

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-K50	SCAR 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 5

SCAR 規程 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「SCAR 規程」(MD-QMS-K50)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 6 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-150.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-K50	SCAR 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 5

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
1.0	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-K50	SCAR 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 5

目 次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義	4
4. SCAR の情報源	4
5. SCAR 発行基準	4
6. SCAR の発行	5
6.1 供給者への調査依頼	5
6.2 供給者への SCAR の発行	5
6.3 SCAR のフォローアップ	5
7. SCAR データ分析および報告	5
8. 参考	5
9. 付則	5

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-K50	SCAR 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 5

6. SCAR の発行

6.1 供給者への調査依頼

- 1) 発生した品質問題またはデータ分析の結果明らかとなった起こりうる品質問題について、供給者起因が疑われる場合、発見部門は購買部門を通して当該供給者に調査依頼を行うこと。
- 2) (サンプルのため以下略)

6.2 供給者への SCAR の発行

- 1) 発生した品質問題またはデータ分析の結果明らかとなった起こりうる品質問題について、供給者起因が明らかである場合、または 6.1 項の調査の結果供給者起因であることが明らかとなった場合、「5. SCAR 発行基準」に従って SCAR 発行可否を判断すること。
- 2) (サンプルのため以下略)

6.3 SCAR のフォローアップ

- 1) 購買部門担当者は、供給者の SCAR 対応状況を適切にモニタリングすること。
- 2) (サンプルのため以下略)

7. SCAR データ分析および報告

- 1) 「データ分析規程」(MD-QMS-K13) に従い、SCAR 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)

8. 参考

- 1) 「SCAR 手順書」(MD-QMS-S5001)
- 2) 「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)
- 3) 「購買管理規程」(MD-QMS-K6)
- 4) 「データ分析規程」(MD-QMS-K13)
- 5) 「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)
- 6) 「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)

9. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効