

報道関係者各位

2015 年 1 月 19 日  
BSI グループジャパン株式会社

## BSI ジャパン、アルファ電子株式会社に ISO 13485（医療機器品質マネジメントシステム）の認証を実施

BSI グループジャパン株式会社（東京都港区 代表取締役社長 竹尾 直章、以下 BSI ジャパン）は、アルファ電子株式会社（福島県岩瀬郡 代表取締役社長 樽川 久夫）へ ISO 13485（医療機器品質マネジメントシステム）の認証を実施しました。（認証登録日：2014 年 12 月 25 日）

アルファ電子株式会社は、医療用機器完成品組立や海外生産品の品質保証・出荷、また人材派遣等、“ものづくりサービス業”として幅広く事業を展開している福島県の企業です。医療機器製造分野の更なる事業拡大を見据え、ISO 13485（医療機器品質マネジメントシステム）を構築し、このたび BSI ジャパンから認証を取得しました。

ISO 13485 は、国際的に認められ広く利用されている ISO 9000 品質マネジメントファミリー規格から派生した、QMS 規格です。医療機器メーカーがプロセスの有効性を確立し維持するための品質管理システムを設計する際に、その助けとなることを意図して開発されました。

ISO 13485 に基づく品質マネジメントシステムを確立することで、意図された目的において安全である医療機器の、一貫性のある設計、開発、生産、設置、及び提供が確実となります。

### アルファ電子株式会社 代表取締役社長 樽川 久夫様からのコメント

#### ◆ISO13485 認証取得の目的

弊社は、1969 年にデジタル時計の組立受託製造会社として設立し、創業 47 年目になります。これまで、バブル崩壊、IT バブル崩壊、世界同時不況、そして東日本大震災など幾多の経営危機もありましたが、お客様の支え、社員の協力でなんとか乗り越えてきました。現在は、第四期の経営革新に取り組み、会社の存在価値をものづくり+αにあると考え、ものづくりサービス業という精神で、お客様に喜んでいただけるよう取り組んでいます。特に今期は、「日本に残るものづくり」をテーマにして、その一分野である医療機器の製造、開発に取り組んでいます。この医療機器製造分野の更なる事業拡大を見据え、ISO13485 の認証取得は必須と判断しました。

#### ◆ISO13485 の構築・認証で良かった点

QMS 構築に当たっては、ISO9001 の基礎ができていましたので、戸惑うことはありませんでした。QMS 省令の条項と ISO13485 規格との枠組み、そして既存の ISO9001 との統合など難しい面はあったようです。何よりも、外

部のコンサルタントにお世話にならず、弊社社員だけで構築・認証できたことは、この ISO13485 構築を通して、大変勉強になり、社員の力量アップにも結び付いたと思います。

## ◆ISO13485 取得に BSI を選んだ理由

現在お世話になっている認証機関は、審査登録メニューに ISO13485 が無く、新たに認証機関の選定をしました。弊社の品質管理部長が複数の認証機関をリストアップして、それぞれの認証機関の窓口対応、審査費用、審査実績、顧客の認証機関、弊社との相性など、総合的に判断して BSI に決めました。

窓口対応も非常に良く、また実際に審査していただいた審査員様の対応も非常に好印象で、大変満足しております。

## ◆ISO13485 今後の活動について

今後、医療機器の製造、開発の事業拡大をする上で、ISO13485 認証は必要条件になってきています。現在の登録範囲は「電子聴診器分野」ですが、今後は、登録範囲が拡大できるように、ISO13485 の仕組みで、お客様の要求品質を満たした安全で、高品質な製品を提供し、事業の継続的発展を目指してきたいと思います。



ISO 13485 認証を記念した授与式において：

写真左：アルファ電子株式会社 代表取締役社長 樽川 久夫様

写真右：BSI グループジャパン株式会社 代表取締役社長 竹尾 直章

\* \* \*

## アルファ電子株式会社

医療用機器完成品組立や海外生産品の品質保証・出荷、また人材派遣等、“ものづくりサービス業”として幅広く事業を展開している福島県の企業です。詳細は下記 URL をご覧ください。

URL: <http://www.alpha-d.com/>

...making excellence a habit.™

## **BSI（英国規格協会）と BSI グループジャパン株式会社について**

BSI（British Standards Institution：英国規格協会）は、1901 年の設立以来、世界初の国家規格協会として、そして、ISO の設立メンバーとして活動する、規格策定のプロフェッショナルである。現在、150 カ国で 64,000 組織以上のお客様の活動に貢献している。BSI が開発した多くの BS 規格（英国国家規格）は、ISO9001（品質マネジメントシステム）、ISO14001（環境マネジメントシステム）、ISO27001（情報セキュリティマネジメントシステム）などの ISO 規格の原案として採用されており、その実績は世界随一を誇る。

BSI グループジャパンは、1999 年に設立された BSI の日本法人である。マネジメントシステム・医療機器の認証サービスとトレーニングコースの提供をメインとし、規格開発のサポートを含め規格に関する幅広いサービスを提供している。

マネジメントシステムの認証サービスに関しては、国内に 60 社以上ある審査機関の中で、最も多くの規格の認証サービスの提供している審査機関の一つであり、数多くの規格の認証件数において国内 No.1 の実績を誇る、業界をリードする審査機関である。

URL : <http://www.bsigroup.com/ja-JP/>

## **■お問い合わせ先**

BSI グループジャパン株式会社（英国規格協会） マーケティング本部

東京都港区北青山 2-12-28 青山ビル 5 階

TEL: 03-6890-1174

FAX: 03-6890-1181

Email : [Japan.Marketing@bsigroup.com](mailto:Japan.Marketing@bsigroup.com)