

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-K11	製品保管規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 5

## 製品保管規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「製品保管規程」（MD-QMS-K11）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-132.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-K11	製品保管規程 (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-K11	製品保管規程 (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. 識別 .....	4
4. 製品の保存の原則 .....	4
5. 製品の保管 .....	4
6. 最終製品の入出庫 .....	4
6.1 入出庫の管理 .....	4
6.2 製品入庫における管理事項 .....	4
6.3 製品の出庫における管理事項 .....	4
7. 異常時の処置 .....	4
8. 外部委託保管 .....	5
9. 是正処置・予防処置の要求 .....	5
10. 参考 .....	5
11. 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-K11	製品保管規程（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。）または製品の保管を依頼した外部施設における製品の適合性の保持の手順を定める。

## 2. 適用範囲

本規程は、当社における医療機器製品および構成部品（以下、製品等）の保存に適用する。

## 3. 識別

- 1) 製品等は適切に識別する。
- 2) (サンプルのため以下略)

## 4. 製品の保存の原則

- 1) 製品等は製品標準書および/または DMR の記載ならびに梱包箱の表示に従い、処理、保管、取扱い及び流通の間、製品等が要求事項に適合した状態のまま保存されることを確実にすること。医療機器の構成部品についても同様である。

## 5. 製品の保管

- 1) 製品等は指定された場所に保管すること。
- 2) (サンプルのため以下略)

## 6. 最終製品の出入庫

### 6.1 出入庫の管理

- 1) 最終製品保管区域からの受取り、保管区域への搬入は権限を有する者のみが実施すること。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.2 製品入庫における管理事項

- 1) 最終製品の品名、数量を確認し、安全・確実に製品等を引き取ること。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.3 製品の出庫における管理事項

- 1) 「物流管理規程」(MD-QMS-K160)に従うこと。

## 7. 異常時の処置

異常が発生した場合、国内品質業務運営責任者に報告し、この指示に従う。

保管条件が指定されている製品について、この条件に外れた場合も同様とする。

## 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-K11	製品保管規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 5

### 8. 外部委託保管

外部の施設（登録製造所を含む）に製品の保管を依頼する場合、4 項～6 項に規定した事項が守られるように指示（登録製造所の場合、「取り決め書」により、これを明確にする）を行い、購買管理規程（MD-QMS-K6）に基づき、定期的に遵守状況を確認する。

### 9. 是正処置・予防処置の要求

「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）に規定した CAPA 要求の判断基準に従い、是正処置・予防処置を起案すること。

### 10. 参考

- (1) 「品質マニュアル」（MD-QMS-M1）
- (2) 「購買管理規程」（MD-QMS-K6）
- (3) 「物流管理規程」（MD-QMS-K160）

### 11. 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。

所管部門 〇〇部

20XX 年 00 月 00 日 施行