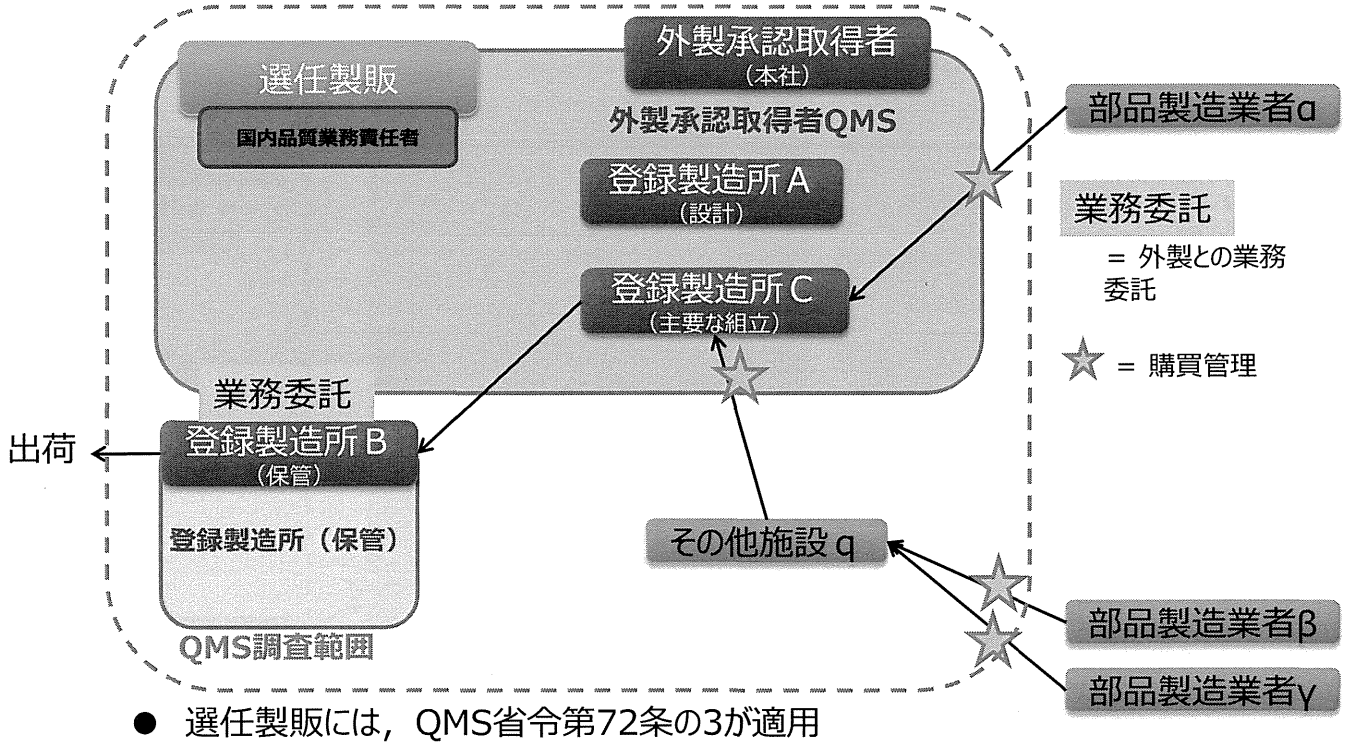
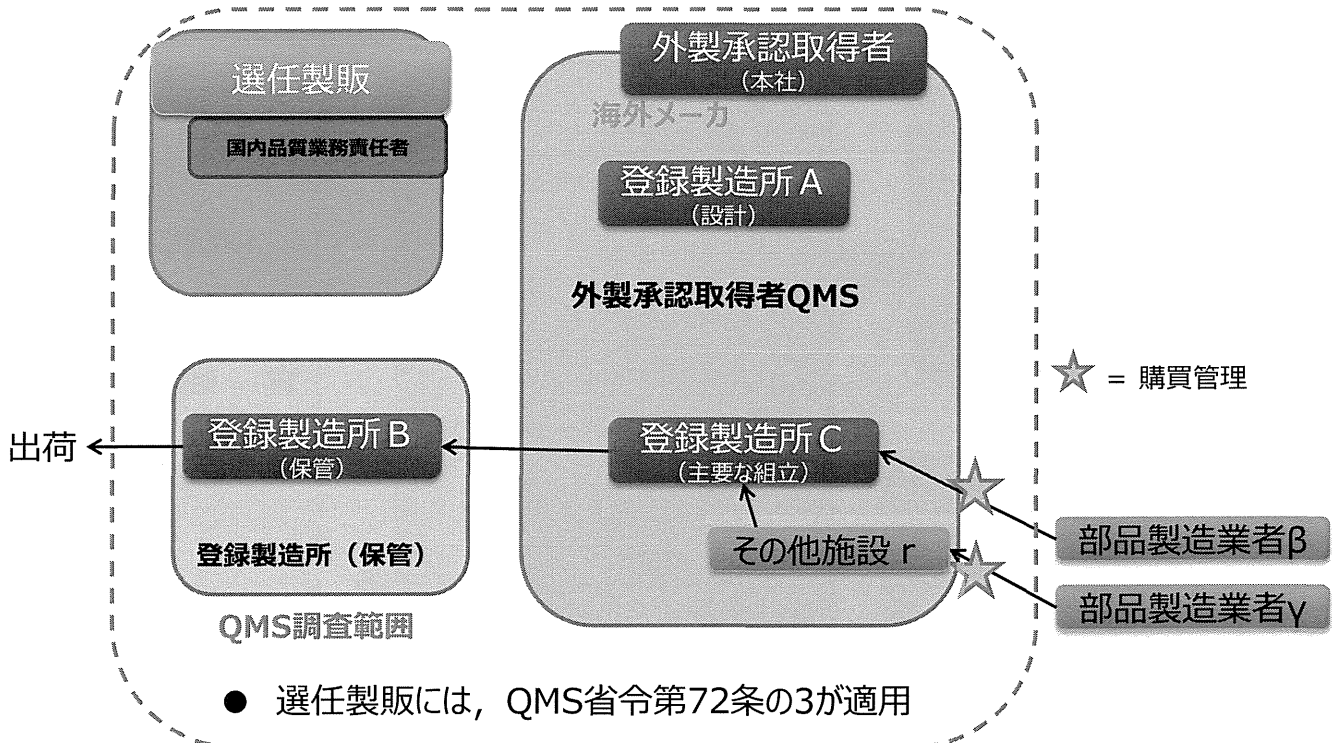


### 3-1 外製と登録製造所が同じシステム (外国製造承認品目)



### 3-2 選任製販 (輸入業者) と海外メーカーが別システム



# QMS省令の適用，調査の基本概念

- GHTF SG4の監査手法ガイダンスを参考に，サブシステムの適用を考慮して構築するとともに，調査対象とする。

	サブシステム	ISO条項	改正QMS省令
1	管理監督	4,5,7,8	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第3節 管理監督者の責任 第2章第4節 資源の管理監督 第2章第6節 測定，分析及び改善
2	設計及び開発	7	第2章第5節 製品実現
3	製品	4,7	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第5節 製品実現
4	製造	6,7,8	第2章第4節 資源の管理監督 第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定，分析及び改善
	製造（滅菌）	7,8	第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定，分析及び改善
5	CAPA	4,5,6,7,8	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第3節 管理監督者の責任 第2章第4節 資源の管理監督 第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定，分析及び改善
6	購買	7	第2章第5節 製品実現
7	文書及び記録	2,4	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第4節 資源の管理監督
8	顧客要求事項	7,8	第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定，分析及び改善
9	国内業務運営責任者	適用外	第3章

# QMS省令適用，調査の基本概念

- 工程により製造施設が異なる場合のイメージ

サブシステム	ISO条項	製造販売業QMS (委託等あり)	登録製造所QMS (設計)	登録製造所QMS (主要な組立)	登録製造所QMS (滅菌)	登録製造所QMS (保管)
1 管理監督	4,5,7,8	◎ ・自らのQMS下での管理 ・委託先管理	○	○	○	△ ・部分適用
2 設計及び開発	7	○ ・委託先管理	◎	適用外	適用外	適用外
3 製品	4,7	◎ ・自らのQMS下での管理 ・委託先管理	○ ・自らのQMS下での管理	○ ・自らのQMS下での管理	○ ・自らのQMS下での管理	適用外
4 製造	6,7,8	○ ・委託先管理	適用外	◎	適用外	△ ・部分適用
製造（滅菌）	7,8	○ ・委託先管理	適用外	○	◎	適用外

◎：構築要，調査要  
○：構築要，必要により調査要  
△：部分適用，必要により調査要

# QMS省令適用，調査の基本概念

## ● 工程により製造施設が異なる場合のイメージ

サブシステム	ISO条項	製造販売業QMS (委託等あり)	登録製造所QMS (設計)	登録製造所QMS (主要な組立)	登録製造所QMS (滅菌)	登録製造所QMS (保管)
5 CAPA	4,5,6,7,8	◎ ・顧客から登録製造所への管理 ・自らのQMS下の管理 ・委託先管理	○ ・製造販売業からの依頼による対応 ・自らのQMS下の管理	○ ・製造販売業からの依頼による対応 ・自らのQMS下の管理	・○ ・製造販売業からの依頼による対応 ・自らのQMS下の管理	△ ・製造販売業からの依頼による対応 ・自らのQMS下の管理
6 購買	7	◎ ・自らのQMS下の購買管理 ・委託先管理	○ ・委託内容により必要があれば	◎ ・自らのQMS下の購買管理	適用外	適用外
7 文書及び記録	2,4	◎ ・自らのQMS下の文書・記録の管理 ・委託先管理	○ ・自らのQMS下の文書・記録の管理	○ ・自らのQMS下の文書・記録の管理	○ ・自らのQMS下の文書・記録の管理	△ ・自らのQMS下の文書・記録の管理
8 顧客要求事項	7,8	◎ ・自らのQMS下の管理 ・委託先管理	○ ・委託内容により必要があれば	適用外	適用外	適用外

◎：構築要，調査要  
○：構築要，必要により調査要  
△：部分適用，必要により調査要

23

# QMS省令適用，調査の基本概念

## ● 登録製造所（出荷）へのQMS部分適用の考え方 － サブシステムのうち，適用される条項を限定的に整理する

サブシステム	ISO条項	現行QMS省令第三章に相当する改正QMS省令
1 管理監督	4,5,7,8	第16条 (管理責任者) 第23条 (教育訓練等) 第56条 (内部監査)
4 製造	6,7,8	第40条 (製造及びサービス提供の管理)
5 CAPA	4,5,6,7,8	第60条 (不適合製品の管理) 第63条 (是正措置)
7 文書及び記録	2,4	第8条 (文書の管理) 第9条 (記録の管理)

- ① 輸入業者の製造販売業用
- ② 登録製造所（保管）QMS用

## 品質マニュアルテンプレート作成

25

## 品質マニュアルテンプレート作成

### ● 星取表（テンプレート向けの責任分担イメージ）

ISO項目	改正OMS番号	項目	製造販売業	設計	主な組立	出荷
1		目的				
2		適用範囲				
3		定義				
4		品質マネジメントシステム				
4.1	5	一般				適用しない
4.2		品質マネジメントシステムの文書化				
4.2.1.	6	一般				一号除く
★	★	製品標準書の管理				
4.2.2.	7	品質マニュアル				
4.2.3.	8	文書の管理				
	67	文書の保管期間				
4.2.4.	9	記録の管理				
	68	記録の保管期間				
5		管理監督者の責任				
5.1	10	管理監督者の関与				適用しない
5.2	11	製品受領者の重視				適用しない
5.3	12	品質方針				適用しない
5.4		計画				適用しない
5.4.1.	13	品質目標				適用しない
5.4.2.	14	品質マネジメントシステムの計画				適用しない
用例：★：自社にて該当条項を実施している場合は必要、非適用：不要。アウトソース：アウトソース先で管理 それ以外（無印）は、原則適用されている。						

# 品質マニュアルテンプレート作成

## ● 星取表

ISO項目	改正QMS省令	項目	製造販売業	設計	主な組立	出荷
5.5		責任、権限及び情報伝達				
5.5.1	15	責任及び権限				限定適用：組織の責任及び権限は明確にすること。
★5.5.1.1	71、72	★法的責任者(総括、国内品質業務運営責任者)		適用しない	適用しない	適用しない
5.5.2	16	管理責任者				
5.5.3	17	内部情報伝達				適用しない
5.6		マネジメントレビュー				適用しない
5.6.1.	18	一般				適用しない
5.6.2.	19	マネジメントレビューへのインプット				適用しない
5.6.3.	20	マネジメントレビューからのアウトプット				適用しない
6		資源の管理監督				
6.1	21	資源の確保				
6.2		人的資源				
6.2.1.	22	品質業務従事者の能力				
6.2.2.	23	能力、認識及び教育訓練				
6.3	24	業務運営基盤	★自工程/アウトソース			
6.4	25	作業環境	★自工程/アウトソース			
7		製品実現				
7.1	26	製品実現計画				適用しない
7.2		製品受領者関連の工程				適用しない
7.2.1.	27	製品関連の要求事項の明確化				適用しない
7.2.2.	28	製品要求事項の照査				適用しない
7.2.3.	29	製品受領者との間の情報等の交換				適用しない
★7.2.4	72条の2	中古の事前通知の処理		適用されない		適用されない

27

# 品質マニュアルテンプレート作成

## ● 星取表

ISO項目	改正QMS省令	項目	製造販売業	設計	主な組立	出荷
7.3		設計開発				
7.3.1.	30	設計開発の計画	アウトソース			適用しない
7.3.2.	31	設計開発へのインプット	アウトソース			適用しない
7.3.3.	32	設計開発からのアウトプット	アウトソース			適用しない
7.3.4.	33	設計開発照査	アウトソース			適用しない
7.3.5.	34	設計開発の検証	アウトソース			適用しない
7.3.6.	35	設計開発バリデーション	アウトソース			適用しない
7.3.7.	36	設計開発の変更の管理	アウトソース			適用しない
7.4		購買				
7.4.1.	37	購買プロセス	自工程/アウトソース			適用しない
★7.4.1.1	65,84,85	登録製造所からの購買	自工程/アウトソース	適用されない		適用されない
★7.4.1.2	65,84,85	登録製造所との取り決め	自工程/アウトソース	適用されない		適用されない
7.4.2.	38	購買情報	自工程/アウトソース			適用しない
7.4.3.	39	購買物品の検証	自工程/アウトソース			適用しない
7.5		製造及びサービス提供				
7.5.1.		製造及びサービス提供の管理				
7.5.1.1	40	製造及びサービス提供の管理 — 一般要求事項	アウトソース			適用しない
★7.5.1.1	72条の2	医療機器の販売業者等における品質の確認		適用されない		適用されない
7.5.1.2		製品及びサービス提供の管理 — 固有要求事項				
7.5.1.2.1	41	製品の清浄管理	アウトソース			適用しない
7.5.1.2.2	42	設置管理				適用しない
7.5.1.2.3	43	附带サービス業務				適用しない
★7.5.1.2.4	72条の2	修理業の事前通知		適用されない		適用されない
7.5.1.3	44	滅菌品の製造管理に係る特別要求事項	非適用			

# 品質マニュアルテンプレート作成

## ● 星取表

ISO項目	改正OMS番号	項目	製造販売業	設計	主な組立	出荷
7.5.2.		製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認				
7.5.2.1	45	製造プロセス等のバリデーション	アウトソース			適用しない
7.5.2.2	46	滅菌プロセスバリデーション	非適用			
7.5.3.		識別及び追跡可能性				
7.5.3.1	47	識別	★自工程/アウトソース			
7.5.3.2		追跡可能性の確保				
7.5.3.2.1	48	一般	★自工程/アウトソース			
7.5.3.2.2	49	特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保	非適用			
7.5.3.3	50	製品の状態の識別	アウトソース			
7.5.4.	51	製品受領者の物品				
7.5.5.	52	製品の保持	★自工程/アウトソース			
★7.5.5.1	72条の2	医療機器の販売業者等における品質の確認		適用されない		適用されない
7.6	53	設備及び器具の管理	アウトソース			
8		測定、分析及び改善				
8.1	54	一般	アウトソース			適用しない
8.2		監視及び測定				
8.2.1.	55	製品受領者の意見				適用しない
8.2.2.	56	内部監査	自工程/アウトソース			
8.2.3.	57	プロセスの監視及び測定	★自工程/アウトソース			適用しない
8.2.4.		製品の監視及び測定	★自工程/アウトソース			
8.2.4.1	58	一般要求事項				
★8.2.4.1.1	72条の2	出荷記録及び出荷権限の指定		適用されない		適用されない
8.2.4.2	59	特定医療機器固有の要求事項	非適用			

29

# 品質マニュアルテンプレート作成

## ● 星取表

ISO項目	改正OMS番号	項目	製造販売業	設計	主な組立	出荷
8.3	60	不適合製品の管理	★自工程/アウトソース			
★8.3.1	72条の2	回収管理		適用されない		適用しない
8.4	61	データの分析	自工程/アウトソース			適用しない
8.5		改善				
8.5.1.	62	一般	自工程/アウトソース			適用しない
★8.5.1.1	69.70.72	不具合報告他の管理		適用されない		適用しない
8.5.2.	63	是正措置	自工程/アウトソース			
8.5.3.	64	予防措置	自工程/アウトソース			適用しない
	66条	品質管理監督システムに係る追加的要求事項	⇒ 順守要件記載のみ。品質マニュアルに記載不要			
用例：★：自社にて該当条項を実施している場合は必要、非適用：不要。アウトソース：アウトソース先で管理 それ以外（無印）は、原則適用されている。						

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業(2014/10/14版)

### ● 作成条件

- 本品質マニュアルにおいて製造販売業者は、輸入のみ（海外で製造されている製品を仕入れて国内で製造販売する）を行うことを想定している
- 設計開発及び主な組立は海外の他社の登録製造所が実施する
- 国内の最終製品の保管を行う登録製造所は、包装・表示の行為を実施しない（主な組立に該当する行為も実施しない）
- 市場への出荷の可否の判定は上記最終製品の保管を行う登録製造所に委託する

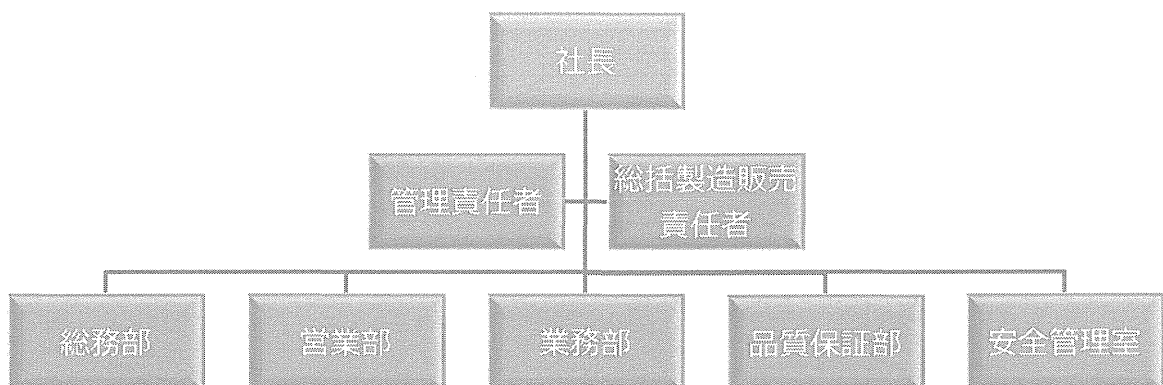
31

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### ● 作成条件

#### - 組織図



# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### ● 作成条件

#### － 業務分掌

- 総務部
  - － 総務, 経理, 人事…に関する事項
- 営業部
  - － 営業, 製品企画に関する事項
- 業務部
  - － 購買, 受注, 出荷管理に関する事項
- 品質保証部
  - － 品質保証, 薬事に関する規制対応(申請を含む), 製品保証, サービスに関する事項
- 安全管理室
  - － 安全管理に関する事項

33

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### ● 作成条件

#### － 法的責任者

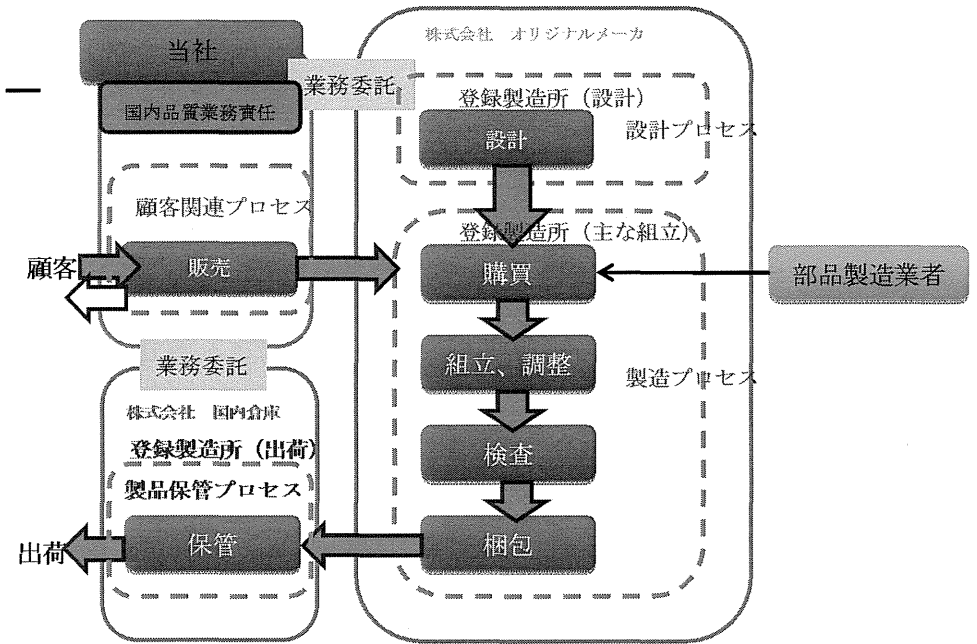
- 管理責任者
  - － 品質保証部長
- 総括製造販売責任者
  - － 品質保証部長
- 国内品質業務運営責任者
  - － 品質保証部長
- 安全管理責任者
  - － 安全管理室長



# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### ● 作成条件 - プロセスフロー



35

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

- 本文の要点
- 2. 適用
- 4. 品質マネジメントシステム
- 5. 管理監督者の責任
- 6. 資源の管理監督
- 7. 製品実現
- 8. 測定, 分析及び改善

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### 2. 適用

- QMS各プロセス（条項）の適用/非適用/アウトソースを明示する

37

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### 4. 品質マネジメントシステム

- 「作成条件」のプロセスフローとは別に，製造販売業者としてのプロセス図を4.1項に記載する
- 品質マネジメントシステムの文書体系を4.2.2項に明示する
- 67条および68条の要求事項を，それぞれ4.2.3項，4.2.4項に取り込む

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### 5. 管理監督者の責任

- 管理監督者は社長とする
  - ISO13485で規定される経営層 = QMS省令で定める管理監督者として、社長、事業部長等経営に責任と権限をもつ者の役職名を記載する
- 法的責任者およびその業務分掌を5.5項に明示する

39

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### 6. 資源の運用管理

- 製造販売業者に該当する設備などがある場合を除き、インフラ管理および環境管理は、（登録）製造所において必要な事項が実施されることを確実にする
- 製造所での遵守状況は、購買管理の規定に従い管理・確認する

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### 7. 製品実現

- リスクマネジメントは製造販売業者が責任を負う
  - リスクマネジメントに係る業務を登録製造所に委託する場合は、受容レベルについて、あらかじめ受容レベルを製造販売業と登録製造所間で合意しておく
    - 要求事項書としては、これらを文書化しておくとい
- 7.4.1項に加え、QMS省令3章に係る要求事項を7.4.1.1項および7.4.1.2項に明示する
- 7.5項について
  - 該当する場合、7.5.1.2.2~4項を委託することはできない
  - 7.5.3.2項は、少なくとも製造所～（一次）販売業者のトレーサビリティを確保する

41

# 品質マニュアルテンプレート

## 輸入業者の製造販売業

### 8. 測定、分析及び改善

- 原則は製造販売業者が実施する
- 製造所に委託する箇所は、製造所において必要な事項が実施されることを確実にする
  
- 69条および72条の要求事項を取り込む
  - 8.2.4項
  - 8.3項
  - 8.5.1項 など

# 品質マニュアルテンプレート作成

- 「(株) 医機連」と文書化, 手順化, 記録化の要求事項を照らし合わせ, ひな形の要否を検討

手順書化 要求事項	製造販売	作成	×の理由	Doc.#	Title
第8条第2項	ア. 文書の管理 (第8条第2項)	◎	○	SOP401	文書管理規定
第9条第2項	イ. 記録の管理 (第9条第2項)	◎	○	SOP402	品質記録管理規定
第62条第2項	ノ. 通知書 (第62条第2項)	◎	×		記載すべき事項は、「SOP805/00」で規定する。
第25条第3項	ウ. 作業環境 (第25条第3項)	○	×		製造販売業者に実務がない(製造所が規定する)
第30条第1項	エ. 製品の設計開発 (第30条第1項)	適用外			
第37条第1項	オ. 購買工程 (第37条第1項)	◎	○	SOP702/00	購買管理規定
第40条第1項	カ. 製造及びサービス提供の管理 (第40条第1項)	適用外			
第43条第1項	キ. 附带サービス業務 (第43条第1項)	◎	○	SOP703/00	附带サービス管理規定
第45条第4項	ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第45条第4項)	適用外			
第46条第1項	ケ. 滅菌工程のバリデーション (第46条第1項)	適用外			
第47条第2項	コ. 製品の識別 (第47条第2項)	◎	○	SOP704/00	製品の識別/トレーサビリティ管理規定
第47条第3項	サ. 返却製品の識別 (第47条第3項)	◎	○	SOP704/00	製品の識別/トレーサビリティ管理規定
第48条第1項	シ. 追跡可能性の確保 (第48条第1項)	◎	○	SOP704/00	製品の識別/トレーサビリティ管理規定
第52条第1項	ス. 製品の保持 (第52条第1項)	○	○	SOP705/00	製品の保存に関する規定
第52条第2項	セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第52条第2項)	○	○	SOP705/00	製品の保存に関する規定
第53条第2項	ソ. 監視及び測定 (第53条第2項)	○	×		品質マニュアルに外部委託先で管理すると定める。

43

# 製造販売業-登録製造所 取決め

- 重要供給者のQMS適用について, ドイツZLG ガイダンス, カナダGD210を用いて検討した

<p>別紙-1 取決め文書の記載例</p> <p style="text-align: center;">QMS 省令の基づく製造管理及び品質管理のための覚書</p> <p>[製造販売業社名][住所] (以下製造販売業者という) と [製造業者名(あるいは外国製造業者名)][住所] (以下製造業者という) は下記のごとく覚書を締結する。</p> <p>目的 医薬品・医療機器等法及び QMS 省令にもとづき、登録製造所における医療機器の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造販売業者の委託等により登録製造所において設計・製造する製品 (以下製品と言う) に関し、次の事項を取り決める。 尚、本覚書を適用する製品については、付属書 A に定める。</p> <p>(1) 委託の範囲 製造業者の当該医療機器の製造範囲は、当該製品の設計、主な製造、出荷に係る保管及びその業務に付帯する設計・製造に関する業務全般である。登録製造業所は、製造販売業者に対する供給者として、その責務を負う。本覚書において、製造販売業者及び登録製造所の QMS 省令に基づく責任関係を下記(2)～(10)項に加えて、付属書 B に示す。</p>
---

44

# 製造販売業-登録製造所 取決め

- 目的
  - QMS省令にもとづき、登録製造所における医療機器の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造販売業者の委託等により登録製造所において設計・製造する製品（以下製品と言う）に関し、次の事項を取り決める。
  - 尚、本覚書を適用する製品については、付属書Aに定める。
- 1. 委託の範囲
  - 製造業者の当該医療機器の製造範囲は、当該製品の設計、主な製造、出荷に係る保管及びその業務に付帯する設計・製造に関する業務全般である。登録製造業者は、製造販売業者に対する供給者として、その責務を負う。本覚書において、製造販売業者及び登録製造所のQMS省令に基づく責任関係を下記（2）～（10）項に加えて、付属書Bに示す。
- 2. 製造管理及び品質管理の方法
  - 製造業者はQMS省令及び本覚書にもとづいて当該製品の製造管理・品質管理を厳格に行う。
  - 製造業者はQMS省令に従う製品標準書及び関連する手順書等の製造方法に従って当該医療機器を製造するとともに、製品標準書の規格及び試験検査方法に適合した当該製品を出荷する。

45

# 製造販売業-登録製造所 取決め

- 3. 製造販売業者による製造業者QMSについての定期的な確認
  - 当該医療機器が登録を受けた製造所において、適切な製造管理及び品質管理の下で製造され、また出荷されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受ける。
  - 定期的な確認は、以下の方法による。
    - 1.国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した(外部委託を含む)ものが実地に確認する。
    - 2.製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。
    - 3.第三者機関によるISO13485等の証明書ある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。
- 4. 製品標準書
  - 製造販売業者は製品標準書をQMS省令に基づいて作成を行う。製造業者は委託の範囲において製品標準書を作成する。製品標準書及びそれらに基づく製造記録は、QMS省令で本製品に求められる期間は保管されなければならない。
- 5. 市場への出荷管理
  - 製造業者は、製造販売業者の委託により、市場への出荷を行う。当該決定の結果及び出荷先等の市場への出荷に関する記録を作成するとともに、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書により報告を行う。尚、出荷判定者、出荷可否の判定基準、出荷の連絡方法、出荷先の情報管理など出荷に関する手順を別途定めるものとする。

# 製造販売業-登録製造所 取決め

## 6. 変更時の事前連絡

- 製造業者は、設計、製造方法及び試験検査方法などについて変更がある場合は、品質への影響が否定できないと判断される場合、事前に国内品質業務運営責任者に連絡し、許可を得た後実施する。

## 7. 品質情報及び不具合に係る情報

- 製造業者は、品質不良若しくはその恐れに係る情報又は施行規則228条の20第二項各号に係る不具合に係る情報を知りえた場合、速やかに国内品質業務運営責任者に報告を行い、その指示に従い適切な措置を講じるものとする。

## 8. 改善指示

- 国内品質業務運営責任者は、当該医療機器の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう製造業者に指示を与えることができる。製造業者はその指示に対して、改善（措置）を速やかにかつ適切に実施し、文書により国内品質業務運営責任者に連絡する。製造販売業者はこの内容を確認する。

## 9. 連絡責任者

## 10. 本取決めの有効期間

## 11. 協議事項

付属書A 対象製品リスト

付属書B 責任マトリックス

47

# 製造販売業-登録製造所 取決め

## ● 注

1. 製造販売業者は、当該製造業者と以下に示す事項を協議し、適正な覚書の結論を得ること。
2. 当該製品が承認事項等の品質要求事項に従って、適切に製造管理及び品質管理され、また出荷されていることについて、製造販売業者により定期的な確認の方法は、下記の方法より選択して取決る。
  1. 国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した(外部委託を含む)ものが実地に確認する。
  2. 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。
  3. 第三者機関によるISO13485等の証明書ある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。ただし、この場合、ISO13485ではQMS省令の全要求事項をカバーしていない(例えば文書の保存期間等)ため、この部分についての追加の確認が必要となる。
3. 定期的な確認は、両者で取り決め実施する。ただし、新たな品目の製造を開始する場合の確認、又は当該製造所において製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生した場合などには随時行う。なお、製造販売業者による実地監査の権利については明記しておく必要がある。

48

# 品質マニュアルテンプレート

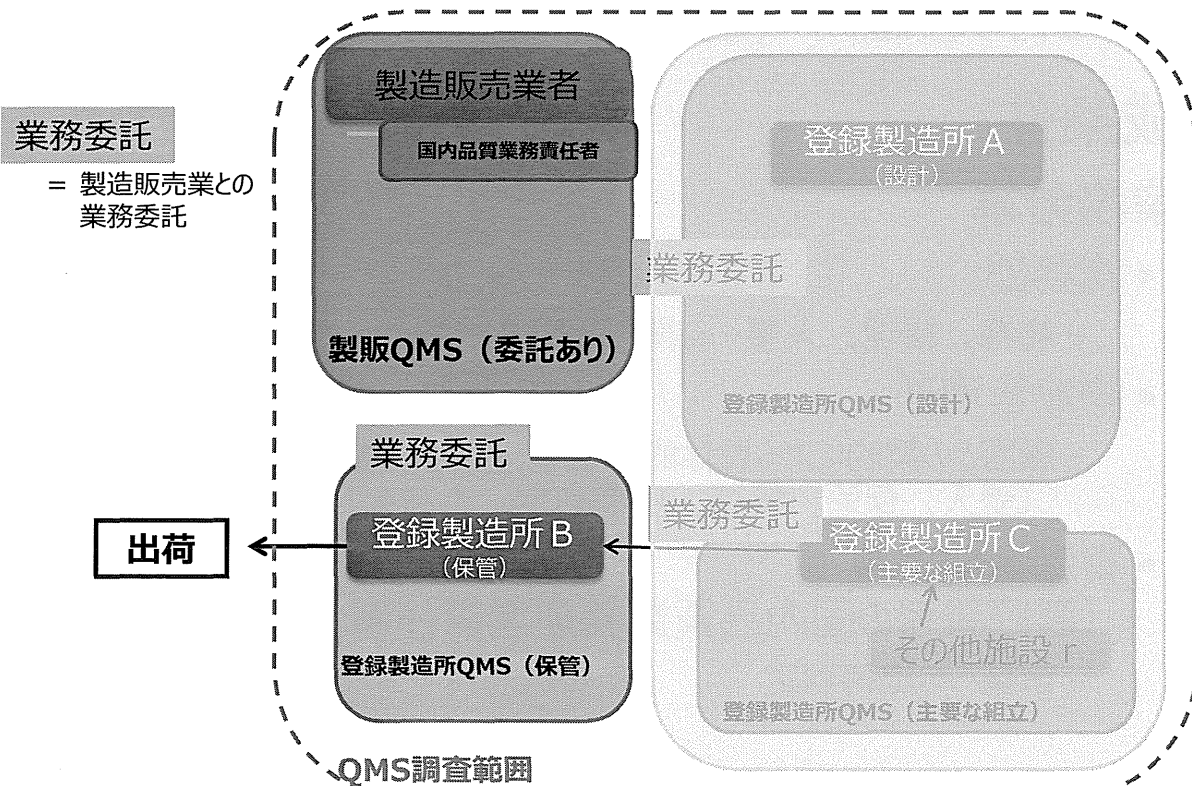
## 出荷のみを行う製造所（倉庫）

### ● 作成条件

- この製造販売業者は、単純に輸入のみを行う。
- 設計、主な組立は海外の登録製造所が行う。
- 国内の出荷の登録製造所は、包装、表示等の行為は行わず、“主な組立”に該当する行為も行わない。
- 市場へのお荷の可否の判定は、お荷の登録製造所に委託する。

49

想定パターン：製販と保管の登録製造所が別システム（設計、製造は海外）  
（パターン2-2，2-3，2-4）



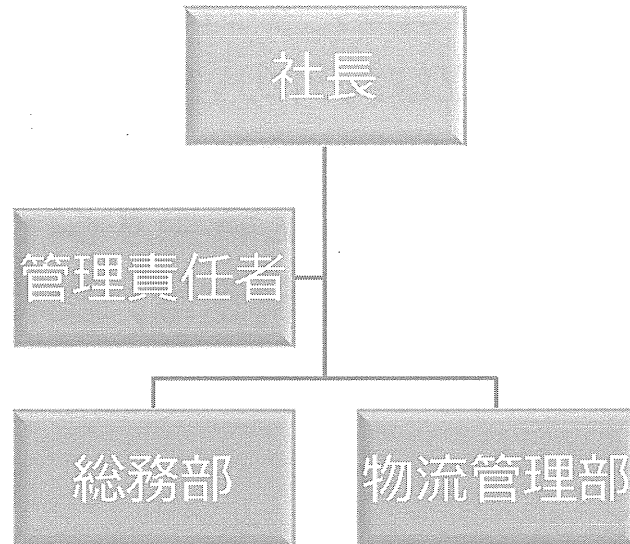


# 品質マニュアルテンプレート

出荷のみを行う製造所（倉庫）

## ● 作成条件

### － 組織



51

# 品質マニュアルテンプレート

出荷のみを行う製造所（倉庫）

## ● 作成条件

### － 業務分掌

#### ● 総務部

－ 総務，経理，人事…に関する事項

#### ● 物流管理部

－ 顧客との契約による具体的物流管理業務に関する事項  
（受入，保管，検査，出荷判定，出荷等）

#### ● 物流管理部長

（製販業者の国内品質業務運営責任者から指定された者）

－ 市場へのお荷判定

# 品質マニュアルテンプレート

## 出荷のみを行う製造所（倉庫）

- 作成条件
  - 法的責任者
    - 管理責任者(QMS)
      - 物流管理部長
    - 責任技術者
      - 物流管理部長

53

# 品質マニュアルテンプレート

## 出荷のみを行う製造所（倉庫）

- 本文の要点
  - ISO13485の項ごとに説明
  - 4. 品質マネジメントシステム
  - 5. 管理監督者の責任
  - 6. 資源の管理監督
  - 7. 製品実現
  - 8. 測定, 分析及び改善

# 品質マニュアルテンプレート

出荷のみを行う製造所（倉庫）

## 4. 品質マネジメントシステム

**（QMS省令第5条～第9条，第67条，第68条）**

- ・品質マネジメントシステムを構築して文書化
- ・品質マニュアルと下位文書，組織図，プロセス図
- ・製品標準書の作成
- ・文書管理（作成，承認，配付，変更，保管，保管期間）
- ・記録管理（作成，承認，配付，保護，保管期間）
- ・品質方針は品質マネジメントシステムの文書化に含めない

55

# 品質マニュアルテンプレート

出荷のみを行う製造所（倉庫）

## 5. 管理責任者

**（QMS省令第16条）**

- ・社長が管理責任者を任命。
- ・管理責任者の責任と権限を明記
  - －プロセスの確立と実効性の維持
  - －品質マネジメントシステムの改善の必要性を社長へ報告

# 品質マニュアルテンプレート

## 出荷のみを行う製造所（倉庫）

### 6. 資源の管理監督

（QMS省令第21条～第25条）

- ・必要な資源の種類の特明確化と確保
- ・製品の品質に影響する業務に必要な能力を保有する者の割り当て
- ・必要な能力をつけさせるための教育の実施
- ・業務運営基盤（インフラ）の種類の特明確化とそれらの保守方法の特確立と運用
- ・業務に必要な作業環境の管理

57

# 品質マニュアルテンプレート

## 出荷のみを行う製造所（倉庫）

### 7. 製造及びサービス提供の管理

（QMS省令第47条～第53条）

- ・製品（返却品含む）の特識別方法（製販業者による指示）
- ・入出荷の特記録
- ・出荷判定前後の特状態を示す表示
- ・製販業者から提供された製品などの取り扱い方法とそれらに損傷などが発生した場合の特製販業者への報告
- ・製販業者の特指示に基く製品の特保管と管理状況の特記録
- ・設備・器具の特適切な管理方法（校正，不適合時の特対応，ソフトウェア使用時の特対応）

58