

# 日本光電工業株式会社における QMS省令への対応について

2024年11月29日  
日本光電工業株式会社  
品質管理本部  
吉田容子

*Fighting Disease with Electronics*



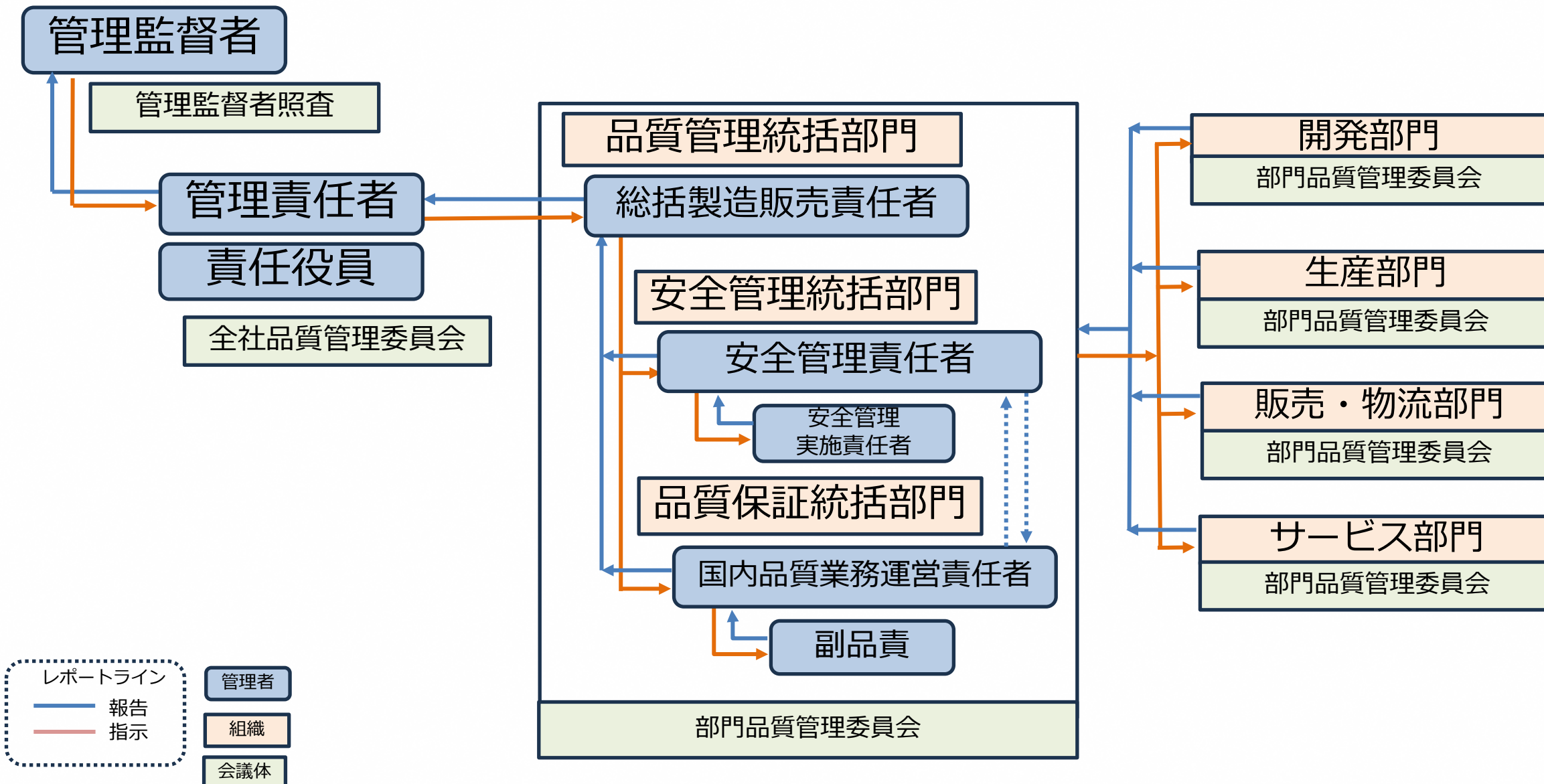
# I QMS省令への対応について

1. QMS組織体制
2. 品質管理業務手順書
3. 管理監督者照査
4. 内部監査
5. 是正処置、予防処置

# I QMS省令への対応について

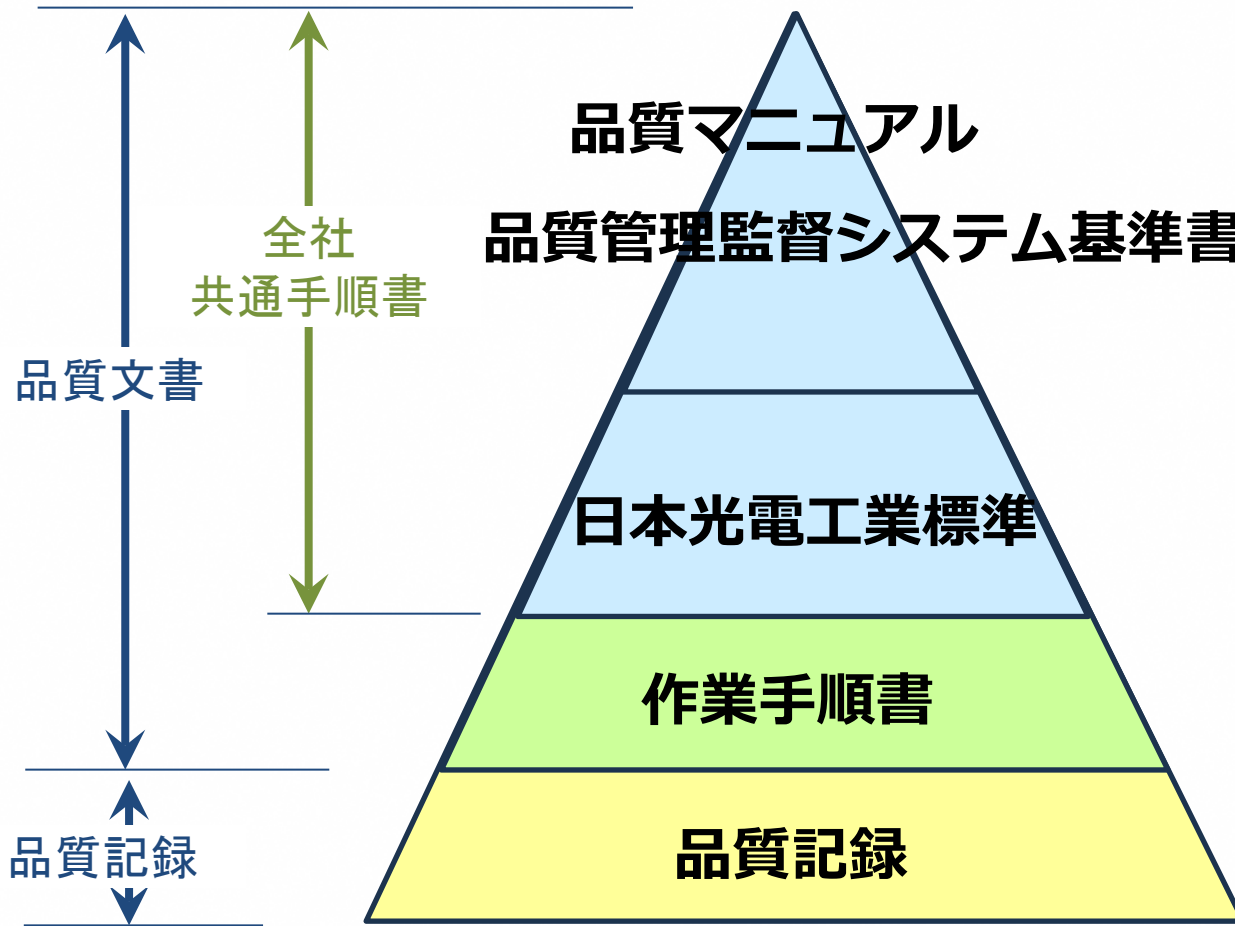
1. QMS組織体制
2. 品質管理業務手順書
3. 管理監督者照査
4. 内部監査
5. 是正処置、予防処置

# 1. QMS組織体制





## 2. 品質管理業務手順書



→品質マネジメントシステムの活動要領

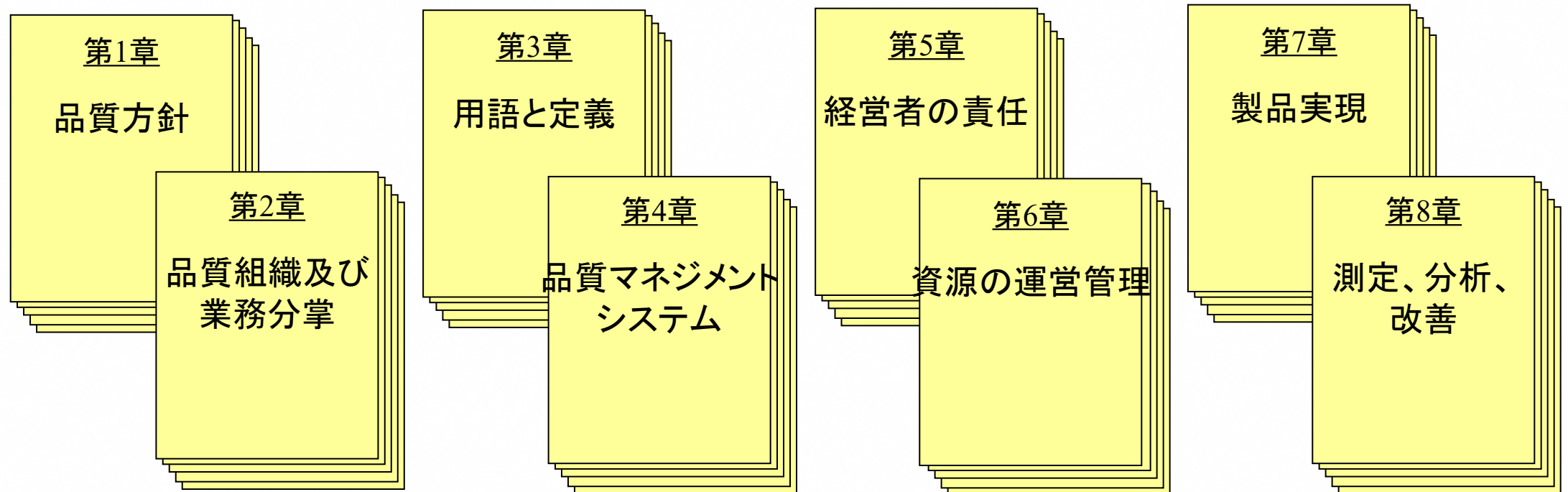
→品質マニュアルで定めた手順を、  
設計、製造、修理、販売活動を実施する  
ために展開した管理規定

→具体的な作業手順を定めた手順書

→品質システムの運用を実証する記録  
(設計ドキュメント、製造ドキュメント、  
教育訓練記録、議事録 等)

## 2. 品質管理業務手順書

品質マニュアルは8章で構成し、QMS省令、ISO9001:2015、ISO13485:2016及び各国の規制要求に基づいて策定しています。



# I QMS省令への対応について

1. QMS組織体制
2. 品質管理業務手順書
- 3. 管理監督者照査**
4. 内部監査
5. 是正処置、予防処置

# 3. 管理監督者照査

	年次	半期	臨時
開催時期	6月	12月	随時
構成	議長：管理監督者 メンバ 管理責任者 品質保証担当役員 財務担当役員 人事担当役員 品質管理統括部長  総括製造販売責任者 国内品質業務運営責任者 安全管理実施責任者	議長：管理監督者 メンバ 管理責任者 品質保証担当役員 品質管理統括部長  総括製造販売責任者 国内品質業務運営責任者 安全管理実施責任者	議長：管理監督者 メンバ 管理責任者 品質管理統括部長  他 都度指名
レビュー期間	前年度（一年）	今年度上期（半年）	都度決定



# 3. 管理監督者照査

	年次	半期	臨時
レビュー項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 品質方針/品質目標</li> <li>(2) 品質監査</li> <li>(3) 顧客からの情報</li> <li>(4) 苦情処理</li> <li>(5) 不具合報告</li> <li>(6) 回収/改修</li> <li>(7) プロセス管理と製品品質</li> <li>(8) 予防処置, 是正処置</li> <li>(9) 行政報告の状況</li> <li>(10) 前回指示事項の対応状況</li> <li>(11) 変更 (内部要因)</li> <li>(12) 法令・規制要求事項</li> <li>(13) 改善提案</li> <li>(14) 継続検討課題</li> <li>(15) その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 顧客からの情報</li> <li>(2) 苦情処理</li> <li>(3) 不具合報告</li> <li>(4) 回収/改修</li> <li>(5) プロセス管理と製品品質</li> <li>(6) 予防処置, 是正処置</li> <li>(7) 行政報告の状況</li> <li>(8) 前回指示事項の対応状況</li> <li>(9) 継続検討課題</li> <li>(10) その他</li> </ul>	都度決定
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 体制, プロセスの改善</li> <li>(2) 製品の改善</li> <li>(3) 資源の必要性</li> <li>(4) 品質マネジメントシステムの変更</li> <li>(5) その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 体制, プロセスの改善</li> <li>(2) 製品の改善</li> <li>(3) その他</li> </ul>	対応方針

# I QMS省令への対応について

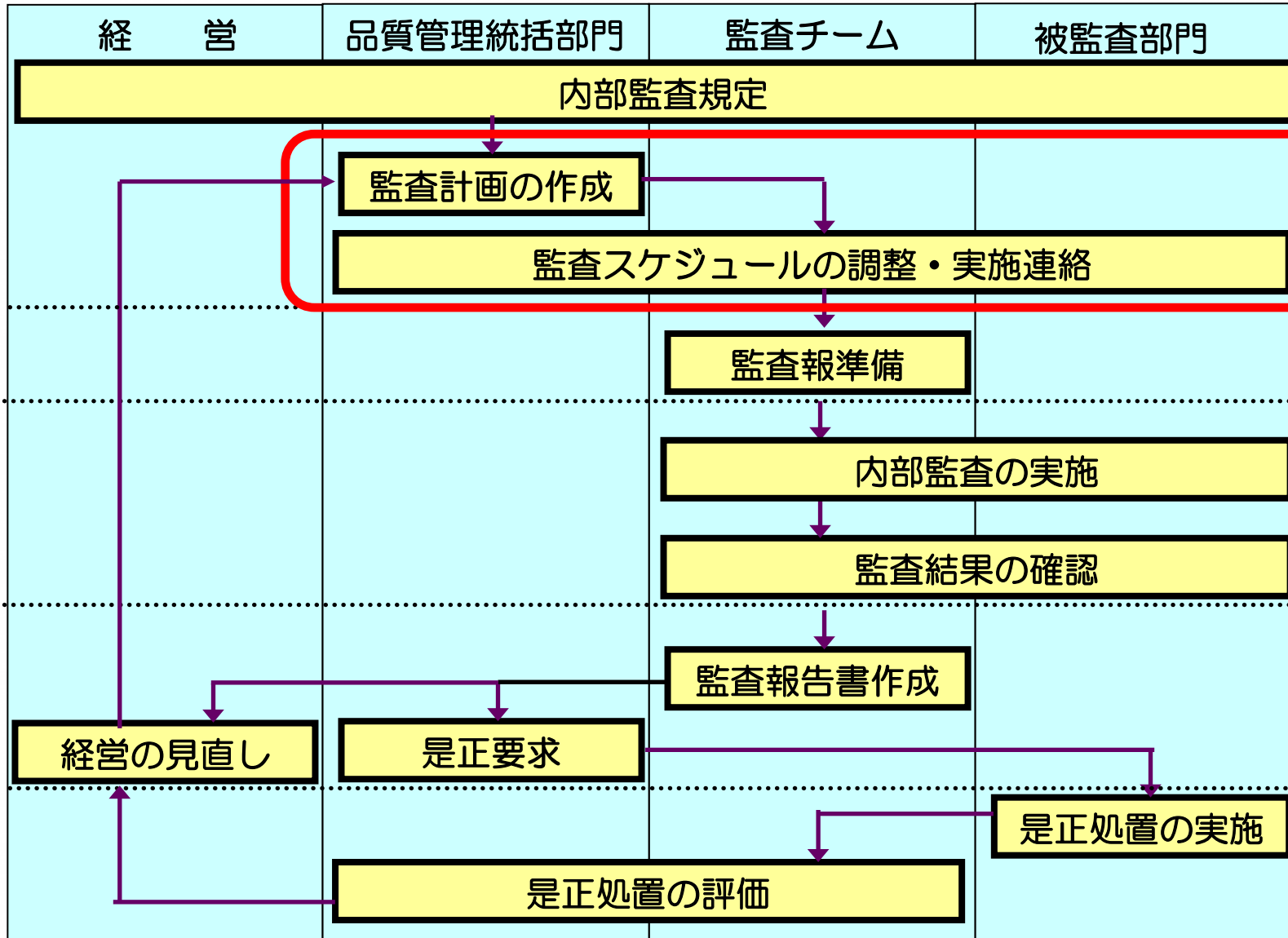
1. QMS組織体制
2. 品質管理業務手順書
3. 管理監督者照査
4. 内部監査
5. 是正処置、予防処置

# 4. 内部監査

内部監査について、「内部監査規定」を制定しています。

- ISO 9001/13485の内部監査の要求事項に基づいて制定され、
- 適用される管理規定や法規制の遵守状況を確認します。
- 薬機法についても、三役の業務を含め各要求事項に沿って運用状況を確認します。

# 4. 内部監査



## 監査計画書の作成

### 1) 年間監査計画

監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性，並びにこれまでの監査結果を考慮して，監査プログラムを策定する

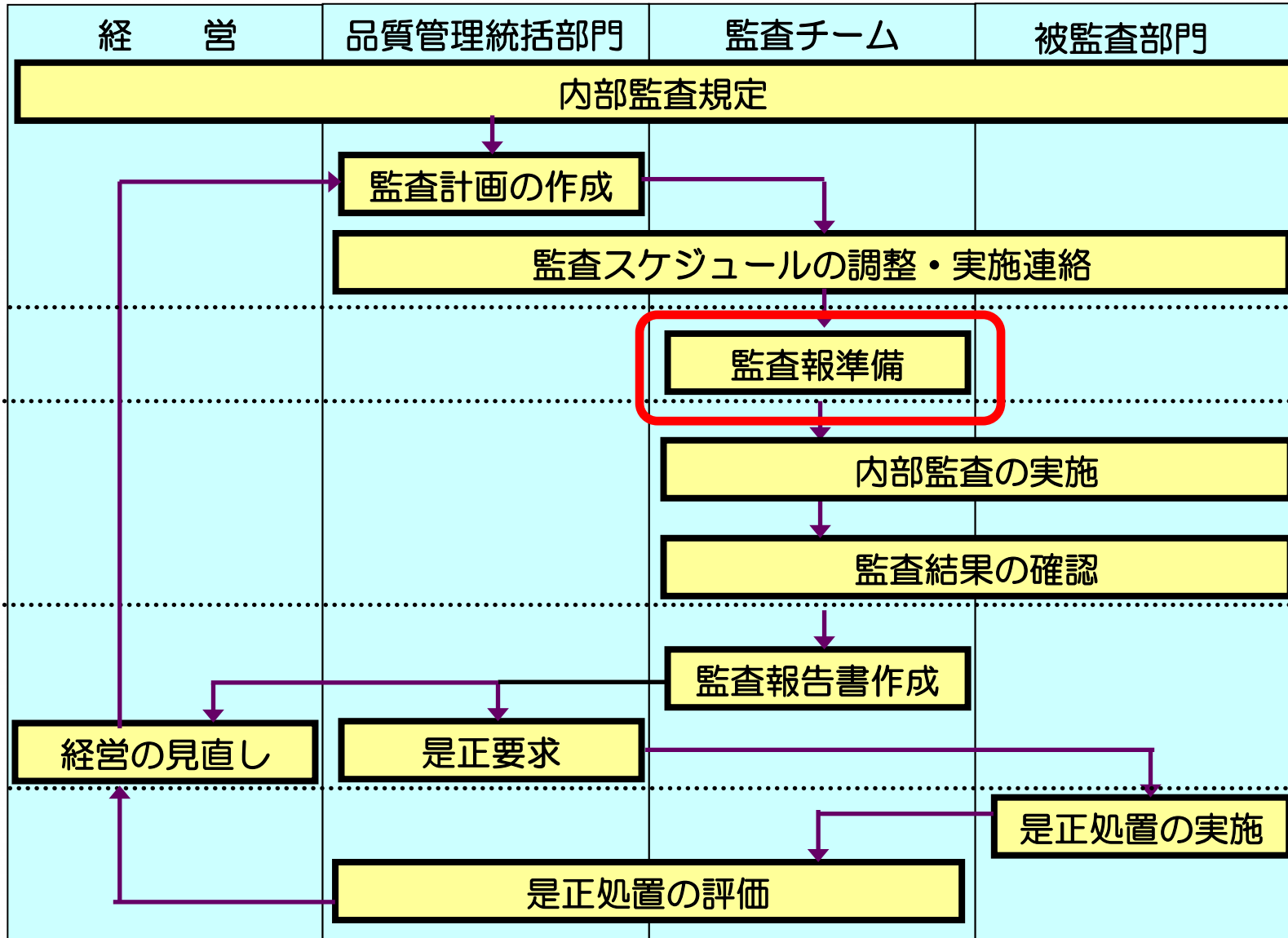
### 2) 個別監査計画

年間計画をもとに個々の監査について監査計画書を作成する

- ・ 監査日時 / 場所
- ・ 被監査部門 / 被監査プロセス
- ・ 監査員チーム：担当監査員



# 4. 内部監査

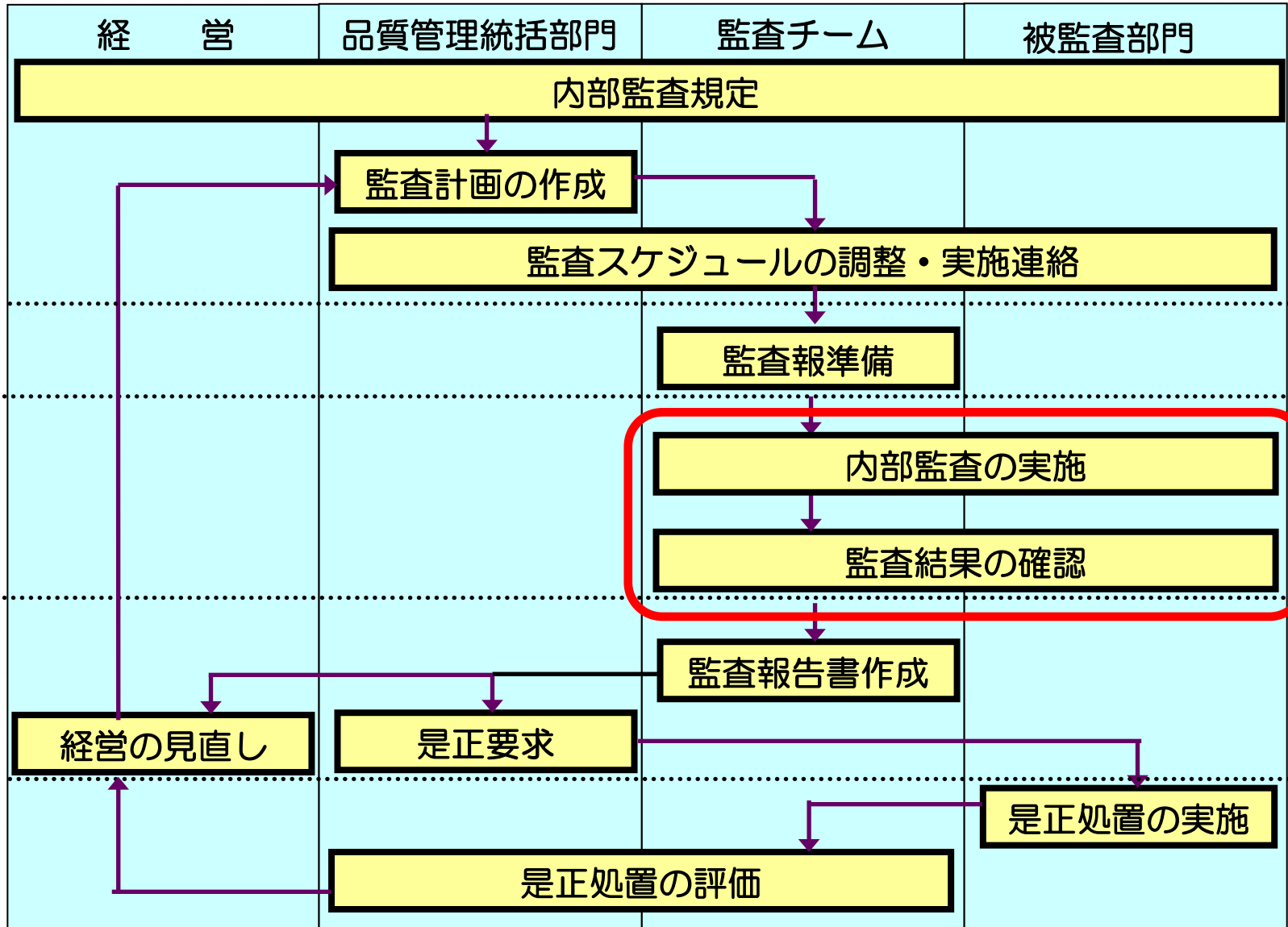


## 監査準備

監査チームは、監査で確認すべき事項を準備する

- ・ 被監査部門の業務分掌
- ・ プロセスチャート
- ・ 重点監査項目
- ・ 監査項目割付表
- ・ 前回内部監査の指摘事項の是正
- ・ 外部機関による指摘事項の是正
- ・ 該当する法規及び、関連する社内規定 等

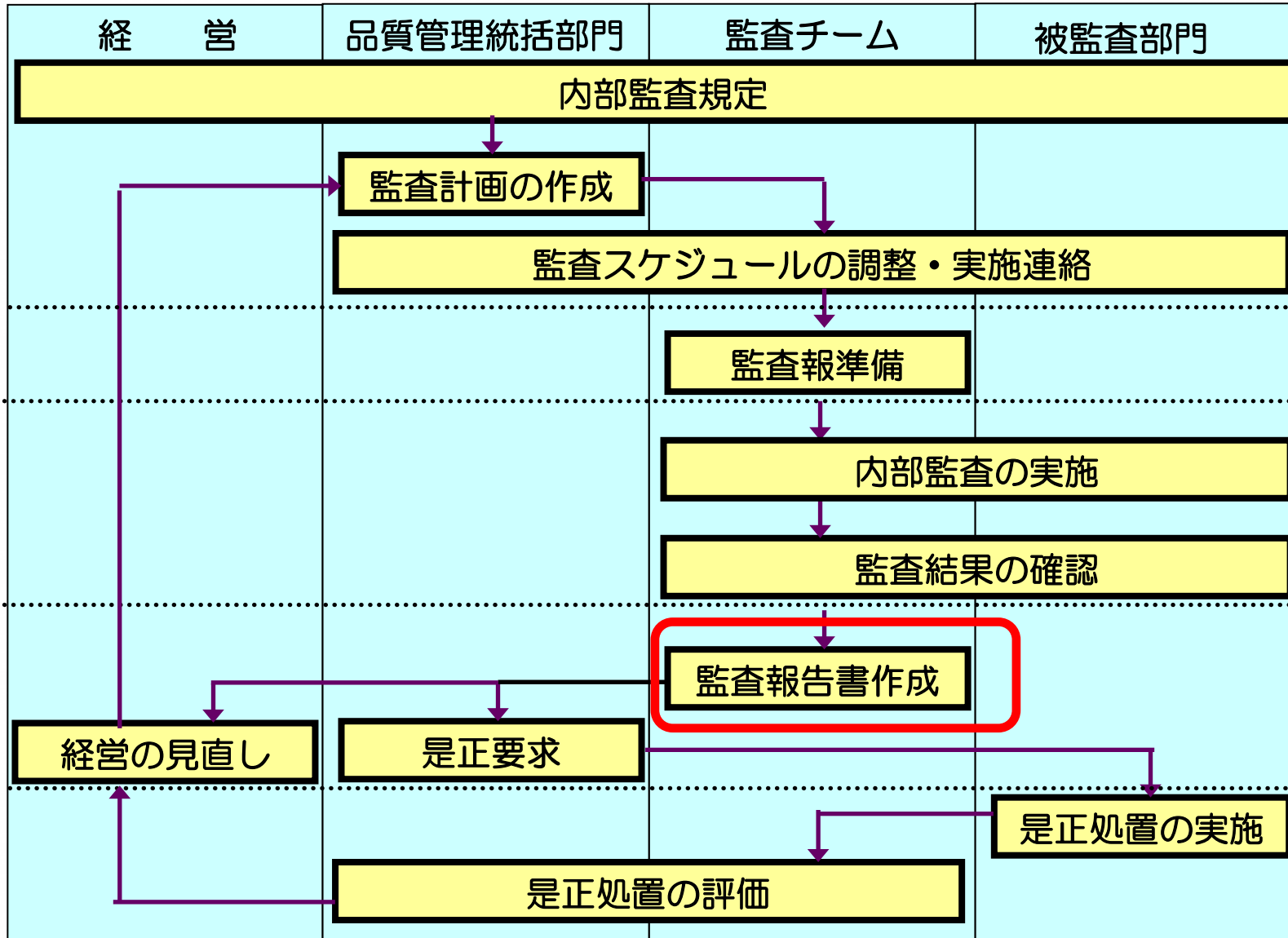
# 4. 内部監査



内部監査の実施

監査結果の確認

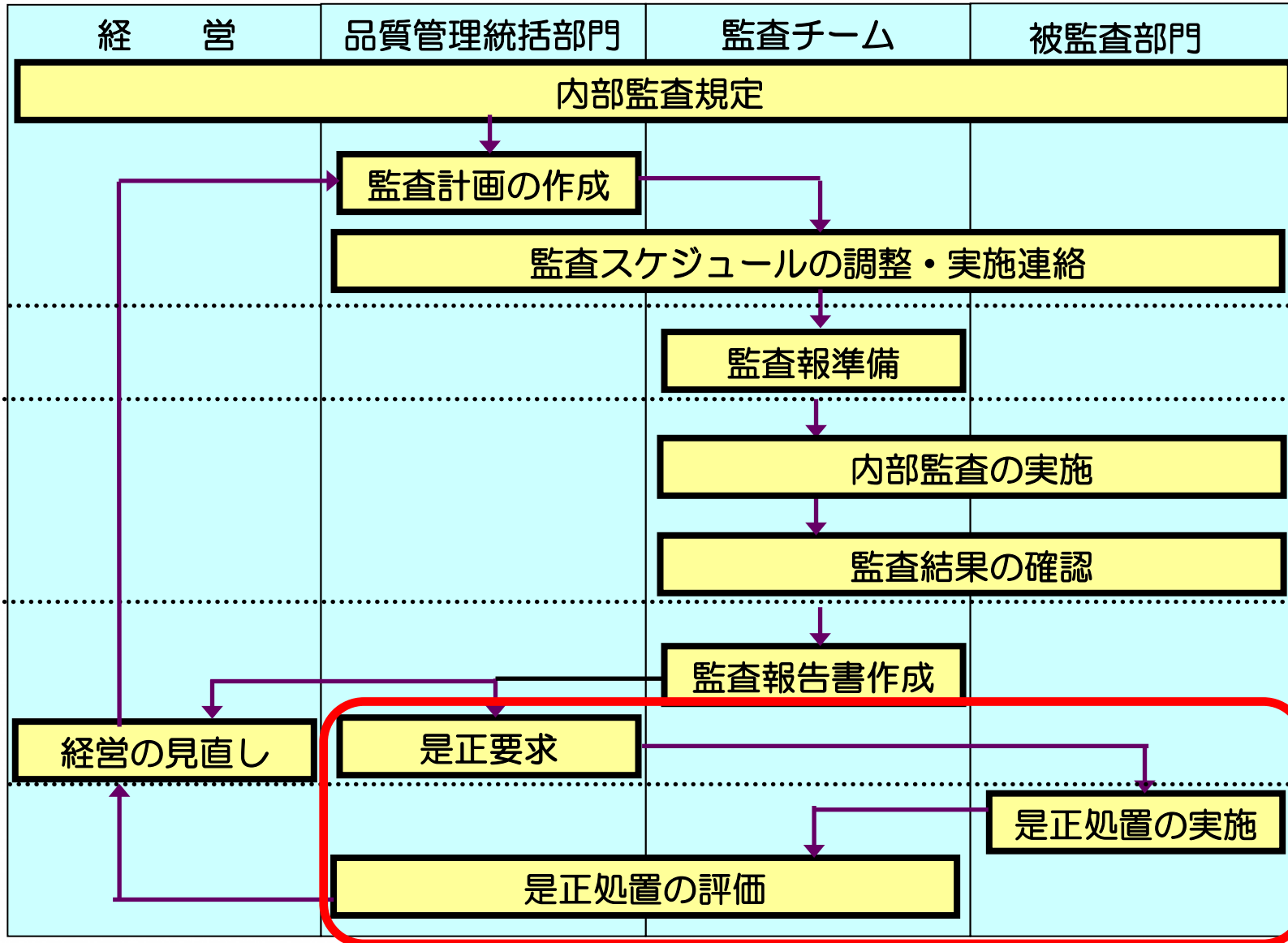
# 4. 内部監査



## 監査報告書作成

- ・ 監査実施日
- ・ 監査責任者及び監査員の所属・氏名
- ・ 被監査部門の名称, 立会人の所属・氏名
- ・ 監査結果
  - 品質システムの総合的な評価
  - 不適合事項, コメント
  - 前回監査指摘事項の是正状況等

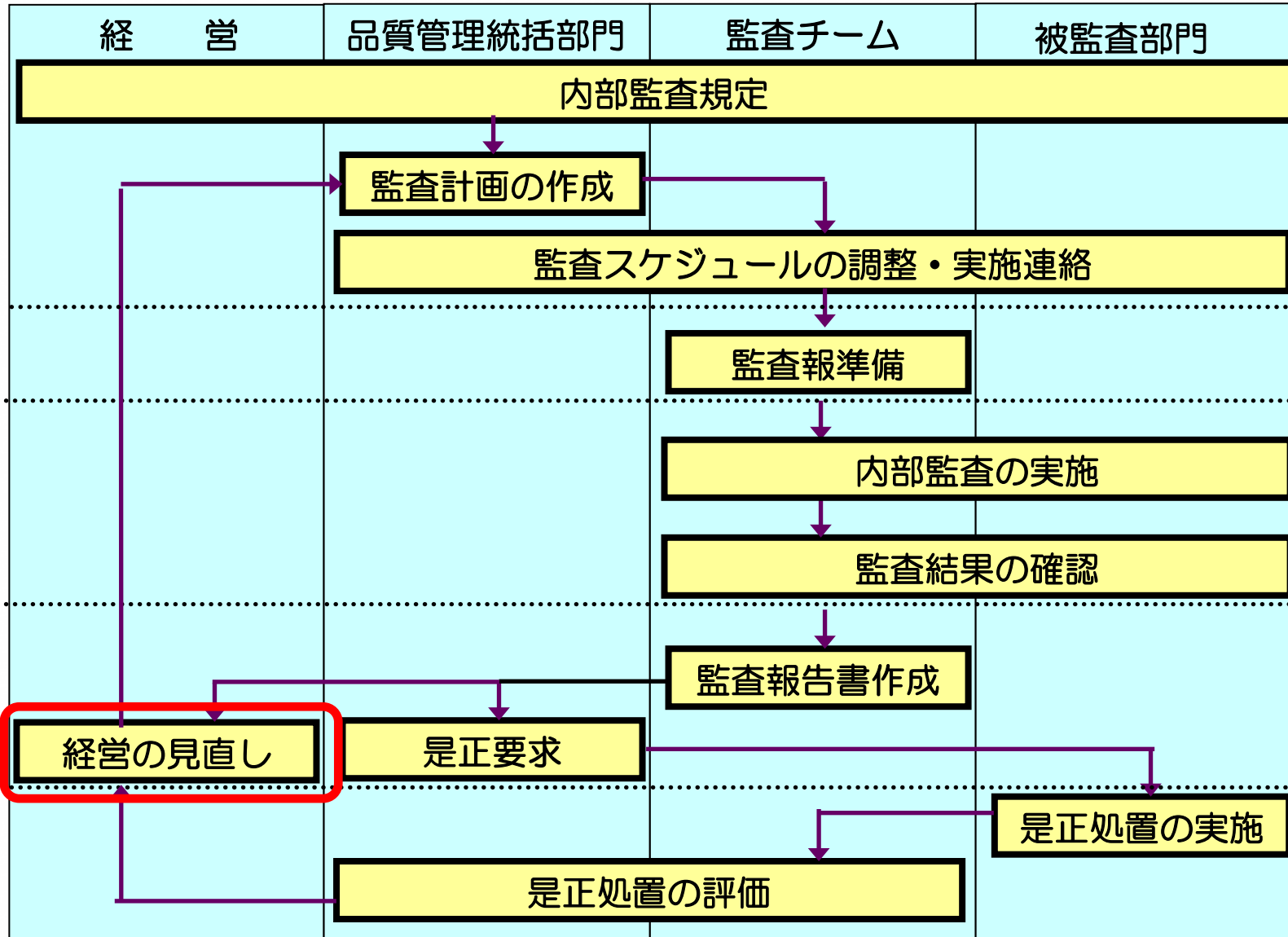
# 4. 内部監査



是正処置



# 4. 内部監査



## 経営の見直し

監査結果報告

- ・ 重点監査項目の監査結果
- ・ 不適合の内容

不適合の是正状況報告

↓  
品質マネジメントシステムが適切に運用されているか

# 4. 内部監査

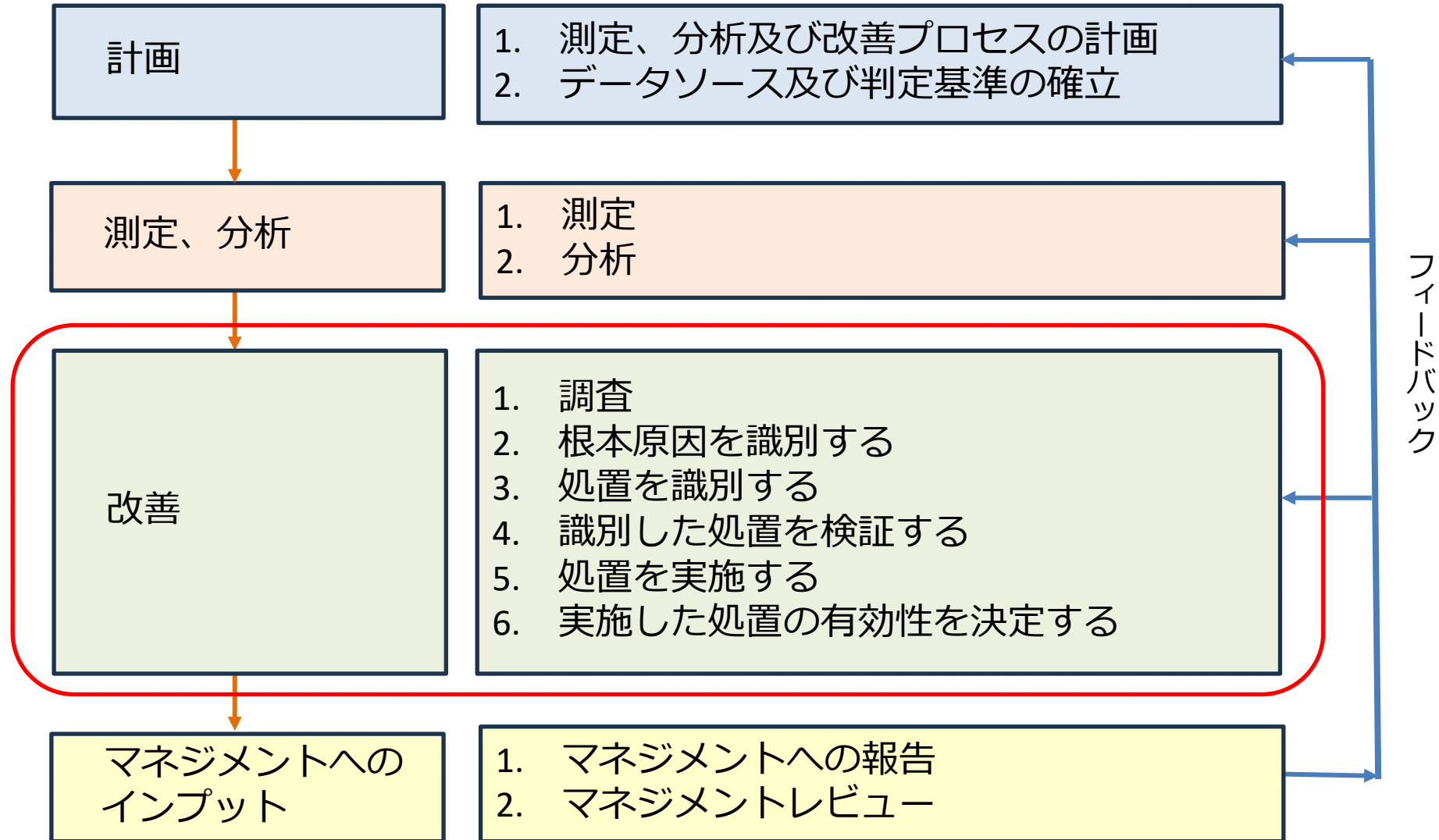
## 監査員

	資格要件
一般監査員	監査を遂行するために、次の条件を満たす者 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 日本光電グループの品質マネジメントシステムに関わる業務経験を1年以上有する者</li><li>・ 関連法規・規格・社内手順についての知識及び理解を十分有する者</li><li>・ 監査を遂行するために必要な監査の実施手順などについての知識及び理解を十分有する者</li></ul>
監査責任者	監査責任者として必要な力量を有する者 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 監査計画の適切性</li><li>・ 関連法規・規格・社内手順についての理解度</li><li>・ 監査手順の理解度</li><li>・ 不適合の観察能力</li><li>・ 不適合の評価(判断) 能力</li><li>・ 指摘内容の妥当性</li><li>・ 監査報告書の適切性</li><li>・ 監査の進行の適切性 等</li></ul>

# I QMS省令への対応について

1. QMS組織体制
2. 品質管理業務手順書
3. 管理監督者照査
4. 内部監査
5. 是正処置、予防処置

# 測定、分析、改善のプロセス





# データの分析

## QMS省令

**第61条** 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、適切なデータを明確にした上で、当該データの収集及び分析を行うための手順（当該収集及び分析を行うに当たっての適切な方法（統計学的方法及びその適用の範囲を含む。）を決定するための手順を含む。）を文書化しなければならない。

**2** 製造販売業者等は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータ（次の各号（正当な理由があるときは、第六号を除く。）に掲げる情報を含む。）を用いなければならない。

- 一 製品受領者の意見
- 二 製品要求事項への適合性
- 三 工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）
- 四 購買物品等の供給者等
- 五 監査
- 六 附帯サービス業務の記録（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。）

**3** 製造販売業者等は、データの分析により、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用しなければならない。

**4** 製造販売業者等は、データの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の対象とすべき主な事項

### 1. 品質監査

- (1) 内部監査規定に基づく監査の結果，是正処置が必要と認めた場合
- (2) 外部の審査機関の審査により，是正処置を勧告された場合

### 2. 工程中の不適合品の処理，不具合

- (1) 同一又は類似品について同傾向の異状がある場合
- (2) 不良が従来に比べ異常に増加したか又は品質のばらつきが大きい場合
- (3) 設定した管理限界を超えた場合
- (4) 重大な過失，不注意により不良が発生したと考えられる場合
- (5) 経済的損失が極めて大きい場合

### 3. 市場からのフィードバック，顧客の苦情

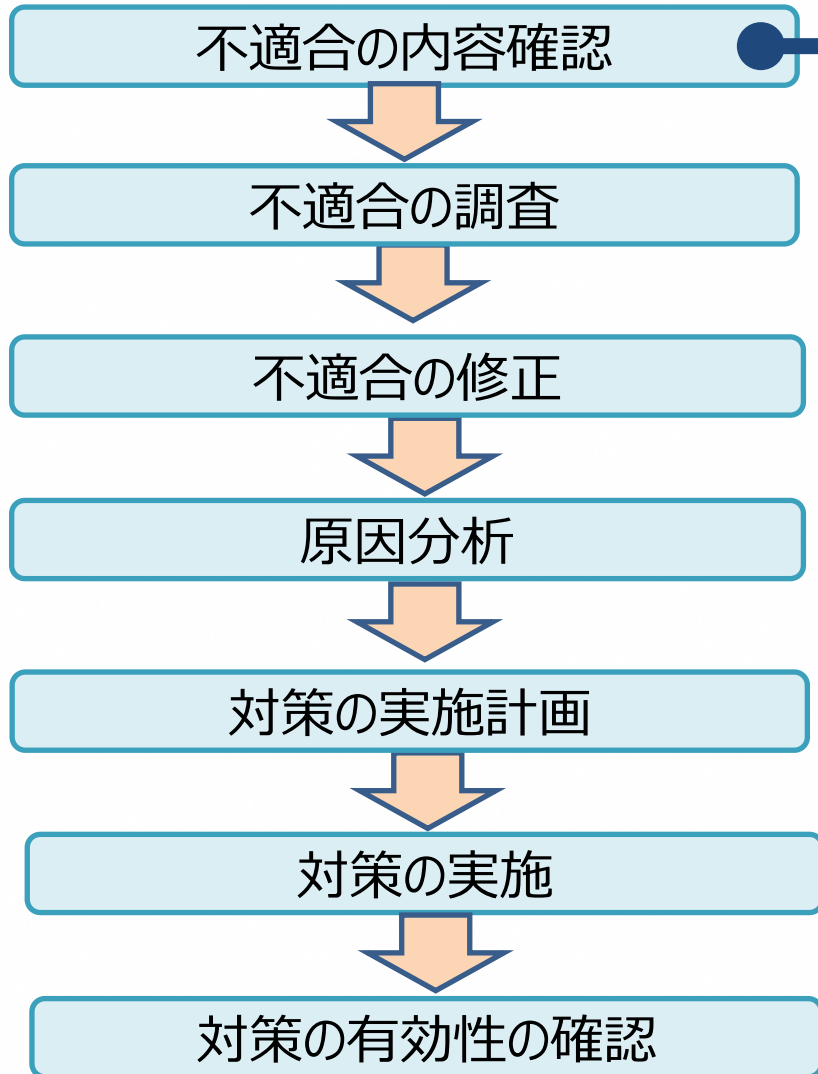
- (1) 保守担当部門から受けたサービス情報で，2.(2)～(4)に相当する不具合が発見された場合
- (2) 顧客から受けた苦情が重大であるか又は再発防止策を要するなど，当該苦情の処理だけでは済まない場合

### 4. その他

- (1) 手順書や図面類など関連する文書に問題があると考えられる場合
- (2) 社外の要因により是正の必要が生じた場合（1.(2)を除く）
- (3) その他各部門長，各担当部門の部門長が必要と認めた場合

# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 1. 是正又予防すべき内容を確認する

- 発生した現象と是正又は予防すべき内容を確認
- 発生した現象のみではなく本当に解決しなければならない問題を明確にする。

是正処置/予防処置書 様式1



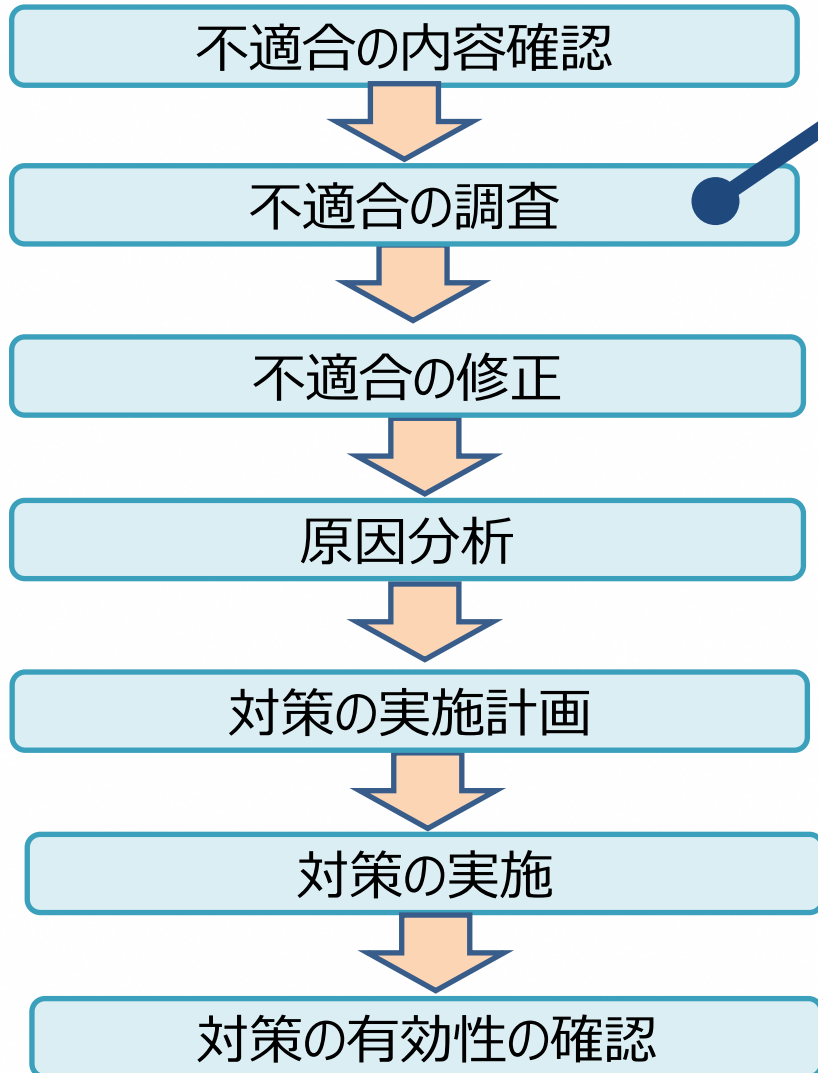
### 1. 是正又は予防すべき内容

#### 「内容」

- 発生した現象と是正又は予防すべき内容を記載する。
- 発生した現象のみではなく本当に解決しなければならない問題を明確にして記載する。

# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 2. 不適合の調査

- 発生した事象の内容（手順、使用した器具、担当者等）を調査する
- 調査して得られた結果を事実に基づき詳細に記録する

是正処置/予防処置書 様式 2

### 2. 調査



#### [調査結果]

- 調査の内容及び調査して得られた結果を事実に基づき詳細に記載する。

#### [修正計画]

- 調査結果により、修正計画を決定し、記載する。

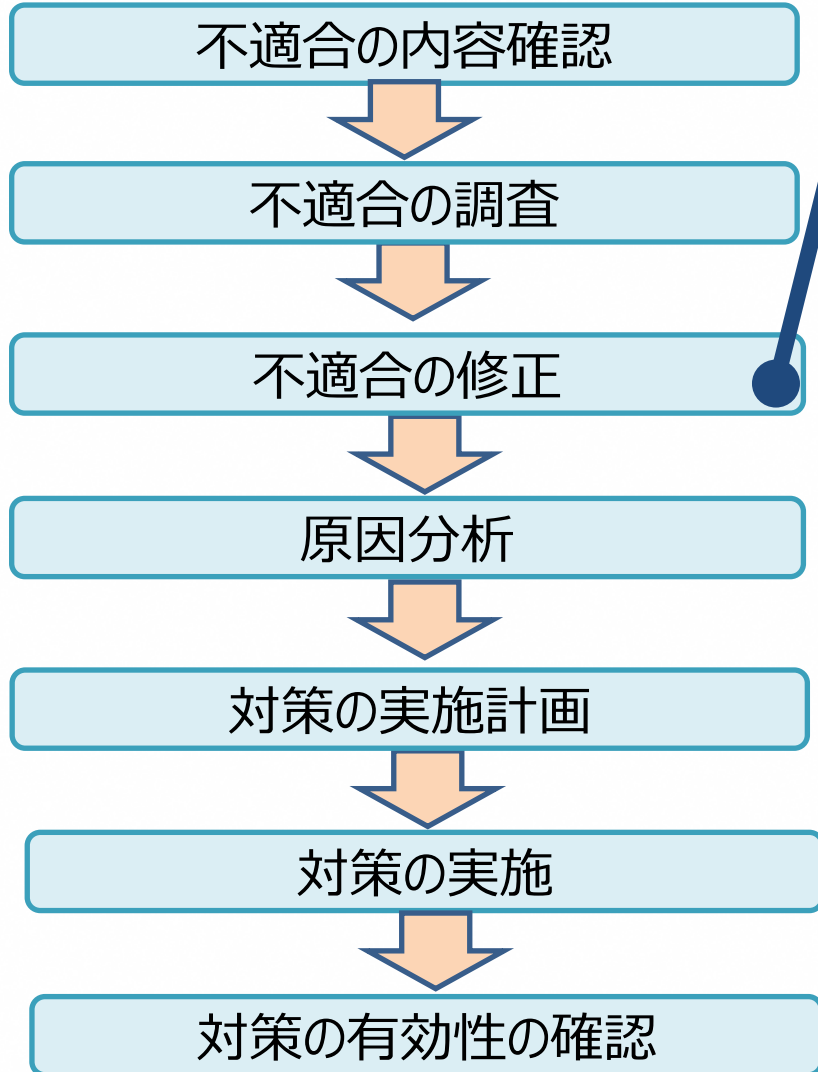
#### [修正完了条件]

- 修正完了となる条件を設定し、記載する。



# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 3.不適合の修正

不適合そのものを除去する、すぐに正しい状態に直す。  
または直接原因を調査し、その原因を除去する。

是正処置/予防処置書 様式 3

### 3. 修正【実施確認】



#### [実施内容/実施結果]

- 修正した実施内容又は実施結果を記載する。

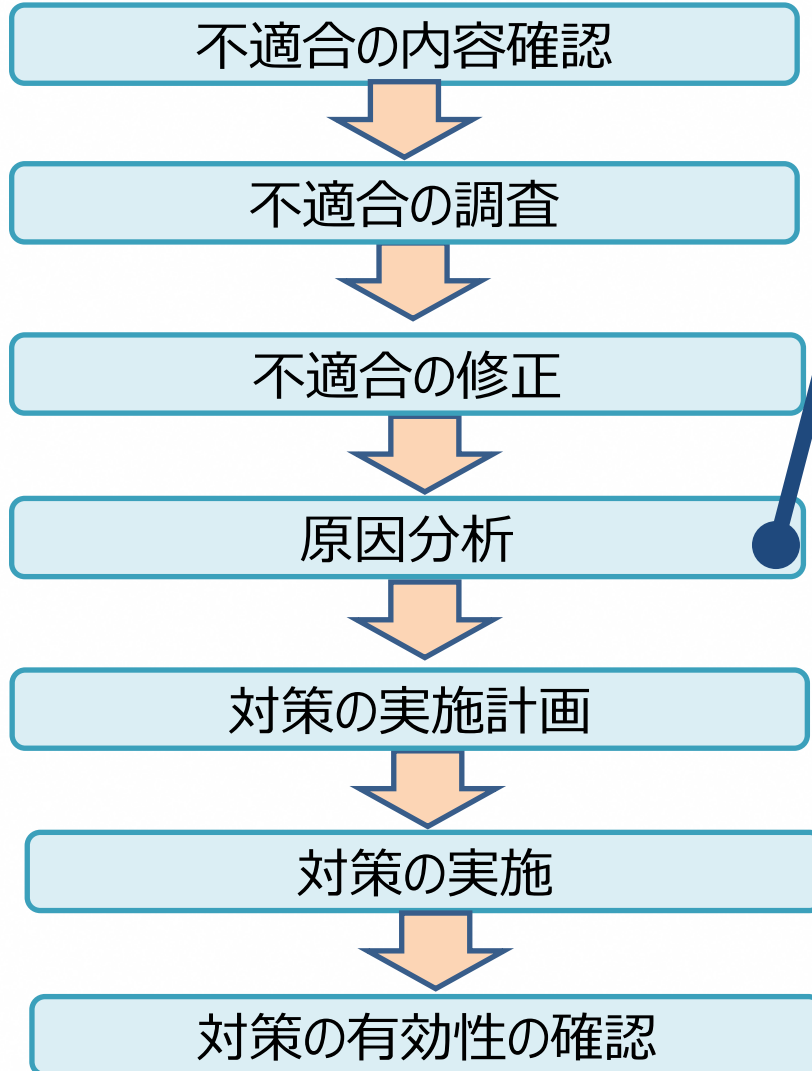
#### [対策完了結果]

- あらかじめ“2.調査-対策完条件”で設定した条件に照らして 修正完了結果を記載する。



# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 4. なぜなぜ分析手法を用いて原因分析

- 発生した現象及び調査した結果を踏まえて、複数人でレビューし、なぜ、なぜを繰り返すことにより、根本原因（真の原因）を導き出す。

是正処置/予防処置書 様式 4

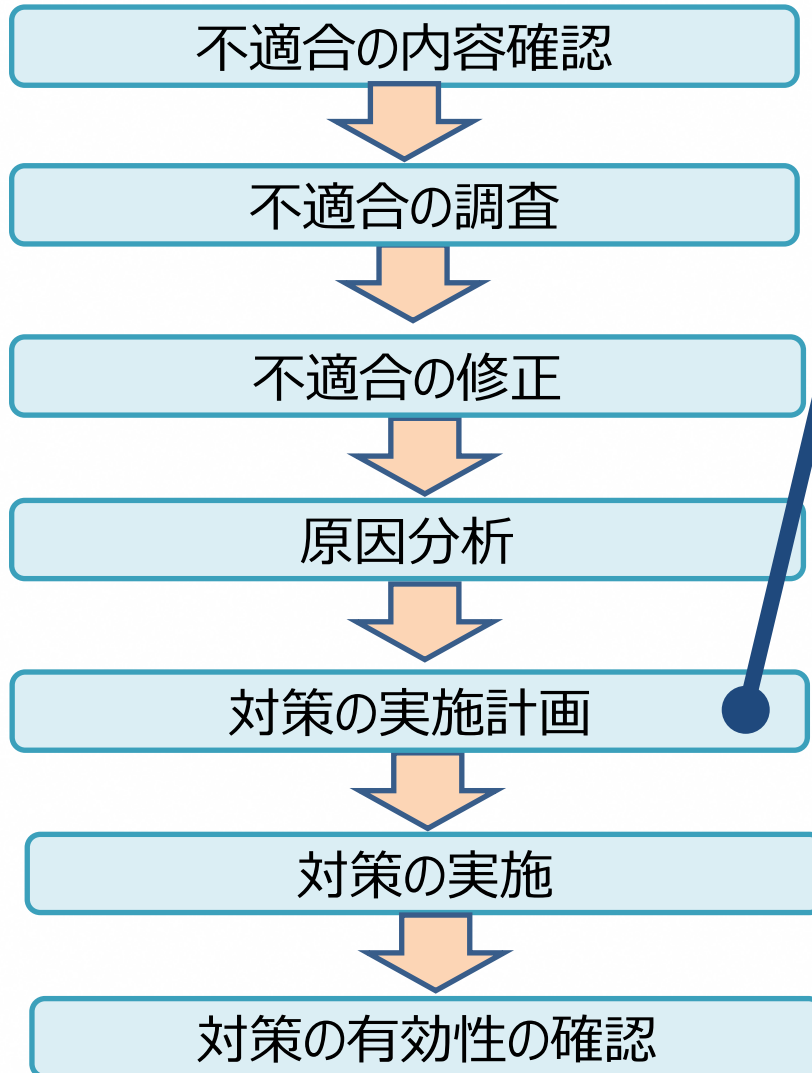
### 4. 是正処置/予防処置 4-1. 原因分析



- なぜなぜ分析の結果を記録する。
- 根本原因を抽出できたと判断した段階で“根本原因”欄にチェックを入れる。

# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 5. 是正処置の検討・計画（1）

[対策の実施内容]の検討・計画

- 対策として、この処置を行えば問題は再発しないかを検討する。
- 発生した現象に対し、水平展開の要否を検討する。

是正処置/予防処置書 様式 5

### 4. 是正処置/予防処置【計画】

#### 4-2. 対策、効果の確認の実施計画

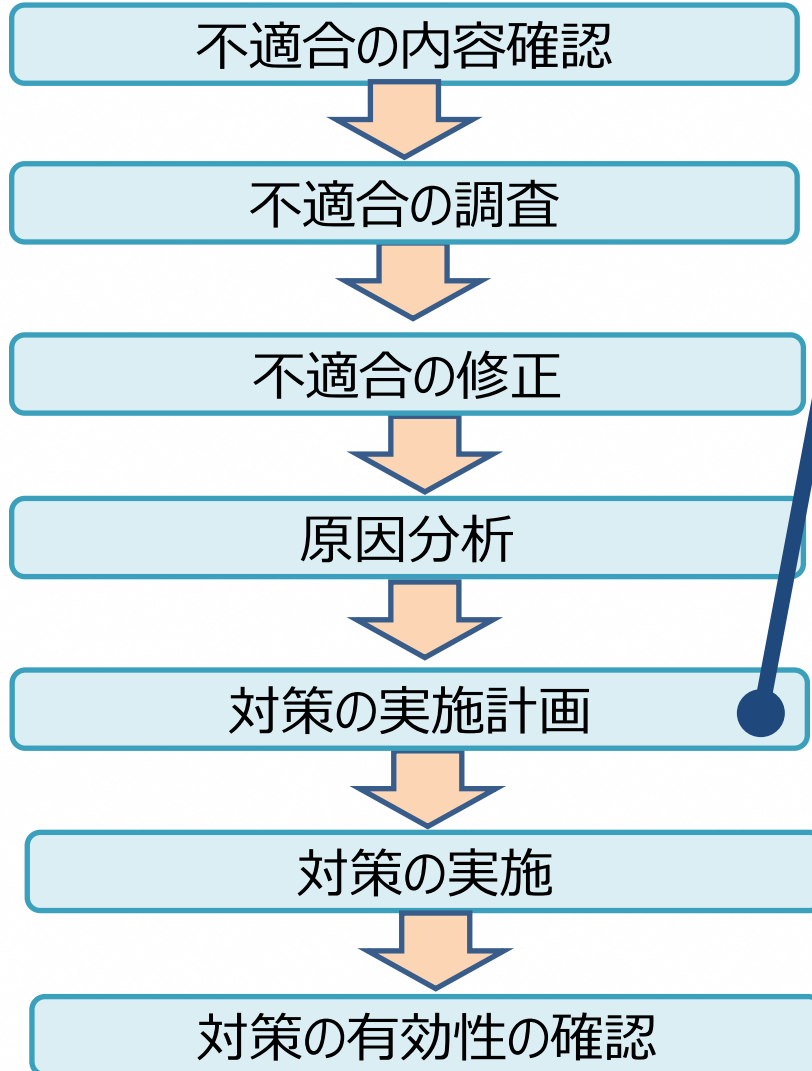


#### (1)[対策の実施内容の計画]

- 対策としては、この処置を行えば問題は再発しないかor防止できるかを検討し、その結果を記載する。
- 発生した現象に対し水平展開の要否を検討し、その結果を記載する

# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 5. 是正処置の検討・計画 (2)

[対策の実施内容]の検討・計画

- 対策の実施が他に悪影響を与えないかを確認する。

是正処置/予防処置書 様式 5

### 4. 是正処置/予防処置【計画】

#### 4-2. 対策、効果の確認の実施計画

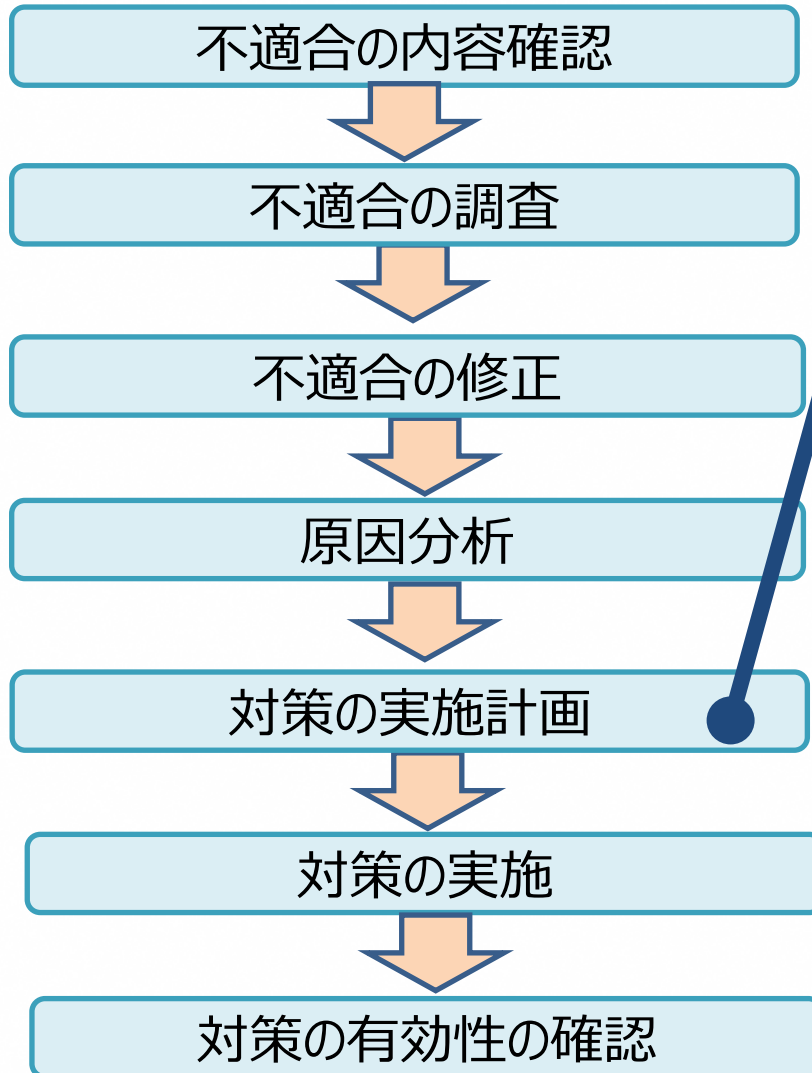


#### (2) [是正処置/予防処置が他に悪影響を与えないことの確認]

- 是正処置又は予防処置が他に悪影響を与えないかを検証し記載する。
  - 規制要求事項との整合性：法令・規格そのもの，許認可申請の内容，認証書の内容へ影響がないか
  - 製品の安全性，機能・性能：対策による変更等が製品へ与える影響がないか
- いずれかに影響がある場合は，是正処置又は予防処置の内容を再検討するか，もし実行してもよい結論に至った場合は，その理由を明記する。

# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 5. 是正処置の検討・計画 (3)

[対策の効果の確認方法]の検討・計画

- “実地確認”, “検証確認”等、対策の効果の確認方法を検討する。
- 具体的な確認方法 / 判断基準 を検討する。

是正処置/予防処置書 様式 5

### 4. 是正処置/予防処置【計画】

#### 4-2. 対策、効果の確認の実施計画



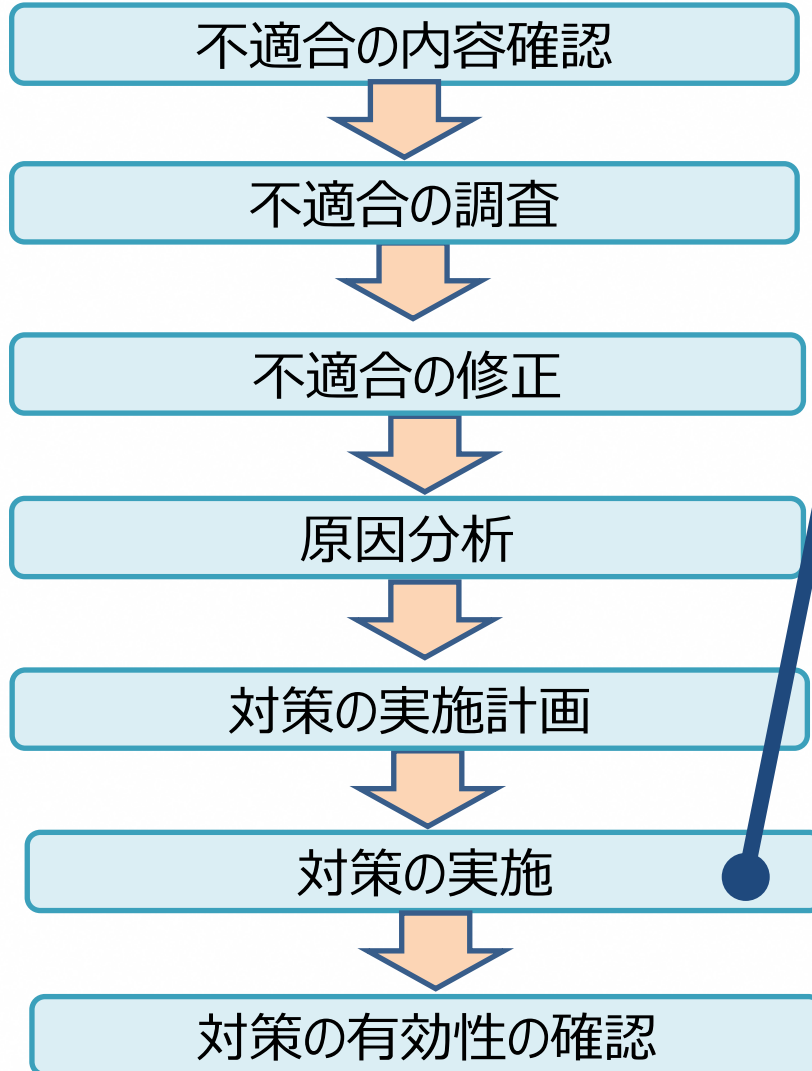
#### (3)対策の効果の確認方法]

- “実地”, “検証”, “その他”の方法のうち妥当なものを選択し, 具体的な確認方法 / 判断基準を記載する。



# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 6. 対策の実施

- 計画に基づき対策を実施する。

是正処置/予防処置書 様式 6

### 5. 是正処置/予防処置 【対策の実施・実施確認】



#### 5-1 [対策の実施]

- 計画に基づき実施した対策内容, 実施部門名, 実施期間, 担当者を記載する。

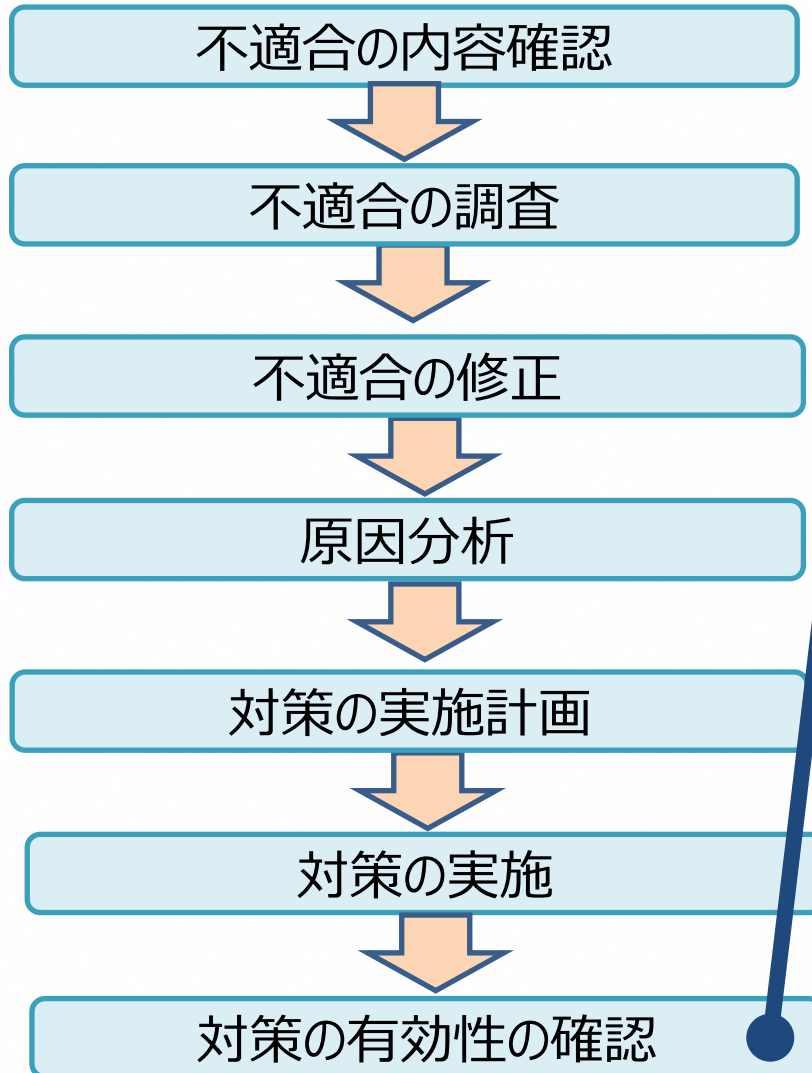
#### 5-2 [対策の実施確認]

- 対策の実施内容について計画に基づき実施されたかどうか確認し記載する。



# 5. 是正処置、予防処置

## 是正処置の実施ステップ



### 7. 対策の有効性の確認

- 計画した対策は、有効であったか確認する。

是正処置/予防処置書 様式 6

### 5. 是正処置/予防処置 【対策の効果確認】



#### 5-3. [対策の効果確認] (有効性) のレビュー

- 計画した効果確認方法により確認できた内容を記載する。
- 後工程、製品に悪影響はなかったか確認し記載する。
- 再発防止できたか確認し記載する。

# おわりに

命に関わる医療機器を扱うメーカーとして、  
お客様への安全・安心な製品・サービスの提供を  
目指しています。

## 品質方針

日本光電の製品を買って良かったと、  
お客様にのちのちまで満足していただける状態を  
保つこと