

玄海原子力発電所 審査資料	
資料番号	HB-4-0
提出年月日	2023年1月13日

玄海原子力発電所 3号炉及び4号炉

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 補足説明資料

2023年1月

九州電力株式会社

設置変更許可申請書 添付書類十一の記載内容について

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「変更後における保安活動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）許可申請書に係る運用ガイド」（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、「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解釈」（以下「品管規則」という。）に基づく品質マネジメントシステムに従い管理する「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。

但し、令和2年4月1日以前の活動については本文十一号及び品管規則に基づく品質マネジメントシステムに従った活動ではないが、設置許可ガイドに関連する活動実績については、添付書類十一に記載する。

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。

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
		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
		<p>1. 概要</p> <p>当社は、原子力の安全を確保するため、玄海原子力発電所発電用原子炉設置変更許可申請書本文十一号の「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事項」及び「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解釈」に基づく品質マネジメントシステムを構築し、「玄海原子力発電所原子炉施設保安規定」に品質マネジメントシステム計画を定めている。</p> <p>この品質マネジメントシステム計画に従い、発電用原子炉設置変更許可申請（以下「設置許可」という。）に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績及びその後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等については、次のとおりである。</p>
		<p>2. 基本方針</p> <p>(1) 実施した設計活動に係る品質管理の実績</p> <p>「実施した設計活動に係る品質管理の実績」として、設置許可に際して実施した設計の管理の方法を、組織等に関する事項を含めて「3. 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等」に記載する。</p> <p>具体的には、組織について「3.1 実施した設計及びその後の工事等の活動に係る組織」に、実施する各段階について「3.2 設置許可に係る設計の各段階とその審査」に、設計活動に係る品質管理の方法について「3.3 設置許可に係る設計の品質管理の方法」に、調達管理の方法について「3.5 設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法」に、文書管理について「3.6 記録、識別管理、トレーサビリティ」に記載する。</p> <p>これらの方法で行った管理の具体的な実績を、第11.1表に示す。</p>

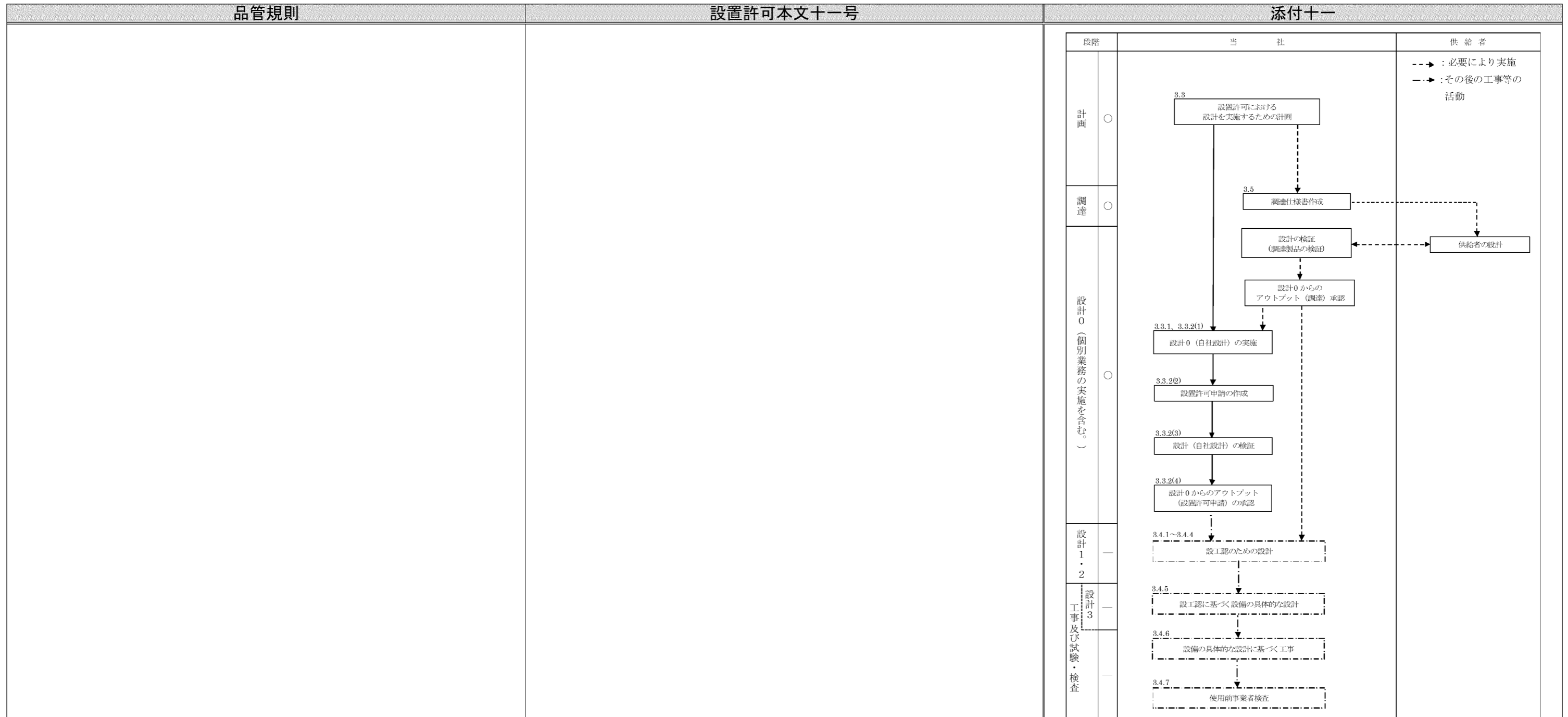
第 11.1 表 本申請に係る設計の実績

段階	設計プロセス	主管組織				インプット	アウトプット
		原子力技術部門	安全・品質保証部門	原子力管理部門	原子力建設部門		
3.3.1	設置許可における設計に用いる情報の明確化	○	○	○	○	法令・規制要求事項等	主要工事業務計画
3.3.2(1)	設計の実施						
	本文五号	○◆	—	○	—	既設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書	本文五号
	本文九号	—	○◆	—	—	既設置許可申請書 設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	本文九号
	本文十号	◆	○◆	—	—	既設置許可申請書 設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	本文十号
	添付書類六	◆	○	—	—	既設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	添付書類六
	添付資料八	○◆	○◆	○	○	既設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	添付資料八
	添付資料九	—	○◆	—	—	既設置許可申請書 設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	添付資料九

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一																																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">段階</th> <th rowspan="2">設計プロセス</th> <th colspan="4">主管組織</th> <th rowspan="2">インプット</th> <th rowspan="2">アウトプット</th> </tr> <tr> <th>原子力技術部門</th> <th>安全・品質保証部門</th> <th>原子力管理部門</th> <th>原子力建設部門</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.3.2(1)</td> <td>設計の実施</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>添付資料十</td> <td>◆</td> <td>○◆</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>既設置許可申請書 設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）</td> <td>添付資料十</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3.3.2(3)</td> <td rowspan="2">設計の結果に係る情報に対する検証</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>設置許可申請書</td> <td>設置許可申請書 設置許可申請書チェックシート</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>委託実施報告書</td> <td>委託実施報告書 委託業務の検証（チェックシート）</td> </tr> </tbody> </table> <p>星取の凡例：○設計の実施箇所、◆設計の実施に際して調達を行った箇所</p>	段階	設計プロセス	主管組織				インプット	アウトプット	原子力技術部門	安全・品質保証部門	原子力管理部門	原子力建設部門	3.3.2(1)	設計の実施								添付資料十	◆	○◆	—	—	既設置許可申請書 設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	添付資料十	3.3.2(3)	設計の結果に係る情報に対する検証	○	○	○	○	設置許可申請書	設置許可申請書 設置許可申請書チェックシート	○	○	—	—	委託実施報告書	委託実施報告書 委託業務の検証（チェックシート）
段階	設計プロセス	主管組織				インプット	アウトプット																																					
		原子力技術部門	安全・品質保証部門	原子力管理部門	原子力建設部門																																							
3.3.2(1)	設計の実施																																											
	添付資料十	◆	○◆	—	—	既設置許可申請書 設置許可申請書 主要工事業務計画 委託実施報告書 設計資料（社内決定文書）	添付資料十																																					
3.3.2(3)	設計の結果に係る情報に対する検証	○	○	○	○	設置許可申請書	設置許可申請書 設置許可申請書チェックシート																																					
		○	○	—	—	委託実施報告書	委託実施報告書 委託業務の検証（チェックシート）																																					
		<p>(2) その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等 「その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等」として、設置許可以降に実施する工事等の管理の方法を、組織等に関する事項を含めて「3. 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等」に記載する。 具体的には、組織について「3.1 実施した設計及びその後の工事等の活動に係る組織」に、設計、工事及び検査について「3.4 その後の工事等の活動に係る品質管理の方法」に、調達管理の方法について「3.5 設計並びにその後の工事等の活動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「3.6 記録、識別管理、トレーサビリティ」に、設計及び工事の計画（以下「設工認」という。）に基づき、実用発電用原子炉及びその附属施設の技術基準に関する規則（平成25年6月28日原子力規制委員会規則第6号）（以下「技術基準規則」という。）への適合性を確保するために必要となる設備（以下「適合性確認対象設備」という。）の維持管理について「3.4.8 適合性確認対象設備の施設管理」に記載する。</p>																																										
		<p>(3) 設置許可に係る設計、工事等以外の品質保証活動 設置許可に係る設計、その後の工事等の活動以外の品質保証活動は、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。 具体的には、責任と権限（品質マネジメントシステム計画「5.5 責任、権限及び情報の伝達」、原子力の安全の確保の重視（品質マネジメントシステム計画「5.2 原子力の安全の確保の重視」、必要な要員の力量管理を含む資源の管理（品質マネジメントシステム計画「6 資源の管理」）及び不適合管理を含む評価及び改善（品質マネジメントシステム計画「8 評価及び改善」）等の必要な管理を実施する。</p>																																										
		<p>3. 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等</p>																																										
<p>(責任及び権限) 第十四条 経営責任者は、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しなければならない。</p>	<p>5.5.1 責任及び権限 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>3.1 実施した設計及びその後の工事等の活動に係る組織 設計及びその後の工事等の活動に係る保安活動は、品質マネジメントシステム計画に示す役割分担の下、本店組織及び発電所組織で構成する体制で、以下のとおり実施する。 設計及びその後の工事等の活動を主管する組織の長は、担当する保安活動について、責任と権限を持つ。</p>																																										
		<p>3.1.1 設置許可に係る設計に関する組織 設置許可に係る設計は、第11.2表に示す主管組織のうち、「3.3 設置許可に係る設計の品質管理の方法」及び「3.5 設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法」に係る組織が設計を主管する組織として実施する。</p>																																										

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一													
<p>(設計開発計画) 第二十七条 2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。 三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限 四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p>	<p>7.3.1 設計開発計画 (2) 保安に関する組織は、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。 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</p>	<p>第 11.2 表 設置許可に係る設計の実施体制</p> <table border="1" data-bbox="2012 155 2873 430"> <thead> <tr> <th>項番号</th> <th>プロセス</th> <th>主管組織</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.3</td> <td>設置許可に係る設計の品質管理の方法</td> <td>原子力技術部門 安全・品質保証部門 原子力管理部門 原子力建設部門</td> </tr> <tr> <td>3.5</td> <td>設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法</td> <td>原子力技術部門 安全・品質保証部門</td> </tr> </tbody> </table>	項番号	プロセス	主管組織	3.3	設置許可に係る設計の品質管理の方法	原子力技術部門 安全・品質保証部門 原子力管理部門 原子力建設部門	3.5	設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法	原子力技術部門 安全・品質保証部門				
項番号	プロセス	主管組織													
3.3	設置許可に係る設計の品質管理の方法	原子力技術部門 安全・品質保証部門 原子力管理部門 原子力建設部門													
3.5	設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法	原子力技術部門 安全・品質保証部門													
<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 2 原子力事業者等は、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。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p>	<p>4 品質マネジメントシステム 4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項 (2) 保安に関する組織は、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。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p>	<p>3.1.2 その後の工事等の活動に係る組織 設置許可に係る設計を踏まえた、設工認における設計、工事及び検査は、「3.4 その後の工事等の活動に係る品質管理の方法」及び「3.5 設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法」に係る組織が実施する。 これらの主管組織については、設工認に係る設計に際して、品質マネジメントシステム計画に基づき策定する計画にて決定する。</p> <p>3.2 設置許可に係る設計の各段階とその審査 3.2.1 設置許可に係る設計に対するグレード分けの適用 設置許可に係る設計は、品質マネジメントシステムにおいて、「原子炉設置変更許可申請のための設計」として管理する。</p>													
<p>(設計開発計画) 第二十七条 2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。 一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度 二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制 四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p>	<p>7.3.1 設計開発計画 (2) 保安に関する組織は、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。 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審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制 d. 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p>	<p>3.2.2 設置許可に係る設計の各段階とその審査 設置許可に係る設計の流れを第 11.1 図に示すとともに、設計の各段階及び品質マネジメントシステム計画との関係を第 11.3 表に示す。 設計を主管する組織の長は、設計の各段階におけるレビューを、第 11.3 表に示す段階において実施するとともに、記録を管理する。このレビューについては、原子力部門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>(設計開発レビュー) 第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査（以下「設計開発レビュー」という。）を実施しなければならない。 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 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。</p>	<p>7.3.4 設計開発レビュー (1) 保安に関する組織は、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. 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。 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。 (2) 保安に関する組織は、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。 (3) 保安に関する組織は、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>第 11.3 表 設置許可に係る設計の各段階</p> <table border="1" data-bbox="2012 1579 2873 1969"> <thead> <tr> <th colspan="2">各段階</th> <th>品質マネジメントシステム計画の対応項目</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">設計</td> <td>3.3</td> <td>設置許可に係る設計の品質管理の方法</td> <td>7.3.1 設計開発計画</td> <td>設置許可申請並びにこれに付随する基本設計を実施するための計画の策定</td> </tr> <tr> <td>3.3.1</td> <td>設置許可における設計に用いる情報の明確化</td> <td>7.3.2 設計開発に用いる情報</td> <td>設置許可申請並びにこれに付随する基本設計の要求事項の明確化</td> </tr> </tbody> </table>	各段階		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	設置許可に係る設計の品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画	設置許可申請並びにこれに付随する基本設計を実施するための計画の策定	3.3.1	設置許可における設計に用いる情報の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報	設置許可申請並びにこれに付随する基本設計の要求事項の明確化
各段階		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	設置許可に係る設計の品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画	設置許可申請並びにこれに付随する基本設計を実施するための計画の策定											
	3.3.1	設置許可における設計に用いる情報の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報	設置許可申請並びにこれに付随する基本設計の要求事項の明確化											

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一				
		調達	3.3.2 (1)	設計の実施	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	設置許可申請のための設計の実施
3.3.2 (3)※	設計の結果に係る情報に対する検証		7.3.5 設計開発の検証	設置許可申請書並びにこれに付随する基本設計の妥当性のチェック		
3.3.3 ※	設計における変更		7.3.7 設計開発の変更管理	設計対象の追加や変更時の対応		
3.5	設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法		7.4 調達	設置許可に必要な設計に係る調達管理		
<p>※：「3.2.2 設置許可に係る設計の各段階とその審査」のうち、品質マネジメントシステム計画の「7.3.4 設計開発レビュー」対応項目。設置許可に係る設計では、設計開発の検証が設計開発レビューを兼ねる。</p>						



(設計開発計画)
第二十七条 原子力事業者等は、設計開発（専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

7.3.1 設計開発計画
(1) 保安に関する組織は、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。

3.3 設置許可に係る設計の品質管理の方法
設計を主管する組織の長は、設置許可に係る設計を実施するための計画を策定し、この計画に基づき設計を以下のとおり実施する。
なお、これらの設計を委託する場合には、「3.5 設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法」に従い管理を実施する。

(設計開発に用いる情報)
第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。
一 機能及び性能に係る要求事項
二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの
三 関係法令
四 その他設計開発に必要な要求事項
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。

7.3.2 設計開発に用いる情報
(1) 保安に関する組織は、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。
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) 保安に関する組織は、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。

3.3.1 設置許可に係る設計に用いる情報の明確化
「3.3 設置許可に係る設計の品質管理の方法」で作成する設置許可に係る設計を実施するための計画にて、設置許可に係る設計に用いる情報を明確にする。

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
<p>(設計開発の結果に係る情報) 第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p>	<p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c. 合否判定基準を含むものである。</p> <p>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。</p>	<p>3.3.2 設置許可に係る設計及び設計の結果に係る情報に対する検証 設置許可に係る設計を以下のとおり実施する。</p> <p>(1) 設計の実施 発電用原子炉設置変更許可申請書（以下「設置許可申請書」という。）を作成するために、設計 0 として、「原子炉設置変更許可申請のための設計」を実施する。なお、設置許可申請書の作成に必要な基本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「手計算等による自社解析」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>(個別業務の管理) 第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>7.5.1 個別業務の管理 保安に関する組織は、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>(2) 設置許可申請書の作成 「(1) 設計の実施」で行った設計 0 の結果及びその他の必要な情報を整理し、設置許可申請書を作成する。</p>
<p>(設計開発の検証) 第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、7.3.5(1)に基づく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) 保安に関する組織は、当該設計開発を行った要員に 7.3.5(1)に基づく検証をさせない。</p>	<p>(3) 設計の結果に係る情報に対する検証 「(1) 設計の実施」で実施した設計 0 の結果について、当該業務を直接実施した原設計者以外の者に検証を実施させる。</p>
<p>(個別業務の管理) 第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>7.5.1 個別業務の管理 保安に関する組織は、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>(4) 設置許可申請書の承認 「(3) 設計の結果に係る情報に対する検証」を経た、設置許可申請書を原子力発電安全委員会へ付議し、審議・了承を得た後、原子力建設部長の承認を得る。</p>
<p>(設計開発の変更の管理) 第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行わなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>7.3.7 設計開発の変更の管理</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、7.3.7(2)に基づく審査において、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含む。）を行う。</p> <p>(4) 保安に関する組織は、7.3.7(2)に基づく審査、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>3.3.3 設計における変更 設計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。</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>3.3.4 新検査制度移行に際しての設置許可に係る設計管理の特例 設置許可に係る設計管理の対象となる業務のうち、令和 2 年 3 月 31 日迄に設置許可申請書作成に係る社内手続き又は基本設計に係る調達製品の検証を実施している場合には、これらの業務に対して品質マネジメントシステム計画に基づく設計管理は適用しない。</p>
<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項) 第四条 原子力事業者等（使用者であって、令第四十一条各号に掲</p>	<p>4 品質マネジメントシステム 4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p>	<p>3.4 その後の工事等の活動に係る品質管理の方法 原子力部門は、「3.3 設置許可に係る設計の品質管理の方法」で実</p>

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
<p>げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)は、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わなければならない。</p>	<p>(1) 保安に関する組織は、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>施した、設置許可に係る設計を踏まえ、その後の工事等の活動として次の保安活動を実施する。 (1) 設工認のための設計 (2) 設工認に基づく設備の具体的な設計 (3) 設備の具体的な設計を踏まえた工事 (4) 使用前事業者検査 (5) 適合性確認対象設備の施設管理 また、これらの活動を調達する場合は、「3.5 設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法」を適用して実施する。</p>
<p>(設計開発計画) 第二十七条 原子力事業者等は、設計開発（専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p>	<p>7.3.1 設計開発計画 (1) 保安に関する組織は、設計開発（専ら原子炉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>3.4.1 設工認のための設計の計画 設工認に基づき、適合性確認対象設備に対する設計を実施するための設計開発計画を策定し、この計画に基づき設計を実施する。</p>
<p>(設計開発に用いる情報) 第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。 一 機能及び性能に係る要求事項 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの 三 関係法令 四 その他設計開発に必要な要求事項 2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。</p>	<p>7.3.2 設計開発に用いる情報 (1) 保安に関する組織は、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。 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) 保安に関する組織は、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>3.4.2 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化 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>(個別業務の管理) 第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>7.5.1 個別業務の管理 保安に関する組織は、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>3.4.3 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定 設計対象として、技術基準規則の各条文へ対応する適合性確認対象設備を選定する。</p>
<p>(設計開発の結果に係る情報) 第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。 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。 (設計開発の変更の管理) 第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。 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。 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</p>	<p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報 (1) 保安に関する組織は、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。 (2) 保安に関する組織は、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。 (3) 保安に関する組織は、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。 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。 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。 c. 合否判定基準を含むものである。 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。 7.3.7 設計開発の変更の管理 (1) 保安に関する組織は、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。 (2) 保安に関する組織は、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。 (3) 保安に関する組織は、7.3.7(2)に基づく審査において、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含む。）を行う。 (4) 保安に関する組織は、7.3.7(2)に基づく審査、検証及び妥当性</p>	<p>3.4.4 設工認における設計及び設計の結果に係る情報に対する検証 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。また、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。 (1) 設計（設計1、2）の実施 a. 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、基本設計方針を明確化する。 b. 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>

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
<p>子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を行わなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p>	<p>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>（設計開発レビュー）</p> <p>第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査（以下「設計開発レビュー」という。）を実施しなければならない。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。</p> <p>（設計開発の検証）</p> <p>第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 保安に関する組織は、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>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、7.3.5(1)に基づく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) 保安に関する組織は、当該設計開発を行った要員に7.3.5(1)に基づく検証をさせない。</p>	<p>(2) 設計の結果に係る情報に対する審査及び検証</p> <p>設計1、2の結果について、当該設備の設計に関する専門家を含めたレビュー及び原設計者以外の者に検証を実施させる。</p>
<p>（個別業務の管理）</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>保安に関する組織は、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>(3) 設工認申請（届出）書の作成、承認</p> <p>設工認における設計の結果に係る情報を基に、設工認申請（届出）書を作成し、原子力発電安全委員会へ付議し、審議・了承を得た後、原子力建設部長の承認を得る。</p>
<p>（設計開発の結果に係る情報）</p> <p>第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p>	<p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c. 合否判定基準を含むものである。</p> <p>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。</p>	<p>3.4.5 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施</p> <p>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。</p>
<p>（個別業務の管理）</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>保安に関する組織は、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>3.4.6 設備の具体的な設計に基づく工事の実施</p> <p>設計3の結果に基づき、設備を設置するための工事を実施する。</p>
<p>（機器等の検査等）</p> <p>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</p>	<p>8.2.4 機器等の検査等</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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</p>	<p>3.4.7 使用前事業者検査</p> <p>適合性確認対象設備が設工認のとおりに行われていること、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（検査時期等の管理を含む。）し、工事を主管する組織</p>

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
<p>検査等を実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、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てはならない。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 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部門に属する要員と部門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。</p>	<p>を実施する。</p> <p>(2) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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てはならない。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、この限りではない。</p> <p>(5) 保安に関する組織は、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（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部門に属する要員と部門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。</p>	<p>からの独立性を確保した検査体制のもと、検査要領書に従い実施する。</p>
<p>(個別業務の管理)</p> <p>第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。</p>	<p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>保安に関する組織は、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>3.4.8 適合性確認対象設備の施設管理</p> <p>適合性確認対象設備については、技術基準規則への適合性を使用 前事業者検査により確認し、適合性確認対象設備の使用開始後は、 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。</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。）に適合するようにしなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>6 原子力事業者等は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定めなければならない。</p>	<p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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>(2) 保安に関する組織は、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。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定める。</p> <p>(3) 保安に関する組織は、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>(4) 保安に関する組織は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定める。</p> <p>(5) 保安に関する組織は、7.4.1(3)に基づく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) 保安に関する組織は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定める。</p>	<p>3.5 設計並びにその後の工事等の活動における調達管理の方法</p> <p>原子力部門は、設置許可に係る設計並びにその後の工事等の活動に係る業務を調達する場合は、品質マネジメントシステム計画に基づく調達管理を以下のとおり実施する。</p> <p>3.5.1 供給者の技術的評価</p> <p>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。</p> <p>3.5.2 供給者の選定</p> <p>設置許可に係る設計並びにその後の工事等の活動に係る業務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、業務の重要度に応じたグレードに従い調達要求事項を明確にし、資材調達部門へ供給者の選定を依頼する。</p> <p>資材調達部門は、「3.5.1 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の中から供給者を選定する。</p>

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
<p>(調達物品等要求事項) 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 二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項 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 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。</p>	<p>7.4.2 調達物品等要求事項 (1) 保安に関する組織は、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。 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> <p>(2) 保安に関する組織は、調達物品等要求事項として、当該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) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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>3.5.3 調達製品の調達管理 調達の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じたグレード分けを適用し、以下の管理を実施する。 (1) 調達仕様書の作成 業務の内容に応じ、品質マネジメントシステム計画に基づく調達要求事項を含めた調達仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。</p>
<p>(調達プロセス) 第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにしなければならない。</p>	<p>7.4.1 調達プロセス (1) 保安に関する組織は、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>(2) 調達製品の管理 調達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>(調達物品等の検証) 第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>	<p>7.4.3 調達物品等の検証 (1) 保安に関する組織は、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。 (2) 保安に関する組織は、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) 調達製品の検証 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。また、供給先で検証を実施する場合、あらかじめ調達文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>(調達プロセス) 第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにしなければならない。</p>	<p>7.4.1 調達プロセス (1) 保安に関する組織は、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>3.5.4 受注者品質保証監査 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、受注者品質保証監査を実施する。</p>
<p>(文書の管理) 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) 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に作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。</p>	<p>4.2.3 文書の管理 (1) 保安に関する組織は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>4.2.4 記録の管理 (1) 保安に関する組織は、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に作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p>	<p>3.6 記録、識別管理、トレーサビリティ 3.6.1 設計並びにその後の工事等の活動における文書及び記録の管理 原子力部門は、設置許可に係る設計並びにその後の工事等の活動に係る文書及び記録については、品質マネジメントシステム計画に示す規定文書、規定文書に基づき業務ごとに作成される文書、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>(監視測定のための設備の管理) 第四十三条 3 原子力事業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、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しなければならない。</p>	<p>7.6 監視測定のための設備の管理 (3) 保安に関する組織は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、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。 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</p>	<p>3.6.2 識別管理及びトレーサビリティ 原子力部門は、その後の工事等の活動に係る識別及びトレーサビリティの管理を以下のとおり実施する。 (1) 計測器の管理 その後の工事等の活動で使用する計測器については、品質マ</p>

品管規則	設置許可本文十一号	添付十一
<p>一 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。</p> <p>二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。</p> <p>三 所要の調整がなされていること。</p> <p>四 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。</p> <p>五 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。</p>	<p>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。</p> <p>b. 校正の状態が明確になるよう、識別されている。</p> <p>c. 所要の調整がなされている。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>ネジメントシステムに従った、校正・検証及び識別等の管理を実施する。</p>
<p>（識別管理）</p> <p>第三十九条 原子力事業者等は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。</p> <p>（トレーサビリティの確保）</p> <p>第四十条 原子力事業者等は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合には、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。</p>	<p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保</p> <p>(1) 保安に関する組織は、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) 保安に関する組織は、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>(2) 機器、弁及び配管等の管理</p> <p>機器類、弁及び配管類は、品質マネジメントシステムに従った管理を実施する。</p>