|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **製品標準書**  様式6-1  （第三種用） | | |
| 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 | 平成　　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：製造販売届書の別紙　　のとおり |
| 8 | 形状、構造及び原理 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 9 | 原材料又は構成部品 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 10 | 性能及び安全性に関する規格（旧品目仕様） | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 11 | 使用方法 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 12 | 製造方法 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 13 | 保管方法及び有効期間 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件 |  |
| 16 | 製造手順 |  |
| 17 | 表示材、付属品及び包装形態 |  |
| 18 | 製品の輸送方法及び手順 |  |
| 19 | トレーサビリティー管理単位 |  |
| 20 | 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 | 施設からの/市場への出荷規格 |  |
| 25 | 施設からの/市場への出荷の可否の判定手順 |  |
| 26 | 製造販売業者と施設又は事業所との取決め内容 |  |
| 27 | 修理に関する事項 |  |
| 28 | 設置等に関する業務 |  |
| 29 | 滅菌に関する事項 | － |
| 30 | 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

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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **製品標準書**  【記載例】（第三種用） | | |
| 販売名 | 文書番号 |  |

様式6-1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 | 平成　　年　　月　　日 |
| 5 | 製造販売届出事項変更届出年月日 | 平成　年　月　日（行っていない場合は－） |
| 6 | 輸入先の国名 | ― |
| 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：製造販売届書の別紙　　のとおり |
| 8 | 形状、構造及び原理 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 9 | 原材料又は構成部品 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 10 | 性能及び安全性に関する規格（旧品目仕様） | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 11 | 使用方法 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 12 | 製造方法 | 製造販売届書の別紙　　　　のとおり |
| 13 | 保管方法及び有効期間 | －　あるいは  例：別添○○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。 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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。 |
| 16 | 製造手順 | 具体的に記載のこと  例：別添「表示／包装作業指図書」のとおり |
| 17 | 表示材、付属品及び包装形態 | 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 |
| 18 | 製品の輸送方法及び手順 | 「水濡れ注意」など具体的な内容を記載すること。 |
| 19 | 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 |
| 20 | 製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査方法 | 例：別添○○「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 | 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。 |
| 25 | 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。 |
| 26 | 製造販売業者と施設又は事業所との取決め内容 | 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。 |
| 27 | 修理に関する事項 | －（製造所で修理しない場合）  修理を行う場合は手順等について具体的に記載 |
| 28 | 設置等に関する業務 | 設置管理医療機器について、設置管理基準及び附帯サービス業務を具体的に記載。  あるいは別紙○○のとおり |
| 29 | 滅菌に関する事項 | － |
| 30 | 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

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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

様式8-1

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：　　　　　　　　　　　） |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

様式9-1

記録台帳

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式番号 | 様式名称 | 保管場所  （ファイル名） |
| ２３－１ | 教育訓練記録 |  |
| ２３－２ | 能力評価表 |  |
| 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 |  |
| ３７－３ | 認定供給者リスト |  |
| 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 | 回収記録 |  |
| ６２－１ | 品質情報処理票 |  |
| ６３－１ | 是正措置記録書 |  |

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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

様式18－1

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）監査の結果(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：

ｂ）製品受領者からの意見

　報告内容：

　決定事項：

ｃ）工程の実施状況及び製品の適合性

　報告内容：

　決定事項：

ｄ）是正処置及び予防処置の状況

　報告内容：

　決定事項：

ｅ）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：

ｆ）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：

ｇ）改善のための提案

　報告内容：

　決定事項：

ｈ）新しいあるいは，改定された薬事に関する法令の規定

　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）資源の必要性

4 その他

様式23-1

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 |
| 組立等作業者 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

様式23-2

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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |

様式29-1

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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| 承認 | 年　　月　　日  国内品質業務運営責任者 印 |

様式29-2

　　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 |  |

様式37-1

供給者選定票

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 選定依頼部門記載欄 | 選定依頼部門：　　　　　　　　　　　　　　依頼部門担当者：　　　　　　　　　　　　　　　日付：　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | | | | |
| 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： | | | | |
| 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） | | | | |
| QMSの要否：　ISO9001、ISO13485、QMS省令、不要　（いずれかを選択する）  登録製造所：　該当　非該当　不明  製品品質への影響度：　大　中　小　無 | | | | |
| 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） | | 確認欄 | | 依頼部門  （　　 年　　月　　日） |
| 品質保証部門記載欄 | 購買担当者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　日付：　　　　　　　　　年　　　月　　　日 | | | | |
| 供給者の評価（要求事項への適合性等）  技術面：  品質面：  ビジネス面：  特記事項： | | | | |
| 今後の管理方法（輸送、受入検査に関する事項等） | | | | |
| 今後の計画  □ 購入契約　　　□ 納入仕様書締結　　　□ スポット  □ その他 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 決定欄 | | 適合・不適合 | |
| 国内品質業務運営責任者  （　 　　年　 　月 　　日） | |

□ 認定供給者リスト（様式37‐2）登録済み

様式37-2

認定供給者リスト

|  |  |
| --- | --- |
| 購買品名  サービス名 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

様式37-3

供給者年次評価表 （　　　　　　　年度）

作成者：　　　　　　　　/　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 供給者名 | 購買品名、  サービス名 | 発生した  品質上の問題点  （不良品発生等） | 発生した  取引上の問題点  （納期、誤納入等） | 継続の可否、  管理方法 （監視、  監査、指導等） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

承認者：　　　　　　　　/　　　　年　　　月　　　日

様式39-1

購買物品受入検査表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 検査日 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

様式43-1

連絡番号：

平成　　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

|  |  |
| --- | --- |
| 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. 御社が修理区分をもっていない場合   7. その他、御社において確認が必要な場合 |
| その他（備考） |  |

様式43-2

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　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| 承認 | 年　　月　　日  国内品質業務運営責任者 印 |

様式43-3

指示書番号：

平成　　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＞

|  |  |
| --- | --- |
| 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。 |

様式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

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

様式52-2

連絡書番号：

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

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。 |

様式56-1

　　 年 月 日

内部監査計画書兼通知書

被監査部門

　　　 殿

　　　　　　　　製造販売業者　国内品質業務運営責任者　　　　印

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 |  |

様式56-2

　　 年 月 日

内部監査報告書/是正措置要求書

被監査部門

殿

製造販売業者　国内品質業務運営責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

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、改善計画書又は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） | |

様式56-3

　　 年 月 日

内部監査是正措置報告書

製造販売業者

国内品質業務運営責任者 殿

被監査部門責任者

印

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)  (5) | | (1)  (2)  (3)  (4)  (5) |
| （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：　　　　　　　　　　　　印　　　　　　確認日：平成　　年　　月　　日

様式58-1

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＞

　　当該製品の製造記録 ：　　適正　・　不適

当該製品の試験検査記録 ：　　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　　　　　　　　　　　　　印

**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＞

（製造管理及び品質管理の状況が不適の場合又は逸脱や品質、有効性及び安全性に関する情報が

　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 印

様式58-2

製品の出納記録

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名： | | | | 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  （出荷判定が否の場合等に記入） | | | 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　　　　　　様式60-1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品名： | | ロット： | 数量： |
| 不適合  内容等 | ＜内容＞  ＜原因＞  作成者：　　　　　　　　　　　 　　年　　月　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日 | | |
| 不適合製品  の措置 | * 廃棄　　廃 棄 方 法 ：   　　　　廃棄予定時期：   * 修正　　修正工程： * 製造し直し　　製造し直し工程：   　　　　　　 作業指図書：　　作成済み　・　未作成   * 特別採用　　法令等の規制要求事項への適合：　　適合　・　不適合   作成者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日  （決定）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　　 　 　　年　　月　　日 | | |
| 不適合製品の措置結果 | * 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。）   * 修正　　修正後製品の再検証結果：　　適合　・　不適合 * 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   * 特別採用   作成者：　　　　　　　　　 　　　　年　　月　　日  （確認）国内品質業務運営責任者：　　　　　　　　　 　　　　年　　月　　日 | | |

様式60-2

回 収 記 録

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象製品名 | |  | | | |
| ロット番号 | |  | | 回収指示年月日 | 平成 　年 　月 　日 |
| 回収の内容 | 出荷時期 | | 平成　 年 　月 　日～平成 　年 　月 　日 | | |
| 出荷数量 | |  | | |
| 回収期間 | | 平成 　年 　月 　日～平成 　年 　月　 日 | | |
| 回収数量 | |  | | |
| 回収を終了した理由 | |  | | |
| 回収した製品の  保管場所 | |  | | |
| 回収した製品の  処分方法 | | □　廃止  □　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 | | 印 | 報告年月日 | 平成 　年 　月　 日 |
| 総括製造販売責任者 | | 印 | 確認年月日 | 平成 　年 　月　 日 |
| 管理責任者 | 印 | 確認年月日 | 平成　　年　　月　　日 |

様式61-1

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 * 購買物品の供給者等 |
| 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 | |

様式62-1

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　　□安全性  不具合報告該当性の一次判断：　□可能性有り　□可能性なし  調査先：　□製造　　□客先　　□その他(　　　　　　　　　　　　　　　　) | | | | 記入者  / / |
| 調査結果　（実施部門名：　　　　　） | | | | 記入者  / / |
|  |
| 是正措置 | | | | 記入者  / / |
|  |
| 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  　 / / |

様式63-1

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  実施日：  実施内容：  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  ・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 | |