

輸送容器に係る品質管理の方法等に関する説明書

(イ)章 輸送容器に係る品質管理の方法等に関する説明

国立大学法人東京大学原子力専攻では、平成 31 年 3 月 15 日付で、「輸送及び輸送容器に係る品質マネジメントシステム」(以下、「輸送の QMS」と記す。)を定め運用して来ている。ここでは、品質管理の対象とする輸送容器を ■■■ 型のみとし、使用する ■■■ 型は、Savannah River National Laboratory(SRNL)にて設計され、米国エネルギー省(Department of Energy: DOE)から ■■■ 型の製造に係る品質管理システム(Quality Management System: QMS)の認証を受けているメーカーが製造した容器のみを対象とし、また既に製造が完了している容器を使用することも考慮している。

輸送の QMS では、原子力専攻の専攻長が最高責任者となり、品質方針、品質目標を定め、年 1 回以上の見直しを行うとともに、品質マネジメントシステムの実施、維持及び向上のための責任体制を定め、管理責任者が必要な技能の習得又は向上のために、輸送容器の品質に影響のある業務に従事する者に対して、教育・訓練を行うこと等を定めている。

また、品質マネジメントシステムを確実に実施するために、文書管理、品質記録の管理、教育・訓練、内部監査、不適合品管理、是正措置及び予防措置、取扱い及び保守、マネジメントレビュー等を定めた「品質マニュアル」、及び容器製造者の選定、容器製造者への要求事項、輸送容器の製作の検証、工程管理等を定めた「品質管理計画書」を、輸送の QMS 文書の下位文書として定め運用している。

本申請に係る輸送容器は、容器製造者により当該核燃料輸送物設計承認書と同一の設計仕様に基づき製作されたものである。国立大学法人東京大学は、これらの輸送容器を借用して使用するため、輸送容器の製作に係る品質マネジメントは容器製造当時の容器製造者による品質マネジメントシステムを適用する。

(イ)- A 品質マネジメントシステム

別記第 2 に示すとおり、輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書を ■■■ 型核燃料輸送物設計承認書(写し)によって代えるため、記載を省略する。

(イ)- B 申請者の責任

別記第2に示すとおり、輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書を ■■■ 型核燃料輸送物設計承認書(写し)によって代えるため、記載を省略する。

(イ)-C 教育・訓練

別記第2に示すとおり、輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書を ■■■ 型核燃料輸送物設計承認書(写し)によって代えるため、記載を省略する。

(イ)-D 設計管理

別記第2に示すとおり、輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書を ■■■ 型核燃料輸送物設計承認書(写し)によって代えるため、記載を省略する。

(イ)-E 輸送容器の製造発注

輸送のQMSの「輸送容器の製造発注」の節で、製作される輸送容器が法令に定める技術上の基準並びに設計及び容器承認申請書の設計仕様及び製作方法に適合することを確実にするため、管理責任者は輸送容器の製作に関する品質マネジメント業務を規定する品質管理計画書を策定することを定めており、また、今回の輸送容器が該当するように、この業務には輸送容器の製造者への発注業務を含むとしている。

従って、具体的には、品質管理計画書において、以下のように規定している。

① 容器製造者の選定

容器製造者が、法令に定める技術上の基準並びに設計及び容器承認申請書の設計仕様及び製作方法に適合した輸送容器を製作する能力を有するかを評価し、選定する。

選定にあたっては下記項目などを勘案し選定する。

(a) 輸送容器の製作に関する技術・要員及び製作設備

- (b) 容器製造者の品質方針、品質管理計画及びそれらの実施状況
- (c) 輸送容器又は類似のものに関する供給実績
- (d) 輸送容器又は類似のものに関する使用実績及び品質に関する記録
- (e) 試作品、サンプル等の評価

容器製造者の選定にあたり、選定基準や評価の結果を様式 14「容器製造者の選定記録」に記載し、保管する。

② 容器製造者への要求事項

法令に定める技術上の基準並びに設計及び容器承認申請書の設計仕様及び製作方法に適合した輸送容器を製作するため、容器製造者の品質マネジメントシステムに対する要求事項は、以下の項目を勘案して設定する。要求事項は別紙1「容器製造者に対する品質マネジメントへの要求事項」として文書化し、明確にする。必要に応じて、容器製造者へ要求事項を提示する。

- (a) 容器製造者の品質保証体制
- (b) 品質マネジメントに係る業務の文書化及び実施
- (c) 文書及び品質記録類の管理
- (d) 輸送容器の検査（製作中の検査、受入検査、保守検査）
- (e) 不適合品の管理
- (f) 輸送容器の設計管理
- (g) 工程管理
- (h) 購買品の管理
- (i) 監査（内部監査及び供給者への監査）
- (j) 測定及び検査機器の管理
- (k) 供給者の選定
- (l) 資源の提供及び運用

③ 輸送容器の製作の検証

③-1 製作

輸送容器は、法令に定める技術上の基準並びに設計及び容器承認申請書の設計仕様及び製作方法に適合して容器製造者が製作し、これを確実にするため、品質管理担当者又は容器製造者は③-2 項の検査を実施する。

③-2 検査の実施

輸送容器が要求通り製作されている事を確実にするため、以下(a)～(n)の検査を実施する。容器製造者が検査を実施した項目について品質管理担当者が検査記録の確認により合否判定を行い、また、品質管理担当者が直接検査する項目については、検査を実施して合否判定を行う。検査結果は様式7「輸送容器の受入検査記録」に記録し、品質記録として取り扱う。それぞれの検査は様式7の検査要領に準じて実施し、様式7の合否判定基準により合否判定を行う。

検査漏れや間違いを防ぐため、検査は品質管理担当者2名がそれぞれ独立して検査を実施する。最初の検査者が合否判定等を記載し、次に検査した者は検査結果、記載内容等に問題なければ確認欄にチェックを入れる。

また、容器製造者の検査記録の確認により合否判定を行った検査に関しては、合否判定に使用した製造記録等を参考記録として様式7と一緒に保管、取扱うこと。

- (a) 材料検査
- (b) 寸法検査
- (c) 溶接検査
- (d) 外観検査
- (e) 耐圧検査
- (f) 気密漏えい検査
- (g) 遮蔽性能検査
- (h) 遮蔽寸法検査
- (i) 伝熱検査
- (j) 吊上荷重検査

- (k) 重量検査
- (l) 未臨界検査
- (m) 作動確認検査
- (n) 取扱い検査

③-3 検証

品質管理担当者は③-2項の検査結果を様式7「輸送容器の受入検査記録」に記載し、管理責任者へ報告する。管理責任者は検査結果を確認し、問題がなければ承認する。

③-4 品質監査

管理責任者又は品質管理監査員は容器製造者が③-2項の要求事項を満たしている事を監査する。監査結果については様式12「品質監査実施記録」に記載し、監査結果が全て合格している場合、管理責任者はこれを承認する。不合格又は改善の余地がある項目は、容器製造者へ処置を講じさせ、再度品質監査を実行する。品質監査は1年に1回以上、実施する。

E.1 容器製造者の品質管理の措置状況

容器製造者への品質マネジメントシステムの要求事項に係る容器製造者の品質管理の措置状況に係る説明は、容器製造者である SRNL の当該輸送容器の品質マネジメントシステムを添付することで、説明に代える。SRNL の品質マネジメントシステムを付属書類に示す。

E.2 供給者選定基準

供給者選定基準は、容器製造者である SRNL の当該輸送容器の品質マネジメントシステムを添付することで、説明に代える。

E.3 検査

本輸送容器の検査は、容器製造者が作成した検査記録を東京大学が記録検査を行う。

E.4 日程管理及び特殊工程の認定

輸送容器の製造にあたり東京大学は日程管理及び特殊工程の認定を実施していない。

(イ)- F 取扱い及び保守

別記第2に示すとおり、輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書を ■■■ 型核燃料輸送物設計承認書(写し)によって代えるため、記載を省略する。

(イ)- G 測定、分析及び改善

別記第2に示すとおり、輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書を ■■■ 型核燃料輸送物設計承認書(写し)によって代えるため、記載を省略する。

Savannah River Site (SRS) では、輸送容器の安全を確実なものにするため品質保証計画を定めている。本品質保証計画には、輸送容器の設計、購入、製作、取扱い、出荷、保管、洗浄、組立、操作、検査、試験、保守、補修及び改修について適用する。輸送容器の品質に影響する使用者、請負者及び供給者は、関与の度合いに応じて本章の要求事項の対象となる。

1. 目的

型輸送容器に係る本品質保証計画において、米国エネルギー省 (DOE) 及び米国運輸省 (DOT) の規則で規定されている要求事項に従い、輸送容器の設計、購入、製作、取扱い、出荷、保管、洗浄、組立、操作、検査、試験、保守、補修及び改修に適用される品質保証要求事項を制定する。本品質保証計画は米国原子力規制委員会 (NRC) の 10 CFR 71^{注1} に合致しており、NRC 規制ガイド 7.10^{注2} 及び ASME NQA-1^{注3} の構成に則っている。

^{注1} *Packaging and Transportation of Radioactive Materials*, Code of Federal Regulations, Title 10, Part 71, U. S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC (January 2010).

^{注2} *Establishing Quality Assurance Programs for Packaging Used in the Transport of Radioactive Material*, Regulatory Guide 7.10, Rev. 2, U. S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC (March 2005).

^{注3} *Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Facilities*, NQA-1-2004, American Society of Mechanical Engineers, New York, NY.

2. 範囲

品質保証計画は、下記に示す 10 CFR 71 の各項目について定められている。

- ・ 10 CFR 71.103 品質保証組織
- ・ 10 CFR 71.105 品質保証計画
- ・ 10 CFR 71.107 輸送容器の設計管理
- ・ 10 CFR 71.109 購入品図書管理
- ・ 10 CFR 71.111 指示書、要領書、図面
- ・ 10 CFR 71.113 文書管理
- ・ 10 CFR 71.115 購入する材料、装置、役務の管理
- ・ 10 CFR 71.117 材料、部品、機器の識別と管理
- ・ 10 CFR 71.119 特殊プロセスの管理
- ・ 10 CFR 71.121 社内検査
- ・ 10 CFR 71.123 試験管理
- ・ 10 CFR 71.125 計測器及び試験装置の管理
- ・ 10 CFR 71.127 取扱、保管、出荷管理
- ・ 10 CFR 71.129 検査、試験、作業状態
- ・ 10 CFR 71.131 不適合材料、部品、機器
- ・ 10 CFR 71.133 是正処置
- ・ 10 CFR 71.135 品質保証記録
- ・ 10 CFR 71.137 監査

3. 品質保証組織

DOE Savannah River は █████ 型輸送容器所有者であり申請者である。SRS 責任者は DOE の代わりに █████ 型輸送容器の品質保証及び設計を統括する。

SRS の組織を(付)第 1 図に示す。SRS の組織は、設計部門、使用者及び購入管理の 3 つの組織から構成される。品質保証組織は、これらの主要組織のそれぞれの中にあり、この章においてそれぞれ設計部門 QA、使用者 QA 及び PM QA と称する。

3.1 設計部門

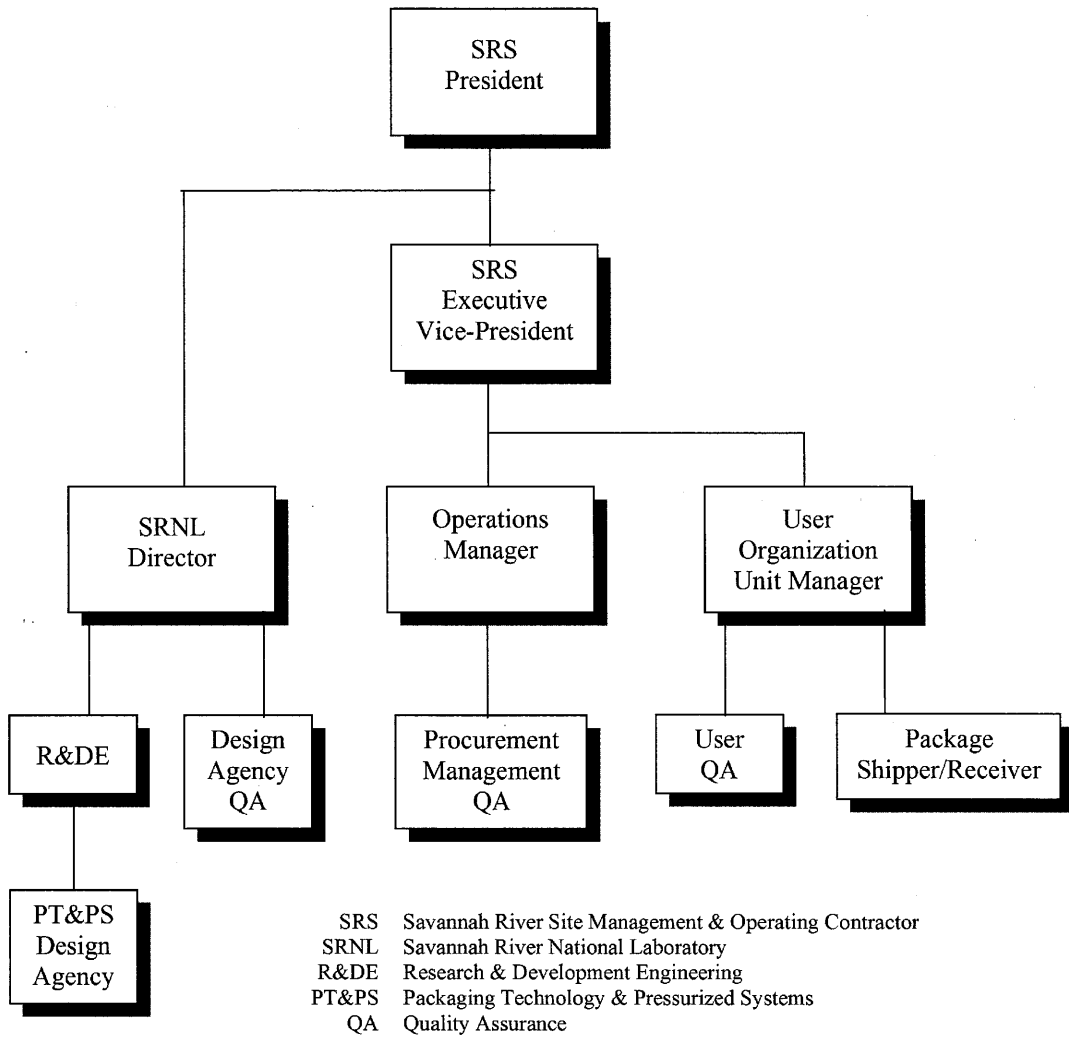
Savannah River National Laboratory (SRNL) の輸送容器技術及び加圧システム (PT & PS)組織は、█████ 型輸送容器の設計部門である。設計部門 QA は、監査を実施し設計部門によって実施された作業の検査を実行する。また、設計部門 QA は輸送容器に関する購入図書をレビューし承認する。

3.2 使用者

使用者は、輸送容器に使用する材料の出荷及び受け取りを行う。また、輸送容器の使用、保守、試験が、安全解析書の要求事項に合致することを確実なものにするために必要な品質保証を行う。使用者 QA は、使用者が行う作業の監査及び検査を実施することによって監視する。さらに、使用者 QA は、安全解析書の要求事項を満足する要領書をレビューし承認する。

3.3 購入管理部門

購入管理部門は輸送容器に関する部材の購入を管理する。PM QA は、監査を実施し、実施された購入作業の検査を実行する。



(付)第 1 図 SRS 組織

4. 品質保証計画

SRS は、品質保証計画の確実な実施により ■■■ 型輸送容器の品質に影響を与え得る作業全般を管理する。本計画は、輸送容器の承認された設計への適合を確実なものにするために制定する。また、SRS は年に 1 回以上、品質保証計画の適切な実施、妥当性及び有効性について評価する。

SRS は品質保証計画に基づき、輸送容器に関する業務実施者に対して教育・訓練を実施し、当該業務を実施できる資格を認定する。また、筆記試験、技能試験及び再教育に関する記録を維持する。

■■■ 型輸送容器が品質保証計画に基づき計画され試験されていることを確認するため、輸送容器の設計、購入、製作、組立、試験、保守及び使用段階で管理、文書化されるべき部材を下記に示すカテゴリ A、B 及び C に分類する。9975 型輸送容器のカテゴリを(付)第 1 表に示す。

- ・カテゴリ A 機器とは、その機器の故障又は機能不良が直接的に密封、遮蔽、又は未臨界に対し重大な影響を及ぼすもの。
- ・カテゴリ B 機器とは、その機器の故障又は機能不良が間接的に密封、遮蔽、又は未臨界に対し重大な影響を及ぼすもの。
- ・カテゴリ C 機器とは、その機器の故障又は機能不良が密封、遮蔽、又は未臨界に対し重大な影響を及ぼさないもの。

(付)第1表 型輸送容器の品質カテゴリー

機器	品質カテゴリー
ドラム	
ドラム胴体、ドラム胴体のフランジ部、ドラムナット、ドラム底板、位置合わせピン	B
ドラム蓋、ドラム蓋補強リング、ドラム蓋ボルト、ワッシャー	B
プラスチックプラグ	C
断熱材	
断熱材	B
エアシールド	C
アルミニウムベアリング板	B
ブランケット	C
遮蔽体	
遮蔽体	A
遮蔽体内側ライナ	A
遮蔽体外側ライナ	A
アルミニウム蓋	A
ステンレス鋼製ボルト	A
一次収納容器 (PCV)	
シームレスパイプ、パイプキャップ、ステイヘッド、スカート	A
コーンシールプラグ、コーンシールナット	A
リークテストポートプラグ	A
Oリング	A
外止めリング	C
二次収納容器 (SCV)	
シームレスパイプ、パイプキャップ、ステイヘッド、スカート	A
コーンシールプラグ、コーンシールナット	A
リークテストポートプラグ	A
Oリング	A
外止めリング	C
SCV 底部衝撃吸収材	B
SCV 上部衝撃吸収材	B

5 設計管理

5.1 輸送容器の設計管理

設計管理部門は、■■■■ 輸送容器の設計又は設計変更に係る文書をレビュー、承認、公開、発行する。■■■■ 型輸送容器の設計に関する妥当性の検証は、当初の設計に責任がある者以外から指定し実施させる。■■■■ 型輸送容器の設計を変更する場合は DOE の承認が必要となる。

輸送容器の設計及び安全解析書が完成し DOE の認証部門によって承認された後、適合証明書が発行される。

5.2 ソフトウェアの管理

設計部門は、輸送容器の設計、購入、製作、取扱い、出荷、保管、洗浄、組立、操作、検査、試験、保守、補修及び改修に用いるソフトウェアを、重要度に応じて分類し管理する。分類レベルは、レベル A、B 及び C であり、それぞれ上述のカテゴリー A、B 及び C に一致する。

6 購入品図書管理

購入管理部門は、技術的及び品質的要求事項を満足する輸送容器に関する部材を調達する。また、購入管理部門は、購入文書に規定されている技術的及び品質的要求事項に合致させるための供給者の能力を算定し評価する。下層の供給者についても技術的及び品質的要求事項に基づき規定する。新しい輸送容器の供給者については DOE が承認する。

7 指示書、要領書、図面

品質に影響する作業は、作業要領書に従って実施される。これらの文書は、品質保証要求事項を満足する詳細な手順、技術的な制約事項、合格判定基準及び参照図書を含む。使用者は使用前に作業要領書を準備し承認を受けなければならない。要領書を変更する場合は、初版と同様の方法で承認を受けなければならない。

8 文書管理

SRS は、品質に関連する作業に必要な文書を制定、作成、レビュー、承認、発行、改訂及び保管する。文書を改訂する場合は、初版と同様の方法でレビューし、当初の部署からの承認を受ける。これらの文書には、作業場所において現状承認されている最新版が用いられていることを確実にするため文書管理の手段を含む。

9 購入する材料、装置、役務の管理

SRS は、購入する材料、装置及び役務が、購入文書に適合していることを確実にするため、管理方法、責任の所在を含む要領書を制定する。購入文書には、購入する材料、装置及び役務の品質要求事項を明確にする。供給者は評価され承認される必要がある。また、供給者は製作開始前に製作及び検査計画を提出しなければならない。設計部門及び購入管理部門は、輸送容器の製作中の立会検査を設定するため、製作及び検査計画を用いる。

10 材料、部品、機器の識別と管理

SRS は、輸送容器の材料、部品及び機器のうち、それらの意図した使用を確実にするために保護するものが要求されるアイテム又は独自の特徴を持っているアイテム（例として O リングの有効期限等）について、製作、組立及び保管を通して識別及び管理する。仕様に合致しない材料、部品、機器については、不適合報告書を発行し、タグ付けし、不適合の処置が適切に実施されるまで隔離する。

11 特殊プロセスの管理

■ 型輸送容器の特殊プロセスは溶接が該当する。溶接の方法については ASME Section III Subsection NB-4000 に従う。主要な溶接部及び熱影響部については ASME Section III Subsection NB-5000 に従い、浸透探傷検査及び/又は放射線透過試験にて検査される。

12 社内検査

設計部門及び関連する品質保証組織は、供給者による製作検査計画を承認し、当該計画に基づき製作中の立会検査を設定する。製作検査計画は、製作及び検査の詳細な手順、並びに供給者及び検査員の資格に関する要求事項を含める。なお検査は作業を実施している人員以外の認定された検査員が検査を実施する。

認定された検査員が実施する検査として、発送前検査及び定期的な保守検査が該当する。要求された検査結果は輸送容器の文書記録の一部を構成する。

13 試験管理

SRS は、試験を行う人員、試験装置及び試験要領を承認する。試験要領により試験対象、状態及び結果を文書化することを確実にする。輸送容器の所有者は、供給者が実施する試験について監査する。

14 計測器及び試験装置の管理

試験及び検査に用いる計測器及び試験装置は、それらの状態を識別するため、管理システムの下で維持される。計測器及び試験装置は、米国標準技術研究所の標準器を用いて校正される。損傷又は不正確な計測器及び試験装置は、修理、再校正又は交換されるまで直ちに業務から外す。試験及び検査に用いた計測器及び試験装置が、校正から外れていることが判明した場合は、以前に実施された検査の妥当性を確認し文書化する。これらの検査の妥当性が無効であると決定された場合は、不適合として処置する。

15 取扱い、保管、出荷管理

SRS は安全解析書に示された輸送容器機器の取扱い、保管、出荷管理の要求事項を満足させるため作業要領を作成する。作業要領において、寿命のある機器である PCV 及び SCV の O リングについて、要求されている期間内での交換を確実なものにする。

DOE は、輸送容器の出荷を監督する責任がある。輸送容器が民間の輸送業者によって出荷される場合、荷送人は要求事項に合致していることを確認する責任がある。配送において、全ての輸送容器は明らかな損傷があるかどうか受取組織によって目視で検査される。

16 検査、試験、作業状態

SRS は、輸送容器の検査、試験及び作業状態について、ステータス表示器（例；タグ）又は記録を用いて識別する。

17 不適合材料、部品、機器

使用者は、不適合材料、部品又は機器を識別した場合、処置が完了するまでマーク、タグ付け及び隔離を実施し、管理された場所に置く。さらにその不適合事象を文書化し、下記に示す不適合品の処置を行う。

- ・ **Rework** : 当初の要求事項に適合するように部品等を再製作する処置。
- ・ **Repair** : 当初の要求事項に適合していなくても、部品等が安全かつ確実に機能する状態に復元する処置（技術的根拠が要求される）。
- ・ **Use as -is** : 使用目的に照らして、当初の要求事項を満足していることを確認した場合、使用を許可する処置（技術的根拠が要求される）。
- ・ **Reject** : 不適合品を除外する処置（廃棄、供給者に返却等）。

使用者は、不適合の処置のうち「**Repair**」又は「**Use as -is**」の処置を採る場合、設計部門から承認を得る。また、不適合の傾向を分析するため、全ての文書のコピーを設計部門へ送付する。

18 是正処置

SRS は、不適合品のうち品質カテゴリーA、B 及び C に分類されるアイテムについて、即座に識別する。さらに、再発を防止するため不適合の原因について SRS の品質保証マニュアル QAP 16-3 に従って是正する。

19 品質保証記録

SRS は、規定された要領による品質保証記録をシリアルナンバーによって輸送容器ごとに維持する。記録の保管期間は 10 CFR 71.91 及び 10 CFR 71subpartH に準拠する。品質保証記録は、異常な気温、雨や雪からの湿気、昆虫、かび又は火事のような自然的要因からの影響を最小限に抑えるため、指定された保管施設にて保管する。また、

任命されていない者による品質保証記録へのアクセスを防ぐためのセキュリティーシステムを設定する。

20 監査

SRSは、輸送容器に関連する作業が要求事項を満足していることを確実にするため、監査を実施する。また、下記に示す状況においては追加の監査、抜き打ちの監査を実施する。

- ・輸送容器の品質又は作業プロセスの品質が、同意している要求事項又は契約事項に適合していないと疑われる時
- ・計画の有効性について独立した評価が望ましいと考えられる時
- ・要求されている是正措置の実施が検証されなければならない時
- ・周囲の状況等により監査が必要である時
- ・特記すべき重大な情報が要求される時
- ・使用者 QA により監査が必要であると考えられる時

監査の実施者は、監査標準及び規制要求事項に関するトレーニングを受ける。また、その記録は設定された要領に従って維持される。

(ロ)章 輸送容器の製作に係る品質監査結果

(イ)・E で示す内容（容器製造者の評価や品質監査による検証等）を東大として確認した記録を添付する。