明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

（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。

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うるものであって、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、その実施に当たっ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おいては、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。

四　安全文化を醸成するための活動を促進すること。

（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