

(添付書類八)

添付書類八 変更後における加工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整備に関する説明書を以下のとおり追加する。

ページ	行	補正前	補正後
—	—	添付書類八を右記のとおり変更する。	別紙－１のとおり変更する。 また、「添付書類八 現に事業を行っている場合にあつては、その事業の概要に関する説明書」を「添付書類九」に、「添付書類九 法人にあつては、定款又は寄附行為、役員の氏名及び履歴、登記簿の抄本並びに最近の財産目録、貸借対照表及び損益計算書」を「添付書類十」に読み替える。

別添一 8

添付書類八

変更後における加工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整備に関する説明書

イ．概要	8-1
ロ．基本方針	8-2
ハ．設計活動に係る品質管理の実績	8-4
(イ) 本申請における設計に係る組織 (組織内外の相互関係及び情報伝達含む。)	8-4
(ロ) 本申請における設計の各段階とその審査	8-5
(ハ) 本申請における設計に係る品質管理の方法	8-5
(ニ) 本申請における調達管理の方法	8-7
(ホ) 本申請における文書及び記録の管理	8-9
(ヘ) 本申請における不適合管理	8-9
ニ．その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等	8-10
(イ) その後の工事等の活動に係る組織 (組織内外の相互関係及び情報伝達含む。)	8-10
(ロ) その後の設計，工事等の各段階とその審査	8-10
(ハ) その後の設計に係る品質管理の方法	8-11
(ニ) 工事に係る品質管理の方法	8-13
(ホ) 使用前事業者検査の方法	8-13
(ヘ) 設工認における調達管理の方法	8-14
(ト) その後の設計，工事等における文書及び記録の管理	8-15
(チ) その後の不適合管理	8-16
ホ．適合性確認対象設備の施設管理	8-17

表

添8第1表	設計及び調達の実施の体制……………	8-18
添8第2表	本申請における設計の各段階及び調達 (事業変更許可本文七号との関係) ……	8-19

図

添8第1図	適合性確認に関する体制表……………	8-20
-------	-------------------	------

イ. 概要

本説明書は、変更後におけるMOX燃料加工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整備に関する説明書として、品質管理に関する事項に基づき、MOX燃料加工施設の当該事業変更許可申請（以下「本申請」という。）に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績及びその後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項を記載する。

ロ. 基本方針

本説明書では、本申請における、「設計活動に係る品質管理の実績」及び「その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項」を、以下のとおり説明する。

(1) 設計活動に係る品質管理の実績

「設計活動に係る品質管理の実績」として、実施した設計の管理の方法を「ハ. 設計活動に係る品質管理の実績」に記載する。

具体的には、組織について「ハ. (イ) 本申請における設計に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）」に、実施する各段階について「ハ. (ロ) 本申請における設計の各段階とその審査」に、品質管理の方法について「ハ. (ハ) 本申請における設計に係る品質管理の方法」に、調達管理の方法について「ハ. (ニ) 本申請における調達管理の方法」に、文書管理について「ハ. (ホ) 本申請における文書及び記録の管理」に、不適合管理について「ハ. (ヘ) 本申請における不適合管理」に記載する。

(2) その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項

その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項については、「ニ. その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等」に記載する。

具体的には、組織について「ニ. (イ) その後の工事等の活動に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）」に、実施する各段階について「ニ. (ロ) その後の設計、工事等の各段階とその審査」に、品質管理の方法について「ニ. (ハ) その後の設計に係る品質管理の方法」, 「ニ. (ニ) 工事に係る品質管理の方法」及び「ニ. (ホ) 使用前事業者検査の方法」に、設計及び工事の計画の認可申請（以下「設工

認」という。)における調達管理の方法について「ニ. (へ) 設工認における調達管理の方法」に、文書管理について「ニ. (ト) その後の設計, 工事等における文書及び記録の管理」に、不適合管理について「ニ. (チ) その後の不適合管理」に記載する。

また, 設工認に基づき, 「加工施設の技術基準に関する規則 (令和2年原子力規制委員会規則第6号) (以下「技術基準規則」という。)」への適合性を確保するために必要となる設備 (以下「適合性確認対象設備」という。) の施設管理について, 「ホ. 適合性確認対象設備の施設管理」に記載する。

ハ. 設計活動に係る品質管理の実績

本申請に当たって実施した設計に係る品質管理は、核燃料物質加工事業変更許可申請書（MOX燃料加工施設）本文における七. 加工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整備に関する事項（以下「事業変更許可本文七号」という。）に基づき以下のとおり実施する。

なお、本申請における設計及び調達に係る業務のうち令和2年3月31日までに実施した業務は、事業変更許可本文七号に基づくものではないことから、令和2年3月31日までに実施した業務の実績については、本申請における活動実績に応じて記載する。

(イ) 本申請における設計に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）

設計及び調達は、添8第1図に示す組織に係る体制で実施する。

また、設計（「(ハ) 本申請における設計に係る品質管理の方法」）及び調達（「(ニ) 本申請における調達管理の方法」）の各プロセスを主管する箇所を添8第1表に示す。

添8第1表に示す各プロセスを主管する箇所の長は、担当する設備に関する設計及び調達について、責任と権限を持つ。

(1) 設計に係る組織

設計は、添8第1表に示す主管箇所のうち、「(ハ) 本申請における設計に係る品質管理の方法」に係る箇所が設計を主管する組織として実施する。

この設計に必要な資料の作成を行うため、添8第1図に示す体制を定めて設計に係る活動を実施する。

なお、本申請において上記による体制で実施した。

(2) 調達に係る組織

調達は、添8第1表に示す組織の調達を主管する箇所で実施する。
なお、本申請において上記による体制で実施した。

(ロ) 本申請における設計の各段階とその審査

本申請における設計は、本申請における申請書作成及びこれに付随する基本的な設計として、事業変更許可本文七号「ト. (ハ)設計開発」のうち、必要な事項に基づき以下のとおり実施する。

本申請における設計の各段階及び調達と事業変更許可本文七号との関係を添8第2表に示す。

設計を主管する箇所の長は、添8第2表に示すアウトプットに対する審査（以下「レビュー」という。）を実施するとともに、記録を管理する。

また、設計の各段階におけるレビューについては、添8第1表に示す設計を主管する組織の中で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(ハ) 本申請における設計に係る品質管理の方法

設計を主管する箇所の長は、本申請における設計として、「(1) 設計開発に用いる情報の明確化」、「① 申請書作成のための設計」及び「② 設計のアウトプットに対する検証」の各段階を実施する。

以下に各段階の活動内容を示す。

(1) 設計開発に用いる情報の明確化

設計を主管する箇所の長は、本申請に必要な設計開発に用いる情報を明確にする。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(2) 設計及び設計のアウトプットに対する検証

設計を主管する箇所の長は、本申請における設計を以下のとおり実施する。

① 申請書作成のための設計

設計を主管する箇所の長は、本申請における申請書作成のための設計を実施する。

また、設計を主管する箇所の長は、本申請における申請書の作成に必要な基本的な設計の品質を確保する上で重要な活動となる、「調達による解析」及び「手計算による自社解析」について、個別に管理事項を実施し品質を確保する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

② 設計のアウトプットに対する検証

設計を主管する箇所の長は、「(2) 設計及び設計のアウトプットに対する検証」のアウトプットが設計のインプット（「(1) 設計開発に用いる情報の明確化」）で与えられた要求事項に対する適合性を確認した上で、要求事項を満たしていることの検証を、組織の要員に指示する。

また、この検証は、当該業務を直接実施した現設計者以外の者に実施させる。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

③ 申請書の作成

事業許可に係る官庁申請を主管する箇所の長は、設計を主管する箇所の長が実施する本申請における申請書作成のための設計からのアウトプットを基に、本申請に必要な申請書を作成する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

④ 申請書の承認

事業許可に係る官庁申請を主管する箇所の長は、本申請に必要な申請書を、「燃料製造事業部 品質保証推進会議」（以下「品質保証推進会議」という。）及び品質・保安会議へ付議し、審議を受ける。

また、事業許可に係る官庁申請を主管する箇所の長は、品質保証推進会議及び品質・保安会議の審議を得た本申請における申請書について、原子力規制委員会への提出手続きの承認を得る。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

保安規定の認可を得た以降は、事業許可に係る官庁申請を主管する箇所の長は、本申請に必要な申請書を、品質保証推進会議に代えて設置する燃料製造安全委員会及び品質・保安会議へ付議し、審議を受ける。

(3) 設計における変更

設計を主管する箇所の長は、設計の変更が必要となった場合、各設計結果のうち、影響を受けるものについて必要な設計を実施し、影響を受けた段階以降の設計結果を必要に応じ修正する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(4) 新検査制度移行に際しての本申請における設計管理の特例

設計を主管する箇所の長が実施する本申請における設計管理の対象となる業務のうち、令和2年3月31日までに実施した本申請における申請書作成に係る社内手続き又は基本設計に係る調達製品の検証については、事業変更許可本文七号に基づく設計管理は適用しない。

(二) 本申請における調達管理の方法

調達を主管する箇所の長は、調達管理を確実にするために、以下に示す管理を実施する。

(1) 供給者の技術的評価

調達を主管する箇所の長は、供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を判断の根拠として、供給者の技術的評価を実施する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(2) 供給者の選定

調達を主管する箇所の長は、本申請における設計に必要な調達を行う場合、調達に必要な要求事項を明確にし、「ハ. (二)(1) 供給者の技術的評価」で、技術的な能力があると判断した供給者を選定する。

また、調達を主管する箇所の長は、供給者に対して品質保証計画書を提出させ審査する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(3) 調達管理

調達を主管する箇所の長は、調達に関する品質保証活動を行うに当たって、以下に基づき業務を実施する。

なお、本申請において上記による活動は以下のとおり実施した。

① 仕様書の作成

調達を主管する箇所の長は、業務の内容に応じ、調達要求事項を含めた仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。

(「② 調達した役務の検証」参照)

② 調達した役務の検証

調達を主管する箇所の長は、調達した役務が調達要求事項を満たしていることを確実にするために調達した役務の検証を行う。

供給者先で検証を実施する場合は、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達した役務のリリースの方法を明確にした上で、検証を行う。

(4) 請負会社他品質監査

供給者に対する監査を主管する箇所の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、請負会社他品質監査を実施する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(ホ) 本申請における文書及び記録の管理

本申請における設計に係る文書及び記録については、品質マネジメント文書、それらに基づき作成される品質記録であり、これらを適切に管理する。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

(へ) 本申請における不適合管理

本申請に基づく設計において発生した不適合については、適切に処置を行う。

なお、本申請において上記による活動を実施した。

ニ. その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等

その後の工事等の活動に係る品質管理の方法，組織等に係る事項については，事業変更許可本文七号に基づき以下のとおり実施する。

(イ) その後の工事等の活動に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）

その後の工事等の活動は，添8第1図に示す組織に係る体制で実施する。

なお，「(ホ) 使用前事業者検査の方法」における「工事実施箇所からの独立性を確保した検査体制」については，今後，新たに検査部門を設置する。

また，「(へ) 設工認における調達管理の方法」における「調達を主管する箇所」については，今後，新たに調達先を一元的に管理する部門を設置する。

(ロ) その後の設計，工事等の各段階とその審査

(1) 設計及び工事等のグレード分けの適用

設計及び工事等におけるグレード分けは，MOX燃料加工施設の安全上の重要度に応じて行う。

(2) 設計及び工事等の各段階とその審査

設計又は工事を主管する箇所の長及び検査を担当する箇所の長は，その後における設計及び工事等の各段階において，レビューを実施するとともに，記録を管理する。

なお，設計の各段階におけるレビューについては，設計及び工事を主管する組織の中で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。

(ハ) その後の設計に係る品質管理の方法

設計を主管する箇所の長は、設工認における技術基準規則等への適合性を確保するための設計を実施する。

(1) 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化

その後の設計を主管する箇所の長は、設工認に必要な要求事項を明確にする。

(2) 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定

その後の設計を主管する箇所の長は、各条文の対応に必要な適合性確認対象設備を抽出する。

(3) 設計及び設計のアウトプットに対する検証

設計を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備の技術基準規則等への適合性を確保するための設計を実施する。

① 基本設計方針の作成（設計1）

設計を主管する箇所の長は、技術基準規則等の適合性確認対象設備に必要な要求事項に対する設計を漏れなく実施するために、技術基準規則の条文ごとに各条文に関連する要求事項を用いて設計項目を明確にした基本設計方針を作成する。

② 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計（設計2）

設計を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備に対し、変更があった要求事項への適合性を確保するための詳細設計を、「設計1」の結果を用いて実施する。

③ 詳細設計の品質を確保する上で重要な活動の管理

設計を主管する箇所の長は、詳細設計の品質を確保する上で重要な活動となる、「調達による解析」及び「手計算による自社解析」につ

いて、個別に管理事項を実施し、品質を確保する。

④ 設計のアウトプットに対する検証

設計を主管する箇所の長は、「(3) 設計及び設計のアウトプットに対する検証」のアウトプットが設計のインプット（「(1) 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化」及び「(2) 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定」参照）で与えられた要求事項に対する適合性を確認した上で、要求事項を満たしていることの検証を、組織の要員に指示する。

なお、この検証は適合性確認を実施した者の業務に直接関与していない上位職位の者に実施させる。

⑤ 設工認申請書の作成

設工認申請に係る総括を主管する箇所の長は、設計を主管する箇所の長が実施する設計からのアウトプットを基に、設工認申請書を作成する。

⑥ 設工認申請書の承認

設工認申請に係る総括を主管する箇所の長は、設工認申請書を、品質保証推進会議へ付議し、審議を受けた後に承認を得る。

また、保安規定の認可を得た以降は、設工認申請に係る総括を主管する箇所の長は、品質保証推進会議に代えて設置する燃料製造安全委員会へ付議し、審議を受けた後に承認する。

(4) 設計における変更

設計を主管する箇所の長は、設計対象の追加又は変更が必要となった場合、各設計結果のうち、影響を受けるものについて必要な設計を実施し、影響を受けた段階以降の設計結果を必要に応じ修正する。

(二) 工事に係る品質管理の方法

工事を主管する箇所の長は、具体的な設備の設計の実施及びその結果を反映した設備を導入するために必要な工事を、「(へ) 設工認における調達管理の方法」の管理を適用して実施する。

(1) 具体的な設備の設計の実施（設計3）

工事を主管する箇所の長は、工事段階において、要求事項に適合するための具体的な設計（設計3）を実施し、決定した具体的な設備の設計結果を取りまとめる。

(2) 具体的な設備の設計に基づく工事の実施

工事を主管する箇所の長は、要求事項に適合する設備を設置するための工事を実施する。

また、工事の取りまとめを主管する箇所の長は、使用前事業者検査の実施時期を設定する。

(ホ) 使用前事業者検査の方法

使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画し、工事実施箇所からの独立性を確保した検査体制のもと、実施する。

(1) 使用前事業者検査での確認事項

使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するために、以下の項目について検査を実施する。

① 実設備の仕様の適合性確認

② 品質マネジメントシステムに係る検査

(2) 使用前事業者検査の計画

検査を担当する箇所の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。

(3) 検査計画の管理

検査に係るプロセスの取りまとめを主管する箇所の長は、使用前事業者検査の実施期日及び使用前事業者検査が確実に行われることを管理する。

(4) 使用前事業者検査の実施

使用前事業者検査は、検査要領書の作成、検査体制を確立して実施する。

(へ) 設工認における調達管理の方法

調達を主管する箇所の長は、設工認で行う調達管理を確実にするために、品質管理に関する事項に基づき以下に示す管理を実施する。

(1) 供給者の技術的評価

調達を主管する箇所の長は、供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を判断の根拠として、供給者の技術的評価を実施する。

(2) 供給者の選定

調達を主管する箇所の長は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に対する影響、供給者の実績等を考慮し、業務の重要度に応じてグレード分けを行い管理する。

(3) 調達製品の調達管理

調達を主管する箇所の長は、調達に関する品質保証活動を行うに当たって、原子力安全に対する影響及び供給者の実績等を考慮し、以下に基づき業務を実施する。

① 仕様書の作成

調達を主管する箇所の長は、業務の内容に応じ、調達要求事項を含めた仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。

(「② 調達製品の管理」参照)

② 調達製品の管理

調達を主管する箇所の長は、当社が仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの間、製品に応じた必要な管理を実施する。

③ 調達製品の検証

調達を主管する箇所の長は、調達製品が調達要求事項を満たしていることを確実にするために調達製品の検証を行う。

供給者先で検証を実施する場合、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達製品のリリースの方法を明確にした上で、検証を行う。

(4) 請負会社他品質監査

供給者に対する監査を主管する箇所の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、請負会社他品質監査を実施する。

(ト) その後の設計、工事等における文書及び記録の管理

その後の設計、工事等における文書及び記録については、事業変更許可本文七号に示す文書、それらに基づき作成される品質記録であり、こ

れらを適切に管理する。

(チ) その後の不適合管理

その後の設計，工事及び試験・検査において発生した不適合については，適切に処置を行う。

ホ. 適合性確認対象設備の施設管理

工事を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備について、技術基準規則への適合性を使用前事業者検査の結果により確認し、適合性確認対象設備の使用開始後においては、施設管理に係る業務プロセスに基づきMOX燃料加工施設の安全上の重要度に応じた点検計画を策定し保全を実施することにより、適合性を維持する。

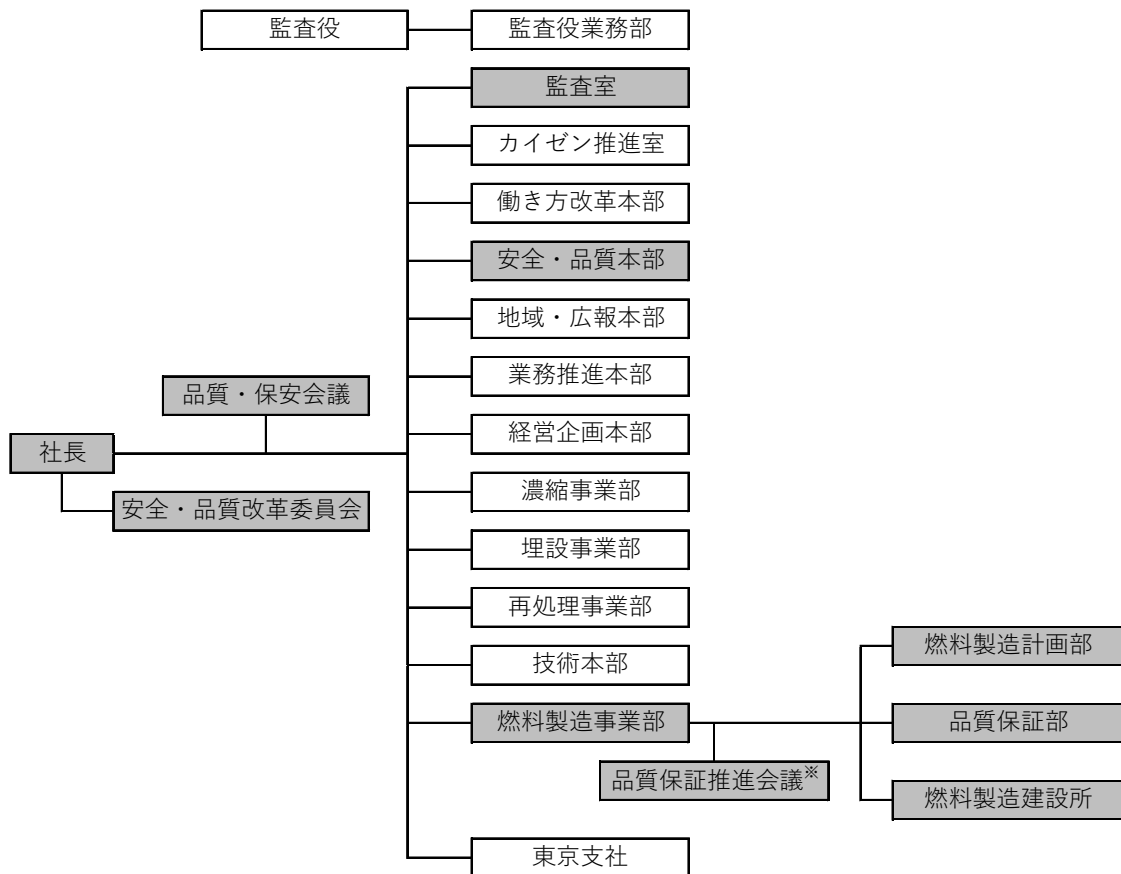
添8第1表 設計及び調達の実施の体制

プロセス		燃料製造事業部 主管箇所
ハ. (ハ)	本申請における 設計に係る品質 管理の方法	燃料製造計画部 燃料製造建設所
ハ. (ニ)	本申請における 調達管理の方法	燃料製造建設所

添8第2表 本申請における設計の各段階及び調達
(事業変更許可本文七号との関係)

各段階		事業変更許可本文七号の対応項目	概要	
設計	ハ. (ハ)	本申請における設計に係る品質管理の方法	ト. (ハ)(1) 設計開発計画	本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画
	ハ. (ハ)(1)	設計開発に用いる情報の明確化	ト. (ハ)(2) 設計開発に用いる情報	本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化
	ハ. (ハ)(2) ①※	申請書作成のための設計	ト. (ハ)(3) 設計開発の結果に係る情報	本申請における申請書作成のための設計
	ハ. (ハ)(2) ②	設計のアウトプットに対する検証	ト. (ハ)(5) 設計開発の検証	本申請及びこれに付随する基本設計の妥当性のチェック
	ハ. (ハ)(3) ※	設計における変更	ト. (ハ)(7) 設計開発の変更の管理	設計対象の追加や変更時の対応
調達	ハ. (ニ)	本申請における調達管理の方法	ト. (ニ) 調達	本申請に必要な設計に係る調達管理

※:「ハ. (ロ) 本申請における設計の各段階とその審査」で述べている「設計の各段階におけるレビュー」の各段階を示す。



(: MOX燃料加工施設の加工の事業に関する部署) (令和2年5月1日現在)

※: 保安規定の認可を得た以降は、燃料製造安全委員会に代える。

添8第1図 適合性確認に関する体制表