

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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 9

## 是正処置・予防処置実施規程（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）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 10 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-03.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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	2 of 9

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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	3 of 9

## 目次

1. 目的 .....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 用語の定義.....	4
4. CAPA 管理の原則.....	4
5. CAPA 情報源 .....	5
6. CAPA 要求の判断基準 .....	6
7. CAPA の重大度の判定 .....	7
8. CAPA 管理番号採番ルール .....	7
9. 実施手続き .....	7
9.1 問題の識別 .....	7
9.2 原因調査 .....	7
9.3 処置の計画および検証 .....	8
9.4 処置の実施 .....	8
9.5 関係者への周知および教育 .....	8
9.6 終了承認 .....	8
9.7 有効性の確認 .....	8
9.8 記録.....	8
9.9 データ分析および報告 .....	8
10. 参考 .....	9
11. 付則 .....	9

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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 9

## 1. 目的

本規程の目的は、当社が取扱う全ての製品に関して発生した品質問題の再発防止（是正処置）および発生が懸念、想定される品質問題の未然防止（予防処置）を確実に実施し、不適合の発生を防止することを図ることである。

## 2. 適用範囲

本規程は、当社が取扱う全ての製品に関する品質データのモニタリングから製品のライフサイクルに関わるプロセス（製品の企画からアフターサービス）の活動において発見された不適合および品質問題に対して実施する修正処置、是正処置、ならびに不適合および品質問題の発生を未然に防ぐための予防処置に適用する。

## 3. 用語の定義

用語	定義
品質データ	工程・作業・特別採用・品質監査報告・品質記録・サービス記録・苦情・返品およびその他の情報源から得たデータのこと。
CAPA	Corrective Action Preventive Action の略。是正予防処置のことをいう。
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	要求事項が完全には適合されないことをいう。
起こり得る不適合	顕在化はしていないが将来起こることが予想される要求事項の不適合をいう。
不適合品	製品要求事項に適合しない製品。
修正	検出された不適合を取り除く為のアクションをいう。修正は迅速に行うものであって一時的な解決の場合もある。その場合はその問題に対する恒久的な対応も必要である。
苦情	市販された製品の識別、品質、耐久性、信頼性、安全性または性能の不具合を指摘する為の、文書、電子媒体、または口頭によるコミュニケーションをいう。
調査	苦情および、不適合品が発生する根本原因を調べること。
是正処置	検出された不適合や望ましくない状況について、再発防止の為にその原因を取り除く処置。
予防処置	起こり得る不適合や、起こり得る望ましくない状況について、その原因を取り除く処置。
内部情報	当社内にて発生する情報を内部情報という。
外部情報	当社が社外から得た情報を外部情報という。
評価	発生した事象の発生背景を調べ当該事象の重要性を判断すること。

## 4. CAPA 管理の原則

CAPA 管理は、品質システムの中で最も重要なものの一つであり、品質に関する欠陥や誤り、不調の原因を取り除く処置と、不適合の再発の原因を取り除くための効率的でシステムティックな処理を構築しなければならない。

また、統計的手法等により、起こり得る不適合が検出された場合は、予防処置を実施しなければならない。

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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 9

らない。

そのためには、製品の情報と品質データが日常的にモニタリングされていなければならない。

CAPA では、多くのプロセスと関連し、あらゆる品質情報を取り入れ、対処しなければならない。

CAPA を導入することにより、当社における不適合の発生率を確実に減少させなければならない。

## 5. CAPA 情報源

当社における品質データを以下に定める。

情報源	品質データ
マネジメントレビュー	(サンプルのため省略)
設計・開発プロセス	(サンプルのため省略)
製造工程	(サンプルのため省略)
品質監査報告	(サンプルのため省略)
不適合報告	(サンプルのため省略)
サービス記録	(サンプルのため省略)
顧客	(サンプルのため省略)
購買・アウトソース・仕入れ 品購入プロセス	(サンプルのため省略)
規制当局	(サンプルのため省略)
起こり得る不適合	(サンプルのため省略)
その他の情報源	(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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	6 of 9

## 6. CAPA 要求の判断基準

品質問題等のうち、CAPA へエスカレーションさせるかどうかの判断基準を以下に示す。

CAPA 情報源	内 容
共通	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
マネジメントレビュー	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
設計・開発プロセス	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
製造工程	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
品質監査報告	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
不適合報告	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
サービス記録	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
顧客	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
購買・アウトソース・仕入れ品購入プロセス	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
規制当局	(サンプルのため省略)
	(サンプルのため省略)
起こり得る不適合	(サンプルのため省略)
その他の情報源	(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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	7 of 9

なお、以下の場合、CAPA を不要とする。

- 1) 各プロセスで別途定める CAPA 移行条件に合わない場合
- 2) 孤立事象であり、再発は考えられない場合
- 3) 修正のみで問題の解決が可能である場合

既に同じ CAPA が存在している場合、新規 CAPA フォームの起票は行わず、過去に実施した当該 CAPA を更新すること。

## 7. CAPA の重大度の判定

CAPA の重大度は以下に基づき判定する。

原則として、重大度の高いものに優先的に取り組むこと。

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. CAPA 管理番号採番ルール

CAPA の管理番号の付け方は以下とする。

CPN-yyxxx

yy : 西暦（年度）下 2 桁

xxx : 通し番号 3 桁（001,002・・・）

例：2016 年度 3 番目に起票された CAPA の場合：CPN-16003

## 9. 実施手続き

当社における CAPA の管理プロセスを以下に定める。

### 9.1 問題の識別

- 1) 品質データをモニタリングし、製品の不適合の現存の原因および潜在原因、またはその他の品質問題を識別すること。
- 2) (サンプルのため省略)
- 3) (サンプルのため省略)
- 4) (サンプルのため省略)
- 5) (サンプルのため省略)

### 9.2 原因調査

- 1) 不適合の原因調査の要否判断をすること。  
原因調査を不要と判断した場合、その理由と共に決定者および決定日を記録すること。

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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	8 of 9

- 2) (サンプルのため省略)
- 3) (サンプルのため省略)

### 9.3 処置の計画および検証

- 1) 不適合の再発およびその他の品質問題を是正し予防するため必要な処置を検討すること。
- 2) (サンプルのため省略)
- 3) (サンプルのため省略)
- 4) (サンプルのため省略)

### 9.4 処置の実施

- 1) 計画に基づいて処置を実施すること。
- 2) (サンプルのため省略)

### 9.5 関係者への周知および教育

- 1) 当該の不適合および品質問題に関する問題の防止に責任をもつ者、および関連する者に是正処置および予防処置に関する周知を行うこと。
- 2) (サンプルのため省略)
- 3) (サンプルのため省略)

### 9.6 終了承認

- 1) 適切な処置の実施後、当該案件の終了承認を行うこと。
- 2) (サンプルのため省略)

### 9.7 有効性の確認

- 1) 実施した CAPA について、予め計画された時期にその有効性の確認を行うこと。

### 9.8 記録

- 1) 方法および手順の変更が、識別された品質問題を是正し防止するために必要になった場合、それらを実施し記録すること。
- 2) (サンプルのため省略)

### 9.9 データ分析および報告

- 1) 「[データ分析規程](#)」(MD-QMS-K13) に従い、識別された品質問題、ならびに是正処置および予防処置に関する情報を分析し、定期的に分析結果を関係部門に報告すること。
- 2) (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-K17	是正処置・予防処置実施規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	9 of 9

## 10. 参考

- 1) 「[是正処置・予防処置手順書](#)」 (MD-QMS-S1701)
- 2) 「[マネジメントレビュー規程](#)」 (MD-QMS-K1)
- 3) 「[データ分析規程](#)」 (MD-QMS-K13)

## 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。

2017 年 00 月 00 日 発効