

第2編

(5号炉及び6号炉に係る保安措置)

第2章 品質保証

(品質保証計画)

第3条

第2条に係る保安活動のための品質保証活動を実施するにあたり、以下のとおり品質保証計画を定める。

【品質保証計画】

1. 目的

本品質保証計画は、福島第一原子力発電所（以下「発電所」という。）の安全を達成・維持・向上させるため、「原子力発電所における安全のための品質保証規程(JEAC4111-2009)」(以下「JEAC4111」という。)に基づく品質マネジメントシステムに、安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含めた、発電所における保安活動に係る品質マネジメントシステム(以下「品質マネジメントシステム」という。)を確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。

2. 適用範囲

本品質保証計画は、発電所の保安活動に適用する。

3. 用語の定義

以下を除き JEAC4111 の定義に従う。

特定原子力施設：福島第一原子力発電所を構成する構築物、系統及び機器等の総称

原子力施設情報公開ライブラリー：原子力施設の事故又は故障等の情報並びに信頼性に関する情報を共有し活用することにより、事故及び故障等の未然防止を図ることを目的として、一般社団法人 原子力安全推進協会が運営するデータベースのことをいう。(以下「ニューシア」という。)

BWR 事業者協議会：国内 BWR プラントの安全性及び信頼性を向上させるために、電力会社とプラントメーカーとの間で情報を共有し、必要な技術的検討を行う協議会のことをいう。(以下、本条及び第107条において同じ。)

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

(1) 第4条(保安に関する組織)に定める組織(以下「組織」という。)は、本品質保証計画に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持する。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

- (2) 組織は、次の事項を実施する。
- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を「Z-21 原子力品質保証規程」に定める。
 - b) これらのプロセスの順序及び相互関係を図1のとおりとする。
 - 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判断基準及び方法を明確にする。
 - d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
 - e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
 - f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
 - g) これらのプロセス及び組織を品質マネジメントシステムとの整合がとれたものにする。
 - h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、品質マネジメントシステムの運用を促進する。
- (3) 組織は、品質マネジメントシステムの運用において、発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（以下「重要度分類指針」という。）に基づく重要性を基本として、品質マネジメントシステム要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。また、これに基づき資源の適切な配分を行う。なお、グレード分けの決定に際しては、重要度分類指針に基づく重要性に加えて必要に応じて以下の事項を考慮する。
- a) プロセス及び特定原子力施設の複雑性、独自性、又は斬新性の程度
 - b) プロセス及び特定原子力施設の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度
 - c) 検査又は試験による原子力安全に対する要求事項への適合性の検証可能性の程度
 - d) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度
 - e) 運転開始後の特定原子力施設に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度
- (4) 組織は、これらのプロセスを、本品質保証計画に従って運営管理する。
- (5) 組織は、原子力安全の達成に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを決めた場合には、「7.4 調達」に従ってアウトソースしたプロセスの管理を確実にする。

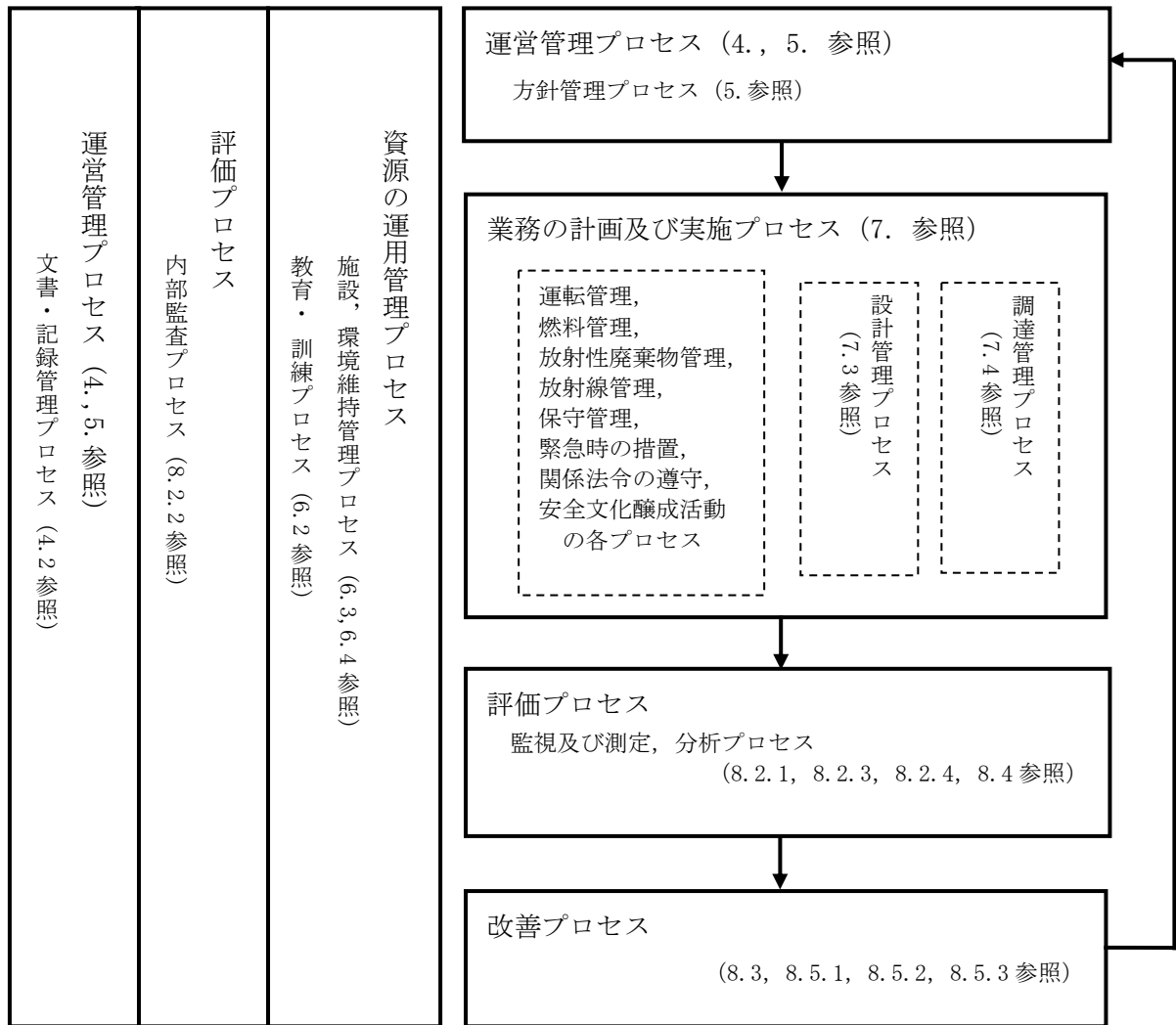


図1. 品質マネジメントシステムにおけるプロセス間の相互関係

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書として以下の事項を含める。また、これらの文書体系を図2に、各マニュアルと各条文の関連をc)及びd)の表に示す。なお、記録は適正に作成する。

- a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b) 原子力品質保証規程 (Z-21)

c) JEAC4111 が要求する“文書化された手順”である以下の文書及び記録

第3条の 関連条項	原子力品質 保証規程の 関連条項	名 称	文書番号	管理箇所
4.2, 7.2.2	4.2, 7.2.2	文書及び記録管理基本マニュアル	NI-12	原子力安全・統括部
8.2.2, 8.5.1	8.2.2, 8.5.1	原子力品質監査基本マニュアル	AM-19	品質・安全監査部
8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	8.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	不適合管理及び是正処置・予防処置基本 マニュアル	NI-11	原子力安全・統括部

d) 組織内のプロセスの効果的な計画，運用及び管理を確実に実施するために，必要と決定した記録を含む文書

①以下の文書

第3条の 関連条項	原子力品質 保証規程の 関連条項	名 称	文書 番号	管理箇所	第3条以外の 関連条文
5.4.1, 8.2.3, 8.4, 8.5.1	5.4.1, 8.2.3, 8.4, 8.5.1	セルフアセスメント実施 基本マニュアル	NI-17	原子力安全・統 括部	第10条
5.5.4	5.5.4	保安管理基本マニュアル	NM-24	原子力運営管理 部	第6条～第9条の3
5.6, 8.5.1	5.6, 8.5.1	マネジメントレビュー実 施基本マニュアル	NI-18	原子力安全・統 括部	—
6.2	6.2	教育及び訓練基本マニ ュアル	NI-20	原子力安全・統 括部	第118条～第120条
6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.5, 7.6	6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.5, 7.6	運転管理基本マニュアル	NM-51	原子力運営管理 部	第7条, 第11条の2, 第12条 ～第78条, 第84条, 第87条, 第94条, 第95条, 第108条～ 第117条, 第120条, 第121条
		燃料管理基本マニュアル	NM-52	原子力運営管理 部	第19条～第23条, 第25条～ 第27条, 第55条, 第56条, 第69条, 第72条, 第79条～ 第86条, 第103条, 第104条, 第120条
		放射性廃棄物管理基本マ ニュアル	NM-54	原子力運営管理 部	第87条～第90条, 第120条
6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.5, 7.6	6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.5, 7.6	保守管理基本マニュアル	NM-55	原子力運営管理 部	第90条, 第102条, 第107条, 第107条の2, 第120条
6.2.2, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.5	6.2.2, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.5	福島第一原子力発電所放 射線管理基本マニュアル	NM-58	原子力運営管理 部	第92条～第99条, 第100条～ 第106条, 第120条
7.1, 7.2.1, 7.5	7.1, 7.2.1, 7.5	法令等の遵守及び安全文 化の醸成に係る活動の手 引き	NI-Z09 -1	原子力安全・統 括部	第2条の2, 第2条の3

第3条の 関連条項	原子力品質 保証規程の 関連条項	名 称	文書 番号	管理箇所	第3条以外の 関連条文
7.2.3, 8.2.1	7.2.3, 8.2.1	外部コミュニケーション 基本マニュアル	NM-21	原子力運営管理 部	—
7.3	7.3	設計管理基本マニュアル	NE-16	原子力設備管理 部	—
7.4	7.4	調達管理基本マニュアル	NE-14	原子力設備管理 部	—
		原子燃料調達基本マニ ュアル	NC-15	原子燃料サイク ル部	—
8.2.4	8.2.4	検査及び試験基本マニ ュアル	NM-13	原子力運営管理 部	第19条, 第22条, 第24条, 第27条, 第30条, 第32条, 第39条, 第41条～第44条, 第47条, 第49条～第54条, 第57条, 第60条, 第63条, 第81条, 第84条, 第107 条, 第107条の3, 第120条
8.2.4	8.2.4	運転管理基本マニュアル	NM-51	原子力運営管理 部	第21条, 第24条, 第27条, 第39条, 第41条, 第51条 ～第54条, 第58条, 第60 条, 第61条, 第67条, 第84条, 第120条

- ②発電所品質保証計画書
- ③要領, 要項, 手引等の手順書
- ④部門作成文書
- ⑤外部文書
- ⑥上記①②③④⑤で規定する記録

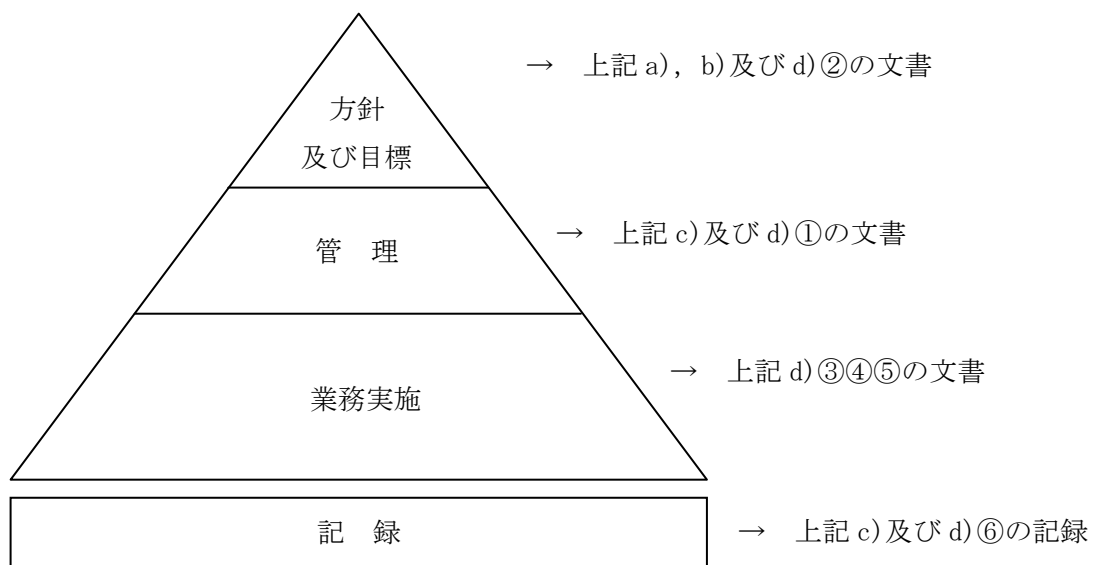


図2. 品質マネジメントシステム文書体系図

4.2.2 品質マニュアル

組織は、品質マニュアルとして本品質保証計画を含む「Z-21 原子力品質保証規程」を作成し、維持する。制定・改訂権限者は社長とする。

4.2.3 文書管理

- (1) 組織は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を遵守するために、「NI-12 文書及び記録管理基本マニュアル」に基づき、保安規定上の位置付けを明確にするとともに、保安活動の重要度に応じて管理する。また、記録は、4.2.4に規定する要求事項に従って管理する。
- (2) 次の活動に必要な管理を「NI-12 文書及び記録管理基本マニュアル」に規定する。
 - a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし、承認する。
 - b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
 - c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
 - d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
 - e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
 - f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
 - g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

4.2.4 記録の管理

- (1) 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。
- (2) 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を「NI-12 文書及び記録管理基本マニュアル」に規定する。
- (3) 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能であるようにする。

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

社長は、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示す。

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。

- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。
- f) 安全文化を醸成するための活動を促進する。

5.2 原子力安全の重視

社長は、原子力安全を最優先に位置付け、業務・特定原子力施設に対する要求事項が決定され、満たされていることを確実にする（7.2.1 及び 8.2.1 参照）。

5.3 品質方針

社長は、品質方針について、次の事項を確実にする。

- a) 東京電力の経営理念に対して適切である。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- 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。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の持続のためにレビューされる。
- f) 組織運営に関する方針と整合がとれている。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

- (1) 社長は、組織内のしかるべき部門及び階層で、業務・特定原子力施設に対する要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標（7.1 (3) a) 参照）を設定することを確実にするために、「NI-17 セルフアセスメント実施基本マニュアル」を定めさせる。
- (2) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれていること。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

社長は、次の事項を確実にする。

- a) 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの構築と維持についての計画を策定する。
- b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、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、整合が取れるよう管理する。

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

社長は、全社規程である「Z-10 職制および職務権限規程」を踏まえ、保安活動を実施するための責任及び権限が第 5 条（保安に関する職務）、第 9 条（原子炉主任技術者の職務等）

及び第9条の2（電気主任技術者及びボイラー・タービン主任技術者の職務等）に定められ、組織全体に周知されていることを確実にする。また、社長は第4条（保安に関する組織）に定める組織以外の全社組織による、「Z-10 職制および職務権限規程」に基づく保安活動への支援を確実にする。なお、組織の要員は、自らの職務の範囲において、保安活動の内容について説明する責任を有する。

5.5.2 管理責任者

- (1) 社長は、品質・安全監査部長及び原子力・立地本部長を管理責任者に任命し、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限を与える。
- (2) 品質・安全監査部長の管理責任者としての責任及び権限
 - a) 内部監査プロセスを通じて、品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
 - b) 内部監査プロセスを通じて、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。
 - c) 内部監査プロセスを通じて、組織全体にわたって、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。
- (3) 原子力・立地本部長の管理責任者としての責任及び権限
 - a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス（内部監査プロセスを除く。）の確立、実施及び維持を確実にする。
 - b) 品質マネジメントシステム（内部監査プロセスを除く。）の成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、社長に報告する。
 - c) 組織全体（品質・安全監査部除く。）にわたって、関係法令の遵守及び原子力安全についての認識を高めることを確実にする。

5.5.3 プロセス責任者

社長は、プロセス責任者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にする。

- a) 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。
- b) 業務に従事する要員の、業務・特定原子力施設に対する要求事項についての認識を高める。
- c) 成果を含む実施状況について評価する（5.4.1 及び 8.2.3 参照）。
- d) 安全文化を醸成するための活動を促進する。

5.5.4 内部コミュニケーション

社長は、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にする。また、マネジメントレビューや原子力発電保安委員会等を通じて、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。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

- (1) 社長は、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、「NI-18 マネジメントレビュー実施基本マニュアル」に基づき、品質マネジメントシステムをレビューする。なお、必要に応じて随時実施する。
- (2) このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。
- (3) マネジメントレビューの結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含む。

- a) 監査の結果
- b) 原子力安全の達成に関する外部の受け止め方
- c) プロセスの成果を含む実施状況（品質目標の達成状況を含む。）並びに検査及び試験の結果
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 安全文化を醸成するための活動の実施状況
- f) 関係法令の遵守状況
- g) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- h) 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
- i) 改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- (1) マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含める。
 - a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
 - b) 業務の計画及び実施にかかわる改善
 - c) 資源の必要性

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

組織は、人的資源、特定原子力施設、作業環境を含め、原子力安全に必要な資源を提供する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量を有する。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

組織は、次の事項を「NI-20 教育及び訓練基本マニュアル」に従って実施する。

- a) 原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- b) 該当する場合には（必要な力量が不足している場合には）、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する（4.2.4 参照）。

6.3 特定原子力施設

組織は、原子力安全の達成のために必要な特定原子力施設を「NM-55 保守管理基本マニュアル」に基づき明確にし、維持管理する。また、原子力安全の達成のために必要な特定原子力施設を維持するためのインフラストラクチャーを関連するマニュアル等にて明確にし、維持する。

6.4 作業環境

組織は、放射線に関する作業環境を基本とし、異物管理や火気管理等の作業安全に関する作業環境を含め、原子力安全の達成のために必要な作業環境を関連するマニュアル等にて明確にし、運営管理する。

7. 業務の計画及び実施

7.1 業務の計画

- (1) 組織は、保安活動に必要な業務のプロセスを計画し、運転管理（緊急時の措置含む）、燃料管理、放射性廃棄物管理、放射線管理、保守管理、関係法令の遵守及び安全文化醸成活動の各基本マニュアル等に定める。また、各基本マニュアル等に基づき、業務に必要なプロセスを計画し、構築する。
- (2) 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をとる（4.1 参照）。
- (3) 組織は、業務の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化する。
 - a) 業務・特定原子力施設に対する品質目標及び要求事項

- b) 業務・特定原子力施設に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性，並びに資源の提供の必要性
 - c) その業務・特定原子力施設のための検証，妥当性確認，監視，測定，検査及び試験活動，並びにこれらの合否判定基準
 - d) 業務・特定原子力施設のプロセス及びその結果が，要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.4参照）
- (4) この業務の計画のアウトプットは，組織の運営方法に適した形式にする。

7.2 業務・特定原子力施設に対する要求事項に関するプロセス

7.2.1 業務・特定原子力施設に対する要求事項の明確化

組織は，次の事項を「業務の計画」（7.1参照）において明確にする。

- a) 業務・特定原子力施設に適用される法令・規制要求事項
- b) 明示されていないが，業務・特定原子力施設に不可欠な要求事項
- c) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて

7.2.2 業務・特定原子力施設に対する要求事項のレビュー

- (1) 組織は，「NI-12 文書及び記録管理基本マニュアル」に基づき，業務・特定原子力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。
- (2) レビューでは，次の事項を確実にする。
- a) 業務・特定原子力施設に対する要求事項が定められている。
 - b) 業務・特定原子力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。
 - c) 組織が，定められた要求事項を満たす能力をもっている。
- (3) このレビューの結果の記録，及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持する（4.2.4参照）。
- (4) 業務・特定原子力施設に対する要求事項が書面で示されない場合には，組織はその要求事項を適用する前に確認する。
- (5) 業務・特定原子力施設に対する要求事項が変更された場合には，組織は，関連する文書を修正する。また，変更後の要求事項が，関連する要員に理解されていることを確実にする。

7.2.3 外部とのコミュニケーション

組織は，原子力安全に関して外部とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を「NM-21 外部コミュニケーション基本マニュアル」にて明確にし，実施する。

7.3 設計・開発

組織は、特定原子力施設を対象として、「NE-16 設計管理基本マニュアル」に基づき設計・開発の管理を実施する。

7.3.1 設計・開発の計画

- (1) 組織は、特定原子力施設の設計・開発の計画を策定し、管理する。
- (2) 設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にする。
 - a) 設計・開発の段階
 - b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
 - c) 設計・開発に関する責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限
- (3) 組織は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。
- (4) 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新する。

7.3.2 設計・開発へのインプット

- (1) 特定原子力施設の要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持する（4.2.4 参照）。インプットには次の事項を含める。
 - a) 機能及び性能に関する要求事項
 - b) 適用される法令・規制要求事項
 - c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報
 - d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- (2) 特定原子力施設の要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。要求事項は、漏れがなく、あいまい（曖昧）でなく、相反することがないようにする。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- (1) 設計・開発からのアウトプットは、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とする。また、リリース前に、承認を受ける。
- (2) 設計・開発からのアウトプットは次の状態とする。
 - a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
 - b) 調達、業務の実施（特定原子力施設の使用を含む。）に対して適切な情報を提供する。
 - c) 関係する検査及び試験の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
 - d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な特定原子力施設の特性を明確にする。

7.3.4 設計・開発のレビュー

- (1) 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに（7.3.1 参照）体系的なレビューを行う。

- a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
 - b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。
- (2) レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者及び当該設計・開発に係る専門家を含める。このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。

7.3.5 設計・開発の検証

- (1) 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.3.1参照）検証を実施する。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。
- (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。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- (1) 結果として得られる特定原子力施設が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法（7.3.1参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。
- (2) 実行可能な場合にはいつでも、特定原子力施設の使用前に、妥当性確認を完了する。
- (3) 妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。

7.3.7 設計・開発の変更管理

- (1) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する（4.2.4参照）。
- (2) 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認する。
- (3) 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、当該の特定原子力施設を構成する要素及び関連する特定原子力施設に及ぼす影響の評価を含める。
- (4) 変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。

7.4 調達

組織は、「NE-14 調達管理基本マニュアル」及び「NC-15 原子燃料調達基本マニュアル」に基づき調達を実施する。

7.4.1 調達プロセス

- (1) 組織は、規定された調達要求事項に、調達製品が適合することを確実にする。
- (2) 供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度は、調達製品が原子力安全に及ぼす影響に応じて定める。

- (3) 組織は、供給者が組織の要求事項に従って調達製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。選定、評価及び再評価の基準を定める。
- (4) 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する(4.2.4参照)。
- (5) 組織は、調達製品の調達後における、維持又は運用に必要な保安に係る技術情報を取得するための方法及びそれらを他の原子炉設置者と共有する場合に必要な措置に関する方法を定める。

7.4.2 調達要求事項

- (1) 調達要求事項では調達製品に関する要求事項を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。
 - a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
 - b) 要員の適格性確認に関する要求事項
 - c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
 - d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項
 - e) 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項
- (2) 組織は、供給者に伝達する前に、規定した調達要求事項が妥当であることを確実にする。
- (3) 組織は、調達製品を受領する場合には、調達製品の供給者に対し、調達要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。

7.4.3 調達製品の検証

- (1) 組織は、調達製品が、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定めて、実施する。
- (2) 組織が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び調達製品のリリースの方法を調達要求事項の中に明確にする。

7.5 業務の実施

7.5.1 業務の管理

組織は、「業務の計画」(7.1参照)に基づき業務を管理された状態で実施する。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含む。

- a) 原子力安全との係わりを述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。

f) 業務のリリースが実施されている。

7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認

- (1) 業務の実施の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、業務が実施された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その業務の該当するプロセスの妥当性確認を行う。
- (2) 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
- (3) 組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。
 - a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - b) 設備の承認及び要員の適格性確認
 - c) 所定の方法及び手順の適用
 - d) 記録に関する要求事項（4.2.4 参照）
 - e) 妥当性の再確認

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- (1) 必要な場合には、組織は、業務の計画及び実施の全過程において適切な手段で業務・特定原子力施設を識別する。
- (2) 組織は、業務の計画及び実施の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、業務・特定原子力施設の状態を識別する。
- (3) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、業務・特定原子力施設について一意の識別を管理し、記録を維持する（4.2.4 参照）。

7.5.4 組織外の所有物

組織は、組織外の所有物について、それが組織の管理下にある間、注意を払い、必要に応じて記録を維持する（4.2.4 参照）。

7.5.5 調達製品の保存

組織は、関連するマニュアル等に基づき、調達製品の検証後、受入から据付（使用）までの間、要求事項への適合を維持するように調達製品を保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は、取替品、予備品にも適用する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

- (1) 業務・特定原子力施設に対する要求事項への適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定並びに、そのために必要な監視機器及び測定機器を関連するマニ

アル等に定める。

(2) 組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立し、関連するマニュアル等に定める。

(3) 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、「NM-55 保守管理基本マニュアル」に基づき、次の事項を満たす。

a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する（4.2.4 参照）。

b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。

c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。

d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。

e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する（4.2.4 参照）。組織は、その機器、及び影響を受けた業務・特定原子力施設すべてに対して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。

(4) 規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。

8. 評価及び改善

8.1 一般

(1) 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。

a) 業務・特定原子力施設に対する要求事項への適合を実証する。

b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。

c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

(2) これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。

8.2 監視及び測定

8.2.1 原子力安全の達成

組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、原子力安全を達成しているかどうかに関して外部がどのように受けとめているかについての情報を監視する。この情報の入手及び使用の方法を「NM-21 外部コミュニケーション基本マニュアル」に定める。

8.2.2 内部監査

- (1) 組織のうち客観的な評価を行う部門は、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明確にするために、あらかじめ定められた間隔で「AM-19 原子力品質監査基本マニュアル」に基づき内部監査を実施する。
 - a) 品質マネジメントシステムが、業務の計画（7.1 参照）に適合しているか、JEAC4111の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
 - b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。
- (2) 組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。監査員は自らの業務を監査しない。
- (3) 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任及び権限、並びに要求事項を「AM-19 原子力品質監査基本マニュアル」に定める。
- (4) 監査及びその結果の記録を維持する（4.2.4 参照）。
- (5) 監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める（8.5.2 参照）。

8.2.3 プロセスの監視及び測定

- (1) 組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、「NI-17 セルフアセスメント実施基本マニュアル」（第10条（原子炉施設の定期的な評価）を含む）に基づき、適切な方法を適用する。
- (2) 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。
- (3) 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとる。

8.2.4 検査及び試験

- (1) 組織は、特定原子力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、「NM-13 検査及び試験基本マニュアル」及び「NM-51 運転管理基本マニュアル」に基づき、特定原子力施設を検査及び試験する。検査及び試験は、業務の計画（7.1 参照）に従って、適切な段階で実施する。検査及び試験の合否判定基準への適合の証拠を維持する（4.2.4 参照）。
- (2) 検査及び試験要員の独立の程度を定める。
- (3) リリース（次工程への引渡し）を正式に許可した人を記録する（4.2.4参照）。

- (4) 業務の計画（7.1 参照）で決めた検査及び試験が完了するまでは、当該特定原子力施設を据え付けたり、運転したりしない。ただし、当該の権限をもつ者が承認したときは、この限りではない。

8.3 不適合管理

- (1) 組織は、業務・特定原子力施設に対する要求事項に適合しない状況が放置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) 不適合の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を「NI-11 不適合管理及び是正処置・予防処置基本マニュアル」に規定する。
- (3) 該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合を処理する。
- 検出された不適合を除去するための処置をとる。
 - 当該の権限をもつ者が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。
 - 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。
 - 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。
- (4) 不適合に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行う。
- (5) 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維持する（4.2.4 参照）。
- (6) 組織は、原子炉施設の保安の向上を図る観点から、「NM-51-11 トラブル等の報告マニュアル」に定める公開基準に従い、不適合の内容をニューシアへ登録することにより、情報の公開を行う。

8.4 データの分析

- (1) 組織は、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、「NI-17 セルフアセスメント実施基本マニュアル」に基づき、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並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。
- (2) データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。
- 原子力安全の達成に関する外部の受けとめ方（8.2.1 参照）
 - 業務・特定原子力施設に対する要求事項への適合（8.2.3 及び 8.2.4 参照）
 - 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び特定原子力施設の特性及び傾向（8.2.3 及び 8.2.4 参照）
 - 供給者の能力（7.4 参照）

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

8.5.2 是正処置

- (1) 組織は、再発防止のため、「NI-11 不適合管理及び是正処置・予防処置基本マニュアル」に基づき、不適合の原因を除去する処置をとる。
- (2) 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。
- (3) 次の事項に関する要求事項（JEAC4111 附属書「根本原因分析に関する要求事項」を含む。）を「NI-11 不適合管理及び是正処置・予防処置基本マニュアル」に規定する。
 - a) 不適合のレビュー
 - b) 不適合の原因の特定
 - c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
 - d) 必要な処置の決定及び実施
 - e) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）
 - f) とった是正処置の有効性のレビュー

8.5.3 予防処置

- (1) 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、保安活動の実施によって得られた知見及び他の施設から得られた知見（BWR 事業者協議会で取り扱う技術情報及びニューシア登録情報を含む。）の活用を含め、「NI-11 不適合管理及び是正処置・予防処置基本マニュアル」に基づき、その原因を除去する処置を決める。この活用には、保安活動の実施によって得られた知見を他の原子炉設置者と共有することを含む。
- (2) 予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものとする。
- (3) 次の事項に関する要求事項（JEAC4111 附属書「根本原因分析に関する要求事項」を含む。）を「NI-11 不適合管理及び是正処置・予防処置基本マニュアル」に規定する。
 - a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
 - c) 必要な処置の決定及び実施
 - d) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）
 - e) とった予防処置の有効性のレビュー