四　監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。
五　第四十九条の規定に基づき監視測定を実施していること。
六　この規則の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。
（個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認）
第四十条　加工事業者は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果であるプロセス出力情報を検証することができない場合（個別業務が実施された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、妥当性確認を行わなければならない。
2　加工事業者は、前項のプロセスが第二十五条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを、妥当性確認によって実証しなければならない。
3　加工事業者は、第一項の規定により妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項を明らかにしなければならない。ただし、当該プロセスの内容等から該当しないと認められる事項を除く。
一　当該プロセスの照査及び承認のための判定基準
二　設備の承認及び職員の適格性の確認
三　方法及び手順
四　第七条に規定する記録に係る要求事項
五　再妥当性確認（個別業務に関する手順を変更した場合等において、再度妥当性確認を行うことをいう。）
（識別）
第四十一条　加工事業者は、個別業務に関する計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により個別業務及び加工施設を識別しなければならない。
（追跡可能性の確保）
第四十二条　加工事業者は、追跡可能性（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、個別業務又は加工施設を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。
（加工施設の外部の者の物品）
第四十三条　加工事業者は、加工施設の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、当該物品に関する記録を作成し、これを管理しなければならない。
（調達物品の保持）
第四十四条　加工事業者は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品の状態を保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）しなければならない。
（監視測定のための設備の管理）
第四十五条　加工事業者は、個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確にしなければならない。
2　加工事業者は、監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施しなければならない。
3　加工事業者は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備を、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　あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。
二　所要の調整又は再調整がなされていること。
三　校正の状態が明確になるよう、識別されていること。
四　監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。
五　取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。
4　加工事業者は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録しなければならない。
5　加工事業者は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び前項の不適合により影響を受けた個別業務又は加工施設について、適切な措置を講じなければならない。
6　加工事業者は、監視測定のための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。
7　加工事業者は、個別業務等要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

第六章　監視測定、分析及び改善

（監視測定、分析及び改善）
第四十六条　加工事業者は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係るプロセスについて、計画を策定し（適用する検査試験の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）、実施しなければならない。
一　個別業務等要求事項への適合性を実証すること。
二　品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。
（加工施設の外部の者からの意見）
第四十七条　加工事業者は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、保安の確保に対する加工施設の外部の者の意見を把握しなければならない。
2　加工事業者は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確にしなければならない。
（内部監査）
第四十八条　加工事業者は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で、客観的な評価を行う部門又は加工施設の外部の者による内部監査を実施しなければならない。
一　個別業務計画、この規則の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。
二　実効性のある実施及び維持がなされていること。
2　加工事業者は、内部監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。
3　加工事業者は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。
4　加工事業者は、内部監査を行う職員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。
5　加工事業者は、内部監査員に自らの個別業務を内部監査させてはならない。
6　加工事業者は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の管理について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。
7　加工事業者は、内部監査された領域に責任を有する管理者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。
（プロセスの監視測定）
第四十九条　加工事業者は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。
2　加工事業者は、前項の監視測定の方法により、プロセスが第十二条第一項及び第二十五条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。
3　加工事業者は、第十二条第一項及び第二十五条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、個別業務等要求事項の適合性を確保するために、修正及び是正処置を適切に講じなければならない。