

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	不適合品管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 8

不適合品管理手順書 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「不適合品管理手順書」(MD-QMS-S1201)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 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。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-106.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	不適合品管理手順書 (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-K12	不適合品管理手順書 (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. 役割と責任	4
5. 不適合品の発見・報告	4
6. 不適合品の評価・処置の立案	5
7. 当該不適合品に責任を有する者/組織への通知	5
8. 回収（改修）および通知書発行の必要性判断	5
9. 調査の要否判断	5
10. 調査の実行	6
11. 不適合品の処置	6
11.1 供給者への不適合品の返却および SCAR の発行	6
11.2 発見された不適合を除去する処置（手直し等）	6
11.3 特別採用	7
11.4 廃棄等	7
12. 是正処置・予防処置要求	7
13. 不適合品のデータ分析	7
14. 様式	8
15. 参考	8
16. 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-K12	不適合品管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 8

1. 目的

本文書の目的は、不適合品の適切な識別・管理についての手順を定義することである。

2. 適用範囲

本文書は、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	定義
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
特別採用	製品に係る要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理および品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令もしくは処分に適合することを適切に確認した上で、その使用もしくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。
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. 役割と責任

役割	責任
不適合品発見者	当該不適合品の発見者で、当該不適合品に関する報告を行う者のこと。 ・ (サンプルのため以下略) ・ (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)
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)

5. 不適合品の発見・報告

実施者	実施内容	留意事項
不適合品発見者	不適合品を発見した場合、識別および隔離する。	・ 「識別規程」 (MD-QMS-K60) に従う。
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)	・ (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-K12	不適合品管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 8

6. 不適合品の評価・処置の立案

実施者	実施内容	備考
不適合品管理責任者	不適合品報告責任者が承認した「不適合品報告書」(様式 MD-QMS-F1201)を受け付ける。	・必要な場合、不適合品発見者からの不適合現品の受付を行う。
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)	・(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・(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)	

7. 当該不適合品に責任を有する者/組織への通知

実施者	実施内容	備考
不適合品管理責任者	当該不適合品に対して責任を有する者に、不適合の発生について通知する。	・当該不適合品の原因が供給者に帰する場合、供給者に加えて品質保証部門にも通知する。
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8. 回収(改修)および通知書発行の必要性判断

実施者	実施内容	備考
国内品質業務運営責任者	回収(改修)および通知書発行の必要性を判断する。	・該当する場合、「回収規程」(MD-QMS-K15)および/または「通知書発行規程」(MD-QMS-K16)に従って回収を行うこと。
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

9. 調査の要否判断

実施者	実施内容	備考
不適合品管理責任者	評価責任者と協議し、当該不適合に関する調査の要否を判断する。 要の場合、調査責任者を指名する。 調査不要の場合、「不適合品報告書」(様式 MD-QMS-F1201)にその理由を記載する。	・調査不要であっても、是正/予防処置が必要であると判断された場合、「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従い、是正処置を実施する。

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-K12	不適合品管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 8

10. 調査の実行

実施者	実施内容	備考
調査責任者	当該不適合品に対する調査を行う。	
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)	

11. 不適合品の処置

11.1 供給者への不適合品の返却および SCAR の発行

実施者	実施内容	備考
不適合品処置責任者	不適合品の原因が供給者に帰する場合、当該不適合品を、購買部門を経由して供給者に返却する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

11.2 発見された不適合を除去する処置 (手直し等)

実施者	実施内容	備考
不適合品管理責任者	「不適合品報告書」(様式 MD-QMS-F1201) を不適合品処置責任者に回付する。	
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)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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-K12	不適合品管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 8

11.3 特別採用

実施者	実施内容	備考
不適合品処置責任者	「不適合品報告書」(様式 MD-QMS-F1201) を不適合品処置責任者に回付する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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)	・ (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)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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)	・ (サンプルのため以下略)

11.4 廃棄等

実施者	実施内容	備考
不適合品処置責任者	「不適合品報告書」(様式 MD-QMS-F1201) を不適合品処置責任者に回付する。	
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)	
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)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

12. 是正処置・予防処置要求

実施者	実施内容	留意事項
不適合品管理責任者	「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17) に規定した是正処置・予防処置要求基準に該当する場合、CAPA を起票する。	<ul style="list-style-type: none"> 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17) に従う。 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

13. 不適合品のデータ分析

実施者	実施内容	備考
不適合品管理責任者	不適合品に関するデータを品質保証部に提供する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (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-K12	不適合品管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 8

14. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
不適合品報告書	MD-QMS-F1201	1.0	20XX 年 00 月 00 日
不適合品一覧表	MD-QMS-F1202	1.0	20XX 年 00 月 00 日

15. 参考

- 1) 「不適合管理規程」 (MD-QMS-K12)
- 2) 「購買管理規程」 (MD-QMS-K6)
- 3) 「データ分析規程」 (MD-QMS-K13)
- 4) 「回収規程」 (MD-QMS-K15)
- 5) 「通知書発行規程」 (MD-QMS-K16)
- 6) 「是正処置・予防処置実施規程」 (MD-QMS-K17)
- 7) 「SCAR 規程」 (MD-QMS-K50)
- 8) 「識別規程」 (MD-QMS-K60)

16. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効