対策課長は、大洗研究所における安全文化の育成・維持活動及び関係法令等の遵守活動並びに保安教育の実施計画に関する業務を行う。</p> <p>(17) 施設安全課長は、大洗研究所の品質マネジメント活動の庶務に関する業務、原子炉施設等安全審査委員会の庶務に関する業務並びに許認可申請等の内容の確認及び指導に関する業務を行う。</p> <p>(18) 危機管理課長は、総合的な訓練に関する業務等のこの規定に定める業務を行う。</p> <p>(19) 核物質管理課長は、周辺監視区域の維持管理、周辺監視区域の出入管理、職員等以外の者の周辺監視区域立入時の保安措置等に関する業務を行う。</p> <p>(20) 環境監視線量計測課長は、周辺監視区域及びその周辺区域の放射線の監視に関する業務、環境放射能の測定業務並びに放射線業務従事者の線量の測定及び評価に関する業務等のこの規定に定める業務を行うとともに放射線管理施設の操作及び保守を行う。</p> <p>(21) 放射線管理第2課長は、線量当量率、表面密度及び空気中の放射性物質の濃度の測定、排気及び排水中の放射性物質の濃度の測定、放射線作業に係る線量の評価に関する事項の業務等のこの規定に定める業務を行うとともに施設管理者として放射線管理施設の操作及び保守を行う。</p> <p>(22) 廃棄物管理課長は、施設管理者として本体施設（固体廃棄物減容処理施設を除く。）の操作及び保守、特定施設（固体廃棄物減容処理施設を除く。）の操作及び保守、放射性廃棄物の受入れ及び処理並びに管理、廃棄物管理施設内で発生した放射性廃棄物の管理、廃棄物管理施設から環境へ放出する気体状放射性廃棄物の廃棄及び管理、廃棄物管理施設から一般排水溝により環境へ放出する液体状放射性廃棄物の廃棄及び管理、機器、保護衣等の汚染の除去、放射性廃棄物及び汚染の除去に係るものの運搬、区域管理としての出入管理、施設管理、作業環境の管理並びに検査及び試験に関する業務等のこの規定に定める業務を行う。</p> <p>(23) 減容処理施設準備室長は、固体廃棄物減容処理施設の建設段階における試運転、施設管理及び検査に関する業務等のこの規定に定める業務を行う。</p> <p style="text-align: center;">第2節 委員会 第7条～第10条 （変更なし）</p> <p style="text-align: center;">第3節 廃棄物取扱主任者 第11条～第13条 （変更なし）</p>	

変更前	変更後	備考
<p>第2章の2 品質マネジメント計画 (品質マネジメント計画)</p> <p>第13条の2 廃棄物管理施設に関する保安活動を適切に実施するため、廃棄物管理施設の事業許可を受けた品質管理計画に基づき、次のとおり品質マネジメント計画を定める。</p> <p>1. 目的 本品質マネジメント計画は、廃棄物管理施設における保安活動に関して、「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。以下「品質管理基準規則」という。）」に従って、廃棄物管理施設の安全の確保・維持・向上を図るための保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 本品質マネジメント計画は、廃棄物管理施設において実施する保安活動に適用する。</p> <p>3. 定義 本品質マネジメント計画における用語の定義は、次の事項を除き、品質管理基準規則及び品質管理基準規則の解釈並びに JIS Q 9000：2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語に従うものとする。</p> <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) 保安に係る各組織は、本品質マネジメント計画に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性を評価し、継続的に改善する。</p> <p>(2) 保安に係る各組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。</p> <p>a) 廃棄物管理施設、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>b) 廃棄物管理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>c) 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場合に起こり得る影響</p> <p>(3) 保安に係る各組織は、廃棄物管理施設に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。</p> <p>(4) 保安に係る各組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。別図第2の2-1に基本プロセスと各組織への適用に関する「品質マネジメントシステム体系図」を示す。</p>	<p>第2章の2 品質マネジメント計画 (品質マネジメント計画)</p> <p>第13条の2 廃棄物管理施設に関する保安活動を適切に実施するため、廃棄物管理施設の事業許可を受けた品質管理計画に基づき、次のとおり品質マネジメント計画を定める。</p> <p>1. 目的 本品質マネジメント計画は、廃棄物管理施設における保安活動に関して、「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。以下「品質管理基準規則」という。）」に従って、廃棄物管理施設の安全の確保・維持・向上を図るための保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 本品質マネジメント計画は、廃棄物管理施設において実施する保安活動に適用する。</p> <p>3. 定義 本品質マネジメント計画における用語の定義は、次の事項を除き、品質管理基準規則及び品質管理基準規則の解釈並びに JIS Q 9000：2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語に従うものとする。</p> <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) 保安に係る各組織は、本品質マネジメント計画に従い、保安活動に係る品質マネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持するとともに、その有効性を評価し、継続的に改善する。</p> <p>(2) 保安に係る各組織は、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構築し、運用する。その際、次の事項を考慮し、品質マネジメントシステムの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。</p> <p>a) 廃棄物管理施設、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>b) 廃棄物管理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>c) 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場合に起こり得る影響</p> <p>(3) 保安に係る各組織は、廃棄物管理施設に適用される関係法令及び規制要求事項を明確にし、品質マネジメントシステムに必要な文書に反映する。</p> <p>(4) 保安に係る各組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。また、保安活動の各プロセスにおいて次の事項を実施する。別図第2の2-1に基本プロセスと各組織への適用に関する「品質マネジメントシステム体系図」を示す。</p>	

変更前	変更後	備考
<p>a) 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する。</p> <p>b) これらの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。）を明確にする。別図第2の2-2に「品質マネジメントシステムプロセス関連図」を示す。</p> <p>c) 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、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>d) これらのプロセスの運用並びに監視及び測定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。）。</p> <p>e) これらのプロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。</p> <p>f) これらのプロセスについて、7.1 項どおりの結果を得るため、かつ、有効性を維持するために、必要な処置（プロセスの変更を含む。）を行う。</p> <p>g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合のとれたものにする。</p> <p>h) 意思決定のプロセスにおいて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適切に解決する。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。</p> <p>i) 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。これは、技術的、人的及び組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。 <p>(5) 保安に係る各組織は、業務・廃棄物管理施設に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を7.4 項に従って明確にし、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る各組織は、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 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p>	<p>a) 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する。</p> <p>b) これらの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。）を明確にする。別図第2の2-2に「品質マネジメントシステムプロセス関連図」を示す。</p> <p>c) 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、必要な保安活動の状況を示す指標（該当する安全実績指標を含む。以下「保安活動指標」という。）並びに判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>d) これらのプロセスの運用並びに監視及び測定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。）。</p> <p>e) これらのプロセスの運用状況を監視及び測定し、分析する。ただし、監視及び測定することが困難な場合は、この限りでない。</p> <p>f) これらのプロセスについて、7.1 項どおりの結果を得るため、かつ、有効性を維持するために、必要な処置（プロセスの変更を含む。）を行う。</p> <p>g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合のとれたものにする。</p> <p>h) 意思決定のプロセスにおいて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適切に解決する。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。</p> <p>i) 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。これは、技術的、人的及び組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。 ・風通しの良い組織文化が形成されている。 ・要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。 ・全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。 ・要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。 ・原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。 ・安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。 ・原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。 <p>(5) 保安に係る各組織は、業務・廃棄物管理施設に係る要求事項への適合に影響を与える保安活動のプロセスを外部委託する場合には、当該プロセスの管理の方式及び程度を7.4 項に従って明確にし、管理する。</p> <p>(6) 保安に係る各組織は、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 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p>	

変更前	変更後	備考
<p>品質マネジメントシステムに関する文書について、保安活動の重要度に応じて作成し、次の文書体系の下に管理する。また、別表第2の2-3に廃棄物管理施設に係る品質マネジメントシステム文書体系を示す。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マニュアル（一次文書）</p> <p>本品質マネジメント計画</p> <p>廃棄物管理施設品質マネジメント計画書（以下「施設品質マネジメント計画書」という。）</p> <p>(3) この規定が要求する手順及び組織が必要と判断した規則等の文書（二次文書）及び記録</p> <p>(4) 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、二次文書以外に組織が必要と判断した指示書、図面等を含む文書（三次文書）及び記録</p> <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>理事長は、品質マニュアルとして、次の事項を含む本品質マネジメント計画を策定し、必要に応じ見直し、維持する。また、本品質マネジメント計画の運営を具体化するために、施設品質マネジメント計画書を作成する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの適用範囲（適用組織を含む。）</p> <p>b) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項</p> <p>c) 品質マネジメントシステムのために作成した文書の参照情報</p> <p>d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係</p> <p>4.2.3 文書管理</p> <p>(1) 保安に係る各組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、次の事項を含め、不適切な使用又は変更を防止する。ただし、記録となる文書は、4.2.4項に規定する要求事項に従って管理する。</p> <p>a) 文書の組織外への流出等の防止</p> <p>b) 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</p> <p>(2) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる業務に必要な管理の手順を規定する。</p> <p>a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書の妥当性をレビューし、承認する。</p> <p>b) 文書は定期的に改訂の必要性についてレビューする。また、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。</p> <p>c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。</p> <p>d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。</p> <p>e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、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。</p> <p>f) 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。</p>	<p>品質マネジメントシステムに関する文書について、保安活動の重要度に応じて作成し、次の文書体系の下に管理する。また、別表第2の2-3に廃棄物管理施設に係る品質マネジメントシステム文書体系を示す。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マニュアル（一次文書）</p> <p>本品質マネジメント計画</p> <p>廃棄物管理施設品質マネジメント計画書（以下「施設品質マネジメント計画書」という。）</p> <p>(3) この規定が要求する手順及び組織が必要と判断した規則等の文書（二次文書）及び記録</p> <p>(4) 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、二次文書以外に組織が必要と判断した指示書、図面等を含む文書（三次文書）及び記録</p> <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>理事長は、品質マニュアルとして、次の事項を含む本品質マネジメント計画を策定し、必要に応じ見直し、維持する。また、本品質マネジメント計画の運営を具体化するために、施設品質マネジメント計画書を作成する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの適用範囲（適用組織を含む。）</p> <p>b) 保安活動の計画、実施、評価、改善に関する事項</p> <p>c) 品質マネジメントシステムのために作成した文書の参照情報</p> <p>d) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係</p> <p>4.2.3 文書管理</p> <p>(1) 保安に係る各組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、次の事項を含め、不適切な使用又は変更を防止する。ただし、記録となる文書は、4.2.4項に規定する要求事項に従って管理する。</p> <p>a) 文書の組織外への流出等の防止</p> <p>b) 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</p> <p>(2) <u>安全管理部長</u>は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる業務に必要な管理の手順を規定する。</p> <p>a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書の妥当性をレビューし、承認する。</p> <p>b) 文書は定期的に改訂の必要性についてレビューする。また、改訂する場合は、文書作成時と同様の手続で承認する。</p> <p>c) 文書の妥当性のレビュー及び見直しを行う場合は、対象となる実施部門の要員を参加させる。</p> <p>d) 文書の変更内容の識別及び最新の改訂版の識別を確実にする。</p> <p>e) 該当する文書の最新の改訂版又は適切な版が、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。</p> <p>f) 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。</p>	<p>備考</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>g) 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。</p> <p>h) 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、適切に識別し、管理する。</p> <p>i) 文書の改訂時等の必要な時に文書作成時に使用した根拠等が確認できるようにする。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 保安に係る各組織は、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作成する記録の対象を明確にし、管理する。</p> <p>(2) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる管理の手順を規定する。</p> <p>a) 記録の識別、保管、保護、検索の手順、保管期間及び廃棄に関する管理を行う。</p> <p>b) 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>5. 経営者等の責任</p> <p>5.1 経営者の関与</p> <p>理事長は、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の構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。</p> <p>a) 品質方針を設定する。</p> <p>b) 品質目標が設定されていることを確実にする。</p> <p>c) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整える。</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>f) 関係法令・規制要求事項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、組織内に周知する。</p> <p>g) 保安活動に関して、担当する業務について理解し、遂行する責任を持つことを要員に認識させる。</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、優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>5.2 原子力安全の重視</p> <p>理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がその他の事由によって損なわれないようにすることを確実にする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>(1) 理事長は、次に掲げる事項を満たす品質方針を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するもの（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</p>	<p>g) 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。</p> <p>h) 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、適切に識別し、管理する。</p> <p>i) 文書の改訂時等の必要な時に文書作成時に使用した根拠等が確認できるようにする。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 保安に係る各組織は、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作成する記録の対象を明確にし、管理する。</p> <p>(2) <u>安全管理部長</u>は、本部の「文書及び記録管理要領」を定め、所長は、大洗研究所の「大洗研究所文書及び記録の管理要領」を定め、部長は、各部の文書及び記録の管理要領を定め、次に掲げる管理の手順を規定する。</p> <p>a) 記録の識別、保管、保護、検索の手順、保管期間及び廃棄に関する管理を行う。</p> <p>b) 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>5. 経営者等の責任</p> <p>5.1 経営者の関与</p> <p>理事長は、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の構築、実施及びその有効性を継続的に改善していることを実証するために、次の事項を行う。</p> <p>a) 品質方針を設定する。</p> <p>b) 品質目標が設定されていることを確実にする。</p> <p>c) 要員が、健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整える。</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>f) 関係法令・規制要求事項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、組織内に周知する。</p> <p>g) 保安活動に関して、担当する業務について理解し、遂行する責任を持つことを要員に認識させる。</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、優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにする。</p> <p>5.2 原子力安全の重視</p> <p>理事長は、原子力の安全の確保を最優先に位置付け、組織の意思決定の際には、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がその他の事由によって損なわれないようにすることを確実にする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>(1) 理事長は、次に掲げる事項を満たす品質方針を設定する。これには、安全文化を育成し維持することに関するもの（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</p>	<p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>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。) 及び施設管理に関する方針を含む。</p> <p>a) 組織の目的及び状況に対して適切である。</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して責任を持って関与することを含む。</p> <p>c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</p> <p>d) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e) 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ことを含む。</p> <p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 理事長は、保安に係る組織において、毎年度、品質目標（業務・廃棄物管理施設に対する要求事項を満たすために必要な目標（7.1項（4）項b）参照）を含む。）が設定されていることを確実にする。</p> <p>また、保安活動の重要度に応じて、次の事項を含む品質目標を達成するための計画（7.1項（4）項参照）が作成されることを確実にする。</p> <p>a) 実施事項</p> <p>b) 必要な資源</p> <p>c) 責任者</p> <p>d) 実施事項の完了時期</p> <p>e) 結果の評価方法</p> <p>(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 理事長は、4.1項に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの構築と維持について、本品質マネジメント計画を策定する。</p> <p>(2) 理事長は、プロセス、組織等の変更を含む品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者を通じて、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ことをレビューすることにより確実にする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。</p> <p>a) 変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>c) 資源の利用可能性</p> <p>d) 責任及び権限の割当て</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>理事長は、第5条及び第6条の組織及び職務について、各組織を通じて全体に周知し、保安活動に係る要員が理解することを確実にする。</p>	<p>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。) 及び施設管理に関する方針を含む。</p> <p>a) 組織の目的及び状況に対して適切である。</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して責任を持って関与することを含む。</p> <p>c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</p> <p>d) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e) 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ことを含む。</p> <p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 理事長は、保安に係る組織において、毎年度、品質目標（業務・廃棄物管理施設に対する要求事項を満たすために必要な目標（7.1項（4）項b）参照）を含む。）が設定されていることを確実にする。</p> <p>また、保安活動の重要度に応じて、次の事項を含む品質目標を達成するための計画（7.1項（4）項参照）が作成されることを確実にする。</p> <p>a) 実施事項</p> <p>b) 必要な資源</p> <p>c) 責任者</p> <p>d) 実施事項の完了時期</p> <p>e) 結果の評価方法</p> <p>(2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合がとれていることを確実にする。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 理事長は、4.1項に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの構築と維持について、本品質マネジメント計画を策定する。</p> <p>(2) 理事長は、プロセス、組織等の変更を含む品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、管理責任者を通じて、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ことをレビューすることにより確実にする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次の事項を適切に考慮する。</p> <p>a) 変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。）</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの有効性の維持</p> <p>c) 資源の利用可能性</p> <p>d) 責任及び権限の割当て</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>理事長は、第5条及び第6条の組織及び職務について、各組織を通じて全体に周知し、保安活動に係る要員が理解することを確実にする。</p>	

変更前	変更後	備考
<p>また、保安活動に係る業務のプロセスに関する手順となる文書（4.2.1項参照）を定めさせ、関係する要員が自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について責任を持って業務を遂行するようにする。</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>(1) 理事長は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部（監査プロセスを除く。）においては安全・核セキュリティ統括部長、大洗研究所においては大洗研究所担当理事を管理責任者とする。</p> <p>(2) 管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。</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実施状況及び改善の必要性の有無について、理事長に報告する。</p> <p>c) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。</p> <p>d) 関係法令を遵守する。</p> <p>5.5.3 責任者</p> <p>(1) 理事長は、5.5.1項に定める管理者に、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確実にする。</p> <p>a) 業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。</p> <p>b) 業務に従事する要員の、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>c) 成果を含む業務の実施状況について評価する。</p> <p>d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。</p> <p>e) 関係法令を遵守する。</p> <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する。</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 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。</p> <p>c) 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。</p> <p>d) 要員に、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに、要員が、積極的に廃棄物管理施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。</p> <p>(3) 管理者は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、新たに取り組むべき改善の機会を捉えるため、年1回以上（年度末及び必要に応じて）、自己評価（安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。）を実施する。</p>	<p>また、保安活動に係る業務のプロセスに関する手順となる文書（4.2.1項参照）を定めさせ、関係する要員が自らの職務の範囲において、その保安活動の内容について責任を持って業務を遂行するようにする。</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>(1) 理事長は、監査プロセスにおいては統括監査の職、本部（監査プロセスを除く。）においては安全・核セキュリティ統括本部担当理事、大洗研究所においては大洗研究所担当理事を管理責任者とする。</p> <p>(2) 管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、それぞれの領域において次に示す責任及び権限をもつ。</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実施状況及び改善の必要性の有無について、理事長に報告する。</p> <p>c) 組織全体にわたって、安全文化を育成し、維持することにより、原子力の安全を確保するための認識を高めることを確実にする。</p> <p>d) 関係法令を遵守する。</p> <p>5.5.3 責任者</p> <p>(1) 理事長は、5.5.1項に定める管理者に、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確実にする。</p> <p>a) 業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。</p> <p>b) 業務に従事する要員の、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項についての認識を高める。</p> <p>c) 成果を含む業務の実施状況について評価する。</p> <p>d) 健全な安全文化を育成し、維持する取組を促進する。</p> <p>e) 関係法令を遵守する。</p> <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する。</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 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。</p> <p>c) 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。</p> <p>d) 要員に、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに、要員が、積極的に廃棄物管理施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。</p> <p>(3) 管理者は、品質マネジメントシステムの有効性を評価し、新たにに取り組むべき改善の機会を捉えるため、年1回以上（年度末及び必要に応じて）、自己評価（安全文化について強化すべき分野等に係るものを含む。）を実施する。</p>	<p>備考</p> <p>本部（監査プロセスを除く。）の管理責任者について、「安全・核セキュリティ統括部長」から「安全・核セキュリティ統括本部担当理事」に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>5.5.4 内部コミュニケーション</p> <p>理事長は、組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にするため、機構に中央安全審査・品質保証委員会を、所長は、大洗研究所に原子炉施設等安全審査委員会及び品質保証推進委員会を置く。また、理事長は、マネジメントレビューを通じて、廃棄物管理施設の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、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実施要領」に基づき、年1回以上(年度末及び必要に応じて)、マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(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及び品質方針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。</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、マネジメントレビューへのインプット情報として、次の事項を含め報告する。</p> <p>a) 内部監査の結果</p> <p>b) 組織の外部の者からの意見</p> <p>c) 保安活動に関する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。）</p> <p>d) 事業者検査並びに自主検査等の結果</p> <p>e) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（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。）</p> <p>f) 関係法令の遵守状況</p> <p>g) 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。）及び不適合その他の事象から得られた教訓を含む。）</p> <p>h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ</p> <p>i) 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</p> <p>j) 改善のための提案</p> <p>k) 資源の妥当性</p> <p>l) 保安活動の改善のために実施した処置（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(8.5.2項(3)項a)において同じ。))の有効性</p> <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>(1) 理事長は、マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、管理責任者に必要な改善を指示する。</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関連する保安活動の改善</p>	<p>5.5.4 内部コミュニケーション</p> <p>理事長は、組織内のコミュニケーションが適切に行われることを確実にするため、機構に中央安全審査・品質保証委員会を、所長は、大洗研究所に原子炉施設等安全審査委員会及び品質保証推進委員会を置く。また、理事長は、マネジメントレビューを通じて、廃棄物管理施設の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、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実施要領」に基づき、年1回以上(年度末及び必要に応じて)、マネジメントレビューを実施する。</p> <p>(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及び品質方針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。</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、マネジメントレビューへのインプット情報として、次の事項を含め報告する。</p> <p>a) 内部監査の結果</p> <p>b) 組織の外部の者からの意見</p> <p>c) 保安活動に関する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。）</p> <p>d) 事業者検査並びに自主検査等の結果</p> <p>e) 安全文化を育成し、維持するための取組の実施状況（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。）</p> <p>f) 関係法令の遵守状況</p> <p>g) 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。）及び不適合その他の事象から得られた教訓を含む。）</p> <p>h) 前回までのマネジメントレビューの結果に対する処置状況のフォローアップ</p> <p>i) 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</p> <p>j) 改善のための提案</p> <p>k) 資源の妥当性</p> <p>l) 保安活動の改善のために実施した処置（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(8.5.2項(3)項a)において同じ。))の有効性</p> <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>(1) 理事長は、マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含め、管理責任者に必要な改善を指示する。</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関連する保安活動の改善</p>	

変更前	変更後	備考
<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 d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善 e) 関係法令の遵守に関する改善 (2) 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（4.2.4項参照）。 (3) 管理責任者は、(1)項で改善の指示を受けた事項について必要な処置を行う。</p> <p>6. 資源の運用管理 6.1 資源の確保 理事長、<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、契約部長、大洗研究所担当理事、所長及び部長は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において確保する。 (1) 人的資源（要員の力量） (2) インフラストラクチャ（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</p> <p>6.2 人的資源 6.2.1 一般 (1) 理事長、<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、大洗研究所担当理事、所長、部長及び課長は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。 (2) 保安に係る各組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。 (3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする。</p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (1) 所長及び部長は、要員の力量を確保するために、教育・訓練に関する管理要領を定め、保安活動の重要度に応じて、次の事項を確実に実施する。 a) 保安に係る業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。 b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の処置を行う。 c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。 d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。 e) 要員の力量及び教育・訓練又はその他の処置についての記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。 (2) 理事長は、監査員の力量について、「原子力安全監査実施要領」に定める。 (3) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>は、本部における原子力の安全に影響を及ぼす業務のプロセスを明確にし、(1)項の a) から e) までに準じた管理を行う。</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 d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善 e) 関係法令の遵守に関する改善 (2) 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（4.2.4項参照）。 (3) 管理責任者は、(1)項で改善の指示を受けた事項について必要な処置を行う。</p> <p>6. 資源の運用管理 6.1 資源の確保 理事長、<u>安全・核セキュリティ統括本部長</u>、<u>安全管理部長</u>、契約部長、大洗研究所担当理事、所長及び部長は、保安活動に必要な次に掲げる資源を明確にし、それぞれの権限及び責任において確保する。 (1) 人的資源（要員の力量） (2) インフラストラクチャ（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</p> <p>6.2 人的資源 6.2.1 一般 (1) 理事長、<u>安全・核セキュリティ統括本部長</u>、<u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、大洗研究所担当理事、所長、部長及び課長は、原子力の安全を確実なものにするために必要とする要員を明確にし、保安に係る組織体制を確保する。 (2) 保安に係る各組織の要員には、業務に必要な教育・訓練、技能及び経験を判断の根拠として、力量のある者を充てる。 (3) 外部へ業務を委託することで要員を確保する場合には、業務の範囲、必要な力量を明確にすることを確実にする。</p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (1) 所長及び部長は、要員の力量を確保するために、教育・訓練に関する管理要領を定め、保安活動の重要度に応じて、次の事項を確実に実施する。 a) 保安に係る業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。 b) 必要な力量を確保するための教育・訓練又はその他の処置を行う。 c) 教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。 d) 要員が、品質目標の達成に向けて自らが行う業務のもつ意味と重要性の認識及び原子力の安全に自らどのように貢献しているかを認識することを確実にする。 e) 要員の力量及び教育・訓練又はその他の処置についての記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。 (2) 理事長は、監査員の力量について、「原子力安全監査実施要領」に定める。 (3) <u>安全管理部長</u>は、本部における原子力の安全に影響を及ぼす業務のプロセスを明確にし、(1)項の a) から e) までに準じた管理を行う。</p>	<p>資源の確保について、「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全・核セキュリティ統括本部長」及び「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>人的資源の確保について、「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全・核セキュリティ統括本部長」及び「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全</p>

変更前	変更後	備考
<p>6.3 インフラストラクチャ 所長、部長及び課長は、インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を7.1項にて明確にし、これを維持管理する。</p> <p>6.4 作業環境 所長、部長及び課長は、保安のために業務に必要な作業環境を7.1項にて明確にし、運営管理する。 なお、この作業環境には、作業場所の放射線量、温度、照度及び狭隘の程度など作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。</p> <p>7. 業務の計画及び実施 7.1 業務の計画 (1) 所長及び部長は、運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等（保安規定に基づく保安活動）について業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）を別表第2の2-3のとおり策定する。 (2) 部長及び課長は、業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）に基づき、個別業務に必要な計画（三次文書：マニュアル、手引、手順等）を作成して、業務を実施する。 (3) 上記(1)項、(2)項の業務の計画は、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性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。 (4) 所長、部長及び課長は、業務の計画の策定及び変更（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。）に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確にする。 a) 業務の計画の策定又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。） b) 業務・廃棄物管理施設に対する品質目標及び要求事項 c) 業務・廃棄物管理施設に特有なプロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性 d) 業務・廃棄物管理施設のための事業者検査、検証、妥当性確認、監視及び測定並びにこれらの合否判定基準 e) 業務・廃棄物管理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項参照） (5) 業務の計画は、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。 (6) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、契約部長は、本部において廃棄物管理施設の保安活動を支援するその他業務がある場合、該当する業務のプロセスを明確にし、上記(1)項から(5)項までに準じて業務の計画を策定し、管理する。</p> <p>7.2 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項に関するプロセス 7.2.1 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項の明確化 所長、部長及び課長は、次の事項を7.1項において明確にする。 a) 業務・廃棄物管理施設に関連する法令・規制要求事項</p>	<p>6.3 インフラストラクチャ 所長、部長及び課長は、インフラストラクチャ（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を7.1項にて明確にし、これを維持管理する。</p> <p>6.4 作業環境 所長、部長及び課長は、保安のために業務に必要な作業環境を7.1項にて明確にし、運営管理する。 なお、この作業環境には、作業場所の放射線量、温度、照度及び狭隘の程度など作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。</p> <p>7. 業務の計画及び実施 7.1 業務の計画 (1) 所長及び部長は、運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等（保安規定に基づく保安活動）について業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）を別表第2の2-3のとおり策定する。 (2) 部長及び課長は、業務に必要なプロセスの計画又は要領（二次文書）に基づき、個別業務に必要な計画（三次文書：マニュアル、手引、手順等）を作成して、業務を実施する。 (3) 上記(1)項、(2)項の業務の計画は、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性（業務の計画を変更する場合を含む。）を確保する。 (4) 所長、部長及び課長は、業務の計画の策定及び変更（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。）に当たっては、次の事項のうち該当するものについて個別業務への適用の程度とその内容を明確にする。 a) 業務の計画の策定又は変更の目的及びそれによって起こり得る結果（原子力の安全への影響の程度及び必要な処置を含む。） b) 業務・廃棄物管理施設に対する品質目標及び要求事項 c) 業務・廃棄物管理施設に特有なプロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性 d) 業務・廃棄物管理施設のための事業者検査、検証、妥当性確認、監視及び測定並びにこれらの合否判定基準 e) 業務・廃棄物管理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項参照） (5) 業務の計画は、個別業務の運営方法に適した形式で分かりやすいものとする。 (6) <u>安全管理部長</u>、契約部長は、本部において廃棄物管理施設の保安活動を支援するその他業務がある場合、該当する業務のプロセスを明確にし、上記(1)項から(5)項までに準じて業務の計画を策定し、管理する。</p> <p>7.2 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項に関するプロセス 7.2.1 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項の明確化 所長、部長及び課長は、次の事項を7.1項において明確にする。 a) 業務・廃棄物管理施設に関連する法令・規制要求事項</p>	<p>「管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>b) 明示されていないが、業務・廃棄物管理施設に必要な要求事項</p> <p>c) 組織が必要と判断する追加要求事項（安全基準等）</p> <p>7.2.2 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 所長、部長及び課長は、業務・廃棄物管理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、次の事項について確認する。</p> <p>a) 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項が定められている。</p> <p>b) 業務・廃棄物管理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) 当該組織が、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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(4) 所長、部長及び課長は、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項が変更された場合には、関連する文書を改訂する。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>所長、部長及び課長は、原子力の安全に関して組織の外部の者と適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。これには、次の事項を含む。</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>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、廃棄物管理施設の設計・開発の計画（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項(2)項c）の事項を考慮して行うものを含む。）を行うことを含む。）を策定し、管理する。この設計・開発には、設備、施設、ソフトウェア及び原子力の安全のために重要な手順書等に関する設計・開発を含む。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。</p> <p>a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</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の方法並びに管理体制</p> <p>c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</p> <p>d) 設計開発に必要な内部及び外部の資源</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与する関係者（他部署を含む。）間のインタフェースを運営管理する。</p>	<p>b) 明示されていないが、業務・廃棄物管理施設に必要な要求事項</p> <p>c) 組織が必要と判断する追加要求事項（安全基準等）</p> <p>7.2.2 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項のレビュー</p> <p>(1) 所長、部長及び課長は、業務・廃棄物管理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、次の事項について確認する。</p> <p>a) 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項が定められている。</p> <p>b) 業務・廃棄物管理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) 当該組織が、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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(4) 所長、部長及び課長は、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項が変更された場合には、関連する文書を改訂する。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>所長、部長及び課長は、原子力の安全に関して組織の外部の者と適切なコミュニケーションを図るため、効果的な方法を明確にし、これを実施する。これには、次の事項を含む。</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>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、廃棄物管理施設の設計・開発の計画（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項(2)項c）の事項を考慮して行うものを含む。）を行うことを含む。）を策定し、管理する。この設計・開発には、設備、施設、ソフトウェア及び原子力の安全のために重要な手順書等に関する設計・開発を含む。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。</p> <p>a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さの程度</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の方法並びに管理体制</p> <p>c) 設計・開発に関する部署及び要員の責任及び権限</p> <p>d) 設計開発に必要な内部及び外部の資源</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、効果的なコミュニケーションと責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与する関係者（他部署を含む。）間のインタフェースを運営管理する。</p>	

変更前	変更後	備考
<p>(4) 担当部長又は課長は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に変更する。</p> <p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、廃棄物管理施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。インプットには次の事項を含める。</p> <p>a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>b) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>c) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、これらのインプットについて、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、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。</p> <p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発からのアウトプット（機器等の仕様等）は、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、設計・開発のアウトプット（機器等の仕様等）は、次の状態とする。</p> <p>a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b) 調達、業務の実施及び廃棄物管理施設の使用に対して適切な情報を提供する。</p> <p>c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。</p> <p>d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な廃棄物管理施設の特性を明確にする。</p> <p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおり（7.3.1項参照）に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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットとして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（7.3.1項参照）に検証を実施する。</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>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p>	<p>(4) 担当部長又は課長は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に変更する。</p> <p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、廃棄物管理施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。インプットには次の事項を含める。</p> <p>a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>b) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>c) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、これらのインプットについて、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、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。</p> <p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発からのアウトプット（機器等の仕様等）は、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式により管理する。また、次の段階に進める前に、承認をする。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、設計・開発のアウトプット（機器等の仕様等）は、次の状態とする。</p> <p>a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b) 調達、業務の実施及び廃棄物管理施設の使用に対して適切な情報を提供する。</p> <p>c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。</p> <p>d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な廃棄物管理施設の特性を明確にする。</p> <p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおり（7.3.1項参照）に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署を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットとして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（7.3.1項参照）に検証を実施する。</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>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p>	

変更前	変更後	備考
<p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の結果として得られる廃棄物管理施設又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る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項参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該廃棄物管理施設の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、当該廃棄物管理施設の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、実行可能な場合はいつでも、廃棄物管理施設を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発の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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の変更を行った場合は変更内容を識別するとともに、その記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、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) 担当部長又は課長は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該廃棄物管理施設を構成する要素（材料又は部品）及び関連する廃棄物管理施設に及ぼす影響の評価を行う。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、変更のレビュー、検証及び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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.4 調達</p> <p>所長は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）の調達を適切に実施するため、「大洗研究所調達管理要領」（契約部長が所掌する事項を除く。）を定め、次の事項を管理する。</p> <p>また、契約部長は、供給先の評価・選定に関する要領を定め、本部契約に関する業務を実施する。</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(2) 部長及び課長は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度（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。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、供給者等から必要な情報を入手し、当該一般産業用工業品が要求事項に適合していることを確認できるよう管理の方法及び程度を含める。</p> <p>(3) 部長及び課長は、供給者が要求事項に従って調達製品等を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。また、必要な場合には再評価する。</p>	<p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の結果として得られる廃棄物管理施設又は個別業務が、規定された性能、指定された用途又は意図された用途に係る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項参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。ただし、当該廃棄物管理施設の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合は、当該廃棄物管理施設の使用を開始する前に、設計・開発の妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、実行可能な場合はいつでも、廃棄物管理施設を使用又は個別業務を実施するに当たり、あらかじめ、設計・開発の妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 担当部長又は課長は、設計・開発の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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>(1) 工事等を担当する部長又は課長は、設計・開発の変更を行った場合は変更内容を識別するとともに、その記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(2) 担当部長又は課長は、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) 担当部長又は課長は、設計・開発の変更のレビューにおいて、その変更が、当該廃棄物管理施設を構成する要素（材料又は部品）及び関連する廃棄物管理施設に及ぼす影響の評価を行う。</p> <p>(4) 担当部長又は課長は、変更のレビュー、検証及び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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.4 調達</p> <p>所長は、調達する製品又は役務（以下「調達製品等」という。）の調達を適切に実施するため、「大洗研究所調達管理要領」（契約部長が所掌する事項を除く。）を定め、次の事項を管理する。</p> <p>また、契約部長は、供給先の評価・選定に関する要領を定め、本部契約に関する業務を実施する。</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等が規定された調達要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>(2) 部長及び課長は、保安活動の重要度に応じて、供給者及び調達製品等に対する管理の方式と程度（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。これには、一般産業用工業品を調達する場合は、供給者等から必要な情報を入手し、当該一般産業用工業品が要求事項に適合していることを確認できるよう管理の方法及び程度を含める。</p> <p>(3) 部長及び課長は、供給者が要求事項に従って調達製品等を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。また、必要な場合には再評価する。</p>	

変更前	変更後	備考
<p>(4) 調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準は、「大洗研究所調達管理要領」及び本部の供給先の評価・選定に関する要領に定める。</p> <p>(5) 部長及び課長は、供給者の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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(6) 所長又は部長は、調達製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を調達先から取得するための方法及びそれらを他の廃棄事業者と共有する場合に必要な処置に関する方法を「大洗研究所調達管理要領」に定める。</p> <p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等に関する要求事項を引合仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>b) 要員の力量（適格性を含む。）確認に関する要求事項</p> <p>c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</p> <p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>e) 安全文化を育成し維持するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>f) 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>g) その他調達物品等に関し必要な要求事項</p> <p>(2) 部長及び課長は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前事業者検査又はその他の活動を行う際、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。</p> <p>(3) 部長及び課長は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。</p> <p>(4) 部長及び課長は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、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 調達製品等の検証</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を引合仕様書に定めて、検証を実施する。</p> <p>(2) 部長及び課長は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製品等のリリース（出荷許可）の方法を調達要求事項（7.4.2項参照）の中で明確にする。</p> <p>7.5 業務の実施</p> <p>所長、部長及び課長は、業務の計画（7.1項参照）に従って、次の事項を実施する。</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>所長、部長及び課長は、廃棄物管理施設の運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等の保安活動について、個別業務の計画に従って業務を管理された状態で実施する。</p> <p>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。</p>	<p>(4) 調達製品等の供給者の選定、評価及び再評価の基準は、「大洗研究所調達管理要領」及び本部の供給先の評価・選定に関する要領に定める。</p> <p>(5) 部長及び課長は、供給者の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作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(6) 所長又は部長は、調達製品等の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を調達先から取得するための方法及びそれらを他の廃棄事業者と共有する場合に必要な処置に関する方法を「大洗研究所調達管理要領」に定める。</p> <p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等に関する要求事項を引合仕様書にて明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>a) 製品、業務の手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>b) 要員の力量（適格性を含む。）確認に関する要求事項</p> <p>c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項</p> <p>d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>e) 安全文化を育成し維持するための活動に関する必要な要求事項</p> <p>f) 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>g) その他調達物品等に関し必要な要求事項</p> <p>(2) 部長及び課長は、前項に加え、調達製品等の要求事項として、供給者の工場等において使用前事業者検査又はその他の活動を行う際、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。</p> <p>(3) 部長及び課長は、供給者に調達製品等に関する情報を伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。</p> <p>(4) 部長及び課長は、調達製品等を受領する場合には、調達製品等の供給者に対し、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 調達製品等の検証</p> <p>(1) 部長及び課長は、調達製品等が、規定した調達要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を引合仕様書に定めて、検証を実施する。</p> <p>(2) 部長及び課長は、供給者先で検証を実施することにした場合には、その検証の要領及び調達製品等のリリース（出荷許可）の方法を調達要求事項（7.4.2項参照）の中で明確にする。</p> <p>7.5 業務の実施</p> <p>所長、部長及び課長は、業務の計画（7.1項参照）に従って、次の事項を実施する。</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>所長、部長及び課長は、廃棄物管理施設の運転管理、施設管理、核燃料物質の管理等の保安活動について、個別業務の計画に従って業務を管理された状態で実施する。</p> <p>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。</p>	

変更前	変更後	備考
<p>a) 廃棄物管理施設の保安のために、次の事項を含む必要な情報が利用できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性 ・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果 <p>b) 必要な時に、作業手順が利用できる。</p> <p>c) 適切な設備を使用している。</p> <p>d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</p> <p>e) 監視及び測定が実施されている（8.2.3項参照）。</p> <p>f) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。</p> <p>7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務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な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。</p> <p>(2) 部長及び課長は、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。</p> <p>(3) 部長及び課長は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(4) 部長及び課長は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ管理の方法を個別業務の計画の中で明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法 c) 妥当性確認の方法（所定の方法及び手順を変更した場合の再確認を含む。） d) 記録に関する要求事項 <p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して適切な手段で業務・廃棄物管理施設を識別し、管理する。</p> <p>(2) 部長及び課長は、トレーサビリティが要求事項となっている場合には、業務・廃棄物管理施設について固有の識別をし、その記録を管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.5.4 組織外の所有物</p> <p>(1) 部長及び課長は、管理下にある組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する紛失、損傷等を防ぐためリスト化し、識別や保護など取扱いに注意を払い、紛失、損傷した場合は記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.5.5 調達製品の保存</p>	<p>a) 廃棄物管理施設の保安のために、次の事項を含む必要な情報が利用できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性 ・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果 <p>b) 必要な時に、作業手順が利用できる。</p> <p>c) 適切な設備を使用している。</p> <p>d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。</p> <p>e) 監視及び測定が実施されている（8.2.3項参照）。</p> <p>f) 業務のリリース（次工程への引渡し）が規定どおりに実施されている。</p> <p>7.5.2 個別業務に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務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な場合には、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。これらのプロセスには、業務が実施されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。</p> <p>(2) 部長及び課長は、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。</p> <p>(3) 部長及び課長は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(4) 部長及び課長は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ管理の方法を個別業務の計画の中で明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量の確認の方法 c) 妥当性確認の方法（所定の方法及び手順を変更した場合の再確認を含む。） d) 記録に関する要求事項 <p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して適切な手段で業務・廃棄物管理施設を識別し、管理する。</p> <p>(2) 部長及び課長は、トレーサビリティが要求事項となっている場合には、業務・廃棄物管理施設について固有の識別をし、その記録を管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.5.4 組織外の所有物</p> <p>(1) 部長及び課長は、管理下にある組織外の所有物のうち原子力の安全に影響を及ぼす可能性のあるものについて、当該機器等に対する紛失、損傷等を防ぐためリスト化し、識別や保護など取扱いに注意を払い、紛失、損傷した場合は記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>7.5.5 調達製品の保存</p>	

変更前	変更後	備考
<p>部長及び課長は、調達製品の検収後、受入れから据付け、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。</p> <p>なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。</p> <p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>監視機器及び測定機器の管理を行う部長は、各部の監視機器及び測定機器の管理要領を定め、次の管理を行う。</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を個別業務の計画の中で明確にする。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。</p> <p>(2) 部長及び課長は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする。</p> <p>(3) 部長及び課長は、測定値の正当性を保証しなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすようにする。</p> <p>a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>c) 校正の状態が明確にできる識別をする。</p> <p>d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</p> <p>e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p> <p>(4) 部長及び課長は、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、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項参照）。</p> <p>また、その機器及び影響を受けた業務・廃棄物管理施設に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 部長及び課長は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(6) 部長及び課長は、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を組み込んだシステムが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。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 一般</p> <p>(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次の事項のために必要となる監視測定、分析、評価及び改善のプロセスを8.2項から8.5項に従って計画し、実施する。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。</p> <p>a) 業務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>部長及び課長は、調達製品の検収後、受入れから据付け、使用されるまでの間、調達製品を要求事項への適合を維持した状態のまま保存する。この保存には、識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含める。</p> <p>なお、保存は、取替品、予備品にも適用する。</p> <p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>監視機器及び測定機器の管理を行う部長は、各部の監視機器及び測定機器の管理要領を定め、次の管理を行う。</p> <p>(1) 部長及び課長は、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項への適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を個別業務の計画の中で明確にする。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。</p> <p>(2) 部長及び課長は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする。</p> <p>(3) 部長及び課長は、測定値の正当性を保証しなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすようにする。</p> <p>a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。</p> <p>c) 校正の状態が明確にできる識別をする。</p> <p>d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</p> <p>e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p> <p>(4) 部長及び課長は、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、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項参照）。</p> <p>また、その機器及び影響を受けた業務・廃棄物管理施設に対して、適切な処置を行う。</p> <p>(5) 部長及び課長は、監視機器及び測定機器の校正及び検証の結果の記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(6) 部長及び課長は、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を組み込んだシステムが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。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 一般</p> <p>(1) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、次の事項のために必要となる監視測定、分析、評価及び改善のプロセスを8.2項から8.5項に従って計画し、実施する。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。</p> <p>a) 業務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>備考</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>(2) 監視測定の結果は、必要な際に、要員が利用できるようにする。</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) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力の安全を確保しているかどうかに関して組織の外部の者がどのように受けとめているかについての情報を外部コミュニケーション（7.2.3項参照）により入手し、監視する。</p> <p>(2) この情報は、分析し、マネジメントレビュー等による改善のための情報に反映する。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、統括監査の職に内部監査を実施させる。</p> <p>a) 本品質マネジメント計画の要求事項</p> <p>b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 理事長は、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するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、統括監査の職は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。</p> <p>(4) 統括監査の職は、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、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(5) 統括監査の職は、内部監査員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) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに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監査に係る要求事項を「原子力安全監査実施要領」に定める。</p> <p>(7) 統括監査の職は、理事長に監査結果を報告し、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) 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は、前項において不適合が発見された場合には、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るとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を統括監査の職に報告する。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 理事長、<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。</p> <p>この監視及び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、監視及び測定の方法には、次の事項を含める。</p>	<p>(2) 監視測定の結果は、必要な際に、要員が利用できるようにする。</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) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力の安全を確保しているかどうかに関して組織の外部の者がどのように受けとめているかについての情報を外部コミュニケーション（7.2.3項参照）により入手し、監視する。</p> <p>(2) この情報は、分析し、マネジメントレビュー等による改善のための情報に反映する。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 理事長は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを確認するため、毎年度1回以上、内部監査の対象業務に関与しない要員により、統括監査の職に内部監査を実施させる。</p> <p>a) 本品質マネジメント計画の要求事項</p> <p>b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 理事長は、内部監査の判定基準、監査対象、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 理事長は、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するとともに、内部監査に関する基本計画を策定し、実施させることにより、内部監査の実効性を維持する。また、統括監査の職は、前述の基本計画を受けて実施計画を策定し内部監査を行う。</p> <p>(4) 統括監査の職は、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、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(5) 統括監査の職は、内部監査員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) 理事長は、監査に関する計画の作成及び実施並びに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監査に係る要求事項を「原子力安全監査実施要領」に定める。</p> <p>(7) 統括監査の職は、理事長に監査結果を報告し、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) 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は、前項において不適合が発見された場合には、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るとともに、当該措置の検証を行い、それらの結果を統括監査の職に報告する。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>(1) 理事長、<u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定を行う。</p> <p>この監視及び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、監視及び測定の方法には、次の事項を含める。</p>	<p>備考</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>a) 監視及び測定の時期 b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法</p> <p>(2) これらの実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。 (3) 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。 (4) 所長、センター長、部長及び課長は、プロセスの監視及び測定状況について情報を共有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。 (5) 計画どおりの結果が達成できない又は達成できないおそれがある場合には、当該プロセスの問題を特定し、適切に、修正及び是正処置を行う。</p> <p>8.2.4 検査及び試験 所長又は自主検査及び試験を行う部長は、検査・試験の管理要領を定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) 部長及び課長は、廃棄物管理施設の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画(7.1項参照)に従って、適切な段階で事業者検査又は自主検査等を実施する。 (2) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる事業者検査又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、管理する(4.2.4項参照)。 (3) 記録には、リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を明記する。 (4) 個別業務の計画で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や廃棄物管理施設を運転、使用しない。ただし、当該の権限をもつ者が、個別業務の計画に定める手順により承認する場合は、この限りでない。 (5) 原子力施設検査室長は、保安活動の重要度に応じて、事業者検査の中立性及び信頼性が損なわれないよう検査する要員の独立性を確保する。 また、自主検査及び試験を行う部長及び課長は、自主検査等の検査及び試験要員の独立性について、これを準用する。</p> <p>8.3 不適合管理 <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、所長、センター長又は部長は、不適合の処理に関する管理(不適合を関連する管理者に報告することを含む。)の手順及びそれに関する責任と権限を、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、大洗研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。 (2) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</p>	<p>a) 監視及び測定の時節 b) 監視及び測定の結果の分析及び評価の方法</p> <p>(2) これらの実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。 (3) 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。 (4) 所長、センター長、部長及び課長は、プロセスの監視及び測定状況について情報を共有し、その結果に応じて、保安活動の改善のために必要な処置を行う。 (5) 計画どおりの結果が達成できない又は達成できないおそれがある場合には、当該プロセスの問題を特定し、適切に、修正及び是正処置を行う。</p> <p>8.2.4 検査及び試験 所長又は自主検査及び試験を行う部長は、検査・試験の管理要領を定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) 部長及び課長は、廃棄物管理施設の要求事項が満たされていることを検証するために、個別業務の計画(7.1項参照)に従って、適切な段階で事業者検査又は自主検査等を実施する。 (2) 検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠となる事業者検査又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、管理する(4.2.4項参照)。 (3) 記録には、リリース(次工程への引渡し)を正式に許可した人を明記する。 (4) 個別業務の計画で決めた検査及び試験が支障なく完了するまでは、当該機器等や廃棄物管理施設を運転、使用しない。ただし、当該の権限をもつ者が、個別業務の計画に定める手順により承認する場合は、この限りでない。 (5) 原子力施設検査室長は、保安活動の重要度に応じて、事業者検査の中立性及び信頼性が損なわれないよう検査する要員の独立性を確保する。 また、自主検査及び試験を行う部長及び課長は、自主検査等の検査及び試験要員の独立性について、これを準用する。</p> <p>8.3 不適合管理 <u>安全管理部長</u>、所長、センター長又は部長は、不適合の処理に関する管理(不適合を関連する管理者に報告することを含む。)の手順及びそれに関する責任と権限を、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、大洗研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、業務・廃棄物管理施設に対する要求事項に適合しない状況が放置され、運用されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。 (2) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、次のいずれかの方法で不適合を処理する。</p>	<p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>a) 不適合を除去するための処置を行う。</p> <p>b) 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を評価し、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース(次工程への引渡し)又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。</p> <p>d) 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。</p> <p>(3) 不適合を除去するための処置を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>(4) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を作成し、管理する(4.2.4項参照)。</p> <p>(5) 所長は、廃棄物管理施設の保安の向上を図る観点から、事故故障等を含む不適合をその内容に応じて、不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領に定める不適合の公開の基準に従い、情報の公開を行う。</p> <p>(6) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>は、前項の情報の公開を受け、不適合に関する情報をホームページに公開する。</p>	<p>a) 不適合を除去するための処置を行う。</p> <p>b) 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を評価し、当該業務や機器等の使用に関する権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース(次工程への引渡し)又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。</p> <p>d) 外部への引渡し後又は業務の実施後に不適合が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。</p> <p>(3) 不適合を除去するための処置を施した場合は、要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>(4) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を作成し、管理する(4.2.4項参照)。</p> <p>(5) 所長は、廃棄物管理施設の保安の向上を図る観点から、事故故障等を含む不適合をその内容に応じて、不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領に定める不適合の公開の基準に従い、情報の公開を行う。</p> <p>(6) <u>安全管理部長</u>は、前項の情報の公開を受け、不適合に関する情報をホームページに公開する。</p>	<p>「管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>
<p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の不適合管理等の情報源からのデータを含める。</p> <p>(2) 前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。</p> <p>a) 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析より得られる知見(8.2.1項参照)</p> <p>b) 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項への適合性(8.2.3項及び8.2.4項参照)</p> <p>c) 是正処置の機会を得ることを含む、プロセス及び廃棄物管理施設の特性及び傾向(8.2.3項及び8.2.4項参照)</p> <p>d) 供給者の能力(7.4項参照)</p>	<p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の不適合管理等の情報源からのデータを含める。</p> <p>(2) 前項のデータの分析及びこれらに基づく評価を行い、次の事項に関連する改善のための情報を得る。</p> <p>a) 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析より得られる知見(8.2.1項参照)</p> <p>b) 業務・廃棄物管理施設に対する要求事項への適合性(8.2.3項及び8.2.4項参照)</p> <p>c) 是正処置の機会を得ることを含む、プロセス及び廃棄物管理施設の特性及び傾向(8.2.3項及び8.2.4項参照)</p> <p>d) 供給者の能力(7.4項参照)</p>	<p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>
<p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>理事長、管理責任者、<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、未然防止処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を向上させるために継続的に改善する。</p>	<p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>理事長、管理責任者、<u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、未然防止処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を向上させるために継続的に改善する。</p>	<p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>8.5.2 是正処置等</p> <p><u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、所長、センター長及び部長は、不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、大洗研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、<u>統括監査の職</u>、所長、センター長、部長及び課長は、検出された不適合及びその他の事象（以下「不適合等」という。）の再発防止のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。</p> <p>(2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。</p> <p>a) 不適合等のレビュー及び分析（情報を収集及び整理すること並びに技術的、人的、組織的側面等を考慮することを含む。）</p> <p>b) 不適合等の原因（関連する要因を含む。）の特定</p> <p>c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化</p> <p>d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>e) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>(3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。</p> <p>a) 計画において決定した保安活動の改善のために実施した処置の変更</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの変更</p> <p>(4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合（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。）に関しては、根本的な原因を究明するための分析の手順に従い、分析を実施する。</p> <p>(5) 全ての是正処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(6) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、複数の不適合等の情報について、必要により類似する事象を抽出し、分析を行い、その結果から共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p><u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、所長、センター長及び部長は、他の廃棄物管理施設から得られた知見を保安活動に反映するために未然防止処置の手順に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、大洗研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) <u>安全・核セキュリティ統括部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見（核燃料物質の使用等に係る技術情報を含む。）を収集し、起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げる手順により、未然防止処置を行う。</p>	<p>8.5.2 是正処置等</p> <p><u>安全管理部長</u>、所長、センター長及び部長は、不適合等の是正処置の手順（根本的な原因を究明するための分析に関する手順を含む。）に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、大洗研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、センター長、部長及び課長は、検出された不適合及びその他の事象（以下「不適合等」という。）の再発防止のため、原子力の安全に及ぼす影響に応じて、不適合等の原因を除去する是正処置を行う。</p> <p>(2) 是正処置の必要性の評価及び実施について、次に掲げる手順により行う。</p> <p>a) 不適合等のレビュー及び分析（情報を収集及び整理すること並びに技術的、人的、組織的側面等を考慮することを含む。）</p> <p>b) 不適合等の原因（関連する要因を含む。）の特定</p> <p>c) 類似の不適合等の有無又は当該不適合等が発生する可能性の明確化</p> <p>d) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>e) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>(3) 必要に応じ、次の事項を考慮する。</p> <p>a) 計画において決定した保安活動の改善のために実施した処置の変更</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの変更</p> <p>(4) 原子力の安全に及ぼす影響が大きい不適合（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。）に関しては、根本的な原因を究明するための分析の手順に従い、分析を実施する。</p> <p>(5) 全ての是正処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>(6) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、複数の不適合等の情報について、必要により類似する事象を抽出し、分析を行い、その結果から共通する原因が認められた場合、適切な処置を行う。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p><u>安全管理部長</u>、所長、センター長及び部長は、他の廃棄物管理施設から得られた知見を保安活動に反映するために未然防止処置の手順に関して、本部は「不適合管理並びに是正及び未然防止処置要領」に、大洗研究所は「大洗研究所不適合管理並びに是正処置及び未然防止処置要領」に定め、次の事項を管理する。</p> <p>(1) <u>安全管理部長</u>、統括監査の職、契約部長、所長、部長及び課長は、原子力施設及びその他の施設の運転経験等の知見（核燃料物質の使用等に係る技術情報を含む。）を収集し、起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げる手順により、未然防止処置を行う。</p>	<p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「統括監査の職」の重複記載を解消し、記載を適正化するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p> <p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>この活用には、得られた知見や技術情報を他の廃棄事業者と共有することも含む。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査 b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価 c) 必要な処置の決定及び実施 d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>第3章 運転管理 第14条～第31条（省略）</p> <p>第4章 核燃料物質等の運搬 第32条～第34条（省略）</p> <p>第5章 放射性廃棄物及び放射性廃棄物等でない廃棄物の管理 第35条～第53条の4（省略）</p> <p>第6章 放射線管理 第54条～第98条（省略）</p> <p>第7章 保守管理 第99条～第103条（省略）</p> <p>第8章 異常時の通報 第104条～第105条（省略）</p> <p>（理事長及び関係諸機関への通報） 第106条 所長は、異常の通報を受けたときは、その異常が所長が別に定める事故異常時の通報連絡に該当するときは、<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>に通報するとともに、理事長に通報しなければならない。</p> <p>2 所長は、第1項の場合にあつては、直ちに関係諸機関に通報しなければならない。</p> <p>第9章 非常の場合に講ずべき処置 第107条～第118条（省略）</p> <p>第10章 職員等以外の者に対する保安措置及び放射線管理 第119条（省略）</p> <p>第11章 保安教育 第120条～第122条（省略）</p>	<p>この活用には、得られた知見や技術情報を他の廃棄事業者と共有することも含む。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因についての調査 b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価 c) 必要な処置の決定及び実施 d) とった未然防止処置の有効性のレビュー</p> <p>(2) 全ての未然防止処置及びその結果に係る記録を作成し、管理する（4.2.4項参照）。</p> <p>第3章 運転管理 第14条～第31条（変更なし）</p> <p>第4章 核燃料物質等の運搬 第32条～第34条（変更なし）</p> <p>第5章 放射性廃棄物及び放射性廃棄物等でない廃棄物の管理 第35条～第53条の4（変更なし）</p> <p>第6章 放射線管理 第54条～第98条（変更なし）</p> <p>第7章 保守管理 第99条～第103条（変更なし）</p> <p>第8章 異常時の通報 第104条～第105条（変更なし）</p> <p>（理事長及び関係諸機関への通報） 第106条 所長は、異常の通報を受けたときは、その異常が所長が別に定める事故異常時の通報連絡に該当するときは、<u>安全管理部長</u>に通報するとともに、理事長に通報しなければならない。</p> <p>2 所長は、第1項の場合にあつては、直ちに関係諸機関に通報しなければならない。</p> <p>第9章 非常の場合に講ずべき処置 第107条～第118条（変更なし）</p> <p>第10章 職員等以外の者に対する保安措置及び放射線管理 第119条（変更なし）</p> <p>第11章 保安教育 第120条～第122条（変更なし）</p>	<p>「安全・核セキュリティ統括部長」の職務を「安全管理部長」の職務に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
<p>第12章 記録及び報告 第123条～第126条（省略）</p> <p>第13章 定期的な評価 第127条～第131条（省略）</p>	<p>第12章 記録及び報告 第123条～第126条（変更なし）</p> <p>第13章 定期的な評価 第127条～第131条（変更なし）</p>	

変更前				変更後				備考
別表第1-1～別表第1-3（省略）				別表第1-1～別表第1-3（変更なし）				
別表第1-2-1 記録及び保存				別表第1-2-1 記録及び保存				
記録事項	記録すべき場合	記録責任者	保存期間	記録事項	記録すべき場合	記録責任者	保存期間	
1. ～6.（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	1. ～6.（変更なし）	（変更なし）	（変更なし）	（変更なし）	
7. 品質管理基準規則第4条第3項に規定する品質マネジメント文書及び品質マネジメントシステムに従った計画、実施、評価及び改善状況の記録（他の号に掲げるものを除く。） (1) 品質マネジメント計画に関する文書 ①文書管理 ②記録の管理 ③監査 ④不適合管理 ⑤是正処置 ⑥未然防止処置	当該文書の作成又は変更の都度	<u>安全・核セキュリティ統括部長</u> 、 所長及び部長	当該文書の作成又は変更後5年が経過するまでの期間	7. 品質管理基準規則第4条第3項に規定する品質マネジメント文書及び品質マネジメントシステムに従った計画、実施、評価及び改善状況の記録（他の号に掲げるものを除く。） (1) 品質マネジメント計画に関する文書 ①文書管理 ②記録の管理 ③監査 ④不適合管理 ⑤是正処置 ⑥未然防止処置	当該文書の作成又は変更の都度	<u>安全管理部長</u> 、 所長及び部長	当該文書の作成又は変更後5年が経過するまでの期間	記録責任者について、「安全・核セキュリティ統括部長」から「安全管理部長」に変更するため（以下同じ。）
(2) 品質マネジメント計画に従った計画、実施、評価及び改善状況の記録 ①レビュー ②教育及び訓練の記録 ③四半期ごとの業務報告	当該記録の作成の都度	本部の管理責任者 部長及び課長 部長	当該記録の作成後5年が経過するまでの期間	(2) 品質マネジメント計画に従った計画、実施、評価及び改善状況の記録 ①レビュー ②教育及び訓練の記録 ③四半期ごとの業務報告	当該記録の作成の都度	本部の管理責任者 部長及び課長 部長	当該記録の作成後5年が経過するまでの期間	

変更前				変更後				備考
④設計の適切性の記録		課長		④設計の適切性の記録		課長		記録責任者について、「安全・核セキュリティ統括部長」から「安全管理部長」に変更するため
⑤設計審査の記録		課長		⑤設計審査の記録		課長		
⑥設計の検証の記録		課長		⑥設計の検証の記録		課長		
⑦設計の妥当性確認の記録		部長又は課長		⑦設計の妥当性確認の記録		部長又は課長		
⑧設計の変更の記録		課長		⑧設計の変更の記録		課長		
⑨受注者の審査結果の記録		課長		⑨受注者の審査結果の記録		課長		
⑩個別業務の妥当性の確認記録		課長		⑩個別業務の妥当性の確認記録		課長		
⑪廃棄物パッケージに係る識別の記録		廃棄物管理課長		⑪廃棄物パッケージに係る識別の記録		廃棄物管理課長		
⑫校正又は検証に用いた基準の記録		課長		⑫校正又は検証に用いた基準の記録		課長		
⑬測定機器が要求事項に適合しない場合のそれまでの測定結果の妥当性の記録		課長		⑬測定機器が要求事項に適合しない場合のそれまでの測定結果の妥当性の記録		課長		
⑭校正及び検証の結果の記録		課長		⑭校正及び検証の結果の記録		課長		
⑮監査の結果の記録		統括監査の職		⑮監査の結果の記録		統括監査の職		
⑯検査及び試験の結果の記録		課長		⑯検査及び試験の結果の記録		課長		
⑰不適合の結果の記録		部長		⑰不適合の結果の記録		部長		
⑱是正処置の結果の記録		課長		⑱是正処置の結果の記録		課長		
⑲未然防止処置の結果の記録		課長		⑲未然防止処置の結果の記録		課長		
8. (省略)	(省略)	(省略)	(省略)	8. (変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	
9. 委員会に関する記録				9. 委員会に関する記録				
イ 中央安全審査・品質保証委員会の審議案件名、出席者名	実施の都度	<u>安全・核セキュリティ統括部長</u>	5年間	イ 中央安全審査・品質保証委員会の審議案件名、出席者名	実施の都度	<u>安全管理部長</u>	5年間	
ロ 原子炉施設等安全審査委員会の審議案件名、出席者名	実施の都度	施設安全課長	5年間	ロ 原子炉施設等安全審査委員会の審議案件名、出席者名	実施の都度	施設安全課長	5年間	
10. (省略)	(省略)	(省略)	(省略)	10. (変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	
*記録責任者に変更があった場合は、新たな記録責任者が過去の記録についても所定の期間保存する。				*記録責任者に変更があった場合は、新たな記録責任者が過去の記録についても所定の期間保存する				

変更前	変更後	備考
<p>別図第2-1 大洗研究所の廃棄物管理施設の保安管理組織図</p>	<p>別図第2-1 大洗研究所の廃棄物管理施設の保安管理組織図</p>	<p>備考</p> <p>組織改正を反映した図に変更するため</p>

変更前	変更後	備考
別図第2の2-1 品質マネジメントシステム体系図	別図第2の2-1 品質マネジメントシステム体系図	
		「安全・核セキュリティ統括部長」の業務プロセスを「安全・核セキュリティ統括本部長」及び「安全管理部長」に分担するため
→ : 基本的な流れ - - - : 必要に応じた流れ	→ : 基本的な流れ - - - : 必要に応じた流れ	

変更前	変更後	備考
<p>別図第2の2-2～別図第6-33 （省略）</p> <p>別記様式第6-1～別記様式第6-2 （省略）</p>	<p>別図第2の2-2～別図第6-33 （変更なし）</p> <p>別記様式第6-1～別記様式第6-2 （変更なし）</p> <p><u>附 則</u> <u>この規定は、原子力規制委員会の認可日以降、理事長が別に定める日から施行する。</u></p>	<p>附則の追加</p>