

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-K12	不適合品管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

## 不適合品管理規程（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「不適合品管理規程」（MD-QMS-K12）のサンプルです。  
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じです。  
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。

<https://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-05.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-K12	不適合品管理規程 (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
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-K12	不適合品管理規程 (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. 不適合品管理責任者	4
5. 不適合品の管理	4
6. 不適合品の評価	4
7. 不適合の重大度の判定	4
8. 調査および通知	4
9. 不適合品に対する処置	5
9.1 引渡し前の不適合品における処置	5
9.2 引き渡し後に発見された不適合品における処置	5
9.2.1 引き渡し後に発見された不適合品における処置	5
9.2.2 顧客苦情による不適合品の検出	5
9.2.3 回収（改修）の必要性判断	5
9.2.4 通知書の発行	5
10. 不適合品に対する処置の記録	5
11. 返品された不適合品に対する処理	5
12. 是正処置・予防処置の要求	6
13. SCAR の必要性判断および SCAR の発行	6
14. 不適合品データ分析および報告	6
15. 参考	6
16. 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-K12	不適合品管理規程 (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、不適合品の適切な識別・管理についての事項を規定することである。

## 2. 適用範囲

本規程は、当社が扱う全ての製品（原材料、部品および材料（以下、「部材」という。）、中間製品、最終製品、および返品された製品）の不適合品管理に適用する。

## 3. 用語の定義

用語	意味
製品	原材料、部材、中間製品、最終製品、および返品された製品を意味する
不適合	要求事項が完全に適合されないことをいう
不適合品	製品要求事項に適合しない製品
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. 不適合品管理責任者

報告された不適合品の処理は、不適合品管理責任者が行う。

不適合品管理責任者は〇〇〇〇がその任にあたる。

## 5. 不適合品の管理

不適合品を発見した場合、「不適合品報告書」（様式 MD-QMS-F1201）を作成し、不適合品管理責任者へ連絡しなければならない。

(サンプルのため省略)

## 6. 不適合品の評価

当該不適合品に関する評価を行い、「不適合品報告書」（様式 MD-QMS-F1201）に記載する。

(サンプルのため省略)

## 7. 不適合の重大度の判定

不適合の重大度は以下に基づき判定する。

重大度	判断基準
High	(サンプルのため省略)
Middle	(サンプルのため省略)
Low	(サンプルのため省略)

## 8. 調査および通知

当該不適合品に関する調査の必要性を判断しなければならない。

(サンプルのため省略)

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-K12	不適合品管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

## 9. 不適合品に対する処置

### 9.1 引渡し前の不適合品における処置

評価および調査結果に基づき、当該不適合品に対して、以下の検討を行い必要な処置に関する指示をする。

- 1) 発見された不適合を除去する処置（例えば、手直し）を採る。
  - (a) *（サンプルのため省略）*
- 2) 特別採用の手続きをする。
  - (a) *（サンプルのため省略）*
- 3) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置（例えば、廃棄）をする。

### 9.2 引き渡し後に発見された不適合品における処置

#### 9.2.1 引き渡し後に発見された不適合品における処置

引渡し後または使用開始後に不適合品が検出された場合には、不適合の影響、または潜在的影響に対して適切な処置をとること。

*（サンプルのため省略）*

#### 9.2.2 顧客苦情による不適合品の検出

顧客苦情により不適合品の発生を検出した場合には、「[苦情管理規程](#)」(MD-QMS-K14)に従うこと。

#### 9.2.3 回収（改修）の必要性判断

当該不適合品に関して回収（改修）の必要性を判断すること。

回収（改修）の必要性判断については、「[回収規程](#)」(MD-QMS-K15)に従うこと。

#### 9.2.4 通知書の発行

必要な場合、通知書を発行すること。通知書の発行に関しては「[通知書発行規程](#)」(MD-QMS-K16)に規定する。

## 10. 不適合品に対する処置の記録

不適合品に対する処置の結果は「[不適合品報告書](#)」(様式 MD-QMS-F1201)に記載すること。

## 11. 返品された不適合品に対する処理

返品された不適合品は他のものと混合しないように隔離する。

返品された不適合品に関しては、本規程および「[不適合品管理手順書](#)」(MD-QMS-S1201)に従って処理を行う。

## 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-K12	不適合品管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

### 12. 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。

### 13. SCAR の必要性判断および SCAR の発行

不適合が供給者に起因する場合、SCAR の発行について検討すること。

SCAR の必要性判断および SCAR の送付については「[SCAR 規程](#)」（MD-QMS-K50）に従うこと。

### 14. 不適合品データ分析および報告

- 1) 「[データ分析規程](#)」（MD-QMS-K13）に従い、不適合品情報を分析し、定期的に分析結果を関係部門へ報告すること。
- 2) （サンプルのため省略）

### 15. 参考

- 1) 「[不適合品管理手順書](#)」（MD-QMS-S1201）
- 2) 「[データ分析規程](#)」（MD-QMS-K13）
- 3) 「[苦情管理規程](#)」（MD-QMS-K14）
- 4) 「[是正処置・予防処置実施規程](#)」（MD-QMS-K17）
- 5) 「[SCAR 規程](#)」（MD-QMS-K50）
- 6) 「[識別規程](#)」（MD-QMS-K60）

### 16. 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 施行