

## 平成二十五年原子力規制委員会規則第十八号

加工施設に係る加工事業者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十二年法律第六十六号）第十六条の二第三項第三号の規定に基づき、加工施設に係る加工事業者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則を次のように制定する。

## 目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 品質管理監督システム（第三条―第七条）
- 第三章 経営責任者の責任（第八条―第十九条）
- 第四章 資源の管理監督（第二十条―第二十四条）
- 第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施（第二十五条―第四十五条）
- 第六章 監視測定、分析及び改善（第四十六条―第五十五条）

## 附則

## 第一章 総則

## （適用範囲）

第一条 この規則は、加工施設について適用する。

## （定義）

第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。

2 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 「品質管理監督システム」とは、加工事業者が品質に関して保安活動を実施する部門（以下「部門」という。）の管理監督を行うための仕組み（安全文化を醸成するための活動を行う仕組みを含む。）をいう。
- 二 「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の個別業務（保安活動を構成する個別の業務をいう。以下同じ。）に活用される資源をいう。
- 三 「品質方針」とは、品質保証の実施のために経営責任者が定め、表明する基本的な方針をいう。
- 四 「照査」とは、設定された目標を達成する上で、妥当性及び有効性を判定することをいう。
- 五 「プロセス入力情報」とは、あるプロセス（産業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）に基づく日本産業規格Q9000）のプロセスをいう。以下同じ。）を実施するに当たって提供される、品質管理のために必要な情報等をいう。
- 六 「プロセス出力情報」とは、あるプロセスを実施した結果得られる情報等をいう。
- 七 「妥当性確認」とは、加工施設並びに手順、プロセスその他の個別業務及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証することをいう。

## 第二章 品質管理監督システム

## （品質管理監督システムに係る要求事項）

第三条 加工事業者は、この規則の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 加工事業者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 品質管理監督システムに必要なプロセスの内容（当該プロセスにより達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該プロセスのそれぞれについてどのように適用されるかについて識別できるようにすること。

- 二 プロセスの順序及び相互の関係を明確にすること。

- 三 プロセスの実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

- 四 プロセスの実施並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。

- 五 プロセスを監視測定し、及び分析すること。ただし、測定することが困難な場合は、測定することを要しない。

- 六 プロセスについて、第一号の結果を得るため、及び実効性を維持するために、所要の措置を講ずること。

- 七 品質保証の実施に係るプロセス及び組織を品質管理監督システムと整合的なものとする。

- 八 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、保安活動を促進すること。

3 加工事業者は、この規則の規定に従って、プロセスを管理しなければならない。

4 加工事業者は、個別業務又は加工施設に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにしなければならない。

5 加工事業者は、前項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しなければならない。

6 加工事業者は、保安のための重要度に応じ、品質管理監督システムに係る要求事項を適切に定めなければならない。

7 加工事業者は、保安のための重要度に応じ、資源の適切な配分を行わなければならない。

(品質管理監督システムの文書化)

第四条 加工事業者は、前条第一項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。

- 一 品質方針表明書及び品質目標表明書
- 二 品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）
- 三 プロセスについての実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書
- 四 この規則に規定する手順書及び記録

(品質管理監督システム基準書)

第五条 加工事業者は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 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
- 六 品質管理監督システムの範囲
- 七 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
- 八 各プロセスの相互の関係

(文書の管理)

第六条 加工事業者は、この規則に規定する文書その他品質管理監督システムに必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。

- 2 加工事業者は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しなければならない。
  - 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。
  - 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
  - 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
  - 四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。
  - 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
  - 六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。
  - 七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別すること。

(記録の管理)

第七条 加工事業者は、この規則に規定する記録その他要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証する記録の対象を明らかにするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、これを管理しなければならない。

2 加工事業者は、前項の記録の識別、保存、保護、検索、保存期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成しなければならない。

### 第三章 経営責任者の責任

(経営責任者の関与)

第八条 経営責任者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に指導力及び責任を持って関与することを、次に掲げる業務を行うことよって実証しなければならない。

- 一 品質方針を定めること。
- 二 品質目標が定められているようにすること。
- 三 安全文化を醸成するための活動を促進すること。
- 四 第十七条第一項に規定する照査を実施すること。
- 五 資源が利用できる体制を確保すること。
- 六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を、保安活動を実施する者（以下「職員」という。）に周知すること。

(原子力の安全の確保の重視)

第九条 経営責任者は、個別業務等要求事項が明確にされ、かつ、個別業務及び加工施設が当該要求事項に適合しているようにしなければならない。

(品質方針)

第十条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

- 一 品質保証の実施に係る加工事業者の意図に照らし適切なものであること。
- 二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任を持って関与することを規定していること。
- 三 品質目標を定め、照査するに当たっての枠組みとなるものであること。
- 四 職員に周知され、理解されていること。

五 妥当性を維持するために照査されていること。  
六 組織運営に関する方針と整合的なものであること。

(品質目標)

第十一条 経営責任者は、部門において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならない。

2 経営責任者は、品質目標を、その達成状況を評価し得るものであつて、かつ、品質方針と整合的なものとしなければならない。

(品質管理監督システムの計画の策定)

第十二条 経営責任者は、品質管理監督システムが第三条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たつての計画が策定されているようにしなければならない。

2 経営責任者は、品質管理監督システムの変更を計画し、及び実施する場合には、当該品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しなければならない。

(責任及び権限)

第十三条 経営責任者は、部門及び職員の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。

(管理責任者)

第十四条 経営責任者は、品質管理監督システムを管理監督する責任者（以下「管理責任者」という。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について経営責任者に報告すること。

三 部門において、関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することについての認識が向上するようにすること。

(プロセス責任者)

第十五条 経営責任者は、プロセスを管理監督する責任者（以下「プロセス責任者」という。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一 プロセス責任者が管理する個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二 プロセス責任者が管理する個別業務に従事する職員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。

三 プロセス責任者が管理する個別業務の実績に関する評価を行うこと。

(内部情報伝達)

第十六条 経営責任者は、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければならない。

(経営責任者照査)

第十七条 経営責任者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム、品質方針及び品質目標の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。）以下「経営責任者照査」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。

2 加工事業者は、経営責任者照査の結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。

(経営責任者照査に係るプロセス入力情報)

第十八条 加工事業者は、次に掲げるプロセス入力情報によって経営責任者照査を行わなければならない。

一 監査の結果

二 加工施設の外部の者からの意見

三 プロセスの実施状況

四 加工施設の検査の結果

五 品質目標の達成状況

六 安全文化を醸成するための活動の実施状況

七 関係法令の遵守状況

八 是正処置（不適合（要求事項に適合しない状態をいう。以下同じ。）に対する再発防止のために行う是正に関する処置をいう。以下同じ。）及び予防処置（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をいう。以下同じ。）の状況

九 従前の経営責任者照査の結果を受けて講じた措置

十 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更

十一 部門又は職員等からの改善のための提案

(経営責任者照査に係るプロセス出力情報)

第十九条 加工事業者は、経営責任者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を講じなければならない。

一 品質管理監督システム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善

二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善

三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源

## 第四章 資源の管理監督

### (資源の確保)

第二十条 加工事業者は、保安のために必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

### (職員)

第二十一条 加工事業者は、職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。

一 適切な教育訓練を受けていること。

二 所要の技能及び経験を有していること。

### (教育訓練等)

第二十二条 加工事業者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 職員にどのような能力が必要かを明確にすること。

二 職員の教育訓練の必要性を明らかにすること。

三 前号の教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を講ずること。

四 前号の措置の実効性を評価すること。

五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの個別業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。

六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを管理すること。

### (業務運営基盤)

第二十三条 加工事業者は、保安のために必要な業務運営基盤（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を明確にして、これを維持しなければならない。

### (作業環境)

第二十四条 加工事業者は、保安のために必要な作業環境を明確にして、これを管理監督しなければならない。

第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施

### (個別業務に必要なプロセスの計画)

第二十五条 加工事業者は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、確立しなければならない。

2 加工事業者は、前項の規定により策定された計画（以下「個別業務計画」という。）と、個別業務に係るプロセス以外のプロセスに係る要求事項との整合性を確保しなければならない。

3 加工事業者は、個別業務計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を適切に明確化しなければならない。

一 個別業務又は加工施設に係る品質目標及び個別業務等要求事項

二 所要のプロセス、品質管理監督文書及び資源であって、個別業務又は加工施設に固有のもの

三 所要の検証、妥当性確認、監視測定並びに検査及び試験（以下「検査試験」という。）であって、当該個別業務又は加工施設に固有のもの及び個別業務又は加工施設の適否を決定するための基準（以下「適否決定基準」という。）

四 個別業務又は加工施設に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

4 加工事業者は、個別業務計画の策定に係るプロセス出力情報を、作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。

### (個別業務等要求事項の明確化)

第二十六条 加工事業者は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確にしなければならない。

一 加工施設の外部の者が明示してはいないものの、個別業務又は加工施設に必要な要求事項であって既知のもの

二 関係法令のうち、当該個別業務又は加工施設に関するもの

三 その他加工事業者が明確にした要求事項

### (個別業務等要求事項の照査)

第二十七条 加工事業者は、個別業務の実施又は加工施設の使用に当たって、あらかじめ、個別業務等要求事項の照査を実施しなければならない。

2 加工事業者は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一 当該個別業務又は加工施設に係る個別業務等要求事項が定められていること。

二 当該個別業務又は加工施設に係る個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。

三 加工事業者が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。

4 加工事業者は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。

4 加工事業者は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにしなければならない。

### (加工施設の外部の者との情報の伝達)

第二十八条 加工事業者は、加工施設の外部の者との情報の伝達のために実効性のある方法を明らかにして、これを実施しなければならない。

## (設計開発計画)

**第二十九条** 加工事業者は、設計開発（加工施設に必要な要求事項を考慮し、加工施設の仕様を定めることをいう。以下同じ。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

2 加工事業者は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

## 一 設計開発の段階

二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証及び妥当性確認

三 設計開発に係る部門及び職員の責任（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 加工事業者は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

4 加工事業者は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。

## (設計開発に係るプロセス入力情報)

**第三十条** 加工事業者は、加工施設に係る要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係るプロセス入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。

一 意図した使用方法に応じた機能又は性能に係る加工施設に係る要求事項

二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発へのプロセス入力情報として適用可能なもの

## 三 関係法令

四 その他設計開発に必須の要求事項

2 加工事業者は、設計開発に係るプロセス入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。

## (設計開発に係るプロセス出力情報)

**第三十一条** 加工事業者は、設計開発に係るプロセス出力情報を、設計開発に係るプロセス入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。

2 加工事業者は、設計開発からプロセスの次の段階に進むことを承認するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係るプロセス出力情報を承認しなければならない。

3 加工事業者は、設計開発に係るプロセス出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一 設計開発に係るプロセス入力情報たる要求事項に適合するものであること。

二 調達、個別業務の実施及び加工施設の使用のために適切な情報を提供するものであること。

三 適否決定基準を含むものであること。

四 加工施設の安全かつ適正な使用方法に不可欠な当該加工施設の特性を規定しているものであること。

## (設計開発照査)

**第三十二条** 加工事業者は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。

二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

2 加工事業者は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

3 加工事業者は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理しなければならない。

## (設計開発の検証)

**第三十三条** 加工事業者は、設計開発に係るプロセス出力情報が当該設計開発に係るプロセス入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。

2 加工事業者は、前項の検証の結果の記録（当該検証結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。

3 加工事業者は、当該設計開発に係る部門又は職員に第一項の検証をさせてはならない。

## (設計開発の妥当性確認)

**第三十四条** 加工事業者は、加工施設を、規定された性能、使用目的又は意図した使用方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該加工施設に係る設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施しなければならない。

2 加工事業者は、加工施設を使用するに当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。ただし、当該加工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

においては、当該加工施設の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行わなければならない。

3 加工事業者は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該妥当性確認の結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理しなければならない。

## (設計開発の変更の管理)

**第三十五条** 加工事業者は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。

2 加工事業者は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及び妥当性確認を適切に行い、承認しなければならない。

3 加工事業者は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が加工施設に及ぼす影響の評価（当該加工施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含むものとしなければならない。

加工事業者は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が加工施設に及ぼす影響の評価（当該加工施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含むものとしなければならない。

4 加工事業者は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。（調達プロセス）

第三十六条 加工事業者は、外部から調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自らの規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにならなければならない。

2 加工事業者は、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を、当該調達物品等が個別業務又は加工施設に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

3 加工事業者は、調達物品等要求事項に従って、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。

4 加工事業者は、調達物品等の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならない。

5 加工事業者は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。

6 加工事業者は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の加工事業者と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）及びこれが確実に守られるよう管理する方法を定めなければならない。

（調達物品等要求事項）

第三十七条 加工事業者は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち該当するものを含めなければならない。

- 一 調達物品等の供給者の業務の手順及びプロセス並びに設備に係る要求事項
- 二 調達物品等の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項
- 三 調達物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項
- 四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項
- 五 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
- 六 その他調達物品等に関し必要な事項

2 加工事業者は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。

3 加工事業者は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。

（調達物品等の検証）

第三十八条 加工事業者は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているために必要な検査試験その他の個別業務を定め、実施しなければならない。

2 加工事業者は、調達物品等の供給者の施設において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法を、前条の調達物品等要求事項の中で明確にしなければならない。

（個別業務の管理）

第三十九条 加工事業者は、個別業務を、次に掲げる管理条件（個別業務の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）の下で実施しなければならない。

- 一 保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。
- 二 手順書が利用できる体制にあること。
- 三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。
- 四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。
- 五 第四十九条の規定に基づき監視測定を実施していること。
- 六 この規則の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。

（個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認）

第四十条 加工事業者は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果であるプロセス出力情報を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、妥当性確認を行わなければならない。

2 加工事業者は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、妥当性確認によつて実証しなければならない。

3 加工事業者は、第一項の規定により妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項を明らかにしなければならない。ただし、当該プロセスの内容等から該当しないと認められる事項を除く。

- 一 当該プロセスの照査及び承認のための判定基準
- 二 設備の承認及び職員の適格性の確認
- 三 方法及び手順
- 四 第七条に規定する記録に係る要求事項
- 五 再妥当性確認（個別業務に関する手順を変更した場合等において、再度妥当性確認を行うことをいう。）

（識別）

第四十一条 加工事業者は、個別業務に関する計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により個別業務及び加工施設を識別しなければならない。

(追跡可能性の確保)

第四十二条 加工事業者は、追跡可能性(履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合においては、個別業務又は加工施設を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。

(加工施設の外部の者の物品)

第四十三条 加工事業者は、加工施設の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、当該物品に関する記録を作成し、これを管理しなければならない。

(調達物品の保持)

第四十四条 加工事業者は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品の状態を保持(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。

(監視測定のための設備の管理)

第四十五条 加工事業者は、個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確にしなければならない。

2 加工事業者は、監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施しなければならない。

3 加工事業者は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準(当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。)まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。

二 所要の調整又は再調整がなされていること。

三 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。

四 監視測定の結果が無効とする操作から保護されていること。

五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

4 加工事業者は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録しなければならない。

5 加工事業者は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び前項の不適合により影響を受けた個別業務又は加工施設について、適切な措置を講じなければならない。

6 加工事業者は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。

7 加工事業者は、個別業務等要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおり当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

## 第六章 監視測定、分析及び改善

(監視測定、分析及び改善)

第四十六条 加工事業者は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係るプロセスについて、計画を策定し(適用する検査試験の方法(統計学的方法を含む。)及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。)実施しなければならない。

一 個別業務等要求事項への適合性を実証すること。

二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

(加工施設の外部の者からの意見)

第四十七条 加工事業者は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、保安の確保に対する加工施設の外部の者の意見を把握しなければならない。

2 加工事業者は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確にしなければならない。

(内部監査)

第四十八条 加工事業者は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門又は加工施設の外部の者による内部監査を実施しなければならない。

一 個別業務計画、この規則の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。

二 実効性のある実施及び維持がなされていること。

2 加工事業者は、内部監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。

3 加工事業者は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。

4 加工事業者は、内部監査を行う職員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。

5 加工事業者は、内部監査員に自らの個別業務を内部監査させてはならない。

6 加工事業者は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の管理について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。

7 加工事業者は、内部監査された領域に責任を有する管理者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

(プロセスの監視測定)

第四十九条 加工事業者は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。

2 加工事業者は、前項の監視測定の方法により、プロセスが第十二条第一項の計画及び個別業務計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。

3 加工事業者は、第十二条第一項の計画及び個別業務計画に定めた結果を得ることができない場合においては、個別業務等要求事項の適合性を確保するために、修正及び是正処置を適切に講じなければならない。

(加工施設に対する検査試験)

第五十条 加工事業者は、加工施設が要求事項に適合していることを検証するために、加工施設に対して検査試験を行わなければならない。

2 加工事業者は、前項の検査試験を、個別業務計画及び第三十九条第二号に規定する手順書に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において行わなければならない。

3 加工事業者は、検査試験の適否決定基準への適合性の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を作成し、これを管理しなければならない。

4 加工事業者は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った者を特定する記録を作成し、これを管理しなければならない。

5 加工事業者は、個別業務計画に基づく検査試験を支援なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。

6 加工事業者は、個別業務及び加工施設の重要度に応じて、検査試験を行う者を定めなければならない。この場合において、検査試験を行う者の独立性を考慮しなければならない。

(不適合の管理)

第五十一条 加工事業者は、要求事項に適合しない個別業務又は加工施設が放置されることを防ぐよう、当該個別業務又は加工施設を識別し、これが管理されているようにしなければならない。

2 加工事業者は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。

3 加工事業者は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理しなければならない。

一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。

二 個別業務の実施、加工施設の使用又はプロセスの次の段階に進むことの承認を行うこと(以下「特別採用」という)。

三 本来の意図された使用又は適用ができないようにするための措置を講ずること。

四 個別業務の実施後に不適合を発見した場合においては、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措置を講ずること。

4 加工事業者は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置(特別採用を含む)の記録を作成し、これを管理しなければならない。

5 加工事業者は、不適合に対する修正を行った場合においては、修正後の個別業務等要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。

(データの分析)

第五十二条 加工事業者は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するため、及びその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む)を明確にし、収集し、及び分析しなければならない。

2 加工事業者は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。

一 第四十七条第二項の規定による方法により収集する加工施設の外部の者からの意見

二 個別業務等要求事項への適合性

三 プロセス、加工施設の特性及び傾向(予防処置を行う端緒となるものを含む)。

四 調達物品等の供給者の供給能力

(改善)

第五十三条 加工事業者は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正処置、予防処置及び経営責任者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。

(是正処置)

第五十四条 加工事業者は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正処置を講じなければならない。この場合において、原子力の安全に影響を及ぼすものについては、発生した根本的な原因を究明するために行う分析(以下「根本原因分析」という)を、手順を確立した上で、行わなければならない。

2 加工事業者は、次に掲げる要求事項を規定した是正処置手順書を作成しなければならない。

一 不適合の照査

二 不適合の原因の明確化

三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

四 所要の是正処置(文書の更新を含む)の明確化及び実施

五 是正処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた是正処置の結果の記録

六 講じた是正処置及びその実効性についての照査

(予防処置)

第五十五条 加工事業者は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防処置を明確にして、これを講じなければならない。この場合において、自らの加工施設における保安活動の実施によっ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しなければならない。

2 加工事業者は、次に掲げる要求事項(根本原因分析に係る要求事項を含む)を定めた予防処置手順書を作成しなければならない。

一 起こり得る不適合及びその原因の明確化

二 予防処置の必要性の評価

三 所要の予防処置の明確化及び実施



四 予防処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた予防処置の結果の記録

五 講じた予防処置及びその実効性についての照査

**附 則**

この規則は、原子力規制委員会設置法（平成二十四年法律第四十七号）附則第一条第五号に掲げる規定の施行の日（平成二十五年十二月十八日）から施行する。

**附 則**（平成三〇年六月八日原子力規制委員会規則第六号）

この規則は、公布の日から施行する。

**附 則**（令和元年七月一日原子力規制委員会規則第三号）

この規則は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。ただし、第四十四条の規定は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則の一部を改正する規則（平成三十年原子力規制委員会規則第十一号）の施行の日（令和元年九月一日）から施行する。