２　原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含めなければならない。

３　原子力事業者等は、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。

４　原子力事業者等は、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）

第三十六条　原子力事業者等は、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証の方法を定め、実施しなければならない。

２　原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等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について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。

（個別業務の管理）

第三十七条　原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項（当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。）に適合するように実施しなければならない。

一　原子力施設の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　手順書等が必要な時に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。

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　第四十七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）

第三十八条　原子力事業者等は、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適合その他の事象が明確になる場合を含む。）においては、妥当性確認を行わなければならない。

２　原子力事業者等は、前項のプロセスが個別業務計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証しなければならない。

３　原子力事業者等は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これ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（当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。）を明確にしなければならない。

一　当該プロセスの審査及び承認のための判定基準

二　妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法

三　妥当性確認の方法

（識別管理）

第三十九条　原子力事業者等は、個別業務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、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。

（トレーサビリティの確保）

第四十条　原子力事業者等は、トレーサビリティ（機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。）の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、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。

（組織の外部の者の物品）

第四十一条　原子力事業者等は、組織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、記録を作成し、これを管理しなければならない。

（調達物品の管理）

第四十二条　原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理（識別表示、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）

第四十三条　原子力事業者等は、機器等又は個別業務の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定めなければならない。

２　原子力事業者等は、前項の監視測定について、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　原子力事業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、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　あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法（当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法）により校正又は検証がなされていること。

二　校正の状態が明確になるよう、識別されていること。

三　所要の調整がなされていること。

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　原子力事業者等は、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　原子力事業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じなければならない。

６　原子力事業者等は、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　原子力事業者等は、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、その初回の使用に当たり、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なければならない。

第六章　評価及び改善

（監視測定、分析、評価及び改善）

第四十四条　原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。

２　原子力事業者等は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない。

（組織の外部の者の意見）

第四十五条　原子力事業者等は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握しなければならない。

２　原子力事業者等は、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定めなければならない。

（内部監査）

第四十六条　原子力事業者等は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施しなければならない。

一　この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要求事項

二　実効性のある実施及び実効性の維持

２　原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。

３　原子力事業者等は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域（以下単に「領域」という。）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の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画（以下「内部監査実施計画」という。）を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。