（識別）

第四十一条　再処理事業者は、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再処理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　再処理事業者は、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、個別業務又は再処理施設を識別し、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。

（再処理施設の外部の者の物品）

第四十三条　再処理事業者は、再処理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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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再処理施設について、適切な措置を講じなければならない。

6　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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。

（再処理施設の外部の者からの意見）

第四十七条　再処理事業者は、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再処理施設の外部の者の意見を把握しなければならない。

2　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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再処理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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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　再処理事業者は、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。

（再処理施設に対する検査試験）

第五十条　再処理事業者は、再処理施設が要求事項に適合していることを検証するために、再処理施設に対して検査試験を行わなければならない。

2　再処理事業者は、前項の検査試験を、個別業務計画及び第三十九条第一項第二号に規定する手順書に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において行わなければならない。

3　再処理事業者は、検査試験の適否決定基準への適合性の証拠となる検査試験の結果に係る記録等を作成し、これを管理しなければならない。

4　再処理事業者は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った者を特定する記録を作成し、これを管理しなければならない。

5　再処理事業者は、個別業務計画に基づく検査試験を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。

6　再処理事業者は、個別業務及び再処理施設の重要度に応じて、検査試験を行う者を定めなければならない。この場合において、検査試験を行う者の独立性を考慮しなければならない。

（不適合の管理）

第五十一条　再処理事業者は、要求事項に適合しない個別業務又は再処理施設が放置されることを防ぐよう、当該個別業務又は再処理施設を識別し、これが管理されているようにしなければならない。

2　再処理事業者は、不適合の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。

3　再処理事業者は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理しなければならない。

一　発見された不適合を除去するための措置を講ずること。

二　個別業務の実施、再処理施設の使用又はプロセスの次の段階に進むことの承認を行うこと（以下「特別採用」という。）。