

このマニュアル全体の最新の改正版の番号は、「目次」のページを参照のこと
このページの番号/MS001-300、最新の改正日/2021.08.01

Management Standards in accordance with ISO9001:2015 Quality management systems-Requirements,
ISO14001:2015 Environmental management systems-Requirements,
ISO22301:2019 Security and resilience-Business continuity management systems-Requirements,
and ISO13485:2016 Medical devices-Quality management systems-Requirements.

三恵マニュアル
Management Standards
ISO9001/ISO13485・ISO14001・ISO22301対応

三恵マニュアルの要約

三恵マニュアルは、SHDグループの企業理念実現のためにあなたがどのように寄与できるか、具体的な活動方法を述べています。

1. SHDグループの企業理念と経営方針

- 1) SHDグループの企業理念は、社員ノートの表紙裏面に記載してあります。
- 2) 企業理念実現のための活動の指針として、当グループは経営方針を定めています。
経営方針では、①顧客満足の向上、②地球環境の保護、③リスク管理、について私たちがどのように行動すべきかを示しています。

2. SHDグループの経営の仕掛け

- 1) 経営方針を実行するため、当グループでは「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」を構築しています。
- 2) この「仕掛け」とは、すなわち本「三恵マニュアル」のことです。より具体的には、このマニュアル「MS401経営の仕掛け」のページに示した「PDCAの図」のことだと言ってもいいでしょう。
- 3) この「仕掛け」はまた、国際規格である「品質マネジメントシステムISO9001」、「医療機器品質マネジメントシステムISO13485」、「環境マネジメントシステムISO14001」、「事業継続マネジメントシステムISO22301」の知見を活用するため、これらに適合するように工夫されています。
- 4) この「仕掛け」を運用するためのキーワードは、「無駄をなくす」です。

3. あなたの仕事に必要な力量

- 1) 自分の仕事に必要な力量(資格)は、上司の説明が理解できて、やって見せて、OKなら自分には「その仕事の力量がある」と考えてよい。
- 2) 上位の仕事や、新しい仕事をする時は、あらためて教育や訓練を受けなくては行けない。
- 3) 当グループは、あなたをプロとみなしている。従ってマニュアルには細かいことは書いてない。「上司が認めたあなたの仕事のやり方が正しい仕事のやり方」との考えだ。
- 4) 資格(特別な力量)が必要な仕事をするときは、必要な資格を取得してから仕事をする。
- 5) 医療機器関連の仕事をするときには、健康で清潔を保っていること。

4. 経営の仕掛けにおけるあなたの役割・責任・権限

- 1) あなたは、「経営の仕掛け」の運用における自らの役割を知っており、それを実践している。
あなたの役割は、一つとは限らないし、より高度な役割にチャレンジすることも推奨されている。
- 2) コンプライアンス(法の順守・顧客の要求事項の順守)の重要性を常々言われている。
- 3) 利益・顧客満足・環境保全に良い影響を与えるように仕事を進める権限が与えられている。

5. 継続的改善とそのツール(『』内がツールを示す)

- 1) 「経営の仕掛け」の継続的改善のためには、『あなたの自覚』とパフォーマンスへの寄与が重要だ。
- 2) 『経営目標・品質目標・医療機器品質目標・環境目標・事業継続目標』の達成状況は、「仕掛け」の適切性・妥当性・有効性を判断する指標であり、改善に向けた活動のインプットとなる。
- 3) 『内部監査やマネジメントレビュー』での指摘は、経営と「仕掛け」の改善のニーズを示す。
- 4) 『苦情を含む外部とのコミュニケーションや第三者監査・第三者監査』は、「仕掛け」と「運用」の改善に関する「リスクと機会」を点検する貴重な情報となる。

以上

三恵マニュアル	三恵マニュアルの目次	MS002-301
番号	題 目	最新版の 日付/Ver.番号
MS001 MS002	三恵マニュアルの要約 三恵マニュアルの目次(このページ)	2021.08.01/300 2022.02.01/301
MS101 MS102	SHDグループの企業理念 SHDグループの経営方針	2021.08.01/300 2021.08.01/300
MS201	トップマネジメントの約束	2022.02.01/301
MS301	私たちを取り巻く状況	2021.08.01/300
MS401	経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)	2021.08.01/300
MS501 MS502	計画 運用	2021.08.01/300 2021.08.01/300
MS601 MS602 MS603	資源 力量 コミュニケーション	2021.08.01/300 2021.08.01/300 2021.08.01/300
MS701 MS702 MS703 MS704 MS705	製品作り 受注 設計 購買 製造	2016.01.01/100 2021.08.01/200 2021.08.01/200 2021.08.01/300 2021.08.01/200
MS801 MS802 MS803	監視・測定・分析・評価 内部監査・マネジメントレビュー 改善	2021.08.01/300 2021.08.01/300 2021.08.01/300
MS901 MS902 MS903	文書の管理 当グループ特有の用語 ISOの規格への本マニュアルでの対応(非管理)	2021.08.01/300 2021.08.01/300 2021.08.01/300

企業理念

- 1 私たちは、自社だけの利益にとらわれず、お客様、仕入先様、社会とのウィン・ウインの関係を構築します
- 2 私たちは、お客様に感動を与える付加価値を創造します
- 3 私たちは、変化を恐れず新しい道を切り開きます
- 4 私たちは、自律的に行動し成長する意欲を持つ個の集団であり、社員が社員であることを誇る組織を目指します

令和3年1月1日
SHDグループ(日本)

代表
三恵ホールディングス株式会社
代表取締役兼グループCEO
中島 靖夫

行動指針

- 1 周囲の人に思いやりや誠意を持って接しましょう
- 2 謙虚な姿勢で人の意見に耳を傾けましょう
- 3 失敗を恐れず新しいことに挑戦しましょう
- 4 自分の責任と権限と役割について考えながら仕事を進めましょう
- 5 摩擦を恐れる気持ちに勝る改善の志を持ちましょう
- 6 現状に満足せずより良い未来を創るため、問題発掘に努めましょう
- 7 会社と自分の成長にとって最適な選択をしましょう
- 8 部下の話に興味を持ち、その将来を考えて接しましょう
- 9 お客様の感動を引き出すため、ひと手間を惜しまず仕事をしましょう
- 10 未来の自分のために今日できることをしましょう

三恵マニュアル	SHDグループの経営方針	MS102-300
<p style="text-align: center;">経営方針^{*1}</p> <p>私たちは、企業理念の実現に向け、ロボティクスシステムおよびに医療機器に関連する事業活動^{*2}において、全世界のお客様のニーズの発掘・把握に努め、お客様の要求に応えた良質な製品と良質なサービスを、環境保護に配慮しつつ、継続^{*3}して提供します。</p> <p>このために私たちは;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. チーム員の活躍を互いに尊重し、その成長を互いに支援します。 2. 「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」^{*4}を構築します。 「品質マネジメントシステムISO9001」、「医療機器品質マネジメントシステムISO13485」、「環境マネジメントシステムISO14001」および「事業継続マネジメントシステムISO22301」の知見を活用するため、要求事項を「三恵マネジメントシステム」に取り込みます。 3. 構築した「三恵マネジメントシステム」に従って日々行動するとともに、このシステムを継続的にレビューし改善します。改善のために必要な時はシステムを更新します。 4. システムの適切性・妥当性・有効性の指標として、「経営目標」、「品質目標」、「医療機器品質目標」、「環境目標」、「事業継続目標」を設定し、これらの達成に努力します。 5. 日常行動においては「無駄をなくす」をキーワードとします。この行動を以って経営の質(損益や顧客満足度)を改善し、環境保護に貢献するとともに、事業継続を達成します。 6. 法・各種規制・顧客の要求事項・環境保護・事業継続に関する義務事項を遵守します。 7. 職場の安全衛生、チーム員の健康・清潔の維持・改善に努めます。 <p>^{*1} この経営方針は、企業理念実現のためのものですが、同時にISOの4規格の求める「方針(「品質方針」・「医療機器品質方針」・「環境方針」・「事業継続方針」)」への要求事項を包含しています。</p> <p>この経営方針は、本マニュアルとして文書化され、社内に伝達されるとともに利害関係者も入手可能です。</p> <p>^{*2} ここでは、当グループの目指す事業活動の枠組みを示しています。ISOの規格の要求事項に対応する詳細な事業内容は、「MS201トップマネジメントの約束」のページに示します。</p> <p>^{*3} 事業継続方針には、事業活動の「①安定的継続」と「②再開・復旧」の二つを含みます。</p> <p>^{*4} 「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」は、「経営の仕掛け」や「マネジメントシステム」または単に「仕掛け」や「システム」と略称することがあります。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>		

三恵マニュアル	トップマネジメントの約束	MS201-301
---------	--------------	-----------

1. トップマネジメントの約束

私(トップマネジメント)は、経営方針の実行のために私たちの経験・知見を結集して構築した「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」について、次の通り約束します。

- ① この「経営の仕掛け」を日常の事業活動に活用します。
- ② 有効性に関するリスクと機会を点検し、継続的な改善に努めます。
- ③ 経営目標・品質目標・医療機器品質目標・環境目標・事業継続目標の達成活動を支援します。
- ④ 運用に必要な経営資源(人・時間・インフラストラクチャー・情報・金)を提供します。

2. トップマネジメントからチーム員へ

- 1)「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」は、「三恵マニュアル」として文書化します。そして、チームの全員にこの「三恵マニュアル」から逸脱しないよう要求します。このマニュアルから逸脱した行動がどのような不都合をもたらすか、常に考えてください。
- 2)「品質目標」・「医療機器品質目標」・「環境目標」・「事業継続目標」の達成は、経営方針実現のため重要です。チーム員全員が達成に向けてPDCAを廻すよう求めます。達成のプロセスと達成度については、日々のコミュニケーションで情報を共有しましょう。
- 3)ISOマネジメントシステムへの適用範囲
「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」に取り込んだ、4つのISOマネジメントシステムへの適用範囲は次の通りとします。

品質マネジメントシステムISO9001:

環境マネジメントシステムISO14001:

適用組織: SHDグループ(日本)/三恵ホールディングス、三恵イーグル本社・横浜工場・Work Shop Kohoku・函館工場

適用する製品およびサービス:

JAB用: FA部品の卸売りおよびFA装置の設計・製造

For UKAS:Trade of the parts for factory automation and,

manufacture of the devices for factory automation.

事業継続マネジメントシステムISO22301:

適用組織: SHDグループ(日本)/三恵ホールディングス、三恵イーグル本社・横浜工場・Work Shop Kohoku・函館工場

適用する製品およびサービス:

ISMS-AC用: HDD組み立てロボットシステムの設計・製造

In English: Design and Manufacture of the robotic systemes for HDD assembly.

(ISOの適用範囲は、自社・客先への影響度に基づき限定した。事業継続は非適用分野も含めすべてを対象とする。)

医療機器一品質マネジメントシステムISO13485(規格の要求事項は取り込んでいるが、当面ISOの認証は受けない)

適用組織: SHDグループ(日本)/三恵ホールディングス、三恵イーグル横浜工場

適用する製品およびサービス:

JAB用: ウィルス検査装置用金属部品の製造

For UKAS: Manufacture of the metal parts for Virus test equipment.

以上

1. 私たちの課題

経営方針(含む、品質・医療機器品質・環境・事業継続方針)の実行のために、改善・解決すべき課題を次に示す。

これらの課題については、マネジメントレビューのインプット情報として、監視し、レビューをする。(カッコ内は、監視・レビューをする具体的な課題の事例を示す。)

- ① 経営的課題：常に利益を確保しつつ安定的な経営を継続できるか
(財務の安定、人材の定着、インフラストラクチャーの整備、コンプライアンス)
- ② QMS的課題：魅力的な付加価値の絶え間ざる提供ができるか
(顧客満足度の高い品質の維持、魅力的な商品・サービス)
- ③ MD-QMS的課題：安全で魅力的な製品の絶え間ざる提供ができるか
(説明責任の果たせる安全品質の維持、魅力的な製品・サービス)
- ④ EMS的課題：環境保全に配慮した活動と資源の利用ができるか
(人、もの、金、情報、エネルギー、時間)
- ⑤ BCMS的課題：商品・サービスの継続的な供給能力を維持できるか
(人材の確保、災害対応、パンデミック対応、資材調達網の構築)

2. 私たちの強み

経営方針の実行に有用な私たちの強みを示す。

これらの強みについては、マネジメントレビューのインプット情報として活用状況を監視し、レビューをする。

- ① 私たちは、海外に5拠点を持っている。
このことにより、グローバルに展開する私たちの主要な顧客に、最適なサービスが提供できる。
- ② 私たちは、ロボティクスシステムのいくつかの分野で蓄積したノウハウがある。
これにより、顧客ご自身が意識していない潜在期待に応え、当グループの製品やサービスに感動していただくチャンスがある。

3. 利害関係者およびそのニーズと期待

経営方針の実行に関係する利害関係者の方々およびそれらの方々のニーズと期待を下記の①～⑥に示す。

対応状況については、マネジメントレビューのインプット情報として監視し、レビューをする。

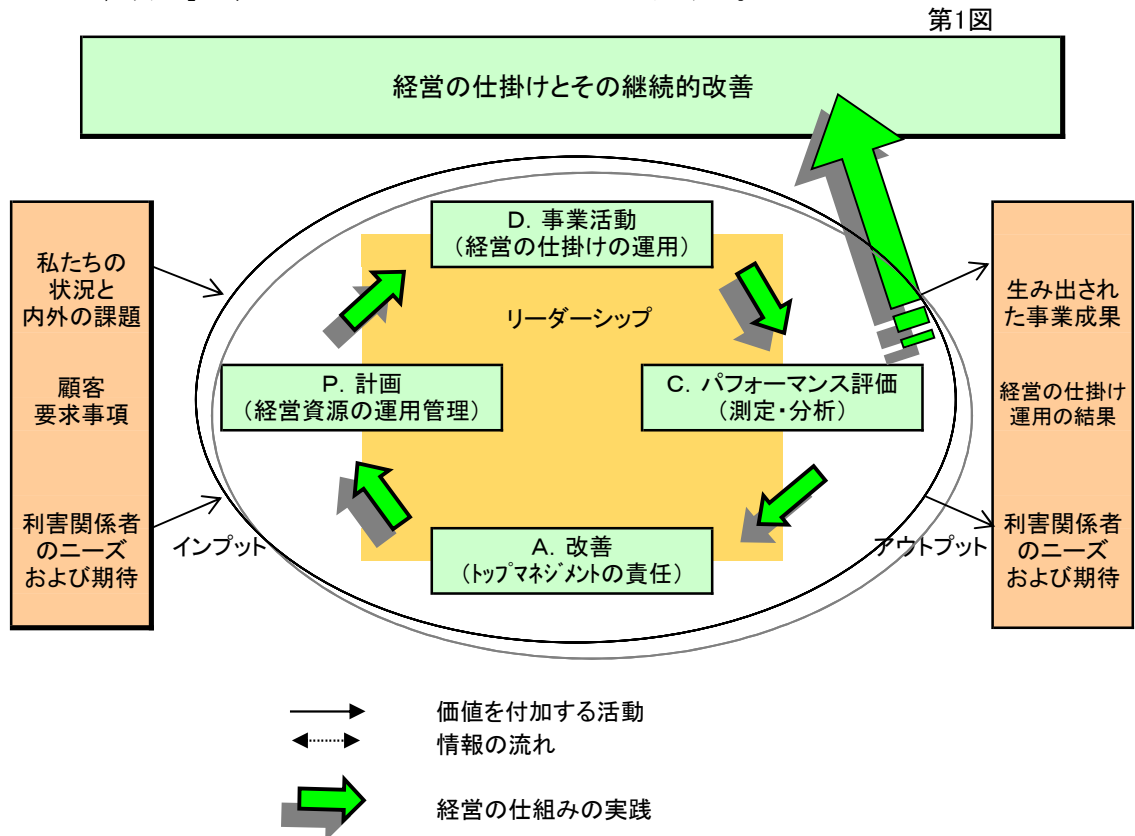
- ① 顧客：要求されたQCDおよび暗黙の了解事項の達成。継続的な供給能力の維持。
医療機器にかかる安全性の担保。化学物質の管理を含むコンプライアンス。
- ② 仕入先様：支払い能力の維持。輸出管理を含むコンプライアンス。
- ③ 株主：事業の継続。利益の増出。
- ④ 近隣の住人：騒音・悪臭・不法な排出をしない。
- ⑤ 当グループの役員・社員：事業の継続による安定雇用。自己実現の場の提供。
- ⑥ 税の受け取り手である社会：事業の継続による継続的な納税。

以上

三恵マニュアル	経営の仕掛け	MS401-300
---------	--------	-----------

1. 「経営の仕掛け」とその運用

下の図(第1図)は当グループの「三恵マネジメントシステム(経営の仕掛け)」を示す。この「経営の仕掛け」とは第1図のことであり、詳しくはこのマニュアル全体のことで、といっても良い。この「仕掛け」は、PDCAのプロセスを廻しながら運用する。



2. 「経営の仕掛け」およびその運用の継続的改善

第1図に示した経営の仕掛けおよびその運用の継続的改善は、この三恵マニュアルを実践する(すなわち、PDCAを廻す)によって実現する。改善のために「経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)」を変更するときは、システム全体の整合性、当グループの持つ能力や資源との関係を配慮すること。

3. 「経営の仕掛け」およびその運用の評価

- 1) 経営の仕掛けの有効性および運用の有効性は、本マニュアル「監視・測定・分析・評価」に示す基準および方法によって評価する。
- 2) 各部門*・各担当*は、上記1)の評価に基づき、第1図に示したように「PDCA」を廻して、それぞれの役割を演じ、目標を達成する責任を負っている。
*各部門・各担当とは何かについては、「4.運用の体制」を参照のこと。
- 3) 活動(役割を演じ、責任を果たす)に必要な権限は、トップマネジメントから各部門・各担当に移譲されている。

三恵マニュアル	経営の仕掛け	MS401-300
---------	--------	-----------

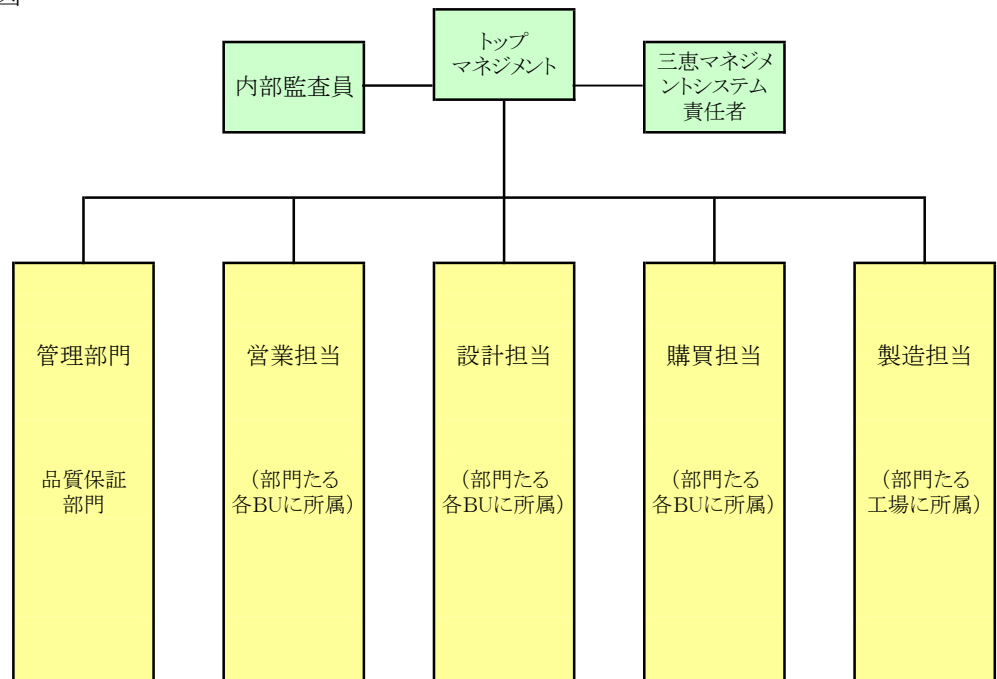
4. 運用の体制

「経営の仕掛け」は、下の図(第4図)の体制により運用する。

部門： トップマネジメント、内部監査員、三恵マネジメントシステム責任者(全体責任者
 およびISO9001・ISO13485・ISO14001・ISO22301を担当する品質・医療機器品質・
 環境・事業継続の各責任者の4名からなる)、管理部門、品質保証部門、
 各BU、各工場
 担当： 営業担当・設計担当・購買担当・製造担当

注1: 詳細な組織体制および役割・責任は、業務マニュアル「組織と役割」による。
 注2: 組織表上の名称は、このマニュアルの部門名・担当名と異なることがある。
 注3: 各担当は、部門たるBUおよび工場に所属する。

第4図



以上

三恵マニュアル	計 画	MS501-300
---------	-----	-----------

1. 目標の設定

- 1) トップマネジメントは、経営方針にそって、達成すべき経営目標を設定すること。
- 2) 品質責任者・医療機器品質責任者・環境責任者・事業継続責任者は、経営方針にそって、品質目標・医療機器品質目標・環境目標・事業継続目標を、担当の部門長とともに設定し、その達成に努めること。
- 3) 目標は、当グループの持つ能力・資源から見て妥当なものであること。
- 4) 設定した目標は、次により文書化すること。
文書名：個別資料「KS-109 三恵マネジメントシステムの運用状況」

2. リスクおよび機会の特定

- 1) トップマネジメントは、経営方針達成のため、阻害要因となりうるリスクと改善要因となりうる機会(きっかけ)を、取り組むべき課題として特定すること。
- 2) 特定したリスクと機会は、次により文書化すること。
文書名：個別資料「KS-102リスクと機会」

3. 法的およびその他の要求事項の特定

- 1) 事業活動に関連する法的およびその他の要求事項については、「スタッフ業務責任者：コンプライアンス担当」が定期的に特定すること。
- 2) 特定した要求事項は、次により文書化すること。
文書名：業務マニュアル「OS-105コンプライアンスプログラム」

4. 環境面の特定

- 1) 事業活動による環境面の特定および環境目標の設定は、表4の手順によって行う。
- 2) 特定した環境面は、次により文書化すること。
文書名：個別資料「KS-501環境影響評価 1 (著しい環境側面の特定とそれに関わる業務)」
文書名：個別資料「KS-501環境影響評価 2 (非定常時の著しい環境側面の特定とそれに関わる業務)」
- 3) 環境面の抽出は、当グループが管理できるか影響力を及ぼせる事業活動に対して行う。
- 4) 環境面は、1年に1回、環境責任者の指示により見直す。

表4

責任部門 手順	経営層・環境責任者	各部門	環境タスクフォース*
環境面抽出	環境タスクフォース発令 抽出作業を部門に指示	作業ごとの インプット/アウトプット抽出	抽出作業の支援
↓			
影響分析**	法等の要求事項を特定 環境面への適用を配慮	影響を分析 想定緊急事態を抽出	影響を定量化 影響を集計
↓			
著しい影響を特定	環境タスクフォースの助言 により、環境面を特定	担当社員を特定 (教育・訓練の為)	著しい影響のある環境面を 抽出し、経営層に助言
↓			
対応方針決定	経営的判断により 対応する環境面を指定	-	-
↓			
環境目標設定	環境目標の環境方針との 整合性をチェック	自部門の環境目標案を 環境タスクフォースに提案	当グループの 環境目標を設定

*タスクフォース：当グループの通常の組織では対応できない特別な事案に対して構成するチームをいう。

**影響分析に当たっては、必要に応じてライフサイクルの各段階を考慮する。

三恵マニュアル	計 画	MS501-300
---------	-----	-----------

5. 事業継続マネジメントの計画

5.1 事業継続目標の設定(本マニュアル1項の補足)

事業継続目標は、次の事業活動に対して設定する。

- ①当グループのすべての事業活動の、「安定的継続」のための活動目標
- ②ISO22301 マネジメントシステムの適用範囲にかかる事業活動の、「再開・復旧」のための活動目標

5.2 リスクアセスメント

- 1)各部門は、事業継続に係るリスクアセスメントを表5の手順によって行うこと。
- 2)リスクアセスメントの結果は、事業継続戦略の設定・決定に反映させること。
- 3)リスクアセスメントの詳細は、次により文書化する。
 文書名：業務マニュアル「OS-131リスクアセスメントマニュアル」
 文書名：個別資料「KS-122事業継続リスクアセスメント」
- 4)リスクアセスメントは、1年に1回、事業継続責任者の指示により見直す。
- 5)リスクアセスメントは、上記のほか事業環境に著しい変化があった場合にも見直す。

5.3 事業継続戦略・計画・演習

- 1)経営層は、表5の手順により、事業継続戦略を決定すること。
 文書名：個別文書「KS-121事業継続戦略」
- 2)各部門は、事業継続計画を策定すること。
- 3)各部門は、事業活動の阻害・停止時の早期再開・復旧のための演習計画を策定すること。

表5

責任部門 手順	経営層・事業継続責任者	各部門	事業継続タスクフォース*
事業継続リスク抽出	事業継続タスクフォース発令 リスク抽出を部門に指示	事業活動ごとの 事業継続リスクを抽出	各部門の 抽出作業の支援
↓			
リスク分析	-	事業活動ごとの 事業継続リスクを分析	リスクの影響度を 定量化し、経営層に助言
↓			
事業継続戦略を策定	事業継続戦略を決定	自部門の 事業継続戦略を設定	-
↓			
事業継続計画を策定	-	自部門の 事業継続計画を策定	事業継続緊急事態 マニュアルの作成
↓			
事業継続の演習	-	自部門の 演習計画**を策定、実施	
↓			
評価・手順更新	事業継続活動のレビュー	自部門の 活動状況の評価	文書・手順を更新

*タスクフォース：当グループの通常の組織では対応できない特別な事案に対して構成するチームをいう。
 ここでいうタスクフォースチームは平常時のチームであり、緊急事態対応のチームは都度別に結成する。

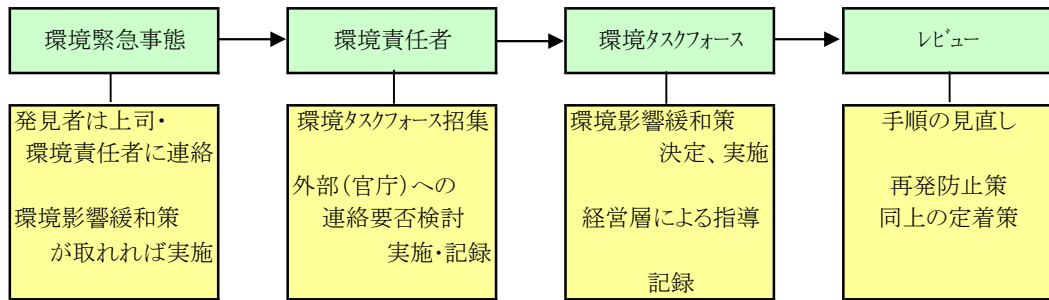
**演習計画は、業務マニュアル「OS-133事業継続リスク対応演習の実施要綱」による。

以上

三恵マニュアル	運用	MS502-300
<p>1. 目標達成に関する運用</p> <p>1) 部門の長は、「経営の仕掛け」の運用(実行プロセス)を次により計画すること。 2) この計画は、「経営の仕掛け」の適切性・妥当性・有効性を判断するための指標である次の事項の達成のためのものとする。 ① 経営目標、② 品質目標、③ 医療機器品質目標、④ 環境目標、⑤ 事業継続目標 3) 計画には、実施しようとする施策・プロセスの基準・必要な資源の特定、を含むこと。 4) 計画は文書化し、「個別資料」としてサーバーに保存すること。 5) 部門の長は、策定した計画を実施すること。 6) 実施状況は文書化し、「個別資料」としてサーバーに保存すること。 7) 上記により運用する「計画と実行プロセス」は、「三恵マネジメントシステム会議」に報告する。 8) 目標の達成度による計画の有効性の評価は、マネジメントレビューにおいて行う。</p> <p>2. リスクおよび機会に関する運用</p> <p>1) 部門の長は、本マニュアル「MS501計画」で特定した「リスクおよび機会」の各項目に対し、日々の事業活動として実行に取り組むこと。 2) 部門の長は、取り組みの計画と実施内容および継続的改善について「三恵マネジメントシステム会議」で報告すること。 3) 取り組みの有効性の評価は、マネジメントレビューの際に実施する。</p> <p>3. 法的およびその他の要求事項に関する運用</p> <p>1) 「要求事項」については、その要求事項を順守すべき部門の長が、日々の事業活動において順守に取り組むこと。 2) 「スタッフ業務責任者:コンプライアンス担当」は、順守状況を定期的に評価すること。</p> <p>4. 環境面に関する運用</p> <p>4.1 環境保全</p> <p>1) 当グループの環境マネジメントは、ライフサイクル全体に配慮し、次のように活動する。 ① 製品の設計; 製品の小型化・省資源化、稼働中のエネルギーの低減化に注力。 ② 資材の調達; 省エネタイプを優先して選択。規制化学物質を含まない資材を調達。 ③ 資材管理; 陳腐化・手配ミス等による廃棄商品の削減。 ④ 製造; 資材・資源の無駄をなくす行動の実践 ⑤ 製品納入後; 納入済製品の再利用のため、顧客からのアップデート要請に協力。 2) 当グループが管理しようとする化学物質については、業務マニュアル「OS-504化学物質の管理」によること。 化学物質の取り扱いについて、当グループの要求事項を取引先に伝える。 3) 廃棄物の処理については、業務マニュアル「OS-502廃棄物処理規程」によること。</p> <p>4.2 著しい環境面</p> <p>1) 「著しい環境面」に係わる業務を担当する部門長は、担当者の訓練を計画し、実施すること。 2) 同部門長は、必要があると判断した時は、関係する業務の執行状況を内部コミュニケーションの機会に、グループ内の関連部門に伝えること。</p> <p>4.3 環境緊急事態マニュアル</p> <p>1) 環境緊急事態の定義 ① 当グループの敷地外に及ぶ重大な環境汚染が発生した事態を、「環境緊急事態」とする。 ② 発生した環境汚染が軽微かつ当グループの敷地外に及ばない事態は、事故として取り扱い、事態を発生させた部門の長の責任において対処すること。 ③ 発生した事態が「環境緊急事態」か事故かの判定は、環境責任者が行う。 2) 環境緊急事態への対処の訓練のため、環境緊急事態を特定する。特定は、環境側面抽出時に環境影響要素を勘案して想定された環境緊急事態を環境タクスフォースが評価して行う。</p>		

三恵マニュアル	運 用	MS502-300
---------	-----	-----------

- 3) 前号の手順は、個別資料「環境影響評価3」として文書化する。
- 4) 特定した環境緊急事態に対し、担当部門長は予防処置を取り、対処手順をテストする。
- 5) 環境責任者は、環境緊急事態の発生時に連絡すべき外部機関(官庁)を特定する。
- 6) 環境緊急事態への対処は、下記による。



5. 事業継続に関する運用

5.1 事業継続マネジメントの運用基準

- 1) 事業継続マネジメントは、次により運用する。
 - ① 平常時は、「事業の安定的な継続」を眼目に、潜在リスクの顕在化予防に注力する。
 - ② 事業活動の阻害・中断への対応準備は、本マニュアル「MS501計画」に従う。
 - ③ 事業継続緊急事態(本マニュアル5.3項で規定)の時は、同項に従って行動する。
- 2) 投入する資源の決定は次による。
 - ① 平常時は、各担当部門の長が冗長度(リスクに備えた人材・部材)を計画し、準備する。
 - ② 事業継続緊急事態時は、経営層が必要な資源(含社外資源)を判断し、投入する。

5.2 事業継続計画の運用

- 1) 各部門責任者は、担当する事業継続目標の達成にむけ、事業継続計画を運用すること。
- 2) 事業継続のため、外部の協力者の事業継続能力を評価し、その活用を考慮すること。
- 3) 事業継続計画の運用では、有効性の検証・改善のためのレビューを含むこと。
- 4) 事業継続リスク対応演習では、有効性の検証・改善のためのレビューを含むこと。

5.3 事業継続緊急事態の運用

1) 事業継続緊急事態の定義

- ① 事業活動の阻害・中断が顕在化した事態を、「事業継続緊急事態」とする。
- ② 顕在化した事態による影響が明らかに軽微と判断される事態は、「平常事態」として取り扱い、その事態の担当部門の長の責任において対処すること。
- ③ 顕在化した事態の影響が軽微か否かの1次判定は、担当部門の長が行う。
- 2) 事業継続緊急事態発生 の報告を受けた経営層は、事態を最終判断する。
- 3) 事業継続緊急事態においては、マニュアルに定めた手順に従い対応する。

文書名:業務マニュアル「OS-134事業継続緊急事態マニュアル」

以上

三恵マニュアル	資 源	MS601-300
---------	-----	-----------

1. 事業活動に必要な資源とその活用

表1

必要な資源	資源の内容(上段)
	資源の入手・活用の方法(下段)
1. 情報	<p>経済情報・経営情報・品質情報・顧客要求事項・法的要求事項等の「経営の仕掛け」に基づく事業活動に必要なあらゆる情報</p> <p>当グループのデータベース・朝礼・三恵マネジメントシステム会議・BU連絡会議・ジョブごとの打ち合わせ、で入手できる</p>
2. 人	<p>「経営の仕掛け」についての各自の役割を理解し、実践できる力量のある人々。健康で清潔さを保った人々</p> <p>部門長は、力量のある人々で職場を構成する。必要なら訓練する</p>
3. 資金	<p>安定的に事業を継続することができる財務力</p> <p>自己資金。必要な時は、信用力により金融機関から調達する</p>
4. 組織(システム)	<p>各自の役割と責任がはっきりした体制</p> <p>人は、業務マニュアル「組織表」・「組織と役割」による役割に応じて活躍する</p>
5. 風土(スタイル)	<p>縦横斜めに自由闊達に意見・情報の交換ができ、業務の改善提案が歓迎される風土。各種ハラスメントに敢然と対抗できる風土</p> <p>トップマネジメント・管理者層は、このような風土作りに腐心している</p>
6. 仕事場	<p>各自の役割を果たすのに必要なスペース・ユーティリティ・設備(コンピュータソフトを含む)・通信および情報システムのインフラストラクチャーと、安全・衛生を考えた職場</p> <p>必要なレベルは部門長が決める。現に働いている場が部門長が必要と判断したレベルである。安全な通勤手段やリモートワークにより実現。働く人々による仕事場の改善提案は歓迎される</p>
7. 外部からのサービス	<p>部品供給、設計・製造・輸送に関する外部から提供されるサービスや役務</p> <p>訓練され力量のあるプロフェッショナルとして、当グループに寄与する</p>

2. 私たちの知識とその活用

表2

知識の種類	知識の内容(上段)
	知識の活用の方法(下段)
1. 人に帰属	<p>各自の専門的素地と訓練・経験および失敗により得られた知見</p> <p>事業活動において、各人の自己実現の機会としつつ、活用される</p>
2. データベース	<p>マニュアル・図面・仕様・取引記録・各種要求事項・契約書などの蓄積情報</p> <p>オープンサーバー上で、当グループ固有のノウハウとして活用される</p>
3. 外部情報	<p>要求仕様・法的要求事項・サービス提供者の持つノウハウなどの情報</p> <p>新たな知識として取り込みを図り、共有情報として事業活動に活用される</p>

以上

三恵マニュアル	力 量	MS602-300
<p>1. このマニュアルの目的</p> <p>通常の仕事に必要な力量(資格)と、教育・訓練の方法をはっきりさせる。 特別な能力・力量が必要な業務に携わる人の、訓練と力量判定方法をはっきりさせる。</p> <p>2. 通常の仕事の場合</p> <p>2.1 必要な力量とは 仕事ごとに各人の力量を勘案の上、適切な詳しさと説明された内容が「必要な力量」である。 (各人は、説明が理解できて、実行できれば「必要な力量を持っている」と考えてよい)</p> <p>2.2 各人の力量の判定</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当グループで仕事をする人は、判定者から「その仕事の力量がある」と判定された人に限る。 2) 力量の判定をする判定者は、業務マニュアル「OS101.5 SHDグループの資格者」に示されている。 3) 判定は、関連する教育・訓練・技能・経験を根拠とする。 4) 判定は、新しい仕事ごとまたは新しい人ごとに行う。 5) 判定は、原則として説明・訓練の後やらせてみて確かめる。 <p>2.3 力量向上のための教育・訓練</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 仕事に必要な力量が不足の時、または力量の維持のために部門長は教育・訓練・実習の機会を各人に与える。 2) 力量の不足は、新しい仕事をする時や、より上位の仕事をする時にもおきる。 部門長は、力量向上の為の教育・訓練・実習の機会を各人に与える。 <p>3. 特別な能力・力量が必要な業務の場合</p> <p>3.1 特別な能力・力量が必要な業務とは</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 「三恵マネジメントシステム」の内部監査員としての業務 ② 法的資格を必要とする作業および著しい環境影響にかかわる業務 ③ 測定器の社内校正業務 ④ 事業継続緊急事態に対応する業務 <p>3.2 内部監査員としての業務</p> <p>内部監査員は、下記の能力・力量を満たしたうえ、トップマネジメントにより任命される。</p> <p>能 力： 職歴により明らかにその能力を有する者および社外・社内の講習に参加しその能力を得た者。</p> <p>力量判定： 上記の能力を持ち、内部監査の実習において内部監査室長が合格とした者。</p> <p>3.3 法的資格を必要とする作業および著しい環境影響にかかわる作業</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 法的資格を必要とする作業および著しい環境影響にかかわる作業を担当する部門の長は、作業担当者をはっきりさせ、それらの作業担当者に資格受講または訓練を受けさせる。 訓練では、作業の習熟と、その作業の環境への影響を教える。 資格者は、業務マニュアル「OS101.5 SHDグループの資格者」に掲載する。 2) 必要な法的資格者の特定は、業務マニュアル「OS101 組織と役割」による。 著しい環境影響に関しては、個別資料「KS509 著しい環境側面に関わる業務とその運用基準」による。 3) 環境責任者は、上記訓練の目的を明確にした上、これを計画し、体制を作り、実施する。 		

三恵マニュアル	力 量	MS602-300
---------	-----	-----------

3.4 測定器の社内校正作業

- 1) 測定器の社内校正作業をする人を「測定器校正資格者」と呼び、「品質責任者」が任命する。
- 2) 品質責任者は「測定器校正資格者」の任命に当たり、同人が校正作業が適切に行えることを確認する。
- 3) 任命した「測定器校正資格者」名は、業務マニュアル「OS101.5 SHDグループの資格者」に記載する。

3.5 事業継続緊急事態に対応する業務

- 1) 事業継続緊急事態に対応する業務は、経営層をリーダーとするタスクフォースチームが担当する。
チーム構成は、事態に対応して経営層が指名する。
- 2) チーム員は、事態に対応するための非日常的な業務を遂行する力量を、日ごろから蓄えている。

4. 訓練などの記録

力量を確認するための記録は、次による。

表4

	教育	訓練	技能	経験	備考
1.履歴書	○	○	-	○	参考(非管理文書) 業務マニュアルに登録 参考(非管理文書) 参考(非管理文書)
2.資格者リスト	○	○	○	○	
3.作業日報	-	○	-	○	
4.図面	-	○	-	○	

以上

三恵マニュアル	コミュニケーション	MS603-100
---------	-----------	-----------

1. 内部コミュニケーション

- 1) 「三恵マネジメントシステム」に関する内部コミュニケーションは、次の機会を活用する。
 ・三恵マネジメントシステム会議、 ・グループ役員会
 ・サイト別、部門別の朝礼、 ・BU連絡会議、 ・部門別の各種の会議 ・OJT
- 2) 内部コミュニケーションでは、次の事項の認識の涵養を図る。
 ・各人の経営・品質・医療機器品質・環境・事業継続方針および各目標・目的への貢献
 ・各人の行動が手順から外れた場合の品質・医療機器品質・環境・事業継続にもたらす影響
- 3) 「三恵マネジメントシステム」に関する知識・力量向上のため、Off-JTを活用する。

2. 外部コミュニケーション

- 1) 外部からのコミュニケーション受付時の、対応と文書化の担当部門は下記のとおり。

担当部門 外部の利害関係者	対応および文書化担当	文書の管理担当	備考
顧客(納入先)	営業担当	管理部門	
ベンダー	購買担当	管理部門	
付近の住民	管理部門	管理部門	
官庁・報道機関	部門長または経営層	管理部門	

- 2) 調達や業務委託に当たっては、当グループの品質・医療機器品質・環境・事業継続マネジメントに関する方針を相手方に伝える。
- 3) 調達や業務委託が、著しい環境側面に関連する時は、環境に悪影響を及ぼさないように当グループの要求事項を取引先に伝える。
- 4) 情報の伝達は、取引開始時および新たな情報の把握時とし、できるだけ記録が残るようメールやファックスによること。また、伝達の相手方が適切な部門であること。伝達する情報は、根拠を明確にして信頼性の高いものとする。

3. 緊急時のコミュニケーション

- 1) 環境緊急事態発生時の外部とのコミュニケーションは、次による。
 本マニュアル「MS502 運用、4項」
- 2) 事業継続緊急事態発生時の外部とのコミュニケーションは、次による。
 本マニュアル「MS502運用、5項」
 業務マニュアル「OS134事業継続緊急事態マニュアル」

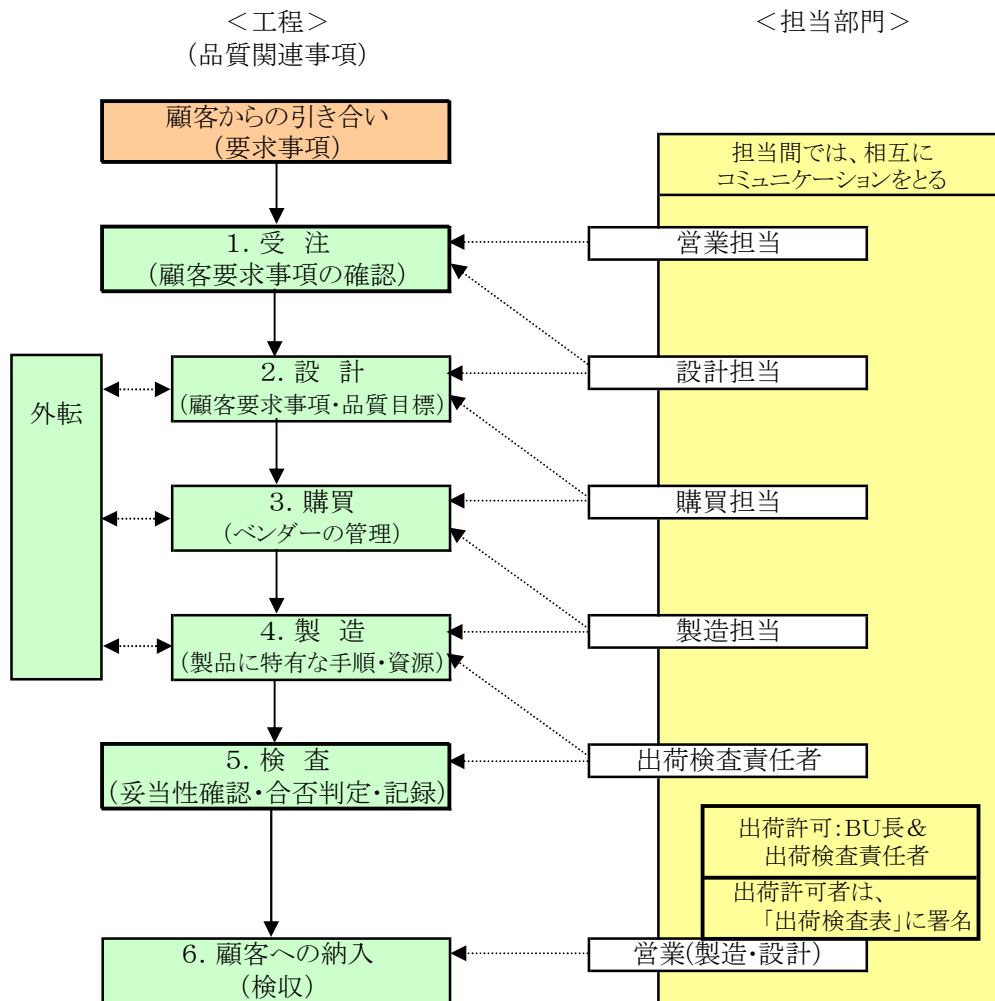
以上

三恵マニュアル	製品作り	MS701-100
---------	------	-----------

1. このマニュアルの目的

このマニュアルは、顧客満足を得る「製品作り(製品およびサービスの提供)」のプロセスの全体像を示す。

2. 製品作りの方法



- 1) 当グループの「製品作り」は、上図の6工程。各工程は、各担当を中心として進める。
(ただし、設計のみの受注・リピート品の受注のときは、一部の工程はない)
- 2) 製品に特有な文書が必要な時は、作成した担当から関係する担当に配付する。
- 3) 顧客要求事項と製品作りの結果の照合は、「検査」工程の記録として保管する。
- 4) 複数部門にかかわる課題は、BU連絡会議でその課題を解決する。
- 5) 上記の工程の中、経営方針と整合し顧客要求事項と合致すれば、一部を外転してもよい。工程を外転する時は、トップマネジメントに諮(はか)る。
- 6) 工程の戦略的外転化(例えば海外移転)は、トップマネジメントの判断による。

以上

1. このマニュアルの目的

このマニュアルは、顧客満足を得る「受注」の手順をはっきりさせる。
「受注」は、三恵マニュアル「製品作り」の工程の一部である。

このマニュアルはまた、受注前・後・納品後の顧客とのコミュニケーションの方法を述べる。

2. 顧客とのコミュニケーションおよび顧客要求事項の明確化

- 1) 顧客とのコミュニケーションのため、BUの責任者は、顧客ごとの担当者を指名する。
- 2) 担当者は顧客に対し、製品情報・引き合い・苦情受け付けなどのコミュニケーションの窓口であることを伝え、コミュニケーションを図る。
- 3) 製品に関連する顧客の要求事項は、製造の各工程の担当者による打合せの場で各担当間で要求事項を確認するとともに、その認識をすり合わせる。
- 4) 顧客の要求事項には、製品の引き渡し条件・アフターサービス・製品の用途から推測される暗黙の要求・製品に適用される法令・規制を含む。
- 5) 必要な場合は、顧客の要求事項に医療機器のユーザートレーニングに関する事項が含まれる。

3. 顧客要求事項のレビュー

- 1) 営業部門は、受注の前に次のことをレビューし、結果を文書化(たとえば見積書として)する。
 - a. 仕様と希望納期が決まっていること。
詳細な仕様は設計・製造の過程で決める旨顧客と合意している時は、その旨を明確にする。
 - b. リピート品で以前と異なる要求事項があるときは、これを明確にする。
当社から顧客に仕様変更や設計変更の希望を出した時は、顧客の合意文書を保管する。
 - c. 当グループに受注能力(QCDの達成力を経験・技術力・工数余力で判断)があること。
 - d. ユーザートレーニングが必要な場合は、その準備状況。
- 2) 前項の a, b については、受注後および納入後も変更があれば再レビューする。
変更経過は、必要なら記録(客とのeメールでも良い。)を残す。
- 3) 受注前・製造中・納入後に仕様・納期に変更があったときは、社内の関係先に配付されている文書(ハード文書・ソフト文書)が最新のものとなっていること。

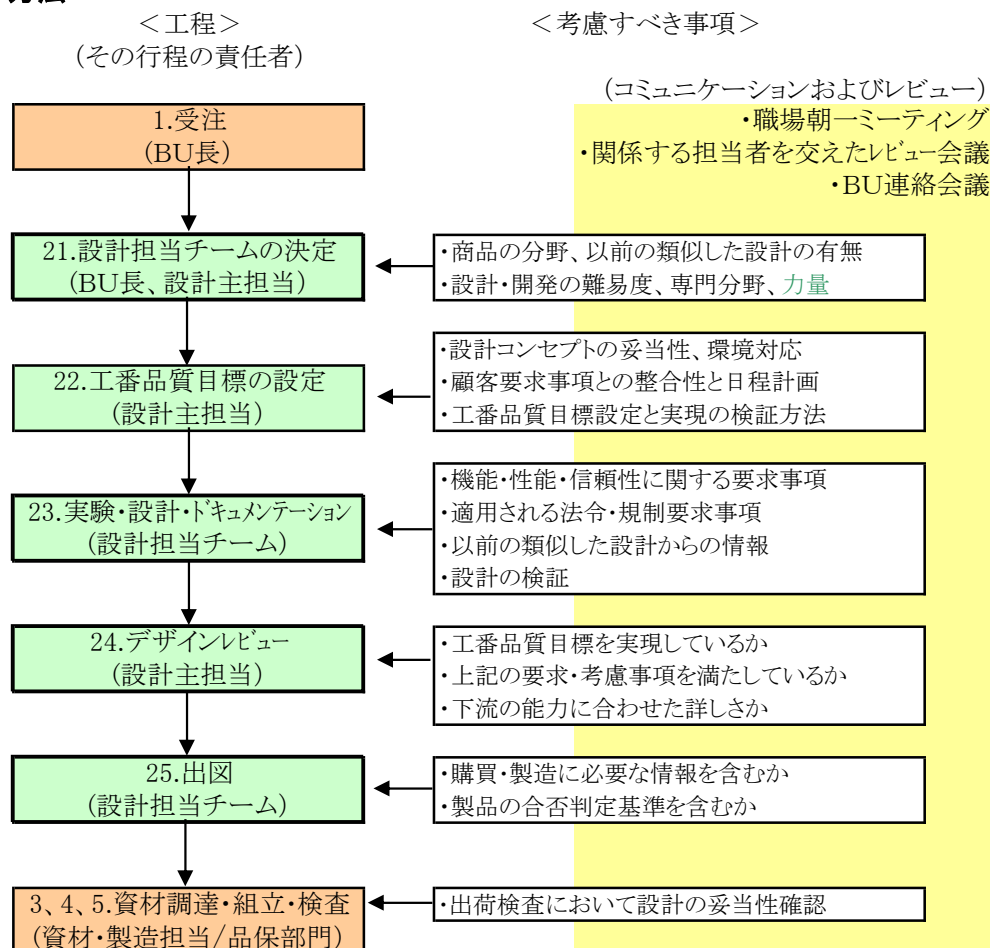
以上

三恵マニュアル	設計	MS703-200
---------	----	-----------

1. このマニュアルの目的

このマニュアルは、顧客満足を得る「設計」の手順をはっきりさせる。
「設計」は、三恵マニュアル「製品作り」の工程の一部分である。

2. 設計の方法



- 1) 当社の「設計」は、上図の工程を基本として、BU長が指名した設計主担当を中心として進める。
レビュー・検証・妥当性の確認は、どの様な組合せでも実施し、記録しても良い。
- 2) 一連の工程において、当社の固有技術・顧客満足に関する他社との差別化への配慮は特に重要である。
- 3) 上記工程の一部の外部移転は、当社の固有技術・移転予定先の固有技術・経営方針・顧客要求事項を勘案の上、BU長が決める。
海外移転など戦略的方針は、トップマネジメントの判断による。
- 4) 工程の一部を外部移転した時は、BU長および設計主担当が「考慮すべき事項」を確認する。
- 5) 「製造」の工程で「設計の妥当性」を確認する時は、設計主担当は製造担当にあらかじめその旨を伝え、製造日程に確認時間を組み込む。
- 6) 医療機器の場合は、要求事項への設計・開発の適合性を示すための記録のファイルを作る。

三恵マニュアル	設計	MS703-200
---------	----	-----------

3. デザインレビュー

- 1) 設計上の課題は、設計主担当から「職場朝一ミーティング」等に提起し、検討する。
- 2) BU長および設計主担当の判断により、会社トップや関係部門を交えてレビュー会議を開く。
- 3) 部門間の課題は、BU連絡会議または上記レビュー会議で解決する。
- 4) レビューに当たっては、次の視点を加えること。
 - ① 顧客に感動を与える設計になっているか(暗黙の期待に込めているか)
 - ② 環境上の配慮は良いか(製品の稼働中の省エネ、改造や廃棄を含むライフサイクル)
- 5) レビューにより、仕様に変更があったときは、客先・社内各担当とコミュニケーションをとること。
 必要な場合は、関係先に配付済の文書を最新のものに更新すること。

4. 設計に関連する記録

情報の名称	記録する情報の内容例
1. 設計への要求事項 (設計の計画) (設計へのインプット) (設計からのアウトプット)	<ul style="list-style-type: none"> ・機能・性能・ユーザビリティ・安全に関する事項 ・適用される規制要求事項および適用される規格 ・リスクマネジメントからのアウトプット事項 ・以前の類似した設計から得られた情報 ・設計・開発に不可欠なその他の要求事項 ・当グループの標準 ・インプット情報のレビューに関する事項
2. デザインレビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・デザインレビューの結果(参加者・日付・必要な処置)
3. 設計の検証	<ul style="list-style-type: none"> ・設計の検証の記録は、図面の変更の記録と完成品の出荷検査表を以って充てる ・顧客の要求があるときは、特性・性能のデータを記録する ・医療機器の場合は、文書化した検証方法による
4. 設計の妥当性確認	<ul style="list-style-type: none"> ・確認の記録は、出荷検査表を持って充てる ・医療機器の場合は、文書化した確認方法による
5. 設計の変更管理	<ul style="list-style-type: none"> ・設計変更とそのレビューの結果は、図面に記録する

注: 「記録する」「ファイルする」には、紙・サーバー・CDR・電子メールなどの各種の媒体に拠ってよい。

以上

1. このマニュアルの目的

このマニュアルは、購買(資材および外部サービスの調達)の方法をはっきりさせる。「購買」は、三恵マニュアル「製品作り」の工程の一部分である。

2. 購買の対象品

購買とは、プロセス・製品・サービスの外部からの調達を言い、次の区分により管理する。

- a. 技術外注: 設計等の技術サービス。ハードウェア・ソフトウェア・測定・解析等の作業
- b. 製造外注: 組立等の製造サービス。機構組立・機内配線・客先での構内配線等の作業
- c. 市販品: 標準品として市販されている部品または製品
- d. 加工部品: 当グループからの指示に基づき、素材を加工した部品
- e. 組立品: 当グループからの指示に基づき製作した製品。ユニット・プリント基板

3. 外部から提供されるプロセス・製品・サービスの管理

3.1 技術外注・製造外注の場合

- 1) 部門の長は、外注先が当グループの要求事項に適合する能力を有することを、第2者監査または完成品の検査の状況によって確認すること。
- 2) 部門の長は、外注先の力量を評価・再評価し、必要に応じて訓練し、その記録を残すこと。
- 3) 当グループからの要求事項には、法令・規制等の順守を含むこと。

3.2 市販品の場合

- 1) 部門の長は、発注品が当グループの要求事項に適合していることを確認すること。受入検査は、型式・員数・外観について行う。受入検査の記録は残すこと。
- 2) 発注品に相当品がある時は、環境性能も考慮して選定すること。

3.3 加工部品・組み立て品の場合

- 1) 部門の長は、外注先が当グループの要求事項に適合する能力を有することを、第2者監査または受入検査の状況によって確認すること。
- 2) 受入検査は、型式・員数・外観・機能・性能について検査を行う。ただし、機能・性能の確認は、出荷検査時に実施してもよい。受入検査の記録は、残すこと。
- 3) 当グループからの要求事項には、法令・規制等の順守を含む。

4. ベンダー(外部サービスの提供者を含む)選定の基準

4.1 国内ベンダーの時

- 1) 複数回以上の納品実績のあるベンダーは、当グループの選定基準に達しているベンダーである。

経営マニュアル	購 買	MS704-300
<p>2) 新規のベンダーまたは納品実績が数回のベンダーに発注しようとする時は、部門の長の承認を得ること。</p> <p>3) 部門の長は、この試みの調達/QCDを評価の上、以降の取引の可否を判断すること。ベンダーの納品実績(評価の結果の記録)は、サーバー上の取引履歴によって知ることができる。 *測定器類の校正依頼先の選定基準は、三恵マニュアル「製造」に記す。</p> <p>4. 2 海外ベンダーの時</p> <p>1) ベンダー選定の基準は、製品の供給能力と当グループとのコミュニケーション能力とする。</p> <p>2) ベンダー選定は、原則として部門の長が行い、トップマネジメントに諮る。</p> <p>3) 実行に当たっては、顧客要求事項との整合性とグローバルスタンダードによる情報交流(海外ベンダーが理解できる情報内容)を配慮する。</p> <p>4. 3 ベンダーの評価(第2者監査)と課題解決</p> <p>1) ベンダーの供給能力の判断のため、必要な場合は第2者監査を実施する。 第2者監査の実施記録は残すこと。</p> <p>2) ベンダーの供給能力には、ベンダーの事業継続能力および災害時の対応能力を含む。</p> <p>3) ベンダーに課題があるときは、課題の解決に協力する。 (自衛のため、代替ベンダーの検討も進めること。)</p> <p>5. ベンダーとの情報交流</p> <p>5. 1 市販品の場合</p> <p>1) ベンダーに対し、仕様・数量・希望納期を示す。</p> <p>2) 見積りを入手し、条件が整えば発注する。</p> <p>5. 2 技術外注・製造外注・加工部品・組立品の場合</p> <p>1) ベンダーに対し、次の情報を提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の仕様・数量・希望納期・受け入れ条件。必要な場合は要員の適格性。 ・上記の要求事項の妥当性は、事前に確認すること。 ・必要な場合は、製品の用途、過去の類似品発注の有無 <p>2) 必要な時は、ベンダーに次の情報の提供を求める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の見積りコスト、納期、受注能力、受注意思 ・製品の製作に必要な設備の状況 ・製品の製作に必要な要員の適格性 ・製品の為の原材料の管理状況 ・製品の安全規格(UL・CEなど)および法規制に関する情報、証拠 ・製品に関する品質・環境マネジメントシステムとその運用状況 ・製品の出荷検査のデータ <p>3) 上記の交流により条件が整えば発注する。</p>		

6. 資材の管理

- 1) 受け入れた資材は、受け入れた部門が品質を損なわないように管理する。
- 2) 製造の為一旦払い出された資材の内、製造後に余剰となったものは各BUで管理する。

以上

三恵マニュアル	製 造	MS705-200
---------	-----	-----------

1. このマニュアルの目的

このマニュアルは、製造およびサービスの提供の方法をはっきりさせる。
「製造」は、三恵マニュアル「製品作り」の工程の一部分である。

2. 製造(サービスの提供を含む)における管理の対象と管理すべき状態

管理の対象	管理すべき状態
1. 製造の計画	BU長は、達成すべき結果を明確し、製造を実行させる BU長は、製造に必要な資源・情報が使えるようにする
2. 製品の特性を述べた情報	作業手順書・工程表・顧客要求事項等の情報・資料は、閲覧可能な状態で適切な管理がされている
3. 作業手順書*	作業手順書があるときは、その指示に基づき製造する 作業手順書がないときは、力量のある作業員により製作する (作業手順書には、文書・図面・略図・写真・サンプルなどを含む)
4. 仕事場、設備	BU長および製造担当の判断に基づき、その製造に必要な仕事場と設備が整っている 設備の日常点検がなされ、その記録がある
5. 測定器類	その製品の製造に必要な測定器類が整っており、測定が実施されている
6. 次工程への引渡し	次工程の担当者が要求した状態で、引き渡している**
7. 製品	製品は、「2. 製品の特性」に基づき、監視・測定されている**
8. 顧客への引渡し およびアフターサービス	顧客の要求事項に合致する状態で、引き渡している*** アフターサービス・必要な場合の顧客へのトレーニングの体制が整っている

- * 各部門で作った作業手順書(付線表、板金製作図など)は、その部門で保存する(非管理文書)。
- ** 監視・測定の記録は、保存すること。
- *** 出荷検査表は、保存すること。同表には、**出荷検査責任者(リリース責任者)の記載があること。**
- **** **出荷の荷姿・ラベリングは、顧客の要求に合致していること。**

3. プロセス(製造手順)の妥当性確認

- 1) BU長が任命した出荷検査責任者は、プロセスの妥当性を出荷検査の工程で確認すること。
- 2) 当グループが製造する製品およびサービスの提供は、次工程または顧客への引渡し後の監視または測定によってそのプロセスの妥当性を検証できる。

4. 識別およびトレーサビリティ

- 1) 当グループが製造する製品の識別およびトレーサビリティが要求されているときは、顧客の指示若しくは顧客と合意した方法又はその他の方法で、製品に識別の記号・番号を付す。
- 2) この記号・番号によるトレースするための記録は、納品書の保存をもって代える。

5. 顧客(協力会社)の所有物

- 1) 顧客の所有物は、それがわかるよう表示し、傷めないよう防護した状態で管理する。
顧客の所有物としては、知的財産および個人情報についても留意する。
- 2) 顧客の所有物を損傷・紛失したとき・使用に適さないと判ったときは顧客に連絡し、その内容を記録する。

6. 製品・仕掛品の保存

製品の製造過程から顧客への引渡しまで、製造担当は製品・仕掛品を以下を満足するよう保存する。

識別・取り扱い・包装・保管・保護

7. 測定器類・ソフトウェアによる製品の測定

- 1) 測定器類により測定すべき製品は、図面・作業指示書・出荷検査表などの図書で指示する。
使用する測定器類の選択は、その力量のある製造担当が判断する。
- 2) ソフトウェアで制御する設備は、日常点検(製品が正しく作られることの測定)をする。
- 3) BU長、製造担当者または出荷検査責任者は、必要な測定が行われたか否かを確認する。

8. 測定器類の管理

8.1 管理の仕組み

- 1) 品質保証部門の長は、測定器類の管理の状況を審査する。
- 2) BU長および出荷検査責任者は、「製品作り」に適合する測定器の管理レベルを定め、そのレベルを維持する。

三恵マニュアル	製 造	MS705-200
<p>8.2 校正・検証のやり方</p> <ol style="list-style-type: none">1) 法令(計量法など)・安全規格(ULなど)に定めがあるものは、その基準による。 この場合は国家計量標準にトレース可能な外部会社に 校正・検証を委託する。 外部会社からはトレーサビリティの記録をもらい、工場ごとに保管する。2) 校正・検証は、出荷検査責任者が定期的に行う。3) 工場内部で 校正・検証をした時は、その 校正基準を記録に残す。4) 点検・校正の結果は、原則として現品に表示する。5) 測定器ごとの点検・校正のやり方は、掲示などにより誰にもわかるようにする。 <p style="text-align: right;">以上</p>		

三恵マニュアル	監視・測定・分析・評価	MS801-300
---------	-------------	-----------

1. 監視と測定

- 1) 「経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)」が有効に機能し、継続的な改善がなされるよう監視・測定する項目は、本マニュアルの第2表ないし第4表による。
同表の項目は、三恵マネジメントシステム会議等の機会に監視・測定・分析・評価する。
- 2) 同表の監視・測定項目は、順守すべき法規制・顧客の要求事項および顧客からの苦情・フィードバックを含むように制定する。
- 3) 上記による監視・測定の結果は、分析・評価し、不適合と判断した時、または予防処置が必要と判断した時は、改善の計画(重要度に応じた資源の投入、担当、期限)を立てる。
またはPDCAの輪を廻して改善する。
改善の実施状況は、内部監査において確認する。
- 4) 品質・環境・事業継続のマネジメントシステムに関する監視は、外部のサービス提供者についても行う。

2. 品質および医療機器品質マネジメントシステム関連の監視・測定

第2表

監視・測定項目	測定等*実施の判定基準	備考
Q1.顧客の満足度**	付加価値率の監視の有無	測定対象顧客は特定する
Q2.パフォーマンスの達成度	パフォーマンス測定の有無	
Q3.マネジメントシステムの有効性*	品質不適合率測定の有無	
Q4.継続的改善	「リスクと機会」の内容見直しの有無	

* 測定等の実施時期は、個別資料「三恵マネジメントシステムの運用状況」に示す。

**担当BU長は、顧客満足のためのプロセスと結果をBU連絡会議に報告する。

3. 環境マネジメントシステム関連の監視・測定

第3表

監視・測定項目	測定等*実施の判定基準	備考
E1. 順守義務事項***の順守度	最新情報による順守評価の有無	
E2. パフォーマンスの達成度	パフォーマンス測定の有無	
E3. マネジメントシステムの有効性	規制化学物質の流出なきこと	
E4. 内部および外部とのコミュニケーション	コミュニケーション記録の有無	

* 測定等の実施時期は、個別資料「三恵マネジメントシステムの運用状況」に示す。

***国内外の環境法規制・その他の規制および当グループの合意した客先の要求事項を言う。

三恵マニュアル	監視・測定・分析・評価	MS801-300
---------	-------------	-----------

4. 事業継続マネジメントシステム関連の監視・測定

第4表
備考

監視・測定項目	測定等*実施の判定基準	備考
B1. 事業継続計画の運用	事業継続目標設定の有無	
B2. パフォーマンスの達成度	パフォーマンス測定の有無	
B3. マネジメントシステムの有効性	人材の定着策実施の有無	
B4. 継続的改善	リスクと機会 見直しの有無	

* 測定等の実施時期は、個別資料「KS-109三恵マネジメントシステムの運用状況」に示す。

以上

1. 内部監査

- 1) 監査は、内部監査員の長(内部監査室長)が計画し、監査員チームにより実施する。
監査は、年1回、全部門に対して、内容の重要性・前回までの結果を勘案の上、行う。
- 2) 内部監査員は、有資格者の中から内部監査室長が指名する。
内部監査員は、自部門は監査しない。
- 3) 監査の目的は、三恵マニュアルおよびISOの規格への適合度、三恵マニュアルの効果的な運用状況・事業への寄与度・要求される各種パフォーマンスの達成度・組織に影響を及ぼす変更の有無、ならびに「経営の仕掛け」の有効性を見ることにある。
- 4) 適合度は具体的な証拠により、運用状況はデータにより、公正に判定する。
- 5) 内部監査員は、監査に当たり、対象部門の改善(事業への貢献およびQCDES)に寄与すること(被監査部門はこれに協力する。)、または、評価すべき改善点を挙げること。
各部門の長は、内部監査員に、改善ための協力(資源の提供等)を要請できる。
- 5) 監査で不適合が指摘された部門は、速やかに処置し、その結果を「内部監査室」長に報告する。

2. マネジメントレビュー

- 1) トップマネマネジメントは、「経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)」が引き続き適切、妥当かつ有効であることを確実にするため、経営的視点で当グループの活動をレビューする。
- 2) トップマネジメントは、前号の機会に「経営の仕掛け」の継続的改善について言及する。
- 3) このレビューは、業務マニュアル「OS-123 マネジメントレビュー」に従って行う。
- 4) このレビューは、年1回行い、実施の記録を残す。
- 5) このレビューの結果は、影響のある取引先に連絡する。

以上

以上

三恵マニュアル	改善	MS803-300
<p>1. 経営の仕掛けの有効性の改善</p> <p>1) ステークホルダーの要求事項を満たし、顧客満足を向上し、環境・事業継続方針を具現化し、パフォーマンスを向上し、「経営の仕掛け」の有効性を改善するため、次の手段を活用して改善のための機会を決定し、必要な処置を実行する。 三恵マネジメントシステム会議、マネジメントレビュー、その他の社内会議</p> <p>2) 前号の活動のために、以下の活動から得られるデータを活用する。 監査結果(内部監査・2者監査・3者監査)、各種指標の分析、是正処置、予防処置 顧客からの情報、法令等の改正情報、その他外部環境の変化</p> <p>2. 品質・医療機器品質・事業継続マネジメントシステムに関する不適合への対応</p> <p>2.1 是正処置(「対応タスクフォース」の役割)</p> <p>1) 重大*な不適合**が発生・発覚した時は、関係者による「対応タスクフォース」を速やかに結成し是正処置を取る。 * 重大な不適合か否かは、トップマネジメント・担当事業部門の長・品質保証部門の長のいずれかが判断する。 ** 不適合には、製品の不良、仕掛けの不適合、運用の不適合がある。</p> <p>2) 重大でない不適合については、担当部門長の責任で「是正処置」または「手直し」をする。</p> <p>3) 「対応タスクフォース」の結成に当たっては、そのリーダーを品質保証部門の長が指名する。</p> <p>4) 是正処置の手順 不適合に対する是正処置は、このマニュアルの4項による。</p> <p>2.2 予防処置</p> <p>1) 予防処置は、製品の不適合・仕掛けの不適合・運用の不適合を対象とする。</p> <p>2) 各部門長は、自部門の潜在する不適合の発掘の計画をし、その実施結果を内部監査のときに報告すること。(5S運動やQCサークル活動は、このための有力な手段である。)</p> <p>2.3 不良品(不適合品)の管理</p> <p>1) 製造の過程で発見した不良品は、良品と混じらないように管理する(例えば「赤箱」使用)。 不良品の処置は、BU長の判断で次のいずれかとする。 a.修理する b.特採する c.廃棄する</p> <p>2) 一旦不良品としたものの処置は、記録に残す(処置a, bの時は個別資料「不適合報告」に、処置cの時は受け入れ検査の記録などで)。</p> <p>2.4 苦情処理</p> <p>1) 顧客からの苦情は、営業担当が受け付け、必要な場合は、上記2.1に従って処理する。</p> <p>2) 医療機器に関する苦情は、次に従って処理し、記録は残す。 a. 苦情内容の調査およびフィードバックに苦情が含まれていないかの確認 b. 規制当局への報告の必要性の検討 c. 関連する製品の取り扱い。必要な場合は、上記2.1に従って処理する。</p>		

三恵マニュアル	改 善	MS803-300
---------	-----	-----------

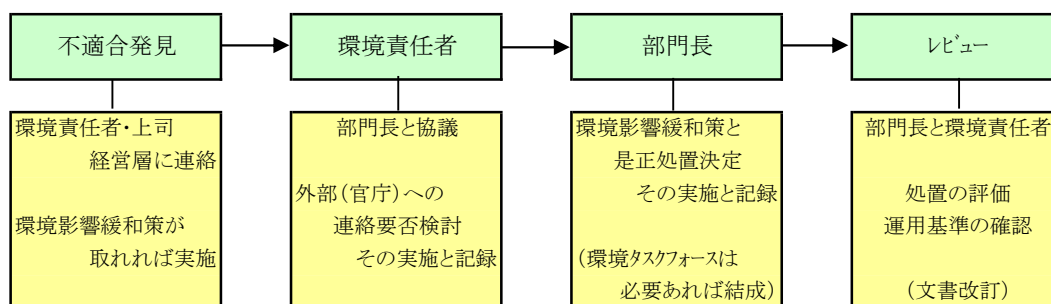
3. 環境マネジメントシステムに関する不適合への対応

3.1 是正処置

1) 環境マネジメントシステムに関して発見された不適合については、その対応の実行責任者を部門長とする。

不適合: a ISOの規格・このマニュアルからの逸脱、b 環境目標値の未達、c 順法の逸脱

2) 環境マネジメントシステムに関する重大な不適合への対応は、下記による。



重大な不適合か否かは、担当部門長と環境責任者の協議で判定する。
「環境タスクフォース」を結成する時は、そのリーダーを環境責任者が指名する。

3) 是正処置の手順

環境不適合に対する是正処置は、このマニュアルの4項による。

3.2 予防処置

環境マネジメントシステムに関して発見された潜在する不適合については、担当の部門長を対応の実行責任者とする。

4. 三恵マネジメントシステムにおける不適合への是正処置の手順

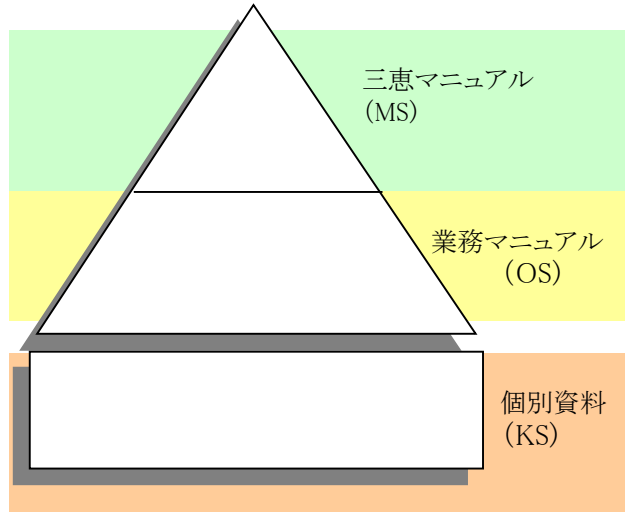
- a 不適合への対応
 - ・不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - ・有害な環境影響の緩和を含め、不適合によっておこった結果に対処する。
- b 再発防止策の必要性の評価(再発防止策の必要な不適合かどうかを判断する)
 - ・不適合をレビューし、分析する。
 - ・不適合の原因を明確にする。
 - ・類似の不適合の有無、その発生のリスクを見極める。
- c 必要な処置の決定、実施(①手直し又は不適合発生原因の除去、②再発防止策とその定着策)
- d とった是正処置の有効性をレビューする
- e 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスクおよび機会を更新する。
- f 必要な場合には、「経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)」の変更を行う。
- g 上記の活動を「三恵マネジメントシステム会議」に報告し、処置の妥当性をレビューする。

以上

経営マニュアル	文書の管理	MS901-300
---------	--------------	------------------

1. 当グループの文書体系

文書は、下記の「2階層プラス個別資料」からなる。



- ・「経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)」体系的に記述した文書
- ・経営・企画・設計・生産・サービスなどのすべての業務に関する規程・標準・書式を記述した文書
- ・三恵マニュアルに関連するデータおよび
 - ・予算書・企画書・契約書
 - ・図面・品質データ・検査データなどすべての文書・記録
 - ・外部からの図書・要求事項
 - ・医療機器ファイル

2. 三恵マニュアルの位置付け

- 1) このマニュアルは、「経営の仕掛け(三恵マネジメントシステム)」の運用に必要な文書を当グループの仕事の仕方に即してまとめたものである。
- 2) このマニュアルで記述していない部分は、業務マニュアルや訓練などによりカバーする。
- 3) このマニュアルは、内部監査時に「ISOの規格との適合性」の観点で、マネジメントレビューの際に「経営の仕掛けの有効性」の観点で見直し、継続的に改善する。

3. 三恵マニュアルの発行・改正・管理

三恵マニュアルの発行・変更・管理は、業務マニュアル「OS102文書の発行・変更と発番」による。

4. 業務マニュアルの発行・変更・管理

業務マニュアルの発行・変更・管理は、業務マニュアル「OS102文書の発行・変更と発番」による。

5. 個別資料の発行・変更・管理

個別資料の発行・変更・管理は、業務マニュアル「OS102文書の発行・変更と発番」による。

以上

三恵マニュアル	当グループ特有の用語	MS902-300
---------	------------	-----------

この三恵マニュアルは、JIS・ISO9001:2015/JIS・ISO13485:2016/JIS・ISO14001:2015 およびJIS・ISO22301:2019の規格要求事項を満たすように作った。したがって用語はこの規格のものを使った。但し、以下の用語は当グループ内の慣用によって当グループ特有の用語に言い換えることがある。

ISO (JIS)の規格の用語	当社特有の用語
1.品質*1・医療機器品質・環境・事業継続マネジメントシステム*1	経営の仕掛け、または三恵マネジメントシステム (4つのマネジメントシステムの要求事項を包含している)
2.品質・医療機器品質・環境・事業継続方針	経営方針(4つの方針を包含している)
3.経営・品質・医療機器品質・環境・事業継続目標	経営目標 (5目標をひとくりに表記する場合がある)
4.不適合	不適合、または不良品、品質異常
5.プロセス	工程、方法、手順
6.コミットメント	約束
7.外部提供者	ベンダー、協力会社、外部サービス
8.製品及びサービス	単に製品、または製品およびサービス
9.組織	当グループ
10.外部サービスの調達/購買	資材調達または購買
11.設計・開発	設計
12.文書化した情報	「具体的な資料名」を管理・保存・掲出する
13.プログラム	計画
14.～しなければならない。	具体的な行動で表す。
15.力量*15	力量または資格
16.トップマネジメント	トップマネジメントまたは経営層
17.定義なし*17/管理責任者	品質責任者・医療機器品質責任者 環境責任者・事業継続責任者
18.監視・測定・分析及び評価	単に監視、または監視・測定・分析・評価
19. 事業継続目的*19	事業継続目標、または目標

続く

三恵マニュアル	当グループ特有の用語	MS902-300
---------	------------	-----------

ISO (JIS)の規格の用語	当社特有の用語
20. 継続的改善*20	継続的改善または断続的改善
21. 環境側面*21	環境面
22. 著しい環境側面*22	影響の著しい環境面

<用語の解説>

- *1 「品質マネジメントシステム」のISOの原文は「Quality Management Systems」です。当社ではこれを、「あらゆる仕事の質(”品質”のみを対象でなく)を良くする(作り出す)仕掛け群(複数)」と捉え、顧客満足と利益を生み出す全社を対象とした仕掛け群として運用します。
- *15 「力量」のISO9001の原文は「Competence」です。当社ではこれを「仕事をして良いかどうかの資格」と捉え、教育・訓練・技能・経験に照らして上司が単純にYesかNoの判断をしやすくします。
- *17 ISO9001、ISO14001では管理責任者の設置要求は無くなりましたが、ISO13485では設置が要求事項です。
当グループでは、品質、環境および事業継続マネジメントシステムでも引き続き設置します。
- *19 ISO22301の箇条6. 2で「Business Continuity objectives」としているところを日本規格協会の翻訳では「事業継続目的」としています。箇条8.4.4.3a)では「objectives」を「達成目標」としています。当グループでは、これを「事業継続目標」「達成目標」とします。
箇条8.4.4.3a)は、「目的及び適用範囲、並びに達成目標」とありますが、「計画の狙い、適用範囲および達成目標」と読み替えます。
なお、JIS9001およびJIS14001では、「Objectives」を「目的」ではなく、「目標」としています。
- *20 「継続的改善」のISOの原文(英文)は「continual improvement」です。「連続」ではなく「断続的改善」を意味します。当社でも常に全力疾走ではなく、強弱をつけて活動し、改善を長続きさせよう。
- *21 当グループの事業活動(販売・製品・サービス)で環境に影響を与えそうな原因。業務ごとに抽出する。定期的に見直しの必要がある。
- *22 ISOの規格では、上記*20の原因のうち、相対的に影響の著しい(significant)原因をいう。当グループでは、抽出した環境面の中から定性的・定量的な判断により特定する

<三恵マニュアルで使っている環境関連用語の定義>

1. グリーン物品: グリーンマーク商品
 (当グループの定義) エコマーク商品
 リサイクル商品
 GPNDB商品
 グリーン購入法に定められた商品
 エナジースターマーク商品
 各メーカーが「環境配慮商品」とするものの中、当社の選定した商品

以上