**バリデーション実施記録**

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 |  |
| 対象となるソフトウェア |  |
| バリデーション実施理由 | □　新たにソフトウェアを導入するため  □　ソフトウェアを変更するため  □　ソフトウェアの適用を変更するため  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  ・変更前バリデーションを不要とする場合  理由： |
| 上記ソフトウェアの使用目的 |  |
| ソフトウェアの使用に伴うリスク |  |
| バリデーションの方法 |  |
| バリデーションの結果 |  |
| 追加措置の必要性 | □　必要（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　不要 |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施者 | 確認者 |
| / / | 国内品質業務運営責任者  / / |

|  |  |
| --- | --- |
| **製品標準書** | |
| 販売名 | 文書番号 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 項目 | 内容 |
| 1 | 類別 |  |
| 2 | 製品群 |  |
| 3 | 一般的名称 |  |
| 販売名 |  |
| 4 | 製造販売届出番号 |  |
| 製造販売届出年月日 | 年　　月　　日 |
| 5 | 製造販売届出事項変更届出年月日 |  |
| 6 | 輸入先の国名 |  |
| 7 | 主な販売国及びその販売名 | 販売国：  販売名： |
| 8 | 形状、構造及び原理 |  |
| 9 | 原材料又は構成部品 |  |
| 10 | 性能及び安全性に関する規格（旧品目仕様） |  |
| 11 | 使用方法 |  |
| 12 | 製造方法 |  |
| 13 | 製造手順 |  |
| 14 | 設計、図面及び仕様  （成分及び分量）について |  |
| 15 | 包装に関する事項 |  |
| 16 | 製品の輸送方法及び手順 |  |
| 17 | 製品銘板、添付する文書に  関する事項 |  |
| 18 | トレーサビリティー管理単位 |  |
| 19 | 製品の監視及び測定に関する事項 |  |
| 20 | 製造販売届書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査方法 |  |
| 21 | 製造販売届書より厳格な規格、高精度の試験検査をする場合の規格、方法及び根拠 |  |
| 22 | 品質管理上必要な自主的に設定した試験検査の規格、方法及び根拠 |  |
| 23 | 外部試験検査機関等の試験検査項目、規格及び方法 |  |
| 24 | 保管方法及び有効期間 |  |
| 25 | 保管条件及び有効期間又は使用期限の根拠となった安定性試験の結果 |  |
| 26 | 製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件 |  |
| 27 | 施設からの/市場への出荷規格 |  |
| 28 | 施設からの/市場への出荷の可否の判定手順 |  |
| 29 | 設置等に関する業務 |  |
| 30 | 滅菌に関する事項 |  |
| 31 | 修理に関する事項 |  |
| 32 | 附帯サービス業務に関する事項 |  |
| 33 | 製造販売業者と施設又は事業所との取決め内容 |  |
| 34 | 製造販売業者等と関係する  施設及び登録製造所の間の  品質管理監督システムの相互関係 |  |

適用外の場合は　「－」ないしは適用外、「N/A」(Not Applicable)など

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 制定・改訂  年月日 | 改訂箇所及び改訂内容、  改訂理由 | 作成者  作成年月日 | 審査者  審査年月日 | 承認者  承認年月日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **製品標準書** | |
| 販売名 | 文書番号 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 項目 | 内容（記載例） |
| 1 | 類別 |  |
| 2 | 製品群 |  |
| 3 | 一般的名称 |  |
| 販売名 |  |
| 4 | 製造販売届出番号 |  |
| 製造販売届出年月日 | 年　　月　　日 |
| 5 | 製造販売届出事項変更届出年月日 |  |
| 6 | 輸入先の国名 | 〇〇 |
| 7 | 主な販売国及びその販売名 | 販売国：アメリカ合衆国、欧州等  販売名：別紙○○のとおり |
| 8 | 形状、構造及び原理 | 別紙○○のとおり |
| 9 | 原材料又は構成部品 | 別紙○○のとおり |
| 10 | 性能及び安全性に関する規格（旧品目仕様） | 別紙○○のとおり |
| 11 | 使用方法 | 別紙○○のとおり |
| 12 | 製造方法 | 別紙○○のとおり |
| 13 | 製造手順 | 具体的に記載のこと  例：別紙「表示／包装作業指図書」のとおり |
| 14 | 設計、図面及び仕様  （成分及び分量）について |  |
| 15 | 包装に関する事項 | 例：別添「表示／包装作業指図書」のとおり  　　「ラベル標本」のとおり |
| 16 | 製品の輸送方法及び手順 | 天地無用、温湿度条件など具体的な内容を記載すること。 |
| 17 | 製品銘板、添付する文書に  関する事項 |  |
| 18 | トレーサビリティー管理単位 | ―　あるいは  例：ロット管理  シリアル管理　による |
| 19 | 製品の監視及び測定に関する事項 | 例：工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者は、○○に記載する  出荷可否決定等基準への適合性の実証に使用した設備及び器具は、○○に記載する |
| 20 | 製造販売届書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査方法 | 例：別紙○○「出荷規格及び試験方法」のとおり |
| 21 | 製造販売届書より厳格な規格、高精度の試験検査をする場合の規格、方法及び根拠 | 該当する場合は記載  別紙として設定してあれば、「別紙○○」のとおりでよい |
| 22 | 品質管理上必要な自主的に設定した試験検査の規格、方法及び根拠 | 該当する場合は記載  別紙として設定してあれば、「別紙○○」のとおりでよい |
| 23 | 外部試験検査機関等の試験検査項目、規格及び方法 | 該当する場合は記載  別紙として設定してあれば、「別紙○○」のとおりでよい |
| 24 | 保管方法及び有効期間 | －　あるいは  例：別紙○○のとおり  自社でより厳密な貯蔵方法、期限等を設定している場合は、それを記入する。 |
| 25 | 保管条件及び有効期間又は使用期限の根拠となった安定性試験の結果 | 例：試験結果の参照先を記入 |
| 26 | 製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件 | 例：直射日光及び衝撃を避け乾燥した涼しいところで保管 |
| 27 | 施設からの/市場への出荷規格 | 具体的に記載するか、別紙○○のとおり |
| 28 | 施設からの/市場への出荷の可否の判定手順 | 具体的に記載するか、別紙○○のとおり |
| 29 | 設置等に関する業務 | － |
| 30 | 滅菌に関する事項 | 具体的に記載するか、別紙○○のとおり |
| 31 | 修理に関する事項 | 修理を要する製品は、修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限等について具体的に記載 |
| 32 | 附帯サービス業務に関する事項 |  |
| 33 | 製造販売業者と施設又は事業所との取決め内容 | （外部委託先）  〇〇社との取決め書のとおりなど  （国内製造所）  社内規定等に記載されていれば、その内容を記載  あるいは、社内規定○○のとおりなど |
| 34 | 製造販売業者等と関係する  施設及び登録製造所の間の  品質管理監督システムの相互関係 |  |

「○○」は、製造販売届書、製造所との取決め文書、設計図面及び購買情報文書等から適切な引用するなど検討してください。

適用外の場合は　「－」ないしは適用外、「N/A」(Not Applicable)など

**管理文書台帳**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文書名 | 版 | 制定日又は  改訂日 |
| 品質管理監督システム基準書 |  |  |
| 管理文書台帳 |  |  |
| 記録台帳 |  |  |
| 製品標準書（販売名：　　　　　　　　　　　） |  |  |
| 能力評価表 |  |  |
| 認定供給者リスト |  |  |
| （外部で作成された文書） |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

制定・改訂履歴

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 制定・改訂  年月日 | 改訂箇所及び改訂内容、  改訂理由 | 作成者  作成年月日 | 審査者  審査年月日 | 承認者  承認年月日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**記録台帳**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式番号 | 様式名称 | 保管場所（ファイル名） |
| ― | 外部で作成された記録（５条の５に基づき収集する記録等） |  |
| ５の６－１ | バリデーション実施記録 |  |
| １８－１ | 管理監督者照査記録 |  |
| ２３－２ | 教育訓練記録 |  |
| ２９－１ | 中古品の販売・貸与の処理記録 |  |
| ２９－２ | 中古品販売・貸与に係る連絡書 |  |
| ３７－１ | 供給者評価票 |  |
| ３７－２ | 供給者年次評価表 |  |
| ３９－１ | 購買物品受入検査表 |  |
| ４３－１ | 修理業者での修理範囲等に関する連絡 |  |
| ４３－２ | 修理業者からの通知の処理記録 |  |
| ４３－３ | 修理業者への指示書 |  |
| ５２－１ | 販売業者又は貸与業者における品質の確保のために注意が必要な医療機器 |  |
| ５２－２ | 販売業者又は貸与業者への品質確保の指示書 |  |
| ５６－１ | 内部監査計画書兼通知書 |  |
| ５６－２ | 内部監査報告書/是正措置要求書 |  |
| ５６－３ | 内部監査是正措置報告書 |  |
| ５８－１ | 市場への出荷判定記録 |  |
| ５８－２ | 製品の出納記録 |  |
| ６０－１ | 不適合製品処理票 |  |
| ６１－１ | データ分析記録書 |  |
| ６３－１ | 是正措置及び予防措置記録書 |  |
| ７２－１ | 品質情報処理票 |  |
| ７２－２ | 回収記録 |  |

制定・改訂履歴

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 制定・改訂  年月日 | 改訂箇所及び改訂内容、  改訂理由 | 作成者  作成年月日 | 審査者  審査年月日 | 承認者  承認年月日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**管理監督者照査記録**

作成者　　　　　　　　　/　　　年　　月　　日

承認者　　　　　　　　　/　　　年　　月　　日

実施日：

場所：

出席者：

1 議事内容：

a）製品受領者及び供給者からの意見

　報告内容：

　決定事項：

b）苦情の処理

　報告内容：

　決定事項：

c）規制当局への報告（厚生労働省、都道府県庁、PMDA、認証機関等）

報告内容：

　決定事項：

d）監査 (外部からの監査、内部監査、外部への監査)

　報告内容：

　決定事項：

e）工程の監視及び測定

　報告内容：

　決定事項：

f）製品の監視及び測定

　報告内容：

　決定事項：

g）是正措置

　報告内容：

　決定事項：

h）予防措置

　報告内容：

　決定事項：

i）以前の管理監督者照査の結果に対するフォローアップ

　報告内容：

　決定事項：

j）品質管理監督システムに影響を及ぼす可能性のある変更

　報告内容：

　決定事項：

k）部門、構成員等からの改善のための提案

　報告内容：

　決定事項：

l）新しいあるいは，改定された法令の規定

　報告内容：

　決定事項：

m）その他（外部委託先管理の状況について等）

報告内容：

　決定事項：

2 品質管理監督システムの有効性についての判断

3 必要とする処置

a）品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善

b）製品受領者要求事項に関連した製品の改善

c）前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応

d）資源の必要性

4 その他

**能力評価表**

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者 | 必要な能力（基準） |
| 内部監査員 | QMS省令全般についての教育を受けた者  又は内部監査員トレーニングを受けた者 |
| 包装・表示・保管等作業者 | 作業を適切に行える者 |
| 試験検査担当者 | 試験検査及び合否判定を適切に行える者 |
| 全担当者 | 品質管理監督システムの概要についての教育を受けた者 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

制定・改訂履歴

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 制定・改訂  年月日 | 改訂箇所及び改訂内容、  改訂理由 | 作成者  作成年月日 | 審査者  審査年月日 | 承認者  承認年月日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**教育訓練記録**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 教育訓練対象者： | | 実施年月日： 　　　　　　　年 　 月 日 | |
| 教育訓練時間： | |
| 件名： | | | |
| 実施場所： | | | |
| 教育訓練担当者： | | | 講師： |
| 内容（要点）： | | | |
| 受講者名： | | | |
| 国内品質業務運営責任者 | 確認年月日：　　　年　　月　　日  氏名：  指示事項：無・有（指示内容：　　　　　　　　　　　　　） | | |

**中古品の販売・貸与の処理記録**

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 製造販売届出番号 |  |
| 製造番号又は製造記号 |  |
| 製造年月日 |  |
| 型式・バージョン等 |  |
| 動作状況の確認結果 |  |
| 付属品の有無 |  |
| 取扱説明書等の有無 |  |
| 通知の受領日 |  |
| 通知内容の検討結果 |  |
| 製造業者又は修理業者への連絡等 |  |
| 販売業者等への指示 |  |
| 関係資料 |  |
| 特記事項 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成 | 年　　 月 日  　　　氏名 |
| 承認 | 年　　月　　日  国内品質業務運営責任者 |

　　年　　月　　日

**中古品販売・貸与に係る連絡書**

　販売業者又は貸与業者の名称　御中

製造販売業者の名称

貴社から通知があった中古品の医療機器の販売又は貸与については、以下のとおり実施してください。

販売名

製造販売届出番号

型式・品番等

製造番号又は製造記号

クラス分類等 一般医療機器

（該当に○印）

特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

＜指示内容＞

|  |  |
| --- | --- |
| 販売等にあたっての注意事項等 |  |
| その他の注意点 |  |
| 添付資料等 |  |
| 備考 |  |

**供給者選定・評価票**

　　　　年　　　月　　　日

購買担当者：

|  |  |
| --- | --- |
| 供給される購買製品の種類：部品（材料）・資材・校正・その他（　　　　　　　　　　　　　）  供給者の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　購買製品の名称： | |
| **選定** | 既知の供給者情報　（試作段階での購買実績、過去の経緯・実績等） |
| 製品品質への影響度 |
| 要求品質の概要（添付別紙： 有　無 ）　（仕様書案、詳細規格等があれば添付）  ※医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスクを含む |
| 供給者の概要：　□ISO9001　　□ISO13485  登録製造所：□該当　　□非該当 |
| その他 |
| **評価** | 供給者の評価（要求事項への適合性等） |
| 今後の管理方法（輸送、受入検査に関する事項等）  ※供給者監視・再評価票に追加すべき項目がないか検討する。 |
| 認定年月日　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　　国内品質業務運営責任者 |

**認定供給者リスト**

|  |  |
| --- | --- |
| 購買品名 | 供給者名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

制定・改訂履歴

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 制定・改訂  年月日 | 改訂箇所及び改訂内容、  改訂理由 | 作成者  作成年月日 | 審査者  審査年月日 | 承認者  承認年月日 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**供給者監視・再評価票 （　　　　　　　年）**

　　　　年　　　月　　　日

購買担当者：

|  |  |
| --- | --- |
| 供給者の名称：  購買製品の名称： | |
| **監視** | 1年間で発生した品質上の問題点（不良品発生等） |
| 1年間で発生した取引上の問題点（納期、誤納入等） |
| 提供された製品の試験結果・第三者による評価報告書・過去の供給能力を示す履歴等（添付別紙： 有　無 ） |
| 供給者監査結果 |
| その他 |
| **再評価** | 供給者の再評価（要求事項への適合性等） |
| 今後の管理方法（輸送、受入検査に関する事項等）  ※供給者監視・再評価票に追加すべき項目がないか検討する。 |
| 再認定結果　　□適　　□不適  再認定年月日　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　　国内品質業務運営責任者 |
| 購買物品等要求事項に不適合が判明した場合の措置 |
| 是正・予防措置実施年月日　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　国内品質業務運営責任者 |

**購買物品受入検査表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査日 | 購買品名（サービス名） | 受入数 | 外観検査等  合格数 | 外観検査等不適合数 | 検査者 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

　年　　月　　日

**修理業者での修理範囲等に関する連絡**

　修理業者の名称　御中

製造販売業者の名称

貴社での医療機器の修理範囲等について、以下のとおり実施してください。

販売名

製造販売届出番号

型式・品番等

製造番号または製造記号

クラス分類等 一般医療機器

（該当に○印）

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

|  |  |
| --- | --- |
| 修理範囲  （軽微な修理に該当） | 当該医療機器のメンテナンスマニュアルに記載している範囲  当社が軽微な修理と認めた以下の事項  （例）ランプ交換  （例）電源コード交換 |
| 修理の通知範囲 | 上記以外に係る修理及び修理する医療機器が次に定める場合においては、当社に通知すること。  以下は例示   * 1. ・当社メンテナンスマニュアルに記載のない場合   2. ・当社が定めた軽微な範囲を超えている場合   3. ・当社の定める耐用期間を越えている場合   4. ・交換部品が既にないことを当社が連絡している場合   5. ・回収若しくは改修などを当社が連絡している場合   6. ・貴社が修理区分をもっていない場合   7. ・その他、貴社において確認が必要な場合 |
| その他（備考） |  |

**修理業者からの通知の処理記録**

|  |  |
| --- | --- |
| 通知の受領日  及び通知の受付番号 | 受領日：  受付番号： |
| 販売名 |  |
| 製造販売届出番号 |  |
| 製造年月 |  |
| 製造番号又は製造記号 |  |
| 修理業者の名称、所在地、連絡先など |  |
| 医療機器の状況 |  |
| 検討結果 |  |
| 修理業者への指示内容 |  |
| 関係資料 |  |
| 特記事項 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成 | 年　 月 日  　　　氏　名 |
| 承認 | 年　　月　　日  国内品質業務運営責任者 |

　年　　月　　日

**修理業者への指示書**

　修理業者の名称　御中

製造販売業者の名称

貴社からの医療機器の修理に係る通知について、以下のとおり実施してください。

販売名

製造販売届出番号

型式・品番等

製造番号または製造記号

クラス分類等 一般医療機器

（該当に○印）

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

＜指示内容＞

|  |  |
| --- | --- |
| 指示（連絡）の内容 |  |
| その他の注意点 |  |
| 添付資料等 |  |
| 備考 |  |

|  |
| --- |
| （注）　本文書は、QMS省令第72条の2第2項第1号に基づく文書です。 |

**販売業者又は貸与業者における品質の確保のために注意が必要な医療機器**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機器の販売名 | 製造販売届出番号 | 品質確保が必要な項目等 | 備考 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成 | 年　 月 日  　　　氏　名 |
| 承認 | 年　　月　　日  国内品質業務運営責任者 |

　年　　月　　日

**販売業者又は貸与業者への品質確保の指示書**

　販売業者・貸与業者の名称　御中

製造販売業者の名称

次に指定する医療機器の販売又は貸与を行う際は、当該医療機器の品質を確保するために以下の事項について実施してください。

販売名

製造販売届出番号

型式・品番等

製造番号または製造記号

クラス分類等 一般医療機器

（該当に○印）

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

＜品質確保の方法＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品質確保の項目 | 品質確保方法 | 備考 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| (注)　本文書は、QMS省令第72条の2第2項第2号に基づく文書です。 |

年 月 日

**内部監査計画書兼通知書**

被監査部門

　　　 殿

　　　　　　　　国内品質業務運営責任者

QMS適合の確認を下記の要領で行いますので連絡致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 被監査部門名 |  |
| 対象施設名 |  |
| 対象施設の  所在地 |  |
| 対象品目 |  |
| 実施年月日 | 年 月 日（ ） ～ 年 月 日（ ） |
| 調査実施者 （内部監査員） |  |
| 調査内容 |  |
| 関連書類 |  |
| その他 |  |

　　 年 月 日

**内部監査報告書/是正措置要求書**

被監査部門

殿

国内品質業務運営責任者

ＱＭＳ適合の確認を行った結果は以下のとおりです。改善が必要と認められる項目については是正指示事項に指示事項が記載されておりますので結果報告と併せて是正指示の連絡を致します。なお、内部監査是正措置報告書を　　年　　月　　日までに提出してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所名 |  |
| 対象施設名 |  |
| 対象施設の  所在地 |  |
| 対象品目 |  |
| 実施年月日 | 年 月 日（ ） ～ 年 月 日（ ） |
| 調査実施者 |  |
| 【結果】 | |
| 【是正指示事項】  　(1)  　(2)  　(3)  　(4) | |

年 月 日

**内部監査是正措置報告書**

国内品質業務運営責任者 殿

被監査部門

殿

内部監査是正措置要求書にて改善指示がありました事項について以下のとおり是正措置をとりましたので報告致します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造業者名  所在地 |  | |
| 対象施設名  対象品目 |  | |
| 調査実施日  調査実施者 |  | |
| 改善結果の確認方法 | 改善結果報告書の評価：　　　　　 　　年　　月　　日  製造所への確認の有無： 有（　　　　年　　月　　日）　　　 無 | |
| 是正指示事項 | | 是正内容 |
| (1)  (2)  (3)  (4) | | (1)  (2)  (3)  (4) |
| （備考） | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 国内品質業務運営責任者記載欄 | |
| 評価 |  |
| 備考 |  |

国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確認日：　　年　　月　　日

**市場への出荷判定記録**

（製造所からの出荷及び市場への出荷判定書)

下記の医療機器の出荷の可否について、以下のとおり判定する。

　　　販売名（製品名）：

　　　製造番号：

　　　入荷数：

**Ⅰ．製造所からの出荷**

＜確認事項＞

　　委託先外国製造所の製造記録　　　　　　　　：　　適正　・　不適

　　委託先外国製造所の出荷時の試験検査記録　　：　　適正　・　不適

　　当該製品の受入時の試験検査記録 　　　　　：　　適正　・　不適

　　当該製品の包装・表示・保管記録 　　　　　：　　適正　・　不適

　　逸脱の有無と措置の確認 ：　　有　（措置　適正・不適）　・　無

　　　　　　　　　　適合品数：　　　　　　　不適合品数：

　　＜特記事項＞（不適合品が有った場合、不適合の理由、不適合品の措置等について記載する。）

　＜製造所からの出荷可否の決定＞

**製造所からの出荷の可否 ： 可　　・　　否**

**出荷数量 ：**

　　　　　決定年月日 ：　　　　年　　　月　　　日

　　　　　決定者・所属 ：　責任技術者　　　　　　氏名

**Ⅱ．市場への出荷**

　＜確認事項＞

　　　製造管理及び品質管理の状況 ：　適正 ・ 不適

　　　逸脱に関する国内品質業務運営責任者の出荷に係る指示 ：　 有　・　無

　 当該製品の品質、有効性及び安全性に関する情報 ： 有 ・ 無

　 原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報 ： 有 ・ 無

＜特記事項＞（上記確認事項において「不適」又は「有」の場合、措置等について記載する。）

　 ＜決定＞

**市場への出荷の可否 　　： 可 ・ 否**

**出荷数量 ：**

　　　　判定年月日 ：　　　　年　　　月　　　日

　　　　判定者 ：国内品質業務運営責任者　　氏名

**製品の出納記録**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 販売名： | | | 製造(ﾛｯﾄ)番号： | | | |
| 市場への出荷の可否に関する情報 | 判定年月日 | 出荷判定可の数量 | 特記事項 | | 記入者 | 国内品責  ※１ |
|  |  |  | |  |  |
| 出　　荷 | 年・月・日 | 数　量 | 出　荷　先 | 在庫数量 | 記入者 | 国内品責  ※１ |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

※１：国内品質業務運営責任者

**不適合製品処理票**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 販売名： | | ロット： | 数量： |
| 不適合内容等 | ＜内容＞  作成者：　　　　　　　　　　　 　　年　　月　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日 | | |
| 評価・措置案 | 不適合製品の隔離・識別方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  調査の必要性　□要　□不要  外部の者への通知の必要性　□要　□不要  措置案　□　廃棄　□　破壊　□　製造し直し　□　特別採用  　　　　□　販売中止　□　流通停止　□　顧客への勧告の発行　□　回収  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  措置案を選択した理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  作成者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日  （決定）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日  ※回収措置等はGVP省令に基づき実施し、安全管理責任者の確認や記録の保存期間に注意すること。 | | |
| 措置結果（調査結果を含む） | * 廃棄　　廃 棄 方 法：   　　　　廃棄年月日 ：　　　年　　月　　日 （※廃棄記録を本処理票に添付すること。）   * 破壊　　破壊年月日 ：　　　年　　月　　日 * 製造し直し　作業指図書に基づく製造記録：　　適正　・　不適   　　　　　　作業指図書に基づく試験検査記録：　　適正　・　不適  　　　　　　判定基準及び法令の規定等への適合：　適合　・　不適合   * 特別採用　　法令等の規制要求事項への適合：　　適合　・　不適合 * 販売中止　　販売中止年月日 ：　　　年　　月　　日 * 流通停止　　流通停止年月日 ：　　　年　　月　　日 * 顧客への勧告の発行　　顧客への勧告の発行年月日 ：　　　年　　月　　日 * 回収　　回収着手年月日 ：　　　年　　月　　日   作成者：　　　　　　　　　 　　　　年　　月　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　 　　　　年　　月　　日  ※回収措置等はGVP省令に基づき実施し、安全管理責任者の確認や記録の保存期間に注意すること。 | | |

**データ分析記録書**

|  |  |
| --- | --- |
| 情報 | * 製品受領者からの意見 * 製品要求事項への適合性 * 予防措置を行う端緒となるものを含む、工程と製品の特性及び傾向 * 購買物品等の供給者等 * 監査 * 附帯サービス業務の記録（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。） |
| 分析対象：  分析結果：  考察：  作成者：　　　　　　　　　　　 　　年　　月　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日 | |

**是正措置及び予防措置記録書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報告者記載欄 | 件名： | □是正措置　　　　　　□予防措置 |
| 発生した/予想される不適合とその経緯  報告者：　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |
| 品質保証部門記載欄 | 不適合の原因  措置の必要性の評価  □措置の必要性あり  □措置の必要性なし　　　理由： | |
| □是正措置案/□予防措置案  実施予定時期：  実施予定方法：  担当者：　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日  （決定）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |
| 措置の実施結果（措置に変更がある場合は、その更新内容をその他に記載する。）  実施日：  実施内容：  その他：  担当者：　　　 　　　　　　　　　　年　　　月　　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　 　　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |
| 措置の実効性確認計画  確認の要否：　要　・　否  否の場合はその理由：  確認の時期：  確認の方法：  担当者：　　　 　　　　　　　　　　年　　　月　　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　 　　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |
| 措置の実効性照査結果  ・法令の規定等への適合性：　適合　・　不適合  ・製品への悪影響：　　　有 ・ 無  ・措置の実効性：　　　　有 ・ 無  担当者：　　　 　　　　　　　　　　年　　　月　　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　 　　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |

**品質情報処理票**

（苦情を含む）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 情報入手先： | 発生日：　　　/　　/ | 情報入手日：　　　/　　/ | | |
| 受付者： | 回答要否：　　要・否 | 現品回収：　　有・無 | | |
| 内容： | | | | |
| 情報種別：　□品質　□苦情  □苦情ではない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  健康被害発生の恐れ：□有　□無  製品に対する措置：□要　□不要  調査の要否：□要　□不要（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  調査先：　□製造　　□客先　　□その他(　　　　　　　　　　　　　　　　) | | | 国内品質業務運営責任者  / / | 安全管理責任者  / / |
| 調査結果　（実施部門名：　　　　　　　） | | | 国内品質業務運営責任者  / / | 安全管理責任者  / / |
| 修正（発見された不適合を除去するための措置）・是正措置 | | | 国内品質業務運営責任者  / / | 安全管理責任者  / / |
| 措置決定　(是正措置をとらない場合はその理由を記載する。)  □不具合報告要　□回収報告要　□通知書発行要  □情報入手先への回答書要　□原因となった組織への伝達要 | | | 国内品質業務運営責任者  / / | 安全管理責任者  / / |
| 総括製造販売責任者  / / | 管理責任者  / / |

**回 収 記 録**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 販売名 | |  | | | |
| ロット番号 | |  | | 回収指示年月日 | 年 　月 　日 |
| 回収の内容 | 出荷時期 | | 年 　月 　日～　　 　年 　月 　日 | | |
| 出荷数量 | |  | | |
| 回収期間 | | 年 　月 　日～　　 　年 　月　 日 | | |
| 回収数量 | |  | | |
| 回収終了理由 | |  | | |
| 回収した製品の  保管場所 | |  | | |
| 回収した製品の  処分方法 | | □　廃棄  □　返却  □　再加工・修理  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 備考 | |  | | |
| 改善措置記録 | 品質欠陥の内容 | |  | | |
| 調査結果  （原因究明） | |  | | |
| 改善措置結果  （再発防止対策等） | |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国内品質業務運営責任者 |  | 報告日 | 年　　月　　 日 |
| 総括製造販売責任者 |  | 確認日 | 年　　月　　 日 |
| 管理責任者 |  | 確認日 | 年　　月　　 日 |