

内部監査是正措置報告書

年 月 日

主任監査員

殿

被監査部門長：

年 月 日に実施された内部品質監査(監査番号)につき、下記の通り
是正措置をとりましたので報告します。

不適合事項：No. _____

修正内容 (添付別紙 有・無)

是正内容 (添付別紙 有・無)

不適合事項：No. _____

修正内容 (添付別紙 有・無)

是正内容 (添付別紙 有・無)

内部監査規定

SOP802/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印
2014年 MM月 DD日

改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

品質記録管理規定

SOP402/00

1.目的

本規定は、(株)厚科研の品質マネジメントシステム記録(品質記録)の管理及び運用の手順を定める。

2 用語及び定義

なし

3.手順

3.1 品質記録の作成

- 1) 様式が規定されている記録は、該当する様式を使用する。
- 2) 記録は容易に消去できない筆記具(ボールペン、ワープロ印刷等)を使用し、読みやすいように明瞭に記載する。
- 3) 記録を訂正する場合は、修正液等を使用せず、一本又は二重の取り消し線で元の記載が見えるように消去し、その理由(例:誤記)、訂正年月日、訂正者のサイン又は訂正印を入れる。
- 4) 様式中の記載欄で記載事項のない場合は、斜線又は×等でその欄を埋める。特記欄で特記のない場合は、「特記なし」又は「なし」と記載する。
- 5) 品質記録には、その作成者名(サイン又は捺印)及び作成日付を記載する。
- 6) 品質記録は責任者の承認を得る。(責任者が作成した場合、自らが承認してよい)

朱書きは一つの例示。識別方法を勘案すること。

3.2 品質記録の識別

品質記録を綴じたファイルには【品質記録】と朱書する。

3.3 品質記録の保管及び廃棄

品質記録は、損傷・劣化しないよう記録の種類毎にファイルするか保管箱に梱包し、あらかじめ指定した場所に保管する。ファイル、保管箱には、表題、通番等により識別し、容易に検索できるようにする。

保管の責任者は、品質記録台帳に登録した保管場所の責任者とする。

品質記録は、作成の日から次の期間保管する。

特定保守管理医療機器に係るもの	15年間
(但し、有効期間が15年より長いものは、有効期間+1年)	
上記以外の医療機器に係るもの	5年間
(但し、有効期間が5年より長いものは、有効期間+1年)	
教育訓練に係るもの	5年間

保管期間については、実際には、取り扱う製品の一般的名称毎に保管期間を記載するか、取り扱う製品で一律に長い方に合わせる等の工夫をするとよい。

保管期限を終了した品質記録は、保管場所の部門が廃棄する。

3.4 品質記録台帳

品質保証部は、記録名、保管期間、保管場所を明確にした品質記録台帳(様式 SOP402-01)を作成・維持する。

4 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

台帳は部門毎に作成することにしてもよい

使用帳票： 様式 SOP402-01/00 品質記録台帳

品質記錄管理規定

SOP402/00

品質記録台帳

作成者： (日付)

承認： (日付)

規定／手続	記録名	保管期間	保管場所

品質記錄管理規定

SOP402/00

作成者 品質保證部 ○○○○ 印
2014年05月18日

承認者 品質保證部長 △△△△ 印
2014年5月20日

改訂履歷

00版 初版制定

(記載例)

様式 SOP402-01/00

品質記録台帳

作成者：〇〇〇〇 印 (2014/11/21)

承認：△△△△ 印 (2014/11/21)

規定／手続	記録名	保管期間	保管場所
検査管理規定	受入検査記録	5年	品質保証部
	製造元検査報告書	5年	品質保証部
	製品出荷判定記録	5年	品質保証部
	・	・	・
	・	・	・
購買管理規定	供給者評価選定記録	5年	品質保証部
	供給者年次評価記録	5年	品質保証部
	・	・	・
	・	・	・
	・	・	・
品質マニュアル 5.6 マネジメン トレビュー	マネジメントレビュー記録	5年	品質保証部

品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

SOP806/00

1.目的

本規定は、株式会社厚科研の医療機器の品質情報の管理手順、不具合等を厚生労働大臣へ報告する際の手順および回収関連の手順を定める。

2.適用範囲

医療機器の品質情報の管理手順、不具合等を厚生労働大臣へ報告する際の手順および回収関連の手順の運用管理に適用する。

3.用語及び定義

なし

4.手順

4.1 品質情報の管理

品質保証部長は、国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合、その情報を収集し、把握するとともに「国内品質業務運営責任者報告」（様式 SOP500-02）に毎月月末に記録し、保管する。当該変更が製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、上記にかかわらず速やかに必要かつ適切な措置を行う。

また、品質保証部長は、被包、表示等に係る事項も含む品質等に関する情報を国内外から収集するとともに「国内品質業務運営責任者報告」（様式 SOP500-02）に記録し、保管する。当該品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合は、上記にかかわらず速やかに必要かつ適切な措置を行う。

解説

この例示では、品質保証部長が、管理責任者、国内品質業務運営責任者、医療機器総括販売責任者を兼務している事例を記載している。兼務していない事例については、以下のように規定するとよい。

国内品質保証業務運営責任者は、国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合、その情報を収集し、把握するとともに「国内品質業務運営責任者報告」（様式 SOP500-02）に記録し、毎月月末に管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して文書により報告する。当該変更が製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、上記にかかわらず速やかに管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

国内品質保証業務運営責任者は、被包、表示等に係る事項も含む品質等に関する情報を国内外から収集するとともに「国内品質業務運営責任者報告」（様式 SOP500-02）に記録し、保管する。当該品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合は、上記にかかわらず速やかに管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

SOP806/00

4.2 不具合報告等

(1) 安全管理室の担当責任者は、製造販売する医療機器の副作用・感染症・不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち医薬品医療機器等法施行規則228条の20第2項各号に関連する次に掲げる不具合等報告に関する事項を知った場合には、その法令に規定される期間までの厚生労働大臣（PMDA）に報告する。

【不具合報告の基準】

一 次に掲げる事項 十五日

- イ 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの
- ハ 次の(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの
 - (1) 障害
 - (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
 - (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）
 - (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 不具合（死亡若しくは第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びへにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの（イに掲げる事項を除く。）

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

- (1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの
- (2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ヘ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの

ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからへまで及び次号イに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によって死亡又は前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及びへ並びに次号イに掲げる事項を除く。）

ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著

品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

SOP806/00

しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す
研究報告

三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 第一号ニに規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によって、死亡若しくは第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの(第一号イ及びニに掲げる事項を除く。)

ロ 死亡及び第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって死亡及び第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(2)不具合等の報告書の作成と報告

安全管理室の担当責任者は、医薬品医療機器等法施行規則で規定される不具合等の報告様式を用いて、不具合等報告書を作成する。

報告には内容に応じて、15日以内または30日以内の期限があるため、報告までの手順を適正かつ円滑に実施する。

(3) 安全管理部門との連携

入手した安全性情報については、品質保証部は、「安全管理統括部門への報告」(様式 SOP500-05)により、安全管理統括部門へ報告を行う。不具合等報告の作成にあたっては、品質保証部と安全管理室との連携を図る。

4.3 回収管理

(1) 品質保証部は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行う。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した「回収記録」(様式 SOP800-02)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に文書により報告する。

5 附則

1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。

2) この規定は、承認日から有効とする。

品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

SOP806/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印
2014年 MM月 DD日

改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

不適合品処置規定

SOP803/00

1.目的

本規定は、株式会社厚科研が、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合品」という。）について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、識別し、管理することを目的とする。

2 用語及び定義

なし

3.手順

3.1 処理方法

- (1) 当社は、製造所に以下の方法等により不適合品を処理させる。
 - ①修理（手直し）・・・不適合品を除去するための措置を採る。
 - ②特別採用・・・不適合品をそのまま使用する場合、次工程へ引き渡す場合、若しくは出荷する場合は、許可を得る。
 - ③廃棄・・・製品の意図した使用若しくは操作ができないようにする処置を採る。
- (2) 特別採用として不適合品を受け入れる場合は、法令等の規制要求事項を適切に満たしていることを確認させる。また、正式に許可した者の氏名を記録させる。
- (3) 不適合品の内容及び採られた措置（特別採用含む）を記録し保管させる。

3.2 修正

- (1) 製造所等に不適合品に修正等を施させた場合は、修理後の製品の要求事項の適合性を実証するために、再検証を行わせる。
- (2) 検証結果は「不適合品処置票」に記録し保管する。

3.3 手直し

- (1) 製品の手直しを必要とする場合、製造所において新たな「作業指図書」を作成させる。作成の際には、元の「作業指図書」を発行した時と同じ権限及び承認の手続きに基づいて、「作業指図書」を発行させる。
- (2) 製品の手直しをする場合、製品に及ぼす悪影響をあらかじめ明確にさせる。内容を記録し保管させる。

3.4 市場出荷後の不適合

- (1) 引渡し後や、使用開始後に不適合品が発生した場合は、その影響を調査し、処置する。処置結果は「不適合品処置票」に記録し保管する。
- (2) 品質保証部長は、処置の一環として国内に流通する製品の回収を行う場合に、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回収の内容を記載した記録を作成し、社長に対して文書により報告する。

4 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

不適合品処置規定

SOP803/00

使用帳票： 様式 SOP803-01/00 不適合品処置票

不適合品処置規定

SOP803/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印
2014年 MM月 DD日

改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

不適合品処置規定

様式 SOP803-01/00

不適合品処置票

品名	ロット：	数量：
不適合内容	作成者： / / 承認者： / /	
原因	作成者： / / 承認者： / /	
不適合品の措置	作成者： / / 承認者： / /	
是正／ 予防措置	措置の要否： <input type="checkbox"/> 措置不要 <input type="checkbox"/> 是正措置 <input type="checkbox"/> 予防措置 (措置不要の理由) 措置内容： 作成者： / / 承認者： / /	
有効性の 確認	確認の要否： 確認の時期： 確認の方法： 作成者： / / 承認者： / / <hr/> 確認結果 作成者： / / 承認者： / /	

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 1/3

附帯サービス管理規定

SOP703/00

1. 目的

本規定は、当社における附帯サービス業務の実施の手順を定める。

2. 用語 及び 定義

用語	定義
附帯サービス	医療機関などに納入された製品に対して実施する 設置、調整、修理、に関する業務 及び 予防点検や定期点検などのメンテナンス を言う。この内 修理に関する業務については、修理業許可を要する。 なお、設置管理医療機器に関する業務は、この対象には含めない。
保守・修理作業記録	附帯サービス業務を実施した際に、その作業内容と結果に関する情報を記録した文書を言う。
附帯サービス外部委託業者	附帯サービス業務について当社からの委託を受けた委託業者を言う。

3. 手順

3.1. 附帯サービス業務の要件

- (1) 当社の附帯サービスを実施する事業所が 修理に関する業務を行う場合は、医療機器修理業の許可を取得し、維持させる。
- (2) 当社は、製品の複雑性や付帯サービスの内容や目的に応じ、以下より必要な文書を作成し、維持し、当社の付帯サービスを実施する部署又は外部委託業者に提供する。
 - ① 設置手順書
 - ② 製品の故障診断、調整 及び 修理手順書
 - ③ 定期／予防点検手順書
- (3) 附帯サービスに関する文書が、登録製造業者より提供される場合は、提供された文書が適切に付帯サービスを実施する部署又は附帯サービス外部委託業者に提供できるように配布管理を行う。
- (4) 当社は、附帯サービス業務の実施部署及び外部委託業者に対し、以下を実施する。
 - ① 附帯サービス業務を実施する前に、必要な教育訓練を実施する又は実施させる。
 - ② 附帯サービス業務に使用する設備、計測器などに対して、校正を含む適切な管理が行われていることを確認する又は確認させる。
 - ③ 附帯サービス業務のために提供した文書を利用させる。

当社は、附帯サービス業務の実施部署及び外部委託業者に対し、保守・修理作業記録を作成させる。

保守・修理作業記録には、少なくとも次の情報を含める。(様式 SOP703-01 保守・修理作業記録 を参照。)

- ① 客先の氏名、住所
- ② 製品名、識別及び管理番号
- ③ 作業実施日

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 2/3

附帯サービス管理規定

SOP703/00

- ④ 作業実施者の氏名
- ⑤ 依頼内容(現象)
- ⑥ 作業内容
- ⑦ 適合性の確認結果

3.2. 附帯サービス外部委託業者の選定

- (1) 附帯サービス業務の外部委託業者は、委託の前に購買管理規定(SOP702)に基づき評価、選定する。
- (2) 外部委託業者が修理に関する業務を行う場合は、取扱う医療機器に合致する医療機器修理業区分の許可を取得し、維持していることを確認する。
- (3) 外部委託業者に業務を委託する場合は、指図書を作成し、委託する作業内容や必要な手順書などを指示する。(様式 SOP703-02)

4. 附則

- (1) この規定の管理の責任者及び承認者は、品質保証部長とする。
- (2) この規定は、承認日から有効とする。

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した 一般的なプロセスを記述したものです。
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 3/3

附帯サービス管理規定

SOP703/00

作成者 品質保証部 ○○○○ 印
2014年11月20日

承認者 品質保証部長 △△△△ 印
2014年11月21日

改訂履歴

00版 (2014/11/21) 初版制定

附帯サービス業務の記録 (QMS 省令 第 43 条)

保守・修理作業記録

発行	依頼 日	年	月	日	依頼番 号		
	作成 者				承認 者		
依頼元	病院コー ド			病院 名			
	業者コー ド			業者 名			
	住 所	〒□□□-□□□□					
	電話番 号				FAX 番号		
対象品	品 番				製 造 番 号		
	品 名						
	依 頼 内 容						
	現 在 の 状 態				希 望 期 日	年	月

作業 明 細	受 付 日	年	月	日	作 業 区 分	<input type="checkbox"/> 出張 <input type="checkbox"/> 引取													
	作 業 日	年	月	日	作 業 者														
	作 業 内 容	(保守及び修理、技術的助言の提供などの作業内容を具体的に記載すること)																	
	試 験 結 果	(該当する場合は、修理後に行なった、安全規格適合確認や性能動作確認の試験結果を記載すること)																	
	適 用 手 順 書																		
	交 換 部 品	品 番	品 名			製 造 番 号	数 量												
作 業 時 間	年		月		日		時	分	~	年		月		日		時	分	ま	で
備 考																			
確 認	日	年			月		日	責 任 技 術 者											

附帯サービス業務作業指図書

承認	作成
/ /	/ /

指図先名称: _____

担当者: _____

指図書番号			
製品標準書 No.			
製品名		型名	
製造番号		耐用年数	年
納入先登録 No.			
納入先名称			
納入先住所			

指図年月日	
作業依頼内容	

適用する作業手順書など		
該非	手順書名	管理番号 / 版数
<input type="checkbox"/>	設置手順書	
<input type="checkbox"/>	故障診断、修理手順書	
<input type="checkbox"/>	調整手順書	
<input type="checkbox"/>	定期／予防点検手順書	
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

追加指示事項 / 備考: