

「医療機器-品質マネジメントシステム (MD-QMS) 申請時アンケート」

この度は一般社団法人日本能率協会 審査登録センター（略称：JMAQA）へ審査登録のご申請賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、当センターではご申請時にアンケートへのご協力をお願いさせていただいております。このアンケートの目的は、当センターが十分な専門性を担保した審査チームを編成し公正・中立な審査計画を立案するために貴組織の専門分野を的確に把握させていただき、また貴組織の当センターへのご申請の経緯およびマネジメントシステム構築までの利害関係の有無を、当センターが把握させていただくことにございます。

つきましては、当センターへのご申請の際には、下記質問項目についてご回答賜り、「審査登録申請書」とともに当センターCS・マーケティング部まで送付くださいますようお願い申し上げます。

一般社団法人日本能率協会 審査登録センター CS・マーケティング部

<記入要領> 下記の該当する箇所全てに 印 を記入もしくは [] に具体的に記述願います。
また、別紙での資料がある場合には、そのコピーを添付してください。

(記入日：西暦) []
 (貴組織名) []
 (ご記入者氏名) []
 (ご記入者所属) [] (役職) []
 (申請マネジメントシステム規格) 医療機器-品質マネジメントシステム (MD-QMS)

1. 審査登録希望の製品および/またはサービス (別紙添付可)

- a) 審査登録を希望する組織で取り扱っている主要な製品および/またはサービスを具体的に挙げてください。
また、それらに対応する要求事項をお書きください。

| | 主要な製品および/またはサービス | 主要な製品および/またはサービスに対応する要求事項 |
|---|------------------|---|
| ① | | 顧客仕様 () 国内規格 () 業界基準 () 外国規格 () その他 () |
| ② | | 顧客仕様 () 国内規格 () 業界基準 () 外国規格 () その他 () |
| ③ | | 顧客仕様 () 国内規格 () 業界基準 () 外国規格 () その他 () |
| ④ | | 顧客仕様 () 国内規格 () 業界基準 () 外国規格 () その他 () |
| ⑤ | | 顧客仕様 () 国内規格 () 業界基準 () 外国規格 () その他 () |

- b) 上記製品群の中で、季節によって製造されない製品はありますか？ []
 該当する製品および/またはサービスを具体的に挙げてください。

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |

- c) a) に記述した以外の、審査登録を希望しない製品および/またはサービスはありますか？ []
 該当する製品および/またはサービスを具体的に挙げてください。

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |

2. サイト（所在地）別の「製品および/またはサービス」と活動（別紙添付可）

審査登録を希望するサイト（所在地）別の「製品および/またはサービス」と活動を具体的に挙げてください。
（審査登録申請書の所在地の欄の番号をお書きいただいても結構です）。

| | 「対象事業所・部署」 *「審査登録申請書」の「所在地」の欄の 番号をお書きいただいても結構です | 「対象事業所・部署」の該 当する「製品および/また はサービス」をご記入願 います | 「対象事業所・部署」の「活動」を、該当するものに☑印をおつけ ください。なければ、“その他”の欄にご記載願います。 |
|------|---|--|--|
| I | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| II | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| III | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| IV | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| V | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| VI | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| VII | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| VIII | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| IX | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |
| X | | | 中央管理機能(管理責任者・事務局等) 本社・本部での管理業務 製造 <input type="checkbox"/> サービス実施 <input type="checkbox"/> 設計、企画 販売、受注業務 <input type="checkbox"/> 施工 <input type="checkbox"/> 製造/サービス実施の支援業務(部品・材料等の物流・保管業務を含む) その他 () |

3. プロセス

- a) 上記1. で記載した製品および/またはサービス個々のプロセスの概要を簡略図にてお示しください。
主要プロセスの概要が既に図化されている場合は該当図のコピーを添付してください。
また、概要図には、滅菌プロセスの有無およびその方法も明記してください。

■ コピー添付

- b) 上記プロセス内の活動及びそのプロセスに影響を与える活動の外部委託（アウトソーシング）がありますか？
その工程、業務を具体的に挙げてください。
また、上記プロセス図に記載できるものについては、上図に追記してください。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |

- c) 上記プロセス内の活動、及びそのプロセスに影響を与える活動の内、交代勤務者により実施されているものはありますか？

また、交代勤務者が日勤(9時から17時)以外の時間にのみ実施するプロセスはありますか
その工程、業務を具体的に挙げてください。
また、上記プロセス図に記載できるものについては、上図に追記してください。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |

4. 審査登録希望対象組織の規模・形態

- a) 審査登録希望対象組織の上位組織（例：工場に対する「本社」等）はありますか？
 上位組織を有する場合はその名称を記述してください。 []
 コピー添付：組織図などがありましたら、コピーを添付してください。
- b) 審査登録を希望する組織の場所は、単一／複数のどちらですか？
 注）複数(多数サイト)にわたる場合は、本紙では当該組織全体について記入してください。
 尚複数の各々の場所（例. 分工場等）の内訳について、同じ要領で記載の上別紙として添付ください。
- c) 審査登録希望対象組織内に複数の会社等（組織）が存在しますか？
 複数の会社等（組織）が存在する場合、審査登録はどの範囲を対象としますか？
- d) 審査登録希望対象組織内に存在する「複数の会社等」（上記登録の対象有無に拘わらず）の形態
- ① 資本関係等を有する関係会社
 - ② 常駐する業務代行会社
 - ③ 常駐ではないが、常時業務を依頼する協力会社等(例: 工事施工業者、取引先)
 - ④ 臨時に出入りする取引先
 - ⑤ その他の会社 []
 - ⑥ 該当なし
- e) 審査登録希望対象組織の敷地面積、執務場所の規模（概略）はどのくらいですか？
 敷地面積 [] m² 建屋延床面積 [] m²
 コピー添付：平面図、工場概況図などがありましたら、コピーを添付してください

5. MD-QMSに適用除外／非適用される規格要求事項はありますか？

（例：設計、滅菌、能動埋め込み医療機器に関する規格要求）

詳細項目： []

適用除外／非適用の理由をご記入ください

（なお、不明な場合にはセンターCS・マーケティング部宛てお問合せください）

適用除外の理由： []

6. 貴社の製品において、滅菌医療機器はありますか。

「ある」場合は、詳細を示す資料をご提出ください（製品一覧表、パンフレット等でも構いません）。

有 無 （製品名/一般的名称/クラス分類等： []）

7. 貴社の製品において、能動埋め込み医療機器もしくは埋め込み医療機器はありますか。

「ある」場合は、詳細を示す資料をご提出ください（製品一覧表、パンフレット等でも構いません）。

有 無 （製品名/一般的名称/クラス分類等： []）

8. 審査登録希望の対象となる製品および／またはサービスおよびそのプロセスに関連する法規制について、ご記入願います（製品および／またはサービスの違いによって適用される法規制が異なっている場合には、それがわかるようにご記入願います）。

医薬品医療機器等法

その他の該当法令・条例等： []

9. 貴社の業態について、お聞かせください。なお、許可を必要とするものについては、

許可番号を下記該当欄にご記入のうえ、許可証の写しの添付をお願いします。

- 製造販売業
 - 第一種医療機器製造販売業 第二種医療機器製造販売業 第三種医療機器製造販売業
 - (許可番号： [])
- 製造業 (許可番号： [])
- 販売業 (許可番号： [])
- 賃貸業 (許可番号： [])
- 修理業 (許可番号： [])

10. 貴社（事業場）で既に何らかのマネジメントシステムを認証取得されていますか？

取得している場合、以下の該当箇所にご記入ください。

| 規格 | 審査登録機関名 |
|--------------------|---------|
| 品質マネジメントシステム | |
| 環境マネジメントシステム | |
| 労働安全衛生マネジメントシステム | |
| 情報セキュリティマネジメントシステム | |
| 食品安全マネジメントシステム | |
| その他 | |

1 1. 貴社のマネジメントシステム構築にあたり、コンサルティングサービス活用の有無をお聞かせください。
(但し現在から遡ること過去2年以内と現時点での将来2年の間での予定の情報に限ります。)

なお、マネジメントシステムのコンサルティングというのは、“審査するマネジメントシステムの設計、実施又は維持に関与すること”と定義され、例えば①マニュアル又は手順を、準備又は作成すること ②マネジメントシステムの開発及び実施に向けての固有の助言、指示、又は解決を与えること。とされております。(JISQ17021 3.3による)

1. コンサルティングサービスを受けていない →1.1へ
 2. コンサルティングサービスを過去に受けた →2.1へ
 3. コンサルティングサービスを現在も受けている →2.2へ

- 1.1 今後もコンサルティングサービスを受ける予定はない
 今後、コンサルティングサービスを受ける予定がある
“予定がある”とお答えの場合、以下を現在わかる範囲でご記入ください

コンサルティング組織名
コンサルタント氏名
コンサルティング開始予定日
コンサルティング終了予定日

- 2.1 過去のコンサルティングの情報をご記入ください

コンサルティング組織名
コンサルタント氏名
コンサルティング開始日
コンサルティング終了日

- 2.2 現在のコンサルティング情報をご記入ください

コンサルティング組織名
コンサルタント氏名
コンサルティング開始日
コンサルティング終了予定日

1 2. 貴社のマネジメントシステム構築にあたり、1 1のコンサルティングサービスに該当しない講師派遣研修の有無をお聞かせください。

受講していない
 受講した

講師派遣研修実施機関・組織名

{

講師氏名・所属

{

講師派遣研修実施期間

{

1 3. 当センターの審査登録手順の説明資料（ホームページを含む）について、感想をお聞かせください。

大変わかりやすい わかりやすい わかりにくい まったくわからない
具体的なご意見

[]

1 4. 当センター開催の審査登録無料説明会参加の有無をお聞かせください。

参加した (東京 大阪 名古屋 その他 : [])
 参加していない

1 5. 当センターの対応（電話、接客、説明等）について、ご感想をお聞かせください。

大変よい よい あまりよくない 悪い
具体的なご意見

[]

1 6. このたび貴社にてマネジメントシステムを構築され認証取得をお決めになった主な理由をお聞かせください。

[]

1 7. 当センターへの審査登録申請を決定された主な要因をお聞かせください。

[]

18. 当センターによる審査に対して要望事項があればお聞かせください。

19. 設問1. で記載した審査登録を希望する製品カテゴリに対応する製品を以下のの中から該当する項目に○をつけてください。
(なお、不明な場合には当センターCS・マーケティング部宛てにお問合せください)

| 認証区分 | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------|
| 1 非能動医療機器 | 専門分野 | 専門分野に含まれる製品カテゴリ | 該当の有無 |
| | 1-a 一般非能動、非埋込み医療機器 | ・麻酔、救急及び集中治療用の非能動機器 | |
| | | ・注射、点滴、輸血及び透析用の非能動機器 | |
| | | ・整形外科及びリハビリテーション用の非能動機器 | |
| | | ・測定機能のある非能動医療機器 | |
| | 1-b 非能動埋込み機器 | ・非能動眼科用機器 | |
| ・非能動器具 | | | |
| ・避妊用医療機器 | | | |
| ・殺菌、洗浄及びすすぎ用の非能動医療機器 | | | |
| ・体外受精（IVF）及び補助生殖医療（ART）用の非能動機器 | | | |
| 1-c 創傷手当のための機器 | ・非能動心臓血管埋込み機器 | | |
| | ・非能動整形外科用埋込み機器 | | |
| | ・非能動機能埋め込み機器 | | |
| | ・非能動軟組織埋込み機器 | | |
| 1-d 非能動歯科用機器及び付属品 | ・包帯及び創傷被覆剤 | | |
| | ・縫合材料及び鉗子 | | |
| 2 能動医療機器（非埋込み） | 1-e 上記以外の非能動医療機器 | | |
| | 2-a 能動医療機器一般 | ・体外循環、点滴、及び血液フェレーシス用の機器 | |
| | | ・酸素療法用高圧室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器 | |
| | | ・刺激又は抑制用機器 | |
| | | ・能動外科用機器 | |
| 2-b 画像機器 | ・能動眼科用機器 | | |
| | ・能動歯科用機器 | | |
| 2-c モニタリング機器 | ・殺菌又は滅菌用の能動機器 | | |
| | ・能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官 | | |
| 2-d 放射線治療及び温熱治療用機器 | ・患者整位及び輸送用の能動機器 | | |
| | ・体外受精（IVF）及び補助生殖医療（ART）用の能動機器 | | |
| | ・ソフトウェア | | |
| 3 能動埋込み医療機器 | 2-e 上記以外の能動（非埋込み）医療機器 | | |
| | 3-a 能動埋込み医療機器一般 | ・医療用ガス供給システム及びその他の部品 | |
| ・電離線を利用する機器 | | | |
| ・非電離線を利用する機器 | | | |
| 3 能動埋込み医療機器 | 2-e 上記以外の能動（非埋込み）医療機器 | ・生命維持に関わらない生理学的指標のモニタリング機器 | |
| | | ・生命維持に関わる生理学的指標のモニタリング機器 | |
| | 3-a 能動埋込み医療機器一般 | ・電離放射線を利用した機器 | |
| | | ・非電離放射線を利用した機器 | |
| 3 能動埋込み医療機器 | 3-a 能動埋込み医療機器一般 | ・温熱治療・低体温法のための機器 | |
| | | ・（体外）衝撃波療法（結石破砕術）機器 | |
| | | ・刺激・抑制用の能動埋込み医療機器 | |
| 3 能動埋込み医療機器 | 3-a 能動埋込み医療機器一般 | ・薬物又はその他物質を供給する能動埋込み医療機器 | |
| | | ・臓器機能の代用又は置き換えをする能動埋込み医療機器 | |

| | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| 4 体外診断医療機器 (IVD) | 3-b 上記以外の埋込み医 | | |
| | 4-a 次のための試薬及び試薬製品、校正器及び制御剤： 臨床化学 免疫化学（免疫学） 血液学・止血・免疫血液学 微生物学 感染性免疫学 組織学・細胞学 遺伝子検査 | | |
| | 4-b 体外診断器具及びソフトウェア | | |
| 5 医療機器用の滅菌法 | 4-c 上記以外のIVD医療機器 | | |
| | 5-a エチレンオキシサイド滅菌 (EOG) | | |
| | 5-b 蒸気加熱 | | |
| | 5-c 無菌プロセス | | |
| | 5-d 放射線滅菌（例えば、ガンマ線、エックス線、電子ビーム） | | |
| 6 特定の物質や技術を組み込む、又は利用する医療機器 | 5-e 上記以外の滅菌法 | | |
| | 6-a 医薬物質を組み込む医療機器 | | |
| | 6-b 動物由来組織を利用する医療機器 | | |
| | 6-c ヒト血液誘導体を組み込む医療機器 | | |
| | 6-d マイクロ力学を利用する医療機器 | | |
| | 6-e ナノ材料を利用する医療機器 | | |
| | 6-f 生物学的活性コーティング、及び/又は、生物学的材料を利用する、あるいは全体的に/大部分吸収されている医療機器 | | |
| | 6-g 上記で特定される以外の、特定の物質/技術/成分を組み込む又は利用する医療機器 | | |

ご協力ありがとうございました。