

柏崎刈羽原子力発電所第7号機 工事計画審査資料	
資料番号	KK7添-1-001-2 改0
提出年月日	2020年 5月 7日

V-1-1-1-2 発電用原子炉の設置の許可（本文（十一号））との整合性
に関する説明書

K7 ① V-1-1-1-1-2 R0

2020年 5月
東京電力ホールディングス株式会社

目 次

1. 概要	1
2. 基本方針	1
3. 記載の基本事項	1
4. 発電用原子炉の設置の許可との整合性	
十一、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	

1. 概要

本説明書は、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」(以下「法」という。)第43条の3の8第1項の許可を受けたところによる設計及び工事の計画であることが、法第43条の3の9第3項第1号で認可基準として規定されており、当該基準に適合することを説明するものである。

2. 基本方針

設計及び工事の計画が柏崎刈羽原子力発電所 発電用原子炉設置変更許可申請書(以下「設置変更許可申請書」という。)の基本方針に従った詳細設計であることを、設置変更許可申請書との整合性により示す。

本説明書は、設置変更許可申請書「本文(十一号)」(以下「本文(十一号)」という。)と設計及び工事の計画のうち「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」について示す。

なお、設置変更許可申請書の記載事項でない場合においては、許可に抵触するものでないため、本説明書には記載しない。

3. 記載の基本事項

- (1) 説明書の構成は比較表形式とし、左欄から「設置変更許可申請書(本文(十一号))」、「設計及び工事の計画 該当事項」、「整合性」及び「備考」を記載する。
- (2) 説明書の記載順は、「本文(十一号)」に記載された順とする。
- (3) 「本文(十一号)」と設計及び工事の計画との整合性確認については、「設置変更許可申請書(本文(十一号))」と同等の「設計及び工事の計画 該当事項」の記載箇所に破線のアンダーラインを引き、「設計及び工事の計画 該当事項」が「設置変更許可申請書(本文(十一号))」と整合していることを「整合性」欄に記載する。

4. 発電用原子炉の設置の許可との整合性

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>十一、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</p> <p>A. 1号炉 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を以下のとおりとする。</p> <p>1. 目的 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（以下「品質管理に関する事項」という。）は、<u>発電所の安全を達成・維持・向上させるため</u>、「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」（以下「品質管理基準規則」という。）に基づく品質マネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善することを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 <u>品質管理に関する事項は、柏崎刈羽原子力発電所の保安活動に適用する。</u></p> <p>3. 定義 <u>品質管理に関する事項における用語の定義は、以下を除き品質管理基準規則に従う。</u></p> <p>(1) 原子炉施設 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3の5第2項第5号に規定する発電用原子炉施設をいう。</p> <p>(2) 組織 当社の品質マネジメントシステムに基づき、原子炉施設を運営管理（運転開始前の管理を含む。）する各部門の総称をいう。</p> <p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(1) 組織は、<u>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。</u></p>	<p>1. 設計及び工事に係る品質マネジメントシステム 当社は、<u>原子力発電所の安全を達成・維持・向上させるため</u>、柏崎刈羽原子力発電所設置変更許可申請書本文第十一号の「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」に基づき、<u>健全な安全文化を育成及び維持するための活動を行う仕組みを含めた、原子炉施設の設計、工事及び検査段階から運転段階に係る保安活動を確実に実施するための品質マネジメントシステム</u>（以下「品質マネジメントシステム」という。）を構築し、「柏崎刈羽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（以下「保安規定品質マネジメントシステム計画」という。）を定めている。 <u>「設計及び工事に係る品質マネジメントシステム」</u>（以下「設工認品質管理計画」という。）は、<u>保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき、設計及び工事に係る具体的な品質管理の方法、組織等の計画された事項を示したものである。</u></p> <p>2. 適用範囲・定義</p> <p>2.1 適用範囲 <u>設工認品質管理計画は、柏崎刈羽原子力発電所第7号機原子炉施設の設計、工事及び検査に係る保安活動に適用する。</u></p> <p>2.2 定義 <u>設工認品質管理計画における用語の定義は、以下を除き保安規定品質マネジメントシステム計画に従う。</u></p> <p>(1) 実用炉規則 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（昭和53年12月28日通商産業省令第77号）をいう。</p> <p>(2) 技術基準規則 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）をいう。</p> <p>(3) 実用炉規則別表第二対象設備 実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（昭和53年12月28日通商産業省令第77号）の別表第二「設備別記載事項」に示された設備をいう。</p> <p>(4) 適合性確認対象設備 設計及び工事の計画（以下「設工認」という。）に基づき、技術基準規則等への適合性を確保するために必要となる設備をいう。</p> <p>3. 設計及び工事の計画における設計、工事及び検査に係る品質管理の方法等 <u>設工認における設計、工事及び検査に係る品質管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下のとおり実施する。</u></p>	<p>設置変更許可申請書（本文（十一号））において、設計及び工事の計画の内容は以下のとおり満足している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い<u>設工認品質管理計画を定めていることから整合している。</u>（以下、設置変更許可申請書（本文（十一号））に対応した設計及び工事の計画での説明がない箇所については、保安規定品質マネジメントシステム計画にて対応していることを以て整合している。）</p> <p>設計及び工事の計画の適用範囲は、設置変更許可申請書（本文（十一号））の適用範囲に示す<u>柏崎刈羽原子力発電所の保安活動に包含されていることから整合している。</u></p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画の用語の定義に従っていることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い品質管理を行うことから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>(2) 組織は、<u>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。</u>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>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</p> <p>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安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>c) 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p> <p>(3) 組織は、原子炉施設に適用される関係法令（以下「関係法令」という。）を明確に認識し、品質管理基準規則が要求する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書（記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。）に明記する。</p> <p>(4) 組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行う。</p> <p>a) プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確にする。</p> <p>b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。</p> <p>c) プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な組織の保安活動の状況を示す指標（以下「保安活動指標」という。）並びに当該指標に係る判定基準を明確に定める。</p> <p>d) プロセスの運用並びに監視及び測定（以下「監視測定」という。）に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する（責任及び権限の明確化を含む。）。</p> <p>e) プロセスの運用状況を監視測定し、分析する。ただし、監視測定するこ</p>	<p>3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用 <u>設計及び工事のグレード分けは、原子炉施設の安全上の重要性に応じて以下のとおり行う。</u></p> <p>(1) 設計管理におけるグレード分け 設計管理におけるグレード分けは、「発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針」に基づく安全上の機能別重要度と発電への影響度に応じて設定した重要度区分を踏まえ、設計管理区分（Is, I, II, III, 対象外）を設定しグレード分けを実施する。</p> <p>(2) 調達管理におけるグレード分け 調達管理におけるグレード分けは、設計管理区分、保全重要度等を踏まえ、品質管理グレード（I～IV）を設定しグレード分けを実施する。</p> <p>ただし、設工認における設計は、新規制基準施行以前から設置している設備並びに工事を継続又は完了している設備の設計実績等を用いた技術基準規則等への適合性を確保するために必要な設備の設計である。 したがって、設工認の設計には、設計及び工事のグレード分けの考え方は適用せず、全ての適合性確認対象設備を、「3.3 設計に係る品質管理の方法」に示す設計を一律適用することで管理する。 なお、「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）」以降の段階で新たに設計及び工事を実施する場合は、設計及び工事のグレード分けの考え方を適用し、管理を実施する。</p> <p>3.6.2 供給者の選定 <u>組織は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に対する影響や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じてグレード分けを行い管理する。</u></p> <p>3.6.3 調達製品の調達管理 <u>業務の実施に際し、原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。</u></p>	<p>設計及び工事の計画では、<u>設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計のグレード分けを行うことから整合している。</u></p> <p>設計及び工事の計画では、<u>設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い調達のグレード分けを行うことから整合している。</u></p>	

設置変更許可申請書 (本文 (十一号))	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>とが困難である場合は、この限りでない。</p> <p>f) プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずる。</p> <p>g) プロセス及び組織の体制を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。</p> <p>h) 原子力安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力安全が確保されるようにする。</p> <p>(5) 組織は、健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>(6) 組織は、機器等又は個別業務に係る要求事項（関係法令を含む。以下「個別業務等要求事項」という。）への適合に影響を及ぼすプロセスを外部委託することとしたときは、当該プロセスが管理されているようにする。</p> <p>(7) 組織は、保安活動の重要度に応じて、資源の適切な配分を行う。</p> <p>4.2 品質マネジメントシステムの文書化</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>組織は、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施する。</p> <p>(1) 品質方針及び品質目標</p> <p>(2) 品質マニュアル</p> <p>(3) 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために、組織が必要と決定した文書</p> <p>(4) 品質管理基準規則が要求する手順書、指示書、図面等（以下「手順書等」という。）</p> <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>組織は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定める。</p> <p>(1) 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項</p> <p>(2) 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項</p> <p>(3) 品質マネジメントシステムの適用範囲</p> <p>(4) 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報</p> <p>(5) プロセスの相互の関係</p> <p>4.2.3 文書の管理</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>(2) 組織は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成する。</p> <p>a) 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認する。</p> <p>b) 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する。</p> <p>c) 品質マネジメント文書の審査及び評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させる。</p> <p>d) 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにする。</p> <p>e) 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、当該文書の適切な制定版又は改訂版が利用しやすい体制を確保する。</p> <p>f) 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにする。</p>	<p>3.7.1 文書及び記録の管理</p> <p>(1) 適合性確認対象設備の設計、工事及び検査に係る文書及び記録</p> <p>組織は、設計、工事及び検査に係る文書及び記録を、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す規定文書に基づき作成し、これらを適切に管理する。</p> <p>(2) 供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合の管理</p> <p>設工認において供給者が所有する当社の管理下でない設計図書を設計、工事及び検査に用いる場合、供給者の品質保証能力の確認、かつ、対象設備での使用が可能な場合において、適用可能な設計図書として扱う。</p> <p>(3) 使用前事業者検査に用いる文書及び記録</p> <p>使用前事業者検査として、記録確認検査を実施する場合に用いる記録は、上記(1)、(2)を用いて実施する。</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書 (本文 (十一号)) に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い文書管理を行うことから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>g) 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理する。</p> <p>h) 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理する。</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>(1) 組織は、品質管理基準規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理する。</p> <p>(2) 組織は、(1)の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成する。</p> <p>5. 経営責任者等の責任</p> <p>5.1 経営責任者の原子力安全のためのリーダーシップ</p> <p>社長は、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。</p> <p>(1) 品質方針を定める。</p> <p>(2) 品質目標が定められているようにする。</p> <p>(3) 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにする。</p> <p>(4) 5.6.1に規定するマネジメントレビューを実施する。</p> <p>(5) 資源が利用できる体制を確保する。</p> <p>(6) 関係法令を遵守することその他原子力安全を確保することの重要性を要員に周知する。</p> <p>(7) 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させる。</p> <p>(8) すべ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。</p> <p>5.2 原子力安全の確保の重視</p> <p>社長は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力安全がそれ以外の事由により損なわれないようにする。</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>社長は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにする。</p> <p>(1) 組織の目的及び状況に対して適切なものである。</p> <p>(2) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に社長が責任を持って関与する。</p> <p>(3) 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものである。</p> <p>(4) 要員に周知され、理解されている。</p> <p>(5) 品質マネジメントシステムの継続的な改善に社長が責任を持って関与する。</p>			

<p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>(1) 社長は、部門において、品質目標（個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。</p> <p>(2) 社長は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにする。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>(1) 社長は、品質マネジメントシステムが 4.1 の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。</p> <p>(2) 社長は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにする。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>c) 資源の利用可能性</p> <p>d) 責任及び権限の割当て</p> <p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p><u>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。</u></p> <p>5.5.2 品質マネジメントシステム管理責任者</p> <p>社長は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる責任及び権限を与える。</p> <p>(1) プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。</p> <p>(2) 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について社長に報告する。</p> <p>(3) 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力安全の確保についての認識が向上するようにする。</p> <p>(4) 関係法令を遵守する。</p> <p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) 社長は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者（以下「管理者」という。）に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与える。</p> <p>a) 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。</p> <p>b) 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにする。</p> <p>c) 個別業務の実施状況に関する評価を行う。</p> <p>d) 健全な安全文化を育成し、及び維持する。</p> <p>e) 関係法令を遵守する。</p> <p>(2) 管理者は、(1)の責任及び権限の範囲において、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施する。</p> <p>a) 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定する。</p> <p>b) 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を積極的に行えるようにする。</p>	<p>3.1 設計、工事及び検査に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む）</p> <p><u>設計、工事及び検査は、本社組織及び発電所組織で構成する体制で実施する。設計、工事及び検査に係る組織は、担当する設備に関する設計、工事及び検査について責任と権限を持つ。</u></p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設工認品質管理計画にて設計、工事及び検査に係る組織を定めていることから整合している。</p>
--	--	---

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>c) 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。</p> <p>d) 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子炉施設の保安に関する問題の報告を行えるようにする。</p> <p>e) 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにする。</p> <p>(3) 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.5.4 組織の内部の情報の伝達 社長は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにする。</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般 社長は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価（以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定められた間隔で行う。</p> <p>5.6.2 マネジメントレビューに用いる情報 組織は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 内部監査の結果 (2) 組織の外部の者の意見 (3) プロセスの運用状況 (4) 使用前事業者検査及び定期事業者検査（以下「使用前事業者検査等」という。）並びに自主検査等の結果 (5) 品質目標の達成状況 (6) 健全な安全文化の育成及び維持の状況 (7) 関係法令の遵守状況 (8) 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況 (9) 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置 (10) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更 (11) 部門又は要員からの改善のための提案 (12) 資源の妥当性 (13) 保安活動の改善のために講じた措置の実効性 <p>5.6.3 マネジメントレビューの結果を受けて行う措置</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 組織は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定する。 <ol style="list-style-type: none"> a) 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善 b) 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善 c) 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源 d) 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善 e) 関係法令の遵守に関する改善 (2) 組織は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理する。 			

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>(3) 組織は、(1)の決定をした事項について、必要な措置を講じる。</p> <p>6. 資源の管理</p> <p>6.1 資源の確保</p> <p>組織は、原子力安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理する。</p> <p>(1) 要員</p> <p>(2) 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系</p> <p>(3) 作業環境</p> <p>(4) その他必要な資源</p> <p>6.2 要員の力量の確保及び教育訓練</p> <p>(1) 組織は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力（以下「力量」という。）が実証された者を要員に充てる。</p> <p>(2) 組織は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行う。</p> <p>a) 要員にどのような力量が必要かを明確に定める。</p> <p>b) 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずる。</p> <p>c) 教育訓練その他の措置の実効性を評価する。</p> <p>d) 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにする。</p> <p>(a) 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>(b) 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献</p> <p>(c) 原子力安全に対する当該個別業務の重要性</p> <p>e) 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7. 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施</p> <p>7.1 個別業務に必要なプロセスの計画</p> <p>(1) 組織は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立する。</p> <p>(2) 組織は、(1)の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要求事項との整合性を確保する。</p> <p>(3) 組織は、個別業務に関する計画（以下「個別業務計画」という。）の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>a) 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は変更により起こり得る結果</p> <p>b) 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項</p> <p>c) 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源</p> <p>d) 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準（以下「合否判定基準」という。）</p> <p>e) 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録</p> <p>(4) 組織は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとす。</p>			

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>7.2 個別業務等要求事項に関するプロセス</p> <p>7.2.1 個別業務等要求事項として明確にすべき事項 組織は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定める。</p> <p>a) 組織の外部の者が明示してはでないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項</p> <p>b) 関係法令</p> <p>c) a)b)に掲げるもののほか、組織が必要とする要求事項</p> <p>7.2.2 個別業務等要求事項の審査</p> <p>(1) 組織は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施する。</p> <p>(2) 組織は、個別業務等要求事項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認する。</p> <p>a) 当該個別業務等要求事項が定められている。</p> <p>b) 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されている。</p> <p>c) 組織が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有している。</p> <p>(3) 組織は、(1)の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにする。</p> <p>7.2.3 組織の外部の者との情報の伝達等 組織は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施する。</p> <p>7.3 設計開発</p> <p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 組織は、設計開発（専ら原子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>(2) 組織は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にする。</p> <p>a) 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度</p> <p>b) 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p> <p>d) 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源</p> <p>(3) 組織は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理する。</p> <p>(4) 組織は、(1)により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更する。</p>	<p>3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とそのレビュー 設工認のうち、実用炉規則別表第二対象設備に対する設計、工事及び検査の各段階を第1表に示す。 設工認における必要な設計、工事及び検査の流れを第1図に示す。</p> <p>(1) 実用炉規則別表第二対象設備に対する管理 組織は、設計、工事及び検査の各段階におけるレビューを、第1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、本社組織及び発電所組織で当該設備の設計に関する専門家を含めて実施する。 なお、実用炉規則別表第二対象設備のうち、設工認申請（届出）が不要な工事を行う場合は、設工認品質管理計画のうち、必要な事項を適用して設計、工事及び検査を実施し、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを使用前事業者検査により確認する。</p> <p>(2) 主要な耐圧部の溶接部に対する管理 設工認のうち、主要な耐圧部の溶接部に対する必要な検査は、「3.4 工事に係る品質管理の方法」、「3.5 使用前事業者検査の方法」及び「3.6 設工認における調達管理の方法」に示す管理（第1表における「3.4.1 設工認に基づく</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設工認品質管理計画にて設計、工事及び検査の各段階の計画を定めていることから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
	<p>設備の具体的な設計の実施（設計3）」～「3.6 設工認における調達管理の方法）」のうち、必要な事項を適用して検査を実施し、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを使用前事業者検査により確認する。</p> <p style="text-align: center;">第1図 設工認として必要な設計、工事及び検査の流れ</p> <p>注記*1：バックフィット制度における設工認申請上の「設計」とは、要求事項を満足した設備とするための基本設計方針を作成（設計1）し、既に設置されている設備の状況を念頭に置きながら、適合性確認対象設備を各条文に適合させるための設計（設計2）を行う業務をいう。また、この設計の結果を基に、設工認として申請が必要な範囲について、設工認申請書にまとめる。</p> <p>*2：条文ごとに適合性確認対象設備が設工認に適合していることを確認するための検査方法（代替確認の考え方を含む）の決定とその実施を使用前事業者検査の計画として明確にする。</p>		

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項		整合性	備考	
	第1表 設工認における設計，工事及び検査の各段階				
	各段階				
	設計	3.3			設計に係る品質管理の方法
		3.3.1			適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化
		3.3.2			各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定
		3.3.3(1)*			基本設計方針の作成（設計1）
		3.3.3(2)*			適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計（設計2）
		3.3.3(3)			設計のアウトプットに対する検証
		3.3.4*			設計における変更
	工事及び検査	3.4.1*			設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）
		3.4.2			設備の具体的な設計に基づく工事の実施
		3.5.1			使用前事業者検査での確認事項
		3.5.2			使用前事業者検査の計画
		3.5.3			検査計画の管理
		3.5.4			主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理
調達	3.6	設工認における調達管理の方法			
	注記*：「3.2.2 設計，工事及び検査の各段階とそのレビュー」でいう，保安規定品質マネジメントシステム計画の「7.3.4 設計・開発のレビュー」対応項目				

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>7.3.2 設計開発に用いる情報</p> <p>(1) 組織は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>a) 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>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</p> <p>c) 関係法令</p> <p>d) その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>(2) 組織は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。</p> <p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 組織は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理する。</p> <p>(2) 組織は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認する。</p> <p>(3) 組織は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとする。</p> <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>7.3.4 設計開発レビュー</p> <p>(1) 組織は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。</p> <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) 組織は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。</p> <p>(3) 組織は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 組織は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施する。</p> <p>(2) 組織は、設計開発の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じ</p>	<p>3.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化</p> <p>組織は、設工認における技術基準規則等への適合性を確保するために必要な要求事項を明確にする。</p> <p>3.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定</p> <p>組織は、設工認に関連する工事において、追加・変更となる適合性確認対象設備（運用を含む。）のうち、対象となる適合性確認対象設備（運用を含む。）の要求事項への適合性を確保するために、実際に使用する際の系統・構成で必要となる設備・運用を含めて、適合性確認対象設備として抽出する。</p> <p>3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証</p> <p>組織は、適合性確認対象設備の技術基準規則等への適合性を確保するための設計を以下のとおり実施する。</p> <p>(1) 基本設計方針の作成（設計1）</p> <p>「設計1」として、技術基準規則等の適合性確認対象設備に必要な要求事項を基に、必要な設計を漏れなく実施するための基本設計方針を明確化する。</p> <p>(2) 適合性確認対象設備の各条文への適合性を確保するための設計（設計2）</p> <p>「設計2」として、「設計1」で明確にした基本設計方針を用いて適合性確認対象設備に必要な詳細設計を実施する。</p> <p>なお、詳細設計の品質を確保する上で重要な活動となる「調達による解析」及び「手計算による自社解析」について、個別に管理事項を計画し信頼性を確保する。</p> <p>3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）</p> <p>組織は、工事段階において、設工認を実現するための設備の具体的な設計（設計3）を実施する。</p> <p>3.2.2 設計、工事及び検査の各段階とそのレビュー</p> <p>組織は、設計、工事及び検査の各段階におけるレビューを、第1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。</p> <p>このレビューについては、本社組織及び発電所組織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>3.3.3 設工認における設計及び設計のアウトプットに対する検証</p> <p>(3) 設計のアウトプットに対する検証</p> <p>組織は、設計1及び設計2の結果について、原設計者以外の者に検証を実施させる。</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計・開発へのインプットとして、適合性確認対象設備に対する要求事項を明確化していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計・開発からのアウトプットを作成するために設計を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十二号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計のレビューを実施し、記録を管理していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十二号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計のレビューには専門家を含めていることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計のアウトプットに対</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>た措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、当該設計開発を行った要員に当該設計開発の検証をさせない。</p> <p>7.3.6 設計開発の妥当性確認</p> <p>(1) 組織は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。</p> <p>(2) 組織は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了する。</p> <p>(3) 組織は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.3.7 設計開発の変更の管理</p> <p>(1) 組織は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認する。</p> <p>(3) 組織は、設計開発の変更の審査において、設計開発の変更が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) 組織は、(2)の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>7.4 調達</p> <p>7.4.1 調達プロセス</p> <p>(1) 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) 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>3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）</p> <p>組織は、工事段階において、設工認を実現するための設備の具体的な設計（設計3）を実施する。</p> <p>3.5.2 使用前事業者検査の計画</p> <p>組織は、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。</p> <p>使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第2表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画を策定する。</p> <p>適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置（運用）に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。</p> <p>個々に実施する使用前事業者検査に加えてプラント運転に影響を及ぼしていないことを総合的に確認するため、定格熱出力一定運転時の主要パラメータを確認することによる使用前事業者検査（負荷検査）の計画を必要に応じて策定する。</p> <p>また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。</p> <p>3.3.4 設計における変更</p> <p>組織は、設計の変更が必要となった場合、各設計結果のうち、影響を受けるものについて必要な設計を実施し、設計結果を必要に応じて修正する。</p> <p>3.6 設工認における調達管理の方法</p> <p>設工認で行う調達管理は、保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき以下に示す管理を実施する。</p> <p>3.6.3 調達製品の調達管理</p> <p>(1) 仕様書の作成</p> <p>組織は、業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する（「3.6.3(2) 調達製品の管理」参照）。</p> <p>(2) 調達製品の管理</p> <p>組織は、仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの間、製品に応じた必要な管理を実施する。</p>	<p>する検証を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い使用前事業者検査を計画していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い設計の変更管理を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い調達管理を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い調達製品の管理を実施していることから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>(3) 組織は、調達物品等要求事項に従い、<u>調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</u></p> <p>(4) 組織は、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) 組織は、(3)の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(6) 組織は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、<u>適切な調達の実施に必要な事項</u>（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（原子炉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。）<u>を定める。</u></p> <p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 組織は、<u>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。</u></p> <p>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</p> <p>b) 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>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</p> <p>d) 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>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</p> <p>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</p> <p>g) その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>(2) 組織は、<u>調達物品等要求事項として、組織が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含める。</u></p> <p>(3) 組織は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認する。</p> <p>(4) 組織は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させる。</p> <p>7.4.3 調達物品等の検証</p> <p>(1) 組織は、<u>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。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>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。</u></p>	<p>3.6.1 供給者の技術的評価 組織は、<u>供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を有することを判断の根拠として供給者の技術的評価を実施する。</u></p> <p>3.6.2 供給者の選定 組織は、設工認に必要な調達を行う場合、原子力安全に及ぼす影響や供給者の実績等を考慮し、「3.2.1 設計及び工事のグレード分けの適用」に示す重要度に応じて<u>グレード分けを行い管理する。</u></p> <p>3.6.3 調達製品の調達管理 業務の実施に際し、<u>原子力安全に及ぼす影響に応じて、調達管理に係るグレード分けを適用する。</u></p> <p>(1) 仕様書の作成 組織は、<u>業務の内容に応じ、保安規定品質マネジメントシステム計画に示す調達要求事項を含めた仕様書を作成し、供給者の業務実施状況を適切に管理する。</u>（「3.6.3(2) 調達製品の管理」参照）。</p> <p>組織は、<u>一般産業用工業品を原子炉施設に使用するに当たって、当該一般産業用工業品に係る情報の入手に関する事項及び組織が供給先で検査等を行う際に原子力規制委員会の職員が同行して工場等の施設に立ち入る場合があることを供給者へ要求する。</u></p> <p>(2) 調達製品の管理 組織は、<u>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。</u></p> <p>(3) 調達製品の検証 組織は、<u>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。</u> 組織は、<u>供給者先で検証を実施する場合、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達製品のリリースの方法を明確にした上で、検証を行う。</u></p> <p>3.6.4 受注者品質監査 組織は、<u>供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成及び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、受注者品質監査を実施する。</u></p> <p>3.6.5 設工認における調達管理の特例 設工認の対象となる適合性確認対象設備は、「3.6 設工認における調達管理の</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い供給者の評価を実施し、<u>選定していることから整合している。</u></p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い仕様書を作成していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い調達管理における一般産業用工業品の管理及び原子力規制委員会の職員による供給先の工場等の施設への立ち入りがあることを供給者へ要求していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い、調達製品の管理及び検証を実施していることから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>7.5 個別業務の管理</p> <p>7.5.1 個別業務の管理</p> <p>組織は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施する。</p> <p>(1) 原子炉施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にある。</p> <p>(2) 手順書等が必要な時に利用できる体制にある。</p> <p>(3) 当該個別業務に見合う設備を使用している。</p> <p>(4) 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用している。</p> <p>(5) 8.2.3に基づき監視測定を実施している。</p> <p>(6) 品質管理に関する事項に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っている。</p>	<p>方法」を以下のとおり適用する。</p> <p>(1) 新規制基準施行以前に設置している適合性確認対象設備 設工認の対象となる設備のうち、新規制基準施行以前に設置している適合性確認対象設備は、設置時に調達を完了しているため、「3.6 設工認における調達管理の方法」に基づく管理は適用しない。</p> <p>(2) 既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備 設工認の対象となる設備のうち、既に工事を着手し設置を完了し調達製品の検証段階の適合性確認対象設備は、「3.6.1 供給者の技術的評価」から「3.6.3(2) 調達製品の管理」まで、調達当時のグレード分けの考え方で管理を完了しているため、「3.6.3(3) 調達製品の検証」以降の管理を設工認に基づき管理する。</p> <p>(3) 既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備 設工認の対象となる設備のうち、既に工事を着手し工事を継続している適合性確認対象設備は、「3.6.1 供給者の技術的評価」から「3.6.3(1) 仕様書の作成」まで、調達当時のグレード分けの考え方で管理を完了しているため、「3.6.3(2) 調達製品の管理」以降の管理を設工認に基づき管理する。</p> <p>3.4 工事に係る品質管理の方法</p> <p>組織は、工事段階において、設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）、その結果を反映した設備を導入するために必要な工事を以下のとおり実施する。</p> <p>また、これらの活動を調達する場合は、「3.6 設工認における調達管理の方法」を適用して実施する。</p> <p>3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施</p> <p>組織は、設工認に基づく設備を設置するための工事を、「工事の方法」に記載された工事の手順並びに「3.6 設工認における調達管理の方法」に従い実施する。</p> <p>ただし、適合性確認対象設備のうち、新規制基準施行以前に設置している設備、設置を完了し調達製品の検証段階の設備、既に工事を着手し工事を継続している設備については、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」から実施する。</p> <p>3.5 使用前事業者検査の方法</p> <p>使用前事業者検査は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、保安規定に基づく使用前事業者検査を計画し、工事を主管する箇所からの独立性を確保した検査体制の下、実施する。</p> <p>3.5.1 使用前事業者検査での確認事項</p> <p>使用前事業者検査では、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するために以下の項目について検査を実施する。</p> <p>① 実設備の仕様の適合性確認</p> <p>② 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）」及び「3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施」に記載した</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い工事及び使用前事業者検査を業務の管理として実施していることから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
	<p>プロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。 これらの項目のうち、①を第2表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査（以下「QA検査」という。）として実施する。 ②については工事全般に対して実施するものであるが、工事を主管する箇所が「3.5.4主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事を主管する箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。 また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事を主管する箇所（供給者を含む。）が実施する検査の信頼性の確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。</p> <p>3.5.2 使用前事業者検査の計画 組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、使用前事業者検査を計画する。 使用前事業者検査は、「工事の方法」に記載された使用前事業者検査の項目及び方法並びに第2表に定める要求種別ごとに確認項目、確認視点及び主な検査項目を基に計画を策定する。 適合性確認対象設備のうち、技術基準規則上の措置（運用）に必要な設備についても、使用前事業者検査を計画する。 個々に実施する使用前事業者検査に加えてプラント運転に影響を及ぼしていないことを総合的に確認するため、定格熱出力一定運転時の主要パラメータを確認することによる使用前事業者検査（負荷検査）の計画を必要に応じて策定する。 また、使用前事業者検査の実施に先立ち、設計結果に関する具体的な検査概要及び判定基準を使用前事業者検査の方法として明確にする。</p> <p>3.5.3 検査計画の管理 組織は、使用前事業者検査を適切な段階で実施するため、関係箇所と調整のうえ使用前事業者検査工程表を作成する。 使用前事業者検査の実施時期及び使用前事業者検査が確実に行われることを適切に管理する。</p> <p>3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理 組織は、溶接が特殊工程であることを踏まえ、工程管理等の計画を策定し、溶接施工工場におけるプロセスの適切性の確認及び監視を行う。 また、溶接継手に対する要求事項は、溶接部詳細一覧表（溶接方法、溶接材料、溶接施工法、熱処理条件、検査項目等）により管理し、これに係る関連図書を含め、業務の実施に当たって必要な図書を溶接施工工場に提出させ、それを審査、承認し、必要な管理を実施する。</p> <p>3.5.5 使用前事業者検査の実施 使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。 (1) 使用前事業者検査に係る要員の力量確保及び教育・訓練 使用前事業者検査に従事する者は、あらかじめ教育・訓練を受講し、検査に必要な力量を有する者とする。 (2) 使用前事業者検査の独立性確保 使用前事業者検査は、組織的独立性を確保して実施する。 (3) 使用前事業者検査の体制</p>		

設置変更許可申請書 (本文 (十一号))	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考																															
	<p>使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。</p> <p>(4) 使用前事業者検査の検査要領書の作成 組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成する。</p> <p>実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。</p> <p>(5) 使用前事業者検査の実施 組織は、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。</p> <p style="text-align: center;">第2表 要求種別に対する確認項目及び確認の視点</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>要求種別</th> <th>確認項目</th> <th>確認視点</th> <th>主な検査項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">設備 設計要求</td> <td>設置要求</td> <td>名称, 取付箇所, 個数, 設置状態, 保管状態</td> <td>設計要求どおりの名称, 取付箇所, 個数で設置されていることを確認する。</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・据付検査 ・状態確認検査 ・外観検査 </td> </tr> <tr> <td>系統構成</td> <td>系統構成, 系統隔離, 可搬設備の接続性</td> <td>実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能検査 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">機能要求</td> <td>容量, 揚程等の仕様 (要目表)</td> <td>要目表の記載どおりであることを確認する。</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・材料検査 ・寸法検査 ・建物・構築物構造検査 ・外観検査 ・据付検査 ・耐圧検査 ・漏えい検査 ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査 </td> </tr> <tr> <td>上記以外の所要の機能要求事項</td> <td>目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">評価要求</td> <td>評価のインプット条件等の要求事項</td> <td>評価条件を満足していることを確認する。</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・状態確認検査 </td> </tr> <tr> <td>評価結果を設計条件とする要求事項</td> <td>内容に応じて, 設置要求, 系統構成, 機能要求として確認する。</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・内容に応じて, 設置要求, 系統構成, 機能要求の検査を適用 </td> </tr> <tr> <td>運用</td> <td>運用要求</td> <td>手順確認</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・(保安規定) 手順化されていることを確認する。 ・状態確認検査 </td> </tr> </tbody> </table>	要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目	設備 設計要求	設置要求	名称, 取付箇所, 個数, 設置状態, 保管状態	設計要求どおりの名称, 取付箇所, 個数で設置されていることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・据付検査 ・状態確認検査 ・外観検査 	系統構成	系統構成, 系統隔離, 可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能検査 	機能要求	容量, 揚程等の仕様 (要目表)	要目表の記載どおりであることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・材料検査 ・寸法検査 ・建物・構築物構造検査 ・外観検査 ・据付検査 ・耐圧検査 ・漏えい検査 ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査 	上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査 	評価要求	評価のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・状態確認検査 	評価結果を設計条件とする要求事項	内容に応じて, 設置要求, 系統構成, 機能要求として確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・内容に応じて, 設置要求, 系統構成, 機能要求の検査を適用 	運用	運用要求	手順確認	<ul style="list-style-type: none"> ・(保安規定) 手順化されていることを確認する。 ・状態確認検査 		
要求種別	確認項目	確認視点	主な検査項目																															
設備 設計要求	設置要求	名称, 取付箇所, 個数, 設置状態, 保管状態	設計要求どおりの名称, 取付箇所, 個数で設置されていることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・据付検査 ・状態確認検査 ・外観検査 																														
	系統構成	系統構成, 系統隔離, 可搬設備の接続性	実際に使用できる系統構成になっていることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能検査 																														
	機能要求	容量, 揚程等の仕様 (要目表)	要目表の記載どおりであることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・材料検査 ・寸法検査 ・建物・構築物構造検査 ・外観検査 ・据付検査 ・耐圧検査 ・漏えい検査 ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査 																														
		上記以外の所要の機能要求事項	目的とする機能・性能が発揮できることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能検査 ・特性検査 ・状態確認検査 																														
	評価要求	評価のインプット条件等の要求事項	評価条件を満足していることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・状態確認検査 																														
		評価結果を設計条件とする要求事項	内容に応じて, 設置要求, 系統構成, 機能要求として確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・内容に応じて, 設置要求, 系統構成, 機能要求の検査を適用 																														
運用	運用要求	手順確認	<ul style="list-style-type: none"> ・(保安規定) 手順化されていることを確認する。 ・状態確認検査 																															
	<p>4. 適合性確認対象設備の施設管理 適合性確認対象設備の工事は、保安規定に規定する施設管理に基づき業務を実施する。</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書 (本文 (十一号)) に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネ</p>																																

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>7.5.2 個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認</p> <p>(1) 組織は、<u>個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行う。</u></p> <p>(2) 組織は、(1)のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、(1)の妥当性確認によって実証する。</p> <p>(3) 組織は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、(1)の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にする。</p> <p>a) 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準</p> <p>b) 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法</p> <p>c) 妥当性確認の方法</p> <p>7.5.3 識別管理及びトレーサビリティの確保</p> <p>(1) 組織は、<u>個別業務計画及び個別業務の実施に係るすべ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。</u></p> <p>(2) 組織は、<u>トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理する。</u></p> <p>7.5.4 組織の外部の者の物品</p> <p>組織は、<u>組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理する。</u></p> <p>7.5.5 調達物品の管理</p> <p>組織は、<u>調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）する。</u></p> <p>7.6 監視測定のための設備の管理</p> <p>(1) 組織は、<u>機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定める。</u></p> <p>(2) 組織は、(1)の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施する。</p> <p>(3) 組織は、<u>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。</u></p> <p>a) あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされている。</p>	<p>3.5.1 使用前事業者検査での確認事項</p> <p>使用前事業者検査では、<u>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。</u></p> <p>① 実設備の仕様の適合性確認</p> <p>② 実施した工事が、「3.4.1 設工認に基づく設備の具体的な設計の実施（設計3）」及び「3.4.2 設備の具体的な設計に基づく工事の実施」に記載したプロセス並びに「工事の方法」のとおり行われていること。</p> <p>これらの項目のうち、①を第2表に示す検査として、②を品質マネジメントシステムに係る検査（以下「QA検査」という。）として実施する。</p> <p>②については工事全般に対して実施するものであるが、工事を主管する箇所が「3.5.4 主要な耐圧部の溶接部に係る使用前事業者検査の管理」を実施する場合は、工事を主管する箇所が実施する溶接に関するプロセス管理が適切に行われていることの確認をQA検査に追加する。</p> <p>また、QA検査では上記②に加え、上記①のうち工事を主管する箇所（供給者を含む。）が実施する検査の信頼性の確認を行い、設工認に基づく検査の信頼性を確保する。</p> <p>3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 計測器の管理</p> <p>組織は、<u>保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使用する計測器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。</u></p> <p>(2) 機器、弁、配管等の管理</p> <p>組織は、<u>保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、機器、弁及び配管類について、刻印、タグ、銘板、台帳、塗装表示等にて管理する。</u></p> <p>3.7.2 識別管理及びトレーサビリティ</p> <p>(1) 計測器の管理</p> <p>組織は、<u>保安規定品質マネジメントシステム計画に従い、設計及び工事、検査で使用する計測器について、校正・検証及び識別等の管理を実施する。</u></p>	<p>ジメントシステム計画に従い<u>施設管理を実施していることから整合している。</u></p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い<u>QA検査を実施していることから整合している。</u></p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い<u>識別管理を実施していることから整合している。</u></p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い<u>計測器の管理を実施していることから整合している。</u></p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<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>(4) 組織は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録する。</p> <p>(5) 組織は、(4)の場合において、当該監視測定のための設備及び(4)の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じる。</p> <p>(6) 組織は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(7) 組織は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認する。</p> <p>8. 評価及び改善</p> <p>8.1 監視測定、分析、評価及び改善</p> <p>(1) 組織は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施する。</p> <p>(2) 組織は、要員が(1)の監視測定の結果を利用できるようにする。</p> <p>8.2 監視及び測定</p> <p>8.2.1 組織の外部の者の意見</p> <p>(1) 組織は、監視測定の一環として、原子力安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握する。</p> <p>(2) 組織は、(1)の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定める。</p> <p>8.2.2 内部監査</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施する。</p> <p>a) 品質管理に関する事項に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>b) 実効性のある実施及び実効性の維持</p> <p>(2) 組織は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定める。</p> <p>(3) 組織は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下「領域」という。）の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持する。</p> <p>(4) 組織は、内部監査を行う要員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。</p> <p>(5) 組織は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせない。</p> <p>(6) 組織は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定める。</p> <p>(7) 組織は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知する。</p> <p>(8) 組織は、不適合が発見された場合には、(7)の通知を受けた管理者に、</p>			

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>(1) 組織は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行う。</p> <p>(2) 組織は、(1)の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いる。</p> <p>(3) 組織は、(1)の方法により、プロセスが5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができることを実証する。</p> <p>(4) 組織は、(1)の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じる。</p> <p>(5) 組織は、5.4.2(1)及び7.1(1)の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じる。</p> <p>8.2.4 機器等の検査等</p> <p>(1) 組織は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施する。</p> <p>(2) 組織は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(3) 組織は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(4) 組織は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 組織は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性（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>(6) 組織は、保安活動の重要度に応じて、自主検査等の独立性（自主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必要に応じて部門を異にする要員とすることその他の方法により、自主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>8.3 不適合の管理</p> <p>(1) 組織は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないよう、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を、手順書等に定める。</p> <p>(3) 組織は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。</p> <p>a) 発見された不適合を除去するための措置を講ずる。</p>	<p>3.5.5 使用前事業者検査の実施</p> <p>使用前事業者検査は、検査要領書の作成、体制の確立を行い実施する。</p> <p>(1) 使用前事業者検査に係る要員の力量確保及び教育・訓練</p> <p>使用前事業者検査に従事する者は、あらかじめ教育・訓練を受講し、検査に必要な力量を有する者とする。</p> <p>(2) 使用前事業者検査の独立性確保</p> <p>使用前事業者検査は、組織的独立を確保して実施する。</p> <p>(3) 使用前事業者検査の体制</p> <p>使用前事業者検査の体制は、検査要領書で明確にする。</p> <p>(4) 使用前事業者検査の検査要領書の作成</p> <p>組織は、適合性確認対象設備が、認可された設工認に記載された仕様及びプロセスのとおりであること、技術基準規則に適合していることを確認するため、「3.5.2 使用前事業者検査の計画」で決定した確認方法を基に、使用前事業者検査を実施するための検査要領書を作成する。</p> <p>実施する検査が代替検査となる場合は、代替による使用前事業者検査の方法を決定する。</p> <p>(5) 使用前事業者検査の実施</p> <p>組織は、検査要領書に基づき、確立された検査体制の下で、使用前事業者検査を実施する。</p> <p>3.8 不適合管理</p> <p>設工認に基づく設計、工事及び検査において発生した不適合については保安規定品質マネジメントシステム計画に基づき処置を行う。</p>	<p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い使用前事業者検査を実施していることから整合している。</p> <p>設計及び工事の計画では、設置変更許可申請書（本文（十一号））に基づき定めている柏崎刈羽原子力発電所原子炉施設保安規定の品質マネジメントシステム計画に従い不適合管理を実施していることから整合している。</p>	

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>b) 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行う（以下「特別採用」という。）。</p> <p>c) 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずる。</p> <p>d) 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起こり得る影響に応じて適切な措置を講ずる。</p> <p>(4) 組織は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置（特別採用を含む。）に係る記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(5) 組織は、(3)a)の措置を講じた場合においては、個別業務等要求事項への適合性を実証するための検証を行う。</p> <p>8.4 データの分析及び評価</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、及び分析する。</p> <p>(2) 組織は、(1)のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得る。</p> <p>a) 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見</p> <p>b) 個別業務等要求事項への適合性</p> <p>c) 機器等及びプロセスの特性及び傾向（是正処置を行う端緒となるものを含む。）</p> <p>d) 調達物品等の供給者の供給能力</p> <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的な改善</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じる。</p> <p>8.5.2 是正処置等</p> <p>(1) 組織は、個々の不適合その他の事象が原子力安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じる。</p> <p>a) 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行う。</p> <p>(a) 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化</p> <p>(b) 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化</p> <p>b) 必要な是正処置を明確にし、実施する。</p> <p>c) 講じたすべての是正処置の実効性の評価を行う。</p> <p>d) 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更する。</p> <p>e) 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更する。</p> <p>f) 原子力安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施する。</p>			

設置変更許可申請書（本文（十一号））	設計及び工事の計画 該当事項	整合性	備考
<p>g) 講じたすべての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>(3) 組織は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じる。</p> <p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 組織は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じる。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因について調査する。</p> <p>b) 未然防止処置を講ずる必要性について評価する。</p> <p>c) 必要な未然防止処置を明確にし、実施する。</p> <p>d) 講じたすべての未然防止処置の実効性の評価を行う。</p> <p>e) 講じたすべての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理する。</p> <p>(2) 組織は、(1)に掲げる事項について、手順書等に定める。</p> <p>B. 2号炉 1号炉に同じ。</p> <p>C. 3号炉 1号炉に同じ。</p> <p>D. 4号炉 1号炉に同じ。</p> <p>E. 5号炉 1号炉に同じ。</p> <p>F. 6号炉 1号炉に同じ。</p> <p>G. 7号炉 1号炉に同じ。</p>			