



百万石メディカル(株)

所在地：石川県金沢市兼六町1

品質 マニュアル

注：社内LAN内の電子媒体が原本であり、
複写されたものは改訂管理がされない。

制定：○年○月○日

最新改訂：2009年7月1日(第3版)

章	目次	ページ
	目次	2
1	企業概要及び品質マネジメントシステムの概要	3
2	品質方針	4
3	組織構造及び責任・権限	5
4	文書化とその管理	7
5	経営者の責任	8
5.1	社長の一般的責任	8
5.2	品質方針及び品質目標	8
5.3	品質マネジメントシステムの計画	8
5.4	組織構造及び責任・権限	8
5.5	内部コミュニケーション	8
5.6	マネジメントレビュー	9
6	資源の運用管理	10
6.1	経営資源の計画	10
6.2	人材開発	10
6.3	インフラストラクチャー及び作業環境の運用管理	10
7	販売	11
7.1	販売計画	11
7.2	引合い及び見積り	11
7.3	契約及び受注	11
7.4	発注	12
8	支援	13
8.1	供給者管理	13
8.2	顧客管理	13
8.3	回収	13
8.4	在庫管理	14
8.5	試験・検査機器の管理	14
9	調達・引渡し	15
9.1	一般	15
9.2	仕入れ	15
9.3	修理	15
9.4	ピッキング・納品	16
9.5	据付・納品	16
10	測定、分析及び改善	17
10.1	顧客からのフィードバック	17
10.2	内部監査	17
10.3	プロセスの有効性評価	18
10.4	改善活動	18
付図 1	ビジネスプロセス図	19
付図 2	製品実現のプロセス	20
11	品質マニュアルと ISO9001 条項対比表	21
12	改訂履歴	22

1. 企業概要及び品質マネジメントシステムの概要

1.1 企業概要

当社は現在の代表取締役である百万石利家によって 1968 年に営業開始、その後業績の拡大と共に 1971 年、個人事業より法人組織に改め、名称も百万石メディカル株式会社とし現在に至る。大学病院を主顧客として、医療機器・理化学検査機器の卸販売及び修理を行なっている。本社は金沢市兼六町で、他に富山営業所と福井営業所を有し、約 40 名の常勤の社員を抱えている。

1.2 品質マネジメントシステムの適用範囲

適用規格

ISO9001:2008, ISO9000:2005

医療用具の製造管理及び品質管理規則 (GMP)

当社の事業活動における ISO9001:2008 の適用範囲は以下の通りである。

- ・医療機器の卸売、据付、修理を含む販売代理店業務

適用除外:

当社では医療機器メーカーで設計・製造した製品の販売を行なっているため、「ISO9001:2008 7.3 設計・開発」の適用を除外する。

1.3 品質マネジメントシステムのプロセス

ISO9001:2008 に提唱されたプロセス指向の品質マネジメントシステム (以下 QMS) を採用する。顧客要求事項を確実に満たした製品を顧客に提供するために必要となる運営活動、経営資源の提供、製品実現の業務、及び測定・分析・継続的改善のプロセスを策定する。

当社では ISO9001:2008 に該当する当社の製品を「顧客と当社とのインターフェースで実行される活動」ととらえており、販売サービスを主たる要素として、ハードウェアとして提供する医療機器を含んでいる。品質マネジメントシステムの概要を、「付図 1 ビジネスプロセス図」、「付図 2 製品実現のプロセス図」で示す。アウトソースしたプロセスの管理については、7.4 発注及び 8.1 供給者管理の中で明確にする。

社内の全スタッフは、顧客の要求事項及び品質方針を満たす必要性について認識しており、本品質マニュアル及び関連する文書には、これらを達成するための手順を示す。この QMS が顧客の特殊な要求事項に対応できない場合には、別途企画書や手順書を作成する。

1.4 当社品質マニュアルの運用基準

本品質マニュアルの原本は社内サーバー内に保管され、全スタッフが閲覧できる。必要な場合のみ番号を付けたマニュアルのコピーが、品質マネジメントにおける責任者に配布され、受領者は保管に責任を持つ。また修正・追加等の変更が必要な際は、当品質マニュアルの改訂手順に従う義務がある。

必要と認められた場合、コピーが顧客にも提供される。全ての外部への配布については、代表取締役の承認を要する。また外部に配布されたコピーは、管理文書として取り扱わないため、改訂に伴い更新されない。詳細は「文書管理規定」に示される。

2. 品質方針

私達は医療現場のパートナーとしての役割を誠心誠意務めることで、より優れた医療行為の実現に貢献できるものと考えています。

この基本的な考え方に基づき、顧客及び法的・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客の満足を高めるとともに品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善します。

この方針を達成するために、以下の目標を実践します。

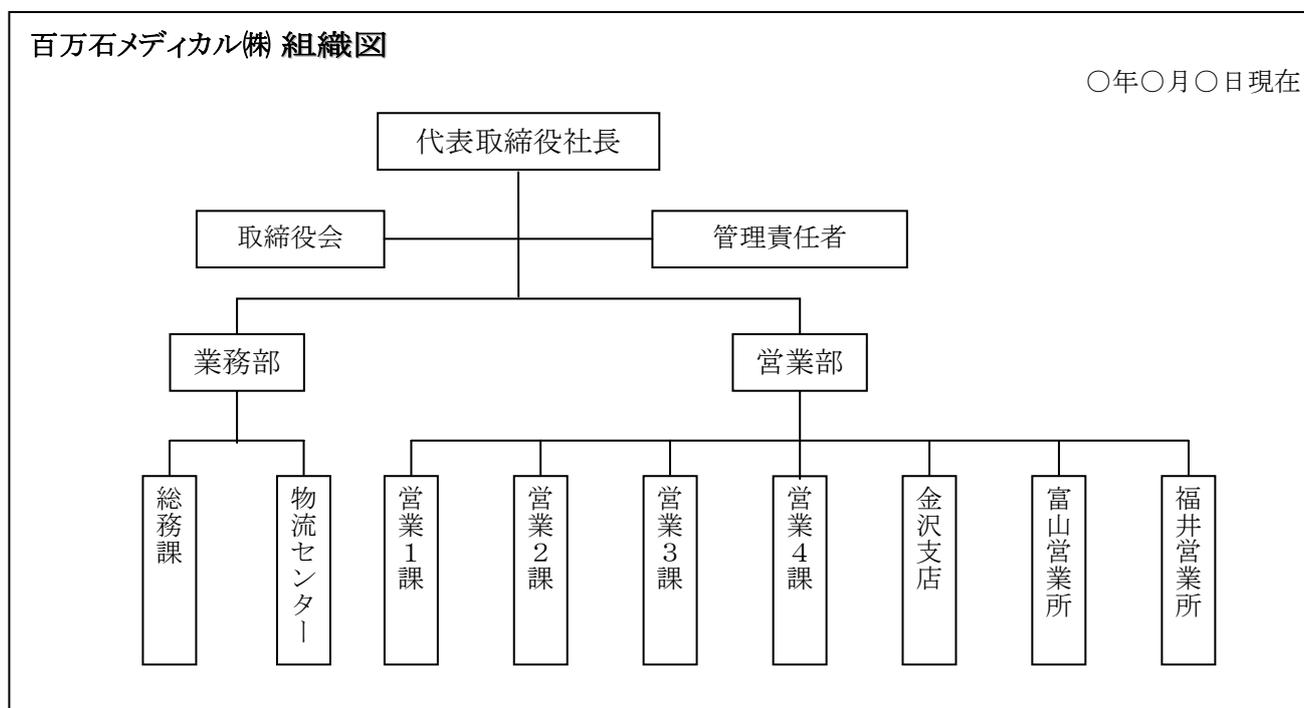
- ・ 顧客重視
常に顧客のニーズを念頭におき迅速で確かな対応を心がける。
- ・ プロセスのマネジメント
期ごとに売上目標、粗利高目標を設定し達成に努める。
また、活動及び関連する資源を一つのプロセスとして、効率的に運用する。
- ・ 人々の参画
社員の能力の向上と知識及び経験の共有化に努める。
- ・ 供給者との互惠関係
メーカーの組織力・技術力を活用し当社との共存共栄を図る。

〇〇年〇月〇日

代表取締役社長

百万石利家

3. 組織構造及び責任・権限



職務分掌

代表取締役社長

- 顧客の要求事項及び事業計画を満たす上での、組織の全体的活動及び業績に責任を持つ。
- 品質方針を策定し、品質目標が設定されることを確実にする。
- 品質マネジメントシステムの実施状況をレビューする。
- 経営資源が事業目標を満たすのに適切なものであることを確実にする。
- 必要とする継続的改善を策定し実行する。

取締役会

- 顧客の要求事項、事業計画遂行のための経営資源・諸環境の変化に対する判断を行い、組織の投資並びに資金運用、販売・製品開発・調達等、企業経営に関する考え方・方針を協議する。
- マネジメントレビューに出席し、報告内容を検討・協議する。

管理責任者

- 品質マネジメントシステムの実施状況を監視し、改善の必要性について社長に報告する。
- 品質マネジメントシステムが ISO9001 に適合したものであることを確実にし、維持する。
- 顧客の要求事項及び満足度に対する社内の意識付けを推進する。
- 認証機関との審査活動に関わる調整を行う。

業務部長

- 新規スタッフの採用及び全スタッフの能力開発を統括する。
- 施設、設備、備品等のインフラストラクチャーの管理の責任をもつ。
- 全社的な経理業務、支払い業務を統括する。
- 供給先の選定及び全ての購買活動を統括する。
- 物流センターの活動を支援する。

営業部長

- ・市場調査及び全ての販売活動を統括し実施する。
- ・営業活動に伴う情報を収集・分析及び発信する。
- ・受注した案件の顧客要求事項が各部門で理解され、伝達されることを確実にする。
- ・支店、営業所の営業を支援する。

総務課長

- ・全社的な経理業務、支払い業務を行なう。
- ・教育・訓練の全社の統括窓口を担当する。
- ・全社的な文書管理の責任をもつ。

物流センター所長

- ・在庫商品の仕入れ及びピッキング・発送を担当する。
- ・在庫数を顧客要求に対応でき、かつ効率的となるように管理する。

支店長・営業所長

- ・管轄地域内の市場調査及び全ての販売活動を統括し実施する。
- ・顧客から依頼された商品の購買を担当する。
- ・営業活動に伴う情報を収集及び発信する。

営業1課

- ・科学機器をテリトリーとして、専門的な立場から販売活動を実施する。

営業2課

- ・血液浄化をテリトリーとして、専門的な立場から販売活動を実施する。

営業3課

- ・成形外科をテリトリーとして、専門的な立場から販売活動を実施する。

営業4課

- ・修理品に対する完了出荷の可否の権限を有し、修理完了品に対する責任を持つ。
- ・試験検査機器の管理に対する責任を持つ。

部門長

- ・各課長・支店長・営業所長・物流センター長を指す。

営業部門長

- ・支店長・営業所長・営業1課長・営業2課長・営業3課長・営業4課長を指す。

全社員は各々の責任を果たすために必要な責任をもつ。

4. 文書化とその管理

4.1 一般

要求事項に従ったシステムの運用を確実にし、かつシステムの維持に対する実質的な取組みを可能とするため、文書化されたQMSを構築する。文書の体系は、以下の種別により構成する。

- 1) 「品質マニュアル」
- 2) 各プロセスの運営方法を定めた「規定」
- 3) 特定の業務手順を定めた「補助文書」
- 4) 「帳票」及びそれらを使用して作成された「記録」

品質マニュアル

本品質マニュアルは、ISO9001:2008の要求事項を網羅するものとして作成する。これはQMSの構造の概要を示しており、関連する文書を相互参照として挙げる。

規定

主要な業務プロセスをすべて網羅して作成する。プロセスの順序と相互関係を示したビジネスプロセス図を本マニュアルの付図 1、付図 2 に示す。規定はQMS文書の核となるものであり、製品・サービスを供給するプロセスの包括的な管理を可能にするためのものである。

補助文書

補助文書には要領書、作業指示書、外部文書、記録フォームなどが含まれる。特定の業務を円滑に進めるために、適切な作業要領書や記録フォームを作成する。作業要領書については、その内容の程度は、スタッフの技能や知識レベルに見合ったものとなっているが、一方では、そのスタッフが不在の場合に想定される作業の品質に与える影響を考慮したものである。

4.2 文書及び記録の管理

(ISO9001 参照条項 4.2.3、4.2.4)

QMSを構成するすべての文書に関して、以下の管理手順を「文書管理規定」に定める。

- 1) QMSの新設または改善の必要性が生じた場合、関連する文書・記録の制定または改訂が、時宜を得て効果的に実行される。
- 2) 文書及び記録の識別、管理、廃棄に関する手順を標準化する。

社内文書で適用可能なものは、社内LANを利用した電子媒体で取り扱うことを原則とする。

関連文書：「文書管理規定」	(Z1)
「文書管理台帳」	(Z1W010)
「電子データ管理要領」	(Z1W020)

5. 経営者の責任

5.1 社長の一般的責任

(ISO9001 参照条項 5.1)

品質方針及び目標の設定、顧客とのコミュニケーション及び法令・規制要求事項を通じて、これらの要求事項を満たすために必要な資源を明確にし、マネジメントレビューを通じて社内のプロセスが要求事項を満たし、効果的であることを確実にする。詳細は以下により記述する。

5.2 品質方針及び品質目標

(ISO9001 参照条項 5.3、5.4.1)

社長は会社の品質方針及び品質目標を設定し、適切性の持続のためにレビューする。

品質方針・目標は、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するため、経営理念・社訓に沿って、販売サービスの品質、コスト、納期等の経営要素から、重要課題が選択され作成される。また、ISO9004:2000 の品質マネジメント原則からも重要課題を取り上げる。

品質方針及び品質目標は、社内の全ての部門に伝達する。各部門では会社品質方針・目標の達成のために、各部門の階層毎に年度の品質目標を設定し実行する。品質方針・目標及び各部門・各階層の品質目標は、マネジメントレビューやその他の活動を通して定期的に見直しを行う。

5.3 品質マネジメントシステムの計画

(ISO9001 参照条項 5.4.2)

品質マネジメントシステムの計画はマネジメントシステム全体を通じて不可欠な要素として実施する。

事業計画は長期的側面を取り扱い、日常的な実務ベースでは品質目標・マネジメントプログラム・ビジネスプロセス・業務規定等が主な計画となる。

既存のマネジメントシステムでは目的の達成が不可能な特別な要求事項に対しては、経営者層は新規プロジェクトの計画を作成、評価・承認し、管理する。

5.4 組織構造及び責任・権限

(ISO9001 参照条項 5.5.1、5.5.2)

品質マネジメントシステムにおける組織構造とその責任・権限を、本マニュアルの3章に定義する。社内の各スタッフに対しては、品質マニュアル、職務分担表、業務規定及び関連の補助文書類に記載された内容にて、個々の担当責任者まで伝達する。

社長はシステムの効果的な実施及び維持の責任を持つ管理責任者を任命する。管理責任者の責任及び権限は、本マニュアルの3章に定める。

5.5 内部コミュニケーション

(ISO9001 参照条項 5.5.3)

文書化された品質マネジメントシステムは組織内における主要なコミュニケーションツールである。

加えて、パフォーマンスをレビューするための各部門内における定期的な会議を開催する。全社レベルでは役員会を毎月開催する。また、掲示板、社内メモ及び電子メールを日常の情報共有媒体として使用する。

5.6 マネジメントレビュー

(ISO9001 参照条項 5.6、8.5)

社長、役員、管理責任者によるマネジメントレビューを年 2 回以上開催する。このレビューは、品質マネジメントシステムが引き続き組織の必要性を満たし、将来の目標を考慮していることを決定するためのものである。

この議題には以下の事項を含む。

- ・顧客からフィードバックされた情報についての対処
- ・内部品質監査の結果及び外部による監査での指摘事項
- ・製品品質に関する問題の全般
- ・品質目標の達成度
- ・前回までのマネジメントレビューの結果のフォロー
- ・取引先との問題
- ・改善のための提案

社長は品質マネジメントシステムが要求事項を満たし効果的であるかどうかを決定する責任がある。

マネジメントレビューでは、QMS及びそのプロセスの改善、販売サービスの改善、経営資源の配置・配分、品質方針・目標の変更の必要性とその実施責任者を決定し、記録を維持する。

関連文書：「品質マネジメントシステムの運営管理規定」

(A1)

6. 資源の運用管理

6.1 経営資源の計画

(ISO9001 参照条項 5.1、5.4.2、6.1)

変化する顧客ニーズ及び期待に応え顧客満足度の向上を図るため、品質マネジメントシステムの運営は、スタッフ、施設・設備、試験検査機器、情報処理システム、作業環境などの経営資源を適切に配置・配分することにより達成する。

経営資源に関する要求事項の明確化は、年次事業計画の一部として社長及び取締役会によって行う。またそれに先立ち、各部門の責任者が、プロセスの改善や品質目標達成に必要な資源を提案する。

関連文書 : 「経営資源計画規定」

(B1)

6.2 人的資源の管理

(ISO9001 参照条項 6.2)

人材は当社の経営資源の最も大切な要素である。顧客ニーズの多様性に対応した付加価値をもつ医療機器・サービスを継続的に提供するには、恒常的な人材開発プログラムが必要となる。このため社内の全社員を対象として、力量の向上と確保を目的に、教育・訓練、資格取得等に関する以下の活動を「人材開発規定」に定め、確実に実施する。

- 1) それぞれの職務に必要な力量の基準を明確にする。
- 2) 全社員の能力向上を計画的に実施し、成果を評価する。
- 3) 全社員が能力向上の重要性を認識する。

関連文書 : 「人材開発規定」

(B2)

「力量評価／資格認定基準」

(B2W010)

6.3 インフラストラクチャー及び作業環境の管理

(ISO9001 参照条項 6.3、6.4)

全ての製品実現プロセスの構築と維持には、必要な施設、設備機器、情報システム及び作業環境を考慮する必要がある。

全社員が自ら、施設内を清潔で整然とした状態で保つことを奨励する。

車輛及び法定点検が定められている会社設備は、全て定期的な予防保全の対象となる。

パソコン(社内 LAN)の有効活用を推進する。

以下のことを確実にするための規定を作成する。

- ・ 車両・設備が定期的に保全され、全ての社員及び訪問者にとって安全である。
- ・ 医療機器の修理の施設は、医療用具の製造管理及び品質管理規則(以下「GMP」と呼ぶ)の要求事項を満たしている。
- ・ 施設は常に清浄である。
- ・ 社内 LAN が有効に活用されている。

関連文書 : 「施設管理規定」

(B3)

「情報システム管理規定」

(B4)

7. 販売

7.1 販売計画

(ISO9001 参照条項 7.1、7.2.1)

営業部長は、市場の動向及び顧客のニーズを考慮して、単年度全社販売計画書及び販売方針書を作成し、社長の承認を得る。

各支店長・営業所長・営業課長は、単年度全社計画書と販売方針書に基づき、それぞれの地域の販売計画書、方針書を作成する。作成に際しては以下の事項を明記する。

- ・ 要求事項(潜在的な要求事項、法的規制要求事項、顧客の合意を得た内容を含む)
- ・ 必要な販売業務全般及び各業務に対する責任
- ・ 日程及び必要な経営資源の見積り
- ・ 必要な各種の審査・検証活動が行われる時期

営業部門長は販売業務に割り当てられたスタッフが、必要な技能及び経験を持っていることを確実にする責任を持つ。これらの計画は、販売業務の進捗状況に応じ、必要な場合見直し更新する。

関連文書 : 「販売計画策定規定」

(C1)

7.2 引合い及び見積り

(ISO9001 参照条項 7.2.1、7.2.2、7.5.1)

各営業部門は、顧客との接触のみならず、市場におけるトレンドの情報を入手するために学会、メーカー研修会等に積極的に参加する。

顧客からの引合いに対しては、必要に応じて製品カタログ等を提示する。

顧客から見積依頼内容及びその他全ての問合せは日報にて記録し、製品の価格、供給条件、アフターサービスの提供などの見積条件を明確にする。担当者は原価、支払条件を確定させ、供給の可能性を判断する。その後、正式な見積りは支店長・営業所長が承認を行い、顧客へ提示する。

関連文書 : 「引合い及び見積規定」

(C2S)

「修理品受注管理規定」

(C2R)

7.3 契約及び受注

(ISO9001 参照条項 7、1、7.2.1、7.2.2、7.2.3、7.5.3)

顧客の要求事項は、それが適切に明示され、理解され、またその要求事項の全てを満たす能力があることを確実にするために、見積段階に加えて契約、受注の段階で営業部門長が確認する。

また、受注した契約は顧客と売買契約書を取り交わすか、または必要に応じて受注票に記載して業務部へ伝達する。修理品の受注については、「修理品受注管理規定」に定める。

顧客が要求事項に変更を加えた場合、営業担当者がその内容を確認し、必要に応じて関係部門に文書にて伝達し、承認を受ける。

これらの確認及び変更に関する全ての記録を維持する。

関連文書 : 「引合い及び見積規定」

(C2S)

「修理品受注管理規定」

(C2R)

7.4 発注

(ISO9001 参照事項 7.1、7.4.2)

発注とは、営業部門がメーカー仕様の商品について顧客の要求事項を満たし、当社がその要求事項を満たすことが確認された上で、供給先に製品を注文することをいう。

営業担当者(又は発注担当者)は、供給先に発注仕様書を提示し、発注に関わる要求事項を明確にする。

製品の修理、ピッキングなど、当社の製品実現プロセスの中で、重要なプロセスをアウトソースする供給者に対しては、上記に加えて事前取引基本契約を結び、品質マネジメントシステムについての要求事項を明確にする。

- ・製品、手順、プロセス及び設備の承認
- ・要員の適格性を含む品質保証体系の提出と承認
- ・ISO9001 の認証取得、又は供給者監査の実施

営業担当者(又は発注担当者)は発注仕様書との関連を明確にした発注書により発注し、発注書の発行前に営業部門長の承認を受ける。

発注内容に変更が発生した場合、営業担当者(又は発注担当者)はその内容を確認し必要に応じて関係する部門に伝達する。

これらの確認及び変更に関するすべての記録を保管する。

関連文書：「引合い及び見積規定」	(C2S)
「医療機器修理業務規定」	(C9)

8. 支援

8.1 供給者管理

(ISO9001 参照条項 7.4.1、8.4、8.5.1)

当社は購買品が規定された要求事項を満たし、承認された供給者から購買することを確実にするために次の管理を実施する。

(1) 供給者の選定

供給者は社内で定めた要求事項を満たす能力に基づいて選定し、業務部長が承認する。これには、供給者の長期間の供給実績や、特定の供給先からのみ購入できる特殊製品またはサービスかどうかなど、少なくとも一つ以上の要因に基づいて供給者を承認する。

(2) 供給者の管理

登録承認された供給者は、以下の点からその活動を監視、測定する。

- ・供給者責任による品質・納期等の不適合発生件数
- ・販売契約金額に対する達成率

これらのデータは分析され、供給者に関連する業務の改善を行う。必要に応じて供給者との合同ミーティングを開催し、改善活動の促進を図る。これは供給者とのパートナーシップを確立し、相互の繁栄を目指す重要な活動である。

関連文書 : 「仕入先管理規定」

(C3)

8.2 顧客管理

(ISO9001 参照条項 5.2、7.2.3、8.2.1、8.4、8.5.1)

営業部は、継続的に取引を行う顧客を得意先マスターに登録し、以下の点からその活動を監視・測定する。

- ・登録件数
- ・販売計画に対する月報、先行管理表、活動計画書の提出期日の遵守率

これらのデータは分析され、顧客に関連する業務の改善を行う。必要に応じて顧客の満足度を調査し、改善活動の促進を図る。これは顧客とのパートナーシップを確立し、相互の繁栄を目指す重要な活動である。

関連文書 : 「得意先管理規定」

(C4)

8.3 回収

(ISO9001 参照条項 7.2.3、7.5.1、7.5.3)

顧客に提供した商品の代金請求が分かりやすく明示され、また顧客の要求事項を確実にするために、顧客に対して代金を請求する前の段階で、営業担当者はその内容に変更がないか確認をする。顧客との取決めに変更があった場合、支店長がその内容を確認し、顧客に対する代金請求を変更し、必要に応じて関係する営業担当者に伝達する。

これら変更に関する全ての記録を維持する。また、顧客の要求事項として入金記録を維持する。

関連文書 : 「回収規定」

(C5)

8.4 在庫管理

(ISO9001 参照条項 7.5.1、7.5.3、7.5.5)

顧客からのレポート注文に的確に対応するため、製品を物流センター及び拠点内に、必要に応じて在庫し、管理する。顧客へ引き渡すまでの全ての段階において保護するため、適切な規定書を作成している。製品は損傷・劣化を防ぐため、かつ安全に取り扱うよう適切な注意を払う。顧客からの預り品についても同様とする。

在庫製品については、在庫データによって在庫数が監視され、適宜、見込み必要数のレポート発注が行われる。また、定期的に実地棚卸を実施し、差異が発生した場合は物流センター長の評価を得た上で業務部長の承認を得て在庫数を修正する。業務部長はそのデータに基づき、在庫数の妥当性を評価し、必要に応じて適切な処置をとる。これらのデータ及び変更に関する全ての記録を維持する。

関連文書 : 「在庫管理規定」

(C6)

8.5 試験・検査機器の管理

(ISO9001 参照条項 7.6)

試験及び検査機器を製品の適合性確認のために用いる場合、校正管理システムの適用対象となる。

製品品質の合否判定に用いる全ての機器を、完全な状態で保護するための保管・取扱いを行う。

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するため、校正を必要とする試験・検査機器は、全てリストに登録して、定められた規定に従って処置する。それらの試験・検査装置は定期的に回収し、社内での校正または公認の試験所での校正にて、国家基準への準拠を確実にする。

校正記録は保管し、校正の状態を示すため該当機器にはラベルを貼り付ける。装置が校正から外れていることが判明した場合、影響を受けた製品に対して適切な是正措置をとる。

関連文書 : 「検査・試験機器管理規定」

(C7)

9. 調達・引渡し

9.1 一般

(ISO9001 参照条項 6.4、7.1、7.5.1、7.5.4、7.5.5)

受注・製品発注に引き続き、仕入れ、修理、ピッキング、据付、納品が行なわれ、製品が顧客に引き渡される。

この章で取り扱う、仕入れ、修理、ピッキング、据付、納品に関わる一般事項を記載する。

- (1) 営業部門より伝達された受注票に従って、必要製品が特定され、仕入れ・修理等の手配が行われる。
- (2) 各業務は、顧客の注文番号と関連付けて行われ、該当する製品及び関連帳票の識別が行われている。また、契約で要求される場合及び法的に要求される場合は、記録を保存して、トレーサビリティを取ることにする。
- (3) 各業務は管理された状態で行われる。
 - ・業務に必要な要領書・帳票が用意されている。
 - ・必要な設備が揃っている。
 - ・スタッフは必要な教育訓練を受けている。
 - ・製品は、顧客指定の保管方法又は当社で定めた保管基準に従って保管されている。
 - ・修理エリアは GMPの要求事項に適合するよう設備及び作業環境が保全され、業務要領、記録が維持されている。

9.2 仕入

(ISO9001 参照条項 7.4.3、7.5.5、8.3)

物流センターまたは拠点に搬入された外注資材、部品並びに商品は、受注番号及び商品コードによって識別し、受入検査後、定められた場所に一時保管する。受入検査で不適合が発見された場合の処置は「仕入規定」に定める。但し、特別な取扱い、保管、保護の必要な資材・部品に対しては、本マニュアル「8.4 在庫管理」に準ずる。

関連文書：「仕入規定」

(C8)

9.3 修理

(ISO9001 参照条項 7.5.1、7.5.4、7.5.5、8.2.4、8.3)

医療用具の修理とは、故障・破損・劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることをいうものであり、故障等の有無に関わらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものをいう。用具の仕様変更のような改造は修理の範囲を超えるもので、許されない。

顧客からの修理要請があった場合は、「医療機器修理業務規定」に基づき該当機器の特性と状況確認を行い、必要なマニュアルの検索、対処方法の検討、部品調達、製造元への連絡、預かりまたは製造元への梱包配送に対して速やかに対処する。修理完了品は、修理完了時に性能及び安全性の確認を行う。

関連文書：「医療機器修理業務規定」

(C9)

9.4 ピッキング・納品

(ISO9001 参照条項 7.5.1、7.5.5)

納品に当たっては、顧客の要求事項または自社の基準に従い、ピッキングを行う。

ピッキングはアウトソーシング業者に委託し、その管理を確実に実施する。輸送・引渡しは顧客の要求事項に沿って、または自社の輸送手段を用いて行う。製品を顧客へ引き渡すまでの全ての段階において、適切な規定または作業指示書を作成する。製品は、損傷・劣化を防ぐためかつ安全に取り扱うよう適切な注意を払う。

顧客から要求されている場合、専用納品書または自社の基準納品書を発行し、客先での検収に立ち会い、顧客の受け入れ承認をもって納品の完了とする。

関連文書 : 「納品規定」

(C10)

9.5 据付・納品

(ISO9001 参照条項 6.4、7.1、7.2.2、7.5.1、7.5.2、8.2.4)

据付設置工事が必要な機器については、顧客の要求事項の確認と「据付・納品規定」に基づき下記項目を実施する。

- ・据付設置業務の計画準備、機器の特性確認、作業環境の調査、搬入経路の確認
- ・据付設置業務の実施、適正な設備工具の使用、安全性の確保
- ・機器の試運転、試験検査、妥当性の確認
- ・記録の保管

上記事項を所定の書式に記録して、保管期限を決めて保存する。

関連文書 : 「据付・納品規定」

(C11)

10. 測定、分析及び改善

10.1 顧客からのフィードバック

当社は顧客要求事項を満足しているかどうかに関して、顧客がどのように受け止めているかどうかを、顧客満足度アンケート、顧客情報、製品クレームによって監視する。営業部及び管理責任者はこれらの情報を分析して、マネジメントレビューへ報告し、品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善の計画に反映させる。

10.1.1 顧客満足度アンケート

(ISO9001 参照条項 7.2.3、8.2.1)

顧客満足度は最も重要な品質指標の一つであり、営業部は製品及びサービスに対して顧客から提供される情報を収集するために「顧客満足度測定規定」に基づき顧客満足度アンケートを実施する。この情報は営業部及び関連する部門において常にレビューする。

関連文書 : 「顧客満足度測定規定」 (D1A)

10.1.2 顧客情報

(ISO9001 参照条項 7.2.3、8.2.1、8.3)

営業担当者並びに各部門は、顧客や利害関係者から、販売やサービスの苦情、顧客のニーズ及び期待、変化する市場の状況及び同業者の販売動向等の情報を受けた場合、「顧客情報連絡票」に記載して、所属長に提出する。所属長はその内容を分析して適切な処置をとり、内容に応じて関連部門に連絡及び営業部長に提出する。

関連文書 : 「顧客情報処理規定」 (D1B)

10.1.3 製品クレーム

(ISO9001 参照条項 8.2.1、8.3、8.5.2)

当社が販売した商品に対して、顧客からのクレーム情報を収集・分析するための手順を「製品クレーム処理規定」に定め実施する。必要に応じて GMP の要求項目を準用する。

関連文書 : 「製品クレーム処理規定」 (D1C)

10.2 内部監査

(ISO9001 参照条項 8.2.2、8.5.2、8.5.3)

当社は、品質マネジメントシステムの要求事項の適合性を検証し、システムの有効性を判断するために、内部監査を実施する。また、販売サービスの実現の計画及び ISO9001:2008 の要求事項に適合しているか否かの観点からも、重点に監査を行う。

管理責任者が年間の監査日程計画を作成する。監査実施の頻度は、被監査プロセスの重要度に応じて年に 2 回以上実施し、品質マネジメントシステム全体を監査するようにする。

監査にあたっては、訓練を受け認定された力量を持ったスタッフが、プロセス別の監査日程を組み実施する。

監査結果は正式に記録され、マネジメントレビューの議題となる。

関連文書 : 「内部監査規定」 (D2)

10.3 プロセスの有効性評価

(ISO9001 参照条項 8.2.3、8.4、8.5.2、8.5.3)

当社は、プロセスが定められた結果を達成することが出来ることを確実にするために、次の二つの方法をもってプロセスを監視・測定し、有効性を評価する。

- ・ 物理的な指標で測定することが可能な場合は、統計的手法を用いて測定データの分析を行う。これらには販売、設計、支援、製造・調達のプロセスにおける活動が含まれる。
- ・ その他のプロセスは内部品質監査、経営者や部門責任者による品質目標に対する活動の点検などを通して、プロセスを監視し、有効性を評価する。

関連文書 : 「プロセス有効性評価規定」

(D3)

10.4 改善活動

(ISO9001 参照条項 8.1、8.4、8.5)

継続的な改善活動をQMSの全てのプロセスで展開する。品質目標の達成度評価による改善点の抽出と次期への反映は、継続的改善の基幹活動である。プロセスの有効性評価に関する活動及びそのデータの分析を通して、各業務プロセスの改善活動を展開する。

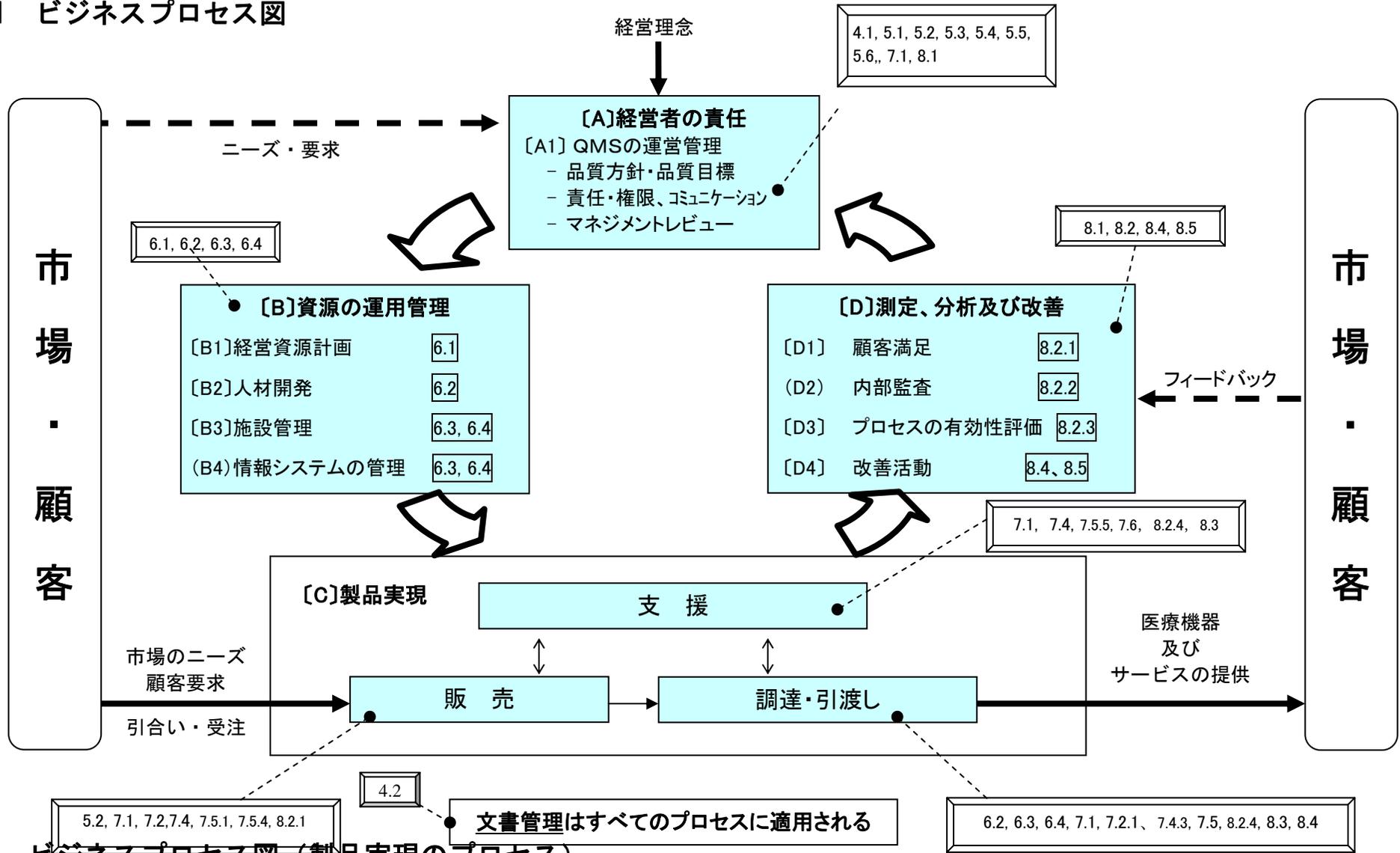
あらゆる種類の不適合の是正処置、予防処置及びその他の改善活動の実施により、QMSの有効性を継続的に改善する。以下の結果から展開すべき普遍的な改善の手順を、「改善活動規定」に定める。改善活動の状況と結果に関する記録は維持管理する。

- 1) 製品・サービス及び各プロセスの監視・測定結果
- 2) 苦情を含む顧客からの情報、及び市場情報の監視・測定結果
- 3) 内部監査や外部監査による指摘
- 4) その他のQMSの改善提案

関連文書 : 「改善活動規定」

(D4)

付図-1 ビジネスプロセス図



付図2 ビジネスプロセス図（製品実現のプロセス）

- <責任部門>
- C1・C2・C10（納品）：営業各部門
 - C3・C4・C5：総務課
 - C6・C8・C10（ピッキング）：物流センター
 - C7・C9・C11：営業4課（修理）

9. 品質マニュアルと ISO9001 条項対比表

条項	ISO9001:2000 の要求事項	品質マニュアルの参照箇所
4	品質マネジメントシステム	
4.1	要求事項	4.1, 付図 1, 付図 2
4.2	文書化に関する要求事項	
4.2.1	一般	4.1
4.2.2	品質マニュアル	品質マニュアル全般
4.2.3	文書管理	4.2
4.2.4	記録の管理	4.2
5	経営者の責任	
5.1	経営者のコミットメント	2, 5.1, 5.2
5.2	顧客重視	2, 5.1, 10.1"
5.3	品質方針	2, 5.2
5.4	計画	
5.4.1	品質目標	5.2
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	5.3 及び 品質マニュアル全般
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	
5.5.1	責任及び権限	3, 5.4
5.5.2	管理責任者	3, 5.4
5.5.3	内部コミュニケーション	5.5
5.6	マネジメントレビュー	
5.6.1	一般	5.6
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	5.6
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	5.6
6	資源の運用管理	
6.1	人的の提供	6.1
6.2.	力量、認識及び教育・訓練	6.2
6.3	インフラストラクチャー	6.3
6.4	作業環境	6.3
7	製品実現	
7.1	製品実現の計画	付図 2 及び 7.1
7.2	顧客関連プロセス	
7.2.1	顧客に関連する要求事項の明確化	7.1, 7.2
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	7.3
7.2.3	顧客とのコミュニケーション	7.2, 7.3, 8.2, 8.3, 10.1
7.3	設計開発	適用除外
7.4	購買	
7.4.1	購買プロセス	8.1
7.4.2	購買情報	7.4
7.4.3	購買製品の検証	9.2
7.5	製造及びサービスの提供	
7.5.1	製造及びサービス提供の管理	9.1
7.5.2	製造及びサービスの提供に関する妥当性確認	適用除外
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	9.1, 8.4
7.5.4	顧客の所有物	8.4, 9.3
7.5.5	製品の保存	8.4, 9.4, 9.5
7.6	監視機器及び測定機器の管理	8.5

条項	ISO9001:2000 の要求事項	品質マニュアルの参照箇所
8	測定、分析及び改善	
8.1	一般	5.3, 9.2, 9.3, 10 全般
8.2	監視及び測定	
8.2.1	顧客満足	10.1
8.2.3	内部監査	10.2
8.2.3	プロセスの監視及び測定	10.3
8.3	製品の監視及び測定	9.2, 9.3, 9.4, 9.5
8.3	不適合製品の管理	9.2, 10.1.3
8.4	データの分析	10.1, 10.3, 10.4
8.5	改善	
8.5.1	継続的改善	10.4
8.5.2	是正処置	10.4
8.5.3	予防処置	10.4

10. 改訂履歴

改訂番号	日付	ページ/項目	改訂内容	作成	承認
1	00.00.00	全ページ	制定	Ⓔ	Ⓔ
2	00.00.00	3/1.2	プロセスの妥当性確認を適用除外し、関連する項目を訂正した。	Ⓔ	Ⓔ
		14/7.5.2			
		20/9			
		10/7.1.1	誤記訂正		
12/7.4.3.3					
3	09.07.01	2,3,7,12,16 ページ	ISO9001:2000 から ISO9001:2008 に移行、に伴い見直し訂正した (朱記部分)	Ⓔ	Ⓔ