

# 「原子力発電所における安全のための品質保証規程 (JEAC 4111-2003)」について

平成 15 年 11 月 14 日  
社団法人 日本電気協会  
原子力規格委員会

## 1. はじめに

- (1) 原子力発電所の安全確保には、保安活動の品質を適切な水準に管理することが重要であり、従って、これを保証する「品質保証活動」が重要な役割を果たす。
- (2) 我が国における原子力発電所の品質保証にかかわる指針は、1970 年に公布された米国連邦規則 10CFR50 Appendix B「Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants」を参考として、日本電気協会が 1972 年に「原子力発電所建設の品質保証手引き」(JEAG 4101-1972) を制定したことに始まる。その後、JEAG 4101 は国際原子力機関 (IAEA) が発行した原子力発電所の品質保証に係る国際指針を参考としながら、1981/1985/1990/1993/2000 年の都合 5 回の改訂が行われ、原子力発電所の品質保証活動推進のための民間指針として役割を担ってきた。
- (3) 一方、平成 14 年 2 月より進められてきた「総合資源エネルギー調査会 原子力安全・保安部会 検査の在り方に関する検討会」において、品質保証を安全規制に導入することが提言され、これを受けて平成 15 年 10 月 1 日に原子炉等規制法に基づく実用炉規則が改正、施行され、原子力安全のための品質保証要求が具体的に規定されることとなった。
- (4) このため、日本電気協会原子力規格委員会にて平成 15 年 3 月から品質保証に関する規制上の要求事項を具現化する品質保証規程の作成に着手したが、この新しい規程は、事業者の自主的な品質保証基準として制定された従来の JEAG 4101 とは性格を異にすることから、新たな付番を行い、「原子力発電所における安全のための品質保証規程」(JEAC 4111-2003) として制定した。

## 2. 制定の経緯 (添付 - 1 参照)

- (1) 平成 15 年 2 月に開催された「検査の在り方に関する検討会 (第 8 回)」において、  
「安全規制に規定される品質保証要求事項については、ISO 9001:2000「品質マ

ネジメントシステム - 要求事項」を基本として展開する」ことが提言された。これを受けて、同年 3 月の原子力規格委員会において規格策定方針を承認し、ISO 9001 に基づく品質保証規程の作成に着手した。

- (2)平成 15 年 5 月、7 月に開催された「検査の在り方に関する検討会（第 9 回、第 10 回）」において示された「原子力施設の品質保証に関する安全規制上の要求事項案」（添付 - 2 参照）を、規程内容に盛り込む検討を行った。この検討に併せて、ISO 9001 を原子力施設に適用するため、「製品」、「顧客」、「品質」をいかに定義するか等の検討も行った。
- (3)規程案に対して、平成 15 年 7 月 16 日から 9 月 15 日までの 2 ヶ月間公衆審査を行い、結果を適切に反映した。
- (4)平成 15 年 9 月 24 日に公布された、原子炉等規制法に基づく実用炉規則（添付 - 3 参照）に基づき、規制上の要求事項と規程案との整合性を確認し、必要な修正を行った上で、9 月 30 日の原子力規格委員会において規程を制定した。

### 3 . 本規程の基本的考え方

- (1) 性能規定である規制上の要求事項を具現化する“品質保証規格”とすることを目的とした。
- (2) 本規程は、原子力発電所の保安活動における品質保証に関する要求事項を規定したものであるが、核燃料加工施設、再処理施設等に対しても適用できるように制定した。また、建設段階、廃止措置段階にも準用できるように制定した。
- (3) 本規程の策定においては、ISO 9001 を基本としたが、用語を原子力施設の保安活動を行っている者に対して理解しやすいものとし、ISO 9001 の概念を十分に踏まえた上で、原子力施設の保安活動に即したものとすべく表現を工夫した。なお、修正した箇所については解説 にその理由を示した。
- (4) ISO 9001 を保安活動に適用するためには、同規格の重要な概念である「製品」、「品質」、「顧客」を明確にする必要がある。これらについては、解説 の「4.1 原子力安全における顧客、製品及び品質」において検討し、本規程では、「顧客」として「原子力安全規制」あるいはこれを具体化した「原子力安全規制に関する法令規制等」を、「製品」として「原子力安全」あるいは「業務」、「原子力施設」を、「品質」として「原子力安全」を適用した。
- (5) 国際原子力機関(IAEA)安全シリーズ No.50-C/SG-Q(1996)「原子力発電所と他

の原子力施設における安全のための品質保証」の概念との整合を図り、原子力としての固有な要求事項にも対応するよう「グレード分け」、「検査員の独立性」等を取り込んだ。

## 4. 本規程の構成

### (1) 本文

#### 0. 序論

- ・ 原子力発電所等の保安活動への適用に当って、ISO 9001 に修正を加える際の基本的な考え方等を中心に説明を記載。
- ・ 0.1「規格の適用について」、0.2「基本的考え方」、0.3「本規程における記載事項の構成」及び0.4「引用規格及び参考文献」の4項目より構成。

#### 1. 目的

- ・ 本規程を原子力発電所等の保安活動に適用すること、及び本規程に従って品質マネジメントシステムを確立・実施・評価確認し、継続的に改善することにより、安全の達成・維持・向上を図るべきことの2点を規定。

#### 2. 適用範囲

- ・ 前記3項(2)に記載した適用範囲、及び準用可能な範囲を規定。

#### 3. 定義

- ・ ISO 9001 に無い本規程特有の用語、あるいはISO 9001 とは定義の相違する用語として、「原子力安全」、「トップマネジメント」、「業務」、「調達」、「原子力施設」、「グレード分け」及び「試験」の7項目の定義を規定。

#### 4. 品質マネジメントシステム

- ・ 構成及び内容はISO 9001 の4章と同等。
- ・ 4.1「一般要求事項」と4.2「文書化に関する要求事項」の2項目より構成。
- ・ 前記3項(5)に従ってIAEA基準を反映してグレード分けに関する要求事項を4.1(3)に追加。

#### 5. 経営者の責任

- ・ 構成及び内容はISO 9001 の5章と同等だが、前記3項(4)に従って

5.2「顧客重視」を「原子力安全の重視」に変更。

- ・ 5.1「経営者のコミットメント」、5.2「原子力安全の重視」、5.3「品質方針」、5.4「計画」、5.5「責任、権限及びコミュニケーション」及び5.6「マネジメントレビュー」の6項目より構成。

## 6. 資源の運用管理

- ・ 構成及び内容は ISO 9001 の6章と同等だが、適用対象を明確化するため6.3「インフラストラクチャー」を「原子力施設」に変更。
- ・ 6.1「資源の提供」、6.2「人的資源」、6.3「原子力施設」及び6.4「作業環境」の4項目より構成。

## 7. 業務の計画及び実施

- ・ 構成及び内容は ISO 9001 の7章と同等だが、前記3項(4)に従って「製品」を「原子力安全」に置き換え、併せて、章表題も ISO 9001 の「製品実現」から「業務の計画及び実施」に変更。
- ・ 同様に、ISO 9001 の7.1「製品実現の計画」、7.2「顧客関連のプロセス」、7.5「製造及びサービス提供」を、それぞれ「業務の計画」、「業務に対する要求事項に関するプロセス」及び「業務の実施」に変更。
- ・ ISO 9001 の7.4「購買」も「調達」に変更したが、これは、誤解を避けるために現在広く使用されている用語への置き換えを行ったものであり、内容的変更を意図しない。(3.4参照)
- ・ 7.1「業務の計画」、7.2「業務に対する要求事項に関するプロセス」、7.3「設計・開発」、7.4「調達」及び7.5「業務の実施」の5項目より構成。

## 8. 評価及び改善

- ・ 構成及び内容は ISO 9001 の8章とほぼ同等であるが、品質マネジメントサイクル(PDCA)をより強調するとともに、より平易な表現とするため、章表題を ISO 9001 の「測定、分析及び改善」から「評価及び改善」に変更。
- ・ 不適合管理の対象を製品(原子力施設)に限定せず、保安活動全体に適用するため、ISO 9001 の8.3「不適合製品の管理」を「不適合管理」に変更。
- ・ 8.1「一般」、8.2「監視及び測定」、8.3「不適合管理」、8.4「データの分析」及び8.5「改善」の5項目から構成。

- ・ 前記 3 項 ( 5 ) に従って IAEA 基準を反映して検査及び試験要員の独立の程度に関する要求事項を 8.2.4(2)項として追加。

## (2) 解説

( 解説 本規程策定に関する考え方 )

- ・ 規程全体に共通な解説であり、「本規程の位置付け」、「原子力安全のための品質保証」、「ISO 9001 と IAEA 基準のレビュー」、「原子力施設の保安活動に関する品質マネジメントシステムモデル」、「本規程の構成」、及び「本規程における各プロセスの相互関係」の 6 項目より構成。

( 解説 各条項に対応する解説 )

- ・ 規程の条項ごとに、ISO 9001 からの変更理由 ( IAEA 基準を反映した追加項目も含む ) 規程の補足説明等を記載。

## 5 . 今後の課題

- (1) 本規程に従って、事業者が具体的に品質マネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善していくための運用指針として、「原子力発電所における安全のための品質保証指針 ( 運転段階 )」( JEAG 4121 ) を早期に発行する必要がある。なお、同指針は日本電気協会原子力規格委員会による審議を完了し、現在平成 15 年 10 月 30 日から 2 ヶ月間の公衆審査を実施中である。
- (2) 本規程及び上記(1)項の運用指針に対する現場サイドの理解を深めるための啓蒙活動を積極的に推進する必要がある。なお、啓蒙活動の第 1 段として、平成 15 年 11 月 26 ~ 27 日及び 12 月 1 ~ 2 日に、東京及び大阪にて講習会を実施すべく準備中である。

以上

- 添付 - 1 本規程の制定スケジュール及び委員名簿
- 添付 - 2 原子力施設の品質保証に関する安全規制上の要求事項案及び品質保証体制の構築のための仕組み
  - 「第9回検査の在り方に関する検討会（平成15年5月21日）」・「第10回検査の在り方に関する検討会（平成15年7月30日）」より抜粋 -
- 添付 - 3 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（抜粋）  
（昭和五十三年十二月二十八日通商産業省令第七十七号）  
最終改正：平成一五年九月二四日経済産業省令第一一三号

JEAC 4111-2003 原子力発電所の安全のための品質保証規程 制定スケジュール

| 項目             | 平成15年        |                             |    |                                 |                          |                  |                              |                         |                |  |  |
|----------------|--------------|-----------------------------|----|---------------------------------|--------------------------|------------------|------------------------------|-------------------------|----------------|--|--|
|                | 2月           | 3月                          | 4月 | 5月                              | 6月                       | 7月               | 8月                           | 9月                      | 10月            |  |  |
| 検査の在り方に関する検討会等 | 第8回検討会(2/10) |                             |    | 第9回検討会(5/21)                    |                          | 第10回検討会(7/30)    |                              | 改正省令<br>公布(9/24)        | 同左<br>施行(10/1) |  |  |
| 原子力規格委員会       |              | 第9回委員会(3/26)<br>(規格策定方針の承認) |    | 第10回<br>委員会(5/23)<br>(規格案の中間報告) | 第11回委員会(7/2)<br>(規格案の審議) |                  | 第12回<br>委員会(9/30)<br>(規格の制定) | 公衆審査(7/16~9/15)<br>書面投票 |                |  |  |
| 品質保証分科会        |              | 第4回分科会(3/11)                |    | 第5回分科会(5/13)                    | 第6回<br>分科会(6/23)         |                  | 第7回分科会(9/10)                 | 第8回<br>分科会(9/29)        |                |  |  |
| 品質保証検討会        | 第1回検討会(2/20) |                             |    | 第2回検討会(5/8)                     | 第3回検討会(6/12)             | 第4回<br>検討会(7/23) | 第5回<br>検討会(9/9)              | 第6回<br>検討会(9/25)        |                |  |  |
| 品質保証作業会        |              |                             |    | 第1回~第17回作業会                     |                          |                  |                              |                         |                |  |  |

本規程制定に参加した委員等の氏名（敬称略，審議当時の所属）

原子力規格委員会

|      |         |                 |      |       |                |
|------|---------|-----------------|------|-------|----------------|
| 委員長  | 近藤 駿介   | 東京大学            | 委員   | 小林 英男 | 東京工業大学         |
| 副委員長 | 新田 隆司   | 関西電力（株）         | 〃    | 五明 利栄 | （社）火力原子力発電技術協会 |
| 幹事   | 班目 春樹   | 東京大学            | 〃    | 柴田 碧  | 防災科学技術研究所      |
| 委員   | 饗場 洋一   | 三菱重工業（株）        | 〃    | 鈴木 公明 | （株）日本製鋼所       |
| 〃    | 阿部 清治   | 日本原子力研究所        | 〃    | 仲嶺 信英 | 内閣府            |
| 〃    | 飯塚 悦功   | 東京大学            | 〃    | 中村 隆夫 | 関西電力（株）        |
| 〃    | 池田 博    | 核燃料サイクル開発機構     | 〃    | 濱田 達二 | （社）日本アイソトープ協会  |
| 〃    | 石野 栞    | 東海大学            | 〃    | 平野 光将 | （財）原子力発電技術機構   |
| 〃    | 上杉 信夫   | （財）発電設備技術検査協会   | 〃    | 水野 淳  | 鹿島建設（株）        |
| 〃    | 大西 一之   | 日本原子力保険プール      | 〃    | 宮野 廣  | 東芝エンジニアリング（株）  |
| 〃    | 大橋 弘忠   | 東京大学            | 〃    | 山本 哲也 | 原子力安全・保安院      |
| 〃    | 尾本 彰    | 東京電力（株）         | 〃    | 吉川 榮和 | 京都大学           |
| 〃    | 小山田 修   | （株）日立製作所        |      |       |                |
| 〃    | 梶田 直揮   | 原子力安全・保安院       |      |       |                |
| フェロー | 秋山 守    | （財）エネルギー総合工学研究所 | フェロー | 村主 進  | 原子力システム研究懇話会   |
| 〃    | 安藤 良夫   | 東京大学 名誉教授       |      |       |                |
| 旧委員  | 五百旗頭 弘之 | 中部電力（株）         | 旧委員  | 原 文雄  | 東京理科大学         |
| 〃    | 井上 隆    | 富士電機（株）         | 〃    | 平野 正樹 | 原子力安全・保安院      |
| 〃    | 唐澤 俊樹   | 東京電力（株）         | 〃    | 前田 清彦 | 核燃料サイクル開発機構    |
| 〃    | 清水 太三郎  | 鹿島建設（株）         | 〃    | 吉田 藤夫 | （社）日本電気協会      |
| 〃    | 津久井 豊   | 日本原子力発電（株）      |      |       |                |

品質保証分科会

|       |      |                       |     |                   |
|-------|------|-----------------------|-----|-------------------|
| 分科会長  | 飯塚悦功 | 東京大学                  |     |                   |
| 副分科会長 | 唐澤俊樹 | 東京電力(株)               | 委員  | 高橋正昭 富士電機(株)      |
| 幹事    | 宮口治衛 | 石川島播磨重工業(株)           | "   | 武山松次 原子力安全・保安院    |
| 委員    | 伊藤説朗 | NSネット                 | "   | 谷本一夫 九州電力(株)      |
| "     | 植松茂夫 | 三井造船(株)               | "   | 辻本芳昭 日本原子力発電(株)   |
| "     | 大塚茂樹 | 関西電力(株)               | "   | 中世古良央 中部電力(株)     |
| "     | 岡村章  | 電源開発(株)               | "   | 中野博文 (財)原子力発電技術機構 |
| "     | 久保田勉 | 核燃料サイクル開発機構           | "   | 中村明博 北陸電力(株)      |
| "     | 黒川明夫 | (財)発電設備技術検査協会         | "   | 平山孝平 東北電力(株)      |
| "     | 佐々木豊 | 中国電力(株)               | "   | 松永隆志 (株)東芝        |
| "     | 佐藤吉信 | 東京商船大学                | "   | 松村久一 北海道電力(株)     |
| "     | 下重孝則 | (株)グローバル・ユウガク・フジ・ジャパン | "   | 三角竜二 三菱重工業(株)     |
| "     | 白石康夫 | 三菱電機(株)               | "   | 山田研二 四国電力(株)      |
| "     | 鈴木敏雄 | (株)日立製作所              | "   | 結城則尚 原子力安全・保安院    |
| "     | 清野起  | 原子力安全・保安院             | "   | 吉村一郎 日本原燃(株)      |
| "     | 平順一  | (株)日本製鋼所              | "   | 渡邊邦道 東京電力(株)      |
| 常時参加者 | 穴原直樹 | 東京電力(株)               |     |                   |
| 旧委員   | 川尻道夫 | 電源開発(株)               | 旧委員 | 濱田正男 日本原子力発電(株)   |
| "     | 先田誠喜 | 四国電力(株)               | "   | 宮越直樹 三菱重工業(株)     |
| "     | 長崎幸治 | 三井造船(株)               | "   | 村上昇 東北電力(株)       |

品質保証検討会

|     |      |             |     |      |              |
|-----|------|-------------|-----|------|--------------|
| 主 査 | 唐澤俊樹 | 東京電力(株)     | 委 員 | 清野 赳 | 原子力安全・保安院    |
| 委 員 | 穴原直樹 | 東京電力(株)     | ”   | 高橋正昭 | 富士電機(株)      |
| ”   | 今村 敬 | 三菱重工業(株)    | ”   | 辰巳善宏 | 北陸電力(株)      |
| ”   | 岩田 昇 | 核燃料サイクル開発機構 | ”   | 中野博文 | (財)原子力発電技術機構 |
| ”   | 柿山正嗣 | 九州電力(株)     | ”   | 南條孝一 | 東北電力(株)      |
| ”   | 齋藤鉄雄 | 三菱電機(株)     | ”   | 松村久一 | 北海道電力(株)     |
| ”   | 佐藤雅彦 | 四国電力(株)     | ”   | 三枝 努 | 石川島播磨重工業(株)  |
| ”   | 下川広実 | (株)日立製作所    | ”   | 矢作 強 | (株)東芝        |
| ”   | 首藤康夫 | 電源開発(株)     | ”   | 結城則尚 | 原子力安全・保安院    |
| ”   | 白崎秀和 | 関西電力(株)     | ”   | 吉岡 誠 | 中国電力(株)      |
| ”   | 鈴木哲也 | 中部電力(株)     | ”   | 渡邊邦道 | 東京電力(株)      |
| ”   | 須藤雅道 | 日本原子力発電(株)  |     |      |              |
| 旧委員 | 中川 豊 | 北陸電力(株)     | 旧委員 | 濱田正男 | 日本原子力発電(株)   |
| ”   | 花田尚宏 | 九州電力(株)     |     |      |              |

品質保証作業会

|     |       |                      |     |      |              |
|-----|-------|----------------------|-----|------|--------------|
| 主 査 | 渡邊邦道  | 東京電力(株)              | 委 員 | 齋藤鉄雄 | 三菱電機(株)      |
| 幹 事 | 溝内 豊  | 関西電力(株)              | "   | 爾見 豊 | 電気事業連合会      |
| 委 員 | 穴原直樹  | 東京電力(株)              | "   | 示野哲男 | 電気事業連合会      |
| "   | 伊東謙治  | 三菱原子燃料(株)            | "   | 首藤康夫 | 電源開発(株)      |
| "   | 今村 敬  | 三菱重工業(株)             | "   | 白崎秀和 | 関西電力(株)      |
| "   | 大石 茂  | 東京電力(株)              | "   | 清野 赳 | 原子力安全・保安院    |
| "   | 大澤高志  | 電気事業連合会              | "   | 高橋正昭 | 富士電機(株)      |
| "   | 大塚茂樹  | 関西電力(株)              | "   | 常松睦生 | 原子燃料工業(株)    |
| "   | 尾本篤彦  | 九州電力(株)              | "   | 中野博文 | (財)原子力発電技術機構 |
| "   | 児玉 資  | 原子力安全・保安院            | "   | 宮口治衛 | 石川島播磨重工業(株)  |
| "   | 小宮山 務 | (株)ガゼット・ニューメディア・ジャパン | "   | 森谷健二 | (株)日立製作所     |
| "   | 小森明生  | 東京電力(株)              | "   | 矢作 強 | (株)東芝        |
| "   | 小森武廉  | 関西電力(株)              | "   | 結城則尚 | 原子力安全・保安院    |
| "   | 近東正明  | 関西電力(株)              | "   | 米田一人 | 原子燃料工業(株)    |
| "   | 近藤 満  | 東京電力(株)              |     |      |              |
| 旧委員 | 下川広実  | (株)日立製作所             | 旧委員 | 花田尚宏 | 九州電力(株)      |
| "   | 鈴木 聡  | 電気事業連合会              |     |      |              |
| 参加者 | 青葉健二  | 原子力安全・保安院            | 参加者 | 岡田和明 | 三菱原子燃料(株)    |
| "   | 大村直孝  | (株)ガゼット・ニューメディア・ジャパン | "   | 宮田 仁 | 原子力安全・保安院    |

事務局( (社)日本電気協会 技術部)

|     |                    |     |                     |
|-----|--------------------|-----|---------------------|
| 事務局 | 浅井 功 (総括)          | 事務局 | 上山 馨 (原子力規格委員会担当)   |
| "   | 堀江 明 (原子力規格委員会担当)  | "   | 国則 信二 (原子力規格委員会担当)  |
| "   | 白川 義康 (庶務)         | "   | 平田 敬一朗 (原子力規格委員会担当) |
| "   | 肥後 知行 (原子力規格委員会担当) | "   | 福原 保 (原子力規格委員会担当)   |

## 原子力施設の品質保証に関する安全規制上の要求事項案及び 品質保証体制の構築のための仕組み

- 「第9回検査の在り方に関する検討会（平成15年5月21日）」・  
「第10回検査の在り方に関する検討会（平成15年7月30日）」より抜粋 -

（原子力施設の品質保証に関する安全規制上の要求事項案）

### 1 . 目的

原子力施設の保安活動は、原子力安全の達成を目的とした適切な品質保証計画に基づき行わなければならない。

### 2 . 適用範囲

品質保証計画は、原子力施設設置者の全てにわたる保安活動に適用する。

### 3 . 組織

品質保証に関する組織は、実施部門及び監査部門を統括する組織の最高責任者によって運営され、次に適合するものでなければならない。

- (1)品質保証に関する業務及び責任と権限が明確であること。
- (2)品質保証計画の構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善するものであること。

### 4 . 品質保証計画の策定

保安活動に関する品質保証計画は、次に適合するものでなければならない。

- (1)保安活動に関するプロセス及びその相互関係が明確であること。
- (2)保安活動に関するプロセスの計画、実施、評価、改善の各段階を踏まえ、その有効性を継続的に改善するものであること。
- (3)外部に業務を委託する場合等においては、その管理を確実にすること。

品質保証計画は、保安活動に関するプロセスの安全上の重要性に応じて適用の程度を決めることができる。

品質保証計画で必要な文書や記録に関して、適切な管理を行うための手順を確立しなければならない。

保安活動を行う者が保安活動及び原子力安全の重要性を理解し、割り当てられた業務を十分に達成できるよう、教育・訓練しなければならない。

### 5 . 保安活動の実施

個々の保安活動の実施に当たっては、次に適合する実施計画を策定し、それに基づき管理された状態で実施しなければならない。

- (1)計画を策定する場合は、該当する保安活動についての目標、要求事項を明確にし、計画実施前までに検証が行われたものであること。
- (2)実施計画を変更する場合は、変更内容を明確にし、変更後の計画が実施される前までに検証が行われたものであること。
- (3)策定又は変更された実施計画に関して実施可能な段階で妥当性の確認が行われるものであること。

保安活動に対する要求事項に適合しない状態が発生した場合は、これを適切に管理しなければならない。

外部から物品又は役務を調達する場合は、規定した調達要求事項への適合を確実にするため、管理の方法を定め、実施しなければならない。

## 6 . 評価

保安活動に関する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監視及び測定を実施しなければならない。

品質保証計画やそれに基づく保安活動の適合性の実証のため、必要な検査、試験を計画し、実施しなければならない。

内部監査制度を構築し、計画的に実施するとともに、その結果及び採用した処置の記録を作成し、維持しなければならない。

検査、試験及び内部監査を行う者の独立性を確保しなければならない。

## 7 . 改善

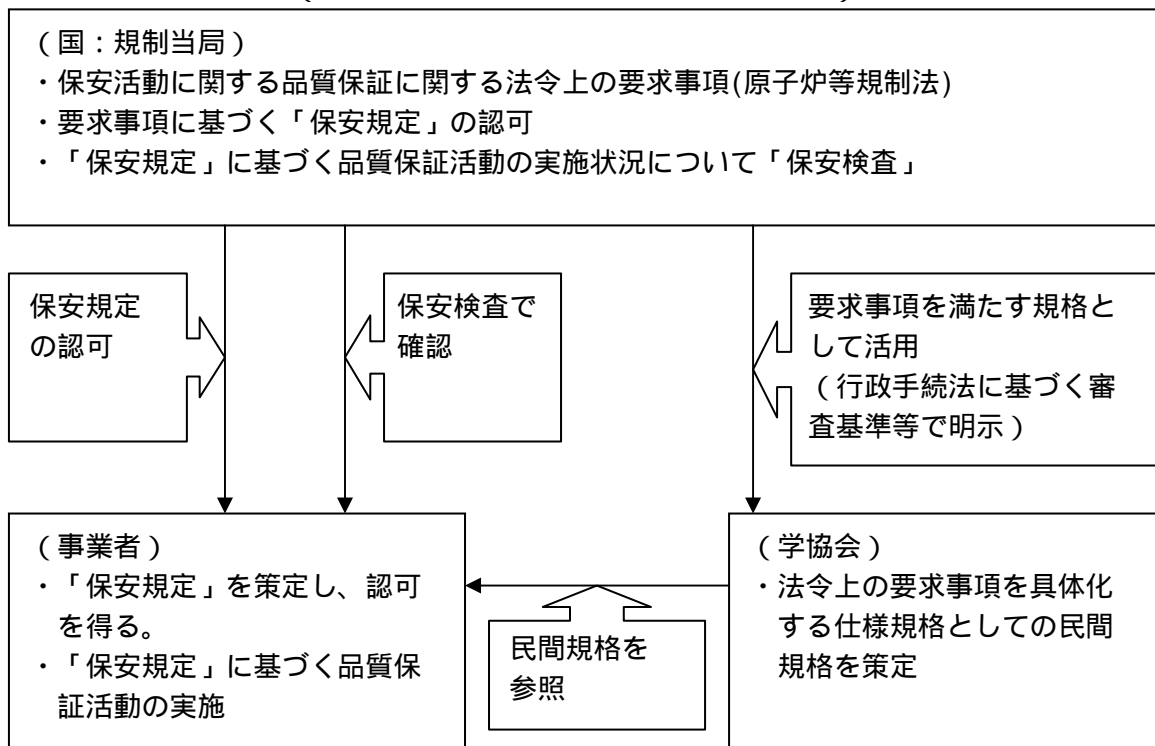
監査結果、是正処置、予防処置等を通じて、品質保証計画の有効性を継続的に改善しなければならない。

是正処置及び予防処置に関する手順を確立し、実施しなければならない。

自らの保安活動及び他の施設等から得られた知見について、必要に応じ自らの予防処置に反映しなければならない。

是正処置及び予防処置として採用した処置の記録を作成し、維持しなければならない。

### (品質保証体制の構築のための仕組み)



## 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（抜粋）

（昭和五十三年十二月二十八日通商産業省令第七十七号）

最終改正：平成一五年九月二四日経済産業省令第一一三号

### （品質保証）

第七条の三 法第三十五条第一項の保安のために必要な措置（以下「保安活動」という。）を講じるに当たっては、品質保証計画を定め、これに基づき保安活動の計画、実施、評価及び改善を行うとともに、品質保証計画の改善を継続して行わなければならない。

### （品質保証計画）

第七条の三の二 品質保証計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 品質保証の実施に係る組織に関する事項
- 二 保安活動の計画に関する事項
- 三 保安活動の実施に関する事項
- 四 保安活動の評価に関する事項
- 五 保安活動の改善に関する事項

### （品質保証の実施に係る組織）

第七条の三の三 品質保証の実施に係る組織は次のとおりとする。

- 一 原子炉設置者（法人にあつてはその代表者）によつて運営されていること。
- 二 品質保証に関する責任及び権限並びに業務が明確であること。
- 三 品質保証計画の策定、実施、評価及びその改善を継続的に行う仕組みを有していること。

### （保安活動の計画）

第七条の三の四 品質保証計画における保安活動の計画に関する事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 保安活動において工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格Q9000(2000)のプロセス及びその相互関係が明確にされていること。
- 二 保安活動の計画、実施、評価及び改善の各段階を踏まえて実施し、保安活動の改善を継続して行う仕組みとすること。
- 三 外部から物品又は役務を調達する場合には、その管理を適切に行う方法を定めること。
- 四 保安のための重要度に応じて、実施すべき内容を定めること。
- 五 保安活動に関する文書及び記録の適切な管理に関する手順を定めること。
- 六 保安活動を実施する者に対する必要な教育及び訓練の体系を定めること。

(保安活動の実施)

第七条の三の五 品質保証計画における保安活動の実施に関する事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 保安活動を構成する個別の業務(以下「個別業務」という。)ごとに、次により行うこと。
- イ 個別業務の目標及び個別業務に関する要求事項を明確にし、個別業務の実施計画(以下この条において「実施計画」という。)を策定すること。
- ロ 個別業務の実施は、実施計画に基づき行うこと。この場合において、当該計画が要求事項を満たしていることを適切な段階で確認すること。
- ハ 実施計画を変更する場合は、変更内容を適切に管理すること。
- 二 外部から物品又は役務を調達する場合は、実施計画に適切な調達の実施に必要な事項及びこれが確実に守られるよう管理する方法を定めること。
- 三 個別業務が実施計画に定めた要求事項を満たしていることを確認するため、必要な検査及び試験を定めて行うこと。
- 四 保安のための重要度に応じて前号の検査及び試験を行う者を定めること。
- 五 要求事項に適合しない状態(以下「不適合」という。)が発生した場合は、これを適切に管理する方法を定めること。

(保安活動の評価)

第七条の三の六 品質保証計画における保安活動の評価に関する事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 保安活動の実施の状況について、必要な監視及び測定を計画的に行うこと。
- 二 保安活動が適切に行われていることを明確にするため、計画的に監査を行うこと。
- 三 前号の評価は、対象となる個別業務を実施した者以外の者により実施されること。

(保安活動の改善)

第七条の三の七 品質保証計画における保安活動の改善に関する事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 不適合に対する再発防止のために行う是正に関する処置及び生じるおそれのある不適合を防止するための予防に関する処置に関するそれぞれの手順を確立して行うこと。
- 二 予防に関する処置に当たっては、自らの原子炉施設における保安活動の実施によつて得られた知見のみならず他の施設から得られた知見を適切に反映すること。
- 三 前条の評価結果を適切に反映すること。