

# 報告書

原-7709

## 一般産業用工業品採用ガイドライン

2022年(令和 4年) 10 月 1 日 制定

2023年(令和 5年) 10 月 27 日 改正(第1回)



一般社団法人日本電機工業会

原子力品質保証特別委員会

原子力品質保証規程対応 WG

原-7709:2023

白 紙

## 目 次

	ページ
1. 背景と目的.....	1
2. 参照.....	2
3. 用語の定義.....	3
4. 適用範囲 .....	5
5. リスクの共有 .....	6
6. 一般産業用工業品採用計画書の作成.....	6
6.1. 一般産業用工業品採用計画書作成に係る要員の力量管理.....	8
6.2. 安全機能の特定 .....	8
6.2.1. 安全機能の特定 .....	8
6.2.2. 技術要求事項の特定 .....	10
6.3. 重要特性の特定 .....	11
6.3.1. 識別属性 .....	12
6.3.2. 設計特性と重要特性の関係 .....	12
6.3.3. 特性の種類.....	15
6.3.4. 重要特性の特定方法 .....	16
6.3.5. 重要特性を特定するための原設計情報の利用 .....	19
6.3.6. 重要特性を特定するためのFMEA等の利用.....	19
6.3.7. 重要特性を特定するための供給者の技術情報の利用 .....	19
6.3.8. 耐震性及び耐環境性の維持（機器認定（EQ：Equipment Qualification））と一般産業用 工業品採用プロセス .....	19
6.4. 重要特性の付与レベル .....	20
6.5. 重要特性の検証方法の選定 .....	20
6.5.1. 方法1（評価試験・検査・分析） .....	22
6.5.2. 方法2（供給者管理要領調査） .....	30
6.5.3. 方法3（供給者プロセス立会調査） .....	36
6.5.4. 方法4（実績評価） .....	40
6.6. 発注物品及び発注先の選定 .....	45
7. 発注仕様書の作成.....	45
8. 検証要領書の作成.....	46
9. 検証の実施.....	48
10. 検証結果の管理.....	48
附属書A（参考）一般産業用工業品採用計画書 様式例.....	49
附属書B（参考）一般産業用工業品採用時における標準品質保証仕様書 .....	58
解説.....	61

## まえがき

このガイドラインは、経済産業省資源エネルギー庁による令和2年度及び令和3年度の原子力産業基盤強化事業において作成された一般産業用工業品採用ガイドライン素案を基に、一般社団法人日本電機工業会原子力品質保証規程対応WGが作成し、原子力品質保証特別委員会の審議を経て制定したものである。

このガイドラインは、著作権法で保護対象となっている著作物である。

このガイドラインの一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。一般社団法人日本電機工業会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

また、このガイドラインの情報を用いて行う一切の行為及び結果について、一般社団法人日本電機工業会並びにこのガイドライン（素案を含む）の作成、制定、維持、改正に係る組織及び参考文献の出版元である Electric Power Research Institute, Inc. は、何ら責任を負うものではない。

## 一般産業用工業品採用ガイドライン

### 1. 背景と目的

#### 1.1. 背景

2011年の東日本大震災以降、長期間に渡る原子力施設の操業停止や新規建設の中断により、ビジネス上の利点が見込まれず原子力産業では技術維持が困難となっている。そのような状況の下、原子力事業者等（以下「事業者」という。）又はプラントメーカ等に物品を供給する供給者の原子力事業からの撤退が懸念されており、設備・部品等の安定供給のためサプライチェーン断絶を回避することは原子力産業界にとっての課題となっている。

そのような課題に対応するための方策の一つとして、原子力施設向けに設計・開発・製造されていない工業品の利用がある。これは、その工業品が原子力施設の一部として使用できること、すなわち耐久性・耐放射線性・耐震性等の環境条件も考慮し、それら工業品の使用が原子力安全に影響を及ぼすリスクを小さくすることを、その工業品の供給者が保証する代わりに、購入者が技術的に評価を行うことにより確認するものである。

また、原子力以外の産業においては、豊富な使用実績に基づく継続的な改良により、その産業において信頼性のある高性能で低価格な工業品が多数存在するが、原子力産業用品質マネジメントシステムの適用や、原子力特有の仕様検証に時間とリソースが掛かり供給者への負担が大きく、原子力施設への適用は簡単ではなかった。

そのような工業品については、その工業品の供給者に代わり購入者が技術的に評価し、当該工業品を原子力施設に適用し、他産業の優れた技術を導入することにより、施設の安全性・信頼性を確保し、更には向上を図ることも可能となる。

この方策が「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則」（令和二年一月二十三日 原子力規制委員会、以下、品管規則という）にて規定され、「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」（JEAC4111-2021）に反映されたことにより、今後、原子力施設向けに設計・開発・製造されていない工業品を利用する機会が増えることが予想される。

品管規則による規制の対象者は原子力施設を運営する事業者であり、JEAC4111-2021は事業者に対する要求を規定しているが、この方策はサプライチェーン全体に適用できるものである。しかし、購入者ごとに単独で取組む場合、それぞれの取組みに矛盾を生ずる可能性があり、共通の事業者・供給者に混乱を与える恐れがある。そのためガイドラインにより取組みに関する一定の水準を示すことが必要である。

国内においては上記の状況である一方、海外においては、近年カーボンニュートラルやエネルギー安全保障の強化のため原子力発電を見直す機運も高まっている。米国電力研究所（Electric Power Research Institute、以下、EPRIという）のガイドラインを参考に策定した一般産業用工業品採用ガイドライン（以下、本ガイドラインという）は、海外の規制当局・事業者に対する説明性を持つための基礎となり、その適用により強固となったサプライチェーンにて海外ビジネスへ参入する機会が増加することも期待できる。

## 1.2. 目的

本ガイドラインは、品管規則及び JEAC4111-2021 にて要求される一般産業用工業品を採用するための管理方法について、要求事項を満たすために購入者がとることのできる手段を示すことを目的とする。具体的な目的は次のとおりである。

- (1) 一般産業用工業品としての採用について議論するための基本用語を提供する。
- (2) 一般産業用工業品採用に利用できる一般的なプロセスを示し、一般産業用工業品採用活動に関する一定の水準を確保することで、原子力施設の安全性及び信頼性の維持・向上に資する。
- (3) 一般産業用工業品の採用計画及び重要特性の検証活動を適切に文書化することの重要性を強調する。

なお、本ガイドラインは、国の規則及び民間規格に対し、要求事項を追加、削除又は変更を行うものではない。

また、国の規則及び民間規格には、機能・性能等の技術的な要求事項以外にも適合しなければならない項目（例：資格認定や記録記載項目に対する要求事項）がある。技術的な要求事項以外の項目の明確化と対応方法については、別途採用者にて管理することになる。

## 2. 参照

### 2.1. 参照文献

本ガイドラインの内容を理解するために参照すべき文献は次のとおり。

- (1) 原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則（最終更新：令和二年一月二十三日公布）及び同解釈（制定 令和元年 12 月 25 日 原規規発第 1912257 号-2 原子力規制委員会決定）
- (2) 発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（平成 2 年 8 月 30 日 原子力安全委員会決定，平成 21 年 3 月 9 日一部改訂）
- (3) 実用発電用原子炉及びその附属施設の位置，構造及び設備の基準に関する規則（最終更新：令和二年一月二十三日公布）
- (4) 日本電気協会規程「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」（JEAC 4111-2021）

### 2.2. 参考文献

本ガイドラインの内容を作成する際に参考とした文献は次のとおり。

- (1) EPRI 報告書「Plant Engineering: Guideline for the Acceptance of Commercial-Grade Items in Nuclear Safety-Related Applications: Revision 1 to EPRI NP-5652 and TR-102260」（3002002982）（以下、EPRI ガイドラインという）
- (2) EPRI 報告書「Guideline for Sampling in the Commercial-Grade Item Acceptance Process」（TR-017218-R1）
- (3) EPRI 報告書「Guideline on Evaluation and Acceptance of Commercial Grade Digital Equipment for Nuclear Safety Applications」（TR-106439）

### 3. 用語の定義

#### 3.1. 安全機能

物品の機能のうち、「原子力施設（3.9 項参照）の安全機能」の実現に不可欠な機能。「原子力施設の安全機能」とは施設の安全性を確保するために必要な「止める」、「冷やす」、「閉じ込める」機能であって、例えば発電用原子炉施設に対しては次に掲げるもの。

- (1) その機能の喪失により発電用原子炉施設に運転時の異常な過渡変化又は設計基準事故が発生し、これにより公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすおそれがある機能
- (2) 発電用原子炉施設の運転時の異常な過渡変化又は設計基準事故の拡大を防止し、又は速やかにその事故を収束させることにより、公衆又は従事者に及ぼすおそれがある放射線障害を防止し、及び放射性物質が発電用原子炉を設置する工場又は事業所外へ放出されることを抑制し、又は防止する機能

[解説 3.1]

#### 3.2. 一般産業用工業品

原子力施設（原子力施設 3.9 項参照）の安全機能に係る、構築物、系統及び機器並びにそれらの部品であって、専ら原子力施設において用いるために設計・開発及び製造されたもの以外の工業品。

注記 適用ガイドにおける「汎用品」は、カタログなどを基に購入する一般に市場に流通する量産品として用いている。また、「汎用品」であっても、安全機能に係る、構築物、系統及び機器並びにそれらの部品として使用できることが確認できれば、「一般産業用工業品」となる。

（JEAC4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」3.4 項による。ただし、破線部は用語の参照先を本ガイドラインに合わせて見直した箇所であり、下線部は、JEAC4111-2021 における適用ガイドを指す。）

[解説 3.2]

#### 3.3. 一般産業用工業品採用

供給者（3.6 項参照）より提供された一般品（3.4 項参照）を、原子力施設（3.9 項参照）の安全機能に係る構築物、系統、機器又はその部品として使用できるという合理的な確信を得るため、技術的に評価して採用するための、採用者（3.13 項参照）による一連の活動。

一般産業用工業品採用には、一般的には次の活動が含まれる。

- (1) 一般産業用工業品採用計画書の作成
- (2) 安全機能の特定
- (3) 重要特性の特定
- (4) 重要特性の検証方法の選定
- (5) 検証の実施
- (6) 結果の評価

#### 3.4. 一般品

専ら原子力施設（3.9 項参照）において用いるために設計・開発及び製造されたもの以外の工業品（物品）。

[解説 3.2]

### 3.5. 技術要求事項

物品が原子力施設（3.9 項参照）に設置され使用されることにおいて、必ず満足しなければならない技術基準等で要求される機能、性能等を示す事項。

### 3.6. 供給者

採用者（3.13 項参照）に一般品（3.4 項参照）を供給する組織。

[解説 3.6]

### 3.7. 検証要領書

重要特性（3.14 項参照）の検証方法を具体化した要領書。独立した文書である必要はなく一般産業用工業品採用計画書又はその他の文書にて代用できる。

### 3.8. 原子力産業用品質マネジメントシステム

次のいずれかを満足する品質マネジメントシステム。

- (1) JEAC 4111-2021 附属書-4（参考）「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」
- (2) ASME NQA-1, ISO 19443 等の原子力産業用規格
- (3) 10CFR50 Appendix B, 品管規則等の法令要求

### 3.9. 原子力施設

加工施設，再処理施設，発電用原子炉施設，使用済燃料貯蔵施設，廃棄物埋設施設及び廃棄物管理施設を構成する構築物，系統及び機器等の総称。

（JEAC4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」3.10 項による）

### 3.10. 原子力品

専ら原子力施設（3.9 項参照）において用いるために設計・開発及び製造された物品。すなわち下記を全て満たすもの。原子力品の用途としては、安全機能（耐放射線性含む）に係るものとそれ以外のものがある。

- (1) 原子力施設としての機能・性能要求を設計インプットとして、又は原子力用の製品規格（JSME, ASME Sec. III, IEEE, IEC 等）に基づき、設計・開発及び製造されている
- (2) 設計・開発、製造を原子力産業用品質マネジメントシステム（3.8 項参照）にて管理している

注記 原子力施設向けとして発注される物品に対しては、強化された管理が期待される（例として、設計、部品、素材、製造工程、調達先等の変更管理及び連絡、不適合発生時の原因追及・立入調査、監査、記録作成範囲、記録保管、部品のトレーサビリティ等）。それらは発注契約にて具体的に明文化されることもあるが、原子力用という用語等で示されることもある。

[解説 3.2]

### 3.11. 原設計情報

一般産業用工業品（3.2 項参照）を採用する箇所に使用されていた機器の設計情報。

### 3.12. 顧客

採用者（3.13 項参照）が供給する原子力品（3.10 項参照）又は一般産業用工業品（3.2 項参照）を受け取る組織。

[解説 3.6]

### 3.13. 採用者

一般産業用工業品採用（3.3 項参照）プロセスを行う組織。

採用者は、製造者（調達物品を使用し、別物品を製造する者）、購入者又は事業者が該当する。

[解説 3.6]

### 3.14. 重要特性

物品又はそれを組込んだ物品（親機器等）の、設計、材料及び性能上の重要な特性であって、検証することにより当該物品を原子力施設（3.9 項参照）において使用できるという合理的な確信を得られるもの。

### 3.15. 設計特性

重要特性（3.14 項参照）の候補であり、物品の形状、取合い及び機能・性能に不可欠な性質又は属性であって識別可能及び/又は測定可能な特性で、これを検証することにより、物品が設計機能を果たすという確信を与えるもの。

### 3.16. 発注仕様書

発注する際に供給者（3.6 項参照）に対して提示する要求事項を規定あるいは参照した文書。購入仕様書や調達仕様書（JEAC4111-2021 より）を含む。

## 4. 適用範囲

本ガイドラインは、原子力施設の安全機能に係る構築物、系統及び機器並びにそれらの部品（機器等という）のうち、重要度の特に高い安全機能及び重要度の高い安全機能に係る機器等、従来、その供給者に対して原子力産業用品質マネジメントシステムを適用してきた機器等に一般品を使用する際に適用することを想定して作成されている。一般産業用工業品を採用するかは、リスクに基づく購入者の判断により決定される。

下記については、本ガイドラインの適用範囲外である。ただし、採用者の判断や採用者とその顧客との合意により、適用してもよい。

- (1) 原子力品として購入した物品にあらかじめ組み込まれている一般品
- (2) 原子力産業用品質マネジメントシステムは要求していないが、原子力産業の特別要求（例として、設計検証や試験検査の独立、設計解析管理、特殊材料管理、無理な工程の連絡調整等）を満足する一般品
- (3) 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十六号）に規定される精錬施設、試験研究用等原子炉施設、使用施設等

また、本ガイドラインを適用する場合、採用者は、一般産業用工業品採用プロセスを、採用者の品質マネジメントシステムに規定することが強く望まれる。

[解説 4]

## 5. リスクの共有

一般品を原子力施設の安全機能に係る機器等として採用する場合には、原子力品の供給者に対しては当然要求すべき項目であっても一般品の供給者に対して要求できないことがあり、それにより発注以降採用者としての様々な管理活動に支障をきたす可能性がある。採用者は、その状況を認識した上で採用活動を計画することが強く望まれる。

また、採用者は、一般産業用工業品採用に際しては、直接の顧客をはじめ物品が最終的に設置される施設を管理する事業者との間で下記のリスクを十分共有し、リスク対応策についても理解を得ることが強く望まれる。

- (1) 一般産業用工業品に不適合・トラブルが発生した場合でも、その対応責任は採用者にあり、当該一般品供給者の協力（原因追及・立入調査・特別監査）を期待することはできない。この場合、良品への交換が主な処置となり、原因追及では一般産業用工業品を採用した際の評価方法が適切で正しい判断だったかが焦点となる。
- (2) 採用者が試験検査項目及び試験検査要領を要求できず、供給者標準となる。抜取検査を適用している場合、当該物品の試験検査を行っていないことがある。
- (3) 採用者が記録作成範囲を指定できず、供給者標準となる。
- (4) 採用者が記録保管対象範囲及び保管期間を指定できず、供給者標準となる。
- (5) トレーサビリティに係る記録が制限されるので、不適合の範囲の特定、原因究明等も制限を受ける。
- (6) 採用者が塗装仕様・銘板仕様等、プラント固有の仕様を指定できず、供給者標準となる。
- (7) 類似物品の不適合発生時における水平展開調査において、供給者の協力が得られない。
- (8) 重要特性以外の特性については採用者要求事項への適合を確認できない（供給者の管理に任せている）。
- (9) 当該物品の技術仕様に関してカタログやウェブサイト等の公に入手できる情報以外のものは入手できない。また、図面の提出を求めた場合でも、代表図のみの提出となり、当該品の図面ではないため、現品と相違する可能性がある。
- (10) 供給者が立入権（監査、調査、立会、記録へのアクセス等）を受入れない。
- (11) 供給者が安全文化醸成活動を受入れない。
- (12) 納期遅延（重要特性の再設定や追加等）。
- (13) 設計、素材、部品、調達先、製造工程、試験検査方法・判定基準、組織、製造拠点及び品質マネジメントシステムの変更、並びに製造中止、撤退等について、採用者への連絡なしに実施される。
- (14) 重要特性の検証に使用する計測器において、供給者における校正管理（国際又は国家計量標準へのトレーサビリティが確認できることを含む）が、採用者が期待する程度に対して不十分である。
- (15) 供給者が、当該物品の現地据付又は分解点検、調整等のメンテナンス活動を据付場所に出向いて行うことを受入れない。
- (16) 供給者によっては、発注仕様書で要求した立会のスキップ、検査漏れ或いは記録の誤記等の製品品質とは直接関係の無い不適合が発生しやすい。

[解説 5]

## 6. 一般産業用工業品採用計画書の作成

本ガイドラインにおける一般産業用工業品を採用するまでの全体プロセスを図 6-1 に示す。一般産業用工業品を採用するための検証は、一般産業用工業品採用計画書に従って実施することが強く望まれる。採用者は、原子力施設に採用しようとする一般品を新たに購買する場合には注文書発行前までに、在庫品を

引き当てる場合には引き当てを開始する前までに一般産業用工業品採用計画書を発行しておくことが望ましい。

この一般産業用工業品採用計画書は、当該一般産業用工業品が調達要求事項に適合していることを確認できるように、重要度に応じて管理の方法及び程度を定めることが強く望まれる。

採用者は、顧客との契約にあたり、一般産業用工業品を採用すること及びその採用計画の概要並びに採用におけるリスクについて事前に顧客と合意し、契約条件に反映しておくことが望ましい。合意していない場合、原子力施設を運営する事業者及び供給者を含むサプライチェーン全体にとってはリスクとなる。

一般産業用工業品採用プロセスによる購入を検討する中で、必須の要求事項を満足する確信を得られない場合は一般産業用工業品採用プロセスの実施は適さない。

なお、本章は、EPRI ガイドラインの第 4 章から第 10 章及び EPRI 報告書「Guideline for Sampling in the Commercial-Grade Item Acceptance Process」(TR-017218-R1) の第 2 章を参考に作成したものである。

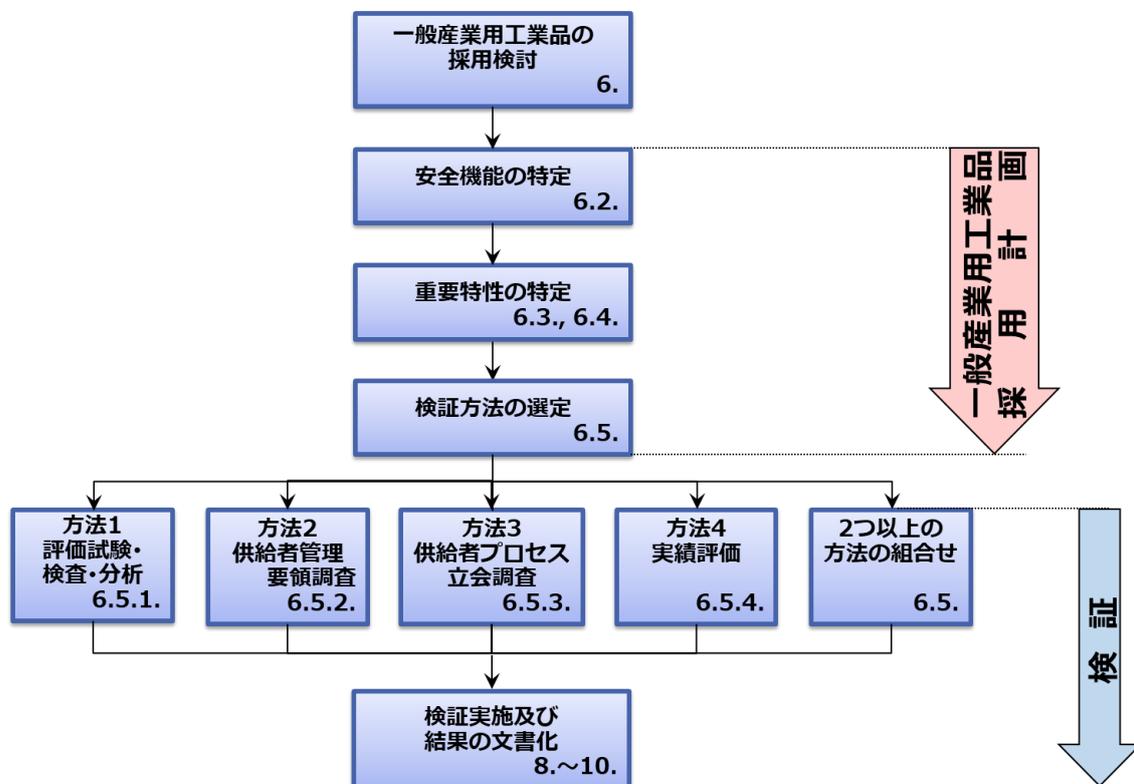


図 6-1：一般産業用工業品を採用するまでの全体プロセス

一般産業用工業品採用計画書には少なくとも下記を含むことが望ましい。なお、一般産業用工業品採用計画書の様式例を、附属書 A に示す。

- (1) 原子力施設、系統及び機器情報（事業者名、施設名、系統番号、機器番号等）
- (2) 物品の情報（物品名、型式番号、仕様、製造者等）
- (3) 「設置しようとする環境等の情報」として該当する次の事項（JEAC 4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」適用ガイド 7.4.1(2)⑨より）
  - (a) 設置環境における放射線（線量，汚染区分），温度，湿度
  - (b) 最高使用圧力・温度

- (c) 内部流体
- (d) 性能要求
- (e) 運転, 保守のためのアクセス性
- (f) 他の機器とのインタフェース
- (4) 当該一般産業用工業品に課される規制に係る情報 (設工認, 使用前事業者検査等)
- (5) 当該一般産業用工業品の耐震性及び耐環境性の影響評価 (6.3.8 項参照)
- (6) 当該一般産業用工業品に要求される安全機能
- (7) 想定される当該一般産業用工業品の安全機能喪失要因及び安全機能喪失時の周辺機器への影響
- (8) 当該一般産業用工業品の重要特性
- (9) 選定された重要特性の検証方法及び判定基準
- (10) 検証に抜取を適用する場合, 抜取方式及びその根拠

### 6.1. 一般産業用工業品採用計画書作成に係る要員の力量管理

一般産業用工業品採用計画書の作成に係る要員 (審査者及び承認者を含む) は, 本ガイドラインに記載した一連の活動プロセスを十分に理解していることが望ましい。要員の力量管理は, 要領書等により文書化しておくことが望ましい。

### 6.2. 安全機能の特定

採用者は, 採用しようとする物品の一般産業用工業品としての重要特性を特定するため, 根拠となる安全機能を特定することが強く望まれる。

[解説 6.2]

#### 6.2.1. 安全機能の特定

採用者は, 安全機能を特定する際は, 一般産業用工業品に対する設計要求, 最終使用用途及び重要度を考慮することが望ましい。安全機能に関する情報は一般的に許認可申請書, 系統設計仕様書, 親機器 (調達した物品を組み込んだ機器等) の情報, 機器設計仕様書等に含まれている。典型的な安全機能の例を表 6-1 に示す。

なお, 安全機能は, 機器等に対して単一でなく複数となる場合がある。また, 通常運転時だけでなく運転時の異常な過渡変化又は設計基準事故時に対しても特定することが望ましい。

また, 採用者は, 安全機能を特定する際, 安全機能喪失要因も特定することが望ましい。安全機能喪失要因は, 求められる安全機能が喪失する状況をもたらす一般産業用工業品の損傷状態を想定する。典型的な安全機能喪失要因の例を表 6-2 に示す。

表 6-1 : 典型的な安全機能の例

No.	安全機能	機械的/ 電氣的	説明
1	圧力保持	機械的	許容できない漏れや侵入を防止する機能
2	開動作	機械的	通常閉状態の機器で, 開位置への開動作により最小設計流量を得る機能
3	開状態保持	機械的	通常開状態の機器で, 開位置を保持し, 最小設計流量を維持する機能

No.	安全機能	機械的/ 電氣的	説明
4	閉動作及び隔離	機械的	通常開状態の機器で、閉位置への閉動作により流体を止める機能（ただし、完全密封は除く）
5	閉状態及び 隔離保持	機械的	通常閉状態の機器で、閉位置を保持し、流体を止める機能（ただし、完全密封は除く）
6	方向制御	機械的	液体又は気体の流れ方向を制御する機能
7	駆動又は調整	機械的	連続的に機械的動作をする機能（例：流量調整のための開閉度調整）
8	構造保持	機械的	損壊のないよう構造を保持する機能
9	圧力及び 流量供給	機械的	機器の動作により、液体又は気体の最小設計圧力/流量を供給する機能
10	容器隔離	機械的	容器隔離のために閉動作する機能
11	可燃性ガス濃度 制御	機械的	容器内での揮発性流体の蓄積を防ぐために必要な可燃性ガスの濃度制御機能
12	混合	機械的	混合器によって材料又は化学物質を一体化又は混合する機能
13	サポート及び 固定	機械的	動的安定性を確保するために、動きを制限したり減衰させたりする機能
14	回路健全性維持	電氣的	設計電流を維持し、短絡による過電流が無い、完全な電氣的状態を維持する機能 本機能は、過電流や短絡を防ぐため、全ての電気機器に適用する。定格電流を流さなければならない機器としては、バス、配電盤、ヒューズ、回路遮断器が含まれる。
15	絶縁	電氣的	短絡等によって発生する過剰な電流が回路内を伝播して他の機器の動作を妨げることを防ぐ機能
16	状態遷移	電氣的	機能制御のため状態を遷移する機能 状態遷移とは、電気供給状態から供給停止、及び電気供給停止状態から電気供給状態にすることを指す。本機能は、リレー、回路遮断器、電磁弁等の機器に適用する。
17	変圧又は電力供給	電氣的	他機器を使うために適切なレベルの電流、電圧を供給する機能
18	信号供給	電氣的	制御又は表示を目的とする信号の生成又は伝送を行う機器に適用する機能 トランスミッター、素子、シグナルコンディショナー等が該当する。
19	制御	電氣的	他の機器の動作を制御する機能 本機能は、通常、接触位置の変動により達成される。 スイッチ等が該当する。
20	フィルタリング	機械的/ 電氣的	液体又は気体から、粒子、破片及び異物等を取り除く機能
21	動力供給	機械的/ 電氣的	動力を供給し、動作又は運転を開始させ、必要に応じて運転を継続させる機能

No.	安全機能	機械的/ 電氣的	説明
22	熱制御	機械的/ 電氣的	液体，気体又は機器を加熱又は冷却する機能 機械的な例：熱交換器，冷却コイル 電氣的な例：電気ヒーター
23	指示表示	機械的/ 電氣的	局所又は遠隔で，指示を操作者又はメンテナンス担当者に対して示す機能

(EPRI ガイドライン Table5-3 Typical component functions による)

表 6-2：典型的な安全機能喪失要因の例

No.	安全機能 喪失要因	説明
1	詰まり	フィルタの目詰まりにより，ろ過機能の低下や流れが阻害されること
2	腐食	素材と環境の間で起こる酸化のような化学的又は電氣的な反応により，徐々に素材が劣化すること
3	延性破壊	過度な引っ張りによって生じる金属の塑性変形を伴う破壊
4	エロージョン	流体によって素材が侵食されること 流体中に個体粒子が含まれる場合は促進される
5	過荷重	外部からの過剰な力による素材の変形やゆがみ
6	脆性破壊	巨視的な塑性変形をほとんど又はまったく伴わない固体の分離
7	特性喪失	高温や放射線等にばく露されることにより，機械的又は物理的特性を失うこと
8	クリープ	高温下の荷重に長期間さらされることにより，素材の物性（形状，寸法）や機械的性質が徐々に変化していくこと
9	断線	故障により回路の電流が遮断されること
10	焼付き	通常は動いているものが，過剰な圧力，温度，摩擦又は異物により固着すること
11	短絡	電流回路の地絡や漏電による異常な接続であり，これにより，多くの場合，過電流が生じる
12	異常振動	バランス不良，拘束不良，又は許容速度を超えた回転により発生する設定した値を超えた機械振動

(EPRI ガイドライン Table 5-4 Examples of typical failure modes/mechanisms による)

### 6.2.2. 技術要求事項の特定

採用者は，採用しようとする物品の詳細な技術要求事項が利用できる場合には，安全機能に関連する技術要求事項を重要特性の候補としてもよい。重要特性となり得る技術要求事項には，次のようなものがある。

- (1) 規制に係る情報（設工認，型式認証，使用前事業者検査等）
- (2) 設計の根拠
- (3) 最終使用用途
- (4) 明らかになっている安全機能喪失要因
- (5) 一般品の供給者から入手した技術情報
- (6) 使用条件（設置場所，使用環境（耐震性・耐環境性要否等））

さらに、物品の監視データ、定期的な試験結果、過去に採用した一般産業用工業品の検証結果、産業界における実績等、使用実績データから得られる情報も技術要求事項として利用できる。

一般品の供給者から一般品に関する技術情報を入手した場合には、採用者はその中から重要特性の候補となる情報を特定することが望ましい。

### 6.3. 重要特性の特定

重要特性の特定は、一般産業用工業品採用プロセスにおいて最も重要な要素となる。

採用者は、6.2.1 項で特定した安全機能又は 6.2.2 項で特定した技術要求事項から重要特性を抽出し、特定することが強く望まれる。

重要特性の特定においては、次の 4 つの基本ステップを考慮することが望ましい。

#### (1) 安全機能を果たすために必要な特性、物品の故障を防ぐために必要な特性及び/又は技術要求事項（重要特性候補となる設計特性）の特定

重要特性を特定するために必要な設計情報の収集に際しては、次の情報を考慮することが望ましい。

- 一般産業用工業品を採用する箇所に使用されていた機器の設計情報（原設計情報）
- 機器の使用用途や安全機能
- 機器供給者の保有する技術情報
- 使用条件（設置場所、使用環境（耐震性・耐環境性要否等））
- 設工認対象項目（添付書類（耐震強度計算対象寸法等）含む）

#### (2) 検証すべき重要特性の特定

採用者は、(1)にて特定した、安全機能を果たすために必要な特性、物品の故障を防ぐために必要な特性及び/又は技術要求事項（重要特性候補となる設計特性）から重要特性を特定する。なお、全ての設計特性を重要特性とみなす必要はないが、重要特性は、それを検証することで安全機能を果たすことができるという合理的な確信が得られるものであることが強く望まれる。

また、重要特性の特定に際しては、下記を考慮することが強く望まれる。

- 6.2.1 項で示す安全機能に直接関係していること。
- 必要に応じて物理的特性、性能特性を考慮し、デジタル機器についてはディペンダビリティ（総合信頼性）特性も考慮すること。
- 調達する物品の部品番号や型式番号が、物品の供給者の物品情報（公称値等）を関連付けるものとなる場合、部品番号や型式番号は重要特性となり得るが、部品番号や型式番号のみを重要特性とせず他の物理的特性等を含めること。
- 特定した重要特性を検証するため、判定基準を設けること。また、該当する場合、判定基準には許容範囲（公差）を設けること。
- 該当する場合、耐震性や耐環境性を有していることを確認できる特性（寸法、材質、機器認定済であることを示す情報（型式番号等）等）を含んでいること。

#### (3) 特定された重要特性一式のレビュー

特定された重要特性を検証することで、物品がその意図した安全機能を果たすことができるという合理的な確信を得ることを確実にするために、採用者は、抽出した重要特性一式をレビューする

ことが望ましい。レビューの結果、必要に応じて重要特性の追加又は削除を行う。

(4) 重要特性の特定根拠及び判定基準とその根拠の文書化

採用者は、(1)～(3)で実施した重要特性の特定根拠及び判定基準とその根拠を文書化することが望ましい。文書化に当たっては重要特性と関連する安全機能の関係を明記し、特定した者以外の者が特定した場合においても同様の結果となるよう明確に文書化することが望ましい。

[解説 6.3]

### 6.3.1. 識別属性

物品の安全機能に関連する重要特性と、安全機能に直接関連しない部品番号等の識別属性は異なるものであるが、識別属性は、調達する物品が正しいことを確認するために重要な情報である。

また、部品番号や型式番号等の識別属性の変更は、物品の設計が変更されたことを示す場合がある。これは、物品が変更されたかどうか、その変更が物品の目的の機能を実行する能力に影響を与えるかどうかを判断するための更なる評価を促す重要な指標となる。

したがって表 6-3 に示すような識別属性は、通常の入受検査において検証することが望ましく、この検証を促すための手段として、識別属性を重要特性とする場合がある。

表 6-3 : 識別属性の例

No.	識別属性
1	色
2	色分け
3	公的規格基準表示
4	表示
5	表示方式
6	部品番号
7	銘板情報
8	容器タイプ

(EPRI ガイドライン Table 6-1 Typical product identification attributes による)

### 6.3.2. 設計特性と重要特性の関係

設計特性と重要特性の典型的な関係（弁棒の例）を図 6-2 に示す。

物品の全特性のうち、物品の形状、取合い及び機能・性能に不可欠な性質又は属性であって識別可能及び/又は測定可能な特性で、これを検証することにより、物品が設計機能を果たすという確信を与えるものを設計特性という。

図 6-2 では、弁棒として機能するための設計特性のうち、重要特性となるものを内包していること、及び調達する物品が正しいことを識別するための情報が、重要特性とは別に識別属性として存在していることを示している。

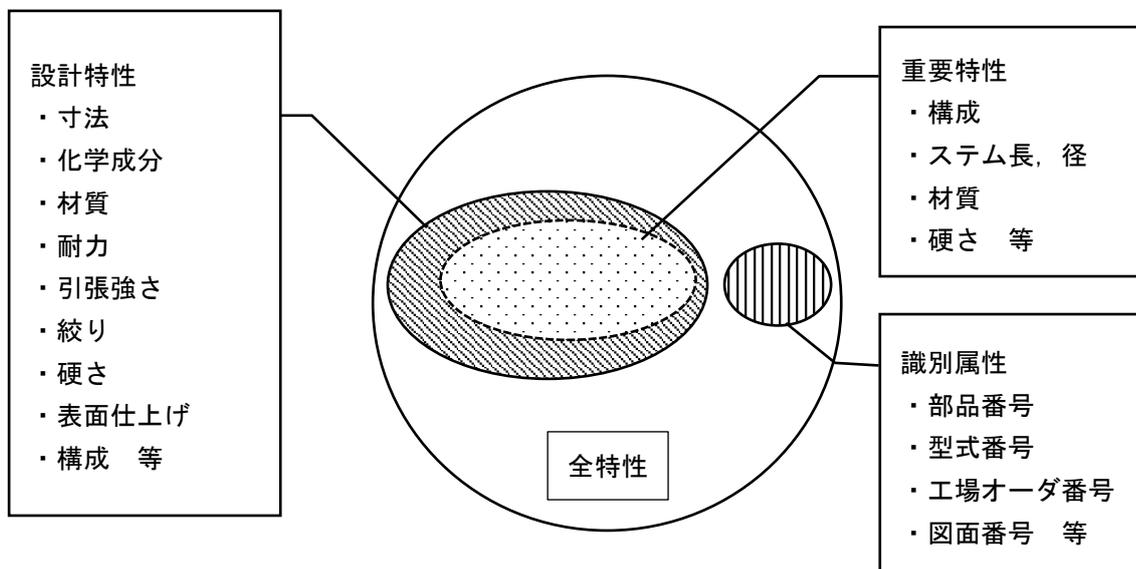


図 6-2 : 設計特性と重要特性の典型的な関係 (弁棒の例)

(EPRI ガイドライン Figure 6-1 Typical relationship between design characteristics and critical characteristics による)

重要特性は、通常、設計特性の一部であるが安全機能や物品の最終用途が不明な場合には、特定した重要特性は全ての設計特性及び全ての識別属性を含むことがある。この場合の関係を図 6-3 に示す。

一般産業用工業品採用プロセスは、特定した重要特性を検証することにより、物品がその意図した安全機能を果たすことができるという合理的な確信を得ることを意図している。

そのため、全ての設計特性や識別属性が重要特性として含まれること (図 6-3 に示す状態) を求めているものではない。

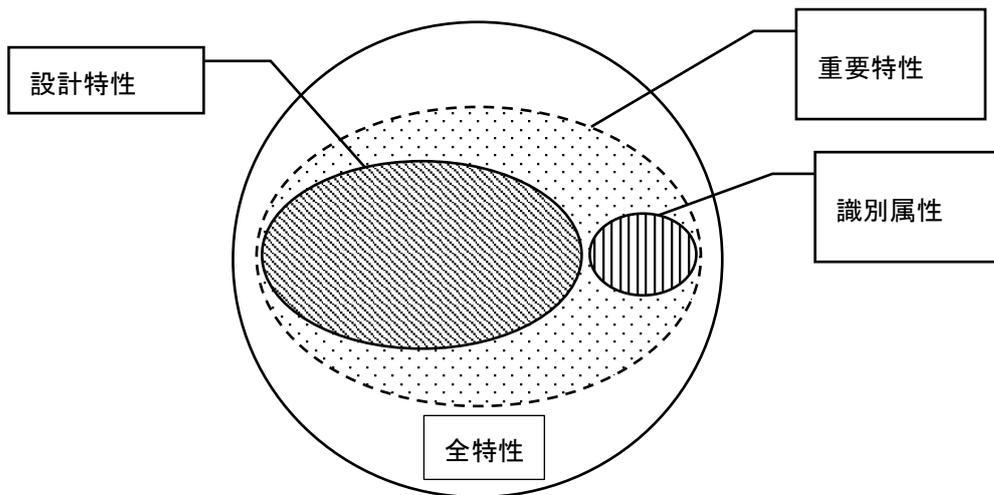


図 6-3 : 安全機能や最終用途が不明な場合の重要特性

(EPRI ガイドライン Figure 6-2 Critical characteristics when safety functions and applications are unknown による)

識別属性は、6.3.1 項のとおり、物品の受入検査において確認されるものであるが、部品番号や型式番号は、変更された場合、物品の設計変更等を示す情報となり得る。また、必要な機器認定を完了している物品であることを確認するための情報の一つとなり得ることから、必要に応じて、重要特性とみなす場合がある。

一方で図 6-4 に示すように識別属性のみを重要特性として検証を行うことは、物品がその意図した安全機能を果たすことができるという合理的な確信を得るには不十分である。そのため、設計特性を十分考慮し重要特性を特定することが強く望まれる。

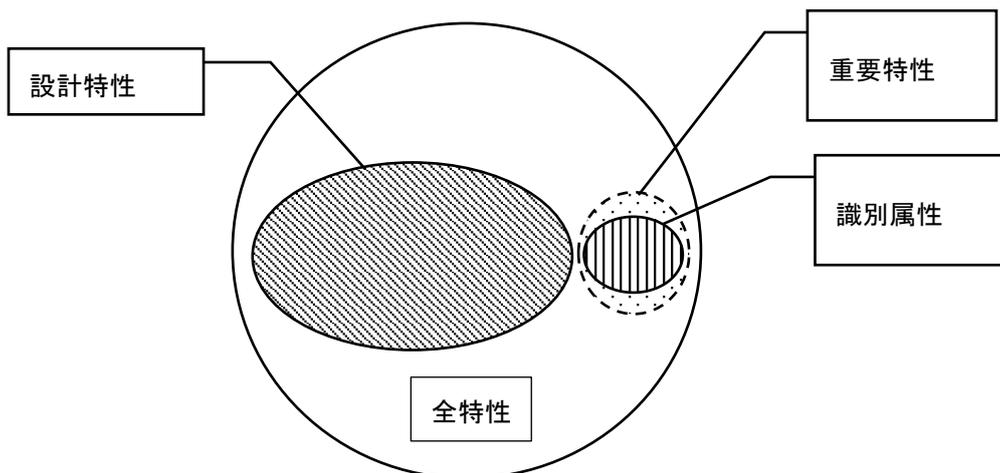


図 6-4 : 不十分な重要特性の特定

(EPRI ガイドライン Figure 6-3 Inadequate critical characteristics による)

### 6.3.3. 特性の種類

重要特性を特定する場合、採用者は、物理的特性、性能特性、ディペンダビリティ（総合信頼性）特性を考慮することが望ましい。物理的特性の例を表 6-4 に、性能特性の例を表 6-5 に、ディペンダビリティ（総合信頼性）特性の例を表 6-6 に示す。

表 6-4：物理的特性の例

要素種別	物理的特性の例
機械的要素	あ：引火点，延性，無延性遷移温度 か：化学成分，可燃性，曇り点，構成材料，硬度，降伏点 さ：重量／質量，純度，浸透性ハロゲン含有量，寸法，せん断応力 た：耐疲労性，弾力性，定格荷重，デュロメータ硬さ，透磁率，取付，トルク な：熱伝導率，粘度，濃度 は：発光度，ばね定数，バランス，反発性，引張強さ，標準的形状，表面硬さ，表面仕上げ，複合材料硬度 ま：密度／比重，めっきの施工状態 や：融点，油水分離，溶解度 ら：流動点
電氣的要素	あ：アンペア数，インピーダンス，インダクタンス か：極性 さ：静電容量，絶縁耐力 た：抵抗，伝導度，導通
その他	色，塗装

(EPRI ガイドライン Table 6-2 Typical physical characteristics による)

表 6-5：性能特性の例

要素種別	性能特性の例
機械的要素	か：回転方向，開閉時間 さ：サイクル時間，操作性，速度 た：耐火性，チャタリング，定格圧力，定格温度，定格荷重 は：馬力 ま：漏れ ら：ライドアウト，流量
電氣的要素	か：ゲイン さ：時間／電流応答，遮断電流，遮断定格電流 た：定格電圧，定格電流 な：入出力電圧 は：バイアス電流，ピックアップ／ドロップアウト電圧，不感帯（デッドバンド）幅，不足電圧条件での性能
その他	キャリブレーション，再現性，精度，設定値安定性，定格線量，動作範囲，リリース範囲

(EPRI ガイドライン Table 6-3 Typical performance characteristics による)

表 6-6 : ディペンダビリティ（総合信頼性）特性の例

No.	ディペンダビリティ（総合信頼性）特性の例
1	ビルトイン品質（設計，製造品質）
2	故障モードと障害管理
3	不具合報告
4	信頼性

（EPRI ガイドライン Table 6-4 Typical dependability characteristics による）

ディペンダビリティ（総合信頼性）特性は、デジタル機器に一般産業用工業品を採用するにあたって検証すべき重要特性の特定において考慮するもので、デジタル機器のビルトイン品質（設計や製造における品質の作り込み）、障害管理、要員の力量管理、不具合報告、構成管理、信頼性、アベイラビリティ（可動率）等に関連する特性である。

デジタル機器に一般産業用工業品を採用する場合は、EPRI 報告書「Guideline on Evaluation and Acceptance of Commercial Grade Digital Equipment for Nuclear Safety Applications」（TR-106439）を参考に実施することが望ましい。

#### 6.3.4. 重要特性の特定方法

表 6-7 は重要特性と識別属性の例を示している。重要特性は安全機能と最終的な使用用途に基づいて特定されることが望ましい。重要特性を特定するには原設計情報，工学的評価プロセス（FMEA 等）又は供給者の技術情報に基づくことが望ましい。

表 6-7 : 重要特性と識別属性の例

No.	物品の例	重要特性と識別属性の例
1	軸受	構成，寸法，定格荷重，材料，モデル番号
2	ボルト	形状，寸法，ピッチ，材料，引張強さ，硬さ，めっき
3	○リング	寸法，材料，デュロメータ硬さ，伸び，浸出性ハロゲン含有量
4	端子ブロック	構成，定格電圧，定格電流，材料，絶縁耐力
5	圧着端子コネクタ（ラグ）	構成，定格電圧，定格電流，材料，絶縁耐力，連続性，引張強度，色
6	リレー	構成，ピックアップ/ドロップアウト電圧，定格電圧，定格電流，チャタリング，応答時間
7	ヒューズ	構成，定格電流，遮断定格電流，時間/電流応答，寸法
8	抵抗器	構成，マーキング，抵抗，定格電力
9	駆動ベルト	寸法，断面形状，ライドアウト，耐疲労性，定格荷重，材料，引張強さ
10	渦巻き形ガスケット	形状，寸法，マーキング，型式番号，材料（充てん剤と巻線），定格圧力，浸出性ハロゲン含有量，巻密度
11	割りピン	形状（ポイントタイプ），寸法，材料，仕上げ，硬度
12	圧力スイッチ	構成，寸法，材料（圧力保持部品），定格電圧，応答時間，精度，銘板データ，圧力範囲，定格配線，防爆構造，絶縁耐力（絶縁），不感帯（デッドバンド）幅

No.	物品の例	重要特性と識別属性の例
13	温度スイッチ	構成, 寸法, 材料, 定格電圧, 応答時間, 精度, 銘板データ, 温度範囲, 定格配線, 防爆構造, 絶縁耐力 (絶縁), 不感帯 (デッドバンド) 幅
14	潤滑グリス/油	色, 比重, 粘度, 滴点, ちょう度, 流動点, 化学成分, 曇り点
15	燃料油	密度, 引火点, 曇り点, 流動点, 動粘度, 化学組成, Btu (英熱量) 定格
16	フレーミングデバイス	形状, 形状, 寸法, 材料, 引張強度, コーティング
17	構造用鋼	寸法, 形状, 材料, 引張強さ, 硬度, 延性, マーキング, コーティング
18	バルブシステム (アクティブ, 低圧冷却システムグローブ弁, 耐震性及び耐環境性認定されたもの)	形状, 寸法, 材料, 引張強さ, 延性, 仕上げ, マーキング, 硬度
19	ポンプインペラー (補給水移送ポンプ)	形状, 寸法, 材料, 硬度, バランス, 流量
20	モータ (冷却室ファン)	銘板データ (動力, 速度), 断熱材クラス, フレームサイズ, 材料, 重量, シャフトタイプ, カップリングタイプ, 軸受タイプ
21	非金属ダイヤフラム (耐震性及び耐環境性認定されたグローブ弁用空気交換器)	形状, 寸法, 材料, デュロメータ硬さ, 補強材
22	電磁弁 (トーラス真空遮断器)	構成, サイズ, 定格圧力, 材料, 定格電圧, 定格電流, コイルクラス, 開閉時間
23	リミットスイッチ (耐震性及び耐環境性認定された電動機駆動ゲート弁)	形状, 寸法, 材質 (金属と非金属), マーキング, 操作性, 定格電圧, 定格電流
24	インペラーキー (補助給水ポンプ)	構成, 寸法, 材料, 硬度
25	ばね (耐震性のある圧力逃し弁)	形状, 寸法 (自由長, コイル径), ばね定数, 仕上げ
26	バルブパッキン押え (耐震認定されたアクティブコントロールバルブ)	形状, 寸法, 材料, 引張強さ, 硬さ, 仕上げ
27	フィルタレギュレータアセンブリ (耐震認定された高圧制御弁)	構成, 寸法, 材料, 流量, 圧力範囲, 定格圧力, 定格温度, フィルタミクロンサイズ
28	ピニオンギア (使用済燃料クレーンホイスト)	形状, 寸法, 材料, 硬さ, ピッチ
29	クレーンホイールアクスル (使用済燃料クレーン)	形状, 寸法, 材料, 引張強さ, 硬さ, 仕上げ

No.	物品の例	重要特性と識別属性の例
30	軸継手 (ディーゼル発電機)	構成, 寸法, 材料, 硬度
31	アンカーボルト (耐震認定されたコンクリートアンカー)	形状, 寸法, 材料, ウェッジ硬さ, ピッチ
32	トルクスイッチ (耐震性, 耐環境性認定されたグローブ弁のオペレータ)	形状, 寸法, 材料 (金属と非金属), 操作性
33	ポンプメカニカルシールアセンブリ (給水ブースターポンプ)	形状 (組立の完全性), 材質, 仕上げ, 漏れ, 浸出性ハロゲン含有量, 寸法
34	バルブシールリング (緊急閉鎖冷却システムグローブ弁)	形状, 材質, 寸法, 仕上げ, 漏れ
35	集積回路 (原子炉保護系)	構成, ゲイン, 入力, 出力インピーダンス, 周波数応答, 操作性
36	圧力伝送器 (主蒸気隔離弁空気アキュムレータ)	構成, 定格電圧, 電流出力, 定格圧力, 材料, 精度
37	制御スイッチ (原子炉建屋排水溜めリセット)	一般構成, 接点構成, 定格電圧, 定格電流, 材質, 寸法, 操作性
38	トランジスタ (無停電電源装置)	マーキング, ゲイン, 入力, 出力インピーダンス, 定格電流, 定格電圧, 操作性

(EPRI ガイドライン Table 6-5 Potential critical characteristics for commodity-type items 及び Table 6-6 Potential critical characteristics for specific application items による)

図 6-5 は安全機能に関する情報を用いた FMEA 等又は原設計情報のいずれかを用いて重要特性を特定する際の基本的な手順を示すものである。原設計情報へのアクセス可否状況に応じていずれかを選択することが望ましい。ただし、重要特性の特定において FMEA 等及び原設計情報の両方を使用することを妨げるものではない。

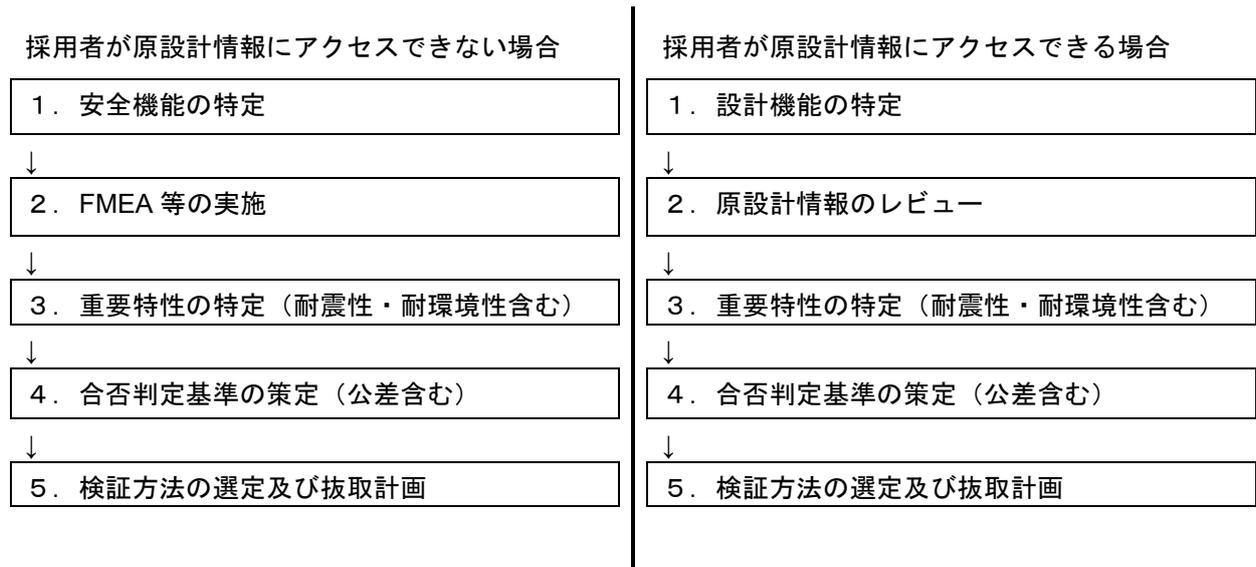


図 6-5 : FMEA 等及び／又は原設計情報を使用して重要特性を特定する手順

(EPRI ガイドライン Figure 6-4 Original design information and/or failure modes and effects can be used to identify critical characteristics による)

### 6.3.5. 重要特性を特定するための原設計情報の利用

採用者は、一般産業用工業品を採用する箇所に使用されていた機器の設計情報（原設計情報）を使用し、重要特性を特定することができる。当該物品の適切な技術上及び品質上の要求事項を原設計情報から入手可能な場合、設計上の特性を新たに特定することなく重要特性を特定するために使用することができる。

原設計情報には設計仕様書、発注仕様書、機器仕様書等が含まれる。

### 6.3.6. 重要特性を特定するための FMEA 等の利用

採用者は、設計情報が得られない場合、FMEA 等により重要特性を特定することができる。

### 6.3.7. 重要特性を特定するための供給者の技術情報の利用

採用者は、必要に応じて、重要特性を特定するための供給者の技術情報を公開又は管理された文書から入手することが望ましい。情報源としては次のようなものがある。

- 図面（部品図、組立図等）
- カタログ
- 取扱い説明書
- 物品仕様
- 公的規格基準

### 6.3.8. 耐震性及び耐環境性の維持（機器認定（EQ : Equipment Qualification））と一般産業用工業品採用プロセス

耐震性と耐環境性の適切性確認（機器認定（EQ））は、機器等の設計が使用用途に適していることを検証するための活動である。これは設計プロセスの一部であり、設計者は、物品の調達を開始する前に設計の適切性を確認することが望ましい。

すなわち、一般産業用工業品採用プロセスは機器認定後に実施されるもので、機器認定とは異なるもの

であり、一般産業用工業品採用プロセスは機器認定の代替とはならない。

機器認定が維持されていることを確認する必要がある場合は、通常、次のような方法が用いられる。

- 物品のサンプルについて、当初の認定要件（例えば、温度、放射線、化学物質の散布等の過酷な環境に耐える能力、又は地震事象に耐える能力）を満たす試験を実施する
- 対象物品を検査し、その物品の設計が最初に試験した項目の設計から変更されていないことを確認する
- 機器の耐震限界特性（機能試験、ばね力の測定等）を検証する試験の実施

なお、機器等の認定要件が、部品レベルにまで及ぶ場合は、一般産業用工業品の採用に際しても、構築物・系統・機器レベルで受容可能な判定基準を満足するだけでなく、部品レベルでも受容可能な判定基準を満足することが強く望まれる。

また、採用者は、調達する物品に耐震性や耐環境性を求められる場合、これを有していることが確認できる重要特性を特定することが望ましい。

[解説 6.3.8]

#### 6.4. 重要特性の付与レベル

採用者は、6.3 項で特定する重要特性について、調達する物品の特性に応じて部品単位とするか、それを組み込んだ物品（親機器等）とするか、その確認程度を決定することが望ましい。

重要特性を総合的に確認できる場合（性能試験による確認等）等、構成部品ごとの重要特性の確認は要さないと判断できる場合、採用者は、その根拠を一般産業用工業品採用計画書に記載することが望ましい。

特に電子回路等を有する物品を調達する場合は、一般的には回路を構成する部品単位での管理となっていないことが考えられるため、採用者は、供給者の管理するレベルを考慮して重要特性を決定することが望ましい。

#### 6.5. 重要特性の検証方法の選定

物品がその意図した安全機能を果たすことができるという合理的な確信を得るため、採用者は、一般品が重要特性に対する判定基準を満足することを検証することが強く望まれる。重要特性の検証は、特定したそれぞれの重要特性に対して、次の(1)～(4)の方法のうち、一つ又は複数の方法の組み合わせ（単独の重要特性に対する複数の方法の組み合わせも含む）にて実施することが望ましい。

- (1) 方法 1（評価試験・検査・分析）
- (2) 方法 2（供給者管理要領調査）
- (3) 方法 3（供給者プロセス立会調査）
- (4) 方法 4（実績評価）

各検証方法の概要を、表 6-8 に示す。

6.5.1 項～6.5.4 項に記載する検証方法は、物品が重要特性に対する判定基準を満足するという確信を得るための手段を与える。検証方法は、重要特性の種類、供給者情報の利用可否、供給者に対する調査及び立会等の受入可否、物品の品質に関する実績及び供給者における作業標準化の程度等に基づき選定することが望ましい。

表 6-8 : 各検証方法の概要

検証方法	採用者の活動	供給者の活動	適用例
方法 1 評価試験・検査・分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価試験・検査・分析内容の決定</li> <li>・ 抜取方式の策定</li> <li>・ 受入検査</li> <li>・ 評価試験・検査・分析の実施</li> <li>・ 据付後の試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 技術情報の提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 比較的シンプルな物品</li> <li>・ 頻繁かつ大量に購入する物品（バルク品等）</li> <li>・ 既製品</li> <li>・ 供給者施設への立ち入りが困難な物品</li> <li>・ 複数の供給者から供給される物品</li> </ul>
方法 2 供給者管理要領調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 供給者管理要領調査</li> <li>・ 受入検査</li> <li>・ 適合証明書の確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採用者による調査の受入</li> <li>・ 管理要領の確立及び文書化</li> <li>・ 適合証明書の提出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調達物品の供給者（製造者）が 1 社である場合</li> <li>・ 同じ物品を大量に購入する場合</li> <li>・ 同じ物品を継続的に購入する場合</li> <li>・ 調達物品が複雑であり、大量の部品から構成されている場合</li> <li>・ 供給者が ISO 9001 等の公的規格基準に基づく品質マネジメントシステムを有している場合</li> <li>・ 供給者施設への立ち入りが可能な場合</li> </ul>
方法 3 供給者プロセス立会調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロセスへの立会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採用者による立会の受入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 供給者が、重要特性を管理するために文書化した適切な管理要領を有していない場合</li> <li>・ 購入頻度の少ない単一の物品又は出荷単位の物品</li> <li>・ 事後検証では十分な確信が得られない場合</li> <li>・ 受注生産品</li> <li>・ 製造や試験が特殊な設備を用いて実施される場合</li> <li>・ 供給者施設への立ち入りが可能な場合</li> </ul>
方法 4 実績評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監視データ調査</li> <li>・ 試験結果調査</li> <li>・ 方法 1～3 実績調査</li> <li>・ 産業界における実績調査</li> <li>・ 実績の継続的確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実績の提供</li> <li>・ 変更点に関する調査票への回答</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 方法 1, 3 による検証の抜取数を低減するための根拠とする場合</li> <li>・ 複数の重要特性のうちの一部を検証するための根拠とする場合</li> <li>・ 複数の十分な情報源が存在し、かつ、重要特性に影響する変更がない場合</li> </ul>

#### 6.5.1. 方法 1（評価試験・検査・分析）

方法 1（評価試験・検査・分析）は、重要特性を検証するため、物品の工場受入時から現地据付後までの間の適切な時期に実施するものである。据付後の試験は、物品を据付けた後に事業者の原子力施設で実施される試験又は検査であり、供給者の施設で実施される物品の最終検査は、据付後の試験とはみなさない。そのため、据付後の試験は、事業者の原子力施設に物品を据付ける責任を負う採用者のみが実施可能である。

図 6-6 に、方法 1（評価試験・検査・分析）の標準フローを示す。

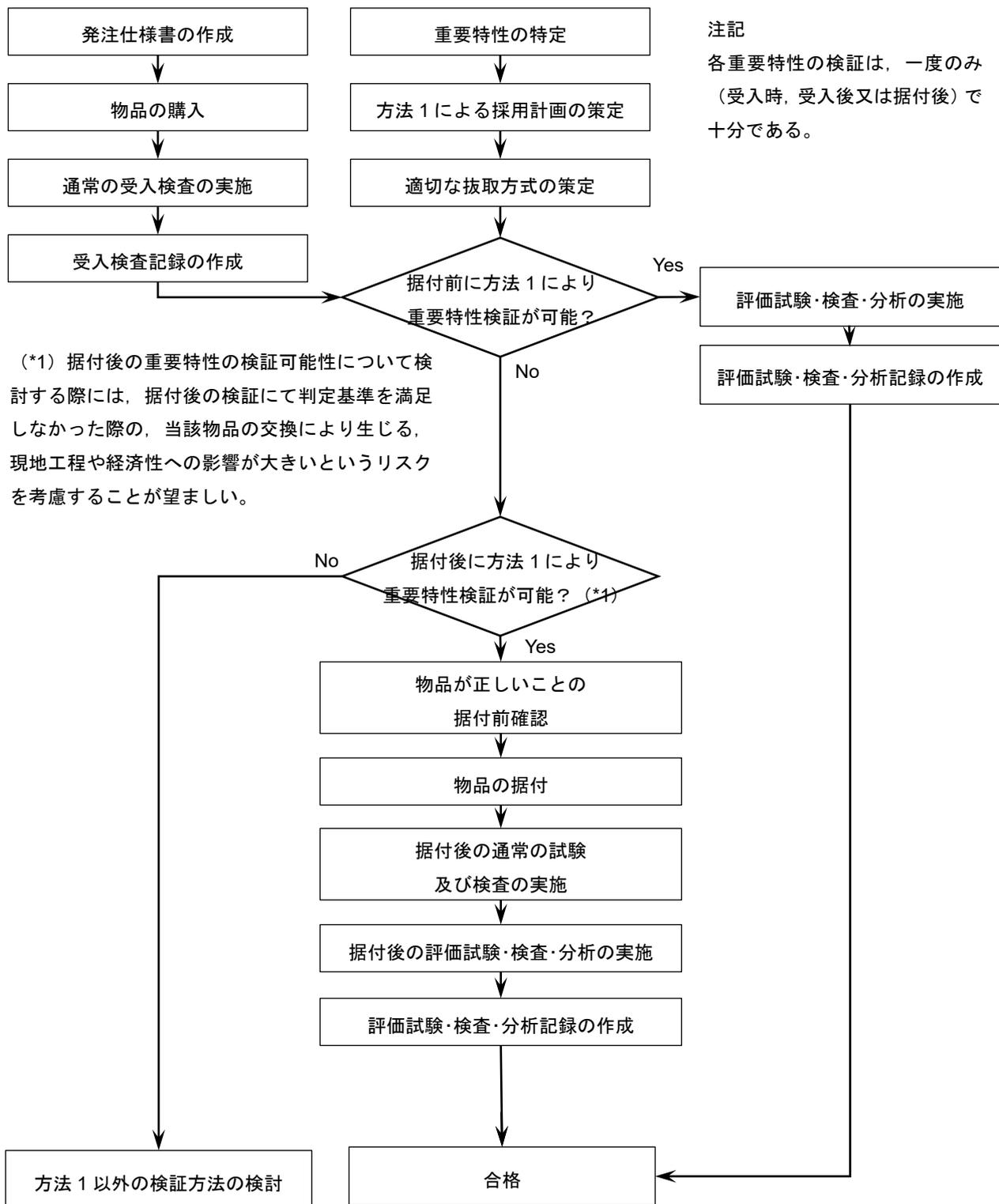


図 6-6 : 方法 1 (評価試験・検査・分析) の標準フロー  
(EPRI ガイドライン Figure 7-1 Use of special tests and inspections による)

#### 6.5.1.1. 通常の受入検査と方法 1（評価試験・検査・分析）の違い

通常の購買活動における受入検査は、一般的に重要特性の検証前に実施し、次のような項目を含む。

- 納入員数
- 輸送中に発生した損傷の有無
- 物品の状態
- 部品番号
- 型式番号
- 梱包状態
- 供給者文書

これに対し、方法 1（評価試験・検査・分析）は、重要特性が判定基準を満足していることを検証するため、通常の購買活動における受入検査に追加して実施する活動である。

[解説 6.5.1.1]

#### 6.5.1.2. 方法 1（評価試験・検査・分析）の適用例

方法 1（評価試験・検査・分析）は、採用者が物品受入時又は受入後に重要特性を検証することが可能な場合に使用可能な方法である。方法 1（評価試験・検査・分析）は、次の場合に適している。

- 比較的シンプルな物品
- 頻繁かつ大量に購入する物品
- 既製品
- 供給者施設への立ち入りが困難な物品
- 複数の供給者から供給される物品

重要特性を特定するために必要な情報は、一般的に、仕様書、図面、取扱説明書、部品表、カタログ等の既存の図書から入手できる。追加情報を入手するには、供給者との接触が必要になる場合がある。知的財産権の都合上、方法 1（評価試験・検査・分析）を適用するための十分な情報を供給者から入手できない場合、方法 1（評価試験・検査・分析）以外の検証方法を検討することが望ましい。

#### 6.5.1.3. 方法 1（評価試験・検査・分析）の適用方法

方法 1（評価試験・検査・分析）を適用する場合、採用者は、評価試験・検査・分析（据付後の試験検査を含む）により重要特性を検証する。これらの試験検査は、通常の検査に追加で、又は通常の検査と併せて実施することが望ましい。

方法 1（評価試験・検査・分析）では、一般産業用工業品採用計画書及び/又は検証要領書に従い重要特性を検証することが強く望まれる。

試験検査は、抜取としてもよい。抜取方式の策定及びその根拠は、文書化することが望ましい。

表 6-9 に、方法 1（評価試験・検査・分析）を用いた弁棒の重要特性の検証例を示す。弁棒の重要特性の例としては、材質、寸法、硬さ及び形状が挙げられる。

表 6-9 : 方法 1 (評価試験・検査・分析) を用いた弁棒の重要特性の検証例

No.	重要特性	試験検査内容/ 試験検査設備	判定基準
1	材質 (化学成分)	分光分析による材料試験	材料仕様における製品分析の判定基準に適合すること
2	材質 (硬さ)	ロックウェル B による硬さ試験	公差内 (〇〇 ± Δ) であること
3	寸法	校正した計測器による測定	公差内 (〇〇 ± Δ) であること
4	形状	目視	図面どおりの形状であること

(EPRI ガイドライン Table 7-1 Example of critical characteristics and associated special tests and inspections for a valve stem による)

#### 6.5.1.4. 抜取の適用

採用者は、重要特性の特定後、抜取を適用するかについて検討し、適用する場合は、決定した抜取方式について、その根拠を文書化することが望ましい。ただし、据付後の試験においては、全数試験を適用することが強く望まれる。また、抜取を適用する場合、抜取方式を決定するため、抜取ロットの構成は重要である。抜取ロットの構成方法はロット均質性の信頼度に依存する。ロットの構成には、次の 3 種類がある。

##### (1) 製造トレーサビリティがある場合

高いロット均質性が期待できるため、不適合を検出するには、比較的小さい抜取数で十分である。このような物品は、原材料、製造日時、製造プロセス、製造メーカー、注文書までトレース可能である。

##### (2) 製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合

ロットの均質性は低くなることが想定され、不適合を検出するためには、より大きな抜取数が必要となる場合がある。このような物品は、製造プロセス、製造メーカー、注文書までトレース可能である。

##### (3) 複数の製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合 (複数の製造メーカーから調達した物品を、単一の供給者が供給しているが、製造メーカーを特定できない場合等)

抜取の結果がロットを代表しているという信頼性を高めるためには、更に大きな抜取数が必要となる。このような物品は、供給者と注文書までトレース可能である。

ロットの構成に加えて考慮すべき要素として、発注要求事項及び調達活動を通じてロットの均質性を管理する能力、検証する重要特性の数及び重要特性間の関係性が挙げられる。重要特性間の関係性について、例えば、化学成分と硬さ、引張強さと硬さ等、破壊を伴う試験検査と破壊を伴わない試験検査が必要な重要特性が有る場合、破壊を伴わない試験検査を実施することで、破壊を伴う試験検査の抜取数を減らすこともでき得る。一般的に、抜取方式を策定する際には、下記及び 6.5.1.5 項について検討する。また、6.5.4.8 項について考慮してもよい。

- 物品の複雑さ
- 適用する公的規格基準
- 物品の使用実績
- 供給者（製造メーカ含む）の管理能力及び納入実績
- 試験検査の費用対効果
- 重要特性の安全性に関する重要度
- 重要特性の数
- 試験方法（破壊を伴う試験/破壊を伴わない試験）
- 破壊を伴う試験と破壊を伴わない試験の相関性

採用者は、抜取方式の策定根拠を文書化することが望ましい。また、次に示すように、抜取の適用が調達プロセス及び一般産業用工業品採用プロセス等に影響を及ぼす可能性があることを認識することは重要である。

- 破壊を伴う試験検査を実施する場合、抜取検査に十分な量を確保するために、調達する物品の員数を増やす必要がある。
- 策定した抜取方式のロットの均質性を確認するために、供給者管理要領調査（方法 2）又は供給者プロセス立会調査（方法 3）が必要な場合がある。
- 様々な重要特性を検証する際、必要な員数が不足しないように、検証の順序を考慮することが必要な場合がある。

採用者は、検証時に抜取方式を変更しないことが強く望まれる。ただし、やむを得ず変更が必要な場合、採用者は、まず抜取方式の変更が妥当であるかを評価し、一般産業用工業品採用計画書に文書化して改訂することが望ましい。

抜取を適用した際に 1 つでも不合格品が発見された場合、ロット全体を不合格とみなす又は対象ロットを全数検査し合格した物品のみを採用することが強く望まれる。

#### 6.5.1.5. 抜取数

抜取検査における抜取数は、試験検査方式が破壊を伴う試験か伴わない試験かにより分類される。破壊を伴う試験とは、その試験を実施することにより当該物品が使用できない状態になる試験をいう。

##### (1) 破壊を伴わない試験の抜取方式ごとの抜取数

試験検査方式が破壊を伴わない試験の場合におけるなみ方式、ゆるい方式、きつい方式による抜取方式を表 6-10 に示す。JIS Z 9015 の定義とは異なるので注意のこと。

##### (a) なみ方式

破壊を伴わない試験の抜取方式を選定する場合、初めになみ方式の適用を基準とすることが望ましい。きつい方式ほどきつくする必要がない場合、なみ方式を選定することが望ましい。

##### (b) ゆるい方式

抜取検査するロットが、同一のヒート番号、製造ロット番号又はバッチ番号から構成される場合（製造トレーサビリティがある場合）、物品が単純である場合、重要特性の安全重要度が低い場合、あるいは他の重要特性を検証したことによりロットの均質性を確認した後に実施する試験検査については、ゆるい方式を選定してもよい。

(c) きつい方式

製造トレーサビリティがなく、複数の製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合、物品が複雑な組立品である場合、物品が安全上極めて重要である場合、他の重要特性の抜取数を小さくして良いと判断するためのロットの均質性の確認とする場合等は、きつい方式を選定することが望ましい。

表 6-10 : 破壊を伴わない試験の抜取方式ごとの抜取数

なみ方式		ゆるい方式		きつい方式			
ロットサイズ	抜取数	ロットサイズ	抜取数	ロットサイズ	抜取数	ロットサイズ	抜取数
1	1	1-5	1	1	1	123-126	34
2-4	2	6-13	2	2	2	127-130	35
5-6	3	14-24	3	3-4	3	131-135	36
7-11	4	25-41	4	5-6	4	136-140	37
12-20	5	42-50	5	7-8	5	141-145	38
21-24	6	51-63	6	9-10	6	146-150	39
25-28	7	64-76	7	11	7	151-158	40
29-32	8	77-90	8	12-13	8	159-166	41
33-41	9	91-102	9	14-15	9	167-174	42
42-50	10	103-114	10	16-20	10	175-182	43
51-56	11	115-126	11	21-25	11	183-190	44
57-62	12	127-138	12	26-31	12	191-198	45
63-69	13	139-150	13	32-38	13	199-207	46
70-76	14	151-175	14	39-46	14	208-216	47
77-83	15	176-200	15	47-50	15	217-225	48
84-90	16	201-225	16	51-54	16	>225	49
91-96	17	>225	16	55-58	17		
97-102	18			59-62	18		
103-108	19			63-66	19		
109-114	20			67-70	20		
115-120	21			71-74	21		
121-126	22			75-78	22		
127-132	23			79-82	23		
133-138	24			83-86	24		
139-144	25			87-90	25		
145-150	26			91-94	26		
151-162	27			95-98	27		
163-174	28			99-102	28		
175-186	29			103-106	29		
187-198	30			107-110	30		
199-210	31			111-114	31		
211-225	32			115-118	32		
>225	32			119-122	33		

(EPRI 報告書「Guideline for Sampling in the Commercial-Grade Item Acceptance Process」Table 2-1 Recommended Set of Nondestructive Test and Inspection Sampling Plan による)

(2) 破壊を伴う試験の抜取数

破壊を伴う試験の場合、表 6-10 に記載された抜取数をそのまま使用することは現実的でない。供給者のトレーサビリティ管理に応じて、次の 3 つのオプションを適用することが望ましい。

(a) オプション 1 (製造トレーサビリティがある場合)

抜取検査するロットが、同一のヒート番号、製造ロット番号又はバッチ番号から構成される場合、ロット内の物品が類似した性質を有するという高い確信を得ることができる。そのため、抜取数としては、通常、1 で十分である。この場合、発注仕様書により、物品（破壊を伴う試験の試験片を含む）が同じヒート番号、製造ロット番号又はバッチ番号となることを要求することが望ましい。

(b) オプション 2 (製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合)

製造トレーサビリティがなく、製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合、抜取数は、ロットサイズに応じて変更することが望ましい。製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合における破壊を伴う試験の抜取方式を表 6-11 に示す。

表 6-11 : 破壊を伴う試験の抜取数

ロットサイズ	抜取数
1-10	1
11-30	2
31-70	3
71-150	4
151-310	5
311-630	6
631-1270	7
1271-2550	8
>2550	9

(EPRI 報告書「Guideline for Sampling in the Commercial-Grade Item Acceptance Process」Table 2-2 Recommended Destructive Test and Inspection Sampling Plan for Line Item/Single Product Manufacturer Lot Formations による)

注記 上記抜取数は、試験の数であり、必要な試験片の数ではない。1 回の試験に複数の試験片が必要な場合がある。

(c) オプション 3 (複数の製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない場合)

複数の製造メーカーや注文書の項目までしかトレースできない物品は避けることが望ましい。このタイプのロット構成は、ロット均質性について、最も確信が得られない。このタイプのロット構成を使用せざるを得ない場合、表 6-10 のきつい方式を、破壊を伴う試験に適用することが望ましい。

### 6.5.1.6. 採用者による評価試験・検査・分析

評価試験・検査・分析は、採用者が社内で実施するか、外部組織に委託してもよい。

社内又は外部組織で評価試験・検査・分析を実施するかは、採用者が、要員、試験設備及び試験員の力量認定等を準備できるかによる。表 6-12 に代表的な試験検査の例を示す。

表 6-12：代表的な試験検査の例

機械的/電氣的	代表的な試験検査
機械的試験・検査	あ：延性 か：硬さ試験 さ：材料化学成分，材料検証，振動試験，寸法検査 た：耐圧試験，デュロメータ硬さ試験 な：ねじり試験，粘度試験 は：ばね試験，比重試験，非破壊検査
電氣的試験・検査	あ：圧力範囲検証，温度範囲検証 さ：再現性（％），静電容量試験，整流素子特性試験，絶縁抵抗試験，接点における定格電圧／連続電流／遮断容量 た：耐電圧，定格電圧／定格電流，抵抗試験，導通試験，ドロップアウト電圧 は：バランスチェック，プルイン電圧 ま：モータ負荷試験 や：誘電試験 ら：リレーの接触抵抗 R：RPM（回転毎分）測定

（EPRI ガイドライン Table 7-2 Typical tests and inspections による）

試験を社内で実施するか判断する際、試験頻度、外部委託コスト、試験項目の重要度、試験可能な物品の員数、人件費、試験員の技量、試験コスト等について検討することが望ましい。試験設備は、必要な精度、操作の難易度、信頼性、必要な校正等を考慮して選択することが望ましい。評価試験・検査・分析に使用する試験設備は、校正管理を実施する必要がある。

試験設備の有無は、重要特性の検証方法に影響するものであるが、重要特性は安全機能に基づく特性であるため、試験設備の有無が、重要特性の特定に影響するものではない。

### 6.5.1.7. 方法 1（評価試験・検査・分析）への外部組織の活用

採用者は、社内試験（試験の付帯作業を含む）を実施する代わりに外部組織に委託してもよい。外部組織に委託される試験検査は、JIS Q 9001, ISO 19443, ISO 17025, ASME NQA-1 等、又は JEAC 4111-2021 附属書-4（参考）「品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書」に基づく品質マネジメントシステムに従い実施することが望ましい。外部組織を用いる場合、採用者は、試験所が品質マネジメントシステムや要領書を整備していることを検証するために、少なくとも次の項目について確認することが望ましい。

- 必要に応じて、公的規格基準（JIS 等）に従い適切に試験を実施していること
- 試験設備が、製造メーカーの推奨事項に従い校正及び保守されていること

- 試験設備の精度が、指定された判定基準及び公差範囲に適していること
- 測定機器が、国家計量標準に対してトレーサブルであること
- 試験員が、試験設備の使用方法及び試験方法について訓練され、力量管理されていること

#### 6.5.1.8. 据付後の試験

採用者は、据付後の試験にて重要特性を検証する場合、必要なプロセスを整備し、判定基準を含む試験検査要領書を準備することが望ましい。必要なプロセスの例としては、関連する作業指示書において、据付後の試験が必須項目として含まれていることを、物品の据付作業着手前に確認すること、据付後の試験完了まで物品を供用してはならないことを示す条件付き作業完了のプロセス、据付後の試験が必要な物品へのタグやラベルによる識別等が挙げられる。

据付後の試験は、重要特性の判定基準を満たすことを真に検証し得る試験であることに注意することが強く望まれる。例えば、ポンプ/モータの試験運転は、当該測定値を実測しない限り、振動や軸心が許容可能かの検証にはならない。

採用者は、据付後の重要特性の検証可能性について検討する際、据付後の検証にて判定基準を満足しなかった際の、当該物品の交換により生じる、現地工程や経済性への影響が大きいというリスクを考慮することが望ましい。そのため、当該物品の交換が必要となる不具合の頻度が比較的高い物品であることが判明している場合は、据付後の試験の採用を避けることが強く望まれる。据付後の試験が実用的な唯一の手段でない限り、据付前の試験のみで全ての重要特性を検証するか、据付前の試験と据付後の試験を組み合わせることで全ての重要特性を検証することが強く望まれる。

#### 6.5.1.9. 評価試験・検査・分析結果の文書化

方法 1（評価試験・検査・分析）にて作成する検証報告書には、次の内容を含むことが望ましい。

- 試験検査対象品情報（供給者名、対象品名、カタログ番号、ロット管理方法等）
- 適用図書（試験検査要領書等）
- 検証した重要特性
- 試験検査項目
- 試験検査場所
- 試験検査者（個人名）
- 抜取数
- 判定基準（受入基準）
- 試験検査結果
- 試験機器及び計測機器校正記録

#### 6.5.2. 方法 2（供給者管理要領調査）

方法 2（供給者管理要領調査）は、調達する物品の重要特性に関する供給者における管理要領の妥当性及び有効性を確認することで重要特性を検証する方法である。方法 2（供給者管理要領調査）を適用する場合、採用者は、供給者管理要領調査を実施し、物品の重要特性に対して十分管理していることを検証し、一般産業用工業品の供給者から受領した文書（適合証明書等）を一般産業用工業品採用プロセスの裏付けとして使用することが強く望まれる。

図 6-7 に、方法 2（供給者管理要領調査）の標準フローを示す。

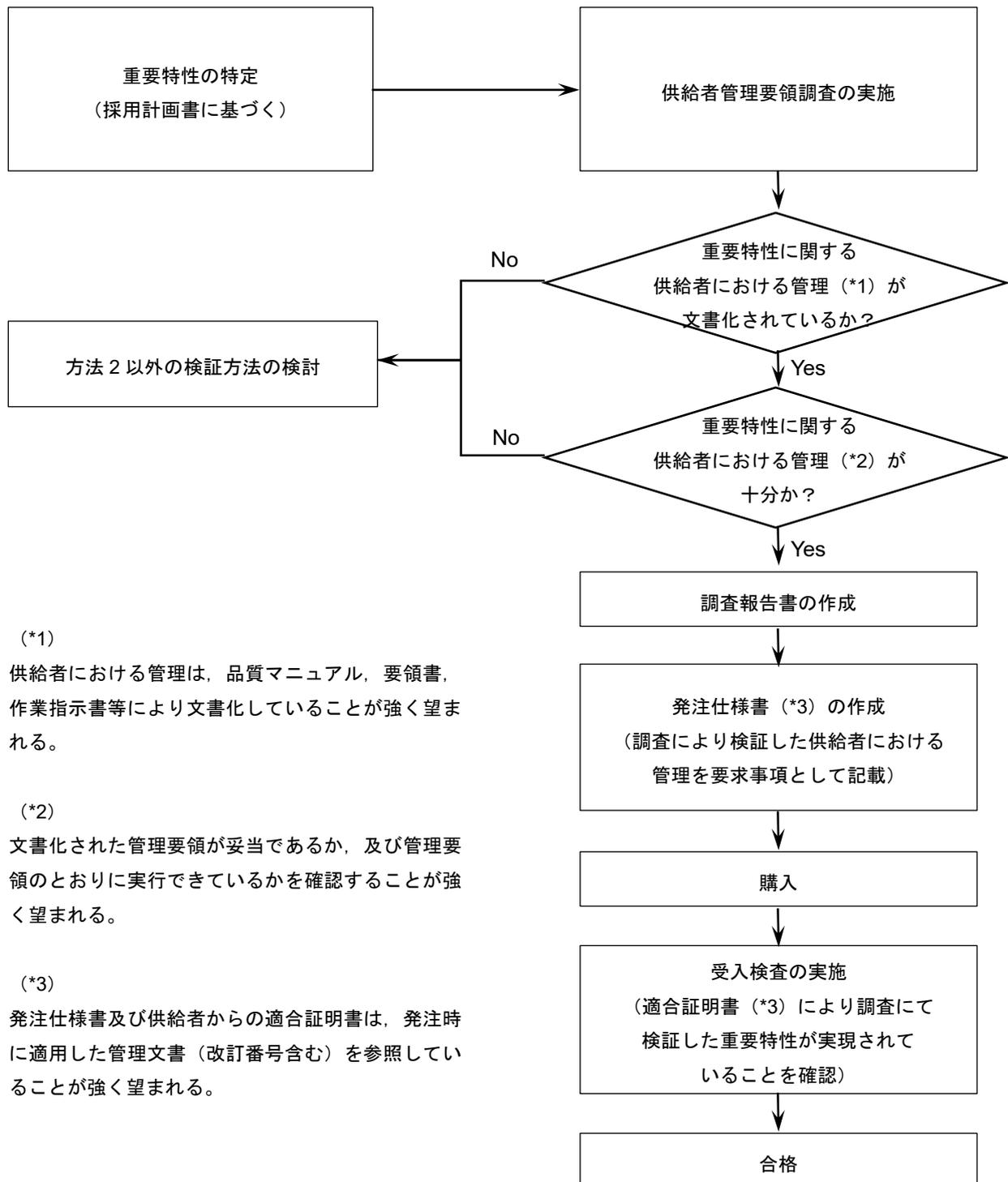


図 6-7：方法 2（供給者管理要領調査）の標準フロー

(EPRI ガイドライン Figure 8-1 The commercial-grade survey process による)

#### 6.5.2.1. 通常の監査と方法 2（供給者管理要領調査）の違い

監査と供給者管理要領調査という用語の違いは、混乱を招く可能性があるが、両者を混同すべきではない。監査も方法 2（供給者管理要領調査）も、計画、実行及び結果報告に対する一般的な要求は同じであり、両者とも供給者の管理方法やプロセスを評価するものであるが、目的と焦点が異なる。

監査の目的は、品質マネジメントシステム全般の妥当性、規制や公的規格基準への適合性及びその実施状況を確認することであり、必ずしも重要特性に係るプロセスを重点的に確認する必要はない。

一方、方法 2（供給者管理要領調査）の目的は、重要特性の管理要領の妥当性及びその実施状況を確認することであり、品質マネジメントシステム全般の妥当性確認に重点を置くものではない。

したがって、採用者が、監査と方法 2（供給者管理要領調査）を混同してしまうと、供給者が重要特性を十分に管理できるかの検証が不十分となる可能性があり、方法 2（供給者管理要領調査）の運用が不十分となる場合がある。

#### 6.5.2.2. 方法 2（供給者管理要領調査）の適用例

方法 2（供給者管理要領調査）は、採用者が、供給者の一般品用の品質管理要領とその実施状況を確認することで、物品の重要特性を検証したい場合に使用する。これらの品質管理は、供給者の品質マネジメントシステムや要領書等により達成される。

方法 2（供給者管理要領調査）は、次の場合に適している。

- 調達物品の供給者（製造者）が 1 社である場合
- 一般産業用工業品採用計画に必要な技術情報を供給者から入手困難な場合
- 同じ物品を大量に購入する場合
- 同じ物品を継続的に購入する場合
- 調達物品が複雑であり、大量の部品から構成されている場合
- 採用者による方法 1（評価試験・検査・分析）での重要特性の検証が困難な場合
- 供給者が ISO 9001 等の公的規格基準に基づく品質マネジメントシステムを有している場合
- 採用者による供給者施設への立ち入りが可能な場合

採用者は、供給者管理要領調査中に、調達物品に関する重要な技術情報及び品質情報を入手できる場合がある。この情報は、方法 2（供給者管理要領調査）以外の検証方法に使用できる場合がある。

#### 6.5.2.3. 方法 2（供給者管理要領調査）の適用方法

方法 2（供給者管理要領調査）を適用する場合、採用者は、次の 2 点について確認することが強く望まれる。

- (1) 供給者における重要特性の管理が文書化されていること。
- (2) 一般品の重要特性が十分に管理されていること。

方法 2（供給者管理要領調査）の基準及び供給者における管理は、物品により異なる。そのため、方法 2（供給者管理要領調査）の基準及び調査が必要な管理は、採用者が決定することが望ましい。また、調査チェックリストを作成し、方法 2（供給者管理要領調査）を実施することが望ましい。

方法 2（供給者管理要領調査）は、物品の調達範囲（購入する物品の種類及び購入する物品に係る設備、要領等）に合わせて実施することが望ましい。1 つの供給者から複数の物品を調達し、物品ごとに重要特性の管理が異なる場合は、代表物品だけではなく、それぞれの物品について重要特性の管理が適切に実施されていることを確認し、適切に文書化することが望ましい。

表 6-13 に、重要特性が管理されていることを確認するために、採用者が調査すべき管理内容について、一般的な例を示す。

表 6-13：供給者における管理の調査対象例

No.	管理プロセス	説明
1	設計	同一又は同等の物品を供給するための管理。
2	調達	下位の供給者が供給する物品が指定要求を確実に満たすための管理。
3	材料識別及び管理	正しく識別がなされ、トレーサビリティを維持するための管理。
4	製作	製作した物品が、統計的プロセス管理やインプロセス検査等の設計要求を満たすための管理。製作管理には、溶接等の特殊工程に対する管理が含まれる場合がある。
5	組立	組み立てを正しく実施し、設計要求を満たすための管理。
6	校正	測定機器や試験機器を定期的に校正し、必要な範囲内での精度を維持するための管理。
7	試験	指定要求を満たすことを検証するための試験又は運転性能を満たすことを実証するための試験を十分に計画、実行し、文書化するための管理。
8	検査	指定要求を満たすことを検証するための検査を十分に計画、実行し、文書化するための管理。

注記 上記は一例であり、上記以外にも調査が必要となる場合がある。

(EPRI ガイドライン Table 8-1 Supplier controls typically surveyed による)

#### 6.5.2.4. 供給者管理要領調査結果の文書化

方法 2（供給者管理要領調査）にて作成する検証報告書には、次の内容を含むことが望ましい。

- 調査範囲に含まれる全ての物品情報（供給者名、対象品名、カタログ番号等）
- 調査した重要特性及びその判定基準
- 採用者が検証した重要特性に係る供給者における管理要領
- 供給者における品質マネジメントシステム（ISO9001、JIS Q 9001 等）
- 調査場所
- 調査時期（発注前、〇〇作業中等）
- 調査者（個人名）
- 調査項目及び/又は調査チェックリスト
- 供給者における管理の妥当性に対する評価結果

なお、調査中に管理が不十分であることが特定された場合は、供給者はその不十分さを認識した時点で是正してもよい。供給者が是正しない場合、採用者は、本ガイドラインに示す方法 2（供給者管理要領調査）以外の検証方法を使用して、供給者における管理が不十分な重要特性を検証してもよい。

採用者は、供給者における管理が十分であると判断した場合、一般品の発注仕様書の一部として、検証した管理要領を引用するか、参照することが望ましい。供給者が発注仕様書の要求事項を満たしていることは、供給者の発行する適合証明書により文書化することが望ましい。物品とともに供給者から提出された適合証明書により、採用者が受入検査を実施することで、方法 2（供給者管理要領調査）の一般産業用工業品採用プロセスが完了となる。なお、検査成績書等の記録において、適用した管理要領の文書番号及

び改訂番号が記載される場合は適合証明書に代えることができる。

#### 6.5.2.5. 調査員の力量管理及び調査チームの構成

方法 2（供給者管理要領調査）の適用にあたり、技術的な力量を有する要員による調査が重要である。方法 2（供給者管理要領調査）を実施する要員（調査員）は、調査対象の供給者が供給する物品に関する専門家であることが望ましい。調査員は、供給者における管理の有効性を適切に評価するために、物品の使用方法及び重要特性（重要特性に関係する特殊工程を含む）に関する十分な知識を有していることが望ましい。調査員の力量管理は、要領書等により文書化しておくことが望ましい。

また、供給者における管理プロセスを確認する必要があるため、調査チームは、品質マネジメントシステムに係る監査リーダーの力量を有する者を少なくとも 1 名以上含むことが望ましい。

#### 6.5.2.6. 販売店（商社）からの調達物品に対する方法 2（供給者管理要領調査）

販売店（商社）から調達する物品に対して方法 2（供給者管理要領調査）を適用する際、販売店（商社）が仲介業者としてのみ機能し、物品を倉庫保管又は再梱包しない場合、又は製造者のマーキングや出荷記録等によりトレーサビリティが維持される場合、販売店（商社）に対する方法 2（供給者管理要領調査）は実施しなくてもよい。

販売店（商社）の活動が物品のトレーサビリティや品質に影響を及ぼす可能性がある場合、採用者は、物品の品質を確信するために販売店（商社）に対する方法 2（供給者管理要領調査）の実施要否を判断することが望ましい。判断する際には、次の項目を考慮することが望ましい。

- 製造者までのトレーサビリティの要否
- 製造者による梱包やマーキングの要否
- 検出困難な損傷や不正のリスク
- 当該製造者及び販売店（商社）との取引実績
- 偽造や模造のリスク

販売店（商社）から調達する物品に方法 2（供給者管理要領調査）を適用する場合は、調査対象に物品の製造者を含め、販売店（商社）と製造者の両者による適切な管理が確認されない限り、販売店（商社）からの調達物品の重要特性の検証方法として使用すべきではない。

#### 6.5.2.7. 方法 2（供給者管理要領調査）の頻度

方法 2（供給者管理要領調査）は、調達した物品の重要特性に係るプロセス管理が効果的に実施され、維持されていることを確信できるように、十分な頻度で実施することが望ましい。方法 2（供給者管理要領調査）の頻度を決定する際に考慮すべき項目としては、物品の複雑さ、調達頻度、受入検査の実績、物品の使用実績及び供給者における管理の変更（供給者によるベンダーの変更、製造ラインの変更、品質マネジメントシステムの変更等）に関する情報が含まれる。

方法 2（供給者管理要領調査）の頻度の例を次に示す。

- (1) 定期（物品調達が継続している場合、3 年ごと）
- (2) 随時（重要特性に影響を及ぼす変更や事象の発生時等）

### 6.5.2.8. 方法 2（供給者管理要領調査）の例

#### (1) ボリュームブースター

複雑な物品（交換品）の例として、ダイヤフラム制御弁に用いる、一般産業用のボリュームブースターを挙げる。ボリュームブースターは、真鍮やアルミの部品からエラストマーまで、約 20 個の様々な部品で構成されている。この物品で管理する重要特性は、材質、寸法、操作性、漏れ、定格圧力である。

表 6-14 に、ボリュームブースターの供給者管理要領調査の例を示す。

表 6-14 : ボリュームブースターの供給者管理要領調査の例

No.	管理プロセス	供給者管理要領調査の例
1	設計	設計文書を確認し、製造者が当初認定及び納入物品の設計を変更したか確認する。設計変更を実施している場合、供給者が同等性評価を実施した文書を確認し、採用者の物品の使用用途に対して変更が受け入れられることを確認する。
2	調達	供給者における調達管理は、自社で使用する原材料及び調達した部品（完成品）の両方に関する調達管理について確認する。受入検査の実務又は要領書を確認し、供給者が正しい材料及び物品を受け入れていることを確認する。
3	材料	受入、保管、製作エリアにおける供給者の部材管理を調査し、適切な部品が組み立てに使用されていることを確認する。
4	製作	供給者の工場で作成する部品の製作管理を確認する。
5	組立	組み立て実務を調査して、変更がないか確認する。検査、トルク、寸法及び管理を確認し、組み立てが正しいことを確認する。
6	校正	供給者が測定機器及び試験機器を適切に校正していることを確認する。
7	試験検査	実施する試験及び検査の種類と頻度を調査する。試験及び検査を正しく実施していることを確認する。

(EPRI ガイドライン Table 8-2 Example of supplier controls surveyed for a volume booster による)

#### (2) インペラーキー

シンプルな物品（交換品）の例として、インペラーキーを挙げる。この物品で管理する重要特性は、寸法と材料特性である。

表 6-15 に、インペラーキーの供給者管理要領調査の例を示す。

表 6-15 : インペラーキーの供給者管理要領調査の例

No.	管理プロセス	供給者管理要領調査の例
1	設計	詳細な設計図及び製作図を確認し、製造者が寸法や材質を変更していないか確認する。
2	調達	供給者における調達管理は、自社で使用する原材料に関する調達管理について確認する。受入検査の実務又は要領書を確認し、正しい材料を受け入れていることを確認する。
3	材料	受入、機械加工エリアにおける供給者の部材管理を確認する。
4	製作	供給者の工場で実施される機械加工又は他の製作活動の管理を確認する。
5	校正	供給者が測定機器及び試験機器を適切に校正していることを確認する。
6	試験検査	実施する試験及び検査の種類と頻度を調査する。試験及び検査を正しく実施していることを確認する。

(EPRI ガイドライン Table 8-3 Example of supplier controls surveyed for an impeller key による)

上記(1)及び(2)に示す例のように、複数の観点から一般品の管理を調査することで、供給者における品質管理が十分であり、供給者が重要特性を管理できているという合理的な確信を得ることができる。

(3) 供給者管理要領調査において判明した不適切な設計管理の例

ある製造メーカーにおいて、物品の製造に使用する構成部品を識別するため独自の自社部品番号を使用し、自社部品番号ごとに OEM や OEM 部品番号を識別する図面を有していた。その図面には同じ自社部品番号に使用できる OEM 及び OEM 部品番号が複数示されていた。供給者管理要領調査にて質問した際、その図面に含まれるすべての OEM 部品が一つの箱にまとめて保管されていることが判明した。つまりその物品は、同じ型番であっても異なる構成部品を含む可能性がある。

この管理方法は、物品の設計を維持するには不十分であると判断された。一般産業の顧客にとっては許容されるかもしれないが、採用者にとって設計管理、構成管理、耐震性や耐環境性認定の維持に影響を及ぼす可能性がある。

この場合、供給者の協力が得られれば、物品を製作する際に使用する特定の OEM 部品番号及び OEM を識別する部品表を採用者が作成し、供給者に対する注文書にて指定することで特定の部品のみで構成される物品の調達が可能である。また、調達した物品が部品表に識別されている部品で構成されていることを方法 1 (評価試験・検査・分析) や方法 3 (供給者プロセス立会調査) で確認することができる。

6.5.2.9. 方法 2 (供給者管理要領調査) への外部組織の活用

採用者は、方法 2 (供給者管理要領調査) を外部委託してもよい。その場合、外部委託先の調査方法及び調査を実施する要員の力量管理を評価し、適切であることを確認することが望ましい。また、採用者は外部委託先の作成した調査報告書を評価して、購入する一般品の重要特性に関する調査結果が適切であることを確認することが望ましい。

6.5.3. 方法 3 (供給者プロセス立会調査)

方法 3 (供給者プロセス立会調査) は、採用者が、供給者の施設又は他の適切な場所において重要特性を検証する方法である。

方法 3（供給者プロセス立会調査）は、重要特性の検証に必要な試験及び検査の立会又は実施、供給者文書のレビュー等、幅広い活動を含む。

図 6-8 に、方法 3（供給者プロセス立会調査）の標準フローを示す。

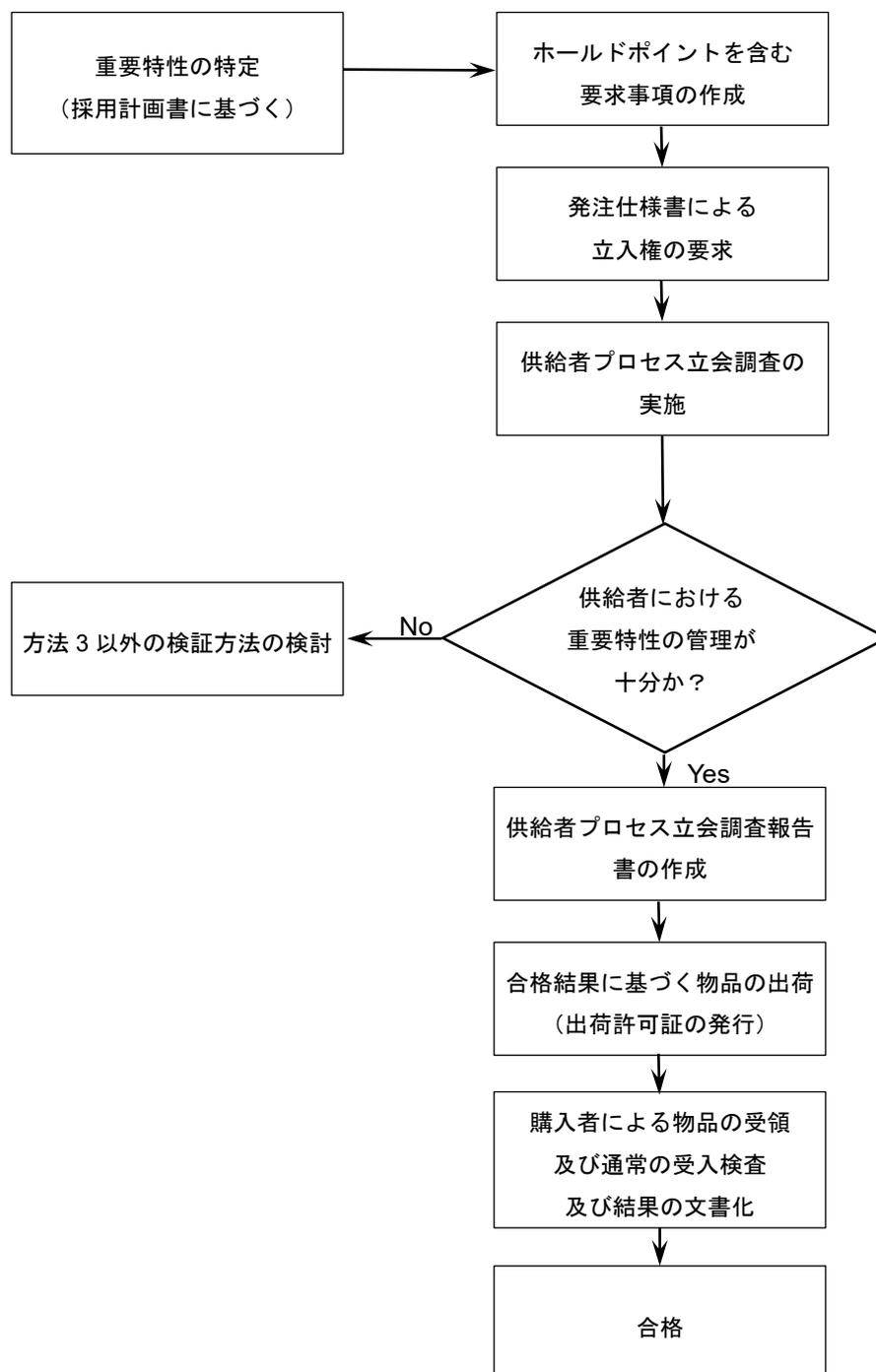


図 6-8 : 方法 3（供給者プロセス立会調査）の標準フロー  
(EPRI ガイドライン Figure 9-1 Method 3: Source Verification Process による)

#### 6.5.3.1. 方法 3（供給者プロセス立会調査）の適用例

方法 3（供給者プロセス立会調査）は、単一の物品又は出荷単位の物品を検証する際に適用される。方法 3（供給者プロセス立会調査）は、供給者管理要領調査範囲内において複数回出荷される物品を一度に検証することを意図した方法 2（供給者管理要領調査）とは異なる。

方法 3（供給者プロセス立会調査）は、次の場合に適している。

- 供給者が、重要特性を管理するために文書化した適切な管理要領を有していない場合
- 購入頻度の少ない単一の物品又は出荷単位の物品を一般産業用工業品として採用する場合
- 当該プロセス完了後の検証では十分な確信が得られない場合
- 調達する物品が既製品ではなく受注生産品である場合
- 製造や試験が特殊な設備を用いて実施される場合
- 採用者による供給者施設への立ち入りが可能な場合

#### 6.5.3.2. 方法 3（供給者プロセス立会調査）の適用方法

採用者が立ち会う活動は、物品により様々であり、重要特性の数及び種類により決定する。供給者プロセス立会調査の対象範囲には、加工及び組立プロセス、非破壊検査、性能試験又は最終検査等への立会を含む場合がある。さらに、供給者における設計管理、調達管理、校正管理及び部材管理等の要領の確認も含む場合がある。

方法 3（供給者プロセス立会調査）においては、一般産業用工業品採用計画書にて重要特性及び判定基準を明確に定めることが特に重要である。

採用者は、供給者プロセス立会調査において、一般産業用工業品採用計画書だけでなく検証要領書（8章参照）を作成し、適用することが望ましい。検証活動については、要員、設備等のスケジュール及び利用可否を確認するため、一般産業用工業品採用計画書作成段階までに供給者と議論することが望ましい。

立ち会う試験又は検査の数を決定する場合、6.5.1.5 項に記載した抜取数を適用してもよい。また、6.5.4.8 項に記載した抜取数検討を考慮してもよい。さらに、方法 3（供給者プロセス立会調査）は、方法 1（評価試験・検査・分析）とは異なり、供給者における管理を直接確認できるため、より低減した抜取数を正当化し得ることができる。これは、供給者における管理の程度によるが、例えば、一定割合（例：10%）、一定周期（例：3 か月ごと）、一定員数（例：調達物品 50 個ごと）での抜取検査を適用してもよい。しかしながら、抜取は、供給者における設計管理や調達管理等の要領の確認には適用できない。

方法 3（供給者プロセス立会調査）において検出した不適合は、供給者により出荷前までに処置することが強く望まれる。不適合を出荷前までに処置できない場合は、方法 3（供給者プロセス立会調査）以外の検証方法で検証することが強く望まれる。

#### 6.5.3.3. 方法 3（供給者プロセス立会調査）を実施する要員の力量管理

方法 3（供給者プロセス立会調査）を実施する要員は、供給者における管理の有効性を適切に評価するため、物品の運用方法及び重要特性に関係する特殊工程（溶接や熱処理等）を含む、重要特性に関する豊富な知識を有していることが望ましい。採用者は、要員の力量管理について、要領書等により文書化しておくことが望ましい。

#### 6.5.3.4. 方法 3（供給者プロセス立会調査）への外部組織の活用

採用者は、方法 3（供給者プロセス立会調査）を外部委託してもよい。その場合、外部委託先でも重要特性を検証できるよう、一般産業用工業品採用計画書に十分な技術情報を記載してあることが重要である。物品の重要特性及び判定基準（公差含む）について個別に記載しておらず、様々な物品に応用できる包括

的な一般産業用工業品採用計画書を使用することは望ましくない。

外部組織に委託する場合、採用者は、検証活動を代行する要員が一般産業用工業品採用計画書に記載された方法及びプロセスに関して適切な知識及び経験を有しており、力量管理されていることを確認することが望ましい。

#### 6.5.3.5. 供給者プロセス立会調査結果の文書化

方法 3（供給者プロセス立会調査）にて作成する検証報告書には、次の内容を含むことが望ましい。

- 供給者におけるプロセス実行者（供給者における試験員・検査員等）及びその力量管理状況
- 適用した要領書（管理番号及び改訂番号含む）
- 使用した測定機器（計測器管理番号及び有効期限、校正記録を確認した旨の記載含む）

[解説 6.5.3.5]

- 調査すべき重要特性
- 立会場所
- 立会時期（〇〇組込前、完成後等）
- 立会者（個人名）
- 調査項目（溶接作業、耐圧検査等）
- 調査方法（立会時の確認項目及び確認方法等）
- 抜取数
- 判定基準
- 写真（撮影が許容される場合）
- 重要特性を検証するために立ち会った活動の結果

#### 6.5.3.6. 方法 3（供給者プロセス立会調査）の例

##### (1) ポンプインペラー

方法 3（供給者プロセス立会調査）の例として、下記パラメータを持つポンプインペラーを挙げる。

- 物品：安全機能に係るポンプインペラー交換品
- 安全機能：設計基準事故中及び事故後において流量及び圧力供給
- 供給者情報：インペラーの供給者は、既設ポンプの製造者であるが、今では原子力品質マネジメントシステムを維持していない。そのため、ポンプインペラーは、原子力品として調達できず、一般産業用工業品の採用が必要となる。
- アプローチ：インペラーを一般産業用工業品として調達し、方法 3（供給者プロセス立会調査）により検証する。

ポンプインペラーの重要特性検証に最適な方法として、方法 3（供給者プロセス立会調査）を選択した。当該プラントにおいて、適切な判定基準を定めるために必要な詳細設計情報を所有していないため、方法 1（評価試験・検査・分析）は実行可能な選択肢ではなかった。また、当該プラントにおいて、今後 4 年間で当該供給者からの調達は予定していないことから、方法 2（供給者管理要領調査）を選択しなかった。加えて、重要特性の一部は、製造プロセス中に検証する必要があるため。

表 6-16 は、供給者プロセス立会調査中に立会い、確認した重要特性及び検証活動である。なお、これら 6 つの重要特性を検証するため、幾度にも渡る立会が必要であった。

表 6-16 : ポンプインペラーの立会調査の例

No.	重要特性	立会内容
1	材料	供給者における設計管理, 調達管理及び材料管理の確認 (供給者が材料特性をどのように検証したかの確認)
2	表面硬さ	ミル加工前の熱処理プロセスへの立会
3	鋼材の均質性	非破壊検査 (超音波探傷試験) への立会
4	寸法/形状	寸法及び公差について供給者図面を用いた寸法検査への立会
5	溶接部及びミル加工部分の健全性	非破壊検査 (浸透探傷試験及び磁粉探傷試験) への立会
6	設計速度におけるバランス	インペラーに対する供給者でのバランス試験への立会

(EPRI ガイドライン Table 9-1 Example of using Acceptance Method 3 による)

#### 6.5.4. 方法 4 (実績評価)

物品又は供給者の実績は、一般品の重要特性を検証するために用いることができる。方法 4 (実績評価) を適用する場合、同一又は類似の物品における供給者の実績の記録を評価することが強く望まれる。方法 4 (実績評価) の使用により、採用者は、過去に実施した方法 1~3 による検証実績や関連する産業界における実績データから、物品実績又は供給者実績についての合理的確信を得ることができる。適切な実績は、監視データ、工業製品試験、公的規格基準 (非原子力) への適合性、及び他産業界の記録又はデータベースを用いて収集できる。物品又は供給者の実績の記録は、運転条件、環境条件、試験条件等が適用する物品の諸条件に相応するものであることが強く望まれる。

物品又は供給者の実績の記録により、重要特性が判定基準を満足するという合理的確信を得られる場合、方法 4 (実績評価) は重要特性の検証に用いることができる。方法 4 (実績評価) による物品の検証は、実績評価報告書の作成後、通常の入検により完結する。エビデンスとなる物品又は供給者の実績の記録は、定期的に更新し、レビューすることが強く望まれる。

図 6-9 に、方法 4 (実績評価) の標準フローを示す。

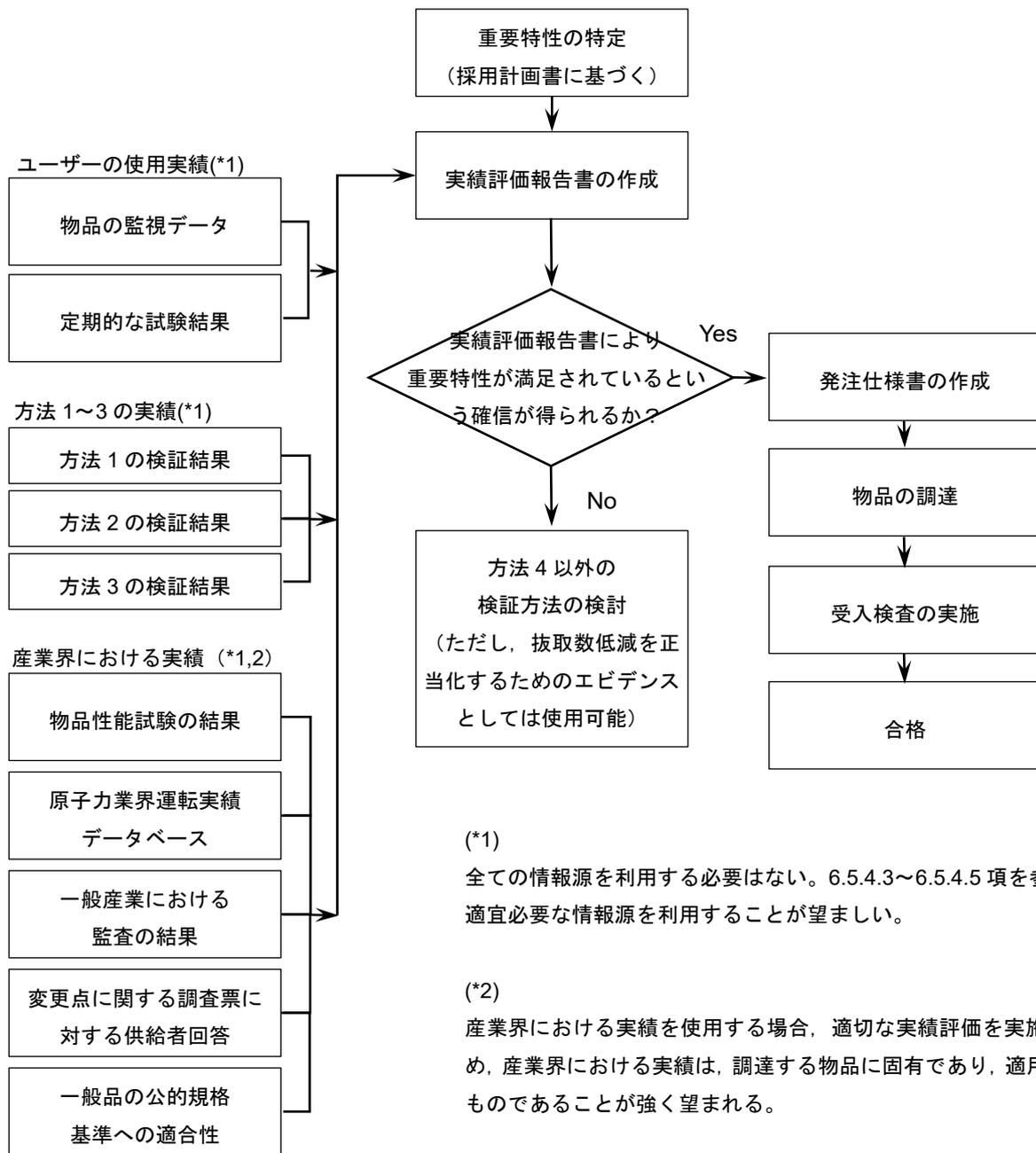


図 6-9 : 方法 4 (実績評価) の標準フロー  
(EPRI ガイドライン Figure 10-1 Method 4: Item/Supplier Performance Record process による)

#### 6.5.4.1. 方法 4（実績評価）の適用例

方法 4（実績評価）は、次のような根拠として使用することが望ましい。

- (1) 方法 1（評価試験・検査・分析）、方法 3（供給者プロセス立会調査）の抜取数を低減するための根拠
- (2) 複数の重要特性のうちの一部を検証するための根拠（その他の重要特性は、方法 1～3 の検証方法にて検証する）

ただし、次の条件(a)及び(b)の双方を満足する場合、全ての重要特性を検証するための根拠として使用してもよい。

- (a) 作成した実績記録が、産業界の実績データに基づいており（すなわち、情報源が一つでは、方法 1～3 の検証方法を使用せずに満足した性能を実証するのに十分ではない）、物品又は供給者の実績の記録が、調達する物品の重要特性及びその意図した安全機能への適用に関連していること。
- (b) 実績を評価した物品（過去納入品）から重要特性に影響する変更が無いことを、監査又は変更点に関する調査票等により確認していること。

#### 6.5.4.2. 方法 4（実績評価）の適用方法

方法 4（実績評価）は、実証された実績を通じて得られる、調達物品に対する確信に基づき、採用者が一般品を採用することを可能にする。採用者は、ユーザーの使用実績、方法 1～3 の実績、又は関連する産業界における実績データの評価に基づき、製品性能に対する確信を得ることができる。

適切に使用する場合、方法 4（実績評価）は、実証された実績に基づいているため、長時間又は重複の作業となりコストを要する試験検査や調査が不要になることから、調達物品の一部の重要特性を検証するための価値ある手段になり得る。また、方法 4（実績評価）は、実績評価の結果、重要特性の検証を裏付けるためには不十分であっても、他の重要特性検証方法による試験検査の抜取数を低減するために使用できる場合がある。

方法 4 を適用する場合、実績の結果は次のような情報を用いて客観的に収集し、文書化することが望ましい。

- 物品性能の監視データ又は重要特性の監視データ
- 産業界標準の製品試験
- 物品の製造又は性能が依拠する公的規格基準（原子力産業固有ではない）
- 産業界のデータベース又は政府データベース（軍事、航空等）

採用者は、6.5.4.3 項～6.5.4.5 項の情報源を利用し、実績評価報告書を作成することができる。この際、全ての情報源を利用する必要はなく、適宜必要な情報源を利用することが望ましい。

採用者が供給者実績の評価を行うにあたって調査する実績は、製品の実際の製造者（製造拠点含む）に焦点を当てたものであることが望ましい。すなわち、供給者が同じでも、下位の製造者が変更になっていたり、製造者が同じでも製造工場が変更になっている等、物品の品質に影響を及ぼす可能性を考慮することが望ましい。

方法 4（実績評価）を適用する場合、実績評価のための情報は、公開されていないこともあり、広範囲のデータが取得できないこともあることに留意する必要がある。また、他産業界（航空業界等）での使用実績はあっても、原子力施設での使用実績の情報が無い場合があることに留意する必要がある。

#### 6.5.4.3. ユーザーの使用実績

##### (1) 物品の監視データ

物品の実績は、供給者により納入された物品の使用実績を監視することにより決定できる。これには、物品が組み込まれた親機器の実績の監視も含む。物品の実績は、通常、メンテナンス記録、不具合情報又は継続中の製品試験等から得られる。実績及び不具合履歴のデータは、実績評価報告書として文書化することにより、重要特性の検証に用いることができる。

運転時における一般産業用工業品の実績を裏付ける客観的根拠は、用途により異なるが、シンプルに、運転状態における適切な長さの期間中に不具合が無いことである。この場合、不具合とは、物品の重要特性の何らかの欠如により生じる機能喪失を指し、意図した安全機能を果たすことを妨げることであり、誤使用又は通常の摩耗/劣化による部品又は親機器の不具合、又は他の物品に起因する不具合を意味するものではない。

##### (2) 定期的な試験結果

採用者は、十分な期間に渡る、定期的なメンテナンス試験、製品試験や定期運転サーベイランス試験の結果が文書化された記録を所有又は入手できる場合がある。

結果が合格であり、再現性のある試験結果は、物品の特定の重要特性（又は物品そのもの）が、十分な期間、意図した安全機能を果たした（又は果たす能力があった）ということを実証するために使用することができる。

#### 6.5.4.4. 方法 1～3 の実績

十分な期間に渡る、方法 1, 2, 3 又はそれらの組み合わせによる物品の重要特性の検証実績は、重要特性に対する合理的確信を得るために用いることができる。適切な実績が維持されていることを確認するため、採用者は、エビデンスとなる文書の更新及びレビューを実施することが望ましい。構築した実績履歴への確信を維持するため、定期確認試験、スコープを限定した供給者管理要領調査又は不定期な供給者プロセス立会調査を考慮することが望ましい。

#### 6.5.4.5. 産業界における実績

物品又は供給者の適切な実績評価報告書を作成するために産業界における実績データを使用する場合、産業界における実績データは、検証する物品及び重要特性に対して固有であり、適切なものであることが望ましい。産業界における実績は、横断的な複数のユーザー（非原子力ユーザー及び海外ユーザーも含む）における実績であることが望ましい。

次の(1)～(5)に、産業界における実績データの例を示す。

##### (1) 性能試験の結果

物品の製造者は、定期的に物品サンプルを試験、又は独立した試験所に物品サンプルを送付する場合がある。これら試験の結果は、重要特性を検証するための適切な実績履歴を構築するための根拠として使用できる。物品の実績履歴を補足するその他情報（運転中の原子力施設、供給者又は産業界のユーザーからの信頼性データ等）も考慮対象になり得る。

##### (2) 原子力業界運転実績データベース

運転実績及び顧客からのフィードバックのデータベースは、機器の不具合履歴に関するデータを蓄積するために使用できる情報源であり、機器不具合の情報を取得するために使用できる。

(3) 産業団体による監査又は調査の実施

産業団体による、物品製造者に関する監査又は調査は、供給者の実績の正当化を裏付けるために適用することができる。この種の情報について確信を得るため、採用者は、採用者以外の者による供給者に対する監査又は調査において、採用しようとしている物品とその重要特性に特有な品質管理を取り上げ確認したこと、及び調達品製造時に、製造者により、それら品質管理が適用されたことを確認することが望ましい。

(4) 変更点に関する調査票に対する供給者回答

採用者は、供給者によって重要特性が適切に管理され、維持されていることを確実にするため、以前に検証された重要特性の管理方法からの変更点について、調査票により特定してもよい。入手すべき最も重要な情報は下記である。

- 物品における部品番号又は設計変更を伴う変更
- 材料、形状、取合い又は取付構造の変更
- 重要特性に影響する製造プロセスの変更

(5) 公的規格基準の活用

公的規格基準に従い製造された物品を使用する場合は、物品の各重要特性が、公的規格基準で検証できるかどうかについて、物品に応じて調査することが強く望まれる。また、採用者は、指定された規格又は基準に従い、実際に物品が製造されたことを確実にすることが望ましい。その手法は、次のようなものがある。

- 発注仕様書による適用規格又は基準の指定
- 適用規格又は基準が規定する供給者からの証明書の要求と受領
- 適用規格又は基準に従い物品を製造することが、標準的な業界慣行であることの調査及び文書化
- 公的規格基準が規定する証明書又は文書の確認による供給者の試験又は独立機関の試験の検証
- 指定された規格又は基準に適合していることが物品に表示又はタグ付けされていることの受入検査による検証

認知された公的規格基準に従う物品の製造は、物品の品質及び均質性に関して、一定の確信を与える。これは、試験に基づき認証が与えられる場合、特に当てはまる。認知された公的規格基準に従う製造は、方法 4（実績評価）による一般産業用工業品の継続的な採用を正当化するために有益である。

[解説 6.5.4.5]

6.5.4.6. 実績の継続的確認

物品又は供給者の実績は、将来に渡って品質を保証するものではない。そのため、特定の物品の重要特性の検証への方法 4（実績評価）の繰り返しの使用にあたっては、継続的な良好実績を確認するための方法を確立し、実行することが望ましい。

過去の方法 1（評価試験・検査・分析）によって採用した際の検証結果に基づき方法 4（実績評価）を使用する場合、その実績が今でも有効であることを確認するため、期間ベース又は購入ベース（1 年ごと又は X 回購入ごと等）のいずれかの適切な周期にて、方法 1（評価試験・検査・分析）による有効性確認を実施することが望ましい。

#### 6.5.4.7. 実績評価報告書

採用者は、方法 4（実績評価）の適用を裏付けるため、物品/供給者の実績の記録、裏付けデータ及び根拠書として、実績評価報告書を作成し、下記を含めることが望ましい。

- 評価する物品及び供給者
- 評価する重要特性
- 物品及び供給者の実績を評価するためのデータ
- 実績データが、物品及び供給者に対する重要特性を検証できることの根拠
- 物品及び供給者の実績の記録の妥当性及び採用の文書化
- 方法 4（実績評価）適用に関する制限又は条件
- 方法 4（実績評価）による検証を裏付けるために必要な発注仕様書及び供給者からの提出文書

物品及び供給者が適切な実績を維持していることを確認するため、方法 4（実績評価）の継続的な適用にあたり、採用者は、定期的な文書の更新及びレビューを実施することが望ましい。

#### 6.5.4.8. 抜取数検討のための物品/供給者実績の使用

採用者は、方法 1（評価試験・検査・分析）又は方法 3（供給者プロセス立会）の試験又は検査の抜取数決定のためのインプットとして、物品/供給者実績を使用してもよい。

### 6.6. 発注物品及び発注先の選定

- (1) 採用者は、一般品の発注に先立ち、一般品が原子力施設に適用可能であることを検証することが強く望まれる。（6.3.8 項参照）
- (2) 採用者は、一般品の発注に際して、供給者との契約締結前に、一般産業用工業品を採用することについて顧客からの合意を得ておくことが強く望まれる。
- (3) 採用者は、一般品の発注に際して、必要に応じて、一般品に対する要求事項を明確にし、次のうち該当するものを含めることが望ましい。
  - (a) 調達物品に求められる事項（機能や特性等）
  - (b) 調達物品に求められる事項の評価方法や試験方法及びその判定基準
- (4) 採用者は、一般品の発注に際して、必要に応じて、供給者に対する要求事項を明確にし、次のうち該当するものを含めることが望ましい。
  - (a) 調達物品の供給者に求められる事項（管理方法や品質実績等）
  - (b) 調達物品の供給者に求められる事項の評価方法及びその判定基準
- (5) 採用者は、方法 1（評価試験・検査・分析）及び方法 4（実績評価）を採用する場合、上記(3)及び(4)の要求事項について、供給者から拒絶される可能性があることに留意することが望ましい。このため、一般品の発注に際して、採用者は、要求事項についてあらかじめ供給者と協議し、供給者の対応の可否を確認し、要求事項への合意を取っておくことが望ましい。

### 7. 発注仕様書の作成

採用者は、一般産業用工業品を採用するにあたって発注仕様書を作成する際には、下記を考慮することが望ましい。

- (1) 発注仕様書には、必要に応じて、原子力施設に適用するための要求仕様を記載すること。
- (2) 原子力施設に適用するための要求仕様には、必要に応じて、下記を含めることが望ましい。

- (a) 採用する一般産業用工業品を特定する情報（物品名，型式番号，製造者等）
  - (b) 当該一般産業用工業品に必要な特性（採用者における重要特性）
  - (c) 必要な特性の検証方法及びその判定基準
  - (d) 方法 1（評価試験・検査・分析）及び方法 3（供給者プロセス立会調査）によって検証する場合，  
抜取検査対象となる物品（破壊を伴う試験の試験片を含む）が同じヒート番号，製造ロット番号又はバッチ番号となること
  - (e) 方法 2（供給者管理要領調査）によって検証する場合，供給者管理要領調査にて検証した管理要領
  - (f) 方法 4（実績評価）によって公的規格基準を活用する場合，適用する公的規格基準
- (3) 原子力施設に適用するための要求仕様のうち，供給者と合意できる下記品質要求事項については，発注仕様書に反映することが望ましい。一般産業用工業品採用時における標準品質保証仕様書（参考）を附属書 B に示す。
- (a) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
  - (b) 調査により検証した供給者における管理
  - (c) 供給者提出文書
  - (d) 供給者提出記録（適合証明書等）
  - (e) 供給品に係る変更内容通知（仕様変更，設計変更，製造プロセス変更，試験検査方法変更，調達先変更，製造中止の事前連絡等）
  - (f) 不適合に係る対応（偽造品，不正品等の報告及び物品納入後におけるリコール対応等を含む）  
注記 偽造品，不正品等とは，純正に見せかけるため，許可なくオリジナルの製品に似せて，意図的に製造・改修・変更された物品及び相手を欺く目的で意図的に不当表示された物品。これには，誤った識別，偽造されたあるいは不正確な証明書とともに提供される物品を含む。さらに，純正ではないかもしれないという兆候，疑いのある物品を含む。  
（JEAC4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」解説 7.4.1 項(6)②③④⑤より）
  - (g) 調査及び立会等の立入権
  - (h) 調査及び立会に係る対応

## 8. 検証要領書の作成

採用者は，6.3 項で特定した重要特性の検証方法を具体化した検証要領書を作成することが望ましい。本検証要領書には，物品に関する情報（製造者，型式番号等），重要特性及びその検証方法を記載することが望ましい。本検証要領書に記載すべき内容については，1 冊にまとめる必要はなく，分冊としてもよいが，その場合は検証要領書中に分冊とした検証要領書の番号等を記載し，トレーサブルとすることが望ましい。ただし，6 章に記述した一般産業用工業品採用計画書又はその他の文書にて代用できる場合，検証要領書を作成しなくてもよい。

なお，方法 1（評価試験・検査・分析）で実施する試験を外部委託する場合，採用者は，外部組織が使用する試験要領のレビューをあらかじめ実施することが望ましい。また，外部組織で実施した試験結果の確認方法について，検証要領書に含めることが望ましい。

各方法の検証要領書には，少なくとも次の内容を記載することが望ましい。ただし，一般産業用工業品採用計画書に記載している内容は，省略してもよい。

- (1) 方法 1 (評価試験・検査・分析)
  - (a) 試験検査対象品情報 (供給者名, 対象品名, カタログ番号, ロット管理方法)
  - (b) 適用図書 (発注仕様書, 製品規格等)
  - (c) 検証すべき重要特性
  - (d) 試験検査項目
  - (e) 試験検査場所
  - (f) 試験検査時期 (受入後, 組立後, 現地据付後等)
  - (g) 試験検査者 (部署名又は会社名等)
  - (h) 試験検査要領
  - (i) 抜取数
  - (j) 判定基準 (受入基準)
  - (k) 記録様式 (試験検査報告書, 分析報告書等)
  - (l) 必要な記録 (試験検査報告書, 分析報告書, 試験機器及び計測機器校正記録等)
  
- (2) 方法 2 (供給者管理要領調査)
  - (a) 調査対象品情報 (供給者名, 対象品名, カタログ番号等)
  - (b) 調査すべき重要特性
  - (c) 供給者が有する品質マネジメントシステム (ISO9001, JIS Q 9001 等)
  - (d) 調査場所
  - (e) 調査時期 (発注前, ○○作業中等)
  - (f) 調査者 (個人名)
  - (g) 調査項目及び調査チェックリスト
  - (h) 記録様式 (供給者管理要領調査報告書)
  
- (3) 方法 3 (供給者プロセス立会調査)
  - (a) 調査対象品情報 (供給者名, 対象物品名, カタログ番号等)
  - (b) 適用図書 (発注仕様書, 製品規格等)
  - (c) 調査すべき重要特性
  - (d) 立会場所
  - (e) 立会時期 (○○組込前, 完成後等)
  - (f) 立会者 (部署又は会社名等)
  - (g) 調査項目 (溶接作業, 耐圧検査等)
  - (h) 調査方法 (立会時の確認項目及び確認方法等)
  - (i) 抜取数
  - (j) 判定基準
  - (k) 記録様式 (供給者プロセス立会調査報告書)
  - (l) 必要な記録 (試験検査報告書, 分析報告書, 使用した測定機器 (計測器管理番号及び有効期限, 校正記録を確認した旨の記載含む) 等)
  
- (4) 方法 4 (実績評価)

一般産業用工業品採用計画書に記載した項目以外に必要な項目は無い。

## 9. 検証の実施

採用者は、一般産業用工業品としての採用可否を判定するにあたり、一般産業用工業品採用計画書及び検証要領書に従い下記を確認し、一般産業用工業品採用報告書を作成することが強く望まれる。

- (1) 輸送中の損傷が無いこと。
- (2) 重要特性に対する判定基準を満足すること。
- (3) 供給者に対して提出を要求した文書を受領していること。

一般産業用工業品採用報告書には、少なくとも下記を含むことが望ましい。

- (1) 一般産業用工業品採用計画書の図書番号
- (2) 採用可否判定結果
- (3) 採用可否判定者
- (4) 重要特性の検証方法及び検証結果
- (5) 重要特性の検証記録又は検証記録番号

検証した結果が不十分となり、検証方法や抜取数等の変更が必要となった場合や、最初に選定した重要特性の検証方法では重要特性を検証できないことが判明した場合、採用者は、別の検証方法を選定するか、複数の検証方法の組み合わせを選定することが強く望まれる。その場合、採用者は、一般産業用工業品採用計画書又は検証要領書を改訂し、改訂後に再度検証を実施することが強く望まれる。

## 10. 検証結果の管理

- (1) 採用者は、6～9章において作成した下記の文書を、採用者の品質マネジメントシステムに従い、記録として管理することが望ましい。また、これらの記録の保管期間は、当該物品の使用保管とすることが望ましい。
  - (a) 一般産業用工業品採用計画書（6章参照）
  - (b) 発注仕様書（7章参照）
  - (c) 検証要領書（8章参照）
  - (d) 評価試験・検査・分析結果（6.5.1.9項参照）
  - (e) 供給者管理要領調査結果（6.5.2.4項参照）
  - (f) 供給者プロセス立会調査結果（6.5.3.5項参照）
  - (g) 実績評価報告書（物品実績情報含む）（6.5.4.7項参照）
  - (h) 一般産業用工業品採用報告書（9章参照）
- (2) 保管する記録は、当該物品とのトレーサビリティを維持するため、識別管理することが望ましい。
- (3) 採用者は、顧客に提出する記録の範囲については契約締結時に合意しておき、合意内容に基づき、顧客に記録を提出することが望ましい。

## 附属書 A (参考) 一般産業用工業品採用計画書 様式例

### A.1 一般産業用工業品採用計画書 (様式例) (1/3)

文書番号

改訂番号

1. 原子力施設, 系統及び機器情報		
(a) 事業者名		
(b) 施設名		
(c) 系統番号, 系統名		
(d) 機器番号, 機器名		
(e) 物品が組み込まれる機器名 (親機器を含む)		

2. 物品の情報	
(a) 物品名	
(b) 型式・モデル・部品番号等	
(c) 仕様	
(d) 員数	
(e) 製造者名	
(f) 製造者住所	
(g) 販売店 (商社) 名	
(h) 販売店 (商社) 住所	

3. 設置しようとする環境等の情報(*)		
(a) 設置環境	放射線 (線量, 汚染区分)	
	温度	
	湿度	
(b) 最高使用圧力・温度	圧力	
	温度	
(c) 内部流体		
(d) 性能要求		
(e) 運転, 保守のためのアクセス性		
(f) 他の機器とのインターフェース		

(\*)JEAC 4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」適用ガイド 7.4.1(2)⑨より



一般産業用工業品採用計画書（様式例）（3/3）

文書番号

改訂番号

7. 重要特性と検証				
重要特性	検証方法	検証内容	抜取計画	判定基準
1			□破壊試験 □非破壊試験 抜取数：	
2			□破壊試験 □非破壊試験 抜取数：	
3			□破壊試験 □非破壊試験 抜取数：	
4			□破壊試験 □非破壊試験 抜取数：	
抜取計画の根拠	1. 2. 3. 4.			

8. 関連図書		
図書番号	図書名称	備考

〇〇〇〇株式会社  
△△△△部

作成	審査	承認

## A.2 一般産業用工業品採用計画書（EPDM ガasketの例）（1/3）

文書番号 123456789 改訂番号 0

1. 原子力施設，系統及び機器情報		
(a) 事業者名	〇〇電力株式会社	
(b) 施設名	〇〇原子力発電所 〇号機	
(c) 系統番号，系統名	XX	原子炉格納容器系
(d) 機器番号，機器名	XX-XXX	原子炉格納容器
(e) 物品が組み込まれる機器名 （親機器を含む）	機器ハッチ	

2. 物品の情報	
(a) 物品名	ガスケット
(b) 型式・モデル・部品番号等	〇〇 T/# NUXXXX-EP
(c) 仕様	EPDM ΦD x W x H Square
(d) 員数	10
(e) 製造者名	〇〇工業
(f) 製造者住所	〇〇県〇〇市 XXXX XX-XX
(g) 販売店（商社）名	〇〇商事
(h) 販売店（商社）住所	〇〇都〇〇区 XXXX XX-XX

3. 設置しようとする環境等の情報(*)		
(a) 設置環境	放射線 （線量，汚染区分）	ガンマ線； レート $5.67 \times 10^3$ Gy/hr 積算 $7.65 \times 10^5$ Gy ベータ線； レート $3.45 \times 10^3$ Gy/hr 積算 $5.43 \times 10^7$ Gy
	温度	140°C
	湿度	100%
(b) 最高使用圧力・温度	圧力	0.40 MPa
	温度	180°C
(c) 内部流体	水	
(d) 性能要求	ASTM D2000	
(e) 運転，保守のためのアクセス性	要求事項なし	
(f) 他の機器とのインタフェース	要求事項なし	

(\*)JEAC 4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」適用ガイド 7.4.1(2)⑨より



(注記) 重要特性 1, 2 は記入例として記載しているが、重要特性とすることは必須ではない。

一般産業用工業品採用計画書 (EPDM ガasketの例) (3/3)

文書番号 123456789 改訂番号 0

7. 重要特性と検証				
重要特性	検証方法	検証内容	抜取計画	判定基準
1 耐熱性	1	オートクレーブ試験後硬度測定	■破壊 □非破壊 抜取数：1/ロット	硬さ〇〇~〇〇
2 耐放射線性	1	ガンマ線照射試験後硬度測定	■破壊 □非破壊 抜取数：1/ロット	硬さ〇〇~〇〇
3 寸法	1	受入時に計測	□破壊 ■非破壊 抜取数：6/ロット	図面□□□による
	2	管理要領確認	適用外	調査チェックリストによる
4 硬度	3	硬度試験立会	□破壊 ■非破壊 抜取数：6/ロット	硬さ〇〇~〇〇
5 化学成分	2	原材料の購入仕様書確認	適用外	1, 2 で性能を確認した材料と成分が同じこと
抜取計画の根拠	1. 同一ロットで破壊試験 (抜取要領書 (XXXXX) による) 2. 同一ロットで破壊試験 (抜取要領書 (XXXXX) による) 3. 初回となるため抜取要領書 (XXXXX) に従い「きつい方式」を採用する。 4. 初回となるため抜取要領書 (XXXXX) に従い「きつい方式」を採用する。			

8 関連図書		
図書番号	図書名称	備考
XXX-NNN Rev.2	系統設計仕様書	
XXX-MMM Rev.4	(親機器の) 機器設計仕様書	
XXX-BBB(*)	図面□□□	(*) 最新版を適用する
XXXXX(*)	抜取要領書	(*) 最新版を適用する

〇〇〇〇株式会社  
△△△△部

作成	審査	承認

## A.3 一般産業用工業品採用計画書（鋼板の例）（1/3）

文書番号 987654321 改訂番号 0

1. 原子力施設，系統及び機器情報		
(a) 事業者名	〇〇電力株式会社	
(b) 施設名	〇〇原子力発電所 〇号機	
(c) 系統番号，系統名	ABC	ABC系
(d) 機器番号，機器名	—	—
(e) 物品が組み込まれる機器名 （親機器を含む）	配管支持装置（アンカプレート）	

2. 物品の情報	
(a) 物品名	鋼板
(b) 型式・モデル・部品番号等	XXXX
(c) 仕様	SFVC2B t60
(d) 員数	5
(e) 製造者名	〇〇製鋼所
(f) 製造者住所	〇〇県〇〇市 XXXX XX-XX
(g) 販売店（商社）名	〇〇商事
(h) 販売店（商社）住所	〇〇都〇〇区 XXXX XX-XX

3. 設置しようとする環境等の情報(*)		
(a) 設置環境	放射線 （線量，汚染区分）	XX Gy
	温度	180℃
	湿度	100%
(b) 最高使用圧力・温度	圧力	0.40 MPa
	温度	180℃
(c) 内部流体	なし	
(d) 性能要求	引張 〇〇MPa，伸び〇〇%，耐力〇〇	
(e) 運転，保守のためのアクセス性	保温材あり	
(f) 他の機器とのインタフェース	配管および支持装置構造物	

(\*)JEAC 4111-2021「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」適用ガイド 7.4.1(2)⑨より

## 一般産業用工業品採用計画書（鋼板の例）（2/3）

文書番号 987654321 改訂番号 0

4. 規制に係る情報	
(a) 設工認	■対象（申請番号： ○○○○ ）
	□非対象
(b) 使用前事業者検査（施設）	■対象
	□非対象
(c) 使用前事業者検査（溶接）	■対象
	□非対象
(d) その他	PSI/ISI 対象

5. 耐震性及び耐環境性の影響評価			
影響評価方法（複数選択可）	影響評価の 要否	確認済 （関連文書番号）	重要特性との 関連性
(a) 当初の認定要件を満たす試験	□要 ■不要	□（ ）	□有 ■無
(b) 設計変更の有無を確認する試験	■要 □不要	■（○○）	□有 ■無
(c) 耐震限界特性を検証する試験	□要 ■不要	□（ ）	□有 ■無
(d) その他の方法による確認 方法：（耐震強度計算）	■要 □不要	■（○○）	■有 □無
(e) 影響評価不要の場合，その根拠	鋼材の場合は，それ単品で耐震性を検証することはなく，構造物になって耐震性を担保できるため，当初の認定要件を満たす試験及び耐震限界特性を検証する試験は非該当		

6. 安全機能に関する情報		
安全機能	安全機能喪失要因	周辺機器への影響
配管の支持	破断，座屈（強度不足，寸法不足，低温脆化） 溶接不良（材料不良）	配管の破断による周囲への放射能汚染 あるいは破断反力による周辺機器の損傷

一般産業用工業品採用計画書（鋼板の例）（3/3）

文書番号 987654321 改訂番号 0

7. 重要特性と検証				
重要特性	検証方法	検証内容	採取計画	判定基準
1 強度	1	引張試験 衝撃試験 落重試験	■破壊試験 □非破壊試験 採取数：1/ヒート	引張〇〇MPa 以上 吸収エネルギー〇〇MPa 以上 NDTTO〇℃
2 寸法	1	板厚測定	□破壊試験 ■非破壊試験 採取数：全数	t60±2
3 化学成分	1	化学成分分析	■破壊試験 □非破壊試験 採取数：1/ヒート	要領書□□による
4 硬さ	1	硬さ計測	□破壊試験 ■非破壊試験 採取数：全数	180～230Hv
採取計画の根拠	1. 同一ヒートで破壊試験（採取要領書（XXXXX）による） 2. 全数のため適用外 3. 同一ヒートで破壊試験（採取要領書（XXXXX）による） 4. 全数のため適用外			

8. 関連図書		
図書番号	図書名称	備考
XXX-NNN(*)	調達仕様書	(*) 最新版を適用する
XXX-MMM(*)	検証要領書	(*) 最新版を適用する
XXX-BBB(*)	検証報告書	(*) 最新版を適用する
XXXXX(*)	採取要領書	(*) 最新版を適用する

〇〇〇〇株式会社  
△△△△部

作成	審査	承認

## 附属書 B (参考) 一般産業用工業品採用時における標準品質保証仕様書

### B.0 位置付け

本書は、原子力施設の安全機能に係る、構築物、系統及び機器並びにそれらの部品として一般産業用工業品を採用する場合において、一般品を調達する際に採用者が供給者に対して要求する品質保証仕様書の参考となるものである。そのため、下記に記載した要求事項の全てを供給者に対して必ず要求することを意図したものではない。実際の品質保証仕様書は、採用者と供給者の関係性や供給者の管理状況に応じて、各採用者により定めるものである。

### B.1 品質マネジメントシステムに関する要求事項

受注者は、品質マネジメントシステムに関する要求として、JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015) 又は発注者と合意した受注者の品質管理文書（品質マニュアル、管理要領書等）を適用すること。

[解説 B.1]

### B.2 提出文書

受注者は、発注者から指定された場合、指定された時期までに、技術情報や実績情報、試験検査要領書等の文書を提出すること。

[解説 B.2]

### B.3 提出記録

(1) 受注者は、発注者から指定された場合、指定された時期までに、試験検査記録、契約文書への適合を示す適合証明書等の記録を提出すること。

[解説 B.2]

(2) 受注者は、以下に留意すること。

(a) 記録には、記録作成者等の所属部署を記載すること。

(b) 記録の作成には、下記の例に示すような改ざんを行なつたと疑義を持たれるような方法を使用しないこと。（例：鉛筆や修正液の使用、切り貼り（熱処理チャート等の様式への貼付けは除く））

事情により記録を鉛筆書きした場合は、その複写版を原紙とすること。

(c) 記録の修正には、作成と同様に、ペン等の不滅インクを用いること。そして、記録承認権限を有する者が修正箇所の近傍に、署名（または捺印）と日付を明示し、承認すること。また、必要に応じ、修正内容、修正理由を記載すること。（例：欄外に「△△△により○○○を訂正」と付記する）

(d) 記載事項の抹消は、取り消し線による見え消し修正とすること。

**B.4 供給品に係る変更内容通知**

受注者は、前回の物品納入以降、発注者が提示する重要特性に影響を及ぼす可能性が有る仕様変更、設計変更、製造プロセス変更（製造場所（工場、建屋）、製造設備の変更及び製造設備の更新等）、試験検査方法変更（試験設備の変更及び更新等）、調達先変更（同一調達先であっても製造プロセス変更又は試験検査方法変更が生じた場合を含む）等を実施した場合、発注者に対して変更内容を通知すること。

これには、製造中止の事前連絡も含む。

[解説 B.4]

**B.5 不適合に係る対応**

受注者は、発注者との契約要求事項から逸脱する不適合で補修不可の場合、推定原因及び処置・対策案を含む報告書を発注者に対して提出し、承認を得て現品処置・対策を実施すること。

これには、偽造品、不正品等の報告及び製品納入後におけるリコール対応等を含む。

**B.6 調査及び立会等の立入権の保証**

受注者は、発注者及び発注者の指定する者の受注者施設への立入権を保証すること。ただし、発注者から要求された場合、受注者の調達先施設への立入権も保証すること。

[解説 B.6]

**B.7 調査及び立会に係る対応**

受注者は、発注者から指定された場合、調査や立会に必要な準備、対応を実施すること。調査、立会対応の内容を表 B.7-1 に示す。

表 B.7-1：調査及び立会に係る受注者における対応

No.	種別	内容
1	調査	調達する物品に関する受注者における管理要領の妥当性及び有効性を確認する。
2	立会	調達する物品に関する受注者におけるプロセス、試験及び検査への立会（立会項目に関連する受注者における管理要領の妥当性及び有効性確認を含む場合もある）

**(1) 受注者における管理要領**

受注者は、発注者から指定された場合、発注者が事前に確認した受注者における管理要領（管理要領の文書番号及び改訂番号を含む）に従い、当該作業を実施すること。

また、受注者は、当該管理要領に従い作業を実施したことを証明するための適合証明書（適用した管理要領の文書番号及び改訂番号を含む）（B.9 項を参照）を発注者に提出すること。

ただし、検査成績書などの記録において適用した管理要領の文書番号及び改訂番号が記載される場合は適合証明書に代えることができる。

**(2) 立会通知**

受注者は、発注者から立会を指定された場合、発注者から指定された方法及び時期にて、立会について通知すること。

**B.8 要求事項に対する変更手続き**

受注者は、発注仕様書に記載されている要求事項に関して変更を要する場合、発注者に対し、その内容を文書で提出すること。

### B.9 適合証明書の様式例

適合証明書の様式例を図 B.9-1 に示す。

文書番号 : XXXXX		
<h2>適合証明書</h2>		
製品名称	:	XXXXXX
型式番号	:	XXXXXX
注文書番号	:	XXXXXX Rev. X
発注仕様書番号	:	XXXXXX Rev. X
適用品質マニュアル・要領書番号	:	(1) XXXXX Rev. X (2) XXXXX Rev. X (3) XXXXX Rev. X
<p>上記の製品は、上記適用品質マニュアル・要領書に適合していることを証明します。</p>		
<p>XXXXXX 株式会社 XXXXX 部 XXXXX 課</p>		
承認	審査	作成
'YY-MM-DD	'YY-MM-DD	'YY-MM-DD

図 B.9-1 : 適合証明書の様式例

## 原-7709 : 2023

# 一般産業用工業品採用ガイドライン

## 解説

この解説は、本体及び附属書に記載した事柄、並びにこれらに関連した事柄を説明するものである。

### 1. 改正の趣旨

#### 1.1. 今回の改正の趣旨

今回の改正は、原子力品質保証規程対応WGの委員が実際にこのガイドラインを使用するにあたり、読み手によって混乱を生じる恐れのある記載があったため、よりわかりやすく修正するために実施した。

### 2. 主な改正点

主な改正点は、次の通りである。

- (1) 誤字、脱字、表記の誤りを修正した。
- (2) 不統一となっていた表記を統一した。
- (3) 6. 一般産業用工業品採用計画書の作成 (4)および 6.2.2 技術要求事項の特定 (1)において、一般産業用工業品に課される規制に係る情報として、「設工認、許認可、型式認証、使用前事業者検査等」といった記載をしていたが、このうち「許認可」とは、設工認や使用前検査等の総称であり、並列して記載するものではないため、削除した。
- (4) 6. 一般産業用工業品採用計画書の作成 (8)において、一般産業用工業品に要求される技術要求事項を挙げていたが、一般産業用工業品採用においては、技術要求事項の特定は必須でないため、削除した。
- (5) 上記(3)(4)に伴い、一般産業用工業品採用計画書の様式例（附属書A）を見直した。
- (6) 6.2 安全機能又は技術要求事項の特定において、技術要求事項は、重要特性を特定するための候補となり得るものであり、これを特定することで安全機能の特定を免除できるものではなく、誤解を与える恐れがあるため、この項における技術要求事項の特定を削除した。
- (7) 上記(6)に伴い、図 6-1：一般産業用工業品を採用するまでの全体プロセスを修正した。
- (8) 7. 発注仕様書の作成 (2)(d)において、本項目で対象となる検証方法は、方法3（供給者プロセス立会調査）も該当するため、追加した。
- (9) より理解しやすい表現を念頭に、一部表現を見直した。

### 3. 記載項目の内容

#### [解説 3.1]

原子力施設の安全機能は、法令等に定義されている。参考に、各施設に関する法令における安全機能の定義を抜粋して記載する。

## (1) 加工施設

(a) 関連法令：「加工施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則」

<https://elaws.e->

[gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=425M6008000017](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=425M6008000017)

(b) 該当箇所抜粋

二 「安全機能」とは、加工施設の通常時又は設計基準事故時において、加工施設の安全性を確保するために必要な機能をいう。

三 「安全機能を有する施設」とは、加工施設のうち、安全機能を有するものをいう。

四 「安全上重要な施設」とは、安全機能を有する施設のうち、その機能の喪失により、公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすおそれがあるもの及び設計基準事故時に公衆又は従事者に及ぼすおそれがある放射線障害を防止するため、放射性物質又は放射線が加工施設を設置する工場又は事業所（以下この章及び次章において「工場等」という。）外へ放出されることを抑制し、又は防止するものをいう。

## (2) 再処理施設

(a) 関連法令：「再処理施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則」

<https://elaws.e->

[gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?openerCode=1&lawId=425M6008000027\\_20180608\\_430M60080000006](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?openerCode=1&lawId=425M6008000027_20180608_430M60080000006)

(b) 該当箇所抜粋

三 「安全機能」とは、再処理施設の運転時、停止時、運転時の異常な過渡変化時又は設計基準事故時において、再処理施設の安全性を確保するために必要な機能をいう。

四 「安全機能を有する施設」とは、再処理施設のうち、安全機能を有するものをいう。

五 「安全上重要な施設」とは、安全機能を有する施設のうち、その機能の喪失により、公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすおそれがあるもの及び設計基準事故時に公衆又は従事者に及ぼすおそれがある放射線障害を防止するため、放射性物質又は放射線が再処理施設を設置する工場又は事業所（以下「工場等」という。）外へ放出されることを抑制し、又は防止するものをいう。

## (3) 使用済燃料貯蔵施設

(a) 関連法令：「使用済燃料貯蔵施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則」

<https://elaws.e->

[gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=425M60080000024](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=425M60080000024)

(b) 該当箇所抜粋

二 「安全機能」とは、使用済燃料貯蔵施設の安全性を確保するために必要な機能をいう。

三 「基本的安全機能」とは、安全機能のうち、次に掲げる機能の総称をいう。

イ 臨界防止機能（使用済燃料が臨界に達することを防止する機能をいう。）

ロ 遮蔽機能（公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすことのないよう、金属キャスクに封入された使用済燃料又は使用済燃料によって汚染された物（以下「使用済燃料等」という。）からの放射線を遮蔽する機能をいう。）

ハ 閉じ込め機能（公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすことのないよう、金属キャスクに封入された使用済燃料等を閉じ込める機能をいう。）

ニ 除熱機能（使用済燃料の健全性及び金属キャスクを構成する部材の健全性を維持するよう、金属キャスクに封入された使用済燃料等の崩壊熱を除去する機能をいう。）

(4) 廃棄物埋設施設

(a) 関連法令：「特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の技術基準に関する規則」

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=502M6008000010](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=502M6008000010)

(b) 該当箇所抜粋

五 安全機能 特定第一種廃棄物埋設施設又は特定廃棄物管理施設の安全性を確保するために必要な機能をいう。

六 安全上重要な施設 安全機能を有する施設のうち、その機能の喪失により、公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすおそれがあるもの及び安全設計上想定される事故が発生した場合に公衆又は従事者に及ぼすおそれがある放射線障害を防止するため、放射性物質又は放射線が廃棄物埋設施設又は廃棄物管理施設を設置する事業所外へ放出されることを抑制し、又は防止するものをいう。

(5) 廃棄物管理施設

(a) 関連法令：「廃棄物管理施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則」

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=425M60080000031](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=425M60080000031)

(b) 該当箇所抜粋

一 「安全機能」とは、廃棄物管理施設の安全性を確保するために必要な機能をいう。

二 「安全上重要な施設」とは、安全機能を有する施設のうち、その機能の喪失により、公衆又は従事者に放射線障害を及ぼすおそれがあるもの及び安全設計上想定される事故が発生した場合に公衆又は従事者に及ぼすおそれがある放射線障害を防止するため、放射性物質又は放射線が廃棄物管理施設を設置する事業所外へ放出されることを抑制し、又は防止するものをいう。

[解説 3.2]

・一般産業用工業品，一般品，原子力品及び工業品（物品）について

原子力施設で使用されている物品はほとんどが工業的手段で生産された工業品である。

すなわち「物品」＝「工業品」と考えてよい。物品はその用途により、原子力施設の安全機能に係るものと係らないものがある。また、専ら原子力施設において用いるために設計・開発及び製造されたもの（原子力品）とそうではないもの（一般品）がある。一般品に対して必要な評価・確認活動を行い、原子力施設の安全機能に係る用途として採用したものが、一般産業用工業品である（解説表 2-1 参照）。

解説表 2-1：工業品（物品）の用途による用語の使い分け

物品の用途	専ら原子力施設において用いるために設計・開発及び製造された物品	左記以外
原子力施設の安全機能に係る用途	原子力品	一般産業用工業品 (評価・確認された一般品)
上記以外	原子力品	一般品

[解説 3.6]

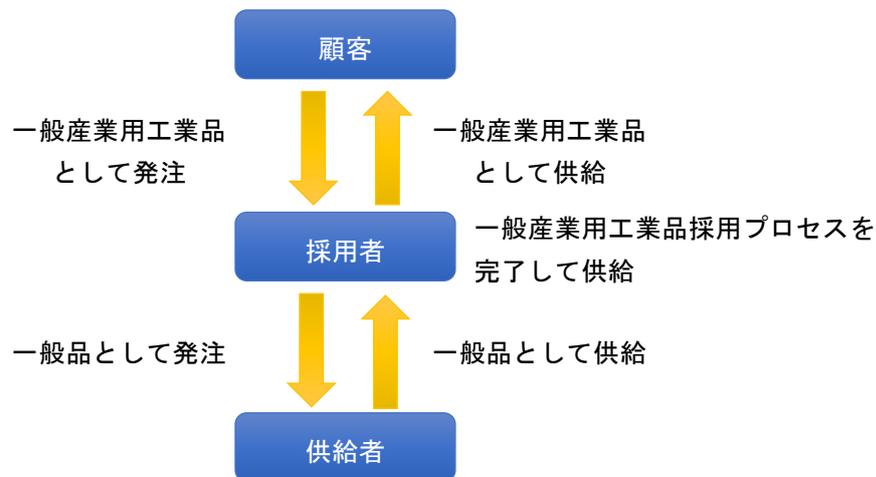
- 顧客，採用者及び供給者について

解説図 2-1 に，原子力品の一部に一般品を組み込んで供給する場合で，一般産業用工業品採用プロセスを適用する場合における，顧客，採用者及び供給者の関係を示す。また，解説図 2-2 に，一般産業用工業品を供給する場合における，顧客，採用者及び供給者の関係を示す。

解説図 2-1 及び解説図 2-2 で示すとおり，一般品を購入する組織が「採用者」となる。



解説図 2-1：原子力品供給における顧客，採用者及び供給者との関係



解説図 2-2：一般産業用工業品供給における顧客、採用者及び供給者との関係

[解説 4]

- ・「重要度の特に高い安全機能及び重要度の高い安全機能に係る機器等」について

発電用原子炉施設における「重要度の特に高い安全機能に係る機器等」，「重要度の高い安全機能に係る機器等」とは，それぞれ，JEAG 4612-2010「安全機能を有する電気・機械装置の重要度分類指針」において定義されている。発電用原子炉施設以外の原子力施設における「重要度の特に高い安全機能に係る機器等」，「重要度の高い安全機能に係る機器等」は，[解説 3.1]に記載のそれぞれ関係法令にて定める「安全上重要な機器」，「基本的安全機能」を有する機器，等が該当する。

- ・本ガイドラインの適用について

対象となる物品の用途は安全機能の重要度やリスクにおいて軽重があるため，採用プロセスにおける管理の程度もそれに応じたものとなる。例えば，「発電用軽水型原子炉施設の安全機能の重要度分類に関する審査指針（平成 21 年 3 月 9 日一部改訂）」では重要度分類クラス 3 の機器等に対する設計上の考慮の基本的目標として「一般の産業施設と同等以上の信頼性を確保し，かつ，維持すること」と定めており，クラス 3 に分類される機器等に対しては，本ガイドラインに示す採用プロセスに拠らず一般品を採用でき，本ガイドラインの適用は必須ではない。

[解説 5]

基本的に受容することになるリスクを挙げているため軽減することは困難であるが，5 章で挙げた各リスクへの対応としては下記が考えられる。

- (1) 採用者は，供給者との契約時に交渉し協力を得られる努力をする。協力を得られない場合は，一般産業用工業品を採用した際の評価方法が適切で正しい判断だったかの追及を行う。
- (2) 供給者標準を容認できない場合は，採用者が必要な試験検査を行う。
- (3) 供給者標準を容認できない場合は，採用者が当該の試験検査を実施して記録を作成するか，試験検査に関する情報を確認し，その結果を記録する。
- (4) 採用者は，提出を要求できるものは入手して保管する。又は，必要な情報を確認し，その結果を記録する。

- (5) 採用者は、一般産業用工業品を採用した際の評価方法が適切で正しい判断だったかの追及を行う。
- (6) 採用者は、供給者との契約時に交渉し協力を得られる努力をする。協力を得られない場合は、事業者との調整を行い、供給者標準で容認いただく交渉を試みる。
- (7) 採用者は、供給者と交渉し協力を得られる努力をする。協力を得られない場合は、採用者の入手できる範囲の情報にて検討する。
- (8) 採用者は、重要特性以外の採用者要求事項への逸脱可否について評価する。
- (9) 採用者は、重要特性を検証するにあたって、供給者から必要な設計情報を入手できない場合、追加発注等により情報提供を要求することを試みる。それでも供給者が情報提供に応じない場合は、当該一般産業用工業品（現品）から直接情報を採取するか、又は方法 2（供給者管理要領調査）によって検証する。
- (10) 下記対応策例を示す。
  - 採用者は、方法 1（評価試験・検査・分析）又は方法 4（実績評価）で重要特性を検証できるか検討する。
  - 事業者による立会が困難な場合、採用者が事業者による立会を代行する。
  - 事業者による立会が困難な場合、事業者による立会は省略し、記録確認までとする。
  - 事業者による立会が困難な場合、採用者が事業者の監査を受けることで、立会の状況を確認いただく。
- (11) 採用者が重要特性を検証することで、物品が、その意図した安全機能を果たすことを確認する。
- (12) 採用者や供給者の経験や機器の複雑さ等を考慮して、十分な納期を見積もっておく。
- (13) 前回購入時からの変更は次回購入時に確認する等、供給者とのコミュニケーションに努める。
- (14) 採用者が校正した計測器を貸与するか、採用者が校正した計測器を持ち込んで立会時に測定するか、又は他の検証方法に変更する。
- (15) 採用者は、供給者と交渉し協力を得られる努力をする。協力を得られない場合は、物品の代替のメンテナンスサービス供給者を探す、力量ある要員を購入者が育成する、据付現場ではなく供給者の許容する場所へ物品を移動させて行う、現品をメンテナンスせずに新品に交換する、等が考えられる。
- (16) 特に検証プロセス（6～10 章）に係る活動については、採用者は、エラーの影響度に応じて、採用者の許可なしにそこから先に進んではいけないホールドポイントの設定によるエラーの防止対策や、立会予定日が近づいた時に確認の連絡を行う、文書の確認は誤記を含めてよく確認する、エラーが見つかった時にリカバリーするための時間をあらかじめ確保しておく等の対策を計画する。

#### [解説 6.2]

##### ・安全機能特定について

原設計を行った者（プラントメーカー等）が採用者となる場合、原設計を行った際に、通常的设计プロセスとして安全機能の特定に該当する検討を実施している場合がある。

その場合は、既存の原設計情報（設計計画書や基本設計仕様書等）から、安全機能の特定に相当する検討を実施しており、十分な情報が得られることが確認できたものについては、その情報を利用することで安全機能の特定とすることができる。

**[解説 6.3]**

・重要特性の特定について

[解説 6.2]で述べたように、原設計を行った者が採用者となる場合、原設計を行った際に、通常の設計プロセスとして重要特性の特定に該当する検討を実施している場合がある。

その場合は、既存の原設計情報（機器仕様書や調達仕様書等）から、重要特性の特定に相当する検討を実施しており、十分な情報が得られることが確認できたものについては、その情報を利用することで重要特性の特定とすることができる。

ただし、情報や検討に不足がある場合は、その他の原設計情報を利用するか追加で不足分を検討する等で補足することが望ましい。

**[解説 6.3.8]**

・一般産業用工業品採用プロセスと機器認定（EQ：Equipment Qualification）の違いについて

耐震性と耐環境性の適切性確認（機器認定（EQ））は、機器の設計が使用用途に適していることを検証するための活動である。これは設計プロセスの一部であり、設計の適切性は、物品の調達を開始する前に確認されるものである。

機器認定は、一般産業用工業品採用プロセスによって代替できるものではないことを宣言するために 6.3.8 項を記載した。

ただし、調達する物品に耐震性や耐環境性が要求される場合は、これらを有していることを確認する必要があるため、これらを確認できるものを重要特性として選定する必要がある旨も併せて記載した。

**[解説 6.5.1.1]**

解説表 2-2 に、通常の購買活動における受入検査と方法 1（評価試験・検査・分析）による検証の目的と実施時期を示す。

通常の購買活動における受入検査は、発注仕様書に記載の要求事項への適合性を確認することを目的として実施するため、物品が供給者から採用者に納入された時期に実施する。

一方、方法 1（評価試験・検査・分析）による検証は、一般産業用工業品採用計画書に記載の要求事項への適合性を確認することを目的として実施するものであるため、重要特性が検証可能な時期に実施すればよい。

解説表 2-2：通常の購買活動における受入検査と方法 1（評価試験・検査・分析）による検証の違い

	通常の購買活動における 受入検査	方法 1（評価試験・検査・分析）による検証
目的	発注仕様書への適合性確認	一般産業用工業品採用計画書への適合性確認
実施時期	工場又は現地受入時	重要特性が検証可能な時期であり、次のいずれかの時期に実施 (1) 通常の購買活動における受入検査と同時期 (2) 通常の購買活動における受入検査合格後適切な時期 （親機器への組み込み後等） (3) 現地据付前後

[解説 6.5.3.5]

採用者による方法 3（供給者プロセス立会調査）における立会調査の際の、検証に使用した測定機器が国家計量標準にトレーサブルであることの確認方法としては、次のような例がある。

- (1) 「国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブル」であることを表明した文書
- (2) トレーサビリティ体系図（「国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブル」であることを簡略化された概要図で示したもの）

[解説 6.5.4.5]

EPRI ガイドラインにおいては、産業界における実績として、耐震及び環境 EQ データベースの活用について記載されているが、日本国内において同様のデータベースは存在しないため、本ガイドラインにおいては耐震及び環境 EQ データベースの活用について記載しないこととした。

[解説 B.1]

一般産業用工業品採用プロセスにて調達物品を検証する場合、品質マネジメントシステム要求事項は必須ではないが、一般産業用工業品レベルの品質マネジメントシステム要求事項を満足していることが望ましいため、JIS Q 9001:2015（ISO 9001:2015）適用を要求することとした。

ただし、受注者において、JIS Q 9001:2015（ISO 9001:2015）適用が困難な場合やその他の品質マネジメントシステム要求事項を適用することが合理的な場合があることを考慮し、発注者と合意した受注者の品質管理文書（品質マニュアル、管理要領書等）についても記載した。

[解説 B.2]

検証方法ごとの提出文書及び提出記録の例としては、解説表 B.2-1 が考えられる。ただし、これらは一例であり、提出要求が必須という意味ではない。

解説表 B.2-1：検証方法ごとの提出文書及び提出記録の例

No.	検証方法	提出文書（B.2 章）	提出記録（B.3 章）
1	評価試験・検査・分析 （方法 1）	—	試験検査記録（参考用）
2	供給者管理要領調査 （方法 2）	重要特性に関連する技術情報（品質マニュアル、管理要領書等）	試験検査記録、適合証明書
3	供給者プロセス立会調査 （方法 3）	重要特性に関連する技術情報（品質マニュアル、管理要領書等）、 試験検査要領書	試験検査記録
4	実績評価 （方法 4）	重要特性に関連する実績情報（物品納入実績、物品使用実績、物品トラブル実績等）	試験検査記録

[解説 B.4]

方法 1 及び方法 3 を適用する場合は、発注者が直接的に重要特性を検証することになるため、本要求事項の適用を除外してもよい。

方法 2 及び方法 4 を適用する場合は、供給者の管理要領及び製品実績に基づき重要特性を検証することになるため、本要求事項を適用すべきである。

**[解説 B.6]**

重要特性に関するトレーサビリティの起点が受注者であり，受注者の調達先が重要特性に関するトレーサビリティに関与しない場合，受注者の調達先施設への立入権要求事項の適用を除外してもよい。

**4. 原案作成委員会構成表**

このガイドラインの原案作成委員会の構成表を，次頁に示す。

**原子力品質保証特別委員会**

	氏名	所属
(委員長)	工藤 竜太	東芝エネルギーシステムズ株式会社
(副委員長)	芝原 啓介	日立GEニュークリア・エナジー株式会社
(委員)	村上 孝徳	三菱重工業株式会社
	道橋 正治	三菱重工業株式会社
	植田 靖之	東芝エネルギーシステムズ株式会社
	柴田 正樹	日立GEニュークリア・エナジー株式会社
	富塚 千昭	富士電機株式会社
	新田 和彦	富士電機株式会社
(事務局)	天内 淑文	一般社団法人日本電機工業会
	野崎 智恵子	一般社団法人日本電機工業会

**原子力品質保証規程対応 WG**

	氏名	所属	
(主査)	柴田 正樹	日立GEニュークリア・エナジー株式会社	
(委員)	足立 明隆	日立GEニュークリア・エナジー株式会社	
	末永 泰詩	日立GEニュークリア・エナジー株式会社	
	酒井 壱之介	三菱重工業株式会社	
	工藤 竜太	東芝エネルギーシステムズ株式会社	
	友田 和幸	株式会社IHI	
	小玉 豊	株式会社IHI	
	新田 和彦	富士電機株式会社	
	永尾 栄一	三菱電機株式会社	
	(オブザーバー)	林 光伸	東芝エネルギーシステムズ株式会社
	(事務局)	天内 淑文	一般社団法人日本電機工業会
野崎 智恵子		一般社団法人日本電機工業会	

著作権法により、無断での複製、転載等は禁止されております。

2023年（令和5年）10月27日 発行

〒102-0082 東京都千代田区一番町17番地4

発行所

一般社団法人 日本電機工業会