

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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 9

## 是正処置・予防処置実施手順書（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「是正処置・予防処置実施手順書」（MD-QMS-S1701）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 11 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://ecompress.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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (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.	役割と責任 .....	5
5.	手順 .....	5
5.1	問題の識別 .....	5
5.1.1	是正処置／予防処置の要求 .....	5
5.1.2	予防処置の要求 .....	6
5.2	原因調査 .....	6
5.2.1	原因調査の要否判断 .....	6
5.2.2	原因調査 .....	6
5.3	処置の計画および検証 .....	7
5.3.1	処置の計画 .....	7
5.3.2	処置の検証 .....	7
5.4	処置の実施 .....	7
5.4.1	関係者への周知および教育 .....	8
5.5	終了承認 .....	8
5.6	有効性の確認 .....	8
5.7	CAPA ファイルおよび CAPA 一覧表の作成 .....	8
5.8	データ分析および報告 .....	8
6.	記録の保管 .....	9
7.	参考 .....	9
8.	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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 9

## 1. 目的

本手順書の目的は、当社が取扱う全ての製品に関する CAPA に関する手順を定めることである。

## 2. 適用範囲

本手順書は、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及び品質問題に対して実施する修正処置、是正処置、並びに不適合及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 And 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。

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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 9

#### 4. 役割と責任

役割	責任
国内品質業務運営 責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>各段階で「CAPA フォーム」(MD-QMS-F1701) を承認する。</li> <li>CAPA 管理番号を採番する。</li> <li>CAPA の重大度を判定する。</li> <li>原因調査の要否判断をする。</li> <li>原因調査責任者を指名する。</li> <li>CAPA 実施責任者を指名する。</li> <li>CAPA の処置に関する周知を行う。</li> <li>CAPA の終了承認を行う。</li> <li>CAPA の有効性の確認を行う。</li> <li>CAPA ファイルおよび CAPA 一覧表を作成する。</li> <li>データ分析結果を定期的に関係部署へ報告する。</li> <li>実施した CAPA および分析結果をマネジメントレビューに提出する。</li> </ul>
XXX	・ (サンプルのため略)

#### 5. 手順

当社における CAPA の管理手順を以下に定める。

##### 5.1 問題の識別

CAPA における最初のステップでは、問題または潜在的問題を明確に定義しなければならない。  
以下を明らかにすること。

- 1) 情報源
- 2) 問題の詳細な説明
- 3) 問題が存在するという有力な証拠の文書化

(サンプルのため省略)

##### 5.1.1 是正処置／予防処置の要求

実施者	実施内容	留意事項
CAPA 要求部門 担当者	望ましくない状況を発見または情報を入手した場合、その内容を評価し、処置の必要性を判断する。	CAPA 要求の判断は、「是正処置・予防処置規程」(MD-QMS-K17) の「6.CAPA 要求の判断基準」に従う。
XXX	(サンプルのため略)	

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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	6 of 9

実施者	実施内容	留意事項
XXX	(サンプルのため略)	

### 5.1.2 予防処置の要求

実施者	実施内容	留意事項
品質保証部担当者	データ分析により起こり得る不適合を検出した場合、その内容を評価し、国内品質業務運営責任者に報告する。	
XXX	(サンプルのため略)	

## 5.2 原因調査

原則として、(サンプルのため省略) 日以内に終了させなければならない。

### 5.2.1 原因調査の要否判断

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	原因調査の要否判断をする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として原因調査は全て要とする。</li> <li>・ただし、以下の場合原因調査を不要とすることが出来る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 過去に経験したことがあり、調査を実施したことがある不適合(実施中も含む)</li> <li>➢ 原因が明らかで、調査する必要がない不適合</li> </ul> </li> </ul>
XXX	(サンプルのため略)	

### 5.2.2 原因調査

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運	原因調査責任者を指名する。	

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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	7 of 9

実施者	実施内容	留意事項
営責任者		
XXX	(サンプルのため略)	

### 5.3 処置の計画および検証

原則として、処置の計画および検証は原因調査後（サンプルのため省略）日以内に終了させなければならぬ。

#### 5.3.1 処置の計画

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	CAPA 実施責任者を指名する。	
XXX	(サンプルのため略)	

#### 5.3.2 処置の検証

実施者	実施内容	留意事項
CAPA 実施責任者	処置検証者を指名する。	
XXX	(サンプルのため略)	

### 5.4 処置の実施

原則として、処置の実施は計画が承認されてから（サンプルのため省略）日以内に終了させなければならぬ。

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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	8 of 9

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	「CAPA フォーム」(MD-QMS-F1701) を CAPA 実施責任者に回付する。	
XXX	(サンプルのため略)	

#### 5.4.1 関係者への周知および教育

原則として、関係者への教育は、処置（変更）が実施されてから 5 稼働日以内に開始し、15 稼働日以内に終了させなければならない。

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	当該の不適合品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 CAPA の処置に関する周知を行う。	
XXX	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	

#### 5.5 終了承認

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	「CAPA フォーム」(MD-QMS-F1701) を承認する。	
XXX	(サンプルのため略)	

#### 5.6 有効性の確認

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	「CAPA フォーム」(MD-QMS-F1701) に必要事項を記載する。	
XXX	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	

#### 5.7 CAPA ファイルおよび CAPA 一覧表の作成

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	当該案件についての全ての調査、処置の記録を CAPA ファイルとしてまとめる。	
XXX	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	

#### 5.8 データ分析および報告

実施者	実施内容	留意事項
データ分析実施	識別された品質問題、ならびに是正処置および予防	・「データ分析規程」

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-S1701	是正処置・予防処置実施手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	9 of 9

実施者	実施内容	留意事項
者	処置に関する情報を分析する。	(MD-QMS-K13) に従う。
XXX	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	

## 6. 記録の保管

「是正処置・予防処置手順書」(MQP-1301)における記録類は、「文書管理規程」(MD-QMS-K2)に従い、国内品質業務運営責任者が適切に保管する。

## 7. 参考

- 1) 「是正処置・予防処置規程」(MD-QMS-K17)
- 2) 「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)
- 3) 「文書管理規程」(MD-QMS-K2)
- 4) 「教育訓練管理規程」(MD-QMS-K3)
- 5) 「データ分析規程」(MD-QMS-K13)

## 8. 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。

2017 年 00 月 00 日 施行