

TOSHIBA CORPORATION

1-1,SHIBAURA 1-CHOME, MINATO-KU TOKYO 105-8001,JAPAN
PHONE:(03)3457-3734
FACSIMILE:(03)5444-9195

December 22, 2010
TOS-CR-DCA-2010-0004

10 CRF 52.57(a)

ATTN: Document Control Desk
U.S. Nuclear Regulatory Commission
Washington, DC 20555-0001

Toshiba Corporation

Docket Number 52-044

Subject: Submittal of "Nuclear Energy QA Program Description" Rev 4

Reference:

1. Letter to U.S Nuclear Regulatory Commission (NRC) Document Control Desk from Keisuke Kitsukawa, Technology Executive, Light Water Reactor System, Toshiba Corporation Power Systems Company dated October 27, 2010(ML103080158)

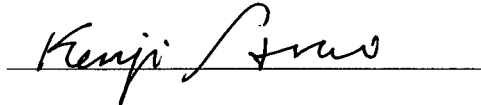
As requested by the Nuclear Regulatory Commission (NRC) Staff, enclosed is "Nuclear Energy QA Program Description" Rev. 4 (Document No. 4401- 4) to support review of the Toshiba Corporation application for Renewal and Amendment of the Title 10 Code of Federal Regulations (CFR), Part 52, Appendix A, Design Certification Rule for the U.S. Advanced Boiling Water Reactor (reference 1).

Should you have questions on this submittal please contact Mr. Robert W. Schrauder, Vice President – Licensing, US ABWR Projects & Technologies, Toshiba America Nuclear Energy Corporation ("TANE") at (704) 548-7640.

D079

I declare under penalty of perjury that the foregoing is true and correct.

Executed on Dec. 22, 2010



Kenji Arai
Senior Fellow
Nuclear Energy Systems & Services Division
Toshiba Corporation

Enclosure:

1. "Nuclear Energy QA Program Description" Rev 4 (Document No. 4401-4)

Contact Information:

Mr. Robert W. Schrauder
Vice President – Licensing
US ABWR Projects & Technologies
Toshiba America Nuclear Energy Corporation
3545 Whitehall Park Drive, Suite 500
Charlotte, NC 28273

RSchrauder@tane.toshiba.com
(704) 548-7640
Facsimile: (704) 548-7701

cc: (electronic copies w/o enclosures or attachments)

Michael R. Johnson
David B. Matthews
David Misenhimer
Mark Tonacci
U. S. Nuclear Regulatory Commission

Kenji Arai
Masahiro Horiguchi
Ryuji Iwasaki
Toshiba Corporation

Richard DiSalvo
Robert W. Schrauder
Dale R. Wuokko
Toshiba America Nuclear Energy

Daniel F. Stenger
Hogan Lovells US LLP

Robert Coward
Caroline Schlaseman
Randolph Trench
MPR Associates

M.A. McBurnett
STP Nuclear Operating Company

図書保管番号 Document Filing No.	RS-5073525
-------------------------------	------------

管理コピー S/N _____
Controlled Copy

非管理コピー
Uncontrolled Copy

原子力品質保証プログラム

Nuclear Energy QA Program Description

図書番号 Document No. 4401-4 改訂 Revision 4

株式会社 **東芝**

電力システム社

TOSHIBA CORPORATION

Power Systems Company

1-1, SHIBAURA 1-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 105-8001, JAPAN

8, SHINSUGITA-CHO, ISOGO-KU, YOKOHAMA 235-8523, JAPAN

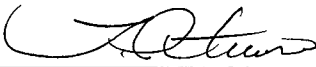
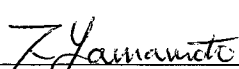

QA プログラム ディスクリプション 目次

	改訂版	改訂日
目次.....	4	6月16日,'10年
品質保証の基本方針.....	2	6月8日,'09年
1. 序文.....	3	6月16日,'10年
2. 組織.....	3	6月16日,'10年
3. QA プログラム.....	2	6月8日,'09年
4. 設計管理.....	2	6月8日,'09年
5. 購入図書管理.....	2	6月8日,'09年
6. 指示書、要領書、図面.....	1	5月16日,'06年
7. 図書管理.....	3	6月16日,'10年
8. 材料、機器、役務の購入管理.....	3	9月16日,'09年
9. 材料、部品、機器の識別と管理.....	2	6月8日,'09年
10. 特殊工程の管理.....	1	6月8日,'09年
11. 検査.....	3	6月16日,'10年
12. 試験管理.....	3	6月16日,'10年
13. 計量器及び試験装置の管理.....	2	6月8日,'09年
14. 取扱い、保管、出荷.....	2	6月8日,'09年
15. 検査、試験、操作の状態.....	1	5月16日,'06年
16. 不適合材料、部品、機器.....	2	6月8日,'09年
17. 是正処置.....	2	6月8日,'09年
18. 品質保証記録.....	3	6月16日,'10年
19. 監査.....	3	6月16日,'10年
20. 非安全系 SSC の品質管理.....	0	6月8日,'09年
添付-1.....	2	6月8日,'09年

改訂 4	有効日: 英文版 参照		
承認	飯倉 隆彦 (サイン: 英文版 参照)		
	原子力技師長		
承認	山本哲夫 (サイン: 英文版 参照)	作成	岩澤 潔 (サイン: 英文版 参照)
	原子力品質保証部長		原子力品質保証部
発行	原子力事業部 原子力品質保証部		

INDEX

	Rev.	Revision Date
Index	4	Jun.16,'10
Statement of Policy and Authority	2	Jun.8,'09
1. Introduction	3	Jun.16,'10
2. Organization	3	Jun.16,'10
3. QA Program	2	Jun.8,'09
4. Design Control	2	Jun.8,'09
5. Procurement Document Control	2	Jun.8,'09
6. Instructions, Procedures, and Drawings	1	May 16,'06
7. Document Control	3	Jun.16,'10
8. Control of Purchased Material, Equipment, and Services	3	Sep.16,'09
9. Identification and Control of Materials, Parts and Components	2	Jun.8,'09
10. Control of Special Process	1	Jun.8,'09
11. Inspection	3	Jun.16,'10
12. Test Control	3	Jun.16,'10
13. Control of Measuring and Test Equipment	2	Jun.8,'09
14. Handling, Storage and Shipping	2	Jun.8,'09
15. Inspection, Test, and Operating Status	1	May 16,'06
16. Nonconforming Materials, Parts, or Components	2	Jun.8,'09
17. Corrective Action	2	Jun.8,'09
18. Quality Assurance Records	3	Jun.16,'10
19. Audits	3	Jun.16,'10
20. Non Safety-related SSC Quality Control	0	Jun.8,'09
Appendix-1	2	Jun.8,'09

Revision No. 4	Effective Date: <i>June 18, 2010</i>
<i>June 18, 2010</i>  Approved by TAKAHIKO IIKURA Technology Executive, Nuclear Energy	
Approved by <i>June 16 '10</i>  TETSUO YAMAMOTO, Senior Manager QA Dept. NED	Prepared by <i>June 16 '10</i>  KIYOSHI IWASAWA, Quality Assurance Dept. NED
Issued by Quality Assurance Department, Nuclear Energy Systems & Services Division	

品質保証の基本方針

株式会社東芝、電力システム社(PS)、原子力部門(以下 PSNE と称す)の基本方針は、すべての品質要求を厳守し、安全で、高品質かつ信頼性のある製品および役務を供給することである。

PSNE に所属するすべての組織および従事者は、下記の基本方針に従って品質保証活動を履行する。

- (1) 顧客の立場に立った品質の確保を行う。
- (2) 品質確保の為のシステムを確立し維持する。
- (3) 全部門、グループ、および従事者が品質システムを遵守する。
- (4) 真因の追究による本質改善を目指す。
- (5) 関連する法令、規則、標準を遵守する。

原子力事業部長は、PSNE の所掌する設計、製品および役務の品質に対する総括責任を有する。また、コストやスケジュールの制約条件から充分に自由な、権限とアクセス権および組織上の独立性を持った品質保証組織を設ける。

原子力技師長もまた、事業部長の分身として、PSNE の所掌する設計、製品および役務の品質に対する責任を負う。

PSNE は 10 CFR Part 50, Appendix B を含むすべての適用規制の要求事項を満足するために、本 QA プログラムを確立し、維持する。

PSNE の品質保証組織の責任者は各々の責任範囲において QA 機能を履行する為の十分な権限を有する。この QA 機能は、(1)QA プログラムの制定とその有効な履行の保証、(2)安全機能に影響する業務が正しく履行されていることを検証することから成る。

品質目標を達成するための本 QA プログラムの実行は、PSNE に所属するすべての組織および従事者の基本的責任である。

未解決の懸案あるいは問題があれば、解決のために提起願いたい。QA プログラムの履行は、PSNE 管理者の全面的支持を有する。

(サイン 英文版参照)

岡村 潔
原子力事業部長
電力システム社
株式会社東芝

Statement of Policy and Authority

It is the policy of Toshiba Corporation, Power Systems Company (PS), PS Nuclear Energy (PSNE) to attain safe, high quality and reliable items and services through adhering to all quality requirements.

All organizations and personnel of PSNE implement Quality Assurance (QA) activities based on the following policies.

- (1) Achieve satisfactory quality level from customer's perspective.
- (2) Establish and maintain the system for satisfactory quality.
- (3) Commit all the departments, groups and personnel to quality formulation.
- (4) Aim for fundamental improvement by approaching the root causes.
- (5) Comply with the applicable regulation, codes, and standards.

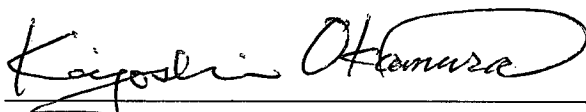
The Vice President has overall responsibility for the quality of design, items and services for which PSNE is responsible, and has established the QA organizations which have sufficient authority, right of access to work areas, and organizational freedom including independence from cost and schedule constraints. Technology Executive, Nuclear Energy also has responsibility for the quality of the design, items and services on behalf of the Vice President.

PSNE has established and maintains this QA Program to fulfill all applicable regulatory, codes and standards requirements that include 10 CFR Part 50, Appendix B.

All Managers in the QA organizations of PSNE have the authority to implement the QA functions that consist of; (1) assuring that the QA program has been established and is effectively implemented, and (2) verifying compliance to ensure that activities affecting safety-related functions are correctly performed, within their respective areas of responsibility.

Implementation of this QA Program to achieve the quality objectives is the basic responsibility of all organizations and personnel within PSNE.

Any unsolved questions or problems are brought to my attention for resolution. The implementation of the QA Program is fully supported by PSNE management.



June 8, 2009

Kiyoshi Okamura
Vice President
Power Systems Company
Toshiba Corporation

1. 序文

1.1 適用

株式会社 東芝 電力システム社 (PS)、原子力部門(以下 PSNE)は、その提供する構造物、システム、機器、及び役務 (以下 SSC&S) に対し適用すべき規格、標準、規定、及び顧客による品質要求を遵守するために、本 QA プログラムを制定し、図書化する。

本 QA プログラムは、以下の要求を満たすような管理及び監督上の方法を含む。

- (1) 10CFR Part 50 Appendix B 「原子力プラント及び使用済燃料再処理プラントに対する品質保証基準」
- (2) NRC Regulatory Guide 1.28-1985 「品質保証プログラムに対する要求事項 (設計・建設段階)」
- (3) ANSI/ASME NQA-1-1994 「原子力施設の適用に対する品質保証プログラム要求事項」
- (4) IAEA GS-R-3 「原子力発電所のマネジメントシステム：安全要求」
- (5) ASME Boiler and Pressure Vessel Code の該当セクション

本書は、10CFR Part 50 Appendix B 「原子力プラント及び使用済燃料再処理プラントのための品質保証の基準」の 18 のクライテリアに基づき構成・記載された、最上位の方針を示す文書である。

本書は、PSNE 全体に対し、特に、海外の原子力施設へ供給されるため、公衆の健康及び安全に対し、不当な危険を引き起こす仮想事故の影響を未然に防止／軽減するような構造物、システム、及び機器の安全関連機能に影響を及ぼす活動に対して、適用される。

場合により、本 QA プログラムの選択した要素は、安全関連には分類されないが安全で経済的かつ信頼できる施設の運転を支援するような SSC&S に対して、あるいは、他の NRC ガイダンスが品質保証要求を定めている場合において、適用される。必要に応じ、本プログラムの要求を補足し、規制当局および顧客により課された特定の契約上要求や代替的な品質標準を定めるために、プロジェクト QA マニュアルが作成されてもよい。

1. Introduction

1.1 Scope

This Quality Assurance (QA) Program has been established and documented to comply with applicable regulatory, code, standard and customer quality requirements for structures, systems, components and services (hereinafter referred to as “SSC&S”) provided by Toshiba Corporation, Power Systems Company (PS), PS Nuclear Energy (hereinafter referred to as “PSNE”).

This QA Program includes methods pertaining to the managerial and administrative control that meet the requirements of;

- (1) Appendix B to 10 CFR Part 50 “Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants”
- (2) NRC Regulatory Guide 1.28-1985 “Quality Assurance Program Requirements”
- (3) ASME NQA-1-1994 “Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Facility Applications”
- (4) IAEA Safety Standards Safety Requirements No. GS-R-3 “The Management System for Facilities and Activities”
- (5) “The Management System for Facilities and Activities” Applicable sections of ASME Boiler and Pressure Vessel Code.

The QA Program Description is a top level policy document structured based on the 18 criteria of Appendix B to 10CFR Part 50, “Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants”.

The QA Program Description is applied throughout PSNE, and among others, applicable to the activities affecting safety-related functions of structures, systems and components that prevent or mitigate the consequences of postulated accident that could cause undue risk to the health and safety of the public for supplying to overseas nuclear facilities.

In certain cases, selected elements of the QA Program Description are also applied to those SSC&S that are not classified as safety-related, but support safe, economic, and reliable facility operations, or where other NRC guidance establishes quality assurance requirements. Project QA Manual may be developed to, when deemed necessary, supplement the requirements of the QA Programs Description, and provide for specific contractual requirements and alternative quality standards as imposed by the governing regulatory agency and the customer.

ここで記載されている品質関連活動は下記を含む。

- (1) 先行設計作業
- (2) 許認可
- (3) 契約策定
- (4) アーキテクトエンジニア（以下 AE）として系統設計仕様書の提供を含む、系統設計及び仕様書の作成
- (5) AE として機器設計仕様書の提供を含む、機器設計及び仕様書の作成
- (6) 購買(供給者の評価と選択を含む)
- (7) 構造物、システム、機器(SSC)の製造と組立て
- (8) 取扱、洗浄、保管、梱包、出荷
- (9) 検査及び試験
- (10) SSC の据付けと建設
- (11) 試運転及び起動試験
- (12) 供用前及び供用期間中検査を含む現地役務
- (13) SSC の修理及び改造

Quality related activities described herein include the following;

- (1) Preliminary Design
- (2) Licensing
- (3) Contract Definition
- (4) Preparation of System Design and Specifications as an architect engineer (AE) including provision of Design Specifications
- (5) Preparation of Component Design and Specifications as an architect engineer (AE) including provision of Design Specifications
- (6) Purchasing (including Supplier Evaluation and Selection)
- (7) Fabrication and Assembly of Structures, Systems and Components (SSCs)
- (8) Handling, Cleaning, Storage, Packaging and Shipping
- (9) Inspection and Test
- (10) Installation and Erection of SSCs
- (11) Preoperational and Start-up Testing
- (12) Field Servicing including Pre-Service-Inspection and In-Service-Inspection
- (13) Repair and Modification of SSCs

1.2 用語集

下記に記載した定義及び略号は、PSNE 内で使用するために定義したものである。これ以外の用語については、NRC 10CFR50.2「定義」、ASME NQA-1 パート1 導入部「用語と定義」、及び ASME Sec III NCA-9000「語彙」を引用する。

ASME 米国機械学会

米国機械学会 (American Society of Mechanical Engineers)

AUDIT 監査

実在の証拠を調査、検査、及び評価することによって、制定した要領書、指示書、図面、適用図書が適切なこと、適合していること、及び効果的に実行されていることを決定するために実施される、計画及び図書化された活動。

DESIGN CONTROLLING DOCUMENTS 設計管理図書

設計管理図書は詳細なシステム、構造物、及び機器のための設計の基準を提供する。設計管理図書は一般的に下記(a)から(c)の図書を含む。

(a) General Design Documents 一般設計図書

一般設計図書（以下 GDD）は安全関連の構造物、システム、及び機器に適用される部分的な設計基準を提供する。GDD はプレリミナリ版として発行された後、各システム／機器の設計結果を反映した状態で検証される。GDD は下記の図書を含む。

- 地震床応答
- 解析データシート及び解析報告書
- 防火要求及び火災危険要素解析報告書
- 遮蔽設計仕様書、放射線遮蔽厚さ要求及び放射線範囲図
- 機器配置図

(b) System Design Documents 系統設計図書

系統設計図書は各安全関連系統の要求項目を規定する。典型的な系統設計図書は系統設計仕様書、配管・計装線図 (P&ID)、インターロックブロック線図 (IBD)、計装ブロック線図(IED)、及びデータシートを含む。

1.2 Glossary

The definitions and abbreviations, described below, are used in PSNE. For other terms, definitions described in NRC 10CFR50.2 Definitions, ASME NQA-1 PART1, Introduction "Terms and Definitions", and ASME Sec III NCA-9000 Glossary are referred to.

ASME

The American Society of Mechanical Engineers.

AUDIT

A planned and documented activity performed to determine by investigation, examination, or evaluation of objective evidence the adequacy of and compliance with established procedures, instructions, drawings, and other applicable documents, and the effectiveness of implementation.

DESIGN CONTROLLING DOCUMENTS

Design Controlling Documents provide the basis for detailed system, structure and component design. The Design Controlling Documents typically include the documents (a) through (c) below.

(a) General Design Documents;

General Design Documents ("GDD") provide a part of design criteria to be applied to safety-related structures, systems and components. GDD may be issued as preliminary version and verified at a later date after incorporating the results of each system/equipment design. GDD include the following documents;

- Seismic Floor Response
- Analysis Data Sheet & Analysis Reports
- Fire Protection Requirement & Fire Hazard Analysis Report
- Shielding Design Specification, Requirement for Radiation Shielding Thickness, & Radiation Zone Map
- General Arrangement

(b) System Design Documents;

System design documents specify the requirements for safety-related systems. Typical system design documents include System Design Description, Piping & Instrumentation Diagram (P&ID), Interlock Block Diagram (IBD), Instrumentation Electrical Diagram (IED) and Datasheets

(c) Equipment Design Documents 機器設計図書

図面を含む機器設計図書は、各安全関連機器の要求事項を規定する。典型的な機器設計図書は、機器設計仕様書及び図面を含む。

PSNE 株式会社東芝 電力システム社、原子力

株式会社東芝 電力システム社、原子力 (Toshiba Corporation, Power System Company, Nuclear Energy) の英語略称。(原子力)、工場部門、地区担当部門、および特定の現場活動のために設立されるサイト組織によって構成される。

LINE- QA / QC ORGANIZATION ライン-品質保証(QA)/品質管理(QC) 組織

下記に示す、特定プラント (プロジェクト) の品質保証及び/又は品質管理活動に従事する組織を規定する用語。これらの活動には QA/QC 仕様書または要領書の発行、工程中検査/立会検査の実施、及び/又は受入れ検証の実施を含む。

- (a) 品質保証部門、原子力事業部のプロジェクト QA エンジニア
- (b) 工場品質管理担当
- (c) 地区品質保証担当
- (d) サイト品質保証担当

NED (原子力): 原子力事業部

株式会社東芝 電力システム社、原子力事業部 (Nuclear Energy System & Services Division) の英語略称。

PROCUREMENT ORGANIZATIONS 調達部門

下記に示す、注文書の発行などの調達活動に従事する適用組織。

- (a) 調達部門、原子力事業部
- (b) 調達担当、工場部門
- (c) 調達担当、地区担当部門
- (d) 調達スタッフ、サイト組織

PROJECT ORGANIZATION プロジェクト管理部門

下記に示す、特定プロジェクトに対する業務所掌の決定や、マスターエンジニアリングスケジュールの確立等、プロジェクト管理活動に従事する組織。

- (a) プロジェクト管理部門、原子力事業部

(c) Equipment Design Documents;

Equipment design output documents including drawings, specify the requirements for safety-related components. Typical equipment design output documents include Equipment Requirement Specification and drawings.

PSNE

Toshiba Corporation, Power Systems Company, Nuclear Energy. It consists of NED, Shop Organization, Regional (Subsidiary) Organization, and site organization(s) for particular field activities.

LINE-QA/QC ORGANIZATION

The applicable organization and position(s) shown below, which is involved in the quality assurance and/or quality control activities for specific plant (project). These activities include issuance of QA/QC specifications or procedures, performing/witnessing in-process inspections and/or verification for acceptance.

- (a) Project QA Engineer NQA
- (b) QC Shop Organization
- (c) QA for Regional (Subsidiary) Organization
- (d) QA for Site Organization

NED

Toshiba Corporation, Power Systems Company, Nuclear Energy Systems & Services Division.

PROCUREMENT ORGANIZATIONS

The applicable organization(s) shown below, involved in the procurement activities such as issuance of purchase order.

- (a) Procurement Organization NED
- (b) Procurement Shop Organization
- (c) Procurement staff for Regional (Subsidiary) Organization
- (d) Procurement staff for Site Organization

PROJECT ORGANIZATION

The applicable organization shown below, involved in the project management activities such as authorizing job scope for a specific project, establishing master engineering schedule.

- (a) Project Organization NED

(b) プロジェクト管理担当、地区担当部門

PROJECT REQUIREMENT DOCUMENT プロジェクト要求図書

プロジェクト要求図書は、使用単位系の決定、特定プラント向け製品に対する命名法、安全/品質グループ区分の定義、耐震区分の定義等のシステム及び機器設計に共通的に適用される定義及び方法を規定する。

QA STAFF ORGANIZATIONS QA スタッフ部門

下記に示す、QA プログラムの品質システム図書の制定と維持、ベンダー評価管理、及び QA プログラムの定期評価等の品質保証活動に従事する組織を規定する用語。

- (a) 原子力QAスタッフ
- (b) 工場品質保証担当
- (c) 地区品質保証担当
- (d) サイト品質保証担当

REGIONAL (SUBSIDIARY) ORGANIZATION 地区担当部門

特定の目的の元に、地域の施設、供給者の施設、あるいはサイトなど、作業が実施される場所に、PSNEの品質保証プログラムの適用箇所を実施するために PSNE によって設立あるいは任命された組織。

SHOP ORGANIZATION 工場部門

PSNE に属するか管理される組織で、PSNE の品質保証プログラムの適用箇所を実施し、設計、購入、製作、検査、試験、現地役務、修理、及び改造に責任を持つ組織。

SURVEY サーベイ

組織の品質プログラムの妥当性の確定及び、そのプログラムが適正に履行されていることを調査することにより検証する、組織能力の図書化された評価。

TECHNOLOGY EXECUTIVE(s) 原子力技師長

本書の中で使用される原子力技師長 (TE-NE) は、PSNE の中でも最上位の管理職の 1 つであり、NED の同職も兼任する。PSNE が責任のある製品および役務に関わる技術的活動と品質保証活動の実施に責任を負う。

(b) Project Organization Regional (Subsidiary) Organization

PROJECT REQUIREMENT DOCUMENT

Project Requirement Documents provide some definitions and measures to be applied commonly to system and equipment designs, such as unit definition, naming rules to items for a specific plant, definition of safety/quality group classification, definition of seismic category.

QA STAFF ORGANIZATIONS

The applicable organization and position(s) shown below, which is involved in the quality assurance activities such as establishing and maintaining the quality system documents, vendor evaluation control, regular assessment of the QA program.

- (a) QA Staff NQA
- (b) QA, Shop Organization
- (c) QA for Regional (Subsidiary) Organization
- (d) QA for Site Organization

REGIONAL (SUBSIDIARY) ORGANIZATION

The organization that PSNE establish or appoint to implement applicable portion of PSNE QA Program for particular purposes, located at regional facility, supplier facility, or site location, wherever the work to be performed.

SHOP ORGANIZATION

The organization belonging to or governed by PSNE, implementing the applicable portion of PSNE QA Program, and having responsibilities for design, purchasing, fabrication, inspection, testing, field services, repair, modification.

SURVEY

A documented evaluation of an organization's ability to perform applicable activities as verified by a determination of the adequacy of the organization's quality program and by a review of the implementation of that program at the location of the work.

TECHNOLOGY EXECUTIVE(S)

Technology Executive, Nuclear Energy (TE-NE) used in this QA Program Description means one of the most senior management level positions for PSNE, as serving concurrently as for NED, and responsible for the performance of technical and QA activities for products and services for which PSNE responsible.

VICE PRESIDENT(VP) 原子力事業部長

本書の中で使用される「原子力事業部長」は、PSNE の最高経営者であり、NED の最高経営者も兼任する。Executive Vice President(EVP)「原子力執行事業部長」は、VP と同じ地位を示し、同じ意味で用いてもよい。

VICE PRESIDENT (VP)

Vice President (VP) used in this QA Program Description means the top management of PSNE, as serving concurrently as the top management of NED. Executive Vice President (EVP) may be used interchangeably to show the same position of VP.

2. 組織

2.1 一般

品質に影響する業務の従事者と組織の権限と責任を、本章及びQAプログラムの一部となるPSNE規定類に制定する。

これらの活動に含まれるのは、品質目標を達成する機能及び品質保証機能である。品質保証機能とは(1)適切なQAプログラムの制定と、その有効な履行の保証、(2)チェック、監査、検査などによって品質に影響する業務が正確に履行されていることを検証することである。品質保証機能を割り当てられた担当者及び組織は次の事項を実施するにあたり、十分な組織上の権限を有すると同時に、安全性に反する事態では組織的に独立性を与えられる。(1)品質問題を識別すること、(2)解決方法を起草し、推奨し、供給すること、(3)解決方法が実施されたことを検証すること、(4)不適合、欠陥、不十分な状態が適切に処置されるまで、更なる工程、出荷、据付、使用などが管理されることを保証すること。

上記の条件を満たした担当者及び組織は、適切なアクションをとることのできるPSNEの責任あるマネジメントに直接アクセスする権利を持つ。

品質保証機能を履行する担当者や組織には、費用及びスケジュールの束縛からも独立しているという権限及び組織上の自由が与えられている。

2.2 組織体系

図2.1は、設計、購買、製造、据付、現地組立、検査、試験、現地役務、補修、改造のためのPSNEの組織体系で、4つの主要組織からなる。すなわち(1)原子力事業部（以下(原子力)）、(2)工場部門、(3)地区担当部門、(4)特定のサイト工事及び／または現地役務を行うために設立されるサイト組織の4組織である。

原子力事業部長（以下「事業部長」）はPSNEが責任のある構造物、系統、機器、及び役務（SSC&S）の品質に影響を及ぼす業務について総括責任を負う。

2. Organization

2.1 General

The authority and responsibilities of personnel and organizations performing activities affecting quality are established and described herein and in the PSNE documents which constitute a part of the QA Program.

These activities include performance of functions to achieve the quality objectives as well as those to assure quality. The QA functions consist of; (1) assuring that the QA program has been established and is effectively implemented, and (2) verifying compliance by checking, auditing and inspecting to ensure that activities affecting quality are correctly performed. Those personnel and organizations assigned to QA functions are given the sufficient authority and organizational freedom when opposed to safety considerations, to; (1) identify quality problems, (2) initiate, recommend and/or provide solutions, (3) verify implementation of solutions, and (4) assure that further processing, delivery, installation or use is controlled until proper disposition of nonconformance, deficiency or unsatisfactory condition has taken place.

Such personnel and organizations have the direct access to the relevant PSNE management where appropriate action can be effected.

The authority and organizational freedom with total independence from cost and schedule constraints are provided to the personnel and organizations performing QA functions.

2.2 Organizational Structure

Fig.2.1 shows the functional organization structure of PSNE designated to satisfy the commitments of the QA Program Description, for design, purchasing, fabrication, installation, erection, inspection, testing, field service, and modification and repair. It consists of four major organizational units. They are (1) Nuclear Energy Systems & Services Division (hereinafter referred to as "NED"), (2) Shop Organization, (3) Regional (Subsidiary) Organization, and (4) Site Organization for particular site construction and/or field services. Specific organizational details, including authority, responsibilities and interfaces are established and documented in PSNE formal Quality system document.

Vice President, Power Systems Company (hereinafter referred to as "VP") maintains the overall responsibility for activities affecting quality for structures, systems, components and services (SSC&S) for which PSNE responsible.

総括責任には、各部長の指名、必要な人員の供給、QAプログラムディスクリプション向け「品質保証の基本方針」の供給、電力・社会システム社 原子力通達（PSNEの品質システム図書の構造は本書パラグラフ3.2に示される）の承認、QAプログラムの状態と適切性の審査、および10CFR21に基づきNRCへ発行されるLetter-Reportの承認が含まれる。更に、事業部長は安全文化の醸成、コミットメント、定期的な評価における指導的役割についても責任を有する。

事業部長の代行を務めるNEDの原子力技師長（以下「技師長」）は、品質に影響する活動の実施についての責任を持つ。技師長の責任には、QAプログラムディスクリプション、（原子力）のQAマニュアルおよび（原子力）レベル要領書の承認、QAプログラムの状態と適切性の審査、および10CFR21に係わるレビュー会議への出席を通じた欠陥および不適合の検証が含まれる。技師長は自らの責任範囲内での行為の実施について事業部長へ報告する。

（原子力）QAはQA組織の中枢をなし、十分な権限を有すると同時に、安全性に反する事態では経費及び日程についての独立性を含めた組織上の自由を持つ。（原子力）QAはPSNEの範囲内のすべての品質に影響する業務に適用されるQAプログラムと、PSNE最上位の方針及び要領についての、制定と発行の責任を任命されている。（原子力）QAはPSNEの様々な職能的組織の測定、監査の責任も持つ。PSNEは、PSNE内の品質保証に関するコミュニケーションを図るために社内品質委員会を設立する。委員会の機能には、PSNE品質プログラムの適用範囲、画一性、一貫性、および継続性を保証するために、PSNEレベルで適用される品質システム図書および（原子力）のQAマニュアルおよび要領書の審議、および適用される法令、規制、標準の改訂／補遺を評価する為の手段の提供が含まれる。他の組織によって制定された品質マニュアル及び関連する品質関連要領／標準は、当該業務の安全上の重要度と複雑度に応じて、適用すべき規格、標準、規定、本書及びPSNE最上位の方針及び要領に適合することを保証するために評価される。（原子力）QAはすべてのPSNEのQAプログラムの有効な履行状況を定期的に査定する責任を持つ（本書第3章、「QAプログラム」参照）。

工場品質保証担当は、適用すべき規格、標準、規定、本書、及びPSNE最上位の方針及び要領に適合する各工場の所掌範囲内のQAプログラムの制定、維持及び履行の責任を持つ。

（原子力）QAは、工場QAスタッフ組織への内部監査を実施する。

The overall responsibility include appointing Senior Managers, providing human resources where needed, providing Statement of Policy for QA Program Description, approval of PSNE Regulation and Procedures (A structure of the QA system documents PSNE is shown in para3.2 of this QAPD), review of the status and adequacy of the QA Program, and approval of letter report to be issued to NRC under 10CFR21. VP also has the responsibility for taking leadership in promotion, commitment, and regular assessment for Safety Culture

The Technology Executive(s) for NED (hereinafter referred to as "TE") acts on behalf of VP, and has a responsibility for implementing all activities affecting quality that include approval of the QA Program Description, QA manuals NED, NED level procedures, review of the status and adequacy of the QA Program and evaluation of defects and noncompliance through attending a board for 10CFR21. TE reports to VP pertaining to the performance of activities within the scope of his responsibility.

The Quality Assurance, NED (hereinafter called "NQA") serves as the key QA organization which has sufficient authority, access to work areas and organizational freedom including sufficient independence from cost and schedule constraints when opposed to safety considerations. NQA is responsible for establishing and issuance of the QA Program Description and PSNE top level policies and procedures which are applied to all activities affecting quality within PSNE. NQA is also responsible for measuring and auditing the various functional organizations within PSNE. PSNE has established an in-house quality-committee to provide QA communication within the organizations PSNE. Functions of the committee include deliberation of PSNE level quality system documents and NED quality manuals & procedures, and providing medium for evaluating revision/addendum of applicable regulatory, code & standard requirements to assure PSNE quality program coverage, uniformity consistency and continuity. Quality Manuals and referencing quality procedures/standards issued by other units are evaluated commensurate with the importance to safety and complexity of the work, to assure conformance with applicable regulations, codes, standards, the QA Program Description and PSNE top level policies and procedures. NQA is responsible for assessing the status and adequacy of the overall QA Program of PSNE on a periodic basis (refer to Chapter 3, "QA Program").

Shop QA organization is responsible for establishing, maintaining and implementing QA Program within their areas in compliance with the applicable regulations, codes, standards, in addition to the QA Program Description and PSNE top level policies

2.2.1 原子力事業部

(1) 原子力品質保証部

(原子力)QAはPSNEのQA組織の中枢をなし、以下に示す内容の業務を任命される。

(原子力)QAのQAスタッフは、プラント寿命期間を通じて品質に影響を及ぼすすべての業務に適用される本書、及びPSNE最上位の方針及び要領の制定及び発行の責任を持つ。QAスタッフには加えて以下の機能が与えられる。

- (a) 適切な下位規程、社内標準と指示書が、適用すべき規格、標準、規定、本書及びPSNE最上位の方針及び要領に従って制定され、効果的に履行されていることを保証するため、(原子力)内、サイト組織、地区担当部門、及び工場品質保証担当に対し、各組織／部門の業務所掌の性質、規模、複雑さに応じて、内部監査の管理・運営をする。
- (b) ベンダー評価と認定管理。これには、サーベイ／監査の日程と計画の制定と認定ベンダーリストの発行を含む。
- (c) (原子力)内の監査長／監査員の評価及び資格認定。
- (d) 品質記録の管理。これは品質記録の作成、収集、調査、承認、提出又は保管、維持、検索の準備の管理を含む。
- (e) PSNE QAプログラムの状態および適切さの定期的な評価。この評価には、QAプログラムおよびQAプログラムでの是正処置の効果的な履行状況の管理者による評価を含む。(本書第3章、「QAプログラム」参照)。
- (f) PSNE QAプログラムディスクリプション、通達、品質関連マニュアル、下位要領書、社内標準、品質保証関連の適用規格、標準、規制事項の教育・訓練。
- (g) (原子力)が原因の不適合の管理と是正処置。これらは品質問題の識別、その解決方法の開始、推奨、提供及び解決方法の履行の検証、その後の工程進行、出荷、据付または使用の管理保証を含む。

and procedures.

NQA conducts internal audits of the shop QA organizations.

2.2.1 Nuclear Energy Systems & Services Division (NED)

(1) Quality Assurance, NED

Quality Assurance, NED (NQA) serves as the key QA organization of PSNE and is assigned the following functions.

QA Staffs in NQA are responsible for establishing and issuance of the QA Program Description and PSNE top level policies and procedures which are applied to all activities affecting quality throughout plant life. QA Staffs, in addition, have the following functions;

- (a) Conducting internal audits within NED, the site organization, the regional (subsidiary) organization, and the Shop QA organization to assure that appropriate (down-stream) procedures, (in-house) standards and instructions have been established and effectively implemented in compliance with the applicable Codes, Standards, Regulations, QA Program Description, and PSNE top level policies and procedures, as adequate for the nature, scale and complexity of their assigned job scope.
- (b) Vendor evaluation and qualification control which include establishing the Survey/Audit Schedule and Survey/Audit Plan, and issuing the Qualified Vendors List.
- (c) Evaluation and qualification of Lead Auditors/Auditors within NED.
- (d) Control of QA Records. This includes provisions for generation, collection, review, approval, transmittal or storage, maintenance and retrieval of QA Records.
- (e) Assessment of the status and adequacy of the QA Program, PSNE regularly that includes a management review of the effective implementation of and corrective actions taken in the QA Program (refer to chapter 3 "QA Program").
- (f) Indoctrination and training of personnel on the QA Program Description, PSNE Regulations and Procedures, quality-related manual, (down-stream) procedures, (in house) standards and QA related applicable Codes, Standards and regulations.
- (g) Control of Nonconformance originated from NED and corrective actions which include identifying quality problems, initiating, recommending and providing solutions. It also includes verification of implementation of solutions, and assures controls of further processing, delivery, installation or use.

- (h) QAプログラム全体の事項についてNRC及びその他の政府組織に対し、PSNEを代表すること。

(原子力)QAのプロジェクトQAエンジニアは、特定のプロジェクトの契約要求事項に従って実施される活動に責任を持つ。プロジェクトQAエンジニアの役割を下記に示す。

- (a) 客先からの引合図書及び契約図書の調査。
- (b) プロジェクトQAエンジニアは必要に応じて品質計画図書について客先の了解を獲得し、PSNE内およびベンダーへの購入仕様書及び／または指示書中に組み込むか、または参照事項とすること。
- (c) 購入図書に含まれるか参照されるQA仕様書の発行または供給。QA仕様書は必要に応じ、QAプログラム要求事項、アクセス権、QA/QC活動のためのドキュメンテーション要求事項、不適合管理要求、予備品と交換品についての品質関連の要求を含む。
- (d) ベンダー候補からのQA/QC提案に対する発注前の評価。
- (e) 必要に応じて、担当エンジニアリング／設計部門及び／または調達部門と調達前調査を実施し、QA仕様書の十分な理解を保証すること。
- (f) 品質計画とQA仕様書が正しく解釈されているよう保証するための、ベンダーから提出されるQA/QC図書の調査。
- (g) 調達品の合否確認のために、工程間検査及び／または受入検査を実施すること。これには源泉検証に先立つ受入検査チェックリストの準備を含む。
- (h) 活動が規定要求事項を満たしている事を保証するために、製造中にベンダーの活動のサーベランス／監視を実施すること。
- (i) CMTRと適合証明書を含む正式なベンダーの証明書の調査を実施すること。
- (j) 調達機器の出荷管理と製品品質証明の発行の管理。
- (k) 購買作業に対する不適合管理と是正処置。これらは品質問題の識別、その解決方法の開始、推奨、提供及び解決方法の履行の検証、その後の工程進行、出荷、据付または使用の管理の保証を含む。
- (l) ベンダーの記録も含めた特定のプロジェクトの品質記録の管理。

- (h) Representing PSNE to NRC and other government authorities on matters related to the QA Program.

The Project QA Engineer in NQA is responsible for QA activities which are implemented in accordance with contract requirements of specific projects. The Project QA Engineer has the following functions;

- (a) Review of inquiry and contract documents received from a customer.
- (b) If required, the Project QA Engineer obtains customer's agreement on the quality planning documents and incorporates or makes reference to these documents in procurement documents and/or instructions to be forwarded within PSNE and vendor(s).
- (c) Issuance or provision of QA specifications to be included or referenced in procurement documents. The QA specifications include, as applicable, QA Program requirements, right of access, documentation requirements for QA/QC activities, nonconformance control and quality related requirements on spare and replacement parts.
- (d) Pre-award evaluation of QA/QC proposals submitted by potential vendors.
- (e) Conducting pre-procurement review with responsible Engineering/Design Organization and/or Procurement Organization, as necessary, to assure full understanding of the QA specifications.
- (f) Review of QA/QC documents submitted by vendors to assure that the quality planning and the QA specifications are correctly interpreted.
- (g) Performing in-process and/or acceptance verifications to check the acceptability of items procured. This activity includes preparation of an acceptance checklist prior to conducting source verification.
- (h) Surveillance/monitoring of vendor activities during fabrication to assure conformance to specified requirements.
- (i) Review of vendor certification documents, such as Certified Material Test Reports and Certificates of Compliance.
- (j) Release control of procured items and certification of product quality.
- (k) Control of nonconformances and corrective actions pertaining to purchasing which include identifying quality problems, initiating, recommending and/or providing solutions. It also includes verification of implementation of solutions, and assures control of further processing, delivery, installation or use.
- (l) Control of QA Records for the specific project, including vendor records.

- (m) 必要に応じ、本プログラムの要求を補足し、規制当局および顧客により課された特定の契約上要求や代替的な品質標準を定めるために、当該プロジェクトに従事する組織を規定するプロジェクトQAマニュアルの発行。
- (n) 客先の入札仕様書に対する基本的QAインプットの準備を計画、指導すること。
- (o) (原子力)QA代表であるサイトQAエンジニアを任命すること。
- (p) (原子力)QAは、客先、客先アーキテクトエンジニア (AE)、あるいは建設業者が、適用される(原子力)の据付け要求に準拠していることを、必要に応じ、適切な方法によって保証する。(原子力)QAまたはサイト組織中の(原子力)QAの代表者は下記のような適切な方法を取る。
 - ・ 客先／客先AE／建設業者の据付用品質関連図書の調査。
 - ・ 客先／客先AE／建設業者の活動を検証するためにサイトサーベランス／監視を実施すること。
 - ・ 据付工事の品質問題に関する解決方法あるいは是正処置の提供または推奨すること。

(2) プロジェクト管理部門、原子力事業部

原子力事業部のプロジェクト管理部門は、プロジェクト活動の管理及び図書管理の責任を持つ。これらの機能は下記の活動を含む。

- (a) 客先との技術的内容調整窓口。
- (b) 契約内容確認の調整。
- (c) 特定プラント（プロジェクト）の為の所掌分担、客先から受領または客先へ提出する図書の管理要領、安全／品質グループクラスの定義を含むプロジェクト要求図書の作成あるいは供給。
- (d) 特定プロジェクトの為の管理図書リスト及び客先提出図書リストの作成。
- (e) アイテムリストの作成。
- (f) マスターエンジニアリングスケジュールの作成または供給。

- (m) Issuance of Project QA Manual ,when deemed necessary, that specifies the organizations that involve in the project, supplements the requirements of the QA Program Description, and provides for specific contractual requirements and alternative quality standards as imposed by the governing regulatory agency and the customer, as applicable.
- (n) Planning and instructing preparation of basic QA input to customer bid specifications.
- (o) Assigning site QA engineer as representative of NQA.
- (p) NQA assures that customer, customer's architect engineer (AE) or constructor conform to applicable PSNE installation requirements, where necessary, by appropriate measures. NQA or representative of NQA at the site organization takes appropriate measures such as;
 - Reviewing customer /customer's AE /constructor's (hereinafter called "C/CAE/C") quality related documents for installation.
 - Performing site surveillance/monitoring to verify activities by C/CAE/C.
 - Providing or recommending solutions or corrective actions on installation quality problems.

(2) Project Organization, NED

Project Organization, NED is responsible for managing project activities and controlling documents. These functions include;

- (a) Communication with the customer for technical matters.
- (b) Coordination of contract review.
- (c) Establishing or providing Project Requirement Documents which include authorizing job scope for a specific plant (project), control procedure for documents received from or submitted to the customer, and definition of Safety/Quality group classification.
- (d) Establishing the Controlled Document List and list of documents to be submitted to the customer for the specific project.
- (e) Preparation of the Item List
- (f) Establishing or providing the Master Engineering Schedule.

(3) 調達部門、原子力調達事業部

原子力事業部の調達部門は、(原子力)が直接行う外注の調達に関して責任を持つ。この機能は下記の活動を含む。

- (a) (原子力)が直接発注する材料、機器、及び役務のベンダーへの外注についての調達先選定及び調達。
- (b) 注文書の発行。

(4) エンジニアリング/設計部門、原子力事業部

原子力事業部のエンジニアリング/設計部門は、設計とエンジニアリング活動に対して責任を持つ。その機能には下記の活動を含み、これらは本書第4章「設計管理」に従い実施される。

- (a) 設計基準などの適用設計インプット、性能要求事項、規制要求、規格、標準などが識別され、図書化されていること。また、その選択が責任ある担当設計者により調査、承認されていること。
- (b) 設計インプットが適切な設計図書へ適切に取り込まれていることを保証すること。
- (c) 適切な品質標準類を規定し設計図書において明記することの保証、及びそれらの標準類からの逸脱が管理されていることの保証。
- (d) 設計解析が計画、管理、図書化された方法で実行されていることの保証。
- (e) 設計の妥当性の検証。
- (f) 設計変更管理及び変更事項の設計図書への反映の管理。
- (g) 是正処置の結果として必要な場合、設計プロセスと検証要領の調査と改訂。
- (h) 設計取合識別と管理。
- (i) 品質記録として保管、維持、検索するための設計図書の供給。
- (j) 管理された図書システムに基づく設計図書の調査、承認、発行、配布。
- (k) 現状のまま使用するまたは補修とされた不適合品の管理。
- (l) 現地変更の管理。
- (m) 調達図書の起草、調査、承認、発行。
- (n) ベンダー候補からの技術的提案に対する発注前の評価。
- (o) 客先契約図書の調査。
- (p) 契約時の合意内容を受けて作成した設計仕様書の客先への提供。

(3) Procurement Organization, NED

Procurement Organization, NED is responsible for procurement of subcontracting services orders are placed directly from NED to vendors. These functions include;

- (a) Selection of vendors for purchasing of materials, equipment and services where orders are placed directly from NED.
- (b) Issuance of Purchase Orders.

(4) Engineering/Design Organization, NED

Engineering/Design Organization, NED is responsible for design and engineering activities those functions include the following and are implemented as specified in "Chapter 4, Design Control" of this QAPD.

- (a) Applicable design input, such as design basis, performance requirements, regulatory requirements, Codes and Standards, are identified and documented, and their selection reviewed and approved.
- (b) Assuring translation of the design input into the appropriate design documents.
- (c) Assuring that appropriate quality standards are specified and included in the design documents, and that deviations from such standards are controlled.
- (d) Assuring design analysis is performed in a planned, controlled and documented manner.
- (e) Verifying the adequacy of design.
- (f) Control of design changes and incorporation into design documents.
- (g) Reviewing and revising the design process and verification procedure, when deemed necessary as a result of corrective actions taken.
- (h) Identifying and controlling design interfaces.
- (i) Providing the design documents as QA Records for storage, retention, and retrieval.
- (j) Review, approval, issuance and distribution of design documents under the controlled document system.
- (k) Controlling nonconforming items disposed of as "use-as-is" or "repair".
- (l) Controlling changes in the field.
- (m) Preparation, review, approval and issuance of procurement documents.
- (n) Pre-award evaluation to technical proposals received from potential vendors.
- (o) Review of customer's contract documents.
- (p) Providing Design Specifications to the owner prepared in response to the contract agreement.

- (q) PSNE供給品の現地据付に関する技術仕様書の客先への提供。
 - (r) 商用品及び役務の供給管理。
- (5) フィールド技術部門、原子力事業部
- 原子力事業部のフィールド技術部門は下記に責任を持つ。
- (a) プラント全体建設工程の供給。
 - (b) サイト管理者の供給及びPSNE供給の機器及びシステムの現地据付けに関するラインQA/QC部門が規定するサイト品質保証計画及び役務の調整。その調整にはエンジニアリング/設計部門が用意する現地エンジニアリング役務を含むことがある。
 - (c) PSNE供給の機器及びシステムの電気計装試験、系統試験及び起動試験に対する方案の規定。
 - (d) 現地据付、電気計装試験、系統試験、起動試験、保守作業、改造のための現地監督者及び現地役務の派遣。
- (6) サポート部門、原子力事業部
- 原子力事業部のサポート部門は、各組織に対しあらゆるサポート活動を提供する。その活動には下記の機能を含む；
- (a) 許認可エンジニアリングサポート
 - (b) 下記を含む材料エンジニアリング；
 - (i) PSNE内に一律に適用される、特別な材料要求の発行
 - (ii) 必要に応じ、エンジニアリング/設計部門発行の材料仕様書の審査
 - (c) 下記を含む情報システム；
 - (i) QA記録の受領、保管、および検索
 - (ii) 電子文書管理システムの確立・維持
 - (iii) 規格、標準、規定の整理・保管
 - (iv) CAEシステムの確立・維持
 - (d) 下記を含む商務；
 - (i) 市場活動及び商務機能に関する客先との連絡
 - (ii) プロジェクト/プラントの予算管理、見積り
 - (e) 下記を含む安全文化の醸成；
 - (i) 安全文化に関する訓練の提供、状況評価、そしてその安全文化に対する評価に基づくフィードバック

- (q) Providing technical specification for field installation of PSNE supplied items.
 - (r) Dedication control of Commercial Grade Items & Services.
- (5) Field Engineering Organization, NED
- Field Engineering Organization, NED is assigned the following responsibilities;
- (a) Providing overall plant construction schedule.
 - (b) Providing site management and coordination of site QA planning and services provided by the line-QA/QC Organization for field installation of PSNE supplied equipment and systems. Coordination may include field engineering services from the Engineering/Design Organization.
 - (c) Providing written instruction for electrical and instrumentation testing, preoperational testing, and start-up testing for PSNE supplied equipment and systems.
 - (d) Dispatching site supervisor and field services for field installation, control and instrumentation testing, preoperational testing and start-up testing, maintenance and modification activities.
- (6) Supporting Organization, NED
- Supporting Organization provides various type of supporting activities for each organization, those include the following functions.
- (a) Licensing Engineering Support.
 - (b) Material Engineering that includes;
 - (i) Issuance of special requirements for materials to be applied uniformly within PSNE.
 - (ii) Review of material specification issued by Engineering/Design organization when required.
 - (c) Information System that include;
 - (i) Receipt, storage and retrieval of QA Records.
 - (ii) Establishment and maintenance of electronic document control system.
 - (iii) Filing and maintenance of Codes, Standards and regulations.
 - (iv) Establishment and maintenance of CAE system.
 - (d) Commercial that include;
 - (i) Communication with the customer for marketing and commercial matters.
 - (ii) Budget control and estimate for the project/plant.
 - (e) Promotion of Safety Culture that include;
 - (i) Providing training, assessing the status and providing feedback based on the result of the assessment of Safety Culture.

2.2.2 工場部門

東芝京浜事業所は、設計、購買、製造、検査、試験、据付、現地役務、補修、改造、及びこれらの範囲内のQA活動をする責任を持つ工場組織である。この範囲には炉心支持構造物、原子炉炉内機器、制御棒、制御棒駆動機構などの原子炉機器と、蒸気タービン及び発電機の供給も含む。

東芝府中事業所もまた工場組織であり、その範囲には、プラント中央操作室操作盤、中性子モニタリングシステム、原子炉スクラム&隔離システムなどの計装制御機器の供給を含む。

工場部門においてQAプログラムを実施している主要な機能を、以下に簡単に説明する。

(1) 品質保証担当、工場部門

工場部門の品質保証担当は、適用規格、標準、規定、PSNE上位レベル規定に基づいた工場部門QAプログラムの制定、維持、履行に責任を持つ。

工場部門の品質保証担当は、品質関連問題を明らかにすること、品質に有害な状態の解決方法を起草し、推奨し、供給すること、解決方法が完遂されたことを証明することなどに対して十分な権限を有し、安全に反する事態では組織上の自由を持つ。

工場部門の品質保証担当の各長には、その機能を果たすため、品質関連事項すべてに渡り上級管理職との直接の伝達経路が用意されている。

さらに品質保証担当は、各工場の責任範囲内で、下記の責任を持つ。

- (a) ベンダー評価及び認定管理。これには、工場部門が発注した注文に対する認定ベンダーリストの発行も含む。
- (b) 監査長/監査員の評価と資格認定。
- (c) 適切な下位規程、社内標準、指示書が正しい方法で確立され効果的に履行かを保証するための工場部門内の内部監査。

(2) 品質管理担当、工場部門

工場部門の品質管理担当は、工場部門が供給または調達する構造物、システム、機器、役務等の品質関連の業務が正しく実行されているかを検証する責任を持つ。更に下記の責任を持つ。

2.2.2 Shop Organization

Toshiba Keihin Product Operations is the shop organization having responsibilities for design, purchasing, fabrication, inspection, testing, installation, field servicing, repair, modification and QA activities within its scope. The scope includes supply of nuclear reactor components (e.g. Core Support Structure, Reactor Internal Components, Control Rod and Control Rod Drive system) and Steam Turbine and Generator.

Toshiba Fuchu Complex is also shop organization that scope includes supply of instrumentation and control components such as Plant Main Control Room Panel, Neutron Monitoring System and Reactor Trip & Isolation System.

Brief descriptions of major functions within the shop organizations to implement the QA program are presented below.

(1) QA, Shop Organization

QA, Shop Organization is responsible for establishment, maintenance and implementation of the Shop QA Program in compliance with applicable Codes, Standards, regulations and the PSNE top level policies and procedures.

The QA has the authority and organizational freedom when opposed to safety considerations, to identify quality-related problems, initiate, recommend, and/or provide solutions to conditions adverse to quality and to verify implementation of such solutions. The each QA manager is provided with a direct line of communication to the senior management on all quality-related matters to perform this function.

The QA also has the following responsibilities for their areas of responsibility.

- (a) Vendor evaluation and qualification control which include issuing the Qualified Vendors List for orders those are placed by the shop organization.
- (b) Evaluation and qualification of Lead Auditors/Auditors.
- (c) Conducting internal audits within the Shop Organization to assure that appropriate (down-stream) procedures, (in-house) standards and instructions have been established and effectively implemented.

(2) QC, Shop Organization

The QC, Shop Organization is responsible for verifying that activities affecting the quality of structure, systems, components and services which are supplied or procured by the Shop Organization, have been correctly performed. The assigned responsibility includes the following;

- (a) 調達品の合否を確認する為の工程間および／あるいは受領検証の実施。
この業務は適用指示書の作成を含む。
 - (b) 工程間試験検査及び／または最終検査試験を行うことによる、工場内
トラベラーに示された工程が合格であるかの証明。
 - (c) 溶接及び熱処理といった特殊工程の監視。
 - (d) 図書化された検証の証明としての品質記録の作成。
 - (e) 製品品質証明書の発行。
 - (f) CMTRと適合証明書を含むベンダーの正式な証明書の調査。
 - (g) 調達及び工程活動における不適合管理及び是正処置。
 - (h) 適用される据付要求事項が満足されていることを客先／客先AE／建設
業者に対して保証するためのサイトQC代行者の任命。
 - (i) サイトでの検査及び試験の実施。
- (3) エンジニアリング／設計担当、工場部門
- 工場部門のエンジニアリング／設計担当は、設計／エンジニアリング活動
について責任を持つ。その活動には、各工場の責任範囲内で下記の機能を
含む；
- (a) 設計基準などの適用設計インプット、性能要求事項、規制要求、規格、
標準、(原子力)のエンジニアリング／設計部門から供給される上位の設
計アウトプットなどが識別され、図書化され、責任ある担当設計者及び
管理者により調査・承認されていること。
 - (b) 適用設計インプットが適切に設計図書へ取り込まれていることの保証。
 - (c) 適切な品質標準類を規定し設計図書において明記することの保証、及び
それらの標準類からの逸脱が管理されていることの保証。
 - (d) 設計解析が計画、管理、図書化された方法で実行されていることの保
証。
 - (e) 設計の妥当性の検証。
 - (f) 設計変更管理及び変更事項の設計図書への反映の管理。
 - (g) 是正処置として必要な場合、設計プロセスと検証要領の調査と改訂。
 - (h) 設計取合識別と管理。
 - (i) 品質記録として保管、維持、検索するための設計図書の供給。

- (a) Performing in-process and/or acceptance verifications to check the acceptability of items procured.
- (b) Performing in-process examination/inspection and/or final inspection/testing to verify the acceptability of processes specified on a shop traveler.
- (c) Monitoring special processes such as welding, heat treatment.
- (d) Generation of QA Records as documented evidence of verification.
- (e) Issuing the certification of product quality.
- (f) Reviewing vendor certification documents which include Certified Material Test Reports and/or Certificates of Compliance.
- (g) Control of nonconformances and corrective actions pertaining to purchasing and in process activities.
- (h) Assigning site QC representative to assure that the C/CAE/C conforms to applicable installation requirements, where necessary.
- (i) Performing site inspection and/or testing.

(3) Engineering/Design, Shop Organization

Engineering/Design, Shop Organization is responsible for design and engineering activities including the following functions within their assigned areas of responsibility;

- (a) Applicable design input, such as design basis, performance requirements, regulatory requirements, Codes, Standards and upper level design output which may be provided from the Engineering/Design Organization of NED, are identified and documented, and their selections reviewed and approved by the responsible design engineer and manager.
- (b) Assuring translation of the design input into the appropriate design documents.
- (c) Assuring that appropriate quality standards are specified and included in the design documents, and that deviations from such standards are controlled.
- (d) Assuring design analysis is performed in a planned, controlled and documented manner.
- (e) Verifying the adequacy of design.
- (f) Control of design changes and incorporation into design documents.
- (g) Reviewing and revising the design process and verification procedure, when deemed necessary as a result of corrective actions taken.
- (h) Identifying and controlling design interfaces.
- (i) Providing the design documents as QA Records for storage, retention and retrieval.

- (j) 管理された図書システムに基づく設計図書の調査、承認、発行、配布。
- (k) 現状のまま使用する、または補修とされた不適合品の管理。
- (l) 現地変更項目の管理。
- (m) 調達図書の起草、調査、承認、発行。調達図書は取扱い、保管、梱包、及び出荷についての仕様要求事項を含む。
- (n) ベンダー候補による技術的提案について契約前の検証。
- (o) 客先契約図書の調査。
- (p) 供給された製品の現地据付のために技術仕様書を提供。
- (q) 汎用品・役務の認証管理。

(4) 生産管理担当、工場部門

工場部門の生産管理担当は下記に責任を持つ。

- (a) 生産計画及び日程管理。
- (b) 材料の保管及び払出し管理

(5) 製造担当、工場部門

工場部門の製造担当は下記に責任を持つ。

- (a) 特殊工程の施工認定。技量資格の取得の履行。
- (b) 工場設備の保守。
- (c) 機械加工、切断、組立、特殊工程の実施。

(6) 調達担当、工場部門

工場部門の調達担当は、各工場の所掌範囲内で下記に責任を持つ。

- (a) 工場部門が発注する外注先の選定及び購買。
- (b) 注文書の発行。

- (j) Review, approval, issuance and distribution of design documents under the controlled document system.
- (k) Controlling nonconforming items disposed of as “use-as-is” or “repair”.
- (l) Controlling changes in the field.
- (m) Preparation, review, approval and issuance of procurement documents.
- (n) Pre-award evaluation to technical proposals received from potential vendors.
- (o) Review of customer’s contract documents, and NED requirements.
- (p) Providing technical specification for field installation of the supplied items.
- (q) Dedication control of Commercial Grade Items & Services.

(4) Production Control, Shop Organization

Production Control, Shop Organization is responsible for the following;

- (a) Production scheduling and progress control.
- (b) Storage and issuance control of materials, and parts.

(5) Manufacturing, Shop Organization

Manufacturing, Shop Organization is responsible for the following;

- (a) Conducting procedures and performance qualifications for special processes.
- (b) Maintenance of shop facilities.
- (c) Performing machining, cutting, assembly, special processes, etc..

(6) Procurement, Shop Organization

Procurement, Shop Organization is assigned the following responsibilities within their areas;

- (a) Selection and purchasing of materials, equipments, parts and services from vendors to which orders are placed by the Shop Organization.
- (b) Issuance of Purchase Order.

2.2.3 地区担当部門、工場部門、及び下請け業者

特定のプラント、プロジェクト、及び／もしくは業務のための組織構造は、その性質、規模、複雑度に応じて異なる。PSNEが締結する契約並びに／もしくは協定では、本書に記した並びに／もしくはその特定のプラント／プロジェクト契約で呼び込まれた品質プログラムの要求を、サイト組織、地区担当部門、および下請け業者などの複数の組織に対して適用する。

2.2.4 PSNE外への主要な委任業務

BWR (ABWR) プラント向け原子炉圧力容器および格納容器のデザインスペック、設計管理図書、および購入図書は、本書第4、5、および8章に規定される方法により(原子力)のエンジニアリング/設計部門によって作成され、IHI等の下請業者に発行される。下請業者の作業範囲は、製品設計、材料調達、および製造が含まれる。(原子力)は本書第8章に従い、下請業者の実行状況を検証する。

2.2.3 Regional (Subsidiary) Organization, Site Organization, and Contractors

The organization structure for a special plant, project, and/or job may vary depending upon the nature, scale and complexity of them. Contracts and/or agreements that PSNE may establish, extend the quality program requirements described herein and/or invoked by the specific plant/project contract to the multiple organizations such as site, regional (subsidiary) organization, and contractors.

2.2.4 Major delegation work to outside of PSNE

Design specifications, Design Controlling Documents and procurement documents for Reactor Pressure Vessel and Containment Vessel for BWR(ABWR) plant are established by NED Engineering/Design Organization, and issued to a subcontractor(s) such as IHI in the manner specified in chapter 4, 5 and 8 of this QAPD. The scope of the subcontractor(s) work includes product design, procurement of materials and fabrication. NED verifies the implementation of the subcontractor(s) in accordance with chapter 8 of this QAPD.

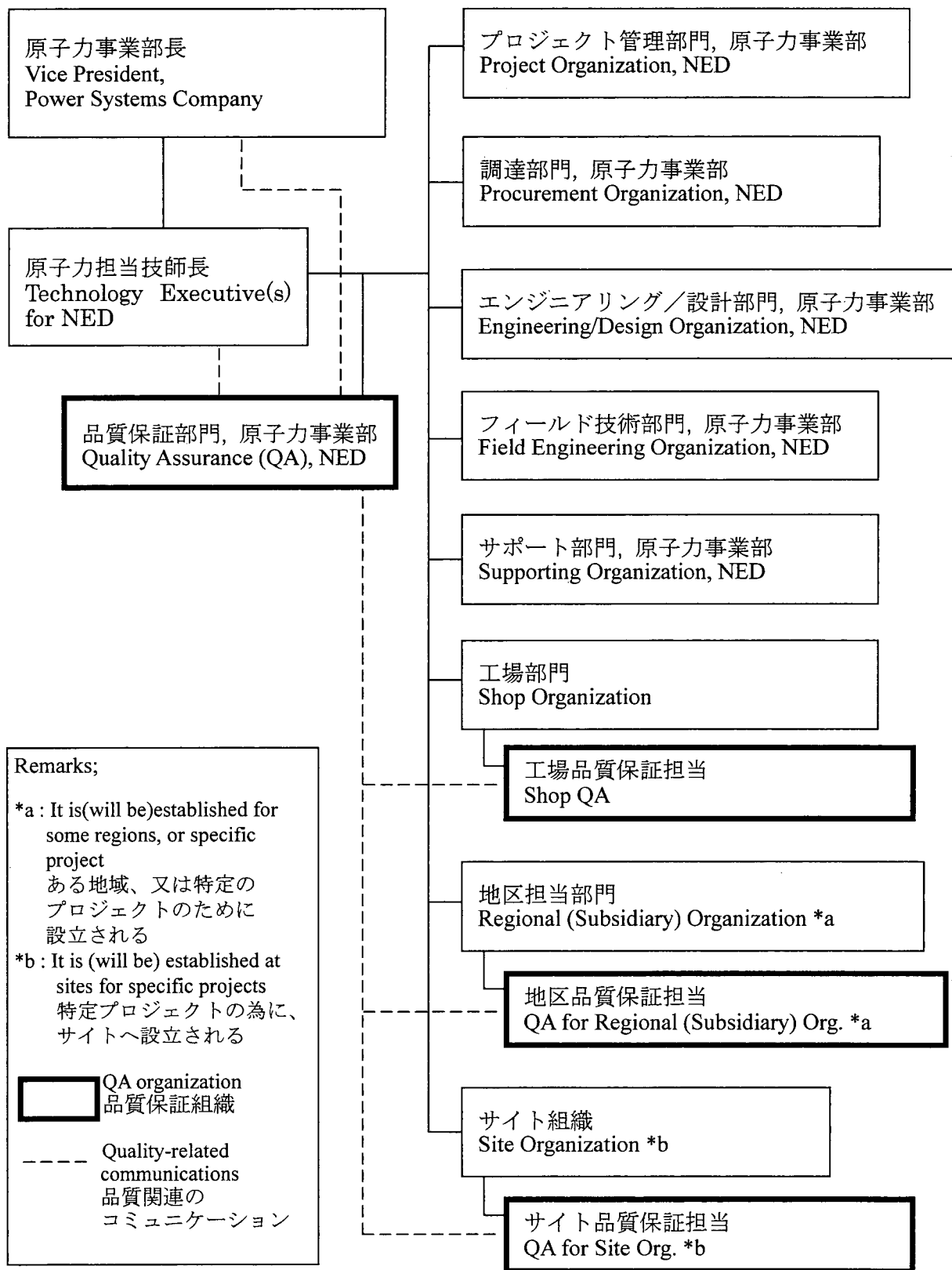


Fig.2.1 Organization Structure of PSNE

図 2.1 PSNE 組織体制

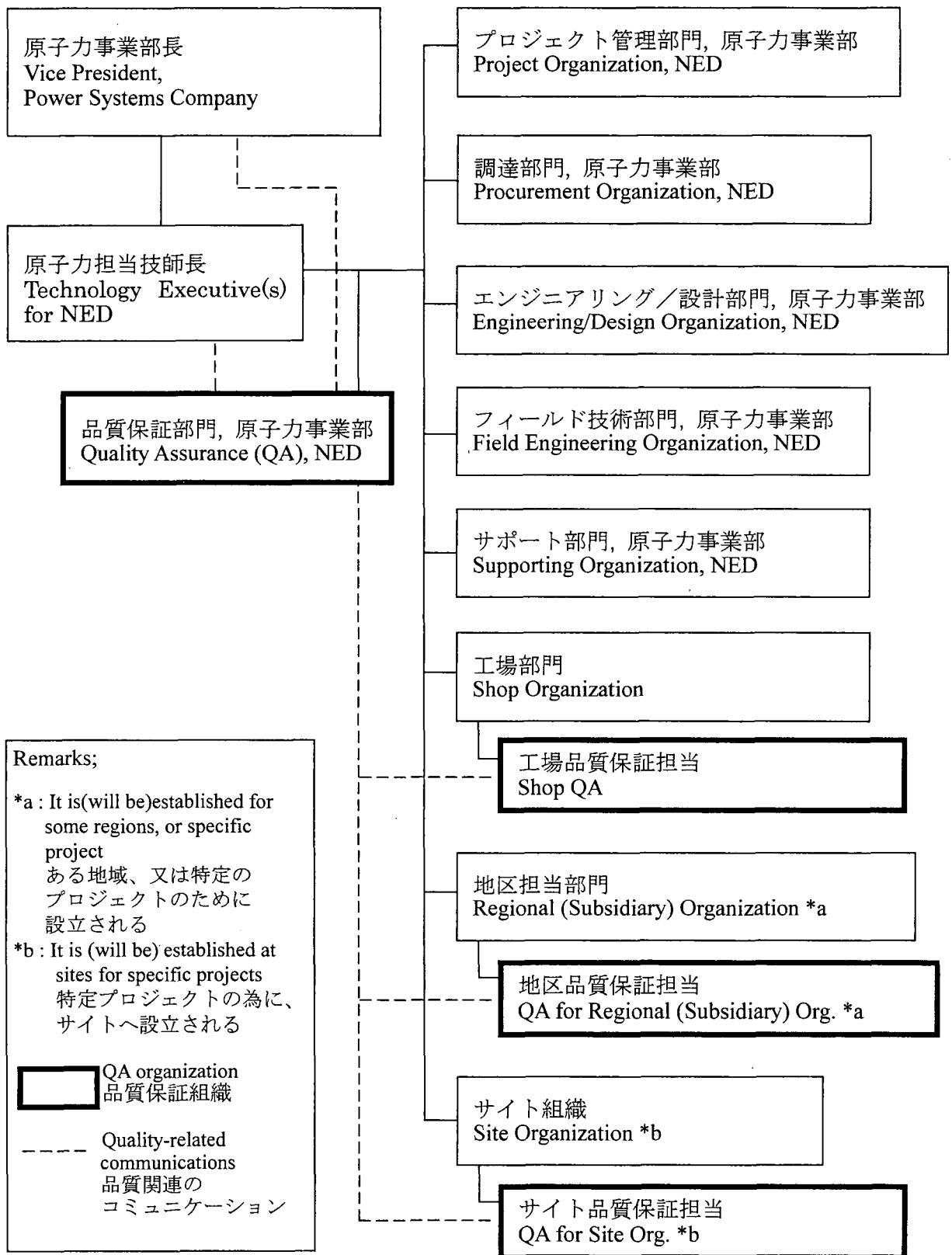


Fig.2.1 Organization Structure of PSNE

図 2.1 PSNE 組織体制

3. QA プログラム

3.1 一般

- (1) PSNE が供給するシステム、役務、機器の「安全関連」に分類されるものの品質に影響を及ぼす全ての活動に適用するために、QA プログラムは該当する規制要求、規格、標準に従って確立・図書化され、実施される。数多くのプロジェクトが設計、購買、製造、据付け、試験及び現地役務などの段階を同時に進行する。更に本書は、PSNE の主要組織の品質要素に対してのみならず、必要に応じて、例えばベンダー等の PSNE が責任を負っている外部組織での品質活動にも適用される。QA プログラムは正式な管理図書システムに基づき図書化される。
- (2) 年毎の調査の結果として、また規制要求の変更等に従うために NRC によって承認済みの QA プログラムの改訂が必要な場合、PSNE は QA プログラムの重大な変更について、実施に先立ち 10CFR50.54(a)(4)に従い US NRC へ通知する。重大な変更とは、10CFR50.54(a)(3)に定義されるような QA プログラムの有効性を低下させる可能性のある QA プログラム中のプログラムに関連する全ての変更を含む。PSNE は、PSNE 内の組織変更など本書の適用方針を妨げない変更であることを、10CFR50.54(a)(3)に従い変更実施後 90 日以内に NRC へ通知する。
- (3) QA プログラムは少なくとも年に一度、計画的かつ図書化された QA プログラムの履行状況と妥当性の評価を含む定期のマネジメントレビューにより検証される。PSNE 内の組織の各品質保証部門長は内部及び外部監査の結果、不適合と是正処置、外部組織による監査結果を調査する。工場部門、地区担当部門、及びサイト組織内の調査結果は要約され、QA 組織の長により調査され、(原子力) QA へ報告される。この結果は、事業部長及び技師長によるマネジメントレビューのために(原子力)での調査結果に組み込まれる。上記の計画された要領に加え、不適合の傾向および実行された是正処置等の品質に反する状態は、PSNE の活動の業務量および出荷、系統試験、燃料装荷、起動試験、契約完了日等のプラント(プロジェクト)スケジュール上の主要日程に応じた頻度で、事業部長及び技師長により報告書または会議を通じて評価される。(原子力) QA は、この評価の実施に責任がある。

3. QA Program

3.1 General

- (1) The QA Program is established, documented and implemented in compliance with all applicable regulatory requirements, Codes and Standards to be applied to activities affecting quality for PSNE supplied systems, services and components. Projects, in many cases, may proceed simultaneously on those stages of design, purchasing, fabrication, installation, testing and field servicing. The QA Program Description applies to not only those quality elements of the organizational units of PSNE, but also quality elements where necessary, of external organizations such as vendors for which PSNE retains responsibility. The QA Program is documented in a formal controlled document system.
- (2) When revision to the QA Program which has been approved by NRC is required as a result of annual review, following regulatory requirement changes, etc., PSNE shall notify the US NRC of any major changes of the QA Program described herein, prior to implementation. Major changes include any program related changes in the QA Program which may compromise its effectiveness as specified in 10CFR50.54(a)(4). PSNE shall notify the NRC of the changes that do not reduce the commitments in the QA Program Description such as organizational changes in PSNE, as specified in 10CFR50.54(a)(3) within 90 days after implementation.
- (3) The QA Program is verified, in the periodic management review, its implementation status and adequacy in the organizations annually as a minimum in a planned and documented manner. The QA Managers in respective organizational units PSNE check results of internal and external audits, nonconformances and corrective actions taken, and external organizations' audit results. Results of the check within the shop, regional and site organizations are summarized and brought to the applicable Manager of the QA organization for his review and forwarded to NQA. These results are incorporated into the NED results for the management review for VP and TE(s). In addition to the above planned manner, status of conditions adverse to quality such as nonconformance trends, corrective actions taken are assessed with frequency commensurate with the work volume of the PSNE activities and plant (project) key dates such as delivery, preoperational testing, fuel loading, start-up testing, completion of the contract. NQA is responsible for implementing the assessment.

(4) QA プログラムは、適切な装置の使用、適正な環境条件、任命された活動のための必要条件のすべてが満足されることの保証を含み、適正に管理された状態下で、品質に影響を及ぼす活動を行うことを規定する。

特殊工程、技能、工具、試験装置についての管理は規定され、図書化され、履行される。必要な検査及び試験は、品質を検証するために、品質計画図書、工場トラベラー、及び／または同等の品質管理図書に識別される。

3.2 品質システム図書

3.2.1 品質システム図書の構造

PSNE の品質に影響を及ぼす活動は、正式な品質システム図書として規定されている、PSNE の最上位の方針と要領としての原子力通達、品質マニュアル、下位要領書、社内標準、指示書などの中に規定され図書化されている。QA 活動を実施するために適用される主要図書は、改訂版も含め、管理された状態で定められた組織及び／または担当者に配布される。

QAプログラムディスクリプションと原子力通達は、PSNE の主要組織に共通的に適用される。

PSNE の各主要組織の品質システムは、QAPD と原子力通達を満たす形で、個々の組織の機能に適するように、品質マニュアル、下位要領書、社内標準、指示書に文書化される（あるいは、当該活動の開始に先立って文書化される）。品質システム図書の構造は下記のとおりである。

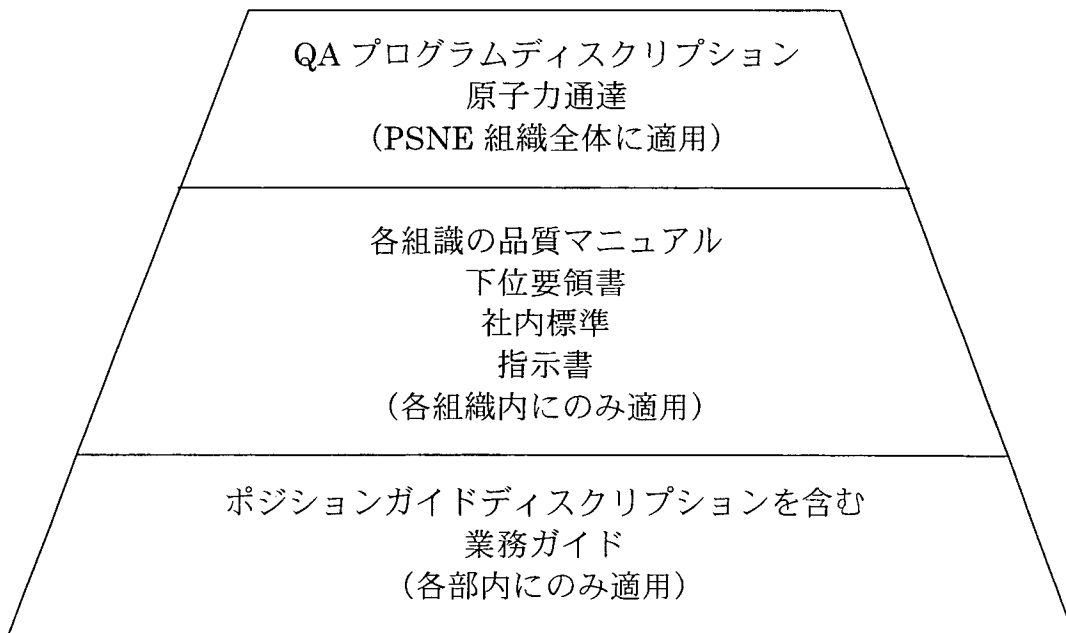


図 3-1 PSNE 品質システム図書構造

(4) The QA Program provides for performing activities affecting quality under suitably controlled conditions, including the use of appropriate equipment, suitable environmental conditions, and assurance that all prerequisites for the given activity have been satisfied.

Control of special processes, skills, tools, and test equipment are prescribed, documented, and implemented.

Required inspections and tests are identified on quality planning documents, Shop Travelers and/or equivalent quality control documents.

3.2 Quality System Documentation

3.2.1 Quality System Document Structure

The PSNE activities affecting quality are prescribed and documented in the PSNE Regulations and Procedures as PSNE top level policies and procedures, Quality Manuals, (down-stream) procedures, (in-house) standards, and instructions. They are defined as formal Quality System documents. The key documents governing QA activities and their revisions are distributed under controlled conditions to designated organizations and/or personnel.

The QA Program Description and the PSNE Regulations and Procedures are commonly applied to the PSNE major organizational units.

The Quality System of the respective PSNE major organizational units are documented (or, will be documented prior to commencement of the assigned activities) on the quality manuals, (down-stream) procedures, (in-house) standards, and/or instructions in a manner that meets QAPD and PSNE Regulations and Procedures to fit the functions of the particular organization. The Quality System document structure is shown below.

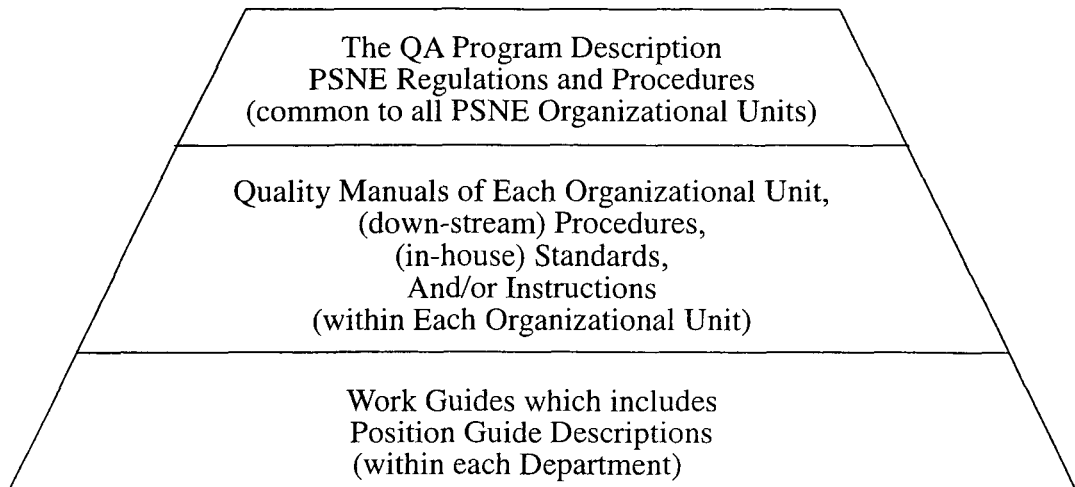


Fig.3-1 Quality System Document Structure PSNE

3.2.2 QA プログラム中の主要図書

品質保証プログラムを実行する為に適用される主要図書の目的および範囲に関する概要を下記に示す。

(1) 品質関連活動従事者に要求される熟達度 (図書番号 3830)

この要領書は、本 QA プログラムに基づいて実施される PSNE の活動に従事する者の技能に対する最低限の要求事項を定めている。この要領書は原子力通達として、PSNE 全組織に共通して適用される。

(2) QA プログラムの適切さと履行状況の確認要領 (図書番号 4301)

この要領書は、PSNE の品質保証プログラムの適切さと履行状況の確認要領を定めている。この要領書は原子力通達として、PSNE 全組織に共通して適用される。

(3) NRC 10CFR21 準拠の欠陥及び不適合についての報告要領 (図書番号 4810)

この要領書は、NRC 10CFR21 に準拠した欠陥及び不適合についての報告の責任とその要領を定めている。この要領書は原子力通達として、PSNE 全組織に共通して適用される。

(4) (原子力) QA マニュアル (図書番号 4401-5)

この QA マニュアルは、適用規格、標準、規定、QA プログラムディスクリプション (4401-4)、及び PSNE 最上位の方針と要領に適合する「安全関連」に分類される (原子力) が提供する系統、役務及び機器に対する QA プログラムを規定する。このマニュアルの適用範囲には、安全関連の製品・役務の供給が含まれる。

(5) (原子力) ASME QA マニュアル (図書番号 4401-2)

この QA マニュアルは、ASME コード活動を行う際の (原子力) の QA プログラムを規定する。

(原子力) の ASME QA マニュアルはすでに ASME 協会に承諾され、ASME の QA により許認可証明書が発行されている。このマニュアルを適用することにより (原子力) が ASME Boiler and Pressure Vessel Code のセクションⅢが適用される要求事項に従い活動することが保証される。

(6) (原子力) エンジニアリング及び設計要領 (図書番号 AS-200A001)

この要領書は、関連する要領書と共に設計管理システムを定義づけている。(原子力) は 10CFR50 Appendix-A、Appendix-B、Regulatory Guide、ASME Code などの適用規程類に準拠した本要領書に基づきエンジニアリングと設計活動を行う。この要領書は、(原子力) のエンジニアリングと設計活動に適用される。

3.2.2 Key documents in the QA Program

A brief description of the purpose and scope of key documents governing the safety-related activities to implement the QA program is presented in the followings.

(1) Personnel Proficiency in Quality-Related Activities (Doc. No. 3830)

This Procedure establishes the minimum personnel proficiency that needs to be equipped with by those who are engaged in the activities performed within PSNE based on the QA Program. This Procedure is commonly applied to all PSNE organizations as one of the PSNE Regulations and Procedures.

(2) Review Procedure for the Adequacy of the QA Program and its Effective Implementation (Doc. No. 4301)

This Procedure prescribes the review procedure for the adequacy of the QA Program for PSNE and its effective implementation. This Procedure is commonly applied to all PSNE organizations as one of the PSNE Regulations and Procedures.

(3) Reporting Procedure for Defects and Noncompliance under NRC 10CFR21 (Doc. No. 4810)

This document prescribes responsibilities and procedures for reporting defects and noncompliance under NRC 10CFR21. It is commonly applied to all PSNE organizations as one of the PSNE Regulations and Procedures.

(4) QA Manual NED (Doc. No.4401-5)

The QA Manual defines the QA Program of NED for supplying systems, services and components in compliance with applicable Codes, Standards, regulations, the QA Program Description (4401-4), and the PSNE top level policies and procedures. The applicable scope of this Manual include supplying non safety-related items and services.

(5) ASME QA Manual NED (Doc. No.4401-2)

This QA Manual defines the QA Program of NED for ASME Code activities.

It has been accepted by the ASME, and the Certificates of Authorization and Accreditation have been issued. Application of this Manual assures that NED operates to the applicable requirements of Section III of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code.

(6) Engineering and Design Procedure NED (Doc. No. AS-200A001)

This Procedure together with supporting procedures, define the design control system. NED performs engineering and design activities using of this Procedure which is in compliance with applicable regulatory requirements such as 10CFR50 Appendix-A, Appendix-B, Regulatory Guides and ASME Code. This Procedure is applied for engineering and design activities within NED.

(7) (原子力) 関連標準

これらの図書を含む標準は、(原子力) QA マニュアル (4401-5) 及び(原子力)ASME QA マニュアル (4401-2) をサポートするための、(原子力)が実施する活動への特定の要求事項と管理事項を規定する。

(8)京浜事業所の安全関連 QA マニュアル (図書番号 QY-A-535)

本 QA マニュアルは、適用規格、標準、規定、QA プログラムディスクリプション (4401-4)、及び PSNE 最上位の方針と要領に適合する「安全関連」の系統、役務及び機器に対する京浜事業所の QA プログラムを規定する。

(9)京浜事業所の ASME QA マニュアル (図書番号 QY-A-511)

この QA マニュアルは、ASME コード活動を行う際の京浜事業所の QA プログラムを規定する。

この ASME QA マニュアルはすでに ASME 協会に承諾され、ASME の QA により許認可証明書が発行されている。このマニュアルを適用することにより京浜事業所が ASME Boiler and Pressure Vessel Code のセクションⅢが適用される要求事項に従い活動することが保証される。

(10) 京浜事業所の QA 関連標準

これらの図書を含む標準は、上述の安全関連 QA マニュアル (QY-A-535) 及び ASME QA マニュアル (QY-A-511) をサポートするための、京浜事業所が実施する活動への特定の要求事項と管理事項を規定する。

(11) 府中事業所の安全関連活動に対する品質標準

これらの標準は、適用規格、標準、規定、QA プログラムディスクリプション(4401-4)、及び PSNE 最上位の方針と要領に適合する「安全関連の」系統、構造物、機器、および役務の供給に対する府中事業所の QA プログラムを規定する。

3.3 NRC Regulatory Guide に対する PSNE の適用方針

本 QA プログラムは NRC 10CFR50 Appendix B、ASME NQA-1-1994、NRC Regulator Guide、ASME Boiler and Pressure Vessel Code の適用セクションに従って制定されている。

適用される品質関連のレギュラトリーガイド及び ASME NQA-1-1994 と、これらレギュラトリーガイドの代替となる PSNE の適用方針を、必要に応じて、仕様や代替方針、例外と共に、添付 1 に示す。品質関連レギュラトリーガイドは改訂または新規発行される可能性がある。PSNE は改訂版または新規レギュラトリーガイドを評価し、本 QA プログラムにどのように反映すべきかを決定する。PSNE のレギュラトリーガイドに従う公約及び PSNE の代替適用方針は QA プログラムディスクリプション

(7) NED Supporting Standards

These Standards describe specific requirements and controls for performing activities NED is responsible, and to support the QA Manual NED (4401-5) and ASME QA Manual NED (4401-2).

(8) Safety-related QA Manual, Keihin Product Operations (Doc. No. QY-A-535)

This QA Manual defines the QA Program in Keihin Product Operations for supplying “safety-related” systems, services and components in compliance with applicable Codes, Standards, regulations, the QA Program Description (4401-4), and the PSNE top level policies and procedures.

(9) ASME QA Manual, Keihin Product Operations (Doc. No. QY-A-511)

This QA Manual defines the QA Program in Keihin Product Operations for ASME Code activities. It has been accepted by the ASME and the Certificates of Authorization and Accreditation have been issued. Application of this Manual assures that Keihin Product Operations operates to the applicable requirements of Sec. III of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code.

(10) Supporting Standards, Keihin Product Operations

These Standards contain documentation describing specific requirements and controls for performing activities Keihin Product Operations is responsible, and to support the above Safety-related QA Manual (QY-A-535) and ASME QA Manual (QY-A-511).

(11) Fuchu Complex Quality Standards for Safety-related activities

These standards defines the QA Program in Fuchu Complex for supplying “safety-related” systems, structures, components, and services in compliance with applicable codes, standards, regulations, the QA Program Description (4401-4), and the PSNE top level policies and procedures.

3.3 PSNE Position to NRC Regulatory Guides

The QA Program is established in compliance with NRC 10CFR50 Appendix B, ASME NQA-1-1994, applicable NRC Regulatory Guides, and applicable Sections of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code.

The applicable quality-related Regulatory Guides & ASME NQA-1-1994, and PSNE alternative positions to these Regulatory Guides are listed in Appendix-1, when applicable, with the specification, alternatives, and exceptions. The quality-related Regulatory Guides may be revised or newly issued. PSNE evaluates the revised or new Regulatory Guides and makes a decision how to incorporate them into the QA Program. PSNE commitments to comply with the Regulatory Guides and PSNE alternative positions are described in the QA Program

に記載され NRC へ報告される。NRC の承諾後 30 日以内に改訂 QA プログラムを施行する。

添付 1 に記載されていない PSNE のレギュラトリーガイドに従う公約は、認証を受ける標準設計および／もしくは各原子力発電プラント向け許認可申請図書へ図書化される。PSNE は、通常この方法でレギュラトリーガイド 1.26-Rev.3 1976 (または以降年度版)「原子力プラントの水、蒸気、および放射性廃棄物収納機器に対する品質グループ区分および標準」および同 1.29-Rev.3 1978 (または以降年度版)「耐震設計区分」の適用方法を評価、決定、および図書化する。NRC が認証した標準設計および／または承認された許認可図書は、適用されるレギュラトリーガイドへの PSNE 方針と代替提案を示す。

3.4 従事者の教育、訓練及び資格

- (1) 品質に影響を及ぼす活動を行う従事者の教育・訓練は確立されたプログラムに従って、計画され、実施される。

「品質関連活動従事者に要求される熟達度 (図書番号 3830)」は、基本的な従事者の教育・訓練及び熟達度の要求を規定しており、PSNE 全組織に共通的に適用される。PSNE の各組織の機能に対し、活動の範囲、複雑さ、性質に応じた具体的な教育、訓練プログラムは各組織の QA システムの一部として確立される。従事者の教育・訓練は、任命される活動のスケジュールに従い実施される。

- (2) 各部内の品質に影響を及ぼす PSNE の各従事者の職責における責任、学歴及び経験については、QA システム図書で正式に図書化される。
- (3) 教育・訓練プログラムは、検査、試験、(非破壊試験、溶接、熱処理のような) 特殊工程、工場設備の運転、監査を含む、品質に影響を及ぼす活動を行う従事者に対する要求を含む。QA プログラムの監査員の資格認定と証明要求はこの QA プログラムディスクリプションの第 19 章に詳述される。

(a) 教育

教育項目は各職責に応じ規定される。適用される規制要求、規格、標準、PSNE 品質システム図書、及び他の技術図書がある。

Description and submitted to NRC. The revised QA Program is implemented within 30 days after receipt of NRC acceptance.

The PSNE commitments to comply with applicable Regulatory Guides not listed in Appendix-1 are documented in Standard Design to be certified and/or the licensing application documents for each nuclear power plant. PSNE normally evaluate, determine, and document how to apply Regulatory Guide 1.26-Rev3 1976 (or later revision) "Quality Group Classifications and Standards for Water-, Steam-, and Radioactive-Waste-Containing Components of Nuclear Power Plants" and Regulatory Guide 1.29-Rev3 1978 (or later revision) "Seismic Design Classification" in this manner. The NRC certified Standard Design and/or approved licensing applications documents establish the PSNE position to the applicable Regulatory Guides and alternate positions.

3.4 Indoctrination, Training and Qualification of Personnel

(1) Indoctrination and training of personnel performing activities affecting quality are planned and performed in accordance with the established program.

The "Personnel Proficiency in Quality-Related Activities" (Doc. No. 3830) prescribes basic personnel indoctrination, training and proficiency requirements, commonly applied to all PSNE organizations. Specific indoctrination and training requirements for the respective organizational unit of PSNE are provided as a part of this QA System commensurate with the scope, complexity and nature of the activities suitable for the function. The indoctrination/training of personnel is performed consistent with the schedule for activities to be assigned.

(2) Responsibilities, educational background and experience of PSNE personnel position affecting quality are formally documented in the Quality System documents.

(3) Indoctrination and training programs include requirements for personnel performing activities affecting quality, such as inspection, testing, special processes (i.e. nondestructive examination, welding, heat treatment, etc.), operation of shop facilities and audit. Qualification and certification requirements for QA Program auditors are detailed in Chapter 19 of this QA Program Description.

(a) Indoctrination

Indoctrination covers subjects relating to particular functions and may include: applicable regulatory requirements, Codes, Standards, Quality System documents of PSNE and other technical documents.

(b) 訓練

初期技能を獲得すること、その熟達度を維持すること、及び技術、方式、仕事上の責任の変更に適応するために、訓練が実施される。

(c) 記録

教育・訓練の実施の記録は、出席簿、訓練ログ、個人訓練記録のような形式を取る。

(4) 品質保証活動(QA 長)に責任のある部長及び GPM に必要な資格要件は、エンジニアリングか関連する分野の学士号と、最低 4 年の関連分野での経験（この 4 年のうち 3 年には、2 年の原子力発電所の経験、1 年の管理／監督業務の経験を含まなければならない。さらに、1 年の品質検証活動の経験。）である。また、特別要件として、管理／監督スキルと、以下に関する経験あるいは教育がある；リーダーシップ、対人コミュニケーション、管理責任、従事者のモチベーション向上、問題分析、意思決定、管理上の方針と要領。しかし、こうした正規教育や経験に関する最低限の要求を満たしていない個人についても、能力の高さを十分に証明する他の要因がある場合には、対象外とするべきではない。そうした他の要因は、個別に評価され、QA 長に代わり上級管理職によって文書化される。

(b) Training

Training is provided, to achieve initial proficiency, maintain it, and to adapt to changes in technology, methods or job responsibilities.

(c) Record

Records of the implementation of indoctrination and training may take the form of attendance sheets, training logs, or personnel training records.

- (4) Qualification requirements for Senior Manager and Group Manager(s) responsible for QA activities (QA Managers) are; an engineering or related science degree and has a minimum of four years of related experience. (3 of the 4 years must include 2 years of nuclear power plant experience and 1 year of supervisory or management experience. One year of experience performing quality verification activities.) Special requirements shall include management and supervisory skills and experience or training in leadership, interpersonal communication, management responsibilities, motivation of personnel, problem analysis and decision making, and administrative policies and procedures. Individuals who do not possess these formal education and minimum experience requirements should not be eliminated automatically when other factors provide sufficient demonstration of their abilities. These other factors are evaluated on a case-by-case basis and approved and documented by senior management for the QA Managers.

4. 設計管理

4.1 一般

構造物、システム、機器の設計は安全で信頼性の高い製品及び役務の供給を保証するため管理される。設計管理のプロセスはエンジニアリング/設計要領及び関連標準（以下「設計管理要領」）に図書化されている。設計管理要領は以下の保証手段を含む。

- (a) 適用される規制要求事項と設計ベースを含む設計インプットは、適切なタイミングで適切に識別され、設計図書に正確に取り込まれること。
- (b) 要求される品質と適用基準が設計図書に明記されること。
- (c) 構造物、システム、機器の安全関連機能に不可欠な材料、部品、装置、及びプロセスが選択され、適用が正しいことが検討されること。
- (d) 適切な設計検証方法が適用され、また必要に応じて、原設計に直接の責任を持たない個人またはグループによって実施されること。
- (e) 設計変更が原設計に適用されたものと同様に管理されること。これは、他の責任組織が調査承認のために指名されない限り、原設計と同じ組織による調査承認を行うことを含む。
- (f) 設計インターフェースが識別され、管理されること。

設計管理手段は以下のようなアイテムに適用される。： 原子炉物理、応力解析、熱解析、水力解析、事故解析； 材料の適合性； 供用期間中検査・メンテナンス・補修のためのアクセス； 検査・試験の合否判定基準の記述

4.2 設計インプット

PSNEの種々のエンジニアリング/設計部門は、初期設計、系統設計、機器設計など様々な設計の段階での設計業務を、各自の責任範囲内で行なう。上流の設計段階での設計アウトプット図書は、下流の設計段階での設計インプットになり得る。

設計の各段階において、適用される設計インプットはNRC 10CFR 50.2に定義される設計ベース及び米国改造型沸騰水型原子炉(ABWR)設計管理図書 (US(ABWR) Design Control Document (DCD)) 及び/または許認可申請書に指定される設計ベース、必要な許認可申請書、性能要求事項、規制要求事項、規格・標準を含み、設計管理要領に従って識別、図書化され、その選択は適切な設計組織によって調査、承認される。

4. Design Control

4.1 General

Design of structures, systems and components is controlled to assure safe and reliable performance of products and services to be supplied. Design control processes are documented in the Engineering & Design Procedure and referencing standards (hereinafter referred to as "Design Control Procedures"). Design Control Procedures include measures to assure that:

- (a) design input including applicable regulatory requirements and the design basis are specified in a timely manner and correctly translated into design documents;
- (b) quality requirements and standards are specified in design documents;
- (c) materials, parts, equipment and processes that are essential to the safety-related functions of the structures, systems and components are selected and reviewed for suitability for application;
- (d) appropriate design verification methods are applied, and where applicable, implemented by individuals or groups not having direct responsibility for the original design;
- (e) design changes are controlled in the same manner as the original, including review and approval by the same organization that performed the original review and approval unless otherwise specified; and
- (f) design interfaces are identified and controlled.

Design control measures are applied to items such as; reactor physics, stress, thermal, hydraulic and accident analyses; compatibility of materials; accessibility for in-service inspections, maintenance and repair; and delineation of acceptance criteria for inspections and tests.

4.2 Design Input

The Engineering/ Design organizations PSNE perform design activities at various stages of design, such as preliminary design, system design and component design within their scope of responsibility. Design output documents in the upstream design stage may be a design input of downstream stage design.

At each stage of the design, the applicable design input, including design basis, as defined in NRC 10 CFR 50.2 and as specified in US Design Control Document (DCD) and/or licensing application documents, when applicable, performance requirements, regulatory requirements, Codes and Standards are identified and documented in accordance with Design Control Procedures, and their selection reviewed and approved by the applicable design organizations.

特定の原子力発電プラント（プロジェクト）用の特有のデータ及び契約上の設計基準もまた、設計インプットとして識別、図書化される。設計インプットは、設計活動が正しく実行され、設計検証を完了し、設計変更を評価するための一貫した設計決定基準を供給するために、詳細なレベルにまで明確にされ、承認される。

承認済みの設計インプットへの変更は、変更の理由も含め、設計管理要領に従って、識別され、承認され、図書化され、管理される。

4.3 設計インターフェース管理

原子力事業部（以下（原子力））のエンジニアリング／設計部門は、初期設計、系統設計、設計仕様書の策定、調達品に対する設計のような上流設計段階に主に責任がある。工場部門のエンジニアリング／設計部門は、機器設計のような下流設計段階に責任がある。構造物、システム、機器のインターフェースの適合性を保証するために、関連するエンジニアリング／設計部門による参考用、検討用、調整用として、正式設計図書が配布される。

各エンジニアリング／設計部門の標準設計範囲及び相互関係は、PSNE品質システム図書に規定されている。

特定の原子力発電プラント(プロジェクト)用に、プロジェクト組織のプロジェクト管理エンジニアは「アイテムリスト」と「業務所掌区分」を、全体的なプロジェクトの調整のために制定する。「アイテムリスト」と「業務所掌区分」は、特定のプラント(プロジェクト)のためのPSNEの各エンジニアリング／設計部門の範囲を識別する。契約上必要であれば、インターフェースの適合性調査と客先／客先AE／建設業者の設計組織による調整に備えるため、設計図書は客先／客先AE／建設業者に提出される。

4.4 設計プロセス

4.4.1 プロジェクト要求図書および設計管理図書

「プロジェクト要求図書」は、特定契約／プラントの系統、機器設計に共通的に適用するために担当エンジニアリング／設計部門に発行される。

プロジェクト要求図書は設計ベース、安全／品質クラスの定義、耐震区分の定義、材料の特別要求、契約やプラントの特有データを規定している。

Unique data for a specific nuclear power plant (project) and contractual design basis are also identified and documented as design input. The design input is specified and approved to the level of details necessary to permit the design activity to be properly carried out and to provide a consistent basis for making design decisions, accomplishing design verification measures and evaluating design changes.

Changes to the approved design input, including reasons thereof, are identified, approved, documented and controlled in accordance with the Design Control Procedures.

4.3 Design Interface Control

The Engineering/Design organizations, NED are primarily responsible for upstream design activities such as preliminary design, system design, definition of design specifications and design for procurement items. The Engineering/Design organizations in the Shop Organizations are responsible for downstream design activities such as equipment design. To assure structure, system and component interface compatibility, applicable design documents are distributed for information, review and coordination by the relevant Engineering/Design organizations.

A standard design scope of the respective Engineering/Design organizations (and their inter-relationships) is prescribed in the Quality System Documents, PSNE.

For the specific nuclear power plant (project), the project management engineer in Project Organization establishes "Item List" and "Job Scope Authorization" for overall project coordination.

The "Item List" and "Job Scope Authorization" identify the scope of work to be undertaken by the respective Engineering/Design Organizations, PSNE for the specific plant (project). When required by the contract, design documents are also submitted to the C/CAE/C to provide for interface compatibility review and coordination by C/CAE/C design organizations.

4.4 Design Process

4.4.1 Project Requirement Documents and Design Controlling Documents

The "Project Requirement Documents" are issued to the applicable Engineering/Design organizations for common application to system and equipment design. The "Project Requirement Documents" contain design basis, definition of Safety/Quality classification, definition of seismic category, special requirements for materials and contract/plant specific data.

プロジェクト要求図書は、規定の要領に従い作成され、審査され、必要な場合検証され、承認され、配布される。プロジェクト要求図書「安全／品質グループ区分及び標準」は、安全に関わる構造物、システムおよび機器のための「安全クラス」と「品質クラス」、これらの区分に割り振る方法と、各品質クラスに適用される特定の品質／工業標準の対応から構成されている。構造物、システム及び機器のための「安全クラス」と「品質クラス」は各々の系統設計仕様書、機器設計仕様書、配管計装線図（P&ID）、図面の中で識別される。

「設計管理図書」は詳細なシステム、構造物及び機器設計の基準を規定する。設計管理図書は一般的に、共通設計図書、系統設計仕様書、機器設計仕様書、配管計装線図(P&ID)、インターロックブロック図(IBD)、計装ブロック図(IED)、計器リスト、データシートを含む。

材料の適用は、担当エンジニアリング／設計部門によって決定され、設計アウトプットに識別される。材料の特別要求はPSNEで一律に適用するために規定され、図書化される。材料エンジニアは材料に対する特別要求を発行し、エンジニアリング／設計部門により発行された材料仕様書をQAマニュアルに従い調査する。

製造工程は設計管理図書中にその要求を規定あるいは参照する。それらは、ベンダー履行状況の監視／レビューなどによって管理される。

一般汎用品の適用はPSNEのQAプログラムの一部として図書化されている「一般汎用品適用プログラム」（以下 CGD）に従う。CGDは一般汎用品が安全関連の機器／部品として正確に機能することを保証するための合否プロセスである。このプロセスはクリティカルな特性の明示、汎用品ベンダー評価、適用性の評価を含む。エンジニアリング／設計担当部門は設計アウトプット図書上にCGDを適用したアイテムを識別する責任を負う。

各設計段階での最終設計アウトプット図書は、設計検証を可能にし、設計されたアイテムの構成要素であるアッセンブリー、機器が識別出来るように、設計インプットと図書によってトレースできるようにする。

The Project Requirement Documents are prepared, reviewed, verified where applicable, approved, and distributed as prescribed in the procedure. The Project Requirement Document "Safety/Quality Group Classification and Standards" specifies safety and quality classes for the safety-related structures, systems and components, methods for assigning them to these classes, and the specific quality/industry standards applicable to each class. The safety and quality group classes for structures, systems and components are identified in the applicable System Design Description, Equipment Requirement Specifications, piping and instrumentation diagrams (P&IDs) and drawings.

The "Design Controlling Documents" provide the basis for detailed system, structure and component design. The Design Controlling Documents typically include General Design Documents, System Design Descriptions, Equipment Requirement Specifications, piping and instrumentation diagrams (P&IDs), interlock block diagram (IBD), instrument elementary diagram (IED), instrument list and data sheets.

Application of materials is determined and identified in design output documents by the responsible Engineering/Design organization. Special requirements for materials are specified, documented, and applied so that they may be applied uniformly throughout PSNE. The Material Engineer issues the special requirements for material, and review material specifications issued by the Engineering/Design organization as prescribed in the QA Manuals.

Requirements for manufacturing processes are specified or referenced in the Design Controlling Documents. They are controlled by such as monitoring/reviewing vendor's performance status.

Application of commercial grade items is in accordance with Commercial Grade Dedication ("CGD") Program which is established as a part of the QA Program, PSNE. The CGD is an acceptance process to assure that a commercial grade item to be used as a safety related component/part will perform as intended. This process includes identification of the critical characteristics, CG vendor evaluation, as well as the evaluation of applicability of these items. The Engineering/Design organization is responsible for identifying the dedicated items in the design output documents.

Final design output documents at each design stage are traceable to the design input by documentation in sufficient detail to permit design verification, and identify assemblies and/or components that are the part of the item being designed.

4.4.2. 標準プラント設計

PSNEが提供するABWRを含むプラント（プロジェクト）は米国ABWR DCD に明記された設計に基づき設計されている。PSNEは標準プラント設計を特有のサイト状況に適用するために、また新技術の適用、規制要求、規格・標準要求の更新のために変更／または詳細設計を実施する。特定プラント（プロジェクト）と契約上の設計基準のための特有のデータは標準プラント設計に取り込まれ、必要に応じて特定プラント（プロジェクト）のため新たに発行される。特定プラント（プロジェクト）用に変更する必要のない標準プラント設計図書はPSNE供給プラント（プロジェクト）に共通的に適用される。

プロジェクト要求図書及び（プロジェクト）設計管理図書は客先（オーナー）またはその設計者に契約上の同意事項に従い、許認可申請書の為のエンジニアリング／設計ベースを提供する。プロジェクト要求図書及び（プロジェクト）設計管理図書を含む設計仕様書は契約時に詳細な設計が要求される場合に提供される。

設計管理要領はこれらの設計活動に適用される。それには、PSNEが過去に供給した同じタイプのシステム、構造物、機器とそれらの日本国内での申し分のない運転を根拠とする検証済設計の適用検証を含む。

認証された標準設計の使用に加え、PSNEは10CFR52に従い認証を受ける為の新しい標準設計、およびNRCトピカルレポートプロセスに準拠した機器認証活動を実施する。

4.4.3. 購入アイテム及び材料の設計

PSNEの購入アイテム、材料（PSNE製造品に使用された計器、制御装置、材料を含む）の設計図書は以下の少なくとも一つかそれ以上の図書から成る：一般及び詳細技術要求事項を規定した購入仕様書；概要図及びインターフェース要求事項を示す購入品の図面；（プロジェクト）設計管理図書、プロジェクト要求図書；プロセス管理仕様書；材料仕様書。購入に関わる設計及び変更は所定の方法により調査、検証され、承認される。

4.4.4 機器設計、工場部門

（原子力）のエンジニアリング／設計部門は、特定のプラント（プロジェクト）の原子炉機器用に、「作業依頼書」を工場部門へ発行する。作業依頼書は、プロジェクト設計管理図書、プロジェクト要求図書、材料仕様書、適用プロセス管理仕様書、許認可申請書、顧客の契約図書、適用される規格・標準及び規程などの技術的要求事項を引用または添付する。

工場部門が製作する機器のための設計図書は、特定の詳細設計図面、仕様

4.4.2 Standard Plant Design

PSNE offers plants (projects) which include the Advanced Boiling Water Reactor ("ABWR") Plants that are designed and engineered to the "Standard Plant" design, specified in US (ABWR) Design Control Document (DCD). PSNE may modify the Standard Plant design and/or perform detail design for specific site conditions, application of new technology, and for updating regulatory, Code & Standard requirements. Unique data for the specific nuclear power plant (project) and those for contractual design basis are incorporated into Standard Plant design documents and are, where necessary, newly issued for the specific plant (project). Standard Plant design documents not required to be modified for a specific plant (project) are commonly applied to PSNE plants (projects).

The Project Requirement Documents and (project) Design Controlling Documents provide the engineering/design basis for licensing application to the customer (owner) or his designee, in conformance to the contract agreement. Design Specifications with the Project Requirement Documents and (project) Design Controlling Documents incorporated thereto, are provided when detail design is required by the contract.

Design Control Procedures are utilized for these design activities including verification of applicability of PSNE design previously proven based on supplying the same type of system, structure and components supplied by PSNE and their satisfactory operation in Japan.

In addition to using the certified Standard Design, PSNE may develop a new Standard Design for certification proceeding under 10CFR52, and equipment qualification under NRC's topical report process.

4.4.3 Design of Purchased Items and Materials

Design documents of PSNE for items and materials to be procured (including instrumentation, and controls and materials used in the fabrication of PSNE manufactured items) consist of one or more of the following documents: procurement specification which specify general and specific technical requirements; part drawings which specify the outline drawing and interface requirements; the (project) Design Controlling Documents; Project Requirement Documents; applicable process control specifications and material specifications. Designs and changes thereto pertaining to procurement items are reviewed, verified, and approved in the prescribed manner.

4.4.4 Equipment Design, Shop Organizations

The Engineering/Design organization, NED issues the "Job Order Sheet" to the Shop Organization for specific plant (project) components. The Job Order Sheet makes references to or is attached with technical requirements of Project Design Controlling

書、及び製造、検査、試験するのに必要な製造図面からなる。工場部門の担当技術者は、製造へのリリース前に、設計図書が（原子力）からの技術的要求事項に適合していることを保証する。特定のプラント（プロジェクト）用に変更された「標準プラント」設計図書は、設計図書として使用される。「標準プラント」設計図書の変更された部分は、所定の方法で調査され、検証され、承認される。

設計アウトプット図書発行に先立つ設計の適切な段階で、関連する専門家及び／または組織による設計アウトプットの検討を目的としたDR会議が、4.5節に記載された設計検証に加えて実施されうる。必要な場合、各デザインレビュー会議の参加者は、レビューされる設計に関係する製造技術者及び／またはQA/QC担当者を含む。

4.4.5 設計解析

(1) 設計解析は、計画され管理され図書化された方法で、エンジニアリング／設計部門により実施される。設計解析図書は、読みやすく、複製、ファイリング、検索に適した形式である。設計解析図書には、目的、方法、仮定、設計インプット、参考資料、単位に関して、調査者がその解析を調査、理解し、結果の適合性を作成元に頼らないで検証することができる程度に、詳述される。計算は、計算が適用される構造物、システム、機器を含む対象、作成者、調査者、日付により、あるいは計算が検索可能であるような他のデータにより、識別される。

(2) コンピュータソフトウェア

納品可能な安全関連製品として開発された、あるいは、安全関連SSCの設計、解析、あるいは運転で使用するコンピュータソフトウェアは、PSNEのQAプログラムの一部として確立されASME NQA-1の適用部分（サブパート2.7など）を遵守しているコンピュータソフトウェア管理プログラムに従い、開発・管理・維持される。このコンピュータソフトウェア管理プログラムは、外部から入手したソフトウェアの管理に関する条項を含む。安全関連の製品以外のために開発された／あるいは使用されるコンピュータソフトウェアは、必要に応じ、その機能や他の要求事項に見合った管理を行う。

Documents, Project Requirement Documents, material specifications, applicable process control specifications, licensing application documents, customer's contract documents and applicable Codes, Standards and regulations.

Design documents for components manufactured by Shop Organization consist of specific detailed Design Drawings, Specifications and Production Drawings necessary to fabricate, inspect and test products. Responsible engineers, Shop Organization assure that design documents conform to the technical requirements provided by NED before release to manufacturing. The "Standard Plant" design documents modified for the specific plant (project) may be used as design documents. The modified portion of the "Standard Plant" design documents are reviewed, verified and approved in the prescribed manner.

At appropriate design stages prior to issuance of design output documents, the "Design Review Meeting" may be convened for reviews of design output documents by relevant authorities or organizations involved with the design in addition to the design verification described in para.4.5. Participants of the Design Review Meeting include manufacturing engineer and/or QA/QC personnel, as necessary.

4.4.5 Design Analysis

(1) Design Analysis is performed in a planned and controlled manner and is documented by the Engineering/Design organization. Design analysis documents are legible and in a form suitable for reproduction, filing and retrieval. Design analysis documents are detailed as to purpose, method, assumptions, design input, references and units such that the reviewer can readily review and understand the analysis and verify the adequacy of the results without recourse to the originator. Calculations are identifiable by subject (including structure, system or component to which the calculation applies), originator, reviewer and date; or by other data.

(2) Computer Software

Computer software developed as a deliverable safety-related product or used in the design, analysis, or operation of safety-related SSC, is developed, controlled, and maintained in accordance with Computer Software Control Program which is established as a part of the QA Program, PSNE, and complying with applicable parts of ASME NQA-1 such as Subpart 2.7. The Computer Software Control Program includes provisions for the control of software obtained from external sources. Computer software developed or used for other than safety-related applications is controlled commensurate with the function and other requirement, as appropriate.

(3) 設計解析のドキュメンテーション

設計解析のドキュメンテーションは以下を含む。

- (a) 解析の目的の明確化
- (b) 設計インプットとその出所の明確化
- (c) 文献調査の結果あるいはそれらの適切なバックグラウンドデータ
- (d) 仮定の識別及び設計が進むにつれて検証されなければならないものの表示
- (e) コンピュータの計算、コンピュータの種類、コンピュータプログラム（例：名称）、改訂識別、入力、出力、コンピュータプログラム検証の証拠または参考資料、特定の物理的問題へのコンピュータプログラムの適用を支持する根拠（あるいはその参考資料）の識別
- (f) 調査と承認

4.5 設計検証

4.5.1 安全関連SSC&Sの設計検証

(1) 設計アウトプット図書の発行に先立ち、同じ組織からの者でも良いが、元の設計を行なったのとは別の適格な設計技術者がグループによって設計検証が行なわれる。原設計者の監督者による検証は、その監督者が設計アプローチを全く指定しておらず、特定の設計検討事項を除外してもおらず、さらに設計に使用された設計インプットを定めていなかった場合には、許される場合もある。おおざっぱな監督上の調査ではこのプログラムの目的を満足できない。設計を検証するのに使用された方法を識別する「設計検証報告書」が準備される。

設計活動を完成した段階に対し、例えば不十分なデータがある時などこのタイミングに合わない場合を除き、購買、製造、建設へのリリース前に、あるいは他の設計活動で使用するための別の組織へのリリース前に、設計検証が実施される。

このような場合、設計の未検証の部分は、設計アウトプット図書中の設計検証報告書を参照することにより、識別、管理されなければならない。同一の設計に対しては、検証のプロセスが繰り返される必要はない。適切な設計インプットに合うことに関して、標準化されているか以前に証明されている設計の適用可能性は、各々の適用毎に検証される。標準設計及び以前に証明された設計に影響する既知の問題及びそれによる他の機能への影響が考慮される。いかなる場合も、設計検証は機器、システム、構造物、またコンピュータプログラムが機能する前に完了される。

(3) Documentation of design analysis

Documentation of design analysis includes:

- (a) definition of the objective of analysis;
- (b) definition of design input and their sources;
- (c) results of literature searches or their applicable background data;
- (d) identification of assumptions and indication of those that must be verified as design proceeds;
- (e) identification of any computer calculation, including computer type, computer program (e.g., name), revision status, input, output, evidence of, or reference to computer program verification and the basis (or reference thereto) supporting application of the computer program to the specific physical problem; and,
- (f) review and approval.

4.5 Design Verification

4.5.1 Design Verification of Safety-related SSC & S

(1) Prior to issuance of design output documents, design verification is performed by any competent design engineer(s) or group(s) other than those who performed the original design but who may be from the same organization. Verification by the originator's supervisor may be permitted if the supervisor did not specify a singular design approach or rule out certain design considerations and did not establish the design inputs used in the design. If the verification is performed by the originator's supervisor, the justification of the need is document and approved in advance by management of the supervisor. cursory supervisory reviews do not satisfy the intent of this Program. The "Design Verification Report" is prepared to identify the methods used to verify the design.

Design verification, for the level of design activity accomplished, is performed prior to release of documents for procurement, manufacture, construction or release to another organization for use in other design activities except in those cases where this timing cannot be met, such as when data is insufficient.

In those cases, the portion of the design not verified shall be identified and controlled by referencing the Design Verification Report in the design output documents. The verification process need not be duplicated for identical design. The applicability of standardized or previously proven designs with respect to meeting pertinent design input is verified for each application. Known problems affecting the standard or previously proven designs and their effects on other features are considered. In all cases, the design verification is completed prior to relying upon the component, system,

- (2) 以前に検証された設計に対する変更があった場合、設計検証は上記と同じプロセスを必要とする。このプロセスは既に検証された設計への変更によって全体の設計及びあらゆる設計解析への影響の評価を含む。
- (3) 設計検証は、以下の項目のいずれか一つまたはその組み合わせを含むが、これらに限定されるものではない：設計検討の実施、代替計算方法または単純化計算方法、適切な試験プログラムの実施。他の検証方法、チェック方法の代わりに試験プログラムが特定の設計の特徴の妥当性検証に使用される場合は、設計検証は最も不利な設計条件下で実施されるプロトタイプユニットの適切な認定試験を含む。
- (4) 設計アウトプット図書発行に先立ち、設計の適当な段階で、関連する専門家／または組織による設計アウトプット図書の検討を目的とした「デザインレビュー会議」を、上記の(1)～(3)に記載された設計検証に加えて実施してもよい。必要な場合、各デザインレビュー会議の参加者には、QA 担当者や材料エンジニアを含む。必要な処置など、この会議の結果は、必要に応じて、文書化・管理される。

4.5.2 非安全関連のSSC&Sの設計検証

非安全関連のSSC&Sの設計検証は、通常行われる設計者の作業の監督者レビューを通して、また、安全性・信頼性を支える機能や、設計の複雑さや、標準化の度合い、および過去に実績のある設計との類似点に応じて必要な際にはデザインレビュー会議を開催して、行ってもよい。

4.6 設計変更管理

- (1) 設計アウトプット図書として正式に発行済みの設計に対するいかなる変更も、技術的根拠が示され、原設計に適用されたものと同程度の管理方法が取られる。識別、図書化、検証、承認、変更によって影響を受ける他の設計部門への通知の方法は、設計変更管理要領に規定される。原設計アウトプット図書を調査、承認したエンジニアリング/設計部門は、設計変更過程の責任を負う。原設計組織がもはや当該部分に責任を有しない場合、顧客（オーナー）またはその指名者がPSNEを当該部の新たな責任組織として任命することがある。その場合、顧客より原設計要求仕様を入手したり、機器の技術評価を行ったりして、原設計方針の理解に努める。

structure or computer program to perform its function.

- (2) Where changes to previously verified design have been made, the design verification requires the same process above, including evaluation of the effects of those changes on overall design and on any design analysis upon which the design is based.
- (3) The design verification methods include, but are not limited to, any one or a combination of the following : performance of design review, alternate or simplified calculation method, or performance of a suitable testing program. Where a test program is used to verify the adequacy of a specific design feature in lieu of other verifying or checking process, it shall include suitable qualification testing of a prototype unit under the most adverse design conditions.
- (4) At appropriate design stages prior to issuance of design output documents, "Design Review Meeting" may be convened for review of the design output documents by the relevant authorities or organizations involved with the design, in addition to the design verification described in (1)-(3) above. Participants of Design Review Meeting may include QA personnel and material engineer, as necessary. The results of the Design Review Meeting including any necessary actions, when applicable, are documented and controlled.

4.5.2 Design Verification of Non-safety-related SSC & S

Design Verification of Non-safety-related SSC & S may be provided through the normal supervisory review of the designer's work, and Design Review Meeting as appropriated commensurate with their function to support safety and reliability, the complexity of design, the degree of standardization, and the similarity with previously proven design.

4.6 Design Change Control

- (1) Any changes to the design which have been issued as the design output documents are technically justified and subject to design control measures commensurate with those applied to the original design. Measures for identifying, documenting, verifying, approving and informing other design organizations affected by the change are prescribed in the Design Change Control Procedures. The Engineering/Design organization reviewing and approving the original design output documents are responsible for the design change process.

When an organization which originally was responsible for approving a particular design document is no longer responsible, Customer (owner) or his designee may designate PSNE as a new responsible organization having demonstrated competence in the design area. In such case, adequate measures to understand the requirements and intent of the original design such as obtaining from customer (owner) the original

(2) 機器の納入後、サイトでの据付・試運転・起動段階の間は、下記ケースについて現場変更が必要となる。

(a) 設計変更が原因の現場変更

(b) 独特の現場条件の結果としてのサイトでの現場変更

担当エンジニアリング／設計部門は、上記4.6節(1)に従って設計変更を処理する。

現場変更／説明要求書（以下 FCCR）はサイトでの問題を解決する工程を開始する為にサイト組織によって使用される。サイト活動を割り当てられたラインQA/QCは不適合の工程が要求されているか確定する為にFCCRを調査する。FCCRに基づく処置の為、現地変更指示書が作成され、発行される。現地変更指示書は、設計変更に伴う作業指示としても用いられる。必要な場合、現地変更指示書は、不適合報告書への添付図書として扱われる。

その現地変更指示書は、以下の事項を識別し、また含むか参照している。

(a) 影響を受ける機器、(b) 変更するにあたって従うべき要領書、(c) 適用されるべき改訂設計図書、(d) 満たされるべき品質要求事項。担当エンジニアリング／設計部門は、交換用部品の調達及び当該作業実施の責任も持つ。改訂設計図書は、技術的根拠が示され、原設計に適用されたものと同等の管理方法が取られる。

製造完了前にサイトへ製品を出荷する必要がある場合は、現場で完了させるべき作業を識別する指示書が発行される。その指示書は、必要なエンジニアリング要求及び品質要求を識別するか、含むか、言及している。

サイト組織は、担当エンジニアリング／設計部門によって発行された現地変更指示書に従った処置の実施を検証する責任がある。

変更が他のプラント（プロジェクト）にも適用される場合は、担当エンジニアリング／設計部門は適用される他プラント（プロジェクト）に対し指示書を発行する。

design requirements, performing a technical evaluation of the item, shall be made.

- (2) After delivery of components and during installation, pre-operational and start-up phases at the site, field changes may become necessary in the following cases;
- (a) Field changes caused by design changes
 - (b) Field changes initiated at the site as a result of unique field conditions.

The responsible Engineering/Design organization processes design change in accordance with above para.4.6 (1).

Field Change/Clarification Request ("FCCR") is used by the site organization for initiating the process to resolve site problems. The line-QA/QC assigned to site activities, reviews the FCCR to determine whether nonconformance process is required. The field change instruction is established and issued for disposition to address the FCCR. The field change instruction is also used for activities to be performed as a result of the design change. When necessary, the field change instruction is handled as an identified attachment of the nonconformance report.

The field change instruction identifies and includes or, makes reference to the following;

- (a) the components affected, (b) procedures to be followed in making the change, (c) revised design documents to be applied, and (d) the quality requirements to be met.

The applicable Engineering/Design organization is responsible for procurement of any replacement parts and services as a result of the change. Revised design documents are technically justified and subject to design control measures commensurate with those applied to the original design.

When it becomes necessary to ship products to the site before manufacturing is complete, the instruction is issued which identifies the work to be completed in the field. The instruction identifies and includes or makes reference to the necessary engineering and quality requirements.

The site organization is responsible for verifying implementation of the disposition in compliance with the field change instructions.

When the change is applicable to other plants (projects), the responsible Engineering/Design organization issues the instruction to other applicable plants (projects) for application.

- (3) 設計不備が元で重要設計変更が必要になった場合は、その状況は図書化され、是正措置を取るために使用される。検証要領を含む設計管理要領は、適切な管理によって必要に応じて調査され、修正される。

4.7 設計出力図書の完了確認および保管／提出

ここに規定された要領に従い、設計および設計検証プロセスが実施されたことの証拠を提供する設計出力図書は、PSNEのQAプログラムの一部として正式に図書化された品質保証記録管理要領に従い回収され、完了確認され、保管／提出され、そして維持される。改訂版を含む図面および仕様書等の最終設計図書に加え、最終設計を支える設計インプットの出所等を含んだ重要なステップを識別する図書についても品質保証記録として取り扱われる設計出力図書に含まれる。

- (3) Where a significant design change is necessary because of an incorrect design, the condition is documented and corrective action is taken. The Design Control Procedures including verification procedure are reviewed and revised as necessary by the relevant management.

4.7 Validation and Storage/Submittal of the Design Output Documents

Design output documents providing evidence that the design and design verification process were performed in the manner specified herein are collected, validated, stored/submitted, and maintained in accordance with QA record control procedures that are formally documented as a part of the QA Program PSNE. The design output documents to be handled as QA records include not only final design documents, such as drawings and specifications, and revisions thereto but also documentation which identifies the important steps, including sources of design inputs that support the final design.

5. 購入図書管理

5.1 一般

適用規制要求事項、設計基準及び十分な品質を保証するために必要な他の要求事項が、材料、機器、役務の調達のための図書中に適切に含まれ、あるいは参照されていることを保証するために、購入図書の発行と管理の方法が制定・図書化される。

PSNEには、下記に示すように、購入図書の発行と管理に責任を持つ組織が複数ある。PSNEのどの組織で発行される購入図書も、必要に応じて、5.2項に記載される条項を含む。

5.2 購入図書の内容

PSNE及び全ての調達先により発行される購入図書は、必要に応じて下記に対する条項を含むか、または参照する。

(1) 業務範囲

ベンダーにより実施される業務の範囲の記述。

(2) 技術的要求

(a) 本QAプログラムディスクリプション3.3項で識別されるような、レギュラトリーガイドを含む規制、コード、標準類の適用要求事項。

(b) 3.3項に記載されていないが、許認可申請書中に記載されている適用レギュラトリーガイドに従うというPSNEの公約を含む許認可申請書の適用記載事項。

(c) 特定の図面、規格、標準、PSNE標準仕様書、プロジェクト設計仕様書、PSNE設計管理図書、要領書、指示書を、その改訂版を含めて、参照することにより規定された技術要求。

(d) 試験、検査の要求と、合否基準。

(3) QAプログラム要求

ベンダーが、適用される規制、規格及び標準の要求事項の一部分または全てを満たす図書化されたQAプログラムを持つことの要求。要求されるプログラムの範囲は、調達される材料、機器、役務の種類と用途によって決まる。

QAプログラムの要求は、ベンダー発行の購入図書中に適切なQAプログラム要求を組み込むことをベンダーに要求する記載を含む。

(4) 立入権

PSNEの担当者、PSNE指定の代行者、PSNE及び／または顧客に認められたその他組織による検査及び監査のための、ベンダーの施設及び

5. Procurement Document Control

5.1 General

Measures are established and documented for issuance and control of procurement documents to assure that applicable regulatory requirements, design basis and other requirements necessary to achieve adequate quality are included or referenced in the procurement documents for materials, equipment and services.

PSNE has several organizational units responsible for issuance and control of procurement documents, as described below. Procurement documents issued by any PSNE organizational unit include provisions described in para.5.2, as deemed necessary.

5.2 Contents of Procurement Documents

Procurement documents issued by PSNE, and at all tiers of procurement include or make reference to the following, as necessary.

(1) Scope of Work

Statement indicating the scope of work to be performed by the vendor.

(2) Technical Requirements

- (a) Applicable requirements of the regulations, Codes and Standards including NRC Regulatory Guides as identified in para.3.3 of the QA Program Description.
- (b) Applicable description in the licensing application documents including the PSNE commitments to comply with the applicable Regulatory Guides not listed in para.3.3, but in the licensing application documents.
- (c) Technical requirements specified by reference to specific drawings, Codes, Standards, the standard specifications PSNE, the project design specifications, the design controlling documents PSNE, procedures, or instructions including revisions thereto.
- (d) Inspection & test requirements and acceptance criteria.

(3) QA Program Requirements

Requirements are specified that the vendor has a documented QA program to implement portions or all of the requirements of applicable Regulations, Codes, and Standards. The extent of the program required depends upon the type and use of the materials, components and services to be procured.

The QA program requirements include description that requires the vendor to incorporate appropriate QA program requirements into his procurement documents.

(4) Right of Access

Right of access is required to provide during inspections and audits of the vendor's

記録への立入権。必要に応じ、監視、源泉調査及び検査の範囲及び頻度が指定される。

(5) 図書要求

ベンダーから参考、調査、承認用として提出されることが要求される技術及びQA関連図書、及びそれらの提出時期。

(6) 不適合

不適合を報告し、不適合箇所の是正処置に関する承認を獲得する要求。また適用される場合はPSNEにおける評価の為、10CFR21に定義された重大な安全災害を引き起こす可能性のある欠陥および不適合のPSNEへの報告要求を含む。

(7) 予備及び交換部品

適切な予備及び交換用の部品または組立て品の識別とこれらの部品または組立て品を注文するために必要な技術及びQA関連データの説明書を提出する要求。

(8) 品質記録の提出要求

(9) 本書の添付 - 1に規定されている規制要求及びPSNEの公約に従った梱包、出荷、及び取扱いの要求。

5.3 購入図書の発行

エンジニアリング/設計部門は、購入図書（あるいは購入図書パッケージ）が、調達の種類、範囲、特性に対して適切な、上述の5.2項に規定されたような内容を含むか参照しているよう保証することに責任を持つ。ラインQA/QC組織は、QAプログラム、立入権、不適合、品質保証記録提出、およびその他のQA関連事項に関係するQA関連の要求事項を規定するサポートを行ってもよい。

京浜事業所の製造部門は、溶接材料の購入図書を、作成、調査、承認、発行する。必要に応じて、購入図書は5.2項の(1)～(9)に記した要求を規定する。

外注役務を用いる場合、外注役務を要求する部門が購入図書の発行に責任を持つ。

5.4 購入図書のレビュー

該当組織の適切な管理者は、購入図書とその変更のレビューの責任を持ち、ベンダーに送付される図書が、材料、機器、役務が規定要求事項を満たすことを保証するため、適切な条項を含むことを保証する。

必要であれば、相当な経験をもつ上位の管理者や、適切な分野や関連組

plant facilities and records to PSNE personnel, PSNE designated representatives, other parties authorized by PSNE and/or the customer. Extent and frequency of monitoring and source surveillance and inspections are identified, where necessary.

(5) Documentation Requirements

Technical and QA related documents are required to be submitted to PSNE for information, review or approval. Time of submittal is also to be specified.

(6) Nonconformances

Requirements for notifying nonconformances and obtaining approval on dispositions of nonconformance are to be specified. The requirements include reporting any defects and deficiencies that could be a substantial safety hazard as defined in 10CFR21 to PSNE for evaluation, as applicable.

(7) Spare and Replacement Parts

Appropriate spare and replacement parts or assemblies and a description of the technical and QA related data for ordering these parts or assemblies are required to be identified.

(8) QA Records to be submitted

(9) Requirements of packing, shipping and handling which is compliant with the Regulatory Requirements and PSNE commitments as specified in the attachment-1 of QA Program Description are specified.

5.3 Issuance of Procurement Document

The Engineering/Design Organization is normally responsible for ensuring that the procurement documents (or a package of procurement documents) for the items include or make reference to the applicable elements of Para 5.2 above, as adequate for the type, scope and characteristic of the procurement. The Line QA/QC Organization may support to define QA related requirements pertaining to QA program, right of access, nonconformances, QA record submittal and other QA related matters.

When subcontracted services are used, the Group requesting those services is responsible for issuance of procurement documents.

5.4 Procurement Document Review

The management of the applicable organization is responsible for reviewing procurement documents and changes thereto, to assure that documents supplied to vendor(s) include appropriate provisions to ensure that materials, equipment or services, meet the specified requirements.

Upper level management having considerable experience in the area, specialists from

織の専門家による購入図書レビューのため、レビュー会議を開催しても良い。レビューは実施され、契約締結前に当該レビューが満足に完了したことの物的証拠を提供するために図書化される。

購入図書レビュー、入札審査、あるいは契約前交渉の結果としての購入図書への変更は、購入図書に取り入れられる。

上記のような変更とその影響はレビューされ、契約締結以前に完了する。レビューは、関連情報が利用でき、購入図書の要求と意図についての十分な理解を持つ担当者によって実施される。

5.5 購入図書の変更

調達期間中に購入図書に変更が生じた場合、変更は原本の作成と同等の管理を行う。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 5 PROCUREMENT DOCUMENT CONTROL

4401-4 Ch-5 Rev.2

the appropriate field or organizations concerned, if necessary, may convene meetings for procurement document review. The review is performed and documented to provide objective evidence of satisfactory completion of such review prior to contract award.

Changes to the procurement documents as a result of the bid evaluations or pre-contract negotiations are incorporated into the procurement documents.

Changes made and their effects are reviewed and completed prior to contract award.

The review is performed by the personnel who have access to pertinent information and those who are equipped with adequate understanding of the requirements and intent of the procurement documents perform these reviews.

5.5 Procurement Document Change

When changes are made to procurement documents during the procurement processes, they are subject to the same control as that of the original procurement documents.

6. 指示書、要領書、図面

図書化された指示書、要領書及び図面は、設計、製造、試験及び現地役務の全段階を通じて、品質要求を伝達するために利用される。品質に影響を及ぼす活動は、10CFR50 Appendix B に従う方法も含め、状況にふさわしい種類の原子力通達、マニュアル、標準、指示書、仕様書及び図面に従って規定され、履行され、管理される。品質エンジニアリング業務、設計業務、製造業務、現地役務、品質保証などの目標を達成する機能を果たすそれぞれの組織は、それぞれの図書類の作成、調査、承認、発行、適用、維持の責任がある。

PSNE 供給の構造物、システム、機器は、図書化された指示書、要領書、図面、チェックリストに従い検査及び／または試験される。これらの図書は、品質要求及び検査、試験方法を操作員や品質管理(QC)検査員のような責任者へ伝達するという目的で用いられる。これらの図書は、実施されるべき品質管理業務の性質と複雑さにより、品質計画図書、工場トラベラー、同等の品質管理図書に含まれても良いし、特別な検査／試験指示書に記載されていても良い。その図書は、品質に影響を及ぼす活動が満足に完遂されたか判断するための適切な量的、質的な合否基準を含むか、または参照する。関連する工場トラベラーや同等の品質管理図書は、検査または試験を実施する個人の記録または捺印欄を備えており、品質管理業務の記録になる。この図書は、作業の完了の証拠を提供し、試験、検査された製品の合否状態の証明も提供する。本書の他の章は、品質に関連する活動を規定するのに使用される特定の図書に関するより詳細な情報を含んでいる。

6. Instructions, Procedures and Drawings

Documented instructions, procedures and drawings are utilized to communicate quality requirements throughout all phases of design, fabrication, tests and field services. Activities affecting quality, including methods of complying with 10CFR50, Appendix B, are prescribed, implemented and controlled in accordance with PSNE Regulations and Procedures, Manuals, standards, instructions, specifications and drawings of types appropriate to the circumstances. The respective organizations performing functions to attain quality objectives such as engineering, designing, manufacturing, field services, and QA are responsible for the preparation, review, approval, release, application and maintenance of their own documentation.

Structures, systems and components furnished by PSNE are inspected and/or tested in accordance with documented instructions, procedures, and drawings and/or checklists. These documents are used to communicate quality requirements and inspection & test requirements to the responsible personnel including operators or Quality Control (QC) inspectors. These documents may be included in a quality planning document, Shop Traveler or equivalent quality control documents. Specific inspection or test instructions may be used depending on the nature or complexity of the quality control operation to be performed. Documents include or make reference to appropriate quantitative or qualitative acceptance criteria for determining that activities affecting quality have been satisfactorily accomplished. The associated Shop Traveler or equivalent quality control document provides a space for recording or stamping by the individual performing the inspection or test, which becomes the record of the quality control operation. This document provides evidence of operation completion and acceptance status of the item(s) inspected and tested. The applicable Chapters of this QA Program Description contain more detailed information concerning the specific documents prescribing quality-related activities.

7. 図書管理

7.1 一般

- (1) 品質に影響する活動を規定する図書の発行、識別及び使用を管理するため、要領とその実施手順が確立され、図書化され、実行される。これらの方法は図書（変更を含む）が、妥当性を調査され、権限を与えられた者により発行のために承認され、規定された活動が実行される場所へ迅速に配布されることを保証する。図書に対する変更は、別に指定されない限り、原図書を承認した同じ組織によって調査され、承認される。調査者は、調査の基礎となる適切な情報を入手する権利がある。
- (2) 確立された方法及び連絡のシステムを通して、品質へ影響を及ぼす活動に従事する者は、現在の適切な指示書を提供もしくは通知される。参加組織は適切な図書の使用を保証するため、また期限切れあるいは不適切な図書の使用の可能性を阻止するため、これらの図書と変更の管理のための要領書を所有する。
- (3) PSNE は下記(a)～(c)の機能を含むコンピュータシステム使用し文書を発行することができる。(a)図書の作成、調査、及び承認、(b)担当者のパソコン上での「読み取り」機能を含む配布、(c)図書の保管。このコンピュータシステムで作成または配布された図書を「電子化図書」と呼ぶ。

7.2 管理対象図書

- (1) 特定のプラント（プロジェクト）向けに品質要求を規定したり、品質に影響を与える活動を規定したりする図書は、「プロジェクト管理図書」（以下 PCD）として識別、管理される。
- (2) プロジェクト管理図書には分類されないが、認定ベンダーリスト、監査予定表／計画書などのように、規制要求を満足するために必要な図書は、「維持管理図書」（以下 MCD）として分類される。
- (3) PCD と MCD を総称して「管理図書」という。

7. Document Control

7.1 General

- (1) Procedures and practices are established, documented and implemented to control identification, issuance and use of documents which prescribe activities affecting quality. These measures provide assurance that documents, including changes thereto, are reviewed for adequacy and approved for release by authorized personnel and are promptly distributed for use to the location where the prescribed activity is performed. Changes to documents are reviewed and approved by the individual from the same organization that approved the original document unless otherwise specified. The person responsible for review has access to pertinent background information upon which to base the review.
- (2) Personnel participating in activities affecting the quality are provided with the current applicable instructions through established distribution and communication routes. Participating organizations have documented procedures for control of these documents, and the changes thereto, to assure the use of proper documents and to preclude the possible use of outdated or inappropriate documents.
- (3) PSNE may issue documents by using the computer system, that functions include; (a) preparation, review and approval of documents, (b) distribution including “read” function at PC terminal for the designated person and (c) storage of documents. Documents developed or distributed with the computer system are referred to as “Electronic Media Documents”.

7.2 Documents to be controlled

- (1) Documents that specify quality requirements or prescribe activities affecting quality for a specific plant (project) are identified and controlled as Project Control Document(s) (hereinafter called, “PCD”).
- (2) Documents, such as the qualified vendors list, audit schedule/plan which are not categorized as PCD but needed in order to meet regulatory requirements, are called Maintenance Control Document(s) (hereinafter called “MCD”).
- (3) Both PCD and MCD are classified as Control Documents.

7.3 プロジェクト管理図書

PCD はプラント図書と A/E 図書に分類される。

以下の図書がプラント図書に含まれる。

- (1) 契約図書
- (2) プロジェクト設計図書/図面
- (3) 上記(2)関連の設計入力管理図書
- (4) 上記(2)関連の設計解析/計算書
- (5) 購入図書
- (6) 製作要領書
- (7) 検査、試験、要領書
- (8) 取扱/保管/出荷要領書
- (9) 取扱説明書
- (10) トピカルポート、SAR 等の許認可図書、認証用の標準設計図書

A/E 図書は以下を含む。

- (1) プロジェクト要求図書
- (2) プロジェクト設計管理図書
- (3) 上記(2)関連の設計入力管理図書
- (4) 上記(2)関連の設計解析/計算書
- (5) 上記(2)関連の設計検証図書

7.4 維持管理図書

以下の図書が MCD として分類される。

7.4.1 QA 関連図書

- (1) 品質保証プログラムディスクリプション
- (2) 原子力通達
- (3) QA マニュアルおよび関連標準
- (4) 監査スケジュール (内部及び外部)
- (5) 監査計画書及びチェックリスト (内部及び外部)
- (6) 認定ベンダーリスト
- (7) 教育訓練計画/記録
- (8) 業務ガイド
- (9) コンピュータプログラム検証報告書
- (10) 有資格者リスト

7.3 Project Control Documents

Project Control Documents are divided into Plant Specific Documents and A/E documents.

Plant Specific Documents include:

- (1) Contract Documents
- (2) Project Design Documents/Drawings
- (3) Design Input Control Documents in relation to (2) above
- (4) Design Analysis/Calculations in relation to (2) above
- (5) Procurement Documents
- (6) Manufacturing Procedures
- (7) Inspection, Test, and Examination Procedures
- (8) Handling/Storage/Shipping Procedures
- (9) Instruction Manuals
- (10) Nonconformance Reports

A/E Documents include:

- (1) Project Requirement Documents
- (2) Project Design Controlling Documents
- (3) Design Input Control Documents in relation to (2) above
- (4) Design Analysis/Calculations in relation to (2) above
- (5) Design Verification Documents in relation to (2) above

7.4 Maintenance Control Documents

The following documents are categorized as MCD:

7.4.1 QA-Related Documents:

- (1) QA Program Description
- (2) PSNE Regulations and Procedures
- (3) QA Manual and Supporting Standards
- (4) Audit Schedule (Internal & External)
- (5) Audit Plan & Checklist (Internal & External)
- (6) Qualified Vendors Lists
- (7) Indoctrination, Training Plans/Records
- (8) Work Guides
- (9) Computer Program Verification Reports
- (10) Qualified Personnel Lists

7.4.2 標準製造図書

- (1) 製造仕様書
- (2) 溶接施工法認定仕様書(WPS)、溶接施工法認定記録(PQR)

7.5 図書管理

- (1) 7.4.1 節(1)及び(2)に記載された図書は、PSNE の主要組織に適用されるものであり、PSNE 最高レベル図書として発行され、管理される。
- (2) 上記以外の管理図書は、各主要組織の図書管理システムのもとで発行、管理される。

7.6 翻訳管理

本節は英語と日本語の間の正確な図書翻訳のための必要事項を特記している。

- (1) 品質保証プログラムの理解および実行に必要な要領書および図書類は英語及び日本語に訳され、発行されるかもしれない。これらの図書の変更も原文の翻訳と同等に扱われる。
- (2) 客先（オーナー）から支給された図書は、必要に応じ英語から日本語へ翻訳される。翻訳は支給された図書の該当部分の活動を担当する部門の管理者の管理下で行われる。
- (3) 客先（オーナー）あるいは規制及び規格要求から必要とされた認定機関へ PSNE から提出する図書は英語または二カ国語（英語・日本語）で作成する。日本語を英語に翻訳する必要がある場合、翻訳は図書に責任を持つ管理者の管理下で実行される。
- (4) 英語版と日本語版の間に矛盾があった場合は英語版が優先される。

7.4.2 Standard Fabrication Documents:

- (1) Manufacturing Specifications
- (2) Welding Procedure Specifications (WPS), Welding Procedure Qualification Records (PQR)

7.5 Document Control

- (1) Documents described in para. 7.4.1 (1) and (2), are commonly applied to the major organizational units in PSNE, and are issued and controlled as the PSNE top level documents.
- (2) Control Documents other than those mentioned above are issued and controlled under document control system of the respective organizational unit.

7.6 Translation Control

This paragraph describes requirements for accurate document translation between the English and Japanese languages.

- (1) Procedures and documents may be translated in both English and Japanese languages for better understanding and implementation of the QA Program. Changes to those documents are handled in the same manner as the originals.
- (2) Customer (owner) supplied documents may be translated from English to Japanese, when deemed necessary. The translation of these documents is performed under the control of the Manager responsible for the activities requiring document translation.
- (3) Documents to be submitted to the customer (owner) or other authorized bodies by PSNE in compliance with the regulatory and Code requirements are prepared in English or in both English and Japanese. When translation from Japanese to English is necessary, it is performed under the control of the Manager responsible for the documents.
- (4) The English version shall take precedence, if there is any conflict between the two.

8. 材料、機器、役務の購入管理

8.1 一般

- (1) 直接あるいはベンダー経由で購入する材料、機器、役務が購入図書を満足することを保証するための管理方法を本章に規定する。これらの方法は、必要に応じて以下の条項を含む。(i)源泉評価及び選択、(ii)ベンダーから供給される品質に関する物的証拠、(iii)ベンダーでの監査または検査、(iv)出荷または完成のときに行う材料、機器、役務の試験または記録レビュー。
- (2) PSNE の各組織は、個々の組織の機能に適した独自の図書化した管理方法がある。どの PSNE の組織で制定された管理方法も、下記の 8.2 項から 8.10 項に記した条項を満たしている。

8.2 購入計画

購入活動は、購入形態に応じて計画・管理された方法で実施される。

実施に際しては、購入計画は極力早期に行われ、遅くとも購入活動の開始前には完了する。購入計画は下記の(a)から(i)までの事項を統合して実施される。

- (a) 購入図書の作成、調査及び変更管理
- (b) 購入先の選択
- (c) 見積評価と契約
- (d) ベンダーの能力の購入者側の管理
- (e) ホールドポイントと立会ポイントの通知を含む、購入者による検証(査察、検査、監査)
- (f) 不適合管理
- (g) 是正処置
- (h) 購入した材料、機器、役務の受領
- (i) 品質保証記録

8.3 源泉評価

8.3.1 責任

QA スタッフ組織が PSNE のベンダー評価に責任を持つ。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 8 Control of Purchased Material, Equipment, and Services 4401-4 Ch-8 Rev.3

8. Control of Purchased Material, Equipment, and Services

8.1 General

- (1) This Chapter describes measures to assure that purchased materials, equipment and services, whether purchased directly or through vendors, conform to the procurement document(s). These measures include provisions, as appropriate, for (i) source evaluation and selection, (ii) objective evidence of quality furnished by the vendor, (iii) audit or inspection at the vendor source, and (iv) examination or review of the materials, equipment or services upon delivery or completion
- (2) The respective PSNE organizational unit has its own documented control system commensurate with the functions of the particular organization. Control measures established at any PSNE organizational units are consistent with provisions described in para. 8.2 through 8.10 below.

8.2 Procurement Planning

Procurement activities are carried out in a planned and controlled manner commensurate with the type, scope and characteristic of the procurement. When applicable, procurement planning is carried out as early as practicable, and in no case later than the start of procurement activities. Procurement planning encompasses (a) through (i) below:

- (a) procurement document preparation, review and change control;
- (b) selection of procurement sources;
- (c) bid evaluation and award;
- (d) purchaser control of vendor performance;
- (e) verification (surveillance, inspection, or audit) activities by purchaser, including notification for hold and witness points;
- (f) control of nonconformances;
- (g) corrective action;
- (h) acceptance of purchased material, equipment and services; and,
- (i) quality assurance records.

8.3 Source Evaluation

8.3.1 Responsibilities

QA Staff Organizations are responsible for evaluating vendors in PSNE.

8.3.2 源泉評価及び認定ベンダーリストの登録方法

ベンダー評価方法には下記(a)から(d)までの1つ以上を含む。PSNE 各組織の評価方法は、要領書または標準として適切に制定、図書化されている。

- (a) ベンダーの設備、担当者及び品質保証プログラムの履行状況の直接評価により決定されるベンダーの技術的及び品質的能力。
- (b) 必要に応じて NRC IN 86-21 を考慮した、ASME により与えられた ASME サーフティフィケートの調査。
- (c) 満足すべき形で実際に使用された発注品と同等または類似の製品を供給したというベンダーの履歴評価。ベンダーの履歴は現能力を反映している。
- (d) 客観的に評価しうる図書化された質的量的情報に裏づけられたベンダーの現時点の品質記録。

ベンダーは最初に、

- (1) 上記(a)の方法を適用し、認定監査員による要領書／チェックリストを使用したサーベイにより直接評価を受ける。または
- (2) 他組織の監査／サーベイ結果の調査により評価を受ける。この評価方法は、非安全系の SSC と役務、および上記(b)項記載の ASME サーフティフィケートの評価に対して適用される。

または

- (3) 上記(c)または(d)の方法を適用し、ベンダーの履歴または現時点での品質記録の調査により評価を受ける。この評価方法は非安全系の SSC と役務に対してと、次の安全系機器の購入にのみ適用される。(i)設計、製造が比較的簡単であり標準的な購入機器、及び(ii)引渡し後に品質特性を検証するために、最終製品での標準的または自動化された検査、試験を適用できる購入機器。

または

- (4) 以下の要求事項が満たされるならば、一般汎用較正役務の米国ベンダーに対するサーベイ及び監査の代替として、PSNE は、米国公認機関による試験所認定プログラム (NVLAP)、米国試験所認定協会 (A2LA)、ACLASS Accreditation Services、Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B)、もしくは International Accreditation Service, Inc.による米国較正役務ベンダーの認定を受け入れることができる：

- (i) 認定は、ANSI/ISO/IEC 17025 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(試験・較正ラボ能力への一般要件)”に対してのものである。
- (ii) 較正ラボの認証範囲が必要な測定パラメーター、レンジ、不確かさを

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 8 **Control of Purchased Material, Equipment, and Services** 4401-4 Ch-8 Rev.3

8.3.2 Methods of Source Evaluation and Registration in Qualified Vendors Lists

Source evaluation is performed by one or more of (a) through (d) below. The methods of evaluation in the respective PSNE organizational unit are established and documented as procedures or standards.

- (a) Vendor's technical and quality capability as determined by direct evaluation of its facilities and personnel and implementation status of the vendor's quality assurance program.
- (b) Review of ASME Certificate issued by the ASME considering NRC IN 86-21 when applicable.
- (c) Evaluation of the vendor's history of providing an identical or similar product that performs satisfactorily in actual use. The vendor's history reflects current capability.
- (d) Vendor's current quality records supported by documented qualitative and quantitative information that can be objectively evaluated.

The vendors are initially;

- (1) evaluated by survey using a procedure/checklist and performed by qualified auditors employing the method described in (a) above; or,
- (2) evaluated by reviewing survey/audit results performed by other organization(s). This method of evaluation is applied for non-safety related SSC&S and as described in (b) above for ASME Certificate holders; or,
- (3) evaluated by reviewing vendor's history, or currently available quality records as indicated in (c), or (d) above. This method of evaluation is applied for non-safety related SSC&S, and only for the following safety-related procuring equipment, (i) that is relatively simple and standard in design and manufacture, and (ii) for which the standard or automated inspections or tests is performed in its final form after delivery to verify its quality characteristics, or,
- (4) as an alternative to survey and audit, for US vendors of commercial-grade calibration service, PSNE may accept accreditation of US calibration service vendor by National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP), American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), ACLASS Accreditation Services, Laboratory Accreditation Bureau (L-A-B) or International Accreditation Service, Inc. provided the following requirements are met:
 - (i) The accreditation is to ANSI/ISO/IEC 17025 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories."
 - (ii) The published scope of accreditation for the calibration laboratory covers the needed measurement parameters, range and uncertainties.
 - (iii) PSNE specify through procurement documents that the calibration

カバーしている。

- (iii) PSNE が、購入図書を使って、使用するラボ用機器/標準器の識別や調整前及び調整後データを較正証明書/報告書に記載するよう指定する。上記以外の安全系較正役務ベンダーの認定には、(1)の方法が適用される。

サーベイ、評価及び調査の範囲は、そのベンダーにより供給される作業の範囲による。一般汎用品の受諾に、この評価方法を適用することもある。一般汎用品を供給するベンダーに対し、QA プログラムの評価は、特定プロジェクトに適用される品質要求に対して実施される。評価結果が合格レベルであった場合、ベンダーは認定ベンダーリストに登録される。各 PSNE 組織の QA スタッフ組織は、それぞれの認定ベンダーリストを発行する。ベンダーの制限及び認定は認定ベンダーリストに識別される。

8.3.3 認定ベンダーリストの維持

安全系 SSC および役務を供給するベンダーの認定は三年間有効であり、年次監査/評価及び三年毎の監査により更新される。この評価は適宜次の事項を考慮する。(1)ベンダー提出の適合証明書、不適合通知、是正処置などの図書、記録の調査、(2)前回の源泉検証、監査及び受入検査の結果、(3)同一ベンダー供給の同等品または類似品の運転実績、(4)客先、ASME、NRC など他機関による監査結果。QA スタッフ組織は、年次評価が実施されなかった場合、認定ベンダーリストに「inactive」ステータスを記入する。「inactive」ステータスのベンダーが「active」ステータスを獲得する場合、評価もしくは監査が実施される。

PSNE 組織が単一のベンダーから材料、機器、役務を購入する場合は、下記の方法が監査に適用される。

- (a) PSNE 以外の組織が安全関連の機器または役務を購入するのと同じベンダーから PSNE が購入する場合は、(原子力) QA が他の購入者と共にベンダーの監査の実施または準備について調整し、監査回数を減らす。
- (b) (原子力)が安全関連の機器または役務を購入するのと同じベンダーから工場部門が購入する場合は、(原子力) QA が工場部門と共にベンダーの監査の実施または範囲を調整する。

QA PROGRAM DESCRIPTION

certification/report include identification of the laboratory equipment/standards used, and include as-found and as-left data.

For qualification of safety-related calibration service vendors other than above, method (1) is applied.

The scope of survey, evaluation and review is dependent on the specific scope of work to be provided by the vendor. Evaluation includes acceptance for Commercial Grade Items when this method applied, as specified in EPRI guideline to be used with regulatory supplemental requirements. For the Commercial Grade vendors, the evaluation of their QA program is performed to the specific quality requirements of the applicable project. When evaluation results are acceptable, the vendor is registered on the Qualified Vendors List (QVL). The QA Staff Organization for the respective PSNE organizational unit is responsible for issuing its own QVL. Limitations and scope of vendor permitted to furnish are identified on the QVL.

8.3.3 Maintenance of the Qualified Vendors Lists

The qualification of the vendor supplying safety-related SSC&S is effective for three years and updated with the annual audit or evaluation and triennial survey. This evaluation takes into account, where applicable, (1) review of vendor furnished documents and records, such as Certificates of Conformance, nonconformance notices and corrective actions documents; (2) results of previous source verifications, audits and acceptance inspections; (3) operating experience of identical or similar products furnished by the same vendor; and (4) results of audits from other sources, e.g., customer, ASME, or NRC. The QA Staff Organization indicates the vendor status as "inactive" on the QVL, if the annual evaluation has not been performed. In order for the inactive vendor to reinstate active status, the evaluation or audit is conducted.

If the PSNE organizational units buy materials, equipment or services from a single vendor, the following methods are applied for the audit.

- (a) If the vendor from which PSNE buys safety-related equipment or services is the same as that of other organizational units, NQA may coordinate to perform or arrange for the audit of that vendor with the other purchasers to reduce the number of audits.
- (b) If Shop Organization buys from the same vendor from which NED procures safety-related equipment or services, NQA coordinates the performance and scope of the audit with Shop Organization.

In either case, the scope of the audit satisfies the needs of all of purchasers, and the

いずれの場合もこの監査の範囲は、購入者すべての必要事項を満たさなければならぬ。そして監査報告書は監査に関係したすべての購入者に配布される。監査結果に依存する各 PSNE 組織は、監査の妥当性についてそれぞれに責任が残ることになる。

認定維持のための三年毎の評価は、8.3.2 項記載と同様の方法によって実施される。

8.4 見積評価と契約

8.4.1 責任

調達部門が見積評価と契約に責任を負う。

8.4.2 見積評価及びベンダー選定

見積評価及び契約の責任を持つ組織(「調達部門」)は、認定候補ベンダー見積用として購入図書を送る。候補ベンダーから見積書と購入図書に対する代替または削除の提案を受領した後、調達部門はベンダーを評価し選定する。必要に応じて、購入図書の発行に責任のある組織(以下 PDRO)が評価を支援する。認定ベンダーリストに登録されていないベンダーに発注が決まった場合は、ベンダーの評価及び認定を契約締結の前に完了させる。購買の形態に応じて、見積評価は下記事項を評価するために実施される。

- (a) 技術的内容
- (b) 品質保証要求
- (c) ベンダーの人員
- (d) ベンダーの生産能力
- (e) ベンダーの過去の実績
- (f) 代替項目
- (g) 除外事項

修正、変更、除外など購入図書に対するいかなる提案も契約前に PDRO によって解決される。見積評価の結果発生した変更は、購入図書へ反映される。

見積評価の結果発生した改訂を含む適用購入図書と共に(または参照して)注文書が選定ベンダーへ送付される。注文書には適用される購入図書の図書番号、改訂番号を明記する。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 8 Control of Purchased Material, Equipment, and Services 4401-4 Ch-8 Rev.3

audit report is distributed to all relevant purchasers for whom the audit was conducted. The respective PSNE organizational unit is independently responsible for the adequacy of the audit.

The triennial evaluation to maintain the qualification is conducted in the same manner as described in para 8.3.2 above.

8.4 Bid Evaluation and Award

8.4.1 Responsibility

Procurement Organizations are responsible for bid evaluation and award.

8.4.2 Bid Evaluation and Vendor Selection

Organizations having responsibility for bid evaluation and award (Procurement Organizations) send procurement documents to potential vendor(s), for bid invitation. Upon receipt of a written estimate and proposed alterations or exceptions to the procurement documents by the potential vendor(s), the Procurement Organizations evaluate and select a vendor. If necessary, organizations responsible for issuing procurement documents (hereinafter referred to as Procurement Document Responsible Organization = "PDRO") assist the evaluation. When the order is to be placed with a vendor who is not registered on the Qualified Vendors List, evaluation and qualification of the vendor is completed before the contract award. The bid evaluation is performed to evaluate the following items, as applicable to the type of procurement:

- (a) Technical considerations
- (b) QA requirements
- (c) Vendor's personnel
- (d) Vendor's production capability
- (e) Vendor's past performance
- (f) Alternates
- (g) Exceptions

Any proposals for modifications, changes or exceptions to procurement documents are resolved by PDRO, prior to the award of the contract. Changes made as a result of the bid evaluation are incorporated into the procurement documents.

The Purchase Order is provided along with (or, refers to) the applicable procurement documents that may have been revised as a result of the bid evaluation to the selected vendor. The Purchase Order identifies document number(s) with revision number(s) of the applicable procurement documents.

8.5 ベンダー能力評価

PDRO は必要に応じて選定ベンダーと会議を持ち、購入図書の規定と仕様について理解の徹底を図る。PDRO は、購入図書の要求事項を満たすために用いられる技術及びプロセスをベンダーの要領書及び図書を使用して明確にするようベンダーに要求する。PDRO は購入図書に規定されている活動中に作成された要領書及び図書を検討する。PDRO は必要な変更の情報を明確にしてベンダーに伝え、図書情報のやり取りを管理する責任がある。

8.6 ベンダー作成図書の管理

ベンダー作成図書を管理するためベンダー図書リストを作成する。リストに示すものは図書名、図書番号、改訂ステータス、提出予定日である。ベンダー作成図書の現状はリストに識別される。

ベンダー図書は PDRO が調査、承認する。必要に応じ、NED の材料エンジニアが調査を支援する。調査の結果としてのコメント及び図書の現状は、ベンダー図書上に示すか、または参照するようにしてベンダーへ返送する。

8.7 購入材料、機器、役務の受領

8.7.1 責任

- (1) ライン QA/QC 組織が購入材料、機器、役務の受領の責任を持つ。
- (2) 当該発注を行うエンジニアリング/設計部門、又はライン QA/QC 組織が役務の受領に責任を持つ。

8.7.2 受領の方法

下記の方法またはその組み合わせが、PSNE の受入方法として、ベンダーから供給された材料、機器、役務が購入要求に適合していることを検証するために適用される。

- (1) ベンダーの適合証明書
- (2) 源泉検証

源泉検証は PSNE の立会ポイント、ホールドポイント、サーバランスポイントにおいて実施される。PSNE の立会ポイント、ホールドポイント、サーバランスポイントは、購入材料、機器、役務の重要性、複雑さに応じて計画され、購入図書に識別あるいは参照される。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 8 Control of Purchased Material, Equipment, and Services 4401-4 Ch-8 Rev.3

8.5 Vendor Performance Evaluation

PDRO convenes a meeting with the selected vendor, if necessary, to ensure full understanding of the provisions and specifications of the procurement documents. PDRO requires the vendor to identify planning techniques and processes to be utilized in fulfilling the procurement document requirements by use of their procedures and documentation. PDRO reviews procedures and documentation generated or processed during vendor activities as specified in the procurement documents. PDRO is responsible for communicating necessary information to the vendor for proper control of procurement activities.

8.6 Control of Vendor generated documents

Vendor generated documents are controlled with the use of the Vendor Document Lists. The List shows document title & number, revision status and due date of documents to be submitted by the vendor. The status of vendor generated documents is identified on the List.

The vendor's documents are reviewed and approved by PDRO with the support of the Material Engineer NED as deemed necessary. Comments and document status resulting from the review are indicated on or referenced in the vendor's documents, and communicated to the vendor.

8.7 Acceptance of Purchased Material, Equipment and Services

8.7.1 Responsibility

- (1) Line-QA/QC Organizations are responsible for acceptance of purchased material, equipment and services.
- (2) The organization that places the order such as Engineering/Design Organization or line-QA/QC Organization is responsible for accepting services.

8.7.2 Methods of Acceptance

The following methods, or a combination thereof are applied as PSNE acceptance that the material, equipment, and services being furnished by the vendor comply with the procurement requirements.

- (1) Vendor Certificate of Conformance
- (2) Source Verification

Source verification is implemented by way of PSNE witness, hold or surveillance points. The PSNE witness, hold and surveillance points are planned consistent with the importance and complexity of the purchased materials, equipment and services, and are identified or referenced in the procurement documents.

(3) 受入検査

受入検査を行う場合、購入材料、機器は、規定要求事項への適合を確認するために、必要に応じて検査される。この時、源泉検証、監査活動、デモンストレーションされたベンダーの品質機能を考慮する。

受入検査は確立した要領書に基づいて実施される。該当する場合は、ベンダー図書調査も含める。

(4) 据付後試験

8.7.3 役務の受領

役務のみ、例えば第三者検査、エンジニアリング/コンサルタントサービス、据付、補修、オーバーホール、保守作業を購入する場合がある。その場合、発注した組織が下記のいずれか、あるいはいくつか組み合わせた方法により役務を受領する。

- (1) 作成されたデータの技術的検証
- (2) 作業のサーベランス及び/または監査
- (3) 証明書、応力報告書などの購入図書の要求に合致していることの物的証拠の調査

8.8 ベンダー不適合の管理

PSNE の購入図書または承認図書を満たさない購入材料、機器、役務の処理は、購入図書内の文書化された指示書及び PSNE の各組織内の要領書/標準に基づき管理、処置される。

- (1) ベンダーが、ある活動が購入図書または PSNE が承認したベンダー作成図書の要求を満たさないと判断した場合、PSNE の指示通りに PSNE へ不適合報告書を提出する。不適合報告書にはベンダー推奨の処置(例：現状のまま使用または修理)と技術的判断を含む。
- (2) 源泉検証活動によりベンダーの工場での品質に反する不備状態が発見された場合、ベンダーは処置と訂正について PSNE へ不適合報告書を提出するよう要求される。
- (3) ライン QA/QC 組織は、担当エンジニアリング/設計部門の支援を得て不適合報告書を調査する。処置が現状のまま使用または修理と判断された場合、技術評価の為に担当エンジニアリング/設計部門は関連図書への影響を評価する。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 8 **Control of Purchased Material, Equipment, and Services** 4401-4 Ch-8 Rev.3

(3) Receiving Inspection

When receiving inspection is performed, the purchased material and equipment are inspected as necessary to verify conformance to specified requirements, taking into account source verification, audit activities and the demonstrated quality performance of the vendor.

Receiving inspection is performed in accordance with established procedures, including review of vendor documentation when applicable.

(4) Post-Installation Testing

8.7.3 Acceptance of Services

Services, such as third party inspections, engineering and consulting services, and installation, repair, overhaul, or maintenance work may be procured in certain cases. In such cases, the organization placing the order accepts the service by one or more of the following methods:

- (1) technical verification of data produced;
- (2) surveillance and/or audit of the activity;
- (3) review of the objective evidence for conformance to the procurement document requirements such as certifications, stress reports, etc.

8.8 Control of Vendor Nonconformances

Purchased materials, equipment and services that do not meet PSNE procurement documents or approved documents, are controlled and disposed of in accordance with the documented instruction specified in procurement documents and the procedures/standards within each organizational unit of PSNE.

- (1) When a vendor determines the activity he performed does not conform to the requirements of the procurement documents or vendor generated documents approved by PSNE, the vendor is requested to submit the nonconformance report to PSNE as directed. The nonconformance report includes vendor-proposed disposition (e.g., use-as-is or repair) and its technical justification.
- (2) When unsatisfactory conditions adverse to quality are detected in a vendor's plant by source verification activities, the vendor is required to issue the nonconformance report to PSNE for acceptance of the proposed disposition and its correction.
- (3) The line-QA/QC organization reviews the nonconformance report submitted by the vendor with assistance of the responsible Engineering/Design Organization. Use-as-is or repair disposition shall require evaluation of the related documents by the responsible Engineering/Design Organization for technical justification.
- (4) Additional source verification by PSNE may be required to verify disposition and

- (4) 不備状態の処置と訂正を確認するために、PSNE の担当者による追加の源泉検証が実施される場合もある。
- (5) 完了した処置を示す不適合報告書はベンダーへ送付され、不適合報告書の写しはライン QA/QC 組織で保管される。

8.9 一般汎用品デディケーションプログラム

安全関連活動のため、一般汎用品及び役務が「一般汎用品デディケーション (CGD)」によって購入され受領される場合、下記に規定した活動は8章の他の要求と共に実施される。一般汎用品の適用プロセスは、PSNE QA プログラムの一部として正式に図書化されている「CGD プログラム」に従って実施される。(QA プログラムディスクリプション 4.4.1 項を参照)

- (1) 購入計画の作成
- (2) 源泉評価
- (3) 受入計画の作成
- (4) クリティカルキャラクタースティックの識別及び検証
- (5) 受入方法の識別
- (6) アイテム及び役務の受領

8.10 証拠書類の発行

ライン QA/QC 組織は、据付けまたは使用に先立ち、材料及び機器が購入要求に適合しているということの証明書類の発行に責任を持つ。この証明書類は、原子力発電所サイトでそれらの材料や機器を据付又は使用する前に送付されていなければならない。証明書類は、適切な規格、標準、仕様を含む固有の要求を特定するのに十分なものである。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 8 Control of Purchased Material, Equipment, and Services 4401-4 Ch-8 Rev.3

correction of the unsatisfactory conditions.

- (5) The nonconformance report showing acceptance of the completed disposition is then sent to the vendor and the copy is retained by the line-QA/QC organization.

8.9 Commercial Grade Dedication Program

When commercial grade items and services are procured and accepted with Commercial Grade Dedication (“CGD”) for safety-related activities, the following activities are performed in conjunction with other requirements of Chapter 8. Application of commercial grade items is in accordance with CGD program which is documented as a part of the QA Program PSNE (refer to para.4.4.1 of the QAPD).

- (1) Development of procurement planning
- (2) Source Evaluation
- (3) Development of acceptance plan
- (4) Identification and verification of critical characteristics
- (5) Identification of acceptance method
- (6) Acceptance of items or services

8.10 Issuance of Documentary Evidence

The line-QA/QC organization is responsible for issuing the documentary evidence that materials and equipment conform to the procurement requirements. The documentary evidence is available at the nuclear power plant site prior to installation or use of such materials and equipment. This documentary evidence provides sufficient evidence to identify the specific requirements, including applicable Codes, standards and/or specifications.

9. 材料、部品、機器の識別と管理

9.1 一般

- (1) 製品(NQA-1 Supplement S-1 の定義による、材料、部品、モジュール、機器などを示す用語)の識別及び管理のために、要領と実施手順が制定され、図書化されている。識別及び管理の具体的な方法は、PSNE の各主要組織の品質システム図書に図書化されている。
- (2) (原子力) の担当エンジニアリング/設計部門は、完成品及び半完成品の識別のため、設計管理図書により製品名、製品番号、プラント（プロジェクト）名、客先名等の適切な情報を工場部門及び/またはサイト組織へ提供する。
- (3) 工場部門及び/またはサイトの QA システム図書で指定された権限を持つグループにより、製品は最初の受入れから、製造中、据付け及び使用に至るまで、識別及び管理される。製品は、PSNE の採番システム、規格あるいは規制要求に基づく、シリーズ番号、部品番号、もしくはヒート番号によって識別及び管理される。

9.2 工場部門及びサイトでの識別方法

工場部門及びサイトは、それぞれの QA システムに従い、製品の識別を行う責任が有る。下記の識別方法が用いられる。

(1) 製品の識別

製品は、最初の受入れから、製造中、据付け及び使用に至るまで、(バッチ、ロット、機器、及び部品番号等により) 識別される。製品の識別番号は、活動を通して作成された関連する設計、製造、及び品質管理図書と関連付けられる。

(2) 物理的な識別

可能な限り対象物自体に識別を実施する。製品に対する物理的な識別が現実的でなく、また十分でない場合は、物理的な分離による識別管理、プロセス的な管理、その他の適切な方法による管理を行う。

9. Identification and Control of Materials, Parts and Components

9.1 General

- (1) Procedures and practices are established and documented which provide measures for identification and control of items (The term, "item" is used in place of materials, parts, modules, equipments etc. as defined in NQA-1 PART1, Introduction). Specific measures for identification and control are documented in the Quality System documents of the respective organizational unit PSNE.
- (2) Responsible Engineering/Design Organization, NED provides information such as item name & number, plant (project) name, customer name to Shop Organization, and/or a site organization, as applicable, with design controlling documents for identification of completed and semi-fabricated items.
- (3) Items are identified and controlled by authorized groups specified in the Quality System documents of Shop Organization and/or the site from the initial receipt through fabrication of items up to and including installation and use. Items are identified and controlled by serial numbers, part numbers, or heat numbers in accordance with PSNE serial/part numbering system, the ASME Code, or regulatory requirements.

9.2 Identification of Items at Shop Organization and Site

Shop Organization and the site are responsible for identification of items in accordance with the respective QA Systems. The following identification measures are employed.

(1) Identification of Item

Items are identified (e.g. batch, lot, component & part number) from the initial receipt through fabrication up to and including installation and use. The identification numbers of items are traceable to the applicable design, manufacturing and QC documents generated during the course of activities.

(2) Physical Identification

Physical identification is applied to the maximum extent possible. Where it is either impractical or insufficient, physical separation, procedural control or other appropriate means are employed.

(3) マーキング

製品の識別マーキングは、明瞭で読みやすい方法で行い、その機能又は製品寿命に悪影響を与えるものであってはならない。製品が分割される場合、マーキングは分割前に移し換えられる。表面処理やコーティングを行う場合には、消えたり、隠れて見えなくなったりしないように、他の代替方法によって識別される。

(4) 製品の識別とトレーサビリティ

規格、標準、もしくは仕様書で規定がある場合、特定の識別あるいはトレーサビリティの要求(適用される仕様と材料のグレード、ヒート、バッチ、ロット、部品、あるいはシリーズ番号、実施された試験検査、もしくはその他記録等)が、工場部門及びサイトの QA システムに従って規定される。

(5) 寿命を制限された製品

使用期限、運転期間または運転サイクルを制限された製品は、保管期限や運転寿命を過ぎたものを使用しないように識別、管理を行う。

(6) 保管中の製品識別

工場部門生産管理担当（及びサイト活動のために指名されたグループ）は、保管中の材料及び購入機器の識別の維持に責任がある。工場部門及びサイトは、下記の管理について確立する。

- (a) 取扱いやエージング中の損傷に対するマーキングの移し換えと記録の維持管理方法、
- (b) 過度の劣化に繋がる環境下での製品の識別の保護、及び
- (c) プラント記録を更新する規定

9.3 完成品の識別

完成または半完成の状態で作先あるいはサイト組織へ出荷される製品は、製品上の銘板あるいは他の識別マーキングにより識別される。銘板は（原子力）が供給する製品名、製品番号、プラント（プロジェクト）名、作先名を含む。製品上の銘板または識別マーキングが実用的でない場合は、識別情報は図書化され、各出荷品と共に送付される。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 9 **Identification and Control of Materials, Parts and Components** 4401-4 Ch-9 Rev. 2

(3) Marking

The identification marking of items is clear and legible, and does not detrimentally affect functions or service life of items. When items are cut into one or more pieces, markings are transferred to each part of the item prior to cutting. Marking is such that is not obliterated or masked by surface treatment or coating unless other means of identification are employed.

(4) Identification and Traceability of Items

When specified by the Codes, standards or specifications, specific identification or traceability requirements (such as those to applicable specification and grade of material, heat, batch, lot, part, or serial number, or to inspections or tests performed, or other records), are provided in accordance with the QA Systems of Shop Organization and the Site.

(5) Limited Life Items

Where specified, items having limited calendar or operating life or cycles are identified and controlled to preclude use of items whose shelf life or operating life has expired.

(6) Identification of Items in Storage

Production Control, Shop Organization (and the designated group for the site) is responsible for maintaining identification of material and purchased components in storage. The QA Systems of Shop Organization and the site establish controls such as;

- (a) provisions for maintenance or replacement of markings and identification records due to damage during handling or aging;
- (b) protection of identifications, on items subject to excessive deterioration due to environmental exposure; and,
- (c) provisions for updating existing plant records.

9.3 Identification of Completed Items

Completed or semi-fabricated items shipped to the customer or the site organizations are identified by the nameplate or other identification marking on the item. The nameplate includes item name & number, plant (project) name and customer name provided by NED. When it is not practical to use a nameplate or identification markings on the item, identification information is documented and delivered with the applicable shipment.

10. 特殊工程の管理

10.1 一般

- (1) 溶接、熱処理、成形加工、及び非破壊検査を含む特殊工程が、資格を持った者が認定された要領書を用いて実施することを保証する為に、要領書及び実施手順が確立され、図書化される。
- (2) 特殊工程の管理方法は、工場部門及びサイトの QA システムの中で規定され、QA システムに従って適用される。これらの方法は、適用される規制、規格、標準、仕様書、設計基準、及びその他特別要求に従う。

10.2 工場部門及びサイトにおける特殊工程の方法

(1) 従事者、要領書、装置の認定及び記録

特殊工程に使用されるプロセス、従事者、要領書、及び装置は、適用される規制、規格、標準の要求に対して認定される。

下記の組織及び従事者は、認定、管理、及び記録の維持に責任が有る。サイトで実施される特殊工程は、制定されたサイト QA プログラムに従う。

(a) 溶接

工場部門製造担当は、溶接要領書の認定、溶接士の訓練と認定管理、及び溶接装置の維持管理に責任が有る。

(b) 熱処理及び形成加工

工場部門製造担当は、熱処理及び形成加工要領書の認定、及び装置の維持に責任が有る。また、熱処理及び形成加工を実施するオペレータの訓練及び認定も実施する。

(c) 非破壊検査

レベルⅢ検査員は、非破壊検査要領書の認定、非破壊検査員の訓練及び認定、及び非破壊検査装置の維持管理に責任が有る。

10. Control of Special Process

10.1 General

- (1) Procedures and practices are established and documented to assure that special processes including welding, heat treatment and nondestructive testing are controlled and performed by the qualified personnel using qualified procedures.
- (2) Measures for the special process control are prescribed in the QA Systems of Shop Organization and the site, and implemented in accordance with the QA System. A responsible organization is assigned in the Shop and site organization for personnel and equipment qualification for special processes. The measures are in accordance with applicable Regulations, Codes, Standards, specifications, design criteria and other special requirements.

10.2 Measures for Special Processes at Shop Organization and Site

(1) Qualification and Records of Personnel, Procedures and Equipment

Processes, personnel, procedures and equipment utilized for special processes are qualified to the requirements of the applicable Regulations, Codes and Standards. The following organizations and personnel are responsible for the qualification, control and records to be maintained. Special processes implemented at the site are in accordance with the established site QA Program.

(a) Welding

The Manufacturing, Shop Organization is responsible for welding procedure qualification, welder training and qualification control and welding equipment maintenance control.

(b) Heat Treatment and Forming

The Manufacturing, Shop Organization is responsible for the qualification of heat treatment and forming procedures, and equipment maintenance. It also performs the training and qualification of operators performing heat treatment and forming.

(c) Nondestructive Examination (NDE)

The Level III examiner is responsible for NDE procedures qualification, NDE personnel training and qualification and NDE equipment maintenance control.

- (2) これら特殊工程の遂行に必要な条件が、要領書あるいは指示書に記載される。この条件には、適切な装置、工程の管理されたパラメーター、及び較正要求を含む。
- (3) 合否基準
特殊工程の為の合否基準を含む適用される規制、規格、及び標準の要求は、要領書または指示書に規定あるいは参照される。
- (4) 記録
各特殊工程について現在認定されている従事者、プロセス、及び装置に係わる記録は適切に維持される。
- (5) 特別要求
現行の規格及び標準に含まれない特殊工程、あるいは現行の規格及び標準に規定された品質要求を超えるものについては、要領書あるいは指示書に従事者、要領、あるいは装置の認定の為に必要な要求が規定あるいは参照される。

QA PROGRAM DESCRIPTION

- (2) Conditions necessary for accomplishment of these processes are included in procedures or instructions. These conditions include proper equipment, controlled parameters of the process, and calibration requirements.
- (3) **Acceptance Criteria**
Requirements of applicable Regulations, Codes and Standards, including acceptance criteria, for the process are specified or referenced in the procedures or instructions.
- (4) **Records**
Records are maintained as appropriate for the currently qualified personnel, process, and equipment of each special process.
- (5) **Special Requirements**
For special processes not covered by existing Codes and Standards or where quality requirements specified for an item exceed those of existing Codes or standards, the necessary requirements for qualifications of personnel, procedures, or equipment are specified or referenced in the procedures or instructions.

11. 検査

11.1 一般

- (1) 品質に影響を及ぼす活動の検査は、確立された検査プログラムに従って実施される。検査プログラムは、PSNE 各組織の QA システムの一部として、要求に対して実施した活動の適合性を検証する従事者の認定方法および検査計画を規定する。
- (2) 特定のプラント（プロジェクト）の為の検査要求および合否基準は、PSNE の担当エンジニアリング／設計部門によって規定されるか、承認される。

11.2 従事者

- (1) 検査は、自らの作業を検査する担当者、または、検査対象となる作業を実施した従事者から組織的に独立している品質管理担当者もしくは指名を受けた認定従事者（以下 検査員）が実施する。安全系機器や役務に対する規制、コード、標準類、及び/または顧客の契約や(原子力)の仕様等の要求がある場合には、検査は、検査対象となる作業から独立している検査員により実施される。
- (2) 合否判定を行うことを目的とした各作業が適合していることを検証する検査員は、その検査を実施することに関し、PSNE の各組織の QA システムに従って認定される。On-The-Job トレーニング中の検査員は、認定済みの検査員の直接の監視の下で検査を実施し、認定終了までは適合性の検証は認定済みの検査員によってなされる。

11.3 ホールドポイント

指定された代理人の明確な同意無しに、それ以降の作業を進めてはならないホールドポイントが指定された場合、そのホールドポイントは、PSNE それぞれの組織の QA システムによって規定されるトラベラー、工程管理シートのような適切な図書に指示される。指定されたホールドポイントを省略することの同意は、指定されたホールドポイントを越える作業に先立って記録される。

11.4 検査計画

- (1) プロジェクト要求図書「安全／品質グループ区分および標準」は、システム及び機器の「安全／品質グループクラス」を割当てて為の方法を定義する為に、必要に応じて発行される。
「安全／品質グループ区分および標準」は、各安全／品質グループクラ

11. Inspection

11.1 General

- (1) Inspections of activities affecting quality are performed in accordance with the established inspection program. The inspection program provides measures for qualification of personnel who verify conformance of activities performed to the requirements and inspection planning as a part of the QA System of the respective organizational unit, PSNE.
- (2) Inspection requirements and acceptance criteria for the specific plant (project) are specified or approved by the responsible Engineering/Design organization PSNE.

11.2 Personnel

- (1) Inspections are performed by personnel checking their own work, or by designated qualified personnel (QC personnel) (hereinafter “inspection personnel”) who are organizationally independent from personnel performing the work being inspected. When required by regulation, code and standards such as for safety-related items and services, and/or otherwise required by customer contractual and NED specification, inspections are performed by the inspection personnel who are independent of those performing the work.
- (2) Inspection personnel who verify conformance of work activities for the purpose of acceptance are qualified to perform the assigned inspection task in accordance with the QA System of each organizational unit, PSNE. Inspections by persons during on-the-job training for qualification are performed under the direct observation and supervision of a qualified person and verification of conformance is by the qualified person until certification is achieved.

11.3 Inspection Hold Points

When the inspection hold points are specified beyond which works shall not proceed without the specific consent of the designated representative, the specific hold points are indicated in appropriate documents, such as travelers, process control sheets as specified by the QA System of the respective organizational unit, PSNE. Consent to waive specified hold points are recorded prior to continuation of work beyond the designated hold point.

11.4 Inspection Planning

- (1) The Project Requirement Document, “Safety/Quality Group Classification and

スに適用される品質標準および工業標準を規定する。

PSNE の担当エンジニアリング／設計部門に承認された系統設計仕様書、機器設計仕様書、P&ID、図面及びこれらの組合せのような設計図書は、各製品の安全／品質グループクラスと共に、検査要求及び合否基準を規定する。

- (2) 検査すべき特性、検査方法、合否基準、及び検査結果の記録すべき客観的証拠などを定義する為、要領書および指示書が発行される。一群の製品の合否判定にサンプリング方法を使用する場合は、統計的方法など一般に認められた標準的手法に基づき、サンプリングのための要領が確立される。

11.5 工程中検査

- (1) PSNE は、品質を確認する為、製造中あるいは工程中必要に応じ、製品の検査を実施する。工程中の製品検査が不可能または適切でない場合、プロセス、装置、従事者の監視といった間接的な管理方法を採用する。検査と工程監視の両方がないと管理が不十分であれば、その両方を採用する。
- (2) 検査と監視の組合せの方法を採用する場合、工程の中で要求する事項が達成され、製品の品質が満たされるよう系統立った取組みがなされる。製造プロセスの各検査のポイントにおいて、検査と監視活動の組合せと順序を図書として確立して管理する。

11.6 最終検査

最終検査は、PSNE 各組織の QA システムに従って実施される。

Standards” is issued to define methods for assigning systems and components to the “Safety/Quality Group Class”, when necessary.

The Safety/Quality Group Classification and Standards specify quality/industry standards applicable to each Safety/Quality Group Class. Design documents, such as System Design Descriptions, Equipment Requirement Specifications, P&ID, drawing or combinations thereof, which are approved by the responsible Engineering/Design organization, PSNE provide inspection requirements and acceptance criteria, as well as “Quality/Safety Group Class” for each item.

- (2) Procedures and instructions are issued to define characteristics to be inspected, inspection method, acceptance criteria and recording objective evidence of inspection results.

Where sampling method is used to verify acceptability of a group of items, a procedure is established for the sampling based on recognized standard practices such as statistical methods.

11.5 In-process Inspection

- (1) PSNE performs inspections of items during processes or under construction for activities where necessary to verify quality. If inspection of processed items is impossible or impractical, indirect control by monitoring of processing methods, equipment and personnel are provided. Both inspection and process monitoring are performed when control is considered inadequate unless both are performed.
- (2) A combination of inspection and process monitoring methods, when used, is performed in a systematic manner to assure that the specified requirements for control of the process and quality of the item are being achieved throughout the duration of the process. Controls, where required, are established and documented for the coordination and sequencing of these activities at established inspection points during successive stages of the conducted processes or construction.

11.6 Final Inspection

Final inspections are performed in accordance with the QA System of the relevant organizational unit, PSNE.

(1) 不適合の解決

最終検査では、以前の検査で発見された不適合結果とその解決に関する記録レビューを実施する。要求事項が満たされていることの確認も計画される。

(2) 検査要求

完成した製品に対し、その完成度合い、マーキング、較正、調整、損傷からの防護、その他検証が要求される特性が検査される。以前に十分調査されていない場合は、適正さと完了していることを確認する為、品質記録が検査される。

(3) 合否判定

製品の合否判定は、有資格者により文書化され、承認される。

(4) 修正、手直し、交換

最終検査の後、製品の修正、手直し、または交換が発生した場合は、その適合性確認の為に、再検査または再試験を実施する。

11.7 供用期間中検査

PSNE は事前に計画された方法で、運転責任のある組織の為に、供用期間中検査あるいはサーベランスを提供することができる。機器の特性が指定された範囲内にとどまり続けることを検証する為に、検査方法が確立され、実施される。検査手法は、必要に応じ、非常用及び安全システム及び機器の性能の検証、計測器及び計測システムの較正と完全性の検証、そして保守の検証を含む。

11.8 記録

記録には最小限、下記(1)から(7)を含む。

- (1) 検査された製品
- (2) 検査実施日
- (3) 検査員
- (4) 所見
- (5) 判定
- (6) 不適合処置情報の参照
- (7) 適用要領書の図書番号及び改訂番号

(1) Resolution of Nonconformances

Final inspections include record review of results and resolution of nonconformances identified by prior inspections. The final inspection is planned to arrive at a conclusion regarding conformance of the item to specified requirements.

(2) Inspection Requirements

Completed items are inspected for completeness, markings, calibration, adjustments, protection from damage, or other characteristics required to be verified. Quality records are examined for adequacy and completeness if not previously so examined.

(3) Acceptance

The acceptance of the item is documented and approved by authorized personnel.

(4) Modifications, Repairs or Replacement

Modifications, repairs, or replacements of items performed subsequent to final inspection require re-inspection or retest, as appropriate, to verify acceptability.

11.7 In-service Inspection

PSNE may provide inservice inspection or surveillance for the organization responsible for operation in a planned manner. Inspection methods are established and performed to verify that the characteristics of an item continue to remain within specified limits. Inspection methods include evaluations of performance capability of essential emergency and safety systems and equipment, verification of calibration and integrity of instruments and instrument systems and verification of maintenance, as appropriate.

11.8 Records

Records includes, as a minimum, (1) through (7) below;

- (1) Item inspected
- (2) Date of inspection
- (3) Inspector
- (4) Type of observation
- (5) Results or acceptability
- (6) Reference to information on action taken in connection with nonconformances
- (7) Applicable procedure number and its revision number

12. 試験管理

12.1 一般

- (1) 構造物、システム、機器が満足に機能することを実証する為、試験は確立された試験プログラムに従って実施される。試験プログラムは、PSNE 各組織の QA システムの一部として、試験要求及び合否基準を規定し、要領書及び作成されるべき記録を含む試験図書を識別する。
- (2) 製品試験プログラムは、開発試験、試作機認定試験、調達機器認定試験、証明試験、サイトの系統耐圧試験を含む耐圧試験、性能試験、現地電気試験、及び較正試験を適宜含む。系統試験及び起動試験についての PSNE の試験プログラムは、PSNE がサイトにて、もしくはサイト向けに行う活動を規定する。

12.2 製品試験

- (1) 製品試験要求及び合否基準は、PSNE の担当エンジニアリング/設計部門によって規定または承認される。製品試験は、適用設計図書に含まれる要求及び合否基準を規定あるいは参照した試験要領書に従って実施される。
- (2) 試験要領書は、課せられた試験の必要条件が満たされていること、適切な計測器が用意され、使用されていること、必要な監視が実施されていること、そして適切な環境条件が保たれていることを保証するための試験の目的及び規定を含むか、または参照している。必須条件には次の内容を適宜含む。較正済みの計測器、適切な装置、訓練を受けた従事者、試験装置と試験対象品の状態、適切な環境条件及びデータ収集の準備。特別に準備された試験要領書の代わりに、ASTM(アメリカ材料試験協会)の方法、PSNE 及びまたは供給元の標準、装置のメンテナンスマニュアル、または合否基準を記載したトラベラーのような、関連図書の適切な部分を使用しても良い。そのような図書は、業務の質を保証する為に、適切な指示を含む。
- (3) PSNE の担当エンジニアリング/設計部門もしくはライン QA/QC 組織は、PSNE 製品向けに試験要領書を作成する。現地電気試験の試験要領書は、フィールド技術部門の電気試験スタッフによって作成される。
- (4) 製品試験結果は図書化され、試験要求を満たしていることを保証する為に、エンジニアリング/設計担当者またはライン QA/QC 担当者によって評価される。

12. Test Control

12.1 General

- (1) To demonstrate that structures, systems and components will perform satisfactorily in service, tests are performed in accordance with the established test program.

The test program provides test requirements and acceptance criteria, and identifies test documents including procedures and records to be generated as a part of the QA System of the respective organizational units of PSNE.

- (2) Product test program includes, as appropriate, development testing, prototype qualification testing, procured components qualification testing, proof tests, pressure test including that of the site system pressure test, performance test, field electrical test and calibration test. PSNE test program for preoperational and start-up testing prescribes PSNE activity that will be performed at or for a site.

12.2 Product Test

- (1) Product test requirements and acceptance criteria are provided or approved by the responsible Engineering/Design organization, PSNE. Product testing is performed in accordance with the test procedures that specify or make reference to the requirements and acceptance criteria contained in the applicable design documents.
- (2) The test procedures include or reference test objectives and provisions for assuring that prerequisites for the given test have been met, that adequate instrumentation is available and used, that necessary monitoring is performed and that suitable environmental conditions are maintained. Prerequisites include the following, as applicable; calibrated instrumentation, appropriate equipment, trained personnel, condition of test equipment and the item to be tested, suitable environmental conditions and provisions for data acquisition. In lieu of specially prepared written test procedures, appropriate sections of related documents, such as ASTM methods, standards of PSNE and/or supplier, equipment maintenance instructions, or travelers with acceptance criteria, may be used. Such documents include adequate instructions to assure the required quality of work.
- (3) The responsible Engineering/Design organization or the line-QA/QC organization, PSNE normally develops test procedures for items manufactured by PSNE.
Test procedures for field electrical tests are developed by the Electrical Test staff of the Field Engineering Organization.
- (4) Product test results are documented, and evaluated by the responsible Engineering/Design or the line-QA/QC personnel to assure that test requirements have been satisfied.

12.3 系統試験

- (1) PSNE が供給した製品について、系統試験指示書が作成され、オーナーへ提供される。フィールド技術部門の系統／起動試験スタッフ(以下 PST スタッフ)は、適用設計図書に含まれる要求及び合否基準を記載するか、または参照した系統試験指示書を制定する責任が有る。系統試験指示書は、12.2(2)に規定された試験の目的及び規定を含むか、または参照する。
- (2) PSNE は、技術指導の為の十分な製品知識及び系統試験経験を持つ PST スタッフ及び技術専門家を派遣し、系統試験を支援する(本書の添付-1、レギュラトリーガイド 1.8「原子力発電所の為の人員の認定と訓練」に対する PSNE ポジションを参照)。契約で要求される場合、PSNE は、系統試験結果及びその評価の支援図書をオーナーに提供する。

12.4 起動試験

- (1) 燃料装荷及び起動試験はオーナーによって実施される。PSNE が供給した製品については、起動試験指示書が作成され、オーナーへ提供される。PST スタッフは、適用設計図書に含まれる要求及び合否基準を組み込むか、または参照した起動試験指示書を制定する責任が有る。起動試験指示書は、12.2(2)に規定された試験の目的及び規定、試験実施に必要な運転手順、及び試験条件及び結果を記録する為のデータシートを含むか、または参照する。
- (2) PSNE は、技術指導の為の十分な製品知識及び起動試験経験を持つ PST スタッフ及び技術専門家を派遣し、起動試験を支援する(本書の添付-1、レギュラトリーガイド 1.8「原子力発電所の為の人員の認定と訓練」に対する PSNE ポジションを参照)。契約で要求される場合、PSNE は、起動試験結果及びその評価の支援図書をオーナーに提供する。

12.5 試験記録

記録には最小限、下記(1)から(8)を含む。

- (1) 試験された製品
- (2) 試験実施日

12.3 Preoperational Test

- (1) Preoperational test instructions are developed and provided to the owner of PSNE -supplied items. The Preoperational & start-up test staff (hereinafter "PST staff") in the Field Engineering Organization is responsible to establish the preoperational test instructions that incorporate or make reference to the requirements and acceptance criteria contained in applicable design documents. The preoperational test instructions include or reference test objectives and the provisions specified in para.12.2 (2).
- (2) PSNE dispatches the PST staff and technical specialists who have enough product knowledge and preoperational testing experience for technical direction to support the preoperational test. (refer to Appendix 1 of this QA Program Description, PSNE position to Regulatory Guide 1.8 "Qualification and Training of Personnel for Nuclear Power Plants") PSNE supplies support documentation of the preoperational test results and its evaluation to the owner, when required by the contract.

12.4 Start-up Test

- (1) The owner performs initial fuel loading and nuclear system start-up tests. Start-up test instructions are developed and provided to the owner for PSNE -supplied items. The PST staff is responsible to establish the start-up test instructions that incorporate or make reference to the requirements and acceptance criteria contained in the applicable design documents. The start-up test instructions include or make reference to test objectives, provisions specified in para.12.2 (2), operational steps necessary to perform the test, and data sheets for documentation of the test conditions and results.
- (2) PSNE dispatches the PST staff and technical specialists who have enough product knowledge and start-up testing experience for technical direction to support the start-up test. (refer to Appendix 1 of this QA Program Description, PSNE position to Regulatory Guide 1.8 "Qualification and Training of Personnel for Nuclear Power Plants") PSNE supplies support documentation of the start-up test results and analysis and evaluation to the owner, when required by the contract.

12.5 Test Records

Test records include, as a minimum, (1) through (8) below;

- (1) Item tested
- (2) Date of test

- (3) 試験員またはデータ記録者
- (4) 所見
- (5) 結果及び合否
- (6) 逸脱に関する処置
- (7) 試験結果の判定者
- (8) 試験方案及び改訂番号

- (3) Tester or data recorder
- (4) Type of observation
- (5) Results and acceptability
- (6) Action taken in connection with any deviations noted
- (7) Person evaluating test results
- (8) Applicable test procedure number and its revision number

13. 計量器及び試験装置の管理

13.1 一般

計量器及び試験装置は、PSNE 関連組織の QA システムの一部を成す確立された管理プログラムに従って管理される。管理プログラムは、品質に影響を及ぼす活動に使用される工具、ゲージ、計測器、及びその他計量器及び試験装置が精度を必要な範囲内に維持する為に適切に管理され、指定の期間で較正及び調整されることの保証を提供する。

13.2 選定

計量器及び試験装置の選定は、要求事項が確実に測定可能な適切な型式、測定範囲、精度、許容差であることを保証する為に管理される。選定は、検査要領書／指示書、試験要領書／指示書あるいは他のエンジニアリング／品質管理図書で指定されるか、または計量器及び試験装置を使用する組織長の管理下で行われる。

13.3 計量器及び試験装置の管理

下記の計量器及び試験装置の管理は、PSNE 各組織の QA システムの中で確立される。

- (1) 管理すべきすべての計量器及び試験装置は、規定の期間毎あるいは使用に先立って、較正、調整、そして維持される。各組織内で管理すべき全ての計量器及び試験装置、固有の ID 番号、及び較正期日を識別した較正マスターリスト(または同等のコンピュータデータベース)を制定し、維持するために、責任を有する組織(以下 較正管理グループ)が指定される。較正頻度と較正方法は、規格要求、装置の型式、安定性、要求精度、用途、及び測定管理に影響するその他の条件を踏まえ、QA システムの一部として規定され、図書化される。較正と調整は、メーカーの取扱説明書があれば、それに従って実施しても良い。
- (2) ライン QA/QC 組織は、品質に影響を及ぼす活動において、適切な計量器及び試験装置が利用されることを保証する責任が有る。

13. Control of Measuring and Test Equipment

13.1 General

Measuring and test equipment are controlled in accordance with the established control program, which constitute a part of the QA System of the relevant organizational unit of PSNE. The Program provides assurance that tools, gages, instruments and other measuring and testing devices used in activities affecting quality are properly controlled, calibrated and adjusted at specified periods to maintain accuracy within necessary limits.

13.2 Selection

Selection of measuring and test equipment is controlled to assure that equipments are of proper type, range, accuracy, and tolerance to accomplish the function of determining conformance to specified requirements. The selection is specified in inspection procedures/instructions, test procedures/instructions or other engineering/QC documents, or is under control of responsible management of the organization using the measuring and test equipment.

13.3 Control of measuring and test equipment

The following measuring and test equipment controls are established in the QA Systems of the respective organizational unit of PSNE.

- (1) All measuring and test equipments subject to control are calibrated, adjusted and maintained at prescribed intervals or prior to use. A responsible organization (hereinafter referred to as "calibration control groups") is assigned to establish and maintain the Calibration Master List (or equivalent computer data base) which identifies all measuring and test equipment to be controlled, including a unique ID number and due date for calibration. The frequency and methods of calibration are specified and documented as a part of the QA System, based on the Code requirements, the type of equipment, stability characteristics, required accuracy, intended use and other conditions affecting measurement control. Calibration and adjustment may be performed in accordance with the manufacturer's instruction manual, when such a manual exists.
- (2) Line-QA/QC Organization is responsible to assure that adequate measuring and test equipments are utilized in activities affecting quality.

- (3) 校正管理室は、校正及び調整を実施する為に、国の原器との対応が可能なマスター標準器を利用する。もし、国の原器が存在しない場合は、校正の根拠が明確に記録される。校正設備が無い場合は、計量器及び試験装置の校正を認定ベンダーに外注する。校正及び調整は、計量器及び試験装置の ID 番号、校正に使用されたマスター標準器の固有の ID 番号、校正日付、調整前の状態、及び計量器及び試験装置の校正結果を含め、校正を実施した担当者によって記録される。記録は所定の方法で維持される。
- (4) 校正が適切に完了したら、校正された計量器及び試験装置は、校正状態が適切に表示される。
- (5) 計量器及び試験装置の校正が外れていた場合、以前に実施された試験検査の結果を調査して製品自体の試験検査の結果についても評価し、記録する。校正外れの装置は、タグと取付け隔離し、再校正完了までは使用しない。継続的に校正外れを起こしている場合は、修理又は取替が要求される。装置の精度が疑わしい場合は、校正を行う。
- (6) 市販品
定規、巻尺、水準器等の市販品は、大まかな測定に使用が限定される場合、校正及び管理の必要は無い。
- (7) 取扱い及び保管
計量器及び試験装置は、校正管理グループの管理下で貸し出される。計量器及び試験装置が返却されたとき、その状態が点検される。校正管理グループは、計量器及び試験装置の保管及び維持に責任が有る。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 13 Control of Measuring and Test Equipment 4401-4 Ch-13 Rev.2

- (3) The calibration room utilizes master standards having the known valid relationships to nationally recognized standards for performing the calibration and adjustment. If no nationally recognized standards exist, the basis for calibration is documented. When there is no calibration facility, calibration of measuring and test equipment is subcontracted to a qualified vendor. The calibration and adjustment is recorded including the unique ID number of the measuring and test equipment as well as that of the master standards used for calibration, the date calibrated, the “as found” condition and calibrated results of the measuring and test equipment by person performing the calibration. The records are maintained in a prescribed manner.
- (4) Upon satisfactory completion of calibration, the calibrated measuring and test equipment are suitably marked to indicate calibration status.
- (5) When measuring and test equipment is found to be out of calibration, an evaluation is made and documented pertaining to the validity of previous inspection or test results and of the acceptability of the item previously inspected or tested. Out-of-calibration devices are tagged or segregated and not used until they have been recalibrated. If any measuring or test equipment is consistently found to be out of calibration, repair work or replacement is required. A calibration is performed when the accuracy of the equipment is suspected.
- (6) Commercial Devices
Calibration and control may not be required for rulers, tape measures, levels, and other such device, when their use is limited to rough measuring functions.
- (7) Handling and Storage
Measuring and test equipments are issued under controlled conditions by the calibration control groups. When measuring and test equipment are returned, their conditions are checked. The calibration control groups are responsible for storage and maintenance of the measuring and test equipment.

14. 取扱い、保管、出荷

14.1 一般

- (1) 材料及び機器の取扱い、保管、出荷、洗浄、保存の管理を定める要領とその実施手順は、損傷または劣化を防ぐ為に、適用規格、標準、規制、その他技術要求に従って制定され、図書化される。
- (2) 管理方法と責任は、PSNE 各組織の QA システムで図書化される。

14.2 一般仕様書

- (1) 顧客（オーナー）の要求に応じ、プロジェクト管理部門は、プラント（プロジェクト）向けに供給される全ての製品の梱包及び出荷の為にマーキング及びラベルの為にプロジェクト要求図書を制定し、発行する。マーキング及びラベルの仕様書は、特別環境の存在あるいは特別な管理の必要性、及び契約要求に基づいた梱包及び出荷の際にマーキングあるいは表示される必要がある情報を示す。
- (2) (原子力)のエンジニアリング/設計部門は、必要な場合、損傷または劣化の防ぐ為の、取扱い、保管、及び洗浄に適用される技術要求を含む仕様書を発行する。重要、繊細、腐食しやすい、あるいは価値が高い製品に対しては、上記活動向けに特別な要領書が作成され、発行される。

14.3 工場部門及びサイトでの管理

下記の管理方法が工場部門及びサイトの QA システム中に制定される。工場部門及びサイトは、これらの QA システムに従い、製品の取扱い、保管、出荷、洗浄、及び保存に責任が有る。

(1) 指示書

工場部門の製造担当及びサイト活動の為に指名されたグループは、(原子力) プロジェクト管理部門及び/又はエンジニアリング/設計部門が発行した仕様書に従う為に、作業及び検査指示書、図面、出荷指示書、及びその他関連図書及び要領書の制定に責任が有る。

重要、繊細、腐食しやすい、もしくは価値が高い製品に対しては、取扱い、保管、梱包、出荷、保存の為に特別な要領書を作成し、使用する。

14. Handling, Storage and Shipping

14.1 General

- (1) Procedures and practices are established and documented which provide control for handling, storage, shipping, cleaning and preservation of materials and equipment in accordance with the applicable Codes, Standards, Regulations and other technical requirements to prevent damage or deterioration.
- (2) The control measures and responsibilities are documented in QA System of each organizational unit, PSNE.

14.2 General Specification

- (1) When required by the customer (owner), the Project Organizations establishes and issues a project requirement document for marking and labeling for packaging and shipping applied to all items supplied for the plant (project). The marking and labeling specification indicates the presence of special environment, if any, or the need for special control and a description of the information to be marked and labeled for packaging and shipping based on the contractual requirements.
- (2) The Engineering/Design Organization, NED issues specifications, when necessary, which include technical requirements to be applied for handling, storage and cleaning to prevent damage or deterioration. For critical, sensitive, perishable or high-value articles, specific procedures for the above activities are prepared and issued.

14.3 Control at Shop Organization and the Site

The following control measures are established in the QA System of Shop Organization and the site. The Shop Organization and site are responsible for handling, storage, shipping, cleaning and preservation of items as applicable in accordance with their own QA System.

(1) Instruction

The Manufacturing, Shop Organization and the designated group for the site are responsible for establishing work and inspection instructions, drawings, shipment instructions and other pertinent documents or procedures specified for use in compliance with the specifications issued by the Project Organizations and/or Engineering/Design Organization, NED.

(2) 工具及び装置

安全で適切な取扱いの為に必要な場合、特殊な取扱い工具及び装置を使用し、管理する。工場部門の製造担当及びサイト活動の為に指名されたグループは、特殊な取扱い工具及び装置を制定された要領書に従って使用する責任が有る。

(3) 操作員

特殊な取扱い装置及び揚重機の操作員は、その装置の使用経験を持つか、または訓練を受けている。

(4) 表示

製品の梱包、出荷、取扱い、及び保管の為にマーキング及びラベル貼り付けの指示書は、特別環境の存在あるいは特別な管理の必要性を含め、製品の適切な識別、維持、及び保存の為に、必要に応じ制定される。これらの指示書はプロジェクト管理部門が発行する一般仕様書を含むか、または参照する。

For critical, sensitive, perishable, or high-value articles, specific procedures for handling, storage, packaging, shipping and preservation are prepared and used.

(2) Tools and Equipment

Special handling tools and equipment are utilized and controlled as necessary to ensure safe and adequate handling. The Manufacturing, Shop Organization and the designated group for the site are responsible for using inspection and test equipment and other special handling tools in accordance with established procedures.

(3) Operators

Operators of special handling and lifting equipment are experienced or trained in the use of the equipment.

(4) Marking

Instructions for marking and labeling for packaging, shipment, handling and storage of items are established as necessary to adequately identify, maintain and preserve items, including the presence of special environment or the need for special control. These instructions include or make reference to the general specification issued by the Project Organizations.

15. 検査、試験、操作の状態

15.1 一般

個々の製品について実施される検査、試験の状態を示す為に、要領とその実施手順は制定され、図書化される。方法は PSNE 各組織の QA システムの中で図書化される。

15.2 検査、試験、操作の方法

要求された検査及び試験が実施され、合格した製品が製造、出荷、据付け、建設、運転の為に使用されたことを保証する為、製品の追跡が可能な工場トラベラーや工程管理シート等の図書に検査及び試験の状態を識別する方法が規定される。

不適合品は、本書第 16 章に従って、隔離、識別、そして管理される。ライン QA/QC 組織は、顧客（オーナー）への出荷または送付に先立ち、必要な検査及び試験が実施されたこと、不合格品が不注意に据付け、使用及び操作されないことを保証する為、工場トラベラー及び/または工程管理シートを調査する。

15. Inspection, Test, and Operating Status

15.1 General

Procedures and practices are established and documented to indicate the status of inspections and tests performed on individual items. The measures are documented in the QA System of the respective organizational unit, PSNE.

15.2 Inspection, Test, and Operating Status

Measures are provided for identification of inspection and test status in documents such as Shop Travelers and Process Control Sheets which are traceable to the items to assure that required inspections and tests are performed and that those items accepted by the required inspections and tests are used in manufacturing, released for shipment, installation, erection and serviced for operation.

Nonconforming items are segregated, identified, as applicable, and controlled in accordance with Chapter 16 of this QA Program Description. The line-QA/QC organization reviews Shop Travelers and/or Process Control Sheets prior to shipment or release to the customer (owner) to assure that required inspections and tests have been performed and that unacceptable items are not inadvertently installed, used or serviced for operation.

16. 不適合材料、部品、機器

16.1 一般

(1) 規定の要求事項に適合しない製品の不注意による使用または据付けを防止する為、要領とその実施手順が制定され、図書化される。

そのような製品の識別、文書化、評価、隔離、処置、及び影響を受ける組織への通知の為、PSNE 各組織の QA システムにおいて、管理方法は図書化される。これらの要領はまた、不適合の処置を評価し、決定する為の、責任と権限についても示す。

(2) PSNE の購入図書要求を満足しない購入製品については、本書 8.8 節に従って管理される。

16.2 不適合品の管理

不適合品に対する下記の管理方法が PSNE 各組織の QA システムにおいて制定され、図書化される。PSNE 各組織は、それぞれの QA システムに従って不適合品を管理する責任が有る。

16.2.1 識別

不適合品は、製品の最終使用に影響を与えないマーキング、標識、あるいは他の手法によって識別される。識別は明瞭で、容易に認識可能なものにする。もし、個々の不適合品の識別が現実的でない場合は、必要に応じ、コンテナ、梱包、隔離保管場所などで識別する。

16.2.2 隔離

可能な場合、処置が完了するまでは、明確に識別され、指定された保管場所に不適合品を置くことで隔離する。サイズ、質量、あるいは接近制限などの物理的条件の為に隔離が現実的でないか、不可能な場合、不適合品の不注意な使用を防止する為に、他の予防措置が利用される。

16. Nonconforming Materials, Parts, or Components

16.1 General

- (1) Procedures and practices are established and documented to provide for control of items which do not conform to specified requirements in order to prevent their inadvertent use or installation.

Control measures are documented in the QA System of the respective organizational unit of PSNE to provide for identification, documentation, evaluation, segregation, disposition of such items, and for notification to affected organizations. These procedures also delineate the responsibility and authority for evaluating and determining disposition of nonconformances.

- (2) Procured items that do not meet PSNE procurement document requirements are controlled per par. 8.8 of this QA Program Description.

16.2 Control of nonconforming items

The following control measures for nonconforming items are established and documented in the QA Systems of organizational units PSNE. The respective organizational units, PSNE are responsible for controlling nonconforming items in accordance with their QA System.

16.2.1 Identification

Nonconforming items are identified with marking, tagging or other methods that do not adversely affect the end use of the items. The identification is legible and easily recognizable. If identification of each nonconforming item is not practical, the container, package or segregated storage area, as appropriate, is identified.

16.2.2 Segregation

Nonconforming items are segregated, when practical, by placing them in a clearly identified and designated hold area until proper disposition has been made. When segregation is impractical or impossible due to physical conditions such as size, weight or access limitations, other precautions are employed to preclude their inadvertent use.

16.2.3 処置

(1) 責任及び権限

不適合の特性は、調査の為に不適合報告書に記録される。ライン QA/QC 組織は、PSNE の責任組織を指定するか、もしくは処置の評価と確立の為に、PSNE 責任組織の参加のもと、レビュー会議を召集する。不適合の評価の為に任命された責任組織の担当者は、その特定分野において証明された能力を持ち、要求を適切に理解し、そして適切な背景の情報にアクセスできる。不適合品の工程進行、配送、据付け、もしくは使用は、PSNE のライン QA/QC 組織による処置の評価と承認までの間管理される。

(2) 処置

現状のまま使用、廃棄、補修、あるいは再製作のような不適合品の処置は識別され、不適合報告書に記録される。

不適合品の処置が、現状のまま使用もしくは補修の場合、PSNE のエンジニアリング/設計部門による技術的判断が要求され、図書化される。

現状のまま使用または補修にて処置される設計要求に対する不適合は、原設計に対して適用されたものと同等の設計管理方法が課せられる。

契約または規格にて要求がある場合、不適合報告書は、顧客（オーナー）の承認を受ける為に送付される。

処置の承認後、不適合報告書は処置を実施する組織及び承認された処置によって影響を受ける活動に責任が有る他の組織へ送付される。

完了した不適合報告書は、不適合品、不適合の内容、実施された処置、容認性の為に技術的判断、処置承認の署名、(該当する場合は)補修要領書、及び(該当する場合は)改訂されるべき図書を識別する。

不適合は、是正処置が必要か否か決定する為に評価される(是正処置の管理方法は、本書第 17 章に記載されている)。

要求される場合、アズビルト記録は受諾された逸脱を反映する。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 16 **Nonconforming Materials, Parts, or Components** 4401-4 Ch-16 Rev.2

16.2.3 Disposition

(1) Responsibility and Authority

Nonconforming characteristics are documented in the nonconformance report for review. The line-QA/QC organization designates a responsible organization, PSNE, or convenes a review board with the participation of responsible organizations, PSNE for evaluation and establishment of a disposition. The person in the responsible organization who is assigned for the evaluation of nonconformances have the demonstrated competence in the specific area he evaluates, adequate understanding of the requirements, and has an access to pertinent background information. Further processing, delivery, installation or use of nonconforming items are controlled pending an evaluation and approval of disposition by the line-QA/QC organization of PSNE.

(2) Disposition

The disposition of nonconforming items, such as use-as-is, reject, repair or rework, is identified and documented in the nonconformance report.

When disposition of nonconforming items is use-as-is or repair, the technical justification is required by the Engineering/Design organization, PSNE, and documented. Nonconformances to design requirement disposed of as “use-as-is” or “repair”, are subject to design control measures commensurate with those applied to the original design.

When required in the contract or by the Code, the nonconformance report is forwarded to the customer (Owner) for his acceptance.

Upon approval of the disposition, the nonconformance report is forwarded to the organization that implements the disposition, and to other organizations responsible for activities that are affected by the disposition.

A completed nonconformance report identifies the nonconforming item, description of nonconformance, the disposition made, technical justification for acceptability, approval signature of the disposition, repair procedure, if applicable, and documents to be revised (if applicable).

The nonconformance is evaluated to determine whether corrective action is necessary (control measures for the corrective action are described in Chapter 17 of this QA Program Description).

The as-built records reflect the accepted deviation, if such records are required.

(3) 補修または再製作された製品

不適合の処置が「再製作」または「補修」の場合、適用仕様書／要領書
／指示書及び他に指定のない限り最初の合否基準に従って再検査される。

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 16 Nonconforming Materials, Parts, or Components 4401-4 Ch-16 Rev.2

(3) Repaired or Reworked Items

When disposition of nonconforming items is “rework” or “repair”, the items are reexamined in accordance with the applicable specification/procedure/instruction and with the original acceptance criteria unless otherwise specified.

17. 是正処置

17.1 一般

損傷、不機能、欠陥、逸脱、不完全な材料及び機器、及び不適合などの品質を損なう状態が直ちに識別され、是正されることの保証を提供する為に、要領とその実施手順は制定され、図書化される。品質を損なう重大な状態に対し、原因及び再発防止の為に是正処置の決定を保証する為に、これらの方法が講じられる。これらの方法は、識別、図書化、分類、原因分析、適切なマネジメントレベルへの報告、品質を損なう状態の是正、及びフォローアップを規定する為に、PSNE の QA プログラム中で制定される。

17.2 是正処置の方法

是正処置の為に下記の方法が、PSNE 組織の QA システムにて制定され、図書化される。指定された組織及び担当者(17.2.1 節及び 17.2.3 節参照)は、それぞれの責任範囲内で、識別、図書化、分類、原因分析、品質を損なう状態の是正に責任が有る。(原子力)QA は、PSNE の QA 組織の中核をなし、品質を損なう状態を訂正する為、また再発防止の為に是正処置が取られることを保証する総括的な責任が有る。

17.2.1 識別と文書化

(1) 品質を損なう状態は、下記の図書で識別され、図書化される。

- (a) ベンダー不適合報告書(8.8 節参照)
- (b) PSNE 内不適合報告書(16.2 節参照)
- (c) 外部監査報告書(19.2 節参照)
- (d) 内部監査報告書(19.1 節参照)

外部組織の監査結果及び不適合の傾向などのその他情報についても、品質を損なう状態を示す情報として調査される。

(2) 品質を損なう状態が識別された場合、影響を受けると考えられる他の製品や作業についても評価される。品質を損なう状態について、傾向の存在を確認したり、初回発生か再発かを確認する為に調査される。上記調査に加え、PSNE の QA スタッフ組織は、マネジメントレビューの為に、外部組織の監査結果を含む図書化された状態を調査する。

17. Corrective Action

17.1 General

Procedures and practices are established and documented to provide assurance that conditions adverse to quality, such as failures, malfunctions, deficiencies, deviations, defective materials and equipment, and nonconformances are promptly identified and corrected. For significant conditions adverse to quality, measures are taken to assure that the cause of the condition is determined and corrective action taken to preclude recurrence. These measures are established in the QA Program, PSNE to provide identification, documentation, classification, cause analysis, reporting to appropriate levels of management, corrections of adverse conditions and their follow-up.

17.2 Measures for Corrective Action

The following measures for corrective action are established and documented in the QA System of the organizational units, PSNE. The designated organizations and personnel (See para.17.2.1 and 17.2.3) are responsible for identification, documentation, classification, cause analysis and correction of adverse conditions within their respective areas of responsibility. NQA as the key QA organization, PSNE has overall responsibility to assure that corrective actions are taken to rectify conditions adverse to quality and to preclude recurrence.

17.2.1 Identification and Documentation

(1) Conditions adverse to quality are identified and documented in the following documents:

- (a) Vendor's nonconformance report (See para.8.8)
- (b) Nonconformance report, PSNE (See para.16.2)
- (c) External audit reports (See para.19.2)
- (d) Internal audit reports (See para.19.1)

Other information, such as external organization's audit results and adverse trends, are reviewed to determine if they imply conditions adverse to quality.

(2) When such conditions are identified, the extent to which other items and activities may be affected is evaluated. Conditions adverse to quality are reviewed to determine the presence of trends and whether it is the first occurrence or recurrence. In addition to the review(s) mentioned above, the QA Staff Organizations, PSNE reviews the documented conditions that may be adverse to quality including results of external organization's audit to provide for the management reviews.

17.2.2 分類

- (1) 追加処置が必要かどうかを決定する為に、17.2.1 節において識別された品質を損なう状態の分類を行う。
品質を損なう状態を分類する為の基準は、下記の要素を考慮する。
 - (a) 公衆の健康及び安全性あるいは環境への影響
 - (b) 装置あるいは施設の信頼性、稼働性、あるいは保守性への影響
 - (c) 規制要求を満たすことの重要性
 - (d) 再発の重大性
 - (e) 不適合の状態が他の機器や作業に及んだ時、より大きな影響を与えるかも知れない範囲
- (2) 上記(1)で識別した品質を損なう状態は、以下の基準により重大さの分類をする。
 - (a) 多大な再加工、補修、または交換が必要となる設計、製造、建設、試験工程上の欠陥
 - (b) 多大な補修が必要となる構造物、システム機器、あるいは設備への損傷
 - (c) 既に使用しているコンピュータプログラムに発見された重大なエラー
 - (d) 重要なデータの紛失
 - (e) 承認された要領書の一部の繰り返し不履行
 - (f) 活動を容認できず、また不確定なものにするような図書又は要領書上の不備
- (3) 品質を損なう状態を分類する場合、特定状況の発生頻度だけではなく、相異なる状況の相互関係、類似性に配慮し、また重大な品質問題発生頻度の傾向を明確化し、評価を行う。

17.2.3 原因分析及び是正

品質を損なう状態を是正する為に、必要な処置を決定し、実行する。品質を損なう重大な状態については、根本原因を確定し、図書化する。そして完了した機器と活動及び/または関連する機器と活動に対する状態の影響が評価される。このステップには 10CFR21 に従い、不適合状態が報告対象か否かを決定する為の評価が含まれる(米国原子力規制委員会 10CFR21 のもとでの欠陥及び不適合の報告要領)(原子力通達 4810)参照)。是正処置報告書及び依頼様式が原因、予防措置、フォローアップを含む是正処置の回答と実施を図書化するために使用される。

QA スタッフ組織は、是正処置の進捗状況を完了にいたるまで監視する責

17.2.2 Classification

(1) The conditions adverse to quality identified in paragraph 17.2.1 are classified to determine whether further action is necessary.

Criteria for classifying conditions adverse to quality consider the following aspects:

- (a) Impact on health and safety of the public or environment;
- (b) Impact on reliability, availability, or maintainability of the equipment or facility;
- (c) Importance in meeting regulatory requirements;
- (d) Consequence of recurrence
- (e) The extent to which the adverse condition may apply to other items or activities beyond the specific occurrence where it may have greater impact.

(2) Conditions adverse to quality identified under (1) above are classified according to significance using the following criteria.

- (a) Deficiencies in design, manufacturing, construction, testing or process requiring substantial rework, repair or replacement;
- (b) Damage to structure, system component or facility requiring substantial repair
- (c) A non-conservative error detected in a computer program after it has been released for use;
- (d) Loss of essential data;
- (e) Repeated failure to implement a portion of an approved procedure;
- (f) Deficiencies in documentation or procedures that render an activity unacceptable or indeterminate.

(3) In classifying conditions adverse to quality, the review considers repetition of specific conditions adverse to quality, as well as the relationship or similarity between different conditions, in a manner and at a frequency that assures significant quality trends are identified and evaluated for appropriate correction.

17.2.3 Cause Analysis and Correction

The action(s) necessary to correct conditions adverse to quality is determined and implemented. For significant conditions adverse to quality, the root cause is determined and documented, and the impact of such conditions on completed and/or related items and activities are evaluated. This step includes the evaluation to determine whether the nonconformance condition is reportable in accordance with 10CFR21 (refer to "Reporting Procedure for Defects and Noncompliance under NRC10CFR21 (PSNE R&P 4810)"). Corrective action report and request forms are used to document the cause, preventive measures, response and implementation of corrective actions including follow-up.

The QA Staff Organization is responsible for monitoring the status of corrective

任が有る。

17.2.4 フォローアップ

- (1) 有効性を確認する為に、再発防止の為に活動を含んだ是正処置の履行状況を検証し、評価する。
- (2) 処置が実施され、図書化されたときにのみ、是正処置に着手した組織及び担当者により図書化された是正処置は検証される。時間遅延の為に、是正処置の完了を確認することができない場合、影響を受ける部門の管理の為に、遅延通知を行う。
- (3) 是正処置の検証が完了した後、フォローアップ調査または監査が実施され、取られた処置が効果的であるかどうかを判断する。

action progress to completion.

17.2.4 Follow-up

- (1) Implementation of corrective actions, including actions to prevent recurrence is verified and assessed to determine its effectiveness.
- (2) Corrective actions taken and documented are verified by the organization and personnel who initiated these actions as complete only when the actions have been taken and documented. When completion of corrective actions cannot be verified due to a delay for an extended period of time, notification of the delay is made to management of the affected organizations.
- (3) After verification of corrective actions has been made as complete, the follow-up review or audit is performed to determine whether actions taken have been and continue to be effective.

18. 品質保証記録

18.1 記録管理

18.1.1 記録システムおよび作成

- (1) 特定のプラント(プロジェクト)に基づきPSNEが作成した記録
作業活動を遂行する為のスケジュールに合った実行可能な最も早い時期に、(原子力)QAは、特定のプラント(プロジェクト)用に品質記録を作成、識別、保管、及び処置する為の要領を確立する責任が有る。この品質記録管理要領には少なくとも、作成される記録、記録保持期間、及び記録保管場所が確認できるリストを含むか、確立するための手順を規定する。品質記録管理要領は、特定のプラント(プロジェクト)の記録を管理する。
- (2) プログラム関連記録
プログラム関連記録の管理の為、PSNE各組織において、要領書及び／又は標準が制定され、図書化される。
- (3) ベンダー作成の記録
購入した材料、機器、及び役務の品質記録は、ベンダーが作成する。購入図書の中で、作成、提出、あるいは維持されるべき記録を明確にする。購入図書にて要求した場合、ベンダー品質記録リストが、少なくとも、作成される記録、記録保持期間、及び記録保管場所を含み、ベンダーによって作成、PSNEに提出される。ベンダー品質記録リストに記載の必要な情報は、18.1.1(1)の特定プラント(プロジェクト)の品質記録リストに転記される。
- (4) 顧客(オーナー)に提出される品質記録は、契約要求に基づく品質記録管理要領の中で明確にする。(原子力)QAは、顧客(オーナーまたはPSNE内で保管するために)への品質記録の提出に責任が有る。
- (5) 品質記録とする予定の図書は、明瞭で、正確で、仕事の完了に応じて完成している。検査および試験記録は、少なくとも、検査員またはデータ記録者、所見、検査及び試験の結果及び判定、及び逸脱に関する処置を記載する。

18.1.2 品質記録完了確認

図書は、権限を持つ従事者もしくはその他許可を受けた従事者により日付と共に捺印もしくは署名されることにより完了確認された記録となる。PSNEのQA/QC担当は、品質記録の完了確認に責任が有る。この証明は、ステートメントの形を取ることがある。

18. Quality Assurance Records

18.1 Records Control

18.1.1 Records System and Generation

(1) Records generated by PSNE for the specific plant (project)

At the earliest practicable time consistent with the schedule for accomplishing work activities, NQA is responsible for establishing a procedure for generation, identification, storage and disposition of QA records for the specific plant (project). The QA Record Control Procedure includes or specifies procedure to establish a list that identifies, as a minimum, records to be generated, record retention period and the location. The QA Record Control Procedure provides control for a specific plant (project) records.

(2) Programmatic records

Procedures and/or standards are established and documented within the respective organizational unit of PSNE for control of programmatic records.

(3) Records generated by vendors

QA records for purchased materials, equipment and services are generated by vendors. The applicable procurement documents specify QA records to be generated, submitted or maintained. Vendor QA record list includes, as a minimum, records to be generated, record retention period and location of records and is submitted to PSNE by the vendors, when required by procurement documents. Necessary information in the vendor QA record lists is included in the QA record list established for the specific plant (project) (18.1.1 (1)).

(4) QA records to be submitted to the customer (owner) (or to be retained in PSNE) are specified in the QA Record Control Procedure in compliance with the contractual requirements. NQA is responsible for transmittal of QA records to the customer (owner).

(5) Documents that are designated to become QA records are legible, accurate and complete appropriate to the work accomplished. Inspection and Test records identify, as a minimum, the inspector or data recorder, the type of observation, results and acceptability of inspections and tests, and the action taken in connection with any deficiencies noted.

18.1.2 Record Validation

Documents are considered valid records only when they are stamped, initialed or signed and dated by the authorized personnel or otherwise authenticated. QA and QC Organization PSNE are responsible for the validation of QA records. The

図書が明らかに報告者または組織によるステートメントにより識別されるならば、手書きの署名は不要である。これらの記録は原紙でも複写されたコピーでもよい。

18.1.3 インデックス及び識別

品質記録は、品質記録リスト上の記録番号に従い索引付けされる。PSNEに保管される品質記録(外部より入手する品質記録を含めて)は全て、管理及び保管の為、記録番号によって識別される。記録番号のインデックスは、プラント(プロジェクト)名、図書名称、顧客名称、系統/機器名などの情報を含む。

18.1.4 品質記録の分類及び保持

品質記録は、永久あるいは非永久に分類される。プログラム関連非永久記録は少なくとも3年間保持され、製品関連の非永久記録は少なくとも10年間もしくは製品寿命が10年未満のものはその寿命期間保持される。プログラム関連非永久記録については、保持期間は活動の完了時に始まると見なされる。商業運転開始前に作成された製品関連の非永久記録については、保持期間は引渡し完了時に始まると見なされる。本章に添付の表に、非永久及び永久記録とそれぞれの保持期限のリストがある。

18.1.5 品質記録の訂正

品質記録は、その作成部門又は組織上の責任を有する部門によって訂正される。訂正には、日付と訂正を行った人が特定出来るようにする。

18.2 受領及び保管

- (1) 外部より入手する記録を含め、品質記録となる図書は、担当のQA/QC組織に送付(または提出)される。これら図書の明瞭さ、正確さ、及び完全度の確認後、完了確認済みの品質記録が保管施設へ送付される。品質記録は、保管設備から取り出された品質記録の管理と責任についての方法、及び追加情報のファイルと入れ替えられるべき品質記録の処分の方法に基づき配置される。

authentication may take the form of a statement. Handwritten signatures are not required if the document is clearly identified as a statement by the reporting individual or organization. These records may be either the originals or reproduced copies.

18.1.3 Index and Identification

QA records are indexed by record numbers on the QA Record List. All QA records to be stored in PSNE (including incoming QA records) are identified by record number for control and storage. The record number index includes such information as plant (project) name, document title, customer's name, system/equipment name, etc.

18.1.4 Classification and Retention of Records

The QA records are classified into Lifetime or Nonpermanent. Programmatic nonpermanent records are retained for at least 3 years and product nonpermanent records are retained for at least 10 years or the life of the item if it is less than 10 years. For programmatic nonpermanent records, the retention period is considered to begin upon completion of the activity. For product nonpermanent records generated before commercial operation begins, the retention period is considered to begin upon completion of delivery. The attached table in this Chapter provides a list of nonpermanent and lifetime records and their respective retention periods.

18.1.5 Corrected information in Records

QA records may be corrected by the person who generated the originals, or who is responsible for the organization which generates the originals. The correction includes the data and the identification of the person who made such correction.

18.2 Receipt and Storage

- (1) Those documents that are designated to be QA records including in-coming records are sent (or submitted) to the designated QA or QC organizations. After checking the legibility, accuracy and completeness of these documents, the valid QA records are transferred to the storage facility. The QA records are placed under a method for maintaining control and accountability for records when removed from the storage facility; a method for filing supplemental information and disposing superseded records.

- (2) 少なくとも下記の(a)から(g)を含む保管要領／標準が、PSNE各組織のQAシステムにおいて制定される。
- (a) 保管設備の記述
 - (b) 採用されるファイリングシステム
 - (c) 受領した品質記録が送付状と相違ないこと及び品質記録が鮮明であることの確認方法
 - (d) 記録が指定されたものであることの確認方法
 - (e) ファイルを見られる人及び管理についての規定
 - (f) 保管設備から取り出された品質記録の管理と責任についての方法
 - (g) 追加情報のファイルと入れ替えられるべき品質記録の処分の方法
- (3) 権限を与えられた者だけが、品質記録保管室の保管設備にアクセスできる。品質記録を見る必要のある者は、権限を与えられた者に要求する。
- (4) 品質記録は、下記による損傷もしくは破損のリスクを最小限にする方法で建設および維持された保管設備に保管される。
- (a) 風害、洪水、火災等の自然災害
 - (b) 異常に高い（または低い）温度・湿度のような環境条件
 - (c) 虫類、カビ、げっ歯類動物などの侵入

最低限、安全系品質記録のためのPSNEの保管設備は、ASME NQA-1 Supplement 17S-1 4.4の保管設備である「一つの保管設備」「代替となる一つの保管設備」もしくは「二重の保管設備」の要求と合致している。PSNE各組織の保管要領／標準は、保管設備の適用方法を規定する。

RTフィルム、マイクロフィルム、及び磁気媒体等の特殊記録は、温湿度管理に加え、過度の光、積重ね、及び電磁場による損傷を防ぐ様な方法で保管される。適用可能な場合は、PSNEは、RIS-2000-18、関連するNIRMA ガイドラインTG11-1998、TG15-1998、TG16-1998及びTG21-1998に準拠した電子媒体による品質記録の保管を管理する。

QA PROGRAM DESCRIPTION

- (2) Written Storage Procedures/Standards are established in the QA System of each organizational unit PSNE, which include, as a minimum, (a) through (g) below;
 - (a) description of the storage facility;
 - (b) filing system to be used;
 - (c) method of verifying that the records received are in agreement with the transmittal document and that the records are legible;
 - (d) method of verifying that the records are those designated;
 - (e) rules pertaining to access limitation and control of files;
 - (f) method of maintaining control of and accountability for records removed from the storage facility;
 - (g) method of filing supplemental information and disposition of superseded records.
- (3) Only authorized personnel can access the storage facilities for QA records. Personnel who want to access the QA records request to the authorized personnel.
- (4) The QA records are stored in storage facilities constructed and maintained in a manner which minimizes the risk of damage or destruction from the following;
 - (a) natural disaster such as wind, flood or fire;
 - (b) environmental conditions such as high and low temperatures and humidity;
 - (c) infestation of insects, mold, or rodents.

Storage facilities of PSNE for safety-related QA records as a minimum, meet the requirements of ASME NQA-1 Supplement 17S-1 4.4 Storage Facilities that allow "Single Storage Facility", "Alternate Single Storage Facility", or "Dual Storage Facilities". The Storage Procedure/Standard within each organizational unit, PSNE specifies the application method of storage facilities.

Records of special processes, such as radiographs, microfilm and magnetic media are stored in such a manner to prevent damage from excessive light, stacking and electromagnetic fields in addition to the temperature and humidity control. When applicable, PSNE manage the storage of QA records in electronic media consistent with the intent of RIS-2000-18 and associated NIRMA Guidelines TG11-1998, TG15-1998, TG16-1998, and TG21-1998.

- (5) 安全系品質記録の(処理、レビュー、使用等のための)一時保管が必要な場合、紛失、損傷、および劣化を防ぐ為、品質記録は一時間耐火のコンテナに保管される。

18.3 検索

品質記録保管室から記録が持ち出された場合、持ち出した人の名前、日付、記録番号が記録される。持ち出された品質記録が期限を過ぎても返却されない場合、権限を持つ人間は、返却を依頼する為に、持ち出した人と連絡を取る。

保管中の品質記録は、損傷の有無について定期的に確認される。損傷した品質記録は、PSNEの責任組織により回復される。

顧客（オーナー）、規制当局者、及びANIは、保持された記録にアクセスする権利を有する。

18.4 処置

さまざまな法機関が、品質記録に関する要求を持っている。最も厳重な要求は、最終処置を決定する目的に使われる。品質記録保管室又は他の部課で保管している非永久の品質記録は、以下の(1)～(5)の状況を満足するまで廃棄することはできない。

- (1) 製品の出荷払出、ASME コードデータレポートのサイン、又はコードシンボルスタンプの割印、
- (2) 法的要求の完結、
- (3) 少なくとも合格基準が§52.103(g)に対し満たされていると規制当局が認定する日までは、非永久記録が保持されていること、
- (4) 保証条項の完結、及び
- (5) 顧客(オーナー)の要求の完結。

QA PROGRAM DESCRIPTION

- (5) When temporary storage of the safety-related QA records (such as for processing, review, or use) is required, such QA records are stored in 1 hour fire rated container to prevent loss, damage and deterioration.

18.3 Retrieval

When QA records are brought out from the records storage rooms, the name of a person who brought out, date, QA records No. are recorded. If these QA records are not returned by the due date, the authorized individual contact the person and request to return.

QA records in storage are periodically checked to verify whether damages on the records are exist or not. Damaged QA records are reinstated by the responsible organization PSNE.

The customer (owner), regulatory representative and ASME Authorized Nuclear Inspector have a right of access to the records retained.

18.4 Disposition

Various regulatory agencies have requirements concerning QA records. The most stringent requirements are employed in determining the final disposition. The non-permanent QA records are not disposed of until the applicable conditions listed (1) through (5) below are satisfied.

- (1) items are released for shipment, ASME Code Manufacturer's Data Report is signed, or Code Symbol Stamp is affixed;
- (2) regulatory requirements are satisfied;
- (3) nonpermanent records are retained at least until the date on which the Commission makes a finding that acceptance criteria are met under § 52.103(g);
- (4) warranty condition is satisfied; and,
- (5) customer's (owner's) requirements are satisfied.

品質記録の保持期間(安全関連活動及び ASME コード)

記録名称	保管期間
1 設計記録	
設計に使用された適用規格および標準	L
設計図(建設状態)	L
設計計算書およびチェック記録(設計検証)	L
設計変更通知書	L
設計逸脱(不適合報告書)	L
デザインレポート	L
設計検証報告書	L
デザインスペックおよび訂正(認定デザインスペック-ASMEコード製品)	L
安全解析報告書	L
応力報告書(認定応力報告書-ASMEコード製品)	L
一般設計図書	L
系統設計図書	L
機器設計仕様書	L
技術的解析、評価および報告書(トピカルレポート)	L
信頼性解析、評価および報告書	L
機器認定記録	L
デザインレビュー会議記録	10
エンジニアリング/設計要領書、マニュアル、及び関連要領書	3
現地活動のエンジニアリング調査報告書	3
PSNE承認のベンダー図面および要領書	L
NDE仕様書	3
2 購入記録(購入品)	
購入図書	L
修正含む発注書(価格表示なし)	L
購入要領書	3
PSNEによる発注前QAサーベイ	3
ベンダーから受領した品質記録(バインダー)	L
ベンダーのQAプログラムマニュアル	V
年次調査報告書、監査報告書、計画書	3
適合証明書、製品品質証明書、コードデータレポート	L
立会検査報告書、受入検査報告書	3
3 製造記録(PSNE 製造品)	
アズビルト図面および記録(外形図、部品および組立図)	L
適合証明書、製品品質証明書、コードデータレポート	L
渦流探傷試験最終結果	L
電気制御検証試験結果	L
フェライト試験結果	L
熱処理記録	L
液体浸透探傷試験最終結果	L
溶接継手位置図	L
溶接溶加材料記録	L
開先合わせ記録	L
磁粉探傷試験最終結果	L
重大欠陥補修記録	L
材料特性記録	L
不適合報告書	L
性能試験要領書および結果記録	L
配管および継手位置記録	L

QA PROGRAM DESCRIPTION

Chapter 18 Quality Assurance Records

4401-4 Ch-18 Rev.3

RETENTION TIMES FOR QA RECORDS(Safety related activities & ASME Code)

Record Type	Retention Time
1 Design Record	
Applicable Codes & Standards used in Design	L
Design Drawings (As-Constructed)	L
Design Calculations & Record of Checks (Design Verification)	L
Design Change Notices	L
Design Deviations (Nonconformance Reports)	L
Design Reports	L
Design verification Reports	L
Design Specifications & Amendments (Certified Design Specifications – ASME Code item)	L
Safety Analysis Report	L
Stress Reports (Certified Stress Reports – ASME Code item)	L
General Design Documents	L
Systems Design Documents	L
Equipment Requirement Specifications	L
Technical Analysis, Evaluations, and Reports (Topical Reports)	L
Reliability analysis, evaluation, and reports	L
Equipment qualification documentation	L
Design Review Meeting Reports	10
Engineering & Design Procedures, Manuals and supporting procedures	3
Reports of engineering surveillance of field activity	3
PSNE-Approved Vendor Drawings and Procedures	L
NDE Specifications	3
2 Procurement Records (Procured Item)	
Procurement Documents	L
Purchase Order (un-priced) including Amendments	L
Procurement Procedures	3
Purchaser's (PSNE) Pre-Award QA Survey	3
In-coming QA Records (Binder)	L
Vendor's QA Program Manual	V
Annual assessment reports, Audit Reports, Plan	3
Certificate of Compliance, Product Quality Certification, Code Data Reports	L
Sourcing verification report, Receiving inspection report	3
3 Manufacturing Records (PSNE Make)	
As-Built Drawings and Records (Outline Drawings, Parts and Assembly Drawings)	L
Certificates of Compliance, Product Quality Certification, Code Data Reports	L
Eddy-Current Examination Final Results	L
Electrical Control Verification Test Results	L
Ferrite Test Results	L
Heat Treatment Records	L
Liquid Penetrant Examination Final Results	L
Weld Joint Location Diagrams	L
Welding Filler Metal Material Reports	L
Weld Fit-up Records	L
Magnetic Particle Examination Final Results	L
Major Defect Repair Records	L
Materials Properties Records	L
Nonconformance Reports	L
Performance Test Procedure & Results Records	L
Pipe and Fitting Location Records	L

品質記録の保持期間(安全関連活動及び ASME コード)

記録名称	保管期間
耐圧試験結果	L
放射線透過フィルム調査記録	L
超音波探傷試験最終結果	L
溶接要領書	L
放射線透過フィルム(ASME Section XIにより要求されないもの)	10
検査および試験員の資格証明書	3
洗浄要領書	3
渦流探傷試験要領書	3
フェライト試験要領書	3
成形および曲げ加工要領書認定記録	3
熱処理要領書	3
熱曲げ要領書	3
検査および試験計測器具較正要領書及び記録	3
液体浸透探傷試験要領書	3
磁粉探傷試験要領書	3
梱包、受入、保管要領書	3
製品機器較正要領書	3
QAマニュアル、要領書、標準、および指示書	3
放射線透過試験要領書	3
超音波探傷試験要領書	3
溶接材料管理要領書	3
溶接施工法確認試験要領書およびデータレポート	10
工程シート、工程図書およびトラベラー	L
計量器及び試験装置の較正記録	C
特殊器具較正記録	C
工程内(最終)検査および試験結果	L
耐圧試験要領書	3
溶接士資格認定記録	3
受入検査記録	L
4 据付建設記録 (PSNE 製造品)	
4.1 溶接	
フェライト試験結果	L
熱処理記録	L
液体浸透探傷試験最終結果	L
材料特性記録	L
磁粉探傷試験最終結果	L
重大溶接補修要領書および結果	L
放射線透過フィルム調査記録および最終結果	L
超音波探傷試験最終結果	L
溶接継手位置図	L
溶接要領書	L
溶接溶加材料記録	L
フェライト試験要領書	3
熱処理要領書	3
液体浸透探傷試験要領書	3
磁粉探傷試験要領書	3
放射線透過試験要領書	3
超音波探傷試験要領書	3
溶接材料管理要領書	3
溶接士資格認定記録	3

QA PROGRAM DESCRIPTION

RETENTION TIMES FOR QA RECORDS(Safety related activities & ASME Code)

Record Type	Retention Time
Pressure Test Results	L
Radiographic Review Records	L
Ultrasonic Examination Final Results	L
Welding Procedures	L
Radiographs not required by ASME Section XI	10
Certificate of Inspection & Test Personnel & Qualification	3
Cleaning Procedures	3
Eddy- Current Examination Procedures	3
Ferrite Test Procedures	3
Forming & Bending Procedure Qualifications	3
Heat Treatment Procedures	3
Hot Bending Procedure	3
Insp. & Test Instrumentation & Tooling Calibration Procedures & Records	3
Liquid Penetrant Examination Procedure	3
Magnetic Particle Examination Procedure	3
Packaging, Receiving, and Storage Procedures	3
Product Equipment Calibration Procedure	3
QA Manuals, Procedures, Standards & Instructions	3
Radiographic Procedures	3
Ultrasonic Examination Procedures	3
Welding Materials Control Procedures	3
Welding Procedure Qualifications and Data Reports	10
Process Sheets, Sequencing Documents, and Travellers	L
Calibration Records for measuring and test equipment	C
Special tool calibration records	C
In-Process (Final) Inspection & Test Results	L
Pressure Test Procedure	3
Welding Personnel Qualification	3
Receiving Inspection Records	L
4 Installation, Construction Records (PSNE Make)	
4.1 Welding	
Ferrite test results	L
Heat treatment records	L
Liquid penetrant test final results	L
Material property records	L
Magnetic particle test final results	L
Major weld repair procedure and results	L
Radiograph review records and final results	L
Ultrasonic test final results	L
Weld Joint Location Diagrams	L
Weld procedures	L
Welding filler metal material reports	L
Ferrite test procedures	3
Heat treatment procedures	3
Liquid penetrant test procedures	3
Magnetic particle test procedures	3
Radiographic test procedures	3
Ultrasonic test procedures	3
Welding materials control procedures	3
Welding personnel qualifications	3

品質記録の保持期間(安全関連活動及び ASME コード)

記録名称	保管期間
開先合わせ記録	10
溶接施工法確認試験および結果	10
4.2 機械	
洗浄要領書および結果	L
据付用吊上げおよび取扱い機器要領書、検査、試験データ	L
潤滑要領書	L
材料特性記録	L
配管および継手位置記録	L
配管および機器支持構造物記録	L
安全弁応答試験要領書	L
コードデータレポート	L
耐圧試験結果(水圧または気圧)	3
ユーザーによる保温材の化学成分試験(抜き取り試験)	10
断熱材の材料特性試験報告書	10
安全弁応答試験結果	10
洗浄要領書	3
建設用吊上げおよび取扱い機器試験要領書	3
機械機器の建設要領書	3
耐圧試験要領書	3
4.3 一般	
アズビルト図面および記録	L
最終検査記録および出荷	L
不適合報告書	L
仕様書および図面	L
品質記録のインデックスシステム	L
現地品質保証マニュアル	3
品質管理計画書	3
監査報告書、計画書	3
計量器及び試験装置の較正記録	C
計量器、試験装置測、及び計器の較正要領書	3
特殊器具較正記録	C
検査および試験員資格証明書	3
5 試運転・起動試験記録	
運転および維持マニュアル	L
系統試験指示書	L
起動試験指示書	L

注)

* 客先(オーナー)へ提出した品質記録については、PSNE は規制・規格要求の為ではなく、自社の業務目的の為にコピーの保管を行う。

** プログラム関連非永久記録については、保持期間は活動の完了時に開始する。製品関連非永久記録については、保管期間は引渡し完了時に開始する。さらに、製品およびプログラム関連非永久記録は、少なくともそのプラント(プロジェクト)の出力全開運転免許発行日まで保管されなければならない。

L: 永久記録(その製品の寿命期間)

3: 3年間保管(作成日より)

10: 10年間保管(作成日より)

C: 再較正時まで保管

V: 注文書終了時まで保管

QA PROGRAM DESCRIPTION

RETENTION TIMES FOR QA RECORDS(Safety related activities & ASME Code)

Record Type	Retention Time
Weld fit-up Records	10
Weld procedure qualifications and results	10
4.2 Mechanical	
Cleaning procedures and results	L
Installed lifting and handling equipment procedures, inspection, and test data	L
Lubrication procedures	L
Material properties records	L
Pipe and fitting location Records	L
Piping & Equipments Support Records	L
Safety valve response test procedures	L
Code data reports	L
Pressure test results (hydrostatic or pneumatic)	3
Chemical composition user's test (grab samples) for thermal insulation	10
Material property test reports for thermal insulation	10
Safety valve response test results	10
Cleaning procedures	3
Construction lifting and handling equipment test procedures	3
Erection procedures for mechanical components	3
Hydro-test procedures	3
4.3 General	
As-built drawings and records	L
Final inspection reports and releases	L
Nonconformance reports	L
Specifications and drawings	L
Index system to record file	L
Field quality assurance manuals	3
Quality Control Plan	3
Audit Reports, Plan	3
Calibration records for measuring and test equipment	C
Calibration procedures for measuring and test equipment and instruments	3
Special tool calibration records	C
Certificate of inspection and test personnel qualification	3
5. Preoperational and Startup Test Records	
Operation and Maintenance Manuals	L
Pre-operation Test Instructions	L
Startup Test Instructions	L

Remarks

- * Where PSNE supplies QA records to the Customer (Owner), PSNE will normally retain copies as needed for PSNE business purposes, not for regulatory/Code requirements.
 - ** For programmatic nonpermanent records, the retention period should be considered to begin upon completion of the activities. For product nonpermanent records generated before commercial operation begins, the retention period should be considered to begin upon completion of delivery. In addition, product & programmatic nonpermanent records should be retained at least until the date of issuance of the full-power operating license of the plant(project).
- L: Lifetime retention (life of the item)
 3: 3 years retention (from date of generation)
 10: 10 years retention (from date of generation)
 C: Retained until re-calibrated
 V: Retained until purchase order is close out

19. 監査

19.1 一般

QAプログラムの全要素への適合を検証し、QAプログラムの有効性を判断する為に、包括的なシステムにより計画的で定期的な監査が実施される。追加監査が臨時に行われる場合もある。PSNEの要領書は、QA監査が、事前に準備された監査チェックリストを用いて、監査される分野に直接責任を持たない適切に訓練された人員によって行われることを要求している。監査結果は監査員によって記録され、被監査組織の責任者により調査される。監査プログラムは、指摘事項の是正処置及び／又は処置が完了していることを保証する為に、再監査を含むフォローアップ活動についても規定する。監査は下記の事項を判断するために実施される。

- (1) 製品の品質を保証する為の文書化された品質方針、要領書、及び指示書の妥当性。
- (2) 適用される規格、標準、規制、品質方針、要領書、及び指示書の遵守。
- (3) 作業区域、活動、工程、設備、図書、及び記録の妥当性。
- (4) 適切な要領書に従った是正処置の実施。

19.2 責任及びスケジューリング

- (1) QAスタッフ組織は、内部監査の実施を含むQAプログラムの確立、維持、及び履行に責任が有る。QAスタッフ組織は、PSNE全体のQAプログラムを包括的に評価する為に、工場品質保証担当の内部監査を実施する。内部監査は少なくとも年一回実施される。定期監査は被監査組織及び監査日が識別され、図書化される。図書化された監査スケジュールは、予め定められた期間内にレビューされ、必要に応じ改訂される。技師長あるいはPSNE各QA組織長により必要と判断された場合は、更に頻繁な監査が実施されることもある。
- (2) PSNEのベンダーは、8.3項に従って評価される。ベンダー評価の為にサーベイ／監査が実施される場合は、追加監査の実施を含め、上記(1)と同様にサーベイ／監査スケジュールが図書化され、維持される。

19. Audits

19.1 General

A comprehensive system of planned and periodic audits is carried out to verify compliance with all aspects of QA Program and to determine the effectiveness of the Program. Additional audits may be conducted on an unscheduled basis. PSNE procedures require that QA audits be conducted using pre-established Audit Checklists by appropriately trained personnel not having direct responsibilities in the areas to be audited. Audit results are documented by the auditor and reviewed by management having responsibility in the area audited. The audit program provides for follow-up action, including re-audit of deficient areas, to assure that corrective action and/or disposition for findings have been taken. Audits are performed to determine the following, as appropriate:

- (1) Adequacy of documented QA-related policies, procedures, and instructions for their intended purpose of assuring product quality.
- (2) Compliance with applicable Codes, Standards, Regulations, quality-related policies, procedures and instructions.
- (3) Adequacy of work areas, activities, processes, equipment, documents and records.
- (4) Implementation of corrective action in accordance with applicable procedures.

19.2 Responsibility and Scheduling

- (1) The QA Staff Organizations are responsible for establishing, maintaining and implementing the QA program, including performance of internal audits within their areas. The QA Staff Organizations conducts internal audits to Shop QA, Regional (Subsidiary) QA, and site QA organization for comprehensive evaluation of the QA Program, PSNE.

Internal audits are performed at least once every year. Scheduled audits are documented to identify the organizations to be audited and audit dates. The documented audit schedules are reviewed within pre-determined periods, and revised where necessary. Audits may be conducted more frequently when judged necessary by TE or a respective QA Manager within PSNE.

- (2) PSNE vendors are subject to be evaluated as described in para.8.3. When a survey/audit is performed for the vendor evaluation, survey/audit schedules are documented and maintained in the same manner as described in (1) above including performance of additional audits.

19.3 監査計画

QA スタッフ組織は、各(内部もしくは外部)サーベイ/監査の計画書を準備する責任が有る。サーベイ/監査計画書は、監査の対象範囲と要求事項、監査員、監査対象の活動及び組織、適用図書、スケジュール、及びチェックリストを識別する。

監査の対象範囲は、監査対象の活動の評価に基づき決定される。この評価には、以前に実施したQAプログラム監査および外部組織による監査の結果が含まれると共に、確認された欠陥の性質と頻度、人員、組織、あるいはQAプログラムの重大な変更も含まれる。

サーベイ/監査計画書は、監査前に定める。

19.4 監査員

監査対象の活動に直接の責任が無い認定監査員を任命する。監査員は、19.11項に規定の方法により認定される。

19.5 監査チームの選定

監査チームは識別され、文書化される。監査チームは1人以上の監査員から成り、そのうち1人は監査長であること。監査長は、19.6項に記載されている活動に責任を持ち、指名された監査員が監査対象の範囲、複雑さ、活動の特異性に見合った経験又は訓練を総合的に持っていることを、必要に応じて、監査計画書の中で合意する。

19.6 実施

監査長は監査を実施し、下記に対して責任を持つ。

- (1) 監査を統括し、指導する。
- (2) 監査チェックリストに従って監査を実施する。監査チェック項目の評価は、特定の要求事項に照らして行う。監査チェックリストには、合否を決定するために監査中に調査した図書や製品の客観的な証拠を記録する余白を設けておく。活動が効果的に実施されていることを確認する為、客観的な証拠を十分調査する。
- (3) 監査結果をサーベイ/監査報告書にまとめる。
- (4) 監査指摘事項の評価を記録する。
- (5) 是正を勧告する。

19.3 Audit Plan

The QA Staff Organizations are responsible for establishing a plan for the survey/audit (internal and external, as applicable) to identify the audit scope and requirements, auditors, activities and organizations to be audited, applicable documents, schedule and audit checklists.

The audit scope is determined based on the evaluation of the activity to be audited. The evaluation includes results of previous QA Program audit/assessment and those from external sources. The evaluation also includes the nature and frequency of identified deficiencies and any significant changes in personnel, organization or QA Program.

The survey/audit plan is established prior to the start of each audit.

19.4 Audit Personnel

Qualified auditors are assigned, who are independent of any direct responsibility for the activities to be audited.

Auditors are qualified in accordance with the method described in para.19.11.

19.5 Selection of Audit Team

An audit team is identified and documented. The audit team shall contain one or more auditors and shall have an individual appointed to lead the team. The lead auditor has the responsibility for the activities described in para.19.6, and concurs that the assigned auditor(s) collectively has experience or training commensurate with the scope, complexity or special nature of the activities to be audited, where required.

19.6 Performance

The lead auditor conducts the audit, and has the responsibility for the following.

- (1) Organizing and directing the audit.
- (2) Performing the audit in accordance with the Audit Checklist. Elements selected for the audit are required to be evaluated against specified requirements. The Audit Checklist provides space for recording objective evidence of documents and items reviewed during the audit to determine their acceptability. Objective evidence is required to be examined to the depth necessary to determine if these elements are being implemented effectively.
- (3) Documenting the finding in a Survey/Audit Report.
- (4) Recording the evaluation of audit findings.
- (5) Recommending corrective actions.

- (6) 必要な場合、担当QAスタッフ組織へQAプログラムの変更を提案する。
- (7) 是正処置が完了したことを確認するためにフォローアップ活動を行う。
- (8) サーベイ／監査報告書を発行する（19.7項参照）。
- (9) 監査実施前に前回の監査結果を調査する。

19.7 報告

監査長は、下記の情報を含むサーベイ／監査報告書を作成する。

- (1) 被監査組織。
- (2) 監査範囲の記述。
- (3) 監査日付。
- (4) 監査員の氏名。
- (5) 監査に対応した人員の氏名。
- (6) 監査したQAプログラムの各項目について効果的に運用されているか田舎の結論を含む監査結果の概要。
- (7) 被監査組織による是正処置及び／又は処置の行える十分詳細な各不適合内容と回答日限についての記述。

要求のある場合、是正処置が第17章に従い取られる。

監査長は、サーベイ／監査報告書にサイン又は捺印し、被監査組織の責任者へ調査用に送付される。

19.8 回答

被監査組織の責任者は、監査指摘事項を調査し、必要あれば再発防止方法を含む是正処置を計画する。

指摘事項の処置は監査報告書に記載され、定められた回答日限までに監査長へ通知する。

回答は監査長により検証され、担当QAスタッフ組織へ送付される。

19.9 フォローアップ活動

監査長は、是正処置及び／又は処置が予定通り完了していることを検証する為に、フォローアップ活動を実施することが要求される。サーベイ／監査報告書にフォローアップの結果を記載する。

- (6) Making recommendations to the responsible QA organization for proposed changes to the QA program, if necessary.
- (7) Conducting the follow-up action, to verify completion of the corrective action.
- (8) Issuance of the Survey/Audit Report (refer to para.19.7).
- (9) Reviewing of the previous audit findings prior to performing the audit.

19.7 Reporting

The lead auditor prepares the Survey/Audit Report, which includes the following information;

- (1) Organization audited.
- (2) Description of the audit scope.
- (3) Audit date.
- (4) Identification of auditors.
- (5) Identification of persons contacted during audit activities.
- (6) Summary of audit results, including a statement on the effectiveness of QA Program for elements that were audited.
- (7) Description of reported adverse audit findings in sufficient detail to enable corrective action and/or disposition to be taken and required reply date by the organization audited.

The corrective action, if required, is taken as described in Chapter 17.

The Survey/Audit Report is signed/stamped by the lead auditor and is forwarded to the responsible management personnel of the organization audited for his review.

19.8 Response

The responsible management of the organization audited is required to investigate adverse audit findings and to schedule corrective action including measures to prevent recurrence, if necessary.

Disposition of findings is described in the Survey/Audit Report and notified to the lead auditor by the required reply date.

Audit response is verified by the lead auditor and forwarded to the responsible QA Staff Organization.

19.9 Follow-up Action

The lead auditor is required to conduct the follow-up to verify that corrective action and/or disposition has been taken as scheduled. The results of the follow-up are described in the Survey/Audit Report.

19.10 記録の維持

QA スタッフ組織は、サーベイ／監査計画書、サーベイ／監査報告書、及び是正処置完了記録を含むQA監査図書を維持する。

19.11 QA監査員の認定

QA監査員は、PSNEの品質システム図書に従い訓練され、試験され、そして認定される。QA スタッフ組織は下記に責任を持つ。

- (1) PSNE各組織の監査長及び監査員候補に対して規定された訓練並びに／もしくは試験の実施。
- (2) 監査長及び監査員の認定と認証の承認。
- (3) 監査長の定期的な評価。
- (4) 安全関連活動の監査長及び監査員は、ASME NQA-1 2S-3に従って認定を受け、年次評価される。

19.11.1 監査員の認定

監査員候補は、下記事項の完了後、各QA スタッフ組織長により監査員として認定される。

(1) 教育／訓練

下記分野についての教育／訓練が実施される。

- (a) 規制要求、規格、標準、適用されるPSNEのQAプログラム要素、及び監査要領書の実用的知識及び理解。
- (b) 品質監査の基礎、目的、特性、組織、実施、及び結果。
- (c) 監査項目の調査、質問、評価、文書化、及び監査指摘事項の解決等の監査技術。

(2) 教育及び経験の評価

監査員候補は、監査員として認定されるに十分な教育と業務経験が求められる。安全関連活動に対する監査員の評価はPSNEの要領書に従い、採点法により行われる。

19.11.2 監査長の認定

監査長候補は、下記事項の完了後、各QA スタッフ組織長により監査長として認定される。

(1) 教育／訓練

19.11.1項に加え、下記分野についての教育・訓練が実施される。

19.10 Record Maintenance

The QA Staff Organization maintains QA audit documents including Survey/Audit Plans, Survey/Audit Reports, and the record of corrective action taken.

19.11 Qualification of QA Audit Personnel

QA audit personnel are trained, examined and qualified in accordance with the PSNE Quality System documents. The QA Staff Organizations are responsible for the followings.

- (1) Conducting the specified training and/or examination for the prospective lead auditors and auditors of each organizational unit of PSNE.
- (2) Approval of qualification and certification of lead auditors and auditors.
- (3) Periodical evaluation of lead auditors.
- (4) Lead auditors and auditors for safety-related activities are qualified in accordance with ASME NQA-1 2S-3, and evaluated on an annual basis.

19.11.1 Qualification of Auditors

A prospective auditor is qualified as an auditor by the Manager of the respective QA Staff Organization after satisfactory completion of the followings.

(1) Indoctrination/Training

Indoctrination and training in the following areas are given.

- (a) Working knowledge and understanding of Regulatory requirements, Codes, Standards, applicable elements of PSNE QA Program and audit procedures.
- (b) Fundamentals, objectives, characteristics, organizations, performance and results of quality auditing.
- (c) Auditing techniques of examining, questioning, evaluating, documenting specific audit items, and closing out auditing findings.

(2) Evaluation of education and experience

The prospective auditor is required to have enough educational and work experience to be qualified as an auditor. The evaluation for auditors for safety-related activities is performed by a scoring system in accordance with the PSNE procedures.

19.11.2 Qualification of Lead Auditors

A prospective lead auditor is qualified as a lead auditor by the Manager of the respective QA Staff Organization after satisfactory completion of the followings;

(1) Indoctrination/Training

Indoctrination and training on the following areas are given, in addition to the

- (a) 是正処置対象の識別及びフォローアップの方法。
- (b) 下記活動に対する品質関連機能の監査計画；設計、調達、製造、取扱、輸送、保管、洗浄、建設、据付、検査、試験、統計処理、非破壊検査、保守、補修、運転、原子力施設あるいはその関連機器の改良変更、及び原子力施設の安全要素。

(2) 試験

安全関連活動の監査長候補は、上記(1)の知識を適用する上での理解力と能力を評価する為の筆記試験に合格する必要がある。

(3) 監査への参加（安全関連活動の監査長のみ）

監査長候補は、認定日の3年以内に最低5回の監査(内部及び／又は外部のサーベイ／監査)に監査員として参加している必要がある。又、認定日の1年以内に原子力監査へ1回は参加している必要がある。こうした監査への参加要件は、安全関連活動の監査長候補に対して適用される。

(4) コミュニケーション能力

監査長候補は、書面及び口頭において、効果的にコミュニケーションする能力が求められる。これらの能力は、必要に応じて、各QAスタッフ組織長によって証明される。

(5) 教育及び経験の評価

監査長候補には、監査長として認定されるに十分な教育と業務経験が求められる。安全関連活動の監査長の評価はPSNEの要領書に従い、採点法により行われる。

19.11.3 資格の維持

熟達度は、下記の1つ以上により維持される。

- (1) 監査への定期的かつ積極的な参加
- (2) QAプログラム及び監査に関する規制要求、規格、要領書、指示書、あるいはその他関連図書の調査及び学習。
- (3) 訓練プログラムへの参加。

各QAスタッフ組織長は、監査長及び監査員の熟達度を定期的に評価し、結果を記録する。再訓練もしくは再認定が必要な場合、各QAスタッフ組織長は、監査員認定記録にその旨記載する。

areas described in para.19.11.1.

- (a) Methods of identification and following up on items subject to corrective action.
- (b) Audit planning of the quality-related functions for the following activities; design, purchasing, fabrication, handling, shipping, storage, cleaning, erection, installation, inspection & testing, statistics, nondestructive examination, maintenance, repair, operation, modification of nuclear facilities or associated components, and safety aspects of the nuclear facility.

(2) Examination

The prospective lead auditor for safety-related activities is required to pass the written examination, which evaluate his comprehension and ability to apply the knowledge identified in (1) above.

(3) Audit participation (lead auditors for safety-related activities only)

The prospective lead auditor has participated in, as an auditor, in a minimum of five (5) audits (internal and/or external survey/audit) within a period of time not to exceeding three (3) years prior to the date of qualification as a lead auditor, one audit of which is a nuclear audit within a year prior to qualification. These audit participation requirements are applied for prospective lead auditor for safety-related activities.

(4) Communication skills

The prospective lead auditor is required to be capable of communicating effectively both in writing and verbal means. These skills are attested by the Manager of the respective QA Staff Organization, where required.

(5) Evaluation of education and experience

The prospective lead auditor is required to have enough educational and work experience to qualify as a lead auditor. The evaluation for lead auditors for safety-related activities is performed by a scoring system in accordance with the PSNE procedures.

19.11.3 Maintenance of Qualification

Proficiency is maintained by one or more of the followings;

- (1) Regular and active participation in the audit process.
- (2) Review and study of regulatory requirements, Codes, Standards, procedures, instructions or other documents related to the QA Programs and program auditing.
- (3) Participation in training programs.

The Manager of each QA Staff Organization assesses the lead auditor's/ auditor's

2年以上の間、熟達度の維持が出来なかった監査長は、最認定が必要となる。

19.11.4 記録

監査長及び監査員の認定と評価の結果は、各監査員認定記録に記載される。

監査員認定記録は、各QAスタッフ組織により維持される。

proficiency regularly and documents the results. When re-train or re-qualification of the lead auditor/ auditor is considered to be necessary, the Manager of the respective QA Staff Organization documents this on the auditor qualification record.

The lead auditors who fail to maintain their proficiency for a period of 2 years or more require re-qualification.

19.11.4 Records

Results of qualification and assessment of lead auditors and auditors are recorded on each Auditor Qualification Record.

Auditor Qualification Records are maintained by the respective QA Staff Organization.

20. 非安全系 SSC の品質管理

20.1 一般

安全関連には分類されないが安全で経済的かつ信頼できる施設の運転を支援するようなSSC&Sに対して、あるいは、他のNRCガイダンスが品質保証要求を定めている場合において、特定のプログラム管理が適用される。規定の品質レベルを達成するためには、SSC&Cの複雑度及び特性や、これらSSC&Cが果たす安全信頼機能に応じた品質管理の手段が必要となる（等級別品質管理）。本書の該当箇所と一致した特定のプログラム管理を、各項に記され、かつ以下に明示するような選択した方法で、上記のSSC&Cに対し適用する。

20.2 組織

本章で説明する検証活動は、PSNEのライン組織によって行ってもよい。第1章から第19章で説明したQA組織は、こうした機能を果たすことを求められない。

20.3 QAプログラム

- (1) 3.2.2項では、安全関連活動を実施するために適用される主要なQAプログラム図書を記載している。非安全系SSC&Sをサポートするために、PSNEの工場部門は、最低限、ISO9001と一致した品質システムを実施してもよい。非安全系SSC&Sの中には、特定の非安全関連機能が十分に遂行されるよう保証するために定められた1つ以上の選択されたが限定された要求事項を持つものがあることを述べておく。こうしたSSCに対してISO9001プログラムを補足するために（あるいはISO9001プログラムの一部と差し替えるために）、10CFR50 Appendix-Bの要素が、遂行される特定の機能に応じて一般に適用される。非安全系SSC&Sの供給者は、調達の種類と範囲に応じて、品質プログラム、要領書並びに／もしくは管理方法を有することを求められる。新しい、あるいは別途の品質プログラムは要求されない。
- (2) 3.4(4)項で定めたQA長の資格認定要件は、非安全系QA活動の担当者には要求されない。

20. Non Safety-related SSC Quality Control

20.1 General

Specific program controls are applied to those SSC&S that are not classified as safety-related, but support safe, economic, and reliable facility operations, or where other regulatory guidance establishes quality requirements. The quality control measures are necessary to achieve the level of quality specified, and commensurate with the complexity and characteristic of the SSC&C, and safety and reliable functions they perform (Graded Quality Control). The specific program controls consistent with applicable sections of the QA Program Description are applied to those SSC&S in a selected manner as described in each section and clarified as follows.

20.2 Organization

The verification activities described in this chapter may be performed by the PSNE line organization. The QA organization described in chapter 1 through 19 is not required to perform these functions.

20.3 QA Program

- (1) Para 3.2.2 lists the key QA program documents governing the safety-related activities. To support for the non safety-related SSC&S, Shop Organization PSNE may implement quality system consistent with ISO9001, as a minimum. It is noted that some non safety-related SSC have one or more selected but limited requirements that are specified to ensure acceptable performance of specific non safety-related functions. To supplement ISO9001 program (or, replace parts of ISO9001 program) for such SSC, element of 10CFR50 Appendix-B are generally applied commensurate with the specific function performed. Suppliers of the non safety-related SSC&S are required to have quality program, procedure and/or control commensurate with the type and scope of the procurement. A new or separate quality program is not required.
- (2) Qualification requirements for QA managers specified in para 3.4 (4) are not required to person responsible for non safety-related QA activities.

20.4 設計管理

PSNEは、本書、品質マニュアルおよび要領書で定められているように、また非安全系SSC&Sに対し適用すべき規格、標準、規制に従って、設計管理を行う。これにより、適用すべき設計インプットが設計文書に含まれて正しく取り込まれ、要件からの逸脱事項が管理されることを保証する。設計検証は、本書の4.5.2項に示されているように、通常行われる設計者の作業の監督者レビューを通して行ってもよい。

20.5 購入図書管理

PSNE発行のまたはPSNEに対し発行された製品・役務の購入図書は、適用すべき設計ベース、設計要求、品質要求、その他、機器性能を保証するために必要な要求を説明する図書を含むか参照する。購入図書は、規定の要求事項からの逸脱に対処するため管理される。

20.6 指示書、要領書、図面

PSNEは、品質に影響する活動の実施を指揮するため、書面の指示書、プラント（プロジェクト）の要領書、図面、ベンダーの技術マニュアル、および作業オーダー中の特別指示書などの（しかしこれらに限られない）図書を提供する。採用する指揮の方法は、SSCの十分な機能遂行を達成するため、活動に従事する者に対し妥当な程度のガイダンスを与える。

20.7 図書管理

PSNEは、正しい文書が使用されることを保証するために、品質要件や品質に影響する活動を規定する図書の発行および変更の管理を確立し実施する。ここでの管理には、図書の審査承認や、使用すべき改訂版の識別、廃止（旧版）となった図書の使用をなくす方策を含む。

20.8 製品、役務の購入管理

PSNEは、受領か受入試験時の製品もしくは図書の検査など、購入した製品及び役務全てが適切な購入図書に適合していることを保証するための方策を定め、実施する。

20.4 Design Control

PSNE implement design control as specified in this QA Program Description, quality manuals and procedures, and complying with applicable regulation, code and standard for non safety-related SSC&S. These measures ensure that applicable design input are included or correctly translated into the design documents, and deviations from those requirements are controlled. Design verification may be provided through the normal supervisory review of designer's work, as described in para 4.5.2 of this QA Program Description.

20.5 Procurement Document Control

Procurement documents for items and services obtained by or for PSNE include or reference documents describing applicable design bases, design requirements, quality requirements and other requirements necessary to ensure component performance. The procurement documents are controlled to address deviations from the specified requirements.

20.6 Instructions, Procedures and Drawings

PSNE provide documents such as, but not limited to, written instructions, plant (project) procedures, drawings, vendor technical manuals, and special instructions in work orders, to direct the performance of activities affecting quality. The method of instruction employed provides an appropriate degree of guidance to the personnel performing the activity to achieve acceptable functional performance of the SSC.

20.7 Document Control

PSNE establish and implement controls for the issuance and change of documents that specify quality requirements or prescribe activities affecting quality to ensure that correct documents are used. These controls include review and approval of documents, identification of the appropriate revision for use, and measures to preclude the use of superseded or obsolete documents.

20.8 Control of Purchased Items and Services

PSNE establish and implement measures, such as inspection of items or documents upon receipt or acceptance testing, to ensure that all purchased items and services conform to appropriate procurement documents.

20.9 材料、部品、機器の識別と管理

PSNEは、本書、品質マニュアル及び要領書に定められているように、また、非安全系SSC&Sに対し適用すべき規制、規格、標準に従って、材料、部品、機器の識別と管理を実施する。

20.10 特殊工程の管理

PSNEは、溶接、熱処理、非破壊検査を含む特殊工程に対する工程・要領の管理を確立し実施する。管理は、適用すべき規格、規制、標準、基準、あるいは他の特殊工程に対する特殊な要件に基づく。

20.11 検査

PSNEは、製品もしくは活動の規定の要件に対する適合性の検証、あるいは、満足のいく活動が行われたことを検証するために必要な検査が行われることを保証するために文書化した指示書を作成する。検査は、検証機能を果たすにあたり知識の豊富な要員を活用する工程を通して、ライン組織の従事者によって行われてもよい。

20.12 試験管理

PSNEは、機器が設計要求に適合していることを証明するために要求される試験を識別する手段を確立する。こうした試験は、試験指示書あるいは要領書に従って実施される。試験結果は記録され、試験要求が満たされていることを保証するために権限を有する個人によって評価される。

20.13 計量器及び試験装置（M&TE）の管理

PSNEは、M&TEの使用と、規定の間隔で行うか使用前に行う較正および調節を管理する手段を確立し実施する。

20.14 取扱い、保管、出荷

PSNEは、損傷あるいは紛失を防ぎ、劣化を最小限に留めるために、製品の取扱い、保管、洗浄、梱包、出荷、保存を管理する手段を定め実施する。そうした手段には、適切なマーキングやラベル、特殊な保管や取扱いの要求があればその識別を含む。

20.9 Identification and Control of Materials, Parts and Components

PSNE implement identification and control of materials, parts, and components as specified in this QA Program Description, quality manuals and procedures, and complying with applicable regulation, code and standard for non safety-related SSC&S.

20.10 Control of Special Process

PSNE establish and implement process and procedure controls for special processes, including welding, heat treating, and nondestructive testing. These controls are based on applicable codes, standards, specifications, criteria, or other special requirements for the special process.

20.11 Inspection

PSNE establish documented instructions to ensure necessary inspections are performed to verify conformance of an item or activity to specified requirements or to verify that activities are satisfactorily accomplished. These inspections may be performed by personnel in the line organization through the process that utilizes knowledgeable personnel to perform the verification function.

20.12 Test control

PSNE establish measures to identify required testing that demonstrates that equipment conforms to design requirements. These tests are performed in accordance with test instructions or procedures. The test results are recorded, and authorized individuals evaluate the results to ensure that test requirements are met.

20.13 Control of Measuring and Test Equipment (M&TE)

PSNE establish and implement measures to control M&TE use, and calibration and adjustment at specific intervals or prior to use.

20.14 Handling, Storage and Shipping

PSNE establish and implement measures to control the handling, storage, cleaning, packaging, shipping, and preservation of items to prevent damage or loss and to minimize deterioration. These measures include appropriate marking or labels, and identification of any special storage or handling requirements.

20.15 検査、試験、操作の状態

PSNEは、要求される試験と検査に無事合格した製品を識別し、必要に応じて検査、試験、使用可能性の状態を示す手段を定め実施する。

20.16 不適合製品の管理

PSNEは、規定の要求に適合しない製品を、不注意に使用あるいは据付けることがないように、識別し管理する手段を定め実施する。

20.17 是正措置

PSNEは、故障、機能不良、欠陥、逸脱、不良機器、不適合が正しく識別、報告、是正されるよう保証する手段を定め実施する。

20.18 記録

PSNEは、設計、調達、図書管理、検査、試験などの活動に対する上述の要求が満たされているという証拠を提供するために、記録が作成され保管されるように保証する手段を定め実施する。

20.19 監査

PSNEは、非安全系のSSC&Sに対して、本書の該当箇所への適合を検証してその有効性を判断するために、本書、品質マニュアルおよび要領書に規定されているような監査を実施する。非安全系活動に対する監査頻度は、監査対象の活動の範囲、複雑度、あるいは固有の性質に応じて決まる。

QA PROGRAM DESCRIPTION

20.15 Inspection, Test, and Operating Status

PSNE establish and implement measures to identify items that have satisfactorily passed required tests and inspections and to indicate the status of inspection, test, and operability as appropriate.

20.16 Control of nonconforming Items

PSNE establish and implement measures to identify and control items that do not conform to specified requirements to prevent their inadvertent installation or use.

20.17 Corrective Action

PSNE establish and implement measures to ensure that failures, malfunctions, deficiencies, deviations, defective components, and nonconformances are properly identified, reported, and corrected.

20.18 Records

PSNE establish and implement measures to ensure records are prepared and maintained to furnish evidence that the above requirements for design, procurement, document control, inspection, and test activities have been met.

20.19 Audit

PSNE implement audit as specified in this QA Program Description, quality manuals and procedures for non safety-related SSC&S, to verify compliance with applicable portions of the QA program and to determine its effectiveness. Audit frequency for non safety-related activities is commensurate with the scope, complexity or special nature of the activities to be audited.

20.20 許認可事象にクレジットを取っている非安全系のSSC

以下の基準は、防火（10CFR50.48）、ATWS(10CFR50.62)、発電所の全停電（SBO）（10CFR50.63）に関連する非安全系のSSC&Sに適用される。

- (1) PSNEは、規制方針1.7「品質保証」、レギュラトリーガイド1.189「運転原子力発電所の防火」に従い、PSNEが供給する設計、機器、構造物、システムについて必要な程度まで、防火システムに対する品質要求を実施する。防火組織を含む防火プログラムの管理要素は、運転許可申請者の責任である。設計などの適用すべき要素に関する防火のためのQAプログラムは、PSNEのQAプログラムの一部として確立し維持される。
- (2) PSNEは、ジェネリックレター85-06「非安全系のATWS機器に対する品質保証ガイダンス」に従い、ATWS機器に対して品質要求を実施する。
- (3) PSNEは、規制方針3.5「非安全系のSBO機器に対する品質保証および特別ガイダンス」、添付A「非安全系システム及び機器に対する品質保証ガイダンス」、及びレギュラトリーガイド1.155「発電所の全停電」に従い、SBO機器に対して品質要求を実施する。

QA PROGRAM DESCRIPTION

20.20 Non Safety-Related SSC Credited for Regulatory Events

The following criteria applies to fire protection (10 CFR 50.48), anticipated transients without scram (ATWS) (10 CFR 50.62), the station blackout (SBO) (10 CFR 50.63) SSC&S that are not safety related.

- (1) PSNE implement quality requirements to the fire protection system in accordance with Regulatory Position 1.7, "Quality Assurance," in Regulatory Guide 1.189, "Fire Protection for Operating Nuclear Power Plants" to the extent necessary for PSNE supplied design, components, structures and systems. Administrative elements of the fire protection program, including the fire protection organization, are the responsibility of the operating license applicant. QA program for fire protection as applicable elements, such as design, is established and maintained as a part of QA program PSNE.
- (2) PSNE implement the quality requirements to ATWS equipment in accordance with Generic Letter 85-06, "Quality Assurance Guidance for ATWS Equipment That Is Not Safety Related."
- (3) PSNE implement quality requirements to SBO equipment in accordance with Regulatory Position 3.5, "Quality Assurance and Specific Guidance for SBO Equipment That Is Not Safety Related," and Appendix A, "Quality Assurance Guidance for Non-Safety Systems and Equipment," in Regulatory Guide 1.155, "Station Blackout."

添付 1 NRC 規制方針

(1) 米国 NRC レギュラトリーガイドに対する PSNE 方針

	NRC レギュラトリーガイド	参照標準	PSNE 適用方針
1	レギュラトリーガイド 1.8-Rev.3, 2000 年 5 月 “原子力発電所従事者の認定及び訓練”	ANSI/ANS-3.1-1993 “原子力発電所従事者の選定、認定及び訓練”	規制方針通り履行する。PSNE は通常、顧客（オーナー）との契約に基づき、ANSI/ANS-3.1-1993 の 3.2 項に記されている契約者及び一時的なポジションとして、原子力発電所の系統試験、起動試験及びメンテナンス業務の為に監督者を派遣する。
2	レギュラトリーガイド 1.28-Rev.3, 1985 年 8 月 “品質保証プログラム要求 (設計及び建設段階)”	ANSI/ASME NQA-1-1983 NQA-1a-1983	下記を除き、レギュラトリーガイド 1.28 の規定に従う。 1.規制方針の第 1 文: NQA-1 の適用エディションに関して、「1983 エディション及び 1983 アデンダ」は、「1994 エディション」と読み替える。 2.表1 永久及び非永久品質記録の保持期間: ベンダーの QA プログラムマニュアルは、注文書がクローズされるまで保持される。また、校正記録は、3 年間の代わりに次回の校正までの間保持される。これらの代替については、品質保証プログラムの第 18 章に記載されている。
3	レギュラトリーガイド 1.33-Rev.2 1978 年 2 月 “品質保証プログラム要求(運転段階)”	ANSI N18.7-1976/ANS-3.2 “原子力発電所の運転段階の為に 運営管理及び品質保証”	PSNE の標準的な業務範囲には適用されない。PSNE は通常、顧客（オーナー）との契約に基づき、ANSI/ANS-3.1 の 3.2 項に記されている契約者及び一時的なポジションとして、原子力発電所の系統試験、起動試験及びメンテナンス業務の為に監督者を派遣する。
4	レギュラトリーガイド 1.152-Rev1 1996 年 1 月 “原子力発電所の安全系に使用する デジタルコンピュータに対する基準”	IEEE 7-4.3.2-1993 “原子力発電所の安全系に使用する デジタルコンピュータに対する基準”	規制方針に従う。
5	ジェネリックレター 89-02 1989 年 3 月 “市場で売買されたまがい品及び不正製品の発見を改善する為の活動”	EPRI NP-5652 1988 年 6 月 “商用品の原子力安全関連向け利用のガイドライン (NCIG-07)”	NRC により是認された EPRI NP-5652 に従う。

APPENDIX 1 NRC Regulatory Positions

(1) PSNE Positions on US NRC Regulatory Guides

	NRC Regulatory Guides	Referencing Standards	PSNE Position
1	Regulatory Guide 1.8-Rev.3 May 2000 "Qualification and Training of Personnel for Nuclear Power Plants"	ANSI/ANS-3.1-1993 Selection, Qualification, and Training of Personnel for Nuclear Power Plants	Implement as regulatory position. PSNE normally dispatch supervisors for pre-operational testing, start-up testing, and maintenance to nuclear power plants as contractor and as temporary position specifying in para 3.2 of ANSI/ANS-3.1, following a contract with a customer (owner).
2	Regulatory Guide 1.28-Rev.3 August 1985 "Quality Assurance Program Requirements (Design and Construction)"	ANSI/ASME NQA-1-1983 NQA-1a-1983	Comply with the provisions of Regulatory Guide 1.28, except as follows; 1.Regulatory Position, first sentence: Regarding to an applicable edition of NQA-1, "1983 and 1a-1983 addenda" is revised to read "1994 edition." 2.Table 1 Retention times for lifetime and nonpermanent records: Retention time of supplier's QA program manual is retained until purchase order close out, and calibration records is until re-calibrated, in lieu of 3 years. These alternations are specified in chapter 18 of the QA Program Description.
3	Regulatory Guide 1.33-Rev.2 February 1978 "Quality Assurance Program Requirements (Operation)"	ANSI N18.7-1976/ANS-3.2 "Administrative Controls and Quality Assurance for the Operational Phase of Nuclear Power Plants"	Not applicable to standard scope of PSNE. PSNE normally dispatch supervisors for pre-operational testing, start-up testing, and maintenance to nuclear power plants as contractor and as temporary position specifying in para 3.2 of ANSI/ANS-3.1, following a contract with a customer (owner).
4	Regulatory Guide 1.152-Rev1 January 1996 "Criteria for Digital Computers in Safety Systems of Nuclear Power Plants"	IEEE 7-4.3.2-1993 "Standard Criteria for Digital Computers in Safety Systems of Nuclear Power Generating Stations"	Implement as regulatory position
5	Generic Letter 89-02 March 1989 Actions to Improve the Detection of Counterfeit and Fraudulently Marketed Products	EPRI NP-5652 June 1988 "Guideline for the Utilization of Commercial-Grade Items in Nuclear Safety-Related Applications (NCIG-07)"	Implement as Generic Letter 89-02

	NRC レギュラトリーガイド	参照標準	PSNE 適用方針
6	ジェネリックレター 91-05 1991 年 4 月 “ライセンスによる商用品の購入及びその採用の為のプログラム”	EPRI NP-5652 1988 年 6 月 “商用品の原子力安全関連向け利用のガイドライン (NCIG-07)”	ジェネリックレター91-05 に従う。
7	レギュラトリーガイド 1.36-1973 年 2 月 “オーステナイト系ステンレス鋼に対する非金属製断熱材”	ASTM C692-71 “ステンレス鋼のウィッキングタイプ断熱材の応力腐食効果に関する標準的な評価方法”	規制方針に従う。

	NRC Regulatory Guides	Referencing Standards	PSNE Position
6	Generic Letter 91-05 April 1991 Licensee Commercial-Grade Procurement and Dedication Programs	EPRI NP-5652 June 1988 "Guideline for the Utilization of Commercial-Grade Items in Nuclear Safety-Related Applications (NCIG-07)"	Implement as Generic Letter 91-05
7	Regulatory Guide 1.36 - Feb. 1973 Nonmetallic Thermal Insulation for Austenitic Stainless Steel	ASTM C692-71 "Standard Method for Evaluating Stress Corrosion Effect of Wicking-Type Thermal Insulations on Stainless Steel"	Implement as regulatory position

(2) ASME NQA-1 に対する PSNE 方針

	ASME NQA-1	PSNE 適用方針
1	補足要求事項 2S-2 2.1 項	以下を除き、この補足要求事項の規定に従う。 3.1 項は、The American Society of Nondestructive Testing Recommended Practice No. SNT-TC-1A, June 1980 Edition と適用補足が非破壊検査員に対する要求事項である。ASME 認証組織は、ASME B&PV Code で要求されている非破壊検査員認定を行っても良い。
2	補足要求事項 12S-1 3.1 項	以下の解釈を採用し、この補足要求事項の規定に従う。 3.1 項の第 1 文は「計量器及び試験装置は、定められた間隔で、あるいは使用前に、国家標準器と公知の有効な関係を有する認証された機器に対して校正し、調節し、維持されなければならない。」と要求している。NED は、契約上の要求事項によって異なる定めがある場合を除き、「認証された機器」は、(1)日本の国家標準器との公知の有効な関係を有する、また (2) 国際試験所認定機関協力機構 (ILAC) 相互認証協定に属する認定機関から正式認定されている校正研究所に校正された認証機器を含むと解釈する。
3	サブパート 2.1 “原子力発電所における流体系および関連する機器の洗浄に関する品質保証要求事項”	このサブパートに従う
4	サブパート 2.2 “原子力発電所における製品の梱包、出荷、受領、保管および取扱に関する品質保証要求事項”	下記を除き、このサブパートに従う。 3.4.2 項(不活性ガスブランケット): それぞれの加圧された製品またはコンテナ内の要求レンジ内のブランケット圧を測定し、維持するための規定が作成されなければならない。製造工場から製品を出荷する前に、閉止及び密閉をしっかりと確実にすることで最終密閉後の絶対圧は、ガスの再充填無しに 24 時間維持される。上記 3.4.2 (c)の第 2 文の代わりに、原子炉圧力容器等の特定製品向けに、特定の要領書またはマニュアルを提供及び実行する場合もある。

(2) PSNE Positions on ASME NQA-1

	ASME NQA-1	PSNE Position
1	Supplement 2S-2 Section 2.1	<p>Comply with the provisions of this supplement, except as follows:</p> <p>Section 2.1 requires "The American Society of Nondestructive Testing Recommended Practice No. SNT-TC-1A, June 1980 Edition, and its applicable supplements shall apply as requirements to NDE personnel." Organization holding ASME Certificate of Authorization may qualify nondestructive examination personnel as required by the ASME B&PV Code.</p>
2	Supplement 12S-1 Section 3.1	<p>Comply with the provision of this supplement with the following clarification:</p> <p>Section 3.1, first sentence require "Measuring and test equipment shall be calibrated, adjusted, and maintained at prescribed intervals or, prior to use, against certified equipment having known valid relationships to nationally recognized standards." PSNE interpret "the certified equipment" includes certified equipments which; (1) have known valid relationship to Japanese nationally recognized standards, and (2) are calibrated by calibration laboratories accredited by an accrediting body belonging to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Agreement,, unless otherwise specified by contractual requirements.</p>
3	Subpart 2.1 Quality Assurance Requirements for Cleaning of Fluid Systems and Associated Components for Nuclear Power Plants"	Implement as this subpart
4	Subpart 2.2 Quality Assurance Requirements for Packaging, Shipping, Receiving, Storage, and Handling of Items for Nuclear Power Plants	<p>Comply with the provisions of Subpart 2.2, except as follows:</p> <p>3.4.2 Inert gas blankets: Provisions shall be made for measuring and maintaining the blanket pressure within the required range within each pressurized item or container. Closures and seals shall be tightly secured so that the absolute (by mass) pressure after final seal is maintained for 24 hours without adding gas, prior to shipping the item from the manufacturer's plant. In lieu of the second sentence of 3.4.2 (c) above, specific procedure/manual may be provided and implemented for particular items such as the reactor pressure vessel (RPV).</p>

	ASME NQA-1	PSNE 適用方針
5	サブパート 2.4 “原子力施設の電力、計装制御機器に関する据付、検査、試験の要求事項”	下記を除き、このサブパートに従う。 サブパート 2.4 に是認されている IEEE 336-1985 の 1.1.2 項で参照されている ANSI/ASME NQA-1-1983 と ANSI/ASME NQA-2-1983 に代わり、ASME NQA-1-1994 を適用する。
6	サブパート 2.5 ”原子力発電所のための構造用コンクリートおよび構造用鋼、地盤、土台の据付、検査、試験に関する品質保証要求事項”	このサブパートに従う。
7	サブパート 2.7 “原子力施設のアプリケーションに適用するコンピュータソフトウェアの品質保証要求事項”	このサブパートに従う。
8	サブパート 2.8 “原子力発電所の機械機器及びシステムの据付、検査、試験に関する品質保証要求事項”	このサブパートに従う。

	ASME NQA-1	PSNE Position
5	Subpart 2.4 Installation, Inspection, and Testing Requirements for Power, Instrumentation and Control Equipment at Nuclear Facilities	Comply with the provisions of Subpart 2.4, except as follows: Comply with ASME NQA-1-1994, in lieu of ANSI/ASME NQA-1-1983 and ANSI/ASME NQA-2-1983 referred by para 1.1.2 of IEEE 336-1985 endorsed by Subpart 2.4.
6	Subpart 2.5 Quality Assurance Requirements for Installation, Inspection, and Testing of Structural Concrete and Structural Steel, Soils, and Foundations for Nuclear Power Plants	Implement as this subpart
7	Subpart 2.7 Quality Assurance Requirements of Computer Software for Nuclear Facility Applications	Implement as this subpart
8	Subpart 2.8 Quality Assurance Requirements for Installation, Inspection, and Testing of Mechanical Equipment and Systems For Nuclear Power Plants	Implement as this subpart

	ASME NQA-1	PSNE 適用方針
9	サブパート 2.15 “原子力発電所用の製品のホイスト、リギング、移送に関する品質保証要求事項”	<p>下記を除き、このサブパートに従う。</p> <p>1. 1.1 項 定義：PSNE は、認められている業界標準には JIS などの同等の日本の業界標準が含まれていると解釈する。</p> <p>2. 2 項 一般要求：ANSI B30 シリーズ、空中ケーブル、クレーン、デリック、ホイスト、フック、ジャッキ、吊り上げに対する安全性標準、及び ANSI/ASME A10.5、材料ホイストに対する安全性要求事項、は、こうした機器の従うべき規定を示している。これらは、米国内のホイスト装置に適用すべき要求である。日本国内のホイスト装置については上記 ANSI 標準に代わり、「労働安全衛生法」、「クレーン等安全規則（労働省第 34 条）」及び「クレーン構造規格（労働省通知第 134 条）」に準拠していなければならない。</p> <p>3. 6.1 項 試験：本サブパートは、動的荷重試験のため 110% の最大荷重を要求している。日本のホイスト装置は、110% の吊上げ重量に代わり、労働基準法の指定により、200 トンを超えない定格重量に対し、同量から 125% の試験用の錘を使用し、200 トン以上のホイスト装置に対しては、定格吊上げ重量プラス 50 トンの試験用の錘が使用されなければならない。</p> <p>4. 8.2 項 技術者：このサブパートは、技術者が認可大学で工学専攻であったか、適切な分野で実際に活動するよう登録された専門的な技術者でなければならないことを、要求している。しかし、こうした教育を受けておらず、登録の要求を満たさない個人も、他の要因によりその能力を十分に証明することができれば、自動的に対象から除外されるべきではない。そうした能力を証明する他の要因は、事例ごとに評価され、上級管理職によって承認および文書化される。</p>
10	サブパート 2.20 “原子力発電所の地盤調査に関する品質保証要求事項”	このサブパートに従う。

	ASME NQA-1	PSNE Position
9	Subpart 2.15 Quality Assurance Requirements for Hoisting, Rigging and Transporting of Items for Nuclear Power Plants.	<p>Comply with the provisions of Subpart 2.15, except as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Section 1.1 Definitions: PSNE interpret that accepted industry standard includes equivalent Japanese industry standard such as JIS. 2. Section 2. General requirement: ANSI B30 series, Safety Standards for Cableway, Cranes, Derricks, Hoists, Hooks, Jacks, and Slings and ANSI/ASME A10.5 Safety Requirements for Material Hoists are specified to follow for equipment. These requirements should be applied to the equipment in US. For equipment in Japan, "Industry Safety and Health Law", "Safety Ordinance for Cranes etc. (Ministry of Labor Ordinance NO.34)", and "Construction Code for Cranes (Ministry of Labor Notification No.134)" shall be followed, in lieu of specified ANSI standards above. 3. Section 6.1 Testing: This subpart requires 110% of the maximum load for a dynamic load test. For equipment in Japan, the test weight equal to 125% of the lift weight for nominal lift weight not exceeding 200t, and lift weight plus 50t for over 200t hoisting facilities shall be used, as specified Labor Standards Law of Japan, instead of the 110% lift weight. 4. Section 8.2 Engineer: This subpart requires the engineer shall be an engineering graduate of accredited college or university, or a Professional Engineer registered to practice in an appropriate discipline. Individuals who do not possess these education and registration requirements should not be eliminated automatically when other factors provide sufficient demonstration of their abilities. These other factors are evaluated on a case-by-case basis and approved and documented by senior management.
10	Subpart 2.20 Quality Assurance Requirements for Subsurface Investigations for Nuclear Power Plants	Implement as this subpart