

配付番号： _____

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	QMS-M-01
制定日	2020.2.01
改訂日	
改訂番号	1

購入希望の場合は、<https://www.iso-mi.com/>

ページ最後の購入方法をご確認ください。修正可能なワードファイルで提供しています。

医療機器・製造業/製造販売業向けサンプル

【編集可能!】品質マニュアル

J I S Q 1 3 4 8 5 : 2 0 1 8 適用

(I S O 1 3 4 8 5 : 2 0 1 6)

承 認	作 成

株式会社 サンプル

* 青字はQMS省令等の要求事項です。不要の場合は削除可能です。

* 【関連文書/様式/記録】にあるものは例です。必ずしもすべて必要なわけではありません。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.02.01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

目 次

1. 適用範囲	5
2. 適用規格	6
3. 用語及び定義	6
4. 品質マネジメントシステム	7
4.1 一般要求事項	7
4.2 文書化に関する要求事項	8
4.2.1 一般	8
4.2.2 品質マニュアル	9
4.2.3 医療機器ファイル（製品標準書）	9
4.2.4 文書管理	10
4.2.5 記録の管理	12
5. 経営者の責任	12
5.1 経営者のコミットメント	12
5.2 顧客重視	12
5.3 品質方針	12
5.4 計画	14
5.4.1 品質目標	14
5.4.2 品質マネジメントシステム計画	14
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	15
5.5.1 責任及び権限	15
5.5.2 管理責任者	17
5.5.3 内部コミュニケーション	17
5.6 マネジメントレビュー	18
5.6.1 一般	18
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	18
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	19
6. 資源の運用管理	20
6.1 資源の提供	20
6.2 人的資源	20
6.3 インフラストラクチャ	20
6.4 作業環境および汚染管理	21

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.02.01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

7. 製品実現	23
7.1 製品（サービス）実現の計画	23
7.2 顧客関連のプロセス	23
7.2.1 製品およびサービスに関する要求事項の明確化	23
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	24
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	25
7.3 設計・開発	26
7.3.1 一般	26
7.3.2 設計・開発の計画	26
7.3.3 設計・開発へのインプット	26
7.3.4 設計・開発からのアウトプット	27
7.3.5 設計・開発のレビュー	27
7.3.6 設計・開発の検証	27
7.3.7 設計・開発の妥当性確認	28
7.3.8 設計・開発の移管	29
7.3.9 設計・開発の変更管理	29
7.3.10 設計・開発のファイル	30
7.4 購買管理	30
7.4.1 購買プロセス	30
7.4.1.1 登録製造業者に対する購買管理	30
7.4.1.2 登録製造所等との取り決め	31
7.4.2 購買情報	31
7.4.3 購買製品の検証	32
7.5 製造及びサービス提供	32
7.5.1 製造及びサービス提供の管理	32
7.5.2 製品の清浄性	33
7.5.3 据付け活動	33
7.5.4 付帯サービス活動	34
7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項	34
7.5.6 製造及びサービス提供に関するプロセスのバリデーション	34
7.5.7 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項	35
7.5.8 識別	35
7.5.9 トレーサビリティ	36
7.5.9.1 一般	36
7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項	36
7.5.10 顧客の所有物	37
7.5.11 製品の保存	37

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.02.01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

7.5.12	医療機器の販売業者等における品質の確認	38
7.6	監視機器及び測定機器の管理	38
8.	測定、分析及び改善	40
8.1	一般	40
8.2	監視及び測定	40
8.2.1	フィードバック(顧客満足)	41
8.2.2	苦情処理	41
8.2.3	規制当局への報告	42
8.2.3.1	医薬品医療機器等法が求める不具合報告管理	42
8.2.4	内部監査	42
8.2.5	プロセスの監視及び測定	43
8.2.6	製品の監視及び測定	43
8.2.7	医療機器の出荷記録及び出荷権限の指定	44
8.3	不適合製品の管理	44
8.3.1	一般	44
8.3.2	引き渡し前の不適合品における処置	45
8.3.3	引き渡し後に発見された不適合品における処置	45
8.3.3.1	回収管理	45
8.3.4	手直し	46
8.4	データの分析	46
8.5	改善	47
8.5.1	一般	47
8.5.2	是正処置	47
8.5.3	予防処置	48
別紙	品質方針	49

改訂歴表

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

1 適用範囲

当社は、「医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格」(以下 ISO 13485) 及び JIS Q 13485 に準拠した品質マネジメントシステム (以下 QMS) を構築する。なお、QMS 省令の第 3 章及び関連条項を包含している。本マニュアルは、当社の品質マネジメントシステムの確立、導入、運用、監視、見直し、維持及び改善の枠組みを規定し、本章では、適用範囲について述べる。

(1) 適用事業

- ・医療機器の製造、製造販売業及び保守点検サービス

(2) 適用医療機器

- ・再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ (クラスⅢ)
- ・眼底カメラ (クラスⅡ)

(3) 適用部門

別紙、当社図で示す部門

(4) 適用事業所

【事業所名】 ○○

【事業所住所】 ○○

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.02.01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

2 適用規格

- ・ JIS Q 13485:2018 「医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項」
- ・ ISO 13485:2016 「医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格」
- ・ QMS 省令 平成 16 年 12 月 17 日 厚生労働省令第 169 号(改正:平成 26 年厚生労働省令第 87 号)

2.1 引用規格

ISO14971 : 2007 医療機器-医療機器へのリスクマネジメントの適用

2.2 参考規格

JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム－基本及び用語

3 用語及び定義

本マニュアルに関する用語の定義は、JISQ13485:2018 および JISQ9000:2015、QMS 省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）での定義に従う。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

4.1.1 一般

当社は、JIS Q 13485 (ISO13485)の要求事項および適用される QMS 省令に従って、品質マネジメントシステムを品質マニュアルおよび関連規程にて文書化する。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。

品質マネジメントシステムにおいては、JIS Q 13485(ISO13485)の要求事項および適用される QMS 省令に従って文書化することを要求されている全ての要求事項、手順、活動又は取決めを、確立し、実施し、維持する。また、適用される QMS 省令に従って、当社が担っている役割を文書化する。

4.1.2 プロセスの適用

当社は、プロセスアプローチを以下の様に実施する

- (1) 組織の役割を考慮し、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。
- (2) 品質マネジメントシステムのために必要とする適切なプロセスの管理においては リスクに基づくアプローチを適用する。
- (3) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。

4.1.3 プロセスの実践

当社は、各プロセスにおいて、以下の事項を行う。

- (1) プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を「品質マニュアル、各種規程、手順書等」に示す。またプロセスの順序及び相互関係を別紙-B に示す
- (2) プロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。(6 項:資源の運用管理を参照)
- (3) プロセスについて、計画通り結果が得られるようにするため、かつ、それらのプロセスの有効性を維持するために必要な処置をとる。
- (4) プロセスを監視し、適切な場合、測定し、分析する。(8.2.5 項:プロセスの監視及び測定参照)
- (5) JIS Q 13485(ISO13485)への適合及び適用される規制要求事項への適合を証明するために必要な記録を確立し、維持する (4.2.5 参照)

4.1.4 プロセスの変更

当社は、プロセスを変更した場合は以下に従う。

- (1) 当品質マネジメントシステムへの全体の仕組みにどのように影響するか、またその度合を ISO 推進委員会にて評価すること。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

- (2) 当品質マネジメントシステムで製造する医療機器への影響度を ISO 推進委員会にて評価すること。
- (3) JIS Q 13485 (ISO13485) 及び適用される QMS 省令などの規制要求事項に従って管理する。

4.1.5 プロセスのアウトソース

- (1) 要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを当社が決めた場合には、当社はアウトソースしたプロセスを監視し、その管理を「購買管理規程」に定め、確実にする。当社は、アウトソースしたプロセスに関しては、JIS Q 13485 (ISO13485) 並びに顧客及び適用される規制要求事項への適合に対する責任があるものとする。
- (2) 管理の程度は、7.4 項による要求事項を満たすために、そのアウトソース先のリスクおよび能力に見合ったものとする。
- (3) 相互の管理事項は、文書化された品質関連取決め書等で合意する。

4.1.6 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアの適用

- (1) 当社は、品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェアにおける適用の際のバリデーションの手順を作成する。
- (2) 当該ソフトウェアの適用の確認は、初回の使用前に必ずバリデーションを行うこととする。
- (3) また、バリデーションが適切な場合でも、そのソフトウェアを変更した場合は、意図する用途を考慮して再バリデーションを行うこと。
- (4) ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関するアプローチ及びその活動は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとし、「ソフトウェア管理規程」を参照し、この活動の記録 (4.2.5 参照) は維持する。

【関連文書／様式／記録】

- 「購買管理規程」
- 「ソフトウェア管理規程」
- 別紙-「ISO 要求事項と部門業務プロセスの関係」
- 「QMS 文書関連図」様式-A

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書 (4.2.4 参照) には、以下の事項を含める。

- (1) 品質方針及び品質目標
- (2) 品質マニュアル
- (3) JIS Q 13485 (ISO13485) が要求する文書化された手順及び記録、当社が定めた記録 (「文書管理規程」「品質記録管理規程」に定める)

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

4. 2. 5 記録の管理

要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、記録の作成、維持管理手順、記録の識別、保管、セキュリティ及び完全性の維持、検索、保管期間、及び廃棄の管理方法を、「品質記録管理規程」に定める。また、適用される規制要求事項に従い、記録に含まれる機密健康情報を保護するための方法を規定し、実施する。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とし、記録の変更は、識別可能とする。なお、記録の保管期間は以下の期間より短くならないよう設定し、同規程の別紙-1 に示す。

- (1) 一般の教育訓練記録：作成日から 5 年
- (2) 医療機器の製造、修理に関わる検査記録は次の期間保管する。
 - ・ 特定保守管理医療機器（特管）：検査日作成日から 1 5 年
(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が 1 5 年より長い場合においては、当該有効期間に 1 年を加算した期間)
 - ・ 特定保守管理医療機器以外の医療機器（非特管）：作成日から 5 年
(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、当該有効期間に 1 年を加算した期間)

【関連文書／様式／記録】

「文書管理規程」

「品質記録管理規程（要追加）」 別紙-1 「品質記録一覧表」

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

社長は、品質マネジメントシステムの構築、実施及びその有効性の維持に対するコミットメントの証拠を以下によって示す。

- (1) 適用される規制要求事項を満たすこと及び顧客要求事項を満たすことの重要性を社内へ周知する。
- (2) 品質方針を設定する。
- (3) 品質目標が設定されることを確実にする。
- (4) マネジメントレビューを実施する。
- (5) 必要な経営資源が使用できることを確実にする。

【関連文書、様式、記録】

「マネジメントレビュー管理規程」

5.2 顧客重視

社長は、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を決定し、満たしていることを確実にする。(7.2.1 製品及びサービスに関する要求事項の明確化、8.2.1 フィードバック (顧客満足参照))

【関連文書／様式／記録】

「顧客満足度調査規程」

「受注管理規程」

「苦情処理規程」

5.3 品質方針

社長は、以下の事項を考慮して品質方針を定める。(別紙:巻末参照)

- (1) 当社の目的 (経営方針、社是) に相応していること。
- (2) 品質マネジメントシステム要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の維持に対するコミットメントを含めること。
- (3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与えること。
- (4) 当社全体に伝達され、理解されること。(5.4.1 品質目標を参照)
- (5) 適切性の維持のためにレビューすること。(5.6 マネジメントレビューを参照)

【関連文書／様式／記録】

「品質マネジメント計画・実施規程」

「マネジメントレビュー管理規程」

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

5.5 責任、権限およびコミュニケーション

5.5.1 責任および権限

社長は、関連する役割に対して、責任及び権限を割り当て、以下の表などで文書化し、組織内に伝達することを確実にする。また、品質に影響を与える業務を運営管理し、実施し、検証する全ての要員の相互関係を文書化し、それらの任務の遂行に必要な独立性及び権限を確実にする。

■ 表 1 責任と権限

役割	責任と権限	備考
社 長	(1) 管理責任者、内部監査責任者を任命する。 (2) 品質方針を確立し、維持する。 (3) 品質マネジメントシステムの確立、導入、運用、監視、見直し、維持、及び改善に十分な経営資源を提供する。 (4) マネジメントレビューを実施する。	—
管理責任者	(1) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスを文書化していることを確実にする。 (2) 品質マネジメントシステムの有効性及び改善の必要性の有無について社長に報告を行う。 (3) 組織全体にわたって、適用される規制要求事項及び品質マネジメントシステムの要求事項に対する認識を高めることを確実にする。	社長により任命される。
部門責任者	(1) 部門全体の品質マネジメントシステム活動の総括責任者 (2) 部門における品質責任者として、全社品質目標に基づき当該部門の品質目標を設定し、管理・監督を継続する事で、部門目標の達成を図る。 (3) 部門品質マネジメントシステム活動の指導、支援。 (4) 品質問題の明確化、記録、解決に向けた是正処置の実施。 (5) 品質システム上、他部門等で発生した不適合に係る予防処置の実施。	
医療機器等 総括製造販売責任者	(1) 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その責任を負う。 (2) 業務を公正かつ適性に行うために必要があると認めるときは、当社、社長その他の当該業務に関して責任をもつ者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを 5 年間保管する。 (3) 国内品質業務運営責任者を監督する。 (4) 管理責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の意見を尊重する。 (5) 製造管理又は品質管理に関係する部門と安全管理統括部門との密接な連携を図らせる。	社長が医薬品医療機器等法に定める有資格者の中から任命

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

役割	責任と権限	備考
国内品質業務 運営責任者	<ul style="list-style-type: none"> (1) 国内の品質管理業務を統括する。 (2) 国内の品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることを確認する。 (3) 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定を行い、その結果及び出荷先等市場への記録を作成する。なお、この業務は品質保証部門又は登録製造所のあらかじめ指定した出荷判定を行う力量のある者に行わせ、文書で報告させることができる。この場合、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告させ、国内品質業務運営責任者は適切にその状況を把握する。 (4) 国内に流通する製品について当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方等の変更がなされる場合、当該変更に係る情報を国内外から収集・把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。 (5) 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報を国内外から収集・把握し、その情報が品質不良又はそのおそれのある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。 (6) 国内に流通する製品の回収を行う場合、回収した製品の一時保管及び適正な処理、回収の記録作成及び管理責任者並びに総括製造販売責任者への報告を行う。 	品質保証部門の責任者が QMS 省令の定める国内品質業務運営責任者として、行う。
安全管理 責任者	<ul style="list-style-type: none"> (1) 安全管理情報の収集 (2) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案 (3) 安全確保措置の実施 (4) 自己点検の実施 (5) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練の実施 (6) 安全確保業務に係る記録の保存 	
医療機器 責任技術者	<ul style="list-style-type: none"> (1) 医療機器製造業の責任技術者 (2) 医薬品医療機器等法に定められた資格要件を満たす人であり、医療機器の製造出荷承認者。 	
修理業 責任技術者	<ul style="list-style-type: none"> (1) 医療機器修理業の責任技術者 (2) 医薬品医療機器等法に定められた資格要件を満たす人とし、医療機器修理の責任者 	

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関する要求事項の明確化

以下の内容について、製品に関する要求事項を明確にする。

- (1) 引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含んだ顧客が規定した要求事項
- (2) 顧客の指示は明確化されていない場合であっても、指定された使用方法又は意図された使用方法が知られている場合それらの仕様方法を勘案した要求事項
- (3) 製品及びサービスに適用される規制要求事項
- (4) 医療機器の指定された性能及び安全で有効な使用を担保するために必要となる全ての使用者トレーニングを含む
- (5) 当社が必要と判断した追加要求事項

(例)

明確化の事項	該当するものの例
引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含んだ顧客が規定した要求事項	「注文書」「見積書」「打合せ議事録」「契約書」
顧客の指示は明確化されていない場合であっても、指定された使用方法又は意図された使用方法が知られている場合それらの仕様方法を勘案した要求事項	「製品標準書」記載事項
製品に適用される規制要求事項	QMS 省令
医療機器の指定された性能及び安全で有効な使用を担保するために必要となる全ての使用者トレーニング	検査機器のレクチャーについて
当社が必要と判断した追加要求事項	他社との差別化のために、何か特別に実施すること

【関連文書／様式／記録】

「受注管理規程」

「初期管理規程」

- ・ 注文書
- ・ 見積書
- ・ 契約書

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

7.4 購買管理

7.4.1 購買プロセス

当社は、購買製品が規定した購買情報を満たすことを確実にするための手順を「購買管理規程」に定め、文書化し、以下の事項を確実に実施する。

- (1) 供給者の評価及び選定基準を確立し、この基準は、以下を考慮する。
 - ① 組織の要求事項に合致する製品を提供する供給者の能力に基づく。
 - ② 供給者のパフォーマンスに基づく。(受入検査の実績等)
 - ③ 購買製品が医療機器の品質に与える影響に基づく。
 - ④ 医療機器に付随するリスクに見合う。
- (2) 供給者の監視及び再評価を計画し、購買製品が要求事項に合致する上での供給者のパフォーマンスを監視し、その監視の結果を、再評価のプロセスに考慮する。
- (3) 購買要求事項を満たさないときは、購買製品及び適用される規制要求事項への適合に伴うリスクに見合うように、供給者とともに解決する。
- (4) 供給者の能力又はパフォーマンスの評価、選定、監視及び再評価の結果並びにそれらから必要とした処置の記録は維持する (4.2.5 参照)。

【関連文書／様式／記録】

「品質記録管理規程」

「初期管理規程」

「購買管理規程」

「是正処置・予防処置規程」

7.4.1.1 登録製造者に対する購買管理

- (1) 以下に該当する場合、7.4.1項に加えて(2)以降を適用する。
 - ① 製品及びサービス要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセスをアウトソースする事業所が登録製造所の場合
 - ② 購買物品の購買先(事業所)が登録製造所である場合
- (2) 当社若しくは他の登録製造所からアウトソースを受けた登録製造所又は当社若しくは登録製造所に対して、購買物品の供給を行う登録製造所の製造業者へ、QMS 省令に従った適切な品質マネジメントシステムに基づく業務を行わせる。
- (3) 当該製品について当該登録製造所が行うプロセスが品質上の裏付けに乏しく、同所品質マネジメントシステムが適切に機能しない可能性が認められる場合、当該補足した規程を同所品質マネジメントシステムに適用させないことができる。この場合、当該登録製造所に係る製造業者等に対して、当該製品及びサービスに係る品質マニュアルへ、その旨を記載させる。
- (4) 購買担当部門は、当該製造業者等が適切な品質マネジメントシステムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることを確認する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

(5) 購買担当部門は、当該製造業者に対し、製品及びサービスに関する不具合報告を要すると思われる情報を知った場合、購買担当部門に報告させる手順を文書化させる。

(6) 当該製造業者等の定期的な確認は下記の方法で行う。

- ① 国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した（アウトソースを含む）ものが実地で確認する。
- ② 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類で確認する。
- ③ 第三者機関による IS013485 等の証明書、或いは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。

7.4.1.2 登録製造所等との取り決め

- (1) 当社は、品質管理及び安全管理に関する情報の収集が妨げられることのないよう、8.2.1 項の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備する。また、登録製造所及び関係する組織との間で必要かつ十分に取決め、これを文書化する。
- 取り決めには、前項情報の収集に関する事項に加え、アウトソースする QMS 省令の要求事項の範囲、当社と登録製造所、及び関係する組織との責任の分担などを明確にする。

【関連文書／様式／記録】

「品質関連取決め書」様式-C

7.4.2 購買情報

購買製品に関する情報を明確にし、必要に応じて、以下の事項のうち該当する事項を含める。また購入部門は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にする。

- (1) 製品仕様（製品標準書参照）
- (2) 製品受入条件、手順プロセス及び設備に対する要求事項
- (3) 購買先の要員の資格認定に関する要求事項
- (4) 購買先の品質マネジメントシステムに関する要求事項

購買情報には、適用できる場合、購買製品が規定された購買要求事項を満たす能力に影響がある全ての変更について、供給者が購買製品への変更を実施する前に当社に通知することへの書面の合意を含める。

7.5.9 で規定されたトレーサビリティに対して要求される範囲で、当社は、関連する購買情報を、文書（4.2.4 参照）及び記録（4.2.5 参照）として維持する。

【関連文書／様式／記録】

「購買管理規程」

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般

当社は、次の事項の為に必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。これには、統計的手法を含め、適用可能な方法及びその使用の程度を決定することを含める。

- (1) 製品の適合性を実証する。
- (2) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- (3) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に維持する。

【関連文書／様式／記録】

「品質記録管理規程」
「マネジメントレビュー管理規程」
「検査業務規程」
「内部監査規程」
「統計的手法の実施及び運用規程」

8.2 監視及び測定

8.2.1 フィードバック(顧客満足)

- (1) 品質マネジメントシステムの有効性の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうか、又それに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を収集し、監視し、この情報の入手及び利用の方法を文書化する。
- (2) フィードバックプロセスの手順を文書化し、フィードバックプロセスには、製造後の活動とともに、製造からのデータ収集の規定を含める。
- (3) フィードバックプロセスで収集した情報は、製品実現又は改善プロセスへの潜在的なインプットであると同様に、製品要求事項の監視及び維持のために、リスクマネジメントへの潜在的なインプットとして働くようにする。
- (4) 適用される規制要求事項が組織に製造後の活動からの特定の経験を得ることを要求している場合、以下を考慮して、この経験のレビューはフィードバックプロセスの一部とする。
 - ① 品質問題を早期に警戒し、是正処置及び予防処置プロセスへのインプットとする為、フィードバックシステムの手順を「苦情処理規程」「是正処置規程」「予防処置規程」に定める。
 - ② 医療機器の場合、製造販売後の段階の情報は、GVP 省令に基づき得られた情報も、フィードバックシステムに取り入れる。

【関連文書／様式／記録】

「品質記録管理規程」
「顧客満足度調査規程」

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

8.2.3.1 医薬品医療機器等法が求める不具合報告管理

(1) 不具合報告

当社は、当社及び関連する登録製造所に、その当社及び関連する登録製造所が製品に関して不具合等報告が必要な事項を知った場合、その事項を当社に通知させるための手順を確立し、手順を文書化する。

(2) 製造販売後安全管理基準との関係

当社は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあっては、この品質マニュアルの規程の他、GVP 省令に従う手順書の規程に従う。

(3) 品質情報の管理

国内品質業務運営管理者は、国内に流通する製品について、その製品の品質等に関する情報品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。) を国内外から収集するとともに、その情報を得たときは、速やかに管理責任者に対して文書により報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

(4) 安全確保措置の発生

国内品質業務運営責任者は、安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供する。

【関連文書／様式／記録】

関連部門との相互連携規程 (QMS・GV(16)様式-H:安全管理・品質情報に関する報告書

8.2.4 内部監査

(1) 内部監査の目的

当社の品質マネジメントシステムが以下の事項を満たしているか確認する。

- ① 品質マネジメントシステムが、計画し、文書化した取決めに適合しているのか、JIS Q 13485 (IS013485) の規格に適合しているのか、当社が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか、及び適用される規制要求に適合しているか
- ② 品質マネジメントシステムを効果的に実施し、維持しているか

(2) 実施手順

以下の事項を考慮して、監査の計画及び実施、並びに記録及び監査結果の報告に関する責任及び要求事項を規定した手順書を「内部監査規程」に定める。

- ① 監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、これまでの監査結果を考慮して、「計画書」を作成し、社長が承認する。
- ② 監査の基準、範囲、頻度及び方法は、定義し、記録する (4.2.5 参照)。
- ③ 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。また、監査員は、自らの仕事は監査しない。
- ④ 監査したプロセス及び領域の識別、並びに結論を含む、監査及びその結果の記録を維持する (4.2.5 参照)。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

8.2.7 医療機器の出荷記録及び出荷権限の指定

(1) 出荷権限の指定

当社は、国内品質業務運営責任者が登録製造所との取り決めにより、あらかじめ指定した者に出荷の可否の判定を行わせる。

(2) 出荷記録

登録製造所は取決めに従い、国内に流通させる製品について、市場へのお荷の決定をロット（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）ごとに行い、その結果及び出荷先等市場へのお荷の記録を作成する。この場合、市場へのお荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場へのお荷に関する記録を作成すると共に、国内品質業務運営責任者に対して文書で報告し、国内品質業務運営責任者が確認する。

【関連文書／様式／記録】

「市場へのお荷管理規程」

8.3 不適合製品の管理

8.3.1 一般

担当部門は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にするため以下を定める。

- (1) 担当部門は、不適合製品の識別、文書化、隔離、評価、及び処置の管理及び関連する責任並びに権限を定めるための手順を「不適合製品管理規程」に定める。
- (2) 不適合製品の評価は、調査の必要性の決定及び不適合に対する責任を持つ全ての外部関係者（パーティ）への通知の必要性の決定を含める。
- (3) 不適合の性質及び不適合の評価、全ての調査及び決定の理由を含む、全てのその後とられた処置の記録は、維持する（4.2.5 参照）。

【関連文書／様式／記録】

「品質記録管理規程」

「工程／生産管理規程」

「不適合製品管理規程」

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

8.3.2 引き渡し前の不適合製品における処置

担当部門は、次の一つ又は複数の方法で、不適合製品を処理する。

- (1) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
- (2) 本来の意図する使用又は適用ができないような処置をとる。
- (3) 特別採用によって、その使用、リリース又は合格と判定することを正式に許可する。

担当部門は、正当性が提供され、承認が得られ、適用される規制要求事項が満たされる場合に限って、特別採用によって不適合製品を受け入れることを確実にする。特別採用による受け入れ及び特別採用を許可した人を識別する記録は、維持する (4.2.5 参照)。

【関連文書／様式／記録】

「品質記録管理規程」

「工程／生産管理規程」

「不適合製品管理規程」 様式-F 「特別採用承認願兼通知書」

8.3.3 引き渡し後に発見された不適合製品における処置

引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、担当部門は、不適合の影響、又は潜在的影響に対して適切な処置をとる。とった処置の記録は維持する (4.2.5 参照)。

担当部門は、適用される規制要求事項に基づいて、通知書を発行し実施するための手順を文書化する。この手順は、いつでも実施できるものとする。通知書の発行に関する処置の記録は、維持する (4.2.5 参照)。

【関連文書／様式／記録】

「品質記録管理規程」

「工程／生産管理規程」

「不適合製品管理規程」 様式-F 「特別採用承認願兼通知書」

8.3.3.1 回収管理

(1) 当社が製造（修理）及び製造販売した医療機器

国内品質業務運営責任者は国内に流通する製品の回収を行う場合、以下に従い次の業務を行う。

- ① 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。
- ② 総括製造販売責任者が回収（改修）措置の要否・範囲・期間等を決定する。
- ③ 回収内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者ならびに管理監督者に文書で報告する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 02. 01	文書番号 QMS-M-01
	改訂日	改訂番号 1

ISO13485:2016 品質マニュアルサンプルを有料にて、ワードファイルで提供中です。

有料版には、目次のすべてが含まれています。

提供価格：33,000 円（税込）

購入方法：

1. 下記のホームページのお問い合わせにて、Eメールで購入のご連絡をお願い致します。
→ <https://www.iso-mi.com/>
ご要望欄に、「ISO13485:2016 品質マニュアルサンプル購入希望」ご記入ください。
2. 当事務所にメールが届き、確認次第、請求書と共に入金口座をお知らせ致します。なお、振り込み手数料については、ご負担頂けますようお願い致します。
3. ご入金を確認でき次第、Eメールにて納品致します。領収書が必要な場合は、お申し出ください。※また、納品したファイルが開けない、破損している場合は、その旨をご連絡下さい。交換致します。その他ご質問等は下記のメールアドレスにてお願い致します。

注意事項：

1. 本商品（ISO13485:2016 品質マニュアルサンプル）を転売する等の商用利用※を禁止致します。 ※商用利用とは、顧客等へのコンサルツールの利用も含みます。
2. 本商品（ISO13485:2016 品質マニュアルサンプル）にあるサンプル文例は、あくまでもサンプルですので、実際の文面は、必ず自社にあったものをお書きください。
3. 個人（顧問を含む）やコンサルタント事業者様、士業様には、ご購入は、ご遠慮頂いております。

以 上