

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 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、次の項目を医療機器に関するリスク受容方針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維持す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. 事業部員全員は、自らの役割の重要性和責任を認識し、行動する。
3. 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、定期的にレビューを実施する。
4. 適用される法令・規制要求事項及び関連規格に基づき、また、一般に認められた最新の技術水準及び既知の利害関係者からの情報を考慮して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。
5. 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。

2025 年 4 月 1 日
寺崎電気産業株式会社
取締役 執行役員
メディカルデバイス担当
吉川 和宏