（設計開発に係るプロセス出力情報）

第三十一条　加工事業者は、設計開発に係るプロセス出力情報を、設計開発に係るプロセス入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。

2　加工事業者は、設計開発からプロセスの次の段階に進むことを承認するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係るプロセス出力情報を承認しなければならない。

3　加工事業者は、設計開発に係るプロセス出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一　設計開発に係るプロセス入力情報たる要求事項に適合するものであること。

二　調達、個別業務の実施及び加工施設の使用のために適切な情報を提供するものであること。

三　適否決定基準を含むものであること。

四　加工施設の安全かつ適正な使用方法に不可欠な当該加工施設の特性を規定しているものであること。

（設計開発照査）

第三十二条　加工事業者は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

一　設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。

二　設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

2　加工事業者は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

3　加工事業者は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理しなければならない。

（設計開発の検証）

第三十三条　加工事業者は、設計開発に係るプロセス出力情報が当該設計開発に係るプロセス入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。この場合において、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に進む場合には、要求事項に対する適合性の確認をしなければならない。

2　加工事業者は、前項の検証の結果の記録（当該検証結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。

3　加工事業者は、当該設計開発に係る部門又は職員に第一項の検証をさせてはならない。

（設計開発の妥当性確認）

第三十四条　加工事業者は、加工施設を、規定された性能、使用目的又は意図した使用方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該加工施設に係る設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認（以下この条において「設計開発妥当性確認」という。）を実施しなければならない。

2　加工事業者は、加工施設を使用するに当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。ただし、当該加工施設の設置の後でなければ妥当性確認を行うことができない場合においては、当該加工施設の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行わなければならない。

3　加工事業者は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該妥当性確認の結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を作成し、これを管理しなければならない。

（設計開発の変更の管理）

第三十五条　加工事業者は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。

2　加工事業者は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及び妥当性確認を適切に行い、承認しなければならない。

3　加工事業者は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が加工施設に及ぼす影響の評価（当該加工施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。）を含むものとしなければならない。

4　加工事業者は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。

（調達プロセス）

第三十六条　加工事業者は、外部から調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自らの規定する調達物品等に係る要求事項（以下「調達物品等要求事項」という。）に適合するようにしなければならない。

2　加工事業者は、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を、当該調達物品等が個別業務又は加工施設に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

3　加工事業者は、調達物品等要求事項に従って、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。

4　加工事業者は、調達物品等の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならない。

5　加工事業者は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価結果に基づき所要の措置を講じた場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを管理しなければならない。

6　加工事業者は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項（当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報（保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の加工事業者と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）及びこれが確実に守られるよう管理する方法を定めなければならない。

（調達物品等要求事項）

第三十七条　加工事業者は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち該当するものを含めなければならない。

一　調達物品等の供給者の業務の手順及びプロセス並びに設備に係る要求事項

二　調達物品等の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項

三　調達物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

四　調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項

五　安全文化を醸成するための活動に関する必要な要求事項

六　その他調達物品等に関し必要な事項

2　加工事業者は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。

3　加工事業者は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。

（調達物品等の検証）

第三十八条　加工事業者は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検査試験その他の個別業務を定め、実施しなければならない。

2　加工事業者は、調達物品等の供給者の施設において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法を、前条の調達物品等要求事項の中で明確にしなければならない。

（個別業務の管理）

第三十九条　加工事業者は、個別業務を、次に掲げる管理条件（個別業務の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）の下で実施しなければならない。

一　保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。

二　手順書が利用できる体制にあること。

三　当該個別業務に見合う設備を使用していること。