

品質マニュアル

第 1 版

発行日：2017年6月15日

発行元：品質管理責任者

〇〇〇〇株式会社

住所：宮崎都城市鷹尾1丁目9-18

TEL：0986-21-1045

FAX：0986-21-1046

社 長	品質管理責任者
2017年6月15日	2017年6月15日

(品質管理責任者の事前の許可なしに複写, 社外持ち出しを禁止する)

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		マニュアル配布表

マニュアル配布表

配布日 2017年6月15日

配布先	社長	管 理 責任者	総務部	営業部	設計部	購買部	製造部	品 質 保証部
受取印								
受取日								
配布先								
受取印								
受取日								

5.1	経営者のコミットメント	28
5.2	顧客重視.....	28
5.3	品質方針.....	28
5.4	計 画.....	29
5.4.1	品質目標	29
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	29
5.5	責任, 権限およびコミュニケーション	29
5.5.1	責任及び権限	29
5.5.2	品質管理責任者	29
5.5.3	内部コミュニケーション	29
5.6	マネジメントレビュー.....	37
5.6.1	一 般.....	37
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	37
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット.....	37
6	資源の運用管理.....	38
6.1	資源の提供	38
6.2	人的資源.....	38
6.3	インフラストラクチャー	38
6.4	作業環境及び汚染管理.....	39
6.4.1	作業環境	39
6.4.2	汚染管理	39
7	製品実現	40
7.1	製品実現の計画	40
7.2	顧客関連のプロセス.....	40

7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化.....	40
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー.....	41
7.2.3	コミュニケーション.....	41
7.3	設計・開発.....	42
7.3.1	一般.....	42
7.3.2	設計・開発の計画.....	42
7.3.3	設計・開発へのインプット.....	42
7.3.4	設計・開発からのアウトプット.....	42
7.3.5	設計・開発のレビュー.....	43
7.3.6	設計・開発の検証.....	43
7.3.7	設計・開発のバリデーション.....	43
7.3.8	設計・開発の移管.....	44
7.3.9	設計・開発の変更管理.....	44
7.3.10	設計・開発ファイル.....	44
7.4	購買.....	44
7.4.1	購買プロセス.....	44
7.4.2	購買情報.....	45
7.4.3	購買製品の検証.....	45
7.5	製造及びサービス提供.....	45
7.5.1	製造及びサービス提供の管理.....	45
7.5.2	製品の清浄性.....	46
7.5.3	据付け活動.....	46
7.5.4	付帯サービス活動.....	46
7.5.5	滅菌医療機器に対する特別要求事項.....	47

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日	3 用語及び定義	

(9) 3.9 ライフサイクル

医療機器の寿命の全ての段階であって、最初の構想から最後の使用停止及び廃棄までの段階。

(10) 3.10 製造業者

医療機器の設計及び／又は製造が自分自身によるか、他の人による行為かに関わらず、その名の下に、使用に供するために医療機器を作ることを意図し、医療機器の設計及び／又は

(11) 3.11 医療機器

計器、器械、用具、機械、器具、埋込み用具、体外診断薬、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が以下の一つ以上であり、

- － 疾病の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- － 負傷の診断、監視、治療、緩和、又は補助
- － 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査、代替、修復、又は支援
- － 生命支援又は維持
- － 受胎調整
- － 医療機器の消毒
- － 人体から採取される標本の体外試験法による情報提供

薬学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図するその主機能を達成することはないものである。しかし、それらの手段によって意図する機能の実現が補助されるかもしれない。

(12) 3.12 医療機器ファミリー

同一の組織により又は同一の組織のために製造され、安全、意図する用途及び機能に関して同一の基本的設計及び性能的特徴を持つ一群の医療機器。

(13) 3.13 性能評価

体外診断用医療機器を、その意図する用途を達成する能力を確立又は検証するためにデータを分析し評価すること。

(14) 3.14 市販後監視

上市後の段階で、医療機器から得られた経験を収集し分析する体系的なプロセス。

(15) 3.15 製品

プロセスの結果、

(16) 3.16 購買製品

組織の品質マネジメントシステムの外のパーティによって提供される製品

(17) 3.17 リスク

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

(18) 3.18 リスクマネジメント

リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること。

(19) 3.19 無菌バリアシステム

微生物の侵入を防止し、かつ、使用時点での製品の無菌提供を可能にする最低限の包装

(20) 3.20 滅菌医療機器

滅菌に対する要求事項を満たすことを意図した医療機器。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		4 品質マネジメントシステム

- (2) 当社は、アウトソースしたプロセスに関してこの規格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を有する。
- (3) アウトソースの管理の程度は、7.4項による要求事項を満たすために、関連するリスク及び外部パーティの能力に見合ったものとする。
- (4) 管理する事項には、文書化された品質上の合意を含む。

4.1.6

- (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の適用のバリデーションの手順を「品質管理手順書 第13章 バリデーション」に定める。
- (2) このようなソフトウェアの適用について、初回の使用前にバリデーションを行う。また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、意図する用途に対し、バリデーションを行う。
- (3) ソフトウェアのバリデーション又は再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。
- (4) この活動の記録（4.2.5参照）は「バリデーション記録」に記録する。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

- (1) 当社における品質マネジメントシステムに必要な文書を、「品質マネジメントシステム体系図」及び「ISO13485要求事項と文書の対応表」「品質文書及び記録一覧表」に示す。
- (2) 品質マネジメントシステムの文書（4.2.4参照）には、次の事項を含める。
 - a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
 - b) 品質マニュアル
 - c) ISO13485が要求する文書化した手順及び記録
「ISO13485要求事項と文書の対応表」参照。
 - d) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために必要であると当社が決めた記録を含む文書
「ISO13485 要求事項と文書の対応表」を参照。
 - e) 適用される規制要求事項によって規定された他の文書
「ISO13485要求事項と文書の対応表」「品質文書及び記録一覧表」を参照

4.4.2 品質マニュアル

当社は、ISO13485：2016の要求事項に適合した製品及びサービスを提供するために、次の事項を記述した当品質マニュアルを作成し、文書管理（4.2.4）等の定めに従い、維持管理する。

- (1) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外及び/又は不適用がある場合には、その詳細とそれを正当とする理由。「1 適用範囲」参照。
- (2) 品質マネジメントシステムについて文書化された手順又はそれらを参照できる情報 「ISO13485要求事項と文書の対応表」参照。
- (3) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述
「品質マネジメントシステム体系図」参照。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		4 品質マネジメントシステム

ISO13485規格要求事項	品質マニュアル	品質管理手順書	文書及び記録	文書化	
				文書	記録
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット				
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット		マネジメントレビュー記録		○
6 資源の運用管理	6 資源の運用管理				
6.1 資源の提供	6.1 資源の提供				
6.2 人的資源	6.2 人的資源	第7章教育・訓練, 力量及び認識	力量一覧表, 教育訓練計画, 教育訓練実施報告書	◎	
6.3 インフラストラクチャ	6.3 インフラストラクチャ	第8章インフラストラクチャ	施設・設備機器管理台帳, 施設・設備機器日常定期点検表		○
6.4 作業環境及び汚染管理	6.4 作業環境及び汚染管理			◎	
6.4.1 作業環境	6.4.1 作業環境	第9章作業環境及び汚染管理	資格者一覧表	◎	
6.4.2 汚染管理	6.4.2 汚染管理	第9章作業環境及び汚染管理	汚染防止計画書	◎	
7 製品実現	7 製品実現				
7.1 製品実現の計画	7.1 製品実現の計画	第10章リスクマネジメント	品質計画書, 各ターゲット図, QC工程表, リスクマネジメント計画書, PHP表, FMEA表, リスク効用分析表, リスクマネジメント報告書	◎	
7.2 顧客関連のプロセス	7.2 顧客関連のプロセス				
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	第11章依頼、見積仕様書及び契約内容の確認	製品仕様書		
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	第11章依頼、見積仕様書及び契約内容の確認	製品仕様書 会議議事録		○

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		4 品質マネジメントシステム

品質文書及び記録一覧表

NO	章番号	品質文書及び記録一覧表	管理番号	保管部署	保管年数
1	4	内部文書リスト	4.2-01	品質保証部	4年
2		外部文書リスト	4.2-02	品質保証部	4年
3		内部文書管理台帳	4.2-03	品質保証部	4年
4		外部文書管理台帳	4.2-04	品質保証部	4年
5	5	品質目標計画・達成報告書	5.4-01	品質保証部	4年
6		会議議事録	5.5-01	各部門	4年
7		コミュニケーション記録	5.5-02	各部門	4年
8		マネジメントレビュー記録	5.6-01	品質保証部	4年
9	6	力量一覧表	6.2-01	総務部	4年
10		教育訓練計画	6.2-02	総務部	4年
11		教育訓練実施報告書	6.2-03	総務部	4年
12		資格者一覧表	6.2-04	総務部	4年
13		施設・設備機器管理台帳	6.3-01	品質保証部	4年
14		施設・設備日常定期点検表	6.3-02	品質保証部	4年
15		汚染防止計画書	6.3-03	品質保証部	4年
16	7	品質計画書	7.1-01	品質保証部	4年
17		QC工程表	7.1-02	品質保証部	4年
18		リスクマネジメント計画書	7.1-03	品質保証部	4年
19		PHP（予備ハザード分析）表	7.1-04	品質保証部	4年
20		FMEA（故障モード影響分析）	7.1-05	品質保証部	4年
21		リスク効用分析報告書	7.1-06	品質保証部	4年
22		リスクマネジメント報告書	7.1-07	品質保証部	4年

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		5 経営者の責任

- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 当社全体に伝達され、理解させる。
- e) 適切性の持続のために、マネジメントレビューにて、レビューする。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

社長は、社内のそれぞれの部門及び各階層で、適用される規制要求事項及び製品要求事項（7.

- 1 a) を満たすために必要なものを含む品質目標が、設定されていることを確実にする。
そして品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針と整合性がとれているものにする。
品質目標の設定の手順を「品質管理手順書 第4章 品質目標及び達成計画」に定める。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

社長は、次の事項を確実にする。

- a) 品質目標に加えて4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が実施される。
- b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”を維持する。

5.5 責任、権限およびコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

社長は、本品質マニュアルに定める各職位の責任、権限を「組織図」、「責任分担マトリクス表」、「責任権限一覧表」で社内全体に周知することを確実にする。

社長は、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「品質マネジメントシステム体系図」で確立し、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。

5.5.2 管理責任者

社長は、品質保証部長を品質管理責任者として任命する。品質管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく以下に示す責任及び権限を持つ。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスが文書化されていることを確実にする。
- b) 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する。
- c) 社内全体にわたって、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要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

5.5.3 内部コミュニケーション

社長は、社内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にする。また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にする。その手順については「品質管理手順書 第5章 コミュニケーション」に定める。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日	5 経営者の責任	

各階層	責任権限
設計部長	<ul style="list-style-type: none"> ①品質方針の部門内への展開 ②設計部の品質目標，実施計画の作成，展開 ③設計部の品質教育計画の進捗管理 ④設計部の不適合事項の是正及び予防処置の指示・確認 ⑥製品及びサービスの設計・開発業務 ⑦設計開発計画書の承認 ⑧設計担当者の製品設計の技能の確保 ⑨製品設計へのインプットの承認 ⑩製造工程設計へのインプットの承認 ⑪設計・開発の管理 ⑫製品承認プロセス実施 ⑬製品設計からのアウトプットの承認 ⑭製造工程設計からのアウトプットの承認 ⑮設計・開発の変更の承認
購買部長	<ul style="list-style-type: none"> ①品質方針の部門内への展開 ②購買部の品質目標，実施計画の作成，展開 ③購買部の品質教育計画の進捗管理 ④購買部の不適合事項の是正及び予防処置の指示・確認 ⑤取引業者の評価，再評価 ⑥供給者選定プロセス ⑦購買プロセス
製造部長	<ul style="list-style-type: none"> ①品質方針の部門内への展開 ②製造部門の品質目標，実施計画の作成，展開 ③製造部門の品質教育計画の進捗管理 ④品質計画書の承認 ⑤製造部門の不適合事項の是正及び予防処置の指示・確認 ⑥製造及びサービス提供の管理 ⑦製品の清浄性の管理 ⑨据付け検証の承認 ⑩修理・保守終了の承認 ⑪バリデーションの承認 ⑫識別及びトレーサビリティ
品質保証部長	<ul style="list-style-type: none"> ①品質方針の部門内への展開 ②品質保証部門の品質目標，実施計画の作成，展開 ③品質保証部門の品質教育計画の進捗管理 ④品質保証部門の不適合事項の是正及び予防処置の指示・確認 ⑤苦情や要望の受付・対応 ⑥製品要求事項への適合に責任を負う責任及び責任

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		5 経営者の責任

ISO13485規格要求事項	社長	品質管理責任	総務部	営業部	設計部	購買部	製造部	品質保証部	委託会社
7 製品実現									
7.1 製品実現の計画			○	○	○	○	○	◎	
7.2 顧客関連のプロセス									
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化				◎	○	○	○	○	
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー				◎	○	○	○	○	
7.2.3 コミュニケーション				◎	○	○	○	○	
7.3 設計・開発									
7.3.1 一般									
7.3.2 設計・開発の計画				○	◎	○	○	○	
7.3.3 設計・開発へのインプット				○	◎	○	○	○	
7.3.4 設計・開発からのアウトプット				○	◎	○	○	○	
7.3.5 設計・開発のレビュー				○	◎	○	○	○	
7.3.6 設計・開発の検証	○	○	○	○	◎	○	○	○	
7.3.7 設計・開発のバリデーション					◎			○	
7.3.8 設計・開発の移管					◎			○	
7.3.9 設計・開発の変更管理					◎			○	
7.3.10 設計・開発ファイル					◎			○	
7.4 購買									
7.4.1 購買プロセス						◎	○	○	○
7.4.2 購買情報						◎	○	○	○
7.4.3 購買製品の検証						◎	○	○	○
7.5 製造及びサービスの提供									
7.5.1 製造及びサービス提供の管理							◎	○	
7.5.2 製品の清浄性							◎	○	
7.5.3 据付け活動							◎	○	
7.5.4 附帯サービス 常勤							◎	○	
7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項							◎	○	
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							◎	○	
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							◎	○	

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		5 経営者の責任

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

- (1) 当社は、マネジメントレビューの手順を「品質管理手順書 第6章 マネジメントレビュー」に定める。
- (2) 社長は、品質マネジメントシステムが引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、原則として12月(年1回)に、または社長が必要と判断した時期に、マネジメントレビュー会議を実施し、品質マネジメントシステムのレビューを実施する。
- (3) マネジメントレビューでは、5.6.2項でインプットされる情報を基に、品質マネジメントシステムの改善の機会を総合的に評価する。評価した結果が、5.6.3項に示す事項である。
- (4) またこの評価結果を受けて、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステム変更の必要性の評価も行う。
- (5) マネジメントレビューの結果は「マネジメントレビュー記録」に記録する。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

品質管理責任者は マネジメントレビュー会議の前に、以下のインプット情報を収集・分析し、「マネジメントレビュー記録」に取りまとめ、「マネジメントレビュー会議」で報告する。

- a) 顧客からのフィードバック
- b) 苦情処理
- c) 規制当局への報告
- d) 監査(内部監査8.2.4項)及び顧客の二次監査, 審査登録機関)
- e) プロセスの監視及び測定
- f) 製品の監視及び測定
- g) 是正処置
- h) 予防処置
- i) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- j) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- k) 改善のための提案
- l) 適用される新しい又は改正された規制要求事項

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

社長のマネジメントレビューからのアウトプットは「マネジメントレビュー記録」に記録し(4.2.5参照), レビューされたインプット及び次の事項に関する決定及び処置を含む。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの適切性, 妥当性及び有効性の維持のために必要な改善
- b) 顧客要求事項に関連した製品の改善
- c) 適用される新しい又は改正された規制要求事項への対応に必要な変更
- d) 資源の必要性

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		6 資源の運用管理

6.4 作業環境及び汚染管理

6.4.1 作業環境

- (1) 品質保証部は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を「品質管理手順書 第9章 作業環境及び汚染管理」で明確にする。
- (2) 作業環境の状態が製品の品質に対して悪影響を与える可能性がある場合、当社は作業環境に関する要求事項及び作業環境を監視管理するための手順を「品質管理手順書 第9章 作業環境及び汚染管理」に定める。
- (3) 品質保証部は次の事項を実施する。
 - a) 要員の製品または作業環境との接触が医療機器の安全性又は性能に悪影響を与えるおそれがある場合、要員の健康、清潔さ、衣服に対する規則を設計アウトプットに基づいて「作業標準」に定める。
 - b) 作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業をするように要求された全ての要員は、本人に力量があるか、又は力量がある者によって、監督されることを確実にする。
- (4) 更なる情報は、ISO14644及びISO14698を参照。

6.4.2 汚染管理

- (1) 品質保証部は、汚染された又は汚染されている可能性がある製品の管理に対して、作業環境、要員又は製品の汚染防止のための取り決めを、「品質管理手順書 第9章 作業環境及び汚染管理」に定める。
- (2) 滅菌医療機器について、品質保証部は、微生物又は微粒子による製品の汚染を管理するための要求事項を「品質管理手順書 第9章 作業環境及び汚染管理」に定め、製品の組み立て又は包装プロセスにおいて要求される清浄性を維持する。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		7 製品実現

7 製品実現

7.1 製品実現の計画

- (1) 各担当部署は、製品実現のために必要なプロセスを計画し、「品質計画書」、「QC工程表」、「各タートル図－〇〇〇〇」等を作成し、品質保証部長の承認を得る。
- (2) 製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれるようにする。
- (3) 製品実現全体を通してリスクマネジメントのために「品質管理手順書 第10章 リスクマネジメント」を定め、「リスクマネジメント計画書」にたてる。
リスクマネジメントに関する手引きとして「JIS T 14971：2012 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」参照。
- (4) リスクマネジメントによる記録は、「PHA（予備ハザード分析）」、「FMEA（故障モード影響分析）表」、「リスク効用分析報告書」、及び「リスクマネジメント報告書」に記録する（4.2.4参照）。
- (5) 製品実現の計画に当たって、適切な場合、品質保証部は、次の事項について「品質計画書」で明確にする。
 - a) 製品に対する品質目標および要求事項。
 - b) インフラストラクチャ及び作業環境を含む、製品に特有なプロセスおよび文書（4.2.4参照）の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性。
 - c) その製品のために要求される検証、バリデーション、監視、測定、検査、試験、取扱い、保管、流通及びトレサビリティ活動並びに製品合否判定基準
 - d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.5参照）
- (6) 製品実現の計画のアウトプットは、品質保証部の計画の実行に適した形式で作成する。
- (7) 更なる情報は、ISO 14971を参照する。

7.2 顧客関連のプロセス

営業部は、次の事項に関して顧客との製品に関連する要求事項の明確化を図るための効果的な方法を「品質管理手順書 第11章 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認」に明確にし、実施する。

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

営業部は、次の事項を明確にする。

製品に関連する要求事項の明確化には、次の事項を含める。

- a) 顧客が規定した製品要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図する用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 製品に関連し適用される規制要求事項
- d) 医療機器の指定された性能又は安全で有効な使用を保証するために必要となる全てのユーザートレニング
- e) 営業部が必要と判断する追加事項

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		7 製品実現

7.3 設計・開発

7.3.1 一般

設計部は、設計・開発以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを「品質管理手順書 第12章 設計・開発」、「タートル図—製品設計プロセス, タートル図—製造工程設計プロセス」に確立し、実施し、維持する。

7.3.2 設計・開発の計画

(1) 設計業務の計画

設計部長は、受注案件の契約締結後、速やかに「設計開発計画会議」を開催し、各部署の責任者によって設計開発計画を確認する。

(2) 設計部長より指名された設計担当者は、下記の事項を考慮して設計・開発の段階及び管理を「設計開発計画書」に作成し、設計部長の承認を得る。

- a) 設計・開発の段階。
- b) 設計・開発の各段階で必要なレビュー。
- c) 設計・開発の各段階に適した検証, バリデーション, 及び, 設計移管の活動
- d) 設計・開発に関する責任及び権限
- e) 設計・開発へのインプットから設計・開発アウトプットへのトレーサビリティを確保とする方法
- f) 要員の力量を含む必要な資源

7.3.3 設計・開発へのインプット

(1) 設計担当者は、契約内容の確認の結果として、製品要求事項に関連するのインプット（顧客仕様書, ベンチマーク, 関連法規制）を明確にし、「設計開発計画書」に記入し、関連する情報は保存する。

(2) 設計・開発の計画におけるインプット事項。

- a) 意図する用途に対応する機能, 性能, ユーザビリティ及び安全上の要求事項
- b) 適用される規制要求事項及び規格
- c) リスクマネジメントからの適用されるアウトプット
- d) 適切な場合, 以前の類似した設計活動から得られた情報
- e) 製品及びプロセス設計・開発に不可欠なその他の要求事項

(3) 設計部長はインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。

(4) 設計部長は、設計へのインプットが、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧ではなく、検証又はバリデート可能で、かつ、相反しないことを確認し、「設計開発計画書」に確認の結果を記載する。

(4) 設計・開発へのインプット間の相反は、解決する。

7.3.4 設計・開発からのアウトプット

(1) 設計・開発からのアウトプットは、次の状態とする。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買, 製造及びサービスの提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の可否判定基準を含むか, 又はそれらを参照している。
- d) 安全な使用及び適切な使用に不可欠な, 製品の特性を明確にする。

(2) 設計担当者は、設計・開発からのアウトプットが設計・開発へのインプットと対比して検証ができるように「タートル図—製品設計プロセス, タートル図—製造工程設計プロセス」の項目欄に記入する。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		7 製品実現

- c) 購買製品が医療機器の品質に与える影響に基づく。
- d) 医療機器に付随するリスクに見合う。
- (3) 当社は、「品質管理手順書 第14章 購買」に従い、供給者の監視、及び再評価を計画する。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する。購買部長は、その監視の結果を、再評価のするための情報にする。
- (4) 購買要求事項が満たさないときは、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。
- (5) 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された処置の記録の「取引先評価表」「取引先再評価表」「取引先台帳」は保管する。(4.2.5参照)。

7.4.2 購買情報

- (1) 購買情報は、「購買仕様書」で購買する製品を記述又は参照し、適切な場合、次を含める。

- a) 製品仕様
- b) 製品の受入条件、手順、プロセス及び設備に対する要求事項
- c) 供給者の要員の資格認定に関する要求事項
- d) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

- (2) 購買部は、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「購買仕様書」で確実にする。
- (3) 購買部は、購買情報には、適切な場合、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、購買製品への変更を供給者が実施する前に、設計部のしかるべき担当者に通知することへの書面の合意を、契約書、取決め書等に含める。
- (4) 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、設計部は、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)として保管する。

7.4.3 購買製品の検証

- (1) 設計部は、購買製品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を「購買仕様書」で確立し、実施する。検証活動の範囲は、供給者の評価と再評価の結果に基づき、購買製品に伴うリスクに見合ったものとする。
- (2) 設計部は、購買製品の変更気付いた場合、その変更が製品実現プロセス又は医療機器に与える影響をどう判断するか判断する。
- (3) 当社又は当社の顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合、設計部は、その検証活動及び購買製品のリリースの方法を購買情報の「購買仕様書」で明確にする。
- (4) 検証の「受入検査記録」は保管する(4.2.5参照)。

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

- (1) 製造部長は、製造及びサービス提供の管理を「品質管理手順書 第17章 製造管理」に定める。
- (2) 製造及びサービス提供は、製品がその仕様を満たすことを確実にするように「品質計画書」、「タートル図-製造管理」「作業標準」「QC工程表」等で計画し、実施し、監視し、管理する。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		7 製品実現

7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項

製造部は、各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスパラメータの記録、「滅菌プロセスパラメータ記録」を保管する（4.2.5参照）。滅菌の記録の「滅菌プロセスパラメータ記録」は、医療機器の各製造バッチに対してトレースできるようにする。

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

- (1) 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能であるか検証を実施しない場合は、製品が使用され又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しないので、製造部は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスのバリデーションを行う。
 - (2) バリデーションによって、これらのプロセスが計画どおりの結果を一貫して出せることを実証する。
 - (3) 製造部は、次の事項を含むプロセスのバリデーションの手順を「品質管理手順書 第13章 バリデーション」に定める。
 - a) プロセスのレビュー及び承認のために定めた判断基準
 - b) 設備の認定及び要員の資格認定
 - c) 特定の方法、手順及び判断基準の使用
 - d) 適切な場介、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法
 - e) 記録に関する要求事項（4.2.5参照）
 - f) 再バリデーションの判断基準を含む、再バリデーション
 - g) プロセスに対する変更の承認
 - (4) 製造部は、
 - ①製造及びサービス提供のために使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を「品質管理手順書 第13章 バリデーション」に定める。
 - ②このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前にバリデーションを行う。また適切な場合、そのソフトウェア又は適用の変更後に、バリデーションを行う。
 - ③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固有のアプローチ及び活動は、製品がその仕様に適合する能力への影響を含むソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。
 - ④バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録に「バリデーション記録」は、保管する（4.2.4及び4.2.5参照）。
- #### 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
- (1) 製造部は、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して手順（4.2.4参照）を「品質管理手順書 第13章 バリデーション」に定める。
 - (2) 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスは、最初の使用、その後の製品又はプロセスの変更に先立ってリデーションを行う。
 - (3) バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録は、「バリデーション記録」に保管する。（4.2.4, 4.2.5参照）。
 - (4) 更なる情報は、ISO11607-1 及び ISO11607-2 を参照。

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		8 測定,分析及び改善

8 測定,分析及び改善

8.1 一般

- (1) 当社は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。
 - a) 製品の適合性を実証する。
 - b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
 - c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持する。
- (2) これには、統計的手法を含む、適切な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。

8.2 監視及び測定

8.2.1 フィードバック

- (1) 当社は、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、当社が顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を収集し監視する。この情報の人手及び利用の方法を「タートル図－監視及び測定」に定める。
- (2) 当社は、フィードバックプロセスの手順を「品質管理手順書 第25章 顧客満足」に定める。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。
- (4) 適用される規制要求事項が当社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、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。

8.2.2 苦情処理

- (1) 当社は、タイムリな苦情処理のための手順を、適用される規制要求事項に従って「品質管理手順書 第26章 苦情処理」に定める。
- (2) この手順には、少なくとも、次の活動に対する要求事項と責任を含む：
 - a) 情報の受領及び記録
 - b) フィードバックが苦情を含んでいるかを定めるための情報の評価
 - c) 苦情の調査
 - d) 適切な規制当局への報告の必要性の決定
 - e) 苦情に関連する製品の取扱い
 - f) 修正又は是正処置の開始の必要性の決定
- (3) もし、苦情を調査しない場合、その理由を「苦情対応報告書」に記録する。苦情処理プロセスからの結果として実施する全ての修正及び是正処置は「苦情対応報告書」、 「是正処置報告書」に記録する。
- (4) 調査の結果、社外の活動が苦情に寄与している場合、関連する情報を当社と関与している外部パーティとの間で交換する。
- (5) 苦情処理の記録の「苦情対応報告書」、 「是正処置報告書」は保管する。(4.2.5 参照)

文書番号：QM	1版	品質マニュアル
発行日：2017年6月15日		8 測定、分析及び改善

- (4) 適切な場合、「製品検査報告書」には、測定活動の実施のために使用した試験機器を記入する。
- (5) タートル図、QC工程表等の品質計画が問題なく完了するまでは、製品のリリース及びサービス提供を行わない。
- (6) 埋め込み医療機器に関して、品質保証部は、全ての検査又は試験を実施した検査員、試験員のサインを「製品検査報告書」に記入する。

8.3 不適合製品の管理

8.3.1 一般

- (1) 品質保証部は、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「不合格品」の表示で識別し、管理することを確実にする。
- (2) 製造部は、不適合製品の識別、文書化、隔離、評価、及び処分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「品質管理手順書 第30章 不適合製品の管理」に定める。
- (3) 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パートナーへの通知の必要性の決定を含め「不適合製品発生報告書」に記録する。
- (4) 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の「是正処置報告書」は、保管する(4.2.5参照)。

8.3.2 引渡し前に発見された不適合製品における処置

- (1) 品質保証部は、「品質管理手順書 第30章 不適合製品の管理」に従い、次の一つ又は複数の方法で不適合製品を処理する。
 - a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
 - b) 本来の意図する用途又は適用ができないような処置をとる。
 - c) 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。
- (2) 品質保証部は、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のサインを「特別採用許可書」に記入し、保管する(4.2.5参照)。

8.3.3 引渡し後に発見された不適合製品における処置

- (1) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が発見された場合には、品質保証部は、「品質管理手順書 第30章 不適合製品の管理」に従い、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。とった処置の記録の「不適合製品発生報告書」は保管する(4.2.5参照)。
- (2) 品質保証部は、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「品質管理手順書 第30章 不適合製品の管理」に定める。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「通知書発行処置記録」は、保管する(4.2.5参照)。

8.3.4 手直し

- (1) 品質保証部は、その手直しが製品に与える潜在的悪影響を考慮して「品質管理手順書 第30章 不適合製品の管理」に従い手直しを実施する。