（特定廃棄物管理施設の外部の者との情報の伝達）

第二十八条　廃棄物管理事業者は、特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、設計開発（特定廃棄物管理施設に必要な要求事項を考慮し、特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、特定廃棄物管理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特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、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。

（設計開発に係るプロセス出力情報）

第三十一条　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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特定廃棄物管理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　特定廃棄物管理施設の安全かつ適正な使用方法に不可欠な当該特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、特定廃棄物管理施設を、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、当該特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、特定廃棄物管理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、当該特定廃棄物管理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、当該特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が特定廃棄物管理施設に及ぼす影響の評価（当該特定廃棄物管理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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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特定廃棄物管理施設に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

3　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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　廃棄物管理事業者は、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廃棄物管理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。