明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

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　使用済燃料貯蔵事業者は、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。

（使用済燃料貯蔵施設の外部の者からの意見）

第四十七条　使用済燃料貯蔵事業者は、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使用済燃料貯蔵施設の外部の者の意見を把握しなければならない。

2　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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、あらかじめ定めた間隔で、客観的な評価を行う部門又は使用済燃料貯蔵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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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及び第二十五条第一項の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　使用済燃料貯蔵事業者は、第十二条第一項及び第二十五条第一項の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。

（使用済燃料貯蔵施設に対する検査試験）

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

2　使用済燃料貯蔵事業者は、前項の検査試験を、個別業務計画及び第三十九条第一項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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、個別業務計画に基づく検査試験を支障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　使用済燃料貯蔵事業者は、個別業務及び使用済燃料貯蔵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　使用済燃料貯蔵事業者は、要求事項に適合しない個別業務又は使用済燃料貯蔵施設が放置されることを防ぐよう、当該個別業務又は使用済燃料貯蔵施設を識別し、これが管理されているようにしなければならない。

2　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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、使用済燃料貯蔵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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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使用済燃料貯蔵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、使用済燃料貯蔵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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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　使用済燃料貯蔵事業者は、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