

E.5 ベンチマーク試験

E.5.1 検証方法

解析で用いた SCALE 内のモンテカルロ計算モジュール KENO-VI と ENDF/B-V を基にした 238 群断面積ライブラリーの検証については、米国オークリッジ国立研究所から出ている「Validation and Comparison of KENO V.a and KENO-VI」を基に、実験結果との比較検討を実施した⁽⁴⁾。

E.5.2 検証結果

ベンチマーク解析結果より、ウラン系のベンチマーク解析結果について、試験モデルと本解析手法のバイアスを算出した⁽⁵⁾。バイアスの算出においては、中性子実効増倍率を過大評価する正のバイアスについては保守的にゼロとし、中性子実効増倍率を過小評価する負のバイアスのみを考慮した。実効増倍率が最も過小評価された値は、 0.974 ± 0.003 であった。

E.5.3 臨界判定基準の決定

本解析手法とベンチマークでは、ウラン系列の解析において、最大 -0.029 の過小評価があったことから 0.030 の負のバイアス効果を考慮することとした。

従って、本解析手法による臨界判定基準については、未臨界度の判断基準である中性子実効増倍率 0.950 からバイアス分の裕度を差し引き、 0.920 を判定基準とすることとした。

E.6 結果の要約及びその評価

本解析において最大の中性子実効増倍率 (k_{eff}) となるモデルは、(ロ)-第 E.5 表のとおり [REDACTED] [REDACTED] では、損傷-配列系のモデルで $k_{\text{eff}+2\sigma}$ が [REDACTED] では、損傷-配列系のモデルで $k_{\text{eff}+2\sigma}$ に [REDACTED] の影響を考慮した場合の [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] では、非損傷-孤立系のモデルで $k_{\text{eff}+2\sigma}$ が [REDACTED] となり、判定基準の 0.920 を下回るため、未臨界である。

E.7 付属書類

E.7.1 収納物モデルの補足

E.7.2 損傷輸送物のための計算モデル

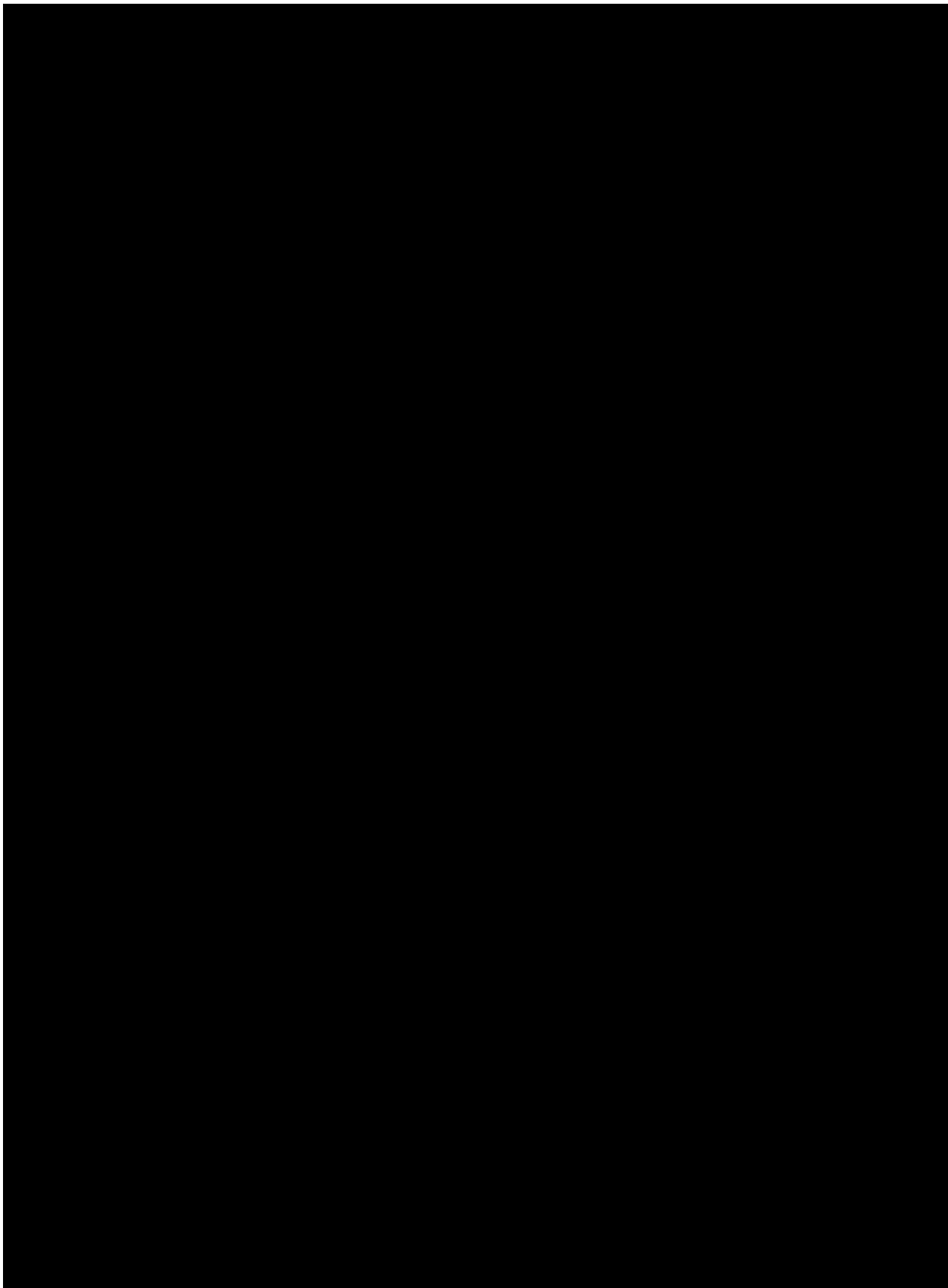
E.7.3 水密度影響評価

E.7.4 参考文献

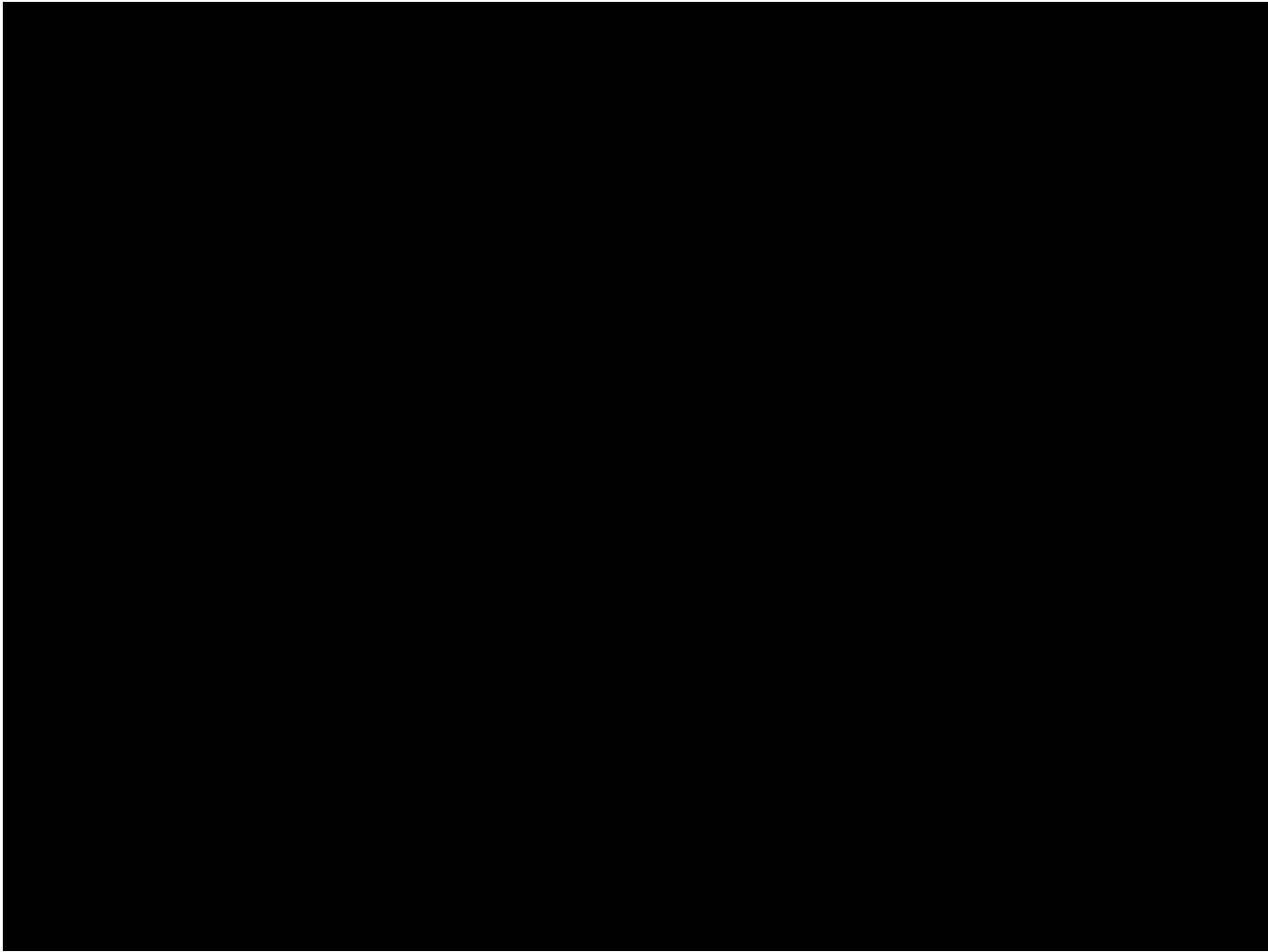
E.7.1 収納物モデルの補足

本輸送に係る収納物は(p)-第 E.11 図に示す方法で収納する。

収納物のモデル化は、収納缶の形状を無視し、収納容器内の浸水を考慮して(p)-第 E.12 図のとおりとした。



(㉔)-第E.11図 燃料収納方法



(ロ)第E.12図 燃料収納物計算モデル

E.7.2 損傷輸送物のための計算モデル

一般の試験条件下及び特別の試験条件下において、臨界安全に影響する物理的変化は、9 m 落下試験、動的圧潰試験及び 1 m 貫通試験で評価された。

9 m 落下試験からの衝撃点でドラムの角に大きなつぶれができ、1 m 貫通試験ではドラム側部にくぼみが生じた。しかしながら、ドラム中間部及び底に大きな破砕が生じて、収納物の有効中心間の距離は増加する結果となる。

損傷輸送物モデルは、動的圧潰試験後の変形を考慮した。

変形量は、実機試験の変形量より大きな変形となった構造計算結果を使用した（(a)-第 E.6 表参照）。

(a)-第 E.6 表 [redacted] によって
算出された [redacted] ドラムの変形

変形箇所	Node番号	直径 (90°方向) (in.)	直径 (180°方向) (in.)	等価直径 (in.)
ドラム上部	098194	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ドラム中高部	100238	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ドラム中央部	101589	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ドラム中低部	103012	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ドラム底部	105786	[redacted]	[redacted]	[redacted]

等価直径：ドラムは変形により楕円形となったと仮定し、楕円の面積と等しい面積の円の直径を等価直径とした。

上記表より、実際の燃料装荷位置であるドラム中低部の [redacted] [redacted]

[redacted] を損傷系モデルのドラム直径とした。

ドラム底部がより小さい等価直径となっているが、容器端部が小さくても胴部がより大きい場合は、燃料距離は胴部の大きさとなるため、最小部での評価は行わない。

損傷輸送モデルは損傷度合によって変形量がことなる楕円形であり、非損傷モデルの様に、三角格子配列であると、充填部に空隙ができ、細密となる配列条件とは言えない。損傷系モデルは変形により径が減少する評価を行っているため、三角格子配列による更なる径の減少評価は実施しない。

E.7.3 水密度影響評価

孤立系・配列系モデルの配列間水密度

配列系輸送物の配列間の水密度影響確認のため、各輸送物モデルにて輸送物間（配列間）の水密度を $1.0 \times 10^{-18} \sim 100\%$ （ 100% 水密度： 0.9982 g/cm^3 ）とした場合の [redacted] の臨界評価結果を(□)-第 E.7 表~(□)-第 E.10 表 [redacted] の臨界評価結果を(□)-第 E.11 表~(□)-第 E.14 表に示す。評価には、それぞれ実効増倍率が最大となるものを採用した。

(□)-第E.7表 孤立系-非損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果 [redacted]

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}	[redacted]	[redacted]
1.0×10^{-4}	[redacted]	[redacted]
1.0×10^{-2}	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]
50	[redacted]	[redacted]
100	[redacted]	[redacted]

(□)-第E.8表 配列系-非損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果 [redacted]

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}	[redacted]	[redacted]
1.0×10^{-4}	[redacted]	[redacted]
1.0×10^{-2}	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]
50	[redacted]	[redacted]
100	[redacted]	[redacted]

(㉓)-第E.9表 孤立系-損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(㉔)-第E.10表 配列系-損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(㉕)-第E.11表 孤立系-非損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(ロ)第E.12表 配列系・非損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(ロ)第E.13表 孤立系・損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(ロ)第E.14表 配列系・損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果

配列間水密度 (%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(v)-第E.15表 孤立系・非損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果 ()

配列間水密度(%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(v)-第E.16表 配列系・非損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果 ()

配列間水密度(%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(v)-第E.17表 孤立系・損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果 ()

配列間水密度(%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

(v)-第E.18表 配列系・損傷輸送物モデルにおける水密度評価結果 ()

配列間水密度(%)	中性子実効増倍率	統計誤差 (σ)
1.0×10^{-18}		
1.0×10^{-4}		
1.0×10^{-2}		
10		
50		
100		

E.7.4 参考文献

(1) NUREG/CR-0200, Rev. 6 (also ORNL/NUREG/CSD-2/R6), SCALE: A Modular Code System for Performing Standardized Computer Analyses for Licensing Evaluation, Lockheed Martin Energy Research, Inc., Oak Ridge Natl. Lab., March 2000.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

(6) 「臨界安全ハンドブック第2版」日本原子力研究所 1999年3月

(ロ) 章 F 核燃料輸送物の経年変化の考慮

(ロ)－F．核燃料輸送物の経年変化の考慮

F.1 考慮すべき経年変化要因

本章では、本輸送物について、使用を予定する期間中に想定される使用状況及びそれに伴う経年変化について考慮する。

本輸送物の使用期間中に想定される経年変化の要因としては、容器保管中や使用における温度変化、収納物から発生する放射線、腐食等の化学的変化、繰り返し荷重が考えられる。そこで、これらの経年変化を生じさせる要因について、本輸送容器の主要材料・部材に関して評価を実施することとする。

本輸送物を使用する期間としては、製造後から ■■■■ として、使用回数としては、年 3 回、一輸送当たり輸送に要する日数を ■■ 日として評価を実施する。なお、経年変化の評価は上記使用条件 ■■■■■■ の下で評価しており、この拘束される日数内において使用を制限することとする。

(ロ) - 第 F.1 表 安全解析における経年変化の考慮の必要性の評価(1/3)

材料	要因	経年変化の考慮の必要性の検討	評価
ステンレス鋼 ████████	熱	ステンレス鋼の温度変化については、金属キャスト構造規格（設計・建設規格（JSME S NSI-2005） ⁽¹⁾ （2007年追補版） ⁽²⁾ において ████████ までの設計用強度・物性値が規定されており、当該の温度まではクリープ等の影響を受けない。	輸送時における最高温度は ████████ であり、本材料では機能の低下はおきないため、熱による経年変化の影響を受けない。
	放射線	中性子照射量が 10^{16}n/cm^2 以上となると、材料強度に影響が生じ始める ⁽³⁾ 。	年間3回、1度の輸送に要する期間を ████████ として ████████ 使用する条件下で、保守的に自己遮蔽を無視し、構造部品の特定の 1cm^2 に集中して中性子が照射されたとしても、その中性子照射量は ████████ であるため、中性子照射による経年変化の影響を受けない。
	化学反応	ステンレス鋼は、表層に不動態膜を形成し、腐食しにくい材料である。また、より安全を考慮し、海塩粒子の曝露試験においても有意な腐食は認められていない ⁽⁴⁾ 。	ステンレス鋼は腐食しにくい材料であり、また、運搬中に予想される海塩粒子付着による腐食に対しても、実用上影響はない。さらに、万一腐食が生じた場合でも、定期点検・保守作業等により腐食の有無は確認され、適切に対応される。以上のことから経年変化の影響を受けない。

(ロ) - 第 F.1 表 安全解析における経年変化の考慮の必要性の評価(2/3)

材料	要因	経年変化の考慮の必要性の検討	評価
<p>■■■■■</p>	熱	<p>本材料は(■■■■■)までの耐熱性を有している材料であり、当該の温度までは影響がない。</p>	<p>輸送時における最高温度は■■■■■であり、本材料では機能の低下はおきないため、熱による経年変化を考慮する必要はない。</p>
	放射線	<p>本材料は 10^{17} Gy から結晶構造に変化が生じる。</p>	<p>年間3回、1度の輸送に要する期間を■■■■■として■■■■■使用する条件下で、保守的に自己遮蔽を無視し、■■■■■の特定の 1cm^2 に集中して中性子が照射されたとしても、中性子照射量は■■■■■程度となるため、中性子照射による経年変化を考慮する必要はない。</p>
	化学反応	<p>■■■■■は一般的に金属材料に比べて耐食性が高い。</p>	<p>■■■■■は、金属材料よりも耐食性に優れ、また、当該材料はステンレス鋼板に覆われた設計であることから、環境中の水分等と接触することなく、吸湿による分解、腐食等、化学変化による経年変化の影響はない。</p>

(ロ) - 第 F.1 表 安全解析における経年変化の考慮の必要性の評価(3/3)

材料	要因	経年変化の考慮の必要性の検討	評価
中性子吸収 ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	熱	当該材料の最高使用可能温度は ■■■■ である。■■■■ ■■■■■■■■■■ は高温になると内部の水分が散逸し、割れ等が発生する可能性がある。	輸送時における最高温度は ■■■■ であり、本材料では機能の低下はおきないため、熱による経年変化を考慮する必要はない。
	放射線	中性子照射量が多い場合、中性子吸収材の B-10 が減損すれば、遮蔽性能に影響がある。	年間 3 回、1 度の輸送に要する期間を ■■■■ として■■■■■ 使用する条件下で、保守的に自己遮蔽を無視し、■■■■■ の特定の 1cm ² に集中して中性子が照射されたとしても、中性子照射量は■■■■■■■■■ となる。一方、B-10 の原子個数密度は ■■■■■■■■■■ であるため、上記使用条件下であれば、B-10 の減損量は無視できる。
	化学反応	環境中の水分等を吸着することにより、形状が変化する場合がある。	本材料は、ステンレス鋼板に覆われる設計であり、密閉空間にあることから、環境中の水分等との接触はなく、吸湿による分解、腐食など、化学変化による経年変化の影響はない。

F.3 安全解析における経年変化の考慮内容

前章に示したとおり、本輸送物に係る各材料について、経年変化の考慮の必要性について評価を行った。その結果、本輸送物については、安全解析において経年変化を考慮する必要がないことが分かった。本章にて評価を実施しなかった部材については、(ハ)章にて示す輸送容器の保守および取り扱いにおいてその健全性が担保されるため、安全解析上考慮する必要はない。

参考文献

(1) (一社) 日本機械学会、「使用済燃料貯蔵施設規格 金属キャスク構造規格 (JSME S FA1-2007)」(2007).

(2) (一社) 日本機械学会、「発電用原子力設備規格 設計・建設規格 (2005 年版) <第 I 編 軽水炉規格> (JSME S NC1-2005 (2007 年追補版含む))」(2007).

(3) K. Farrell, et al, "An Evaluation of Low Temperature Radiation Embrittlement Mechanisms in Ferritic Alloys", J. of Nuclear Materials, Vol.210, (1994).

(4) R. R. Gaugh, "Stress Corrosion Cracking of Precipitation-Hardening Stainless Steels", Materials Performance, Vol.26, No.2, (1987).



(6) (一社) 日本原子力学会、「使用済燃料中間貯蔵施設用金属キャスクの安全設計及び検査基準 (AESJ-SC-F002) :2010」(2010).

(ロ) 章 G 規則及び告示に対する
適合性の評価

(ロ) -G. 規則及び告示に対する適合性の評価

本輸送物は (ロ) -第 G.1 表に示すように、規則及び告示に定める技術基準の該当項目に合致している。

(ロ) -第 G.1 表 規則及び告示に定める技術基準への適合性の評価

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
第 3 条第 1 項 第 1 号	第 3 条	本輸送物は BU 型輸送物であるので該当しない。		
第 3 条第 2 号	第 4 条	本輸送物は BU 型輸送物であるので該当しない。		
第 3 条第 3 号	第 4 条 及び 別表第一	本輸送物に収納される核燃料物質は、特別形核燃料物質等以外のものに該当し、燃料物質の濃縮度は ██████████ である。 収納される放射エネルギーは A2 値を超えるため、本輸送物は BU 型輸送物に該当する。	(イ)A (イ)B (イ)D	
第 3 条第 2 項	第 5 条	本輸送物は BU 型輸送物であるので該当しない。		
第 3 条第 3 項		本輸送物は BU 型輸送物として規則第 7 条に規定される技術上の基準が適用される。 また、以下の通り、第 7 条の技術上の基準の適合性評価にあたり経年変化の考慮が求められることから以下の通り評価した。 1. 輸送物は使用予定年数を ████████、年間の輸送回数を 3 回、一輸送当たり輸送に要する日数を ████████ と設定する(██████████)。	(ロ)F	

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		<p>2. 収納物については当該輸送日数では経年変化のないことから、輸送容器構成部品について考慮する。</p> <p>3. 経年変化の要因として、放射線照射、熱、化学変化及び繰り返し荷重とする。</p> <p>4. 放射線照射の影響については、使用予定年数の期間で収納物から連続して照射をうけるとしても、材料強度に影響が現れる単位面積当たり10^{16}個を十分に下回る</p> <p>5. 熱の影響については、輸送容器構成部品の最高温度■■■■を下げ、規格等で構造強度基準が定められる範囲であること、また■■■■ ■■■■温度は■■■■を下回り変質等を生じる温度を下回る。</p> <p>6. 化学変化の影響について、ステンレス鋼は不動態膜を表面に形成し腐食は進行しないこと、また外観検査等で状態を確認し、必要に応じ補修すること■■■■ ■■■■はステンレス鋼に覆われ、密閉空間にあることから吸湿等による分解、腐食は生じない</p> <p>7. 繰り返し荷重の影響について、圧力や取扱いによる繰り返し荷重に</p>		

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		より発生する応力は疲労を考慮すべき応力とされる設計引張強さの半分を下回る。 以上より、輸送物は経年変化による影響はない。		
第4条		本輸送物はBU型輸送物であるので該当しない。		
第5条		本輸送物はBU型輸送物であるので該当しない。		
第6条		本輸送物はBU型輸送物であるので該当しない。		
第7条第1号		輸送物の吊上げ、吊下ろしは専用の吊上げ治具をドラムの上部に装着し汎用のクレーン等と接続することで容易に取り扱うことができる。また、吊り治具については、年次の定期検査行ったもののみを使用すること及びドラム装着時において外観に異常がないことを確認したうえで吊り上げを行うことから安全に取り扱うことができる。	(ハ)A	第4条第1号
第7条第1号		輸送物は以下に示すとおり、運搬中に予想される温度、内圧及び振動等に対して亀裂・破損等を生じる恐れはない。 1. 運搬中に予想される輸送物各部の最低温度は-40℃、また最高温度は規則第7条第2号に規定される周	(ロ)A.4.7 (ロ)A.5	第4条第2号

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		<p> 囲の温度が 38℃で太陽熱の放射を うける条件に収納物が 5W の崩壊熱 量を持つ輸送物を置いた場合であ り、輸送物各部の温度について、ド ラム蓋は █████、また █████ █████製 O リング及び収納容 器等他の部位すべては █████を 下回 る。本温度において、輸送容器構成 部品は健全性を損なうことはない。 2. 運搬中に予想される温度の変化 に対して、輸送物を周囲の温度が -40℃から 38℃まで変化することを 想定しても輸送容器構成部品間で 有意な熱膨張差及び熱応力は発生 しない。 3. 運搬中に予想される内圧の変化 について、輸送物の最大内圧は █████である。これ らを上回る圧力を収納容器に負荷 した条件のもとで密封装置の強度 及び密封性を評価しており、構造健 全性及び密封性が確保されること を確認している。 4. 振動等について、実物大の試験 用容器を用いた振動試験を実施し、 運搬中に輸送物への入力が見込ま れる励振力を包含する振動を入力 した結果、輸送物の構造健全性が維 </p>		

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		持されることを確認したことから、 輸送物に亀裂・破損を生じるおそれ はない。		
第7条第1号		本輸送物の表面には突起物はな い。また、本輸送物の表面は滑らか に仕上げられたステンレス鋼であ り汚染の除去が容易な構造となっ ている。	(イ)C	第4条第3号
第7条第1号		<p>本輸送物の構成部品はステンレス 鋼[REDACTED] [REDACTED]等化学的に安定し た材料を使用しており容器を構成す る材料相互及び収納物と危険な物理 的作用や化学的作用の生じるおそれ はない。</p> <p>1. 第4条第2号で示した通り、運 搬中に予想される温度の範囲におい て有意な熱膨張差等生じることはな く、熱膨張による相互の干渉もない ことから、材料相互及び材料と収納 物の間で危険な物理的作用を生じる おそれはない。</p> <p>2. 本輸送物は冷却水を用いないタ イプであり、凍結に起因する破損を 生じる恐れはない。</p> <p>3. 断熱材[REDACTED]、 中性子吸収材[REDACTED]</p>	(ロ)A.4.1 (ロ)A.4.2	第4条第4号

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		<p>■■■■のOリングは金属材料と接触しても化学反応を生じるおそれはない。</p> <p>4. ■■■■ ■■■■はステンレス鋼に覆われ密閉されていることから腐食等を生じるおそれはない。</p>		
第7条第1号		本輸送物は弁をもたない設計であることから、技術上の基準は適用されない。	(ロ)C.2.1 (ロ)A.4.3	第4条第5号
第7条第1号		<p>本輸送物の表面の放射性物質の密度は、発送前検査において以下に記述する値以下であることが確認される。</p> <p>1. α線を放出する放射性物質 0.4 Bq/cm²</p> <p>2. α線を放出しない放射性物質 4.0 Bq/cm²</p>	(ハ)A.2	第4条第8号
第7条第1号		本輸送容器に収納物を装荷する場合には、輸送物の発送前検査として収納物検査が行われるので、輸送物の安全性を損なうおそれのあるものを装荷することはない。	(ハ)A.2	第4条第10号
	第9条	<p>本輸送物の外寸法は、■■■ ■■■ ■■■■ ■■■■■ ■■■■■ であるので、外接する直方体の各辺の長さは10 cm 以上である。</p>	(イ)C	第5条第2号

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		収納容器の蓋は、すべてドラムアセンブリ内部にあるため、不用意に開けられることはない。また、ドラム缶蓋に封印が施される。	(ロ)A.4.3	第5条第3号
第7条第1号		第4条第2号に示すとおり、運搬中に予想される輸送容器構成部品の温度の範囲は■■■■■■■■■■の範囲である。当該の温度範囲において、輸送物構成部品の材料は著しい強度の低下及び脆化等は生じず、必要な材料強度に影響を及ぼすことはない。従って、-40℃から運搬中予想される最高温度の範囲において構成部品に亀裂、破損を生じるおそれはない。	(ロ)A.3 (ロ)B.4.2	第5条第4号
第7条第1号		外圧が60kPaまで低下した場合における内外圧力差は■■■■■■■■■■である。一方当該輸送容器の強度評価はこれを上回る外圧■■■■■■■■■■、内圧■■■■■■■■■■を負荷として評価し、密封装置の構造健全性及び密封性が確保されることを確認していることから60kPaまで外圧が低下した場合においても放射性物質の漏えいはない。	(ロ)A.4.6	第5条第5号
第7条第1号		本輸送物は、液体の核燃料物質を収納しないことから、本要件の適用は受けない。		第5条第6号

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
第7条第1号		<p>本輸送物の表面における最大線量当量率の評価について、輸送物には収納物の有するウラン量を包含する ██████████ が収納されていること、ウラン同位体の崩壊を考慮すること並びに及びドラム ██████████ ██████████ 中性子吸収材及び収納容器以外の構造物を無視する等、保守的な条件を設定して、MCNP6 コードを用いて輸送物表面における最大線量当量率を求めた結果、輸送物の表面における最大線量当量率は ██████████ となり 2mSv/h を下回る。</p>	(ロ)D.5	第5条第7号
第7条第1号		<p>本輸送物は、表面における最大線量当量率と同様の保守的な条件に基づき表面から 1m 離れた位置における線量当量率を評価している。表面から 1m 離れた位置における最大線量当量率は、██████████ であり 100 μ Sv/h を下回る。</p>	(ロ)D.5	第5条第8号
第7条第1号		<p>本輸送物に収納される収納物の放射能の量は最大 ██████████ である。仮にこの放射能が全て A2 値が最小となる ^{234}U (A2 値: 6GBq) であると仮定しても、10 万倍を下回ることから本要件の適用は受けない。</p>	(ロ)A.6.4	第6条第5号
第7条第2号		BU 型輸送物に係る一般の試験条件		

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
	<p>第 19 条 別記第 7 別記第 4 第 2 号</p> <p>別記第 4 第 1 号</p>	<p>a. 熱的試験</p> <p>一般の試験条件において、5W の崩壊熱量を有する輸送物を 38℃の雰囲気中で太陽熱の放射がある条件の下に置いた場合について、輸送物の温度を ANSYS Mechanical コードを用いて評価した結果、各部の温度はドラムの一部が ████████ となるが他の部分は ████████ を下回ることから ████████ ████████ O リングの最高使用可能温度である ████████ を下回り O リングの健全性は維持される。</p> <p>また、収納容器の内圧は ████████ なるが、収納容器の強度評価においては当該を上回る ████████ が負荷された輸送物が一様に ████████ である条件の下で評価し、収納容器が弾性範囲内であることを確認している。また、密封境界を形成する収納容器蓋とフランジ部は口開きが生じない設計としていることから、密封性は維持される</p> <p>b. 水噴霧</p> <p>実物大の試験用容器を用いて、試験用容器に 50mm/h の水を容器に噴霧する試験を実施した結果、輸送物表面に変形等を生じることはなく、</p>	<p>(ロ)B.4.1</p> <p>(ロ)A.5.2</p>	

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
	<p>別記第 3 第 1 号ロ</p> <p>別記第 3 第 1 号ロ</p>	<p>また、収納容器とドラム内面の空間に水の浸入が認められたが、収納容器内部への水の浸入はないことが確認されたことから、密封性及び遮蔽性能に影響する損傷はない。</p> <p>c. 自由落下 当該輸送物の最大重量 [REDACTED] あることから、落下高さは 1.2m となる。1.2m 高さから落下したときの輸送物の状態について、実物大の試験用容器を用いた垂直、水平、コーナー及び傾斜落下試験結果より、ドラムに [REDACTED] [REDACTED] が認められたが、収納容器に有意な変形は認められなかった。また、試験後に実施した気密漏えい試験の結果、漏えい率は試験前の漏えい率を維持することを確認したことから、構造健全性及び密封性は確保される。</p> <p>d. 積み重ね 輸送容器の投影面積に [REDACTED] を負荷する場合と輸送物に自重の 5 倍荷重を負荷する場合を比較すると後者の負荷のほうが厳しい条件となることから後者の条件の下で、実物大の試験用容器を用いて、試験用容器に 5 倍荷重を負荷する試験を実施</p>	<p>(ロ)A.5.3</p> <p>(ロ)A.5.4</p>	

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
	別記第3 第1号ロ	<p>した結果、輸送容器に塑性変形を生じることはなく、輸送物の健全性は確保され、密封性及び遮蔽性能に影響を与える損傷はない。</p> <p>e. 貫通</p> <p>ドラム()に6 kgの鋼棒を1m高さから落下させた場合について、実物大の試験用容器を用いて試験用容器のドラム溶接部上に鋼棒を落下させた結果、ドラムに僅かな打痕を生じ貫通しないことを確認していることから、密封性及び遮蔽性能に影響を与える損傷はない。</p>	(ロ)A.5.5	
第7条第2号	別記第3 第1号ロ(3)	<p>一般の試験条件に置いた輸送物は、ドラムに変形が生じることを踏まえ、変形に伴う表面の位置の変化を考慮して、収納容器内部に収納物のウラン量を包含する が収納されている条件の下で評価した結果、表面における最大線量当量率は 2mSv/h を下回る。</p>	(ロ)D.4	第6条第2号イ
第7条第2号	別記第3 第1号ロ(4)	<p>一般の試験条件に置いた輸送物は密封装置の構造健全性及び密封性が確保される。放射性物質の漏えい量評価においては、収納容器に収納物のウラン量を包含す</p>	(ロ)C.3.1	第6条第2号ロ

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		<p>表面とみなす保守側の条件の下で、 収納容器内部に収納物のウラン量を 包含する ██████████ が収納 されているとして MCNP-6 コードを 用いて評価した結果、表面から 1m 離 れた位置における最大線量当量率は ██████████ となり、2mSv/h を下回 る。</p>		
第 7 条第 3 号	別記第 5 第 3 号	<p>特別の試験条件に置いた輸送物 は、収納容器の構造健全性及び密封 性が確保される。放射性物質の漏え い量評価においては、収納容器に収 納物のウラン量を包含する ██████████ ██████████ が粉体の形態で収 納され ██████████ の一部がエアロゾルと して内部気体と混合しているとした 上で、収納容器内圧を ██████████ ██████████ として放射性物 質の 1 週間当たりの漏えい量を評価 した結果、放射性物質の漏えい量の 基準(A2 値)に対する比率は ██████████ ██████████ であり基準を満足する。</p>	(ロ)C.4.2.2	第 6 条第 3 号ロ
第 7 条第 4 号		<p>第 7 条第 1 号 (第 4 条第 2 号、 第 5 条第 4 号) の技術上の基準に対 する適合性において説明のとおり、 周囲の温度が -40℃ から 38℃ の範 囲とした場合の輸送物各部の温度 において、材料は必要とされる構造</p>	(ロ)A.3 (ロ)B.4.2	

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		強度に対して影響はない。また収納容器の内圧は当該の温度範囲における最大圧力を超える条件の下で構造健全性及び密封性が確保される。		
第7条第5号		本輸送物は、冷却装置等を持たない自然冷却方式である。	(ロ)B.1	
第7条第6号		本輸送物は、運搬中に予想される温度の変化及び内圧の変化を考慮しても、内外圧差(ゲージ圧 ■■■■■)を下回ることから最大使用圧力が700 k Pa を超えない。	(ロ)B.4 (ロ)B.5	
第8条		本輸送物は BU 型輸送物であるので該当しない。		
第9条		本輸送物は BU 型輸送物であるので該当しない。		
第10条		本輸送物は BU 型輸送物であるので該当しない。		
第11条		経年変化の考慮について、第3条第3項の技術上の基準に対する適合性において説明のとおり、経年変化の要因として放射線照射、熱、化学変化及び繰り返し荷重を考慮して、使用予定年数、使用回数に対する影響評価を行った結果、輸送物に経年変化の影響はない。 核分裂性輸送物に係る一般の試験条件においた輸送物の状態について	(ロ)-F	

規則の項目	告示の項目	説明	申請書記載 対応項目	備考
		<p>存在すること及びドラム外表面に外接する正六角形を完全反射面として輸送容器が無限配列させたうえで、臨界評価上、厳しい結果を与えるため収納物は²³⁵Uを仕様値より高い濃縮度とすること及び最も高い反応度を与える[]とする等の条件の下、KENO-VIコードを用いてすべての収納物に対して実効増倍率を求めた結果、実効増倍率の最大値は[] [] []を収納した場合で[]となり、収納物とした核燃料物質のいずれを収納した場合においても未臨界性が確保される。</p>		
第 11 条第 3 号		<p>第 7 条第 1 号（第 4 条第 2 号、第 5 条第 4 号）の技術上の基準に対する適合性において説明のとおり、周囲の温度が-40℃から 38℃の範囲とした場合の輸送物各部の温度において、材料は必要とされる構造強度に対して影響はない。また収納容器の内圧は当該の温度範囲における最大圧力を超える条件の下で構造健全性及び密封性が確保される。</p>	(ロ)A.3 (ロ)A.4.2	

(ハ)章 輸送容器の保守及び
核燃料輸送物の取扱い方法

A. 輸送物の取扱い方法

A.1 装荷方法

本輸送物に係る収納物の装荷は、次の手順により行う。

(1) 収納物の準備

収納物は装荷に先立ち、A.2 の輸送物発送前検査に基づく収納物検査を行う。

(2) 収納物の装荷

① 収納缶、緩衝材、治具、吊り上げ装置等を準備する。

②

④ 収納容器の気密漏えい検査を実施する。(A.2 参照)

輸送物の吊上げ、吊下ろしは、専用の吊上げ治具をドラムの上部に装着し汎用のクレーン等を用いて実施する。なお、吊り治具については、年1回以上の定期検査を行ったもののみを使用する。また、ドラム装着時においては、吊り上げ治具の外観に異常がないことを確認した上で装荷作業を実施する。A.3 の取り出し時も同様の吊り上げ治具を使用する。

A.2 輸送物の発送前検査

輸送物を発送する前に(ハ)-第 A.1 表に示す発送前検査を実施し、発送前検査基準に適合することを確認する。

(ハ)-第A.1表 輸送物発送前検査要領

検査項目	検査方法	合格基準
外観検査	ドラムアセンブリ、ドラム蓋、トッププラグ及び収納容器の外観を目視により検査する。	有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。
気密漏えい検査	ANSI N14.5 規格の最新の方法に従い実施する。	漏えい率が 1×10^{-4} std-cm ³ /s 以下であること。
線量当量率検査	収納物を収納した状態で、輸送物の表面及び表面より 1 m 離れた位置におけるガンマ線量当量率及び中性子線量当量率をサーベイメーターで検査する。	ガンマ線量当量率及び中性子線量当量率の合計が以下の基準を満足すること。 表面：2 mSv/h 表面から 1 m の距離：100 μ Sv/h
未臨界検査	ドラムアセンブリの外観及び収納物の収納方法を目視により検査する。	ドラムアセンブリに有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。 収納物が所定の収納方法で収納されていること。
重量検査	輸送物の総重量を検査する。	重量が XXXXXXXXXX 以下であること。
収納物検査	収納物の種類、濃縮度、重量、収納数及び外観を検査する。	1.種類： 設計承認条件のとおりであること。 2.濃縮度及び収納量 設計承認条件のとおりであること。 3.外観：異常のないこと。
表面密度検査	スミヤ法により輸送物表面の放射性物質の密度を測定する。	表面密度が以下の基準を満足すること。 アルファ線を放出する放射性物質： 0.4 Bq/cm ² を超えないこと。 アルファ線を放出しない放射性物質： 4 Bq/cm ² を超えないこと。
吊上検査	本輸送容器は吊上装置を有しないため該当せず。	
圧力測定検査	収納物から発生する崩壊熱は小さく、容器内部は常圧であるため、容器内部の圧力は周囲圧力と同一になる。そのため、本検査は実施しない。	
温度測定検査	収納物から発生する崩壊熱は小さく、容器温度は周囲温度と同一になる。そのため、本検査は実施しない。	

A.3 [Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

A.4 空容器の取扱い

収納物の取り出し後、容器内面の放射線管理を行い、必要に応じ除染を行う。また、輸送容器の外観検査を行い、異常がないことを確認して屋内に保管する。

B. 保守条件

輸送容器の保管は屋内で行う。定期自主検査は、以下に記した方法により、1年に1回以上（年間の使用回数が10回を超える場合には、使用回数10回毎に1回以上）実施する。検査項目、対象、検査方法及び判定基準を(ハ)-第B.1表に示す。また、定期自主検査の結果、必要に応じて補修を実施する。

B.1 外観検査

ドラムアセンブリ、ドラム蓋、トッププラグ及び収納容器の外観を目視により検査する。

B.2 耐圧検査

耐圧検査の対象機器は収納容器であり、製造時検査により耐圧性能を有していることを確認している。このため、定期自主検査では収納容器の外観に有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないことを目視により検査する。

B.3 気密漏えい試験

試験用ガスとしてヘリウムガスを用いて収納容器のヘリウムリーク試験を行い、漏えい率が [REDACTED] s 以下であることを確認する。

B.4 遮蔽検査

収納容器の内外面に有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないことを目視により検査する。ドラムアセンブリの外表面、内側ライナ表面 [REDACTED] [REDACTED] が放逸するような有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないことを目視により検査する。

B.5 未臨界検査

収納容器の内外面に有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないことを目視により検査する。ドラムアセンブリの外表面、内側ライナ表面に [REDACTED] [REDACTED] が放逸するような有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないことを目視により検査する。

B.6 熱検査

収納物から発生する崩壊熱は最大 5W と小さく、容器温度は周囲温度と同一になる。そのため、本検査を省略する。

B.7 吊上検査

本輸送容器は吊上装置を有しないため該当しない。

B.8 作動確認検査

本輸送容器は弁及び非常用安全装置等の作動装置を有していないため該当しない。

B.9 補助系の保守

本輸送容器は補助系を有していないため該当しない。

B.10 密封装置の弁、ガスケット等の保守

定期自主検査ごとに O リングの交換を実施する。O リング、O リング溝及び収納容器シール面に密封性能に影響する有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと目視により検査する。異常が認められた場合には O リングを交換する。

B.11 輸送容器の保管

輸送容器は、水蒸気放出穴にプラスチックプラグを装着し、ドラム蓋を取付け、天候の影響を受けない屋内施設で保管する。

B.12 記録の保管

容器の定期自主検査等の記録は、容器登録の有効期限内はこれを保管する。

B.13 その他

補修を行った容器は、補修後検査として(ニ)第 B.1 表の定期自主検査要領に基づき検査を行う。ただし、補修が収納容器の耐圧性能に影響を及ぼすと考えられる場合、耐圧検査として収納容器の水圧試験() を行い、圧力の減少及び内部からの漏水がないことを確認する。

(ハ)第 B.1 表 定期自主検査要領

検査項目	検査方法	合格基準
外観検査	ドラムアセンブリ及び収納容器の外観を目視により検査する。	有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。
耐圧検査	収納容器の外観を目視により検査する。	有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。
気密漏えい検査	収納容器のヘリウムリーク試験により漏えい率を測定する。	漏えい率が [] 以下であること。
遮蔽検査	ドラムアセンブリ及び収納容器の外観を目視により検査する。	有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。
未臨界検査	ドラムアセンブリ及び収納容器の外観を目視により検査する。	有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。
密封装置の弁、ガスケット等の保守	Oリング、Oリング溝及び収納容器シール面の外観を目視により検査する。	有害な傷、割れ等がなく、形状に異常な欠陥がないこと。 異常が認められた場合、Oリングを交換する。
熱検査	収納物から発生する崩壊熱は小さく、容器温度は周囲温度と同一になる。そのため、本検査は実施しない。	
吊上検査	本輸送容器は吊上装置を有しないため該当せず。	
作動確認検査	弁及び非常用安全装置等を有していないため該当せず。	
補助系の保守	補助系を有していないため該当せず。	

(二)章 安全設計及び安全輸送に関する
特記事項

(二)章 安全設計及び安全輸送に関する特記事項

特記事項なし。

輸送容器に係る品質管理の方法等
(設計に係るものに限る。) に関する説明書

品質マネジメントの基本方針

本品質マネジメントの基本方針は、「原子力発電所における安全のための品質保証規定(JEAC4111-2009)」を参考に品質保証活動の要求事項を定めたものである。

A. 品質マネジメントシステム

A.1 一般要求事項

(1) 京都大学複合原子力科学研究所（以下「研究所」という。）は、法令に定める技術上の基準並びに運搬に関する確認の申請または容器承認の申請書に示された設計仕様及び製作方法に適合するため、輸送容器の設計、製作、取扱い、保守及び輸送並びに輸送容器の取扱い、保守及び輸送に関連する原子炉施設（以下「輸送容器等」という。）に係る品質マネジメントシステムを確立し、実施し、かつ、維持する。また、この品質マネジメントシステムはマネジメントレビューを通して、継続的に改善する。

(2) 研究所は、次の事項を実施する。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの内容(当該プロセスにより達成される結果を含む。)を明らかにするとともに、当該プロセスのそれぞれについてどのように適用されるかについて識別できるようにすること。
- b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にすること。
- c) プロセスの実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。
- d) プロセスの実施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こと。
- e) プロセスを監視測定し、及び分析すること。ただし、測定することが困難な場合は、測定することを要しない。
- f) プロセスについて、第一号の結果を得るため、及び実効性を維持するために、所要の措置を講ずること。
- g) 品質保証の実施に係るプロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。

h) 社会科学及び行動科学の知見を踏まえて、保安活動を促進すること。

A.2 文書化に関する要求事項

A.2.1 一般

研究所は、A.1 の規定により品質マネジメントシステムを確立するために、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。

- a) 品質方針表明書及び品質目標表明書
- b) 品質マネジメントシステムを規定する文書（品質マネジメント計画書）
- c) プロセスについての実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書
- d) 品質マネジメント計画書に規定する手順書及び記録

A.2.2 文書管理

(1) 研究所は、品質マネジメント計画書に規定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。）を管理する。

(2) 研究所は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成する。

- a) 品質マネジメント文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性をレビューし、その発行を承認すること。
- b) 品質マネジメント文書について所要のレビューを行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
- c) 品質マネジメント文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
- d) 改訂のあった品質マネジメント文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。
- e) 品質マネジメント文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
- f) 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こと。
- g) 廃止した品質マネジメント文書が意図に反して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、これを識別すること。

A. 2. 3 品質記録の管理

- (1) 研究所は、品質マネジメント計画書に規定する記録その他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ある実施を実証する記録の対象を明らかにするとともに、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、これを維持管理する。
- (2) 研究所は、前項の記録の識別、保存、保護、検索、保存期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成する。
- (3) 研究所は、輸送容器に係る品質記録について、次の事項を確実とする。
 - a) 品質記録には、容器製造者等から提出される品質記録を含むこと。
 - b) 品質記録の保管期間は、容器承認及び設計承認の有効期間を考慮して定めること。

B. 申請者の責任

B.1 経営者のコミットメント

研究所所長（以下「所長」という。）は、経営責任者として品質マネジメントシステムの確立及び実施並びにその実効性の維持と継続的改善に指導力及び責任を持って関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。

- a) 品質方針を定めること。
- b) 品質目標が定められているようにすること。
- c) 安全文化を醸成するための活動を促進すること。
- d) マネジメントレビューを実施すること。
- e) 資源が利用できる体制を確保すること。
- f) 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を、保安活動を実施する者（以下「部室員」という。）に周知すること。

B.2 責任及び権限

B.2.1 責任及び権限

(1) 体制

本基本方針に係る業務を実施する品質保証組織は、第 B.1 図による。

(2) 責任及び権限

所長は、経営責任者として各部室及び部室員の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにする。

B.2.2 品質保証責任者

所長は、品質マネジメントシステムを管理監督する責任者（以下「品質保証責任者」という。）を任命し、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

- a) 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こと。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及びその改善の必要性について所長に

報告すること。

- c) 各部室において、関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することについての認識が向上するようにすること。

B.2.3 部室長の責任と権限

所長は、プロセスを管理監督する責任者である各部室の長（以下「部室長」という。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

- a) 部室長が管理する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こと。
- b) 部室長が管理する個別業務に従事する部室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こと。
- c) 部室長が管理する個別業務の実績に関する評価を行うこと。
- d) 安全文化を醸成するための活動を促進すること。

B.2.4 内部監査責任者

- (1) 所長は、内部監査責任者を任命する。
- (2) 内部監査責任者は、内部監査に関する業務の責任者として、内部監査の計画及び実施に関する業務を行う。

B.3 マネジメントレビュー

B.3.1 一般

- (1) 所長は、品質マネジメントシステムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するためのレビュー（品質マネジメントシステム、品質方針及び品質目標の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。以下「マネジメントレビュー」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行う。
- (2) 研究所は、品質保証責任者にマネジメントレビューの結果の記録を作成させ、これを管理させる。

B.3.2 マネジメントレビューへのインプット

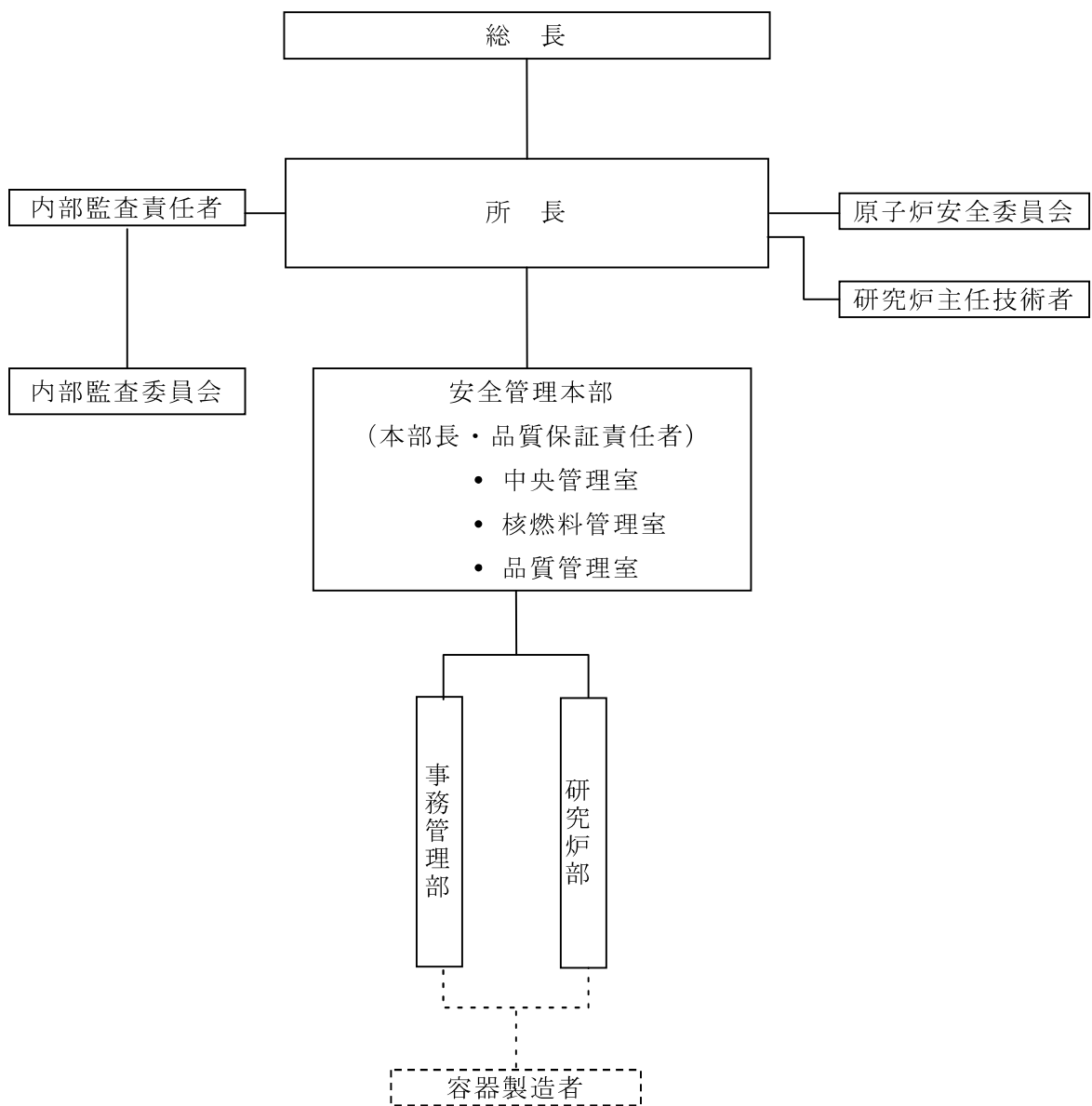
所長は、次に掲げるインプットを元にマネジメントレビューを行う。

- a) 監査の結果
- b) 研究所の外部の者（外部機関、規制官庁、京都大学本部、地域住民、利用者など）からのフィードバック
- c) プロセスの実施状況
- d) 輸送容器等に係る検査の結果
- e) 品質目標の達成状況
- f) 安全文化を醸成するための活動の実施状況
- g) 関係法令の遵守状況
- h) 是正処置（不適合（要求事項に適合しない状態をいう。以下同じ。）に対する再発防止のために行う是正に関する処置をいう。以下同じ。）及び予防処置（生じるおそれのある不適合を防止するための予防に関する処置をいう。以下同じ。）の状況
- i) 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（フォローアップ）
- j) 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
- k) 各部室又は部室員からの改善のための提案

B.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

所長は、マネジメントレビューから次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を講じる。

- a) 品質マネジメントシステム及び業務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妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源



第 B.1 図 核燃料輸送物の設計等に係る品質保証組織

C. 教育・訓練

C.1 資源の確保

研究所は、保安のために必要な資源を明確にし、確保する。

C.2 要員の提供

研究所は、部室員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てる。

- a) 適切な教育訓練を受けていること。
- b) 所要の技能及び経験を有していること。

C.3 教育訓練等

研究所は、次に掲げる業務を行う。

- a) 部室員にどのような能力が必要かを明確にすること。
- b) 部室員の教育訓練の必要性を明らかにすること。
- c) 前号の教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を講ずること。
- d) 前号の措置の実効性を評価すること。
- e) 部室員が、品質目標の達成に向けて自らの個別業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。
- f) 部室員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを管理すること。

D. 設計管理

D.1 個別業務に必要なプロセスの計画

- (1) 研究所は、輸送容器等に係る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、確立する。
- (2) 前項の規定により策定された計画（以下「個別業務計画」という。）は、他のプロセスの要求事項と整合的なものとする。
- (3) 研究所は、個別業務計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を適切に明確化する。
 - a) 個別業務又は輸送容器等に係る品質目標及び個別業務等要求事項
 - b) 所要のプロセス、品質マネジメント文書及び資源であって、個別業務又は輸送容器等に固有のもの
 - c) 所要の検証、妥当性確認、監視測定並びに検査及び試験（以下「検査試験」という。）であって、当該個別業務又は輸送容器等に固有のもの及び個別業務又は輸送容器等の適否を決定するための基準（以下「適否決定基準」という。）
 - d) 個別業務又は輸送容器等に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録
 - e) 研究所は、個別業務計画の策定に係るアウトプットを、作業方法に見合う形式によるものとする。

D.2 個別業務等要求事項の明確化

研究所は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確にする。

- a) 外部の者が明示してはいないものの、個別業務又は輸送容器等に必要な要求事項であって既知のもの
- b) 当該個別業務や輸送容器等に関する関係法令
- c) その他研究所が必要と判断する要求事項

D.3 個別業務等要求事項のレビュー

- (1) 研究所は、個別業務の実施又は輸送容器等の使用に当たって、あらかじめ、

個別業務等要求事項のレビューを実施する。

(2) 研究所は、前項のレビューを実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。

a) 当該個別業務又は輸送容器等に係る個別業務等要求事項が定められていること。

b) 当該個別業務又は輸送容器等に係る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、当該相違点が解明されていること。

c) 研究所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。

(3) 研究所は、第一項のレビューの結果に係る記録及び当該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。

(4) 研究所は、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、関連する部室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。

D.4 外部の者との情報の伝達

研究所は、外部の者との情報の伝達のために実効性のある方法を明らかにして、これを実施する。

D.5 設計開発の計画

(1) 研究所は、設計開発の計画（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。

(2) 研究所は、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) 設計開発の段階

b) 設計開発の各段階それぞれにおいて適切なレビュー、検証及び妥当性確認

c) 設計開発に係る部室及び部室員の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限

(3) 研究所は、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監督する。

(4) 研究所は、第一項の規定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適切に更新する。

D.6 設計開発に係るインプット

(1) 研究所は、輸送容器に係る要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係るインプットを明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。

- a) 意図した使用方法に応じた機能又は性能に係る輸送容器に係る要求事項
- b) 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発へのインプット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須の要求事項

(2) 研究所は、設計開発に係るインプットについて、その妥当性をレビューし、承認する。

D.7 設計開発に係るアウトプット

(1) 研究所は、設計開発に係るアウトプットを、設計開発に係るインプットと対比した検証を可能とする形式により保有する。

(2) 研究所は、設計開発からプロセスの次の段階に進むことを承認するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係るアウトプットを承認する。

(3) 研究所は、設計開発に係るアウトプットを、次に掲げる条件に適合するものとする。

- a) 設計開発に係るインプットたる要求事項に適合するものであること。
- b) 調達、個別業務の実施及び輸送容器等の使用のために適切な情報を提供するものであること。
- c) 適否決定基準を含むものであること。
- d) 輸送容器等の安全かつ適正な使用方法に不可欠な当該輸送容器等の特性を規定しているものであること。

D.8 設計開発のレビュー

- (1) 研究所は、設計開発について、そ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レビュー（以下「設計開発レビュー」という。）を実施する。
 - a) 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。
 - b) 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。
- (2) 研究所は、設計開発レビューに、当該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室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) 研究所は、設計開発レビューの結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理する。

D.9 設計開発の検証

- (1) 研究所は、設計開発に係るアウトプットが当該設計開発に係るインプットたる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。この場合において、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に進む場合には、要求事項に対する適合性の確認をする。
- (2) 研究所は、前項の検証の結果の記録（当該検証結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理する。
- (3) 研究所は、当該設計開発に係る部室又は部室員に第一項の検証をさせない。

D.10 設計開発の妥当性確認

- (1) 研究所は、輸送容器を、規定された性能、使用目的又は意図した使用方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該輸送容器に係る設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施する。
- (2) 研究所は、輸送容器を使用するに当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認

を完了する。ただし、当該輸送容器の完成の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合においては、当該輸送容器の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行う。

- (3) 研究所は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該妥当性確認の結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理する。

D.11 設計開発の変更の管理

- (1) 研究所は、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) 研究所は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、レビュー、検証および妥当性確認を適切に行い、承認する。
- (3) 研究所は、設計開発の変更のレビューの範囲を、当該変更が輸送容器に及ぼす影響の評価（当該輸送容器を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含むものとする。
- (4) 研究所は、第二項の規定による変更のレビューの結果に係る記録（当該レビュー結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理する。

E. 輸送容器の製造発注

E.1 品質管理計画

研究所は、輸送容器製造者及び供給者の品質管理を含む輸送容器の製造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を構築し、品質管理計画書を策定する。

E.2 発注プロセス

(1) 研究所は、輸送容器の製造を発注する場合、輸送容器の製造が法令に定める技術上の基準並びに設計承認申請書又は容器承認申請書の設計仕様及び容器承認申請書の製造方法に適合することを確実にし、品質マネジメント計画書に定める調達プロセスに従って、外部から調達する物品または役務（以下「調達物品等」という。）が、研究所の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。

(2) 研究所は、研究所が輸送容器の一部の製造を他の製造者に発注し、その製品を容器製造者に支給する場合についても、前項の事項を準用する。

E.3 容器製造者の評価

研究所は、次の事項を実施する。

(1) 容器製造者の輸送容器を製造する能力について評価し、選定する。能力の評価に当たっては、必要に応じて、次の事項を考慮する。

- a) 輸送容器の製造に関する技術・要員及び製造設備
- 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

(2) 容器製造者に対して研究所が実施する管理の方式及び程度を明確にする。

E.4 容器製造者への品質マネジメント要求事項

研究所は、輸送容器の製造発注に当たって、容器製造者に対して次の要求事項について、仕様書等の文書で明確に指示し、実施させる。

- a) 容器製造者が、「E.8 容器製造者による品質マネジメントの内容」に適合する品質管理を実施すること。
- b) 研究所及び規制当局の職員が、容器製造者及び容器製造者の供給者等において、輸送容器の製造時の検査や品質管理状況の確認を行うことができるように措置すること。
- c) 研究所が容器製造者の供給者の選定基準について審査し、承認できるように措置すること。また、研究所が容器製造者の供給者の選定状況を確認できるように措置すること。
- d) 輸送容器の製造に携わる事業者間の責任関係を契約等により明確にするように措置すること。
- e) 研究所が示す安全上重要な材料仕様値等について、容器製造者及び容器製造者の供給者にその数値の意味と重要性を十分理解させるように措置すること。
- f) 輸送容器の製造に当たって、安全上の重要度が高く特殊な材料を採用する場合は、予め製造に係る施工・分析・検査方法について、輸送容器の製造に携わる各事業者間における情報交換や技術的検討が十分実施されるように措置すること。
- g) 輸送容器の製造に携わる複数の事業者間にまたがる工程では、作業指示や納期などの取決めを明確にし、緊密な連携を図るように措置すること。
- h) 不適合品が発生して、手直し等により使用する場合は、研究所に対し文書で通知し、取扱の指示を受けること。
- i) 容器製造者の製造のプロセスにおいて重要な変更があった場合は、研究所に対し速やかに報告し、承認を受けること。

E.5 輸送容器の製造の検証

- (1) 研究所は、容器製造者への品質監査を実施するとともに、容器製造者による供給者への品質監査等の状況を把握し、必要に応じ供給者に対し直接品質管理の状況を確認する。

(2) 研究所は、輸送容器の検査に当たって、安全上の重要性などを考慮しつつ、公的規格及び公的資格制度の有無、容器製造者及び供給者の品質管理の状況等を勘案し、立会確認、記録確認を行う。

(3) 研究所は、輸送容器の製造に係る品質監査及び輸送容器の検査に当たって、検査計画書、検査要領書、実施要領等の文書を作成し、実施する。

E.6 日程管理及び特殊工程の認定

研究所は、輸送容器の製造に係る製造スケジュール及び検査スケジュールを作成し、管理する。また、事後の検査では結果が十分検証できない工程を特殊工程として認定し、作業者及び工程の認定及び管理の方法を明確にする。

E.7 測定、分析及び改善

E.7.1 一般

研究所は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係るプロセスについて、計画を策定し（適用する検査試験の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）、実施する。

- a) 個別業務等要求事項への適合性を実証すること。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

E.7.2 外部の者からの意見

- (1) 研究所は、品質マネジメントシステムの実施状況の監視測定の一環として、保安の確保に対する輸送容器等の外部の者の意見を把握する。
- (2) 研究所は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確にする。

E.7.3 内部監査

- (1) 研究所は、品質マネジメントシステムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で、内部監査委員会による内部監査を実施する。研究所は内部監査責任者に内部監査委員会の編成及び指揮をさせる。

- a) 個別業務計画、本書の規定及び当該品質マネジメントシステムに係る要求事項に適合していること。
 - b) 実効性のある実施及び維持がなされていること。
- (2) 研究所は、内部監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定する。
 - (3) 研究所は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。
 - (4) 研究所は、内部監査委員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。
 - (5) 研究所は、内部監査委員に自らの個別業務を内部監査させない。
 - (6) 研究所は、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及び記録の管理について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定める。
 - (7) 研究所は、内部監査された領域に責任を有する管理者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措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。

E. 7. 4 プロセスの監視及び測定

- (1) 研究所は、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監視測定の方法を適用する。
- (2) 研究所は、前項の監視測定の方法により、プロセスが品質管理計画及び個別業務計画に定めた結果を得ることができると実証する。
- (3) 研究所は、品質管理計画及び個別業務計画に定めた結果を得ることができない場合においては、個別業務等要求事項の適合性を確保するために、修正及び是正処置を適切に講じる。

E. 7. 5 検査及び試験

- (1) 研究所は、輸送容器が要求事項に適合していることを検証するために、輸送容器に対して検査試験を行う。
- (2) 研究所は、前項の検査試験を、個別業務計画及び手順書に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において行う。

- (3) 研究所は、検査試験の適否決定基準への適合性の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を作成し、これを管理する。
- (4) 研究所は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った者を特定する記録を作成し、これを管理する。
- (5) 研究所は、個別業務計画に基づく検査試験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。
- (6) 研究所は、個別業務及び輸送容器の重要度に応じて、検査試験を行う者を定める。この場合において、検査試験を行う者の独立性を考慮する。

E. 7. 6 不適合管理

- (1) 研究所は、要求事項に適合しない個別業務又は輸送容器が放置されることを防ぐよう、当該個別業務又は輸送容器を識別し、これが管理されているようにする。
- (2) 研究所は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定める。
- (3) 研究所は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理する。
 - a) 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。
 - b) 個別業務の実施、輸送容器の使用又はプロセスの次の段階に進むことの承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。
 - c) 本来の意図された使用又は適用ができないようにするための措置を講ずること。
 - d) 個別業務の実施後に不適合を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を講ずること。
- (4) 研究所は、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。）の記録を作成し、これを管理する。
- (5) 研究所は、不適合に対する修正を行った場合においては、修正後の個別業務等要求事項への適合性を実証するための再検証を行う。

E. 7. 7 データの分析

- (1) 研究所は、品質マネジメントシステムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するため、及びその品質マネジメントシステムの実効性の改善の余地を評価するために、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。
- (2) 研究所は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得る。
 - a) 輸送容器の外部の者からの意見
 - b) 個別業務等要求事項への適合性
 - c) プロセス、輸送容器の特性及び傾向（予防処置を行う端緒となるものを含む。）
 - d) 調達物品等の供給者の供給能力

E.7.8 改善

研究所は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューの活用を通じて、品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施する。

E.7.9 是正処置

- (1) 研究所は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正処置を講じる。この場合において、原子力の安全に影響を及ぼすものについては、発生した根本的な原因を究明するために行う分析（以下「根本原因分析」という。）を、手順を確立した上で、行う。
- (2) 研究所は、次に掲げる要求事項を規定した是正処置手順書を作成する。
 - a) 不適合のレビュー
 - b) 不適合の原因の明確化
 - c) 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価
 - d) 所要の是正処置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施
 - e) 是正処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた是正処置の結果の記録

f) 講じた是正処置及びその実効性についてのレビュー

E. 7. 10 予防処置

(1) 研究所は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防処置を明確にして、これを講じる。この場合において、自らの輸送容器等における保安活動の実施によって得られた知見のみならず他の施設から得られた知見を適切に反映する。

(2) 研究所は、次に掲げる要求事項（根本原因分析に係る要求事項を含む。）を定めた予防処置手順書を作成する。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の明確化
- b) 予防処置の必要性の評価
- c) 所要の予防処置の明確化及び実施
- d) 予防処置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき講じた予防処置の結果の記録
- e) 講じた予防処置及びその実効性についてのレビュー

E. 8 容器製造者による品質マネジメントの内容

研究所は、輸送容器の製造を容器製造者に発注する際に、容器製造者へ品質マネジメントに係る下記の事項を要求する。

E. 8. 1 品質マネジメントシステム

E. 8. 1. 1 一般要求事項

容器製造者は、輸送容器の製造に係る要求事項に適合して製造を実施するため、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持すること。

E. 8. 1. 2 文書化に関する要求事項

E. 8. 1. 2. 1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、文書化した、品質方針及び品質目標の表明、並びに以下の E. 8. 1. 2. 2 から E. 8. 1. 2. 4 を含めること。

E. 8. 1. 2. 2 品質マニュアル

容器製造者は、品質マネジメントシステムの適用範囲、品質マネジメントシステムについて確立された文書化された手順及び品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

E. 8. 1. 2. 3 文書管理

容器製造者は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理すること。文書の承認及びレビュー並びに識別に関して必要な管理を規定する文書化された手順を確立すること。

E. 8. 1. 2. 4 品質記録の管理

容器製造者は、読みやすく、識別可能で、検索可能な品質記録を作成し、維持すること。品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定する文書化された手順を確立すること。品質記録には、供給者等から提出される品質記録を含むこと。

E. 8. 2 容器製造者の責任

E. 8. 2. 1 最高責任者のコミットメント

容器製造者の最高責任者は、品質方針を設定し、品質目標が設定されることを確実にし、マネジメントレビューを実施することによって、品質マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を示すこと。

E. 8. 2. 2 責任及び権限

E. 8. 2. 2. 1 責任及び権限

容器製造者の最高責任者は、輸送容器の製作に係る品質に影響のある業務について責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にす

ること。

E. 8. 2. 2. 2 管理責任者

容器製造者の最高責任者は、管理層の中から品質マネジメントシステムの実施について責任及び権限を持つ管理責任者を任命すること。

E. 8. 2. 3 マネジメントレビュー

容器製造者の最高責任者は、品質マネジメントシステムが有効であることを確実にするため、定期的に品質マネジメントシステムをレビューすること。

E. 8. 3 資源の運用管理

E. 8. 3. 1 要員の提供

容器製造者は、品質マネジメントシステムを実施し、維持し、その有効性を継続的に改善するために必要な要員を明確にし、提供すること。

E. 8. 3. 2 教育・訓練

- (1) 容器製造者は、輸送容器の製作に係る品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にし、必要な力量がもてるように教育・訓練し、その記録を維持すること。
- (2) 特に定められた業務に従事する者については、必要に応じて適切な教育・訓練歴及び経験に基づいて資格認定すること。

E. 8. 4 輸送容器の製造

E. 8. 4. 1 品質管理計画

- (1) 容器製造者は、供給者の品質管理を含む輸送容器の製造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を構築し、品質管理計画書を策定すること。
- (2) 容器製造者は、輸送容器の製造に係る要求事項を満たすために、適宜以下の事項について配慮すること。

- a) 要求事項を達成するために必要と考えられるすべての管理手段、工程、装置（検査装置を含む。）、備品、経営資源及び技術を確保すること。
- b) 製造工程、検査手順及び文書の整合を図ること。
- c) 品質管理、検査の技法は、必要に応じて更新すること。
- d) 輸送容器の製造工程における検証の方法を明確にすること。
- e) 合否判定基準を明確にすること。
- f) 品質記録を作成すること。

E. 8. 4. 2 契約内容の確認

- (1) 容器製造者は、契約内容を確認する手順を定めること。
- (2) 容器製造者は、見積り仕様書の提出前又は契約の前にその内容を確認し、自らが契約の要求事項を満たす能力を持っていることを確認すること。

E. 8. 4. 3 購買

E. 8. 4. 3. 1 一般

容器製造者は、購買品（役務を含む。以下同じ。）を要求事項に適合させる手順を定めること。なお、J I S等の公的規格に基づいて製造される購買品又は検査の確認項目が簡易なもの若しくは汎用品であって、受入時の検収で適合性の確認ができるものについては、この限りではない。

E. 8. 4. 3. 2 供給者の評価

容器製造者は、次の事項を実施すること。

- a) 供給者の選定基準を策定し、供給者が供給契約における要求事項を満たしうる能力を有するか否かについて評価し、選定すること。
- b) 供給者に対して容器製造者が実施する管理の方式及び程度を明確にすること。

E. 8. 4. 3. 3 購買データ

容器製造者は、供給に係る要求事項を記載した購買文書を作成し、供給者

に指示すること。

E. 8. 4. 3. 4 購買品の検証

- (1) 容器製造者は、購買品の検査等に当たって、実施要領等の文書を作成すること。
- (2) 容器製造者は、必要な検査又はその他の活動により購買品の検証を実施すること。

E. 8. 4. 4 工程管理

- (1) 容器製造者は、輸送容器の製造の工程を計画し、管理するに当たって、次の事項を実施すること。
 - a) 品質に影響を及ぼす可能性のある製造についての方法を明確にした手順書を作成すること。
 - b) 各工程において、適切な設備を使用するとともに、適切な作業環境を確保すること。
 - c) 全工程を、品質管理計画書、手順書等に従って実施すること。
 - d) 工程や製品の特性値を監視すること。
 - e) 工程能力を継続的に維持するために設備を適切に保全すること。
 - f) 供給者において不適合が発生した場合又は製造のプロセスに重要な変更があった場合は、速やかに文書にて報告させるとともに、適切な処置をとること。
- (2) 容器製造者は、事後の検査では結果が十分に検証できない工程を、申請者と協議の上、特殊工程として認定し、作業者及び工程の認定及び管理の方法を明確にすること。認定された工程、設備及び要員については、適宜記録を保管すること。

E. 8. 4. 5 識別及びトレーサビリティ

- (1) 容器製造者は、材料の受入から製造の全段階において、輸送容器の状態を識別するための手順を定めること。

(2) 容器製造者は、個々の輸送容器の品質記録の追跡を可能とするための手順を定めること。

E. 8. 4. 6 顧客支給品の管理

容器製造者は、製造する輸送容器に組み込むため又は関連する業務のために申請者から支給される物品の検証、保管及び管理についての手順を定めること。紛失又は損傷した支給品及びその他の使用に適さない支給品については、記録し、申請者に報告すること。

E. 8. 4. 7 検査

E. 8. 4. 7. 1 一般

容器製造者は、検査業務の手順を定めること。必要な検査及び記録は、品質管理計画書又は手順書に規定すること。

E. 8. 4. 7. 2 受入検査

容器製造者は、購買品が要求事項に適合していることを確認するまで、当該購買品を使用又は加工しないこと。

E. 8. 4. 7. 3 工程内の検査

容器製造者は、次の事項を実施すること。

- a) 品質管理計画書及び手順書の規定に従い、輸送容器の検査を実施すること。
- b) 規定された検査を完了するか、又は必要な報告書を受領し、検証するまでは、次工程に進まないこと。

E. 8. 4. 7. 4 最終検査

容器製造者は、輸送容器が要求事項に適合していることを確認するため、品質管理計画書及び手順書に従って、最終検査を実施すること。

E. 8. 4. 7. 5 検査の記録

容器製造者は、輸送容器の検査記録を作成し、保管すること。これらの記録は、判定基準に従って検査に合格したか否かを明らかにすること。検査に合格しない場合には、不適合品の管理に関する手順を適用すること。

E. 8. 4. 8 検査、測定及び試験装置の管理

E. 8. 4. 8. 1 一般

- (1) 容器製造者は、検査、測定及び試験装置（以下「測定装置等」という。）を管理し、校正する手順を定めること。測定装置等は、測定能力に応じて使用すること。
- (2) 容器製造者は、測定装置等の点検の範囲及び頻度を定め、その記録を保管すること。

E. 8. 4. 8. 2 管理手順

容器製造者は、次の事項を実施すること。

- a) 測定項目及び必要な精度を明らかにし、適切な測定装置等を選定すること。
- b) 測定装置等の校正について定めること。
- c) 測定装置等を定期的又は使用前に校正し、調整すること。校正・調整の国際又は国内標準が無い場合は、校正に用いた基準を記録しておくこと。
- d) 適切な標識等によって、測定装置等の校正状態を識別すること。
- e) 測定装置等の校正記録を保管すること。
- f) 測定装置等が校正基準から外れていることが発見された場合、過去の検査の結果の妥当性を評価し、記録すること。
- g) 校正、検査、測定及び試験は、適切な環境条件下で実施すること。
- h) 測定装置等の取扱、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護すること。

E. 8. 4. 9 検査の状態

容器製造者は、検査に合格した輸送容器だけを出荷するために、品質管理計画書及び手順書の規定に従って、製造の全工程における輸送容器の検査の状態を識別すること。

E. 8. 5 測定、分析及び改善

E. 8. 5. 1 内部監査

- (1) 容器製造者は、品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているかを明確にするため、定期的に内部監査を実施すること。監査の計画及び実施について、文書化された手順の中で規定すること。監査員は、自らの仕事は監査しないこと。
- (2) 被監査領域の責任者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。内部監査の結果はマネジメントレビューへのインプットとすること。

E. 8. 5. 2 不適合品の管理

- (1) 容器製造者は、要求事項に適合しない輸送容器を識別し、管理することを確実にすること。不適合品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を文書化された手順に規定すること。
- (2) 修理又は手直しされた輸送容器は、要求事項への適合性を実証するための再検証を実施すること。

E. 8. 5. 3 改善

E. 8. 5. 3. 1 是正処置

- (1) 容器製造者は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。
- (2) 次の事項に関する要求事項を規定するために、文書化された手順を確立すること。
 - a) 申請者の苦情及び不適合品報告書の内容確認
 - b) 輸送容器、工程及び品質マネジメントシステムに関する不適合の原因の特定

- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録

E. 8. 5. 3. 2 予防処置

- (1) 容器製造者は、起こりうる不適合が発生することを防止するため、その原因を除去する処置を決めること。
- (2) 次の事項に関する要求事項を規定するために、文書化された手順を確立すること。
 - a) 起こりうる不適合及びその原因の特定
 - b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
 - c) 必要な処置の決定及び実施
 - d) とった処置の結果の記録

F. 取扱い及び保守

F.1 取扱い管理

(1) 研究所は、取扱い時の輸送容器の誤操作及び損傷を防止するために、次に掲げる事項を含む取扱い管理の方法を文書に定め、適切に管理する。

- a) 取扱い装置の点検並びに取扱い時の誤操作及び損傷防止対策
- b) 輸送容器の取扱い条件
- c) 保管施設からの輸送容器の搬出入条件及び方法
- d) 設備管理の責任者

(2) 研究所は、取扱いを行う者に対して、取扱いを行う上での要求事項を明確に示し、輸送容器の誤操作及び損傷防止に反映させる。

F.2 保守及び保管管理

(1) 研究所は、輸送容器の要求事項への適合性を維持するために、次に掲げる事項を含む保管管理の方法を文書に定め、適切に管理する。

- a) 保管中の損傷防止対策
- b) 環境条件等を考慮した保管方法、保管区域の設定
- c) 保管中の点検
- d) 設備管理の責任者

(2) 研究所は、保守及び保管管理を行う者に対して、保守及び保管管理を行う上での要求事項を明確に示し、輸送容器の誤操作及び損傷防止に反映させる。

なお、品質マネジメントシステムを見直した場合は、見直し後の内容に従う。