第一章　総則

（目的）

第一条　この規則は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を定めることにより、原子力の安全を確保することを目的とする。

（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　「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。

二　「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。

三　「プロセス」とは、意図した結果を生み出すための相互に関連し、又は作用する一連の活動及び手順をいう。

四　「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、原子力事業者等が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。

五　「原子力の安全のためのリーダーシップ」とは、原子力の安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員（保安活動を実施する者をいう。以下同じ。）がこれらを達成すること並びに組織の安全文化のあるべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。

六　「是正処置」とは、不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を防止するために講ずる措置をいう。

七　「未然防止処置」とは、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象から得られた知見を踏まえて、自らの組織で起こり得る不適合の発生を防止するために講ずる措置をいう。

八　「一般産業用工業品」とは、原子力施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品（以下「機器等」という。）であって、専ら原子力施設において用いるために設計開発及び製造されたもの以外の工業品をいう。

九　「妥当性確認」とは、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する個別の業務（以下「個別業務」という。）及びプロセスが実際の使用環境又は活動において要求事項に適合していることを確認することをいう。

（適用範囲）

第三条　次章から第六章までの規定は、原子力施設（使用施設等であって、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令（昭和三十二年政令第三百二十四号。以下「令」という。）第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。）について適用する。

２　第七章の規定は、使用施設等（令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。）について適用する。

第二章　品質マネジメントシステム

（品質マネジメントシステムに係る要求事項）

第四条　原子力事業者等（使用者であって、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。）は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。

２　原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。

一　原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度

二　原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ

三　機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響

３　原子力事業者等は、自らの原子力施設に適用される関係法令（以下単に「関係法令」という。）を明確に認識し、この規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記しなければならない。

４　原子力事業者等は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。

二　プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。

三　プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定めること。

四　プロセスの運用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（責任及び権限の明確化を含む。）。

五　プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。

六　プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずること。

七　プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとすること。

八　原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。

５　原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。

６　原子力事業者等は、機器等又は個別業務に係る要求事項（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。

７　原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行わなければならない。

（品質マネジメントシステムの文書化）

第五条　原子力事業者等は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて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　品質方針及び品質目標

二　品質マネジメントシステムを規定する文書（以下「品質マニュアル」という。）

三　実効性のあるプロセスの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、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）

（品質マニュアル）

第六条　原子力事業者等は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定めなければならない。

一　品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項

二　保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項

三　品質マネジメントシステムの適用範囲

四　品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報

五　プロセスの相互の関係

（文書の管理）

第七条　原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。

２　原子力事業者等は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成しなければならない。

一　品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。

二　品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。

三　前二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。

四　品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。