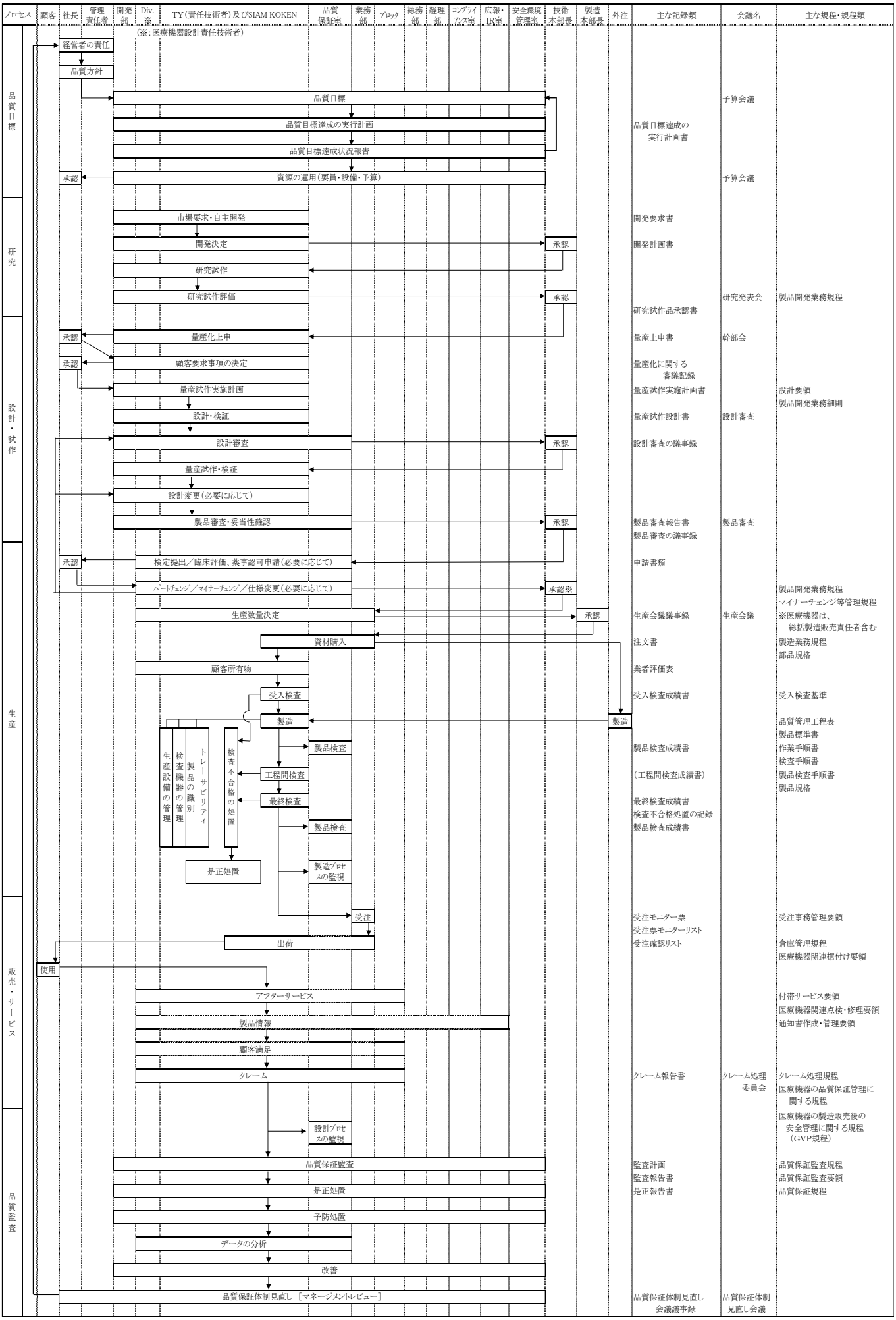
品質保証体系図


プロセス
顧客
社長
管理責任者
開発部
Div.※
TY（責任技術者）及びSIAM KOKEN
品質保証室
業務部
ブロック
総務部
経理部
コンプライアンス室
広報・IR室
安全環境管理室
技術本部長
製造本部長
外注
主な記録類
会議名
主な規程・規程類
（※：医療機器設計責任技術者）
品質目標
研究
設計・試作
生産
販売・サービス
品質監査
経営者の責任
品質方針
品質目標
品質目標達成の実行計画
品質目標達成状況報告
資源の運用（要員・設備・予算）
承認
市場要求・自主開発
開発決定
研究試作
研究試作評価
量産化上申
顧客要求事項の決定
量産試作実施計画
設計・検証
設計審査
量産試作・検証
設計変更（必要に応じて）
製品審査・妥当性確認
検定提出／臨床評価、薬事認可申請（必要に応じて）
パートチェンジ／マイナーチェンジ／仕様変更（必要に応じて）
承認※
生産数量決定
資材購入
顧客所有物
受入検査
製造
製造
製品検査
工程間検査
最終検査
製品検査
製造プロセスの監視
生産設備の管理
検査機器の管理
製品の識別
トレーサビリティ
検査不合格の処置
是正処置
受注
出荷
使用
アフターサービス
製品情報
顧客満足
クレーム
設計プロセスの監視
品質保証監査
是正処置
予防処置
データの分析
改善
品質保証体制見直し［マネージメントレビュー］
予算会議
品質目標達成の実行計画書
予算会議
開発要求書
開発計画書
研究発表会
製品開発業務規程
研究試作品承認書
量産上申書
幹部会
量産化に関する審議記録
量産試作実施計画書
設計要領
製品開発業務細則
量産試作設計書
設計審査
設計審査の議事録
製品審査報告書
製品審査の議事録
製品審査
申請書類
製品開発業務規程
マイナーチェンジ等管理規程
生産会議議事録
生産会議
※医療機器は、総括製造販売責任者含む
注文書
製造業務規程
部品規格
業者評価表
受入検査成績書
受入検査基準
品質管理工程表
製品標準書
作業手順書
検査手順書
製品検査成績書
（工程間検査成績書）
製品検査手順書
製品規格
最終検査成績書
検査不合格処置の記録
製品検査成績書
受注モニター票
受注票モニターリスト
受注確認リスト
受注事務管理要領
倉庫管理規程
医療機器関連据付け要領
付帯サービス要領
医療機器関連点検・修理要領
通知書作成・管理要領
クレーム報告書
クレーム処理委員会
クレーム処理規程
医療機器の品質保証管理に関する規程
医療機器の製造販売後の安全管理に関する規程（GVP規程）
監査計画
監査報告書
是正報告書
品質保証監査規程
品質保証監査要領
品質保証規程
品質保証体制見直し会議議事録
品質保証体制見直し会議