

2021 濃計発第26号
2021年 8月31日

原子力規制委員会 殿

青森県上北郡六ヶ所村大字尾駁字沖付4番地108

日本原燃株式会社

代表取締役社長 社長執行役員 増田 尚

加工施設に関する設計及び
工事の計画の変更の認可申請書

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第16条の2第2項の規定に基づき、別紙のとおり加工施設の設計及び工事の計画の変更の認可申請をいたします。

別紙

目 次

- 一 名称及び住所並びに代表者の氏名
- 二 工事を行う事業所の名称及び所在地
- 三 変更に係る加工施設の区分並びに設計及び工事の方法
- 四 変更に係る工事工程表
- 五 変更に係る設計及び工事に係る品質マネジメントシステム
- 六 変更の理由

添付書類（１）加工施設の事業変更許可申請書との整合性に関する説明書

添付書類（２）設計及び工事に係る品質マネジメントシステムに関する説明書

添付書類（３）加工施設の技術基準への適合性に関する説明書

一 名称及び住所並びに代表者の氏名

名 称 日本原燃株式会社

住 所 青森県上北郡六ヶ所村大字尾駸字沖付4番地108

代表者の氏名 代表取締役社長 社長執行役員 増 田 尚 宏

二 工事を行う事業所の名称及び所在地

名 称 濃縮・埋設事業所

所 在 地 青森県上北郡六ヶ所村大字尾駸字野附504番地22

三 変更に係る加工施設の区分並びに設計及び工事の方法

【申請範囲】（変更に係るものに限る。）

区分：核燃料物質の貯蔵施設

設計及び工事の方法：別添 I のとおり*

* 平成 18 年 2 月 9 日付け平成 18・02・06 原第 1 号をもって認可を受けた設計及び工事の方法の認可申請書の一部を変更する。

四 変更に係る工事工程表

今回の変更は、核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ（ANSI 又は ISO 規格 48Y）の申請本数を 160 本から 92 本に変更するものであり、現地工事を伴わない。そのため、既に設計及び工事を終え、使用前検査の合格証の交付を受けた 92 本の廃品シリンダ（ANSI 又は ISO 規格 48Y）の工事实績を第 1 表に示す。

第1表 工事工程表

年度 項目	2005 年度	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年度	2010 年度	2011 年度
核燃料物質の 貯蔵施設		設工認の認可 ▽	使用前検査 ☆ 合格証交付 ☆	使用前検査 ☆ 合格証交付 ☆			

年度 項目	2012 年度	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
核燃料物質の 貯蔵施設		使用前検査 ☆ 合格証交付 ☆	使用前検査 ☆ 合格証交付 ☆	使用前検査 ☆ 合格証交付 ☆			

(注) 設工認に基づき、これまで計5回の使用前検査を受検し、92本の廃品シリンダ(ANSI又はISO規格48Y)について合格証の交付を受けている。

五 変更に係る設計及び工事に係る品質マネジメントシステム

今回の変更に係る設計及び工事に係る品質マネジメントシステムを別添Ⅱに示す。

六 変更の理由

設計及び工事の方法の認可申請書（認可番号：平成 18・02・06 原第 1 号（平成 18 年 2 月 9 日付け））に示す核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ（ANSI 又は ISO 規格 48Y）の申請本数を 160 本から 92 本に変更する。

なお、上記の 92 本の廃品シリンダ（ANSI 又は ISO 規格 48Y）については、既に使用前検査合格証の交付（合格証番号：平成 18・05・16 原第 30 号，平成 19・08・01 原第 8 号，原管研収第 130329001 号，原規規発第 1408295 号，原規規発第 1507142 号）を受けている既設の設備であるため、別途申請する「新規制基準への適合に係る申請（第 1 回申請～第 5 回申請）」の第 5 回申請にて新規制基準への適合性を申請する。

別添 I

平成 18 年 2 月 9 日付け平成 18・02・06 原第 1 号をもって認可を受けた設計及び工事の方法の認可申請書の一部を以下のとおり変更する。また、変更内容を別紙－1，2 に示す（変更箇所は別紙－1，2 において下線にて示す。）。

対象		変更内容
項目	ページ	
ト 核燃料物質の貯蔵施設 (イ) 貯蔵設備 (一) 変更の概要	別ト	核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ (ANSI 又は ISO 規格 48Y) の申請本数 160 本を 92 本に変更する。* ・別紙－1 の上から 9 行目の 160 本を 92 本に変更。 ・別紙－1 の下から 2 行目の 160 本を 92 本に変更。
ト 核燃料物質の貯蔵施設 (イ) 貯蔵設備 (三) 一般仕様及び技術基準に対する仕様	(イ)－ 1	
ト 核燃料物質の貯蔵施設 (イ) 貯蔵設備 表－1 貯蔵設備の仕様 (廃品シリンダ)	別ト (イ)－ 3	核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ (ANSI 又は ISO 規格 48Y) の申請本数 160 本を 92 本に変更する。* ・別紙－2 の表－1 の変更内容欄の転用分の合計の 1222 本を 1154 本に変更。 ・別紙－2 の表－1 の変更内容欄の原料シリンダの転用の 160 本を 92 本に変更。 ・別紙－2 の表－1 の台数欄の 160 本を 92 本に変更。

* 変更後の 92 本の廃品シリンダ (ANSI 又は ISO 規格 48Y) については、既に設計及び工事を終え、使用前検査の合格証の交付を受けており、今回の変更で新たな設計及び工事は生じない。なお、変更後の 92 本は、別途申請する「新規基準への適合に係る申請 (第 1 回申請～第 5 回申請)」の第 5 回申請にて新規基準への適合性を申請する。

別紙－ 1

ト 核燃料物質の貯蔵施設

(イ) 貯蔵設備

(一) 変更の概要

平成18年2月6日付け平成17・03・03原第4号をもって加工の事業の変更許可を受けたところにより、以下に示す変更を行う。

- a. 貯蔵設備として既に認可を受けているANSI規格48Yの廃品シリンダの一部を、劣化ウランの詰替えのために加熱して使用する廃品シリンダとする。
- b. Bウラン貯蔵室の劣化ウランの最大貯蔵能力を増強するため、ANSI規格48Yの廃品シリンダを92本増設する。

(二) 準拠すべき主な法令、規格及び基準

- a. 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律
- b. 加工施設の設計及び工事の方法の技術基準に関する規則
(昭和62年3月25日総理府令第10号)
- c. ウラン加工施設安全審査指針
(昭和55年12月22日原子力安全委員会決定)
(一部改訂 平成元年3月27日 原子力安全委員会)
- d. American National Standards Institute (ANSI : アメリカ規格協会)
- e. American Society of Mechanical Engineers (ASME : アメリカ機械学会)
- f. American Society for Testing and Materials (ASTM : アメリカ材料試験協会)

(三) 一般仕様及び技術基準に対する仕様

- a. 本申請に係る ANSI 規格 48Y の廃品シリンダは、核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備として平成7年11月30日付け7安(核規)第668号をもって設計及び工事の方法の認可を受けたものである。

本申請では、貯蔵設備として認可を受けた ANSI 規格 48Y の廃品シリンダの一部を、劣化ウランの詰替えのために加熱して使用する廃品シリンダとする。本申請に係る廃品シリンダの仕様を表-1に、構造図を図-1に示す。

なお、平成7年11月30日付け7安(核規)第668号をもって設計及び工事の方法の認可を受けたものと同じである箇所は、表-1に「既認可済みの内容と同じ」と記述する。

- b. 本申請では、Bウラン貯蔵室の劣化ウランの最大貯蔵能力を増強するため、新たにANSI規格48Yの廃品シリンダを92本増設する。本申請に係る廃品シリンダの仕様を表-1に、構造図を図-1に示す。

別紙－ 2

表－1 貯蔵設備の仕様（廃品シリンダ）

対応する加工事業許可	許可番号(日付)	63 安（核規）第 527 号（昭和 63 年 8 月 10 日付け） 5 安（核規）第 390 号（平成 5 年 7 月 12 日付け） 平成 17・03・03 原第 4 号（平成 18 年 2 月 6 日付け）			
	主要な設備及び機器の種類	核燃料物質の貯蔵施設			
	許可との対応	上記施設の構成設備			
設備・機器名称	貯蔵設備	[既認可済みの内容と同じ]			
設備・機器の区分	付属設備	[既認可済みの内容と同じ]			
設置場所	—————	[既認可済みの内容と同じ]			
機器名	廃品シリンダ（ANSI 規格 48Y）	[既認可済みの内容と同じ]			
変更内容	廃品シリンダの本数は、既に認可を受けている廃品シリンダ及び今回申請する原料シリンダからの転用分の合計 <u>1154</u> 本となる。なお、内訳を以下に示す。				
	<table border="1"> <tr> <td>既に認可を受けている廃品シリンダ</td> <td>新規製作：20 本 原料シリンダの転用：1042 本</td> </tr> <tr> <td>今回申請する廃品シリンダ</td> <td>原料シリンダの転用：<u>92</u> 本</td> </tr> </table>	既に認可を受けている廃品シリンダ	新規製作：20 本 原料シリンダの転用：1042 本	今回申請する廃品シリンダ	原料シリンダの転用： <u>92</u> 本
既に認可を受けている廃品シリンダ	新規製作：20 本 原料シリンダの転用：1042 本				
今回申請する廃品シリンダ	原料シリンダの転用： <u>92</u> 本				
台数	<u>92</u> 本	1 本			
一般仕様	型式	ANSI 規格 48Y	ANSI 規格 48Y [既認可済みの内容と同じ]		
	主要な構造材	炭素鋼（ASTM A516/ASME SA516）	炭素鋼（ASTM A516/ASME SA516） [既認可済みの内容と同じ]		
	寸法（単位：mm）	内 径：1219mm（48 in） 全 長：3810mm（150 in） 肉 厚：16mm（5/8 in）	内 径：1219mm（48 in） 全 長：3810mm（150 in） 肉 厚：16mm（5/8 in） [既認可済みの内容と同じ]		
	温度、圧力	使用温度：常温 使用圧力：96.0kPa[abs]を超えない範囲	使用温度：94℃を超えない範囲 使用圧力：96.0kPa[abs]を超えない範囲		
	その他の構成機器	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	その他の性能	充填量：約 8450 kg-U/本	充填量：約 8450 kg-U/本 [既認可済みの内容と同じ]		
	核燃料物質の状態	固体 U F ₆	固体 U F ₆ [既認可済みの内容と同じ]		
技術基準に対する仕様	核燃料物質の臨界防止	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	火災等による損傷の防止	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	耐震性	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	材料及び構造	① 材料：ASTM A516/ASME SA516 ② 構造：耐圧・漏えいのない構造 ・13mm 以上の肉厚 ・2.07MPa [gage] (300psig) 以上の耐圧	① 材料：ASTM A516/ASME SA516 ② 構造：耐圧・漏えいのない構造 ・13mm 以上の肉厚 ・2.07MPa [gage] (300psig) 以上の耐圧 [②は既認可済みの内容と同じ]		
	閉じ込めの機能	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	しゃへい	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	換気	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	核燃料物質等による汚染の防止	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	安全上重要な施設	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	搬送設備	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	警報設備等	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	廃棄施設	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
	放射線管理施設	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]		
非常用電源設備	—————	————— [既認可済みの内容と同じ]			
その他事業許可で求める仕様	主要な構造材：炭素鋼（ASTM A516/ASME SA516）	主要な構造材：炭素鋼（ASTM A516/ASME SA516） [既認可済みの内容と同じ]			
添付図	図－1	図－1 [既認可済みの内容と同じ]			

別添Ⅱ

今回の変更は、核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ(ANSI 又は ISO 規格 48Y)の申請本数を 160 本から 92 本に変更するものであり、新たな設計及び工事を伴わないが、今回の設工認申請書の作成に係る方法及び組織等については、以降に示す設計及び工事に係る品質マネジメントシステムに基づき実施した。

なお、既に設計及び工事を終え、使用前検査の合格証の交付を受けた 92 本の廃品シリンダ(ANSI 又は ISO 規格 48Y)については、当時の加工施設品質保証計画書に基づき設計及び工事を実施している。

【設計及び工事に係る品質マネジメントシステム】

1. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム

当社は、濃縮・埋設事業所加工施設の安全を達成・維持・向上させるため、健全な安全文化を育成し維持するための活動を行う仕組みを含めた加工施設の設計、工事及び検査段階から運転段階に係る保安活動を確実に実施するための品質マネジメントシステムを確立し、「濃縮・埋設事業所加工施設保安規定」（以下「保安規定」という。）の品質マネジメントシステム計画（以下「保安規定品質マネジメントシステム計画」という。）に定めている。

「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」（以下「設工認品質管理計画」という。）は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を示したものである。

2. 適用範囲・定義

2.1 適用範囲

設工認品質管理計画は、濃縮・埋設事業所加工施設の設計、工事及び検査に係る保安活動に適用する。

2.2 定義

設工認品質管理計画における用語の定義は、以下を除き保安規定品質マネジメントシステム計画に従う。

2.2.1 加工規則

核燃料物質の加工の事業に関する規則（昭和四十一年総理府令第三十七号）をいう。

2.2.2 技術基準規則

加工施設の技術基準に関する規則（令和二年原子力規制委員会規則第六号）をいう。

2.2.3 適合性確認対象設備

設計及び工事の計画（以下「設工認」という。）に基づき、技術基準規則への適合性を確保するために必要となる設備をいう。

3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査に係る品質管理の方法等

設工認における設計、工事及び検査に係る品質管理は、設工認品質管理計画及び保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下のとおり実施する。

3.1 設計、工事及び検査並びに調達に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）

設計、工事及び検査並びに調達は、濃縮事業部及び調達室で構成する体制で実施する。

設計、工事及び検査並びに調達に係る組織は、担当する設備に関する設計、工事及び検査並びに調達について責任と権限を持つ。

3.2 設工認における設計、工事及び検査の各段階とその審査

3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用

設工認におけるグレード分けは、加工施設の安全上の重要性に応じて以下のとおり行う。

設計及び工事のグレード分けは、加工施設の安全性確保に係る重要度の観点から、「保安上重要と判断される改造又は新增設」に係る設計及び工事とそれ以外の設計及び工事に区分する。

なお、設工認に係る設計及び工事は、「保安上重要と判断される改造又は新增設」に該当するため、以降の設計、工事及び検査に係る品質管理の方法を適用し管理する。

第 3.2-1 表 加工施設における設計の管理に係るグレード分け

設計開発の適用	対 象
適用	保安上重要と判断される改造又は新增設に係る設計及び工事 ¹⁾
適用外	上記以外の設計及び工事

注記 1) : 設工認を伴う設計及び工事は「保安上重要と判断される改造又は新增設」の対象とし、設計開発を一律して適用する。

第 3.2-2 表 加工施設における調達管理に係るグレード分け

グレード	対 象
I	施設の基本設計及びそれに係る業務に伴う調達（事業変更許可申請に直接係る安全解析業務）
II	①保安上重要と判断される保修、改造、新增設に係る工事及び業務委託 ¹⁾ ②保安上特に管理を必要とする設備の試験・検査に係る付帯業務の委託 ③加工施設の操作員と同等の業務を行う業務委託（放射線管理の業務委託を含む） ④遠心機の製造 ⑤加工施設及びその他の施設に関する特注品の物品購買 ⑥試験・検査装置の購買 ⑦試験・検査装置の校正の業務委託 ⑧製品の製造設備の新增設に係る工事及び業務委託 ⑨輸送及び電力との受託業務を直接社外委託するもの（輸送委託等）
III	グレード I 及び II に該当しない工事、業務委託又は物品購買
IV	製品の実現又は保安に及ぼす影響を全く考慮する必要が無い工事、業務委託又は物品購買

注記 1) : 設工認に係る設計及び工事の調達は、グレード II（「①保安上重要と判断される保修、改造、新增設に係る工事及び業務委託」）を一律して適用する。

3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とその審査

設工認における設計、工事及び検査の流れを第 3.2-1 図に示すとともに、設計、工事及び検査の各段階と保安規定品質マネジメントシステム計画との関係を第 3.2-3 表に示す。

なお、加工規則第三条の二の二第一項第三号に区分される施設のうち、設工認申請（届出）が不要な工事を行う場合は、設工認品質管理計画のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、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。

設計又は工事を主管する箇所の長は、第 3.2-3 表に示す「保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目」ごとの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。

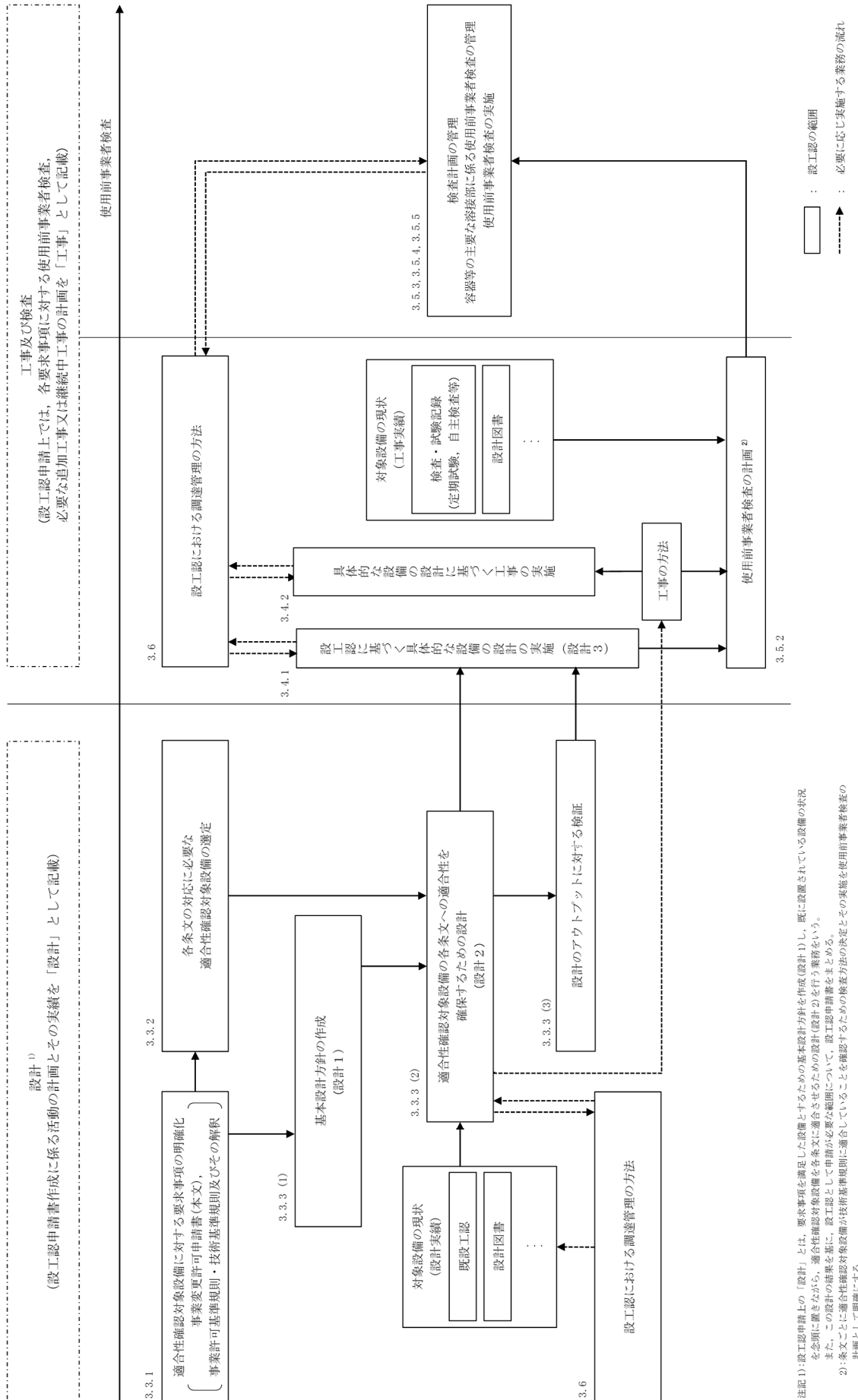
なお、設計の各段階におけるレビューについては、濃縮事業部で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。

設工認のうち、容器等の主要な溶接部に対する必要な検査は、「3.3 設計に係る品質管理の方法」、「3.4 工事に係る品質管理の方法」、「3.5 使用前事業者検査の方法」及び「3.6 設工認における調達管理の方法」に示す管理（第 3.2-3 表における「3.3.3 (1)基本設計方針の作成（設計 1）」～「3.6 設工認における調達管理の方法」）のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、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。

第 3.2-3 表 設工認における設計，工事及び検査の各段階

各段階			保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目	概要
設計	3.3	設計に係る品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画	適合性を確保するために必要な設計を実施するための計画
	3.3.1	適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報	設計に必要な技術基準規則等の要求事項の明確化
	3.3.2	各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定		技術基準規則等に対応するための設備・運用の抽出
	3.3.3(1) ¹⁾	基本設計方針の作成(設計1)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	要求事項を満足する基本設計方針の作成
	3.3.3(2) ¹⁾	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)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	適合性確認対象設備に必要な設計の実施
	3.3.3(3)	設計のアウトプットに対する検証	7.3.5 設計開発の検証	基準適合性を確保するための設計の妥当性のチェック
	3.3.4 ¹⁾	設計における変更	7.3.7 設計開発の変更の管理	設計対象の追加や変更時の対応
工事及び検査	3.4.1 ¹⁾	設工認に基づく具体的な設備の設計の実施(設計3)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 7.3.5 設計開発の検証	設工認を実現するための具体的な設計
	3.4.2	具体的な設備の設計に基づく工事の実施	—	適合性確認対象設備の工事の実施
	3.5.1	使用前事業者検査での確認事項	—	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
	3.5.2	使用前事業者検査の計画	—	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を確認する計画と方法の決定
	3.5.3	検査計画の管理	—	使用前事業者検査を実施する際の工程管理
	3.5.4	容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理	—	容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査を実施する際のプロセスの管理
	3.5.5	使用前事業者検査の実施	7.3.6 設計開発の妥当性確認 8.2.4 機器等の検査等	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
調達	3.6	設工認における調達管理の方法	7.4 調達 8.2.4 機器等の検査等	適合性確認に必要な設計，工事及び検査に係る調達管理

注記 1) : 「3.2.2 設計，工事及び検査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。



注記 1)：設工認申請上の「設計」とは、要求事項を満足した設備とするための基本設計方針を作成(設計1)し、既に設置されている設備の状況を念頭に置きながら、適合性確認対象設備を各条文に適合させるための設計(設計2)を行う業務をいう。
また、この設計の結果を基に、設工認として申請が必要な範囲について、設工認申請書をまとめる。
2)：各文ごとに適合性確認対象設備が技術基準規則に適合していることを確認するための検査方法の決定とその実施を使用前事業者検査の計画として明確にする。

第 3.2-1 図 設工認として必要な設計、工事及び検査の流れ

3.3 設計に係る品質管理の方法

3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化

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に必要な要求事項を明確にする。

3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定

設計を主管する箇所の長は、設工認に関連する工事において、追加・変更となる適合性確認対象設備（運用を含む。）に対する技術基準規則への適合性を確保するために、実際に使用する際の系統・構成で必要となる設備・運用を含めて、適合性確認対象設備として抽出する。

3.3.3 設工認における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以下のとおり実施する。

(1) 基本設計方針の作成（設計 1）

「設計 1」として、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を基に、必要な設計を漏れなく実施するための基本設計方針を明確化する。

(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 2」として、「設計 1」で明確にした基本設計方針を用いて適合性確認対象設備に必要な詳細設計を実施する。

なお、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、個別に管理事項を計画し信頼性を確保する。

(3) 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、「設計 1」及び「設計 2」の結果について、適合性確認を実施した者の業務に直接関与していない者に検証を実施させる。

3.3.4 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、設計結果を必要に応じ修正する。

3.4 工事に係る品質管理の方法

工事を主管する箇所の長は、工事段階において、設工認に基づく設備の具体的な設計（設計 3）、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以下のとおり実施する。

また、これらの活動を調達する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を適用して実施する。

3.4.1 設工認に基づく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、以下のいずれかにより、設工認に基づ

く製品実現のための設備の具体的な設計（設計3）を実施する。

- ・自社で設計する場合
- ・「設計3」を工事を主管する箇所の長が調達し、調達管理として「設計3」を管理する場合

3.4.2 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、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施する。

3.5 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、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、独立性を確保した検査体制の下、実施する。

3.5.1 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 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく具体的な設備の設計の実施（設計3）」及び「3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。

これらの項目のうち、①を第3.5-1表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査（以下「QA検査」という。）として実施する。

②については、工事全般に対して実施するものであるが、工事実施箇所が「3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事実施箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。

また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事実施箇所が実施する検査の記録の信頼性確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。

3.5.2 使用前事業者検査の計画

検査実施責任者は、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。

使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第3.5-1表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画する。

適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置（運用）に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。

また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。

さらに、使用前事業者検査を適切な段階で実施するため、関係箇所と調整の上、使用前事業者検査の実施時期を明確にする。

3.5.3 検査計画の管理

検査実施責任者は、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で策定した検査計画に基づき、使用前事業者検査の実施時期及び使用前事業者検査が確実に行われることを適切に管理する。

3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理

容器等の主要な溶接部に係る検査を担当する箇所の長は、溶接が特殊工程であることを踏まえ、工程管理等の計画を策定し、溶接施工工場におけるプロセスの適切性の確認及び監視を行う。

また、溶接継手に対する要求事項は、溶接部詳細一覧表（溶接方法、溶接材料、溶接施工法、熱処理条件、検査項目等）により管理し、これに係る関連図書を含め、業務の実施に当たって必要な図書を溶接施工工場に提出させ、それを審査、承認し、必要な管理を実施する。

3.5.5 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、体制の確立を行い実施する。

a. 使用前事業者検査の独立性確保

使用前事業者検査は、当該使用前事業者検査の対象となる機器等の工事に関与していない要員に実施させることにより、独立性を確保して実施する。

b. 使用前事業者検査の体制

使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。

c. 使用前事業者検査の検査要領書の作成

設計又は工事を主管する箇所の長は、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「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。

実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。

d. 使用前事業者検査の実施

検査実施責任者は、設計又は工事を主管する箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。

第 3.5-1 表 要求事項に対する確認項目及び確認の視点

要求種別		確認項目	確認視点	主な検査項目
設備	設計要求	設置要求 名称, 取付箇所, 個数, 設置状態, 保管状態	設計要求どおりの名称, 取付箇所, 個数で設置されていることを確認する。	外観検査 据付・外観検査 状態確認検査
		機能要求 材料, 寸法, 耐圧・漏えい等の構造, 強度に係る仕様 (仕様表)	仕様表の記載どおりであることを確認する。	材料検査 構造検査 強度検査 外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査 据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査
		機能要求 系統構成, 系統隔離, 可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	
	機能要求 上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。		
	評価要求	解析書のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	内容に応じて, 基盤検査, 設置要求の検査, 機能要求の検査を適用
運用	運用要求	手順確認	(保安規定) 手順化されていることを確認する。	状態確認検査

3.6 設工認における調達管理の方法

設工認で行う調達管理は, 保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下に示す管理を実施する。

3.6.1 供給者の技術的評価

契約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有することを判断の根拠として供給者の技術的評価を実施する。

3.6.2 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や供給者の実績等を考慮し, 「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。

3.6.3 調達製品の調達管理

業務の実施に際し, 原子力安全に及ぼす影響に応じて, 調達管理に係るグレード分けを適用する。

a. 調達文書の作成

調達を主管する箇所の長は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた調達文書（以下「仕様書」という。）を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。（「b. 調達製品の管理」参照）

調達を主管する箇所の長は、一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、当該一般産業用工業品に係る情報の入手に関する事項及び調達を主管する箇所の長が供給先で検査を行う際に原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入る場合があることを供給者へ要求する。

b. 調達製品の管理

調達を主管する箇所の長は、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。

c. 調達製品の検証

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事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。

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、供給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。

3.6.4 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、供給者の品質マネジメントシステムに係る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。

3.7 記録、識別管理、トレーサビリティ

3.7.1 文書及び記録の管理

a. 適合性確認対象設備の設計、工事及び検査に係る文書及び記録

設計、工事及び検査に係る組織の長は、設計、工事及び検査に係る文書及び記録を、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す規定文書に基づき作成し、これらを適切に管理する。

b. 供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合の管理

設工認において供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合、供給者の品質保証能力の確認、かつ、対象設備での使用が可能な場合において、適用可能な図書として扱う。

c. 使用前事業者検査に用いる文書及び記録

使用前事業者検査として、記録確認検査を実施する場合に用いる記録は、上記 a, b を

用いて実施する。

3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ

a. 計測器の管理

工事を主管する箇所の長は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使用する計測器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。

b. 機器、弁及び配管等の管理

工事を主管する箇所の長は、機器、弁及び配管等について、保安規定品質マネジメントシステム計画に従った管理を実施する。

3.8 不適合管理

設工認に基づく設計、工事及び検査において発生した不適合については、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき処置を行う。

4. 適合性確認対象設備の施設管理

適合性確認対象設備の施設管理については、保安規定に規定する施設管理に基づき業務を実施する。

添 付 書 類

- (1) 加工施設の事業変更許可申請書との整合性に関する説明書
- (2) 設計及び工事に係る品質マネジメントシステムに関する説明書
- (3) 加工施設の技術基準への適合性に関する説明書

- (1) 加工施設の事業変更許可
申請書との整合性に関する
説明書

(1) -1 加工施設の事業変更許可申請書「本文 (三号)」との整合性

(1) -2 加工施設の事業変更許可申請書「本文 (七号)」との整合性

(1) -1

加工施設の事業変更許可申請書
「本文 (三号)」との整合性

目 次

	ページ
1. 概要	(1) -1-1
2. 加工事業変更許可との整合性.....	(1) -1-1

1. 概要

本資料は、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（以下「法」という。）第16条第1項の許可を受けたところによる設計及び工事の計画であることが、法第16条の2第3項第1号で認可基準として規定されており、当該基準に適合することを説明するものである。

2. 加工事業変更許可との整合性

今回の変更は、核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ（ANSI 又は ISO 規格 48Y）の申請本数を160本から92本に変更するものであり、本変更が2017年5月17日付けで許可を受けた加工事業変更許可申請書（以下「事業変更許可申請書」という。）「本文（三号）」と整合していることを表1に示す。

なお、今回の本数の変更以外の整合性については、別途申請する「新規制基準への適合に係る申請（第1回申請～第5回申請）」の第5回申請にて申請する。

表1 事業変更許可申請書（本文（三号））と設工認申請書の変更内容との整合性

事業変更許可申請書（本文（三号）） （廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）の本数に関連する内容の抜粋）	設工認申請書の変更内容との整合性	備考																																																	
<p>リ 核燃料物質の貯蔵施設の構造及び設備</p> <p>(イ) 施設の種類の (記載省略)</p> <p>(ロ) 主要な設備及び機器の種類及び個数 貯蔵施設の主要な機器の種類及び個数並びに主な仕様は次表に示すとおりである。</p> <p>【貯蔵設備】</p> <table border="1" data-bbox="314 695 1368 930"> <thead> <tr> <th>主要な機器</th> <th>個数</th> <th>設置場所</th> <th>主な仕様</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td>廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）</td> <td>1222本 (注3)</td> <td>Bウラン貯蔵室 Cウラン貯蔵室</td> <td>型式：ANSI又はISO規格48Y 放射性物質の状態：固体UF₆、気体UF₆ 注3：最大貯蔵能力に相当する個数</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(記載省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(記載省略)</p> <p>(ハ) 貯蔵する核燃料物質の種類及び最大貯蔵能力 貯蔵する核燃料物質の種類及び最大貯蔵能力は、次表に示すとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="314 1178 1383 1759"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">核燃料物質の種類</th> <th rowspan="2">核燃料物質の状態</th> <th colspan="2">最大貯蔵能力</th> <th rowspan="2">備考</th> </tr> <tr> <th>ウラン量</th> <th>シリンダ本数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(記載省略)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">ウラン貯蔵・廃棄物建屋</td> <td>Bウラン貯蔵室</td> <td>劣化ウラン</td> <td>固体及び気体のUF₆</td> <td>5005t-U</td> <td>592本</td> <td>廃品シリンダ (ANSI又はISO規格48Y)</td> </tr> <tr> <td>Cウラン貯蔵室</td> <td>劣化ウラン</td> <td>固体及び気体のUF₆</td> <td>5325t-U</td> <td>630本</td> <td>廃品シリンダ (ANSI又はISO規格48Y)</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(記載省略)</td> </tr> </tbody> </table>	主要な機器	個数	設置場所	主な仕様	(記載省略)				廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）	1222本 (注3)	Bウラン貯蔵室 Cウラン貯蔵室	型式：ANSI又はISO規格48Y 放射性物質の状態：固体UF ₆ 、気体UF ₆ 注3：最大貯蔵能力に相当する個数	(記載省略)					核燃料物質の種類	核燃料物質の状態	最大貯蔵能力		備考	ウラン量	シリンダ本数	(記載省略)						ウラン貯蔵・廃棄物建屋	Bウラン貯蔵室	劣化ウラン	固体及び気体のUF ₆	5005t-U	592本	廃品シリンダ (ANSI又はISO規格48Y)	Cウラン貯蔵室	劣化ウラン	固体及び気体のUF ₆	5325t-U	630本	廃品シリンダ (ANSI又はISO規格48Y)	(記載省略)						<p>○事業変更許可申請書においては、廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）の個数が1222本であること及びこの値が最大貯蔵能力に相当する個数であることを示している。</p> <p>今回の変更により、廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）の設工認に記載の合計が1222本から1154本となるが、事業変更許可申請書で示す最大貯蔵能力を超えるものではなく、事業変更許可申請書の記載の範囲であり、整合している。</p> <p>○事業変更許可申請書においては、廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）の最大貯蔵能力としてBウラン貯蔵室に592本、Cウラン貯蔵室に630本の貯蔵能力を有していることを示している（合計1222本）。</p> <p>今回の変更により、廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）の設工認に記載の合計が1222本から1154本となるが、最大貯蔵能力は、廃品シリンダ置台（充填）により確保しているため、最大貯蔵能力が変更となるものではなく、事業変更許可申請書と整合している。</p>	<p>○今回の本数の変更以外の整合性については、別途申請する「新規制基準への適合に係る申請（第1回申請～第5回申請）」の第5回申請にて申請する。</p>
主要な機器	個数	設置場所	主な仕様																																																
(記載省略)																																																			
廃品シリンダ（ANSI又はISO規格48Y）	1222本 (注3)	Bウラン貯蔵室 Cウラン貯蔵室	型式：ANSI又はISO規格48Y 放射性物質の状態：固体UF ₆ 、気体UF ₆ 注3：最大貯蔵能力に相当する個数																																																
(記載省略)																																																			
	核燃料物質の種類	核燃料物質の状態	最大貯蔵能力		備考																																														
			ウラン量	シリンダ本数																																															
(記載省略)																																																			
ウラン貯蔵・廃棄物建屋	Bウラン貯蔵室	劣化ウラン	固体及び気体のUF ₆	5005t-U	592本	廃品シリンダ (ANSI又はISO規格48Y)																																													
	Cウラン貯蔵室	劣化ウラン	固体及び気体のUF ₆	5325t-U	630本	廃品シリンダ (ANSI又はISO規格48Y)																																													
(記載省略)																																																			

(1) -2

加工施設の事業変更許可申請書
「本文 (七号)」との整合性

目 次

	ページ
1. 概要	(1) -2-1
2. 基本方針	(1) -2-1
3. 記載の基本事項	(1) -2-1
4. 加工事業変更許可との整合性	(1) -2-2
第7号 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	(1) -2-3

1. 概要

本資料は、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（以下「法」という。）第16条第1項の許可を受けたところによる加工施設の設計及び工事の計画であることが法第16条の2第3項1号で認可基準として規定されており、当該基準に適合することを説明するものである。

2. 基本方針

設計及び工事の計画が加工施設事業変更許可申請書（以下「事業変更許可申請書」という。）の基本方針に従った詳細設計であることを、事業変更許可申請書との整合性により示す。

事業変更許可申請書との整合性は、事業変更許可申請書「本文（七号）」と設計及び工事の計画のうち、「五 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」について示す。

なお、設計及び工事の計画において、変更に係る内容が許可の際の申請書等の記載事項でない場合においては、許可に抵触するものでないため、本資料には記載しない。

3. 記載の基本事項

- (1) 説明書の構成は比較表形式とし、左欄から「事業変更許可申請書（本文）」、「設工認申請書」、「整合性」及び「備考」を記載する。
- (2) 説明書の記載順は、事業変更許可申請書「本文（七号）」に記載する順とする。
- (3) 事業変更許可申請書と設計及び工事の計画の記載が同等の箇所には、実線のアンダーラインで明示する。記載等が異なる場合には破線のアンダーラインを引くとともに、設計及び工事の計画が事業変更許可申請書と整合していることを明示する。

4. 加工事業変更許可との整合性

加工施設の事業変更許可申請書との整合性

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>第7号 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</p> <p>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を以下のとおりとする。</p> <p>1 目的</p> <p>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「品質管理に関する事項」という。）は、加工施設の安全を達成・維持・向上させるため、「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」及び「同規則の解釈」（以下「品質管理基準規則」という。）に基づく品質マネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。</p> <p>2 適用範囲</p> <p>品質管理に関する事項は、加工施設の保安活動に適用する。</p> <p>3 定義</p> <p>品質管理に関する事項における用語の定義は、次に掲げるもののほか品質管理基準規則に従う。</p> <p>(1) 加工施設</p> <p>核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第13条第2項第2号に規定する加工施設をいう。</p> <p>(2) 組織</p> <p>当社の品質マネジメントシステムに基づき、加工施設を運営管理（運転開始前の管理を含む。）する各部門の総称をいう。</p>	<p>1. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム</p> <p>当社は、濃縮・埋設事業所加工施設の安全を達成・維持・向上させるため、健全な安全文化を育成し維持するための活動を行う仕組みを含めた加工施設の設計、工事及び検査段階から運転段階に係る保安活動を確実に実施するための品質マネジメントシステムを確立し、「濃縮・埋設事業所加工施設保安規定」（以下「保安規定」という。）の品質マネジメントシステム計画（以下「保安規定品質マネジメントシステム計画」という。）に定めている。</p> <p>「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」（以下「設工認品質管理計画」という。）は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を示したものである。</p> <p>2. 適用範囲・定義</p> <p>2.1 適用範囲</p> <p>設工認品質管理計画は、濃縮・埋設事業所加工施設の設計、工事及び検査に係る保安活動に適用する。</p> <p>2.2 定義</p> <p>設工認品質管理計画における用語の定義は、以下を除き保安規定品質マネジメントシステム計画に従う。</p> <p>2.2.1 加工規則</p> <p>核燃料物質の加工の事業に関する規則（昭和四十一年総理府令第三十七号）をいう。</p> <p>2.2.2 技術基準規則</p> <p>加工施設の技術基準に関する規則（令和二年原子力規制委員会規則第六号）をいう。</p> <p>2.2.3 適合性確認対象設備</p> <p>設計及び工事の計画（以下「設工認」という。）に基づき、技術基準規則への適合性を確保するために必要となる設備をいう。</p>	<p>加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））において、設計及び工事の計画の内容は以下のとおり満足している。</p> <p>設計及び工事の計画では、濃縮・埋設事業所加工施設保安規定に品質マネジメントシステム計画を定め、その品質マネジメントシステム計画に従い設工認品質管理計画を定めていることから整合している。（以下、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に対応した設計及び工事の計画での説明がない箇所については、保安規定品質マネジメントシステム計画にて対応していることを以て整合している。）</p> <p>設計及び工事の計画の適用範囲は、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））の適用範囲に示す加工施設の保安活動に包含されていることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画の用語の定義に従っていることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考						
<p>4 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(1) 組織は、品質管理に関する事項に従って、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う。</p> <p>(2) 組織は、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、運用する。この場合、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>a. 加工施設、組織、又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>b. 加工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</p> <p>c. 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</p> <p>(3) 組織は、加工施設に適用される関係法令（以下「関係法令」という。）を明確に認識し、品質管理基準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。）に明記する。</p> <p>(4) 組織は、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う。</p>	<p>3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査に係る品質管理の方法等</p> <p>設工認における設計、工事及び検査に係る品質管理は、設工認品質管理計画及び保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下のとおり実施する。</p> <p>3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用</p> <p>設工認におけるグレード分けは、加工施設の安全上の重要性に応じて以下のとおり行う。</p> <p>設計及び工事のグレード分けは、加工施設の安全性確保に係る重要度の観点から、「保安上重要と判断される改造又は新增設」に係る設計及び工事とそれ以外の設計及び工事に区分する。</p> <p>なお、設工認に係る設計及び工事は「保安上重要と判断される改造又は新增設」に該当するため、以降の設計、工事及び検査に係る品質管理の方法を適用し管理する。</p> <p style="text-align: center;">第 3.2-1 表 加工施設における設計の管理に係るグレード分け</p> <table border="1" data-bbox="1133 1083 2068 1331"> <thead> <tr> <th>設計開発の適用</th> <th>対 象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用</td> <td>保安上重要と判断される改造又は新增設に係る設計及び工事¹⁾</td> </tr> <tr> <td>適用外</td> <td>上記以外の設計及び工事</td> </tr> </tbody> </table> <p>注記1)：設工認を伴う設計及び工事は「保安上重要と判断される改造又は新增設」の対象とし、設計開発を一律して適用する。</p> <p>3.6.2 供給者の選定</p> <p>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や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。</p> <p>3.6.3 調達製品の調達管理</p> <p>業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。</p>	設計開発の適用	対 象	適用	保安上重要と判断される改造又は新增設に係る設計及び工事 ¹⁾	適用外	上記以外の設計及び工事	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い品質管理を行うことから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従いグレード分けを行うことから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従いグレード分けを行うことから整合している。</p>	
設計開発の適用	対 象								
適用	保安上重要と判断される改造又は新增設に係る設計及び工事 ¹⁾								
適用外	上記以外の設計及び工事								

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>a. 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文書で明確にすること。</p> <p>b. プロセスの順序及び相互の関係を明確にすること。</p> <p>c. プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な組織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。</p> <p>d. 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。）。</p> <p>e. 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。</p> <p>f. 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。</p> <p>g. プロセス及び組織の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>h. 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。</p> <p>(5) 組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>(6) 組織は、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する。</p> <p>(7) 組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。</p> <p>4.2 品質マネジメントシステムの文書化</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>組織は、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する。</p> <p>a. 品質方針及び品質目標</p> <p>b. 品質マニュアル</p> <p>c. 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、組織が必要と決定した文書</p> <p>d. 品質管理基準規則の要求事項に基づき作成する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>組織は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。</p> <p>a. 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</p> <p>b. 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>c. 品質マネジメントシステムの適用範囲</p>			

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>d. 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 e. プロセスの相互の関係</p> <p>4.2.3 文書の管理</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。 (2) 組織は、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する。</p> <p>a. 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。 b. 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。 c. 品質マネジメント文書の審査及び評価には、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。 d. 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。 e. 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合においては、当該文書の適切な制定版又は改訂版が利用しやすい体制を確保すること。 f. 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。 g. 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。 h. 廃止した品質マネジメント文書が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、これを識別し、管理すること。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 組織は、品質管理基準規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、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、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。 (2) 組織は、(1)の記録の識別、保存、保護、検索、及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p> <p>5 経営責任者等の責任</p> <p>5.1 経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ</p> <p>社長は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p>	<p>3.7.1 文書及び記録の管理</p> <p>a. 適合性確認対象設備の設計、工事及び検査に係る文書及び記録 設計、工事及び検査に係る組織の長は、設計、工事及び検査に係る文書及び記録を、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す規定文書に基づき作成し、これらを適切に管理する。 b. 供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合の管理 設工認において供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合、供給者の品質保証能力の確認、かつ、対象設備での使用が可能な場合において、適用可能な図書として扱う。 c. 使用前事業者検査に用いる文書及び記録 使用前事業者検査として、記録確認検査を実施する場合に用いる記録は、上記 a、b を用いて実施する。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い文書管理を行うことから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>a. 品質方針を定めること。</p> <p>b. 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>c. 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。</p> <p>d. 5.6.1 に規定するマネジメントレビューを実施すること。</p> <p>e. 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>f. 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要員に周知すること。</p> <p>g. 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを、要員に認識させること。</p> <p>h. 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。</p> <p>5.2 原子力の安全の確保の重視</p> <p>社長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>社長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>a. 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p> <p>b. 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に社長が責任を持って関与すること。</p> <p>c. 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p> <p>d. 要員に周知され、理解されていること。</p> <p>e. 品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与すること。</p> <p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 社長は、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する。</p> <p>(2) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 社長は、品質マネジメントシステムが4.1の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>(2) 社長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されて</p>			

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>いるようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>a. 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>b. 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>c. 資源の利用可能性</p> <p>d. 責任及び権限の割当て</p> <p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>社長は、部門及び要員の責任及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにする。</p> <p>5.5.2 品質マネジメントシステム管理責任者</p> <p>(1) 社長は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a. 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。</p> <p>b. 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について、社長に報告すること。</p> <p>c. 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。</p> <p>d. 関係法令を遵守すること。</p> <p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（以下「管理者」という。）に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a. 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。</p> <p>b. 要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。</p> <p>c. 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。</p> <p>d. 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。</p> <p>e. 関係法令を遵守すること。</p> <p>(2) 管理者は、(1)の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。</p> <p>a. 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況</p>	<p>3.1 設計、工事及び検査並びに調達に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）</p> <p>設計、工事及び検査並びに調達は、濃縮事業部及び調達室で構成する体制で実施する。</p> <p>設計、工事及び検査並びに調達に係る組織は、担当する設備に関する設計、工事及び検査並びに調達について責任と権限を持つ。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき濃縮・埋設事業所加工施設保安規定に品質マネジメントシステム計画を定め、その品質マネジメントシステム計画に従い設工認品質管理計画にて設計、工事及び検査に係る組織を定めていることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>を監視測定すること。</p> <p>b. 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。</p> <p>c. 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。</p> <p>d. 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に加工施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。</p> <p>e. 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。</p> <p>(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う。</p> <p>5.5.4 組織の内部の情報の伝達</p> <p>(1) 社長は、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する。</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>(1) 社長は、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う。</p> <p>5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報</p> <p>組織は、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する。</p> <p>a. 内部監査の結果</p> <p>b. 組織の外部の者の意見</p> <p>c. プロセスの運用状況</p> <p>d. 使用前事業者検査及び定期事業者検査（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</p> <p>e. 品質目標の達成状況</p> <p>f. 健全な安全文化の育成及び維持の状況</p> <p>g. 関係法令の遵守状況</p> <p>h. 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況</p> <p>i. 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</p> <p>j. 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</p> <p>k. 部門又は要員からの改善のための提案</p> <p>1. 資源の妥当性</p>			

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>m. 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p> <p>5.6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <p>(1) 組織は、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する。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 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b. 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c. 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d. 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善e. 関係法令の遵守に関する改善 <p>(2) 組織は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p> <p>6 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>組織は、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、及び管理する。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 要員b. 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系c. 作業環境d. その他必要な資源 <p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) 組織は、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る。</p> <p>(2) 組織は、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う。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。b. 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。c. 教育訓練その他の措置の実効性を評価すること。d. 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。<ul style="list-style-type: none">(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献(b) 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(c) 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性e. 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。			

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>7 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 組織は、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する。</p> <p>(2) 組織は、(1)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する。</p> <p>(3) 組織は、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する。</p> <p>a. 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>b. 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>c. 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>d. 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「合否判定基準」という。）</p> <p>e. 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセス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) 組織は、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する。</p> <p>7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス</p> <p>7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項</p> <p>組織は、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る。</p> <p>a. 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>b. 関係法令</p> <p>c. a. b. に掲げるもののほか、組織が必要とする要求事項</p> <p>7.2.2 個別業務等要求事項の審査</p> <p>(1) 組織は、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する。</p> <p>(2) 組織は、個別業務等要求事項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>a. 当該個別業務等要求事項が定められていること。</p> <p>b. 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>c. 組織が、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</p>			

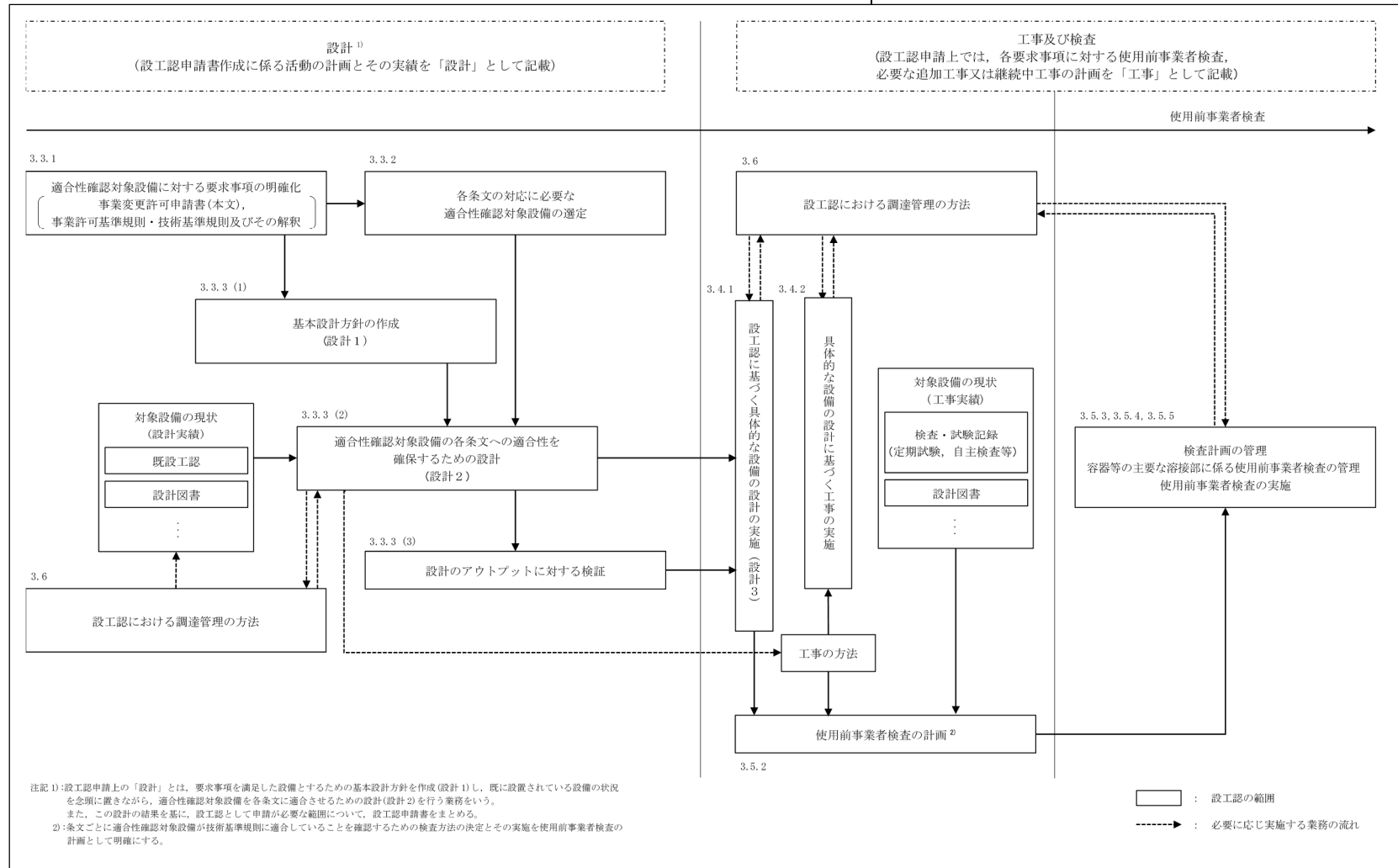
加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>を有していること。</p> <p>(3) 組織は、(1)の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等</p> <p>組織は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 組織は、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、設計開発を管理する。</p> <p>(2) 組織は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>a. 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>b. 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>c. 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>d. 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>(3) 組織は、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する。</p> <p>(4) 組織は、(1)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する。</p>	<p>3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とその審査</p> <p>設工認における設計、工事及び検査の流れを第3.2-1図に示すとともに、設計、工事及び検査の各段階と保安規定品質マネジメントシステム計画との関係を第3.2-3表に示す。</p> <p>なお、加工規則第三条の二の二第一項第三号に区分される施設のうち、設工認申請（届出）が不要な工事を行う場合は、設工認品質管理計画のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、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。</p> <p>設計又は工事を主管する箇所の長は、第3.2-3表に示す「保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目」ごとの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。</p> <p>なお、設計の各段階におけるレビューについては、濃縮事業部で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。</p> <p>設工認のうち、容器等の主要な溶接部に対する必要な検査は、「3.3 設計に係る品質管理の方法」、「3.4 工事に係る品質管理の方法」、「3.5 使用前事業者検査の方法」及び「3.6 設工認における調達管理の方法」に示す管理（第3.2-3表における「3.3.3 (1)基本設計方針の作成（設計1）」～「3.6 設工認における調達管理の方法」）のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、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。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき濃縮・埋設事業所加工施設保安規定に品質マネジメントシステム計画を定め、その品質マネジメントシステム計画に従い設工認品質管理計画にて設計、工事及び検査に係る組織を定めていることから整合している。</p>	

第 3.2-3 表 設工認における設計，工事及び検査の各段階

各段階		保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目	概要
設計	3.3	設計に係る品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画 適合性を確保するために必要な設計を実施するための計画
	3.3.1	適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報 設計に必要な技術基準規則等の要求事項の明確化 技術基準規則等に対応するための設備・運用の抽出
	3.3.2	各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定	
	3.3.3(1) ¹⁾	基本設計方針の作成（設計1）	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 要求事項を満足する基本設計方針の作成
	3.3.3(2) ¹⁾	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）	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 適合性確認対象設備に必要な設計の実施
	3.3.3(3)	設計のアウトプットに対する検証	7.3.5 設計開発の検証 基準適合性を確保するための設計の妥当性のチェック
	3.3.4 ¹⁾	設計における変更	7.3.7 設計開発の変更の管理 設計対象の追加や変更時の対応
工事及び検査	3.4.1 ¹⁾	設工認に基づく具体的な設備の設計の実施（設計3）	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 7.3.5 設計開発の検証 設工認を実現するための具体的な設計
	3.4.2	具体的な設備の設計に基づく工事の実施	— 適合性確認対象設備の工事の実施
	3.5.1	使用前事業者検査での確認事項	— 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
	3.5.2	使用前事業者検査の計画	— 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を確認する計画と方法の決定
	3.5.3	検査計画の管理	— 使用前事業者検査を実施する際の工程管理

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項				整合性	備考
	3.5.4	容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理	—	容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査を実施する際のプロセスの管理		
	3.5.5	使用前事業者検査の実施	7.3.6 設計開発の妥当性確認 8.2.4 機器等の検査等	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		
	調達 3.6	設工認における調達管理の方法	7.4 調達 8.2.4 機器等の検査等	適合性確認に必要な設計、工事及び検査に係る調達管理		

注記1)：「3.2.2 設計、工事及び検査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。



第3.2-1図 設工認として必要な設計、工事及び検査の流れ

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) 組織は、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、これを管理する。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 機能及び性能に係る要求事項b. 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c. 関係法令d. その他設計開発に必要な要求事項 <p>(2) 組織は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</p> <p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 組織は、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する。</p> <p>(2) 組織は、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する。</p> <p>(3) 組織は、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する。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 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。b. 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。c. 合否判定基準を含むものであること。d. 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>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>(1) 組織は、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。）を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 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。b. 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>(2) 組織は、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る。</p>	<p>3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化</p> <p>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に必要な要求事項を明確にする。</p> <p>3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定</p> <p>設計を主管する箇所の長は、設工認に関連する工事において、追加・変更となる適合性確認対象設備（運用を含む。）に対する技術基準規則への適合性を確保するために、実際に使用する際の系統・構成で必要となる設備・運用を含めて、適合性確認対象設備として抽出する。</p> <p>3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証</p> <p>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以下のとおり実施する。</p> <p>(1) 基本設計方針の作成（設計1）</p> <p>「設計1」として、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を基に、必要な設計を漏れなく実施するための基本設計方針を明確化する。</p> <p>(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）</p> <p>「設計2」として、「設計1」で明確にした基本設計方針を用いて適合性確認対象設備に必要な詳細設計を実施する。</p> <p>なお、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、個別に管理事項を計画し信頼性を確保する。</p> <p>3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とその審査</p> <p>なお、設計の各段階におけるレビューについては、濃縮事業部で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計・開発へのインプットとして、適合性確認対象設備に対する要求事項を明確化していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計・開発からのアウトプットを作成するために設計を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計のレビューには専門家を含めていることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>(3) 組織は、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、これを管理する。</p> <p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 組織は、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する。</p> <p>(2) 組織は、設計開発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、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 組織は、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「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。</p> <p>(2) 組織は、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する。</p> <p>(3) 組織は、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、これを管理する。</p>	<p>設計又は工事を主管する箇所の長は、第3.2-3表に示す「保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目」ごとの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。</p> <p>3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証</p> <p>(3)設計のアウトプットに対する検証</p> <p>設計を主管する箇所の長は、「設計1」及び「設計2」の結果について、適合性確認を実施した者の業務に直接関与していない者に検証を実施させる。</p> <p>3.5.5 使用前事業者検査の実施</p> <p>使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。</p> <p>a. 使用前事業者検査の独立性確保</p> <p>使用前事業者検査は、当該使用前事業者検査の対象となる機器等の工事に関与していない要員に実施させることにより、独立性を確保して実施する。</p> <p>b. 使用前事業者検査の体制</p> <p>使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。</p> <p>c. 使用前事業者検査の検査要領書の作成</p> <p>設計又は工事を主管する箇所の長は、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「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。</p> <p>実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。</p> <p>d. 使用前事業者検査の実施</p> <p>検査実施責任者は、設計又は工事を主管する箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計のレビューの記録を管理していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計の検証を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計の妥当性を確認していることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考																							
<p>7.3.7 設計開発の変更の管理</p> <p>(1) 組織は、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、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、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、変更を承認する。</p> <p>(3) 組織は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が加工施設に及ぼす影響の評価（当該加工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。）を行う。</p> <p>(4) 組織は、(2)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、これを管理する。</p>	<p>第 3.5-1 表 要求事項に対する確認項目及び確認の視点</p> <table border="1" data-bbox="1154 342 2012 1110"> <thead> <tr> <th>要求種別</th> <th>確認項目</th> <th>確認視点</th> <th>主な検査項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">設備</td> <td rowspan="2">設置要求</td> <td>設計要求どおりの名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態を確認する。</td> <td>外観検査 据付・外観検査 状態確認検査</td> </tr> <tr> <td>仕様表の記載どおりであることを確認する。</td> <td>材料検査 構造検査 強度検査</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">機能要求</td> <td>実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。</td> <td>外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査 据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査</td> </tr> <tr> <td>目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>評価要求</td> <td>解析書のインプット条件等の要求事項</td> <td>評価条件を満足していることを確認する。</td> <td>内容に応じて、基盤検査、設置要求の検査、機能要求の検査を適用</td> </tr> <tr> <td>運用</td> <td>運用要求</td> <td>手順確認</td> <td>(保安規定) 手順化されていることを確認する。 状態確認検査</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.3.4 設計における変更</p> <p>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、設計結果を必要に応じて修正する。</p>	要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目	設備	設置要求	設計要求どおりの名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態を確認する。	外観検査 据付・外観検査 状態確認検査	仕様表の記載どおりであることを確認する。	材料検査 構造検査 強度検査	機能要求	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査 据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。		評価要求	解析書のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	内容に応じて、基盤検査、設置要求の検査、機能要求の検査を適用	運用	運用要求	手順確認	(保安規定) 手順化されていることを確認する。 状態確認検査	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計の変更管理を実施していることから整合している。</p>	
要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目																							
設備	設置要求	設計要求どおりの名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態を確認する。	外観検査 据付・外観検査 状態確認検査																							
		仕様表の記載どおりであることを確認する。	材料検査 構造検査 強度検査																							
	機能要求	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査 据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査																							
		目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。																								
	評価要求	解析書のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	内容に応じて、基盤検査、設置要求の検査、機能要求の検査を適用																						
運用	運用要求	手順確認	(保安規定) 手順化されていることを確認する。 状態確認検査																							

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 組織は、<u>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。）に適合するようにする。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>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る。</u>この場合において、<u>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る。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>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、選定する。</u></p> <p>(4) 組織は、<u>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る。</u></p> <p>(5) 組織は、(3)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、これを管理する。</p> <p>(6) 組織は、<u>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（加工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。）を定める。</u></p>	<p>3.6 設工認における調達管理の方法</p> <p><u>設工認で行う調達管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下に示す管理を実施する。</u></p> <p>3.6.3 調達製品の調達管理</p> <p>a. 調達文書の作成</p> <p>調達を主管する箇所の長は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた調達文書（以下「仕様書」という。）を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。（「b. 調達製品の管理」参照）</p> <p>調達を主管する箇所の長は、<u>一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、当該一般産業用工業品に係る情報の入手に関する事項及び調達を主管する箇所の長が供給先で検査を行う際に原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入る場合があることを供給者へ要求する。</u></p> <p>b. 調達製品の管理</p> <p>調達を主管する箇所の長は、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、<u>製品に応じた必要な管理を実施する。</u></p> <p>3.6.1 供給者の技術的評価</p> <p>契約を主管する箇所の長は、<u>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有することを判断の根拠として供給者の技術的評価を実施する。</u></p> <p>3.6.2 供給者の選定</p> <p>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や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す<u>重要度に応じてグレード分けを行い管理する。</u></p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い調達管理を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い調達管理における一般産業用工業品の管理及び原子力規制委員会の職員が供給先の工場等への施設への立ち入りがあることを供給者へ要求していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い供給者の評価を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い供給者を選定していることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 組織は、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る。</p> <ul style="list-style-type: none">a. 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b. 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項c. 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d. 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項e. 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f. 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g. その他調達物品等に必要な要求事項 <p>(2) 組織は、調達物品等要求事項として、組織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める。</p> <p>(3) 組織は、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する。</p> <p>(4) 組織は、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る。</p> <p>7.4.3 調達物品等の検証</p> <p>(1) 組織は、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、実施する。</p> <p>(2) 組織は、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る。</p>	<p>3.6.3 調達製品の調達管理</p> <p>業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。</p> <p>a. 調達文書の作成</p> <p>調達を主管する箇所の長は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた調達文書（以下「仕様書」という。）を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。（「b. 調達製品の管理」参照）</p> <p>b. 調達製品の管理</p> <p>調達を主管する箇所の長は、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。</p> <p>c. 調達製品の検証</p> <p>調達を主管する箇所の長又は設計又は工事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。</p> <p>調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、供給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。</p> <p>3.6.4 請負会社他品質監査</p> <p>供給者に対する監査を主管する箇所の長は、供給者の品質マネジメントシステムに係る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。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い仕様書を作成していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従いその他の活動を含む調達製品の検証を実施していることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>7.5 個別業務の管理</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>組織は、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する。</p> <p>a. 加工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>b. 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。</p> <p>c. 当該個別業務に見合う設備を使用していること。</p> <p>d. 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。</p> <p>e. 8.2.3に基づき監視測定を実施していること。</p> <p>f. 品質管理に関する事項に基づき、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>3.4 工事に係る品質管理の方法</p> <p>工事を主管する箇所の長は、工事段階において、設工認に基づく設備の具体的な設計（設計3）、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以下のとおり実施する。</p> <p>また、これらの活動を調達する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を適用して実施する。</p> <p>3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施</p> <p>工事を主管する箇所の長は、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施する。</p> <p>3.5 使用前事業者検査の方法</p> <p>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、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、独立性を確保した検査体制の下、実施する。</p> <p>3.5.1 使用前事業者検査での確認事項</p> <p>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。</p> <p>① 実設備の仕様の適合性確認</p> <p>② 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく具体的な設備の設計の実施（設計3）」及び「3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。</p> <p>これらの項目のうち、①を第3.5-1表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査（以下「QA検査」という。）として実施する。</p> <p>②については、工事全般に対して実施するものであるが、工事実施箇所が「3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事実施箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。</p> <p>また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事実施箇所が実施する検査の記録の信頼性確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。</p> <p>3.5.2 使用前事業者検査の計画</p> <p>検査実施責任者は、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</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い、工事の実施、使用前事業者検査の計画の策定を業務の管理として実施していることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
	<p>認するため、使用前事業者検査を計画する。</p> <p>使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第3.5-1表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画する。</p> <p>適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置（運用）に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。</p> <p>また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。</p> <p>さらに、使用前事業者検査を適切な段階で実施するため、関係箇所と調整の上、使用前事業者検査の実施時期を明確にする。</p> <p>3.5.3 検査計画の管理</p> <p>検査実施責任者は、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で策定した検査計画に基づき、使用前事業者検査の実施時期及び使用前事業者検査が確実に行われることを適切に管理する。</p> <p>3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理</p> <p>容器等の主要な溶接部に係る検査を担当する箇所の長は、溶接が特殊工程であることを踏まえ、工程管理等の計画を策定し、溶接施工工場におけるプロセスの適切性の確認及び監視を行う。</p> <p>また、溶接継手に対する要求事項は、溶接部詳細一覧表（溶接方法、溶接材料、溶接施工法、熱処理条件、検査項目等）により管理し、これに係る関連図書を含め、業務の実施に当たって必要な図書を溶接施工工場に提出させ、それを審査、承認し、必要な管理を実施する。</p> <p>3.5.5 使用前事業者検査の実施</p> <p>使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。</p> <p>a. 使用前事業者検査の独立性確保</p> <p>使用前事業者検査は、当該使用前事業者検査の対象となる機器等の工事に関与していない要員に実施させることにより、独立性を確保して実施する。</p> <p>b. 使用前事業者検査の体制</p> <p>使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。</p> <p>c. 使用前事業者検査の検査要領書の作成</p> <p>設計又は工事を主管する箇所の長は、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「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。</p>		

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考																										
<p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 組織は、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。）においては、妥当性確認を行う。</p> <p>(2) 組織は、(1)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、(1)の妥当性確認によって実証する。</p> <p>(3) 組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、(1)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。）を明確にする。</p> <p>a. 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>b. 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>c. 妥当性確認の方法</p> <p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保</p> <p>(1) 組織は、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、管理する。</p> <p>(2) 組織は、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、当該記録を管理する。</p>	<p>設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項</p> <p>実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。</p> <p>d. 使用前事業者検査の実施</p> <p>検査実施責任者は、設計又は工事を主管する箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。</p> <p>第 3.5-1 表 要求事項に対する確認項目及び確認の視点</p> <table border="1" data-bbox="1160 747 2012 1516"> <thead> <tr> <th>要求種別</th> <th>確認項目</th> <th>確認視点</th> <th>主な検査項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">設備</td> <td rowspan="3">設計要求</td> <td>設置要求</td> <td>名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態</td> <td>設計要求どおりの名称、取付箇所、個数で設置されていることを確認する。</td> <td>外観検査 据付・外観検査 状態確認検査</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">機能要求</td> <td>材料、寸法、耐圧・漏えい等の構造、強度に係る仕様（仕様表）</td> <td>仕様表の記載どおりであることを確認する。</td> <td>材料検査 構造検査 強度検査</td> </tr> <tr> <td>系統構成、系統隔離、可搬設備の接続性</td> <td>実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。</td> <td>外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査</td> </tr> <tr> <td>評価要求</td> <td>上記以外の所要の機能要求事項</td> <td>目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。</td> <td>据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査</td> </tr> <tr> <td>運用</td> <td>手順確認</td> <td>(保安規定) 手順化されていることを確認する。</td> <td></td> <td>状態確認検査</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>b. 機器、弁及び配管等の管理</p> <p>工事を主管する箇所の長は、機器、弁及び配管等について、保安規定品質マネジメントシステム計画に従った管理を実施する。</p>	要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目	設備	設計要求	設置要求	名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態	設計要求どおりの名称、取付箇所、個数で設置されていることを確認する。	外観検査 据付・外観検査 状態確認検査	機能要求	材料、寸法、耐圧・漏えい等の構造、強度に係る仕様（仕様表）	仕様表の記載どおりであることを確認する。	材料検査 構造検査 強度検査	系統構成、系統隔離、可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査	評価要求	上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査	運用	手順確認	(保安規定) 手順化されていることを確認する。		状態確認検査	<p>整合性</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い識別管理を実施していることから整合している。</p>	<p>備考</p>
要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目																										
設備	設計要求	設置要求	名称、取付箇所、個数、設置状態、保管状態	設計要求どおりの名称、取付箇所、個数で設置されていることを確認する。	外観検査 据付・外観検査 状態確認検査																								
		機能要求	材料、寸法、耐圧・漏えい等の構造、強度に係る仕様（仕様表）	仕様表の記載どおりであることを確認する。	材料検査 構造検査 強度検査																								
			系統構成、系統隔離、可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	外観検査 寸法検査 耐圧・漏えい検査																								
	評価要求	上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査																									
運用	手順確認	(保安規定) 手順化されていることを確認する。		状態確認検査																									

加工施設事業変更許可申請書 (本文 (七号))	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>7.5.4 組織の外部の者の物品 組織は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.5.5 調達物品の管理 (1) 組織は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</p> <p>7.6 監視測定のための設備の管理 (1) 組織は、<u>機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</u> (2) 組織は、(1)の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。 (3) 組織は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、<u>監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合するものとする。</u> a. あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。 b. 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。 c. 所要の調整がなされていること。 d. 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。 e. 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。 (4) 組織は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合には、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。 (5) 組織は、(4)の場合において、当該監視測定のための設備及び(4)の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。 (6) 組織は、<u>監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</u> (7) 組織は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p> <p>8 評価及び改善 8.1 監視測定、分析、評価及び改善 (1) 組織は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。 (2) 組織は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする。</p>	<p>3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ a. 計測器の管理 工事を主管する箇所の長は、保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、<u>設計及び工事、検査で使用する計測器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。</u></p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い監視測定のための設備の管理を実施していることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>8.2 監視測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 組織は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>(2) 組織は、(1)の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。</p> <p>a. 品質管理に関する事項に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>b. 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 組織は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 組織は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下「領域」という。）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の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。</p> <p>(4) 組織は、内部監査を行う要員（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する。</p> <p>(5) 組織は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせない。</p> <p>(6) 組織は、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並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を、手順書等に定める。</p> <p>(7) 組織は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知する。</p> <p>(8) 組織は、不適合が発見された場合には、(7)の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処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る。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) 組織は、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方法によりこれを行う。</p> <p>(2) 組織は、(1)の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) 組織は、(1)の方法により、プロセスが5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた</p>			

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>結果を得ることができることを実証する。</p> <p>(4) 組織は、(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</p> <p>(5) 組織は、5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</p> <p>8.2.4 機器等の検査等</p> <p>(1) 組織は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 組織は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等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ない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性を確保する。</p> <p>(6) 組織は、保安活動の重要度に応じて、自主検査等の独立性を確保する。</p> <p>8.3 不適合の管理</p> <p>(1) 組織は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないように、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理</p>	<p>3.5.5 使用前事業者検査の実施</p> <p>使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。</p> <p>a. 使用前事業者検査の独立性確保</p> <p>使用前事業者検査は、当該使用前事業者検査の対象となる機器等の工事に関与していない要員に実施させることにより、独立性を確保して実施する。</p> <p>b. 使用前事業者検査の体制</p> <p>使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。</p> <p>c. 使用前事業者検査の検査要領書の作成</p> <p>設計又は工事を主管する箇所の長は、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を、技術基準規則に適合していることを確認するため「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成し、検査実施責任者が制定する。</p> <p>実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。</p> <p>d. 使用前事業者検査の実施</p> <p>検査実施責任者は、設計又は工事を主管する箇所の長の依頼を受け、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。</p> <p>3.5 使用前事業者検査の方法</p> <p>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を、技術基準規則に適合していることを確認するため、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、独立性を確保した検査体制の下、実施する。</p> <p>3.8 不適合管理</p> <p>設工認に基づく設計、工事及び検査において発生した不適合については、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき処置を行う。</p>	<p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い使用前事業者検査の記録を管理していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））に基づき定めている濃縮・埋設事業所加工施設保安規定の品質マネジメントシス</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>する。</p> <p>(2) 組織は、<u>不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定める。</u></p> <p>(3) 組織は、<u>次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</u></p> <p>a. 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。</p> <p>b. 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。</p> <p>c. 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>d. 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずること。</p> <p>(4) 組織は、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。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 組織は、(3)a.の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、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、及び分析する。</p> <p>(2) 組織は、(1)のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</p> <p>a. 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見</p> <p>b. 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>c. 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。）</p> <p>d. 調達物品等の供給者の供給能力</p> <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的な改善</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 組織は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、</p>		<p>テム計画に従い不適合管理を実施していることから整合している。</p>	

加工施設事業変更許可申請書（本文（七号））	設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 該当事項	整合性	備考
<p>次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <p>a. 是正処置を講ずる必要性について次に掲げる手順により評価を行うこと。</p> <p>(a) 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>(b) 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>b. 必要な是正処置を明確にし、実施すること。</p> <p>c. 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>d. 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。</p> <p>e. 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。</p> <p>f. 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。</p> <p>g. 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(3) 組織は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 組織は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じること。</p> <p>a. 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。</p> <p>b. 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。</p> <p>c. 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>d. 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。</p> <p>e. 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。</p> <p>(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p>			

(2) 設計及び工事に係る品質
マネジメントシステムに
関する説明書

目 次

ページ

1. 概要	(2)	-1-1
2. 基本方針	(2)	-1-1
3. 設計及び工事の計画における設計, 工事及び 検査に係る品質管理の方法等	(2)	-1-3
3.1 設計, 工事及び検査並びに調達に係る組織 (組織内外の相互関係及び情報伝達含む。)	(2)	-1-3
3.2 設工認における設計, 工事及び検査の各段階とその審査	(2)	-1-7
3.3 設計に係る品質管理の方法	(2)	-1-10
3.4 工事に係る品質管理の方法	(2)	-1-21
3.5 使用前事業者検査の方法	(2)	-1-22
3.6 設工認における調達管理の方法	(2)	-1-31
3.7 記録, 識別管理, トレーサビリティ	(2)	-1-35
3.8 不適合管理	(2)	-1-39
4. 適合性確認対象設備の施設管理	(2)	-1-40
4.1 使用開始前の適合性確認対象設備の保全	(2)	-1-40
4.2 使用開始後の適合性確認対象設備の保全	(2)	-1-40

様式-1 本設工認に係る設計の実績, 工事及び検査の計画 (例)

様式-2 設備リスト (例) (安全機能を有する施設)

様式-3 技術基準規則の各条文と各施設における適用要否の考え方 (例)

様式-4 施設と条文の対比一覧表 (例)

様式-5 設工認添付書類星取表 (例)

様式-6 各条文の設計の考え方 (例)

様式-7 要求事項との対比表 (例)

様式-8 基準適合性を確保するための設計結果と適合性確認状況一覧表 (例)

様式-9 適合性確認対象設備ごとの調達に係る管理のグレード及び実績 (設備関係)
(例)

添付-1 当社加工施設におけるグレード分けの考え方

添付-2 技術基準規則ごとの基本設計方針の作成に当たっての基本的な考え方

添付-3 当社加工施設における設計管理・調達管理について

1. 概要

本資料は、設計及び工事の計画（以下「設工認」という。）の「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」（以下「設工認品質管理計画」という。）に基づき、設計に係る品質管理の方法により行った管理の実績又は行おうとしている管理の計画、並びに、工事及び検査に係る品質管理の方法、組織等についての具体的な計画を記載する。

2. 基本方針

本資料では、設工認における、「設計に係る品質管理の方法により行った管理の実績又は行おうとしている管理の計画」及び「工事及び検査に係る品質管理の方法、組織等についての具体的な計画」を、以下のとおり説明する。

(1) 設計に係る品質管理の方法により行った管理の実績又は行おうとしている管理の計画

「設計に係る品質管理の方法により行った管理の実績又は行おうとしている管理の計画」として、以下に示す2つの段階を経て実施した設計の管理の方法を「3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査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「3.1 設計、工事及び検査並びに調達に係る組織（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「3.2 設工認における設計、工事及び検査の各段階とその審査」に、品質管理の方法について「3.3 設計に係る品質管理の方法」に、調達管理の方法について「3.6 設工認における調達管理の方法」に、文書管理、識別管理、トレーサビリティについて「3.7 記録、識別管理、トレーサビリティ」に、不適合管理の方法について「3.8 不適合管理」に記載する。

また、これらの方法により行った管理の具体的な実績を、様式-1「本設工認に係る設計の実績、工事及び検査の計画（例）」（以下「様式-1」という。）に取りまとめる。

- a. 核燃料物質の加工の事業に関する規則（以下「加工規則」という。）第三条の二の二第一項第三号に区分される施設のうち、設工認対象設備に対する加工施設の技術基準に関する規則（以下「技術基準規則」という。）の条文ごとの基本設計方針の作成

- b. 前項 a で作成した条文ごとの基本設計方針を基に、技術基準規則等への適合に必要な設備の設計（作成した条文ごとの基本設計方針に対し、工事を継続又は完了している設備の設計実績等を用いた技術基準規則等への適合に必要な設備の設計を含む。）

これらの設計に係る記載事項には、設計の要求事項として明確にしている事項及びその審査に関する事項、設計の体制として組織内外の相互関係、設計開発の各段階における審査等に関する事項並びに組織の外部の者との情報伝達に関する事項等を含めて記載する。

(2) 工事及び検査に係る品質管理の方法，組織等についての具体的な計画

「工事及び検査に係る品質管理の方法，組織等についての具体的な計画」として、設工認申請（届出）時点で設置されている設備，工事を継続又は完了している設備を含めた設工認対象設備の工事及び検査に係る品質管理の方法を「3. 設計及び工事の計画における設計，工事及び検査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「3.1 設計，工事及び検査並びに調達に係る組織（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「3.2 設工認における設計，工事及び検査の各段階とその審査」に、品質管理の方法について「3.4 工事に係る品質管理の方法」及び「3.5 使用前事業者検査の方法」に、調達管理の方法について「3.6 設工認における調達管理の方法」に、文書管理，識別管理，トレーサビリティについて「3.7 記録，識別管理，トレーサビリティ」に、不適合管理の方法について「3.8 不適合管理」に記載する。

また、これらの工事及び検査に係る品質管理の方法，組織等についての具体的な計画を，様式-1に取りまとめる。

工事及び検査に係る記載事項には、工事及び検査に係る要求事項として明確にする事項及びその審査に関する事項，工事及び検査の体制として組織内外の相互関係（使用前事業者検査の独立性，資源管理及び物品の状態保持に関する事項を含む。），工事及び検査に必要なプロセスを踏まえた全体の工程及び各段階における監視測定，妥当性確認及び検査等に関する事項（記録，識別管理，トレーサビリティ等に関する事項を含む。）並びに組織の外部の者との情報伝達に関する事項等を含めて記載する。

(3) 設工認対象設備の施設管理

適合性確認対象設備は，必要な機能・性能を発揮できる状態に維持されていることが

不可欠であり、その維持の管理の方法について「4. 適合性確認対象設備の施設管理」で記載する。

(4) 設工認で記載する設計、工事及び検査以外の品質マネジメントシステムに係る活動
設工認に必要な設計、工事及び検査は、設工認品質管理計画に基づく品質マネジメントシステム体制の下で実施するため、上記以外の責任と権限、原子力安全の重視、必要な要員の力量管理を含む資源の管理及び不適合管理を含む評価及び改善については、「濃縮・埋設事業所加工施設保安規定」（以下「保安規定」という。）の品質マネジメントシステム計画（以下「保安規定品質マネジメントシステム計画」という。）に従った管理を実施する。

また、当社の品質マネジメントシステムに係る活動は、健全な安全文化を育成し維持するための活動と一体となっている。

3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査に係る品質管理の方法等

設工認における設計、工事及び検査に係る品質管理は、設工認品質管理計画及び保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき実施する。

以下に、設計、工事及び検査、調達管理等のプロセスを示す。

3.1 設計、工事及び検査並びに調達に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）

設工認に基づく設計、工事及び検査並びに調達は、第 3.1-1 図に示す組織体制で実施する。

また、設計（「3.3 設計に係る品質管理の方法」）、工事（「3.4 工事に係る品質管理の方法」）、検査（「3.5 使用前事業者検査の方法」）並びに調達（「3.6 設工認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第 3.1-1 表に示す。

第 3.1-1 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、工事及び検査並びに調達について、責任と権限を持つ。

核燃料取扱主任者は、その職務に応じた監督を行う。

品質管理に係るプロセスの取りまとめを主管する箇所の長は、第 3.1-1 図に示す組織体制が機能していることの確認及び本資料の取りまとめを行う。

設計から工事及び検査への設計結果の伝達、当社から供給者への情報伝達など、組織内外や組織間の情報伝達については、設工認に従い確実に実施する。

3.1.1 設計に係る組織

設工認に基づく設計は、第 3.1-1 表に示す主管箇所のうち、「3.3 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、第 3.1-1 図に示す体制を定めて設計に係る活動を実施する。

また、設工認に基づき実施した施設ごとの具体的な体制について、設工認に示す設計の段階ごとに様式-1 に取りまとめる。

3.1.2 工事及び検査に係る組織

設工認に基づく工事は、第 3.1-1 表に示す主管箇所のうち、「3.4 工事に係る品質管理の方法」に係る箇所が工事を主管する組織として実施する。

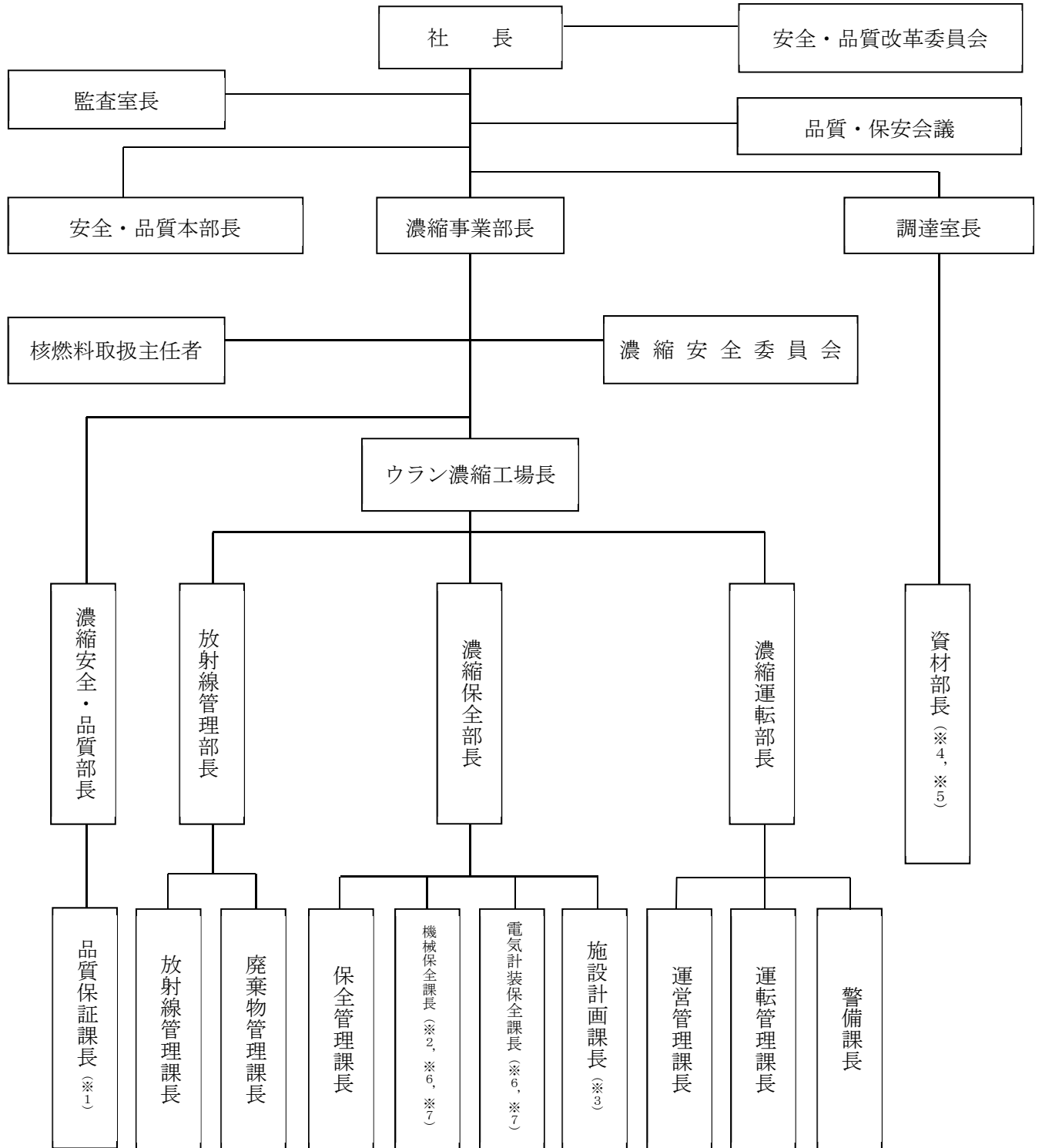
設工認に基づく検査は、第 3.1-1 表に示す主管箇所のうち、「3.5 使用前事業者検査の方法」に係る箇所が検査を担当する組織として実施する。

また、設工認に基づき実施した施設ごとの具体的な体制について、設工認に示す工事及び検査の段階ごとに様式-1 に取りまとめる。

3.1.3 調達に係る組織

設工認に基づく調達は、第 3.1-1 表に示す組織の調達を主管する箇所で実施する。

また、設工認に基づき実施した施設ごとの具体的な体制について、設工認に示す設計、工事及び検査の段階ごとに様式-1 に取りまとめる。



- ※1：品質管理に係るプロセスの取りまとめを主管する箇所の長
- ※2：容器等の主要な溶接部に係る検査を担当する箇所の長
- ※3：設工認申請書の作成を主管する箇所の長
- ※4：契約を主管する箇所の長
- ※5：供給者に対する監査を主管する箇所の長
- ※6：設計又は工事を主管する箇所の長
- ※7：調達を主管する箇所の長

第 3.1-1 図 適合性確認に関する体制

第 3.1-1 表 設計及び工事の実施の体制

プロセス		主管箇所
3.3	設計に係る品質管理の方法	濃縮事業部 ウラン濃縮工場 濃縮保全部 (機械保全課, 電気計装保全課)
3.4	工事に係る品質管理の方法	濃縮事業部 ウラン濃縮工場 濃縮保全部 (機械保全課, 電気計装保全課)
3.5	使用前事業者検査の方法	濃縮事業部 ウラン濃縮工場 濃縮保全部 (保安全管理課, 機械保全課, 電気計装保全課) 濃縮事業部 ウラン濃縮工場 濃縮運転部 (運転管理課) 濃縮事業部 濃縮安全・品質部 (品質保証課)
3.6	設工認における調達管理の方法	濃縮事業部 ウラン濃縮工場 濃縮保全部 (機械保全課, 電気計装保全課) 調達室 資材部

3.2 設工認における設計，工事及び検査の各段階とその審査

3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用

設工認における設計は，設工認申請（届出）時点で設置されている設備を含めた設工認対象設備に対し，第 3.2-1 表に示す「設工認における設計，工事及び検査の各段階」に従って技術基準規則等の要求事項への適合性を確保するために実施する工事の設計である。

この設計は，設工認品質管理計画「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」（添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」参照）に示すグレードに従い管理を実施する。

3.2.2 設計，工事及び検査の各段階とその審査

設工認における設計，工事及び検査の各段階と保安規定品質マネジメントシステム計画との関係を第 3.2-1 表に示す。

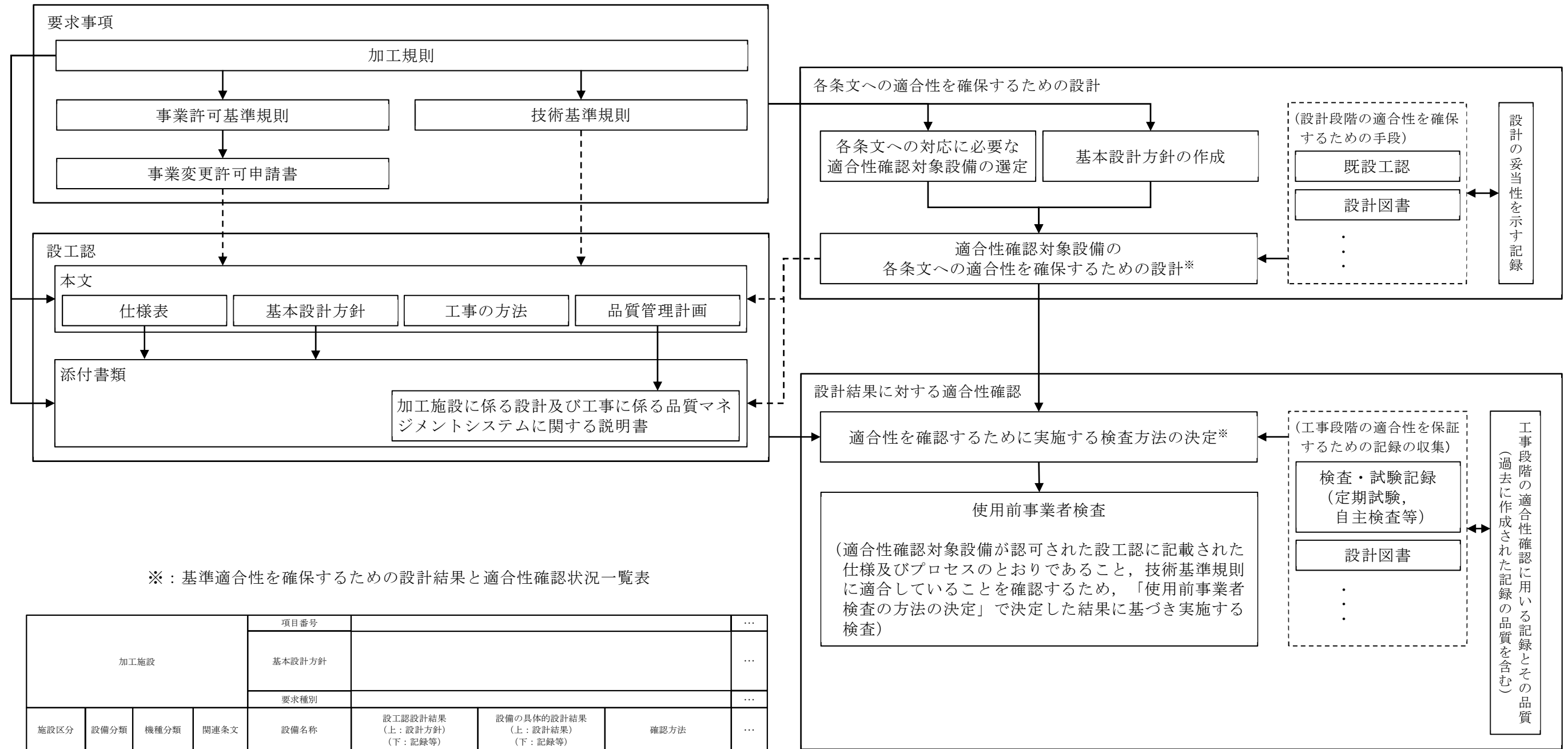
また，適合性確認に必要な作業と検査の繋がりを第 3.2-1 図に示す。

なお，加工規則第三条の二の二第一項第三号に区分される施設のうち，設工認申請（届出）が不要な工事を行う場合は，設工認品質管理計画のうち，必要な事項を適用して設計，工事及び検査を実施し，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。

設計又は工事を主管する箇所の長は，第 3.2-1 表に示す「保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目」ごとの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。

なお，設計の各段階におけるレビューについては，第 3.1-1 表に示す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。

設工認のうち，容器等の主要な溶接部に対する必要な検査は，「3.3 設計に係る品質管理の方法」，「3.4 工事に係る品質管理の方法」，「3.5 使用前事業者検査の方法」及び「3.6 設工認における調達管理の方法」に示す管理（第 3.2-1 表における「3.3.3(1) 基本設計方針の作成（設計 1）」～「3.6 設工認における調達管理の方法」）のうち，必要な事項を適用して設計，工事及び検査を実施し，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。



※：基準適合性を確保するための設計結果と適合性確認状況一覧表

加工施設				項目番号				
				基本設計方針				
				要求種別				
施設区分	設備分類	機種分類	関連条文	設備名称	設工認設計結果 (上：設計方針) (下：記録等)	設備の具体的設計結果 (上：設計結果) (下：記録等)	確認方法	
								...
								...
...

第 3.2-1 図 適合性確認に必要な作業と検査の繋がり

第 3.2-1 表 設工認における設計、工事及び検査の各段階

各段階		保安規定品質マネジメントシステム計画の対応項目	概要
設計	3.3	設計に係る品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画 適合性を確保するために必要な設計を実施するための計画
	3.3.1	適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報 設計に必要な技術基準規則等の要求事項の明確化 技術基準規則等に対応するための設備・運用の抽出
	3.3.2	各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定	
	3.3.3(1) ¹⁾	基本設計方針の作成(設計1)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 要求事項を満足する基本設計方針の作成
	3.3.3(2) ¹⁾	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)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 適合性確認対象設備に必要な設計の実施
	3.3.3(3)	設計のアウトプットに対する検証	7.3.5 設計開発の検証 基準適合性を確保するための設計の妥当性のチェック
	3.3.4 ¹⁾	設計における変更	7.3.7 設計開発の変更の管理 設計対象の追加や変更時の対応
工事及び検査	3.4.1 ¹⁾	設工認に基づく具体的な設備の設計の実施(設計3)	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 7.3.5 設計開発の検証 設工認を実現するための具体的な設計
	3.4.2	具体的な設備の設計に基づく工事の実施	— 適合性確認対象設備の工事の実施
	3.5.1	使用前事業者検査での確認事項	— 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
	3.5.2	使用前事業者検査の計画	— 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計画と方法の決定
	3.5.3	検査計画の管理	— 使用前事業者検査を実施する際の工程管理
	3.5.4	容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理	— 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査を実施する際のプロセスの管理
	3.5.5	使用前事業者検査の実施	7.3.6 設計開発の妥当性確認 8.2.4 機器等の検査等 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
調達	3.6	設工認における調達管理の方法	7.4 調達 8.2.4 機器等の検査等 適合性確認に必要な設計、工事及び検査に係る調達管理

注記 1): 「3.2.2 設計、工事及び検査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。

3.3 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として、「要求事項の明確化」、「適合性確認対象設備の選定」、「基本設計方針の作成」及び「適合性を確保するための設計」、「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。

3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化

設計を主管する箇所の長は、以下の事項により、設工認に必要な要求事項を明確にする。

- ・「加工施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成 25 年原子力規制委員会規則第 17 号）」（以下「事業許可基準規則」という。）に適合しているとして許可された「六ヶ所ウラン濃縮工場 核燃料物質加工事業変更許可申請書」（以下「事業変更許可申請書」という。）
- ・技術基準規則

また、必要に応じて以下を参照する。

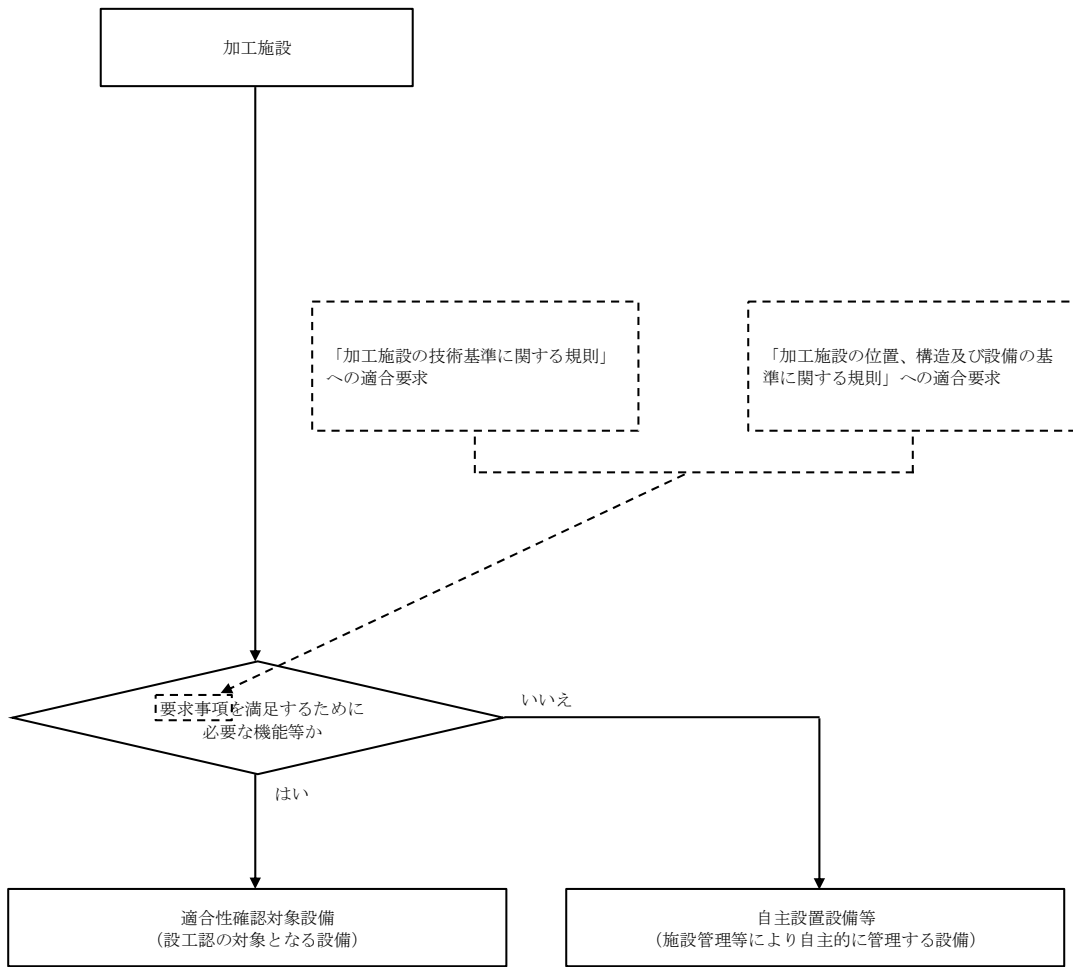
- ・許可された事業変更許可申請書の添付書類
- ・事業許可基準規則の解釈
- ・技術基準規則の解釈

3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定

設計を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備に対する技術基準規則への適合性を確保するため、事業変更許可申請書に記載されている設備及び技術基準規則への対応に必要な設備（運用を含む。）を、実際に使用する際の系統又は構成で必要となる設備を含めた適合性確認対象設備として以下に従って抽出する。

適合性確認対象設備を明確にするため、設工認の対象となる設備・運用を、要求事項への適合性を確保するために実際に使用する際の系統・構成で必要となる設備・運用を考慮しつつ第 3.3-1 図に示すフローに基づき抽出する。

抽出した結果を様式-2「設備リスト（例）」（以下「様式-2」という。）の該当する条文の設備等欄に整理するとともに、設備／運用、既設／新設、常設／可搬、要求事項に対して必須の設備・運用の有無、仕様表作成対象設備に該当の有無、既設工認での記載の有無、加工規則及び事業変更許可申請書に関連する施設区分／設備区分並びに事業変更許可申請書での仕様情報記載の有無を明確にする。



第 3.3-1 図 適合性確認対象設備の抽出について

3.3.3 設工認における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以下のとおり実施する。

- ・「設計 1」として、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を基に、必要な設計を漏れなく実施するための基本設計方針を明確化する。
- ・「設計 2」として、「設計 1」の結果を用いて適合性確認対象設備に必要な詳細設計を実施する。
- ・「設計 1」及び「設計 2」の結果を用いて、設工認に必要な書類等を作成する。
- ・「設計のアウトプットに対する検証」として、「設計 1」及び「設計 2」の結果について、検証を実施する。

これらの具体的な活動を以下のとおり実施する。

(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、様式-2 で整理した適合性確認対象設備に対する詳細設計を「設計 2」で実施するに先立ち、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、以下により適合性確認対象設備ごとに適用される技術基準規則の条項号を明確にするとともに、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。

a. 適合性確認対象設備と適用条文の整理

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への適合に必要な設計を確実に実施するため、以下により、適合性確認対象設備ごとに適用される技術基準規則の条文を明確にする。

- (a) 技術基準規則の条文ごとに各施設との関係を明確にし、明確にした結果とその理由を、様式-3「技術基準規則の各条文と各施設における適用要否の考え方（例）」（以下「様式-3」という。）の「適用要否判断」欄及び「理由」欄に取りまとめる。
- (b) 様式-3に取りまとめた結果を、様式-4「施設と条文の対比一覧表（例）」（以下「様式-4」という。）の該当箇所の星取りにて取りまとめることにより、施設ごとに適用される技術基準規則の条文を明確にする。
- (c) 様式-2 で明確にした適合性確認対象設備を施設区分、設備区分ごとに、様式-5「設工認添付書類星取表（例）」（以下「様式-5」という。）で機器として整理する。

また、様式-4 で取りまとめた結果を用いて、設備ごとに適用される技術基準規則の

条番号を明確にし、技術基準規則の各条番号と設工認との関連性を含めて、様式-5で整理する。

b. 技術基準規則条文ごとの基本設計方針の作成

設計を主管する箇所の長は、以下により、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を具体化し、漏れなく適用していくための基本設計方針を技術基準規則の条文ごとに作成する。

なお、基本設計方針の作成に当たっての統一的な考え方を添付-2「技術基準規則ごとの基本設計方針の作成に当たっての基本的な考え方」に示す。

- (a) 様式-7「要求事項との対比表(例)」(以下「様式-7」という。)に、基本設計方針の作成に必要な情報として、技術基準規則の各条文及びその解釈、並びに関係する事業変更許可申請書本文及びその添付書類に記載されている内容を原文のまま引用し、その内容を見ながら、設計すべき項目を基本設計方針として漏れなく作成する。
- (b) 基本設計方針の作成に併せて、基本設計方針として記載する事項及びそれらの設工認申請書の添付書類作成の考え方(理由)、基本設計方針として記載しない場合の考え方、並びに詳細な検討が必要な事項として含めるべき設工認申請書の添付書類との関係を明確にし、それらを様式-6「各条文の設計の考え方(例)」(以下「様式-6」という。)に取りまとめる。
- (c) (a)及び(b)で作成した条文ごとの基本設計方針を整理した様式-7及び基本設計方針作成時の考え方を整理した様式-6、並びに各施設に適用される技術基準規則の条文を明確にした様式-4を用いて、施設ごとの基本設計方針を作成する。
- (d) 作成した基本設計方針を基に、抽出した適合性確認対象設備に対する耐震重要度分類、機種分類、兼用する際の登録の考え方及び当該適合性確認対象設備に必要な設工認申請書の添付書類との関連性等を様式-5で明確にする。

(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、様式-2で整理した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。

a. 基本設計方針の整理

設計を主管する箇所の長は、基本設計方針(「3.3.3(1)基本設計方針の作成(設計

1) 」参照) に基づく設計の実施に先立ち、基本設計方針に従った設計を漏れなく実施するため、基本設計方針の内容を以下の流れで分類し、技術基準規則への適合性の確保が必要な要求事項を整理する。

- (a) 条文ごとに作成した基本設計方針を設計項目となるまとまりごとに整理する。
- (b) 整理した設計方針を分類するためのキーワードを抽出する。
- (c) 抽出したキーワードを基に要求事項を第 3.3-1 表に示す要求種別に分類する。
- (d) 分類した結果を、設計項目となるまとまりごとに、様式-8「基準適合性を確保するための設計結果と適合性確認状況一覧表(例)」(以下「様式-8」という。)の「基本設計方針」欄に整理する。
- (e) 設工認の設計に不要な以下の基本設計方針を、様式-8 の該当する基本設計方針に網掛けすることにより区別し、設計が必要な要求事項に変更があった条文に対応した基本設計方針を明確にする。
 - ・定義(基本設計方針で使用されている用語の説明)
 - ・冒頭宣言(設計項目となるまとまりごとの概要を示し、冒頭宣言以降の基本設計方針で具体的な設計項目が示されているもの)
 - ・規制要求に変更のない既設設備に適用される基本設計方針(既設設備のうち、過去に当該要求事項に対応するための設計が行われており、様式-4 及び様式-5 で従来の技術基準規則から変更がないとした条文に対応した基本設計方針)
 - ・適合性確認対象設備に適用されない基本設計方針(当該適合性確認対象設備に適用されず、設計が不要となる基本設計方針)

b. 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(対象設備の仕様を含む。)

設計を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備を技術基準規則に適合したものとす
るために、以下により、必要な詳細設計を実施する。

また、具体的な設計の流れを第 3.3-2 図に示す。

- (a) 第 3.3-1 表に示す「要求種別」ごとの「主な設計事項」に示す内容について、「3.7.1 文書及び記録の管理」で管理されている設計図書等の記録をインプットとして、基本設計方針に対し、適合性確認対象設備が技術基準規則等への必要な設計要求事項の適合性を確保するために必要な詳細設計の方針(要求機能、性能目標、防護方針等を含む。)を定めるための設計を実施する。

- (b) 様式-6 で明確にした詳細な検討を必要とした事項を含めて詳細設計を実施するとともに、以下に該当する場合は、その内容に従った詳細設計を実施する。

ア. 評価を行う場合

詳細設計として評価（解析を含む。）を実施する場合は、基本設計方針を基に詳細な評価方針及び評価方法を定めた上で、評価を実施する。

また、評価の実施において、解析を行う場合は、「3.3.3(2) c. 詳細設計の品質を確保する上で重要な活動の管理」に基づく管理により品質を確保する。

イ. 複数の機能を兼用する設備の設計を行う場合

複数の機能(施設間を含む。)を兼用する設備の設計を行う場合は、兼用するすべての機能を踏まえた設計を確実に実施するため、組織間の情報伝達を確実に実施し、兼用する機能ごとの系統構成を把握し、兼用する機能を集約した上で、兼用するすべての機能を満たすよう設計を実施する。

ウ. 設備設計を他設備の設計に含めて設計を行う場合

設備設計を他設備の設計に含めて設計を行う場合は、設計が行われることを確実にするために、組織間の情報伝達を確実に実施し、設計をまとめて実施する側で複数の対象を考慮した設計を実施したのち、設計を委ねた側においても、その設計結果を確認する。

エ. 他施設と共用する設備の設計を行う場合

他施設と共用する設備の設計を行う場合は、設計が確実に行われることを確実にするため、組織間の情報伝達を確実に実施し、施設ごとの設計範囲を明確にし、必要な設計が確実に行われるよう管理する。

上記ア～エの場合において、設計の妥当性を検証し、詳細設計方針を満たすことを確認するために検査を実施しなければならない場合は、条件及び方法を定めた上で実施する。

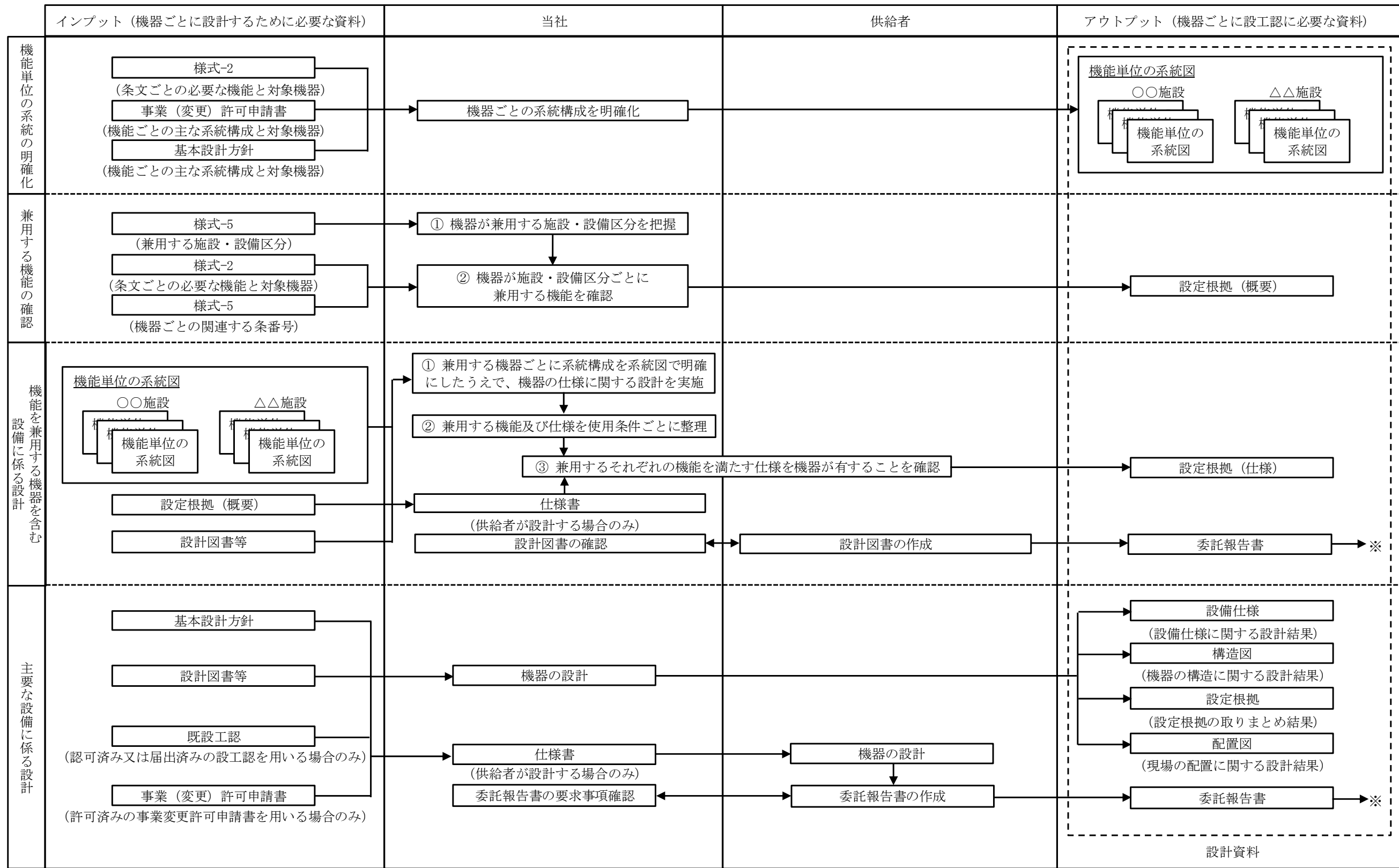
また、これらの設計として実施したプロセスを様式-1 に取りまとめるとともに、設計結果を、様式-8 の「設工認設計結果（設計方針）」欄に整理する。

- (c) 第 3.3-1 表に示す要求種別のうち「運用要求」に分類された基本設計方針については、基本設計方針を作成した箇所の長にて、保安規定に必要な対応を取りまとめる。

第 3.3-1 表 要求種別ごとの適合性の確保に必要な主な設計事項と

その妥当性を示すための記録との関係

要求種別			主な設計事項	設計方針の妥当性を示す記録
設備	設計要求	設置要求	目的とする機能・性能を有する設備の選定	目的とする機能・性能を有する設備の選定 配置設計 ・設計資料 ・設計図書（図面，設備仕様書） 等
		機能要求	目的とする機能・性能を実際に発揮させるために必要な具体的な系統構成・設備構成	事業変更許可申請書の記載を基にした，実際に使用する系統構成・設備構成の決定 ・設計資料 ・設計図書（図面，設備仕様書） 等
			目的とする機能・性能を実際に発揮させるために必要な具体的な仕様	仕様設計 構造設計 強度設計（機器に応じて） ・設計資料 ・設計図書（図面，設備仕様書，カタログ等） ・算出根拠（計算式等） 等
		評価要求	対象設備が目的とする機能・性能を持つことを示すための方法とそれに基づく評価	仕様決定のための解析 条件設定のための解析 実証試験 技術基準規則に適合していることの確認のための解析（耐震評価，耐環境評価） ・設計資料 ・有効性評価結果（事業変更許可申請書での安全解析の結果を含む。） ・設計図書（解析計画，解析方針） ・手計算結果 等
運用	運用要求	保安規定で定める必要がある運用方法とそれに基づく計画	維持又は運用のための計画の作成 —	



※：供給者から提出された設計図書を設工認へのインプットとして使用する場合は、当社が承認した後に使用する。

第 3.3-2 図 主要な設備の設計

c. 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、以下の活動を実施し、品質を確保する。

(a) 調達による解析の管理

基本設計方針に基づく詳細設計で解析を実施する場合は、解析結果の信頼性を確保するため、設工認品質管理計画に基づく品質マネジメントシステムに係る活動を行う上で、特に以下の点に配慮した活動を実施し、品質を確保する。

ア. 調達による解析

調達により解析を実施する場合は、供給者に対し、解析の信頼性確保に係る以下に示す管理を確実にするための品質マネジメントシステム体制の構築等に関する調達要求事項を仕様書により要求し、それに従った解析業務を実施させるよう「3.6 設工認における調達管理の方法」に従った調達管理を実施する。

(ア) 解析業務の管理

調達により解析を実施する場合には、解析の信頼性を確保するため、仕様書において、当該評価を行った作成者以外の者が審査及び承認すること、異なる計算方法等により計算結果の妥当性を確認すること、解析コードの変更に係る教育管理を行うこと、具体的な実施方法を明記した実施計画書を提出すること等を供給者へ要求する。

また、供給者より実施計画書を受領し、実施計画書の妥当性を確認するとともに、当該解析の完了後、供給者から実施結果の記録を受領し、実施計画書どおりに適切に実施されているかを複数の者によるチェック後、チェック結果を評価した上で承認することで、解析の信頼性を確保する。

(b) 手計算による自社解析

自社で実施する解析（手計算）は、評価を実施するために必要な計算方法及び入力データを明確にした上で、当該業務の力量を持つ要員が実施する。

また、実施した解析結果に間違いがないようにするために、入力根拠、入力結果及び解析結果について、解析を実施した者以外の者によるダブルチェックを実施し、解析結果の信頼性を確保する。

(3) 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、「3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証」の「設計1」及び「設計2」で取りまとめた様式-8を設計のアウトプットとして、これが設計のインプット（「3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化」及び「3.3.2 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者を実施させる。

(4) 設工認申請（届出）書の作成

設工認申請書の作成を主管する箇所の長は、設計を主管する箇所の長が設工認の設計として実施した「3.3.3(1) 基本設計方針の作成（設計1）」及び「3.3.3(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）」からのアウトプットを基に、設工認申請書を作成する。

a. 仕様書の作成

設工認申請書の作成を主管する箇所の長は、「3.3.3(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）」の設計結果及び図面等の設計資料を基に、必要な事項（種類、主要寸法、材料、個数等）を設備ごとに表（仕様表）又は図面等に取りまとめる。

b. 施設ごとの基本設計方針のまとめ

設工認申請書の作成を主管する箇所の長は、「3.3.3(1) b. 技術基準規則条文ごとの基本設計方針の作成」で作成した施設ごとの基本設計方針を基にまとめ直すことにより、設工認として必要な基本設計方針を作成する。

また、技術基準規則に規定される機能・性能を満足させるための基本的な規格及び基準を、「適用基準及び適用規格」として作成する。

c. 工事の方法の作成

設工認申請書の作成を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備等が、期待される機能を実際に発揮することを示すため、当該工事の手順並びに使用前事業者検査の項目及び方法を記載するとともに、工事中の従事者及び公衆に対する放射線管理や他の設備に

対する悪影響防止等の観点から特に留意すべき事項を「工事の方法」として作成する。

d. 各添付書類の作成

設工認申請書の作成を主管する箇所の長は、「3.3.3(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）」の設計結果及び図面等の設計資料等を基に、基本設計方針に対する詳細設計の結果、及び設計の妥当性に関する説明が必要な事項を取りまとめた様式-6 及び様式-7 を用いて、設工認に必要な添付書類を作成する。

e. 設工認申請書案のチェック

設工認申請書の作成を主管する箇所の長は、作成した設工認申請書案について、要員を指揮して、以下の要領でチェックする。

- (a) 設工認申請書の作成を主管する箇所において、チェック分担を明確にしてチェックする。
- (b) チェックの結果としてコメントが付されている場合は、その反映要否を検討し、必要に応じ資料を修正した上で、再度チェックする。
- (c) 必要に応じこれらを繰り返し、設工認申請書案のチェックを完了する。

(5) 設工認申請（届出）書の承認

「3.3.3(3) 設計のアウトプットに対する検証」及び「3.3.3(4) e. 設工認申請書案のチェック」を実施した設工認申請書案について、設工認申請の作成を主管する箇所の長は、濃縮安全委員会へ付議し、審議を受けるとともに、核燃料取扱主任者の確認を受ける。

また、濃縮事業部長は、濃縮安全委員会の審議等を受けた設工認申請書について、原子力規制委員会への提出手続きを承認する。

3.3.4 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、「3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化」～「3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証」の各設計結果のうち、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。

3.4 工事に係る品質管理の方法

工事を主管する箇所の長は、設工認に基づく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、「3.6 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。

3.4.1 設工認に基づく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、以下のいずれかの方法で、設工認を実現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（既に工事を着手し設置を終えている設備について、既に実施された具体的な設計の結果が設工認に適合していることを確認することを含む。）を様式-8の「設備の具体的な設計結果」欄に取りまとめる。

(1) 自社で設計する場合

工事を主管する箇所の長は、「設計3」を実施する。

(2) 「設計3」を工事を主管する箇所の長が調達し、かつ、調達管理として「設計3」を管理する場合

a. 単一の工事を主管する箇所の長が調達し、かつ、調達管理する場合

工事を主管する箇所の長は、「3.6 設工認における調達管理の方法」に従った調達により「設計3」を実施する。

また、工事を主管する箇所の長は、その調達の中で供給者が実施する「設計3」の管理を、調達管理として詳細設計の検証及び妥当性確認を行うことにより管理する。

b. 単一の工事を主管する箇所の長が調達し複数の工事を主管する箇所の長が調達管理する場合

工事を主管する箇所の長のうち、調達を取りまとめる箇所の長は、「3.6 設工認における調達管理の方法」に従った調達により「設計3」を実施する。

また、工事を主管する箇所の長は、その調達の中で供給者が実施する「設計3」の管理を、それぞれ調達管理として詳細設計の検証及び妥当性確認を行うことにより管理する。

3.4.2 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、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施

する。

なお、この工事の中で使用前事業者検査を実施する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」に従った調達製品の検証の中で使用前事業者検査を含めて実施する。

また、設工認に基づき設置する設備のうち、既に工事を着手し設置を終えている設備については、以下のとおり取り扱う。

(1) 既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証を完了している適合性確認対象設備

設工認に基づく設備を設置する工事のうち、既に工事を着手し設置を完了して調達製品の検証を完了している適合性確認対象設備については、「3.5 使用前事業者検査の方法」の段階から実施する。

(2) 既に工事を着手し完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備

設工認に基づく設備を設置する工事のうち、既に工事を着手し設置を完了して調達製品の検証段階の適合性確認対象設備については、「3.5 使用前事業者検査の方法」の段階から実施する。

(3) 既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備

設工認に基づく設備を設置する工事のうち、既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備については、「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い、着手時点のグレードに応じた工事を継続して実施するとともに、「3.5 使用前事業者検査の方法」の段階から実施する。

なお、この工事の中で適合性確認を実施する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」に従った調達製品の検証の中で実施する。

3.5 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、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、「検査および試験管理要則」及び「加工施設 施設管理要領」に従い、工事に関与していない要員による独立性を確保した検査体制の下、実施する。

3.5.1 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 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく具体的な設備の設計の実施（設計3）」及び「3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。

これらの項目のうち、①を設工認品質管理計画の第3.5-1表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査（以下「QA検査」という。）として実施する。

②については工事全般に対して実施するものであるが、工事実施箇所が「3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事実施箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。

また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事実施箇所が実施する検査の記録（工事実施箇所が採取した記録・材料検査証明書（ミルシート）等）の信頼性確認（記録確認検査や抜取検査の信頼性確保）を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。

3.5.2 使用前事業者検査の計画

検査実施責任者は、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、技術基準規則に適合するよう実施した設計結果を取りまとめた様式-8に示された「設工認設計結果（設計方針）」欄ごとに設計の妥当性確認を含む使用前事業者検査を計画する。

使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第3.3-1表の要求種別ごとに第3.5-1表に示す確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画する。

適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置（運用）に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。

(1) 使用前事業者検査の方法の決定

設計又は工事を主管する箇所の長は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第3.3-1表の要求種別ごとに定めた第3.5-1表に示す確認項目、確認視点、主な検査項目の考え方を使得、確認項目ごとに設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を以下の手順により使用前事業者検査の方法として明確にし、検査実施責任者が決定する。第3.5-1表の検査項目ごとの概要及び判定基準の考え方を第

3.5-2 表に示す。

- a. 様式-8 の「設工認設計結果（設計方針）」及び「設備の具体的設計結果」欄に記載された内容と該当する要求種別を基に，検査項目を決定する。
- b. 決定された検査項目より，第 3.5-2 表に示す「検査項目，検査概要，判定基準の考え方について（代表例）」及び「工事の方法」を参照し適切な検査方法を決定する。
- c. 決定した各設備に対する以下の内容を，様式-8 の「確認方法」欄に取りまとめる。
 なお，「確認方法」欄では，以下の内容を明確にする。
- (a) 検査項目
- (b) 検査方法
- d. 使用前事業者検査を適切な段階で実施するため，関係箇所と調整の上，調達先の工事工程を踏まえた適合性確認の検査時期を決定する。

第 3.5-1 表 要求事項に対する確認項目及び確認の視点

要求種別		確認項目	確認視点	主な検査項目	
設備	設計要求	設置要求	設計要求どおりの名称，取付箇所，個数，設置状態，保管状態	外観検査 据付・外観検査 状態確認検査	
		機能要求	材料，寸法，耐圧・漏えい等の構造，強度に係る仕様（仕様表）	仕様表の記載どおりであることを確認する。	材料検査 構造検査 強度検査 外観検査 寸法検査
			系統構成，系統隔離，可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	耐圧・漏えい検査 据付・外観検査 機能・性能検査 状態確認検査
		上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	状態確認検査	
	評価要求	解析書のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	内容に応じて，基盤検査，設置要求の検査，機能要求の検査を適用	
運用	運用要求	手順確認	（保安規定） 手順化されていることを確認する。	状態確認検査	

第 3.5-2 表 検査項目、検査概要及び判定基準の考え方について（代表例）

検査項目		検査概要 ¹⁾	判定基準の考え方
共通	材料検査	・使用されている材料の化学成分，機械的強度等が設工認のとおりであることを確認する。	・設工認のとおりであること。
	状態確認検査	・設置要求における機器保管状態，設置状態，接近性，分散配置及び員数が設工認に記載のとおりであることを確認する。	・設工認のとおりであること。
		・評価要求に対するインプット条件(耐震サポート等)との整合性を確認する。	・設工認のとおりであること。
		・運用要求における手順が整備され，利用できることを確認する。	・運用された手順が整備され，利用できること。
建物・構築物	基盤検査	・基盤の高さ，岩質，強度が設工認のとおりであることを確認する。	・設工認のとおりであること。
	構造検査	・主要寸法，据付状態等が設工認のとおりであることを確認する。	・設工認のとおりであること。
	強度検査	・コンクリートの強度が設工認のとおりであることを確認する。	・設工認のとおりであること。
	外観検査	・有害な欠陥がないことを確認する。	・健全性に影響を及ぼす有害な欠陥がないこと。
機器等	寸法検査	・主要寸法が設工認のとおりであることを確認する。	・設工認のとおりであること。
	耐圧・漏えい検査 ²⁾	・技術基準規則の規定に基づく検査圧力で所定時間保持し，検査圧力に耐え，異常のないことを確認する。耐圧検査が構造上困難な部位については，技術基準規則の規定に基づく非破壊検査等により確認する。 ・耐圧検査終了後，技術基準規則の規定に基づく検査圧力により漏えいの有無を確認する。漏えい検査が構造上困難な部位については，技術基準規則の規定に基づく非破壊検査等により確認する。	・検査圧力に耐え，かつ，異常のないこと。 ・著しい漏えいのないこと。
	据付・外観検査	・組立て状態並びに据付け位置及び状態が設工認のとおりであることを確認する。 ・有害な欠陥がないことを確認する。	・設工認のとおりに組立て，据付けされていること。 ・健全性に影響を及ぼす有害な欠陥がないこと。
	機能・性能検査	・系統構成確認検査 可搬型設備の実際に使用する系統構成及び可搬型設備等の接続が可能であることを確認する。	・実際に使用する系統構成になっていること。 ・可搬型設備等の接続が可能なこと。
		・運転性能検査，通水検査，系統運転検査，容量確認検査 設計で要求される機能・性能について，実際に使用する系統状態又は模擬環境により試運転等を行い，機器単体又は系統の機能・性能を確認する。	・実際に使用する系統構成になっていること。 ・目的とする機能・性能が発揮できること。
		・絶縁耐力検査 電気設備と大地の間に，試験電圧を連続して規定時間加えたとき，絶縁性能を有することを確認する。	・目的とする絶縁性能を有すること。
・ロジック回路動作検査，警報検査，インターロック検査 電気設備，計測制御設備等について，ロジック確認，インターロック確認及び警報確認等を行い，設備の機能・性能又は特性を確認する。		・ロジック，インターロック及び警報が正常に動作すること。	
・計測範囲確認検査，設定値確認検査 計測制御設備等の計測範囲又は設定値を確認する。	・計測範囲又は設定値が許容範囲内であること。		
基本設計方針に係る検査 ³⁾	・機器等が設工認に記載された基本設計方針に従って据付けられ，機能・性能を有していることを確認する。	・機器等が設工認に記載された基本設計方針に従って据付けられ，機能・性能を有していること。	
QA 検査	・工事が設工認の「工事の方法」及び「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」に示すプロセスのとおり実施していることを確認する。この確認には，検査における記録の信頼性確認として，もととなる記録採取の管理方法の確認やその管理方法の遵守状況の確認を含む。	・設工認で示す「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」及び「工事の方法」のとおりに工事管理が行われていること。	

注記 1): 代替検査を実施する場合は，本来の検査目的に対する代替性を評価した上で検査要領書に定める。

2): 耐圧・漏えい検査の方法について，第3.5-2表によらない場合は，基本設計方針の共通項目として定めた「材料及び構造」の方針によるものとする。

3): 基本設計方針のうち，各検査項目で確認できない事項を対象とする。

3.5.3 検査計画の管理

検査実施責任者は、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で策定した検査計画に基づき、使用前事業者検査の実施時期及び使用前事業者検査が確実に実行されることを管理する。

なお、検査計画は、進捗状況に合わせて関係箇所と適宜調整を実施する。

3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理

容器等の主要な溶接部に係る検査を担当する箇所の長は、溶接が特殊工程であることを踏まえ、工程管理等の計画を策定し、溶接施工工場におけるプロセスの適切性の確認及び監視を行う。

また、溶接継手に対する要求事項は、溶接部詳細一覧表（溶接方法、溶接材料、溶接施工法、熱処理条件、検査項目等）により管理し、これに係る関連図書を含め、業務の実施に当たって必要な図書を溶接施工工場に提出させ、それを審査、承認し、必要な管理を実施する。

3.5.5 使用前事業者検査の実施

使用前事業者検査は、「検査および試験管理要則」及び「加工施設 施設管理要領」に基づき、検査要領書の作成、検査体制を確立して実施する。

(1) 使用前事業者検査の独立性確保

設計又は工事を主管する箇所の長は、当該使用前事業者検査の対象となる機器等の工事に関与していない要員に検査の実施を依頼する。

(2) 使用前事業者検査の体制

使用前事業者検査の体制は、第3.5-1図を参考に検査要領書で明確にする。

なお、検査における役務は、以下のとおりとする。

a. 統括責任者

- ・ウラン濃縮工場における保安に関する活動を統括するとともに、その業務遂行に係る品質マネジメントシステムに係る活動を統括する。

b. 核燃料取扱主任者

- ・検査内容、手法等に対して指導・助言を行うとともに、検査が適切に行われていることを確認する。
- ・検査要領書制定時の確認並びに検査要領書に変更が生じた場合には、変更内容を確認

する。

c. 品質保証責任者

- ・品質マネジメントシステムの観点から、検査範囲、検査方法等の妥当性の確認を実施するとともに、検査要領書の制定又は改訂が適切に行われていることを確認する。(QA 検査を除く。)

d. 検査実施責任者

- ・設計又は工事を主管する箇所の長からの依頼に基づき検査を実施する。
- ・検査要領書を制定する。また、検査要領書に変更が生じた場合には、変更内容を確認、承認し、関係者に周知する。
- ・検査員から報告された検査結果(合否判定)が技術基準規則に適合していることを最終確認し、若しくは自らが合否判定を実施し、リリース許可する。

e. 検査員

- ・検査実施責任者からの指示に従い、検査を実施する。
- ・検査要領書の判定基準に従い、立会い又は記録の確認により合否判定する。
- ・検査記録及び検査成績書を作成し、検査実施責任者へ報告する。

f. 検査助勢員

- ・検査実施責任者又は検査員からの指示に従い、検査に係る作業を行う。
- ・検査員の役務内容のうち、合否判定以外を行う。

(3) 使用前事業者検査の検査要領書の作成

設計又は工事を主管する箇所の長は、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、「検査および試験管理要則」及び「加工施設 施設管理要領」に基づき、「3.5.2(1) 使用前事業者検査の方法の決定」で決定した様式-8「基準適合性を確保するための設計結果と適合性確認状況一覧表」の「確認方法」欄で明確にした確認方法に従った使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成する。

また、設計又は工事を主管する箇所の長は、検査目的、検査場所、検査範囲、検査項目、検査方法、判定基準、検査体制、不適合処置要領、検査手順、検査工程、検査用計器、検査成績書の事項等を記載した検査要領書を作成し、核燃料取扱主任者及び品質保証責任者(QA 検査を除く。)の確認を経て検査実施責任者が制定する。

なお、検査要領書には使用前事業者検査の確認対象範囲として含まれる技術基準規則の条文を明確にする。

各検査項目における代替検査を行う場合、「3.5.5(4) 代替検査の確認方法の決定」に

従い、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。

(4) 代替検査の確認方法の決定

a. 代替検査の条件

代替検査を用いる場合は、通常の方法で検査ができない場合であり、例えば以下の場合をいう。

- ・ 耐圧検査で圧力を加えることができない場合
- ・ 構造上外観が確認できない場合
- ・ 流体の実注入、移送ができない場合
- ・ 電路に通電できない場合
- ・ 当該検査対象の品質記録（要求事項を満足する記録）がない場合（プロセス評価を実施し検査の成立性を証明する必要がある場合）¹⁾

注記 1)：「当該検査対象の品質記録（要求事項を満足する記録）がない場合（プロセス評価を実施し検査の成立性を証明する必要がある場合）」とは、以下の場合をいう。

- ・ 材料検査で材料検査証明書（ミルシート）がない場合
- ・ 寸法検査記録がなく、実測不可の場合

b. 代替検査の評価

設計又は工事を主管する箇所の長は、代替検査による確認方法を用いる場合、本来の検査目的に対する代替性の評価を実施し、その結果を「3.5.5(3) 使用前事業者検査の検査要領書の作成」で作成する検査要領書の一部として添付し、核燃料取扱主任者による確認を経て適用する。

なお、検査目的に対する代替性の評価においては、以下の内容を明確にする。

- ・ 設備名称
- ・ 検査項目
- ・ 検査目的
- ・ 通常の方法で検査ができない理由

(例) 既存の加工施設に悪影響を及ぼすための困難性

現状の設備構成上の困難性

作業環境における困難性 等

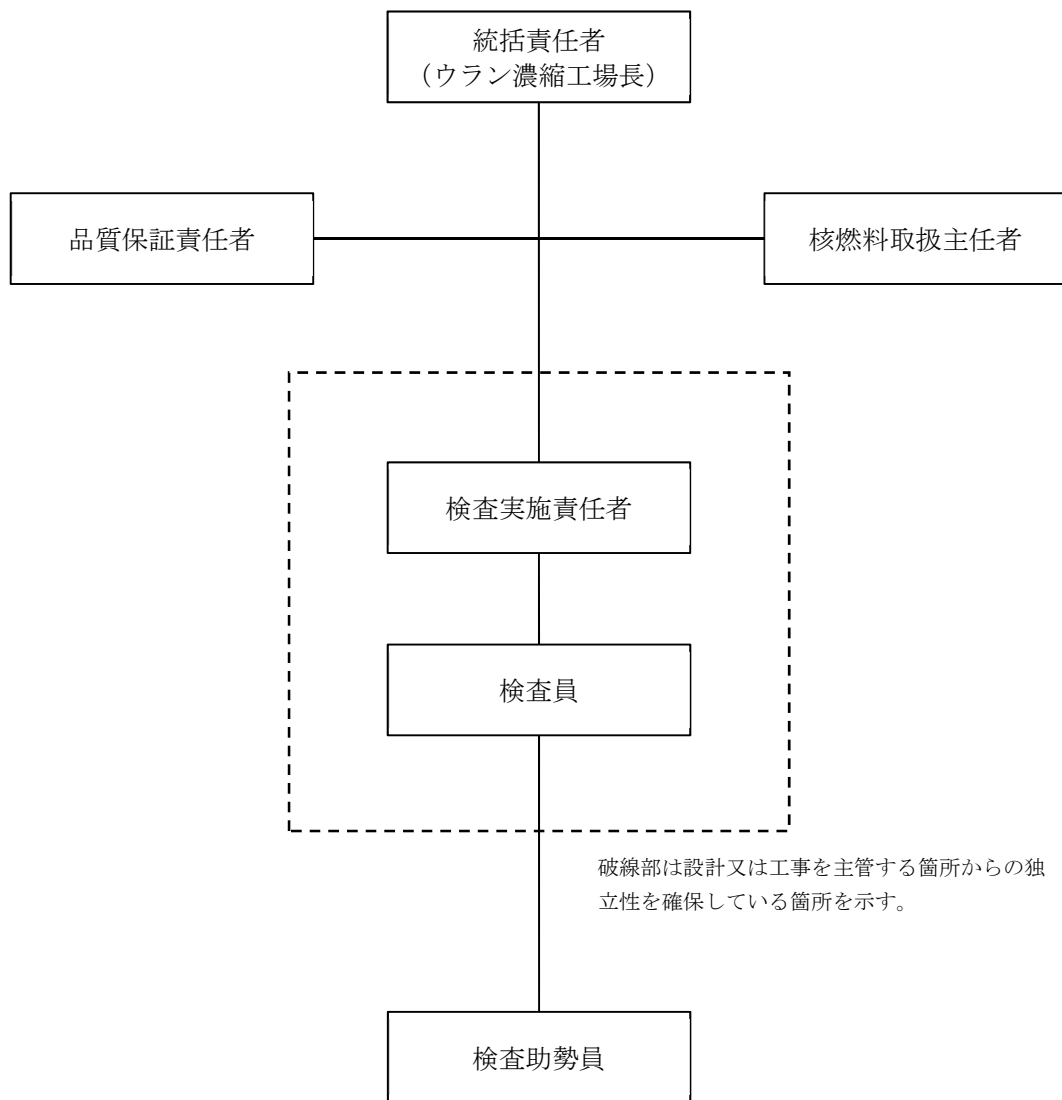
- ・ 代替検査の手法
- ・ 検査目的に対する代替性の評価

(5) 使用前事業者検査の実施

検査実施責任者は、検査員等を指揮して、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で使用前事業者検査を実施し、その結果を設計又は工事を主管する箇所の長に報告する。

報告を受けた設計又は工事を主管する箇所の長は、検査プロセスが検査要領書に基づき適正に実施されたこと及び検査結果が判定基準を満足していることを確認したのち、検査結果を受領する。

また、検査実施責任者は、検査結果を品質保証責任者、統括責任者及び核燃料取扱主任者に報告する。



第 3.5-1 図 検査実施体制 (例)

3.6 設工認における調達管理の方法

調達又は契約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、「調達管理要則」に基づき、以下に示す管理を実施する。

3.6.1 供給者の技術的評価

契約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。（添付-3「当社加工施設における設計管理・調達管理について」の「1. 供給者の技術的評価」参照）

3.6.2 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、調達の内容に応じたグレード分けの区分（添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表 3」参照）を明確にした上で、調達に必要な要求事項を明確にし、契約を主管する箇所の長へ供給者の選定を依頼する。

また、契約を主管する箇所の長は、「3.6.1 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。

3.6.3 調達製品の調達管理

業務の実施に際し、当社においては、原子力安全に及ぼす影響に応じて、設計管理及び調達管理に係るグレード分けを適用している。

設工認に適用した機器ごとに様式-9「適合性確認対象設備ごとの調達に係るグレード及び実績（設備関係）（例）」（以下「様式-9」という。）に取りまとめる。

設工認に係る品質管理として、仕様書作成のための設計から調達までの流れ、実施した各段階の管理及び組織内外の相互関係を添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別図 1」に示す。

なお、設工認に係る調達については、グレード分けの区分（添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」）に基づき、グレードⅡを一律して適用する。

調達を主管する箇所の長は、調達に関する品質マネジメントシステムに係る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、グレード分けの区分（添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表 3」参照）を明確にした上で、以下の調達管理に基づき業務を実施する。

また、一般産業用工業品については、(1)の仕様書を作成するに当たり、あらかじめ採用しようとする一般産業用工業品について、原子力施設の安全機能に係る機器等として使用

するための技術的な評価を行う。

(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、以下の a～j を記載した仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理¹⁾する。（「3.6.3(2) 調達製品の管理」参照）

注記 1): 仕様書の作成に必要な設計として、添付-3「当社加工施設における設計管理・調達管理について」の「2. 設計について」の活動を実施する。

a. 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項

- (a) 供給者が行うべき業務範囲に関する事項
- (b) 調達製品に係る適用法令、規格の名称、番号、版及び必要に応じ該当条項
- (c) 調達製品の員数
- (d) 調達製品の技術的事項
- (e) 提出文書・記録（調達要求事項への適合状況を記録した文書を含む。）に関する事項
- (f) 設計に関する事項
- (g) 監査に関する事項
- (h) 供給者の調達管理に関する事項
- (i) 供給先で調達製品の検証を実施する場合に係る事項
- (j) 識別及びトレーサビリティに関する事項
- (k) 過去の不適合事例の再発防止対策に関する事項 等

b. 要員の力量に関する要求事項

c. 品質マネジメントシステムに関する要求事項

d. 不適合（偽造品、模造品等の報告を含む。）の報告及び処理に関する要求事項

e. 健全な安全文化を育成し、維持するために必要な要求事項

f. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たっての評価に関する要求事項

g. 調達製品の検証に係る検査及び試験又はその他の活動の要領、実施時期、実施場所に関する要求事項

h. 偽造品、模造品等の防止対策に関する要求事項

i. 調達後における調達製品の維持又は運用に必要な情報提供に関する要求事項

j. 工場検査等への原子力規制委員会職員の立入に関する要求事項

(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、「調達管理要則」に従い、業務の実施に当たって必要な図書（添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表 2」に示すグレードⅡ、業務計画書等）を供給者に提出させ、それを審査し確認する等の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又は設計又は工事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、グレード分けの区分、調達数量、調達内容等を考慮した調達製品の検証を行う。

なお、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。

また、調達を主管する箇所の長又は設計又は工事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認するために実施する検証を、以下のいずれか 1 つ以上の方法により実施する。

a. 検査・試験

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、「検査および試験管理要則」及び「加工施設 施設管理要領」に基づき供給者等の工場又は濃縮・埋設事業所で検査・試験を実施する。

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、検査・試験のうち、当社が立会い又は記録確認を行う検査・試験に関して、以下の項目のうち必要な項目を含む要領書を供給者に提出させ、それを事前に審査し、承認した上で、その要領書に基づく検査・試験を実施する。

- ・検査の時期
- ・対象
- ・項目
- ・方法
- ・合否判定基準
- ・検査体制
- ・記録方法

検査実施責任者は、設工認に基づく使用前事業者検査として必要な検査・試験を適合性確認対象設備ごとに実施又は計画し、耐震重要度分類及び検査の内容に応じて管理の程度を決めたのち、「3.5.5 使用前事業者検査の実施」に基づき実施する。

b. 受入検査の実施

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、製品の受入れに当たり、受入検査を実施し、現品及び記録の確認を行う。

c. 記録の確認

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、工事記録等調達した役務の実施状況を確認できる書類により検証を行う。

d. 報告書の確認

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、調達した役務に関する実施結果を取りまとめた報告書の内容を確認することにより検証を行う。

e. 作業中のコミュニケーション等

調達を主管する箇所の長又は設計又は工事を主管する箇所の長は、調達した役務の実施中に、適宜コミュニケーションを実施すること及び立会い等を実施することにより検証を行う。

f. 請負会社他品質監査（「3.6.4 請負会社他品質監査」参照）

3.6.4 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、供給者の品質マネジメントシステムに係る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。

（請負会社他品質監査を実施する場合の例）

- ・添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表3」に示すグレードⅠに該当する場合（原則として5年に1回の頻度で実施）
- ・添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表3」に示すグレードⅡに該当する調達対象物に重要な不適合が確認された場合

3.6.5 設工認における調達管理の特例

設工認の対象となる適合性確認対象設備は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を

以下のとおり適用する。

- (1) 既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証を完了している適合性確認対象設備
設工認に基づく設備を設置する工事のうち、既に工事を着手し設置を完了して調達製品の検証を完了している適合性確認対象設備については、設置ときに調達を完了しているため、「3.6 設工認における調達管理の方法」に基づく管理は適用しない。
- (2) 既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備
設工認の対象となる設備のうち、既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備は、「3.6.1 供給者の技術的評価」から「3.6.3(2) 調達製品の管理」まで、調達当時のグレード分けの考え方で管理を完了しているため、「3.6.3(3) 調達製品の検証」以降の管理を設工認に基づき管理する。
- (3) 既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備
設工認の対象となる設備のうち、既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備は、「3.6.1 供給者の技術的評価」から「3.6.3(1) 仕様書の作成」まで、調達当時のグレード分けの考え方で管理を完了しているため、「3.6.3(2) 調達製品の管理」以降の管理を設工認に基づき管理する。

3.7 記録，識別管理，トレーサビリティ

3.7.1 文書及び記録の管理

- (1) 適合性確認対象設備の設計，工事及び検査に係る文書及び記録

「3.1 設計，工事及び検査並びに調達に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）」の第3.1-1表に示す各プロセスを主管する箇所の長は、設計，工事及び検査に係る文書及び記録を、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す規定文書に基づき作成し、これらを「品質マネジメントシステムに係る文書および記録管理要則」に基づき管理する。

設工認に係る主な記録の品質マネジメントシステム上の位置付けを第3.7-1表に示すとともに、技術基準規則等への適合性を確保するための活動に用いる文書及び記録を第3.7-1図に示す。

- (2) 供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計，工事及び検査に用いる場合の管理

設工認において供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合、当社が供給者評価等により品質マネジメントシステム体制を確認した供給者で、かつ、対象設備の設計を実施した供給者が所有する設計当時から現在に至るまでの品質が確認された設計図書を、当該設備として識別が可能な場合において、適用可能な設計図書として扱う。

この供給者が所有する設計図書は、当社の文書管理下で第 3.7-1 表に示す記録として管理する。

当該設備に関する設計図書がない場合で、代替可能な設計図書が存在する場合、供給者の品質マネジメントシステム体制を確認して当該設計図書の設計当時から現在に至るまでの品質を確認し、設工認に対する適合性を保証するための設計図書として用いる。

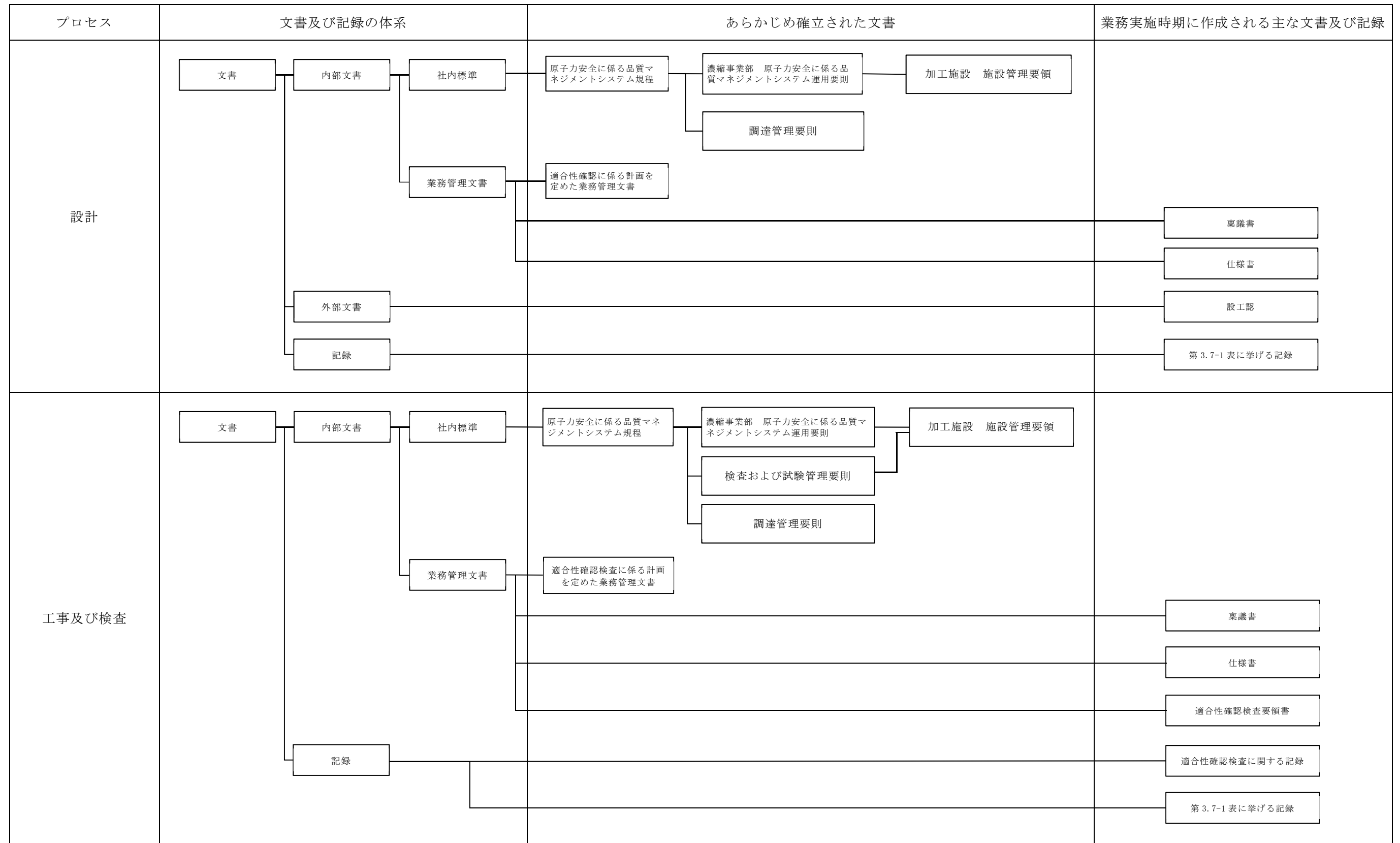
(3) 使用前事業者検査に用いる文書及び記録

設計又は工事を主管する箇所の長は、使用前事業者検査として、記録確認検査を実施する場合、第 3.7-1 表に示す記録を用いて実施する。

なお、適合性確認対象設備のうち、既に工事を着手し設工認申請（届出）時点で工事を継続している設備に対して記録確認検査を実施する場合は、検査に用いる文書及び記録の内容が、使用前事業者検査時の適合性確認対象設備の状態を示すものであること（型番の照合、確認できる記載内容の照合又は作成当時のプロセスが適切であること。）を確認することにより、使用前事業者検査に用いる記録として利用する。

第 3.7-1 表 記録の品質マネジメントシステム上の位置付け

主な記録の種類	品質マネジメントシステム上の位置付け
既設工認	設置又は改造当時の設計及び工事の認可を受けた図書で、当該設工認に基づく使用前検査の合格を以って、その設備の状態を示す図書
社内管理文書	品質マネジメントシステム体制下で作成され、設備の設置や改造等に併せて適切な版を管理している図書（設備の設計や製作、工事に係る図面等の設計図書や検査記録が該当する他、以下の（１）～（３）に示す例がある。）
	（１）業務報告書 品質マネジメントシステム体制下の調達管理を通じて行われた、業務の結果の記録（解析結果を含む。）
	（２）供給者から入手した文書・記録 供給者を通じて入手した、供給者所有の設計図書、製作図書、検査記録、材料検査証明書（ミルシート）等
設計プロセスの記録	適合性確認対象設備の設計内容が確認できる記録（自社による技術検討や解析の記録を含む。）
現場確認結果 （ウオークダウン）	品質マネジメントシステム体制下で手順書を作成し、その手順書に基づき現場の適合状態を確認した記録



第 3.7-1 図 設計，工事及び検査に係る品質マネジメントシステムに関する文書体系

3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ

(1) 計測器の管理

a. 当社所有の計測器の管理

(a) 校正・検証

工事を主管する箇所の長は、校正の周期を定め管理するとともに、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証又はその両方を行う。

なお、そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。

(b) 識別管理

ア. 計測器台帳による識別

工事を主管する箇所の長は、校正の状態を明確にするため、計測器台帳に、校正日及び校正頻度を記載し、有効期限内であることを識別する。

なお、計測器が故障（修理，校正を含む。）した場合、測定器台帳に必要事項を記入し計測器の故障履歴を明確にする。

イ. 計測器検定・校正管理ラベルによる識別

工事を主管する箇所の長は、計測器の校正の状態を明確にするため、識別番号等を記載した管理ラベルを計測器に貼り付けて識別する。また、不良と判定された計測器は、使用不可であることを記載した管理ラベルを計測器に貼り付けて識別する。

b. 当社所有以外の計測器の管理

工事を主管する箇所の長は、供給者所有の計測器を使用する場合、計測器の管理が適正に行われていることを確認する。

(2) 機器、弁及び配管等の管理

工事を主管する箇所の長は、機器、弁、配管等を、刻印、タグ、銘板、台帳、塗装表示等にて管理する。

3.8 不適合管理

設工認に基づく設計、工事及び試験・検査において発生した不適合については「CAP システム要則」に基づき処置を行う。

4. 適合性確認対象設備の施設管理

適合性確認対象設備の工事は、「加工施設 施設管理要領」に従って、施設管理に係る業務プロセスに基づき業務を実施している。

施設管理に係る業務のプロセスと品質マネジメントシステムの文書との関連を第4-1図に示す。

4.1 使用開始前の適合性確認対象設備の保全

工事を主管する箇所の長は、適合性確認対象設備の保全を、以下のとおり実施する。

4.1.1 工事を着手し設置が完了している常設又は可搬の設備

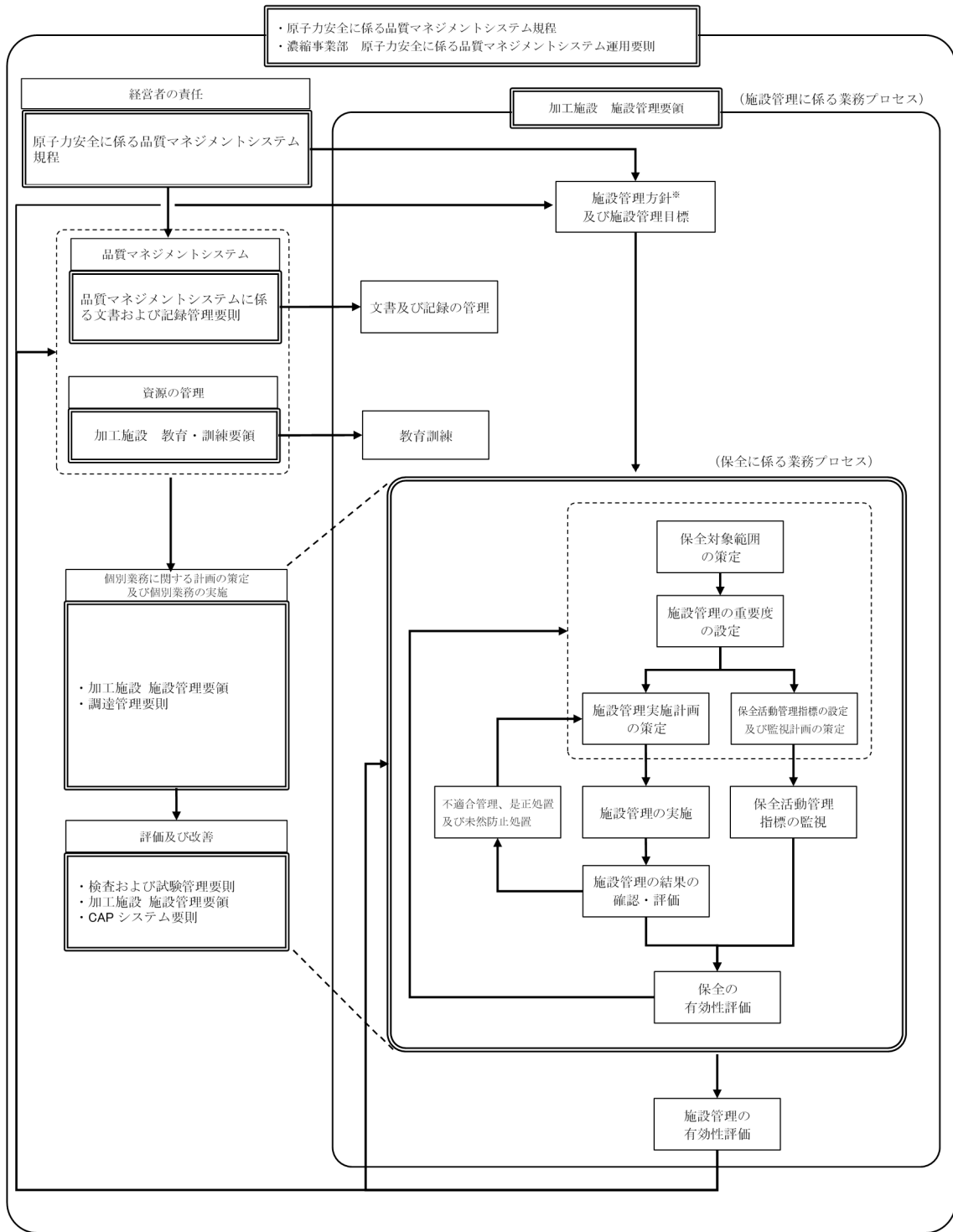
工事を着手し、設置が完了している常設又は可搬の設備は、巡視点検又は日常の点検（月次の外観点検、動作確認等）の計画を定め、設備の状態を点検し、異常のないことを確認する。

4.1.2 設工認の認可後に工事を着手し設置が完了している常設又は可搬の設備

設工認の認可後に工事を着手し、設置が完了している常設又は可搬の設備は、巡視点検又は日常の点検（月次の外観点検、動作確認等）の計画を定め、設備の状態を点検し、異常のないことを確認する。

4.2 使用開始後の適合性確認対象設備の保全

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を実施することにより確認し、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保全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。



第 4-1 図 施設管理に係る業務プロセスと品質マネジメントシステムの文書との関連

本設工認に係る設計の実績，工事及び検査の計画（例）

各段階	プロセス（設計対象） 実績：3.3.1～3.3.3(5) 計画：3.4.1～3.7.2	組織内外の相互関係 ◎：主担当 ○：関連		インプット	アウトプット	他の記録類
		当社	供給者			
設計	3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化					
	3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定					
	3.3.3 (1) 基本設計方針の作成（設計1）					
	3.3.3 (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）					
	3.3.3 (3) 設計のアウトプットに対する検証					
	3.3.3 (4) 設工認申請（届出）書の作成					
	3.3.3 (5) 設工認申請（届出）書の承認					
工事及び検査	3.4.1 設工認に基づく具体的な設備の設計の実施（設計3）					
	3.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施					
	3.5.2 使用前事業者検査の計画					
	3.5.3 検査計画の管理					
	3.5.4 容器等の主要な溶接部に係る使用前事業者検査の管理					
	3.5.5 使用前事業者検査の実施					
	3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ					

設備リスト (例) (安全機能を有する施設)

事業許可規則 / 技術基準規則	事業許可基準規則及び解釈	技術基準規則及び解釈	必要な機能等	設備等 (設工認 名称)	設備 / 運用	既設 / 新設	常設 / 可搬	条文要求事項に対する適合性を説明する設備か (○, △)	既設工認で認可済の設備か (○, ×)	仕様表作成対象となる設備か (○, ×)	事業変更許可申請書での仕様情報の記載有無 (○, ×)	既設工認 (仕様表) 記載有無 (○, ×)	①、②-a、②-bのうちどこに対応するか ①:仕様表対象機器 ②-a:基本設計方針機器 ②-b:基本設計方針対象	加工規則及び事業変更許可申請書に関連する施設・設備区分	備考

技術基準規則の各条文と各施設における適用要否の考え方（例）

技術基準規則 第〇条（〇〇〇〇〇）		条文の分類		
加工施設の技術基準に関する規則		加工施設の技術基準に関する規則の解釈		
対象施設	適用要否判断 （○△-） 項・号	理由	備考	
濃縮施設	カスケード設備			
	UF ₆ 処理設備			
	均質・ブレンディング設備			
	高周波電源設備			
成型施設				
被覆施設				
組立施設				
核燃料物質の貯蔵施設				
放射性廃棄物の廃棄施設				
放射線管理施設				
その他の加工施設	非常用設備			
	核燃料物質の検査設備			
	核燃料物質の計量設備			
	その他の主要な設備			
	建物			
施設共通（基本設計方針）				

施設と条文の対比一覧表（例）

施設 / 設備区分		加工施設の技術基準に関する規則																							
		第1章 総則			第2章 安全機能を有する施設																				
		第一条	第二条	第三条	第四条	第五条	第六条	第七条	第八条	第九条	第十条	第十一条	第十二条	第十三条	第十四条	第十五条	第十六条	第十七条	第十八条	第十九条	第二十条	第二十一条	第二十二条	第二十三条	第二十四条
加工施設の種類		-	-	-	共通	共通	共通	共通	共通	共通	共通	共通	共通	共通	共通	個別	個別	共通	個別	個別	共通	共通	個別	個別	個別
化学処理施設																									
濃縮施設	カスケード設備																								
	UF ₆ 処理設備																								
	均質・ブレンディング設備																								
	高周波電源設備																								
成型施設																									
被覆施設																									
組立施設																									
核燃料物質の貯蔵施設																									
放射性廃棄物の廃棄施設																									
放射線管理施設																									
その他の加工施設	非常用設備																								
	核燃料物質の検査設備																								
	核燃料物質の計量設備																								
	その他の主要な設備																								
	建物																								
施設共通（基本設計方針）																									

【記号説明】 ○：条文要求に追加・変更がある，又は追加設備がある。
 △：条文要求に追加・変更はなく，追加設備もない。
 -：条文要求を受ける設備がない。（様式-3の該当無し）

設工認添付書類星取表 (例)

加工施設										基本設計方針				仕様表				設工認 添付書類 【記号の定義】 ○：有 △：既設工認添付 -：無																																		
施設区分	設備区分	機種分類	機器名	数量 容量	既設 / 新設	常設 / 可搬	関連条文	工事有無 (要求条文)	他施設との 共用	安全機能を有する施設 (DB)				申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分	申請区分																										
										安全重要度	耐震重要度	機器区分	申請区分																																							

各条文の設計の考え方（例）

第〇条（〇〇〇〇）					
1. 技術基準の条文、解釈への適合に関する考え方					
No.	基本設計方針に記載する事項	適合性の考え方（理由）	項・号	解釈	添付書類
2. 事業変更許可申請書の本文のうち、基本設計方針に記載しないことの考え方					
No.	項目	考え方	添付書類		
3. 事業変更許可申請書の添五のうち、基本設計方針に記載しないことの考え方					
No.	項目	考え方	添付書類		
4. 添付書類等					
No.	書類名				

要求事項との対比表 (例)

技術基準規則	設工認申請書 基本設計方針	事業変更許可申請書 本文	事業変更許可申請書 添付書類五	備考

基準適合性を確保するための設計結果と適合性確認状況一覧表（例）

加工施設				項目番号	基本設計方針					
				要求種別						
施設区分	設備区分	機種分類	関連条文	設備名称	設工認設計結果 (上：設計方針) (下：記録等)	設備の具体的設計結果 (上：設計結果) (下：記録等)	確認方法	設工認設計結果 (上：設計方針) (下：記録等)	設備の具体的設計結果 (上：設計結果) (下：記録等)	確認方法
〇〇に係る基本設計方針										

適合性確認対象設備ごとの調達に係る管理のグレード及び実績（設備関係）（例）

施設区分/設備区分/系統/機種分類	名称	設計開発の管理区分	調達の管理区分				備考
		保安規定 品質マネジメントシステム計画 「7.3 設計開発」の適用	グレード Ⅰ	グレード Ⅱ	グレード Ⅲ	グレード Ⅳ	

当社加工施設におけるグレード分けの考え方

当社では、業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、グレード分けの考え方を適用している。

当社加工施設に係る設計管理（保安規定品質マネジメントシステム計画「7.3 設計開発」）及び調達管理（保安規定品質マネジメントシステム計画「7.4 調達」）に係るグレード分けについては、以下のとおりである。

1. 当社加工施設におけるグレード分けの考え方と適用

設計・調達の管理に係るグレード分けの考え方とその適用については、以下のとおりである。

1.1 設備の設計の管理に係るグレード分けの考え方

当社加工施設における設計の管理に係るグレード分けの考え方は、「加工施設 施設管理要領」に規定しており、その内容を別表1に示す。

1.2 設備の調達の管理に係るグレード分けの考え方

当社加工施設における調達の管理に係るグレード分けの考え方は、「濃縮事業部 調達管理要領」に規定しており、その内容を別表2に示す。

1.2.1 調達要求事項へのグレード分けの適用

調達要求事項においては、別表2のグレードに応じた品質マネジメントシステムに係る活動を適用しており、その内容を別表3に示す。

なお、具体的な適用は個々の設備により異なることから、仕様書で明確にしている。

1.2.2 供給者及び調達製品に対する管理へのグレード分けの適用

供給者及び調達製品に対する当社の管理においては、別表3のグレードに応じた品質マネジメントシステムに係る活動を適用しており、その内容を別表4に示す。

2. 設備の設計・調達の各段階における品質マネジメントシステムに係る活動

「1. 当社加工施設におけるグレード分けの考え方と適用」に示した設計・調達の管理に係るグレードに基づき、加工施設の設備の設計・調達の各段階において、品質マネジメントシステムに係る活動を実施しており、その一連の概要を別表5に示す。

また、別表5に基づく設備の設計・調達の業務の流れを、別図1に示す。

別表1 加工施設における設計の管理に係るグレード分け

設計開発の 適用	対 象
適用	保安上重要と判断される改造又は新增設に係る設計及び工事 ¹⁾
適用外	上記以外の設計及び工事

注記1)：設工認を伴う設計及び工事は「保安上重要と判断される改造，新增設」の対象とし，設計開発を一律して適用する。

別表2 加工施設における調達管理に係るグレード分け

グレード	対 象
I	施設の基本設計及びそれに係る業務に伴う調達（事業変更許可申請に直接係る安全解析業務）
II	①保安上重要と判断される保守，改造，新增設に係る工事及び業務委託 ¹⁾ ②保安上特に管理を必要とする設備の試験・検査に係る付帯業務の委託 ③加工施設の操作員と同等の業務を行う業務委託（放射線管理の業務委託を含む） ④遠心機の製造 ⑤加工施設及びその他の施設に関する特注品の物品購買 ⑥試験・検査装置の購買 ⑦試験・検査装置の校正の業務委託 ⑧製品の製造設備の新增設に係る工事及び業務委託 ⑨輸送及び電力との受託業務を直接社外委託するもの（輸送委託等）
III	グレードI及びIIに該当しない工事，業務委託又は物品購買
IV	製品の実現又は保安に及ぼす影響を全く考慮する必要が無い工事，業務委託又は物品購買

注記1)：設工認に係る調達については，グレードII（「①保安上重要と判断される保守，改造，新增設に係る工事及び業務委託」）を一律して適用する。

別表3 調達要求事項へのグレード分けの適用程度

調達要求事項	グレード ¹⁾			
	I	II	III	IV
製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項 ²⁾	○	○	—	—
要員の力量に関する要求事項	○	○	○	—
品質マネジメントシステムに関する要求事項	○	○	○	—
不適合（偽造品、模造品等の報告を含む。）の報告及び処理に関する要求事項	○	○	○	—
健全な安全文化を育成し、維持するために必要な要求事項	○	○	—	—
汎用品を原子力施設に使用するにあたっての評価に関する要求事項	○	○	—	—
調達製品の検証に係る検査及び試験、又はその他の活動の要領、実施時期、実施場所に関する要求事項	○	○	○	—
偽造品、模造品等の防止対策に関する要求事項	○	○	○	—
調達後における調達製品の維持又は運用に必要な情報提供に関する要求事項	○	○	○	—
工場検査等への原子力規制委員会職員の立入に関する要求事項	○	○	—	—

○：適用 —：適用外、ただし、請求箇所の判断で適用することができる。

注記1)：別表2のグレードを示す。なお、設工認に係る調達については、グレードIIを一律して適用する。

注記2)：製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項（以下の該当する項目を選定）

- (1) 供給者が行うべき業務範囲に関する事項
- (2) 調達製品に係る適用法令、規格の名称、番号、版及び必要に応じ該当条項
- (3) 調達製品の員数
- (4) 調達製品の技術的事項
- (5) 提出文書・記録（調達要求事項への適合状況を記録した文書を含む。）に関する事項
- (6) 設計に関する事項
- (7) 監査に関する事項
- (8) 供給者の調達管理に関する事項
- (9) 供給先で調達製品の検証を実施する場合に係る事項
- (10) 識別及びトレーサビリティに関する事項
- (11) 過去の不適合事例の再発防止対策に関する事項 等

別表4 供給者及び調達製品に対する管理へのグレード分けの適用程度

管理項目	グレード ¹⁾			
	I	II	III	IV
供給者の評価及び再評価	○	○	—	—
定期監査の実施 ²⁾ (原則, 許認可申請等に係る解析業務, 運転業務)	○	△	—	—
品質マニュアル又は品質保証計画書の提出 (承認)	○	○	—	—
調達製品のトレーサビリティの確保 (確認)	○	○	—	—
供給者の調達先の管理状況の確認	○	○	—	—
不適合の報告 (確認)	○	○	○	—
特別監査 (重度の不適合発生時等)	○	○	○	—
試験・検査の実施	○	○	○	—

○：適用 △：調達対象物に重要な不適合が確認された場合
 —：適用外, ただし, 請求箇所の判断で適用することができる。

注記1)：別表3のグレードを示す。なお, 設工認に係る調達については, グレードIIを一律して適用する。

注記2)：ISO9000 シリーズ認証を取得している場合は定期監査を省略可とする。

別表5 設備の設計・調達の管理に係る各段階とその実施内容

管理の段階		実施内容	グレードの区分
			「保安上重要と判断される改造又は新增設」に係る設計及び工事 ¹⁾
I	業務計画	保安規定品質マネジメントシステム計画「7.1 個別業務に必要なプロセスの計画」に基づき、設計の基本となる実施方針を作成する。	○
II	調達要求事項作成のための設計	保安規定品質マネジメントシステム計画「7.3.1 設計開発計画」～「7.3.5 設計開発の検証」に基づき、仕様書作成のための設計を実施する。	○
III	調達	保安規定品質マネジメントシステム計画「7.4 調達」に基づき、設計・工事及び検査のための仕様書を作成する(購入のみの調達を含む。)	○
IV	設備の設計	保安規定品質マネジメントシステム計画「7.3.5 設計開発の検証」に基づき、詳細設計の確認を実施する。	○
V	工事及び検査	工事は、保安規定品質マネジメントシステム計画「7.1 個別業務に必要なプロセスの計画」及び「7.5 個別業務の実施」に基づき管理する。 また、検査は、保安規定品質マネジメントシステム計画「7.1 個別業務に必要なプロセスの計画」、「7.3.6 設計開発の妥当性確認」、「7.5.1 個別業務の管理」及び「8.2.4 機器等の検査等」に基づき管理する。	○

注記 1) : 設工認を伴う設計及び工事は「保安上重要と判断される改造又は新增設」の対象となるため、本設工認の設計及び工事は I～V を一律して適用する。

管理の段階	設計、工事及び検査の業務フロー		組織内外の部門間の相互関係 ◎：主管箇所 ○：関連箇所		実施内容	添付本文 (記載項目)	証拠書類	
	当社	供給者	当社	供給者				
I	業務計画			◎	—	設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発の実施内容、実施体制等を明確にした設計開発の計画を兼ねた実施方針を作成する。	・3.6 設工認における調達管理の方法	・実施方針 (設計開発計画を兼ねる)
II	調達要求事項作成のための設計			◎	—	設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発に用いる情報として要求事項を明確にした「設計開発に用いる情報に係る記録」を作成し、その適切性をレビューする。 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発の結果に係る情報として、「仕様書」を作成し、その適切性をレビューする。 また、設計開発に用いる情報として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検証を実施する。	・3.6 設工認における調達管理の方法	・設計開発に用いる情報に係る記録 ・設計開発レビューの記録 ・仕様書 ・設計開発の検証の記録
III	調達			◎	○	設計又は工事を主管する箇所の長は、「仕様書」を添付した「稟議書」を上申し、承認された「仕様書」にて契約を主管する箇所の長に契約の手続きを依頼する。 契約を主管する箇所の長は、登録された供給者(取引先)の中から、調達製品を供給する能力がある供給者を選定する。	・3.6.1 供給者の技術的評価 ・3.6.2 供給者の選定 ・3.6.3 調達製品の調達管理	・稟議書 ・仕様書 ・供給者の選定の記録
IV	設備の設計			◎	○	設計又は工事を主管する箇所の長は、供給者の品質マネジメントシステムを審査するために「品質マネジメントシステム計画」を聴取する。 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発の結果に係る情報として、供給者の詳細設計結果である「設計図書」を提出させ、その適切性をレビューする。 また、設計開発に用いる情報として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検証を実施する。	・3.6.3 調達製品の調達管理	・品質マネジメントシステム計画 ・設計図書 ・設計開発レビューの記録 ・設計開発の検証の記録
V	工事及び検査			◎	○	工事を主管する箇所の長は、調達要求事項を満たしていることを確実にするために、供給者から必要な「設計図書」を提出させ、審査・承認する。 設計又は工事を主管する箇所の長は、「検査要領書」を作成し、それに基づき社内検査を実施し、「検査・試験に関する記録」を作成する。 また、供給者の検査・試験の結果を立会い又は記録により確認する。 工事を主管する箇所の長は、工事及び検査の結果を「設計図書」として提出させる。	・3.6.3 調達製品の調達管理	・設計図書 ・検査要領書 ・検査・試験に関する記録

別図1 設備の設計・調達の業務の流れ

技術基準規則ごとの基本設計方針の作成に当たっての基本的な考え方

1. 事業変更許可申請書との整合性を確保する観点から、事業変更許可申請書本文に記載している適合性確認対象設備に関する事業許可基準規則に適合させるための「設備の設計方針」、及び設備と一体となって適合性を担保するための「運用」を基にした詳細設計が必要な設計要求事項を記載する。
2. 技術基準規則の本文及び解釈への適合性を確保する観点で、事業変更許可申請書本文以外で詳細設計が必要な設計要求事項がある場合は、その理由を様式-6「各条文の設計の考え方（例）」に明確にした上で記載する。
3. 自主的に設置したものは、原則として記載しない。
4. 基本設計方針は、必要に応じて並び替えることにより、技術基準規則の記載順となるように構成し、箇条書きにする等表現を工夫する。
5. 基本設計方針の作成に当たっては、必要に応じ、以下に示す考え方で作成する。
 - (1) 事業変更許可申請書本文の記載事項のうち、「性能」を記載している設計方針は、技術基準規則への適合性を確保する上で、その「性能」を持たせるために特定できる手段がわかるように記載する。

また、技術基準規則への適合性を確保する観点で、事業変更許可申請書本文に対応した事項以外に必要となる運用を付加する場合も同様の記載を行う。

なお、手段となる「仕様」が仕様表で明確な場合は記載しない。
 - (2) 事業変更許可申請書本文の記載事項のうち「運用」は、「基本設計方針」として、運用の継続的改善を阻害しない範囲で必ず遵守しなければならない条件が分かる程度の記載を行うとともに、運用を定める箇所（品質マネジメント文書で定める場合は「保安規定」を記載する。）の呼びみを記載し、必要に応じ、当該施設に関連する添付書類の中でその運用の詳細を記載する。

また、技術基準規則の本文及び解釈への適合性を確保する観点で、事業変更許可申請書本文に対応した事項以外に必要となる運用を付加する場合も同様の記載を行う。

- (3) 事業変更許可申請書本文で評価を伴う記載がある場合は、設工認申請書の添付書類として担保する条件を以下の方法を使い分けることにより記載する。
- a. 評価結果が示されている場合、評価結果を受けて必要となった措置のみを設工認申請の対象とする。
 - b. 今後評価することが示されている場合、評価する段階（設計又は工事）を明確にし、評価の方法及び条件、並びにその評価結果に応じて取る措置の両方を設計対象とする。
- (4) 各条文のうち、要求事項が該当しない条文については、該当しない旨の理由を記載する。
- (5) 条項号のうち、適用する設備がない要求事項は、「適合するものであることを確認する」という設工認申請の審査の観点を踏まえ、当該要求事項の対象となる設備を設置しない旨を記載する。
- (6) 技術基準規則の解釈等に示された指針、原子力規制委員会文書、（旧）原子力安全・保安院文書、他省令等の呼び込みがある場合は、以下の要領で記載を行う。
- a. 設置時に適用される要求等、特定の版の使用が求められている場合は、引用する文書名及び版を識別するための情報（施行日等）を記載する。
 - b. 条文等で特定の版が示されているが、施設管理等の運用管理の中で評価する時点でエンドースされた最新の版による評価を継続して行う必要がある場合は、保安規定等の運用の担保先を示すとともに、当該文書名及び必要に応じそのコード番号を記載する。
 - c. 解釈等に示された条文番号は、当該文書改正時に変更される可能性があることを考慮し、条文番号は記載せず、条文が特定できる表題で記載する。
 - d. 条件付の民間規格又は事業変更許可申請書の評価結果等を引用する場合は、可能な限りその条件等を文章として反映する。
- また、事業変更許可申請書の添付書類を呼び込む場合は、対応する本文のタイトルを呼び込む。

当社加工施設における設計管理・調達管理について

1. 供給者の評価、登録及び再評価

契約を主管する箇所の長は、供給者（以下「取引先」という。）が要求事項に従って調達製品等を供給する能力を判断の根拠として、別表1に示すA区分取引先については、取引先の審査、登録及び登録更新を「取引先評価・選定要領」に基づき実施する。

なお、設工認に係る調達については、全てA区分取引先であるため、取引先の審査を実施し、取引先の調達製品を供給する能力に問題はないことを確認しており、必要に応じて監査を実施している。

1.1 取引先の審査

契約を主管する箇所の長は、取引希望先に対して、契約前に経営状況、総合技術力、品質マネジメントシステム等について評価し、登録の適否判定を行うものとする。

なお、契約を主管する箇所の長が必要と判断した場合、関係箇所に技術審査を依頼し、その審査結果を判定に用いることができる。

1.2 取引先の登録

契約を主管する箇所の長は、判定の結果、基準を満たす場合は、取引先として登録する。

1.3 取引先の登録更新

契約を主管する箇所の長は、登録取引先について、引き続き取引予定のある場合には、経営状況、総合技術力、品質保証等について更新審査を行い、原則として登録の有効期間内に登録更新を行う。登録の有効期間は、前回登録更新日が属する年度から3年後の年度末までとする。

2. 仕様書作成のための設計について

設計又は工事を主管する箇所の長は、「加工施設 施設管理要領」に基づき、添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表1」に示す対象に対して、保安規定品質マネジメントシステム計画「7.3 設計開発」を適用する場合、設計・調達の管理の各段階（添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表5」に示す管理の段階Ⅰ～Ⅴ）において、必要な管理を実施する。

なお、設計開発の業務の流れを別図1に示すとともに、仕様書作成のための設計に関する活動内容を以下に示す。

2.1 設計開発の管理

2.1.1 設計開発計画

- (1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発計画を策定するとともに、設計開発を管理する。
- (2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。
 - a. 設計開発の性質，期間及び複雑さの程度
 - b. 設計開発の各段階における適切なレビュー，検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制
 - c. 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限
 - d. 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源
- (3) 設計又は工事を主管する箇所の長は、有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する。
- (4) 設計又は工事を主管する箇所の長は、(1)により策定した設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。

2.1.2 設計開発に用いる情報

- (1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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、これを管理する。
 - a. 機能及び性能に係る要求事項
 - b. 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
 - c. 関係法令
 - d. その他設計開発に必要な要求事項

- (2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発に用いる情報について、その妥当性をレビューし、承認する。

2.1.3 設計開発の結果に係る情報

- (1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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する。

- (2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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する。

- (3) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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する。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 合否判定基準を含むものであること。
- d. 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。

なお、設計開発の結果に係る情報の一つである仕様書は、調達管理に用いられることから、「調達管理要則」の要求事項も満たすように作成する。

2.1.4 設計開発レビュー

- (1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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設計開発レビューを実施する。

- a. 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。
- b. 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。

- (2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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る。

(3) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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、これを管理する。

2.1.5 設計開発の検証（設備の設計段階）

(1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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する。

(2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、(1)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、これを管理する。

(3) 設計又は工事を主管する箇所の長は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。

2.1.6 設計開発の妥当性確認

(1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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を実施する。

(2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発の妥当性確認を完了する。

(3) 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発の妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発の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、これを管理する。

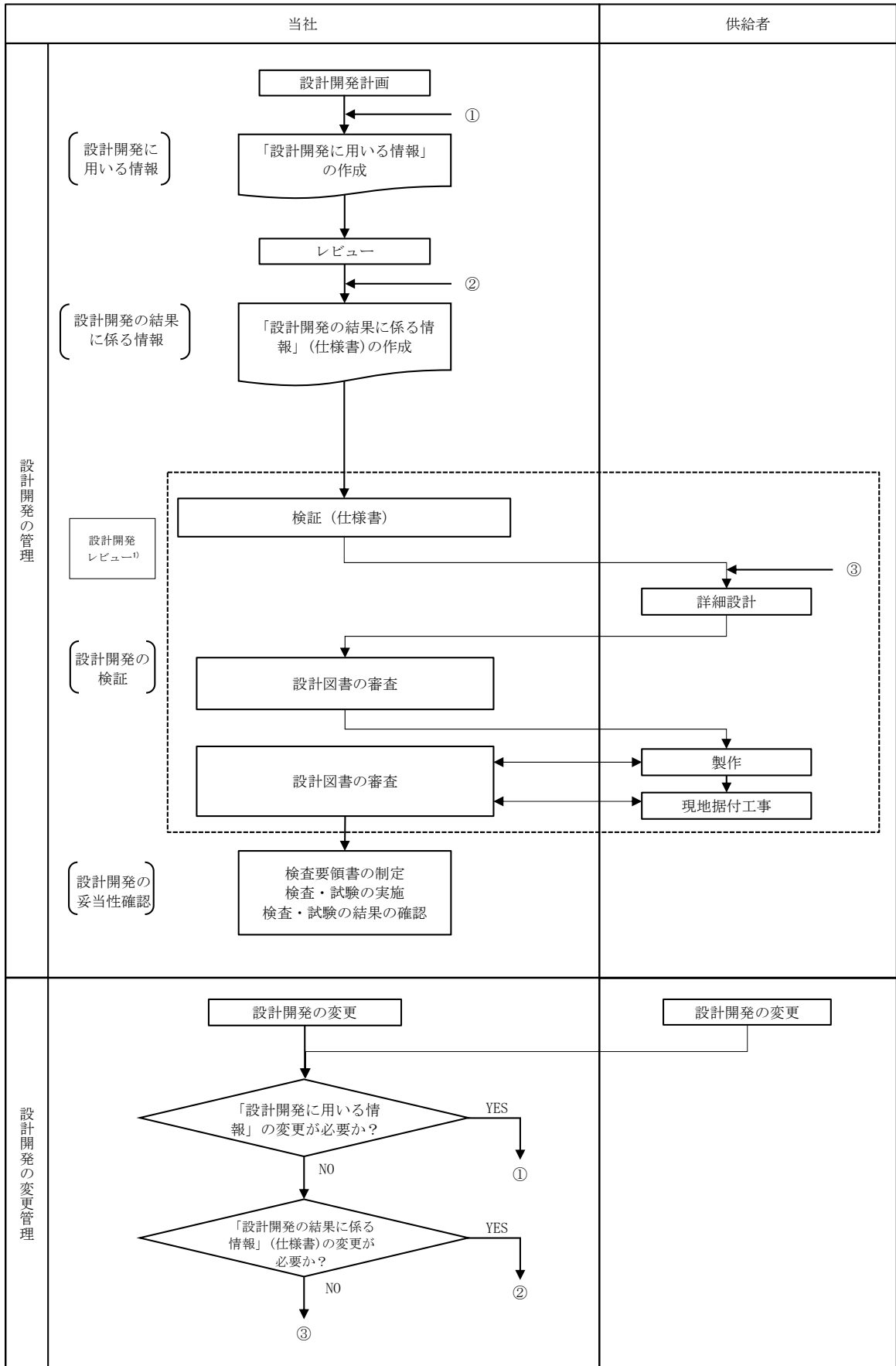
2.2 設計開発の変更の管理

- (1) 設計又は工事を主管する箇所の長は、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、これを管理する。
- (2) 設計又は工事を主管する箇所の長は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、レビュー、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。
- (3) 設計又は工事を主管する箇所の長は、(2)のレビューにおいて、設計開発の変更が加工施設に及ぼす影響の評価を行う。
- (4) 設計又は工事を主管する箇所の長は、(2)のレビュー、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、これを管理する。

別表1 取引先の管理区分

管理区分	対 象
A区分取引先	グレード ¹⁾ Ⅰ，Ⅱ，Ⅲに該当する調達物品等を供給する取引先
B区分取引先	グレード ¹⁾ Ⅳに該当する調達物品等を含む，「取引先評価・選定要領」の適用が除外される調達物品等を供給する供給者及びグレード ¹⁾ Ⅰ～Ⅳの供給者の代理店等

注記 1)：添付-1「当社加工施設におけるグレード分けの考え方」の「別表 2」に示すグレードと同等である。



注記1):設計開発レビューは、「設計開発計画」に従って、設計開発の適切な段階にて実施する。

別図1 設計開発の業務の流れ

(3) 加工施設の技術基準への
適合性に関する説明書

今回の変更は、核燃料物質の貯蔵施設の貯蔵設備の廃品シリンダ(ANSI 又は ISO 規格 48Y)の申請本数を 160 本から 92 本に変更するものであり、新たな設計及び工事を伴わないため、加工施設の技術基準への適合性に変更はない。

なお、変更後の 92 本は、既に使用前検査合格証の交付を受けている既設の設備であるため、別途申請する「新規制基準への適合に係る申請（第 1 回申請～第 5 回申請）」の第 5 回申請にて新規制基準への適合性を申請する。