

資料 3 - 1

泊発電所 3 号炉 審査資料	
資料番号	添十一 r. 3. 0
提出年月日	令和5年4月11日

泊発電所 3 号炉

変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る  
品質管理に必要な体制の整備に関する説明書

令和 5 年 4 月  
北海道電力株式会社

## 目 次

1. はじめに
2. 記載方針

## 1. はじめに

令和2年4月1日に施行された「実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則」（以下「実用炉規則」という。）第5条第2項に、設置変更許可本文十一号（以下「本文十一号」という。）の説明資料として、添付書類十一「変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書」（以下「添付書類十一」という。）が新たに追加されたことから、当該添付書類の記載方針について、以下のとおり検討を行った。

## 2. 記載方針

添付書類十一の記載事項については、以下に示す「発電用原子炉施設の設置（変更）許可申請に係る運用ガイド」（以下「設置許可ガイド」という。）を参考に、令和2年4月1日に届出を実施した本文十一号に基づく「設置許可申請に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績」、「その後の工事等の活動に係る品質管理の方法」及び「組織等」を記載する。

ただし、本申請における設計及び調達に係る実績のうち、「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律」に基づき変更認可された発電用原子炉施設保安規定の施行までに実施した業務は、本文十一号に基づくものではないことから、その活動実績に応じて記載する。

なお、令和2年4月1日に届出を実施した本文十一号について、変更となる事項はない。

参考

### 【設置許可ガイド】抜粋

(6) 実用炉則第3条第2項の書類は、次のとおりとする。なお、実用炉則第5条第2項及び第7条第3項の添付書類についても準用する。

4) 同項第11号の「発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書」は、設置許可申請に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績及びその後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等を説明した書類をいう。

【補足説明資料】添付書類十一 変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書

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	本文十一号	添付書類十一
—	—	変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る 品質管理に必要な体制の整備に関する説明書
—	—	1. 概要 本説明書は、変更後における発電用原子炉施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する説明書として、品質管理に関する事項に基づき、発電用原子炉施設の当該設置変更許可申請（以下「本申請」という。）に当たって実施した設計活動に係る品質管理の実績及びその後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項を記載する。
—	—	2. 基本方針 本説明書では、本申請における、「実施した設計活動に係る品質管理の実績」及び「その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項」を、以下のとおり説明する。
—	—	(1) 設計活動に係る品質管理の実績 「設計活動に係る品質管理の実績」として、実施した設計の管理の方法を「3. 設計活動に係る品質管理の実績」に記載する。 具体的には、組織について「3.1 本申請における設計に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）」に、実施する各段階について「3.2 本申請における設計の各段階とその審査」に、品質管理の方法について「3.3 本申請における設計に係る品質管理の方法」に、調達管理の方法について「3.4 本申請における調達管理の方法」に、文書管理について「3.5 本申請における文書及び記録の管理」に、不適合管理について「3.6 本申請における不適合管理」に記載する。
—	—	(2) その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項 その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項については、「4. その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等」に記載する。 具体的には、組織について「4.1 その後の工事等の活動に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）」に、実施する各段階について「4.2 その後の設計、工事等の各段階とその審査」に、品質管理の方法について「4.3 その後の設計に係る品質管理の方法」、「4.4 工事に係る品質管理の方法」及び「4.5 使用前事業者検査の方法」に、設計及び工事の計画の認可申請（以下「設工認」という。）における調達管理の方法について「4.6 設工認における調達管理の方法」に、文書管理について「4.7 その後の設計、工事等における文書及び記録の管理」に、不適合管理について「4.8 その後の不適合管理」に記載する。 また、設工認に基づき、「実用発電用原子炉及びその附属施設の技術基準に関する規則（平成25年6月28日原子力規制委員会規則第6号）（以下「技術基準規則」という。）への適合性を確保するために必要となる設備（以下「適合性確認対象設備」という。）の施設管理について、「5. 適合性確認対象設備の施設管理」に記載する。

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	本文十一号	添付書類十一
<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p>3. 設計活動に係る品質管理の実績</p> <p>本申請に当たって実施した設計に係る品質管理は、発電用原子炉設置変更許可申請書本文における「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」（以下「設置許可本文十一号」という。）に基づき以下のとおり実施する。</p> <p>ただし、本申請における設計及び調達に係る実績のうち、「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律」に基づき変更認可された発電用原子炉施設保安規定の施行までに実施した業務は、設置許可本文十一号に基づくものではないことから、本申請における活動実績に応じて記載する。</p> <p>なお、令和2年4月1日に届出を実施した設置許可本文十一号について、変更となる事項はない。</p>
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p>	<p>7.3.1 設計開発計画</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>c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p>	<p>3.1 本申請における設計に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）</p> <p>設計及び調達は、第1図に示す本店組織及び発電所組織に係る体制で実施する。また、設計（「3.3 本申請における設計に係る品質管理の方法」）並びに調達（「3.4 本申請における調達管理の方法」）の各プロセスを主管する組織を第1表に示す。第1表に示す各プロセスを主管する組織の長は、担当する設備に関する設計並びに調達について、責任と権限を持つ。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>第1表</p> <p>*1:「GL」は「グループリーダー」をいう          *2:本申請の提出手続きを主管する組織の長          *3:設計申請書の取りまとめを主管する組織の長は、発電所組織の保全計画課長          *4:検査に係るプロセスの取りまとめを主管する組織の長は、発電所組織の保全計画課長又は技術課長          *5:これ以外の組織で行う契約においては、各GL又は各課(室)長</p> <p style="text-align: center;">第1図 適合性確認に関する体制表</p>

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	本文十一号	添付書類十一																											
		<p style="text-align: center;">第1表 設計及び調達の実施の体制</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">項番号</th> <th style="width: 30%;">プロセス</th> <th style="width: 60%;">主管組織</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">3.3</td> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">本申請における設計に係る品質管理の方法</td> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第1グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第2グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第3グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第4グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力建築グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力運営グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力設備グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力安全推進グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力リスク管理グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力燃料サイクルグループ</td> </tr> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">3.4</td> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">本申請における調達管理の方法</td> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第1グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第2グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第3グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力土木第4グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力建築グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力運営グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力設備グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力安全推進グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力リスク管理グループ</td> </tr> <tr> <td>本店 原子力事業統括部 原子力燃料サイクルグループ</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.1.1 設計に係る組織 設計は、第1表に示す主管組織のうち、「3.3 本申請における設計に係る品質管理の方法」に係る組織が設計を主管する組織として実施する。 この設計に必要な資料の作成を行うため、第1図に示す体制を定めて設計に係る活動を実施する。 なお、本申請において上記による体制で実施した。</p> <p>3.1.2 調達に係る組織 調達は、第1表に示す本店組織の調達を主管する組織で実施する。 なお、本申請において上記による体制で実施した。</p>	項番号	プロセス	主管組織	3.3	本申請における設計に係る品質管理の方法	本店 原子力事業統括部 原子力土木第1グループ	本店 原子力事業統括部 原子力土木第2グループ	本店 原子力事業統括部 原子力土木第3グループ	本店 原子力事業統括部 原子力土木第4グループ	本店 原子力事業統括部 原子力建築グループ	本店 原子力事業統括部 原子力運営グループ	本店 原子力事業統括部 原子力設備グループ	本店 原子力事業統括部 原子力安全推進グループ	本店 原子力事業統括部 原子力リスク管理グループ	本店 原子力事業統括部 原子力燃料サイクルグループ	3.4	本申請における調達管理の方法	本店 原子力事業統括部 原子力土木第1グループ	本店 原子力事業統括部 原子力土木第2グループ	本店 原子力事業統括部 原子力土木第3グループ	本店 原子力事業統括部 原子力土木第4グループ	本店 原子力事業統括部 原子力建築グループ	本店 原子力事業統括部 原子力運営グループ	本店 原子力事業統括部 原子力設備グループ	本店 原子力事業統括部 原子力安全推進グループ	本店 原子力事業統括部 原子力リスク管理グループ	本店 原子力事業統括部 原子力燃料サイクルグループ
項番号	プロセス	主管組織																											
3.3	本申請における設計に係る品質管理の方法	本店 原子力事業統括部 原子力土木第1グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力土木第2グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力土木第3グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力土木第4グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力建築グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力運営グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力設備グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力安全推進グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力リスク管理グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力燃料サイクルグループ																											
3.4	本申請における調達管理の方法	本店 原子力事業統括部 原子力土木第1グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力土木第2グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力土木第3グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力土木第4グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力建築グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力運営グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力設備グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力安全推進グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力リスク管理グループ																											
		本店 原子力事業統括部 原子力燃料サイクルグループ																											

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	本文十一号	添付書類十一																														
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p>	<p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 組織は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理する。</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>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>3.2 本申請における設計の各段階とその審査</p> <p>本申請における設計は、本申請における申請書作成及びこれに付随する基本的な設計として、設置許可本文十一号「7.3 設計開発」のうち、必要な事項に基づき以下のとおり実施する。</p> <p>本申請における設計の各段階と設置許可本文十一号との関係を第2表に示す。</p> <div style="text-align: center;"> <p>第2表 本申請における設計及び調達各段階</p> <table border="1" data-bbox="1384 443 1995 858"> <thead> <tr> <th colspan="2">各段階</th> <th>設置許可本文十一号の対応項目</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">設計</td> <td>3.3</td> <td>本申請における設計に係る品質管理の方法</td> <td>7.3.1 設計開発計画</td> <td>本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画</td> </tr> <tr> <td>3.3.1</td> <td>設計開発に用いる情報の明確化</td> <td>7.3.2 設計開発に用いる情報</td> <td>本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化</td> </tr> <tr> <td>3.3.2(1)*</td> <td>申請書作成のための設計</td> <td>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</td> <td>本申請における申請書作成のための設計</td> </tr> <tr> <td>3.3.2(2)</td> <td>設計のアウトプットに対する検証</td> <td>7.3.5 設計開発の検証</td> <td>本申請及びこれに付随する基本設計の妥当性のチェック</td> </tr> <tr> <td>3.3.3*</td> <td>設計における変更</td> <td>7.3.7 設計開発の変更の管理</td> <td>設計対象の追加や変更時の対応</td> </tr> <tr> <td>調達</td> <td>3.4</td> <td>本申請における調達管理の方法</td> <td>7.4 調達</td> <td>本申請に必要な設計に係る調達管理</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 「3.2 本申請における設計の各段階とその審査」で述べている「設計の各段階における審査」の各段階を示す。</p> </div>	各段階		設置許可本文十一号の対応項目	概要	設計	3.3	本申請における設計に係る品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画	本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画	3.3.1	設計開発に用いる情報の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報	本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化	3.3.2(1)*	申請書作成のための設計	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	本申請における申請書作成のための設計	3.3.2(2)	設計のアウトプットに対する検証	7.3.5 設計開発の検証	本申請及びこれに付随する基本設計の妥当性のチェック	3.3.3*	設計における変更	7.3.7 設計開発の変更の管理	設計対象の追加や変更時の対応	調達	3.4	本申請における調達管理の方法	7.4 調達	本申請に必要な設計に係る調達管理
各段階		設置許可本文十一号の対応項目	概要																													
設計	3.3	本申請における設計に係る品質管理の方法	7.3.1 設計開発計画	本申請及びこれに付随する基本設計を実施するための計画																												
	3.3.1	設計開発に用いる情報の明確化	7.3.2 設計開発に用いる情報	本申請及びこれに付随する基本設計の要求事項の明確化																												
	3.3.2(1)*	申請書作成のための設計	7.3.3 設計開発の結果に係る情報	本申請における申請書作成のための設計																												
	3.3.2(2)	設計のアウトプットに対する検証	7.3.5 設計開発の検証	本申請及びこれに付随する基本設計の妥当性のチェック																												
	3.3.3*	設計における変更	7.3.7 設計開発の変更の管理	設計対象の追加や変更時の対応																												
調達	3.4	本申請における調達管理の方法	7.4 調達	本申請に必要な設計に係る調達管理																												
<p>(設計開発レビュー)</p> <p>第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しなければならない。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。</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こと。</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こと。</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>設計を主管する組織の長は、第2表に示す設計の各段階における審査として体系的な審査である設計開発レビューを実施するとともに、記録を管理する。</p> <p>設計の各段階における設計開発レビューについては、第1表に示す設計を主管する組織のうち、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組織の代表者及び当該設備の設計に関する専門家を参加させて実施する。</p> <p>なお、本申請において上記による活動を実施した。</p>																														

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	本文十一号	添付書類十一
(設計開発計画) 第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。	7.3.1 設計開発計画 (1) 組織は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理する。	3.3 本申請における設計に係る品質管理の方法 設計を主管する組織の長は、本申請における設計として、「3.3.1 設計開発に用いる情報の明確化」、「3.3.2(1) 申請書作成のための設計」及び「3.3.2(2) 設計のアウトプットに対する検証」の各段階を実施する。 以下に各段階の活動内容を示す。
(設計開発に用いる情報) 第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。 一 機能及び性能に係る要求事項 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの 三 関係法令 四 その他設計開発に必要な要求事項 2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。	7.3.2 設計開発に用いる情報 (1) 組織は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理する。 a) 機能及び性能に係る要求事項 b) 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの c) 関係法令 d) その他設計開発に必要な要求事項 (2) 組織は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認する。	3.3.1 設計開発に用いる情報の明確化 設計を主管する組織の長は、本申請に必要な設計開発に用いる情報を明確にし、設計開発レビューを実施する。 なお、本申請において上記による活動を実施した。
—	—	3.3.2 設計及び設計のアウトプットに対する検証 設計を主管する組織の長は、本申請における設計を以下のとおり実施する。
(設計開発の結果に係る情報) 第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。 2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。 3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。 一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。 二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。 三 合否判定基準を含むものであること。 四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。	7.3.3 設計開発の結果に係る情報 (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。 (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。 (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。 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こと。 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こと。 c) 合否判定基準を含むものであること。 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こと。	(1) 申請書作成のための設計 設計を主管する組織の長は、本申請における申請書作成のための設計を実施する。 設計に際しては、設計開発レビューを実施する。 また、設計を主管する組織の長は、本申請における申請書の作成に必要な基本的な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、個別に管理事項を実施し品質を確保する。 なお、本申請において上記による活動を実施した。
(設計開発の検証) 第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。 3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。	7.3.5 設計開発の検証 (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。 (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。	(2) 設計のアウトプットに対する検証 設計を主管する組織の長は、「3.3.2 設計及び設計のアウトプットに対する検証」における設計のアウトプットが設計のインプット(「3.3.1 設計開発に用いる情報の明確化」)で与えられた要求事項に対する適合性を確認した上で、要求事項を満たしていることの検証を、組織の要員に指示する。 この検証は当該設計開発を行った要員以外の者を実施させる。 なお、本申請において上記による活動を実施した。

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	本文十一号	添付書類十一
—	—	(3) 申請書の作成 設計を主管する組織の長は、本申請における申請書作成のための設計のアウトプットを基に、本申請に必要な書類等を取りまとめる。 なお、本申請において上記による活動を実施した。
—	—	(4) 申請書の承認 設計を主管する組織の長は、作成した資料を取りまとめ、原子力発電安全委員会へ付議し、審議及び確認を得る。 また、本申請の提出手続きを主管する組織の長は、原子力発電安全委員会の審議及び確認を得た本申請における申請書について、原子力規制委員会への提出手続きの承認を得る。 なお、本申請において上記による活動を実施した。
(設計開発の変更の管理) 第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。 2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。 3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行わなければならない。	7.3.7 設計開発の変更の管理 (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。 (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。 (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。	3.3.3 設計における変更 設計を主管する組織の長は、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、影響を受けた段階以降の設計結果を必要に応じ修正する。 なお、本申請において上記による活動を実施した。
—	—	3.3.4 新検査制度移行に際しての本申請における設計管理の特例 設計を主管する組織の長が実施する本申請における設計管理の対象となる業務のうち、「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律」に基づき変更認可された発電用原子炉施設保安規定の施行までに実施した本申請における申請書作成に係る社内手続き又は基本設計に係る調達製品の検証については、設置許可本文十一号に基づく設計管理は適用しない。
(調達プロセス) 第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにしなければならない。 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。 3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。	7.4 調達 7.4.1 調達プロセス (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。 (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。 (3) 組織は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。	3.4 本申請における調達管理の方法 調達を主管する組織の長は、調達管理を確実にするために、設置許可本文十一号に基づき以下に示す管理を実施する。 3.4.1 供給者の技術的評価 調達を主管する組織の長は、供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を判断の根拠として、供給者の技術的評価を実施する。 なお、本申請において上記による活動を実施した。 3.4.2 供給者の選定 調達を主管する組織の長は、本申請における設計に必要な調達を行う場合、調達に必要な要求事項を明確にし、契約を主管する組織の長へ供給者の選定を依頼する。また、契約を主管する組織の長は、「3.4.1 供給者の技術的評価」で、技術的な能力があると判断した供給者を選定する。 供給者に対しては品質保証計画書を提出させ審査する。 なお、本申請において上記による活動を実施した。

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	本文十一号	添付書類十一
—	—	<p>3.4.3 調達管理</p> <p>調達を主管する組織の長は、調達に関する品質保証活動を行うに当たって、以下に基づき業務を実施する。</p> <p>なお、本申請において上記による活動は以下のとおり実施した。</p>
<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 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>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含まなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。</p>	<p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 組織は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</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、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。</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>(1) 仕様書の作成</p> <p>調達を主管する組織の長は、業務の内容に応じ、設置許可本文十一号に基づく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。(「3.4.3(2) 調達した役務の検証」参照)</p>
<p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>	<p>7.4.3 調達物品等の検証</p> <p>(1) 組織は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</p> <p>(2) 組織は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p>	<p>(2) 調達した役務の検証</p> <p>調達を主管する組織の長は、調達した役務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した役務の検証を行う。</p> <p>供給者先で検証を実施する場合は、あらかじめ仕様書で検証の要領及び調達した役務のリリースの方法を明確にした上で、検証を行う。</p>
<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにしなければならない。</p>	<p>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>3.4.4 調達先品質保証監査</p> <p>供給者に対する監査を主管する組織の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、調達先品質保証監査を実施する。</p> <p>なお、本申請において上記による活動を実施した。</p>

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	本文十一号	添付書類十一
<p>(文書の管理)</p> <p>第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。</p> <p>(記録の管理)</p> <p>第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。</p>	<p>4.2.3 文書の管理</p> <p>(1) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>4.2.4 記録の管理</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>3.5 本申請における文書及び記録の管理</p> <p>本申請における設計に係る文書及び記録については、設置許可本文十一号に定める品質マネジメント文書、それらに基づき作成される品質記録であり、これらを適切に管理する。</p>
<p>(不適合の管理)</p> <p>第四十九条 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。</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>3.6 本申請における不適合管理</p> <p>本申請に基づく設計において発生した不適合については、適切に処置を行う。</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>4. その後の工事等の活動に係る品質管理の方法等</p> <p>その後の工事等の活動に係る品質管理の方法、組織等に係る事項については、設置許可本文十一号に基づき以下のとおり実施する。</p>
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p>	<p>7.3.1 設計開発計画</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>c) 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限</p>	<p>4.1 その後の工事等の活動に係る組織（組織内外の相互関係及び情報伝達含む。）</p> <p>その後の工事等の活動は、第1図に示す本店組織及び発電所組織に係る体制で実施する。</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>4.2 その後の設計、工事等の各段階とその審査</p>
<p>(品質マネジメントシステムに係る要求事項)</p> <p>第四条</p> <p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 原子力施設、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>二 原子力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の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>三 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>4.1 品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>(2) 組織は、保安活動の重要度に応じて品質マネジメントシステムを確立し、運用する。この場合、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の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>4.2.1 設計及び工事等のグレード分けの適用</p> <p>設計及び工事等におけるグレード分けは、発電用原子炉施設の安全上の重要度に応じて行う。</p>

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	本文十一号	添付書類十一
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <p>二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制</p> <p>(設計開発レビュー)</p> <p>第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しなければならない。</p> <p>一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。</p>	<p>7.3.1 設計開発計画</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>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>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こと。</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こと。</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>4.2.2 設計及び工事等の各段階とその審査</p> <p>設計又は工事を主管する組織の長並びに検査を担当する組織の長は、その後における設計及び工事等の各段階において、設計開発レビューを実施するとともに、記録を管理する。</p> <p>設計の各段階における設計開発レビューについては、設計及び工事を主管する組織のうち、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組織の代表者及び当該設備の設計に関する専門家を参加させて実施する。</p>
<p>(設計開発計画)</p> <p>第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p>	<p>7.3.1 設計開発計画</p> <p>(1) 組織は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理する。</p>	<p>4.3 その後の設計に係る品質管理の方法</p> <p>設計を主管する組織の長は、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の設計を実施する。</p>
<p>(設計開発に用いる情報)</p> <p>第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>一 機能及び性能に係る要求事項</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの</p> <p>三 関係法令</p> <p>四 その他設計開発に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。</p>	<p>7.3.2 設計開発に用いる情報</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>4.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化</p> <p>その後の設計を主管する組織の長は、設工認に必要な要求事項を明確にする。</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>4.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定</p> <p>その後の設計を主管する組織の長は、各条文の対応に必要な適合性確認対象設備を抽出する。</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>4.3.3 設計及び設計のアウトプットに対する検証</p> <p>設計を主管する組織の長は、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実施する。</p>

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	本文十一号	添付書類十一
<p>(設計開発の結果に係る情報)</p> <p>第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。</p> <p>一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 合否判定基準を含むものであること。</p> <p>四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。</p>	<p>7.3.3 設計開発の結果に係る情報</p> <p>(1) 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こと。</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こと。</p> <p>c) 合否判定基準を含むものであること。</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こと。</p>	<p>(1) 基本設計方針の作成（設計1）</p> <p>設計を主管する組織の長は、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に対する設計を漏れなく実施するために、技術基準規則の条文ごとに各条文に関連する要求事項を用いて設計項目を明確にした基本設計方針を作成する。</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>設計を主管する組織の長は、適合性確認対象設備に対し、変更があった要求事項への適合性を確保するための詳細設計を、「設計1」の結果を用いて実施する。</p> <p>(3) 詳細設計の品質を確保する上で重要な活動の管理</p> <p>設計を主管する組織の長は、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、個別に管理事項を実施し、品質を確保する。</p>
<p>(設計開発の検証)</p> <p>第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。</p>	<p>7.3.5 設計開発の検証</p> <p>(1) 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>(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>(4) 設計のアウトプットに対する検証</p> <p>設計を主管する組織の長は、「4.3.3 設計及び設計のアウトプットに対する検証」における設計のアウトプットが設計のインプット（「4.3.1 適合性確認対象設備に対する要求事項の明確化」及び「4.3.2 各条文の対応に必要な適合性確認対象設備の選定」参照）で与えられた要求事項に対する適合性を確認した上で、要求事項を満たしていることの検証を、組織の要員に指示する。</p> <p>この検証は当該設計開発を行った要員以外の者を実施させる。</p>
—	—	<p>(5) 設工認申請書の作成</p> <p>設計を主管する組織の長は、その後の設計のアウトプットを基に、設工認に必要な書類等を取りまとめる。</p>
—	—	<p>(6) 設工認申請書の承認</p> <p>設工認申請書の取りまとめを主管する組織の長は、設計を主管する組織の長が作成した資料を取りまとめ、泊発電所安全運営委員会へ付議し、審議及び確認を得る。</p>
<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行わなければならない。</p>	<p>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力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行う。</p>	<p>4.3.4 設計における変更</p> <p>設計を主管する組織の長は、設計対象の追加又は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、影響を受けた段階以降の設計結果を必要に応じ修正する。</p>
—	—	<p>4.4 工事に係る品質管理の方法</p> <p>工事を主管する組織の長は、具体的な設備の設計の実施及び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、「4.6 設工認における調達管理の方法」の管理を適用して実施する。</p>

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	本文十一号	添付書類十一
—	—	4.4.1 具体的な設備の設計の実施（設計3） 工事を主管する組織の長は、工事段階において、要求事項に適合するための具体的な設計（設計3）を実施し、決定した具体的な設備の設計結果を取りまとめる。
—	—	4.4.2 具体的な設備の設計に基づく工事の実施 工事を主管する組織の長は、要求事項に適合する設備を設置するための工事を実施する。
<p>(機器等の検査等)</p> <p>第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。</p> <p>5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)を確保しなければならない。</p>	<p>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>(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>4.5 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に、以下の項目について検査を実施する。</p> <p>4.5.1 使用前事業者検査での確認事項 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に、以下の項目について検査を実施する。 (1) 実設備の仕様の適合性確認 (2) 品質マネジメントシステムに係る検査</p> <p>4.5.2 使用前事業者検査の計画 検査を担当する組織の長は、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>4.5.3 検査計画の管理 検査に係るプロセスの取りまとめを主管する組織の長は、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管理する。</p> <p>4.5.4 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、検査体制を確立して実施する。</p>
<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにしなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。</p> <p>3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。</p>	<p>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) 組織は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定する。</p>	<p>4.6 設工認における調達管理の方法</p> <p>調達を主管する組織の長は、設工認で行う調達管理を確実にするために、品質管理に関する事項に基づき以下に示す管理を実施する。</p> <p>4.6.1 供給者の技術的評価 調達を主管する組織の長は、供給者が当社の要求事項に従って調達製品を供給する技術的な能力を判断の根拠として、供給者の技術的評価を実施する。</p> <p>4.6.2 供給者の選定 調達を主管する組織の長は、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、供給者の実績等を考慮し、業務の重要度に応じてグレード分けを行い管理する。</p>
—	—	4.6.3 調達製品の調達管理 調達を主管する組織の長は、調達に関する品質保証活動を行うに当たって、原子力安全に対する影響及び供給者の実績等を考慮し、以下の調達管理に基づき業務を実施する。

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	本文十一号	添付書類十一
<p>(調達物品等要求事項)</p> <p>第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。</p> <p>一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項</p> <p>二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項</p> <p>三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項</p> <p>四 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>五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項</p> <p>六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p> <p>七 その他調達物品等に必要な要求事項</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含めなければならない。</p> <p>4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。</p>	<p>7.4.2 調達物品等要求事項</p> <p>(1) 組織は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含める。</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、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。</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>(1) 仕様書の作成 調達を主管する組織の長は、業務の内容に応じ、品質管理に関する事項に基づく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。(「4.6.3(2) 調達製品の管理」参照)</p> <p>(2) 調達製品の管理 調達を主管する組織の長は、当社が仕様書で要求した製品が確実に納品されるよう調達製品が納入されるまでの間、製品に応じた必要な管理を実施する。</p>
<p>(調達物品等の検証)</p> <p>第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。</p>	<p>7.4.3 調達物品等の検証</p> <p>(1) 組織は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施する。</p> <p>(2) 組織は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定める。</p>	<p>(3) 調達製品の検証 調達を主管する組織の長は、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。 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。</p>
<p>(調達プロセス)</p> <p>第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにしなければならない。</p>	<p>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>4.6.4 調達先品質保証監査 供給者に対する監査を主管する組織の長は、供給者の品質保証活動及び健全な安全文化を育成し維持するための活動が適切で、かつ、確実に行われていることを確認するために、調達先品質保証監査を実施する。</p>
<p>(文書の管理)</p> <p>第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。</p> <p>(記録の管理)</p> <p>第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。</p>	<p>4.2.3 文書の管理 (1) 組織は、品質マネジメント文書を管理する。</p> <p>4.2.4 記録の管理 (1) 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>4.7 その後の設計、工事等における文書及び記録の管理 その後の設計、工事等における文書及び記録については、設置許可本文十一号に示す文書、それらに基づき作成される品質記録であり、これらを適切に管理する。</p>

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	本文十一号	添付書類十一
<p>(不適合の管理)</p> <p>第四十九条 原子力事業者等は、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、これを管理しなければならない。</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>4.8 その後の不適合管理</p> <p>その後の設計、工事及び試験・検査において発生した不適合については適切に処置を行う。</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>5. 適合性確認対象設備の施設管理</p> <p>工事を主管する組織の長は、適合性確認対象設備について、技術基準規則への適合性を使用前事業者検査を実施することにより確認し、適合性確認対象設備の使用開始後においては、施設管理に係る業務プロセスに基づき発電用原子炉施設の安全上の重要度に応じた点検計画を策定し保全を実施することにより、適合性を維持する。</p>