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、実用発電用原子炉及びその附属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、発電用原子炉設置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の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（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Q九〇〇〇のプロセスをいう。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、発電用原子炉施設並びに手順、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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、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こと。

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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、個別業務又は発電用原子炉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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、保安のための重要度に応じて、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　発電用原子炉設置者は、保安のための重要度に応じて、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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、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　発電用原子炉設置者は、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していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証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。