

令和5年4月3日

原子力規制委員会 殿

東京都千代田区丸の内三丁目2番3号
三菱重工業株式会社
取締役社長 泉澤 清次

型式設計特定容器等の型式指定変更承認申請書
(金属製の乾式キャスク)

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43条の26の3及び使用済燃料の貯蔵の事業に関する規則第43条の2の9の規定に基づき、下記のとおり使用済燃料貯蔵施設に係る型式設計特定容器等の型式指定の変更の申請をいたします。

記

1 氏名又は名称及び住所並びに代表者の氏名

氏名又は名称	三菱重工業株式会社
住所	東京都千代田区丸の内三丁目2番3号
代表者の氏名	取締役社長 泉澤 清次

2 型式設計特定容器等の種類

金属製の乾式キャスク

3 型式設計特定容器等の名称及び型式

MSF-21P型

4 変更の内容

平成29年9月26日付原規規発第1709261号をもって型式指定を受けた型式設計特定容器等の型式指定申請書の記載事項について、次の事項の記述の一部を別紙1のとおり変更する。

- 6 型式設計特定容器等の設計の方法の概要
- 7 申請に係る型式設計特定容器等の製作等に係る品質管理の方法等に関する事項
- 8 型式設計特定容器等を使用することができる範囲を限定し、又は条件を付する場合にあっては、当該型式設計特定容器等を使用することができる使用済燃料貯蔵施設の範

囲又は条件

5 変更の理由

- (1) 組織改編及び社内標準改訂の内容を反映するため。
- (2) 最新の関連法規、規格及び基準との整合を図るため。
- (3) 令和元年7月5日付原規規発第1907048号で認可された使用済燃料貯蔵施設に係る特定容器等の設計の型式証明変更申請書の内容を反映し、貯蔵区域における地震力を増加し、型式設計特定容器等を使用することができる使用済燃料貯蔵施設の範囲を拡大するため。
- (4) その他記載の適正化を図るため。

以 上

変更の内容

6 型式設計特定容器等の設計及び製作の方法の概要

6.1 基本設計方針

MSF-21P型は、軽水減速、軽水冷却、加圧水型原子炉（以下「PWR」という。）で発生した使用済燃料集合体を貯蔵する機能を有するとともに、使用済燃料集合体の事業所外運搬に使用する輸送容器の機能を併せ持つ金属製の乾式キャスク（以下「金属キャスク」という。）である。MSF-21P型は、設計貯蔵期間において、使用済燃料が臨界に達することを防止する機能（以下「臨界防止機能」という。）、金属キャスクに封入された使用済燃料からの放射線を遮蔽する機能（以下「遮蔽機能」という。）、金属キャスクに封入された使用済燃料を閉じ込める機能（以下「閉じ込め機能」という。）、及び金属キャスクに封入された使用済燃料の崩壊熱を除去する機能（以下「除熱機能」という。）といった安全性を確保するために必要な機能（以下「基本的安全機能」という。）を有する構造とする。

また、MSF-21P型は、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」（昭和32年6月10日 法律第166号）（以下「原子炉等規制法」という。）及び「使用済燃料貯蔵施設の技術基準に関する規則」（令和2年3月17日 原子力規制委員会規則第8号）（以下「技術基準規則」という。）等の関連法規の要求を満足するとともに、原則として、現行国内法規に基づく以下の規格及び基準等によって設計する。ただし、外国の規格及び基準による場合又は規格及び基準で一般的でないものを適用する場合には、それらの規格及び基準の適用の根拠、国内法規に基づく規格及び基準との対比並びに適用の妥当性を明らかにする。

- ・日本産業規格（JIS）
- ・日本機械学会（JSME）規格
- ・日本原子力学会（AESJ）標準等

6.1.1 使用済燃料の臨界防止に関する設計方針

MSF-21P型は、使用済燃料集合体を所定の幾何学的配置に維持するための断面形状が中空状であるバスケットプレート、及び適切な位置に配置された中性子吸収材により臨界を防止する設計とする。

また、MSF-21P型の使用済燃料貯蔵施設への搬入から搬出までの乾燥状態、及びMSF-21P型に使用済燃料集合体を収納する際の冠水状態において、技術的に想定されるいかなる場合でも、中性子実効増倍率を0.95以下となるように設計する。

バスケットプレートから構成されるバスケット格子は、設計貯蔵期間を通じて使用済燃料集合体を所定の幾何学的配置に維持するために必要な構造健全性を保つ設計とする。

6.1.2 地震による損傷の防止に関する設計方針

MSF-21P型は、設計条件として設定する地震力（水平方向1.5G、鉛直方向1.0G）に対して、

概ね弾性状態に留まる範囲で耐え、かつ、基本的安全機能が損なわれるおそれがない設計とする。

6.1.3 閉じ込めの機能に関する設計方針

MSF-21P型は、使用済燃料を限定された区域に閉じ込めるため、設計貯蔵期間を通じて使用済燃料集合体を封入する空間を負圧に維持する設計とする。また、MSF-21P型は、金属ガasketをシール材とした一次蓋及び二次蓋による二重の閉じ込め構造とし、一次蓋と二次蓋との空間部を正圧に維持することにより、使用済燃料集合体を封入する空間を金属キャスク外部から隔離する設計とする。さらに、蓋間の圧力を測定することにより、閉じ込め機能について監視ができる設計とする。

なお、一次蓋の閉じ込め機能に異常が発生したと判断される場合には、ゴムOリングをシール材とした三次蓋を取付け、三次蓋の気密漏えい検査等運搬に必要な措置を講じ、搬出できるように設計する。

6.1.4 火災等による損傷の防止に関する設計方針

MSF-21P型は、可能な限り不燃性又は難燃性の材料を使用することで火災等による損傷を防止する設計とする。

6.1.5 材料及び構造に関する設計方針

MSF-21P型の材料及び構造は、「使用済燃料貯蔵施設の技術基準に関する規則の解釈」（令和2年2月5日制定 原規規発第2002054号-3）（以下「技術基準規則解釈」という。）、（一社）日本機械学会「使用済燃料貯蔵施設規格 金属キャスク構造規格 JSME S FA1-2007」（以下「金属キャスク構造規格」という。）、及び（一社）日本機械学会「発電用原子力設備規格 設計・建設規格 JSME S NC1-2005（2007年追補版含む）」（以下「設計・建設規格」という。）に基づき設計する。

(1) 材料について

- ・容器等は、その使用される圧力、温度、水質、放射線、荷重その他の使用条件に対して適切な機械的強度及び化学的成分（使用中の応力その他の使用条件に対する適切な耐食性を含む。）を有する材料を使用する。
- ・密封容器に使用する材料にあつては、当該密封容器が使用される圧力、温度、放射線、荷重その他の使用条件に対して適切な破壊じん性を有することを機械試験その他の評価方法により確認する。
- ・支持構造物に使用する材料にあつては、当該支持構造物の最低使用温度に対して適切な破壊じん性を有することを機械試験その他の評価方法により確認する。

- ・容器等に使用する材料は、有害な欠陥がないことを非破壊試験により確認する。
- (2) 構造及び強度について
- ・容器等は、取扱い時及び貯蔵時において、全体的な変形を弾性域に抑える設計とする。
 - ・密封容器は、破断延性限界に十分な余裕を有し、金属キャスクに要求される機能に影響を及ぼさない設計とする。また、閉じ込め機能を担保する密封シール部については、変形を弾性域に抑える設計とする。
 - ・密封容器は、試験状態において、全体的な塑性変形が生じない設計とする。また、密封シール部については、変形を弾性域に抑える設計とする。
 - ・密封容器は、取扱い時及び貯蔵時において、疲労破壊が生じない設計とする。
 - ・容器等は、取扱い時及び貯蔵時において、座屈が生じない設計とする。
- (3) 密封容器の主要な耐圧部の溶接部について
- ・不連続で特異な形状でない設計とする。
 - ・溶接による割れが生ずるおそれがなく、かつ、健全な溶接部の確保に有害な溶込み不良その他の欠陥がないことを、非破壊試験により確認する。
 - ・適切な強度を有する設計とする。
 - ・機械試験その他の評価方法により適切な溶接施工法及び溶接設備並びに適切な技能を有する溶接士であることをあらかじめ確認したものにより溶接する。
- (4) 耐圧試験について
- ・密封容器は、適切な耐圧検査を行ったとき、これに耐え、かつ、著しい漏えいがないことを確認する。

6.1.6 除熱に関する設計方針

MSF-21P型は、使用済燃料集合体の健全性及び基本的安全機能を有する構成部材の健全性を維持するために、使用済燃料集合体の崩壊熱を除去する設計とする。

燃料被覆管の温度は、設計貯蔵期間を通じて使用済燃料集合体の健全性を維持する観点から、燃料被覆管の累積クリープ量が1%を超えない温度、照射硬化回復現象により燃料被覆管の機械的特性が著しく低下しない温度及び水素化物の再配向による燃料被覆管の機械的特性の低下が生じない温度以下とするため、貯蔵する使用済燃料の種類ごとに温度制限が設けられる。

また、MSF-21P型の主要な構成部材の温度は、基本的安全機能を維持する観点から制限を設ける。

6.1.7 遮蔽に関する設計方針

MSF-21P型は、使用済燃料集合体からの放射線をガンマ線遮蔽材及び中性子遮蔽材により

遮蔽する設計とする。また、MSF-21P型は、事業所外運搬に使用する輸送容器の機能を持つ金属キャスクであるため、「核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する規則」（昭和53年12月28日 総理府令第57号）に示されている以下の要求事項を満足する設計とする。

- ・表面における最大線量当量率が2 mSv/hを超えないこと。
- ・表面から1 m離れた位置における最大線量当量率が100 μ Sv/hを超えないこと。

さらに、設計貯蔵期間中におけるMSF-21P型の中性子遮蔽材の遮蔽機能の低下を考慮しても、これらの要求事項を満足するように設計する。

6.1.8 その他の設計方針

- (1) MSF-21P型は、使用済燃料貯蔵施設への搬入、貯蔵及び搬出にかかる金属キャスクの移動の際に想定される金属キャスクの転倒事象、落下事象、及び金属キャスクへの重量物の落下事象に対して、基本的な安全機能を維持できる設計とする。
- (2) MSF-21P型は、主要な構成部材について、設計貯蔵期間中の温度、放射線等の環境及びその環境下での腐食等の経年変化に対して十分な信頼性のある材料を選定し、その必要とされる強度、性能を維持するような設計とする。また、MSF-21P型は、キャスク本体内面、バスケット及び使用済燃料の腐食等を防止するために、使用済燃料集合体を不活性ガスであるヘリウムガスとともに封入して貯蔵する設計とする。また、キャスク本体及び蓋部表面の必要な箇所には、塗装等による防錆処理を講ずる。

6.2 設計仕様

MSF-21P型の設計仕様は、以下のとおりである。また、MSF-21P型の構造図を第1図に示す。

型 式		—	MSF-21P 型 (注1)		
容 量		体	21 (注3)		
最大崩壊熱量		kW	13.9 (注4)		
最高使用圧力		MPa	0.8		
最高使用温度	キャスク本体	℃	150		
	バスケット	℃	180		
主 要 寸 法 (注2)	全 長		mm	5119	
	外 径		mm	2530	
	キャスク本体	胴	内 径	mm	1670
			胴板厚さ	mm	245
			底板厚さ	mm	270
		外筒	外 径	mm	2530
			板 厚	mm	22
		側部中性子遮蔽材厚さ		mm	154.4
		底部中性子遮蔽材厚さ		mm	130
		伝熱フィン	厚 さ	mm	8
	枚 数		枚	32	
	一次蓋	外 径		mm	1896
		厚 さ		mm	211
		蓋部中性子遮蔽材厚さ		mm	110
	一次蓋ボルト	呼 び 径		—	<input type="text"/>
本 数		本	<input type="text"/>		
二次蓋	外 径		mm	2132	
	厚 さ		mm	140	
二次蓋ボルト	呼 び 径		—	<input type="text"/>	
	本 数		本	<input type="text"/>	

主要寸法 (注2)	バスケット	外 径	mm	<input type="text"/>
		高 さ	mm	<input type="text"/>
		内 幅	mm	<input type="text"/>
		バスケットプレート厚さ	mm	<input type="text"/>
		中性子吸収材厚さ	mm	<input type="text"/>
	トラニオン	上部トラニオン外径 (吊上げ部)	mm	140
		下部トラニオン外径 (固縛部)	mm	200
材 料	胴	—	GLF1	
	外 筒	—	SGV480	
	側部中性子遮蔽材	—	レジン	
	底部中性子遮蔽材	—	レジン	
	伝 熱 フ ィ ン	—	C1020	
	一 次 蓋	—	GLF1	
	蓋部中性子遮蔽材	—	レジン	
	一 次 蓋 ボ ル ト	—	SNB23-3	
	二 次 蓋	—	GLF1	
	二 次 蓋 ボ ル ト	—	SNB23-3	
	バスケットプレート	—	MB-A3004-H112	
	中 性 子 吸 収 材	—	ほう素添加 アルミニウム合金	
	上部トラニオン	—	SUS630 H1150	
	下部トラニオン	—	SUS630 H1150	

(注1) バスケットは、タイプ1バスケットである。

(注2) 主要寸法は、公称値を示す。

(注3) MSF-21P型全質量(使用済燃料集合体21体を含む)は、113.0t以下である。

(注4) 以下の燃料を貯蔵する。

PWR使用済燃料集合体

- ・ 17×17燃料 48,000Mwd/t型 (A型)
- ・ 17×17燃料 48,000Mwd/t型 (B型)
- ・ 17×17燃料 39,000Mwd/t型 (A型)
- ・ 17×17燃料 39,000Mwd/t型 (B型)

使用済燃料の種類に応じて収納する使用済燃料集合体の燃焼度及び冷却期間について以下のとおりとする。

- a. 17×17燃料 48,000MWd/t型（A型）を収納する場合
 - 収納する使用済燃料集合体の最高燃焼度 48,000MWd/t以下
 - 収納する使用済燃料集合体の平均燃焼度 44,000MWd/t以下
 - 冷却期間 15年以上
- b. 17×17燃料 48,000MWd/t型（B型）を収納する場合
 - 収納する使用済燃料集合体の最高燃焼度 48,000MWd/t以下
 - 収納する使用済燃料集合体の平均燃焼度 44,000MWd/t以下
 - 冷却期間 20年以上
- c. 17×17燃料 39,000MWd/t型（A型）を収納する場合
 - 収納する使用済燃料集合体の最高燃焼度 39,000MWd/t以下
 - 冷却期間 15年以上
- d. 17×17燃料 39,000MWd/t型（B型）を収納する場合
 - 収納する使用済燃料集合体の最高燃焼度 39,000MWd/t以下
 - 冷却期間 20年以上

なお、使用済燃料集合体をMSF-21P型へ収納するに当たり、使用済燃料集合体の燃焼度に応じて収納位置が制限される。また、使用済燃料集合体は、バーナブルポイズン集合体を挿入した状態でMSF-21P型へ収納する場合がある。

6.3 製作の方法

6.3.1 製作の手順

6.3.1.1 製作の手順と検査

MSF-21P型の製作及び検査のフローを第2図に示す。第2図に示すように、材料入手、加工、組立の各製作手順の適切な時期に、使用済燃料貯蔵事業者において実施する使用前事業者検査を含め、型式設計特定容器の製造者として必要な検査を行う。

なお、具体的な製作の手順については、添付書類9「当該申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する説明書」に示す。

6.3.1.2 主要な耐圧部の溶接部に係る製作の手順と検査

MSF-21P型の主要な耐圧部の溶接部に係る製作の手順と検査のフローを第3図に示す。第3図に示すように、各製作手順の適切な時期に、使用済燃料貯蔵事業者において実施する使用前事業者検査を含め、型式設計特定容器の製造者として必要な検査を行う。

6.3.2 検査の方法

構造、強度又は漏えいを確認するために十分な方法、機能又は性能を確認するために十分な方法、その他型式設計特定容器の設計及び製作が計画に従って行われたものであることを確認するために十分な方法により、第2図のフローに基づいて、使用済燃料貯蔵事業者において実施する使用前事業者検査を含め、型式設計特定容器の製造者として必要な検査を行う。

6.3.2.1 構造、強度又は漏えいに係る検査

(1) 構造、強度又は漏えいに係る検査

構造、強度又は漏えいに係る検査ができるようになったとき、第1表に示す検査を実施する。

(2) 主要な耐圧部の溶接部に係る検査

主要な耐圧部の溶接部について、技術基準規則第14条第1項第3号及び技術基準規則解釈に適合するよう、以下の(a)及び(b)の工程毎に検査を実施する。

(a) あらかじめ確認する事項

あらかじめ確認すべき事項である溶接施工法及び溶接士の技能については、主要な耐圧部の溶接をしようとする前に、(一社)日本機械学会「発電用原子力設備規格溶接規格 JSME S NB1-2007又はJSME S NB1-2012/2013」(以下「溶接規格」という。))第2部 溶接施工方法認証標準及び第3部 溶接技能認証標準に従い、第2表及び第3表に示す検査を行う。その際、以下のいずれかに該当する特殊な溶接方法は、その確認事項の条件及び方法の範囲内で「① 溶接施工法に関すること」を確認する。

- ・2000年6月以前に旧「電気工作物の溶接に関する技術基準を定める省令」(昭和45年9月3日 通商産業省令第81号)第2条に基づき、通商産業大臣の認可を受けた特殊な溶接方法。
- ・2000年7月以降に一般社団法人日本溶接協会又は一般財団法人発電設備技術検査協会による確性試験により適合性確認を受けた特殊な溶接方法。

なお、溶接施工法又は溶接士の技能について、以下のいずれかの方法により適合性が確認されているものは、主要な耐圧部の溶接をしようとする前に第2表及び第3表に示す検査は要さないものとする。

①溶接施工法に関すること

- ・2000年6月30日以前に「電気事業法」(昭和39年7月11日 法律第170号)に基づき国の認可証又は合格証を取得した溶接施工法。
- ・2000年7月1日から2013年7月7日までに電気事業法に基づく溶接事業者検査において、各事業者が技術基準への適合性を確認した溶接施工法。

- ・2013年7月8日以降、原子炉等規制法に基づき、各事業者が技術基準への適合性を確認した溶接施工法。
- ・前述と同等の溶接施工法として、原子炉等規制法における他の施設にて、認可を受けたもの、溶接安全管理審査、使用前事業者検査等で溶接施工法の確認を受けたもの又は客観性を有する方法により確認試験が行われ判定基準に適合しているもの。ここで、他の施設とは、加工施設、試験研究用等原子炉施設、発電用原子炉施設、再処理施設、特定第一種廃棄物埋設施設、特定廃棄物管理施設をいう。

②溶接士の技能に関すること

- ・溶接規格第3部 溶接士技能認証標準によって認証されたものと同等と認められるものとして、技術基準解釈別記に示されている溶接士が溶接を行う場合。
- ・溶接規格第3部 溶接士技能認証標準に適合する溶接士が、技術基準解釈別記の有効期限内に溶接を行う場合。

(b) 主要な耐圧部の溶接部に対する確認事項

技術基準規則第14条第1項第3号の主要な耐圧部の溶接部について、第4表に示す検査を実施する。

6.3.2.2 機能又は性能に係る検査

機能又は性能を維持するため、第5表に示す検査を実施する。

6.3.2.3 基本設計方針検査

6.1に示した基本設計方針のうち、第1表に示す「構造、強度又は漏えいに係る検査」及び第5表に示す「機能又は性能に係る検査」では確認できない事項について、第6表に示す検査を実施する。

6.3.2.4 品質マネジメントシステムに係る検査

MSF-21P型の製作が、使用済燃料貯蔵事業者における品質マネジメントシステムに示すプロセスとおり実施されていることの確認を同事業者から求められた場合に、品質記録の提供や立会確認等を受けるものとする。

また、型式設計特定容器の製造者として、調達する物品又は役務が「7.申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項」に記載したプロセスとおり行われていることの実施状況を確認するとともに、調達する物品又は役務に係る記録の信頼性を確保するため、第7表に示す検査を実施する。

6.3.3 製作上の留意事項

型式設計特定容器の製作の実施に当たっては、「7.申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項」に記載の品質管理活動に係る要求を遵守するとともに、従事者及び公衆の安全確保等の観点から、以下に留意し製作を進める。

- (1) 製作を行う金属キャスクについて、製作時の環境条件からの悪影響や劣化等を受けないよう、隔離、作業環境維持、異物侵入防止対策等の必要な措置を講じる。
- (2) 製作を行う金属キャスクについて、必要に応じて、供用後の施設管理のための重要なデータを採取する。
- (3) 製作の状況に応じて、検査・試験等の各段階における工程を管理する。
- (4) 特別な工法を採用する場合の施工方法は、技術基準に適合するよう、安全性及び信頼性について必要に応じ検証等により十分確認された方法により実施する。

7 申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項

MSF-21P 型の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する以下の事項、

- (1) 品質管理の実施に係る組織
- (2) 品質管理活動の計画
- (3) 品質管理活動の実施
- (4) 品質管理活動の評価
- (5) 品質管理活動の改善

については、以下のとおりである。

7.1 品質保証計画

三菱重工業株式会社（以下「当社」という。）の原子力プラントに対する品質保証活動の基本方針は、「品質マネジメントシステムの強化と継続的改善を前提として、適用される法令、基準、規格及び顧客の品質要求事項を満足している安全性と信頼性の高い製品を顧客に供給することにより、最優先としている原子力安全を達成、維持、向上すること」である。

本基本方針に基づいて当社は品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立し、維持する。当社は、本基本方針に合致し、「品質マネジメントシステム-要求事項：ISO9001:2015（JIS Q 9001:2015）、及びJEAC4111-2021（附属書-2及び附属書-4）」の要求事項を満足する品質マニュアル及び各種業務標準を定めて品質保証活動を確実に遂行する。

7.2 適用範囲

本「品質保証計画」は、MSF-21P型の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項に適用する。

7.3 定義

本「品質保証計画」における用語は、ISO9000:2015（JIS Q 9000:2015）、JEAC4111-2021（附属書-2 及び附属書-4）、及び当社内で運用上必要なものを基本に次のとおり定義する。

(1) トップマネジメント

原子力セグメント長をいう。

(2) 原子力品質統括責任者

原子力関連製品のQMSの活動を統括する管理責任者として原子力セグメント長が任命した原子力セグメント 品質保証部（以下「品証部」という。）長をいう。

(3) 原子力品質保証責任者（以下「原子力QA責任者」という。）

原子力品質統括責任者の補佐及び品質活動の推進責任者として原子力品質統括責任者が指名した品証部原子力品質保証課長をいう。

(4) 関連部門

MSF-21P型の設計及び製作に係わる業務を担当する営業担当部門（以下「営業部門」という。）、設計・開発担当部門（以下「設計部門」という。）、購買担当部門（以下「購買部門」という。）、製造担当部門（以下「製造部門」という。）、品管担当部門及び品証担当部門（以下「品証部門」という。）をいう。

7.4 組織の状況

7.4.1 組織及びその状況の理解

トップマネジメント及び関連部門の長は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、そのQMSの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にする。

また、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューする。

注記1 課題には、検討の対象となる、好ましい要因又は状態、及び好ましくない要因又は状態が含まれ得る。

注記2 外部の状況の理解は、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会及び経済の環境から生じる課題を検討することによって容易になり得る。

注記3 内部の状況の理解は、組織の価値観、文化、知識及びパフォーマンスに関する課題を検討することによって容易になり得る。原子力安全に関連する製品及び役務を提供する組織にあつては、安全を重視する組織文化、すなわち「安全文化」が課題となる（7.8.2.2）。

トップマネジメント及び企画管理部門の長は、当社原子力事業の外部及び内部の課題を事業活動の方針を示す文書（事業計画等）により明確にする。関連部門の長は、上位の方針を踏まえ、自組織の外部及び内部の課題を自組織の方針を示す文書（実行計画等）により明確にする。

7.4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

原子力品質統括責任者及び企画管理部門の長は、次の事項を実施する。

- (1) 次の事項が顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及び役務を一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、これらを明確にする。

- (a) QMSに密接に関連する利害関係者
- (b) QMSに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項
- (2) これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューする。
- (3) 当社のQMSに密接に関連する利害関係者、及びそれら利害関係者の要求事項並びに監視・レビューの方法を下表に示す。なお、下表の要求事項は、個々の利害関係者による具体的な要求事項ではなく、QMSを計画する時点において総括的に考慮すべき利害関係者の要求事項(ニーズと期待を含む)を示したものである。

QMSに密接に関連する利害関係者	利害関係者の要求事項 (ニーズと期待を含む)	要求事項の監視・レビューの方法
規制当局	・原子炉規制法等の関連法規制 他	・関連法規制の制定・改廃状況の監視 ・学協会等社外委員会への参画 他
顧客	・要求規格に適合するQMSの構築、 推進 ・原子力安全文化醸成活動 他	・顧客との各種コミュニケーション ・顧客による監査 ・顧客満足調査 他
三菱重工業(株)	・社長方針 ・事業計画の達成 他	・社長メッセージ 他
購買先	・協調関係の構築 ・安定した受注	・ビジネスパートナー交流会等の各種 交流会 ・購買先監査 ・購買先満足調査 他

7.4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

当社は、QMSの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定する。

この適用範囲を決定するとき、次の事項を考慮する。

- (1) 7.4.1に規定する外部及び内部の課題
- (2) 7.4.2に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- (3) 組織の製品及び役務

上記を受けて決定したQMSの適用範囲を2項に示す。なお、2項に示す適用規格において、適用を除外する項目はない。

7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

7.4.4.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、ISO9001:2015 (JIS Q 9001:2015)、JEAC4111-2021(附属書-2及び附属書-4)の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの

相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。

当社は、QMSに必要なプロセス(以下(1)～(8)の“これらのプロセス”)及びそれらの組織全体にわたる適用を決定する。また、次の事項を実施する。

- (1) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- (2) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- (3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。
- (4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- (5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- (6) 7.6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- (7) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- (8) これらのプロセス及びQMSを改善する。

当社は、技術的、人的及び組織的要因の相互作用を適切に考慮し、健全な安全文化を醸成する取組みを通じて、次の状態を目指す。

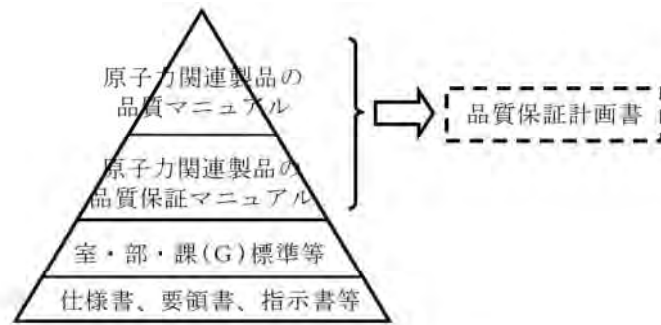
- (a) 原子力安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。
- (b) 風通しのよい組織文化が形成されている。
- (c) 要員が、自ら行う原子力安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。
- (d) 全ての活動において、原子力安全を考慮した意思決定が行われている。
- (e) 要員が「常に問いかける姿勢」及び「学習する姿勢」を持ち、原子力安全に対する自己満足を戒めている。
- (f) 原子力安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。
- (g) 安全文化に関する内部監査及び自己アセスメントの結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。
- (h) 原子力安全にはセキュリティが関係する場合があることを認識して、関係する要員が必要なコミュニケーションをとっている。

当社のQMSの体系(概要)を第4図に示す。

7.4.4.2 品証部門及び関連部門は、必要な程度まで、次の事項を行う。

- (1) プロセスの運用を支援するための文書化した情報(文書)を維持する。
- (2) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報(記録)を

保持する。



7.4.4.3 当社の原子力関連製品のQMSに係わる主な文書の概要は次のとおり。

- (1) 三菱グループ原子力事業品質保証活動基本方針
三菱グループ原子力事業における品質保証活動の取組みを規定した基本方針
- (2) 社標準、社規、セグメント標準、所標準等の関連標準
原子力関連製品のQMSに関連する社内、セグメント、地区の共通事項を規定した標準等
- (3) 原子力品質マニュアル
 - (a) 「原子力関連製品の品質マニュアル」(以下、品質マニュアルという) [1次文書]
ISO9001:2015 (JIS Q 9001: 2015)、JEAC4111-2021(附属書-2、附属書-4)適用の原子力関連製品の管理体系の最上位のもので、全段階で実施するQMSの基準を規定したもの。(付属書を含む)
 - (b) 原子力関連製品の品質保証マニュアル(以下、QAマニュアルという) [2次文書]
品質マニュアルの下位規定で、業務の基本的な管理方法を規定したもの
- (4) 品質保証計画書[2次文書相当]
原子力関連製品の個別又は特定工事に適用するQMSとそのプロセス(製品及び役務提供のプロセスを含む)及び資源を規定したもの。
- (5) 室・部・課(G)標準等[3次文書]
QAマニュアルの下位規定で、関連部門における業務の具体的実施手順を規定したもの。
- (6) 仕様書、要領書、指示書等[4次文書]
室・部・課(G)標準等の下位にあり、詳細な設計仕様、具体的な作業要領、作業指示等を記述したもの。

7.4.4.4 品質マニュアル

当社は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持する。

- (1) QMSの適用範囲
- (2) QMSについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報
- (3) QMSのプロセス間の相互関係に関する記述

7.4.4.5 当社は、QMSの運用において、プロセス、製品及び役務の原子力安全に対する重要度に応じて、QMS要求事項の適用の程度についてグレード分けを行なう。

関連部門の長は、QMSの運用において、原子力安全に対する重要性に応じて、QMSの要求事項の適用の程度についてグレード分けを行う。なお、グレード分けの決定に際しては、原子力安全に対する重要性に加え、次の事項を考慮する。

- (1) プロセス及び原子力関連製品の複雑性、独自性、又は斬新性の程度
- (2) プロセス及び原子力関連製品の標準化の程度や記録のトレーサビリティの程度
- (3) プロセス及び原子力関連製品の要求事項（原子力安全を含む）への適合性に対する検査又は試験による検証可能性の程度
- (4) 作業又は製造プロセス、要員、要領、及び装置等に対する特別な管理や検査の必要性の程度
- (5) 据付後の原子力関連製品に対する保守、供用期間中検査及び取替えの難易度

7.5 リーダーシップ

7.5.1 リーダーシップ及びコミットメント

7.5.1.1 一般

トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持ってQMSを確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対して、コミットしていることを次の事項によって実証する。また、組織全体の安全文化のあるべき姿を定める。

- (1) QMSの有効性に説明責任（accountability）を負う。
- (2) QMSに関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- (3) 組織の事業プロセスへのQMS要求事項の統合を確実にする。
- (4) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- (5) QMSに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- (6) 有効な品質マネジメント及びQMS要求事項への適合の重要性を伝達する。
- (7) QMSがその意図した結果を達成することを確実にする。
- (8) QMSの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- (9) 要員が、健全な安全文化を醸成することに貢献できるようにするため、この取組み

に参画できる環境を整える。

- (10) マネジメントレビューを実施する。
- (11) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、原子力安全の重要性を組織内に周知する。
- (12) 担当する業務について理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。
- (13) 全ての階層で行われる決定が、原子力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。
- (14) 改善を促進する。
- (15) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

組織全体のあるべき姿とは、当社における原子力安全、安全文化の定義を指す。

また、意図した結果とは、品質目標(数値目標)並びに事業計画、実行計画の目標値に対する達成度を指す。なお、「達成することを確実にする」とは、達成に向けた活動を計画し、必要なフォローを行うことを意味する。

7.5.1.2 顧客重視

トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- (1) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。
- (2) 製品及び役務の適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- (3) 顧客満足向上の重視が維持されている。

7.5.2 方針

7.5.2.1 品質方針の確立

- (1) トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持する。また、品質方針には、健全な安全文化を醸成することに関するものを含める。この場合、技術的、人的及び組織的要因の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していることを含む。
 - (a) 当社の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
 - (b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
 - (c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。

- (d) QMSの継続的改善へのコミットメントを含む。
- (2) 品質方針が継続して適切であるよう毎年内容の確認を行いながら、5年程度の期間を目安に、見直しを行う。

7.5.2.2 品質方針の伝達

トップマネジメントは、品質方針が次に示す事項を満たすようにする。

- (1) 文書化した情報（文書）として利用可能な状態にされ、維持される。
- (2) 組織内に伝達され、理解され、適用される。
- (3) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。

密接に関連する利害関係者から品質方針の開示を要求された場合は、原子力QA責任者の許可を得た上で開示を行う。

7.5.3 組織の役割、責任及び権限

7.5.3.1 トップマネジメントは、次の事項を行う。

- (1) 関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にする。
- (2) 次の事項に対して、責任及び権限を割り当てる。
 - (a) QMSが、本書の要求事項に適合することを確実にする。
 - (b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。
 - (c) QMSのパフォーマンス及び改善（7.10.1）の機会を特にトップマネジメントに報告する。
 - (d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。
 - (e) QMSへの変更を計画し、実施する場合には、QMSを“完全に整っている状態”（integrity）に維持することを確実にする。
- (3) 関連部門の長に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与える。
 - (a) 健全な安全文化を醸成する取組みを促進する。
 - (b) 関係法令を遵守する。
- (4) 関連部門の長は、次の事項を行う。
 - (a) 与えられた責任及び権限の範囲において、原子力安全のためのリーダーシップを発揮して、次に掲げる事項を確実に実施する。
 - ① 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務のパフォーマンスを監視測定する。
 - ② 要員が、原子力安全に対する意識を向上し、かつ、原子力安全への取組みを積極的に行えるようにする。

- ③ 原子力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。
 - ④ 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を定着させるとともに、要員が、積極的に原子力安全に関する問題の報告を行えるようにする。
 - ⑤ 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。
- (b) 所掌する業務に関する自己アセスメントをあらかじめ定められた間隔で実施する。また、自己アセスメントには、安全文化についての劣化兆候に係るものを含める。

7.5.3.2 当社の役割に対する責任及び権限は次のとおり。

(1) 原子力セグメント長（トップマネジメント）

原子力セグメント長は、当社の原子力関連製品に関する業務全体を管理する最高責任者として、次の責任と権限を有する。

- (a) 当社の原子力関連製品のQMSを管理・実行し、検証する。
- (b) 当社のQMSに係わる責任と権限を定め、当社内全体に伝達し周知する。
- (c) 品質方針を表明し、当社内全体に周知する。
- (d) 原子力関連製品の品質目標を設定し、当社内全体に周知するとともに、それぞれの部門及び階層に対し品質目標を設定させ、その達成に向けた具体的な活動を推進させる。
- (e) 品質マニュアル制定及び改廃を行う。
- (f) 原子力品質統括責任者を任命し、QMSとその実施を統括する管理責任者としての責任と権限を与える。
- (g) 原子力セグメント副セグメント長を代理者として指名し、(a)項に関する権限を与えることができる。

(2) 原子力セグメント副セグメント長（トップマネジメント代理者）

副セグメント長は、原子力セグメント長の指名を受け、代理者として前(1)(a)に関する事項を実施する。

(3) 原子力品質統括責任者（管理責任者）

原子力品質統括責任者は、QMS及び原子力安全の維持・向上に関する活動を統括する管理責任者として、次の責任と権限を有する。

- (a) QMSが、適用規格の要求事項に適合することを確実にする。
- (b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。
- (c) QMSのパフォーマンス及び改善（7.10.1）の機会を特にトップマネジメントに報告する。

- (d) 健全な安全文化を醸成することにより、社内全体にわたって、原子力安全の確保についての認識が向上するようにする。
- (e) 社内全体にわたって、関係法令の遵守、顧客要求事項に対する認識を高め、顧客重視を促進することを確実にする。
- (f) QMSの変更を計画し、実施する場合には、QMSを“完全に整っている状態”(integrity)に維持することを確実にする。
- (g) QMSとその実施(品質マニュアルの制定・改廃の権限を除く)を管理・統括する。
 - ① 品質マニュアル付属書及びQAマニュアルの制定・改廃
 - ② QMSの活動の計画立案とその実施
 - ③ QMSに必要なプロセスの確立、実施及び維持
 - ④ 内部監査の統括、外部監査の推進及び外部組織・機関との連絡
- (h) 原子力安全の維持・向上に関する活動を管理・統括する。
- (i) 原子力QA責任者を指名し、原子力品質統括責任者が統括する活動を補佐させる。

(4) 原子力QA責任者

原子力QA責任者は、QMSに関する活動、原子力安全文化醸成活動の推進責任者として、原子力品質統括責任者の活動を補佐する。

(5) 関連部門の長

各部門の長は、本文の役割、責任及び権限に加え、原子力関連製品において、次のQMSの活動に関する責任と権限を有する。なお、権限を委譲することができるが、その場合は、委譲内容を文書で明確にする。

(a) 全ての部門の長

- ① 健全な安全文化を醸成するための取組みの実施
- ② 製品及び役務提供に係る関連法令・規格のレビューと影響評価の実施

(b) 品証部門の長

製品が顧客要求事項、適用法令、基準及び設計指示事項に適合していることの確認並びにQMSの維持、改善に関する事項

- ① 品質状況の把握と記録及びQMSの改善の有効性確認
- ② 品質情報の収集分析と関連部門へのフィードバック及び是正勧告
- ③ 内部監査の計画、実施とその評価
- ④ 監視・測定の計画の取りまとめ
- ⑤ 製品要求事項への適合状態の確認
- ⑥ 製品及び計画したプロセスの監視・測定の実施

- ⑦ 監視機器及び測定機器の管理
 - ⑧ 不適合製品の処置及び是正処置の確認
 - ⑨ 出荷可否の判定
- (c) 営業担当部門(見積担当部門を含む。以下、営業部門という)の長
 工事見積、予算、契約等に関する事項及び計画したプロセスの監視・測定の実施
- ① 顧客との契約に関する業務
 - ② 顧客仕様を含む契約内容の確認
 - ③ 製品及び工事に関する見積、予算管理及び製造指図
 - ④ 顧客との窓口
 - ⑤ 顧客満足に関する情報の監視及び管理
 - ⑥ 顧客からのクレームに関する取りまとめ
- (d) 購買担当部門(以下、購買部門という)の長
 品質要求事項を満足する製品及び役務(以下、購買製品という)の購買に関する事項及び計画したプロセスの監視・測定の実施
- ① 購買先の認定、維持及び発注先の選定並びに発注
 - ② 購買製品の検収、保管及び払い出し業務
 - ③ 製品の発送及び輸送業務
- (e) 設計・開発担当部門(以下、設計部門という)の長
 顧客要求事項に適合した基本計画、設計・開発及び仕様書、計算書、図面、要領書の発行等に関する事項並びに計画した各プロセスの監視・測定の実施
- ① 顧客ニーズに応じた製品の開発
 - ② 顧客仕様の技術的検討及び製品仕様の決定
 - ③ 見積仕様書、引合仕様書等の作成
 - ④ 製品の設計・開発及び仕様書、図面並びに取扱い説明書等の作成
 - ⑤ 注文仕様書、購入仕様書の作成
- (f) 製造担当部門(以下、製造部門という)の長
 設計指示事項に適合した製品の製造に関する事項及び計画したプロセスの監視・測定の実施
- ① 生産計画に関する取りまとめ
 - ② 製品の製造(加工外注業務の選定及び施工管理を含む)
 - ③ 部品(加工外注品等)の品質要求設定
 - ④ 製造技術の確立、推進及び技量認定の管理
 - ⑤ 製造工程の管理及び作業環境の管理

- ⑥ 製造設備・治工具及び測定機器等の整備、保守
- ⑦ 製造に関する工法の改善及び新技術の開発・検証

7.6 計画

7.6.1 リスク及び機会への取組み

7.6.1.1 関連部門の長は、QMSの計画を策定するとき、7.4.1に規定する課題及び7.4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定する。

- (1) QMSが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- (2) 望ましい影響を増大する。
- (3) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- (4) 改善を達成する。

7.6.1.2 関連部門の長は、次の事項を計画する。

- (1) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- (2) 次の事項を行う方法
 - (a) その取組みのQMSプロセスへの統合及び実施（7.4.4参照）
 - (b) その取組みの有効性の評価

7.6.1.3 リスク及び機会への取組みは、製品及び役務の適合への潜在的な影響と見合ったものとする。

注記1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ることに、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。

注記2 機会は、新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。

- (1) 関連部門の長は、当社のリスク及び機会への取組みについて、以下のとおり活動する。
 - ・QMSの計画(実行計画等)に含めた重点活動としての展開
 - ・各種工事の運用(7.7～7.10)を通じたリスク低減活動としての展開
- (2) 関連部門の長は、QMSの計画(実行計画等)に含めて重点的に活動するリスク及び機会

への取組みは、実行計画のフォローやマネジメントアセスメントを通じて、その取組みの有効性を評価する。また、各種工事の運用を通じて活動するリスク及び機会への取組みについては、各種工事の反省会や不適合発生状況の監視等を通じて、その取組みの有効性を評価する。

- (3) 関連部門の長は、社外の情報等から得られた知見を基に、当社のプロセス及び製品（計画中及び納品済み製品を含む）で起こり得る問題を抽出し、適切な未然防止処置を明確にして、実施する。

7.6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

7.6.2.1 トップマネジメント及び関連部門の長は、次の事項を実施する。

- (1) QMSに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立する。品質目標は、次の事項を満たすようにする。
 - (a) 品質方針と整合している。
 - (b) 測定可能である。
 - (c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
 - (d) 製品及び役務の適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。
 - (e) 監視する。
 - (f) 伝達する。
 - (g) 必要に応じて、更新する。
- (2) 品質目標に関する文書化した情報（文書）を維持する。

7.6.2.2 関連部門の長は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定する。

- (1) 実施事項
- (2) 必要な資源
- (3) 責任者
- (4) 実施事項の完了時期
- (5) 結果の評価方法

7.6.2.3 トップマネジメント及び関連部門の長は、目標の達成に向け次の事項を実施する。

- (1) トップマネジメントは、関連部門が策定し推進する実行計画等の実施状況を適宜フォローし、適切性をレビューする。
- (2) 関連部門の長は、実行計画等で設定した目標の達成に向けて具体的な活動を推進し、その達成状況をマネジメントアセスメントに含め適宜評価し、四半期毎にトップマ

ネジメントへ報告する。また、その評価結果により必要と判断される場合は、次年度へ継続して活動を推進する。

7.6.3 変更の計画

トップマネジメント及び関連部門の長は、QMSの変更の必要性を決定した場合、計画的な方法を用いて、次の事項を考慮し、変更を行う。(7.4.4参照)。

- (1) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- (2) QMSの“完全に整っている状態”(integrity)
- (3) 資源の利用可能性
- (4) 責任及び権限の割当て又は再割当て

7.7. 支援

7.7.1 資源

7.7.1.1 一般

関連部門の長は、QMSの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供する。

必要な資源の明確化にあたっては、次の事項を考慮する。

- (1) 既存の内部資源の実現能力及び制約
- (2) 外部提供者から取得する必要があるもの

関連部門長は、必要な資源の明確化にあたり、原子力安全の推進についても考慮事項に含める。

7.7.1.2 人々

関連部門の長は、QMSの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供する。

7.7.1.3 インフラストラクチャ

共通インフラ管理部門又は関連部門は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持する。

なお、インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。

- (1) 建物及び関連するユーティリティ
- (2) 設備(ハードウェア及びソフトウェアを含む)。
- (3) 輸送のための資源

(4) 情報通信技術

7.7.1.4 プロセスの運用に関する環境

共通インフラ管理部門又は関連部門は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持する。

なお、適切な作業環境を整備するために考慮する事項には、次のような社会的、心理的及び物理的なものがある。

- (1) 社会的要因（例えば、非差別的、平穩、非対立的）
- (2) 心理的要因（例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア）
- (3) 物理的要因（例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音）

7.7.1.5 監視及び測定のための資源

7.7.1.5.1 一般

品証部門又は関連部門の長は、次の事項を行う。

- (1) 要求事項に対する製品及び役務の適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供する。
- (2) 用意した資源が次の事項を満たすようにする。
 - (a) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。
 - (b) その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。
- (3) 監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報（記録）を保持する。

7.7.1.5.2 測定のトレーサビリティ

品証部門又は関連部門の長は、次の事項を行う。

- (1) 測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は当社がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器が次の事項を満たすようにする。
 - (a) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。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よりどころを、文書化した情報（記録）として保持する。
 - (b) それらの状態を明確にするために識別を行う。
 - (c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損

傷又は劣化から保護する。

- (2) 測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとる。妥当性の評価結果を文書化した情報（記録）、及び処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。

注記） 顧客が個々の契約において、検査及び試験の判定のために使用するリース品の測定機器について、返却時の健全性確認を個別要求する場合があります。その場合には、当社は、当該測定機器について返却時の校正記録を入手し確認する。

- (3) 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、試験・検査要領書、作業実施要領書、据付・試運転計画等にて、実施すべき監視及び測定とともに、それらの実施に必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
- (4) 監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できるように、監視機器及び測定機器を管理、校正し、維持するための手順を確立する。
- (5) 監視機器及び測定機器は、必要な測定能力を満たしている状態で適切に使用する。

7.7.1.5.3 品証部門又は関連部門の長は、監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。

7.7.1.6 組織の知識

関連部門の長は、次の事項を行う。

- (1) プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及び役務の適合を達成するために必要な知識を明確にする。また、この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。
- (2) 変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定する。

注記 1) 組織の知識は、当社に固有な知識であり、一般的に経験によって得られる。それは、当社の目標を達成するために使用し、共有する情報である。

注記 2) 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。

- (a) 内部の知識源（例えば、室・部・課(G)標準、仕様書、要領書、指示

書、不適合や反省会から学んだ教訓、各部門が保有しているノウハウ、試験研究の成果 等)

- (b) 外部の知識源（例えば、規格、学協会、外部の不適合情報、QMS適用範囲外の組織が保有しているノウハウ 等)

7.7.2 力量

7.7.2.1 関連部門の長は、業務の実施に必要な技能及び経験を有し、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む力量が実証された者を要員に充てることを確実にするため、次の事項を行う。

- (1) QMSのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務に従事する要員（原子力安全の達成に影響がある業務に従事する要員を含む）に必要な力量を明確にする。
- (2) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの要員が力量を備えていることを確実にする。
- (3) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。
- (4) 力量の証拠として、適切な文書化した情報（記録）を保持する。
- (5) 組織内部で力量がある要員を確保できない場合に外部から調達により確保することを決めた場合には、その範囲を文書化し、明確にする。

注記) 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。

7.7.2.2 関連部門長は、必要な力量が不足している場合には、その必要な力量に到達することができるように次の事項を考慮した教育・訓練計画を策定・実施、又は他の処置をとる。なお、教育・訓練にはOJTが含まれる。

- (1) 業務に必要な知識、技術、技量、技能及び各種の管理技術、QMSの理解、原子力安全の重要性等についての習得、維持・向上を図る。
- (2) 法令、基準等で資格認定が必要とされる者の資格取得に配慮する。
- (3) 教育、訓練、技能及び経験に基づき資格認定する場合は、資格認定基準を明確にする。

7.7.3 認識

関連部門の長は、管理下で業務に従事する要員が、次の事項に関して認識をもつことを確実にする。

- (1) 品質方針

- (2) 関連する品質目標
- (3) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、品質目標の達成及び QMSの有効性の継続的な改善 に対する自らの貢献
- (4) QMS要求事項に適合しないことの意味
関連部門の長は、組織の管理下で働く人々に対し、職種や経験などに応じて、原子力安全の重要性を認識させるための方法を定め、実施する。

7.7.4 コミュニケーション

7.7.4.1 関連部門の長は、次の事項を含む、QMSに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定し、実施する。

- (1) コミュニケーションの内容
- (2) コミュニケーションの実施時期
- (3) コミュニケーションの対象者
- (4) コミュニケーションの方法
- (5) コミュニケーションを行う人

7.7.4.2 関連部門の長が実施するコミュニケーションの主なものとして以下がある。

- (1) 内部コミュニケーション
三菱原子力安全保全推進委員会、原子力マネジメントレビュー会議、QA担当次長会、部門長会議、QCパトロール 等
- (2) 外部コミュニケーション
顧客による品質保証監査、購買先監査、ビジネスパートナー交流会、三菱グループQMS連絡会、顧客・購買先との各種連絡会・定例的な打合せ 等

7.7.5 文書化した情報

7.7.5.1 一般

当社のQMSは、次の事項を含める。

- (1) 2項に示す適用規格が要求する文書化した情報
- (2) QMSの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報

注記) QMSのための文書化した情報の程度は、次のような理由によって、それぞれの関連部門で異なる場合がある。

- － 組織の規模、並びに活動、プロセス、製品及び役務の種類
- － プロセス及びその相互作用の複雑さ
- － 人々の力量

7.7.5.2 作成及び更新

7.7.5.2.1 関連部門は、文書化した情報を作成及び更新する際、次の事項を確実にを行う。

- (1) 適切な識別及び記述（例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号）
- (2) 適切な形式（例えば、言語、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（例えば、紙、電子媒体）
- (3) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認

7.7.5.2.2 関連部門は、次の事項を実施する。

- (1) 他の部門に影響がある文書については、必要に応じて発行前に該当部門のレビューを受け、問題があれば解決した後、発行する。
- (2) 発行後の文書は、必要に応じて適切性、有効性をレビューし、その結果によっては、更新(変更、改訂)し、再承認する。
- (3) 文書を変更・改訂する場合、前(1)(2)に加え、次の事項を確実にを行う。
 - (a) 初版の作成あるいは制定根拠及び変更理由を十分に理解して変更・改訂を行う。
 - (b) 特に規定しない限り、初版を発行した部門、又は同一機能を有する部門が、変更・改訂の適切性について審査、承認後、発行する。
 - (c) 変更・改訂内容をその文書中又は改訂来歴表等で明確にする。
 - (d) 文書の変更・改訂の識別及び最新版並びに有効な版が分かるように、適切に識別表示する。

7.7.5.3 文書化した情報の管理

7.7.5.3.1 関連部門は、QMS及び7.2に示す適用規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。

- (1) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。
- (2) 文書化した情報が十分に保護されている（例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）。
- (3) 文書作成部門は、常に適切な文書が使用されるよう、適切な方法で文書の発行及び配付の管理を行う。
- (4) 文書の配付を受けた部門は、最新の文書が適宜利用できるよう適切に管理する。
- (5) 文書作成部門は、文書は読みやすく、容易に識別可能な状態であるようにする。

7.7.5.3.2 関連部門は、次の事項を行う。

- (1) 文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、次の行動に取り組む。

- (a) 配付、アクセス、検索及び利用
 - (b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存
 - (c) 変更の管理（例えば、版の管理）
 - (d) 保持及び廃棄
- (2) QMSの計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。
- (3) 適合の証拠として保持する文書化した情報（記録）は、意図しない改変から保護する。
- (4) 文書化した情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する方法等必要な管理要領を確立し、実施、維持・管理する。

7.8 運用

7.8.1 運用の計画及び管理

関連部門は、次に示す事項の実施によって、製品及び役務の提供に関する要求事項を満たすため、並びに「7.6 計画」で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理する（4.4）。

- (1) 製品及び役務に関する要求事項の明確化
- (2) 次の事項に関する基準の設定
 - (a) プロセス
 - (b) 製品及び役務の合否判定
- (3) 製品及び役務の要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化
- (4) (2)の基準に従った、プロセスの管理の実施
- (5) 次の目的のために必要とされる程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持
 - (a) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。
 - (b) 製品及び役務の要求事項への適合を実証する。

この計画のアウトプットは、関連部門の運用に適したものとする。

関連部門は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとる。

関連部門は、外部委託(アウトソース)したプロセスが管理されていることを確実にする（7.8.4）。

関連部門は、要求事項への適合及びQMSの有効性への影響等の重要性に応じて、内部監査、部門別モニタリング、調整会議、工程会議、パトロール、ヒアリング及び部門毎の計画された業務や各種活動の実施状況フォロー等にてそのプロセスを監視し、適用可能な場合は適切な方法を用いて測定する。計画どおりの結果が達成できない場合は、適宜、修正や是正処

置を実施し、そのプロセスの目標達成に努める。

7.8.2 製品及び役務に関する要求事項

7.8.2.1 顧客とのコミュニケーション

営業部門又は関連部門は、次の事項に関して、顧客とのコミュニケーションを図り、情報を収集する。

- (1) 製品及び役務に関する情報の提供
- (2) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。
- (3) 苦情を含む、製品及び役務に関する顧客からのフィードバックの取得
- (4) 顧客の所有物の取扱い又は管理
- (5) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立

営業部門又は関連部門は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、顧客との連絡調整をより円滑に行なう。

関連部門は、顧客との円滑なコミュニケーションのため、必要に応じ、不適合発生時等の不測の事態の連絡体制を明確にし、顧客と共有する。

7.8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化

営業部門又は関連部門は、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を明確にするとき、次の事項を確実に行う。

- (1) 次の事項を含む、製品及び役務の要求事項が定められている。
 - (a) 適用される法令・規制要求事項
 - (b) 当社が必要とみなすもの
 - (c) その他の要求事項
 - i. 不適合の報告及び処理に関する要求事項
 - ii. 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項
 - iii. 製品及び役務を顧客に引き渡す場合における製品及び役務に関する要求事項への適合の証拠を示す文書化した情報（記録）の提出に関する要求事項
 - iv. 製品及び役務の引渡し後における、顧客による製品及び役務の維持又は運用に必要な保安に係る技術情報の提供及び顧客がそれらを他の組織と共有する場合に必要な処置に関する要求事項
 - v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項
 - vi. 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項
- (2) 当社が、提供する製品及び役務に関して主張していることを満たすことができる。

7.8.2.3 製品及び役務に関する要求事項のレビュー

7.8.2.3.1 営業部門又は関連部門は、次の事項を実施し、顧客に提供する製品及び役務に関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にする。

- (1) 製品及び役務を顧客に提供することをコミットメントする前に、次の事項を含め、レビューを行なう。
 - (a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
 - (b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
 - (c) 組織が規定した要求事項
 - (d) 製品及び役務に適用される法令・規制要求事項
 - (e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項
- (2) 契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にする。
- (3) 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に確認する。

7.8.2.3.2 営業部門は、顧客と合意した要求事項を関連部門に周知し、着手を指示する。

7.8.2.3.3 営業部門又は関連部門は、該当する場合には、次の事項に関する文書化した情報（記録）を、保管期間を定め、保持する。

- (1) レビューの結果
- (2) 製品及び役務に関する新たな要求事項

7.8.2.4 製品及び役務に関する要求事項の変更

営業部門は、製品及び役務に関する要求事項に変更がある場合、関連する文書化した情報（文書）を変更することを確実にする。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることを確実にする。

本項に対応する活動として、営業部門は、以下を実施する。

- (1) 顧客より要求事項の変更があった場合、関連部門とその内容を検討し、変更内容を明確にして関連部門に周知する。
- (2) 契約上合意された要求事項において、当社側に内容の変更が生じた場合、顧客の承認を得るとともに、その内容を明確にし、関連部門に周知する。

7.8.3 製品及び役務の設計・開発

7.8.3.1 一般

設計部門又は関連部門は、以降の製品及び役務の提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持する。

7.8.3.2 設計・開発の計画

設計部門又は関連部門は、設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、次の事項を考慮する。

- (1) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ
- (2) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。
- (3) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動
- (4) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限
- (5) 製品及び役務の設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性
- (6) 設計・開発プロセスに関与する人々の中のインタフェースの管理の必要性
- (7) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性
- (8) 以降の製品及び役務の提供に関する要求事項
- (9) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル
- (10) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報（記録）公的規格が定められていない特殊な材料又は新技術を採用する場合には、組織は材料仕様などの意味や重要性、技術内容などが十分理解されるよう、十分な検討を行うとともに、必要に応じ、関係者（顧客、外部提供者など）間で一層の情報交換を行なう。

設計部門又は関連部門は、全ての設計について、設計初期段階で重要度に応じた管理区分を設定する。

7.8.3.3 設計・開発へのインプット

設計部門又は関連部門は、設計・開発する特定の種類の製品及び役務に不可欠な要求事項を明確にするために、次の事項を行う。

- (1) 要求事項に関連するインプットを明確にする。

なお、インプットには該当する次の事項を含める。

 - (a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項
 - (b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報
 - (c) 法令・規制要求事項

- (d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice)
 - (e) 製品及び役務の性質に起因する失敗により起こり得る結果
- (2) インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないようにする。
- (3) 設計・開発へのインプット間の相反がないようにする。
- (4) 設計・開発へのインプットに関する文書化した情報（記録）を保持する。
- 設計部門又は関連部門は、要求事項に関連するインプットの適切性をレビューする。

7.8.3.4 設計・開発の管理

設計部門又は関連部門は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理する。

- (1) 達成すべき結果を定める。
- (2) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、レビューを行う（7.8.3.4.1）。
- (3) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証活動を行う（7.8.3.4.2）。
- (4) 結果として得られる製品及び役務が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、妥当性確認活動を行う（7.8.3.4.3）。
- (5) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。
- (6) これらの活動についての文書化した情報（記録）を保持する。

注記）設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及び役務に応じた適切な形で、個別に又は組み合わせて行うことができる。

設計部門又は関連部門は、設計初期段階で設定した管理区分に応じ、レビュー、検証、妥当性確認を行う。なお、新設計については、実機適用に必要な検証が完了するまで実工事には適用しない。

7.8.3.4.1 設計・開発のレビュー

設計部門又は関連部門は、設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに（7.8.3.2）体系的なレビューを行なう。

- (1) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- (2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者を含める。このレビューの結果の文書化した情報（記録）、及び必要な処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。

7.8.3.4.2 設計・開発の検証

設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.8.3.2）検証を実施する。この検証の結果の文書化した情報（記録）、及び必要な処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。

設計・開発の検証は、原設計者以外の者又はグループが実施する。

注記1） 設計・開発の検証は、原設計者以外であれば、上司を含め、同一部門内のものが行ってもよいものとする。

設計部門又は関連部門は、設計・開発の計画（7.8.3.2）に従い、次のいずれかの方法又はその組合せで検証を行う。

- (1) 設計・開発時とは別の方法による再計算（代替計算）
- (2) 試験・実証、シミュレーション及び試行の実施
- (3) 設計・開発段階における発行前のアウトプットのレビュー

7.8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認

設計部門又は関連部門は、結果として得られる製品及び役務が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、計画した方法（7.8.3.2）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。実行可能な場合にはいつでも、製品及び役務の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了させる。妥当性確認の結果の文書化した情報（記録）、及び必要な処置があればその文書化した情報（記録）を保持する。

設計部門又は関連部門は、設計・開発の妥当性確認の実施に当たって、次の事項を考慮する。

- (1) 設計・開発の検証で合格した後に行う。
- (2) 原則、顧客要求の使用条件下、又は実機使用条件下で行う。ただし、実機使用条件の模擬が困難な場合は別途、適切な条件を定め実施する。
- (3) 通常最終製品及び役務に対して行うが、製品及び役務の特性や工程等によって実施できない場合は、その状況に応じて製品完成前又は役務提供前の早い段階で行う。
- (4) 設計・開発のアウトプットの性質によっては、設計・開発の検証と妥当性確認を

組み合わせて実施する。

7.8.3.5 設計・開発からのアウトプット

- (1) 設計部門又は関連部門は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にする。
 - (a) インプットで与えられた要求事項を満たす。
 - (b) 製品及び役務の提供に関する以降のプロセスに対して適切である。
 - (c) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。
 - (d) 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及び役務の特性を規定している。

また、設計・開発からのアウトプットは、リリース前に承認を受ける。

- (2) 設計部門又は関連部門は、設計・開発のアウトプットについて、文書化した情報（記録）を保持する。

7.8.3.6 設計・開発の変更

設計部門又は関連部門は、次の事項を行う。

- (1) 要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及び役務の設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。
- (2) 次の事項に関する文書化した情報（記録）を保持する。
 - (a) 設計・開発の変更
 - (b) レビューの結果
 - (c) 変更の許可
 - (d) 悪影響を防止するための処置

設計・開発の変更は、原設計に適用された方法と同じ設計管理の方法により実施する。

設計・開発の変更のレビューは、原則として原設計のレビューを実施したグループ又は組織が実施する。

注記1) 以下のような場合には、設計変更プロセスを適用する。

- (1) 製品及び役務の仕様を変更する場合
- (2) 設計図書を正式に発行した後に、仕様変更として当該設計図書を改訂する場合
- (3) 許認可済の原子炉設置許可申請図書、設計及び工事の方法の認可申請図書などに影響を及ぼす場合

注記2) 設計レビューの結果生じた変更で仕様変更には該当しない修正程度のものなど、設計変更プロセスを適用しない場合がある。

設計部門又は関連部門は、次の事項を考慮し、変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に権限を有する者による承認を受ける。

- (1) 関連部門への影響を十分考慮するとともに、変更内容が適用される法令、規則、規格、基準及び顧客要求事項を満たしていることを事前に確認する。
- (2) その変更が、製品及び役務を構成する要素及び既に引き渡されている製品及び役務並びに関連する文書等に及ぼす影響について評価する。

7.8.3.7 設計インタフェースの管理

設計部門は、関連部門との効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当を確実にするために、次の事項を行い、設計・開発に關与するグループ間のインタフェースを明確にして運営管理する。

- (1) 各部門間及び部門内の設計取り合い点を文書で明確にし、インタフェースにおける設計・開発のレビュー、設計・開発の変更、設計文書の管理の要領及び関係する組織又は組織内の責任を明確にし、設計・開発業務の円滑な推進を図る。
- (2) 設計インタフェースに関連する部門間及び部門内の設計・開発情報の伝達ルートを定め、文書により伝達することを基本とする。

7.8.4 外部から提供されるプロセス、製品及び役務の管理

7.8.4.1 一般

7.8.4.1.1 一般

- (1) 関連部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、要求事項に適合していることを確実にするため、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及び役務に適用する管理を決定する。
 - (a) 外部提供者（以下、表題を除き購買先という）からの製品及び役務が、組織自身の製品及び役務に組み込むことを意図したものである場合
 - (b) 製品及び役務が、当社に代わって、購買先から直接顧客に提供される場合
 - (c) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、購買先から提供される場合
- (2) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、要求事項に従ってプロセス又は製品及び役務を提供する外部提供者の能力に基づいて、購買先の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。
- (3) 関連部門又は品証部門は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処

置について、文書化した情報（記録）を保持する。

当社は、製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を与えるような無理な工程となっていないかなど、購買先との連絡調整をより円滑に行なう。

注記) QMSの適用範囲外であれば、社内であっても「外部」に該当し、本項の購買管理要求事項を適用する。

7.8.4.1.2 購買先の評価

- (1) 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、購買先の評価に、次の項目を適宜含める。
 - (a) 技術的能力及び品質保証体制
 - (b) 購買製品の供給実績及び使用実績
 - (c) 購買製品のサンプルの品質
- (2) 購買部門は、購買要求元部門及び品証部門と協力し、7.8.4.1.1(2)の基準に基づき、購買製品の形態(ハードウェア、ソフトウェア、役務等)を十分考慮し、購買先認定又は監査、書類審査、調査、購買実績等にて評価し選定する。
- (3) 購買要求元部門及び品証部門は、購買先の品質管理水準を確認するために監査を実施する場合、次の事項を考慮する。
 - (a) 有効期間を定めて定期的に確認する必要があるとき
 - (b) 発注の時期にあわせて実施する必要があるとき
 - (c) 購買先がQMSどおりに遂行していることを確認する必要があるとき
 - (d) 大幅な組織変更又は管理要領の変更等、購買先のQMSに重大な変更があるとき
 - (e) 購買先のQMS又はその遂行における不備によって、購買製品に重大な不適合が発生したとき、又は不適合の発生が強く懸念されるとき
 - (f) 不適合の是正処置が適切に実施されていることを確認する必要があるとき
- (4) 購買部門及び品証部門は、財団法人等の公的機関への依頼業務及び計量器の専門メーカー等への検査依頼業務について、発注実績や書類審査等により評価する。

7.8.4.2 管理の方式及び程度

7.8.4.2.1 購買要求元部門、購買部門及び品証部門は、外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客に一貫して適合した製品及び役務を引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、次の事項を行う。

- (1) 外部から提供されるプロセスを組織のQMSの管理下にとどめることを、確実にする。
- (2) 購買先に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方

を定める。

(3) 次の事項を考慮に入れる。

- (a) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす当社の能力に与える潜在的な影響
- (b) 購買先によって適用される管理の有効性

(4) 外部から提供されるプロセス、製品及び役務が要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。

当社は、公的規格が定められていない特殊な材料については、材料メーカーが発行する材料証明書を受領する際、材料メーカーの発行責任者が明確であること、及び品質管理部門などの確認を受けたものであることを、確認する。また、公的規格が定められていない材料で直接性能確認ができないものについては、必要に応じ、元データを確認する。

7.8.4.2.2 品証部門又は関連部門は、7.8.4.2(4)の展開として、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするため、必要な検査又はその他の活動を定め、実施する。このとき、購買先から提供された適合の証拠となる文書化した情報(記録)を考慮に入れる。

(1) 購買先での検証

購買要求元部門は、当社又は顧客が購買先で購買製品を検証する場合、検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買文書で規定する。

(2) 購買製品の記録の確認等

購買製品が、購買文書で規定された要求事項に適合していることを証明する記録は、製造、据付又は使用に先立ち、工場又は現地で利用できるようにする。

7.8.4.3 外部提供者に対する情報

7.8.4.3.1 注文仕様書等の購買文書(以下、購買文書という)の作成部門(購買要求元部門)は、購買先に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にする。また、次の事項に関する要求事項を、購買先に伝達する。

(1) 提供されるプロセス、製品及び役務

(2) 次の事項についての承認

- (a) 製品及び役務
- (b) 方法、プロセス及び設備
- (c) 製品及び役務のリリース

(3) 要員の力量。これには必要な適格性を含む。

(4) 当社と購買先との相互作用

- (5) 当社が適用する、購買先のパフォーマンスの管理及び監視
- (6) 当社又はその顧客が購買先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動
- (7) 不適合の報告（偽造品、不正品等の報告を含む）及び処理に関する要求事項
- (8) 安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項
- (9) 偽造品、不正品等の防止対策に関する要求事項

要求事項には、当社と購買先の責任範囲の明確化を含める。

要求事項の適用を購買先の外注先まで及ぼすための事項を明確にする。

当社は、製品及び役務の引渡し又は提供において、購買先に対し、製品及び役務に関する要求事項への適合状況を示す文書化した情報（記録）の提出を求める。

7.8.4.3.2 購買要求元部門は、財団法人等の公的機関及び品質保証マニュアルの適用範囲外の社内部門へ業務を委託する場合は、次の事項を行う。

- (1) 規定された様式の購買文書の運用は必要としないが、委託範囲を明確にし、委託内容に関する品質要求事項等を工事図書、打合議事録等により適切に文書化し、伝達する。
- (2) 購買要求元部門又は関連部門は、委託内容について委託先の合意を得て、委託先工程表・打合議事録等の適切な文書化した情報（文書）で明確にする。

7.8.5 製造及び役務提供

7.8.5.1 製造及び役務提供の管理

製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供を、管理された状態で実行する。管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、含める。

- (1) 次の事項を定めた文書化した情報（文書）を利用できるようにする。
 - (a) 製造する製品、提供する役務、又は実施する活動の特性
 - (b) 達成すべき結果
- (2) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。
- (3) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及び役務の合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。
- (4) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。
- (5) 必要な適格性を含め、力量を備えた要員を任命する。
- (6) 製造及び役務提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及び役務提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する（7.8.5.1.1）。

- (7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。
- (8) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。

製造及び据付を新しい工法（新工法）により実施する場合には、組織は、事前にその工法の妥当性を適切な方法により確認しなければならない。新工法を実際の作業に適用する際に、必要な管理の方法を定めなければならない。

注記1 管理された状態の中には、安全確保も含まれる。この安全確保の実施例として、製作及び工事の施工着手前に事前検討会やツールボックスミーティングなどの機会を通じた、作業者に対する作業工程の調整・確認、手順の検討・確認、危険予知などがある。

注記2 適切なインフラストラクチャ（装置及び治工具を含む）には、所要の機能及び精度を有するものが含まれる。

7.8.5.1.1 製造及び役務提供に関するプロセスの妥当性確認

製造部門又は関連部門は、製造及び役務提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又は役務が提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及び役務提供の該当するプロセスの妥当性確認を行なう。また、妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。

これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立する。

- (1) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- (2) 設備の承認及び人々の適格性確認
- (3) 所定の方法及び手順の適用
- (4) 文書化された情報（記録）に関する要求事項
- (5) 妥当性の再確認（業務計画の変更時の再確認、一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む）

溶接、熱処理、洗浄、表面処理、非破壊検査などの特殊工程では、認定された作業員、作業方法又は設備により実施するための手順を明確にする。

妥当性確認を実施するプロセスには、高レベルの放射線環境での作業等の特殊なものも含める。

7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ

品証部門又は関連部門は、製品及び役務の適合を確実にするために必要な場合、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いる。

- (1) 製造及び役務提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプットの状態を識別する。
- (2) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報（記録）を保持する。

注記 1) 識別及びトレーサビリティを維持する手段の一つとして、構成管理（configuration management）がある。

注記 2) 識別では以下の点に留意する。

- (1) 明確で他と区別しやすいこと。
- (2) 消えにくいこと。表面処理、塗装によって消えないような配慮を含む。
- (3) 製品及び役務に関する要求事項への適合に影響を及ぼさないこと。

注記 3) 適切な手段には、要求されるトレーサビリティの程度に応じて、次の事項を含むこと。

- (1) 製品耐用期間を通じた識別の維持
- (2) 組立品については、その材料、部品及び機器の履歴の追跡
- (3) 製品についての一連の製造記録の追跡

7.8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

関連部門は、顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、次の事項を行い管理する。

- (1) 使用するため又は製品及び役務に組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を行う。
- (2) 顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判明した場合には、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報（記録）を保持する。

注記) 顧客又は外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産（例えば、技術、知識、情報）、個人情報などが含まれ得る。

7.8.5.4 保存

関連部門は、製造及び役務提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存する。

注記) 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、及び保護が含まれ得る。

関連部門は、アウトプットの保存として次の事項を行う。保存は、製品を構成する要素

にも適用する。なお、役務の提供についても、該当する事項を行う。

- (1) 前7.8.5.2のとおり、製品の状態を明確にするため、適切な方法で識別する。
- (2) 製品実現に必要な各種作業は、作業中の損傷又は劣化を防ぐため、適切な機材・手順等で実施する。
- (3) 製品の輸送(出荷を含む)に際し、必要な範囲で適切な包装、梱包及び識別表示の要領を定め、輸送中の損傷、劣化を防止する処置を行う。
- (4) 購入品及び製品の損傷、劣化又は汚染を防ぐために、適切な場所及び保管要領を定め、保管する。
- (5) 製品が管理下にある間、製品の品質を維持するため、適切な保護対策を行う。

7.8.5.5 引渡し後の活動

7.8.5.5.1 関連部門は、製品及び役務に関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たすようにする。なお、要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、次の事項を考慮する。

- (1) 法令・規制要求事項
- (2) 製品及び役務に関連して起こり得る望ましくない結果
- (3) 製品及び役務の性質、用途及び意図した耐用期間
- (4) 顧客要求事項
- (5) 顧客からのフィードバック

注記) 引渡し後の活動には、補償条項 (warranty provisions)、メンテナンス役務のような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような付帯役務の下での活動が含まれ得る。

7.8.5.5.2 当社の引き渡し後の活動には以下を含める。

- (1) 当社製品の準拠する関連法令の引き渡し後の監視と、法令変更等に伴い発生した新しい要求事項の顧客報告
- (2) 引き渡した当社製品の妥当性に関する情報の監視と国内外の類似製品に発生した不適合情報の監視、及びこれら情報より判明した当社製品またはプラントに起こり得る望ましくない影響の顧客報告
- (3) 製品及び役務の性質、用途及び意図した耐用期間を考慮したメンテナンス等の顧客提案 (必要に応じ実施)
- (4) 保証期間中の無償修理等、契約時合意した顧客要求事項の実施
- (5) 顧客からの苦情(クレーム)への対応

7.8.5.6 変更の管理

関連部門は、製造又は役務提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理する。

また、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人（又は人々）及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報（記録）を保持する。

7.8.6 製品及び役務のリリース

7.8.6.1 品証部門又は関連部門は、製品及び役務の要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施する。なお、計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及び役務のリリースを行なわない。ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したときは、この限りではない。

7.8.6.2 品証部門又は関連部門は、製品及び役務のリリースについて文書化した情報（記録）を保持する。これには、次の事項を含める。

(1) 合否判定基準への適合の証拠

(2) リリースを正式に許可した人（又は人々）に対するトレーサビリティ

計画した取決めとして、検査及び試験を実施する人々の独立の程度を定める。

注記) ここでいう「検査及び試験」とは、ホールドポイントにおけるリリースを伴う適合性評価（合否判定）を指す。

7.8.6.3 品証部門又は関連部門は、次の事項に基づき、適切な段階に計画した方法で、監視し、測定する。

(1) 製品及び役務に関わる監視及び測定の実施

(a) 要求事項に基づき、対象品目、項目、実施時期、要領、判定基準等を定めた仕様書や要領書（試験・検査要領書を含む）等に従って実施する。

(b) 適切な環境条件下で、訓練された必要な力量のある要員又は必要に応じて該当する資格を有する要員により実施する。

(c) 製品及び役務の原子力安全上の重要度に合わせ、監視及び測定（検査及び試験を含む）の種類、及び実施する要員（検査員等）の独立の程度を適切に組み合わせて計画し、実施する。

(d) 監視及び測定のホールドポイントが定められているものは、製造及び役務提供を規定する適切な文書に反映する。

7.8.7 不適合なアウトプットの管理

7.8.7.1 品証部門及び関連部門は、次の事項を行う。

- (1) 要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理する。
- (2) 不適合の性質、並びにそれが製品及び役務の適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとる。また、製品の引渡し後、役務の提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及び役務にも適用する。
- (3) 次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理する。
 - (a) 修正
 - (b) 製品及び役務の分離、散逸防止、返却又は提供停止
 - (c) 顧客への通知
 - (d) 特別採用による受入の正式な許可の取得
- (4) 品証部門は、不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証する。
- (5) 顧客が規定した要求事項に基づき、顧客への報告を必要とする不適合の範囲を定める。
- (6) 特別採用を適用する場合は、顧客から受入の正式な許可を取得する。
- (7) 当社以外の他組織（他社も含む）に影響を与える不適合が発生した場合、品証部門及び関連部門は、他組織への影響を協議の上、処置を決定する。

7.8.7.2 品証部門及び関連部門は、次の事項を満たす文書化した情報（記録）を保持する。

- (1) 不適合が記載されている。
- (2) とった処置が記載されている。
- (3) 取得した特別採用が記載されている。
- (4) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。

7.9 パフォーマンス評価

7.9.1 監視、測定、分析及び評価

7.9.1.1 一般

関連部門は、次の事項を決定する。

- (1) 監視及び測定が必要な対象
- (2) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法
- (3) 監視及び測定の実施時期
- (4) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期

関連部門は、QMSのパフォーマンス及び有効性を評価する。また、この結果の証拠として、適切な文書化した情報（記録）を保持する。

7.9.1.2 顧客満足

営業部門及び関連部門は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視する。この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定する。

注記) 顧客の受け止め方の監視には、顧客との会合、提供した製品及び役務に関する顧客からのフィードバック、顧客からの賛辞及び補償請求等の情報源から得たインプットが含まれ得る。

7.9.1.3 分析及び評価

7.9.1.3.1 品証部門又は関連部門は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。

分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。

- (1) 製品及び役務の適合
- (2) 顧客満足度
- (3) QMSのパフォーマンス及び有効性
- (4) 計画が効果的に実施されたかどうか。
- (5) リスク及び機会への取組みの有効性
- (6) 外部提供者のパフォーマンス
- (7) QMSの改善の必要性

注記) データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。

7.9.1.3.2 品証部門又は関連部門は、必要に応じて評価結果を原子力マネジメントレビュー会議及び関連部門等へ提供し、効果的な改善に供する。

7.9.2 内部監査

7.9.2.1 原子力品質統括責任者は、原子力QA責任者と協力し、QMSが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。

- (1) 次の事項に適合している。
 - (a) QMSに関して、当社が規定した要求事項
 - (b) 適用規格の要求事項
- (2) 有効に実施され、維持されている。

原子力品質統括責任者は、内部監査を少なくとも年1回実施する。

7.9.2.2 原子力品質統括責任者、原子力QA責任者及び被監査部門の責任者は、次に示す事項を実施する。

- (1) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持を行う。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮する。
- (2) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。
- (3) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。
- (4) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。
- (5) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。
- (6) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報（記録）を保持する。

注記) 手引としてJIS Q 19011 を参照。

7.9.2.3 原子力QA責任者は、監査員の選定及び監査の実施において、認定された監査リーダー及び監査員の中から被監査部門に所属していない者を選定する。

7.9.2.4 原子力品質統括責任者は、原子力QA責任者と協力し、監査結果及び是正処置結果等を取りまとめ、トップマネジメントに報告し、マネジメントレビューを受ける。

7.9.3 マネジメントレビュー

7.9.3.1 一般

トップマネジメントは、当社のQMSが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、QMSをレビューする。

トップマネジメントは、状況によっては、原子力品質統括責任者、原子力QA責任者、関連部門の長より文書による報告を受け、QMSの実施状況をレビューする。これら文書による報告もマネジメントレビューに含める。

7.9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施する。

- (1) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況

- (2) QMSに関連する外部及び内部の課題の変化
 - (3) 次に示す傾向を含めた、QMSのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - (a) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
(原子力安全の達成に関する利害関係者の意見を含む 注1))
 - (b) 品質目標が満たされている程度
 - (c) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及び役務の適合
 - (d) 不適合及び是正処置
 - (e) 監視及び測定の結果
 - (f) 監査結果
 - (g) 外部提供者のパフォーマンス
 - (h) 安全文化を醸成するための取組みの実施状況 注2)
- 注1) これには、外部監査（安全文化の外部評価を受審した場合はその結果を含む。）を受けた場合の結果を含む。
- 注2) これには、内部監査による健全な安全文化を醸成する取組みの状況に係る評価の結果並びに自己アセスメントにおける安全文化についての劣化兆候に係る評価の結果を含む。
- (4) 資源の妥当性
 - (5) リスク及び機会への取組みの有効性 (7.6.1)
 - (6) 改善の機会

7.9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

トップマネジメントは、マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含める。

- (1) 改善の機会
- (2) QMSのあらゆる変更の必要性
- (3) 資源の必要性

原子力品質統括責任者は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報（記録）を保持する。

マネジメントレビューからのアウトプットには、健全な安全文化を醸成する取組みに関する改善 注) を含める。

注記) これには、安全文化についての劣化兆候が確認された場合における改善策の検討を含む。

7.10 改善

7.10.1 一般

関連部門は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、必要な取り組みを実施する。これには、次の事項を含める。

- (1) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及び業務の改善
- (2) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- (3) QMSのパフォーマンス及び有効性の改善

なお、改善には、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれる。

7.10.2 不適合及び是正処置

7.10.2.1 品証部門及び関連部門は、苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、次の事項を行なう。

- (1) その不適合に対処し、該当する場合には、次の事項を行う。
 - (a) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - (b) その不適合によって起こった結果に対処する。
- (2) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - (a) その不適合をレビューし、分析する。
 - (b) その不適合の原因を明確にする。
 - (c) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
- (3) 必要な処置を実施する。
- (4) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
- (5) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
- (6) 必要な場合には、QMSの変更を行う。

是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

注記) (3) における“必要な処置”には、原因及びとった処置の関係部門への伝達が含まれる。

7.10.2.2 品証部門及び関連部門は、次の事項を行う。

- (1) 外部組織による監査において不適合が検出された場合、外部組織の要求(外部組織への報告、他)を踏まえ、本規定を基本に、別途定める要領に従い、適切に処理する。
- (2) 原因を特定する際には、必要に応じて、業務プロセスについてのマネジメントや安全

文化との関係を整理すること(safety culture review等)も含める。

7.10.2.3 品証部門又は関連部門は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報(記録)を保持する。

- (1) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- (2) 是正処置の結果

7.10.3 継続的改善

原子力品質統括責任者、原子力QA責任者及び関連部門は、QMSの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。

また、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討する。

8 型式設計特定容器等を使用することができる範囲を限定し、又は条件を付する場合にあっては、当該型式設計特定容器等を使用することができる使用済燃料貯蔵施設の範囲又は条件

8.1 型式設計特定容器等を使用することができる使用済燃料貯蔵施設の範囲

以下に示す条件により設計された型式設計特定容器等を使用することができる使用済燃料貯蔵施設であること。

金属キャスクの設計貯蔵期間	60年以下
金属キャスクの貯蔵場所	貯蔵建屋内
金属キャスクの貯蔵姿勢	たて置き
金属キャスクの固縛方式	下部トラニオン固縛
金属キャスクの全質量（使用済燃料集合体を含む）	115t 以下
金属キャスクの主要寸法	全長 5.3m 以下 外径 2.7m 以下
金属キャスクの表面から 1 m 離れた位置における線量当量率	100 μ Sv/h 以下
貯蔵区域における金属キャスク周囲温度	最低温度 -22.4℃ 最高温度 45℃
貯蔵区域における貯蔵建屋壁面温度	最高温度 65℃
貯蔵区域における地震力	水平方向 1.5G 鉛直方向 1.0G

8.2 型式設計特定容器等を使用することができる使用済燃料貯蔵施設の条件

使用済燃料貯蔵施設の設計及び工事の計画の認可申請時に別途確認しなければならない事項等の条件は以下のとおりである。

- (1) 使用済燃料貯蔵施設の遮蔽機能に関する評価で使用するエネルギースペクトルによる遮蔽材中の放射線透過率が、MSF-21P型の表面エネルギースペクトルによる遮蔽材中の放射線透過率に対して同等以上であること。
- (2) MSF-21P型を含めた金属キャスク周囲温度及び貯蔵区域における貯蔵建屋壁面温度が、前項に示したそれぞれの最高温度以下であること。
- (3) MSF-21P型を使用した場合、使用済燃料貯蔵施設の貯蔵架台が、前項に示した地震力に対して概ね弾性状態に留まる範囲で耐え得る設計であること。
- (4) 火災等、津波及び外部からの衝撃については、使用済燃料貯蔵施設で想定される条件においてMSF-21P型の基本的安全機能が損なわれないこと。

第1表 構造、強度又は漏えいに係る検査

検査項目 ^(注1)	検査方法	判定基準
材料検査	使用されている材料の化学成分、機械的強度等が本申請のとおりであることを確認する。	本申請のとおりであること、及び技術基準に適合するものであること。
寸法検査	主要寸法が本申請のとおりであり、及び許容寸法内であることを確認する。	本申請に記載されている主要寸法の計測値が許容寸法を満足すること。
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。
耐圧検査	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。
漏えい検査	耐圧検査終了後、技術基準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、技術基準の規定に基づく非破壊検査等により確認する。	著しい漏えいのないこと。
吊上荷重検査	トラニオンに荷重を付加し、異常がないことを確認する。	異常のないこと及び浸透探傷試験における判定基準を満足すること。
重量検査	金属キャスクの質量を計測する。	仕様書に定められた値以下であること。

(注1) 各検査は、全数又は抜取りにより実施されるものとする。

第2表 あらかじめ確認すべき事項（溶接施工法）

検査項目	検査方法及び判定基準
溶接施工法の内容確認	計画している溶接施工法の内容が、技術基準に適合する方法であることを確認する。
材料確認	試験材の種類及び機械的性質が試験に適したものであることを確認する。
開先確認	試験をする上で、健全な溶接が施工できることを確認する。
溶接作業中確認	溶接施工法及び溶接設備等が計画どおりのものであり、溶接条件等が溶接検査計画書のとおりを実施されることを確認する。
外観確認	試験材について、目視により外観が良好であることを確認する。
溶接後熱処理確認	溶接後熱処理の方法等が技術基準に基づき計画した内容に適合していることを確認する。
浸透探傷試験確認	技術基準に適合した試験の方法により浸透探傷試験を行い、表面における開口した欠陥の有無を確認する。
機械試験確認	溶接部の強度、延性等の機械的性質を確認するため、継手引張試験及び曲げ試験により溶接部の健全性を確認する。
(判定) ^(注1)	以上の全ての工程において、技術基準に適合していることが確認された場合、当該溶接施工法は技術基準に適合するものとする。

(注1) (判定)は検査項目ではない。

第3表 あらかじめ確認すべき事項（溶接士の技能）

検査項目	検査方法及び判定基準
溶接士の検査内容の確認	検査を受けようとする溶接士の氏名、溶接訓練歴等、及びその者が行う溶接施工法の範囲を確認する。
材料確認	試験材の種類及び機械的性質が試験に適したものであることを確認する。
開先確認	試験をする上で、健全な溶接が施工できることを確認する。
溶接作業中確認	溶接士及びその溶接士が行う溶接作業が溶接検査計画書のとおりであり、溶接条件が溶接検査計画書のとおり実施されることを確認する。
外観確認	目視により外観が良好であることを確認する。
浸透探傷試験確認	技術基準に適合した試験の方法により浸透探傷試験を行い、表面に開口した欠陥の有無を確認する。
機械試験確認	曲げ試験を行い、欠陥の有無を確認する。
(判定) ^(注1)	以上の全ての工程において、技術基準に適合していることが確認された場合、当該溶接士は技術基準に適合する技能を持った者とする。

(注1) (判定)は検査項目ではない。

第4表 主要な耐圧部の溶接部に対して確認する事項

検査項目	検査方法及び判定基準
適用する溶接施工法、溶接士の確認	適用する溶接施工方法、溶接士について、第2表及び第3表に示す適合確認がなされていることを確認する。
材料検査	溶接に使用する材料が技術基準に適合するものであることを確認する。
開先検査	開先形状、開先面の清浄及び継手面の食違い等が技術基準に適合するものであることを確認する。
溶接作業検査	あらかじめの確認において、技術基準に適合していることが確認された溶接施工法及び溶接士により溶接施工しているかを確認する。
熱処理検査	溶接後熱処理の方法、熱処理設備の種類及び容量が、技術基準に適合するものであること、また、あらかじめの確認において技術基準に適合していることを確認した溶接施工法の範囲により実施しているかを確認する。
非破壊検査	溶接部について非破壊試験を行い、その試験方法及び結果が技術基準に適合するものであることを確認する。
機械検査	溶接部について機械試験を行い、当該溶接部の機械的性質が技術基準に適合するものであることを確認する。
耐圧検査	規定圧力で耐圧試験を行い、これに耐え、かつ、漏えいがないことを確認する。規定圧力で行うことが著しく困難な場合は、可能な限り高い圧力で検査を実施し、耐圧検査の代替として非破壊試験を実施する。 (外観の状況確認) 溶接部の形状、外観及び寸法が技術基準に適合することを確認する。
(適合確認) ^(注1)	以上の全ての工程において、技術基準に適合していることが確認された場合、当該溶接部は技術基準に適合するものとする。

(注1) (適合確認)は検査項目ではない。

第5表 機能又は性能に係る検査

検査項目 ^(注1)	検査方法	判定基準
気密漏えい検査	金属キャスクのシール部におけるヘリウムリークテストにより漏えい率を測定する。	許容漏えい率を超えないこと。
遮蔽性能検査	ガンマ線又は中性子遮蔽機能に係る材料検査、寸法検査、外観検査及び溶接検査の記録を確認する。	ガンマ線又は中性子遮蔽機能に係る材料検査、寸法検査、外観検査及び溶接検査の判定基準を満足していること。
未臨界検査	バスケットの材料検査、寸法検査、外観検査及び溶接検査を確認する。	臨界防止機能に係る材料検査、寸法検査、外観検査及び溶接検査の判定基準を満足すること。
伝熱検査	代表金属キャスクについては、燃料集合体を模擬した電気ヒータに設計発熱量 ^(注2) を模擬し、金属キャスク表面の温度を測定する。 代表金属キャスク以外については、除熱機能に係る材料検査、寸法検査、外観検査及び溶接検査の記録を確認する。	代表金属キャスクについては、周囲温度を45℃に補正したときに、バスケット温度及び胴内面の温度が最高使用温度以下であること。 代表金属キャスク以外については、除熱機能に係る材料検査、寸法検査、外観検査及び溶接検査の判定基準を満足すること。

(注1) 各検査は、全数又は抜取りにより実施されるものとする。

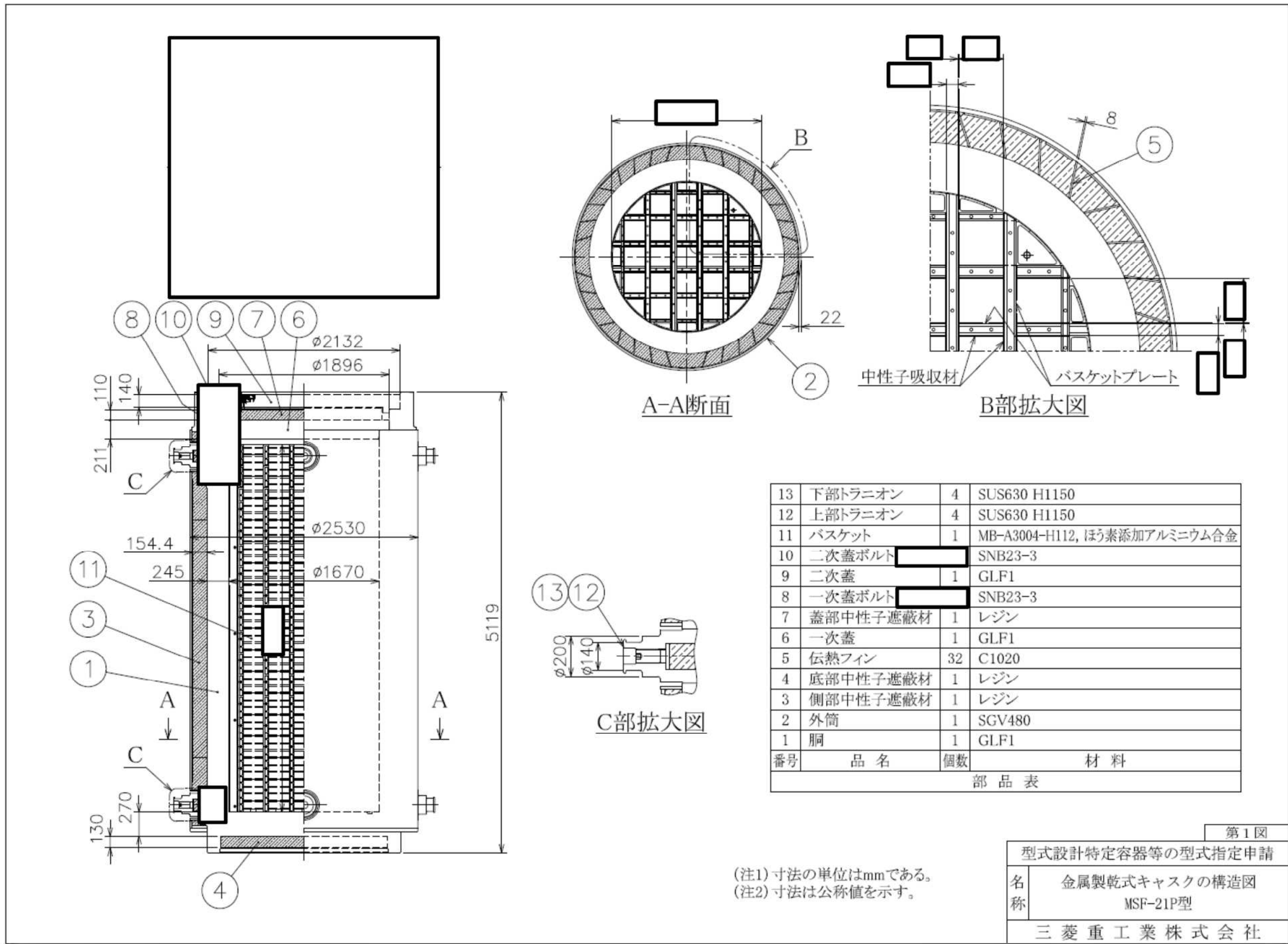
(注2) 6.2に記載する最大崩壊熱量。

第6表 基本設計方針検査

検査項目	検査方法	判定基準
基本設計方針検査	基本設計方針のうち、第1表及び第5表では確認できない事項について、基本設計方針に従い型式設計特定容器が製作されたことを製造中における適切な段階で確認する。	6.1に示した基本設計方針のとおりであること。

第7表 品質マネジメントシステムに係る検査

検査項目	検査方法	判定基準
品質マネジメントシステムに係る検査	品質記録や聞き取り等により記録の信頼性が確保されていることを確認するとともに、管理要領やその遵守状況の確認により、品質マネジメントシステムに従ったプロセスとおりに実行されていることを確認する。	「7.申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する事項」の内、購入仕様に係る範囲について、そのとおりであること。

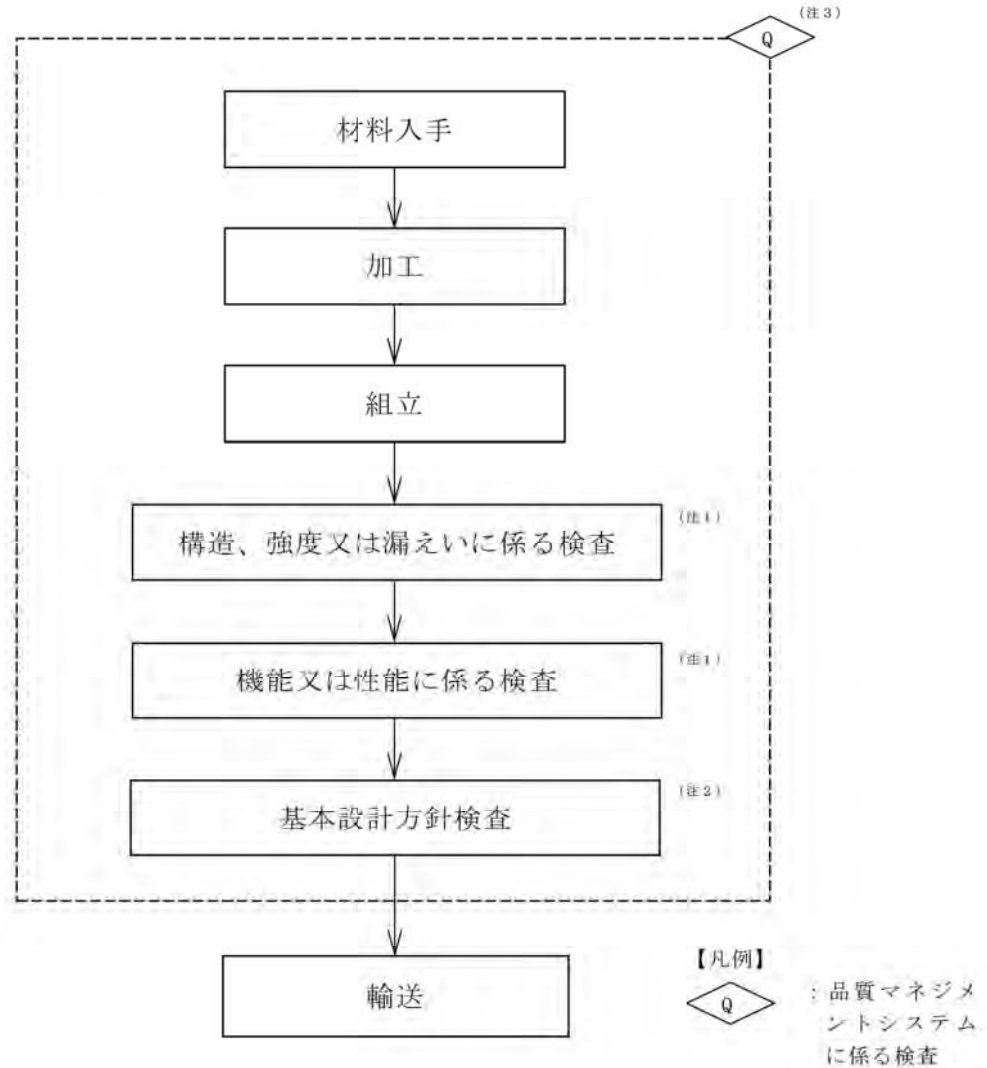


13	下部トランニオン	4	SUS630 H1150
12	上部トランニオン	4	SUS630 H1150
11	バスケット	1	MB-A3004-H112, ほう素添加アルミニウム合金
10	二次蓋ボルト		SNB23-3
9	二次蓋	1	GLF1
8	一次蓋ボルト		SNB23-3
7	蓋部中性子遮蔽材	1	レジン
6	一次蓋	1	GLF1
5	伝熱フィン	32	C1020
4	底部中性子遮蔽材	1	レジン
3	側部中性子遮蔽材	1	レジン
2	外筒	1	SGV480
1	胴	1	GLF1
番号	品名	個数	材料

部品表

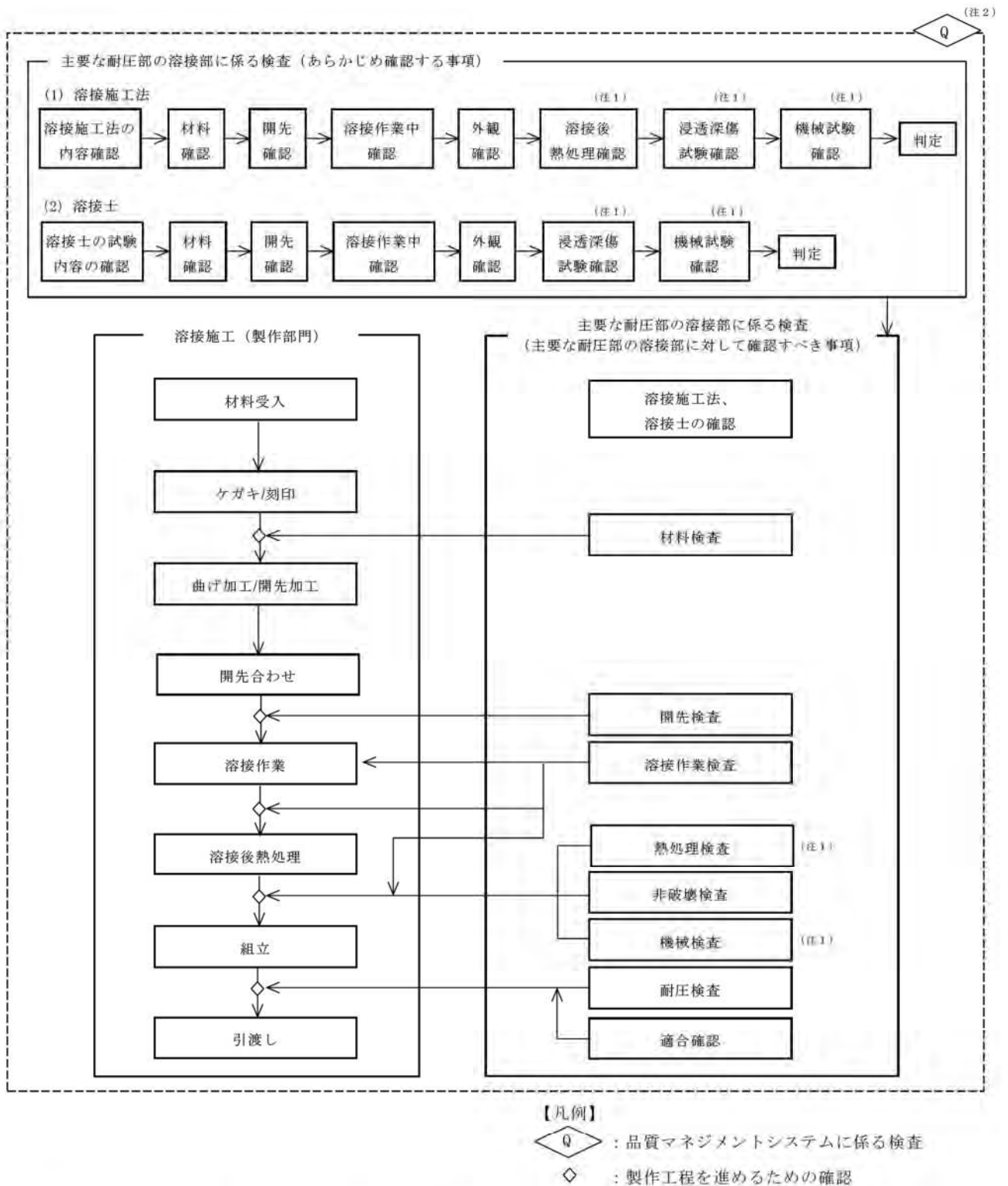
(注1) 寸法の単位はmmである。
 (注2) 寸法は公称値を示す。

第1図	
型式設計特定容器等の型式指定申請	
名称	金属製乾式キャスクの構造図 MSF-21P型
三菱重工業株式会社	



- (注1) 検査については、使用済燃料貯蔵事業者において実施する使用前事業者検査を含め、型式設計特定容器の製造者として必要な検査を材料入手、加工及び組立の間で適切な時期に実施する。また、主要な耐圧部の溶接部に係る溶接施工は第3図の製作の手順と検査のフローに従い実施する。
- (注2) 6.1に示す基本設計方針のうち、第1表に示す「構造、強度又は漏えいに係る検査」及び第5表に示す「機能又は性能に係る検査」では確認できない事項について、第6表に示す検査を適切な段階で実施する。
- (注3) 品質マネジメントシステムに係る検査は、製作期間等を考慮して適切な時期と頻度で実施する。

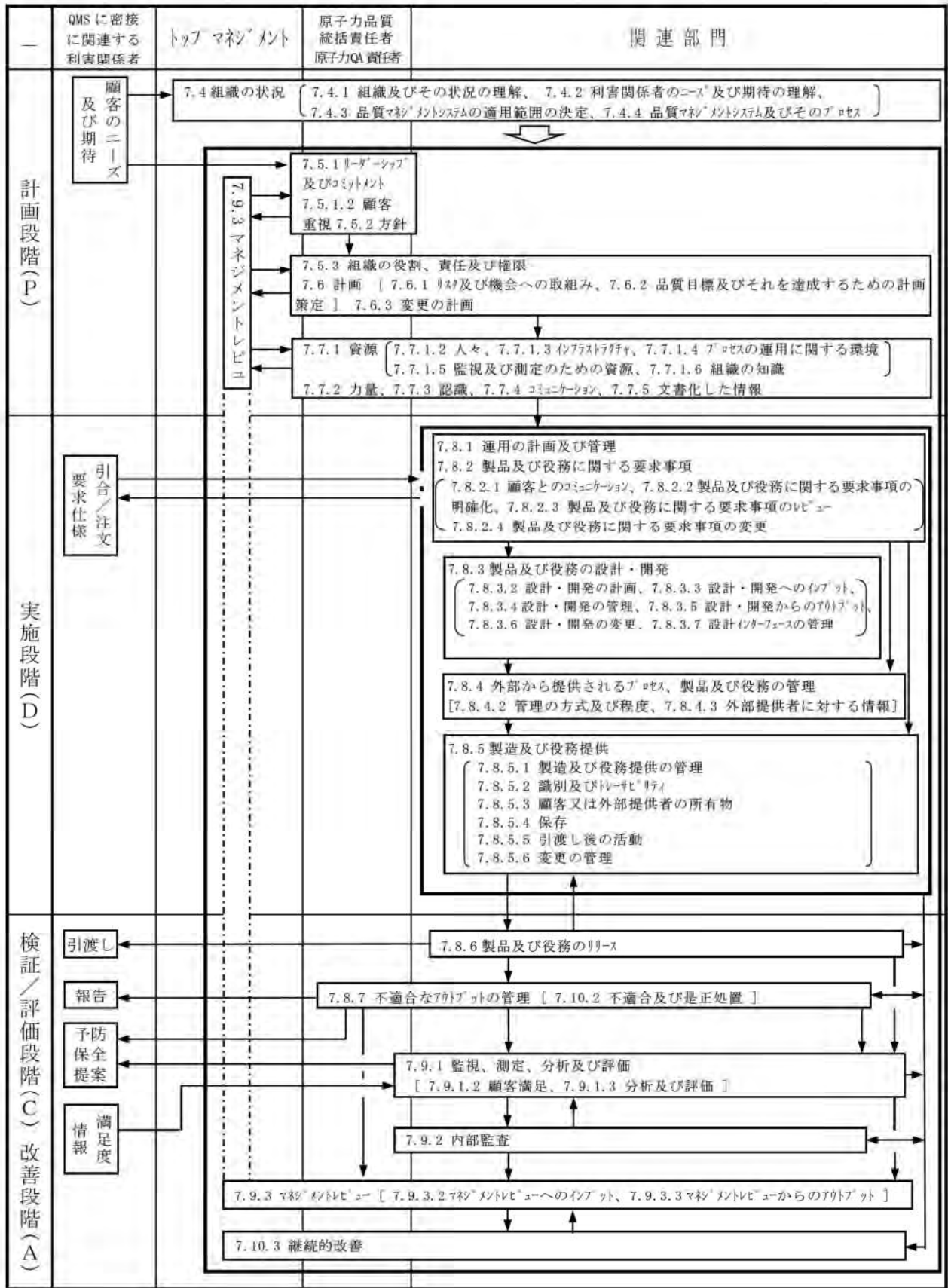
第2図 MSF-21P型の製作及び検査のフロー



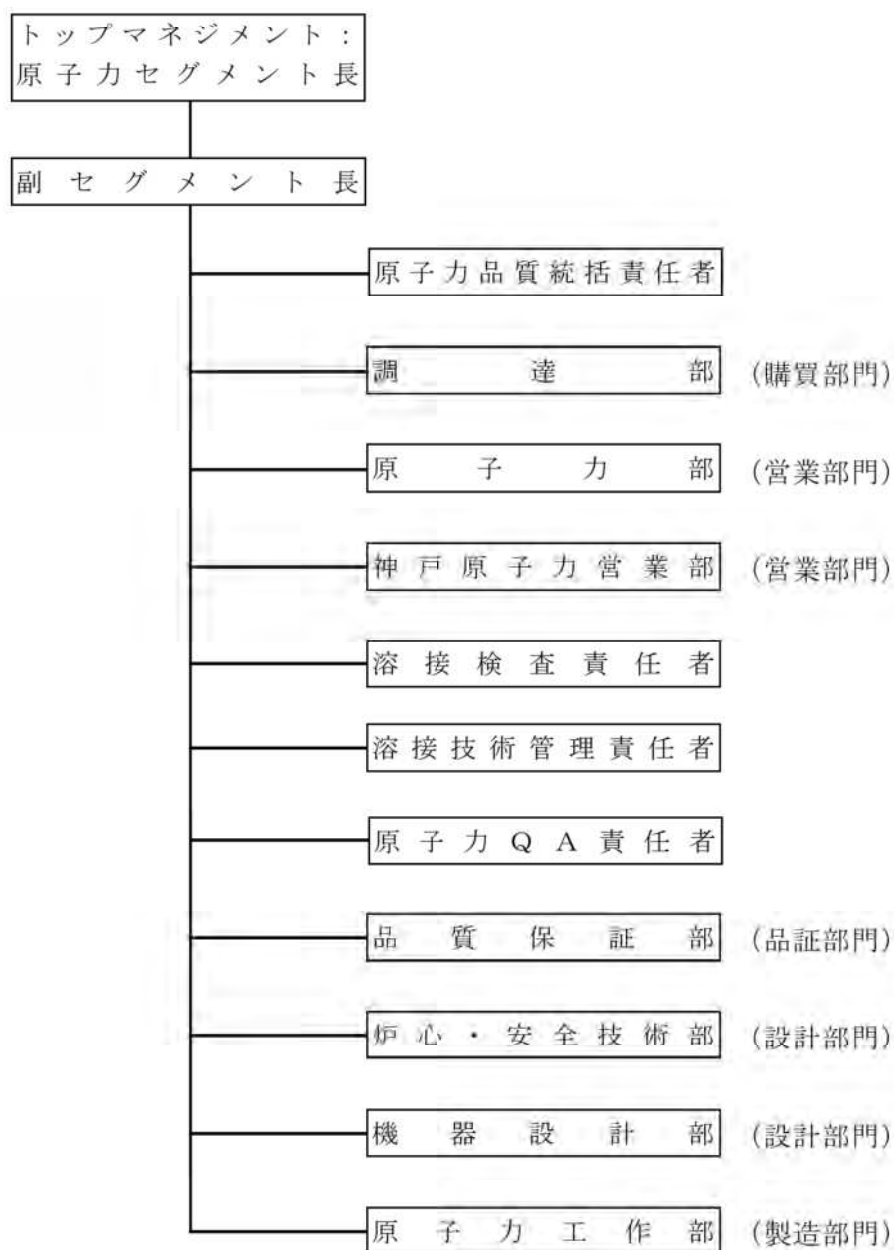
(注1) 熱処理検査、機械検査等は必要な場合のみ実施する。

(注2) 品質マネジメントシステムに係る検査は、製作期間等を考慮して適切な時期と頻度で実施する。

第3図 MSF-21P型の主要な耐圧部の溶接部に係る製作の手順と検査のフロー



第4図 当社における原子力事業のQMS体系(概要)



(注) 本組織図は QMS 上の関係を示したものである。

第5図 MSF-21P 型の設計及び製作に係わる組織

添付書類

添付書類目次

今回の申請に係る型式設計特定容器等の型式指定変更承認申請書（金属製の乾式キャスク）の添付書類は以下のとおりである。

添付書類 1 型式証明を受けた設計との整合性に関する説明書

申請書の変更に伴う変更を行う。

資料 1 に示すとおりである。

添付書類 2 使用済燃料の臨界防止に関する説明書

型式設計特定容器等の型式指定申請書（平成29年9月26日付原規規発第1709261号をもって型式指定）の添付書類 2 の記載内容に同じ。

添付書類 3 放射線の遮蔽に関する説明書

型式設計特定容器等の型式間の寸法公差の統一に伴う変更を行う。

資料 3 に示すとおりである。

添付書類 4 使用済燃料等の閉じ込めに関する説明書

型式設計特定容器等の型式指定申請書（平成29年9月26日付原規規発第1709261号をもって型式指定）の添付書類 4 の記載内容に同じ。

添付書類 5 使用済燃料等の除熱に関する説明書

型式設計特定容器等の型式指定申請書（平成29年9月26日付原規規発第1709261号をもって型式指定）の添付書類 5 の記載内容に同じ。

添付書類 6 火災及び爆発の防止に関する説明書

型式設計特定容器等の型式指定申請書（平成29年9月26日付原規規発第1709261号をもって型式指定）の添付書類 6 の記載内容に同じ。

添付書類 7 耐震性に関する説明書

申請書の変更に伴う変更を行う。

資料 7 に示すとおりである。

添付書類 8 耐圧強度及び耐食性に関する説明書

申請書の変更に伴う変更を行う。

資料 8 に示すとおりである。

添付書類 9 当該申請に係る型式設計特定容器等の設計及び製作に係る品質管理の方法並びにその実施に係る組織に関する説明書

申請書の変更に伴う変更を行う。

資料 9 に示すとおりである。

添付書類 10 第 43 条の 2 の 7 の購入契約を締結している者にあつては、当該契約書の写し

型式設計特定容器等の型式指定申請書（平成 29 年 9 月 26 日付原規規発第 1709261 号をもって型式指定）の添付書類 10 の記載内容に同じ。

添付書類 11 申請に係る型式設計特定容器等の特定容器等型式証明通知書又は特定容器等型式証明変更承認通知書の写し

使用済燃料貯蔵施設に係る特定容器等の設計の型式証明の変更（令和元年 7 月 5 日付原規規発第 1907048 号をもって型式証明変更承認）に伴う変更を行う。

資料 11 に示すとおりである。

参考図面 各部の公称寸法及び許容範囲

型式設計特定容器等の型式間の寸法公差の統一に伴う変更を行う。

資料 12 に示すとおりである。