プロセス	顧客	社長	管理責任者	開発部	Div.※	TY（責任技術者）及びSIAM KOKEN	品質保証室	業務部	ﾌﾞﾛｯｸ	総・経C	広報・IR室	安全環境管理室	PD	PL	PS	VL	技術本部長	製造本部長	外注	主な記録類	会議名	主な規程・規程類
					（※：医療機器設計責任技術者）																	
品質目標		経営者の責任																				
		品質方針																				
						品質目標															予算会議	
						品質目標達成の実行計画														品質目標達成の実行計画書		
						品質目標達成状況報告																
		承認				資源の運用（要員・設備・予算）															予算会議	
研究					マーケティング																	
		承認											プロジェクトの企画及び顧客要求事項の決定							プロジェクト仕様書	研究開発予算会議	プロジェクト仕様書作成要領
														研究試作・評価						研究試作報告書	研究発表会	製品開発業務規程
													量産化移行の判断									
													最終製品市場適応性試験承認会議(計画)				承認			最終製品市場適応性試験計画書	最終製品市場適応性試験承認会議	最終製品市場適応性試験要領
		承認											量産化上申							量産上申書 量産試作実施計画書 量産化に関する審議記録	幹部会	量産化上申要領
設計・試作															設計・検証							
														量産試作設計書の作成						量産試作設計書		量産試作設計書作成要領
						設計審査														設計審査の議事録	設計審査	量産試作設計書作成要領
														承認								
														アウトプット文書の作成						図面、取扱説明資料		図面管理細則、量産試作設計書作成要領
						量産試作準備(製造申し送り)																量産試作実施要領
						最終製品市場適応性試験品製造																
						性能試験																
																最終製品市場適応性試験実施				試験プロトコル		最終製品市場適応性試験要領
													最終製品市場適応性承認会議(結果)							最終製品市場適応性試験結果報告書	最終製品市場適応性試験承認会議	
																	承認			議事録、審議記録		
		承認				初回製品検査予算会議														議事録兼予算申請書	初回製品検査予算会議	
						製品審査用量産試作の製造																量産試作実施要領
						初回製品検査/性能試験																
		承認				製品審査														製品審査報告書 製品審査の議事録	製品審査	
		承認				検定提出／臨床評価、医療機器承認・認証申請（必要に応じて）														申請書類		
						パートチェンジ／マイナーチェンジ（必要に応じて）											承認※					マイナーチェンジ等管理規程 パートチェンジ管理規程
						仕様変更（必要に応じて）	承認※															※医療機器は、総括製造販売責任者含む
						生産数量決定												承認		生産会議議事録	生産会議	
						資材購入														注文書		製造業務規程
						顧客所有物														業者評価表		部品規格
						受入検査														受入検査成績書		受入検査基準
						製造													製造			品質管理工程表 製品標準書
						製品検査														製品検査成績書		作業手順書 検査手順書
						工程間検査														（工程間検査成績書）		製品検査手順書 製品規格
						最終検査														最終検査成績書 検査不合格処置の記録		
						製品検査														製品検査成績書		
						是正処置	製造プロセスの監視															
								受注												受注モニター票 受注票モニターリスト		受注事務管理要領
販売・サービス						出荷														受注確認リスト		倉庫管理規程
	使用																					医療機器の据付けに関する要領
						アフターサービス																付帯サービス要領
						製品情報																医療機器関連点検・修理要領
						顧客満足																通知書作成・管理要領
						クレーム														クレーム報告書	クレーム処理委員会	クレーム処理規程 医療機器の品質保証管理に関する規程 医療機器の製造販売後の安全管理に関する規程（GVP規程）
							設計プロセスの監視															
品質監査						品質保証監査														監査計画 監査報告書		品質保証監査規程 品質保証監査要領
						是正処置														是正報告書		品質保証規程
						予防処置																
						データの分析																
						改善																
		品質保証体制見直し［マネージメントレビュー］																		品質保証体制見直し会議議事録	品質保証体制見直し会議	

生産設備の管理
検査機器の管理
製品の識別
トレーサビリティ
検査不合格の処置