

品質管理・保証システムにより、 高品質で安全な商品を創出します。

品質管理体制

品質管理・保証システム

シードは、品質方針に沿った品質マネジメントシステム構築および徹底した安全管理体制によって製品の安全確保と品質の維持を実現し、高品質で安全な商品をお届けしています。品質方針を実現するための体制として、品質管理・保証システムの構築、営業職を対象とした安全管理研修制度、品質保証および安全管理業務やお客さまの声を収集し反映する仕組み等を整えています。

品質管理・保証システムの構築においては、薬機法、ISO13485(医療機器品質マネジメントシステム)、MDDの法令等に基づいた独自の管理システムを構築し、細部にまでわたり品質水準の向上に努めています。そのほか、製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメントシステム規格を採用しています。また、製品の品質保証を図るため原材料から製品製造、出荷までのトレーサビリティ体制の構築にも力を入れています。

さらに、欧州に向けて高品質な製品を提供するため

に、CEマーキングを取得しています。引き続き、より高品質な製品とサービスを提供できるよう一層の効率化や品質向上に努めていきます。

品質方針

- 製品と提供サービスの品質をシードの経営活動の最優先事項とし、患者様・お客様の「見える」をサポートします
- 品質水準の向上を目指し、PDCAサイクルを回してQMSを不断に維持します
- 品質に関する法規制を遵守し、多様なお客様の品質要求に応えます

社員研修

コンプライアンス遵守が重要視されるなか、安全管理体制の構築がコンプライアンスの遵守に資すると考えています。製品品質と安全確保のために、お客さまに最も近い営業職社員を含めて医療機器や眼科医療関連知識の教育を行っています。また、シードでは安全管理研

修制度を設けており、全ての営業職社員に医療機器情報担当者(MDIR)の研修を義務付けています。そのほかにも、新入社員研修、全社員が対象の全体研修や営業研修、MDIR導入教育(入社時/異動時/毎年/臨時)等を定期的に行っています。

MDIR研修受講人数・研修時間

教育訓練種別	受講人数(名)	研修時間(時間)	
導入教育	6	6	新入社員/営業職
臨時教育	5	1	お客様相談室
継続教育	92	2	営業職および関連職

お客さまの声の活用

十分な研修や教育を受けた社員が対応することで、お客さまのニーズにきめ細かく寄り添い、お客さまの声を収集して事業活動に反映する体制を整えています。商品情報・取り扱い施設・不具合情報・会社情報等の各種お問い合わせは、HPや電話窓口であるお客様相談室で受け付けており、寄せられたお客さまの声は迅速に担当部署へ届けられ、適切な回答を行っています。お客様相談室では、専門知識を持つスタッフが対応することでご質問やご意見を適切にヒアリングし、正しく内容を把握することができるインハウスコールセンターを採用しています。

また、配送に関するお問い合わせにおいても、業務受託者であるヤマトロジスティクスと連携し対応を行っています。

医療機関・販売店との連携

MDIRの研修を受けた営業職社員が医療機関・販売店からの安全管理情報を収集し、販売店等の取引先へ提供することで医療機器の適正な使用を促進しています。医療機関・販売店からコンタクトレンズの不具合の報告を受けた場合は、担当社員が速やかに安全管理室

へ連絡し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の方針に沿って情報の収集、分析、報告を行います。

製品の安定供給

適切なサプライチェーン構築と生産体制の複合化により製品の安定供給を図り、お客さまに確実に製品をお届けする体制を整えています。BCP調達の観点から、主要製品の最低在庫を自社内で確保する等、安定的な供給体制を整えています。資材についてはQMS/ISOの方針に則るとともに、3ヵ月以上の調達量を確保しています。また、原材料については複数の供給地点から速やかに代替品が調達できるネットワークを構築中です。

生産体制の複合化においては、現時点で生産拠点を集約するメリットが高いと考え、主力商品であるPureシリーズは、金型から成形品(樹脂型)、それらに必要な部材等を鴻巣研究所で製造しています。3つの独立した生産棟を設けることで一定のリスク回避を行っています。また、海外に2社の製造委託先を持ち、生産の複合化を行っています。災害等で鴻巣研究所全体が被害を被った場合のリスクを考慮し、中長期の計画の中で工場の分散についても検討しています。2021年3月期は、倉庫・資材棟を新設し、製品在庫を分散化することで、さらなるリスク低減に努めました。メイン倉庫となる「横浜物流センター」が全国(一部地域除く)の在庫を保有し、配送を行う一方、サブ倉庫として「福岡物流センター」を設立し、九州・四国・中国地方の一部に配送を行っており、また、使い捨てコンタクトレンズについては、原則1ヵ月以上の供給に応えられる分の在庫を保有することで災害等の事態に備えており、災害等が発生した際には、被害が発生していないいずれかのセンターから製品を供給することで事業継続を行います。

安全管理体制

