

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 40

品質マニュアル (サンプル)

【ご注意】

本文書は「品質マニュアル」(MD-QMS-M1) 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 54 ページです。
本マニュアルにおいて QSR 対応部分は *青字のイタリック体* で記載されています。

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-01.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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	2 of 40

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	3 of 40

目次

1. 目的	6
2. 適用範囲	6
2.1 適用	6
2.2 適用外	6
3. 適用法規および規格	6
4. 定義	7
4.1 用語の定義	7
4.2 用語の対比	11
5. 品質マネジメントシステム (QMS)	12
5.1 一般的要求事項 (第 5 条)	12
5.2 文書化に関する要求事項	13
5.2.1 一般 (第 6 条)	13
5.2.2 品質マニュアル (本マニュアル) (第 7 条)	13
5.2.3 製品標準書 (医療機器ファイル/DMR)	13
5.2.4 文書の管理 (第 8 条) 【QSR §820.40】	13
5.2.5 記録の管理 (第 9 条) 【QSR §820.180、QSR §820.186】	14
6. 管理監督者の責任	14
6.1 管理監督者の関与 (第 10 条)	14
6.2 顧客重視 (第 11 条)	15
6.3 品質方針 (第 12 条) 【QSR §820.20 (a)】	15
6.4 計画	15
6.4.1 品質目標 (第 13 条)	15
6.4.2 QMS の計画 (第 14 条)	15
6.5 責任、権限およびコミュニケーション	15
6.5.1 責任および権限 (第 15 条) 【QSR §820.20 (b) (1)】	15
6.5.2 法的責任者	15
6.5.3 内部コミュニケーション (第 17 条)	16
6.6 マネジメントレビュー 【QSR §820.20 (c)】	17
6.6.1 一般 (第 18 条)	17
6.6.2 マネジメントレビューへのインプット (第 19 条)	17
6.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (第 20 条)	17
7. 資源の運用管理	17
7.1 資源の確保、提供 (第 21 条) 【QSR §820.20 (b) (2)】	17
7.2 人的資源 【QSR §820.25】	17
7.2.1 一般 (第 22 条)	17
7.2.2 能力、認識および教育・訓練 (第 23 条)	17
7.3 インフラストラクチャー (第 24 条)	18
7.4 作業環境および汚染管理	18
7.4.1 作業環境 (第 25 条)	18
7.4.2 汚染管理	19

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 40

8.	製品実現	20
8.1	製品実現の計画 (第 26 条)	20
8.1.1	一般.....	20
8.1.2	リスクマネジメント	20
8.2	顧客関連のプロセス	20
8.2.1	製品に関連する要求事項の明確化 (第 27 条)	20
8.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー (第 28 条)	20
8.2.3	コミュニケーション (第 29 条)	21
8.3	設計開発	21
8.3.1	一般.....	21
8.3.2	設計開発の計画 (第 30 条) 【QSR §820.30 (b)】	21
8.3.3	設計開発へのインプット (第 31 条) 【QSR §820.30 (c)】	21
8.3.4	設計開発からのアウトプット (第 32 条) 【QSR §820.30 (d)】	22
8.3.5	設計開発のレビュー (第 33 条) 【QSR §820.30 (e)】	22
8.3.6	設計開発の検証 (第 34 条) 【QSR §820.30 (f)】	22
8.3.7	設計開発の妥当性確認 (第 35 条) 【QSR §820.30 (g)】	22
8.3.8	設計・開発の移管 【QSR §820.30 (h)】	22
8.3.9	設計開発の変更管理 (第 36 条) 【QSR §820.30 (i)】	23
8.3.10	設計・開発ファイル (設計履歴ファイル (DHF) 【QSR §820.30 (j)】)	23
8.4	購買.....	23
8.4.1	購買プロセス (第 37 条) 【QSR §820.50 (a)】	23
8.4.2	購買情報 (第 38 条)	23
8.4.3	購買製品の検証 (第 39 条) 【QSR §820.80 (a)、(b)、(e)】	23
8.4.4	製造業者からの購買管理.....	24
8.4.5	製造業者等との取り決め (第 72 条の 2)	24
8.5	製造およびサービスの提供.....	24
8.5.1	製造およびサービスの提供の管理 【QSR §820.70 (a)】	24
8.5.2	製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認.....	26
8.5.3	識別およびトレーサビリティ	26
8.5.4	顧客の所有物 (第 51 条)	27
8.5.5	製品の保存、包装、取扱いおよび流通 (第 52 条)	28
8.6	監視機器および測定機器の管理 (第 53 条) 【QSR §820.72】	28
9.	測定、分析および改善	30
9.1	一般 (第 54 条)	30
9.2	監視および測定.....	30
9.2.1	フィードバック (第 55 条)	30
9.2.2	苦情処理 【QSR §820.198】	30
9.2.3	不具合報告	30
9.2.4	内部監査 (第 56 条) 【QSR §820.22】	31
9.2.5	プロセスの監視および測定 (第 57 条)	31
9.2.6	製品の監視および測定	32
9.3	不適合製品の管理 (第 60 条) 【QSR §820.90】	32

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 40

9.3.1	一般.....	32
9.3.2	一般.....	32
9.3.3	引き渡し前の不適合製品の処置	32
9.3.4	引き渡し後の不適合製品の処置	32
9.3.5	製造し直し	33
9.3.6	回収管理 (第 72 条第 2 項 6 号)	33
9.4	データの分析 (第 61 条)	33
9.5	改善.....	33
9.5.1	一般 (第 62 条)	33
9.5.2	是正処置 (第 63 条) 【QSR §820.100】	33
9.5.3	予防処置 (第 64 条) 【QSR §820.100】	34
10.	付則	34

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	6 of 40

1. 目的

本マニュアルは、〇〇〇〇株式会社（以下、「当社」という。）の製品を規定要求事項に合致させ、かつ、顧客満足を得るために適切な品質管理監督システム（以下、「QMS」という。）を確立し、維持し、改善することを目的とする。

2. 適用範囲

2.1 適用

1) 適用する組織

当社医療機器部門および当社が管理する医療機器製造業者に適用する。

業務プロセスを「プロセス図」(QMS-M1-01) に示す。

また、当社の組織および業務分掌、職務分掌を別紙 1 に示す。

2) 適用する製品

当社が販売する医療機器製品に適用する。

2.2 適用外

当社では、以下の項目を適用しない。

- 1) XXX
- 2) XXX
- 3) XXX

3. 適用法規および規格

- 1) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」 平成 26 年 11 月 27 日法律第 123 号（以下、「薬機法」という。）
- 2) 「医療機器および体外診断用医薬品の製造管理および品質管理の基準に関する省令」 平成二六年一月二一日厚生労働省令第一二八号（以下、「QMS 省令」という。）
- 3) 「ISO-13485:2016」[医療機器—品質マネジメントシステム 規制目的のための要求事項]
- 4) 「Quality System Regulation」 1997 年 FDA 21 CFR Part 820（以下、「QSR」という。）

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	7 of 40

4. 定義

4.1 用語の定義

本マニュアルでは、原則として ISO-13485 の用語の定義を使用する。

用語	意味
品質	本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度をいう。
要求事項	明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、または義務として要求されているニーズ若しくは期待のことをいう。
規制要求事項	薬事に関する法令の規定等、法的な規制要求事項をいう。
品質マネジメントシステム (QMS)	品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステムのことをいう。
マネジメント	組織を指揮し、管理するための調整された活動をいう。
管理監督者	執行責任のある経営者のことをいう。ISO-13485 でいう「トップマネジメント」のこと。
品質マネジメント	品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動をいう。
品質計画	品質目標を設定すること、ならびにその品質目標を達成するために必要な運営プロセスおよび関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメントの一部をいう。
品質管理	品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部をいう。
品質保証	品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部をいう。
品質改善	品質要求事項を満たす能力を高めることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部をいう。
品質方針	管理監督者によって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図および方向付けをいう。
品質目標	品質に関して、追求し、目指すもののことをいう。
インフラストラクチャー	組織の運営のために必要な施設、設備およびサービスに関するシステムをいう。
作業環境	作業が行われる場の条件の集まりのことをいう。
顧客	製品を受け取る組織または人のことをいう。
供給者	製品を供給する組織または人のことをいう。
プロセス	インプットをアウトプットに変換する、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動をいう。
医療機器	<p>製品のうち、単独使用か組合せ使用かを問わず、人体への使用を意図し、その使用目的が下記の一つ以上であり、薬学、免疫学、または新陳代謝の手段によって体内または体表において意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病の診断、予防、監視、治療、または緩和 ・ 負傷の診断、監視、治療、緩和、または補助 ・ 解剖学的支援または生理学的な工程の検査、代替、または修復 ・ 生命支援または維持 ・ 受胎調整 ・ 医療機器の殺菌 ・ 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供
製品	当社が販売する製品（部材、中間製品、最終製品、サービスを含む）をいう。
部材	ラベリング・包装された最終製品の一部を構成するように意図された原材料、部品、ソフトウェア、ファームウェアまたは組立品をいう。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	8 of 40

用語	意味
中間製品	製造の中間プロセスで作られ、さらに以降の製造プロセスを経ることによって最終製品となるものをいう。
最終製品	製品または製品の付属品であって、使用または機能し得るものをいい、包装され、表示が付され、または滅菌されているか否かを問わない。
設計・開発	要求事項を製品、プロセス、またはシステムの規定された特性または仕様書に変換する一連のプロセスをいう。
設計管理	設計管理とは、最終製品のデザインが設計要件のすべてを満たしていることを保証するために、製品のデザイン及び開発に係る作業を実施し、文書化する一連のプロセスをいう。
設計開発へのインプット	機器の物理的および性能上の要求事項であって、機器設計の基礎として使用するものをいう。
設計開発からのアウトプット	各設計段階における、および総合設計努力の終了時における、設計努力の結果をいう。完成した設計からのアウトプットは機器原簿の基礎である。総合的な完成した設計からのアウトプットは、次のものから構成される。すなわち当該機器その包装およびラベリング、および機器原簿である。
設計開発のレビュー	設計要求事項の妥当性を評価し、これらの要求事項を満たす設計の能力を評価し、問題を明確にするための、文書化される包括的かつ体系的な、設計に関する検討をいう。
設計移管	設計開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証すること。
施設	品質マネジメントシステムに含まれる製品実現に係る施設全体のことをいう。
製造業者	登録製造所および医療機器等外国製造業者のことをいう。
ラベリング	文章、印刷物、図記号または電子的情報で、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器またはすべての容器もしくは包装に貼付され、 ・ 医療機器に添付され、または ・ 他の方法で医療機器のために供給される 医療機器の識別、技術的説明および意図した使用および適切な使用に関するものをいう。ただし、出荷用の文書は除く。
リスク	危害の発生確率と重大さの組合せをいう。
適合	要求事項を満たしていることをいう。
不適合	要求事項を満たしていないことをいう。
是正処置	検出された不適合またはその他の検出された望ましくない状況原因を除去するための処置をいう。
予防処置	起こり得る不適合またはその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための処置をいう。
修正	検出された不適合を除去するための処置をいう。
手直し	要求事項に適合させるための、不適合製品に取る処置をいう。
文書化する	要求事項、手順、活動または特別な取決めを文書（規程、手順書、指示書、記録等による）にして、実施し、維持することをいう。
確立する	定義し、（紙または電子媒体で）文書化し、かつ実施することをいう。
検証	客観的証拠の提示により、規定要求事項への適合を確認することをいう。
妥当性確認	客観的証拠の提示により、特定の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされている旨を確認することをいう。
適切な場合	他の方法によることが適切であることを文書により示すことができない場合のことをいう。
滅菌医療機器	滅菌に対する要求事項を満たすことを意図した医療機器をいう。
返品	顧客、倉庫より返送される製品をいい、当社から供給者へ返送される製品を

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	9 of 40

用語	意味
	含む。
製造用物質	製造プロセスにおいて使用され、最終製品の一部とすることは意図しないが、残留物や不純物として存在する可能性がある材料。例えば、溶媒として使用される薬液、触媒など。
部材等	部材等とは、部材および製造用物質の総称をいう。
表示	医療機器の最終製品に付与される製品名、ロット番号、滅菌年月などが記載されたラベル並びに使用説明書、ダンボール等外箱表示物の総称をいう。
ロット	一つの製造期間内に一連の製造プロセスにより均質性を有するように製造された製品または製造用物質の一群をいう。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性および品質を有するように製造されたものをいい、1 本 (個) で 1 ロットという場合もある。(バッチも同義)
外部委託	当社の QMS に係わる業務を外部の契約者へ委託することをいう。
購買製品	供給者から購買する部材等、委託業務 (コンサルタントを含む) および製品をいう。
供給者	購買製品を提供する供給元、契約者およびコンサルタントをいう。
FDA	Food and Drug Administration の略。米国食品医薬品局のこと。アメリカ合衆国の政府機関であり、食品や医薬品、さらに化粧品、医療機器、動物薬、玩具など、消費者が通常の生活を行うに当たって接する機会のある製品について、その許可や違反品の取締りなどの行政を専門的に行う。
QSR	Quality System Regulation の略。FDA の医療機器 GMP であり、米国に医療機器を輸出する場合、製造業者が準拠しなければならない品質システム規則である。
DHF	Design History File の略。設計履歴簿のこと。設計開発の製品実現において要求される記録を製品または製品群毎にまとめた、または、それらの記録を参照できるように編集した文書 (ファイル) をいう。
DHR	Device History Record の略。機器履歴簿のこと。医療機器の品目毎に仕様や QMS 要求事項を規定した文書を含むまたはそれらの文書の参照先を明確にした確立された一連の文書 (ファイル) をいう。また、これらの文書には、当社で行う全ての製造プロセス、該当する場合、据付けおよび付帯サービスを規定する。
DMR	Device Master Record の略。機器原簿のこと。完成機器に対する手順及び仕様を含む記録を編集したものをいう。
UDI (Unique device identifier)	<p>設計管理の要求事項への合致により、機器の流通や使用をとおして適切に機器を識別する識別子のことをいう。UDI は以下のものからなる：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 機器の識別子(a device identifier)—UDI の義務かつ定められた部分であり、機器の特定のバージョンまたはモデルおよび当該機器のラベラーを特定するもの (2) 製造識別子(a production identifier)—UDI の条件付きの、可変の部分であり、機器のラベルに含められた場合に以下のうちの 1 つ以上を特定するもの <ol style="list-style-type: none"> (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ (ii) 特定の機器のシリアルナンバー (iii) 特定の機器の有効期限 (iv) 特定の機器が製造された日付 (v) 機器として規制を受ける HCT/P については、この章の 1271.290(c)で要求される個別の識別コード
UPC (Universal product code)	米国において小売販売される商品を識別するために使用される製造識別子のことをいう。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	10 of 40

用語	意味
初期流動品管理	新製品や大きな設計変更が行われ量産に入る初期段階において品質管理担当部門が主管となり品質保証活動を重点的に行うとともに、工程の早期安定化を推進するため日常管理と区別した重点管理を実施することをいう。
ユーザビリティ	有効性、効率、使用者の学習の容易さおよび使用者の満足度を確立するユーザインタフェースの特性。
ユーザビリティエンジニアリング	適切なユーザビリティを達成するための、人の行動、能力、限界および、ツール、装置、システム、タスク、仕事ならびに環境の設計に関連する他の特性に対する知識の適用。
ユーザビリティエンジニアリングプロセス	医療機器の安全に関する範囲で、その使いやすさ（ユーザビリティ）を分析し、指定し、設計し、検証し、妥当性確認をおこなうためのプロセス。これを規定した規格が IEC62366 である。意図せずに発生したミスとユーザの意志で誤った使用をしてしまうケース、この双方を防ぐことを目的としている。
通知書	医療機器を引き渡した後に、製造販売業者によって発行される通知であって、補足的情報を提供し、および/または次の事項に対し、取るべき処置を助言するものこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器 ・ 医療機器の改造 ・ その医療機器の、供給した組織への返却 ・ 医療機器の破壊

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	11 of 40

4.2 用語の対比

以下に、本マニュアル (ISO-13485) と QMS 省令の用語の対比を示す。

(サンプルのため表略)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	12 of 40

5. 品質マネジメントシステム (QMS)

5.1 一般的要求事項 (第 5 条)

規制要求事項に従って、QMS を確立し、基本事項を本品質マニュアル、組織体制 (文書番号)、およびプロセス図 (QMS-M1-01) に規定する。また、QMS の有効性を維持するとともに、継続的に改善する。

また、該当する規制要件および規格において文書化することを要求されている全ての要求事項、手順、活動または取り決めを、確立し、実施し、維持する。

同時に、次の事項を実施する。【QSR §820.5】

- 1) (サンプルのため以下略)。

これらのプロセスを、この品質マニュアルの要求事項に従って運営管理する。

これらのプロセスへの変更は、

- 1) 品質マネジメントシステムへの影響度を評価し、
- 2) この品質マネジメントシステムで製造する医療機器への影響度を評価し、
- 3) 適用される規制要求事項および規格に従って管理する。

また、製品要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセスをアウトソースすることを決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする。

アウトソースしたプロセスに関して顧客および適用される規制要求事項ならびに規格への適合に対する責任を有する。

(サンプルのため以下略。)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	13 of 40

5.2 文書化に関する要求事項

5.2.1 一般 (第 6 条)

当社 QMS 文書は、以下を含む。

- 1) 文書化した品質方針および品質目標
- 2) 品質マニュアル
- 3) (サンプルのため以下略。)

5.2.2 品質マニュアル (本マニュアル) (第 7 条)

次の事項を含む品質マニュアル (本マニュアル) を作成し、維持するとともに、当社 QMS において使用される文書の体系について、本文書にその概要を記載する。

- 1) QMS の適用範囲。除外および／または不適用がある場合には、その詳細とそれを正当とする理由
- 2) QMS について確立された文書化された手順またはそれらを参照できる情報
- 3) QMS のプロセス間の相互関係 (プロセス図 (QMS-M1-01) 参照)

当社の QMS 文書体系を下図に示す。【QSR §820.20 (e)】

図 5-1 QMS 文書体系の概要図

(サンプルのため図略)

5.2.3 製品標準書 (医療機器ファイル/DMR)

製品ごとに製品標準書 (医療機器ファイル/DMR) を作成し、保管する。製品標準書 (医療機器ファイル/DMR) では各製品の仕様および QMS に係る要求事項を規定し、または当該要求事項との関係性を明らかにする。また、製品標準書 (医療機器ファイル/DMR) において、当社およびアウトソース先の各施設における当該製品に係る製造プロセスの全てを定める。また、これらのファイルには、下記の事項を含め、完全な製造プロセスを定める。また、該当する場合、据付けおよび付帯サービスについても定める。【QSR § 820.181】

- a) 適切な図面、構成、明確な記述、構成部品仕様およびソフトウェア仕様を含む医療機器の仕様
- b) (サンプルのため以下略)

製品標準書に関しては、以下に定める。

適用規程：「製品標準書規程」(MD-QMS-K23)

5.2.4 文書の管理 (第 8 条) 【QSR § 820.40】

当社の QMS を実施する上で必要な文書を管理する。なお、記録は文書の一種であるが、「5.2.5 記録の管理」に従って管理する。

次の活動に必要な管理手順を確立し、文書化する。

- 1) 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし、承認する。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	14 of 40

2) サンプルのため以下略

文書の改訂は、その決定の基礎となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、当該文書を最初に承認した部門またはその他のあらかじめ指定した部門が、文書の変更の内容をレビューし、承認する。

(サンプルのため以下略)

QMS 文書またはその写しを、少なくとも一部、「文書管理規程」(MD-QMS-K2) に規定する期間保管する。

適用規程：「文書管理規程」(MD-QMS-K2)

適用手順書：「文書管理手順書」(MD-QMS-S201)

5.2.5 記録の管理 (第 9 条) ***[QSR § 820.180, QSR § 820.186]***

QMS において必要な記録を、次の事項を満たすように管理する。

- 1) 規制要求事項への適合および QMS の効果的運用の証拠を示すために、記録を作成し、維持する。
- 2) (サンプルのため以下略)

記録を作成の日から「文書管理規程」(MD-QMS-K2) に規定する期間保管する。

なお、該当する場合、さらに、以下のように記録を管理する。***[QSR § 820.180]***

- a) 規制当局が立入りできる所に記録を維持する。また、他の離れた場所で保管している記録を含めて容易に示すことができ、複写可能とする。
- b) (サンプルのため以下略)

適用規程：「文書管理規程」(MD-QMS-K2)

適用手順書：「文書管理手順書」(MD-QMS-S201)

6. 管理監督者の責任

管理監督者は、医療機器担当取締役がその任に就く。

6.1 管理監督者の関与 (第 10 条)

管理監督者は、QMS を構築し、実施し、その有効性を継続的に維持し、改善することに対する関与の証拠を以下のことによって示す。

- 1) 規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を全施設に周知する。
- 2) サンプルのため中略
- 3) QMS の実施と維持をさせるために、管理責任者を選任する。選任は「任命書 (別紙 2)」により行う。
- 4) 品質管理および製造販売後安全管理を統括させるために、医療機器等総括製造販売責任者を選任する。選任は「任命書 (別紙 3)」により行う。
- 5) 品質管理を行わせるために、国内品質業務運営責任者を任命する。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	15 of 40

任命は「任命書 (別紙 4)」により行う。

- 6) 製造販売後安全管理を行わせるために、安全管理責任者を任命する。

任命は「任命書 (別紙 5)」により行う。

- 7) 医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者および安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力しその業務を行うよう必要な配慮を行う。
- 8) 医療機器等総括製造販売責任者の意見等を尊重する。

6.2 顧客重視 (第 11 条)

管理監督者は、適用される規制要求事項に合致するだけでなく、顧客要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにすることを確実にする。

6.3 品質方針 (第 12 条) *【QSR § 820.20 (a)】*

管理監督者は、品質方針について以下の事項を確実にする。

- 1) 当社の製品の品質に係る意図に照らし適切であり、適用できる。
- 2) (サンプルのため以下略)

6.4 計画

6.4.1 品質目標 (第 13 条)

管理監督者は、各部門および階層で適用される規制要求事項および製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標がそれぞれ設定されていることを確実にする。

年度ごとに以下の事項を考慮した品質目標を設定させ、各従業員に徹底させる。

- 1) (サンプルのため以下略)

6.4.2 QMS の計画 (第 14 条)

管理監督者は、次の事項を行うことを確実にする。

- 1) 品質目標および「5.1 一般的要求事項」に規定する事項を満たすため、QMS の計画が策定される。
- 2) (サンプルのため以下略)

6.5 責任、権限およびコミュニケーション

6.5.1 責任および権限 (第 15 条) *【QSR § 820.20 (b) (1)】*

管理監督者は、全ての施設において、業務に従事する部門および当該部門の構成員に係る責任および権限が定められ、文書化され、周知されていることを確実にする。

(サンプルのため以下略)

6.5.2 法的責任者

6.5.2.1 管理責任者 (第 16 条) *【QSR § 820.20 (c)】*

管理監督者は、管理層の中から管理責任者を任命する。管理責任者は、与えられている他の責任と関わり

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	16 of 40

なく次に示す責任および権限を持つ。

- 1) QMSに必要なプロセスが文書化されていること、その実施および維持を確実にする。
- 2) (サンプルのため以下略)

6.5.2.2 医療機器等総括製造販売責任者 (第 71 条)

管理監督者は、薬機法に定める医療機器等総括製造販売責任者を有資格者の中から任命し、次の業務を行わせる。

- 1) 製品の出荷の可否の決定その他の製造管理および品質管理に係る業務について、これを統括し、責任を負う。
(サンプルのため以下略)

6.5.2.3 国内品質業務運営責任者 (第 72 条)

QMS 省令の規定に従って行う国内における製品の品質管理業務の責任者として、国内に所在する事業所に、以下の要件を満たす国内品質業務運営責任者を設置する。

- 1) 当社の品質保証部門の責任者
- 2) (サンプルのため以下略)

国内品質業務運営責任者は、本マニュアルに従って作成された関係する手順書類に基づき、少なくとも以下記載する業務を実施する。

- 1) 国内の品質管理に関する業務を統括する。
- 2) (サンプルのため以下略)

国内品質業務運営責任者が登録製造所との取り決めによりあらかじめ指定した者に出荷の可否の判定を行わせることができる。(第 72 条第 3 項および 4 項)

(サンプルのため中略)

国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

6.5.2.4 安全管理責任者

安全管理責任者は、医療機器の販売部門に属する者以外で、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行できる者を指定する。

安全管理責任者に関する要件およびその業務は「GVP マニュアル」(MD-GVP-M1)に定める。

6.5.3 内部コミュニケーション (第 17 条)

管理監督者は、各施設内および各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立する。また、QMSの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にする。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	17 of 40

6.6 マネジメントレビュー **【QSR § 820.20 (c)】**

6.6.1 一般 (第 18 条)

マネジメントレビューの手順を文書化する。

(サンプルのため中略)

マネジメントレビューの実施要領は、下記の文書に定める。

適用規程：「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)

6.6.2 マネジメントレビューへのインプット (第 19 条)

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含める。

- 1) 顧客からのフィードバック
- 2) 苦情処理
- 3) (サンプルのため以下略)

6.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (第 20 条)

マネジメントレビューからのアウトプットは記録し、レビューされたインプットおよび次の事項に関する決定および処置を含む。

- 1) QMS およびそのプロセスの有効性の維持のために必要な改善
- 2) (サンプルのため以下略)

7. 資源の運用管理

7.1 資源の確保、提供 (第 21 条) **【QSR § 820.20 (b) (2)】**

次の事項に必要な資源を明確にし、確保し、提供する。

- 1) QMS を実施し、その有効性を維持する。さらに、その有効性を継続的に改善する。
- 2) 規制要求事項および顧客要求事項を満たす。

7.2 人的資源 **【QSR § 820.25】**

7.2.1 一般 (第 22 条)

製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能および経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保する。

7.2.2 能力、認識および教育・訓練 (第 23 条)

要員の力量の確立、必要な教育訓練の提供および認識を確実にするためのプロセスを文書化する。
次の事項を実施する。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	18 of 40

- 1) 製品品質に影響がある業務に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- 2) 必要な力量を達成または維持できるように教育・訓練し、または、他の処置を実施する。
- 3) (サンプルのため以下略)

有効性を確認するために用いる方法は、訓練または他の処置をとった業務に伴うリスクに見合ったものとする。

さらに、医療機器関連の業務に係わる従業員に対しては、訓練の一部として以下の事項を実施する。

- a) (サンプルのため以下略)

適用規程：「教育訓練規程」(MD-QMS-K3)

適用手順書：「教育訓練手順書」(MD-QMS-S301)

7.3 インフラストラクチャー (第 24 条)

製品要求事項への適合を達成し、混同を防止し、秩序だった取扱いを保証するために必要なインフラストラクチャーの要求事項を文書化する。

インフラストラクチャーとは以下のものをいう。

- 1) (サンプルのため以下略)

これらインフラストラクチャーの保守業務またはその欠如が製品の品質に影響を及ぼす可能性のある場合、保守活動の実施の間隔を含む当該保守業務に係る要求事項（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。また、これらの保守の記録を作成し、保管する。

適切な場合、製造、作業環境の管理並びに監視および測定に用いる設備に当該要求事項を適用する。

なお、以下の事項も考慮する。

- a) 建物は十分なスペースを有し、必要な作業が実施でき、混同を防止し、整然とした取扱いができるよう適切に設計する。【QSR §820.70 (f)】
- b) (サンプルのため以下略)

7.4 作業環境および汚染管理

7.4.1 作業環境 (第 25 条)

製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。

作業環境については、次の事項を適用する。

- 1) 製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、その要求事項を文書化する。
- 2) 要員の製品または作業環境との接触が製品の品質に悪影響を与えるおそれがある場合、要員の健康、清潔さおよび衣服に対する文書化された要求事項を確立する。【QSR §820.70 (d)】
- 3) (サンプルのため以下略)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	19 of 40

7.4.2 汚染管理

- 1) 適切な場合、汚染されたまたは汚染される可能性がある製品の管理に対して、他の製品、作業環境または要員の汚染防止のため、特別な取決めを確立し、文書化する。
- 2) (サンプルのため以下略)

さらに、該当する場合、以下の事項も考慮する。

- a) 管理すべき環境条件を維持するための空調機等のシステムが適切で正しく機能していることを検証するために、定期的に検査する。【QSR §820.70 (c)】
- b) (サンプルのため以下略)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	20 of 40

8. 製品実現

8.1 製品実現の計画 (第 26 条)

8.1.1 一般

製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築する。製品実現の計画は、QMS のその他のプロセスの要求事項と整合性が取れていることを確実にする。

製品実現の計画に当たっては、次の事項について該当するものを明確にする。

- 1) 製品に対する品質目標および要求事項。
- 2) (サンプルのため以下略)

製品実現計画は、当社が当該計画を実行するに当たって適した様式とする。

なお、特定の医療機器または医療機器群に適用される製品実現のプロセスを含む QMS のプロセスおよび資源を規定する文書を FDA QSR においては、品質計画と呼び、以下の事項も含めて明確にして計画する。【QSR §820.20 (d)】

- 1) (サンプルのため以下略)

8.1.2 リスクマネジメント

製品実現に係る全てのプロセスにおける製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。また、リスクマネジメントに係る記録を作成し、保管する。

リスクマネジメントに係る業務を製造業者に委託する場合は、受容レベルについて、あらかじめ受容レベルを当社と当該製造業者間で合意する。

リスクマネジメントに関しては、以下に定める。

適用規程：「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)

適用手順書：「リスクマネジメント手順書」(MD-QMS-S501)

8.2 顧客関連のプロセス

8.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 (第 27 条)

製品に関連する要求事項として以下の事項を明確にする。

- 1) 顧客が規定した要求事項。これには製品の引渡しおよび引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
- 2) (サンプルのため以下略)

8.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (第 28 条)

製品に関連する要求事項をレビューする。このレビューは、当社が顧客に製品を提供することについての関与 (例 提案書の提出、契約または注文の受諾、契約または注文への変更の受託) をする前に実施する。レビューでは、次の事項を確実にする。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	21 of 40

- 1) 製品要求事項が定められ、文書化されている。
- 2) (サンプルのため以下略)

このレビューの結果の記録およびそのレビューを受けてとられた処置の記録を作成し、保管する。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合、顧客要求事項の受諾前にその内容を確認する。

製品要求事項が変更された場合には、関連する文書を改訂する。また、関連する構成員に対し、変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させる。

8.2.3 コミュニケーション (第 29 条)

次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。

- 1) 製品情報
- 2) (サンプルのため以下略)

適用される規制要求事項に従い、規制当局とコミュニケーションを図る。

8.3 設計開発

8.3.1 一般

設計開発については以下の事項を含め、下記に文書化する。【QSR §820.30 (a)】

適用規程：「設計管理規程」(MD-QMS-K4)

適用手順書：「設計管理手順書」(MD-QMS-S401)

8.3.2 設計開発の計画 (第 30 条) 【QSR §820.30 (b)】

製品の設計開発の計画を策定し、管理する。設計開発の計画において、次の事項を明確にする。

- 1) 設計開発の段階
- 2) (サンプルのため以下略)

効果的な情報伝達と責任および権限の明確な割り当てを確実にするために、設計開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理する。これらには、設計開発へのインプットに関連するグループを含める。

また、策定した計画を文書化し、設計開発の進行に応じて、適宜更新する。

8.3.3 設計開発へのインプット (第 31 条) 【QSR §820.30 (c)】

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を作成し、保管する。インプットには次の事項を含める。

- 1) 意図した用途に対応する機能、性能、ユーザビリティおよび安全上の要求事項。
- 2) (サンプルのため以下略)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	22 of 40

これらのインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。要求事項は漏れがなく、曖昧ではなく、かつ、相反することがないようにする。

8.3.4 設計開発からのアウトプット (第 32 条) ***【QSR § 820.30 (d)】***

設計開発からのアウトプットを、設計開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示する。また、設計開発からプロセスの次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係るアウトプットについて承認する。

設計開発からのアウトプットでは次の状態にあることを確実にする。

- 1) 設計開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- 2) (サンプルのため以下略)

8.3.5 設計開発のレビュー (第 33 条) ***【QSR § 820.30 (e)】***

設計開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビューを行う。

- 1) 設計開発の結果が全ての要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- 2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者には、(略) を含める。

対象とした設計、(略) に保管する。

8.3.6 設計開発の検証 (第 34 条) ***【QSR § 820.30 (f)】***

設計開発からのアウトプットが、設計開発へのインプットで与えられた要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに、文書化した取り決めに従って設計開発の検証を実施する。

(サンプルのため以下略)

8.3.7 設計開発の妥当性確認 (第 35 条) ***【QSR § 820.30 (g)】***

結果として得られる製品が、指定された用途または意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするため、計画し文書化した取り決めに従って、設計開発のバリデーションを実施する。

(サンプルのため以下略)

8.3.8 設計・開発の移管 ***【QSR § 820.30 (h)】***

設計・開発のアウトプットを製造に移管するための手順を文書化する。この手順は、設計・開発のアウトプットが最終製造仕様になる前に、製造に適していることが検証されていることを確実にし、その製造能力が製品要求事項に合致する能力があることを確実にするようにする。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	23 of 40

設計移管においては、・・・(サンプルのため以下略。)

8.3.9 設計開発の変更管理 (第 36 条) **【QSR § 820.30 (i)】**

設計・開発の変更を管理する手順を文書化する。

医療機器およびその意図した使用の機能、性能、ユーザビリティ、安全性および適用される規制要求事項への変更の重大性を決定する。

(サンプルのため以下略)。

8.3.10 設計・開発ファイル (設計履歴ファイル (DHF) **【QSR § 820.30 (j)】**)

個々の医療機器のタイプまたは医療機器ファミリについて設計・開発のファイル (設計履歴ファイル (DHF)) を確立し維持する。設計履歴ファイル (DHF) には、設計が承認済み設計計画に従って開発されたということを実証するため必要なすべての記録を含むか引用する。

8.4 購買

8.4.1 購買プロセス (第 37 条) **【QSR § 820.50 (a)】**

購買製品が規定された購買要求事項に適合することを確実にするために、購買管理の手順を確立し、文書化する。

(サンプルのため以下略)

適用規程：「購買管理規程」(MD-QMS-K6)

適用手順書：「購買管理手順書」(MD-QMS-S601)

8.4.2 購買情報 (第 38 条)

他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買製品に関する情報 (以下、「購買情報」という。) を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買製品要求事項を含める。

(サンプルのため以下略)

8.4.3 購買製品の検証 (第 39 条) **【QSR § 820.80 (a)、(b)、(e)】**

購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査またはその他の活動を定めて、実施する。

検証活動の範囲は、供給者の評価と再評価の結果に基づき、購買製品に伴うリスクに見合ったものとする。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	24 of 40

(サンプルのため以下略)

8.4.4 製造業者からの購買管理

登録製造所から製品要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセスまたは購買製品を購入する場合、8.4.1 項に加えて以下に掲げる事項を実施する。

8.4.4.1 製造業者の QMS (第 84 条)

(サンプルのため略)

8.4.4.2 製造業者の製造管理および品質管理 (第 83 条第 1 項)

(サンプルのため略)

8.4.4.3 製造業者からの不具合報告 (第 83 条第 2 項)

(サンプルのため略)

8.4.4.4 当該製造業者等の定期的な確認の方法

次に掲げる方法により当該製造業者等の定期的な確認を行う。

- 1) (サンプルのため以下略)

8.4.5 製造業者等との取り決め (第 72 条の 2)

品質管理および安全管理に関する情報の収集が妨げられることのないよう、9.2.1 項の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、製造業者および関係する施設との間で必要かつ十分な事項について取決め、これを文書化する。

(サンプルのため以下略)

8.5 製造およびサービスの提供

8.5.1 製造およびサービスの提供の管理 ***[QSR § 820.70 (a)]***

8.5.1.1 製造およびサービス提供の管理— 一般要求事項 (第 40 条)

製造およびサービス提供は、製品がその仕様を満たすことを確実にするように計画し、実施し、監視し、管理する。管理された状態には、該当する以下の状態を含む。

- 1) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器の各ロット (ユニット、バッチ等) に対し、製品標準書 (***DHR***) に基づき製造したことを実証し、「8.5.3 識別およびトレーサビリティ」で規定した範囲の追跡可能性を確保し、製造した数量、出荷承認

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	25 of 40

した数量を明確にした記録（ロット記録）を作成し、検証および承認の上、**製造履歴記録 (Device History Record [DHR])** 保管する。

製造履歴記録には、以下の事項を含む、または、その所在を参照可能とする。【QSR §820.184】

- a) 製造日
- b) (サンプルのため以下略)

8.5.1.2 製品およびサービス提供の管理—固有要求事項

8.5.1.2.1 製品の清浄性および汚染管理 (第 41 条)

次に示すいずれかの事項に該当する場合、製品の清浄性に対する文書化された要求事項を確立する。

- 1) 製品が、滅菌および/またはその使用に先立ち、施設により洗浄される場合。
- 2) (サンプルのため以下略)

8.5.1.2.2 据付け活動 (第 42 条) 【QSR §820.170】

適切な場合、医療機器の据付けおよびその据付けの検証に対する受入基準を含む文書化された要求事項を確立する。

(サンプルのため以下略)

8.5.1.2.3 附帯サービス業務 (第 43 条) 【QSR §820.200】

製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、自ら提供する場合は、当該業務の実施および当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順書および/または作業指図書を作成する。

(サンプルのため中略)

当社または供給者が実施する付帯サービス活動の記録を次のために分析する。

- 1) その情報を苦情として扱うかを判断する
- 2) 規制当局への通知等が必要な事象を示すサービス報告を受けた場合、その報告は苦情として必要な処理を行う。
- 3) 1) (サンプルのため以下略)

適用規程：「附帯サービス管理規程」(MD-QMS-K8)

8.5.1.2.4 医療機器の修理業者からの通知の処理 (第 72 条の 2)

修理に係る業務を外部委託した特定保守管理医療機器の修理業者から製品の修理にあたっての通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。

医療機器の修理業者からの通知の処理に関する手順を確立し、これを文書化する。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	26 of 40

適用手順書：「医療機器の修理業者からの通知の処理規程」

8.5.1.3 滅菌医療機器に対する固有要求事項 (第 44 条)

各滅菌ロットに対して使用された滅菌プロセスのためのプロセスパラメータの記録を作成し、保管する。これらの滅菌の記録は、医療機器のそれぞれの製造ロットに対してトレースできるよう維持する。

8.5.1.4 製造および工程の変更 **【QSR § 820.70 (b)】**

(サンプルのため略)

8.5.2 製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

8.5.2.1 製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認— 一般要求事項 (第 45 条)

8.5.2.1.1 プロセスバリデーション **【QSR § 820.75】**

製造およびサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視または測定で検証することが不可能な場合には、その製造およびサービス提供の該当するプロセスバリデーションを行う。これらのプロセスには、製品が使用され、またはサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスを含む。

1) (サンプルのため以下略)

8.5.2.1.2 ソフトウェアバリデーション **【QSR § 820.70 (i)】**

(サンプルのため略)

8.5.2.2 滅菌および無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項 (第 46 条)

(サンプルのため略)

8.5.3 識別およびトレーサビリティ

8.5.3.1 識別 (第 47 条) **【QSR § 820.60】**

製品実現の全過程において、適切な手段で製品を識別する。また、そのような製品の識別に対する手順確立し、これを文書化する。

サンプルのため略

(サンプルのため略)

適用規程：「識別規程」(MD-QMS-K60)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	27 of 40

8.5.3.2 トレーサビリティ

8.5.3.2.1 一般 (第 48 条)

トレーサビリティに関する手順を確立し、文書化する。この手順には、製品ごとのトレーサビリティの範囲および要求される記録を規定する。

トレーサビリティが製品要求事項である場合、当該製品に固有の識別により管理し、これを記録する。

適用規程：「トレーサビリティ管理規程」(MD-QMS-K65)

8.5.3.2.2 能動埋め込み医療機器および埋め込み医療機器固有の追加要求事項 (第 49 条) ***[QSR § 820.65]***

トレーサビリティに要求される記録について規定するに当たり、構成部品、材料および作業環境条件が、医療機器の規定要求事項を満たせない原因となり得る場合、使用されたすべての構成部品、材料および作業環境条件の記録を含める。

(サンプルのため略)

これらの要求事項は、当社が「能動埋め込み医療機器」または「埋め込み医療機器」を扱う場合に適用することとし、それまでは適用外である。

8.5.3.3 状態の識別 (第 50 条) ***[QSR § 820.86]***

監視および測定 of 要求事項を考慮して、製品の状態を識別する。

サンプルのため略。

8.5.3.4 医療機器のラベリング ***[QSR § 820.120]***

当社は、医療機器のラベリングに関する活動を管理する手順を以下の事項を含めて文書化する。

- a) 通常の加工・保管・取扱い・流通および適切な方法による使用の間に、読み易くはがれないように、ラベルの印刷および貼付を行う。
- b) サンプルのため略

適用規程：「設計開発規程」(MD-QMS-K4)

8.5.4 顧客の所有物 (第 51 条)

顧客の所有物について、それが当社の管理下にある間、または当社がそれを使用している間は、注意を払う。すなわち、使用するためまたは製品に組み込むために提供された顧客の所有物 (知的所有権または機密健康情報を含む) の識別、検証および保護・防護を実施する。顧客の所有物を紛失、損傷した場合または使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を作成し、保管する。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	28 of 40

8.5.5 製品の保存、包装、取扱いおよび流通 (第 52 条)

8.5.5.1 製品の保存 (第 52 条)

内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を要求事項に適合した状態のまま保存するための手順を文書化する。

この保存には、識別、取扱い、包装、保管および保護を含む。保存は、製品を構成する要素にも適用する。

(サンプルのため略)

適用規程：「製品保管規程」(MD-QMS-K11)

8.5.5.2 医療機器の包装 **【QSR §820.130】**

(サンプルのため略)

適用規程：「設計開発規程」(MD-QMS-K4)

8.5.5.3 医療機器の取扱い **【QSR §820.140】**

(サンプルのため略)

8.5.5.4 医療機器の保管 **【QSR §820.150】**

(サンプルのため略)

適用規程：「製品の保存規程」

8.5.5.5 医療機器の流通 **【QSR §820.160】**

(サンプルのため略)

8.5.5.6 医療機器の販売業者等における品質の確認 (第 72 条の 2)

出荷から最終の製品受領者に引き渡されるまでの間において、製品を要求事項に適合した状態のまま保存するために品質の確保が必要な場合においては、医療機器の販売業者または貸与業者における品質の確認に関する手順を確立し、これを文書化する。

適用規程：販売業者または貸与業者における品質の確保に関する規程

適用手順書：販売業者または貸与業者における品質の確保に関する手順書

8.6 監視機器および測定機器の管理 (第 53 条) **【QSR §820.72】**

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、実施すべき監視および測定を明確にする。また、そのために必要な監視および測定機器を明確にする。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	29 of 40

監視および測定の実施と要求事項との整合性を確保できる方法で監視および測定が実施できることを確実にするための手順を確立し、文書化する。

測定値の正当性を保証する必要がある場合、測定機器に関して以下の事項を満たすよう管理する。

- 1) 定められた間隔または使用前に、国際または国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らし、校正または検証を実施する。そのような標準が存在しない場合、校正または検証に用いた基準を記録する。
- 2) (サンプルのため以下略)

(サンプルのため略)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	30 of 40

9. 測定、分析および改善

9.1 一般 (第 54 条)

次の事項のために必要となる監視、測定、分析および改善のプロセスを計画し、実施する。

- 1) 製品の適合性を実証する。
- 2) (サンプルのため略)

統計的手法の応用およびその管理の手順には、以下の事項を含む。【QSR §820.250】

- a) (サンプルのため略)。

9.2 監視および測定

9.2.1 フィードバック (第 55 条)

9.2.1.1 一般

QMS の成果を含む実施状況の測定の一部として、当社が、顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視する。

(サンプルのため略)

適用規程：「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)、「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)

適用手順：「不適合品管理手順書」(MD-QMS-K13)、「苦情管理手順書」(MD-QMS-S1401)

9.2.2 苦情処理 【QSR §820.198】

タイムリーな苦情処理のための手順を、適用される規制要求事項に従って文書化する。

この手順には、少なくとも、次の活動に対する要求事項と責任を含む。

- 1) 情報の受領。以下の事項を確実にするため、苦情を受け、レビューし、評価をする部門を指定する。また、これら指定した部門が、苦情ファイルを維持する。
 - ① すべての苦情が一様でタイムリーな方法で処理される。
 - ② (サンプルのため以下略)

規程：「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)

適用手順：「苦情管理手順書」(MD-QMS-S1401)

9.2.3 不具合報告

9.2.3.1 当社から規制当局への報告

規定された有害事象の報告基準に合致する苦情または通知書の発行の報告を適用される規制要求事項が要求している場合、適切な規制当局への通知を提供するための手順を文書化する。

日本においては、製品に関して不具合等報告が必要な事項を知った場合に厚生労働大臣に報告するための手順を文書化する。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	31 of 40

規制当局への報告の記録は維持する。

適用規程：「通知書発行規程」(MD-QMS-K16)、「安全確保措置の実施規程」(MD-GVP-K3)

適用手順書：「通知書発行手順」(MD-QMS-S1601)、「安全確保措置の実施手順書」(MD-GVP-S301)

9.2.3.2 施設からの不具合報告 (第 69 条)

全ての施設および関連する製造業者に、製品に関して不具合等報告が必要な事項を知った場合に、その事項を当社に通知させるための手順を確立させ、文書化させる。

9.2.3.3 製造販売後安全管理基準との関係 (第 70 条)

QMS 省令の規定に従って製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合、「医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(以下、「GVP 省令」という。)の規定に基づいて行う。

適用マニュアル：「GVP マニュアル」(MD-GVP-M1)

9.2.3.4 品質情報の管理 (第 72 条第 2 項第 4 号)

国内品質業務運営管理者は、国内に流通する製品について、その製品の品質等に関する情報(品質不良またはそのおそれに係る情報を含む。)を国内外から収集するとともに、その情報を得たときは、速やかに管理責任者に対して文書により報告し、記録し、および必要かつ適切な措置が採られるようにする。

9.2.3.5 安全確保措置の発生 (第 72 条第 3 項)

国内品質業務運営責任者は、安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供する。

9.2.4 内部監査 (第 56 条) *[QSR § 820.22]*

QMS の次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。

- 1) (サンプルのため略)

監査したプロセスおよび領域の識別を含む監査およびその結果の記録は、維持する。

適用規程：「内部監査規程」(MD-QMS-K9)

適用手順書：「内部監査手順書」(MD-QMS-S901)

9.2.5 プロセスの監視および測定 (第 57 条)

QMS のプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定を行う。なお、これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証できるものとする。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正および是正処置をとる。

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	32 of 40

9.2.6 製品の監視および測定

9.2.6.1 一般要求事項 (第 58 条)

製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定する。これらの監視および測定は、それぞれの製品実現の計画と文書化した手順に従って、製品実現の適切な段階で実施する。

サンプルのため略

医療機器のリリースについて、必要な場合、下記の事項を明確にした手順を文書化する。【QSR §820.80】

a) (サンプルのため以下略)

9.2.6.2 能動埋め込み医療機器および埋め込み医療機器固有の要求事項 (第 59 条)

全ての検査または試験について、それらを実施した要員の身元を記録する。

9.3 不適合製品の管理 (第 60 条) 【QSR § 820.90】

9.3.1 一般

9.3.2 一般

製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、または、引渡しされることを防ぐため、それらを確実に識別し、管理する。

不適合製品の識別、文書化、隔離、評価、および処置の管理および関連する責任並びに権限を定めるための手順を文書化する。

不適合製品の評価は、調査の必要性の決定および不適合に対する責任を持つ外部組織への通知の必要性の決定を含める。

9.3.3 引き渡し前の不適合製品の処置

該当する場合、次のいずれか一つまたは複数の方法で、不適合製品を処理する。

- 1) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
- 2) (サンプルのため略)

適用規程：「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)

適用手順：「不適合品管理手順書」(MD-QMS-K13)

9.3.4 引き渡し後の不適合製品の処置

引渡し後または使用開始後に不適合製品が検出された場合には、また、その不適合による影響または起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

(サンプルのため略)。

適用規程：「通知書発行規程」(MD-QMS-K16)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	33 of 40

適用手順書：「通知書発行手順」(MD-QMS-S1601)

9.3.5 製造し直し

(サンプルのため略)

9.3.6 回収管理 (第 72 条第 2 項 6 号)

国内品質業務運営責任者は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次の業務を行う。

- 1) (サンプルのため略)

回収を実施するための手順を下記の文書に規定する。

適用規程：「回収規程」(MD-QMS-K15)

9.4 データの分析 (第 61 条)

QMS の適切性および有効性を実証するため、また、QMS の有効性の改善および継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析するための手順を文書化する。

手順には、統計的手法およびその使用の範囲を含む、適切な方法を決定することを含める。

この中には、監視および測定の結果から得られたデータ、およびそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。

データの分析には、少なくとも次からのものをインプットとする。

- 1) フィードバック
- 2) (サンプルのため以下略)

適用規程：「データ分析規程」(MD-QMS-K13)

9.5 改善

9.5.1 一般 (第 62 条)

以下の事項を通じて、QMS の継続的な適切性および有効性を確実にし、維持するために必要なあらゆる変更を明確にし、実施する。また、QMS の有効性を継続的に改善する。

- 1) 品質方針
- 2) サンプルのため以下略)

9.5.2 是正処置 (第 63 条) **【QSR § 820.100】**

再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。

全ての必要な是正処置は、遅滞無く実施する。

是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものとする。

- 1) 不適合 (顧客からの苦情を含む) の内容確認。以下の事項を含む

① サンプルのため以下略)

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-M1	品質マニュアル (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	34 of 40

適用規程：「是正処置/予防処置規程」(MD-QMS-K17)

適用手順書：「是正処置/予防処置手順」(MD-QMS-S1701)

9.5.3 予防処置 (第 64 条) *[QSR § 820.100]*

起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決める。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合うものとする。

- 1) (サンプルのため以下略)

適用規程：「是正処置/予防処置規程」(MD-QMS-K17)

適用手順書：「是正処置/予防処置手順」(MD-QMS-S1701)

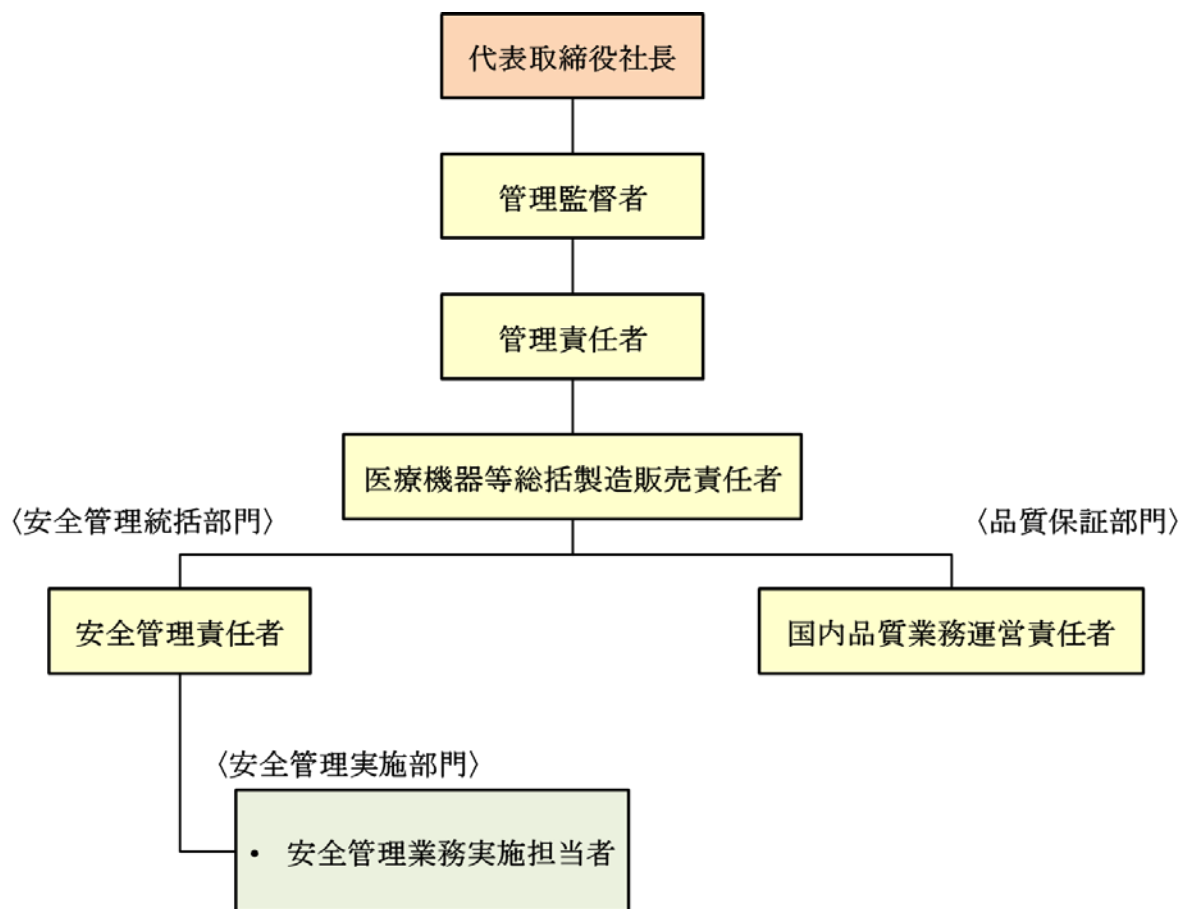
10. 付則

本マニュアルの改廃は、管理責任者が立案し、管理監督者の承認を得る。

所管部署 品質保証部

2017 年 00 月 00 日 施行

1. 組織図



2. 業務分掌

品質保証部門：品質保証、薬事に関する規制対応（申請を含む）、製品保証、サービスに関する事項

安全管理統括部門：安全管理に関する事項の統括

安全管理実施部門：安全管理に関わる事項の実施

3. 法的責任者

管理監督者：医療機器担当取締役

管理責任者：品質保証部長

医療機器等総括製造販売責任者：品質保証部長

国内品質管理業務責任者：品質保証部長

安全管理責任者：安全管理統括部門長

4. 職務分掌

(サンプルのため表略)

任命書

殿

(サンプルのため略)

別紙 3 任命書（医療機器等総括製造販売責任者）

任命書

殿

（サンプルのため略）

別紙 4 任命書（国内品質業務運営責任者）

任命書

（サンプルのため略）

任命書

(サンプルのため略)