（設計開発計画）

第二十七条　原子力事業者等は、設計開発（専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。）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　原子力事業者等は、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　設計開発の性質、期間及び複雑さの程度

二　設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制

三　設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限

四　設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源

3　原子力事業者等は、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しなければならない。

4　原子力事業者等は、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て適切に変更しなければならない。

（設計開発に用いる情報）

第二十八条　原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、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　機能及び性能に係る要求事項

二　従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる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要な要求事項

2　原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。

（設計開発の結果に係る情報）

第二十九条　原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。

2　原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。

3　原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。

一　設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。

二　調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。

三　合否判定基準を含むものであること。

四　機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。

（設計開発レビュー）

第三十条　原子力事業者等は、設計開発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審査（以下「設計開発レビュー」という。）を実施しなければならない。

一　設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性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、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。

2　原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビュー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　原子力事業者等は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビュー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。

（設計開発の検証）

第三十一条　原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等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。

2　原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証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。

3　原子力事業者等は、当該設計開発を行った要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）

第三十二条　原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、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　原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、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。

3　原子力事業者等は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認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。

（設計開発の変更の管理）

第三十三条　原子力事業者等は、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することが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　原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。

3　原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価（当該原子力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。）を行わなければならない。

4　原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びそ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。

（調達プロセス）

第三十四条　原子力事業者等は、調達する物品又は役務（以下「調達物品等」という。）が、自ら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　原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、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定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。

3　原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、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　原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。

5　原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価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。

6　原子力事業者等は、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（原子力施設の保安に係るものに限る。）の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。）を定めなければならない。

（調達物品等要求事項）

第三十五条　原子力事業者等は、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プロセス及び設備に係る要求事項

二　調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項

三　調達物品等の供給者の品質マネジメント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　調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項

六　一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項

七　その他調達物品等に必要な要求事項