

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-K6	購買管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 8

## 購買管理規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「購買管理規程」（MD-QMS-K6）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 9 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-114.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-K6	購買管理規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 8

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-K6	購買管理規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 8

目 次

1. 目的 .....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 用語の定義 .....	4
4. 購買製品の品質の確保 .....	4
5. 供給者管理区分 .....	4
5.1 供給者管理区分の設定 .....	4
5.2 供給者区分ごとの管理の程度 .....	5
6. 新規供給者候補の評価・監査・選定・契約 .....	5
6.1 新規供給者候補の評価 .....	5
6.2 評価結果 .....	5
6.3 新規供給者候補の監査 .....	5
6.4 新規供給者の選定 .....	5
6.5 供給者との契約 .....	5
7. 購買 .....	6
7.1 供給者への購買情報の伝達 .....	6
7.2 購買製品の発注 .....	6
7.3 購買製品の検証 .....	6
8. SCAR の送付 .....	6
9. 供給者の管理 .....	6
9.1 供給者の再評価 .....	6
9.2 供給者の監査 .....	7
9.3 登録製造所からの購買管理 .....	7
9.3.1 製造業者の QMS .....	7
9.3.2 当該製造業者等の定期的な確認の方法 .....	7
9.3.3 製造業者の製造管理および品質管理 .....	7
10. 供給者に関するデータの収集 .....	7
11. 記録の作成・保管 .....	7
12. 是正処置・予防処置要求の判断基準 .....	8
13. 参考 .....	8
14. 付則 .....	8

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-K6	購買管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 8

## 1. 目的

本規程の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）が取扱う全ての医療機器製品に関する供給者の選定、評価、および再評価の基準を確立し、購買業務の合理的運営を図り、もって品質、価格、納期、供給量の面で安定した取引を確保することである。

## 2. 適用範囲

本規程は、当社が取扱う全ての医療機器製品に関する購買に関する活動に適用する。

## 3. 用語の定義

用語	定義
QMS	品質マネジメントシステム（Quality management system）をいう。
供給者	製品またはサービスを供給する組織または人のことをいう。供給者にはコンサルタントを含む。
購買製品	供給者から購買する部品、部材、製品、サービスをいう。
SCAR	Supplier Corrective Action Request の略。 供給者に対する是正要求のことをいう。
加速劣化試験	製品を過酷な条件下に置き、意図的に劣化を進めて製品寿命を検証する試験のことをいう。

## 4. 購買製品の品質の確保

購買製品の品質を確保するため、以下を実施する。

- 各購買製品に対する品質目標の設定と分析（『データ分析規程』（MD-QMS-K13）参照）
- （サンプルのため以下略）

## 5. 供給者管理区分

供給者および購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセスまたは最終製品に及ぼす影響に応じるものとする。

### 5.1 供給者管理区分の設定

購買物品または委託業務ごとに管理区分を以下に定める。

【表 1】供給者管理区分

管理区分	購買物品または委託業務
A	重要工程委託先 設計・主な製造・OEM 供給・滅菌等
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）
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-K6	購買管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 8

## 5.2 供給者区分ごとの管理の程度

供給者に対する管理の方式と程度は、供給者および供給者がもたらすリスクに見合ったものとする。  
以下に、供給者区分ごとの管理の程度を示す。

管理区分	管理の程度
A	・ 契約前の供給者監査を必須とする。 ・ (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)
XXX	・ (サンプルのため以下略)
XXX	・ (サンプルのため以下略)

## 6. 新規供給者候補の評価・監査・選定・契約

### 6.1 新規供給者候補の評価

供給者の評価においては、供給者候補先から以下の情報等を入手し、定量的な評価を行う。  
(サンプルのため以下略)

### 6.2 評価結果

評価は定量的に行い、得点によって下記のように評価結果を分類する。

評価結果	評定
A	評価点 90 点以上。当社の要求を満たす能力を十分に有する供給者である。取引可能。
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)
XXX	(サンプルのため以下略)

### 6.3 新規供給者候補の監査

新規供給者候補の評価の結果、合格基準に達した供給者候補に対しては、契約前に供給者監査を実施すること。

監査においては、当該供給者候補の QMS の適切性を監査すること。  
(サンプルのため以下略)

### 6.4 新規供給者の選定

供給者候補先の評価および監査結果に基づき、適切な供給者を選定すること。

### 6.5 供給者との契約

供給者との契約には、品質管理および安全管理に関する情報の収集に関する事項に加え、アウトソースする要求事項の範囲および当社と供給者との責任の分担、製品の変更に関して当社へ事前に連絡することの合意事項、製品標準書の作成に関する事項、当社と供給者間のコミュニケーションの仕組みと内容などを明確にすること。

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-K6	購買管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 8

(サンプルのため以下略)

## 7. 購買

### 7.1 供給者への購買情報の伝達

購買製品に関する情報を明確にし、適切な場合には、次のうち該当する事項を含めること。

- 1) 製品仕様
- 2) (サンプルのため以下略)

### 7.2 購買製品の発注

購買製品の発注に先立ち、供給者と以下の事項について合意すること。

- 1) 価格
- 2) (サンプルのため以下略)

### 7.3 購買製品の検証

購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査またはその他の活動を定めて、実施すること。

検証活動の範囲は、供給者の管理区分、供給者の評価と再評価の結果に基づき、購買製品に伴うリスクに見合ったものとする。

(サンプルのため以下略)

## 8. SCAR の送付

「SCAR 規程」(MD-QMS-K50) に従い、供給者に起因する不適合品に関する SCAR を品質保証部門から得た場合、購買部門が窓口となり当該供給者に SCAR を送付する。

その後、SCAR がクローズするまで適宜購買部門が供給者の改善状況を監視する。

## 9. 供給者の管理

購買製品が要求事項を満たすかどうかについて、供給者のパフォーマンスを監視すること。

その監視の結果を、再評価のプロセスに入力すること。

(サンプルのため以下略)

### 9.1 供給者の再評価

供給者が継続して当社の要求事項に従って製品を供給する能力を維持しているかどうかを確認するため、少なくとも年 1 回は当該供給者を再評価すること。

取引を継続する限り、供給者の再評価の省略をすることはできない。

(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-K6	購買管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 8

## 9.2 供給者の監査

供給者が当社の要求事項に従って製品を供給する能力を継続して保持しており、当社との契約を確実に履行していることを確認するために、供給者の管理区分に応じて供給者の監査を実施すること。

(サンプルのため以下略)

## 9.3 登録製造所からの購買管理

供給者のうち、登録製造所から製品要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセスまたは購買製品を購入する場合、以下に掲げる事項も実施する。

### 9.3.1 製造業者の QMS

当該製造業者が適切な QMS に基づき製造管理および品質管理を行っていることについて、必要な確認を実施する。

### 9.3.2 当該製造業者等の定期的な確認の方法

次に掲げる方法により当該製造業者等の定期的な確認を行う。

必要な確認の頻度および方法については、購買製品および委託プロセスの製品品質への影響度を鑑みて決定し、当該登録製造所との取決め書に規定する。

ただし、必要な確認の頻度については、1 年を超過しない頻度で実施する。

- 1) 国内品質業務運営責任者またはあらかじめ指定した（外部委託を含む）ものが実地に確認する。  
(「9.2 供給者の監査」と同時に行っても良い。)
- 2) (サンプルのため以下略)

### 9.3.3 製造業者の製造管理および品質管理

製造業者における製品の製造管理および品質管理について、適切な QMS に基づき業務を行わせる。

ただし、当該製品について当該製造業者が行う工程に照らし、適用することが適当でないと思われる QMS 省令や ISO の規定は、その QMS に適用しないことができる。

この場合において、当該製造業者に対し、当該製品に係る品質マニュアルにその旨を記載させる。

## 10. 供給者に関するデータの収集

供給者の評価状況および受入検査での不適合件数を収集する。

## 11. 記録の作成・保管

以下の購買管理に関する記録は「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従って適切に作成・保管すること。

- 1) 供給者の評価・選定・再評価の記録
- 2) (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-K6	購買管理規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 8

### 12. 是正処置・予防処置要求の判断基準

以下の場合、「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）に従い、是正処置・予防処置を起案する。

プロセス	判断基準
購買プロセス	・購買プロセスを逸脱した場合 ・（サンプルのため以下略）

### 13. 参考

- (1) 「購買管理手順書」（MD-QMS-S601）
- (2) 「文書管理規程」（MD-QMS-K2）
- (3) 「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）
- (4) 「SCAR 規程」（MD-QMS-K50）

### 14. 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