

品質マニュアル

ー品質マネジメントシステムー

バイオインサイト株式会社

目次

1 適用範囲	1
1.1 目的.....	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 組織の状況	2
4.1 組織及びその状況の理解.....	2
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解.....	2
4.3 品質マネジメントシステム適用範囲の決定	2
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス.....	3
4.4.1.....	3
4.4.2.....	3
5 リーダーシップ	3
5.1 リーダーシップ及びコミットメント.....	3
5.1.1 一般.....	3
5.1.2 顧客重視.....	4
5.2 方針	4
5.2.1 品質方針の確立	4
5.2.2 品質方針の伝達.....	5
5.3 組織の役割, 責任及び権限	5
6 計画	7
6.1 リスク及び機会への取組み.....	7
6.1.1.....	7
6.1.2.....	7
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	8
6.2.1.....	8
6.2.2.....	8
6.3 変更の計画	8
7 支援	9
7.1 資源	9

7.1.1 一般.....	9
7.1.2 人々.....	9
7.1.3 インフラストラクチャ.....	9
7.1.4 プロセスの運用に関する環境.....	10
7.1.5 監視及び測定のための資源.....	10
7.1.6 組織の知識.....	11
7.2 力量.....	11
7.3 認識.....	13
7.4 コミュニケーション.....	13
7.5 文書化した情報.....	15
7.5.1 一般.....	15
7.5.2 作成及び更新.....	15
7.5.3 文書化した情報の管理.....	15
8 運用 16	
8.1 運用の計画及び管理.....	16
8.2 製品及びサービスに関する要求事項.....	17
8.2.1 顧客とのコミュニケーション.....	17
8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化.....	17
8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー.....	18
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更.....	18
8.3 製品及びサービスの設計・開発.....	18
8.3.1 一般.....	18
8.3.2 設計・開発の計画.....	19
8.3.3 設計・開発へのインプット.....	19
8.3.4 設計・開発の管理.....	19
8.3.5 設計・開発からのアウトプット.....	20
8.3.6 設計・開発の変更.....	20
8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理.....	21
8.4.1 一般.....	21
8.4.2 管理の方式及び程度.....	21
8.4.3 外部提供者に対する情報.....	21
8.5 製造及びサービス提供.....	22
8.5.1 製造及びサービス提供の管理.....	22
8.5.2 識別及びトレーサビリティ.....	23
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物.....	23

8.5.4 保存.....	24
8.5.5 引渡し後の活動.....	25
8.5.6 変更の管理.....	25
8.6 製品及びサービスのリリース.....	25
8.7 不適合なアウトプットの管理.....	26
8.7.1.....	26
8.7.2.....	27
9 パフォーマンス評価.....	27
9.1 監視、測定、分析及び評価.....	27
9.1.2 顧客満足.....	28
9.1.3 分析及び評価.....	28
9.2 内部監査.....	29
9.3 マネジメントレビュー.....	30
9.3.1 一般.....	30
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット.....	30
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット.....	30
10 改善.....	31
10.1 一般.....	31
10.2 不適合及び是正処置.....	31
10.2.1.....	31
10.2.2.....	32
10.3 継続的改善.....	32
付図-1 QMS 体系図.....	33
11 改訂履歴表.....	34

1 適用範囲

1.1 目的

本品質マニュアルは、以下の事項について規定する。

- ・ バイオインサイト株式会社(以下「当社」という)が受注する業務について、受注からサービスの提供までの能力を実証すること。
- ・ ISO 9001:2015 / JIS Q 9001:2015(以下 ISO9001 という)の要求事項に基づいて品質マネジメントシステム(以下「QMS」という)を構築し、継続的改善を図りながら当社の全社員で効果的な運用を行うこと。
- ・ 要求事項への適合を通じて、顧客満足の上を目指すこと。

2 引用規格

(1) 適用規格

JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015) 品質マネジメントシステム—要求事項

(2) 引用規格

JIS Q 9000:2015(ISO 9000:2015) 品質マネジメントシステム—基本及び用語

3 用語及び定義

本品質マニュアルで使用する用語の定義は JIS Q 9000:2015(ISO 9000:2015)によるほか、当社独自で使用する用語の定義については以下に定める。

用語	定義
代表取締役社長	規格におけるトップマネジメントのことをいう。
品質管理責任者	当社 QMS における管理責任者のことをいう。
購買	外注(外部委託)と購入。
協力会社	外注と購入の社外の協力者。
ハードウェア	品質に影響を及ぼす機器類及び資機材の総称名。
ソフトウェア	品質に影響を及ぼすプログラム並びに電子媒体の総称名。
仕様書	業務を遂行するに当たり、必要な事項について規定された基準書。
検査サービス	当社が顧客に対して、受注から検査または試験を提供して、報告書を納品するまでのプロセス。
検体(サンプル)	検査サービスに供される顧客所有物。またその単位を指す。

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

当社は、品質管理委員会において、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ QMS の意図した成果を達成する能力に影響を与える、外部及び内部の課題を決定し、「QMS 組織状況管理表」にまとめ、関係者へ周知する。(4.3 及び 6.1.1 参照)

なお、影響を与える外部及び内部の状況が変化した場合は、逐次、見直しを行う。
課題の決定において、以下の事項を考慮に入れる。

(外部の課題)

- a) 法規制
- b) 競合他社
- c) 技術動向
- d) 市場
- e) 文化(業界慣習等)
- f) 社会及び経済の環境

(内部の課題)

- g) 当社の基本的価値、企業風土
- h) 人材の質・量、インフラストラクチャなどの内部資源
- i) サービスの提供に関わるパフォーマンス関すること

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

当社は、品質管理委員会において、以下の事項を決定し、「QMS 組織状況管理表」にまとめ、関係者へ周知する。(4.3 及び 6.1.1 参照)

なお、影響を与える利害関係者のニーズ及び期待が変化した場合は、逐次、見直しを行う。

- a) QMS に密接に関連する利害関係者
- b) a)の要求事項

4.3 品質マネジメントシステム適用範囲の決定

当社は、「4.1 で決定した外部及び内部の課題」および「4.2 で決定した利害関係者の要求事項」、「組織の製品及びサービス」を考慮し、その境界及び適用可能性を、以下のように決定する。

(1) 適用事業所

事業所名 : バイオインサイト株式会社

事業所住所 : 神奈川県川崎市幸区新川崎7番7号 NANOBIG2005

(2) 適用する製品及びサービス

食料・飼料・環境試料等に関する分析サービス

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1

当社は、JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)の要求事項に従い、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む QMS を確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善するために、以下の事項を実施する。

- a) プロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを以下の事項に示し、明確にする。
 - ・ QMS 体系図(付図-1 参照)
- b) プロセスの順序相互関係を、以下の事項に示し、明確にする。
 - ・ QMS 体系図(付図-1 参照)
- c) プロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために、必要な判断基準及び方法を、「9.1.1 (監視、測定、分析及び評価)一般」に決定し、適用する。
- d) プロセスに必要な資源を、「7.1 資源」にて明確にし、それが利用できることを確実にする。
- e) プロセスに関する責任及び権限を以下の事項に示し、割り当てる。(5.3 参照)
- f) QMS の計画を策定する際、「6.1 リスク及び機会への取組み」に従い、決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- g) プロセスを「9.1 監視、測定、分析及び評価」に従い評価し、「9.3 マネジメントレビュー」に従い、意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを、「10 改善」に従い、改善する。

4.4.2

当社は、以下の事項を確保するため、品質マネジメントシステムに関する文書を、「**文書管理規程**」に従い定め、維持および保持する。

- a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報。(以下、文書という)
- b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報。(以下、記録という)

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

代表取締役社長は、次に示す事項により、QMS に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- a) QMS の有効性に説明責任を負うために、マネジメントレビュー(9.3 参照)により QMS の運用状況を把握する。

- b) 品質方針(5.2.1 参照)及び品質目標(6.2 参照)を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- c) JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)規格や顧客の要求事項へ対応するための取り組みは、仕事や業務の手順の中に取り込むことを確実にする。
- d) 教育及び訓練において(7.2 参照)、プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- e) QMS に必要な資源が利用可能であることを確実にする。(7.1 参照)
- f) 有効な QMS 及び JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)規格要求事項への適合の重要性を、社内会議など(7.4 参照)を通して、周知する。
- g) QMS がその意図した成果を達成することを確実にするため、「品質方針書」から「品質目標管理実施計画書」を策定し、QMS の目的が設定され、計画が策定されることを確実にする。(6 参照)
- h) QMS が有効に機能するため、QMS の体制及び責任を定めるとともに(5.3 参照)、従業員に適切な力量を与えること(7.2 参照)を指揮し、支援する。
- i) QMS の定期的なレビューを「9.3 マネジメントレビュー」(9.3 参照)に定め、改善を促進する。
- j) 管理者が自分の管理する部門に対して、情報セキュリティに関する取り組みを推進できるように、管理者の役割や権限を定め(5.3 参照)、支援する。

5.1.2 顧客重視

代表取締役社長は、次に示す事項により、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、レビューさせる(8.2.2 及び 8.2.3 参照)
 - ・ サービスの引渡し及び引渡し後の活動を含む顧客が規定した要求事項
 - ・ サービスの用途に応じた要求事項
 - ・ サービスに適用される法令・規制要求事項
 - ・ その他必要と思われる追加要求事項
- b) QMS 計画の策定に際し、製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得るリスク及び機会を決定し、取り組ませる。(6.1 参照)
- c) 顧客満足を向上させるために、これを監視及び測定させる(9.1.2 参照)

5.2 方針

5.2.1 品質方針の確立

代表取締役社長は、以下の事項を満たす当社の品質方針を「品質方針書」に定める。

- a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援するものとする。
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与えるものとする。
- c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- d) QMS の継続的改善へのコミットメントを含む。

5.2.2 品質方針の伝達

「品質方針書」は、以下の事項に従い、周知及び維持する。

- a) 「品質方針書」として文書化し、関係者がいつでもみられるよう、「文書管理規程」に従い維持する。
- b) 組織全体に伝達され、理解させるために、各部門への「品質方針書」の配布及び掲示を行う。
- c) 必要な場合、顧客や委託先などの利害関係者が見られるよう、当社ホームページに掲載する。

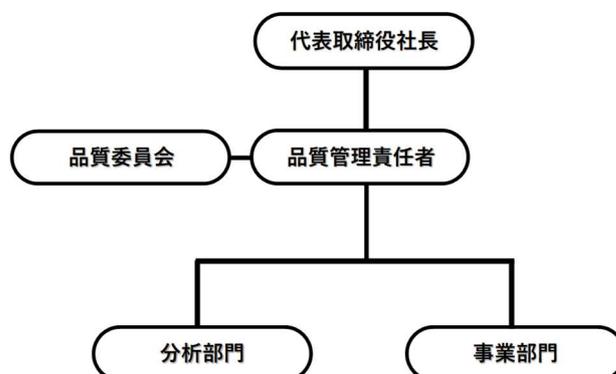
5.3 組織の役割, 責任及び権限

代表取締役社長は、QMSに関連する役割に対する責任及び権限を、以下に定め、一般研修または新入社員研修等の教育訓練(7.2 参照)を通して伝達し、理解させる。

代表取締役社長は、以下に関する事項の責任と権限を、品質管理責任者に与え、当社におけるQMSの管理責任者として任命する。

- a) QMS が、JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015) 要求事項に適合することを確実にするため、内部監査(9.2 参照)を指揮し、その運用を評価、改善する。
- b) プロセスが意図したアウトプットを生み出すことを確実にするため、生じた不適合を是正する(10.2 参照)よう指揮する。
- c) QMS の実施状況に関して、マネジメントレビュー(9.3 参照)のインプット情報として、改善の必要性の提案を含み(10.1 参照)、代表取締役社長に報告する。
- d) 顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視し、レビューするよう指揮する。(9.1.2 参照)
- e) QMS の変更の必要性が決定した場合は、その変更を計画的に実施するよう指揮する(6.3 参照)。
また、「職務権限」に関しては、以下のとおりとする。
 - 1) 部門の運営に関わる業務遂行上の権限は、原則として、すべて部門長に帰属し、部門内の業務内容に関する職務権限は、部門長において決定する。
 - 2) 職務権限を有するものは、その権限の一部を(原則として)直近下位の職位にある者に委嘱することができる。委嘱されたものは、承認、実行に関する責任を負うとともに、職務を委嘱した者に対し報告の義務がある。
 - 3) 権限を有するものは、あらかじめ設定され、又は指示された方針もしくは基準がある場合は、それに従って実行し、会社の利益を損ない、または名誉を汚す権限の行使及び公私混同とみなされる権限の行使をしてはならない。

QMS に関する管理体制及び指揮系統図



管理部門	部門長/委員会の責任項目	部門長/委員会の職務権限
代表取締役社長	会社経営戦略の策定 業務計画・諸方針の立案	各部の業務活動に対する命令・執行統括 予算編成および予算執行の監督
品質委員会	サービスの品質 品質マネジメントシステムの管理	社員教育の実施 サービスの品質保証 各種QA/QCの継続的改善
分析部門	サービスの実行、納期管理 新サービス開発業務、既存サービスの改良 購買先・協力企業の管理	購買先の選定、価格決定、購入 技術図書の作成・管理 新規サービスの立案、計画書の作成 サービスの品質管理、測定機器の校正管理
事業部門	顧客窓口、売上高 総務、経理、財務	販売計画の策定と実施 苦情処理 見積・受注・納品・請求 売掛金管理

役割及び責任

代表取締役社長

関連項目 4.4、5.1、5.2、5.3、6.2、7.5、9.1.2、9.3

品質管理責任者

関連項目 4.1、4.2、4.3、4.4、6.1、6.3、7.1、7.2、7.5、9.1、9.2、9.3、10.1、10.2、10.3

品質委員会

関連項目 4.1、4.2、7.2、7.3、7.4、7.5、8.1、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3

事業部門

関連項目 7.1、7.2、7.3、7.4、7.5、8.1、8.2、9.1、10.1、10.2

分析部門

関連項目 7.1、7.2、7.3、7.4、7.5、8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6、8.7、9.1、10.1、10.2

6 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1

当社(品質管理責任者)は、毎年4月にQMSの年間計画を記載した「**年間品質マネジメントシステム計画表**」を作成する。

計画表を策定するに当たり、4.1項(組織及びその状況)に規定する課題及び4.2項(利害関係者のニーズ及び期待の理解)で決定した事項を考慮し、以下の事項に取組む必要があるリスク及び機会を、「**QMS組織状況管理表**」に記載する。

- a) QMSが、定めた品質目標(6.1.2)を達成することを確実にする。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を実施する。

6.1.2

当社は、以下の事項に関するリスク対応計画を「**QMS組織状況管理表**」に策定する。

なお、サービスの適合への潜在的影響が大きく、3ヶ月以上の期間が必要なものについては、別様式の「**リスク対応計画書**」に計画する。

- a) 6.1.1により決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法
 - 1) その取組みのQMSプロセスへの統合及び実施方法(4.4参照)
 - 2) その取組みの有効性の評価を「9.3 マネジメントレビュー」にて実施する。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1

代表取締役社長は、各業務長に対して、組織内の QMS 関連業務における年間の品質目標を、「品質目標管理実施計画書」に設定させる。

設定される品質目標は、以下の事項を満たすものとする。

- a) 品質方針と整合性がとれている。
- b) 測定可能である。
- c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。

設定された品質目標は、以下に事項を実施する。

- e) 計画書（「品質目標管理実施計画書」）に従い、監視する。
- f) 関連する要員に、社内会議などにより伝達する。（7.4 参照）
- g) 必要に応じて、更新する。

「品質目標管理実施計画書」は、「文書管理規程」（7.5 参照）に従い管理する。

6.2.2

「品質目標管理実施計画書」には、以下の事項に関する計画を決定する。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 実施事項の完了時期
- e) 結果の評価方法

6.3 変更の計画

品質マネジメントシステムの変更の必要が決定した際、品質管理責任者は、QMS の変更を「年間品質マネジメントシステム計画書」に計画を組み込み、実施する。（4.4 参照）

計画の策定にあたっては、以下の事項を考慮する。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- b) 品質マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持すること
- c) 資源の必要性の有無
- d) 責任及び権限の割当て又は再割当ての必要性

7 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

当社は、以下の事項に必要な資源を明確にし、提供する。

a) 既存の内部資源

- 1) 必要な要員を明確にし、確保する。(7.1.2 参照)
- 2) 必要な作業設備(建物、作業場所、電気、ハード及びソフトウェア、輸送、通信、情報システムなど)を明確にし、整える。(7.1.3 参照)
- 3) 必要な作業環境(気温、照明など)を整える。(7.1.4 参照)
- 4) 要員に必要な力量を明確にするとともに、適切な教育訓練を行う。(7.2 参照)

b) 外部提供者から取得するもの

- 1) 各種会議(7.4 参照)にて、必要な資源を踏まえた検討を行う。なお、取得するプロセス、製品及びサービスに関しては確実な管理を行う。(8.4 参照)

7.1.2 人々

当社は、QMS の効果的な実施及び運用、管理のために必要な人員を、各種会議(7.4 参照)にて検討し、当社の採用手続きに従い、確保する。

なお、確保した要員に関しては、必要な教育訓練を実施するものとする。(7.2 参照)

7.1.3 インフラストラクチャ

当社は、QMS 運用に必要なインフラストラクチャ(施設、設備、支援業務)を以下に従い明確にし、管理する。

なお、測定機器の管理に関しては「7.1.5 監視及び測定のための資源」に従い管理する。

これらインフラストラクチャの見直しは、マネジメントレビュー(9.3 参照)および各種打合せ、代表取締役社長が必要と判断した場合は、逐次、行う。

a) 施設(建物及び作業場所)

品質委員会は、管理対象とする建物及び作業場所を、「施設一覧表」に管理レベルおよび管理者を明記し、管理する。

なお、現場作業に関しては、各受託業務の計画(8.2.2 参照)にて明確にし、管理する。

b) 設備(ハードウェア及びソフトウェア)

業務で使用する設備及び機器類に関しては、「ハードウェア・ソフトウェア管理規定」に従い、管理する。

c) 外部からの支援業務(輸送、通信、情報システムなど)

「8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」に従い、外部からの支援業者を選定し、

管理を行う。

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

当社は、QMS の運用に必要な環境を、以下の事項に従い明確にし、管理する。

環境の見直しは、マネジメントレビュー(9.3 参照)および各種打合せ、代表取締役社長が必要と判断した場合は、逐次、行う。

a) 施設(建物及び作業場所)における作業環境

品質委員会は、「施設一覧表」(7.1.3 参照)にて明確した建物及び作業場所にて、必要な作業環境を「施設管理点検簿」に明確にし、管理する。

b) 現場作業における作業環境

各業務に対する現場作業に関しては、各受託業務の計画(8.2.2 参照)にて安全衛生上の適切な作業環境を明確にし、確保する。

7.1.5 監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

当社は、要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために、実施すべき監視および測定の結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするため、必要な監視機器及び測定機器について「ハードウェア・ソフトウェア管理規程」にて明確にし、提供する。

組織は、用意した資源が以下の事項を満たすことを確実にする。

a) 実施するそれぞれの監視及び測定活動に対して適切であるため、各受託業務においては、「8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化」及び「(検査名)作業手順書」にて、実施すべき監視および測定およびそのために必要な測定機器を明確にする。

b) 監視および測定に要求される精度が継続して確保できるように、「ハードウェア・ソフトウェア管理規程」に従い、測定機器の管理を行う。

当社は、監視機器及び測定機器が、上記 a)および b)の証拠として、「ハードウェア・ソフトウェア管理規程」に定める、「ハードウェア・ソフトウェア管理台帳」及び「ハードウェア・ソフトウェア点検記録簿」を文書化し保持する。

7.1.5.2 測定の特リサビリティ

当社は、測定値の正当性を保証するために、計測機器に関して以下の事項に関して、「ハードウェア・ソフトウェア管理規程」に定め、実施する。

a) 定められた間隔で、以下の事項等に基づき校正を行う。

- ・ メーカーの校正基準
- ・ JCSS 校正 または ISO/IEC 17025 認定の校正法 (マイクロピペットのみ)

b) 校正の状態が明確に分かるように、計測機器の収納ケースまたは本体に校正済ラベルを貼り付け、識

別を行う。

- c) 測定した結果が無効になるような操作ができないように、取り扱い、保守、保管において、損傷および劣化しないように保護する。

計測機器が要求事項に適合していないことが判明した場合は、「ハードウェア・ソフトウェア管理規程」に従い、その計測機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。

また、その機器および影響を受けた製品に対して、適切な処置をとる。

7.1.6 組織の知識

各部門長・品質管理責任者は、プロセスの運用及びサービスの適合に必要な組織内部の知識を、各業務手順書として明確し、関連する要員が利用できるよう「文書管理規程」(7.5 参照)に従い、維持する。

また、標準等の外部から得られる知識は、「文書管理規程」(7.5 参照)に従い、外部文書として管理する。

各部門長・品質管理責任者は、関連する新しい知識を収集するため、以下の事項を実行する。

- a) 研究会・セミナーへの参加
- b) 業界誌の購読
- c) 顧客および外部提供者とのコミュニケーション

7.2 力量

当社は、QMS 中で規定され、責任を割り当てられ、業務を実施する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として、必要とされる力量を有する者を割り当てる。

- a) 力量の明確化

各業務を行うために必要な能力及び資格認定基準を以下に定める。なお、社内外の教育・訓練等により、以下の資格認定基準を認められたものは、「個人別技能・経験記録」に記録する。

- 1) 業務に必要な能力を、「5.3 組織の役割、責任及び権限」示す。

- 2) 資格認定基準

【社外資格】

- ・ ISO 9001 審査員
- ・ ISO 9001 内部監査員

【社内資格】

- ・ 検査担当者 半年以上の生命科学系実験の経験がある者、あるいは入社前に他社で半年以上の経験を有する者。
- ・ 内部監査員 実務経験が 1 年以上の者、又は以下のいずれかに該当する者の中から認定する。
 - ・ 外部の研修機関による教育を修了
 - ・ 社内教育を受け、2 回以上の監査に参加経験がある
 - ・ 代表取締役社長が認めた者

b) 教育・訓練の計画及び実施

以下に示す教育・訓練の担当者は、「年間品質マネジメントシステム計画表」(6.1.1 参照)に従い、必要な教育・訓練及び対象を「教育・訓練計画書」に計画し、実行する。

なお、計画外(中途入社など)の教育・訓練の必要性が生じた場合、又は要請があった場合は、都度、計画を更新する。

【教育・訓練の内容】

1) ISO 教育

担当: 品質管理責任者

- ・ ISO 9001 規格の教育
- ・ 品質マニュアル、規程の教育
- ・ 内部監査員の教育

2) 新入社員教育

担当: 品質管理責任者、事業部門長

- ・ ISO 教育(品質方針及び目標、品質マニュアル、規程)
- ・ 就業規則
- ・ その他

3) 専門教育

担当: 分析部門長、外部機関の講師

- ・ 手順書を使用した教育
- ・ OJT による教育
- ・ 検査サービスに関する教育
- ・ 外部教育(新技術、新設備、各種技能講習など)
- ・ その他

c) 有効性の評価

教育・訓練の担当者は、以下の事項にて、教育・訓練の有効性の評価を行う。

1) 受講者からの報告

教育・訓練の担当者は、受講者に教育・訓練に関する報告を「教育・訓練報告書」にて報告させる。

2) 有効性の評価

報告内容をもとに、教育・訓練の担当者は、以下の事項によりその有効性の評価を行う。

有効性の評価の結果は、「教育・訓練報告書」に記録する。

- ・ 聞き取り、アンケート調査の実施
- ・ 業務上での確認
- ・ その他

3) 再教育・訓練又は他の処置の実施

評価の結果、有効性が確認できない場合は、再教育・訓練又は他の処置(教育・訓練の方法の検討も含む)を行う。

d) 力量の証拠

教育・訓練の担当者は、上記 a)から c)にて文書化した情報を、力量の証拠として、「文書管理規程」に

従い、管理する。

7.3 認識

当社は、組織の管理下で働く人々が、積極的に QMS の運用に参加するよう、以下の事項を実施する。

- a) 品質方針への認識が深まるよう、「品質方針書」を伝達するとともに(5.2.2 参照)、教育訓練(7.2 参照)を行う。
- b) 関連する品質目標およびその達成度を社内会議(7.4 参照)と通じて認識させる。
- c) QMS 有効性に対する自らの貢献についての認識を、教育訓練(7.2 参照)及び各種打合せ(7.4 参照)を通して高める。
- d) QMS 要求事項に適合しないことの意味についての認識を、教育訓練を通し高める(7.2 参照)。

7.4 コミュニケーション

当社は、QMS に関連する内部及び外部(外部組織及び外部委託業者)のコミュニケーションを、以下のよう
に定め、実施する。

なお、顧客及び外部提供者における具体的な内容は、「8.2.1 顧客とのコミュニケーション」及び「8.4.3 外部提供者に対する情報」に定める。

【内部コミュニケーション】

1) マネジメントレビュー会議

- a) 内容 マネジメントレビューに基づき、開催される会議。(9.3 参照)
 - ・ 外部監査および内部監査の実施結果
 - ・ 顧客からの苦情および評価
 - ・ プロセスおよび製品の妥当性および検証に関する結果
 - ・ 是正処置の実施した結果
 - ・ 品質目標の達成度
 - ・ 前回までのマネジメントレビューに関するフォローアップ状況
 - ・ 組織変更および関連法則の改訂、ISO9001 要求事項の変更
 - ・ QMS の改善提案内容
 - ・ 資源の必要性
- b) 実施時期 年 1 回(原則として、4 月)。「年間品質マネジメントシステム計画書」にて計画(6.1.1 参照)。
代表取締役社長の判断により、臨時開催あり。
- c) 対象者 代表取締役社長、品質管理責任者、各部門長
- d) 実施方法 会議形式
- e) 実施者 代表取締役社長

2) QMS 推進会議

- a) 内容 業務における、QMS 実施状況の確認会議。
- ・ 外部監査および内部監査の実施結果
 - ・ 顧客からの苦情および評価
 - ・ プロセスおよびサービスの妥当性および検証に関する結果
 - ・ 是正処置および予防処置の実施した結果
 - ・ 品質目標の達成度
 - ・ 前回までのマネジメントレビューに関するフォローアップ状況
 - ・ 組織変更および関連法則の改訂、ISO9001 要求事項の変更
 - ・ QMS の改善提案内容
 - ・ 教育訓練の実施の有無
- b) 実施時期 年 2 回（原則として、6 月と 10 月）に開催。「年間品質マネジメントシステム計画書」にて計画（6.1.1 参照）。
- 部門長が、業務関係者を召集して開催。
- 部門長の判断により、臨時に開催されることもある。
- c) 対象者 各部門長、業務担当者
- d) 実施方法 会議形式
- e) 実施者 各部門長

3) 引合い連絡会議

- a) 内容 引合い案件内容の連絡会議。
- ・ 引合い案件の内容確認
 - ・ 不明確事項の確認
 - ・ 費用、納期、難易度の確認
 - ・ 履行能力の有無
 - ・ 顧客への質問事項
- b) 実施時期 1 案件毎に開催。
- 営業担当者が関連業務の長及び関係者を召集して開催する。
- c) 対象者 関連業務の部門長及び関係者
- d) 実施方法 会議形式
- e) 実施者 事業部門長

4) 業務引継ぎ会議

- a) 内容 各業務における、社内作業分担の調整および連絡会議。
- ・ 業務内容の確認
 - ・ 顧客要求事項の確認
 - ・ 顧客貸与品の確認および取扱い
 - ・ 外注の有無
 - ・ 作業実施体制

- b) 実施時期 1 案件毎に開催。
営業担当者が関連業務の長及び関係者を召集して開催する。なお、先に行われた引合い連絡会議のみで問題が無い場合、開催は不要とする。
- c) 対象者 関連業務の部門長及び関係者
- d) 実施方法 会議形式
- e) 実施者 事業部門長

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

当社は、以下の事項に関連した文書を、「**内部文書管理台帳(規定・様式)**」に定める。

- a) この規格が要求する文書化した情報
- b) 品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した文書化した情報

7.5.2 作成及び更新

当社は、「**内部文書管理台帳(規定・様式)**」(7.5.1 参照)で定めた文書を作成及び更新する際、以下の事項を含め、「**文書管理規程**」に定め、実施する。

- a) タイトル、日付、識別番号などの適切な識別及び記述方法
- b) 文書は、Office2019 または Microsoft365 で作成され、配布にあたり PDF 及び紙媒体などを活用する。
- c) 適切性及び妥当性に関する適切なレビュー及び承認

7.5.3 文書化した情報の管理

7.5.3.1

当社は、「**内部文書管理台帳(規定・様式)**」に定められた文書は、以下の事項を含め、「**文書管理規程**」に従い、管理する。

- a) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態であることを確実にするため、文書の最新版は、「**文書管理規程**」の「2.8 文書の公開」に従い、関係各社員全員に開示する。
- b) 文書を不適切な使用や完全性の喪失などから保護するため、「**文書管理規程**」の「2.9 文書の管理」に従い、原本管理を行う。

7.5.3.2

当社は、文書管理にあたり、以下の事項に取り組む。

- a) 「**文書管理規程**」の「2.5 内部文書の配布」及び「2.8 文書の公開」に従い、文書を公開し、アクセス、検索、利用できるものとする。
- b) 文書は読みやすく、容易に識別可能な状態で保管及び保護するために、“章立て”や“図表の活用”、

“インデックスの設定”、“背表紙 or フォルダ管理”などを活用する。

- c) 文書の変更が必要な場合は、「**文書管理規程**」の「2.6 文書の改訂」に従い変更管理を行う。
- d) 保持及び廃棄に関して、「**文書管理規程**」の「2.11 文書の廃止」に従う。

QMS の計画及び運用のために組織が必要と決定した外部文書を、「**文書管理規程**」の「3 外部文書」に従い、明確にし、管理する。

JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)の要求事項への適合及び QMS の効果的な運用の証拠及びトレーサビリティを示すために保持する文書(記録)の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関しては、「**文書管理規程**」の「4 記録」にその手順を確立する。

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

当社は、サービスの提供に関する要求事項を満たすため、及び 6.1 項で決定した取組みを実施するため、以下の事項を含む業務の計画を、各業務手順書に策定し管理する。(4.4 参照)

- a) 業務の計画は、法令・規制および顧客要求事項等のサービスに関連する要求事項を含めて策定する。
- b) サービスおよびプロセスの検証および妥当性確認に関する合否判定の条件は、各業務手順書にて示す受注業務の計画段階(8.3.3 参照)で明確にし、それに準じて実施する。
- c) 必要なプロセスの形態および各業務に必要な文書並びに資源は、各業務手順書にて示す受注業務の計画段階(8.3.3 参照)において明確にし、実施する。
- d) b)の基準に従い、サービスおよびプロセスの検証および妥当性確認のための活動を各業務手順書のなかで示し、それに準じて実施する。
- e) サービスの要求事項を満たしていることを実証するため、及びプロセスが計画通りに実行された証拠に必要な記録は、「**文書管理規程**」の「4 記録」に従い明確し、その他、特に契約および業務の形態等により、特別な記録が必要な場合は、各業務手順書に明記する。

下記条件のいずれかに該当する場合、簡易版として扱い、下記の除外文書にあたる文書は、作成しない。ただし、顧客から要求があった場合、作成しなければならない。

- 1) 簡易版の条件
 - a) 受注金額は、200 万以下の案件
 - b) サンプル数が、1 つの顧客につき 49 検体以下の案件
 - c) 緊急災害時の案件
- 2) 除外文書
 - ・ 契約書

当社は、新規設備の導入や大幅な作業手順の変更などの計画された変更を、「6.1 リスク及び機会への取組み」に従い、「年間マネジメントシステム計画書」に組み込み実施する。また、ネットワークシステムの不具合や設備故障による対応などの意図しない変更を行った場合は、レビューを行い、有害な影響が出ないようにする。

当社は、外部委託をする場合は、「8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」に従い、管理する。

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

当社は、顧客とのコミュニケーションとして、以下の事項を明確にし、実施する。

なお、責任の所在、使用する様式及び詳細な手順については、各業務手順書に従う。

- a) 自組織の業務に関する情報提供に関しては、事業部門が過去の実績や有資格者数などを記載した紙媒体および自社ホームページの会社案内により、提案営業及び指名登録願いの活動を実施する。
- b) 引き合いから契約まで、また変更契約に関する顧客との対応は、以下の事項に従い行う。
 - ・ サービスに関連する要求事項の明確化(8.2.2 参照)
 - ・ サービスに関連する要求事項のレビュー(8.2.3 参照)
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバックに関する顧客との対応は、以下の事項に従い実施する。
 - 1) 「9.1.2 顧客満足」及び各業務手順書に従い実施。
 - 2) 「9.1.3 分析及び評価」に従い、分析。
 - 3) マネジメントレビューのインプット情報(9.3.2 参照)として提供
- d) 顧客の所有物を預かる場合は、どのような取扱い、管理が必要かについて、顧客と事前に確認する。
検査サービスで使用する検体の取り扱いに関しては、自社ホームページ内あるいは「発注票」に確認事項を記載することで顧客の確認と承諾を得る。
- e) 不測の事態が発生した場合の対応策について、事前に顧客と取り決める。あるいは自社ホームページ内“お問い合わせ・資料請求フォーム”を通じて顧客とのコミュニケーションを行う。

8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

事業部門の顧客担当者または分析部門の業務担当者、分析部門長は、引合い後又は業務実施中に、各業務手順書に従い、顧客のサービス要求事項に関して、以下の事項を明確にし、「受注内容確認書」などに明確にする。

- a) 製品及びサービスの要求事項
 - 1) 業務に係る法令および規制要求事項
 - 2) 顧客から要求事項(業務の期間、手順、内容など)
 - 3) 顧客が書面などで明示していないが、サービス本来の用途に必要な要求事項
 - 4) サービス提供後の活動(8.5.5 参照)

- 5) 上記以外に、当社が必要と判断した追加要求事項
- b) サービスを提供する時に組織が事前に顧客に約束すべき事項があれば、含むこと。

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

8.2.3.1

事業部門の営業担当者または分析部門の業務担当者、分析部門長は、入札前および変更契約前に、各業務手順書に従い、下記の事項について製品に関連する要求事項のレビューを行い、関連要員に周知する。

- a) 引き渡し及び引き渡し後の活動も含め、顧客の製品及びサービスに関する要求事項が明確にされているかどうかの確認を行う。
- b) 顧客が直接には要求していないが、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項が明確にされているかどうかの確認を行う。
- c) サービスの仕様および検体の数、納期、担当要員、設備等の要求事項に対して、当社の履行能力の有無を確認する。
- d) サービスに適用される法令・規制要求事項
- e) 契約又は注文の要求事項が、以前に提示されたものと異なっていないか、及びその差異が解決しているか確認する。

顧客がサービスに対する要求事項を書面で示さない場合は、「**受注内容確認書**」を提示することにより、顧客の承認を得る。

8.2.3.2

事業部門の営業担当者または分析部門の業務担当者、分析部門長は、このレビュー結果やサービスに関する新たな要求事項の記録を「**受注内容確認書**」に記録し、「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い管理する。

8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

事業部門の営業担当者または分析部門の業務担当者、分析部門長は、要求事項に変更が生じた場合、顧客との協議の上、指定様式に記録し、変更契約を行う。

要求事項が変更された場合、関連する文書を朱書きなどで修正し、関連要員に周知する。

8.3 製品及びサービスの設計・開発

8.3.1 一般

当社は、「8.2 製品及びサービスに関する要求事項」で明確にした要求事項をもとにして、サービスの提供を確実にするために必要な場合、“検査サービス”を確立し、実施し、維持する。

8.3.2 設計・開発の計画

当社は、“検査サービス”を確立するための段階及び管理を以下の事項を考慮し、「開発業務手順書」および「検査開発計画書」に策定する。

- a) 「検査開発計画書」に、変更の場合の明記及び開発に要する期間等を明確にする。
- b) 「開発業務手順書」に従い、“検査サービス”を確立（「(検査名)作業手順書」の作成）する。
- c) 「開発業務手順書」に、開発計画の各段階に適したレビュー、検証および妥当性確認を計画し、実施する。（8.3.4 参照）
- d) 「開発業務手順書」にて、開発計画の策定及び承認等に関連する責任及び権限を明確にする。
- e) 必要な場合は、開発計画の策定において使用する機器、外部委託業務等を、「開発業務手順書」に明確にする。
- f) 必要な場合は、開発計画の策定に関与する人々とのインターフェイス管理を、「開発業務手順書」に明確にする。
- g) 必要な場合は、開発計画の策定段階において、顧客側の技術者、規制当局、供給者などとの調整を、「開発業務手順書」に明確にする。
- h) 開発計画以降の業務実施、購買、外部委託、引き渡し後などに関して、必要な情報（要求事項）を「検査開発計画書」（8.3.5 参照）にて明確にする。
- i) 必要があれば、直接要求はされていないが、期待される要求事項を、「(検査名)作業手順書」または「検査開発計画書」にて明確にする。
- j) 設計・開発プロセスが要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書として「開発業務手順書」及び「検査開発計画書」を、「文書管理規程」（7.5 参照）に従い管理する。

8.3.3 設計・開発へのインプット

当社は、「受注内容確認書」（8.2.2 参照）に従い、以下に関するサービス提供に不可欠な要求事項を明確にし、「検査開発計画書」に記録し、「文書管理規程」（7.5 参照）に従い管理する。

- a) 機能および性能に関する要求事項（顧客から提示される仕様書等）
- b) 適用可能な場合、以前に類似した設計から得られた情報（改良・バージョンアップ業務で変更元となる仕様書など）
- c) 関連する法規類（特記仕様書等で明示される約款・法律・規定など）
- d) 該当する場合は、原材料に関わる基準などの業界規範
- e) その他の要求事項（顧客との打合せ事項や過去の失敗例等）

8.3.4 設計・開発の管理

当社は、「開発業務手順書」で定めた段階で、検査手法に関して管理する。

- a) 達成すべき結果を定める。
- b) 「検査開発計画書」で設計された検査サービスが、要求事項を満たせるかどうか評価（レビュー）する。

- c) 「(検査名)作業手順書」が、設計・開発へのインプット(8.3.3 参照)で与えられた要求事項を満たしていることを確実にするため検証を行う。
- d) 結果として得られる顧客への納品物(サービス提供)が、「8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化」および「8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー」で定められた要求事項を満たしていることを確実にするために、設計・開発の妥当性確認を「開発業務手順書」で定めた段階及び方法で実施する。
- e) レビュー又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して、必要な処置があれば処置を実施する。
- f) レビュー又は検証及び妥当性確認の結果及び必要な処置結果を「処置対応票」に記録し、「文書管理規程」(7.5 参照)に従い管理する。

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットとして、「(検査名)作業手順書」を作成する。

また、次の段階に進める前に、「開発業務手順書」に従い、以下の事項に関して承認を得ること。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たしているか。
- b) 業務実施にあたり、購買、サービスの提供に対して適正な情報を与えているか。
- c) 顧客要求事項の達成度を判断する合否判定基準が明確にされているか。
- d) 安全な使用及び適切な提供に不可欠なサービスの特性は明確になっているか。

8.3.6 設計・開発の変更

当社は、要求事項の変更などにより検査手法(設計・開発)に変更が生じた場合、以下の事項を行う。

- a) 変更内容の明確化
変更内容を以下のように記録し、明確にする。
 - ・ 「検査開発計画書」への明記
 - ・ 変更内容に関連する文書に朱書きなど
- b) 変更実施前のレビュー、検証及び妥当性の確認
変更を実施する前に、以下の事項を含む、変更に対してのレビュー、検証及び妥当性の確認を適宜行い、変更内容についての承認を行う。
 - ・ その変更がサービスを構成する要素(分析対象、試薬・消耗品、温度条件、検出限界など)
 - ・ 顧客に引き渡されている納品物(報告書)に及ぼす影響
- c) 変更後のレビュー、検証及び妥当性の確認
変更の実施後に、以下の事項に関して、レビュー、検証および妥当性確認(8.3.4 参照)を、設計・開発変更の程度により、必要なものを実施する。
 - ・ 変更箇所
 - ・ 変更によって影響を受けた箇所
- d) 変更のレビューの結果の記録

変更のレビュー、検証及び妥当性の確認の結果、および必要な処置があればその結果を以下に記録し、「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い管理する。

- 1) 変更のレビュー、検証及び妥当性の確認の結果の記録
 - ・ 「**検査開発計画書**」又は「**(検査名)作業手順書**」
- 2) 変更のレビューにおいて必要な処置の結果の記録
 - ・ **処置対応票**(8.7 参照)

8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

当社は、外部から提供される業務、製品及びサービスが、規定された要求事項に適合することを確実にするため、以下の事項に関して「**購買管理規程**」に定める。

- a) 購入： 試薬・消耗品、ハードウェア・ソフトウェアなどの購買
- b) 外注： 協力会社(外部提供者)より直接顧客へ製品又はサービスを提供する
- c) 外注： 組織のもつプロセスや機能を外部に委託(アウトソース)する

協力会社(外部提供者)が、各企業の要求事項に従って製品又はサービスを供給する能力を判断の根拠とし、協力会社を評価、選定する基準を「**購買管理規程**」に定める。

評価の結果は「**協力会社評価登録台帳**」に記録し、「**文書管理規程**」に従って管理する。

8.4.2 管理の方式及び程度

当社は、協力会社から提供される業務、製品及びサービスが、規定された要求事項に適合することを確実にするために、以下の事項を「**購買管理規程**」に定める。

- a) 購買プロセスの詳細な手順、責任の所在および使用する様式。
- b) 協力会社の管理及び協力会社から提供される業務、製品及びサービスに適用するための管理。
- c) その後の業務またはサービスに及ぼす影響に応じた、協力会社(外部提供者)及び購買した製品に対する管理の方法と程度。
- d) 規定要求事項を満たしていることを確実にするために必要な検査またはその他の処置。なお、結果が不適合である場合は、「8.7 不適合なアウトプットの管理」に従い、適切な処置を実施する。

8.4.3 外部提供者に対する情報

当社は、購買製品に関する購買情報(発注内容)を「**購買管理規程**」で明確にし、必要な場合は、以下の事項を含めた購買文書(外注:「**外注業務注文書**」、購入:「**購入注文書**」)を発行する。

- a) 当社に提供されるプロセス、製品及びサービスに関する事項
- b) 外注業務における業務の計画書提出の要請、購買製品における数量、製品規格およびその他の特記

事項

- c) 要員の的確性確認(要員の資格、免許の写し、実績を示す書類の提出)に関する要求事項
- d) 外注業務における、当社業務との相互作用が分かる発注業務内容
- e) 外注業務において実施する受入検査
- f) 当社または顧客が、協力会社先で検証を実施する場合は、その検証の要領および製品の出荷の方法を、各企業それぞれ購買文書のなかで購買情報として明記する。

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

当社は、管理された状態で業務を行うため、各受託業務の責任者は、該当する場合、以下の事項を含め管理する。

- a) 以下の文書化した情報を利用できるようにする。
 - 1) 検査サービスの特性を規定した仕様書および外部文書などの情報。また、必要な要員が、必要に応じて利用すべき作業手順。
 - 2) 業務が達成すべき内容が記された「(検査名)作業手順書」。
- b) 監視および測定に必要な機器が利用でき、使用している。(7.1.5 参照)
- c) サービスの検証及び妥当性確認に関する合否判定基準を満たしているか(8.1 b) 参照)、(検査名)作業手順書」に従い、監視及び測定活動を行う。
- d) 業務の実施にあつた適切な設備(7.1.3 参照)及び環境(7.1.4 参照)を使用し、維持する。
- e) プロセスの実施に必要な資格を、業務の責任者が「(検査名)作業手順書」又は各業務の計画書に定める。
- f) 以下の事項に示す、検査サービス完了後の確認作業では工程の結果が十分に検証できない場合、また工程の欠陥がサービスの提供段階でしか現れない場合、プロセスの妥当性確認によって、以下のプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。

- ・ 次世代シーケンサーによるアンプリコン解析

このプロセスについて、以下の事項のうち、適用できるものを含んだ手続きを確立する。

- 1) 作業の方法及び手順、承認基準、再確認のルールを業務の責任者が確認し、「(検査名)作業手順書」に定める。
- 2) 必要に応じて「特別採用依頼書」を作成し、顧客の承認を得る。
- g) ヒューマンエラーを防止するため、「7.1.4 プロセスの運用に関する環境」に従い、作業環境を整える。
- h) 顧客への引渡しおよび引渡し後の活動を規定どおり実施する。(8.5.5 参照)

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

営業担当者、分析担当者は、検査サービスに供する検体を含む資源・機材の受け入れから、業務の実施、引渡しまでの全段階において、適切な手段で製品又はサービスの識別を実施し、トレーサビリティを確保するため、以下の事項を行う。

分析部門長は、各案件について、下記の要領で業務担当者が識別及びトレーサビリティを確実に遵守し、実行するよう、管理する責任を負う。

1) 識別

- a) 受注業務の識別は、「**受託リスト・報告書.xlsx**」に、検体 ID（「**営業業務手順書**」参照）、顧客名、受入日、報告日、担当者などを登録することにより行う。
電子ファイルの保存場所は「C:\Users\ユーザー名\バイオインサイト Dropbox\商業分析」。
- b) 文書・記録の識別は、検体 ID にて行う。
- c) サービスの識別は、「**受託リスト・報告書.xlsx**」に記載される検査種別により行う。
- d) 検査サービスに供する検体の識別は、営業担当者が責任を持って行う。誤使用の可能性のある検体については、付するラベルの検体 ID により識別を確実にを行う。
- e) 検査サービスに使用する試薬・消耗品の識別は、購買担当者が責任を持って行う。誤使用の可能性のある試薬・消耗品については、「**使用禁止**」ラベルの貼り付けにより識別を確実にを行う。

2) 検査状態の識別

- a) 試薬・消耗品の受入検査状態の識別
購買担当者は、受入検査前の試薬・消耗品について、「**商業用**」と外箱に記入し、「**未検査**」を示すラベル貼りをを行う。
受入検査状態の試薬の識別は、ラベルを廃棄し、試薬・消耗品用冷蔵庫内「**商業試薬**」に保管することにより行う。受入検査状態の消耗品の識別は、ラベルを廃棄することにより行う。
検査不合格品は「**不適合品**」を示すラベルを付し、購買先に返却する。
- b) サービス提供における検査状態の識別
検査合格状態の識別は、「**分析レポート**」の内容を確認することにより行う。
検査不合格の場合は、「**処置対応票**」において適切な処置が完了するまで、検査不合格の状態として識別する。

3) トレーサビリティ

トレーサビリティ記録を「**文書管理規程**」に従い、維持・管理する。

顧客から特別なトレーサビリティを要求された場合は、その内容を「**顧客対応記録**」又は「**分析レポート**」に記載し、「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い管理する。

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

当社は、業務を遂行するに当たって使用するために提供された顧客又は協力会社の所有物について以下のとおり管理を行う。

a) 受入れ

顧客又は協力会社の所有物を受け取る分析担当者がその適切性について検証し、妥当と認めた場合、「分析レポート」に必要項目を記録する。

b) 識別

顧客又は協力会社の所有物が、当社の管理下にある間、または当社が使用している間、付箋などのラベルを貼付して、あるいは「社外所有物」と明記したファイルボックス等に収納して明確に識別し、損傷、劣化がないよう管理する。

c) 知的財産に関する顧客所有物

各受託業務の責任者が、受託業務の責任者以外の者が容易に開けることのできない場所に保管して、責任をもって管理する。

d) 顧客又は協力会社の所有物が使用目的に適さない又は紛失、損傷した場合

顧客又は協力会社の所有物が検証の結果、または使用途中で使用目的に適さないことが判明した場合、および顧客の同意がない状態で紛失、損傷した場合は、「分析レポート」に記録し、顧客に報告し、顧客の指示に従う。

また、その結果も「分析レポート」に記録し、「文書管理規程」に従い管理する。

e) 返却が必要ない顧客又は協力会社の所有物の取扱い

返却の必要がない顧客又は協力会社の所有する文書は、知的所有権の侵害にならないよう十分に注意を払い、業務終了後、業務ファイルに「分析レポート」とともにファイリングする。

廃棄が必要な場合は、廃棄を確実にする。

8.5.4 保存

各受託業務の業務担当者は、検査サービスの計画段階から納品までの間、サービス提供に関わるアウトプットを適合した状態で保存する。

a) 識別

保存にあたり、「8.5.2 識別及びトレーサビリティ」に従って計画書、納品書の識別を行うとともに、ファイルボックス等に収納し、損傷がないよう保管・保護する。

b) 取扱い

各受託業務の責任者は、検体、試薬・消耗品の取り扱いに関して、関係要員に十分に注意した、取り扱いの指示を行う。また、納品書が顧客以外に伝送されないよう、関係要員に指示を行う。

c) 控えの保管

再検査用に、提供されたサンプルの一部を適切な保存容器に入れ、適切な温度で納品日から起算して2週間保存する。

サービス提供後の対応として、必要に応じて納品書の控えを保管場所にて作成から5年間保管する。

尚、電子データについてはバックアップ等により識別管理する。

8.5.5 引渡し後の活動

当社は、「8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化」において、製品の引き渡し後の活動を、以下の事項を考慮し、「**受注内容確認書**」(8.2.2 参照)に決定する。

- a) 関連する法規制
- b) 発生し得る不具合等に関して
- c) 引き渡しのサポート期間
- d) 引き渡し後の活動に対する顧客からの要望
- e) 問合せ及び苦情への対応窓口

8.5.6 変更の管理

分析部門長は、業務の実施時における変更に関して、以下の事項に従い実施する。

- 1) 工程に関する変更
「8.3.6 設計・開発の変更」に従い、検査手法を変更し、業務を実施する。
- 2) 作業標準に関する変更
「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い、「**(検査名)作業手順書**」の変更を行う。
- 3) 上記 1)及び 2)以外の軽微な変更
業務担当者は、分析部門長の許可を得て、変更による影響を考慮し、必要な処置を実施する。実施した処置の結果は、「**処置対応票**」に記載し、「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い管理する。

8.6 製品及びサービスのリリース

当社は、サービスの要求事項が満たされていることを検証するために、業務の計画(8.1 参照)及び開発計画(8.3 参照)において計画された、サービスの提供結果の監視及び測定を実施する。

サービスの次工程への引渡し及び提供にあたり、定められた合否判定基準に適合している証拠を、以下の事項に記録することにより維持する。

なお、記録には、顧客への提供を正式に承認した者を明示し、「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い、管理する。

・ 分析レポート

報告書は、すべての規定された活動が完了するまで、顧客に納品しない。

但し、顧客が緊急に報告書の提出を求めた際は、以下のいずれかの条件を満たすことにより、納品を許可する。

- ・ 代表取締役社長が承認する場合

8.7 不適合なアウトプットの管理

8.7.1

当社は、各受託業務において、不適合なアウトプット(サービスの要求事項に適合しないサービス(アウトソースしたサービスを含む)及び購買製品)が、誤っての使用又は引き渡されることを防ぐため、処理が決定するまでそれらを識別し、管理する。

なお、この処理は、提供後に不適合なアウトプットが検出された場合においても、その不適合の内容が納品した報告書に及ぼす影響または起こり得る影響を評価し、適切な処置をとる。

以下に、不適合なアウトプットの処置に関する管理及びそれに関連する責任および権限を定める。

1) 不適合の基準

- a) 顧客からのフィードバック(クレーム)。
- b) 仕様書、特記仕様書等において示されているサービス内容が無い場合。
(顧客指示により提供しなくて良いサービス内容は除く)
- c) 報告書に関して、誤字、脱字及び入力ミス等以外で、再試験、再発行の必要のある物。

2) 責任及び権限

- a) 品質管理責任者は、不適合なアウトプットの総括管理責任を負う。
- b) 事業部門長および分析部門長は、不適合なアウトプットの識別および保管、記録、処理の責任と権限を有する。

3) 処理方法

当社は、以下の一つ又はそれ以上の方法で、不適合なアウトプットの処理を行う。

- a) 発見または指摘された不適合について、再提供の実行等によりサービスの修正を行う。
- b) サービスの提供停止。
- c) 不適合な報告書が本来の意図された使用または適用ができないよう、隔離および廃棄または返却する。
- d) 顧客への謝罪及び不適合なアウトプットの内容、訂正方法などを通知する。
- e) 顧客および各受託業務に権限をもつ者の許可のもと、特別採用として不適合報告書を合格品として使用、次工程への引渡しおよび納品を行う。

4) 処理手順

(1) 報告

不適合の発見者又はクレーム受付者は、不適合内容を「**処置対応票**」に記録し、処置依頼先の業務長又は品質管理責任者の承認を得る。

(2) 不適合なアウトプットの管理

不適合の発見者又はクレーム受付者は、誤った使用、又は誤って顧客へ引き渡される報告書がある場合は、紙媒体に関しては「不適合」と記載し、「**処置対応票**」と共に保管する。電子媒体のバックアップは「不適合フォルダ」に隔離する。

(3) 処置及び再検証

処置依頼された業務の部門長は、「3) 処置方法」に従い処置を行う。行った処置及び再検証の結

果を「**処置対応票**」に記録し、部門長の承認を得る。

※ 特別採用

業務担当者は、特別採用(3)の e))を行う場合、「**特別採用依頼書**」に必要事項を記述し、部門長及び代表取締役社長の承認を得て、顧客に特別採用を依頼し承認を得る。

(4) 是正処置

部門長又は品質管理責任者は、不適合又はクレームに対する是正処置が必要であると判断した場合は、「**是正処置管理規程**」(10.2 参照)に従い、是正処置を実施する。

(5) 納品後に発見された不適合への処置

部門長は、不適合の内容が納品した製品に及ぼす影響または起こり得る影響を評価し、上記(1)から(4)の手順に従い、適切な処置をとる。

8.7.2

当社は、不適合の性質、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置、処置に関する承認者に関して、以下の記録を「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い、管理する。

- ・ 処置対応票
- ・ 特別採用依頼書

9 パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

当社は、QMS のパフォーマンス及び有効性を評価するため、以下の事項の監視及び測定を実施する。

なお、これらの監視及び測定から得られたデータは、統計的手法を含め、「9.1.3 分析及び評価」に従い、分析及び評価を行う。

QMS の適合性

方法	内部監査(9.2 参照)
実施時期	内部監査時
結果の証拠	内部監査結果報告書
実施者(実施責任者)	内部監査員(品質管理責任者)

顧客要求事項への適合性

方法	①顧客満足(9.1.2 参照) ②サービスに関する要求事項のレビュー(8.2.3 参照)
実施時期	① <u>3ヶ月</u> 毎 ② <u>年度</u> 毎
結果の証拠	① 処置対応票、顧客対応記録、受注内容確認書

②受注内容確認書

実施者(実施責任者) 事業部門長(事業部門長)

サービスの要求事項への適合性

方法	①サービスの監視及び測定(8.2.4 参照) ②不適合なアウトプットの管理(8.7 参照)
実施時期	業務完了後
結果の証拠	①分析レポート ②処置対応票
実施者(実施責任者)	分析部門長(分析部門長)

9.1.2 顧客満足

当社は、顧客のニーズ及び期待が満たされ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についての情報の入手、監視及びレビューを以下に従い実施する。

a) 情報の入手方法

- ・ 営業担当者は、3ヶ月毎に顧客に満足度の聞き取り調査などを行った結果や**処置対応票**、**顧客対応記録**、**受注内容確認書**をインプットとして、「**CS 調査票**」にまとめ、事業部門長及びに報告する。
- ・ 各業務の担当者は、顧客との打ち合わせ等により得た情報(要望・苦情等)がある場合は、「**処置対応票**」又は「**受注内容確認書**」にまとめ各業務長に報告する。

b) 情報の使用方法

- ・ 早急に対応しなければいけない事項に関しては、応急処置を実施する。実施後、実施結果を「**処置対応票**」に明記の上、報告する。
- ・ 是正処置の必要があるものは、「是正処置」(10.2 参照)に従い、是正処置を実施する。
- ・ 「分析及び評価」(9.1.3 参照)に従い分析し、「マネジメントレビュー」(9.3 参照)のインプット情報とする。

9.1.3 分析及び評価

当社は、以下に従い、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する。

1) 主なデータ分析の項目と観点

- サービスの要求事項への適合性(8.2.3 参照)
 - 「サービスの要求事項への適合状況に問題はないか？」
 - 「問題の原因として多いのは、どのようなことか？」
- 顧客満足(9.1.2 参照)
 - 「顧客の満足度はどうか？」
 - 「苦情の原因として多いのは、どのようなことか？」
- QMS の適切性及び有効性(9.2 参照)

「JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015) 要求事項を満たしているか？」

d) QMS 計画の効果的实施(6.1.1 参照)

「年間品質マネジメントシステム計画は、計画通りだったか？」方針及び品質目標の達成状況は？」

e) リスク及び機会への取組みの有効性(6.1.2 参照)

「リスク対応計画の実施状況は？」

f) 協力会社(8.4 参照)

「協力会社において問題はないか？」

g) QMS 改善の必要性(6.2 参照)

「品質方針及び品質目標の達成状況は？」

「資源は適切に配置されているか？」

2) データの収集及び分析

各部門長は、上記の分析の項目と観点以外にも必要な項目があれば「**データ分析レポート**」を活用し、収集・分類し、分析を行う。

収集するデータは、監視・測定の結果から得られたデータおよびそれ以外の該当する情報源からのデータも含める。

3) 分析結果の利用

各部門長は、「QMS 推進会議」を通じて、「マネジメントレビュー会議」前に(9.3.2 参照)、業務毎に分析した結果をまとめた「**データ分析レポート**」を、品質管理責任者に提出する。

品質管理責任者はその内容を会社全体として分析し、「**データ分析レポート**」にまとめマネジメントレビューへのインプットとして、保管する。

9.2 内部監査

当社は、QMS が次の状況にあることを確認するため、「**内部監査管理規程**」に従い内部監査を実施する。

なお、重大事故、法律等の変化及び大幅な組織変更などに伴い、QMS に大きな影響が生じる場合は、必要の都度(不定期)内部監査を行う。

(監査の目的)

a) 次の事項に適合していること。

1) QMS に関する組織が規定した要求事項。また、関連する法令又は規制。

2) JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015) の要求事項。

b) 有効に実施されている。

(監査の実施事項)

c) 組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状況と重要性、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「**年度内部監査計画書**」、「**個別内部監査プログラム**」で策定する。

なお、頻度、方法、責任及び計画に関する要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持を、「**内部監査管理規程**」に定める。

d) 監査の評価基準、対象範囲、頻度及び方法を「**内部監査管理規程**」に規定する。

- e) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プログラムの客観性及び公平性を確保する。
- f) 監査の結果を「**内部監査報告書**」により、被監査部門の責任者および内部監査責任者へ報告する。
- g) 監査の計画及び実施、結果の記録を「**文書管理規程**」に従い管理する。

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

代表取締役社長は、QMS が引き続き適切で、妥当かつ有効で、更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、「**年間品質マネジメントシステム計画書**」(6.1.1 参照)に従い、マネジメントレビュー会議を開催する。(7.4 参照)

なお、重大事故、法律等の変化及び大幅な組織変更などに伴い、QMS に大きな影響が生じる場合は、必要の都度(不定期)マネジメントレビュー会議を行う。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

QMS 推進チームは、マネジメントレビュー会議開催に際し、以下の事項を考慮し、マネジメントレビューのインプット情報としてまとめる。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ活動。(9.1.3 参照「**データ分析レポート**」)
- b) QMS に関連する外部及び内部の課題の変化(4.1 参照「**QMS 組織状況管理表**」)
- c) 次に示す傾向を含めた、QMS のパフォーマンス及び有効性に関する情報(9.1.3 参照「**データ分析レポート**」)
 - 1) お客様等利害関係者からのフィードバック(苦情、要望など)。
 - ・ お客様からの苦情や要望の声(9.1.2 参照「**CS 調査票**」)
 - ・ 利害関係者のニーズ及び期待(4.2 参照「**QMS 組織状況管理表**」)
 - 2) 品質目標の達成度(6.2.1 参照「**品質目標管理実施計画書**」)
 - 3) プロセスのパフォーマンス、並びにサービスの適合(8.3 及び 8.5 参照「**分析レポート**」 / 9.1.1 参照)
 - 4) 不適合及び是正処置(10.2 参照「**是正処置要求報告書**」)
 - 5) その他の監視及び測定の結果(9.1.3 参照「**データ分析レポート**」)
 - 6) 監査結果(9.2 参照「**内部監査報告書**」 / 審査登録機関が発行した「**審査の報告書**」)
 - 7) 協力会社のパフォーマンス(8.4 参照「**協力会社評価登録台帳**」)
- d) 資源の妥当性(7.1 及び 7.2 参照「**ハードウェア・ソフトウェア管理台帳**」「**個人別技能経験記録**」)
- e) リスク及び機会への取組み結果及びリスク対応計画の状況(6.1 参照「**QMS 組織状況管理表**」「**リスク対応計画書**」)
- f) 改善の機会(業務担当者からの改善要望をまとめたもの「**改善要望書**」)

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

品質管理責任者は、マネジメントレビューの結果として、以下の事項の決定及び処置を行う。

なお、組織及びその状況(4.1 参照)が変化している場合は、「**QMS 組織状況管理表**」を見直し、適用範囲(6.1 参照)及び方針(5.2 参照)を見直し、修正する。

- a) QMS の有効性の改善
- b) QMS のあらゆる変更の必要性
- c) 資源の必要性

マネジメントレビューの結果の記録を「**マネジメントレビュー議事録**」にまとめ、「**文書管理規程**」(7.5 参照)に従い、管理する。

10 改善

10.1 一般

当社は、マネジメントレビュー会議(9.3 参照)の結果を受け、以下の活動を実施する。

- a) 各業務責任者は、サービスの改善のため、業務手順書の見直し(8.1 参照)等を「**品質目標管理実施計画書**」にて計画し実施する。
- b) 品質管理責任者は、望ましくない影響の修正、防止又は低減の処置を、「**年間品質マネジメントシステム計画表**」にて計画し、実施する。
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善のため、以下の事項を実施する。(9.3.2 参照)
 - 1) お客様からの苦情や要望への対応(9.1.2 参照)
 - 2) 品質目標の達成度(6.2.1 参照)
 - 3) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合(8.3 及び 8.5、9.1.1 参照)
 - 4) 不適合及び是正処置(10.2 参照)
 - 5) 監査結果に対する是正対応(9.2 参照)
 - 6) 協力会社の評価または再評価(8.4 参照)

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1

当社は、苦情を生じたものを含め、不適合が発生した場合、「**是正処置管理規程**」に従い、以下の事項を行う。

- a) 不適合に対処し、該当する場合は、次の事項を行う。
 - 1) 不適合の影響が広がらないように管理し、修正するための処置(応急処置)をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対応する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないように、次の事項により、その不適合の原因を除去する

ための処置をとる必要性を評価する。

- 1) 不適合をレビューする(内容の確認)。
 - 2) その不適合の原因を明確にする。
 - 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。
- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。(9.3 参照)
- f) 必要な場合は QMS の変更を行う。(9.3 参照)

10.2.2

当社は、次を示す証拠として「**是正処置要求報告書**」を作成し、「**文書管理規程**」に従い、管理する。

- a) 不適合の性質及びとった処置
- b) 是正処置の結果

10.3 継続的改善

当社は、以下の事項を通じて、QMS の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。

- a) 品質方針(5.2 参照)を作成し、それに基づいた品質目標(6.2 参照)を設定する。
- b) QMS の実施状況を内部監査(9.2 参照)および外部監査する。
- c) QMS の監視・測定を通して、データの分析(9.1.3 参照)を行う。
- d) 代表取締役社長により品質マネジメントをレビューする(9.3 参照)。
- e) 不適合及びレビューの結果に対して、是正処置(10.2 参照)を実施する。
- f) 上記 a)から d)のほか、QMS 運用者から「**改善要望書**」等により改善のための提案があった場合は、必要に応じてマネジメントレビュー(9.3 参照)などを通して QMS の継続的改善を行う。