

## 品質方針 (医療機器関連部門用)

### [ 品質理念 ]

当社は、経営理念の一つである「顧客第一主義」を基に、当社の使命として、「Made In Terasaki」品質レベルのたゆまぬ向上を行い、顧客ニーズに応えた高い品質の製品とサービスの提供に努めて、顧客と社会に、安全、安心 そして快適をお届けすることを目指します。

### [ 基本方針 ]

システム事業 医療機器関連組織は、ISO 9001, ISO 13485 及び関連する法令・規制要求事項に則り、顧客の信頼と満足を得るため、次の項目をリスクマネジメントを含む品質方針とし、展開して、品質マネジメントシステムの効果的な運用を行い、その適切性、妥当性及び有効性を高めるための継続的改善を実行する。

1. 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満足した製品とサービスを提供する。
2. 顧客満足向上のため、Q（品質）、C（コスト）、D（納期）を把握・評価して、プロセスの継続的な改善を実施する。
3. 事業部員全員は、自らの役割の重要性と責任を認識し、行動する。
4. 品質方針は、組織内の関係者全てに周知徹底し、品質目標達成のための実施計画を策定し、計画的な改善活動を行い、定期的にレビューを実施する。
5. 適用可能な関連規格及び社会通例に基づき、医療機器に関するリスクの受容性判断基準を設定し、運用する。
6. 上記を実行するための適切な経営資源を確保する。

### [ 行動指針 ]

以下の品質の三原則を行動指針とする。

1. 不良品を造らない。次工程に渡さない。
2. 不良品を出荷しない。顧客に渡さない。
3. クレーム処理を最優先し、再発を防止する。

2021 年 4 月 1 日  
寺崎電気産業株式会社  
取締役 執行役員  
システム事業担当  
西田 昌央