

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K12	不適合品管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

不適合品管理規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「不適合品管理規程」（MD-QMS-K12）のサンプルです。
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じとなっています。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
本商品の実文書の総ページ数は 7 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-106.html>

役割	役職／所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K12	不適合品管理規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 6

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
01	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K12	不適合品管理規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 6

目次

- 1. 目的4
- 2. 適用範囲4
- 3. 用語の定義.....4
- 4. 不適合品管理責任者4
- 5. 不適合品の管理4
- 6. 不適合品の評価4
- 7. 不適合の重大度の判定5
- 8. 調査および通知5
- 9. 不適合品に対する処置.....5
 - 9.1 引渡し前の不適合品における処置5
 - 9.2 引き渡し後に発見された不適合品における処置.....5
 - 9.2.1 引き渡し後に発見された不適合品における処置.....5
 - 9.2.2 顧客苦情による不適合品の検出5
 - 9.2.3 回収（改修）の必要性判断.....5
 - 9.2.4 通知書の発行6
- 10. 不適合品に対する処置の記録6
- 11. 返品された不適合品に対する処理.....6
- 12. 是正処置・予防処置の要求6
- 13. SCAR の必要性判断および SCAR の発行6
- 14. 不適合品データ分析および報告6
- 15. 参考6
- 16. 付則6

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K12	不適合品管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

1. 目的

本文書の目的は、不適合品の適切な識別・管理についての事項を規定することである。

2. 適用範囲

本規程は、当社が扱う全ての製品（原材料、部品および材料（以下、「部材」という。）、中間製品、最終製品、および返品された製品）の不適合品管理に適用する。

3. 用語の定義

用語	意味
製品	原材料、部材、中間製品、最終製品、および返品された製品を意味する
不適合	要求事項が完全に適合されないことをいう
不適合品	製品要求事項に適合しない製品
SCAR	Supplier Corrective Action Request の略。 供給者に対する是正要求のことをいう。

4. 不適合品管理責任者

報告された不適合品の処理は、不適合品管理責任者が行う。

不適合品管理責任者は〇〇〇〇がその任にあたる。

5. 不適合品の管理

不適合品を発見した場合、「不適合品報告書」（様式 MD-QMS-F1201）を作成し、不適合品管理責任者へ連絡しなければならない。

不適合品は、「識別規程」（MD-QMS-K60）に従い明確に識別・隔離されなければならない。

供給者起因による不適合品は、購買部署に返品し、発生原因の調査と再発防止のための対策を指示すること。

6. 不適合品の評価

当該不適合品に関する評価を行い、「不適合品報告書」（様式 MD-QMS-F1201）に記載する。

評価の結果、是正／予防処置が必要と判断された場合は、「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）に従う。

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K12	不適合品管理規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

7. 不適合の重大度の判定

不適合の重大度は以下に基づき判定する。

重大度	判断基準
High	事故報告を要するもの (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)

8. 調査および通知

当該不適合品に関する調査の必要性を判断しなければならない。

また、責任を有する者または組織を特定し、当該不適合品について通知しなければならない。

調査の結果、是正/予防処置が必要と判断された場合は、「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従う。

9. 不適合品に対する処置

9.1 引渡し前の不適合品における処置

評価および調査結果に基づき、当該不適合品に対して、以下の検討を行い必要な処置に関する指示をする。

- 1) 発見された不適合を除去する処置 (例えば、手直し) を採る。
 - (a) 手直しは、その手直しが製品に与える潜在的悪影響を考慮して文書化された手順に従い手直しを実施する。手直しの手順は、元の手順と同様のレビューおよび承認に基づいて発行する。
 - (b) (サンプルのため以下略)

9.2 引き渡し後に発見された不適合品における処置

9.2.1 引き渡し後に発見された不適合品における処置

引渡し後または使用開始後に不適合品が検出された場合には、不適合の影響、または潜在的影響に対して適切な処置をとること。

とった処置の記録は維持すること。

9.2.2 顧客苦情による不適合品の検出

顧客苦情により不適合品の発生を検出した場合には、「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)に従うこと。

9.2.3 回収 (改修) の必要性判断

当該不適合品に関して回収 (改修) の必要性を判断すること。

回収 (改修) の必要性判断については、「回収規程」(MD-QMS-K15)に従うこと。

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K12	不適合品管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

9.2.4 通知書の発行

必要な場合、通知書を発行すること。通知書の発行に関しては「通知書発行規程」(MD-QMS-K16)に規定する。

10. 不適合品に対する処置の記録

不適合品に対する処置の結果は「不適合品報告書」(様式 MD-QMS-F1201)に記載すること。

11. 返品された不適合品に対する処理

返品された不適合品は他のものと混合しないように隔離する。

返品された不適合品に関しては、本規程および「不適合品管理手順書」(MD-QMS-S1201)に従って処理を行う。

12. 是正処置・予防処置の要求

「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に規定した CAPA 要求の判断基準に従い、是正処置・予防処置を起案すること。

13. SCAR の必要性判断および SCAR の発行

不適合が供給者に起因する場合、SCAR の発行について検討すること。

SCAR の必要性判断および SCAR の送付については「SCAR 規程」(MD-QMS-K50)に従うこと。

14. 不適合品データ分析および報告

- 1) 「データ分析規程」(MD-QMS-K13)に従い、不適合品情報を分析し、定期的に分析結果を関係部門へ報告すること。
- 2) (サンプルのため以下略)

15. 参考

- 1) 「不適合品管理手順書」(MD-QMS-S1201)
- 2) 「データ分析規程」(MD-QMS-K13)
- 3) 「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)
- 4) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)
- 5) 「SCAR 規程」(MD-QMS-K50)
- 6) 「識別規程」(MD-QMS-K60)

16. 付則

本規程の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 施行