

## US Safety-Related

The use of the information contained in this document by anyone for any purpose other than that for which it is intended is not authorized. In the event the information is used without authorization from TOSHIBA CORPORATION, TOSHIBA CORPORATION makes no representation or warranty and assumes no liability as to the completeness, accuracy, or usefulness of the information contained in this document.

TOSHIBA CORPORATION  
NUCLEAR ENERGY SYSTEMS & SERVICES  
DIV

Document No.

FPG-PLN-A70-0001

Rev

2

## NRW-FPGA-Based PRM System Qualification Project

Document Title  
Project Quality Assurance Manual

CUSTOMER NAME	None
PROJECT NAME	NRW-FPGA-Based PRM System Qualification Project
ITEM NAME	PRM Equipment
ITEM NO.	C51
JOB NO.	FPG

Date	Issued by	Approved by	Reviewed by	Prepared by	Document Filing No.
Mar. 9 '07	Project Quality Assurance Group, Quality Assurance Dept.	T. Yabuchi Mar. 9 '07	K. Aizawa Mar. 9 '07	H. Takeda Mar. 9, 2007	RS-5073892

**TOSHIBA CORPORATION** Nuclear Energy Systems & Services Division

Rev No.	Date	History	Approved by	Reviewed by	Prepared by
0	Jun.13,'05	First Issue	T. Yahagi	K. Iwasawa	H. Takeda
1	Mar..24,'06	Title was changed and actual activities were reflected	T. Yahagi	K. Iwasawa	H. Takeda
2	Mar. 9 '07	Revised per the change of organization.	T. Yahagi	K. Iwasawa	H. Takeda

## CONTENTS

	PAGE
	ページ
1. Introduction .....	4
2. Reference Documents .....	4
3. Definitions, Abbreviations & Acronyms .....	4
4. Organization .....	6
4.1 Vice President, Industrial and Power Systems & Services Company .....	6
4.2 Technology Executive .....	6
4.3 Quality Assurance Dept (NQAD) .....	7
4.4 Plant Project Engineering Dept (PPED) .....	8
4.5 Control & Electrical Systems Design & Engineering Dept (CESD) .....	8
4.6 Sourcing Dept (SOD) .....	9
4.7 Toshiba organization other than IPSNE .....	9
4.8 The Vendor { ..... } <sup>a,c</sup> .....	10
5. QA Program .....	10
5.1 Quality system documents .....	10
5.2 Indoctrination, Training, and Qualification of Personnel .....	10
6. Design Control .....	10
6.1 Software Control .....	10
6.2 Hardware Configuration .....	11
6.3 Commercial Grade Dedication (CGD) .....	11
6.4 Critical Digital Review .....	12
7. Procurement Document Control .....	12
8. Document Control .....	12
9. Control of Purchased Material, Equipment, and Services .....	13
10. Identification and Control of Materials, Parts and Components .....	13
11. Special Project Activities .....	13
12. Inspection .....	13
12.1 In-Process Witness Inspection .....	13
12.2 Acceptance Inspection .....	13
12.3 Receive Inspection at { ..... } <sup>a,c</sup> .....	14
13. Test Control .....	14
13.1 In-Process Testing .....	14
13.2 System Integration Testing .....	14
13.3 Qualification Testing .....	15
13.4 Special Requirements for NED Testing .....	15
14. Control of Measuring and Test Equipment .....	16
15. Handling, Storage and Shipping .....	16
16. Nonconforming Materials, Parts, or components .....	16
17. Corrective Action .....	16
18. QA Record .....	17
19. Reviews, Audits and Surveillance .....	17
20. Requirements for EPRI TR-107330 .....	17
Fig. 4-1 .....	18
Fig. 4-2 .....	19
Fig. 4-3 .....	19
Fig. 4-4 .....	20
Fig. 4-5 .....	20
Fig. 20 .....	21
Japanese .....	24

## 1. Introduction

This document defines the basic plan for implementation of the Quality Assurance (QA) requirements for the FPGA-Based PRM System Qualification Project. The documented QA requirements shall be applied to all activities of this project which include planning, designing, procurement, inspection, and test performed by Toshiba Nuclear Energy Division (NED).

The FPGA-Based PRM System Qualification Project shall include a qualification of the FPGA-based unit in accordance with EPRI TR-107330, which describes generic requirements for qualification of programmable logic controllers for use in US nuclear power plants. NED has opted to use the process described in this EPRI TR to qualify FPGA-based equipment. This project shall be carried out in accordance with the applicable documents specified in Section 2 of this Project Quality Assurance Manual (PQAM). This qualification project will be performed according to the NED 10CFR50 Appendix B QA Program, which is described in Reference 5. This PQAM identifies the QA-related activities to be performed in the qualification project, and includes references to the applicable sections of the NED QA program. In addition, this PQAM identifies additional project-specific QA requirements that will be implemented.

## 2. Applicable Documents

1. USNRC Regulation 10CFR50 appendix B
2. ASME NQA-1 1989 Edition with 1a-1989, 1b-1991 and 1c-1992 Addenda
3. Regulatory Guides which are applied in this project
4. EPRI TR-107330, "Generic Requirements Specification for Qualifying a Commercially Available PLC for Safety-Related Applications in Nuclear Power Plants", dated December, 1996
5. "Nuclear Energy QA Program Description" (4401-4)  
(hereinafter referred to as "QAPD")
6. "Quality Assurance Manual for Safety-Related Items and Services" (4401-5)  
(hereinafter referred to as "NED QA Manual")
7. FPG-PRD-A11-0001, "Project Plan"
8. FPG-PRD-A11-0005, "Project Document Control Procedure for US NRC Document Submittal"
9. FPGA-PRD-A11-0006, "Project Definition"

## 3. Definitions, Abbreviations & Acronyms

### 1. Definitions

#### (1) Quality Assurance (QA)

All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a structure, system, or component will perform satisfactorily in service.

#### (2) Quality Control (QC)

Operational techniques and activities that are used to fulfill requirements for quality. Quality Control involves operational techniques and activities aimed both at monitoring a process and at eliminating causes of unsatisfactory performance in order to achieve economic effectiveness.

#### (3) Software Verification and Validation (V&V)

(a) Verification consists of activities performed on the results of each development phase to ensure that the phase was completed appropriately and correctly. Satisfactory verification should be indicated by the Independent Reviewer's signature on the document being verified.

(b) Validation is performed on the final product of the code implementation and

integration phase. Validation is used to ensure that the final product satisfies user requirements. Validation is performed as defined in test procedures which include a description of how adherence to each requirement will be demonstrated.

(4) Critical Digital Review (CDR)

Critical Digital Review (CDR) is a technical review of the software development process. CDR is a tool that can be used in the supplier selection and evaluation process (as part of Commercial Grade Dedication activities).

(5) Commercial Grade Dedication (CGD)

When applied to nuclear power plants licensed pursuant to 10 CFR Part 30, 40, 50, 60, dedication is an acceptance process undertaken to provide reasonable assurance that a commercial grade item to be used as a basic component will perform its intended safety function and, in this respect, is deemed equivalent to an item designed and manufactured under a 10 CFR Part 50, appendix B, quality assurance program.

(6) Inspection

Activity such as measuring, examining, testing or gauging one or more characteristics of a product, an activity or a process, or a combination thereof and determining whether the results are in conformity with specified requirements in order to establish whether conformity is achieved for each characteristic.

(7) Testing

An element of verification for the determination of the capability of an item to meet specified requirements by subjecting the item to a set of physical, chemical, environmental, or operating conditions.

(8) Nonconformance

A deficiency in characteristic, documentation, or procedure that renders the quality of an item or activity unacceptable or indeterminate.

The definition covers the departure or absence of one or more quality characteristics, or quality system elements from specified requirements.

(9) Corrective action

Measures taken to rectify conditions adverse to quality and, where necessary, to preclude repetition.

## 2. Abbreviations & Acronyms

APRM:	Average Power Range Monitor
CDR:	Critical Digital Review
CGD:	Commercial Grade Dedication
CGI:	Commercial Grade Item
CGS:	Commercial Grade Service
CTM:	Compliance and Traceability Matrix
ERS:	Equipment Requirement Specification
FMEA:	Failure Modes and Effects Analysis
FPGA:	Field Programmable Gate Array (a programmable logic device).
Fuchu Complex:	Power System Products Segment of Fuchu Complex
I&C:	Instrumentation and Control
IBD:	Interlock Block Diagram
ICDD:	Control & Electrical Systems Design & Engineering Department
IED:	Instrument Engineering Diagram
PSNE:	Toshiba Corporation, Power Systems Company, Nuclear Energy
LPRM:	Local Power Range Monitor
MCL:	Master Configuration List
MTP:	Master Test Plan
NED:	Nuclear Energy Division
NICSD:	Nuclear Instrumentation & Control Systems Department, Fuchu IP
NQAD:	Nuclear Quality Assurance Dept.

NRW-FPGA:	Non-Rewritable FPGA. A type of FPGA that cannot be rewritten after the logic is implemented on it.
NUPDM2 :	Nuclear Plant Product Data Management System Version 2
OS:	Operating System
OPRM:	Oscillation Power Range Monitor
PCDL:	Project Controlled Documents List
PHA:	Preliminary Hazard Analysis Report
PLC:	Programmable Logic Controller
PPED:	Plan Project Engineering Department
PQA:	Project QA Group
PQAM:	Project QA Manual
PRM:	Power Range Monitor
QA:	Qualify Assurance
QAPD:	Nuclear Energy Quality Assurance Program Description
QC:	Qualify Control
QVL:	Qualified Vendor List
RBM:	Rod Block Monitor
RTM:	Requirement Traceability Matrix
SDD:	System Design Description
SER:	Safety Evaluation Report
SIL:	Software Integrity Level
SQAP:	Software QA Plan
SSC:	System, Structure and Component
TE:	Technology Executive, Nuclear Energy
TU:	Trip Unit. Trip Unit consists of Trip Modules and Calibration Modules.
UFSAR:	Updated FSAR
VHDL:	Very High Speed Integrated Circuit Hardware Definition Language. A hardware description language which defines FPGA circuit.
VP:	Vice President, Power Systems Company
V&V:	Verification and Validation
WRNM:	Wide Range Neutron Monitor

#### **4. Organization**

Responsibility and authority of organizations involved in this project are defined in the Nuclear Energy QA Program Description (QAPD). This section describes the organizations particular for this project and defines the responsibilities and authorities of the organizations performing safety-related activities in NED.

Fig. 4-1 shows the organizational structure of this project, and each of the following descriptions shows the responsibilities and authorities of personnel and organizations.

##### **4.1 Vice President, Power Systems Company**

Vice President, Power Systems Company (hereinafter "VP") maintains the overall responsibility for Safety-Related activities performed in accordance with paragraph 2.2 of QAPD.

##### **4.2 Technology Executive**

Technology Executive, Nuclear Energy (hereinafter referred to as "TE"), acting on behalf of VP, shall be responsible for the performance of technical and QA activities for products for which NED is responsible. The TE reports to the VP on the QA performance within the scope of his responsibility which is defined by paragraph 2.2 of QAPD.

## 4.3 Quality Assurance Dept (NQAD)

Fig. 4-2 illustrates the organizational structure of Quality Assurance Dept. NED (hereinafter referred to as "NQAD"). NQAD is established as the key organization which has sufficient authority, access to work areas, and organizational freedom including sufficient independence from cost and schedule considerations, and which has been assigned the function defined by paragraph 2.2 and 2.2.1(1) of QAPD.

Specific activities of NQAD for this project are as follows:

TABLE 4.3	
Activity	NQAD Responsibilities
Tasks to be Performed Throughout the Project	<ul style="list-style-type: none"> <li>Performing or arranging audits and other activities as described in Section 19 of this PQAM</li> <li>Monitoring of 10 CFR Part 21 reporting activity</li> </ul>
Preparation of Project	<ul style="list-style-type: none"> <li>Establish PQAM</li> <li>QA/QC Planning which includes identifying QA/QC documents to be established</li> </ul>
Development of System Requirements	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
Procurement of CG Items and Services	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commercial Grade Survey of Fuchu Complex and Fuchu Complex's supplier when needed</li> <li>Establish QA Specification for procurement of CG Items and Services</li> <li>Perform the system integration testing</li> <li>Establish the system integration test reports</li> <li>Establish acceptance checklist</li> </ul>
Software Qualification	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
Qualification Testing	<ul style="list-style-type: none"> <li>Performing or arranging audit of [ ]<sup>a,c</sup></li> <li>Perform the testing</li> <li>Establish the test reports</li> </ul>
Qualification Analysis	<ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul>
Establishment of Topical Report	<ul style="list-style-type: none"> <li>Providing QA Program Description</li> </ul>

#### 4.4 Plant Project Engineering Dept (PPED)

Fig. 4-3 illustrates the organizational structure of the Plant Project Engineering Dept., NED (hereinafter referred to as "PPED"). The PPED is assigned the function defined by paragraph 2.2.1(3) of QAPD.

Specific activities of PPED for this project are as follows:

TABLE 4.4	
Activity	PPED Responsibilities
Tasks to be Performed Throughout the Project	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparation of the Master Engineering Schedule</li> <li>• Liaison with NRC</li> </ul>
Preparation of Project	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establish Scope of Engineering and Design including Responsibilities for Organization</li> <li>• Establish Applicable Unit</li> <li>• Preparation of the Project Control Document List</li> </ul>
Development of System Requirements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> </ul>
Procurement of CG Items and Services	<ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> </ul>
Software Qualification	<ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> </ul>
Qualification Testing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> </ul>
Qualification Analysis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> </ul>
Establishment of Topical Report	<ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> </ul>

#### 4.5 Control & Electrical Systems Design & Engineering Dept. (ICDD)

Fig. 4-4 illustrates the organizational structure of the Control & Electrical Systems Design & Engineering Dept., NED (hereinafter referred to as "ICDD"). The ICDD is assigned the function which is defined by the paragraph 2.2.1 (10) of QAPD.

Specific activities of ICDD for this project are as follows:

TABLE 4.5	
Activity	ICDD System Design Responsibilities
Tasks to be Performed Throughout the Project	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perform System level Design and Engineering</li> </ul>
Preparation of Project	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Design Planning which includes identification of Design documents to be established</li> </ul>
Development of System Requirements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine the Software Integrity Level (SIL)</li> <li>• Establish SQAP, V&amp;V Plan and PHA</li> <li>• Establish Equipment Requirements</li> <li>• Establish Qualification Plan</li> <li>• Establish Preliminary Technical Evaluation Report</li> <li>• Establish Test Plan</li> <li>• Establish Configuration Management Plan</li> <li>• Establish Master Configuration List (MCL)</li> </ul>



TABLE 4.5	
Activity	ICDD System Design Responsibilities
Procurement of CG Items and Services	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establish Procurement Plan</li> <li>• Establish Acceptance Plan and Procurement Specification</li> <li>• Establish System Integration Test Plan</li> <li>• Establish System Integration Test Procedures</li> <li>• Issue Job Order to Fuchu Complex</li> <li>• Accept CG Items and CG Services (CGS)</li> </ul>
Software Qualification	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Performing or arranging CDR of NICSD and ACTEL</li> <li>• Establish RTM Report and Updated PHA for each phase</li> <li>• Perform V&amp;V activities of NED and control V&amp;V activities of Fuchu Complex (Note-1)</li> <li>• Establish Software Qualification Report</li> </ul>
Qualification Testing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establish Master Test Plan (MTP)</li> <li>• Establish receipt inspection procedures</li> <li>• Establish qualification test procedures</li> <li>• Evaluate Qualification Test Report</li> </ul>
Qualification Analysis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establish Analysis Report</li> </ul>
Establishment of Topical Report	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establish Topical Report</li> </ul>

(Note-1)

This project involves V&V activities that require independence of V&V personnel from design personnel. In this project, the required level of independence for V&V activities will be achieved by the personnel designated by the Senior Manager of this Department.

#### 4.6 Sourcing Dept. (SOD)

Fig. 4-5 illustrates the organizational structure of the Sourcing Dept., NED. The Sourcing Dept. is assigned the function defined by paragraph 2.2.1 (6) of NED QAPD.

#### 4.7 Toshiba organization other than PSNE

(1) Toshiba International Corporation

Toshiba International Corporation (TIC) has responsibility for transmitting the copy to NRC.

(2) Power System Products Segment of Fuchu Complex

For this project, NED purchases the FPGA-based unit from Toshiba Power System Products Segment of Fuchu Complex (Fuchu Complex) as a commercial vendor. NED performs or arranges the CG Survey of FuchuComplex and CDR of Nuclear Instrumentation & Control Systems Department (NICSD) in Fuchu Complex to evaluate their capability prior to starting their tasks. NED requires the following activities for Fuchu Complex including related sections using the Job Order:

- Providing modules and units as commercial grade items in accordance with its ISO QA Manual [FQS-E107-4] and special requirements provided in the Job Order from NED.
- Providing assembly activities before performing system integration as commercial grade services in accordance with its ISO QA Manual [FQS-E107-4] and special requirements provided in the Job Order from NED.

#### 4.8 The Vendor (Wyle Laboratories)

[ ]<sup>ac</sup> has responsibility for controlling and maintaining the qualification test equipments in accordance with its Appendix B QA program, procedures, and special requirements provided in the purchase order from NED.

### 5. QA Program

#### 5.1 Quality system documents

The NED QA Program is established, documented, and implemented in compliance with all applicable Regulatory requirements, Codes and Standards including 10CFR50, Appendix B. The NED QA Program applies to all activities affecting quality for NED supplied systems, services, and components classified as "safety-related". These activities include the qualification project. Additionally, the QA Program applies to not only those quality elements of the NED, but also quality elements of outside organizations for which NED retains responsibility, such as vendors. This program consists of a current QAPD [4401-4] and related NED Procedures.

Vendors shall perform their work in accordance with their approved quality programs unless otherwise defined in their purchase order or NED-approved quality plan. Survey and audits of the vendor quality process will be performed and verified for conformance to the requirements established in NED procedures, plans and purchase specifications.

#### 5.2 Indoctrination, Training, and Qualification of Personnel

All NED activities shall be performed by personnel who are indoctrinated and trained in accordance with QAPD. Indoctrination and training shall be performed and documented as required in paragraph 3.4 of QAPD.

### 6. Design Control

Design control activities are performed in accordance with chapter 4 of QAPD. Specific design activities performed as part of this project as follows:

#### 6.1 Software Control

Software controls for this project shall meet the requirements of the NED procedure AS-200A128 [Software Life Cycle Procedure] and the requirement of Section 8.0 of EPRI TR-107330. These include controls on software development and maintenance. Specific controls shall be described in a Software Quality Assurance Plan (SQAP) for this project. The SQAP shall be prepared by the Engineering/Design Group in accordance with the NED procedure AS-200A129 [Software Development Procedure].

NED Procedure AS-200A131 [Digital System Configuration Management Procedure] describes NED's process for configuration management of digital systems. This procedure shall be applied for this project. As indicated by the procedure, a Project-Specific Configuration Management Plan (CM Plan) shall be established for this project. The CM Plan shall be prepared by the Engineering/Design Group. These controls are applicable to NRW FPGA-based system software/firmware, software tools used in manufacture, application programming, and test software for the application. This CM Plan may be included in the SQAP.

The Configuration Management procedure requirements include the following:

- Establishment of the baseline configuration of the qualified equipment. This is a requirement of Paragraph 4.7.8.1 of EPRI TR-107330.

- Maintenance of records for revision history and changes. This is a requirement of Paragraph 4.7.8.1 of EPRI TR-107330.

Since much of the software/hardware life cycle activities for this project will be performed by Fuchu Complex as a commercial vendor in accordance with Fuchu Complex QA Manual [FQS-E107-4], NED will review the Fuchu Complex process for configuration management for comparison to the NED requirements in Procedure AS-200A131. Where necessary, NED shall add additional requirements to Fuchu Complex, via the Job Order Sheet and related technical documents or QA specification, to ensure that all NED configuration management requirements will be satisfied.

The Software Integrity Level (SIL) shall be determined at the beginning of the project in accordance with NED procedure AS-200A129 [Software Development Procedure]. The SIL shall be documented in the SQAP.

All NRW FPGA-based system components that include firmware or other programmed information (e.g., programmable gate arrays) will be marked with an identifier that includes revision number in accordance with NED procedure AS-200A131. This is a requirement of EPRI TR-107330 Section 4.4.5.2.E.

## 6.2 Hardware Configuration

Measures of the Hardware Configuration Management shall be contained within the SQAP in accordance with requirements of EPRI TR-107330 Section 7.7.2.

## 6.3 Commercial Grade Dedication (CGD)

Because Fuchu Complex has just ISO9001-based QA Program as the Fuchu Complex QA Manual [FQS-E107-4], NED shall use Fuchu Complex as a commercial vendor. Therefore, the procurement process for the Test Specimen and Equipment is controlled under CGD process as specified by procedures such as the Procedure for Commercial Grade Items and Services (AS-200A110). The process is in accordance with requirements specified by EPRI TR-106439 and EPRI NP-5652.

As CGD process, NED shall perform a preliminary technical evaluation to identify Critical Characteristics for Design. Then, NED shall prepare the Acceptance Plan for the procurement which identifies critical characteristics, acceptance criteria and methods of acceptance for the procurement. The acceptance methods identified in the Acceptance Plan are reflected in a technical specification and a QA specification as part of Job Order.

Moreover, NED performs a CG Survey of Fuchu Complex, and CDR of NICSD in Fuchu Complex (see Section 6.4), to accept Fuchu Complex as a supplier of commercial grade items/services which are satisfied NED requirements. Based on the result of the CG Survey and CDR, NED may perform the CG Survey or CDR to sub-tier supplier of Fuchu Complex, as deemed necessary.

#### 6.4 Critical Digital Review

This review of NICSD and ACTEL shall be performed or arranged by NED as an Appendix B activity. The review shall include the following:

- The vendor practices and procedures for software and digital system development.
- The vendor practices for V&V.
- The vendor definition of organization and responsibilities.
- The vendor methods of configuration identification, control, status and audits
- The vendor practices to ensure sub-tier suppliers maintain comparable levels of configuration management.
- The vendor practices for design revision control.
- The vendor methods of identification of each constituent component within the modules.
- The vendor practices for document control.

Based on the survey or the review, NED may determine that special requirements are needed to control Fuchu Complex. If needed, NED will add special requirements to the NED procurement specification to Fuchu Complex to ensure that Fuchu Complex work meets NED's needs.

#### 7. Procurement Document Control

Procurement document control activities are performed in accordance with chapter 5 of QAPD. In this project, structure of the procurement documents is as follows:

TABLE 7	
Structure of the procurement documents	Responsible Dept.
Job Order Sheet to Fuchu Complex	ICDD
Procurement (Technical) Specification to Fuchu Complex	ICDD
QA Specification to Fuchu Complex	NQAD
Equipment Requirement Specification of FPGA for Power Range Monitor Units	ICDD
Software QA Plan	ICDD
Qualification Plan	ICDD
Master Configuration List	ICDD
Master Test Plan	ICDD
Purchase Order Sheet	SOD
Procurement (Technical) Specification to [ ] <sup>a,c</sup>	ICDD
QA Specification to [ ] <sup>a,c</sup>	NQAD

#### 8. Document Control

Document control activities are performed in accordance with the chapter 7 of QAPD and Project Document Control Procedure for US NRC Document Submittal [FPG-PRD-A11-0005].

## **9. Control of Purchased Material, Equipment, and Services**

Control of purchased material, equipment, and services is performed in accordance with chapter 8 of QAPD. NED shall procure and dedicate units and modules as commercial grade items from Fuchu Complex in accordance with NED procedure AS-200A110. The requirements of 10 CFR 50 Appendix B apply to this activity, as required by EPRI TR-107330 Section 7.2.A.

NED shall perform source verification at the vendor's facility to check for completeness and compliance with the applicable technical/QA requirements. Scope of witness and hold points is defined in the QA Specification. Furthermore, NED may require performing the witness and arrange the holding points at the sub-tier-supplier of Fuchu Complex in accordance with the specified critical characteristics.

NED may procure not only assembly services for assembling the units and modules into the test system but also services of packaging and shipping as commercial grade services using commercial vendor in accordance with NED procedure AS-200A110.

Supporting services of qualification test shall be provided by an approved vendor with a QA program meeting the requirements of 10 CFR 50, Appendix B. NED has the responsibility of accepting the test vendor and placing the vendor on the NED Qualified Vendor List for qualification testing services.

## **10. Identification and Control of Materials, Parts and Components**

Identification and control of materials, parts and components activities are performed in accordance with chapter 9 of QAPD.

## **11. Special Process**

The following activities are unique to this project as special process. NED shall require that these activities be performed by the vendor using the purchase order.

All personnel who perform solder work in this project shall be indoctrinated and trained in accordance with each vendor program and be qualified as solderer of automatic soldering machine or hand soldering. No persons except the authorized personnel may perform solder work.

## **12. Inspection**

Inspection activities are performed in accordance with chapter 11 of the QAPD. Specific inspection activities that will be performed in this project are as follows:

### **12.1 In-Process Witness Inspection**

NED performs in-process witness inspection (where necessary) as defined in the Acceptance Plan and the Job Order to verify that the critical characteristics requiring source surveillance and/or special testing are satisfied.

### **12.2 Acceptance Inspection**

NED shall perform the acceptance inspection following the requirements of Acceptance Procedure for Commercial Grade Items (AS-200A111) or Acceptance Procedure for Commercial Grade Services (AS-200A112).

### 12.3 Receive Inspection at Wyle

NQAD shall perform the receiving inspection in the test facility of the USA in accordance with receipt inspection procedure.

As a minimum, a Standard Receipt Inspection shall include:

- Identification of the model number and serial number or other identifying information,
- Visual examination to check for physical damage or contamination of the item or the shipping containers,

## 13. Test Control

Test activities are performed in accordance with chapter 12 of the QAPD. This section describes the testing performed in this project, and the associated NED QA activities for each type of testing.

An extensive testing program which is based on NRC regulations and nuclear industry standards will be followed. The test program shall meet the requirements of EPRI TR-107330, and shall be documented in the Master Test Plan to be created for this project. The associated documentation requirements are extensive and will require additional planning and resources.

### 13.1 In-Process Testing

NED shall prepare an Acceptance Plan for procuring commercial grade items in accordance with NED procedure AS-200A111 [Acceptance Procedure for Commercial Grade Items]. The Acceptance Plan shall identify the Acceptance Method to be used to verify that each critical characteristic for acceptance is satisfied. One of the possible Acceptance Methods is Special Tests and Inspections.

It is possible (but not required) that the NED Acceptance Plan will identify special tests or inspections that must be performed in-process while Fuchu Complex proceeds with its normal manufacturing process. If tests are determined to be necessary, requirements for the testing will be added to the NED Procurement Specification, and/or NED QA specification, to Fuchu Complex, which will require Fuchu Complex to hold the manufacturing process at specified points to allow for NED testing.

Such testing, if required, is carried out under the responsibility of NED as follows:

- The testing shall be performed using written testing procedures which are prepared by the Engineering/Design Group in accordance with the test plan.
- Testing shall be performed by the Project QA Group in accordance with these test procedures.
- Test results shall be documented in reports which are prepared by the Project QA Group in accordance with NED procedure AS-300A103 [Test Control Procedure].

### 13.2 System Integration Testing

When Fuchu Complex completes manufacturing the units and modules, NED shall perform system integration testing as part of Commercial Grade Dedication activities. Prior to this testing, Fuchu Complex shall assemble the units and modules into a test specimen, and provide the test equipment, as a commercial grade service. System integration testing requirements are as follows:

- The testing shall be performed using written testing procedures which are prepared by the Monitoring Systems Engineering Group of the ICDD in accordance with the test plan.
- Testing shall be performed by the Project QA Group in accordance with these test procedures.

- Test results shall be documented in reports which are prepared by the Project QA Group in accordance with NED procedure AS-300A103 [Test Control Procedure].

### 13.3 Qualification Testing

EPRI Specification TR-107330 requires pre-qualification testing and qualification testing. This testing shall be performed in accordance with 10 CFR 50 Appendix B, per the requirements of EPRI TR-107330 Section 6.5. Among other requirements, the EPRI TR requires that test specimen chain of custody, and tests and data analysis, shall meet the requirements of 10 CFR 50, Appendix B.

A USA-based testing facility<sup>a,c</sup> will be used to perform qualification tests required by EPRI TR-107330. The use of USA-based testing facility shall be carried out providing the following conditions:

- o NED will need to audit and accept the Test Facility for approval as a supplier of Appendix B testing services, and place the testing vendor on NED's Qualified Supplier List (QVL) for testing services. NQAD shall have the responsibility for conducting this audit and for placing<sup>a,c</sup> on the QVL per NED procedure AS-300A002 [Procedure for Evaluation of Vendor].
- o The test system will need to be disassembled and shipped to the USA, and then reassembled prior to testing. This disassembly/reassembly activity will require special controls for configuration maintenance.
- o NED will need to control the shipping contractor.

All qualification testing shall be performed in accordance with a Master Test Plan (MTP) which defines the plan, sequence and requirements for the qualification testing. The MTP shall be prepared by the Monitoring Systems Engineering Group based on the Preliminary Technical Evaluation Report.

NED has responsibility for this testing. Test requirements are as follows:

- The testing shall be performed using written testing procedures which are provided by the Monitoring Systems Engineering Group in accordance with the Master Test Plan (MTP).
- Testing shall be performed by the qualified inspector in accordance with these test procedures.
- Test results shall be documented in reports which are prepared by the qualified inspector in accordance with NED procedure AS-300A103 [Test Control Procedure].

Where NED requires<sup>a,c</sup> personnel to perform certain testing activities, NED shall maintain the right to witness activities, as required by EPRI TR-107330 Section 7.2.H. Special configuration control shall be maintained for the qualification testing. The Master Test Plan shall describe the requirements for test configuration control.

### 13.4 Special Requirements for NED Testing

The conduct of testing, including handling of deviations noted during testing activities under the NED QA Program, will be controlled per NED procedure AS-300A008 [Nonconformance Control and Corrective Action Procedure]. This procedure will ensure formal documentation and disposition of unsatisfactory results.

All test procedures will be listed on a Master Configuration List to maintain document control. Initial calibration of test specimens shall be performed and result of tests shall be documented.

#### **14. Control of Measuring and Test Equipment**

Control of calibration of measuring and test equipment used by NED for testing shall be controlled per chapter 13 of QAPD.

#### **15. Handling, Storage and Shipping**

Handling and storage requirements shall be followed in accordance with chapter 14 of QAPD and NED procedure AS-500A007 [General Requirements for Handling, Storage, Cleaning, Packaging, Shipping and Preservation] to warranty that the system will not suffer effects of shock, vibration, electrostatic discharge, and physical damage. Shipping, Handling and Storage requirements of Section 4.10 of EPRI TR-107330 shall be considered in addition to the applicable specification of AS-500A007.

- Items shipped shall be packaged to avoid damage or degradation due to various environmental and handling factors which may be encountered during shipping and storage.
- Packaging shall include desiccant materials as required.
- Items shall be inspected for cleanliness prior to packaging.
- Items not immediately packaged shall be protected from contamination.
- Cushioning shall be provided to protect against shock and vibration.
- Items and containers shall be marked with appropriate identification.
- Copies of packing lists shall be included with each carton shipped.
- ESD sensitive items shall be appropriately packaged, handled and marked.
- Packaging shall be suitable for movement using hand trucks.
- Special handling or storage requirements shall be marked on the containers.
- The following will be provided: requirements for mode of shipping, use of fully enclosed vehicles, special handling and stacking instructions as necessary, and container markings and protective covers.
- Storage and shelf life requirements shall be provided for all FPGA items.

#### **16. Nonconforming Materials, Parts, or components**

Nonconforming materials, parts, or components activities are performed in accordance with chapter 16 of QAPD. The conduct of testing, including handling of deviations noted during testing activities under the NED QA Program, will be controlled per NED procedure AS-300A008 [Nonconformance Control and Corrective Action Procedure]. Moreover, NED requires submitting the report to the vendor in accordance with requirements of 10CFR21. All nonconformances reported shall be evaluated to identify defects and determine if substantial safety hazards exist and, when necessary, notify the USNRC in accordance with "Reporting Procedure for Defects and Noncompliance under USNRC 10CFR21 (4810)".

#### **17. Corrective Action**

Corrective action activities are performed in accordance with chapter 17 of QAPD.



## 18. QA Records

QA Record controls are performed in accordance with chapter 18 of QAPD.

## 19. Reviews, Audits and Surveillance

Audits activities are performed in accordance with chapter 19 of QAPD. Specific audit activities that will be performed as part of this project activity are as follows:

NQAD shall conduct survey / audit of internal organizations within NED relevant to this project's activities and conduct CG survey / audit of Fuchu IP and other vendors. The intent is to verify compliance with the NED 10 CFR 50 Appendix B QA program, this Project Quality Assurance Plan, the vendor quality assurance program, and other specified requirements.

Specific activities that NQAD shall perform include the following:

- Prepare survey (including CG survey) / Audit activities documentation
- Prepare training records of Lead auditor and auditor
- Perform periodic or additional internal audits of NED
- Perform CG Survey of Fuchu Complex's manufacturing of units and modules to ensure that Fuchu Complex is performing work in accordance with the Fuchu Complex ISO QA Program. This CG Survey is required by EPRI TR-107330 section 7.2.E. Section 8.6.1.E requires NED to document results of these audits in reports.

NED shall have access to the Fuchu Complex or subcontractor premises for the purpose of auditing implementation of the project requirements and surveillance inspection of services provided under this Project Quality Assurance Plan. NED shall have the authority to stop work or refuse acceptance of service if procurement requirements are not met.

## 20. Requirements for EPRI TR-107330

EPRI TR-107330 provides detailed quality assurance requirements for qualification projects. See the attached Fig.20 matrix for each requirement. These requirements are incorporated into this PQAM by this reference. The following table shows where each EPRI TR requirement related to quality assurance is included in this report.

Fig. 4-1 Organization Structure of NED, Toshiba Fuchu Complex and Vendor of FPGA

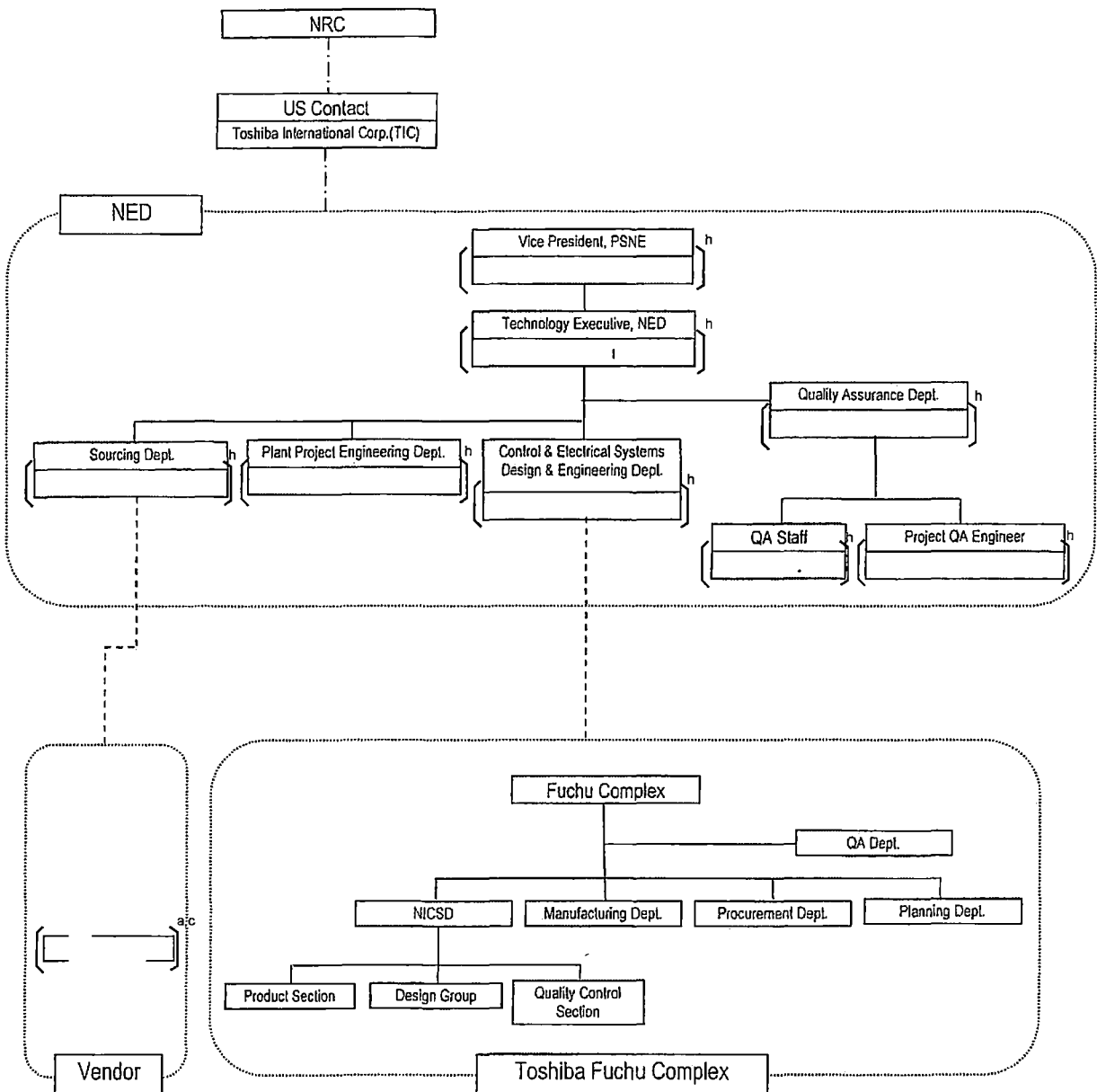


Fig. 4-2 Nuclear Quality Assurance Dept.

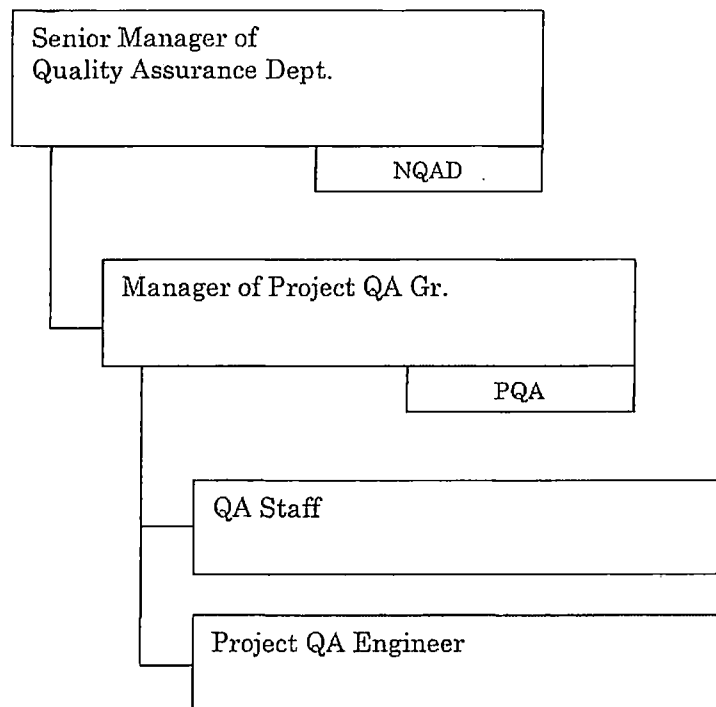


Fig. 4-3 Plant Project Engineering Dept.

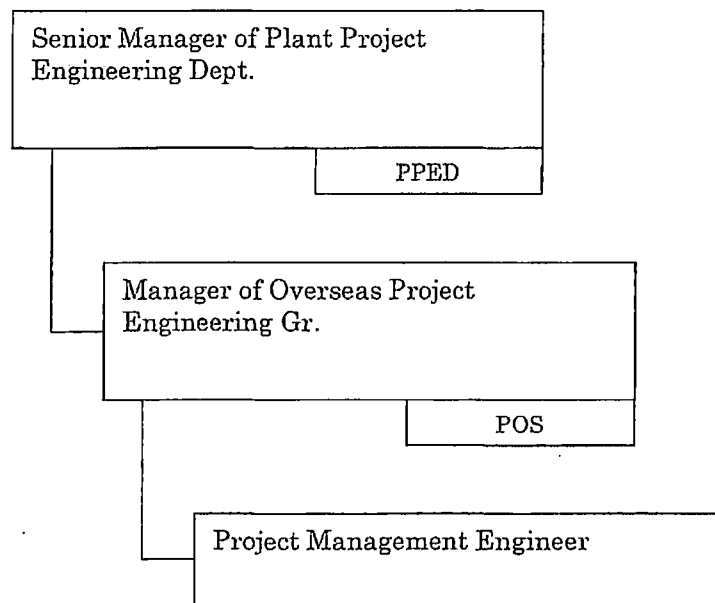


Fig. 4-4 Electrical Systems Design & Engineering Dept.

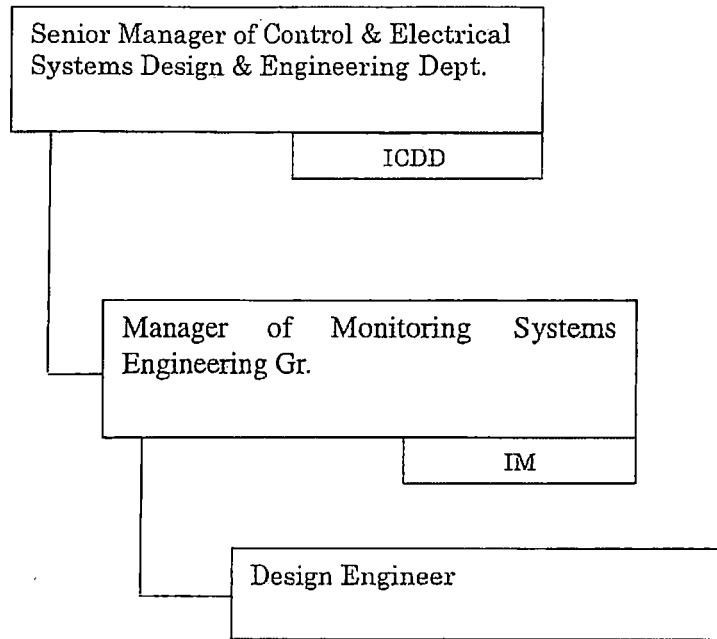


Fig. 4-5 Sourcing Dept.

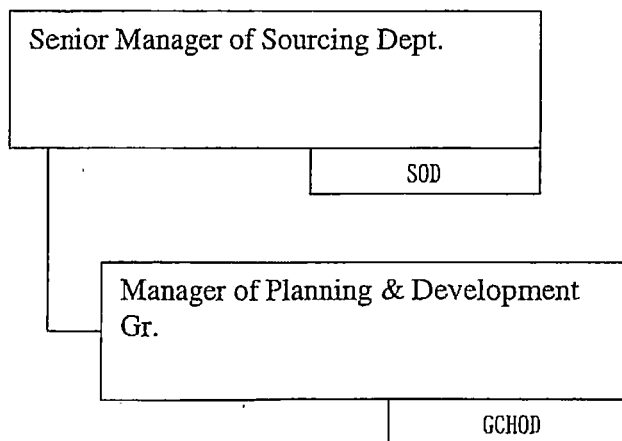


Fig.20 Quality Assurance Requirement from EPRI TR-107330		PQAP Section
Section	Requirement	
4.4.5.2.E	<u>Configuration Management.</u> All PLC devices that include firmware shall be marked with an identifier that includes revision level.	6.1
4.7.8.1	<u>Parts Replacement Life Cycle Requirements.</u> The baseline configuration of the qualified PLC shall be established.  Records shall be maintained for revision history and changes.	6.1
4.8	<u>Requirements for Third Party/Sub-Vendor Items.</u> All items provided by sub-vendors or third parties shall be subjected to all applicable requirements and tests. Compatibility of operation with the PLC shall be demonstrated through tests.	13.2
4.10.1.A	<u>Items Shipped.</u> Shall be packaged to avoid damage or degradation due to various environmental and handling factors which may be encountered during shipping and storage.	15
4.10.1.B	<u>Items Shipped.</u> Packaging shall include desiccant materials as required.	15
4.10.1.C	<u>Items Shipped.</u> Items shall be inspected for cleanliness prior to packaging. Items not immediately packaged shall be protected from contamination.	15
4.10.1.D	<u>Items Shipped.</u> Cushioning shall be provided to protect against shock and vibration.	15
4.10.1.E	<u>Items Shipped.</u> Items and containers shall be marked with appropriate identification.	15
4.10.1.F	<u>Items Shipped.</u> Copies of packing lists shall be included with each carton shipped.	15
4.10.1.G	<u>Items Shipped.</u> ESD sensitive items shall be appropriately packaged, handled and marked.	15
4.10.1.H	<u>Items Shipped.</u> Packaging shall be suitable for movement using hand trucks.	15
4.10.1.I	<u>Items Shipped.</u> Special handling or storage requirements shall be marked on the containers.	15
4.10.1.J	<u>Items Shipped.</u> See Section 4.4.2 for requirements for software storage media.	Exception
4.10.2	<u>Shipping Requirements.</u> Requirements for mode of shipping, use of fully enclosed vehicles, special handling and stacking instructions as necessary, and container markings and protective covers.	15
4.10.3	<u>Storage Requirements.</u> Storage and shelf life requirements shall be provided for all PLC items.	15
5.2.B	<u>Initial PLC Calibration.</u> The generic qualification sample PLC shall be calibrated to NIST traceable sources.	Exception
6.4.4.H	<u>Quality Assurance Program Compliance.</u> Results of audits of manufacturer's QA Program shall be checked for compliance to Section 7 requirements.	19
6.5.A	<u>Quality Assurance Measures Applied to Qualification Testing.</u> Test program TSAP development shall meet the requirements of 10 CFR 50, Appendix B.	Exception
6.5.B	<u>Quality Assurance Measures Applied to Qualification Testing.</u> The procurement of all items included in the qualification test specimen, shipping, handling, and storage shall meet the requirements of 10 CFR 50, Appendix B.	9 15
6.5.C	<u>Quality Assurance Measures Applied to Qualification Testing.</u> The chain of custody of all test specimen items shall meet the requirements of 10 CFR 50, Appendix B.	Exception
6.5.D	<u>Quality Assurance Measures Applied to Qualification Testing.</u> The test and data analysis shall meet the requirements of 10 CFR 50, Appendix B.	6.3 13.3

Fig.20 Quality Assurance Requirement from EPRI TR-107330		PQAP Section
Section	Requirement	
7.2.A	<u>10 CFR 50 Applicability.</u> Regulations apply to all qualification activities.	1
7.2.B	<u>10 CFR 50 Applicability.</u> Regulations apply to application specific activities.	Not applicable
7.2.C	<u>10 CFR 50 Applicability.</u> Regulations apply to PLC dedication activities.	Not applicable
7.2.D	<u>10 CFR 50 Compliance.</u> Quality processes other than 10 CFR 50 shall be shown to be commensurate with 10 CFR 50.	9
7.2.E	<u>10 CFR 50 Compliance.</u> Qualifier shall perform audits to confirm that manufacturer's quality process has been applied to the PLC product.	19
7.2.F	<u>10 CFR 50 Compliance.</u> Audits performed against manufacturer programs other than 10 CFR 50 shall demonstrate that the program process is commensurate with 10 CFR 50.	6.4 19
7.2.G	<u>V&amp;V Program Evaluation.</u> Qualifier shall evaluate the manufacturer's V&V program to the criteria in Section 7.4.	6.4
7.2.H	<u>Qualification Test Witnessing.</u> The qualifier shall have the right to witness qualification tests.	13.3
7.3	<u>10 CFR 21 Compliance Requirements.</u> Section lists 10 CFR 21 compliance requirements of a utility which applies the PLC in a safety-related application.  PLC manufacturer shall support problem reporting and tracking.	16
7.7.2	<u>Hardware Configuration Management Requirements.</u> The scope shall include revisions to module design, module component configuration, compatibility of revised modules with existing hardware, and manufacturer documentation.	6.2
7.7.2.A	<u>Hardware Configuration Management Review.</u> Utility (and Qualifier) shall evaluate the manufacturer configuration management process for design revisions to NQA-1.	6.1 6.4
7.7.2.B	<u>Hardware Configuration Management Review.</u> Utility (and Qualifier) shall evaluate the manufacturer configuration management process for methods of identification of each constituent component within the PLC modules to NQA-1.	6.1 6.4
7.7.2.C	<u>Hardware Configuration Management Review.</u> Utility (and Qualifier) shall evaluate the manufacturer configuration management process for methods of document control to NQA-1.	6.4
7.7.3	<u>Software Configuration Management Requirements.</u> The scope of software configuration management includes creation and revision of firmware, runtime software libraries, software engineering tools, and documentation.	6.1
7.7.3.A	<u>Software Configuration Management Review.</u> Utility (and Qualifier) shall evaluate the manufacturer software configuration management process for definition of organization and responsibilities to Reg. Guide 1.169, Section C.	6.1 6.4
7.7.3.B	<u>Software Configuration Management Review.</u> Utility (and Qualifier) shall evaluate the manufacturer software configuration management process for methods of configuration identification, control, status and audits to Reg. Guide 1.169, Section C.	6.1 6.4
7.7.3.C	<u>Software Configuration Management Review.</u> Utility (and Qualifier) shall evaluate the manufacturer configuration management process to ensure sub-tier suppliers maintain comparable levels of configuration management per Reg. Guide 1.169, Section C.	6.4

Fig.20 Quality Assurance Requirement from EPRI TR-107330		PQAP Section
Section	Requirement	
7.8	<u>Problem Reporting/Tracking Requirements.</u> PLC manufacturer shall maintain a problem reporting and tracking system that includes classification of problems, description of problems, identification of affected hardware, type of application, description of configuration, name of reporting site and means to contact site, type of site, and cumulative operating time of PLC when problem occurred. Manufacturer shall provide a mechanism for making this information available to all nuclear utility users.	16
8.6.1.E	<u>Programmatic Documentation.</u> Reports on audits performed on the manufacturer shall be prepared.	19
8.15	<u>Manufacturers Quality Documentation Requirements.</u> The manufacturer shall provide the software process documents in accordance with manufacturer's QA Plan.	19
8.16	<u>Manufacturers Certifications Requirements.</u> Certification of conformance shall be provided by manufacturers.	19

## 1. 序文

本図書はFPGAベースの出力領域モニタ(PRM)システム認証プロジェクトに対する品質保証(QA)の要求事項の実施のための基本計画を規定する。図書化されたQA要求事項は(株)東芝原子力事業部(以下(原子力))によって実施される計画、設計、購入、検査、及び試験を含む本プロジェクトの全ての活動に適用されなければならない。

FPGAベースのPRMシステムの認証プロジェクトは、米国の原子力プラントでの使用するためのプログラム可能なロジックコントローラの認証に対する、統合的な要求事項を説明するEPRI TR-107330に従ったFPGAベースのユニットの認証を含まなければならない。(原子力)はFPGAベースの装置の認定のため、EPRI TRIに規定された工程の使用を決定する。本プロジェクトは本プロジェクトQAマニュアル(PQAM)の第2章に指定された適用図書に従って使用されなければならない。本認証プロジェクトは、Reference 5に規定されている(原子力)10CFR50 Appendix B QAプログラムに従って実施される。本PQAMは、認証プロジェクト内の品質関連活動を識別し、(原子力)QAプログラムの適用項を含んでいる。加えて、本PQAMは実施予定の追加プロジェクト特定のQA要求事項を識別する。

## 2. 適用図書

1. USNRC Regulation Appendix B
2. ASME NQA-1 1989年版及び1991-及び1992アデンダ
3. 本プロジェクトに適用されるレギュラトリガイド
4. EPRI TR-107330「統合的な要求事項」
5. 原子力QAプログラムディスクリプション(4401-4)
6. 安全系関連製品に対するQAマニュアル(4401-5)
7. FPG-PRD-A11 0001「プロジェクト計画書」
8. FPG-PRD-A11 0005「USNRCへの図書提出のためのプロジェクト図書管理要領」
9. FPG-PRD A11-0006「プロジェクト定義」

## 3. 定義、略称及び頭字語

### 1. 定義

#### (1) 品質保証(QA)

全ての計画された、系統的な行動は、構造物、システム、または機器が満足のいく機能を実行するための妥当な信頼性の規定に必要である。

#### (2) 品質管理(QC)

品質要求事項を満足するために使用される操作技術及び活動。品質管理は経済的な効果を達成するのに不本意な性能を削除するため、工程の監視を目的とした操作技術及び活動を含む。

#### (3) ソフトウェア検証及び実証(V&V)

(a) 検証は段階が適切にかつ正確に完了したことを確認するための各作成段階の結果実施される活動から成る。満足のいく検証は、検証図書への独立した調査者による署名によって表示される。

(b) 健全性確認は規格履行及び統合段階における最終製品に実施される。健全性確認は、最終製品が使用者要求事項を満足することを確認するために行われる。健全性確認は、試験要領に定義されているように、各要求事項に対する厳守の度合いの説明を含め、実証される。

#### (4) クリティカルデジタルレビュー(CDR)

クリティカルデジタルレビュー(CDR)は、ソフトウェア作成工程の技術的な調査である。CDRは、供給者の選択及び評価工程の際(商用品デディケーション活動の一部として)使用されるツールである。

#### (5) 商用品デディケーション(CGD)

10CFR Part 30, 40, 50, 60に準拠した原子力プラントに適用される際、デディケーションとは、基礎的な機器として使用される商用品が意図する安全機能を実行し、これを尊重し、使用される商用品が、10CFR Part 50, Appendix Bの品質保証プログラムに従って設計され、製造されたものと等しい製品であることの保証を規定するために計画された受領工程である。

#### (6) 検査

製品、活動または工程、またはこれらの単独または複数のキャラクタリスティクスを計測、試験、検査または計量し、適合の結果が各キャラクタリスティクスを獲得していることを証明するために指定された要求事項と適合していることを確認する活動。



## (7) 試験

その製品を物的、科学的、環境的または運転状態により分類することにより指定された要求事項を満足するため、その製品の能力を確定する検証の要件。

## (8) 不適合

受領不可または確定不可の製品または活動の品質を与えるキャラクタリスティクス、文書、あるいは要領における欠陥。

## (9) 是正処置

品質に反する状態を訂正するため、必要に応じその再発を阻止するために採用される手段。

## 3. 略称及び頭字語

APRM:	Average Power Range Monitor 平均出力領域モニタ
CDR:	Critical Digital Review クリティカルデジタルレビュー
CGD:	Commercial Grade Dedication 商用品デディケーション
CGI:	Commercial Grade Item 商用品
CGS:	Commercial Grade Service 商用役務
CTM:	Compliance and Traceability Matrix 適合及び追跡性マトリクス
ERS:	Equipment Requirement Specification 機器要求仕様書
FMEA:	Failure Modes and Effects Analysis 故障モード及び影響解析
FPGA:	Field Programmable Gate Array (a programmable logic device) プログラム可能なゲートアレイ(プログラム可能な論理素子)
Fuchu Complex:	Power System Products Segment of Fuchu Complex 府中事業所の電力システム部門(府)
I&C:	Instrumentation and Control 計装及び制御
IBD:	Interlock Block Diagram インターロックブロック図
ICDD:	Control & Electrical Systems Design & Engineering Department 原子力電気計装設計部
IED:	Instrument Engineering Diagram 計装ブロック線図
PSNE:	Toshiba Corporation, Power Systems Company, Nuclear Energy (株)東芝電力システム社(原子力)
LPRM:	Local Power Range Monitor 局部出力領域モニタ
MCL:	Master Configuration List マスター構成管理リスト
MTP:	Master Test Plan マスター試験計画
NED:	Nuclear Energy Division 原子力事業部
NICSD:	Nuclear Instrumentation & Control Systems Department, Fuchu IP (府 IP) 原子力計装制御システム部([原シブ])
NQAD:	Nuclear Quality Assurance Dept. 原子力品質保証部
NRW-FPGA:	Non-Rewritable FPGA. A type of FPGA that cannot be rewritten after the logic is implemented on it. 上書不可 FPGA
NUPDM2:	Nuclear Plant Product Data Management System Version 2 原子力製品マネジメントシステムバージョン 2
OS:	Operating System 運転システム
OPRM:	Oscillation Power Range Monitor 振動出力領域モニタ
PCDL:	Project Controlled Documents List プロジェクト管理図書リスト
PHA:	Preliminary Hazard Analysis Report 第一次危険解析報告書・予備的危険度解析
PLC:	Programmable Logic Controller プログラム可能なロジックコントローラ
PPED:	Plant Project Engineering Department 原子力技術部 [原技]
PQA:	Project QA Group プロジェクト QA 担当グループ
PQAM:	Project QA Manual プロジェクト QA マニュアル
PRM:	Power Range Monitor 出力領域モニタ
QA:	Quality Assurance 品質保証
QAPD:	Nuclear Energy Quality Assurance Program Description(原子力)品質保証プ

	ログラムディスクリプション
QC:	Qualify Control 品質管理
QVL:	Qualified Vendor List 認定ベンダーリスト
RBM:	Rod Block Monitor 制御棒引抜き監視装置
RTM:	Requirement Traceability Matrix 追跡性マトリクス要求事項
SDD:	System Design Description 系統設計説明書
SER:	Safety Evaluation Report 安全評価報告書
SIL:	Software Integrity Level ソフトウェア統合レベル
SQAP:	Software QA Plan ソフトウェア QA プラン
SSC:	System, Structure and Component システム、系統及び機器
TE:	Technology Executive, Nuclear Energy 原子力技師長
TU:	Trip Unit. Trip Unit consists of Trip Modules and Calibration Modules.トリップモジュール及び較正モジュールから成るトリップユニット
UFSAR:	Updated FSAR 更新された FSAR(最終安全解析報告書)
VHDL:	Very High Speed Integrated Circuit Hardware Definition Language. A hardware description language which defines FPGA circuit. VHSIC ハードウェア記述言語。FPGA サークットを定義するハードウェア記述用語。
VP:	Vice President, Power Systems Company 原子力事業部長
V&V:	Verification and Validation 検証及び実証
WRNM:	Wide Range Neutron Monitor 広域中性子モニタ

#### 4. 組織

本プロジェクトに含まれる組織の責任及び権限は原子力QAプログラムディスクリプション(QAPD)で定義されている。本章では本プロジェクトに特有な組織を説明し、(原子力)での安全系関連業務を実施する組織の責任及び権限を定義する。

図4-1は組織の構造を、下記の各々の説明は従事者及び組織の責任及び権限を示している。

##### 4.1 原子力事業部長

電力システム社原子力事業部長(以下(原子力)長)はQAPDの2.2項に従って実施される安全系関連活動における総合的な責任を維持する。

##### 4.2 原子力技師長

(原子力)の技師長(以下技師長)は、(原子力)長の代理を務め、(原子力)が責任を有する製品に対する技術及びQA活動の実施に責任を有する。技師長は(原子力)長にQAPD2.2項に定義されている所掌範囲における品質保証の履行状況を報告する。

##### 4.3 原子力品質保証部

図4-2は(原子力)品質保証部(以下[原品])の組織的構造を図示している。(原品)は十分な権限、業務区域への立入、及び金銭的及びスケジュール考慮からの十分な独立を含む組織的に自由な、要となる組織として設立されており、その機能はQAPDの2.2項及び2.2.1(1)項にて規定されている。

本プロジェクトでの[原品]の活動の詳細は下記の通り:

表 4.3	
活動	[原品]の責任
プロジェクトを通して実施される業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>監査及び本 PQAM 第 19 章に規定されている他の活動の実施または企画</li> <li>10CFR Part 21 準拠の報告活動の監視</li> </ul>
プロジェクト準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>PQAM の作成</li> <li>作成すべき QA/QC 図書の識別を含む、QA/QC 計画</li> </ul>
システム要求事項の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>

表 4.3

活動	[原品]の責任
商用品及び役務の購入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (府)及び(府)の供給者の商用品サーベイ</li> <li>・ 商用品及び役務購入の際の QA スペック作成</li> <li>・ システム統合試験の実施</li> <li>・ システム統合試験報告書の作成</li> <li>・ 受領チェックリストの作成</li> </ul>
ソフトウェアの認定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
認定試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ [ ]<sup>8)</sup>の監査の実施あるいはその企画</li> <li>・ 試験の実施</li> <li>・ 試験報告書の作成</li> </ul>
認定分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
トピカルレポートの作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QAプログラムディスクリプションの準備</li> </ul>

## 4.4 原子力技術部

図4-3は(原子力)技術部(以下[原技])の組織的構造を図示している。[原技]はQAPDの2.2.1(3)項に規定される機能を指定されている。

本プロジェクトでの[原技]の活動の詳細は下記の通り:

表 4.4

活動	[原技]の責任
プロジェクトを通して実施される業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスターエンジニアリングスケジュールの作成</li> <li>・ NRC との連絡</li> </ul>
プロジェクト準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織に対する責任を含むエンジニアリング及び設計所掌範囲の作成</li> <li>・ 適用ユニットの作成</li> <li>・ プロジェクト管理図書リストの作成</li> </ul>
システム要求事項の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
商用品及び役務の購入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
ソフトウェアの認定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
認定試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
認定分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>
トピカルレポートの作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>

## 4.5 原子力電子計装設計部

図4-3は(原子力)電子計装設計部(以下[原I設])の組織的構造を図示している。[原I設]はQAPDの2.2.1(10)項に規定される機能を指定されている。

本プロジェクトでの[原I設]の活動の詳細は下記の通り:

表 4.5

活動	[原I設]の責任
プロジェクトを通して実施される業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ システムレベルの設計及びエンジニアリングの実施</li> </ul>
プロジェクト準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成すべき設計図書の識別を含む設計計画</li> </ul>
システム要求事項の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソフトウェア統合レベル(SIL)の確定</li> <li>・ SQAP、V&amp;V 計画及び PHA の作成</li> <li>・ 機器要求(仕様書)の作成</li> <li>・ 認定計画の作成</li> </ul>

表 4.5

活動	[原I設]の責任
	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術評価報告書(予備版)の作成</li> <li>試験計画の作成</li> <li>構成管理計画の作成</li> <li>マスター構成管理リスト(MCL)の作成</li> </ul>
商用品及び役務の購入	<ul style="list-style-type: none"> <li>購入計画の作成</li> <li>受領計画及び購入仕様の作成</li> <li>システム統合試験計画の作成</li> <li>システム統合試験要領の作成</li> <li>(府)への作業依頼書の発行</li> <li>商用品及び商用サービス(CGS)の受領</li> </ul>
ソフトウェアの認定	<ul style="list-style-type: none"> <li>[原シブ]及び ACTEL の CDR の実施または企画</li> <li>RTM の作成及び報告書及び PHA の各段階の更新</li> <li>(原子力)の V&amp;V 活動の実施及び(府)の V&amp;V 活動の管理(注 1)</li> <li>ソフトウェア認定報告書の作成</li> </ul>
認定試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>マスター試験計画(MTP)の作成</li> <li>受入検査要領の作成</li> <li>認定試験要領の作成</li> <li>認定試験報告書の評価</li> </ul>
認定分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析報告書の作成</li> </ul>
トピカルレポートの作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>トピカルレポートの作成</li> </ul>

(注1)

本プロジェクトは設計担当者からのV&V担当者の独立を要求するV&V活動を伴う。本プロジェクトにおいて、V&V活動の独立に要求されるレベルはこの部の部長の指定によって確定される。

#### 4.6 原子力調達部

図4-3は原子力調達部(以下[原調])の組織的構造を図示している。[原調]は(原子力)QAPDの2.2.1(6)項に規定される機能を指定されている。

#### 4.7 PSNE以外の(株)東芝の組織

##### (1) 東芝インターナショナルコーポレーション

東芝インターナショナルコーポレーション(TIC)はNRCへのコピーの送付に責任を持つ。

##### (2) 府中事業所の電力システム製品部門

本プロジェクトのために(原子力)はFPGAベースのユニットを、コマーシャルベンダーとしての(株)東芝府中事業所の電力システム製品部門(以下(府))から購入している。

(原子力)は業務開始前の能力を評価するため(府)の商用品サーベイ及び(府)の[原シブ]に対するクリティカルデジタルレビューを実施または企画する。

(原子力)は(府)への作業依頼を使用した、関連セクションを含む下記の活動を要求する:

- ・その製品のISO QAマニュアル[FQA-E107-4]及び、(原子力)からの作業依頼書に規定された特別要求事項に従った、商用品としてのモジュール及びユニットの供給。
- ・その製品のISO QAマニュアル[FQA-E107-4]及び、(原子力)からの作業依頼書に規定された特別要求事項に従った、商用役務としてのシステム統合実行前の組立活動の準備。

4.8  $\left\{ \begin{matrix} \text{ベンダー} \\ \text{a,c} \end{matrix} \right\}$ はQAプログラムのAppendix B、要領書、及び(原子力)からの注文書に規定された特別要求事項に従った認定試験装置の管理及び維持に責任を持つ。

## 5. QAプログラム

## 5.1 品質システム図書

(原子力)QAプログラムは(原子力)が提供する「安全系」に区分されるシステム、役務及び機器に対する全活動に適用する、10CFR, Appendix B (原子力)QAプログラムを含む全ての適用規制要求、規格及び標準に従って作成、図書化され、履行されている。加えて、QAプログラムは(原子力)の品質的要素だけでなく、ベンダー等の(原子力)が責任を有する外部の組織に対しても適用する。本プログラムは現在のQAPD[4401-4]及び関連の(原子力)要領から成り立つ。

ベンダーは注文書または(原子力)が承認した品質計画書に規定されていなければ、承認された品質計画に従って役務を実施しなければならない。ベンダーの品質管理工程のサーベイ及び監査は(原子力)要領、計画書、または購入仕様書で制定されている要求事項に適合するために実施及び検証される。

## 5.2 従事者の教育・訓練及び認定

(原子力)の全活動はQAPDに従って教育・訓練された従事者によって実施されなければならない。教育及び訓練は、QAPDの3.4項に要求されている通りに実施され、図書化されなければならない。

## 6. 設計管理

設計管理活動はQAPDの第4章に従って実施される。本プロジェクトの設計管理の詳細は下記の通り:

## 6.1 ソフトウェア管理

本プロジェクトに対するソフトウェア管理は、(原子力)要領AS-200A128「ソフトウェアライフサイクル要領」及びEPRI TR-10733 セクション8.0の要求事項を満足しなければならない。これらにはソフトウェア作成及び維持の管理を含む。詳細な管理方法は本プロジェクトのソフトウェア品質保証計画(SQAP)で説明されていなければならない。SQAPは(原子力)要領AS-200A129「ソフトウェア作成要領」に従ったエンジニアリング/設計グループによって作成されなければならない。

(原子力)要領AS-200A131の「デジタルシステム構成管理要領」は、デジタルシステムの構成管理に対する(原子力)の工程を説明している。この要領は本プロジェクトに適用されなければならない。要領により示されているように、プロジェクト特有の構成管理計画(CM計画)は作成されなければならない。CM計画はエンジニアリング/設計グループによって作成されなければならない。これらの管理はNRW FPGAベースのシステムソフトウェア/ファームウェア、製造に使用されるソフトウェアツール、アプリケーションプログラミング、及びそのアプリケーションのための検査ソフトウェアに適用している。このCM計画はSQAPに含まれる。

構成管理要領要求事項は下記を含んでいる:

- ・認定された装置のベースラインの構成の作成。これはEPRI TR-107330の4.7.8.1項の要求事項である。
- ・改訂履歴及び変更事項を管理すること。これはEPRI TR-107330の4.7.8.1項の要求事項である。

本プロジェクトに対する多くのソフトウェア/ハードウェアのライフサイクル活動が(府)のQAマニュアル[FQS-E107-4]に従ったコマーシャルベンダーとしての(府)により実施されていることから、(原子力)は要領AS-200A131の(原子力)の要求事項と比較して構成管理に対する(府)の工程調査を実施する。必要に応じ、(原子力)は、全ての(原子力)構成管理要求事項が満たされていることを確認するため、(府)に対し、作業依頼書及び関連技術図書または品質保証仕様を用いて追加要求事項を加えなければならない。

AS-200A129「ソフトウェア作成要領」に従い、プロジェクトの開始時にソフトウェア統合レベル(SIL)が確定されなければならない。SILはSQAP内に図書化される。

ファームウェアまたは他のプログラム化された情報(例:構築可能なゲートアレイ)を含む全てのNRW FPGAベースの系統機器は(原子力)要領AS-200A131に従った改訂番号を含む識別名で表示され

る。

これはEPRI TR-107330のセクション4.4.5.2.Eの要求事項である。

## 6.2 ハードウェア構成

EPRI TR-107330 セクション7.7.2の要求事項に従い、SQAPにはハードウェア構成管理方法が含まれていなければならない。

## 6.3 商用品デディケーション(CGD)

(府)が(府)のQAマニュアル[FQS-E107-4]としてISO9001ベースのQAプログラムしか保持していないため、(原子力)は(府)をコマーシャルベンダーとして扱わなければならない。そのため、試験品及び装置に対する購入工程は、商用品及び役務に関する要領(AS-200A110)等に指定されている商用品デディケーション(CGD)工程に従って管理されている。工程はEPRI TR-106439及びEPRI NP-5652の要求事項に従っている。

CGD工程として、(原子力)は、設計に関するクリティカルキャラクタリスティクスを識別するために予備的な技術評価を実施しなければならない。次に、(原子力)はクリティカルキャラクタリスティクス、受領基準、及び受領方法を明記した購入のための受領計画を作成しなければならない。受領計画に明記された受領方法は、作業依頼の一部として技術仕様書及びQA仕様書に反映される。また、(原子力)は(府)を(原子力)要求事項を満たす商用品/役務の供給者として受領するため、(府)のCGサーベイ及び(府)の[原シプ]のCDR(本計画書6.4項参照)を実施する。CGサーベイ及びCDRの結果を基に、必要に応じ、(原子力)は(府)の追加の下請け業者のCGサーベイ及びCDRを実施してもよい。

## 6.4 クリティカルデジタルレビュー

[原シプ]及びACTELのレビューはAppendix Bの活動として(原子力)により実施または企画されなければならない。レビューには下記の項目を含む：

- ・ソフトウェア及びデジタルシステム作成に対するベンダーの要領及びその実施手順。
- ・ベンダーのV&V実施手順。
- ・組織及び責任のベンダー定義。
- ・構成識別、管理、状況、及び監査のベンダー実施方法。
- ・下請け業者が構成管理の同等なレベルを維持していることを確認するためのベンダー実施手順。
- ・各モジュール内の各構成機器の識別のベンダー実施方法。
- ・図書管理のベンダー実施手順。

サーベイあるいはレビューに基づき、(原子力)は特別要求事項が(府)を管理するために必要であることが確定できる。必要に応じ、(原子力)は(府)の作業が(原子力)の需要を満たしていることを確認するため、特別要求事項を(府)への(原子力)購入仕様書に追記する。

## 7. 購入図書管理

購入図書は、QAPD第5章に従って活動を管理する。本プロジェクトでの購入図書の構造は下記の通り：

表 7	
購入図書の構造	責任部門
(府)への作業依頼書	[原I設]
(府)社への購入(技術)仕様書	[原I設]
(府)へのQA仕様書	[原品]
出力領域モニタユニットに対するFPGAの機器要求仕様書	[原I設]
ソフトウェアQA計画	[原I設]
認定計画	[原I設]
マスター構成管理リスト	[原I設]
マスター検査計画	[原I設]
注文書	[原調]

表 7

購入図書の構造		責任部門
a,c	に対する購入(技術)仕様書	[原I設]
a,c	に対するQA仕様書	[原品]

## 8. 図書管理

図書管理活動はQAPD第7章及びUS NRC図書提出のためのプロジェクト図書管理要領に従って実施される[FPG-PRD-A11-0005]。

## 9. 購入材料、装置、及び役務の管理

購入材料、装置、及び役務の管理はQAPDの第8章に従って実施される。(原子力)は、(原子力)要領 AS-200A110に従い、(府)から商用品としてユニット及びモジュールを購入及びデディケートしなければならない。EPRI TR-107330 セクション7.2.Aの要求事項されているように、10CFR50 Appendix Bの要求事項は本活動に適用する。

(原子力)は適用技術/QA要求事項との完全性及び適合性をチェックするため、ベンダー施設の源泉検証を実施しなければならない。立会所掌範囲及びホールドポイントはQA仕様書に規定されている。そして、(原子力)は立会の実施及びホールドポイントの確定を、指定されたクリティカルキャラクターリストティクスに従って(府)の下請け業者において実施の要求をしてもよい。

(原子力)は、ユニットやモジュールを検査システムに組立てる役務だけでなく、(原子力)要領 AS-200A110に従い、コマーシャルベンダー利用の商用役務として梱包及び出荷の役務も購入してよい。

10CFR50 Appendix Bの要求事項を満たすQAプログラムを保持する承認されたベンダーにより、認定試験の関連役務は規定されなければならない。(原子力)は、試験ベンダーの受領及び、そのベンダーを認定試験役務のため(原子力)認定ベンダーリストへの記載する責任を持つ。

## 10. 材料、部品及び機器の識別及び管理

材料、部品、及び機器に関する活動の識別及び管理はQAPD第9章に従って実施される。

## 11. 特別工程

下記の活動は特別工程として、本プロジェクトに特有である。(原子力)はこれらの活動が注文書を使用するベンダーにより実施されることを要求しなければならない。

本プロジェクトにてはんだ作業を実施する全従事者は、各ベンダーのプログラムに従った教育・訓練を受けなければならない。また、自動はんだまたは手動はんだのはんだ士として認定されなければならない。権限を持つ従事者のみが接合作業の実施を許可されている。

## 12. 検査

QAPDの第11章に従って検査活動は実施される。本活動に特有な検査は下記の通り:

### 12.1 工程内立会検査

(原子力)は製造元査察及び/または特別試験が満たされていることを要求するクリティカルキャラクターリストティクスの検証のために受領計画及び作業依頼に規定されている工程内立会検査を実施する。

### 12.2 受領検査

(原子力)は、要領AS-200A111「商用品の受領要領」またはAS-200A112「商用役務の受領要領」に従って、受領検査を実施しなければならない。

12.3 <sup>a,c</sup>での受入検査

[原品]は受入検査要領に従って、米国の試験施設内にて受入検査を実施しなければならない。

最低限、標準受入検査は下記の項目を含む：

- ・型番号及び連続番号または他の識別情報の識別、
- ・供給された製品の物理的損傷または汚染検査のための外観検査、

## 13. 試験管理

試験管理はQAPD第12章に従って実施される。本章では、本プロジェクトにおいて実施される試験、及び各試験の種類関連した(原子力)QA活動を説明する。

NRC規程及び原子力工業標準を基とした大規模な試験プログラムが実施される。試験プログラムはEPRI TR-107330の要求事項を満たし、本プロジェクトのために作成されたマスター試験計画に図書化されなければならない。関連図書要求事項は大規模で、追加計画及び要領を要求するものである。

## 13.1 工程内試験

(原子力)は、(原子力)要領AS-200A111「商用品受領要領」に従った商用品購入のために受領計画を作成しなければならない。受領計画には受領に対する各クリティカルキャラクターISTICSが満たされていることを検証する受領方法が明記されている。可能な受領方法の一つは特別試験及び検査である。

(原子力)の受領計画が(府)が通常の製造工程を進行している間に工程内試験あるいは検査が実施されるべき特別試験または検査を明示することは可能である(が要求はされない)。試験が必要であると明白になった場合、試験の要求事項は(原子力)購入仕様書、及び/または(原子力) QA仕様書に加えられる。(府)に対しては、(原子力)の試験のために指定された時点で製造工程を停止することを要求する。

下記に示す(原子力)の責任に従って、上記の試験が必要に応じて実行される：

- ・試験計画に従ってエンジニアリング/設計グループにより作成された書面の試験要領を使用し、試験は実施されなければならない。
- ・試験は試験要領に従い、(原品P)により実施されなければならない。
- ・試験結果は(原子力)要領AS-300A103「試験管理要領」に従った(原品P)によって作成された報告書に図書化されなければならない。

## 13.2 システム統合試験

(府)がユニット及びモジュールの製造を完了した際、(原子力)は商用品デディケーション活動の一部としてシステム統合試験を実施しなければならない。この試験の以前に(府)は商用役務として、ユニット及びモジュールを試験体に組立て、試験装置を提供しなければならない。システム統合試験の要求事項は下記に示す通り：

- ・試験は試験計画に従って(原IM)により作成された、書面の試験要領を利用して実施されなければならない。
- ・試験要領に従って(原品P)により試験は実施されなければならない。
- ・試験結果は(原子力)要領AS-300A103「試験管理要領」に従い、(原品P)によって作成された報告書に図書化されなければならない。

## 13.3 認定試験

EPRIの仕様書TR-107330は事前認定試験及び認定試験を要求している。この試験はEPRI TR-107330 セクション6.5の要求事項に従って、10CFR50 Appendix Bによって実施されなければならない。他の要求事項の中でEPRI TRは、試験品加工・流通過程の管理の認証を要求し、試験及びデータ解析が10CFR50 Appendix Bの要求事項を満たさなければならない。

EPRI TR-107330の要求により、米国を本拠地とする試験施設<sup>a,c</sup>  
[ ]が認定試験を実施するために使用される。米国を本拠地とする試験施設の使用は下



記の条件で実施しなければならない。

- ・(原子力)はAppendix B 試験役務の供給者として承認のための試験施設の監査及び受領を実施し、(原子力)認定供給者リスト(QVL)上に試験ベンダーを記載しなければならない。(原品P)は監査の企画及び(原子力)要領AS-300A002「ベンダー評価要領」に従って<sup>a,c</sup>QVLに記載する責任を持つこと。
- ・試験システムは解体され、米国に出荷される必要があり、試験前に再度組立を必要とする。この解体/再度組立作業には構成管理のための特別管理が必要である。
- ・(原子力)は輸送業者を管理する必要がある。

全ての認定試験は計画内容、シーケンス、及び要求事項を明確にしたマスター試験計画(MTP)に従って実施されなければならない。MTPは予備版の技術評価報告書を基に、(原IM)により作成されなければならない。

(原子力)は本試験における責任を有する。試験要求事項は下記の通り：

- ・試験はMTPに従って(原IM)により規定された書面の試験要領を使用して実施されなければならない。
- ・試験は試験要領に従い、認定された検査員により実施されなければならない。
- ・試験結果は(原子力)要領AS-300A103「試験管理要領」に従い、(原品P)によって作成された報告書に図書化されなければならない。

(原子力)が<sup>a,c</sup>の従事者に一定の試験活動実施を要求する場合には、(原子力)はEPRI TR-107330 セクション7.2.Hの要求事項に従った立会活動の権利を維持しなければならない。

特別構成管理は認定試験のために維持されなければならない。MTPは試験構成管理の要求事項を明示しなければならない。

#### 13.4 (原子力)による試験に対する特別要求事項

(原子力)QAプログラムに従った試験活動中に記録された欠陥の取扱いを含む試験の運営は、(原子力)要領AS-300A008「不適合管理及び是正処置要領」によって管理される。この要領は不本意な結果に対する正式な図書化及び処置方法を確証する。

全ての試験要領は図書管理を維持するため、マスター構成管理リストに記載される。試験見本の初期校正及び試験結果の図書化は実施されなければならない。

#### 14. 計測及び試験装置の管理

(原子力)が試験で使用する計測及び試験装置の較正管理はQAPD第13章により管理されなければならない。

#### 15. 取扱、管理及び出荷

取扱及び保管要求事項はシステムが衝撃、振動、静電気放電及び物理的損傷による悪影響にさらされないことを保証するため、QAPD第14章及び(原子力)要領AS-500A007「取扱、保管、洗浄、梱包、出荷、及び保存に関する一般要求」に従わなければならない。EPRI TR-107730セクション4.10の出荷、取扱い及び保管に関する要求事項はAS-500A007の適用要領に加え、考慮されなければならない。

- ・出荷製品は出荷及び保管時に数々の環境的及び取扱上の要素を避けて梱包されなければならない。
- ・梱包は要求された、乾燥剤の原料を必要に応じ含まなければならない。
- ・製品は梱包前に検査されなければならない。
- ・即座に梱包されない製品は汚染から防御されなければならない。
- ・衝撃及び振動から防御するため、障壁材が使用されなければならない。
- ・製品及びコンテナは、適切な識別により表示されなければならない。
- ・パッキングリストの写しは出荷される各カートンごとに封入されなければならない。
- ・ESD過敏製品は適切に梱包、取扱、及びその旨を表示されなければならない。
- ・梱包は台車による移動に適していなければならない。
- ・特別取扱または保管要求事項はコンテナに表示されていないなければならない。

- ・下記の要求に対する規定: 出荷方式、完璧に収められた輸送手段、特別取扱及び積み重ね手順(必要な場合)、及びコンテナのマーキング及び防護カバーの使用。
- ・全てのFPGA製品に対する保管及び保管寿命に関する要求事項が規定されなければならない。

#### 16. 不適合材料、部品または機器

不適合の材料、部品または機器に関する活動はQAPD第16章に従って実施されなければならない。(原子力)QAプログラムに基づいた試験中に記録された欠陥の取扱いを含む試験の運営は、(原子力)要領AS-300A008「不適合管理及び是正処置要領」により管理される。加えて(原子力)は、10CFR21の要求事項に従ったベンダーへの報告書の提出を要求する。報告された全ての不適合は、欠陥を識別し、重大な安全上の問題の存在、そして必要に応じ、「USNRC 10CFR21準拠の欠陥及び不適合報告要領(No.4810)」に従ったUS NRCへの通知を決定するために評価されなければならない。

#### 17. 是正処置

是正処置活動はQAPD第17章に従って実施されなければならない。

#### 18. QA記録

QA記録の管理はQAPD第18章に従って実施されなければならない。

#### 19. 調査、監査、サーベランス

監査活動はQAPD第19章に従って実施される。本プロジェクトの詳細な監査活動は下記の通り:

(原品P)は(原子力)内部組織の本プロジェクト活動関係組織のサーベイ/監査、及び(府IP)及びその他のベンダーのCGサーベイ/監査を運営しなければならない。(原子力)10CFR50 Appendix B QAプログラム、本プロジェクトの品質保証計画、ベンダーの品質保証プログラム、及び他の指定された要求事項への適合を検証することを意図とする。

(原品P)が実施しなければならない活動の詳細は下記の通り:

- ・サーベイ(CGサーベイを含む)/監査活動の図書作成
- ・監査長及び監査員訓練記録の作成
- ・(原子力)の定期的あるいは追加監査の実施
- ・(府)ISO QAプログラム及び(原子力)作業依頼の要求事項に従って(府)がユニット及びモジュール製造を実施していることを確認するための(府)におけるCGサーベイの実施。これらのCGサーベイはEPRI TR-107330セクション7.2.Eに要求されている。セクション8.6.1.Eは(原子力)にこれらの監査結果の図書化を要求している。

(原子力)は本プロジェクト品質保証計画で規定される役務に対するプロジェクト要求事項及びサーベランス検査の監査の履行目的を前提とし、(府)あるいは下請け業者へ立入る権利を持つこと。(原子力)は購入要求事項が満たされていない場合、作業停止または役務受領の拒絶の権限を持つこと。

#### 20. EPRI TR-107330に対する要求事項

EPRI TR-107330は認定プロジェクトに対する詳細な品質保証要求事項を規定している。添付の図20の各要求事項に対するマトリックスを参照のこと。これらの要求事項はこの参照によって本PQAMIに取り込まれている。下記の表は、本報告書に含まれる品質保証に関係する各EPRI TRの要求事項の適用箇所を表示している。

図 4-1 (原子力)・東芝(府)・FPGA ベンダーの組織構造

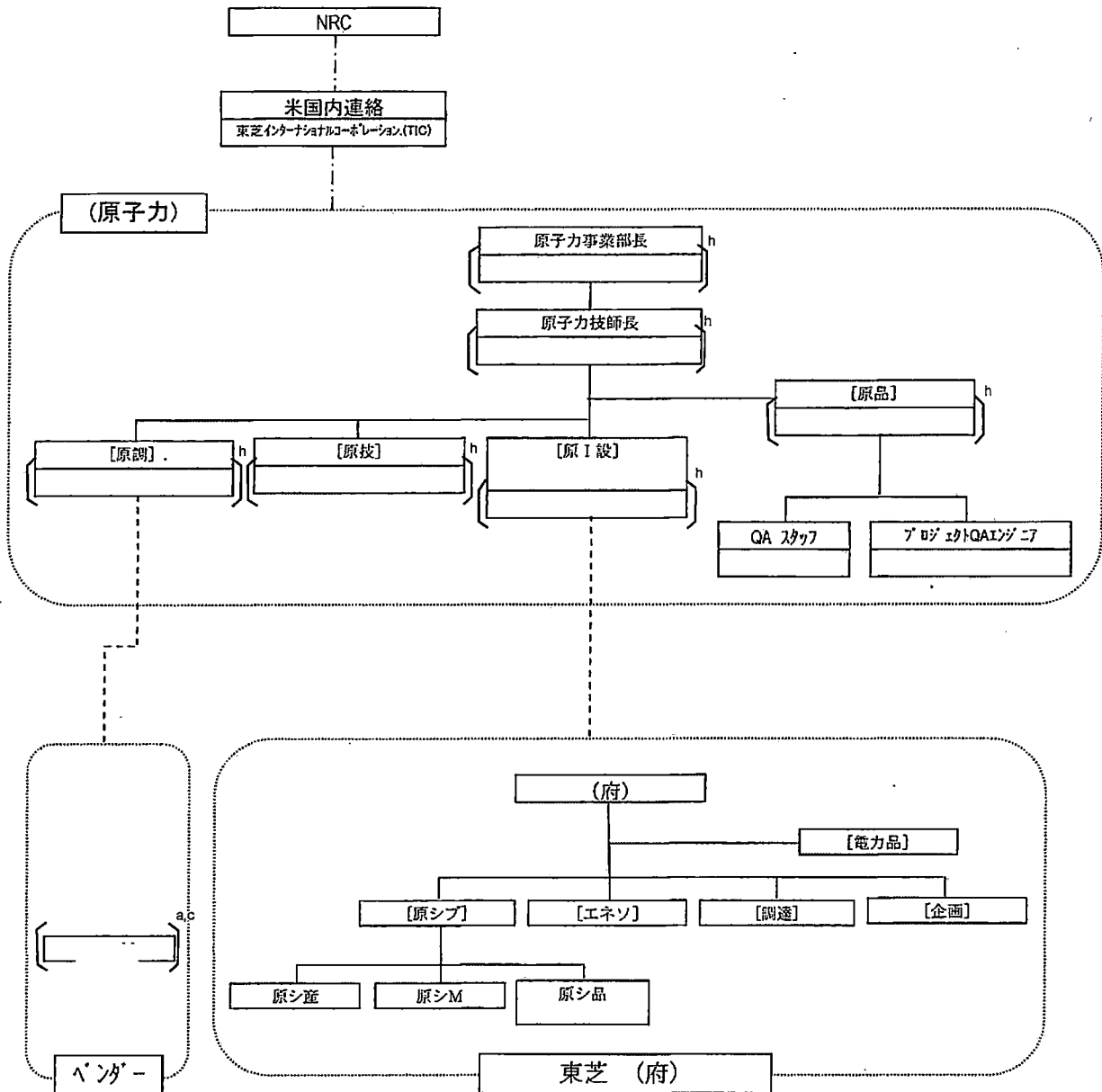


図4-2 原子力品質保証部

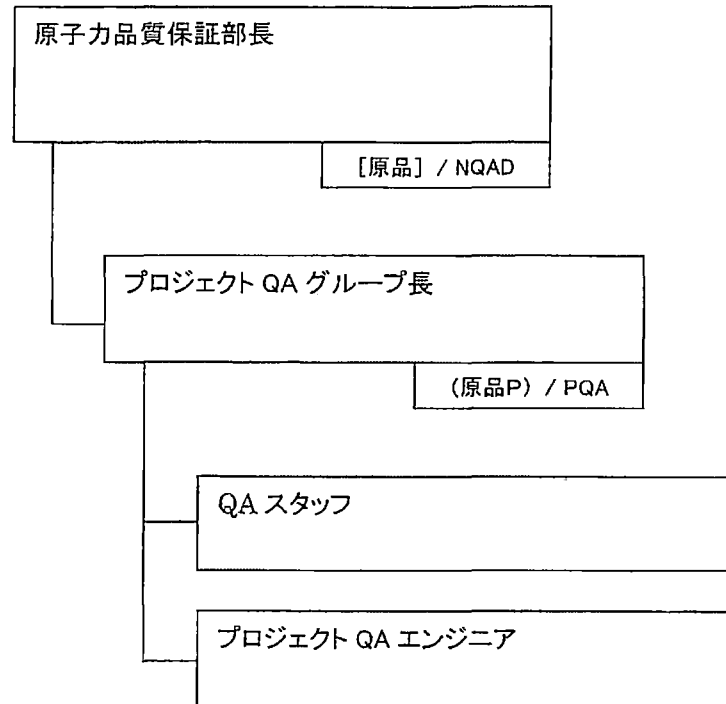


図 4-3 原子力技術部

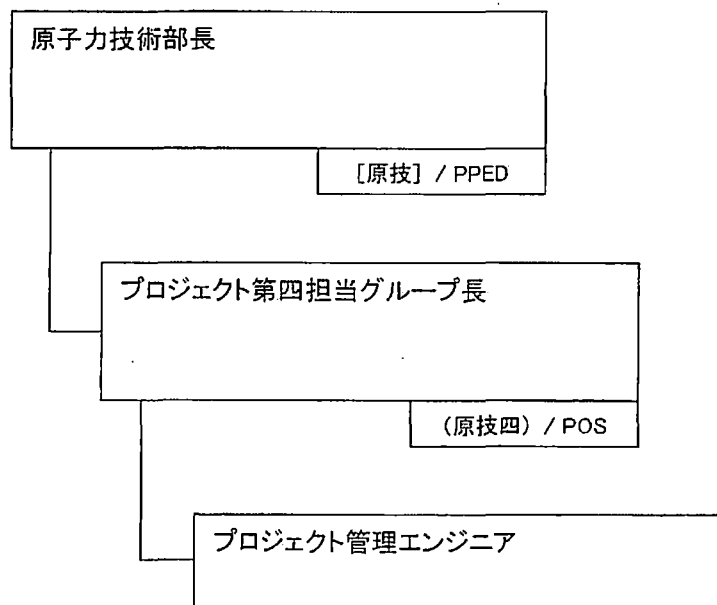


図4-4 原子力電気計装設計部

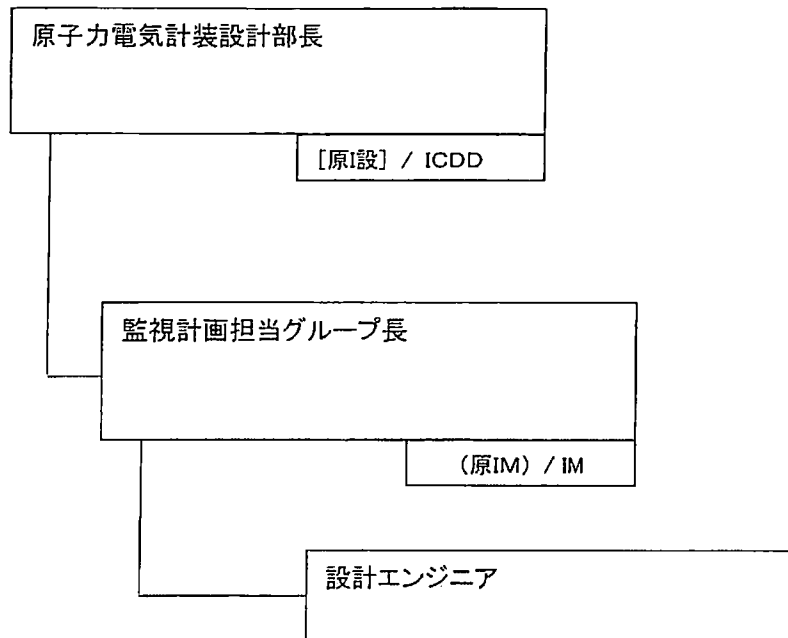


図4-5 原子力調達部

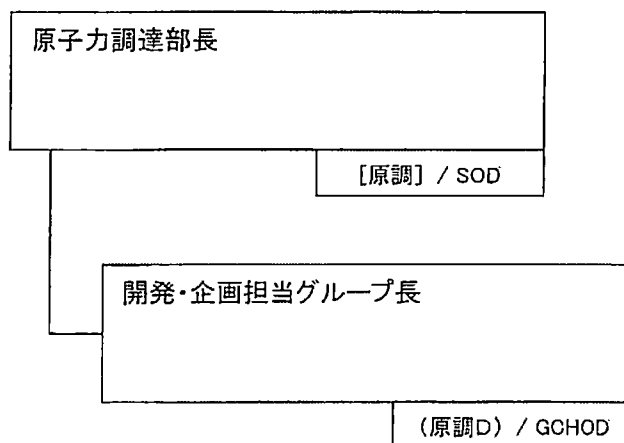


図 20 EPRI TR-107330 からの品質保証要求事項		PQAP 項
セクション	要求事項	
4.4.5.2.E	構成管理 ファームウェアを含む全ての PLC 装置は、改訂段階を含む識別子をつけるものとする。	6.1
4.7.8.1	寿命部品交換に関する要求事項 認定 PLC の認定された基準となる構成を定めなければならない。 改訂履歴または変更記録は維持されなければならない。	6.1
4.8	第三者及び下請け製造者の製品に関する要求事項 下請け製造者または第三者による全製品はすべての適用要求事項と試験に従うこと。PLC とのオペレーションの相互作用は試験を通して実証されなければならない。	13.2
4.10.1.A	出荷製品 出荷及び保管中に起こる多様な環境的または取扱要因による損傷あるいは品質低下を排除するため梱包されなければならない。	15
4.10.1.B	出荷製品 梱包には乾燥剤をいれなければならない。	15
4.10.1.C	出荷製品 梱包の直前に、製品の清浄度を確認すること。直ちに梱包されない製品は汚れを防止しなければならない。	15
4.10.1.D	出荷製品 衝撃及び振動から保護するため緩衝物を使用しなければならない。	15
4.10.1.E	出荷製品 製品及び容器に適切な識別を表示しなければならない。	15
4.10.1.F	出荷製品 パッキングリストのコピーをカートンごとに入れるか、外側に添付すること。	15
4.10.1.G	出荷製品 ESD(静電放電)に敏感な製品は適切に梱包、取扱及び表示をされなければならない。	15
4.10.1.H	出荷製品 梱包は台車を使用した移動に適していなければならない。	15
4.10.1.I	出荷製品 特別な取扱いまたは保管の要求事項は箱の外に表示されなければならない。	15
4.10.1.J	出荷製品 ソフトウェアの保存媒体の梱包に関する要求事項はセクション 4.4.2 を参照のこと。	例外
4.10.2	出荷要求事項 輸送方法、密閉車両の使用、必要に応じ特別取扱い及び積上げ制限を含む指示書の作成し、これらを箱に表示し、保護カバーを掛けること。	15
4.10.3	保管に関する要求事項 PLC 製品に対する保管及び保管寿命の要求事項は規定されなければならない。	15
5.2.B	初期 PLC 較正 総括的な認定用の PLC 試験品は NIST に由来する基準によって較正すること。	例外
6.4.4.H	QA プログラムへの適合 製造者の QA プログラムの監査結果はセクション 7 の要求事項との適合をチェックされなければならない。	19
6.5A	認定試験適用の品質保証方法 試験プログラム TSAP の作成が 10CFR Appendix B の要求事項を満たさなければならない。	例外
6.5B	認定試験適用の品質保証方法 認定試験見本、出荷、取扱、保管に含まれる全製品の購入が 10CFR Appendix B の要求事項を満たさなければならない。	9 15
6.5C	認定試験適用の品質保証方法 全試験見本の C of C 認証が 10CFR Appendix B の要求事項を満たさなければならない。	例外
6.5D	認定試験適用の品質保証方法 試験・データ解析が 10CFR Appendix B の要求事項を満たさなければならない。	6.3 13.3
7.2.A	10 CFR 50 適合性 認定の活動に適用する規制	1
7.2.B	10 CFR 50 適合性 特定の活動に適用する規制	適用外
7.2.C	10 CFR 50 適合性 PLC デディケーション活動に適用する規制	適用外
7.2.D	10 CFR 50 適合 同等に機能する 10CFR50 以外の品質管理工程を採用する場合、その効果を実証しなければならない。	9
7.2.E	10 CFR 50 適合 認定者は製造者の品質管理工程が PLC 製品に適用されていることを確認するため監査を実施しなければならない。	19
7.2.F	10 CFR 50 適合 監査を 10CFR 以外の製造者のプログラムに対して実施する場合、そのプログラム工程が 10CFR50 と同等であることを実証しなければならない。	6.4 19

図 20 EPRI TR-107330 からの品質保証要求事項		PQAP 項
セクション	要求事項	
7.2.G	V&V プログラム評価 認定者はセクション 7.4 の基準に従って製造者の V&V プログラムを評価しなければならない。	6.4
7.2.H	認定試験の立会 認定者は認定試験立会の権利を持つこと。	13.3
7.3	10 CFR 21 の遵守に関する要求事項 10CFR21 適合要求事項を安全系適用での PLC に適用するユーティリティを規定している。 PLC 製造者は問題報告及び追跡をサポートしなければならない。	16
7.7.2	ハードウェア構成管理の調査の要求事項 範囲にはモジュール設計、モジュール機器、構成、既存のハードウェアと共に改訂されたモジュールの互換性、製造者の図書を含まなければならない。	6.2
7.7.2.A	ハードウェア構成管理の調査 ユーティリティ(及び認定者)は NQA-1 に対する設計改訂のための製造者の構成管理工程を評価しなければならない。	6.1 6.4
7.7.2.B	ハードウェア構成管理の調査 ユーティリティ(及び認定者)は NQA-1 に対する PLC モジュール各構成機器の識別方法の製造者構成管理工程を評価しなければならない。	6.1 6.4
7.7.2.C	ハードウェア構成管理の調査 ユーティリティ(及び認定者)は NQA-1 に対する図書管理方法の製造者の構成管理工程を評価しなければならない。	6.4
7.7.3	ソフトウェア構成管理の調査の要求事項 ソフトウェア構成管理の範囲はファームウェアの、ランタイムソフトウェアライブラリ、ソフトウェアエンジニアリングツール及び図書の作成及び改訂を含む。	6.1
7.7.3.A	ソフトウェア構成管理の調査 ユーティリティ(及び認定者)は NRC 規制指針 1.169 セクション C に対する組織及び責任の定義に対する製造者のソフトウェア構成管理工程を評価しなければならない。	6.1 6.4
7.7.3.B	ソフトウェア構成管理の調査 ユーティリティ(及び認定者)は NRC 規制指針 1.169 セクション C に対する構成識別、管理状況及び監査方法に対する製造者のソフトウェア構成管理工程を評価しなければならない。	6.1 6.4
7.7.3.C	ソフトウェア構成管理の調査 ユーティリティ(及び認定者)は下請け業者が NRC 規制指針 1.169 セクション C による構成管理の同等のレベル確証するため製造者の構成管理工程を評価しなければならない。	6.4
7.8	問題点報告/調査追跡に関する要求事項 PLC 製造者は、問題の識別、問題の説明、影響を受けるハードウェアの識別、適用の種類、構成の説明、報告サイト名及びそこへの連絡手段、サイトの種類、及び問題が発生した PLC の累積運転時間を含む、報告する問題の補修及び追跡システムを補修しなければならない。製造者はこの全ての原子力ユーティリティ使用者が入手・報告可能な情報の仕組みを提供しなければならない。	16
8.6.1.E	プログラムに従った文書化 製造者に実施された監査の報告書を作成しなければならない。	19
8.15	製造者品質図書に関する要求事項 製造者は、製造者の QA 計画に従ってソフトウェア工程図書を規定しなければならない。	19
8.16	製造者の認定に関する要求事項 製造者による適合認定書が規定されなければならない。	19