参考：ＱＭＳ解説

ＱＭＳとは、製造販売業者等が“品質に関して管理監督を行うシステム”
～　具体的には、様々な工程で ＰＤＣＡサイクルを回すこと　～

要望通りの品質の製品を受注する為の管理

常に一定の品質の製品を製造するために工程を管理

出荷前後も品質に関する情報を管理

“品質に関して管理監督を行う”ための体制を文書化する必要がある。

QMS文書体系のイメージ

医療機器が作られ、出荷されるまでの工程例

事業者が製品を製造し、世の中に送り出すまでの基本ルールを、総論として記載した文書

品質管理監督システム基準書　・・・・・・　基準書

各工程で手違いを防ぐ為具体的な手順を記載した文書
・・・50種類近く必要

部品購入工程	組立工程	製品検査工程	出荷工程
・部品購入手順 ・部品受入検査手順	・組立手順 ・作業員教育手順	・製品検査手順 ・製品保管手順	・出荷判定手順 ・品質情報管理手順
・発注書 ・受け入れ検査記録	・作業記録 ・教育訓練記録	・試験検査記録 ・合格品保管記録	・出荷判定記録 ・納品書

文書例

記録例

個々の取り組み記録