

別添2 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 (MSF-21P 型 型式指定変更承認申請書)

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

目次

1. 概要	1
2. 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る組織	1
2.1 設計に係る組織	1
2.2 製造、試験・検査に係る組織	1
2.3 購買に係る組織	2
3. 品質マネジメントシステムに係る社内規定	4
4. 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製品実現の計画	6
4.1 プロジェクト・マネージャーの責任と権限	6
4.2 プロジェクト組織の確立と運営	6
4.3 プロジェクト工程管理	6
5. 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計、製造、試験・検査及び購買の手順	6
6. 設計に係る品質管理の方法	10
6.1 設計インプットの明確化	10
6.2 設計計画の作成と運営管理	10
6.3 設計インタフェース管理	11
6.4 設計の体系的レビュー	11
6.5 設計解析	11
6.6 設計アウトプットの文書化	13
6.7 設計検証	13
6.8 設計の妥当性確認	14
6.9 設計変更管理	15
6.10 型式指定申請書の作成	15
7. 製造に係る品質管理の方法	16
7.1 設計要求事項及び購入要求事項	16
7.2 製造工程管理	16
7.3 識別管理	19
7.4 出荷検査の実施	20
7.5 輸 送	21
8. 試験・検査に係る品質管理の方法	21
8.1 試験・検査要領の確立	21
8.2 検査員の技量管理	22
8.3 試験・検査設備（計測器、試験機等）の管理	22

8.4 試験・検査の実施…………… 23

8.5 試験・検査結果と不適合品の識別…………… 23

8.6 出荷検査の実施…………… 23

9. 購買に係る品質管理の方法…………… 23

9.1 購買計画及び購買先の選定…………… 24

9.2 購買先とのコミュニケーション…………… 24

9.3 発注…………… 25

9.4 文書の管理…………… 25

9.5 試験・検査及び受入管理…………… 25

9.6 品質記録の保管…………… 26

図表目次

第 3-1 表 品質マネジメントシステムに係る主な社内規定 4

第 2-1 図 型式設計特定容器等の設計及び製作等に係る組織 3

第 5-1 図 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計フロー図 7

第 5-2 図 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製造、試験・検査フロー図 8

第 5-3 図 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買フロー図 9

第 7-1 図 型式設計特定容器 MSF-21P 型 製作フローチャート (例) 18

1. 概要

本書は、「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（令和 2 年 1 月 23 日 原子力規制委員会規則第 2 号）」及び「使用済燃料の貯蔵の事業に関する規則（平成 12 年 6 月 16 日通商産業省令第 112 号）」（以下「貯蔵規則」という。）に適合するための計画として「型式設計特定容器等の型式指定変更申請書」（以下「本申請書」という。）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」に記載した事項のうち「使用済燃料貯蔵施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成 25 年 12 月 6 日 原子力規制委員会規則第 24 号）」、等に対する適合性の確保に必要な設計、製造、試験・検査及び購買に係る品質管理の方法、及び組織について、具体的に実績並びに計画を記載したものである。

2. 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る組織

型式設計特定容器等の設計及び製作等に係る設計、製造、試験・検査及び購買の組織は第 2-1 図に示す。

2.1 設計に係る組織

機器設計部 プラント機器設計課は設計取りまとめとして、設計計画書の作成、基本設計、基本形状図の作成、解析条件書の作成、安全解析、解析報告書の作成、型式指定申請書の取りまとめを行い、その他設計部門とのインタフェース調整、各プロセスに関するレビュー活動取りまとめを行う。

炉心・安全技術部 炉心・放射線技術課は設計部門として、設計取りまとめの指示に従い、安全解析及び解析報告書の作成を行い、その結果を設計取りまとめに報告する。

原子力部 軽水炉課及び神戸原子力営業部 プラント課は営業部門として、顧客要求事項を受け取り、その他関連部門に配付する。

品質保証部 原子力品質保証課は品証担当部門として、品質保証計画書を作成し、その他関連部門に配付する。

その他関連部門は設計取りまとめの指示に従い、各プロセスにおいて必要に応じてレビュー等を行う。

2.2 製造、試験・検査に係る組織

設計取りまとめは、製作図面／組立図面の発行、購入品注文仕様書の発行、及び製造、試験・検査に関連するレビュー等を行う。

原子力工作部 生産技術課、大型機器工作課、蒸気発生器工作課、及び機械電機工作課は製造部門として、製作フローチャートの発行、製作手順書／製作要領書の発行、製造及び出荷を行い、

製造及び出荷に関する結果を作業記録に記録する。また、製造、試験・検査に関連するレビュー等を行う。

品質保証部 機器品質管理課及び購入品品質管理課は品管担当部門として、試験・検査に対する立会検査又は記録確認を実施する。また、品質管理程度表／試験・検査要領書の発行、製造部門が実施した製造に対する試験・検査を行い、試験・検査に関する結果を試験・検査記録に記録する。また、製造、試験・検査に関連するレビュー等を行う。

営業部門は、顧客の発注仕様書を受け取り、その他関連部門に配付する。

調達部 素材・外注グループ、機器・工事契約グループ、物流・シェアドサービスグループは購買部門として、購買、出荷等に係る手続きを行う。

設計部門は、製造、試験・検査に関連するレビュー等を行う。

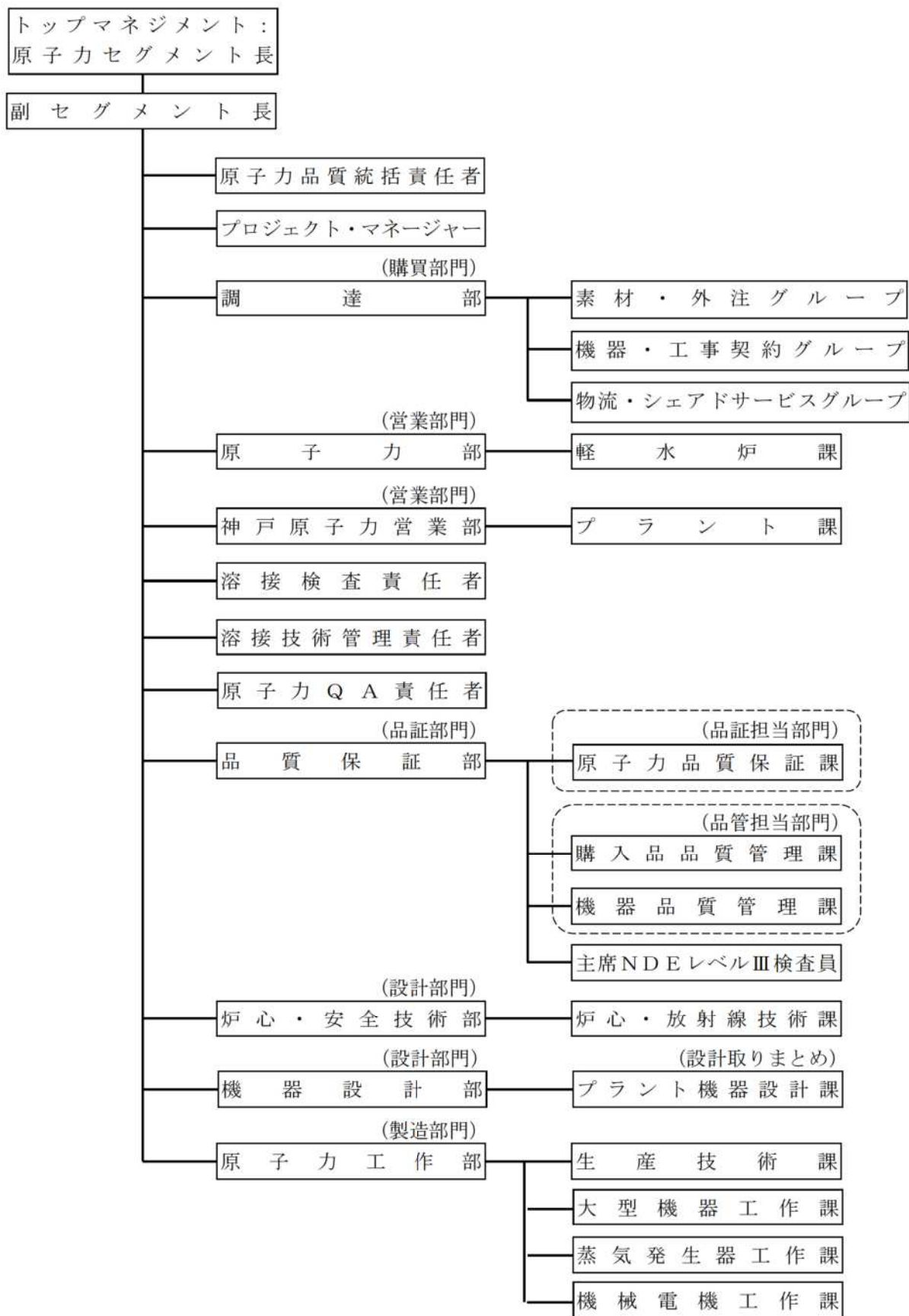
2.3 購買に係る組織

営業部門は、顧客要求事項を受け取り、その他関連部門に配付する。

設計部門、品証担当部門、品管担当部門、製造部門は購入要求元部門として、購買先監査・調査・評価、注文仕様書の発行、購買先が発行する図面仕様書、各種要領書のレビュー・承認、購買先の製造・役務の受入、三年ごとの購買先認定更新及び購買に関連するレビュー等を行う。

購買部門は、購買先監査・調査・評価、購買先決定、発注、三年ごとの購買先認定更新及び購買に関連するレビュー等を行う。

品証担当部門／品管担当部門は品質保証要求事項を購買先に配付、購買先の品質マネジメントシステムへの反映結果をレビュー、購買先監査・調査・評価、購買先認定、図面仕様書、各種要領書のレビュー、購買先の製造・役務に対する受入・工程中・完成検査、発送許可証の発行、品質記録の発行、三年ごとの購買先認定更新及び購買に関連するレビュー等を行う。



(注) 本組織図は QMS 上の関係を示したものである。

第 2-1 図 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る組織

3. 品質マネジメントシステムに係る社内規定

品質マネジメントシステムに係る主な社内規定の一覧を第 3-1 表に示す。

第 3-1 表 品質マネジメントシステムに係る主な社内規定 (1/2)

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項目	社 内 規 定			
	一 次 文 書	制 定 者	二 次 文 書	制 定 者
7.4 組織の状況 7.4.1 組織及びその状況の理解 7.4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 7.4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 7.4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証組織 原子力関連製品の品質マネジメントシステム体系 原子力関連製品の品質保証体制変更に伴う影響評価実施要領 製品品質に係る重要度分類による品質保証方式適用基準 品質マニュアル管理要領 標準管理要領 	原子力品質統括責任者
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 7.5.2 方針 7.5.3 組織の役割、責任及び権限	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証組織 品質マニュアル管理要領 原子力関連製品の品質マネジメントシステム体系 原子力関連製品の品質保証体制変更に伴う影響評価実施要領 	原子力品質統括責任者
7.6 計画 7.6.1 リスク及び機会への取組み 7.6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 7.6.3 変更の計画	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 原子力関連製品の品質マネジメントシステム体系 原子力関連製品品質レビュー運営要領 プロジェクト運営要領 リスク管理要領 設計管理要領 設計レビューボード会議運営要領 製造工程管理要領 工法レビュー要領 	原子力品質統括責任者
7.7 支援 7.7.1 資源 7.7.2 力量 7.7.3 認識 7.7.4 コミュニケーション 7.7.5 文書化した情報	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 力量評価及び教育・訓練管理要領 業務支援プログラム品質保証方針 梱包、出荷及び輸送の管理要領 製造工程管理要領 特殊工程管理要領 文書管理要領 図面管理要領 品質記録管理要領 	原子力品質統括責任者
7.8.1 運用の計画及び管理 7.8.2 製品及び役務に関する要求事項	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクト運営要領 中小工事品質保証運営要領 製造工程管理要領 据付・試運転管理要領 設計管理要領 設計レビューボード会議運営要領 工法レビュー要領 	原子力品質統括責任者
7.8.3 製品及び役務の設計・開発	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 設計管理要領 設計レビューボード会議運営要領 ソフトウェア品質保証方針 図面管理要領 設計解析管理要領 解析ソフトウェア管理要領 設計検証試験管理要領 技術評価・研究の業務管理要領 	原子力品質統括責任者

第 3-1 表 品質マネジメントシステムに係る主な社内規定 (2/2)

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項目	社内規定			
	一次文書	制定者	二次文書	制定者
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	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 調達管理要領 注文仕様書作成要領 品質保証協定管理要領 調達先に対する品質保証要求事項(品質管理レベルA工場製作メカ向) 調達先に対する品質保証要求事項(品質管理レベルB工場製作メカ向) 調達先に対する品質保証要求事項(加工外注メカ向) 調達先に対する品質保証要求事項(原子力施設に関わる設計役務全般) 社内研究所に対する品質保証要求事項(原子力施設に供する解析/分析業務等) 試験・検査管理要領 	原子力品質統括責任者
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 7.8.5.2 識別及びトレーサビリティ 7.8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 7.8.5.4 保存 7.8.5.5 引渡し後の活動 7.8.5.6 変更の管理	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 梱包、出荷及び輸送の管理要領 製造工程管理要領 異物管理要領 特殊工程管理要領 工法レビュー要領 据付・試運転管理要領 試験・検査管理要領 計測器、試験機の管理要領 材料及び機器の管理要領 顧客の所有物の管理要領 	原子力品質統括責任者
7.8.6 製品及び役務のリリース	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 梱包、出荷及び輸送の管理要領 据付・試運転管理要領 試験・検査管理要領 計測器、試験機の管理要領 不適合及び是正処置管理要領 	原子力品質統括責任者
7.8.7 不適合なアウトプットの管理	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 不適合及び是正処置管理要領 クレーム管理要領 顧客満足に関する情報処理要領 試験・検査管理要領 	原子力品質統括責任者
7.9 パフォーマンス評価 7.9.1 監視、測定、分析及び評価 7.9.1.2 顧客満足 7.9.1.3 分析及び評価 7.9.2 内部監査 7.9.3 マネジメントレビュー	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 顧客満足に関する情報処理要領 不適合及び是正処置管理要領 クレーム管理要領 原子力関連製品の品質マネジメントシステム体系 原子力関連製品の品質保証体制変更に伴う影響評価実施要領 ISO9001 審査結果に対する処置実施要領 製造工程管理要領 試験・検査管理要領 内部監査運営要領 監査員・監査リグ資格認定要領 原子力関連製品モニタリング運営要領 原子力関連製品マネジメントレビュー運営要領 	原子力品質統括責任者
7.10 改善 7.10.2 不適合及び是正処置 7.10.3 継続的改善	原子力関連製品の品質マニュアル	原子力セグメント長	<ul style="list-style-type: none"> 原子力関連製品マネジメントレビュー運営要領 顧客満足に関する情報処理要領 不適合及び是正処置管理要領 クレーム管理要領 不正常現象に関する処理容量 内部監査運営要領 原子力関連製品モニタリング運営要領 	原子力品質統括責任者

4. 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製品実現の計画

4.1 プロジェクト・マネージャーの責任と権限

当社の原子力関連製品のQMSを管理・実行する責任と権限を有する原子力セグメント副セグメント長は、金属製乾式キャスクの設計・製作等に係るプロジェクト・マネージャー（以下「プロ・マネ」という。）を任命する。

プロ・マネは、プロジェクト体制のリーダーとして関連部門の職制の壁を越え、主要技術事項、プロジェクト工程、品質を管理し、コーディネーションを確実に行う責任がある。

4.2 プロジェクト組織の確立と運営

(1) 社内の責任分担

プロ・マネは、関連部門の長と協議の上、各部門の分担を明確にし、実施段階以降、必要に応じて部門内分担の詳細を決定させる。

(2) 体制の確立と周知徹底

プロ・マネは、プロジェクト全体の体制表を作成し、関連部門に周知徹底させる。

(3) プロジェクト会議の開催

プロ・マネは、定期的にプロジェクト会議を開催し、プロジェクトに関してプロジェクトメンバーの認識の統一を図る。

また、工事着手前会議を開催し、業務推進体制、工事工程、関連法規／指針、基本設計仕様書、品質保証計画等の周知を図る。

4.3 プロジェクト工程管理

(1) 主要工程表の作成

プロ・マネは、顧客要求を反映した主要工程表を取りまとめ、関連部門に周知徹底させる。主要工程表においては、ホールドポイントを明確にする。

(2) 工程管理

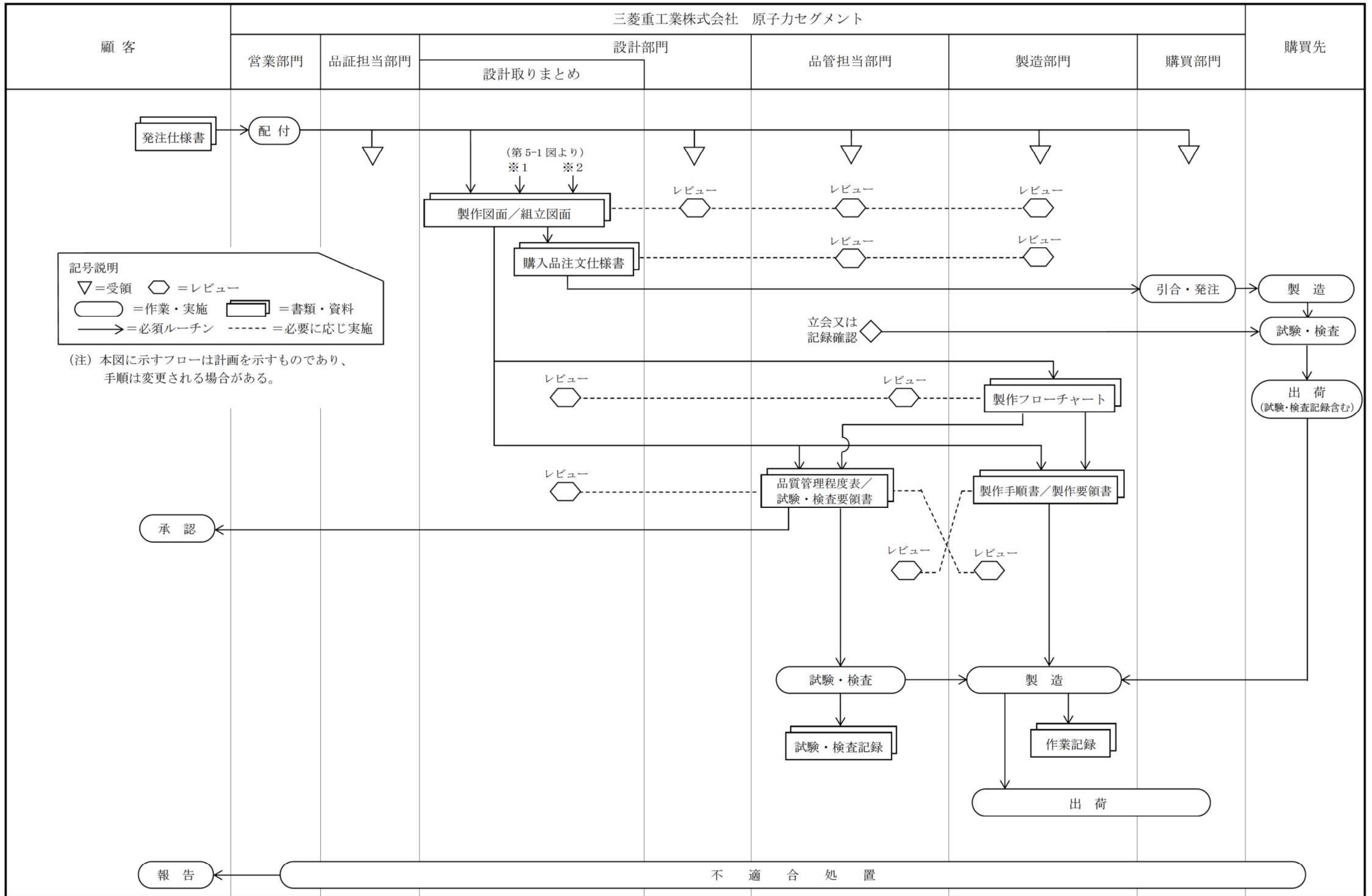
プロ・マネは、工程の監視を行い、遅れがある場合や遅れが出そうな事態の場合、遅延対策として適切な処理を行う。

(3) 設計と製造インタフェース調整

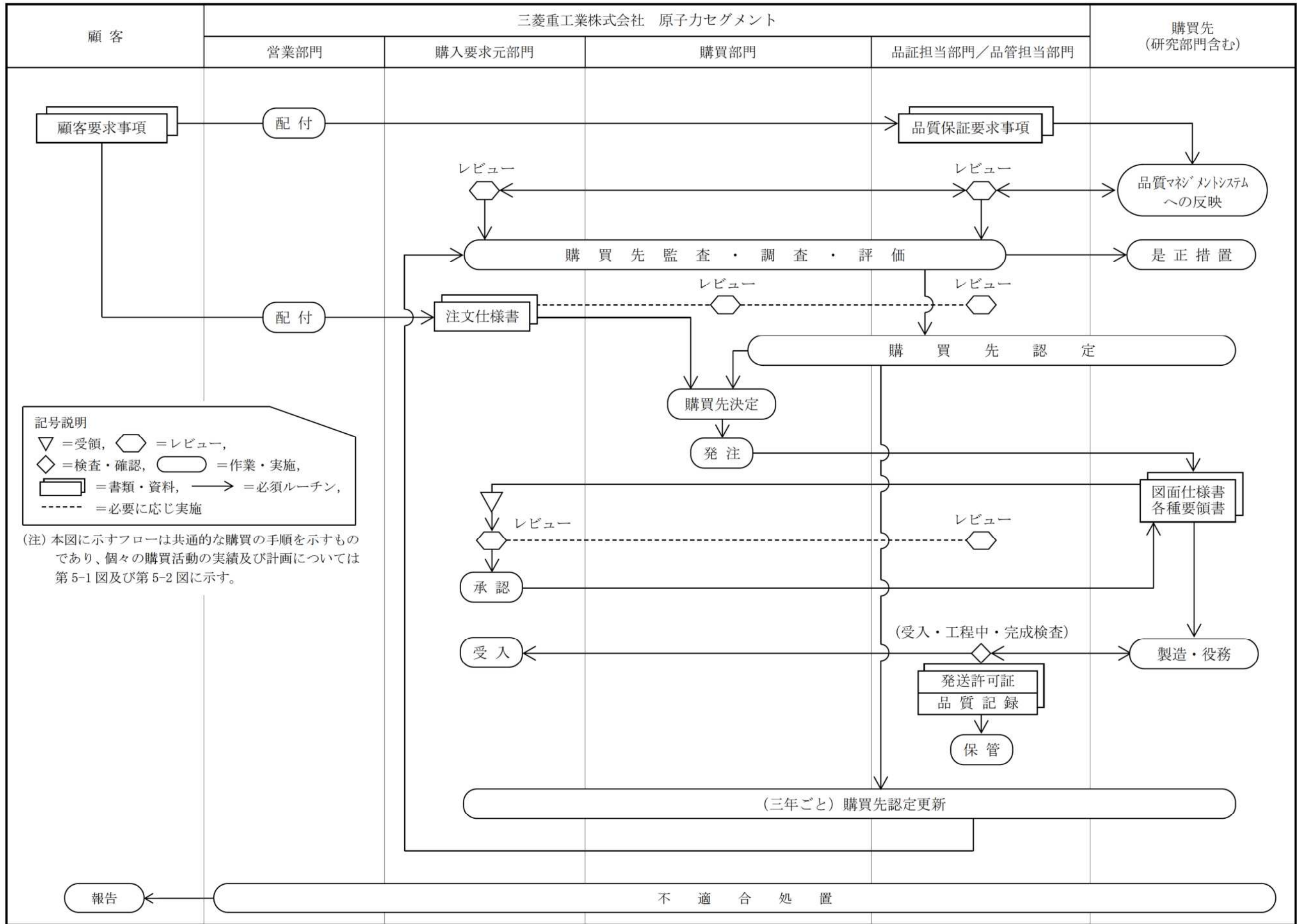
プロ・マネは、設計部門間、及び設計部門と製造部門に関連する事項を調整する。

5. 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計、製造、試験・検査及び購買の手順

型式設計特定容器等の設計及び製作に係る設計、製造、試験・検査及び購買の手順を、第5-1図、第5-2図及び第5-3図に示す。なお、具体的な品質管理の方法については6.、7.、8.及び9.に示す。



第5-2図 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る製造、試験・検査フロー図



第5-3図 型式設計特定容器等の設計及び製作に係る購買フロー図

6. 設計に係る品質管理の方法

次の設計方法には実績及び計画を記載しており、実績及び計画の範囲については第5-1図に示す。

6.1 設計インプットの明確化

設計部門は、設計作業が正しい方法で実施されるよう、また設計内容の決定、設計検証の実施、妥当性確認の実施及び設計変更の評価を行うための適切な基準を与えるよう、設計インプットを適時、明確に文書化し、承認する。また、設計部門は、承認された設計インプットからの変更とその理由を明確に文書化し、承認し、管理する。

設計部門は、型式設計特定容器等の設計及び製作に関する法令、規則（貯蔵規則等）、技術基準及び既に認可を取得した当該型式証明申請書を確実にインプットとして管理する。

6.2 設計計画の作成と運営管理

設計部門は、設計プロセスが正しい方法で実施されるよう、そして設計が要求事項に適合していることを検証できるよう、次の事項を含む設計活動を詳細化した設計計画を作成する。

- (1) 工事概要
- (2) 設計部門の業務
- (3) 設計レビュー計画
- (4) 設計インプット
- (5) 設計業務フロー及び設計インタフェース
- (6) 解析業務管理要領（解析業務を行う場合）
- (7) 設計工程
- (8) 設計体制
- (9) 設計アウトプット
- (10) 設計検証の要領^(注1) ^(注2)
- (11) 設計の妥当性確認^(注1)

(注1) 設計レビュー、設計検証、設計の妥当性確認は、異なった目的をもっている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に又はどのような組合せでも、実施し、記録することができることとしている。

(注2) 本資料の6.7.1に記載している設計検証要領による。この要領を適用しない場合は、その方法と理由を記載することとしている。

設計計画は設計の進捗に応じて適宜改訂し、運営管理する。また、設計の妥当性確認が完了した段階で最終版として改訂を行う。なお、最終改訂版では全ての設計インプット、設計アウトプット、設計の妥当性確認結果を明確にする。（6.8参照）

6.3 設計インタフェース管理

設計部門は、設計インタフェースが複雑な業務等については、個々の設計作業に先立ち、必要に応じて、詳細な設計分担・インタフェース管理要領を作成し、管理する。この設計分担・インタフェース管理要領の作成にあたって、その他関連部門のレビューを受ける。

6.4 設計の体系的レビュー

設計部門は、設計インプットが適切に選定され、かつ設計アウトプットが要求事項を満たせるかどうかを評価するために、包括的かつ体系的なレビュー活動を適切な段階で計画的に実施する。

6.5 設計解析

許認可等の重要な安全評価に係る解析業務については、「原子力施設における許認可申請等に係る解析業務の品質向上ガイドライン（JANSI-GQA-01 第3版 2021年6月）」に準拠して次のとおり管理する。

6.5.1 解析業務の計画

設計部門は、解析業務の計画段階において、次の事項の計画を明確にする。

- (1) 解析の目的
- (2) 実施体制
- (3) 解析及び審査、検証の実施者
- (4) 解析業務の作業手順
- (5) 各作業プロセスの実施時期
- (6) 解析結果の検証方法
- (7) 業務報告書の確認
- (8) 解析業務の変更管理

6.5.2 計算機プログラムの検証

設計部門は、計算機プログラムの検証が未実施の場合は、計画段階で別途検証を実施する。なお、適用実績のない解析手順を適用する場合は、適切な検証を実施する。また、検証報告書には、検証された計算機プログラム名称及びバージョンを明記し、計算機プログラム名称が同じであってもバージョンが相違する計算機プログラムを使用する場合は、改めて検証を実施する。

設計部門は、プログラム管理台帳等を作成して、開発又は変更した全てのプログラムの管理状況が把握できるようにする。

6.5.3 入力根拠の明確化

設計部門は、各計算機プログラムへの入力データの技術的な根拠事項を文書化することを解析業務計画時に認識するため、次に例示する入力根拠書を作成する。

また、過去に実績のある入力データを流用する場合は、流用する対象及び対象の入力根拠を確認する。

- (1) 解析諸元入力データ根拠書
- (2) 解析条件入力データ根拠書
- (3) 解析モデル根拠書

6.5.4 入力結果の確認

設計部門は、入力値の確認のため、確認方法の状態に応じたエビデンス（エコーバック [計算機が読み込んだ入力データを出力として書き出したもの]、入力画面、入力リスト（入力データの一覧）等）を技術図書として残す。このうち、エコーバック以外の手段を採用する場合は、入力書式についてもプログラムマニュアル等で確認する。なお、入力値の確認にあたっては、必要に応じてダブルチェックによる確認を実施する。

6.5.5 解析結果の確認

解析計画に従い、以下の視点で解析結果を確認する。確認の結果は、客観的な証拠によって示せるようにする。

- ・正しいインプットが使用されている
- ・解析ソフトウェアの有効範囲で使用されている
- ・アウトプットが正しい
- ・確認されるべき仮定が確認されている

6.5.6 業務報告書の確認

設計部門は、顧客の要求する解析業務報告書（設置許可申請書、設計及び工事計画認可申請書等に記載される計算書等）が、所定の要求事項（様式等）に適合し、また、確認済みの解析結果が適切に解析業務報告書に反映されていることを確認する。

6.5.7 解析業務の変更管理

設計部門は、解析業務に変更が生じた場合は変更内容を文書化し、解析業務の各段階においてその変更内容を反映する。また、変更に伴う影響範囲等を考慮し、入力根拠の反映、計算機プログラムへの入力が正確に実施されたことの確認、解析結果の検証、及び解析業務報告書の確認等を実施する。

解析業務において電子ファイルに変更が生じた場合は、変更を識別できるようにする。

6.5.8 品質記録の保管管理

設計部門は、解析業務に係る必要な文書（解析業務計画書、入力根拠書、解析業務報告書、チェックシート及びチェックのための照合資料、入出力値の記録等）を品質記録として保管期限を定め適切に管理する。また、購買先に対しても同様の管理を実施することを要求する。ただし、購買先において当社と同等の管理が実施できない場合には、当該設計部門が該当する品質記録を引き取り管理する。

6.6 設計アウトプットの文書化

設計部門は、プラント、設備、機器・装置の機能条件等を十分に考慮の上、その他関連部門及び顧客に対して要求すべき事項を、設計アウトプットとして図面、仕様書、技術資料等の設計文書により明確にし、指示内容を下流工程又は顧客に確実に伝達する。

これらの設計文書は、次の条件を満たすこととしている。

- (1) 設計検証が可能となるように十分詳細に文書によって設計インプットと関連付けられている。
- (2) 要求すべき試験・検査が規定され、適切な判定基準が含まれているか又は参照されている。
- (3) 設計される製品の機器名称が明確にされている。

6.7 設計検証

設計部門は、設計アウトプットが設計インプットを満たしていることを検証するために、設計部門長が原設計者以外の設計検証者を指名し、設計検証者に検証を実施させる。なお、設計検証者は、設計部門長を含め、同じ部門の者でもよいこととしている。また、設計部門長は、使用する設計検証方法を識別し、文書化する。

6.7.1 設計検証要領

(1) 設計検証の方法

設計部門は、次の一つ以上の方法を用いて設計検証を実施する。

(a) 設計検証者による評価/確認

設計検証者が、原設計者の設計作業を次の観点で評価/確認することにより検証する。

- ・設計インプットが適切に選定されている。
- ・設計条件や仮定が適切であり、記述されている。設計が完了する時点で、再度仮定の適切性を確認する必要がある場合、それを明記している。

- ・設計方法が適切である。
- ・設計インプットが適切に設計に取り入れられている。
- ・設計インプットに対して妥当なアウトプットである。
- ・設計インタフェースのある部門が必要とする設計インプット及び設計検証事項を、その設計図書に明記している。
- ・適切に材料、部品、プロセス及び試験・検査の判定基準が規定されている。

(b) 代替計算

設計検証者が、設計に使用した計算又は解析と、別の計算又は解析により得られた結果の比較により検証する。

(c) 実証試験

設計検証者が、設計要求事項に対して、試作機、モデル等により適切な条件下で試験により検証する。

なお、上述の方法に加えて、必要に応じ検証済みの設計との比較（既に設計検証が完了した設計又は類似の証明された設計との比較評価により検証する）を実施する。

(2) 設計検証の範囲

必要な設計検証の範囲は、設計部門長が安全性に対する重要度、設計の複雑さ、標準化の程度、技術レベル及び検証済みの設計との類似性により判断する。

(3) 設計検証のタイミング

設計検証は、設計部門から設計アウトプットとして出図される前に行う。データが不十分で、そのタイミングで設計検証が実施できない場合は、(4)の規定に従う。

(4) 未検証範囲の特定及び管理

設計部門は、設計検証ができていない範囲を明確化し、管理する。その設計が関連する機器等が使用される前の適切な時期に検証を完了させる。

(5) 設計検証結果による設計修正

設計部門は、設計検証時の所見により設計修正を行う場合は、再度設計検証を行う。

(6) 設計検証記録

設計部門は、設計検証の結果が確認できるように記録する。また、設計検証の結果によって必要な処置がある場合は記録する。それらの記録は、適切に保管する。

6.8 設計の妥当性確認

設計部門は、結果として得られる製品が、設計要求事項を満たし得ることを確実にするために、6.2で計画された方法と実施時期及び次の事項に従って、設計の妥当性確認を実施する。

- (1) 設計の計画において、設計部門は、妥当性確認の方法と時期を明確にする。
- (2) 設計の妥当性確認は、実施可能な場合にはいつでも、製品の引渡し前又は提供の前に完

了する。

- (3) 品管担当部門が作成する試験・検査要領書や試運転要領書等のレビューを通じて、試験・検査段階で設計の妥当性確認が実施できることを確認する。
- (4) 設計計画に定めた方法と時期で妥当性確認を行った後、設計計画に妥当性確認結果を記載する。

6.9 設計変更管理

設計部門は、設計変更を行うにあたり、次のとおり管理する。

- (1) 設計変更を明確にし、記録を維持する。
- (2) 設計変更に対して、設計の体系的レビュー、設計検証及び妥当性確認を適宜行い、その設計変更を実施する前に承認する。
- (3) 設計変更のレビューには、その設計変更が当該製品を構成する要素及び関連する製品に及ぼす影響の評価を含める。^(注1)
- (4) 設計変更のレビュー結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持する。^(注1)

(注1) 設計変更のレビューとは、変更に対して適切に行われた設計の体系的レビュー、設計検証及び妥当性確認をいう。

6.10 型式指定申請書の作成

設計取りまとめは、6.1、6.2、6.5 及び 6.6 の設計インプット及び設計アウトプットを基に、型式指定申請書に必要な資料等を次のとおり取りまとめる。

6.10.1 本文の作成

設計取りまとめは、文書化された設計インプット及び設計アウトプットを基に、貯蔵規則第 43 条の 2 の 8 第 1 項の規定に従って、必要な事項（申請者及び製造工場、並びに型式設計特定容器の種類、名称・型式、設計及び製作の方法の概要並びに設計及び製作に係る品質管理の方法等）を本文として取りまとめる。

6.10.2 添付書類の作成

設計部門は、設計インプットを基に設計解析を行い、結果を設計アウトプットとして文書化する。設計取りまとめは、設計部門が作成した設計アウトプット文書を基に、貯蔵規則第 43 条の 2 の 8 第 2 項の規定に従って、必要な事項を添付書類として取りまとめる。

6.10.3 型式指定申請書の検証

設計取りまとめは検証を実施し、その結果としてコメントが付された場合は、必要に応じ

資料を修正したうえで再度検証する。必要に応じこれらを繰り返し、型式指定申請書の検証を完了する。

7. 製造に係る品質管理の方法

次の製造方法には計画を記載しており、本申請段階において実績はない。

7.1 設計要求事項及び購入要求事項

設計部門及び購入要求元部門は、必要に応じ、製造部門、品管担当部門と協議し、適用法令、規格、基準、契約仕様及び次の要求事項を設計・購買文書で明確に規定する。

- (1) 試験・検査判定に係わる基準
- (2) 適用法令、規格
- (3) 識別、マーキングに係る事項
- (4) 特殊工程に係る事項（溶接、非破壊検査、熱処理、中性子遮蔽材（レジン）充填）
- (5) 製品品質に係る重要度
- (6) 取扱い、保管、梱包、出荷、運搬に係る事項
- (7) 関連技術資料
- (8) その他

7.2 製造工程管理

製造部門及び品管担当部門は、担当する業務について次の事項を計画し、管理する。

7.2.1 技能管理

- (1) 製造部門及び品管担当部門は、特殊工程である次の作業について技能管理要領を確立し、技能管理を行う。
 - (a) 溶接作業
 - (b) 非破壊検査作業
 - (c) 熱処理作業
 - (d) 中性子遮蔽材（レジン）充填作業
- (2) 製造部門及び品管担当部門は、技能管理に関する記録を作成し管理する。

7.2.2 設備管理

製造部門及び品管担当部門は、製品要求事項への適合に影響ある設備（治工具等を含む）の機能・性能及び精度等を確保し、管理されている設備により、製造、取扱い、運搬等の作業を行う。なお、管理する設備には、次のようなものがある。

- (1) 製造に使用する設備（工作機械、溶接機、治工具類、計測器、試験機、純水製造装置、揚重クレーン、熱処理設備、他）
- (2) 製造に適した環境を保持する設備（清浄、空調設備、乾燥炉、換気設備、他）
- (3) その他、製品要求事項への適合に影響ある設備等

7.2.3 製造の管理

7.2.3.1 製造に使用する図面

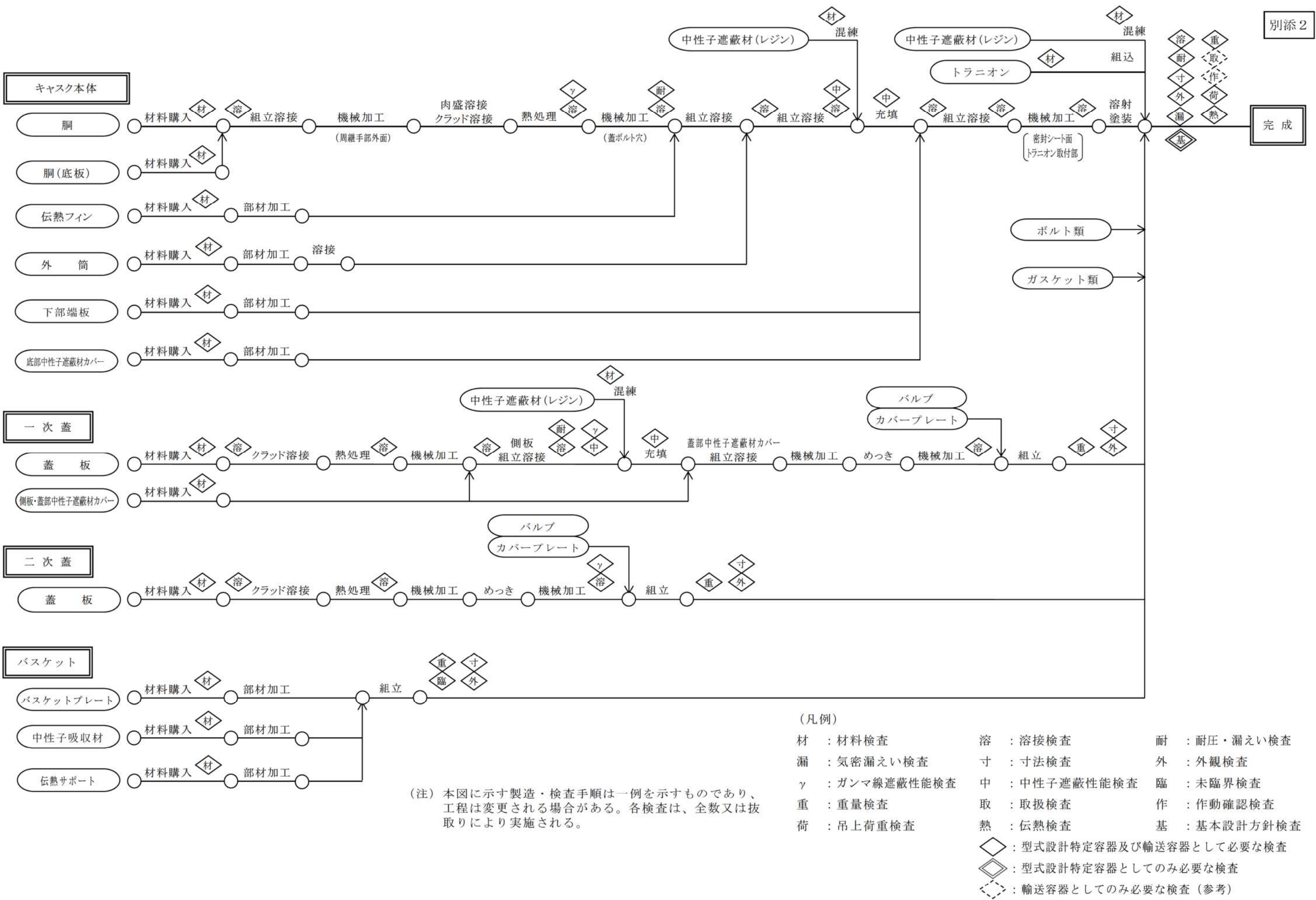
- (1) 製造部門は、製造に使用する図面において、原則、最新の「決定図」で製造を行う。設計部門は製造工程に支障がないよう、適切な時期に顧客と調整し、図面を「決定図」とする。

7.2.3.2 製作フローチャートの作成

- (1) 製造部門は、主要機器について、図面等に基づき、製品ごとに製造及び試験・検査に関する全体的な製作フローチャートを作成する。
製作フローチャートの例を第 7-1 図に示す。
- (2) 品管担当部門及び設計取りまとめは、必要に応じて製作フローチャートをレビューし、検査計画で要求する試験・検査項目及びそれらの実施時期が適切であることを確認する。

7.2.3.3 製造手順・要領の確立

- (1) 製造部門は、適用法令、規格、基準及び設計要求事項に適合する製品を製造するために、製作手順書及び製作要領書を作成する。
- (2) 製造部門は、次の事項を製作手順書で明確にする。
 - (a) 必要に応じて、作業環境（温度、湿度、塵埃等）条件の設定、指示
 - (b) 次の作業手順。ただし、これに限定しない。
 - (i) 製造取合い工程において、引継作業着手前に、前作業がすべて終了していることを確認する手順
 - (ii) ステンレス表面清浄度を確認する手順
 - (iii) 異物除去（清掃）及び異物が残留していないことを確認する手順
- (3) 品管担当部門は、製作手順書をレビューし、品質上の要求事項が適正に反映されていることを確認する。



(注) 本図に示す製造・検査手順は一例を示すものであり、工程は変更される場合がある。各検査は、全数又は抜き取りにより実施される。

- (凡例)
- | | | |
|----------------|---------------|--------------|
| 材 : 材料検査 | 溶 : 溶接検査 | 耐 : 耐圧・漏えい検査 |
| 漏 : 気密漏えい検査 | 寸 : 寸法検査 | 外 : 外観検査 |
| γ : ガンマ線遮蔽性能検査 | 中 : 中性子遮蔽性能検査 | 臨 : 未臨界検査 |
| 重 : 重量検査 | 取 : 取扱検査 | 作 : 作動確認検査 |
| 荷 : 吊上荷重検査 | 熱 : 伝熱検査 | 基 : 基本設計方針検査 |
- ◇ : 型式設計特定容器及び輸送容器として必要な検査
 ◇◇ : 型式設計特定容器としてのみ必要な検査
 ◇◇◇ : 輸送容器としてのみ必要な検査 (参考)

第 7-1 図 型式設計特定容器 MSF-21P 型 製作フローチャート (例)

7.2.3.4 作業実施の指示

- (1) 製造部門は、次の事項を実施し作業指示を明確にする。
 - (a) 製造着工前に、製作手順書及び当該手順書に適用する製作要領書を明らかにし、製造作業の実施を指示する。
 - (b) 特殊工程作業については、特殊工程管理要領を明確にし、作業実施を指示する。
 - (c) 作業実施前に、作業者に対して製作手順書、製作要領書の内容について周知徹底する。

7.2.3.5 作業実施

- (1) 製造部門は、図面、製作手順書、製作要領書に基づいて適切な作業を行う。
- (2) 製造部門は、作業終了後速やかに製作手順書に定める手順ごとに作業実施者名及び実施日付を記録する。
- (3) 製造部門は、製作手順書の要求に従い作業記録を作成する。
- (4) 製造部門は、製作フローチャート等に基づき定期的に製造工程のフォローを行う。

7.2.3.6 工程中試験・検査の依頼

- (1) 製造部門は、立会試験・検査に先立ち、次の事項を点検・確認した後、品管担当部門に検査依頼をする。
 - (a) 当該試験・検査前にすべての作業が完了し、製作手順書に作業実施者名及び実施日付が記録されていること。
 - (b) 作成した作業記録は、製造担当者によりレビューされていること。

7.3 識別管理

7.3.1 識別

7.3.1.1 識別を要する材料

設計部門は、次の材料の識別表示を図面あるいは注文仕様書で規定する。

- (1) JSME クラス要求対象材
- (2) 溶接検査対象材
- (3) 設計部門が特に指定するもの

7.3.1.2 マーキング方法

- (1) 永久マーキングは、対象物の厚さにより次項に定めるいずれかの方法により行う。
 - (a) 低応力スタンプによる刻印
 - (b) 銘板取付

- (c) バイブレーションツール（彫刻機を含む）によるマーキング
- (2) 材料に永久マーキングができない場合、適切な方法により仮マーキングを行うとともに、記録により材料成績書と関連づけを行う。

7.3.1.3 識別マーキングの内容

- (1) 識別マーキングとは、材料番号及び材料、部品の製造工程の追跡を可能とするもので、原則として次の項目からなる。ただし、一連番号などにより材料成績書と照合確認できる場合は、(a)、(c)は必ずしも必要ではない。
 - (a) 材質
 - (b) 材料番号（同一材料番号で同一形状のものは必ず一連番号を符し、個々のものが識別可能にすること。）
 - (c) 材料メーカー名又は社章
- (2) 上記識別表示を行うことが実際的に不可能若しくは困難な場合には、簡略符号によりマーキングをしてもよいが、簡略符号と正規のマーキングとの対応づけを標準又は要領書等で明確にする。

7.3.1.4 材料識別表示の記録

品管担当部門は、材料リストなどを基に組立品あるいは部品のどの部分にどの材料、部品が使われたかを明確に記録する。

7.3.2 材料使用前の確認

品管担当部門は、使用材料の成績書と図面、必要に応じて注文仕様書を現品と照合確認して、現品に対して刻印などにより使用可否の識別をする。

7.3.3 マークシフト

- (1) 製造部門は、官庁検査、顧客検査及び社内検査に係る検査刻印及び識別マーキング（以下「刻印・識別マーキング」という。）を、製造工程中適切に維持する。
- (2) 製造部門は、製造中に刻印・識別マーキングが機械加工、切断、溶接及び熱処理等により消える場合、当該刻印・識別マーキングが消える前に官庁、顧客あるいは品管担当部門立会のもとで移し換えを行うか、維持のための適切な保護措置をとる。

7.4 出荷検査の実施

- (1) 製造部門は、梱包に先立ち製作手順書のすべての作業ステップが完了していることを確認し、「発送許可証」に必要事項を記入の上、品管担当部門に送付して出荷検査を依頼す

る。

7.5 輸 送

- (1) 製造部門は、製品が輸送中に損傷・破損・劣化しないよう設計指示事項に基づき輸送用機材、保護具等の製造及び摺動部の固定を行うとともに、次の事項を文書にて明らかにして輸送を依頼する。
 - (a) 積荷、緩衝、保護措置に係る指示
 - (b) 輸送中の留意、厳守事項に係る指示
 - (c) 製品と一緒に送付する文書
 - (i) 「発送許可証」(原紙)
 - (ii) 納品書及び受領書
 - (iii) 必要な検査記録
- (2) 購買部門は、輸送依頼製品の輸送計画を作成し、必要に応じ顧客と打合せの上輸送手配を行う。
- (3) 製造部門は、原則として、製品出荷日の5日前までに「出荷通知書」等により、輸送先に連絡する。

8. 試験・検査に係る品質管理の方法

次の試験・検査方法には計画を記載しており、本申請段階において実績はない。

8.1 試験・検査要領の確立

8.1.1 設計要求事項及び購入要求事項

設計部門及び購入要求元部門は、必要に応じ、製造部門、品管担当部門と協議し、適用法令、規格、基準、契約仕様及び次の要求事項を設計・購買文書で明確に規定する。

- (1) 試験・検査判定に係わる基準
- (2) 適用法令、規格
- (3) 識別、マーキングに係る事項
- (4) 特殊工程に係る事項(溶接、非破壊検査、熱処理、レジン充填)
- (5) 製品品質に係る重要度
- (6) 取扱い、保管、梱包、出荷、運搬に係る事項
- (7) 関連技術資料
- (8) その他

8.1.2 品質管理程度表の作成

品管担当部門は、製品品質の重要度に応じ、材料購買、製造（購買製品を含む）の各段階で実施する試験・検査項目、立会検査の程度並びに試験・検査要領書の作成の有無を明確にした品質管理程度表を作成し、発行する。

8.1.3 試験・検査要領書の作成

品管担当部門は、品質管理程度表に従い、試験・検査要領書を作成し、発行する。試験・検査要領書には下記の事項を明確に記載する。

- (1) 目的
- (2) 対象
- (3) 製造者及び検査場所
- (4) 適用規格
- (5) 試験・検査の項目及び立会程度
- (6) 試験・検査の要領と判定基準
- (7) 記録の顧客への提出範囲及び保管期限

8.2 検査員の技量管理

品管担当部門は、次の事項により検査員の技量管理を行う。

- (1) 作業内容に応じて定められた要領書に従い技量認定された検査員又は必要な技量がある検査員に試験・検査を実施させる。
- (2) 非破壊検査は、技量認定された検査員に実施させる。
- (3) 非破壊検査については、「非破壊試験技術者の資格及び認証（JIS Z 2305）」に基づく資格認定取得者を従事させる。

8.3 試験・検査設備（計測器、試験機等）の管理

品管担当部門は、製品の合否判定に使用する試験・検査設備を管理するために、次の事項を行う。

- (1) 試験・検査設備の精度及び性能を維持し管理する。
- (2) 試験・検査設備の使用前に試験・検査設備の計量器検査成績書を必要に応じて準備し、検査が適切に実施されていること、かつ有効期限内であること及び記載内容に不備がないことを確認する。なお、顧客より要求がある場合には検査記録に同計量器検査成績書を添付する。

8.4 試験・検査の実施

- (1) 品管担当部門は、試験・検査の実施にあたっては、事前に適用する要領書を明確にし、検査員に指示するとともに、周知する。
- (2) 品管担当部門は、検査依頼に基づき設計指示事項及び適用要領書に従い試験・検査を行うとともに、要求される試験・検査記録をすみやかに作成する。

8.5 試験・検査結果と不適合品の識別

品管担当部門は、試験・検査結果について、次の方法により製品の状態を識別する。

8.5.1 合格品（適合品）の識別

次の(1)～(4)のいずれかにより識別すること。

- (1) 製作手順書の試験・検査ステップ欄に日付と署名を記入する。
- (2) 複数部品の場合で袋、ケースなどの使用により明確に仕分けられる場合には、その仕分に対して「合格ステッカ」を貼付する。「合格ステッカ」は次工程を行うものが除去する。
- (3) 指定されたマーキング材を用いて、検査結果のマーキング表示を行う。
- (4) 社内又は顧客指定の検査刻印を打刻する。

8.5.2 不適合品の識別

- (1) 不適合品又は他の適切な場所に、「不合格ステッカ」を貼付する。
- (2) 不適合品は、「不適合及び是正処理管理要領」に従い処置する。
- (3) 「不合格ステッカ」は、適切に処置がされた時点で、品管担当部門の担当者が除去する。

8.6 出荷検査の実施

- (1) 品管担当部門は、製品に発生した不適合に対するすべての処置が完了し合格となっていること、及び製造工程中に採取された試験・検査記録を点検して問題がないことを確認した後、「発送許可証」記載の製品について出荷検査を実施の上、「発送許可証」を完成させ、発行する。
- (2) 品管担当部門は、「発送許可証」（原紙）を製造部門に送付する。

9. 購買に係る品質管理の方法

次の購買方法には実績及び計画を記載しており、実績及び計画の範囲については第 5-1 図及び第 5-2 図に示す。

9.1 購買計画及び購買先の選定

9.1.1 購買計画

- (1) 購入要求元部門は、日程計画に基づき、注文仕様書及び購入要求書を計画的に発行する。
なお、その他関連部門との打合せにより仕様内容の相互確認を行い、仕様の早期確立を図る。

9.1.2 購買先の選定

- (1) 購買先の選定は以下の手順に基づくものとする。
 - (a) 購買先を新規に選定する場合、次の事項に関する調査・評価・監査を実施し、選定する。
 - (i) 技術的能力及び製品供給能力
 - (ii) 製品・役務の使用実績又は供給実績
 - (iii) 試作品等の検証と評価
 - (iv) 経営的能力
 - (v) 品質保証体制
 - (2) 購入要求元部門、購買部門及び品管担当部門は、既に評価済みの購買先が要求品質を満足する購買製品の供給能力を維持していることを上記(1)(a)の(i)～(v)に関する調査・評価・監査を適宜行うことにより確認する。
 - (3) 購入要求元部門は特殊材料^(注1)を採用する場合、上記(2)に加え発注前に購買先と情報交換及び技術検討を行い、次の事項を文書により明確にする。
 - (a) 安全性と仕様の関係、仕様決定の背景及び根拠
 - (b) 製造方法、試験・検査方法（成分分析含む）

(注1) 特殊材料の定義

特殊材料とは安全上重要な機能を有する部位に使用する材料、部品のうち、公的規格が定められておらず、仕様・製造方法・品質管理方法に関する技術情報が公開されていないものを言う。

9.2 購買先とのコミュニケーション

購入要求元部門、購買部門及び品管担当部門は、購買先とのコミュニケーションを図り、次の事項を行う。

- (1) 購入要求元部門
 - (a) 進捗状況のステイタス管理（設計・製造工程に基づく文書提出・製造状況の把握）
- (2) 購買部門
 - (a) 適切な購買先の選定、早期発注による納期確保
 - (b) 進捗日程フォロー（情報入手と関係先への周知）、納期管理

(3) 品管担当部門

- (a) 不適合の早期発見による是正処置
- (b) 製造工程上のホールドポイントの明確化、必要に応じた出張立会検査

(4) その他

購入要求元部門、購買部門及び品管担当部門は、購買製品の特異性、複雑さ、購買頻度、過去の不適合事例等を勘案し、次の例に示す場を活用して購買先とのコミュニケーションを強化する。

- (a) 交流会、講演会
- (b) 発注時、製造又は作業着手前の確認会
- (c) 不適合事例周知、コンプライアンス及び原子力安全に関連した個別の連絡会等

9.3 発注

- (1) 購入要求元部門の担当者は、注文仕様書を作成し、審査を受けた後、承認を受ける。また、レビューが必要な仕様書は発行前に関係先のレビューを受ける。
- (2) 購買部門は、最新の購入要求書及び注文仕様書に基づき、品質要求事項を満足する購買先へ発注する。

9.4 文書の管理

購買受領文書及び購買先が必要な当社文書については、次のとおり管理する。

- (1) 購入要求元部門は、注文仕様書で提出を要求した文書について、提出文書リスト、管理台帳等により当該文書の受領、レビュー等を管理する。
- (2) 購入要求元部門は、発注作業の中で購買先が必要な当社文書を明確にし、購買先がそれら文書の適切な版を利用できるよう管理する。
- (3) 購入要求元部門は、当社が納入を要求した文書について、納入文書の受領に関する要領を確立し、この要領に基づき必要に応じて当該文書に関するその他関連部門のコメントを取りまとめ、購買先に返却する。納入文書受領要領には、適宜、図面、仕様書、要領書等が要求事項に適合していることの確認について含める。

9.5 試験・検査及び受入管理

購買製品が購買要求事項を満足していることを確認するために、購入要求元部門及び品管担当部門は購買製品に対して次のとおり試験・検査及び受入管理を行う。

- (1) 品管担当部門は、注文仕様書及び購入要求書に基づき、製品の試験・検査を実施し、記録を作成する。
- (2) 設計役務の購買の場合、購入要求元部門は役務（成果物含む）が当該注文仕様書の要求

事項に適合していることを確認し、確認した結果を記録として維持する。

- (3) 品管担当部門は、購買製品に不適合が発生した場合、不適合の処置及び再発防止対策を図る。

9.6 品質記録の保管

- (1) 品管担当部門は、注文仕様書の要求に従って提出された品質記録（試験・検査記録、補修記録等）を保管する。
- (2) 購入要求元部門は、注文仕様書、購入要求書及び前記(1)以外の受領文書を適切に保管する。