

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
26	3 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。	2 第3項に規定する「自己評価」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係るものを含む。 3 第3項に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題並びに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて設定された間隔をいう（第18条において同じ。）。	7.5.3 組織の役割、責任及び権限 (4) 関連部門の長は、次の事項を行う。 (b) 所掌する業務に関する自己アセスメントをあらかじめ定められた間隔で実施する。また、自己アセスメントには、安全文化についての劣化兆候に係るものを含める	7.8.4 データの分析 関連部門は、QMSの適切性及び有効性を実証するため、また、QMSの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、監視及び測定の結果、監査、顧客満足情報、不適合、是正処置等からデータを収集・分析し、必要に応じて次の事項に関連する情報を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な決定と改善に役立てる。 (1)顧客満足 (7.8.2.1 参照) (2)製品要求事項への適合 (製品、プロセス、原子力安全に関する不適合情報等) (7.8.2.3 及び7.8.2.4 参照) (3)予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の特性及び傾向 (7.8.2.3 及び7.8.2.4 参照) (4)監査結果 (5)実行計画等の実施状況と品質目標達成の評価 (6)購買先の貢献 (購買製品の適合性、協力状況等) (7.7.4 項参照)	
27	(組織の内部の情報の伝達) 第十七条 経営責任者は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにしなければならない。	第17条 (組織の内部の情報の伝達) 1 第17条に規定する「組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにする」とは、品質マネジメントシステムの運営に必要なコミュニケーションが必要に応じて行われる場や仕組みを決め、実行することをいう。 2 第17条に規定する「品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達される」とは、例えば、第18条に規定する品質マネジメントシステムの評価の結果を要員に理解させるなど、組織全体で品質マネジメントシステムの実効性に関する情報の認識を共有していることをいう。	7.7.4 コミュニケーション 7.7.4.1 関連部門の長は、次の事項を含む、QMSに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定し、実施する。 (1) コミュニケーションの内容 (2) コミュニケーションの実施時期 (3) コミュニケーションの対象者 (4) コミュニケーションの方法 (5) コミュニケーションを行う人 7.7.4.2 関連部門の長が実施するコミュニケーションの主なものとして以下がある。 (1) 内部コミュニケーション 三菱原子力安全保全推進委員会、原子力マネジメントレビュー会議、QA 担当次長会、部門長会議、QC パトロール 等 (2) 外部コミュニケーション 顧客による品質保証監査、購買先監査、ビジネスパートナー交流会、三菱グループ QMS 連絡会、顧客・購買先との各種連絡会・定例的な打合せ 等	7.5.5.3 内部コミュニケーション トップマネジメントは、品質に関する情報、QMSの有効性に関する情報の交換等、次の活動を推進し、社内のコミュニケーションを関連にする。 (1)原子力安全推進委員会、同委員会ステアリングコミッティ、三菱保全検討委員会等 (2)原子力マネジメントレビュー会議、品質保証連絡会、品質保証委員会等 (3)部門長会議、品質管理関連の会議、品質管理パトロール等 (4)社内イントラネットや広報活動	

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
28	(マネジメントレビュー) 第十八条 経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。		7.9.3 マネジメントレビュー 7.9.3.1 一般 トップマネジメントは、当社のQMSが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、QMSをレビューする。トップマネジメントは、状況によっては、原子力品質統括責任者、原子力QA責任者、関連部門の長より文書による報告を受け、QMSの実施状況をレビューする。これら文書による報告もマネジメントレビューに含める。	7.5.6 マネジメントレビュー 7.5.6.1 一般 トップマネジメントは、当社のQMSが、継続して適切、妥当かつ有効であるようにするために、あらかじめ定められた間隔で、原子力マネジメントレビュー会議等の会議を通じてQMSの実施状況をレビューする。また、状況によっては、原子力品質統括責任者、原子力QA責任者、関連部門の長より文書による報告を受け、QMSの実施状況をレビューする。レビューでは、QMSの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含むQMSの変更の必要性の評価も行う。 (7.4.2.4参照)	
29	(マネジメントレビューに用いる情報) 第十九条 原子力事業者等は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告しなければならない。 一 内部監査の結果 二 組織の外部の者の意見 三 プロセスの運用状況 四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果 五 品質目標の達成状況 六 健全な安全文化の育成及び維持の状況 七 関係法令の遵守状況 八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置 十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更 十一 部門又は要員からの改善のための提案 十二 資源の妥当性 十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	第19条 (マネジメントレビューに用いる情報) 1 第2号に規定する「組織の外部の者の意見」とは、外部監査（安全文化の外部評価を含む。）の結果（外部監査を受けた場合に限る。）、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む。この場合において、外部監査とは、原子力事業者等が外部の組織又は者から監査、評価等を受けることをいう。 2 第3号に規定する「プロセスの運用状況」とは、産業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本産業規格Q9001（以下「JIS Q9 0 0 1」という。）の「プロセスのパフォーマンス並びに製品及びサービスの適合」の状況及び「プロセスの監視測定で得られた結果」に相当するものをいう。 3 第4号に規定する「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力事業者等が使用前事業者検査等のほか自主的に行う、合否判定基準のある検証、妥当性確認、監視測定、試験及びこれらに付随するものをいう（第48条において同じ。）。 4 第6号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持の状況」には、内部監査による安全文化の育成及び維持の取組	7.9.3.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施する。 (1) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況 (2) QMSに関連する外部及び内部の課題の変化 (3) 次に示す傾向を含めた、QMSのパフォーマンス及び有効性に関する情報 (a) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック（原子力安全の達成に関する利害関係者の意見を含む注1） (b) 品質目標が満たされている程度 (c) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及び役務の適合 (d) 不適合及び是正処置 (e) 監視及び測定の結果 (f) 監査結果 (g) 外部提供者のパフォーマンス (h) 安全文化を醸成するための取組みの実施状況注2) 注1) これには、外部監査（安全文化の外部評価を受審した場合はその結果を含む。）を受けた場合の結果を含む。 注2) これには、内部監査による健全な安全文化を醸成する取組みの状況に係る評価の結果並びに自己アセスメントにおける安全文化についての劣化兆候に係る評価の結果を含む。 (4) 資源の妥当性 (5) リスク及び機会への取組みの有効性（7.6.1） (6) 改善の機会	7.5.6.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含める。 (1) 監査の結果 (2) 顧客からのフィードバック (3) プロセスの成果を含む実施状況（品質目標の達成状況を含む）及び製品の適合性（関係法令の遵守状況を含む） (4) 予防処置及び是正処置の状況 (5) 安全文化を醸成するための活動の実施状況 (6) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ (7) QMSに影響を及ぼす可能性のある変更 (8) 改善のための提案 (9) 仕損費、クレーム費の状況と低減活動等 (10) その他の重要品質問題	

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項(参考)【型式指定変更承認申請前】	備考
		<p>状況に係る評価の結果並びに管理者による安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。</p> <p>5 第8号に規定する「不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況」には、組織の内外で得られた知見（技術的な進歩により得られたものを含む。）並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。</p> <p>6 第13号に規定する「保安活動の改善のために講じた措置」には、品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む（第52条第1項第4号において同じ。）。</p>			
30	<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>第二十条 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定しなければならない。</p> <p>一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善</p> <p>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</p> <p>三 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源</p> <p>四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善</p> <p>五 関係法令の遵守に関する改善</p> <p>2 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の決定をした事項について、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>第20条 (マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>1 第1号に規定する「実効性の維持に必要な改善」とは、改善の機会を得て実施される組織の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。</p> <p>2 第4号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持に関する改善」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。</p>	<p>7.9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>トップマネジメントは、マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含める。</p> <p>(1) 改善の機会</p> <p>(2) QMS のあらゆる変更の必要性</p> <p>(3) 資源の必要性</p> <p>原子力品質統括責任者は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>マネジメントレビューからのアウトプットには、健全な安全文化を醸成する取組みに関する改善 注) を含める。</p> <p>注記) これには、安全文化についての劣化兆候が確認された場合における改善策の検討を含む。</p>	<p>7.5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>トップマネジメントは、マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含める。また、マネジメントレビューとして報告を受けた活動状況に対するコメントも同等に扱う。必要に応じて、原子力品質統括責任者を通じ該当する関連部門の長に対し、適切な活動の実施又は推進を指示する。</p> <p>なお、原子力品質統括責任者は、QMS の実施状況等をフォローし、その結果をトップマネジメントへ報告する。</p> <p>(1) QMS 及び QMS で計画されたプロセスの有効性の改善</p> <p>(2) 顧客要求事項への適合に必要な製品そのものの改善</p> <p>(3) 顧客要求事項を満たすために計画されたプロセスに運用する資源の必要性</p> <p>7.5.6.1 一般</p> <p>これらのマネジメントレビュー結果の記録は、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p>	
31	<p>第四章 資源の管理</p> <p>(資源の確保)</p> <p>第二十一条 原子力事業者等は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。</p> <p>一 要員</p> <p>二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>三 作業環境</p>	<p>第4章 資源の管理</p> <p>第21条 (資源の確保)</p> <p>1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源（本規程第2条4に規定する組織の外部から調達する者を含</p>	<p>7.7.1 資源</p> <p>7.7.1.1 一般</p> <p>関連部門の長は、QMS の確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供する。</p> <p>必要な資源の明確化にあたっては、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 既存の内部資源の実現能力及び制約</p> <p>(2) 外部提供者から取得する必要があるもの</p> <p>関連部門長は、必要な資源の明確化にあたり、原子力安全の推進についても考慮事項に含める。</p>	<p>7.6 資源の運用管理</p> <p>7.6.1 資源の提供</p> <p>関連部門の長は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する。</p> <p>(1) QMS を実施し維持するとともに、その有効性を継続的に改善すること。</p> <p>(2) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上させること。</p> <p>(3) 原子力安全を推進すること。</p>	

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	四 その他必要な資源	む。) とを明確にし、それを定めていることをいう。 2 第2号に規定する「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。 3 第3号に規定する「作業環境」には、作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性のある事項を含む。	7.7.1.2 人々 関連部門の長は、QMSの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供する。 7.7.1.3 インフラストラクチャ 共通インフラ管理部門又は関連部門は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持する。 なお、インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。 (1) 建物及び関連するユーティリティ (2) 設備(ハードウェア及びソフトウェアを含む)。 (3) 輸送のための資源 (4) 情報通信技術 7.7.1.4 プロセスの運用に関する環境 共通インフラ管理部門又は関連部門は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持する。 なお、適切な作業環境を整備するために考慮する事項には、次のような社会的、心理的及び物理的なものがある。 (1) 社会的要因(例えば、非差別的、平穩、非対立的) (2) 心理的要因(例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア) (3) 物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)	7.6.2 人的資源 7.6.2.1 一般 関連部門の長は、製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員には、関連する適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として、業務に必要な力量があるようにする。 7.6.3 インフラストラクチャ 関連部門は、製品要求事項への適合を達成するために必要なインフラストラクチャ(製品の製作工程能力及び業務遂行を継続的に維持するために関連部門が保有し、保全・管理する設備等(ハードウェアと業務支援プログラム等のソフトウェアを含む))について、該当する工事計画や関連する標準等で明確にし、提供し維持する。 7.6.4 作業環境 関連部門は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。 なお、適切な作業環境を創り出すために考慮する事項には、次のような物理的及び環境的なものがある。 (1) 温度、湿度、照度、光、天候 (2) 衛生、清浄、騒音、振動、汚染、他	
32	(要員の力量の確保及び教育訓練) 第二十二条 原子力事業者等は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力(以下「力量」という。)が実証された者を要員に充てなければならない。 2 原子力事業者等は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行わなければならない。 一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。 二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずること。 三 前号の措置の実効性を評価すること。 四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。 イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献 ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献 ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性 五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。	第22条(要員の力量の確保及び教育訓練) 1 第1項に規定する「力量」には、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。 2 第2項第2号に規定する「その他の措置」には、必要な力量を有する要員を新たに配属し、又は雇用することを含む。	7.7.2 力量 7.7.2.1 関連部門の長は、業務の実施に必要な技能及び経験を有し、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む力量が実証された者を要員に充てることを確実にするため、次の事項を行う。 (1) QMSのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務に従事する要員(原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員を含む)に必要な力量を明確にする。 (2) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの要員が力量を備えていることを確実にする。 (3) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置を取り、とった処置の有効性を評価する。 (4) 力量の証拠として、適切な文書化した情報(記録)を保持する。 (5) 組織内部で力量がある要員を確保できない場合に外部から調達により確保することを決めた場合には、その範囲を文書化し、明確にする。 注記 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。	7.6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 関連部門の長は、次の事項を行う。 (1) 製品要求事項への適合に影響がある業務の遂行に必要な力量を明確にする。 (2) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員の業務遂行に必要な力量と現有の力量を明確にする。 (3) 必要な力量が不足している場合には、その必要な力量に到達することができるように次の事項を考慮した教育・訓練計画を策定・実施し、又は他の処置をとる。なお、教育・訓練にはOJTが含まれる。 (a) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMSの理解、原子力安全の重要性の理解等についての習得、維持・向上を図る。 (b) 法令、基準等で資格認定が必要とされる者の資格取得に配慮する。 (c) 教育、訓練、技能及び経験に基づき資格認定する場合は、資格認定基準を明確にする。 (4) 教育・訓練又は他の処置を行った場合、その有効性(必要な力量に到達させることに対する有効性等)を適切な方法で評価し明確にする。 (5) 製品要求事項への適合に影響がある業務に従事する要員が、業務に従事する上で、業務内容の理解と原子力安全の重要性を認識	

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>7.7.2.2 関連部門長は、必要な力量が不足している場合には、その必要な力量に到達することができるように次の事項を考慮した教育・訓練計画を策定・実施、又は他の処置をとる。なお、教育・訓練にはOJTが含まれる。</p> <p>(1) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMS の理解、原子力安全の重要性等についての習得、維持・向上を図る。</p> <p>(2) 法令、基準等で資格認定が必要とされる者の資格取得に配慮する。</p> <p>(3) 教育、訓練、技能及び経験に基づき資格認定する場合は、資格認定基準を明確にする。</p> <p>7.7.3 認識</p> <p>関連部門の長は、管理下で業務に従事する要員が、次の事項に関して認識をもつことを確実にする。</p> <p>(1) 品質方針</p> <p>(2) 関連する品質目標</p> <p>(3) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、品質目標の達成及び QMS の有効性の継続的な改善 に対する自らの貢献</p> <p>(4) QMS 要求事項に適合しないことの意味</p> <p>関連部門の長は、組織の管理下で働く人々に対し、職種や経験などに応じて、原子力安全の重要性を認識させるための方法を定め、実施する。</p>	<p>し、品質目標達成に向けて、自らがどのように貢献できるかについて、職種、経験等に応じて、教育・訓練や面談、ミーティング、打合会議等の適切な方法を用いて認識させる。</p> <p>(6) 教育、訓練、技能及び経験について、該当する記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p>	
33	<p>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)</p> <p>第二十三条 原子力事業者等は、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、そのプロセスを確立しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準(以下「適合判定基準」という。)</p> <p>五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセス</p>	<p>第5章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>第23条 (個別業務に必要なプロセスの計画)</p> <p>1 第1項に規定する「計画を策定する」には、第4条第2項第3号の事項を考慮して計画を策定することを含む。</p> <p>2 第2項に規定する「個別業務等要求事項との整合性」には、業務計画を変更する場合の整合性を含む。</p> <p>3 第3項に規定する「個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更」には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。</p>	<p>7.8.1 運用の計画及び管理</p> <p>関連部門は、次に示す事項の実施によって、製品及び役務の提供に関する要求事項を満たすため、並びに「7.6 計画」で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理する(7.4.4)。</p> <p>(1) 製品及び役務に関する要求事項の明確化</p> <p>(2) 次の事項に関する基準の設定</p> <p>(a) プロセス</p> <p>(b) 製品及び役務の合否判定</p> <p>(3) 製品及び役務の要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化</p> <p>(4) (2)の基準に従った、プロセスの管理の実施</p> <p>(5) 次の目的のために必要とされる程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持</p> <p>(a) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。</p> <p>(b) 製品及び役務の要求事項への適合を実証する。</p> <p>この計画のアウトプットは、関連部門の運用に適したものとす。</p> <p>関連部門は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとる。</p> <p>関連部門は、外部委託(アウトソース)したプロセスが管理されていることを確実にする(7.8.4)。</p> <p>関連部門は、要求事項への適合及び QMS の有効性への影響等の</p>	<p>7.7 製品実現</p> <p>7.7.1 製品実現の計画</p> <p>(1) 関連部門は、製品実現のための業務に必要なプロセスを計画し、構築する。</p> <p>(2) 製品実現の計画は、QMS のその他のプロセスの要求事項と整合がとれるようにする。(7.4.1 参照)</p> <p>(3) 製品実現の計画において、次の事項について適切に明確にする。</p> <p>(a) 製品に対する品質目標及び要求事項</p> <p>(b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに工程、設備、装置、要員等の資源の提供の必要性</p> <p>(c) 製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査、試験活動及び製品の合否判定基準</p> <p>(d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(7.4.2.4 参照)</p> <p>(4) この計画のアウトプットは、関連部門が構築する計画の実行に適した形式とし、品質保証計画書又は特定の製品や工事の計画として作成し、顧客の了解を得た後、関連部門へ正式発行する。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製品実現の計画関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>第5-1 図</p> <p>第5-2 図</p> <p>第5-3 図</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>を実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>4 原子力事業者等は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとしなければならない。</p>		<p>重要性に応じて、内部監査、部門別モニタリング、調整会議、工程会議、パトロール、ヒアリング及び部門毎の計画された業務や各種活動の実施状況フォロー等にてそのプロセスを監視し、適用可能な場合は適切な方法を用いて測定する。計画どおりの結果が達成できない場合は、適宜、修正や是正処置を実施し、そのプロセスの目標達成に努める。</p>		
34	<p>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</p> <p>第二十四条 原子力事業者等は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定めなければならない。</p> <p>一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>二 関係法令</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、原子力事業者等が必要とする要求事項</p>		<p>7.8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化 営業部門又は関連部門は、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を明確にするとき、次の事項を確実に行う。</p> <p>(1) 次の事項を含む、製品及び役務の要求事項が定められている。</p> <p>(a) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>(b) 当社が必要とみなすもの</p> <p>(c) その他の要求事項</p> <p>i. 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>ii. 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</p> <p>iii. 製品及び役務を顧客に引き渡す場合における製品及び役務に関する要求事項への適合の証拠を示す文書化した情報(記録)の提出に関する要求事項</p> <p>iv. 製品及び役務の引渡し後における、顧客による製品及び役務の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及び顧客がそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p> <p>v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項</p> <p>vi. 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>(2) 当社が、提供する製品及び役務に関して主張していることを満たすことができる。</p> <p>7.8.5.5 引渡し後の活動 7.8.5.5.1 関連部門は、製品及び役務に関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たすようにする。なお、要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 法令・規制要求事項</p> <p>(2) 製品及び役務に関連して起こり得る望ましくない結果</p> <p>(3) 製品及び役務の性質、用途及び意図した耐用期間</p> <p>(4) 顧客要求事項</p> <p>(5) 顧客からのフィードバック</p> <p>注記) 引渡し後の活動には、補償条項(warranty provisions)、メンテナンス役務のような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような付帯役務の下での活動が含まれ得る。</p>	<p>7.5.2 顧客重視 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされている状態にする。その方法は、本「品質保証計画」7.7.2.1及び7.8.2.1に示す。</p> <p>7.7.2 顧客関連のプロセス 7.7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 関連部門は、次の事項を明確にする。</p> <p>(1) 顧客が規定した要求事項。これには次の事項を含む。</p> <p>(a) 引渡し及び引渡し後の活動(保証、メンテナンスサービス、リサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスの活動等を含む)に関する要求事項</p> <p>(b) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(c) 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</p> <p>(d) 製品を顧客に引き渡す場合における製品に関する要求事項への適合の証拠を記録した文書の提出に関する要求事項</p> <p>(e) 製品の引渡し後における製品の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及びそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p> <p>(2) 顧客要求事項に明示されていないが、顧客によって指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項(通常、暗黙のうちに了解されている事項)</p> <p>(3) 製品に適用される法令・規制等の法的要求事項</p> <p>(4) 上記(1)～(3)以外で製品特性を考慮し当社が必要と判断する追加要求事項すべて</p>	
35	<p>(個別業務等要求事項の審査)</p> <p>第二十五条 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認しなければならない。</p>		<p>7.8.2.3 製品及び役務に関する要求事項のレビュー 7.8.2.3.1 営業部門又は関連部門は、次の事項を実施し、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にする。</p> <p>(1) 製品及び役務を顧客に提供することをコミットメントする前に、次の事項を含め、レビューを行なう。</p> <p>(a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の</p>	<p>7.7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 関連部門は、次の事項を実施する。</p> <p>(1) 顧客に製品を提供することに対するコミットメント(提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に、顧客から提示された製品に関連する要求事項についてレビューし、次の事項を確実にする。</p> <p>(a) 製品要求事項が定められていること。</p>	

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>一 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>二 当該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、その相違点が解明されていること。</p> <p>三 原子力事業者等が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。</p> <p>3 原子力事業者等は、第一項の審査の結果の記録及び当該審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。</p> <p>4 原子力事業者等は、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、関連する要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。</p>		<p>活動に関する要求事項を含む。</p> <p>(b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項</p> <p>(c) 組織が規定した要求事項</p> <p>(d) 製品及び役務に適用される法令・規制要求事項</p> <p>(e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項</p> <p>(2) 契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にする。</p> <p>(3) 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に確認する。</p> <p>7.8.2.3.2 営業部門は、顧客と合意した要求事項を関連部門に周知し、着手を指示する。</p> <p>7.8.2.3.3 営業部門又は関連部門は、該当する場合には、次の事項に関する文書化した情報（記録）を、保管期間を定め、保持する。</p> <p>(1) レビューの結果</p> <p>(2) 製品及び役務に関する新たな要求事項</p> <p>7.8.2.4 製品及び役務に関する要求事項の変更 営業部門は、製品及び役務に関する要求事項に変更がある場合、関連する文書化した情報（文書）を変更することを確実にする。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることを確実にする。 本項に対応する活動として、営業部門は、以下を実施する。</p> <p>(1) 顧客より要求事項の変更があった場合、関連部門とその内容を検討し、変更内容を明確にして関連部門に周知する。</p> <p>(2) 契約上合意された要求事項において、当社側に内容の変更が生じた場合、顧客の承認を得るとともに、その内容を明確にし、関連部門に周知する。</p>	<p>(b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されていること。</p> <p>(c) 当社が定められた要求事項を満たす能力を持っていること。</p> <p>(2) 顧客と合意した製品要求事項を関連部門に周知し、設計及び製作を指示する。</p> <p>(3) レビューの結果の記録及びレビュー結果でとられた処置の記録について、保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(4) 顧客から要求事項が書面で示されない場合、その内容を文書で明確にし、関連部門に配付して、顧客要求事項を受諾する前に確認する。</p> <p>(5) 製品要求事項に変更がある場合、関連する文書を変更又は修正した後、その要求事項が関連部門に理解されることを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(a) 顧客より要求事項の変更があった場合、関連部門とその内容を検討し、変更内容を明確にして関連部門に周知すること。</p> <p>(b) 契約上合意された要求事項において、当社側に内容の変更が生じた場合、顧客の承認を得るとともに、その内容を明確にし、関連部門に周知すること。</p>	
36	<p>(組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>第二十六条 原子力事業者等は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施しなければならない。</p>	<p>第26条 (組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>1 第26条に規定する「組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法」には、次の事項を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法 ・予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法 ・原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法 ・原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握 	<p>7.8.2.1 顧客とのコミュニケーション 営業部門又は関連部門は、次の事項に関して、顧客とのコミュニケーションを図り、情報を収集する。</p> <p>(1) 製品及び役務に関する情報の提供</p> <p>(2) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。</p> <p>(3) 苦情を含む、製品及び役務に関する顧客からのフィードバックの取得</p> <p>(4) 顧客の所有物の取扱い又は管理</p> <p>(5) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立</p> <p>営業部門又は関連部門は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、顧客との連絡調整をより円滑に行なう。 関連部門は、顧客との円滑なコミュニケーションのため、必要に応じ、不適合発生時等の不測の事態の連絡体制を明確にし、顧客と共有する。</p> <p>7.9.1.2 顧客満足 営業部門及び関連部門は、顧客のニーズ及び期待が満たされて</p>	<p>7.7.2.3 顧客とのコミュニケーション 関連部門は、次の事項に関して、顧客との打合せ、報告会、連絡会等にて顧客とのコミュニケーションを図り、情報を収集する。また、製品要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程になっていないかなど、顧客とのコミュニケーションを円滑に実施し、連絡調整を行う。</p> <p>(1) 製品情報</p> <p>(2) 引合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更</p> <p>(3) 苦情を含む顧客からのフィードバック</p> <p>7.8.2.1 顧客満足 関連部門は、QMS の成果を含む実施状況の測定の一つとして、製品が原子力安全を含む顧客要求事項を満たしているかどうかに関して、顧客又は外部がどのように受け止めているかについての情報を監視する。この情報の入手及び使用方法を規定し実施する。なお、顧客がどのように受け止めているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告等の情報源から得たインプットを含めることができる。</p>	

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		握し、意思決定において適切に考慮する方法	いる程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視する。この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定する。 注記) 顧客の受け止め方の監視には、顧客との会合、提供した製品及び役務に関する顧客からのフィードバック、顧客からの賛辞及び補償請求等の情報源から得たインプットが含まれ得る。		
37	<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)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。</p> <p>2 原子力事業者等は、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。</p> <p>一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>3 原子力事業者等は、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しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、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て適切に変更しなければならない。</p>	<p>第27条 (設計開発計画)</p> <p>1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計開発を含む。この場合において、原子力の安全のために重要な手順書等の設計開発については、新規制定の場合に加え、重要な変更がある場合にも行う必要がある。</p> <p>2 第1項に規定する「設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定する」には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動(第4条第2項第3号の事項を考慮して行うものを含む。)を行うことを含む。</p>	<p>7.8.3 製品及び役務の設計・開発</p> <p>7.8.3.1 一般 設計部門又は関連部門は、以降の製品及び役務の提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持する。</p> <p>7.8.3.2 設計・開発の計画 設計部門又は関連部門は、設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ</p> <p>(2) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。</p> <p>(3) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動</p> <p>(4) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限</p> <p>(5) 製品及び役務の設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性</p> <p>(6) 設計・開発プロセスに関与する人々の間のインタフェースの管理の必要性</p> <p>(7) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</p> <p>(8) 以降の製品及び役務の提供に関する要求事項</p> <p>(9) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル</p> <p>(10) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報(記録)公的規格が定められていない特殊な材料又は新技術を採用する場合には、組織は材料仕様などの意味や重要性、技術内容などが十分理解されるよう、十分な検討を行うとともに、必要に応じ、関係者(顧客、外部提供者など)間で一層の情報交換を行なう。</p> <p>設計部門又は関連部門は、全ての設計について、設計初期段階で重要度に応じた管理区分を設定する。</p> <p>7.8.3.4 設計・開発の管理 設計部門又は関連部門は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理する。</p> <p>(1) 達成すべき結果を定める。</p> <p>(2) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、レビューを行う(7.8.3.4.1)。</p> <p>(3) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証活動を行う(7.8.3.4.2)。</p> <p>(4) 結果として得られる製品及び役務が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするた</p>	<p>7.7.3.1 設計・開発の計画 (1) 関連部門は、製品の設計・開発活動において、次の事項を明確にした設計・開発の計画を策定し、管理する。また、設計・開発の進行に応じて計画を適切に更新する。なお、製品には、製品組込み用ソフトウェア、提供するサービス、役務等も含まれる。</p> <p>(a) 設計・開発の段階(設計・開発活動のステップ、スケジュール等)</p> <p>(b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認(用いる方法を含む)</p> <p>(c) 設計・開発に関する責任と権限</p> <p>(2) 関連部門は、効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。</p> <p>設計の責務が当社にあるすべての設計について、設計初期段階で重要度に応じた管理区分を設定し、それに応じたレビュー、検証及び妥当性確認を行う。なお、レビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ個別の活動であるが、製品に適用するように、個々に又はどのような組合せでも実施し、記録することとしてもよいものとする。</p> <p>7.7 製品実現</p> <p>7.7.1 製品実現の計画</p> <p>(3) 製品実現の計画において、次の事項について適切に明確にする。</p> <p>(a) 製品に対する品質目標及び要求事項</p> <p>(b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに工程、設備、装置、要員等の資源の提供の必要性</p> <p>(c) 製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査、試験活動及び製品の合否判定基準</p> <p>(d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(7.4.2.4参照)</p> <p>7.7.3.8 設計インタフェースの管理 関連部門は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てを確実にするために、次の事項を行い、設計・開発に関与する部門間のインタフェースを明確にして運営管理する。</p> <p>(1) 各部門間及び部門内の設計取合い点を文書で明確にし、インタフェースにおける設計・開発のレビュー、設計・開発の変更、設計文書の管理の要領及び関係する組織又は組織内の責任を明確にし、設計・開発業務の円滑な推進を図る。</p> <p>(2) 設計インタフェースに関連する各部門間及び部門内の設計・開</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の計画関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>第5-1図</p> <p>6.</p> <p>6.2</p> <p>6.3</p> <p>6.5</p> <p>6.5.1</p> <p>6.5.2</p> <p>6.10</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>めに、妥当性確認活動を行う (7.8.3.4.3)。 (5) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。 (6) これらの活動についての文書化した情報 (記録) を保持する。 注記) 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及び役務に応じた適切な形で、個別に又は組み合わせで行うことができる。</p> <p>7.8.3.7 設計インタフェースの管理 設計部門は、関連部門との効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当を確実にするために、次の事項を行い、設計・開発に關与するグループ間のインタフェースを明確にして運営管理する。 (1) 各部門間及び部門内の設計取り合い点を文書で明確にし、インタフェースにおける設計・開発のレビュー、設計・開発の変更、設計文書の管理の要領及び関係する組織又は組織内の責任を明確にし、設計・開発業務の円滑な推進を図る。 (2) 設計インタフェースに關連する部門間及び部門内の設計・開発情報の伝達ルートを決め、文書により伝達することを基本とする。</p>	<p>発情報の伝達ルートを決め、文書により伝達することを基本とする。</p>	
38	<p>(設計開発に用いる情報) 第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、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。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる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要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。</p>		<p>7.8.3.3 設計・開発へのインプット 設計部門又は関連部門は、設計・開発する特定の種類の製品及び役務に不可欠な要求事項を明確にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 要求事項に關連するインプットを明確にする。 なお、インプットには該当する次の事項を含める。 (a) 機能及びパフォーマンスに關する要求事項 (b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報 (c) 法令・規制要求事項 (d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice) (e) 製品及び役務の性質に起因する失敗により起こり得る結果 (2) インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないようにする。 (3) 設計・開発へのインプット間の相反がないようにする。 (4) 設計・開発へのインプットに關する文書化した情報 (記録) を保持する。 設計部門又は関連部門は、要求事項に關連するインプットの適切性をレビューする。</p>	<p>7.7.3.2 設計・開発へのインプット 関連部門は、設計・開発へのインプットを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 製品要求事項に關連するインプットを明確にし、その記録は、保管期間を決め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照) なお、インプットには次の事項を含める。 (a) 機能及び性能に關する要求事項 (b) 適用される法令・規制等の要求事項 (c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計・開発から得られた情報 (d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項 (2) 製品要求事項に關連するインプットについては、その適切性をレビューする。要求事項は、漏れがなく、あいまい (曖昧) ではなく、相反することがないこととする。 (3) インプットが不完全・不明確又は相反する場合は、作成元とその他関連部門で解決することとし、また、製品に關する要求事項のレビュー結果を考慮し設定する。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発へのインプット関連の手順 (部) について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 6.1 6.5.3</p>
39	<p>(設計開発の結果に係る情報) 第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。</p>	<p>第29条 (設計開発の結果に係る情報) 1 第1項に規定する「設計開発の結果に係る情報」とは、例えば、機器等の仕様又はソフトウェアをいう。</p>	<p>7.8.3.5 設計・開発からのアウトプット (1) 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にする。 (a) インプットで与えられた要求事項を満たす。 (b) 製品及び役務の提供に關する以降のプロセスに対して適切である。 (c) 必要に応じて、監視及び測定 of 要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。</p>	<p>7.7.3.3 設計・開発からのアウトプット 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式を用いて示す。また、次の段階に進める前に権限を有する者の承認を受ける。 (2) 設計・開発からのアウトプットは次の状態にする。 (a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たしていること。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発からのアウトプット関連の手順 (部) について、添付書類-9の以下項目に詳細</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p>		<p>(d) 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及び役務の特性を規定している。</p> <p>また、設計・開発からのアウトプットは、リリース前に承認を受ける。</p> <p>(2) 設計部門又は関連部門は、設計・開発のアウトプットについて、文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>7.8.3.4.2 設計・開発の検証 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.8.3.2)検証を実施する。この検証の結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持する。</p>	<p>(b) 購買、製造及びサービス提供に対し、製品の保存に関する情報を含む適切な情報を提供していること。</p> <p>(c) 製品の合否判定基準を含むか、又はそれを参照していること。</p> <p>(d) 製品が安全かつ適正に使用又は機能するために不可欠な製品特性^(注1)を明確にしていること。</p> <p>(注1) 製品特性とは、例えば、運転、保管、取扱い、保全及び廃棄に関する要求事項をいう。</p>	<p>を示している。</p> <p>6.5.6</p> <p>6.6</p>
40	<p>(設計開発レビュー)</p> <p>第三十条 原子力事業者等は、設計開発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審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しなければならない。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビュー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。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビュー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。</p>		<p>7.8.3.4.1 設計・開発のレビュー 設計部門又は関連部門は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.8.3.2)体系的なレビューを行なう。</p> <p>(1) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>(2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者を含める。このレビューの結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>7.8.3.2 設計・開発の計画 (7) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</p>	<p>7.7.3.4 設計・開発のレビュー 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発の適切な段階において、設計・開発の計画(7.7.3.1参照)に従って、設計・開発からのアウトプットに対し、次の事項を目的として体系的な(正式かつ文書による)レビューを行う。</p> <p>(a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>(b) 問題点を明確にし、必要な処置を提案する。</p> <p>(2) レビューの参加メンバーは、レビュー対象となっている設計・開発の段階に関連する部門を代表する者とし、必要に応じて他の部門の専門家・顧客等を含める。このレビューの結果の記録及び必要な処置があれば、その記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発のレビュー関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.4</p> <p>6.5.8</p>
41	<p>(設計開発の検証)</p> <p>第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等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。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証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。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>第31条(設計開発の検証) 1 第1項に規定する「設計開発計画に従って検証を実施しなければならない」には、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行する前に、当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うこと含む。</p>	<p>7.8.3.4.2 設計・開発の検証 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.8.3.2)検証を実施する。この検証の結果の文書化した情報(記録)、及び必要な処置があればその文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。</p> <p>注記1) 設計・開発の検証は、原設計者以外であれば、上司を含め、同一部門内のもので行ってもよいものとする。</p> <p>設計部門又は関連部門は、設計・開発の計画(7.8.3.2)に従い、次のいずれかの方法又はその組合せで検証を行う。</p> <p>(1) 設計・開発時とは別の方法による再計算(代替計算)</p> <p>(2) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施</p> <p>(3) 設計・開発段階における発行前のアウトプットのレビュー</p>	<p>7.7.3.5 設計・開発の検証 関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするため、設計・開発の計画(7.7.3.1参照)に従い、次のいずれかの方法又はその組合せで検証を行う。</p> <p>なお、設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが行う。</p> <p>(a) 設計・開発時とは別の方法による再計算(代替計算)</p> <p>(b) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施</p> <p>(c) 設計・開発段階における発行前のアウトプットのレビュー</p> <p>(d) その他、検証に適した方法</p> <p>(2) 検証結果及び必要な処置があれば、それらの記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の検証関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.4</p> <p>6.5.5</p> <p>6.5.8</p> <p>6.7</p> <p>6.7.1</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
42	<p>(設計開発の妥当性確認)</p> <p>第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、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。</p> <p>2 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、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。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認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。</p>	<p>第32条（設計開発の妥当性確認）</p> <p>1 第1項に規定する「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」には、機器等の設置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、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む。</p>	<p>7.8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認</p> <p>設計部門又は関連部門は、結果として得られる製品及び役務が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、計画した方法（7.8.3.2）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。実行可能な場合にはいつでも、製品及び役務の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了させる。妥当性確認の結果の文書化した情報（記録）、及び必要な処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>設計部門又は関連部門は、設計・開発の妥当性確認の実施に当たって、次の事項を考慮する。</p> <p>(1) 設計・開発の検証で合格した後に行う。</p> <p>(2) 原則、顧客要求の使用条件下、又は実機使用条件下で行う。ただし、実機使用条件の模範が困難な場合は別途、適切な条件を定め実施する。</p> <p>(3) 通常最終製品及び役務に対して行うが、製品及び役務の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前又は役務提供前の早い段階で行う。</p> <p>(4) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を組み合わせる。</p>	<p>7.7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 結果として得られた製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするため、設計・開発の計画（7.7.3.1参照）に従い、次の事項を考慮し、設計・開発の妥当性確認を行う。実施可能な場合には、製品引渡し前又は提供前に妥当性確認を完了する。</p> <p>(a) 設計・開発の検証で合格した後に行う。</p> <p>(b) 通常定められた使用条件下で行う。</p> <p>(c) 通常最終製品に対して行うが、製品の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前の早い段階で行う。</p> <p>(d) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を組み合わせる。</p> <p>(2) 妥当性確認結果及び必要な処置があれば、それらの記録は保管期間を定め、適切に維持する。（7.4.2.4参照）</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の妥当性確認関連の手順（____部）について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.6</p> <p>6.5.8</p> <p>6.8</p>
43	<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>第三十三条 原子力事業者等は、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することができるようにするとともに、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。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力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。）を行わなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びそ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。</p>	<p>設計開発の変更は、原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施する。</p> <p>設計・開発の変更のレビューは、原則として原設計のレビューを実施したグループ又は組織が実施する。</p> <p>注記1) 以下のような場合には、設計変更プロセスを適用する。</p> <p>(1) 製品及び役務の仕様を変更する場合</p> <p>(2) 設計図書を正式に発行した後に、仕様変更として当該設計図書を改訂する場合</p> <p>(3) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事の方法の認可申請図書などに影響を及ぼす場合</p> <p>注記2) 設計レビューの結果生じた変更で仕様変更には該当しない修正程度のものなど、設計変更プロセスを適用しない場合がある。</p> <p>設計部門又は関連部門は、次の事項を考慮し、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に権限を有する者による承認を受ける。</p> <p>(1) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。</p>	<p>7.8.3.6 設計・開発の変更</p> <p>設計部門又は関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及び役務の設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。</p> <p>(2) 次の事項に関する文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>(a) 設計・開発の変更</p> <p>(b) レビューの結果</p> <p>(c) 変更の許可</p> <p>(d) 悪影響を防止するための処置</p> <p>設計・開発の変更は、原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施する。</p> <p>設計・開発の変更のレビューは、原則として原設計のレビューを実施したグループ又は組織が実施する。</p> <p>注記1) 以下のような場合には、設計変更プロセスを適用する。</p> <p>(1) 製品及び役務の仕様を変更する場合</p> <p>(2) 設計図書を正式に発行した後に、仕様変更として当該設計図書を改訂する場合</p> <p>(3) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事の方法の認可申請図書などに影響を及ぼす場合</p> <p>注記2) 設計レビューの結果生じた変更で仕様変更には該当しない修正程度のものなど、設計変更プロセスを適用しない場合がある。</p> <p>設計部門又は関連部門は、次の事項を考慮し、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に権限を有する者による承認を受ける。</p> <p>(1) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。</p>	<p>7.7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 設計・開発の変更は、特に規定しない限り、原設計・開発時に適用された方法（部門又はグループ及び審査、承認を含む手順）と同じ方法で実施する。</p> <p>なお、次のような場合は、設計・開発の変更として管理するが、設計図書の正式発行前の変更及び設計・開発のレビュー結果で生じた変更のうち、仕様変更に該当しない修正程度のもの等は、設計・開発の変更として扱わない場合がある。</p> <p>(a) 製品の仕様を変更する場合</p> <p>(b) 設計図書を正式に発行した後に仕様変更として当該設計図書を改訂する場合</p> <p>(c) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事計画申請図書等に影響を及ぼす場合</p> <p>(2) 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する。（7.4.2.4参照）また、次の事項を考慮し、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に権限を有する者による承認を受ける。</p> <p>(a) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。</p> <p>(b) その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響について評価する。</p> <p>(3) 変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認の結果、変更内容、変更理由並びに必要な処置があれば、その記録は、保管期間を定め適切に維持する。（7.4.2.4参照）</p> <p>(4) 設計変更文書の審査及び承認は、原則として原設計文書の審査及び承認を実施したグループ又は組織が実施する。</p> <p>(5) 設計変更がある場合、顧客へ連絡又は相談する。また、顧客と</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計・開発の変更管理関連の手順（____部）について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>6.5.7</p> <p>6.5.8</p> <p>6.9</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			(2) その変更が、製品及び役務を構成する要素及び既に引き渡されている製品及び役務並びに関連する文書等に及ぼす影響について評価する。	協議の上、設計変更の内容に重要度を設定した場合には、重要度に応じて顧客への確認頻度を定める。	
44	<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら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。）に適合するようにしなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、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定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、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。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価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。</p> <p>6 原子力事業者等は、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（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定めなければならない。</p>	<p>第34条（調達プロセス）</p> <p>1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管理の方法及び程度」には、力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。</p> <p>2 第2項に規定する「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法（機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法）をいう。</p> <p>3 第2項に規定する「次項の評価に必要な情報を調達物品等の供給者等から入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない」には、例えば、次のように原子力事業者等が当該一般産業用工業品に関する技術的な評価を行うことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採用しようとする一般産業用工業品の技術情報を供給者等から入手し、原子力事業者等が当該一般産業用工業品の技術的な評価を行うこと。 ・一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報を供給者等に提供し、供給者等に当該一般産業用工業品の技術的な評価を行わせること。 	<p>7.8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理</p> <p>7.8.4.1 一般</p> <p>7.8.4.1.1 一般</p> <p>(1) 関連部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、要求事項に適合していることを確実にするため、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及び役務に適用する管理を決定する。</p> <p>(a) 外部提供者（以下、表題を除き購買先という）からの製品及び役務が、組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合</p> <p>(b) 製品及び役務が、当社に代わって、購買先から直接顧客に提供される場合</p> <p>(c) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、購買先から提供される場合</p> <p>(2) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて、購買先の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。</p> <p>(3) 関連部門又は品証部門は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報（記録）を保持する。</p> <p>当社は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、購買先との連絡調整をより円滑に行なう。</p> <p>注記) QMS の適用範囲外であれば、社内であっても「外部」に該当し、本項の購買管理要求事項を適用する。</p> <p>7.8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>7.8.4.2.1 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客に一貫して適合した製品及び役務を引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、次の事項を行う。</p> <p>(1) 外部から提供されるプロセスを組織のQMSの管理下にとどめることを、確実にする。</p> <p>(2) 購買先に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。</p> <p>(3) 次の事項を考慮に入れる。</p> <p>(a) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす当社の能力に与える潜在的な影響</p> <p>(b) 購買先によって適用される管理の有効性</p> <p>(4) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。</p> <p>当社は、公的規格が定められていない特殊な材料については、</p>	<p>7.7.4 購買</p> <p>関連部門は、購買製品（材料、部品、設備、機器及び役務）が規定の購買要求事項に適合することを確実にするため、次の事項を行う。なお、QMS 適用範囲外の社内部門に対し購買する場合においても、本項を適用する。</p> <p>7.7.4.1 購買プロセス</p> <p>(1) 関連部門は、購買製品がその後の製品実現のプロセス、最終製品及び原子力安全に及ぼす影響に応じて、購買先及び製品の管理方式と程度を定める。</p> <p>(2) 関連部門は、QMS 及び特定の品質要求事項を含む要求事項に従って、購買先が製品を供給する能力を判断の根拠に、購買製品の形態（ハードウェア、ソフトウェア、役務等）を十分考慮し、監査、書類審査、調査、購買実績等にて購買先を評価し選定する。</p> <p>(3) 関連部門は、あらかじめ購買先のQMS及び品質保証能力の評価を行うことが困難な輸入品については、特別な要領を設けて購買製品管理を行う。</p> <p>(4) 関連部門は、購買先の評価結果により処置等を実施した場合の再評価基準を定める。なお、評価には、次の項目を適宜含める。</p> <p>(a) 技術的能力及び品質保証体制</p> <p>(b) 購買製品の供給実績及び使用実績</p> <p>(c) 購買製品サンプルの品質</p> <p>(5) 関連部門は、購買先の品質管理水準を確認するために監査を実施する場合、次の事項を考慮する。</p> <p>(a) 有効期間を定めて定期的に確認する必要があるとき</p> <p>(b) 発注の時期にあわせて実施する必要があるとき</p> <p>(c) 購買先が QMS どおりに遂行していることを確認する必要があるとき</p> <p>(d) 大幅な組織変更又は管理要領の変更等、購買先のQMSに重大な変更があるとき</p> <p>(e) 購買先のQMS又はその遂行における不備によって、購買製品に重大な不適合が発生したとき、又は不適合の発生が強く懸念されるとき</p> <p>(f) 不適合の是正処置が適切に実施されていることを確認する必要があるとき</p> <p>(6) 関連部門は、購買先の評価結果の記録及び評価によって必要となった処置があれば、その記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(7) 関連部門は、購買先の評価、選定、購買要求事項の明確化、購買製品の確実な検証の実施等によって、購買先を管理する。また、購買先が同様の方法によって、二次購買先を管理していることを確実にする。</p> <p>(8) 関連部門は、購買先に対して、必要に応じて購買先による二次購買先の購買先評価に際して、購買先の同意の下に監査を実施できるようにする。また、不適合発生時には当該不適合発生原因の</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買プロセス関連の手順（ 部）について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>第5-3 図</p> <p>9.1</p> <p>9.2</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
			<p>材料メーカーが発行する材料証明書を受取する際、材料メーカーの発行責任者が明確であること、及び品質管理部門などの確認を受けたものであることを、確認する。また、公的規格が定められていない材料で直接性能確認ができないものについては、必要に応じ、元データを確認する。</p> <p>7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報(記録)を考慮に入れる。</p> <p>(1) 購買先での検証 購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 購買製品の記録の確認等 購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。</p> <p>7.8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化 営業部門又は関連部門は、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を明確にするとき、次の事項を確実に行う。</p> <p>(1) 次の事項を含む、製品及び役務の要求事項が定められている。</p> <p>(c) その他の要求事項 iv. 製品及び役務の引渡し後における、顧客による製品及び役務の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及び顧客がそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項 v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項</p>	<p>購買先に監査(調査)を実施できるようにする。</p> <p>(9) 関連部門は、作業工程が品質への影響を与えるような無理な工程とならないように注意することを、注文仕様書等の購買文書(以下「購買文書」という。)にて購買先に伝達する。</p> <p>7.7.4.2 購買情報 関連部門は、次の事項を行う。なお、購買文書は、発行前に関連部門のレビューを受け、規定した購買要求事項が妥当であることが確実にできるようにする。</p> <p>(4) 購買製品を受領する場合は、購買先に対し購買要求事項への適合状況を記録した文書の提出を明確にする。</p> <p>7.7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 関連部門は、次の事項を明確にする。</p> <p>(1) 顧客が規定した要求事項。これには次の事項を含む。 (e) 製品の引渡し後における製品の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及びそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項</p>	
45	<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 原子力事業者等は、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。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p>	<p>第35条 (調達物品等要求事項)</p> <p>1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。</p> <p>2 第2項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、原子力事業者等が、プロセスの確認、検証及び妥当性確認のために供給者が行う活動への立会いや記録確認等を行うことをいう。</p>	<p>7.8.4.3 外部提供者に対する情報</p> <p>7.8.4.3.1 注文仕様書等の購買文書(以下、購買文書という)の作成部門(購買要求元部門)は、購買先に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にする。また、次の事項に関する要求事項を、購買先に伝達する。</p> <p>(1) 提供されるプロセス、製品及び役務</p> <p>(2) 次の事項についての承認</p> <p>(a) 製品及び役務</p> <p>(b) 方法、プロセス及び設備</p> <p>(c) 製品及び役務のリリース</p> <p>(3) 要員の力量。これには必要な適格性を含む。</p> <p>(4) 当社と購買先との相互作用</p> <p>(5) 当社が適用する、購買先のパフォーマンスの管理及び監視</p> <p>(6) 当社又はその顧客が購買先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動</p> <p>(7) 不適合の報告(偽造品、不正品等の報告を含む)及び処理に</p>	<p>7.7.4.2 購買情報 関連部門は、次の事項を行う。なお、購買文書は、発行前に関連部門のレビューを受け、規定した購買要求事項が妥当であることが確実にできるようにする。</p> <p>(1) 購買製品に関する情報(要求事項等)を明確にした購買文書を作成し、購買先へ発行する。なお、必要な場合には、購買文書に次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>(a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項</p> <p>(b) 要員の適格性確認に関する要求事項</p> <p>(c) QMSに関する要求事項(名称、番号及び版を含む)</p> <p>(d) 不適合の報告及び処理に関する要求事項</p> <p>(e) 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</p> <p>(f) 偽造品、不製品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>(g) 購買先への立入権に関する要求事項</p> <p>(h) その他調達物品等に関し必要な事項</p> <p>(2) 購買先の外注先に対する購買要求事項の適用を明確にする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買情報関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>9.2</p> <p>9.3</p> <p>9.4</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含まなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、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。</p> <p>4 原子力事業者等は、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。</p>		<p>関する要求事項</p> <p>(8) 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</p> <p>(9) 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項</p> <p>要求事項には、当社と購買先の責任範囲の明確化を含める。要求事項の適用を購買先の外注先まで及ぼすための事項を明確にする。</p> <p>当社は、製品及び役務の引渡し又は提供において、購買先に対し、製品及び役務に関する要求事項への適合状況を示す文書化した情報(記録)の提出を求める。</p>	<p>(3) 当社と購買先との責任範囲を明確にする。</p> <p>(4) 購買製品を受領する場合は、購買先に対し購買要求事項への適合状況を記録した文書の提出を明確にする。</p> <p>(5) QMSの適用範囲外の社内部門へ業務を委託する場合は、次の事項を行う。</p> <p>(a) 規定された様式の購買文書の運用は必要としないが、委託範囲を明確にし、委託内容に関する品質要求事項等を工事図書、打合議事録等により適切に文書化し伝達する。</p> <p>(b) 委託内容について委託先の合意を得て、委託先工程表、打合議事録等の適切な文書で明確にする。</p>	
46	<p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等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について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>		<p>7.8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、<u>購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。</u>このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報(記録)を考慮に入れる。</p> <p>(1) 購買先での検証</p> <p>購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 購買製品の記録の確認等</p> <p>購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。</p>	<p>7.7.4.3 購買製品の検証</p> <p><u>関連部門は、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め実施する。</u>このとき、購買先から提供された適合の証拠となる記録を考慮に入れる。また、QMSの適用範囲外の社内部門へ委託した業務(役務)の検証についても、本項に準じて実施する。</p> <p>(1) 購買先での検証</p> <p>関連部門は、その他関連部門又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。</p> <p>(2) 安全上重要な機能を有する部位に使用する材料、部品のうち、公的規格が定められていない材料(特殊材料)を購買する場合には、関連部門は、材料メーカーが発行する材料証明書について、材料メーカーの品質保証部門等が確認していること及び発行責任者が明確であることを確認する。また、直接性能確認ができないものについては、必要に応じ元データの確認を実施する。</p> <p>(3) 購買製品の記録</p> <p>関連部門は、購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造に先立ち、工場で見ることができるようにする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買製品の検証関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>9.4</p> <p>9.5</p> <p>9.6</p>
47	<p>(個別業務の管理)</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施しなければならない。</p> <p>一 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。</p> <p>二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>四 監視測定のための設備が利用できる体制にあ</p>	<p>第37条(個別業務の管理)</p> <p>1 第1号に規定する「原子力施設の保安のために必要な情報」には、次の事項を含む。</p> <p>・保安のために使用する機器等又は実施する個別業務の特性・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果</p>	<p>7.8.5.1 製造及び役務提供の管理</p> <p><u>製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供を、管理された状態で実行する。</u>管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、含める。</p> <p>(1) 次の事項を定めた文書化した情報(文書)を利用できるようにする。</p> <p>(a) 製造する製品、提供する役務、又は実施する活動の特性</p> <p>(b) 達成すべき結果</p> <p>(2) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。</p> <p>(3) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及び役務の合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。</p>	<p>7.7.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <p><u>関連部門は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行する。</u>管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含める。</p> <p>また、プロセスの設計に相当する製品実現に必要なプロセスの活動計画及び既に証明されている設計の管理にも適用される。</p> <p>(1) 製品の特性を述べた情報(参照、法令、規格、基準、判定基準、図面、品質保証計画書等)が利用できること。</p> <p>(2) 必要に応じて、工法や作業手順(作業標準、指示書等)が利用できること。</p> <p>(3) 適切な設備(装置類、治工具等を含む)を使用していること。</p> <p>(4) 適切な環境条件(安全を含む^(註1))が確保されていること。</p> <p>(5) 教育・訓練された力量のある要員が実施していること。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製造及びサービス提供の管理関連の手順(部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。</p> <p>第5-2図</p> <p>7.</p> <p>7.1</p> <p>7.2</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
	<p>り、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>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。</p>		<p>(4) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。</p> <p>(5) 必要な適格性を含め、力量を備えた要員を任命する。</p> <p>(6) 製造及び役務提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及び役務提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する (7.8.5.1.1)。</p> <p>(7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</p> <p>(8) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。製造及び据付を新しい工法 (新工法) により実施する場合には、組織は、事前にその工法の妥当性を適切な方法により確認しなければならない。新工法を実際の作業に適用する際に、必要な管理の方法を定めなければならない。</p> <p>7.8.5.6 変更の管理 関連部門は、製造又は役務提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理する。</p>	<p>(6) 適切な監視機器及び測定機器が利用でき、使用していること。</p> <p>(7) 規定された監視及び測定が実施されていること。</p> <p>(8) 規定要求事項に基づき、製品のリリース (次工程への引渡し) 及び顧客への引渡し並びに引渡し後の活動が実施されていること。</p> <p>(9) 事故や故障が発生した場合の処置と顧客への対応を迅速に行える体制が整っていること。</p> <p>製造及びサービス提供の管理の計画には、製品の仕様書、作業実施要領書、品質管理工程表、作業指示書、検査基準、作業チェックシート等を引用することがある。</p> <p>(注1) 安全確保の実施例として、製造及び工事の施工着手前に事前検討会やツールボックスミーティング等の機会を通じた、作業員に対する作業工程の調整・確認、手順の検討・確認、危険予知等がある。</p>	<p>第7-1 図</p> <p>7.4</p> <p>7.5</p> <p>8.1</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.6</p>
48	<p>(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p> <p>第三十八条 原子力事業者等は、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適合その他の事象が明確になる場合を含む。) において、妥当性確認を行わなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、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、同項の妥当性確認によって実証しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第一項の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 (当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。) を明確にしなければならない。</p> <p>一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>三 妥当性確認の方法</p>	<p>第38条 (個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</p> <p>1 第4項第3号に規定する「妥当性確認」には、対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。</p>	<p>7.8.5.1.1 製造及び役務提供に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又は役務が提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及び役務提供の該当するプロセスの妥当性確認を行なう。また、妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。</p> <p>これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。</p> <p>(1) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(2) 設備の承認及び人々の適格性確認</p> <p>(3) 所定の方法及び手順の適用</p> <p>(4) 文書化された情報 (記録) に関する要求事項</p> <p>(5) 妥当性の再確認 (業務計画の変更時の再確認、一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む)</p> <p>溶接、熱処理、洗浄、表面処理、非破壊検査などの特殊工程では、認定された作業員、作業方法又は設備により実施するための手順を明確にする。</p> <p>妥当性確認を実施するプロセスには、高レベルの放射線環境での作業等の特殊なものも含める。</p>	<p>7.7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、以降の監視又は測定 (検査・試験等) で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行う。</p> <p>(2) プロセスの妥当性確認を行い、プロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。</p> <p>(3) 次の事項のうち、適用できるものを含んだ手続きを確立する。</p> <p>(a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準</p> <p>(b) 設備の承認及び要員の適格性確認</p> <p>(c) 所定の方法及び手順の適用</p> <p>(d) 記録に関する要求事項 (7.4.2.4 参照)</p> <p>(e) 妥当性の再確認</p> <p>具体的には、当社の QA マニュアルに従い、製造及びサービス提供の計画としての「実施要領書」等を作成し、「製造及びサービス提供の管理」を実施する。</p> <p>(4) プロセスの妥当性確認の結果、及び認定された設備、要員等に関する記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4 参照)</p> <p>(5) 溶接、熱処理、洗浄、表面処理、その他の特殊工程作業等に係る要員に対する資格を必要に応じ明確にする。</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係るプロセスの妥当性確認関連の手順 (部) について、添付書類-9 の以下項目に詳細を示している。</p> <p>7.2.1</p> <p>7.2.2</p> <p>7.2.3.4</p> <p>7.2.3.5</p> <p>7.2.3.6</p> <p>8.1</p> <p>8.1.1</p> <p>8.1.3</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.4</p>
49	<p>(識別管理)</p> <p>第三十九条 原子力事業者等は、個別業務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、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。</p>	<p>第39条 (識別管理)</p> <p>1 第39条に規定する「機器等及び個別業務の状態を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又は実</p>	<p>7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ</p> <p>品証部門又は関連部門は、製品及び役務の適合を確実にするために必要な場合、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いる。</p> <p>(1) 製造及び役務提供の全過程において、監視及び測定の要求</p>	<p>7.7.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(1) 必要な場合、製品実現の全過程 (製品の受入れから製造、出荷及びサービス提供) において、製品の性質に合わせた適切な方法で製品を識別するとともに、製品 (役務等を含む) の状態が分</p>	<p>型式設計特定容器等の設計及び製作に係る識別管理関連の手順 (部) につ</p>

No.	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に関する規則	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に関する規則の解釈	7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項 【型式指定変更承認申請の内容】	7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項 (参考) 【型式指定変更承認申請前】	備考
		施漏れ等を防ぐために、例えば、札の貼付けや個別業務の管理等により機器等及び個別業務の状態を区別することをいう。	<p>事項に関連して、アウトプットの状態を識別する。</p> <p>(2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>注記1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。</p> <p>注記2) 識別では以下の点に留意する。</p> <p>(1) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>(2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。</p> <p>(3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>注記3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>(2) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>(3) 製品についての一連の製造記録の追跡</p>	<p>かるよう適切な方法で識別する。</p> <p>なお、識別では次の事項に留意する。</p> <p>(a) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>(b) 消えにくいこと及び表面処理、塗装等によって消えないような配慮を含む。</p> <p>(c) 製品に要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>(2) 製品実現の全過程(製品の受入れから製造、出荷及びサービス提供)において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品(役務等を含む)の状態が分かるよう適切な方法で識別する。</p>	いて、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.3
50	(トレーサビリティの確保) 第四十条 原子力事業者等は、トレーサビリティ(機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、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。		<p>7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ</p> <p>(2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報(記録)を保持する。</p> <p>注記1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理(configuration management)がある。</p> <p>注記2) 識別では以下の点に留意する。</p> <p>(1) 明確で他と区別しやすいこと。</p> <p>(2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。</p> <p>(3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。</p> <p>注記3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>(2) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>(3) 製品についての一連の製造記録の追跡</p>	<p>7.7.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <p>関連部門は、次の事項を行う。</p> <p>(3) トレーサビリティが要求事項にある場合、その要求事項の範囲及び程度に応じて、製品について一意の識別を管理し、その記録は保管期間を定め、適切に維持する。(7.4.2.4参照)</p> <p>なお、トレーサビリティの程度に応じて、次のようなものが含まれる。</p> <p>(a) 製品耐用期間を通じた識別の維持</p> <p>(b) 組立製品については、使用した材料、部品及び機器の履歴の追跡</p> <p>(c) 製品についての一連の製造記録の追跡</p>	型式設計特定容器等の設計及び製作に係るトレーサビリティ管理関連の手順(____部)について、添付書類-9の以下項目に詳細を示している。 7.3