

エヌケイエス株式会社
☆☆☆「NKS品質マニュアル」より抜粋 ☆☆☆
ISO9001:2008/JIS Q 9001:2008

1. 当社の業務概要

エヌケイエス株式会社は、校正専門企業として「計る」ことを主体として、一般企業向けに「計測器及び計量器等の校正業務」、及び医薬品・医療機器・食品・化粧品等の特定企業向けにその「製造設備・機器のバリデーション支援業務」を提供する企業です。

具体的には、

- (1) 校正業務とは、計測器及び計量器等の状態（精度・機能・動作）を確認する業務であり、
- (2) バリデーション支援業務とは、医薬品・医療機器・食品及び化粧品等の製造に関する設備・機器がお客様の要求する機能を実現していることを、GMP規格等に基づき実証する一連の業務をサポートすることです。

そして当社は、標準器の管理、力量を有した校正員（校正業務）・バリデーション員（バリデーション支援業務）、関連法規・諸規則に準拠した手順等により上記の業務を実施し、その成果物としてトレーサブルな品質記録（校正証明書等ドキュメント）を提供し、結果としてお客様の製品品質を間接的に立証する事によりお客様の品質管理に寄与しています。

2. 当社の品質マネジメントシステムの概要

当社は、校正及びバリデーション支援業務を対象として、ISO9001:2008 (JIS Q 9001:2008) に準拠した品質マネジメントシステム（以降はQMSという）を構築し、運用し、維持しています。

尚、当社のQMS体系におけるプロセス及びそれらの相互関係は、「プロセスの関連図」で示します。（略）

また、当社の業務の処理順序は、「校正業務フロー図」及び「バリデーション支援業務フロー図」によって運用しています。（略）

(1) ISO認証の適用業務と適用事業所は下記の通りです。

1) ISO適用業務は、

①計測器・計量器等の校正業務

②医薬品、医療機器、食品、化粧品等の製造設備・機器のバリデーション支援業務であり、

2) 適用事業所は、「NKS 組織図」に示す通りです。（略）

(2) 当社の組織と運用の概要

このQMSを運用する組織体系は、「NKS組織図」で示します。（略）

トップマネジメントは代表取締役・社長ですが、QMSの運用維持については、管理責任者として任命された前線本部（各部門長）の指揮下で実施されています。

1) 業務遂行の組織

当社の組織は、お客様との接点で業務を展開する「事業所」と、それを支援する「前線本部」から構成されています。

①事業所の組織

事業所は、顧客担当課、業務担当課、確認担当課の3課からなり、各々の責任者が業務遂行の「権限と責任」を有しています。

②前線本部の組織

前線本部は、全事業所が効果的に活動できる様に、キャリアレーション部門、バリデーション部門、顧客担当G、業務担当G、確認担当Gから構成され、全事業所に関わる基礎的な業務や全社的な判断を必要とする業務を統括する「権限と責任」を有しています。

2) 基本的運営

①事業所の運営

事業所は当社のお客様窓口です。その日常の活動は、事業所の3課の責任者の協議で運営されます。そしてその活動や結果については、社内ネットを經由して前線本部と日々情報交換をしています。

又、各事業所で行う「3課ミーティング」は、JOB単位の業務の確立の場であり、業務への妥当性を確認しています。

②前線本部の運営

前線本部は、各事業所からの情報を、全社的な見地より再整理し、必要な処置や対策を盛り込み「QMSミーティング」にかけた上で、事業所にフィードバックしています。

(3) 品質方針は、次の通りです。

このQMSの運用を効果的なものとするために、社長から示された「NKS企業理念・NKS企業目標・NKS経営方針」を「品質方針」としています。この方針は、顧客に対して品質を保証することは当然の事として、企業として方針の効果的な運用が重要であり、それがQMSの本質である事を表しています。この品質方針は、「品質目標管理要領」に基づいて全社展開を図っています。

NKS企業理念

『顧客満足の最大化が、当社のビジネスの本質であるという姿勢』

これが当社の基本理念です。

NKS企業目標

NKSは、測定に関わる品質のものさしを提供し、客先の品質向上に貢献することを目標とする。

NKS経営方針

拙速主義・漸進主義で可、されど正道・王道たるべし。

・・・以上、「品質マニュアル」より抜粋・・・