

東海第二発電所 審査資料	
資料番号	CVRD-1-009 改1
提出年月日	2021年11月24日

東海第二発電所

実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則第5条第2項第11号発電用原子炉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ついて

2021年11月
日本原子力発電株式会社

目 次

1. はじめに

2. 記載方針

1. はじめに

令和 2 年 4 月 1 日に施行された「実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則」（以下「実用炉規則」という。）第 5 条第 2 項に、設置変更許可本文十一号（以下「本文十一号」という。）の説明資料として、添付書類十一「変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書」（以下「添付書類十一」という。）が新たに追加されたことから、当該添付書類の記載方針について、以下のとおり検討を行った。

2. 記載方針

添付書類十一の記載事項については、以下に示す「発電用原子炉施設の設置（変更）許可申請に係る運用ガイド」（以下「設置許可ガイド」という。）を参考に、令和 2 年 4 月 1 日に届出を実施した本文十一号に基づく「設置許可申請に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績」、「その後の工事等の活動に係る品質管理の方法」及び「組織等」を記載する。

参考

【設置許可ガイド】抜粋

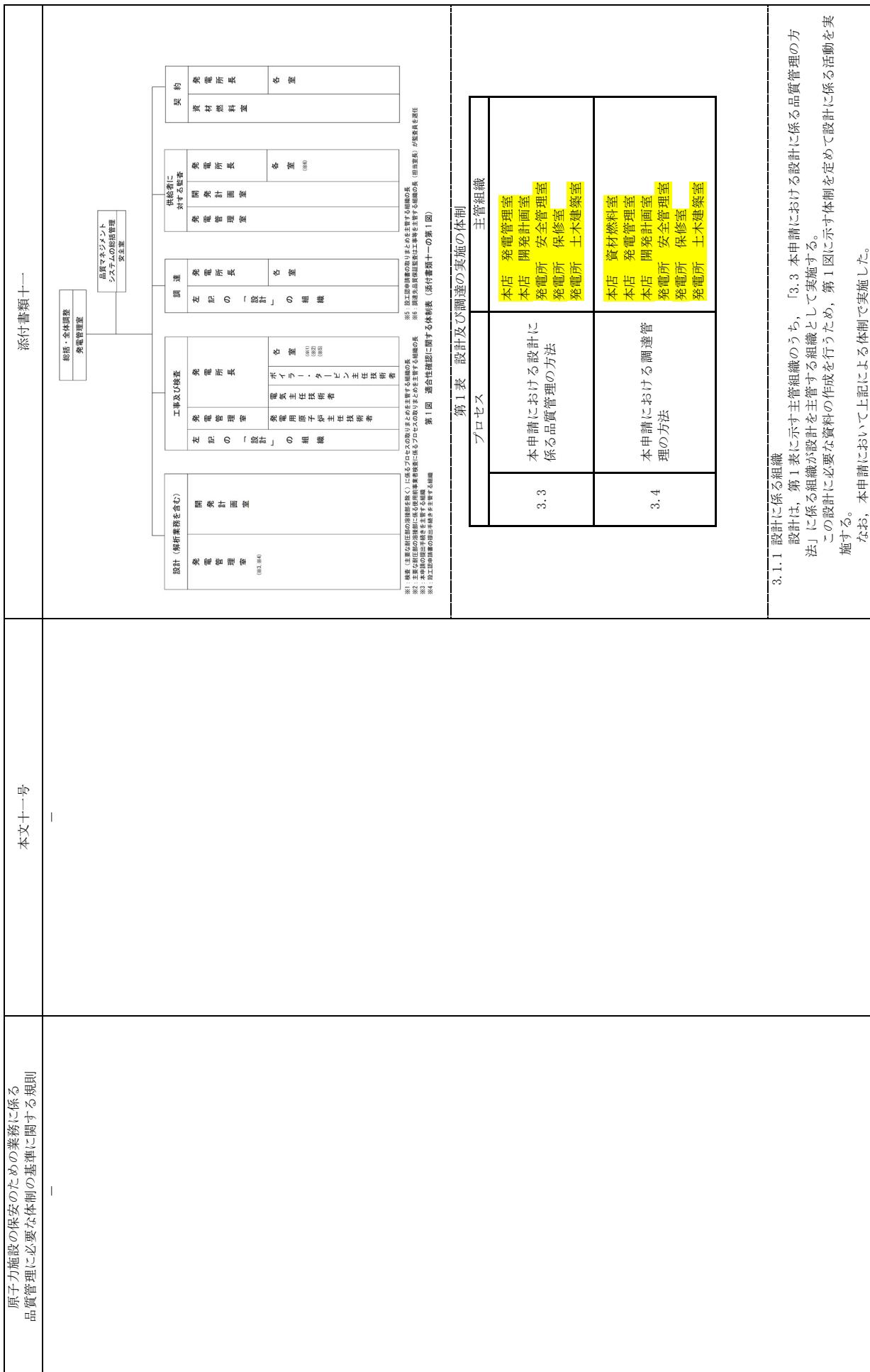
- (6) 実用炉則第3条第2項の書類は、次のとおりとする。なお、実用炉則第5条第2項及び第7条第3項の添付書類についても準用する。
- 4) 同項第11号の「発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書」は、設置許可申請に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績及びその後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等を説明した書類をいう。

【補足説明資料】添付書類十一 変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に関する説明書

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に関する規則

本文十一号

添付書類一一



- 3.1.1 設計に係る組織
- 設計は、第1表に示す主管組織のうち、「3.3 本申請における設計に係る品質管理の方法」に係る組織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1回に示す体制を定めて設計に係る活動を実施する。
- なお、本申請において上記による体制で実施した。

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に関する規則	本文十一号	添付書類一一																					
(設計開発計画)	—	3.1.2 調達に係る組織 調達は、第1表に示す本店組織及び発電所組織の調達を主管する組織で実施する。																					
第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるたために用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。	(7)(iii) a. 設計開発計画 (a) 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。 (b) 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。 (b-1) 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	3.2 本申請における設計の各段階とその審査 本申請における設計は、本申請における申請書作成及びこれに基づき以下のとおり実施する。設置許可本文十一号「7.3 設計開発」のうち、必要な事項に基づき以下のとおり実施する。 本申請における設計の各段階と設置許可本文十一号との関係を第2表に示す。																					
(設計開発レビュー)	(7)(iii) d. 設計開発レビュー (a) 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。 一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。 二 設計開発に問題がある場合には、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 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発の対象となる設計開発段階に開催する専門家を参加させなければならない。 3 原子力事業者等は、設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。	第2表 本申請における設計及び調達の各段階 <table border="1"> <thead> <tr> <th>各段階</th><th>設置許可本文十一号の文句</th><th>概要</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.3</td><td>本申請における品質管理の方法</td><td>本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画</td></tr> <tr> <td>3.3.1</td><td>設計開発に用いる品質管理の方法</td><td>本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化</td></tr> <tr> <td>3.3.2(1)※</td><td>申請書作成のための設計情報の明確化</td><td>本申請における申請書作成のための設計</td></tr> <tr> <td>3.3.2(2)※</td><td>設計のアートワークに対する検証</td><td>本申請における検証</td></tr> <tr> <td>3.3.3※</td><td>設計における変更の管理</td><td>当該設計の追加や変更時の対応</td></tr> <tr> <td>3.4 調達</td><td>本申請における調達管理の方法</td><td>本申請に必要な設計に係る調達管理</td></tr> </tbody> </table> ※：「3.2 本申請における設計の各段階とその審査」で述べている「設計の各段階におけるレビュー」の各段階を示す。	各段階	設置許可本文十一号の文句	概要	3.3	本申請における品質管理の方法	本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画	3.3.1	設計開発に用いる品質管理の方法	本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化	3.3.2(1)※	申請書作成のための設計情報の明確化	本申請における申請書作成のための設計	3.3.2(2)※	設計のアートワークに対する検証	本申請における検証	3.3.3※	設計における変更の管理	当該設計の追加や変更時の対応	3.4 調達	本申請における調達管理の方法	本申請に必要な設計に係る調達管理
各段階	設置許可本文十一号の文句	概要																					
3.3	本申請における品質管理の方法	本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画																					
3.3.1	設計開発に用いる品質管理の方法	本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化																					
3.3.2(1)※	申請書作成のための設計情報の明確化	本申請における申請書作成のための設計																					
3.3.2(2)※	設計のアートワークに対する検証	本申請における検証																					
3.3.3※	設計における変更の管理	当該設計の追加や変更時の対応																					
3.4 調達	本申請における調達管理の方法	本申請に必要な設計に係る調達管理																					

<p>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に関する規則</p>	<p>本文十一号</p>	<p>添付書類一一</p>
<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合には、当該変更の内容を識別することができるようになるとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価)を行わなければならぬ。</p>	<p>(7) (iii) g. 設計開発の変更の管理</p> <p>(a) 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>(b) 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>(c) 組織は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子炉施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価)を行わなければならぬ。</p>	<p>(4) 申請書の承認</p> <p>設計を主管する組織の長は、作成した資料を取りまとめ、原子炉施設保安委員会へ付議し、審議及び確認を得る。また、本申請の提出手続を主管する組織を主管する組織の長は、原子炉施設保安委員会の審議及び確認を得た本申請における申請書について、原子力規制委員会への提出手続きの承認を得る。なお、本申請において上記による活動を実施した。</p>
<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」といいう。)に適合するようにする。</p> <p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合には、一般産業用工業品について、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。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならぬ。</p>	<p>(7) (iv) a. 調達プロセス</p> <p>(a) 組織は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。</p> <p>(b) 組織は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定める。この場合には、一般産業用工業品について、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。</p> <p>(c) 組織は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</p>	<p>3.3.3 設計における変更</p> <p>設計を主管する組織の長は、設計の変更が必要となつた場合、各設計結果のうち、影響を受けるものについて必要な設計を実施し、影響を受けた段階以降の設計結果を必要に応じ修正する。なお、本申請において上記による活動を実施した。</p>
<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するためには必要な要求事項</p>	<p>(7) (iv) b. 調達物品等要求事項</p> <p>(a) 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> <p>(a-1) 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>(a-2) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>(a-3) 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(a-4) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項</p> <p>(a-5) 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は必要な要求事項</p>	<p>3.4.1 供給者の技術的評価</p> <p>調達を主管する組織の長は、供給者が当社の要求事項に従つ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。</p> <p>3.4.2 供給者の選定</p> <p>調達を主管する組織の長は、本申請における設計に必要な調達を行いう場合、調達に必要な要求事項を明確にし、契約を主管する組織の長へ供給者の選定を依頼する。また、契約を主管する組織の長は、「3.4.1 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。</p> <p>3.4.3 調達管理</p> <p>調達を主管する組織の長は、調達に際する品質保証活動を行うに当たって、以下に基づき業務を実施する。</p> <p>(1) 仕様書の作成</p> <p>調達を主管する組織の長は、業務の内容に応じ、設置許可本文十一号に基づく調達要求事項を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。</p> <p>(「3.4.3(2) 調達した後務の検証」参照)</p>

原水力施設の保守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	本文十一号	添付書類十一
評価に必要な要求事項		
七 その他調達物品等に必要な要求事項	(a-6) 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	(a-7) その他調達物品等に必要な要求事項
2 原子力事業者等は、調達物品等を要求事項として、原子力事業者等が調達する供給者の工場等において使用前事業者検査等において前事業者検査等の原則を規定することを含めなければならない。	(b) 組織は、調達物品等を要求事項として、組織が調達物品等の供給者の工場等において前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原則を規定し、該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からのお出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。	(c) 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せらる。
六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項	(7) (iv) c. 調達物品等の検証	(2) 調達した役務の検証
1 第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合するようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。	(a) 組織は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合するように対するために必要な検証の方法を定め、実施する。	調達した役務の長は、調達した役務が調達要求事項を満たしていることを確実にするために調達した役務の検証を行う。
2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からのお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。	(b) 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お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。	供給者先で検証を実施する場合は、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達した役務のリースの方法を明確にした上で、検証を行う。
4 調達物品等の供給者に対する調達物品等を受領する場合には、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せらる。	(7) (v) a. 調達プロセス	3.4.4 調達先品質保証監査
5 第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。	(a) 組織は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。	供給者に対する監査を主管する組織の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、調達先品質保証監査を実施する。
6 第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。	(4) (ii) c. 文書の管理	3.5. 本申請における文書及び記録の管理
(記録の管理)	(a) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。	本申請における設計に係る文書及び記録については、設置許可本文十一号に定める品質マネジメント文書、それらに基づき作成される品質記録であり、これらを適切に管理する。
第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及みシス템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、読みやすく把握することができ、かつ、検索することができるよう作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。	(4) (ii) d. 記録の管理	3.6 本申請における不適合管理
(文書の管理)	(a) 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、又は個別業務等が実施されることはないよう、用され、又は個別業務等が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務等を特定し、これを管理する。	本申請に基づく設計において発生した不適合には、適切に処置を行う。
(不適合の管理)	(8) (iii) 不適合の管理	4. その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等
第49条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務等が実施されることはないよう、当該機器等又は個別業務等を特定し、これを管理しなければならない。	(a) 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、又は個別業務等が実施されることはないよう、当該機器等又は個別業務等を特定し、これを管理する。	その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等十一号に基づき以下のとおり実施する。

原子力施設の保安のための業務に係る規則 (設計開発計画)	本文十一号	添付書類一一
(第二十七条 第二十二条原用力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。 三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限	(7) (iii) a. 設計開発計画 b. 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。 (b-3) 設計開発に係る各組織及び要員の責任及び権限	4.1 その後の工事等の活動に係る組織(組織内外の相互関係及び情報伝達含む。) その後の工事等の活動は、第1図に示す本店組織及び発電所組織に係る体制で実施する。
(品質マネジメントシステムに係る要求事項)	(4) (i) 品質マネジメントシステムに係る要求事項 b. 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。	4.2 その後の設計、工事等の各段階とその審査 4.2.1 設計及び工事等のグレード分けの適用 設計及び工事等におけるグレード分けは、発電用原子炉施設の安全上の重要度に応じて行う。
(第四条 第二十二条原用力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。 一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらとの複雑さの程度 二 原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ 三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起り得る影響	(a) 原子炉施設、組織、又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度 (b) 原子炉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 (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り得る影響	4.2.2 設計及び工事等の各段階とその審査 設計又は工事を主管する組織の長並びに検査を担当する組織の長は、その後における設計及び工事等の各段階において、レビューを実施するとともに、記録を管理する。 なお、設計の各段階におけるレビューについては、設計及び工事を主管する組織の中で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。
(設計開発計画)	(7) (iii) a. 設計開発計画 b. 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。 (b-2) 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	4.2.3 設計開発計画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。 (a-1) 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。 (a-2) 設計開発に問題がある場合には、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。
(第三十条 第二十二条原用力事業者等は、設計開発計画の適切な段階において、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しなければならない。 一 設計開発の各段階における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。 二 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。 二 設計開発に問題がある場合には、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。	(7) (iii) d. 設計開発レビュー (a) 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。 (a-1) 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。 (a-2) 設計開発に問題がある場合には、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。	4.3 その後の設計に係る品質管理の方法 設計を主管する組織の長は、設計開発計画における技術基準規則等への適合性を確保するための設計を実施する。
(設計開発レビュー)	(7) (iii) a. 設計開発計画 b. 組織は、設計開発(車ら原子炉施設において用いたたるもの)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。	4.3 その後の設計に係る品質管理の方法 設計を主管する組織の長は、設計開発計画における技術基準規則等への適合性を確保するための設計を実施する。
(設計開発計画)	(7) (iii) a. 設計開発計画 b. 組織は、設計開発(車ら原子炉施設において用いたたるもの)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。	4.3 その後の設計に係る品質管理の方法 設計を主管する組織の長は、設計開発計画における技術基準規則等への適合性を確保するための設計を実施する。

		本文十一号	添付書類一一
(設計開発に必要な体制に係る規則 (品質管理に用いる情報)	(7) (iii) b. 設計開発に用いる情報 (a) 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を、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-1) 機能及び性能に係る要件事項 (a-2) 従前の類似した設計開発から得られた情報であつて、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの (a-3) 関係法令	4.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化 その後の設計を主管する組織の長は、設工認に必要な要求事項を明確にする。	
第二十二条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報を、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。 一 機能及び性能に係る要求事項 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であつて、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの 三 関係法令	(b) 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。		
四 その他設計開発に必要な要求事項 2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。	—	4.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定 その後の設計を主管する組織の長は、各条文の対応に必要な適合性確認対象設備を抽出する。	
(設計開発の結果に係る情報)	(7) (iii) c. 設計開発の結果に係る情報 (a) 組織は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発によりいた情報と対比して検証することができる形により管理する。 (b) 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しなければならない。 (c) 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。 (c-1) 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。 (c-2) 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-3) 合否判定基準を含むものであること。 (c-4) 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。	(1) 基本設計方針の作成 (設計1) 設計を主管する組織の長は、技術基準規則等の適合性確認対象設備に必要な要求事項に対する要求事項を用いて設計項目を明確にした基本設計方針を作成する。 (2) 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計 (設計2) 設計を主管する組織の長は、適合性確認対象設備に對し、変更があつた要求事項への適合性を確保するための詳細設計を、「設計1」の結果を用いて実施する。 (3) 詳細設計の品質を確保する上で重要な活動の管理 設計を主管する組織の長は、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説」について、個別に管理事項を実施し、品質を確保する。	
第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発により管理しなければならない。 2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。 3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。 一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。 二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。 三 合否判定基準を含むものであること。 四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。	(7) (iii) d. 設計開発の結果に係る情報 (a) 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、設計開発計画に従つて検証を実施する。 (c) 組織は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせではない。	(4) 設計のアウトプットに対する検証 設計を主管する組織の長は、「4.3.3 設計及び設計計画のアウトプットに対する検証」のアウトプットが設計のインプット（「4.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化」及び「4.3.2 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上位職位の者に実施させる。	
(設計開発の検証)	(7) (iii) e. 設計開発の検証 (a) 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、設計開発計画に従つて検証を実施する。 (c) 組織は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせない。	(5) 設工認申請書の作成 設計を主管する組織の長は、その後の設計からのアウトプットを基に、設工認に必要な書類等を取りまとめる。	

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に関する規則	本文十一号	添付書類一一
(設計開発の変更の管理)	—	(6) 設工認申請書の承認 設工認申請書の取りまとめを主管する組織の長は、設計を主管する組織の長が作成した資料を取りまとめ、原子炉施設運営委員会へ付議し、審議及び確認を得る。
第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合には、当該変更の内容を識別することができるよう、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。 2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合に当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。 3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行わなければならない。	(7) (iii) g. 設計開発の変更の管理 (a) 組織は、設計開発の変更を行った場合には、当該変更の内容を識別することができるよう、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。 (b) 組織は、設計開発の変更を行った場合に当たり、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。 (c) 組織は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子炉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。	4.3.4 設計における変更 設計を主管する組織の長は、設計対象の追加又は変更が必要となつた場合、各設計結果をうち、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。
—	—	4.4 工事に係る品質管理の方法 工事を主管する組織の長は、具体的な設備の設計の実施及びその結果を反映した設備を導入するためには工事を、「4.6 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。
—	—	4.4.1 具体的な設備の設計の実施(設計3) 工事を主管する組織の長は、工事段階において、要求事項に適合するための具体的な設計(設計3)を実施し、決定した具体的な設備の設計結果を取りまとめる。
—	—	4.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施 工事を主管する組織の長は、要求事項に適合する設備を設置するための工事を実施する。
(機器等の検査等)	(8) (ii) d. 機器等の検査等	4.5 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、使用前事業者検査を計画し、工事実施組織から独立性を確保した検査体制のもと、実施する。
第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従つて、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しなければならない。 5 原子力事業者等は、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(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する各組織に属する要員と組織を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)を確保しなければならない。	(a) 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は、個別業務計画に従つて、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。 (e) 組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する各組織に属する要員と組織を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)を確保する。	4.5.1 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) 品質マネジメントシステムに係る検査
—	—	4.5.2 使用前事業者検査の計画 検査を担当する組織の長は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。

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に関する規則	本文十一号	添付書類一一
—	—	4.5.3 検査計画の管理 検査に係るプロセスの取りまとめを主管する組織の長は、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ることを管理する。
—	—	4.5.4 使用前事業者検査の実施 使用前事業者検査は、検査要領書の作成、検査体制を確立して実施する。
(調達プロセス)	(7) (iv) a. 調達プロセス (a) 組織は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」といいう。)に適合するようになる。 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用されるる管理の方法及び程度を定める。この場合には、一般産業用工業品等の供給者等から必要な情報を入れ手し当該一般産業用工業品等が調達物品等要求事項に適合することを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合には、一般産業用工業品等について、調達物品等の供給者等から必要な情報を入れ手し当該一般産業用工業品等が調達物品等要求事項に適合することを確認できるよう、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。 3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。	4.6 段工際における調達管理の方法 調達を主管する組織の長は、段工認で行う調達管理を確実に実施する。 4.6.1 供給者の技術的評価 契約及び調達を主管する組織の長は、供給者が当社の要求事項に従つ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。
(調達物品等要求事項)	(7) (iv) b. 調達物品等要求事項 (a) 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。 一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項 二 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 三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項 四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項 五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項 六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項 七 その他の調達物品等に必要な要求事項 2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行つ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係る要求事項を含めなければならない。 4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対する文書を提出せなければならぬ。	4.6.2 供給者の選定 調達を主管する組織の長は、段工認に必要な調達を行ふ場合、原子力安全に応じてグレード分けを行い管理する。 4.6.3 調達製品の調達管理 調達を主管する組織の長は、調達に係る品質保証活動を行ふに当たって、原子力安全に対する影響及び供給者の実績等を考慮し、業務の重要度に応じてグレード分けを行い管理する。 (1) 仕様書の作成 調達を主管する組織の長は、業務の内容に応じ、供給者の業務実施状況を適切に管理する。 (2) 調達製品の管理 調達を主管する組織の長は、当社が仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの間、製品に応じた必要な管理を実施する。 (a-1) 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 (a-2) 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 (a-3) 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 (a-4) 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項 (a-5) 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 (a-6) 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 (a-7) その他の調達物品等に必要な要求事項 (b) 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係る要求事項を含める。 (d) 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する文書を提出せねばならない。

<p>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</p> <p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合するために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p> <p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。</p> <p>(文書の管理)</p> <p>第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。</p> <p>(記録の管理)</p> <p>第八条 原子力事業者等は、この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作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>(不適合の管理)</p> <p>第四十九条 原子力事業者等は、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はないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない。</p>	<p>本文十一号</p> <p>(7) (iv) c. 調達物品等の検証</p> <p>(a) 組織は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合す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>(b) 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なければならない。</p> <p>(7) (iv) a. 調達プロセス</p> <p>(a) 組織は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにする。</p> <p>(4) (ii) c. 文書の管理</p> <p>(a) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(4) (ii) d. 記録の管理</p> <p>(a) 組織は、品管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作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>(8) (iii) 不適合の管理</p> <p>a. 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はないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p>	<p>添付書類一一</p> <p>(3) 調達製品の検証</p> <p>するために調達製品の検証を行う。</p> <p>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ースの方法を明確にした上で、検証を行う。</p> <p>4.6.4 調達先品質保証監査</p> <p>供給者に対する監査を主管する組織の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するためには、調達先品質保証監査を実施する。</p> <p>4.7 その後の設計、工事等における文書及び記録の管理</p> <p>その後の設計、工事等における文書及び記録については、設置許可本文十一号に示す文書、それらに基づき作成される品質記録であり、これらを適切に管理する。</p> <p>4.8 その後の不適合管理</p> <p>その後の設計、工事及び試験・検査において発生した不適合については、適切に処置を行う。</p> <p>5. 適合性確認対象設備の施設管理</p> <p>工事を主管する組織の長は、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発電用原子炉施設の安全上の重要度に応じた点検計画を策定し保全を実施することにより、適合性を維持する。</p>
--	--	--

総括・全体調整
発電管理室

品質マネジメント システムの総括管理
安全室

設計（解析業務を含む）		工事及び検査		調達		供給者に対する監査		契約	
発電管理室	開発計画室	左記の「設計」の組織	発電所長	左記の「設計」の組織	発電所長	発電管理室	開発計画室	発電所長	各室
(※3, ※4)		発電管理室	各室	各室	各室	電気主任技術者	ボイラータービン主任技術者	各室	(※1) (※2) (※5) (※6)
						発電用原子炉主任技術者			

※1：検査（主要な耐圧部の溶接部を除く）に係るプロセスの取りまとめを主管する組織の長
 ※2：主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査に係るプロセスの取りまとめを主管する組織
 ※3：本申請の提出手続きを主管する組織
 ※4：設工認申請書の提出手続きを主管する組織

※5：設工認申請書の取りまとめを主管する組織の長

※6：調達先品質保証監査は工事等を主管する組織の長（担当室長）が監査員を選任

第1図 適合性確認に関する体制表（添付書類十一の第1図）