（保安活動の計画）

第七条の二の五　品質保証計画における保安活動の計画に関する事項は、次に掲げる事項とする。

一　保安活動において産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本産業規格Ｑ九〇〇〇のプロセス及びその相互関係が明確にされていること。

二　保安活動の計画、実施、評価及び改善の各段階を踏まえて実施し、保安活動の改善を継続して行う仕組みとすること。

三　外部から物品又は役務を調達する場合においては、その管理を適切に行う方法を定めること。

四　保安のための重要度に応じて、実施すべき内容を定めること。

五　保安活動に関する文書及び記録の適切な管理に関する手順を定めること。

六　保安活動を実施する者に対する必要な教育及び訓練の体系を定めること。

（保安活動の実施）

第七条の二の六　品質保証計画における保安活動の実施に関する事項は、次に掲げる事項とする。

一　保安活動を構成する個別の業務（以下「個別業務」という。）ごとに、次により行うこと。

イ　個別業務の目標及び個別業務に関する要求事項を明確にし、個別業務の実施計画（以下この条において「実施計画」という。）を策定すること。

ロ　個別業務の実施は、実施計画に基づき行うこと。この場合において、当該計画が要求事項を満たしていることを適切な段階で確認すること。

ハ　実施計画を変更する場合は、変更内容を適切に管理すること。

二　外部から物品又は役務を調達する場合は、実施計画に適切な調達の実施に必要な事項（当該物品又は役務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。）を取得し、他の加工事業者と共有するために必要な措置に関することを含む。）及びこれが確実に守られるよう管理する方法を定めること。

三　個別業務が実施計画に定めた要求事項を満たしていることを確認するため、必要な検査及び試験を定めて行うこと。

四　保安のための重要度に応じて前号の検査及び試験を行う者を定めること。

五　要求事項に適合しない状態（以下「不適合」という。）が発生した場合は、これを適切に管理する方法を定めること。

（保安活動の評価）

第七条の二の七　品質保証計画における保安活動の評価に関する事項は、次に掲げる事項とする。

一　保安活動の実施の状況について、必要な監視及び測定を計画的に行うこと。

二　保安活動が適切に行われていることを明確にするため、計画的に監査を行うこと。

三　前号の評価は、対象となる個別業務を実施した者以外の者により実施されること。

（保安活動の改善）

第七条の二の八　品質保証計画における保安活動の改善に関する事項は、次に掲げる事項とする。

一　不適合に対する再発防止のために行う是正に関する処置に関する手順（第九条の十六各号に掲げる事故故障等の事象その他が発生した根本的な原因を究明するために行う分析（以下「根本原因分析」という。）の手順を含む。）を確立して行うこと。

二　生じるおそれのある不適合を防止するための予防に関する処置に関する手順（根本原因分析の手順を含む。）を確立して行うこと。

三　予防に関する処置に当たつては、自らの加工施設における保安活動の実施によつて得られた知見のみならず他の施設から得られた知見を適切に反映すること。

四　前条の評価結果を適切に反映すること。