明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

八　是正処置（不適合（要求事項に適合しない状態をいう。以下同じ。）に対する再発防止のために行う是正に関する処置をいう。以下同じ。）及び予防処置（生じるおそれのある不適合を防止するための予防に関する処置をいう。以下同じ。）の状況
九　従前の経営責任者照査の結果を受けて講じた措置
十　品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
十一　部門又は職員等からの改善のための提案
（経営責任者照査に係るプロセス出力情報）
第十九条　加工事業者は、経営責任者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を講じなければならない。
一　品質管理監督システム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善
二　個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善
三　品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源
第四章　資源の管理監督
（資源の確保）
第二十条　加工事業者は、保安のために必要な資源を明確にし、確保しなければならない。
（職員）
第二十一条　加工事業者は、職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。
一　適切な教育訓練を受けていること。
二　所要の技能及び経験を有していること。
（教育訓練等）
第二十二条　加工事業者は、次に掲げる業務を行わなければならない。
一　職員にどのような能力が必要かを明確にすること。
二　職員の教育訓練の必要性を明らかにすること。
三　前号の教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を講ずること。
四　前号の措置の実効性を評価すること。
五　職員が、品質目標の達成に向けて自らの個別業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方法を認識しているようにすること。
六　職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを管理すること。
（業務運営基盤）
第二十三条　加工事業者は、保安のために必要な業務運営基盤（個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。）を明確にして、これを維持しなければならない。
（作業環境）
第二十四条　加工事業者は、保安のために必要な作業環境を明確にして、これを管理監督しなければならない。
第五章　個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施
（個別業務に必要なプロセスの計画）
第二十五条　加工事業者は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、確立しなければならない。
2　加工事業者は、前項の規定により策定された計画（以下「個別業務計画」という。）と、個別業務に係るプロセス以外のプロセスに係る要求事項との整合性を確保しなければならない。
3　加工事業者は、個別業務計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を適切に明確化しなければならない。
一　個別業務又は加工施設に係る品質目標及び個別業務等要求事項
二　所要のプロセス、品質管理監督文書及び資源であって、個別業務又は加工施設に固有のもの
三　所要の検証、妥当性確認、監視測定並びに検査及び試験（以下「検査試験」という。）であって、当該個別業務又は加工施設に固有のもの及び個別業務又は加工施設の適否を決定するための基準（以下「適否決定基準」という。）
四　個別業務又は加工施設に係るプロセス及びその結果が個別業務等要求事項に適合していることを実証するために必要な記録
4　加工事業者は、個別業務計画の策定に係るプロセス出力情報を、作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。
（個別業務等要求事項の明確化）
第二十六条　加工事業者は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確にしなければならない。
一　加工施設の外部の者が明示してはいないものの、個別業務又は加工施設に必要な要求事項であって既知のもの
二　関係法令のうち、当該個別業務又は加工施設に関するもの
三　その他加工事業者が明確にした要求事項
（個別業務等要求事項の照査）
第二十七条　加工事業者は、個別業務の実施又は加工施設の使用に当たって、あらかじめ、個別業務等要求事項の照査を実施しなければならない。
2　加工事業者は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。
一　当該個別業務又は加工施設に係る個別業務等要求事項が定められていること。
二　当該個別業務又は加工施設に係る個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。
三　加工事業者が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。
3　加工事業者は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。
4　加工事業者は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにしなければならない。
（加工施設の外部の者との情報の伝達）
第二十八条　加工事業者は、加工施設の外部の者との情報の伝達のために実効性のある方法を明らかにして、これを実施しなければならない。
（設計開発計画）
第二十九条　加工事業者は、設計開発（加工施設に必要な要求事項を考慮し、加工施設の仕様を定めることをいう。以下同じ。）の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。
2　加工事業者は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。
一　設計開発の段階
二　設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証及び妥当性確認
三　設計開発に係る部門及び職員の責任（保安活動の内容について説明する責任を含む。）及び権限
3　加工事業者は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。
4　加工事業者は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。
（設計開発に係るプロセス入力情報）
第三十条　加工事業者は、加工施設に係る要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係るプロセス入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。
一　意図した使用方法に応じた機能又は性能に係る加工施設に係る要求事項
二　従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発へのプロセス入力情報として適用可能なもの
三　関係法令
四　その他設計開発に必須の要求事項
2　加工事業者は、設計開発に係るプロセス入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。