

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-K8	附帯サービス管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 5

附帯サービス管理規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「附帯サービス管理規程」（MD-QMS-K8）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。

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-133.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-K8	附帯サービス管理規程（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
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-K8	附帯サービス管理規程（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. 附帯サービス業務の要件.....	4
5. 附帯サービス外部委託業者の選定.....	4
6. 参考	4
7. 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-K8	附帯サービス管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 5

1. 目的

本規程の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）における附帯サービス業務の実施の手順を定める。

2. 適用範囲

本規程は、当社における附帯サービスの提供に適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
附帯サービス	医療機関などに納入された製品に対して実施する設置、調整、修理、回収／改修に関する業務及び予防点検や定期点検などのメンテナンスを言う。 この内、修理に関する業務については、修理業許可を要する。 なお、設置管理医療機器に関する業務は、この対象には含めない。
保守・修理作業記録	附帯サービス業務を実施した際に、その作業内容と結果に関する情報を記録した文書を言う。
附帯サービス外部委託業者	附帯サービス業務について当社からの委託を受けた委託業者を言う。
苦情	当社製品の品質に関する顧客からの一切の苦情をいう。 文書・電子媒体・口頭の連絡であって、機器の識別・品質・耐久性・信頼性・安全性・有効性または性能に、機器が流通にリリースされた後で、容認できない点がある旨のコミュニケーションをいう。 紙媒体、電子媒体、口頭ないしは現物返却などにより当社に報告される。

4. 附帯サービス業務の要件

- 1) 当社の附帯サービスを実施する事業所が修理に関する業務を行う場合は、医療機器修理業の許可を取得し、維持させる。
- 2) (サンプルのため以下略)

5. 附帯サービス外部委託業者の選定

- 1) 附帯サービス業務の外部委託業者は、委託の前に「購買管理規程」(MD-QMS-K6) に基づき評価、選定する。
- 2) (サンプルのため以下略)

6. 参考

- (1) 「品質マニュアル」(MD-QMS-M1)
- (2) 「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)
- (3) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K-17)

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-K8	附帯サービス管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 5

7. 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 発効