

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-S601 | 購買管理手順書 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 1 of 8 |

## 購買管理手順書 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「購買管理手順書」(MD-QMS-S601)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 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://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-S601  | 購買管理手順書 (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<br>実施日     | 改訂内容<br>(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<br>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-S601 | 購買管理手順書 (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. 新規供給者候補の評価・監査・選定・契約 ..... | 4 |
| 5.1 供給者候補先リストの作成 .....       | 4 |
| 5.2 供給者候補の評価 .....           | 5 |
| 5.3 供給者候補の監査 .....           | 5 |
| 5.4 供給者の選定 .....             | 5 |
| 5.5 供給者との契約 .....            | 5 |
| 6. 購買 .....                  | 5 |
| 6.1 供給者への購買情報の伝達 .....       | 6 |
| 6.2 購買製品の発注 .....            | 6 |
| 6.3 購買製品の検証 .....            | 6 |
| 7. 供給者の管理 .....              | 6 |
| 7.1 供給者のパフォーマンスの監視 .....     | 6 |
| 7.2 登録製造所の QMS の定期的な確認 ..... | 6 |
| 7.3 供給者の定期的な再評価 .....        | 7 |
| 7.4 供給者の監査 .....             | 7 |
| 8. SCAR .....                | 7 |
| 9. 供給者からの情報提供に対する措置 .....    | 7 |
| 10. 記録の保管 .....              | 7 |
| 11. 供給者に関するデータ分析 .....       | 8 |
| 12. 是正処置・予防処置要求 .....        | 8 |
| 13. 様式 .....                 | 8 |
| 14. 参考 .....                 | 8 |
| 15. 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-S601  | 購買管理手順書 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 4 of 8 |

## 1. 目的

本手順書の目的は、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、および再評価の手順を定義することである。

## 2. 適用範囲

本手順書は、当社が取扱う全ての医療機器製品の購買管理に適用する。

## 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。                       |
| アウトソース | 当社製品のプロセス及びその管理を外部委託することをいう。                                      |
| 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。  |
| 購買情報   | 購買製品に関して供給者が満たすことを必要とする条件として、供給者へ伝えるべき情報。購買要求事項ともいう。図面や製造条件などを含む。 |
| SCAR   | Supplier Corrective Action Request の略。<br>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      | 責務                            |
|---------|-------------------------------|
| 購買部門責任者 | ・ 購買部門の責任者。<br>・ (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. 新規供給者候補の評価・監査・選定・契約

### 5.1 供給者候補先リストの作成

| 実施者       | 実施内容                                      | 留意事項           |
|-----------|---|----------------|
| 購買要求部門担当者 | 利用したい供給者がある場合、購買部門担当者に当該供給者のリストへの追加を要求する。 | ・              |
| 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-S601  | 購買管理手順書 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 5 of 8 |

## 5.2 供給者候補の評価

| 実施者     | 実施内容   | 留意事項  |
|---------|--|---|
| 購買部門担当者 | 供給者候補先から以下の情報等入手する。<br>1) 会社概要 (参考情報)<br>2) 販売実績 (参考情報)<br>3) 財務状況 (参考情報)<br>4) (サンプルのため以下略) | ・ 1)~3)に関し、留意すべき事項があれば評価記録に特記事項として記載すること。<br>・ (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)   | ・   |

## 5.3 供給者候補の監査

| 実施者     | 実施内容   | 留意事項           |
|---------|--|----------------|
| 購買部門担当者 | 評価の結果、合格基準に達した供給者候補のうち契約を締結する供給者に対する契約前監査の実施について、当該供給者との間で調整を行う。 | ・              |
| 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)   | ・              |
| XXX     | (サンプルのため以下略)   | ・              |
| XXX     | (サンプルのため以下略)   | ・              |

## 5.4 供給者の選定

| 実施者     | 実施内容                         | 留意事項 |
|---------|------------------------------|------|
| 購買部門担当者 | 供給者評価・監査の結果に基づき、適切な供給者を選定する。 | ・    |

## 5.5 供給者との契約

| 実施者     | 実施内容  | 留意事項           |
|---------|---|----------------|
| 購買部門担当者 | 規制要求事項 (QMS 省令、QSR 等) に基づく製造管理及び品質管理を確実にするための契約書 (登録製造所の場合は取決め書) を作成する。 | ・ (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)  |                |

## 6. 購買

| 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-S601  | 購買管理手順書 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 6 of 8 |

## 6.1 供給者への購買情報の伝達

| 実施者       | 実施内容              | 留意事項                                      |
|-----------|-------------------|---|
| 購買要求部門担当者 | 購買製品に関する情報を明確にする。 | ・ 製品の設計・製造に係るものを購入する場合、設計部門が購買仕様書を作成すること。 |
| 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)      |   |

## 6.2 購買製品の発注

| 実施者     | 実施内容  | 留意事項  |
|---------|---|---|
| 購買部門担当者 | 発注に先立ち、当該供給者と以下の事項について合意ができていないことを確認する。<br>1) (サンプルのため以下略)<br>2) (サンプルのため以下略)<br>3) (サンプルのため以下略)<br>4) (サンプルのため以下略)<br>5) (サンプルのため以下略)<br>6) (サンプルのため以下略)<br>7) (サンプルのため以下略)<br>8) 当社と供給者との間のコミュニケーションの仕組みと内容 | ・ 8)に関しては、管理区分 A、B の供給者の場合、QA 間のコミュニケーションルールの文書化を必須とする。 |
| 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)  |   |

## 6.3 購買製品の検証

| 実施者    | 実施内容            | 留意事項                        |
|--------|-----------------|-----------------------------|
| 受入検査部門 | 購買製品の受入検査を実施する。 | ・ 「受入管理規程」 (MD-QMS-K9) に従う。 |
| XXX    | (サンプルのため以下略)    | ・ (サンプルのため以下略)              |

## 7. 供給者の管理

### 7.1 供給者のパフォーマンスの監視

| 実施者     | 実施内容              | 留意事項                      |
|---------|-------------------|---------------------------|
| 購買部門担当者 | 供給者のパフォーマンスを監視する。 | ・ 受入検査結果、納期等のデータを収集、監視する。 |

### 7.2 登録製造所の QMS の定期的な確認

| 実施者     | 実施内容                                   | 留意事項                          |
|---------|--|-------------------------------|
| 購買部門担当者 | 供給者が登録製造所である場合、製造業者の QMS の定期的な確認を実施する。 | ・ 「購買管理規程」 (MD-QMS-K6) に従うこと。 |

| 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-S601  | 購買管理手順書 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 7 of 8 |

### 7.3 供給者の定期的な再評価

| 実施者     | 実施内容                                  | 留意事項  |
|---------|---------------------------------------|---|
| 購買部門担当者 | 当該供給者の最新の評価・再評価から 1 年以内に、当該供給者を再評価する。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>少なくとも 1 年に 1 回の頻度で実施する。</li> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul> |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul>                                  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                          |   |

### 7.4 供給者の監査

| 実施者     | 実施内容                           | 留意事項  |
|---------|--------------------------------|---|
| 購買部門担当者 | 供給者への監査の実施について、当該供給者との間で調整を行う。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>供給者管理区分に応じて監査を設定する。</li> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul> |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul>                              |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>  |

## 8. SCAR

供給者に対する SCAR の発行については、「SCAR 規程」(MD-QMS-K50) に従う。

### 9. 供給者からの情報提供に対する措置

| 実施者     | 実施内容   | 留意事項  |
|---------|--|---|
| 購買部門担当者 | 供給先から当社製品の品質・安全性に関する情報提供がされた場合、購買部門責任者へ連絡する。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>対象情報として以下がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul> </li> </ul> |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul>  |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul>  |

### 10. 記録の保管

| 実施者     | 実施内容  | 留意事項  |
|---------|---|---|
| 購買部門担当者 | 購買管理に関する一連の記録を適切に購買部署室内または購買部署が管理する倉庫に保管する。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>「文書管理規程」(MD-QMS-K2) に従う</li> </ul> |
| XXX     | (サンプルのため以下略)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul>            |

| 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-S601  | 購買管理手順書 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 8 of 8 |

## 11. 供給者に関するデータ分析

| 実施者   | 実施内容                    | 備考                         |
|-------|-------------------------|----------------------------|
| 購買担当者 | 必要なデータを収集し、品質保証部門に提供する。 | ・「データ分析規程」(MD-QMS-K13)に従う。 |
| 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)              |

## 12. 是正処置・予防処置要求

| 実施者      | 実施内容   | 留意事項                             |
|----------|--|----------------------------------|
| CAPA 要求者 | 「購買管理規程」(MD-QMS-K6)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。 | ・「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従う。 |

## 13. 様式

| 様式名           | 文書番号        | 版数  | 発行日              |
|---------------|-------------|-----|------------------|
| 供給者および供給者候補一覧 | MD-QMS-F601 | 1.0 | 20XX 年 00 月 00 日 |
| 供給者評価・再評価記録   | MD-QMS-F602 | 1.0 | 20XX 年 00 月 00 日 |
| 供給者監査記録       | MD-QMS-F603 | 1.0 | 20XX 年 00 月 00 日 |

## 14. 参考

- (1) 「購買管理規程」(MD-QMS-K6)
- (2) 「文書管理規程」(MD-QMS-K2)
- (3) 「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)
- (4) 「データ分析規程」(MD-QMS-K13)
- (5) 「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)
- (6) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)

## 15. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

2017 年 00 月 00 日 発効