

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-S5001	SCAR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

SCAR 手順書 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「SCAR 手順書」(MD-QMS-S5001)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-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-S5001	SCAR 手順書 (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
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-S5001	SCAR 手順書 (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. 役割と責任	4
5. 供給者への調査依頼	4
5.1 調査依頼票発行	4
5.2 調査依頼の供給者への送付	4
5.3 供給者からの調査依頼票回答の受領	5
5.4 調査票の回答確認	5
6. SCAR の発行	5
6.1 SCAR の起票	5
6.2 供給者への SCAR の送付	5
6.3 SCAR のフォローアップ	5
6.4 供給者からの SCAR の回答受領	6
6.5 SCAR の内容確認および終了承認	6
7. SCAR ファイルおよび SCAR 一覧表	6
8. SCAR データ分析および報告	6
9. 様式	6
10. 参考	6
11. 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-S5001	SCAR 手順書 (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、供給者に対する是正処置の依頼（SCAR, Supplier Corrective Action Request）の発行に関する手順を文書化することである。

2. 適用範囲

本文書は、当社が医療機器製品に関する品質データのモニタリングにおいて発見された供給者起因または起因の可能性のある不適合及び品質問題に関する供給者への SCAR の発行に適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
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. 役割と責任

役割	責任
SCAR 責任者	・ 各種フォームの採番をする。 ・ (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)

5. 供給者への調査依頼

5.1 調査依頼票発行

実施者	実施内容	留意事項
SCAR 担当者	供給者に起因する可能性がある不適合または品質問題の情報を入手した場合、それら不適合または品質問題が供給者に起因すると断定できるかどうかを判断する。	・ 断定できる場合は以下を省略し、「6.SCAR の発行」へ進む。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・

5.2 調査依頼の供給者への送付

実施者	実施内容	留意事項
購買部門担当者	「調査依頼票」(MD-QMS-F5001) を供給者に送付する。	・ SCAR 責任者より調査依頼票を回付された日に送付すること。

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-S5001	SCAR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

5.3 供給者からの調査依頼票回答の受領

実施者	実施内容	留意事項
購買部門担当者	供給者からの「調査依頼票」(MD-QMS-F5001)の回答を受領する。	・ 回答の受領までの期間、回答期日に留意し、適宜フォローを行う。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

5.4 調査票の回答確認

実施者	実施内容	留意事項
SCAR 責任者	受領した「調査依頼票」(MD-QMS-F5001)を SCAR 担当者に回付する。	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

6. SCAR の発行

6.1 SCAR の起票

実施者	実施内容	留意事項
SCAR 担当者	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 5.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、SCAR 発行要否を判断する	・ SCAR 発行基準については「SCAR 規程」(MD-QMS-K50)を参照すること。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

6.2 供給者への SCAR の送付

実施者	実施内容	留意事項
購買部門担当者	「SCAR Form」(MD-QMS-F5002)を供給者に送付する。	・ SCAR 責任者より「SCAR Form」(MD-QMS-F5002)を回付されてから 1 稼働日以内に送付すること。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

6.3 SCAR のフォローアップ

実施者	実施内容	留意事項
購買部門担当者	供給者の SCAR 対応状況をモニタリングする。	・ SCAR の回答期限を適切に管理すること。
XXX	(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-S5001	SCAR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

6.4 供給者からの SCAR の回答受領

実施者	実施内容	留意事項
購買部門担当者	供給者からの SCAR の回答を受領する。	・ 回答の受領までの期間、回答期日に留意し、適宜フォローを行う。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

6.5 SCAR の内容確認および終了承認

実施者	実施内容	留意事項
SCAR 責任者	SCAR 担当者に SCAR の回答を回付する。	・
XXX	(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)	・ (サンプルのため以下略)

7. SCAR ファイルおよび SCAR 一覧表

実施者	実施内容	留意事項
SCAR 責任者	起票した SCAR の全ての記録を SCAR ファイルとして保管する。	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・

8. SCAR データ分析および報告

実施者	実施内容	留意事項
品質保証部門担当者	SCAR に関するデータを分析する。	・ 「データ分析規程」(MD-QMS-K13) に従う。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

9. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
調査依頼票	MD-QMS-F5001	1.0	20XX 年 00 月 00 日
SCAR Form	MD-QMS-F5002	1.0	20XX 年 00 月 00 日
SCAR 一覧表	MD-QMS-F5003	1.0	20XX 年 00 月 00 日

10. 参考

- 1) 「SCAR 規程」 (MD-QMS-K50)
- 2) 「マネジメントレビュー規程」 (MD-QMS-K1)
- 3) 「文書管理規程」 (MD-QMS-K2)
- 4) 「データ分析規程」 (MD-QMS-K13)

11. 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