

# QMS（手順書） ひな形のご案内

（医療機器関連）



MS-Word形式ですので、  
貴社の業務内容・プロセスに合わせて加筆・修正が可能です。  
サンプルをご参照されたい方は弊社までお問合せください。

HPからもご購入ができます。

イーコンプライアンス

<https://ecompliance.jp/qms/>

商品に関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。

株式会社イーコンプレス

〒630-0244  
奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102  
Tel : 050-3733-8134 FAX : 03-6745-8626  
E-mail : info@eCompress.co.jp



# 医療機器関連

## 【QMS省令対応】

【Compliance with the 2021 revised QMS ministry ordinance】 Education and training rules procedure manuals and formats **100,650円 (税込)**

QMSひな形一式 **2,344,650円 (税込)**

品質管理監督システム基準書 **100,650円 (税込)**

文書管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

教育訓練規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

購買管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設計管理規程・手順書・様式 **183,150円 (税込)**

設備のクオリフィケーション手順書 **67,650円 (税込)**

管理監督者照査規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

附帯サービス管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

内部監査規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

データ分析規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製造およびサービス提供の管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【QMS省令対応】

苦情管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

回収規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

通知書発行規程・手順書 84,150円 (税込)

是正処置/予防処置規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

市場出荷管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

修理業者からの通知の処理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

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・  
手順書 100,650円 (税込)

中古品の販売業者または貸与業者からの通知の処理に関する  
規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

登録製造所等から製造販売業者への通知実施規程 51,150円 (税込)

製品の監視及び測定規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 183,150円 (税込)

測定機器管理規程・手順書 100,650円 (税込)

トレーサビリティ管理規程・手順書 84,150円 (税込)

識別規程・手順書 84,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【QMS省令対応】

ソフトウェアバリデーション規程・手順書 **100,650円 (税込)**

SCAR規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品標準書に係る規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

不適合製品管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品の保持規程 **51,150円 (税込)**

製造及びサービスの提供規程 **51,150円 (税込)**

生産工程リスクマネジメント手順書 **51,150円 (税込)**

## 【ISO 14971:2019対応】

リスクマネジメント規程・手書・様式 **150,150円 (税込)**

## 【サイバーセキュリティ】

サイバーセキュリティ対応手順書ひな形 (IEC 81001-5-1対応版)  
**IEC 62304対応規程・手順書**を購入済の方は**990,00円 (税込)~**

## 【IEC-62304対応】

SaMD用ソフトウェア開発手順書 **183,150円 (税込)**

SaMD用ソフトウェア開発QMS一式 **2,641,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【IEC-62304対応】

ソフトウェア品質マニュアル **100,650円 (税込)**

ソフトウェア開発規程・手順書ひな形 **298,650円 (税込)**

ソフトウェア開発手順書一式 **678,150円 (税込)**

ソフトウェアメトリクス運用定義書 **84,150円 (税込)**

レビュー手順書 **100,650円 (税込)**

ソフトウェア構成管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクトリスク管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェア問題管理及び変更管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェアメトリクス測定・分析手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト監視・制御手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェア供給者管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェア品質保証手順書 **84,150円 (税込)**

製品ソフトウェア設計開発テラリングガイドライン **84,150円(税込)**

テンプレート集一式 **1,816,650円 (税込)**

ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト **51,150円 (税込)**

ソフトウェア要求分析シート **51,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

ウォークスルーレビューチェックリスト 51,150円 (税込)

インスペクションチェックリスト 51,150円 (税込)

オフラインレビュー概要シート 51,150円 (税込)

ウォークスルーレビュー概要シート 51,150円 (税込)

インスペクション概要シート 51,150円 (税込)

レビュー欠陥ログシート 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成監査チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成管理計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成レジスタ 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成監査報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェアベースライン報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェア変更管理計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェア変更要求報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェア変更要求追跡シート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクトヘルスチェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェア品質保証戦略文書テンプレート 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

ソフトウェア供給者管理計画書 **51,150円 (税込)**

ソフトウェア供給者成果物移行計画書 **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクトリスクログシート **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロセス逸脱報告書テンプレート **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト開始チェックリスト **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト憲章 **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト計画チェックリスト **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト管理ワークブック **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト終結報告書 **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト会議議事録テンプレート **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト進捗報告書テンプレート **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト監査報告書テンプレート **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト見積り書 **51,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト終結確認書 **51,150円 (税込)**

予備ハザード分析 (PHA) **51,150円 (税込)**

**各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。**

ソフトウェアハザード分析（SHA）（F） 51,150円 (税込)

ソフトウェア詳細設計書 51,150円 (税込)

ソフトウェアテスト手順書 51,150円 (税込)

ソフトウェアテスト概要報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェア要求仕様書チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアアーキテクチャ設計書 51,150円 (税込)

ソフトウェア開発計画書 51,150円 (税込)

懸念レベルおよびソフトウェア安全性クラス分類表 51,150円 (税込)

ソフトウェア要求仕様書 51,150円 (税込)

ソフトウェア単体テスト手順書 51,150円 (税込)

ソフトウェア単体テスト概要報告書 51,150円 (税込)

コードレビューチェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェア単体テスト手順書チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアビルド計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェアリリースノート 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【IEC-62304対応】

ソフトウェア保守計画書 **51,150円 (税込)**

エンベデッドSOUPマネジメントシート **51,150円 (税込)**

トレーサビリティマトリックス **51,150円 (税込)**

検証計画書 **51,150円 (税込)**

検証テスト設計書(F) **51,150円 (税込)**

ソフトウェア用サプライヤ監査チェックリスト **51,150円 (税込)**

製品ソフトウェア設計開発規定 **51,150円 (税込)**

医療機器ソフトウェアQMS様式ひな形一式 **579,150円 (税込)**

## 【JIS T 62366-1 : 2022、FDA HFE/UE対応】

取扱説明書等の作成手順書 **84,150円 (税込)**

ユーザビリティエンジニアリング規程・手順書・様式  
**150,150円 (税込)**

## 【MDR対応QMSひな形】

サプライチェーン管理手順書 **133,650円 (税込)**

欧州指定代理人用手順書 **331,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【MDR対応QMSひな形】

市販後調査（PMS）規程・手順書 **183,150円 (税込)**

ビジランス規程（EU）規程・手順書 **183,150円 (税込)**

技術文書管理手順書 **100,650円 (税込)**

販売業者QMS手順書 **100,650円 (税込)**

輸入業者QMS手順書 **100,650円 (税込)**

## 【ISO-13485対応】

製造およびサービス提供の管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

プロセスバリデーションひな形セット **183,150円 (税込)**

QMSひな形集一式 **2,839,650円 (税込)**

品質マニュアル **100,650円 (税込)**

マネジメントレビュー規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

文書管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

教育訓練規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設計管理規程・手順書・様式 **183,150円 (税込)**

設計変更規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

工程設計手順書・様式 **67,650円 (税込)**

購買管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

SCAR規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設備のクオリフィケーション手順書・様式 **67,650円 (税込)**

附帯サービス管理規程 **51,150円 (税込)**

内部監査規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品保存規程 **51,150円 (税込)**

不適合品管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

データ分析規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

苦情処理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

CAPA規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

識別規程、手順書 **84,150円 (税込)**

トレーサビリティ規程、手順書 **84,150円 (税込)**

測定機器管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

クリーンルーム管理規程 **51,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【ISO-13485対応】

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 **133,650円 (税込)**

製品の監視及び測定規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

包装・ラベリング管理規程&ラベリング管理手順書 **84,150円 (税込)**

受入管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

物流管理規程 **51,150円 (税込)**

作業環境管理手順書 **51,150円 (税込)**

汚染品管理手順書 **51,150円 (税込)**

測定機器管理手順書・様式 **67,650円 (税込)**

環境モニタリング手順書 **51,150円 (税込)**

ラベリング管理手順書 **51,150円 (税込)**

物流管理手順書 **51,150円 (税込)**

サンプリング検査計画手順書 **84,150円 (税込)**

## 【医療機器治験対応】

医療機器の臨床試験の実施に関する規程 **51,150円 (税込)**

治験実施計画書等の作成・改訂に  
関する標準業務手順書 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【医療機器治験対応】

社内治験審査委員会開催手順書 **67,650円 (税込)**

治験調整医師等の委嘱に関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験責任医師及び実施医療機関の選定に  
関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験の届出に関する標準業務手順書 **84,150円 (税込)**

治験の依頼・契約に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

治験機器の製造依頼及び管理に  
関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験のモニタリングに関する標準業務手順書 **100,650円 (税込)**

治験における有害事象（不具合）の取扱いに  
関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

症例報告書の回収、点検・整備、仮固定及び固定に  
関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

治験データの入力・訂正に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

治験データの統計解析に関する標準業務手順書 **49,500円 (税込)**

資料・記録等の整備・保管に関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験総括報告書の作成に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

被験者の健康被害補償方策に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【医療機器治験対応】

治験業務の委託に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

品質管理に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

教育訓練に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

標準業務手順書からの逸脱に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

GCP監査手順書 67,650円 (税込)

## 【FDA CFR 820 QMSR対応】

品質マニュアル 100,650円 (税込)

マネジメントレビュー規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

CAPA規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

苦情管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

不適合品管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

設計管理規程・手順書・様式 183,150円 (税込)

設計変更規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

内部監査規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

物流管理規程 51,150円 (税込)

ラベリング管理手順書 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【FDA CFR 820 QMSR対応】

環境モニタリング手順書 **51,150円 (税込)**

測定機器管理手順書・様式 **67,650円 (税込)**

測定機器管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設備のクオリフィケーション手順書・様式 **67,650円 (税込)**

汚染品管理手順書 **51,150円 (税込)**

作業環境管理手順書 **51,150円 (税込)**

工程設計手順書・様式 **67,650円 (税込)**

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 **133,650円 (税)**

トレーサビリティ規程・手順書 **84,150円 (税込)**

物流管理手順書 **51,150円 (税込)**

識別規程・手順書 **84,150円 (税込)**

QMSひな形集一式 **2,839,650円 (税込)**

附帯サービス管理規程 **51,150円 (税込)**

製品保管規程 **51,150円 (税込)**

クリーンルーム管理規程 **51,150円 (税込)**

データ分析規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【FDA CFR 820 QMSR対応】



受入管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

包装・ラベリング管理規程&ラベリング管理手順書 **84,150円 (税込)**

製造および工程管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

プロセスバリデーションひな形セット **183,150円 (税込)**

文書管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

教育訓練規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

購買管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

サンプリング検査計画手順書 **84,150円 (税込)**

SCAR規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品の監視及び測定規程・手順書・様式 **100,650円 (税込) ~**

## 【FDA CFR 803対応】



MDR手順書・様式 **84,150円 (税込)**

## 【FDA CFR 806 QSR対応】



回収規程 **51,150円 (税込)**

## サイバーセキュリティ対応テンプレート集



サイバーセキュリティ対応テンプレート集 **661,650円 (税込) ~**

**各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。**

## 【CSAガイドンス対応手順書】



CSAガイドンス対応手順書

166,650円(税込) ~

## 【医療機器】



洗浄バリデーション計画書 84,150円 (税込)

洗浄バリデーション手順書 84,150円 (税込)

医療機器洗浄バリデーション規程・手順書・様式集

165,150円 (税込)

## 【計画書、記録書、報告書】



PQ計画書、記録書、報告書 84,150円 (税込)

OQ計画書、記録書、報告書 84,150円 (税込)

## 【IEC/TR 80002-2対応】



コンピュータバリデーション様式集 1,321,650円 (税込)

コンピュータバリデーション手順書 298,650円 (税込)

コンピュータバリデーション規程 100,650円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

## 【MDSAP適合性チェックリスト】

マネジメントプロセス (CH1) **67,650円 (税込)**

機器販売承認及び施設登録 (CH2) **67,650円 (税込)**

測定、分析及び改善 (CH3) **67,650円 (税込)**

## 【MDSAP適合性チェックリスト】

医療機器有害事象及び通知書の報告 (CH4) **67,650円 (税込)**

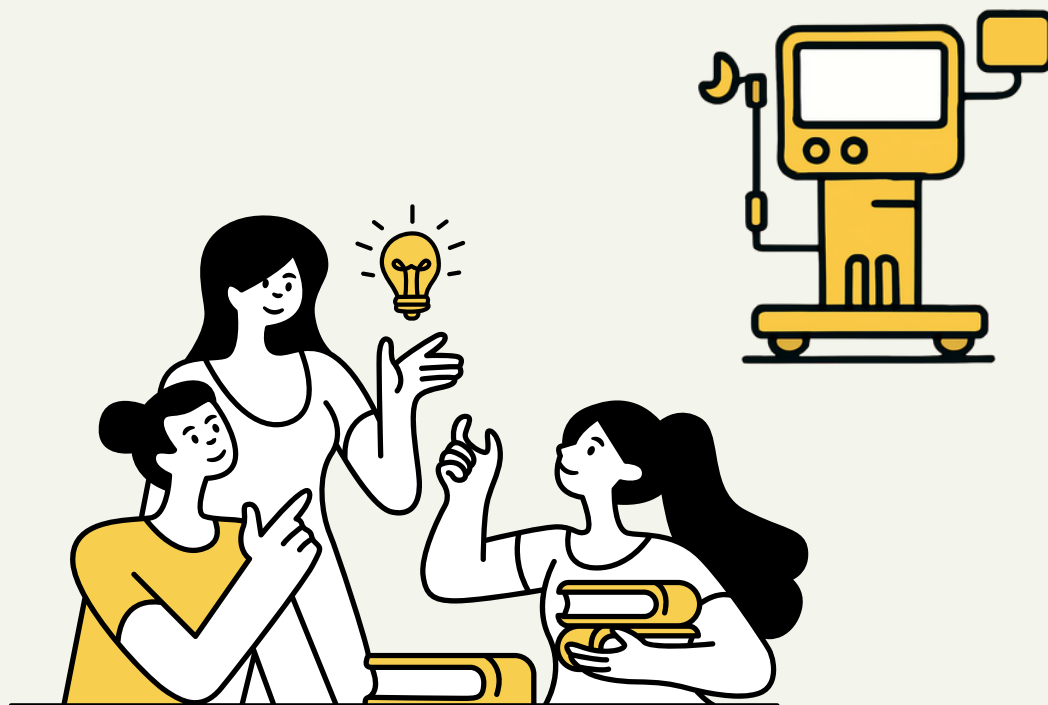
設計・開発 (CH5) **67,650円 (税込)**

製造及びサービス管理 (CH6) **67,650円 (税込)**

購買 (CH7) **67,650円 (税込)**

## 【GVP省令対応】

規程・手順・様式集 **348,150円 (税込)**



各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。