

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-S702	工程設計手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 7

工程設計手順書（サンプル）

【ご注意】

本文書は「工程設計手順書」（MD-QMS-S702）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-027.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-S702	工程設計手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 7

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-S702	工程設計手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 7

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. 工程設計管理の実施手順	4
5.1 工程設計実施フロー	4
5.2 バリデーションマスタープラン (VMP) の作成	5
5.3 バリデーションプラン (VP) の作成	5
5.4 工程設計仕様書の作成	5
5.5 QC 工程表の作成	5
5.6 インフラおよび設備等の準備	5
5.7 設備等のクオリフィケーションの実施	6
5.8 プロセスバリデーション (PV) の実施	6
5.9 作業手順の作成	6
6. 工程の変更	6
6.1 工程変更実施フロー	6
6.2 工程変更実施手順	6
6.2.1 工程変更の起案	6
6.2.2 工程変更の評価	6
6.2.3 工程変更の実施	7
7. 是正処置・予防処置の要求	7
8. 記録の管理	7
9. 参考	7
10. 付則	7

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-S702	工程設計手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 7

1. 目的

本文書の目的は、当社の医療機器製品の製造工程の設計手順を明確にすることによって、完成医療機器の品質を担保し品質保証を図ることである。

2. 適用範囲

本文書は、医療機器製品の製造工程に適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
特殊工程	製造およびサービス提供の工程で、結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視測定では検証することが不可能な工程をいう。 <例> 滅菌、滅菌用包装、接着、はんだ付け、圧着、カシメ、溶接、熱処理、洗浄、材料の調合など
設備のクオリフィケーション	装置または付帯システムが適切に据え付けられ、正しく作動し、実際に期待される結果が得られることを証明し、記録する活動。
バリデーション	定められた用途に対する特有の要求事項が一貫して満たされていることを、客観的証拠の調査及び提出によって確認すること。
VMP	Validation Master Plan の略 プロジェクト全体としての包括的なバリデーション計画を示したものの
VP	Validation Plan の略 バリデーションの計画書のこと。
PV	Process Validation の略 工程の妥当性確認のこと。あらかじめ決められた仕様を満たす結果又は製品を、工程が一貫して生産することを、客観的証拠によって確立することをいう。
NRTL	米国国家認証試験機関 NRTL(National Recognized Testing Laboratories)の略 OSHA (Occupational Safety & Health Administration)より認定を受け、連邦規格に基づいて様々な製品の安全試験・認証を行うことを認められた民間の機関
DHF	Design History File の略。 設計履歴ファイルのこと。完成機器の設計の履歴を記述する記録を編集したものをいう。

4. 役割と責任

役割	責任
生産技術責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程設計仕様書を承認する。 ・ (サンプルのため略) ・ (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)
XXX	(サンプルのため略)

5. 工程設計管理の実施手順

5.1 工程設計実施フロー

(サンプルのため図略)

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-S702	工程設計手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 7

5.2 バリデーションマスタープラン (VMP) の作成

バリデーションマスタープラン (VMP) の作成の要否は、当該製造プロセスに用いる施設、設備、システム、装置など (以下、設備等という。) の多様性や複雑性及び影響を受ける工程に応じて決定する。但し、工場の新設や増設時など、複数の品目に使用する設備等を新設または移設する際は必ず作成するものとする。

実施者	実施内容	留意事項
生産技術責任者	製品実現 PJ チームを設立し、関係部署からメンバーの選出を指示する。	・ 工程設計をし、生産準備を円滑に進めることを目的とする。
XXX	(サンプルのため略)	・ (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)	

5.3 バリデーションプラン (VP) の作成

実施者	実施内容	留意事項
生産技術担当者	VP を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	

5.4 工程設計仕様書の作成

実施者	実施内容	留意事項
生産技術担当者	製品を製造するための工程設計仕様書を作成する。	・ 設計からのアウトプットを基に作成する
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	

5.5 QC 工程表の作成

実施者	実施内容	留意事項
生産技術担当者	製品を製造するための管理特性や管理方法を明確にし、QC 工程表を作成する。	・ 製品の原材料・部品の受領から完成品として出荷されるまでの工程の各段階での、管理特性や管理方法を工程の流れに沿って定める。
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)	・ (サンプルのため略)

5.6 インフラおよび設備等の準備

実施者	実施内容	留意事項
設備管理担当者	工程設計仕様をもとに必要なインフラおよび設備等の準備を行う。	・ ユーザ要求仕様書を作成する。 ・ (サンプルのため略)
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-S702	工程設計手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 7

5.7 設備等のクオリフィケーションの実施

実施者	実施内容	留意事項
実施部署担当者	設備等のクオリフィケーションを実施する。	・「設備のクオリフィケーション手順書」(MD-QMS-S707) に従う。

5.8 プロセスバリデーション (PV) の実施

実施者	実施内容	留意事項
実施部署担当者	PV を実施する。	・「プロセスバリデーション規程」(MD-QMS-K75) に従う。

5.9 作業手順の作成

実施者	実施内容	留意事項
対象品目の作業手順書作成担当者	工程設計仕様をもとに対象品目の作業手順書を作成する。	・必要に応じ、代表見本 (標準見本、限度見本) を準備する。
XXX	(サンプルのため略)	・(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	

6. 工程の変更

6.1 工程変更実施フロー

(サンプルのため図略)

6.2 工程変更実施手順

6.2.1 工程変更の起案

実施者	実施内容	留意事項
工程変更起案部署担当者	製品要求事項に影響を及ぼすまたは影響を及ぼす可能性のある変更を行う場合、工程変更フォームを起票する。	・工程変更内容について、品質保証部長にて受理、承認されるまで変更を実施してはならない。
XXX	(サンプルのため略)	・(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・(サンプルのため略)

6.2.2 工程変更の評価

実施者	実施内容	留意事項
工程責任者	工程変更内容に対して、以下項目の評価を行う。 ① リスク分析の必要性 ② (サンプルのため略) ③ (サンプルのため略) ④ (サンプルのため略)	・評価結果に応じて以下を実施する。 1) バリデーションプランを作成する。 2) (サンプルのため略) 3) (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-S702	工程設計手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 7

実施者	実施内容	留意事項
		・ (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)	・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (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)	

6.2.3 工程変更の実施

実施者	実施内容	留意事項
工程変更実施責任者	受理された工程変更内容について、工程変更作業を進める。	・ 工程の妥当性確認、リスク分析等を実施した場合、それらの記録を添付する。 ・ (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)	

7. 是正処置・予防処置の要求

実施者	実施内容	留意事項
CAPA 要求者	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。

8. 記録の管理

実施者	実施内容	留意事項
生産技術担当者	記録は、生産技術部署の管理するキャビネットに保管する。また、電子データは、電子ファイル管理システムで管理する。	・
XXX	(サンプルのため略)	・

9. 参考

- 1) 「製造およびサービスの管理規程」(MD-QMS-K7)
- 2) 「設計管理規程」(MD-QMS-K4)
- 3) 「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)
- 4) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)
- 5) 「プロセスバリデーション規程」(MD-QMS-K75)

10. 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