

施行日：2014年__6月24日

品質マニュアル

Quality Manual

文書 ID : QDS0100

第 2 版

| | 役割 Roll | 氏名 Print name | 署名 Signature | 署名日付 (yyyy. mm. dd) |
|------------------|--------------|------------------|-----------------|------------------------|
| 作成 Author | QMS-QA 担当者 | ** ** | | |
| レビュー Reviewer | QMS-QA 担当責任者 | ** ** | | |
| | QA 統括責任者 | ** ** | | |
| | 管理責任者 | ** ** | | |
| 承認 Approver | 経営者 | ** ** | | |

目次

| | |
|---------------------------------|----|
| 品質方針..... | 5 |
| 1. 目的と適用範囲..... | 6 |
| 1.1. 目的..... | 6 |
| 1.2. 適用範囲..... | 6 |
| 1.2.1. 組織..... | 6 |
| 1.2.2. 場所..... | 6 |
| 1.2.3. 製品群..... | 6 |
| 1.3. 適用除外..... | 6 |
| 1.4. 非適用..... | 7 |
| 2. 法規制と規格..... | 8 |
| 2.1. 適用法規制..... | 8 |
| 2.2. 適用規格..... | 8 |
| 2.3. 引用規格..... | 8 |
| 2.4. 参考規格..... | 8 |
| 3. 品質マニュアルの運用管理..... | 9 |
| 3.1. 責任及び権限..... | 9 |
| 4. QMS..... | 13 |
| 4.1. QMS 共通..... | 13 |
| 4.2. 文書..... | 13 |
| 4.2.1. 文書化要求..... | 13 |
| 4.2.2. 品質マニュアル..... | 14 |
| 4.2.3. 文書管理..... | 14 |
| 4.2.4. 記録管理..... | 15 |
| 5. 経営者の責任..... | 16 |
| 5.1. 経営者の意思表示..... | 16 |
| 5.2. 顧客重視..... | 16 |
| 5.3. 品質方針..... | 16 |
| 5.4. 計画..... | 17 |
| 5.4.1. 品質目標..... | 17 |
| 5.4.2. QMS の計画..... | 17 |
| 5.5. 責任、権限及びコミュニケーション..... | 17 |
| 5.5.1. 責任及び権限..... | 17 |
| 5.5.2. 管理責任者..... | 18 |
| 5.5.3. 内部コミュニケーション..... | 18 |
| 5.6. マネジメントレビュー..... | 18 |
| 5.6.1. マネジメントレビュー共通..... | 18 |
| 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット..... | 18 |
| 5.6.3. マネジメントレビューからのアウトプット..... | 19 |
| 6. 資源の運用管理..... | 20 |
| 6.1. 資源の提供..... | 20 |
| 6.2. 要員（人的資源）..... | 20 |

| | |
|--|----|
| 6.2.1. 要員の力量確保 | 20 |
| 6.2.2. 力量の明確化、認識及び教育訓練 | 20 |
| 6.3. インフラストラクチャー | 20 |
| 6.4. 作業環境 | 21 |
| 7. 製品実現 | 23 |
| 7.1. 製品実現の計画 | 23 |
| 7.1.1. 製品実現プロジェクト計画 | 23 |
| 7.1.2. リスクマネジメント | 23 |
| 7.2. 顧客関連のプロセス | 23 |
| 7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化 | 23 |
| 7.2.2. 製品に関連する要求事項のレビュー | 24 |
| 7.2.3. 顧客とのコミュニケーション | 24 |
| 7.3. 設計開発 | 25 |
| 7.3.1. 設計開発計画 | 25 |
| 7.3.2. 設計インプット | 25 |
| 7.3.3. 設計アウトプット | 25 |
| 7.3.4. 設計レビュー | 26 |
| 7.3.5. 設計検証 | 26 |
| 7.3.6. 設計バリデーション | 27 |
| 7.3.7. 設計変更の管理 | 27 |
| 7.3.8. 設計移管 | 28 |
| 7.3.9. プロセス設計 | 28 |
| 7.3.10. 設計履歴ファイル (DHF) | 29 |
| 7.4. 購買 | 29 |
| 7.4.1. 購買管理 | 29 |
| 7.4.2. 購買情報 | 30 |
| 7.4.3. 購買製品の検証 | 30 |
| 7.5. 製造及びサービス提供 | 30 |
| 7.5.1. 製造及びサービス提供の管理 | 30 |
| 7.5.2. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション | 33 |
| 7.5.3. 識別及びトレーサビリティ | 35 |
| 7.5.4. 顧客の所有物 | 36 |
| 7.5.5. 製品の保存 | 36 |
| 7.5.6. 機器ラベリング | 37 |
| 7.5.7. 流通 | 37 |
| 7.5.8. 機器原簿 (DMR) | 38 |
| 7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) | 38 |
| 7.6. 監視及び測定機器の管理 | 38 |
| 8. 測定、分析及び改善 | 40 |
| 8.1. 測定、分析及び改善共通 | 40 |
| 8.2. 監視及び測定 | 40 |
| 8.2.1. フィードバック | 40 |
| 8.2.2. 内部監査 | 40 |
| 8.2.3. プロセスの監視及び測定 | 41 |
| 8.2.4. 製品の監視及び測定 | 41 |
| 8.3. 不適合品の管理 | 41 |
| 8.4. データの分析 | 42 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 8.5. 改善 | 43 |
| 8.5.1. 改善共通 | 43 |
| 8.5.2. 是正処置 | 44 |
| 8.5.3. 予防処置 | 45 |
| 9. QMS プロセス | 47 |
| 9.1. QMS プロセス相関図 | 47 |
| 9.2. QMS プロセス一覧 | 48 |
| 9.3. QMS プロセスと組織 | 49 |
| 9.4. QMS プロセスと要求事項 | 50 |
| 10. QMS 文書 | 52 |
| 10.1. QMS 文書体系 | 52 |
| 10.2. QMS 文書分類 | 53 |
| 10.3. QMS 手順書（規定及び手順書）一覧 | 54 |
| 11. 責任及び権限 | 57 |
| 11.1. 組織図 | 57 |
| 11.2. 責任及び権限表 | 60 |
| 12. 製品ライフサイクル | 64 |
| 12.1. 製品実現フェーズ（段階） | 64 |
| 12.2. 製品マネジメントレビュー | 65 |
| 12.3. 設計レビュー | 65 |
| 13. 用語の定義 | 66 |
| 13.1. 品質に関する用語 | 66 |
| 13.2. マネジメントに関する用語 | 66 |
| 13.3. 組織に関する用語 | 67 |
| 13.4. プロセス及び製品に関する用語 | 68 |
| 13.5. 特性に関する用語 | 70 |
| 13.6. 適合性に関する用語 | 71 |
| 13.7. 文書に関する用語 | 72 |
| 13.8. 評価に関する用語 | 73 |
| 13.9. 監査に関する用語 | 74 |
| 13.10. 測定プロセスの品質保証に関する用語 | 75 |
| 13.11. QSR 用語 | 76 |
| 14. 品質マニュアルの文書管理 | 79 |
| 14.1. 責任及び権限 | 79 |
| 14.2. 配付先 | 79 |
| 14.3. 関連文書 | 79 |
| 15. 改訂履歴 | 80 |

品質方針

Quality policy

- 医療機器の安全性及び性能に関する法規制要求事項を含んだ顧客要求事項に適合するため、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。
- 今よりもひとつ上の品質を目指すため、常に品質改善の方法を考えて、実行する。
- お客さまに喜んでいただける製品及びサービスを提供するため、品質マネジメントシステムの要求事項を深く理解して、実行する。

1. 目的と適用範囲

Objective and scope

1.1. 目的

Objective

当社の品質マネジメントシステム（以下 QMS）を規定することを目的とする。

1.2. 適用範囲

Scope

1.2.1. 組織

Organization

「11.1. 組織図」に示す組織に適用する。

1.2.2. 場所

Site

<設計>

株式会社 x x x x x 開発技術センター

住所：〒999-9999 XXXXXXXXXXXXXXXX

<主たる組立その他製品実現に係る主たるプロセス>

株式会社 x x x x x ○○工場

住所：〒999-9999 XXXXXXXXXXXXXXXX

<滅菌>

株式会社 x x x x x ○○工場

住所：〒999-9999 XXXXXXXXXXXXXXXX

<最終製品の保管>

株式会社 x x x x x ○○工場

住所：〒999-9999 XXXXXXXXXXXXXXXX

1.2.3. 製品群

Product group

- x x x x x x x x x x
- x x x x x x x x x x
- x x x x x x x x x x
- x x x x x x x x x x
- x x x x x x x x x x

1.3. 適用除外

Exclusion

なし。 <7.3 をアウトソースしている場合などはここに記載する。 >

1.4. 非適用

Non-application

当社の製品群の特性から、ISO13485:2003 の下記要求事項を適用しない。

- 7.5.1.2.2. 据付活動
- 7.5.1.3. 滅菌医療機器に対する特別要求事項
- 7.5.2.2. 滅菌医療機器に対する固有の要求事項

JPMC Confidential

2. 法規制と規格

Regulations and standards

2.1. 適用法規制

Applicable regulations

- QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）
QMS の確立、維持、及びシステムの継続的改善のために適用する。
- 21 CFR Part 820 QSR
QMS の確立、維持、及びシステムの継続的改善のために適用する。
- 21 CFR Part 11
電子記録、及び電子認証のために適用する。
- **21 CFR Part 803**
医療機器報告制度のために適用する。

2.2. 適用規格

Applicable standards

- ISO 13485:2003
QMS の確立、維持、及びシステムの継続的改善のために適用する。
- ISO14971:2007
リスクマネジメントの実施のために適用する。
- IEC62366:2007
ユーザビリティエンジニアリングの実施のために適用する。
- IEC62304:2006
ソフトウェア開発のために適用する。

2.3. 引用規格

Normative reference

- ISO 9000:2000
QMS の基本事項のシステムへの反映、及び用語の意味の理解のために引用する。

2.4. 参考規格

Informative reference

- ISO 19011:2011
内部品質監査のために手引きとして参考にする。
- ISO 10012:2003
測定機器のマネジメントのために手引きとして参考にする。
- GAMP5（コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ）
CSV 実施のために手引きとして参考にする。

3. 品質マニュアルの運用管理

Application control of quality manual

3.1. 責任及び権限

Responsibility and authority

| 役割 Roll | 責任及び権限 Responsibility and authority | 当品質マニュアル項目 |
|--------------|--|-------------------------------|
| 経営者 | 経営者の責任 | 5. 経営者の責任 |
| 管理責任者 | ・ QMS の確立、文書化、実施、維持、有効性の維持 | 4.1. QMS 共通 4.2.1. 文書化要求 |
| | ・ 「品質マニュアル」の確立及び維持 ・ 「品質マニュアル」のすべての要員への周知徹底 | 4.2.2. 品質マニュアル |
| | ・ 管理責任者の責任 | 5.5.2. 管理責任者 |
| | ・ マネジメントレビュー（経営会議） | 5.6. マネジメントレビュー |
| | ・ 内部監査（QMS 委員会） ・ 「内部監査手順書」の確立及び維持 | 8.2.2. 内部監査 |
| 各統括責任者 | ・ アウトソースの管理 | 4.1. QMS 共通（6） |
| | ・ 文書管理 | 4.2.3. 文書管理 |
| | ・ 記録管理 | 4.2.3. 記録管理 |
| | ・ 品質目標の設定 | 5.4.1. 品質目標 |
| | ・ マネジメントレビュー（経営会議） | 5.6. マネジメントレビュー |
| | ・ 資源の提供 | 6.1. 資源の提供 |
| | ・ 要員の力量確保 | 6.2.1. 要員の力量確保 |
| | ・ 力量の明確化 ・ 認識及び教育訓練の実施 | 6.2.2. 力量の明確化、認識 及び教育・訓練 |
| | ・ 顧客とのコミュニケーション | 7.2.3. 顧客とのコミュニケーション |
| | ・ 購買管理 | 7.4.1. 購買管理 |
| | ・ 購買情報の設定 | 7.4.2. 購買情報 |
| | ・ 識別 | 7.5.3.1. 識別 |
| | ・ トレーサビリティ | 7.5.3.2. トレーサビリティ |
| | ・ 状態の識別 | 7.5.3.3. 状態の識別 |
| | ・ 顧客の所有物管理 | 7.5.4. 顧客の所有物 |
| | ・ 測定、分析、及び改善 | 8.1. 測定、分析及び改善共通 |
| | ・ プロセスの監視及び測定 | 8.2.3. プロセスの監視及び測定 |
| | ・ 製品の監視及び測定 | 8.2.4. 製品の監視及び測定 |
| | ・ 変更管理 | 8.5.1.1. 変更管理 |
| | ・ 是正処置（品質会議） | 8.5.2. 是正処置 |
| ・ 予防処置（品質会議） | 8.5.3. 予防処置 | |
| QA 統括責任者 | ・ 「品質マネジメント規定」の確立及び維持 ・ 「品質マネジメント規定」の経営者、管理責任者、及び各統括責任者への周知徹底 | 5. 経営者の責任 8.1. 測定、分析及び改善共通 |
| | ・ 「文書管理規定」の確立及び維持 ・ 「文書管理規定」のすべての要員への周知徹底 | 4.2. 文書 |
| | ・ 「マネジメントレビュー手順書」の確立及び維持 ・ 「マネジメントレビュー手順書」の経営者、管理責任者、及び各統括責任者への周知徹底 | 5.6. マネジメントレビュー |
| | ・ 「資源管理規定」の確立及び維持 ・ 「資源管理規定」の各統括責任者への周知徹底 | 6. 資源の運用管理 |
| | ・ 「教育訓練手順書」の確立及び維持 | 6.2.2. 力量の明確化、認識 |

| 役割 Roll | 責任及び権限 Responsibility and authority | 当品質マニュアル項目 |
|---------|--|----------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> 「教育訓練手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 及び教育訓練 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「作業環境管理手順書」の確立及び維持 「作業環境管理手順書」の各統括責任者への周知徹底 「汚染品管理手順書」の確立及び維持 「汚染品管理手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 6.4. 作業環境 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「製品設計管理規定」の確立及び維持 「製品設計管理規定」の各統括責任者への周知徹底 | 7. 製品実現 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 製品要求仕様のレビュー (DR1) | 7.2.2. 製品に関連する要求事項のレビュー |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「要求管理手順書」の確立及び維持 「要求管理手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.3.2. 設計インプット |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「製品設計手順書」の確立及び維持 「製品設計手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.3.3. 設計アウトプット |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「設計レビュー手順書」の確立及び維持 設計レビュー (DR2～DR6) | 7.3.4. 設計レビュー |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「設計検証手順書」の確立及び維持 「設計検証手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.3.5. 設計検証 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「設計バリデーション手順書」の確立及び維持 「設計バリデーション手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.3.6. 設計バリデーション |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「変更管理手順書」の確立及び維持 「変更管理手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.3.7. 設計変更の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「設計移管手順書」の確立及び維持 「設計移管手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者、及び製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.3.8. 設計移管の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「プロセス設計管理規定」の確立及び維持 「プロセス設計管理規定」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.3.9. プロセス設計 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「購買管理手順書」の確立及び維持 「購買管理手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 7.4.1. 購買管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 購買製品の検証 | 7.4.3. 購買製品の検証 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「製造サービス管理規定」の確立及び維持 「製造サービス管理規定」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.5.1. 製造及びサービス提供の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「サービス管理手順書」の確立及び維持 「サービス管理手順書」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「受入検収管理手順書」の確立及び維持 「受入検収管理手順書」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収) |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「プロセスバリデーション手順書」の確立及び維持 「プロセスバリデーション手順書」の製品実現プ | 7.5.2. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション |

| 役割 Roll | 責任及び権限 Responsibility and authority | 当品質マニュアル項目 |
|---------|---|--------------------------------------|
| | プロジェクト統括責任者への周知徹底 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「CSV 手順書」の確立及び維持 「CSV 手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「滅菌プロセスバリデーション手順書」の確立及び維持 「滅菌プロセスバリデーション手順書」の製品実現プロジェクト統括責任者への周知徹底 | 7.5.2.2. 滅菌医療機器に対する固有バリデーション |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「品質管理規定」の確立及び維持 「品質管理規定」の各統括責任者への周知徹底 | 7.5.3. 識別及びトレーサビリティ 7.5.4. 顧客の所有物 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「構成管理手順書」の確立及び維持 「構成管理手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 7.5.3. 識別及びトレーサビリティ |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「識別管理手順書」の確立及び維持 「識別管理手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 7.5.3.1. 識別 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「トレーサビリティ管理手順書」の確立及び維持 「トレーサビリティ管理手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 7.5.3.2.1. 共通トレーサビリティ |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「物流倉庫管理手順書」の確立及び維持 「物流倉庫管理手順書」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.5.5. 製品の保存 7.5.7. 流通 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「製造管理手順書」の確立及び維持 「製造管理手順書」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.5.6. 機器ラベリング 7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「DMR 管理手順書」の確立及び維持 「DMR 管理手順書」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 7.5.8. 機器原簿 (DMR) |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「測定機器管理手順書」の確立及び維持 「測定機器管理手順書」の総務統括責任者への周知徹底 | 7.6. 監視及び測定機器の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「課題管理規定」の確立及び維持 「課題管理規定」の各統括責任者への周知徹底 | 8. 測定、分析及び改善 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「データ分析手順書」の確立及び維持 「データ分析手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 8.4. データの分析 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「サンプリング手順書」の確立及び維持 「サンプリング手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 8.4. データの分析 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「フィードバック手順書」の確立及び維持 フィードバック | 8.2.1. フィードバック |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「不適合製品管理手順書」の確立及び維持 「不適合製品管理手順書」の製造サービス統括責任者への周知徹底 | 8.3. 不適合品の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 通知管理 | 8.5.1.2. 通知 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 苦情管理 | 8.5.1.3. 苦情 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 「CAPA 手順書」の確立及び維持 「CAPA 手順書」の各統括責任者への周知徹底 | 8.5.2. 是正処置 8.5.3. 予防処置 |
| 総務統括責任者 | <ul style="list-style-type: none"> 「会議計画書」の確立及び維持 「会議計画書」のすべての要員への周知徹底 | 5.5.3. 内部コミュニケーション |
| | <ul style="list-style-type: none"> インフラストラクチャーの提供及び維持 保守要求事項の確立 | 6.3. インフラストラクチャー |

| 役割 Roll | 責任及び権限 Responsibility and authority | 当品質マニュアル項目 |
|-----------------|--|---|
| | ・保守記録の維持 | |
| | ・作業環境の運営管理 | 6.4. 作業環境 |
| | ・顧客とのコミュニケーション方法の確立 ・顧客とのコミュニケーション方法の各統括責任者への周知徹底 | 7.2.3. 顧客とのコミュニケーション |
| | ・監視及び測定機器の管理 | 7.6. 監視及び測定機器の管理 |
| 製品実現プロジェクト統括責任者 | ・製品実現プロジェクト計画 ・リスクマネジメント | 7.1. 製品実現の計画 |
| | ・製品要求仕様の明確化 | 7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化 |
| | ・設計開発計画 | 7.3.1. 設計開発計画 |
| | ・設計インプットの確立及び維持 | 7.3.2. 設計インプット |
| | ・設計アウトプットの確立及び維持 | 7.3.3. 設計アウトプット |
| | ・設計検証 | 7.3.5. 設計検証 |
| | ・設計バリデーション | 7.3.6. 設計バリデーション |
| | ・設計変更の管理 | 7.3.7. 設計変更の管理 |
| | ・設計移管の管理 | 7.3.8. 設計移管の管理 |
| | ・プロセス設計 ・設計履歴ファイル (DHF) の維持 | 7.3.9. プロセス設計 7.3.10. 設計履歴ファイル (DHF) |
| | ・プロセスバリデーション (CSVを含む) | 7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 |
| | ・滅菌プロセスバリデーション | 7.5.2.2. 滅菌医療機器に対する固有バリデーション |
| 製造サービス統括責任者 | ・製造管理 ・サービス管理 | 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理 |
| | ・洗浄管理 ・滅菌管理 | 7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理 |
| | ・据付活動の管理 | 7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理 |
| | ・付帯サービス活動の管理 | 7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 |
| | ・滅菌医療機器に対する特別管理 | 7.5.1.3. 滅菌医療機器に対する特別管理 |
| | ・製品の保存 | 7.5.5. 製品の保存 |
| | ・機器ラベリング | 7.5.6. 機器ラベリング |
| | ・流通 | 7.5.7. 流通 |
| | ・機器原簿 (DMR) の維持 ・機器履歴簿 (DHR) の維持 | 7.5.8. 機器原簿 (DMR) 7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) |
| | ・不適合製品の管理 | 8.3. 不適合品の管理 |

4. QMS

Quality management system

4.1. QMS 共通

General requirements

管理責任者は、ISO13485:2003 の要求事項に従って、QMS を確立し、文書化し、実施し、維持する。また、QMS の有効性を維持するため、次の事項を確実にする。

- (1) QMS に必要なプロセス及びそれらの当社への適用を明確にする。
⇒「9. QMS プロセス」参照。
- (2) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
⇒「9. QMS プロセス」参照。
- (3) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
⇒「9. QMS プロセス」参照。
- (4) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
⇒本品質マニュアル「6. 資源の運用管理」参照。
- (5) これらのプロセスを監視、測定及び分析する。
⇒本品質マニュアル「8. 測定、分析及び改善」参照。
- (6) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られ、かつ、有効性を維持するために必要な処置をとる。
⇒本品質マニュアル「8. 測定、分析及び改善」参照。
- (7) 要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを当社が決めた場合には、各統括責任者はアウトソースに関して管理を確実にする。
⇒「購買管理手順書」参照（「サプライヤー要求仕様書」に設定）。

4.2. 文書

Documentation requirements

QA 統括責任者は、文書管理を規定する「文書管理規定」を確立及び維持し、すべての要員に周知徹底する。

4.2.1. 文書化要求

General

管理責任者は、当社の QMS 文書に、次の文書化要求を含めることを確実にする。

- (1) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明。
⇒品質方針は、本品質マニュアル冒頭に設定。
⇒「5.4.1. 品質目標」参照。
- (2) 品質マニュアル。
⇒「4.2.2. 品質マニュアル」参照。
- (3) ISO13485:2003 が要求する“文書化された手順”。
⇒当品質マニュアルの各項目参照。
- (4) 当社内の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、当社が必要と判断した文書。
⇒当品質マニュアルの各項目参照。
- (5) ISO13485:2003 が要求する記録。
⇒当品質マニュアルの各項目参照。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

- (6) 「2.1.1. 適用法規制」及び「2.1.2. 適用規格」で規定されているその他の文書化に関する要求事項の全て。
- (7) ISO13485:2003 が、要求事項、手順、活動または特別な取り決めを“文書化すること”と規定している場合は、更に、実施し維持する。
⇒当品質マニュアルの各項目参照。
- (8) 当社は、医療機器の各型式またはモデルに対して、製品の仕様及び QMS 要求事項を含むまたは識別するファイルを確立し維持する。これらの文書は、完全な製造プロセス及び据え付け及び付帯サービスについて定める。
⇒「7.5. 製造及びサービス提供」参照。

4.2.2. 品質マニュアル

Quality manual

管理責任者は、次の事項を含む「品質マニュアル」を確立及び維持し、すべての要員に周知徹底する。

- (1) QMS 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。
⇒「1.2. 適用範囲」、「1.3. 適用除外」、「1.4. 非適用」参照。
- (2) QMS について確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報。
⇒当品質マニュアルの各項目参照。
- (3) QMS のプロセス間の相互関係に関する記述。
⇒「9. QMS プロセス」参照。
- (4) QMS で使用されている文書体系の概要。
⇒「10. QMS 文書」参照。

4.2.3. 文書管理

Control of documents

各統括責任者（「10.2. QMS 文書分類」参照）は、以下の通り QMS で必要とされる文書を管理する。ただし、記録は、文書の一種ではあるが、「4.2.4. 記録管理」に従う。

- (1) 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。
- (2) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- (3) 文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。
- (4) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- (5) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- (6) どれが外部で作成された文書であるか明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- (7) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。
- (8) 文書の決定の基礎となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、最初に承認した部署またはその他の指名された同じ機能を持つ部署が、文書の変更をレビューし承認することを確実にする。
- (9) 廃止した管理文書の少なくともコピー 1 部を保管しておく期間を定める。この期間は、その医療機器の製造及び検査に使用された文書が、少なくとも当社が定めたその医療機器の寿命の期間は入手できることを確実にする。ただし、その期間は、結果として得られるすべての記録の保管期間または関連する規制要求事項によって定められた期間より短くしない。

- (10) 当品質マニュアルの要求事項に合致するために確立された全ての文書の発行前に、適切性のレビュー及び承認する個人を指名する。
- (11) 文書を承認した日付及び個人の署名を含め承認は、文書化する。
- (12) 承認された文書の変更は、遅滞なく適切な要員に伝える。
- (13) 変更内容、変更の影響を受ける文書の特定、承認者の署名、承認日及び変更がいつから有効になるかを含めて、文書に対する変更の記録を改訂履歴として維持する。

4.2.4. 記録管理

Control of records

各統括責任者（「10.2. QMS 文書分類」参照）は、以下の通り QMS で必要とされる記録を管理する。

- (1) 記録は、要求事項への適合及び QMS の効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持する。
- (2) 記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とする。
- (3) 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して「文書管理規定」に従う。
- (4) 少なくとも自ら定めたその医療機器の寿命に相当する期間、記録を保管する。ただし、この期間は、当社の出荷日から2年間または関連する規制要求事項によって規定された期間より短くしない。
- (5) 監査などで要求があった場合、すぐにレビュー及び複写可能とする。
- (6) 自動化データ処理システムに保管される記録は、バックアップする。
- (7) 機密にする記録は識別マークを付与する。

5. 経営者の責任

Management responsibility

QA 統括責任者は、経営者の責任を規定する「品質マネジメント規定」を確立及び維持し、経営者、管理責任者、及び各統括責任者に周知徹底する。

5.1. 経営者の意思表示

Management commitment

経営者は、QMS の構築及び実施、並びにその有効性の維持に対する意思表示の証拠を次の事項によって示す。

- (1) 医療機器の安全性及び性能に関する法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととし、顧客要求事項を満たすことの重要性を当社内に周知する。
⇒各統括責任者は、年1回以上の継続教育、及び異動時教育として、上記内容を含む品質方針の教育を実施する（「教育訓練手順書」参照）。
- (2) 品質方針を設定する。
⇒本品質マニュアル冒頭に設定。
- (3) 品質目標が設定されることを確実にする。
⇒「5.4.1. 品質目標」参照。
- (4) マネジメントレビューを実施する。
⇒各プロセスの状況をマネジメントレビューでレビューする（「5.6. マネジメントレビュー」参照）。
- (5) 資源が使用できることを確実にする。
⇒「6.1. 資源の提供」参照。

5.2. 顧客重視

Customer focus

経営者は、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にする。

⇒「7.2.1. 製品に対する顧客要求事項の明確化」参照。

⇒「8.2.1. フィードバック」参照。

5.3. 品質方針

Quality policy

経営者は、品質方針について次の事項を確実にする。

- (1) 当社の目的に対して適切である。
⇒本品質マニュアル冒頭の品質方針参照。
- (2) 要求事項への適合及び QMS の有効性の維持に対する意思表示を含む。
⇒本品質マニュアル冒頭の品質方針参照。
- (3) 品質方針の設定及びレビューのための枠組みを与える。
⇒品質方針を設定し、マネジメントレビューでレビューする（「5.6. マネジメントレビュー」参照）。
品質目標が設定されることを確実にする。
⇒「5.4.1. 品質目標」参照。
- (4) 当社全体に伝達され、理解される。
⇒「5.1. 経営者の意思表示（1）」参照。
- (5) 適切性の持続のためにレビューする。

⇒適切性の持続のため、年1回以上の継続レビュー、及び QMS 大規模変更時のレビューをマネジメントレビューで実施する（「5.6. マネジメントレビュー」参照）。

5.4. 計画

Planning

5.4.1. 品質目標

Quality objective

経営者は、次の事項を確実にする。

- (1) 当社内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にする。
⇒各統括責任者は、部門、部署、プロジェクト、及びサブプロジェクトで品質目標を設定することを確実にし、品質目標、及びその達成度をマネジメントレビューにインプットする（「5.6. マネジメントレビュー」参照）。
⇒「品質目標（方針展開表）」に設定する。
- (2) 品質目標には、製品要求事項を満たすために必要なものがあれば含める。
⇒「7.1. (1) 製品に対する品質目標及び要求事項」参照。
- (3) 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていなければならない。
⇒マネジメントレビューで品質方針との整合性と判定基準をレビューする（「5.6. マネジメントレビュー」参照）。

5.4.2. QMS の計画

Quality management system planning

経営者は、次の事項を確実にする。

- (1) 品質目標及び「4.1. QMS 共通」に規定された要求事項を満たすために、QMS の計画が策定される。
⇒QMS の計画は、各統括責任者が品質計画書として策定する。
⇒品質計画書には、管理責任者が策定する「品質マニュアル」、製品実現プロジェクト統括責任者が策定する「製品標準書」、プロジェクト統括責任者が策定する「プロジェクト計画書」、及び各統括責任者が策定する品質目標を実現するための「品質目標（方針展開表）」などが該当する。
- (2) QMS の変更が計画され、実施される場合には、QMS が“完全に整っている状態”を維持する。
⇒管理責任者は、QMS の変更計画時に QMS への悪影響レビューを行い、変更実施後に有効性確認を実施することで、QMS が“完全に整っている状態”であることを維持する。

5.5. 責任、権限及びコミュニケーション

Responsibility、 authority and communication

5.5.1. 責任及び権限

Responsibility and authority

経営者は、次の事項を確実にする。

- (1) 責任及び権限が定められ、文書化され、当社全体に周知されていることを確実にする。
⇒管理責任者は、「11.責任及び権限」を含む本品質マニュアルの教育訓練をすべての要員に対して、入職時、及び本品質マニュアルの改訂時に行う。
- (2) 品質に影響を与える業務を管理、実施、検証する全ての要員の相互関係を確立し、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。

⇒ 「11.責任及び権限」 参照。

5.5.2. 管理責任者

Management representative

経営者は、管理層の中から管理責任者を任命する。

⇒ 「管理責任者任命書」 に設定する。

管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限を持つ。

(1) QMS に必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。

⇒ 「4.1. QMS 共通」 参照。

(2) QMS の実施状況及び改善の必要性の有無について経営者に報告する。

⇒ 「8.5. 改善」 参照。

(3) 当社全体にわたって、規制要求事項及び顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

⇒ 「5.1. 経営者の意思表示 (1)」 参照。

5.5.3. 内部コミュニケーション

Internal communication

経営者は、当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、及び QMS の有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。

⇒ 総務統括責任者は、「会議計画書」に目的、責任と権限、メンバーなどの内部コミュニケーションを計画し、経営者の承認後、すべての要員に周知徹底する。

5.6. マネジメントレビュー

Management review

QA 統括責任者は、マネジメントレビューを規定する「マネジメントレビュー手順書」を確立及び維持し、経営者、管理責任者、及び各統括責任者に周知徹底する。

5.6.1. マネジメントレビュー共通

General

経営者は、管理責任者と各統括責任者で構成されるマネジメントレビュー（経営会議）を招集し、次の事項を確実にする。

(1) 当社の QMS 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、あらかじめ定めた間隔で QMS をレビューする。

⇒ 「マネジメントレビュー計画書」に基づき、QMS をレビューする。

(2) このレビューでは、品質マネジメントの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む QMS の変更の必要性の評価も行う。

⇒ マネジメントレビューごとに、QMS の変更の必要性の評価を行う。

(3) マネジメントレビューの日付と結果の記録は、維持する。

⇒ 「マネジメントレビュー報告書 (確認書)」として、維持する。

⇒ 「4.2.4. 記録の管理」 参照。

5.6.2. マネジメントレビューへのインプット

Review input

マネジメントレビュー（経営会議）へのインプットには、次の情報を含む。

- (1) 監査の結果。
⇒QA 統括責任者がインプットする。
- (2) 顧客からのフィードバック。
⇒QA 統括責任者、及び製造サービス統括責任者がインプットする。
- (3) プロセスの実施状況及び製品の適合性。
⇒各統括責任者がインプットする。
⇒「12.2. 製品マネジメントレビュー」参照。
- (4) 予防処置及び是正処置の状況。
⇒QA 統括責任者がインプットする。
- (5) 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。
⇒QA 統括責任者がインプットする。
- (6) QMS に影響を及ぼす可能性のある変更。
⇒QA 統括責任者、及び法規制統括責任者がインプットする。
- (7) 改善のための提案。
⇒各統括責任者がインプットする。
- (8) 新しいまたは改訂された規制要求事項。
⇒法規制統括責任者がインプットする。

5.6.3. マネジメントレビューからのアウトプット

Review output

マネジメントレビュー（経営会議）からのアウトプットには、次の事項に関するレビュー結果に基づいた決定及び処置を含む。

- (1) QMS 及びそのプロセスの有効性の維持に必要な改善。
⇒改善指示を行い、改善結果を確認する。
- (2) 顧客要求事項に関連した製品の改善。
⇒改善指示を行い、改善結果を確認する。
- (3) 資源の必要性。
⇒資源提供の適正化を行う（「6.1. 資源の提供」参照）。

6. 資源の運用管理

Resource management

QA 統括責任者は、資源の運用管理を規定する「**資源管理規定**」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

6.1. 資源の提供

Provision of resources

各統括責任者は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する。

- (1) QMS を実施し、その有効性を維持する。
- (2) 規制要求事項及び顧客要求事項を満たす。

6.2. 要員（人的資源）

Human resources

6.2.1. 要員の力量確保

General

各統括責任者は、製品品質に影響を与える仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験に基づき十分な力量があることを確実にする。

6.2.2. 力量の明確化、認識及び教育訓練

Competence, awareness and training

QA 統括責任者は、力量の明確化、認識及び教育訓練を規定する「**教育訓練手順書**」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実に実行する。

- (1) 製品品質に影響を及ぼす仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
⇒「**力量と業務要件定義表**」に設定する。
- (2) 必要な力量が持てるように教育訓練し、または他の処置を行う。
- (3) 教育・訓練または他の処置の有効性を評価する。
- (4) 当社の要員が、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らのどのように貢献できるか認識することを確実にする。**訓練の一部として、要員に自らの特定の業務が不適切に行われたことにより起こるかもしれない機器の欠陥を熟知させる。また、検証及びバリデーション活動を行う要員には、業務の機能の一部として遭遇するかもしれない欠陥及び誤りを熟知させる。**
⇒認識教育（**awareness training**）を実施する。
- (5) 教育・訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。
⇒「**力量管理票**」、「**業務要件管理票**」、「**教育訓練計画書**」、及び「**教育訓練報告書**」に設定する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

6.3. インフラストラクチャー

Infrastructure

総統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品要求事項への適合を達成する上で必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供、かつ、維持する。インフラストラクチャーには、次のようなものがある。

- (a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ。建物は、必要な作業が実施でき、混同を防止し、秩序ある取り扱いを保証するために、適切な設計で、十分なスペースとする。
⇒「作業環境インデックス」に規定し、「作業環境検査・保守計画書」に維持を計画する。
- (b) 設備（ハードウェアとソフトウェアとを含む）。製造プロセスに使用される全ての設備が、指定要求事項に合致し、そして、それらの保守、調整、清掃及び使用が行い易いように、適切に設計、製造、配置及び据え付けされることを確実にする。
⇒「設備インデックス」に規定し、製造仕様が満たされることを確実にするため、設備の調整、清掃及びその他の保守、に関するスケジュールを「設備検査・保守計画書」に確立及び維持する。
- (c) 支援業務（輸送、通信など）。
⇒「作業環境インデックス」に規定し、「作業環境検査・保守計画書」に確立及び維持する。
- (2) 保守活動及び定期的な検査、またはそれらの欠如が製品の品質に影響を与える場合、その保守活動及び定期的な検査に対する文書化された要求事項を確立する。
⇒「7.3.9. プロセス設計（2）（d）」参照。
- (3) 保守活動の記録に保守活動を行った日付及び個人、及び検査を行った日付及び個人を含めて維持する。
⇒「作業環境検査・保守報告書」、及び「設備検査・保守報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (4) 固有の制限事項又は許容公差を、定期調整の必要な設備の表面又は近くにはっきり見えるように掲示、又は、これらの調整を行う要員が容易に入手できることを確実にする。
- (5) コンピュータ化システムが生産又は品質システムの一部として使用される場合、確立されたプロトコルに従って、意図した用途に対してコンピュータ化システムのバリデーションを行う。
⇒「CSV 計画書」に従ってコンピュータ化システムのバリデーションを行う。
⇒「7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（3）」参照。
⇒「7.6. 監視及び測定機器の管理（6）」参照。
(a) 全てのソフトウェアの変更は、承認及び発行の前にバリデーションを行う。
(b) これらのバリデーションの活動及び結果は、文書化する。
⇒「CSV 報告書」に維持する。

6.4. 作業環境

Work environment

総務統括責任者は、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明確にし、運営管理するため、次の事項を確実に実施する。

- (1) 要員の製品または作業環境との接触が製品の品質に影響を与える恐れがある場合、要員の健康、清潔さ、習慣及び衣服に対する文書化された要求事項を確立する。
⇒設計アウトプットに基づいて、要求事項を「作業環境定義書」に確立する。
⇒「7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理」参照。
- (2) 作業環境条件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、作業環境条件に対する要求事項を確立する。また、それらの作業環境を監視し管理するため、QA 統括責任者は、「作業環境管理手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。
⇒設計アウトプットに基づいて、要求事項を「作業環境定義書」に確立する。
⇒「7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理」参照。

- (3) 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すべての要員が、適切な訓練を受け、または訓練を受けた者によって監督されることを確実にする。
⇒「6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（2）」参照。
- (4) 汚染されたまたは汚染される可能性がある製品の管理に対して、他の製品、作業環境または要員の汚染防止のため、QA 統括責任者は、「汚染品管理手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。
⇒「7.5.3.1. 識別」参照。
- (5) 環境管理システムは、必要な設備を含むシステムが妥当でありそして適切に機能していることを検証するために、定期的に検査する。
⇒「6.3. インフラストラクチャー」参照。

7. 製品実現

Product realization

QA 統括責任者は、製品実現を規定する「製品設計管理規定」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

7.1. 製品実現の計画

Planning of product realization

製品実現プロジェクト統括責任者は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築する。製品実現の計画は、QMS のその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていることを確実にする。
⇒「4.1. QMS 共通」参照。

7.1.1. 製品実現プロジェクト計画

Product realization project planning

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を明確にして、「プロジェクト計画書」に設定する。

- (1) 製品に対する品質目標及び要求事項
- (2) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性並びに資源の提供の必要性
- (3) 製品のための検証、バリデーション、監視、検査及び試験活動並びに製品合否判定基準
- (4) 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
⇒「トレーサビリティマトリックス」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.1.2. リスクマネジメント

Risk management

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品実現全体を通して、リスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立する。
⇒「リスクマネジメント計画書」に設定する。
- (2) リスクマネジメントによる記録を維持する。
⇒「PHA（予備ハザード分析）」、「FMEA（故障モード影響分析）」、「リスク効用分析報告書」、及び「リスクマネジメント報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.2. 顧客関連のプロセス

Customer-related processes

7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化

Determination of requirements related to the product

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を明確にして「製品要求仕様書」に設定する。

- (1) 顧客が規定した要求事項。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。
⇒「顧客要求事項書」として、顧客が設定する。
- (2) 顧客が明示していないが、指定された用途または意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項。
⇒各統括責任者を通じて、今までの経験と既知の情報収集を行い、暗黙の要求事項を整理する。

- (3) 製品に関連する法令・規制要求事項。
⇒「規格法規制要求事項チェックリスト」に従い、法令・規制要求事項を整理する。
- (4) 当社が必要と判断する追加要求事項。
⇒各統括責任者を通じて、業務上での今までの経験を基に追加すべき要求事項を整理する。

7.2.2. 製品に関連する要求事項のレビュー

Review of requirements related to the product

QA 統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品要求事項が定められ文書化されている。
⇒製品実現プロジェクト内で合意された「製品要求仕様書」があること。
- (2) 契約または注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
⇒「顧客要求事項書」と「製品要求仕様書」での不整合部分については、顧客の了承が取れていること。
- (3) 当社が定められた要求事項を満たす能力を持っている。
⇒「製品要求仕様書」の採算性を含む実行可能性調査が済んでいること。
- (4) 顧客に製品を提供することについての意思表示（例：提案書の提出、契約または注文の受諾、契約または注文への変更の受諾）する前に、要求事項レビューを実施する。
⇒顧客に製品を提供することについての意思表示を行う前に、設計レビュー（DR1）で「製品要求仕様書」のレビューを顧客と実施すること。
- (5) 要求事項レビューの結果の記録、及びその要求事項レビューを受けてとられた処置の記録を維持する。
⇒「製品要求仕様レビュー報告書」を維持すること。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (6) 顧客がその要求事項を書面で示さない場合、顧客要求事項を受諾する前に確認する。
⇒「顧客要求事項書」が提示されない場合も、「製品要求仕様書」のレビューを顧客と実施すること（上記（4）参照）。
- (7) 製品要求事項が変更された場合、関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にする。
⇒製品要求事項が変更された場合、「製品要求仕様書」を改訂し、「製品要求仕様レビュー報告書」を維持すること（上記（5）参照）。また、変更後の要求内容が製品実現プロジェクト内の関連する要員に理解されたことを示す「教育訓練報告書」があること。

7.2.3. 顧客とのコミュニケーション

Customer communication

総務統括責任者は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、各統括責任者に周知徹底する。

- (1) 製品情報。
⇒コミュニケーションを行う方法を「契約書」、または「購買仕様書」に規定する。
- (2) 引き合い、契約もしくは注文、またはそれらの変更。
⇒コミュニケーションを行う方法を「契約書」、または「購買仕様書」に規定する。
- (3) 苦情を含む顧客からのフィードバック。
⇒「8.2.1. フィードバック」参照。
- (4) 通知書。
⇒「8.5.1. 改善共通」参照。

7.3. 設計開発

Design and development

7.3.1. 設計開発計画

Design and development planning

製品実現プロジェクト統括責任者は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理するため、次の事項を確実にする。

- (1) 製品の設計開発計画として、以下の内容を設定する。
 - (a) 設計開発の段階
 - (b) 設計開発の各段階に適したレビュー、検証及びバリデーション並びに設計移管活動
 - (c) 設計開発に関する責任及び権限
- (2) 効果的なコミュニケーションと責任の明確な割り当てを確実にするため、設計開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理する。
- (3) 計画を文書化し、設計開発の進行に応じて、適宜更新する。
⇒「設計開発計画書」に確立及び維持する。
⇒「4.2.3. 文書の管理」参照。

7.3.2. 設計インプット

Design and development inputs

QA 統括責任者は、設計インプットを規定する「要求管理手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 設計インプットには、以下の内容を含める。
 - (a) 意図した用途に対応する機能、性能及び安全上の要求事項
 - (b) 適用される法令・規制要求事項
 - (c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報
 - (d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
 - (e) リスクマネジメントのアウトプット
⇒「7.1.2. リスクマネジメント」参照。
- (2) 製品要求事項に関連する設計インプットを明確にし、記録を維持する。
⇒「製品設計仕様書」に承認日付及び要求事項を承認した者の署名を含めて維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (3) 設計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。
⇒QA 統括責任者が開催する設計レビュー（DR2）でレビューし、製品実現プロジェクト統括責任者が承認する。
- (4) 要求事項は、漏れがなく、曖昧ではなく、かつ、相反することがないこと。
⇒QA 統括責任者が開催する設計レビュー（DR2）で確認する。

7.3.3. 設計アウトプット

Design and development outputs

QA 統括責任者は、設計アウトプットを規定する「製品設計手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 設計アウトプットでは、以下の事項を明確にする。

- (a) 設計インプットで与えられた要求事項を満たす。
- (b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- (c) 製品の合否判定基準を含むかまたはそれを参照する。
- (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。
⇒「**購買仕様書**」、「**製造仕様書**」、「**サービス仕様書**」、及び「**ソフトウェア仕様書**」で明確にする。
- (2) 設計アウトプットは、設計インプットと対比した検証ができるような様式で提示する。
⇒「**トレーサビリティマトリックス**」の様式で提示する。
- (3) 設計アウトプットは、次の段階に進める前に、承認を受ける。
⇒QA 統括責任者が開催する設計レビュー（DR3～DR6）でレビューし、製品実現プロジェクト統括責任者が承認する。
- (4) 設計アウトプットの記録は、維持する。
⇒「**設計開発計画書**」で**規定された設計アウトプットの記録に承認日付及び承認者の署名を含めて維持する。**
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (5) 通常の条件下での処理、保管、取り扱い及び流通の間、劣化又は損傷から機器を守るように、**機器の包装及び輸送用のコンテナを設計する。**
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（5）」参照。

7.3.4. 設計レビュー

Design and development review

QA 統括責任者は、設計レビューを規定する「**設計レビュー手順書**」を確立及び維持し、次の事項を確実にする。

- (1) 以下を目的として、設計レビュー（DR2～DR6）を行う。
 - (a) 設計開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
 - (b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。
- (2) 設計開発の適切な段階において、計画されたとおりに（「7.3.1. 設計開発計画」参照）体系的な設計レビュー（DR2～DR6）を行う。
⇒「12.3. 設計レビュー」参照。
- (3) 設計レビューへの参加者は、設計レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び**必要な場合はその他の専門家を含むことを保証する。**
⇒「5.5.1. 責任と権限」、「6.2.1. 要員」参照。
- (4) 設計レビューの結果の記録、及び必要な処置があれば、その記録を維持する。
⇒「**設計レビュー報告書**」に**レビューした設計、日付及び個人の特定を含めて記録し、設計履歴ファイル（DHF）に維持する。**
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.3.5. 設計検証

Design and development verification

QA 統括責任者は、設計検証を規定する「**設計検証手順書**」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 設計アウトプットが、設計インプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（「7.3.1. 設計開発計画」参照）設計検証を実施する。
⇒「**設計検証設計書**」に従い、設計検証を実施する。

- (2) 設計検証の結果の記録、及び必要な処置があれば、その記録を維持する。
⇒「設計検証報告書」に検証を実施した、設計、方法、日付及び個人の特定を含めて記録し、設計履歴ファイル (DHF) に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.3.6. 設計バリデーション

Design and development validation

QA 統括責任者は、設計バリデーションを規定する「設計バリデーション手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 結果として得られる製品が、指定された用途または意図された用途に応じた要求事項を満たしうることを確実にするために、計画されたとおりに（「7.3.1. 設計開発計画」参照）設計バリデーションを実施する。そして実際の又は模擬した使用条件下で、製造ユニットの試験を含む。
⇒「設計バリデーション設計書」に従い、設計検証を実施する。
- (2) 製品の引渡しまたは提供の前に、設計バリデーションを完了する（医療機器の設計バリデーションが、使用場所における組立及び据付の後にだけ実施できる場合、製品が正式に顧客に移管されるまで、製品の引き渡しが完全であるとはみなさない）。
- (3) 設計バリデーションの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持する。
⇒「設計バリデーション報告書」に設計バリデーションを行った設計、方法、日付及び個人の特定を含めて記録し、設計履歴ファイル (DHF) に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (4) 設計バリデーションの一部として、当社は、国または地域の法令の要求に基づいて、医療機器の臨床評価及び/または性能評価を実施する（臨床評価及び/または性能評価のための医療機器の提供は、引渡しとはみなさない）。
- (5) 設計バリデーションは、計画された使用状況において、初期製造のユニット、ロット又はバッチ又はそれと同等な対象で行う。
- (6) 設計バリデーションは、必要な場合、ソフトウェアバリデーション及びリスク分析を含む。

7.3.7. 設計変更の管理

Control of design and development changes

QA 統括責任者は、プロセス設計の変更を含む設計変更の管理を規定する「変更管理手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 設計変更を明確にし、記録を維持する。
⇒「変更計画書」、「変更実施報告書」、及び「変更有効性確認報告書」を維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (2) 設計変更に応じてレビュー、検証及びバリデーションを適宜行い、その設計変更の実施前に承認する。
⇒検証、及び必要に応じて実施するバリデーション結果を含めてレビューを行った後、「変更計画書」を「4.2.3. 文書の管理」に従って承認する。
- (3) 設計変更のレビューには、その設計変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含める。
⇒「変更計画書」に評価を記載する。

- (4) 設計変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があれば、その記録を維持する。
⇒「変更計画書」、「変更実施報告書」、及び「変更有効性確認報告書」を維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.3.8. 設計移管

Design transfer

QA 統括責任者は、設計移管を規定する「設計移管手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者、及び製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 設計アウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを確実にするため、検証及びバリデーションを実施する。
⇒DMR を確立する過程で、製造及びサービスプロセスの設計、検証、及びバリデーション（「7.5.2. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション」参照）を実施する。

7.3.9. プロセス設計

Process design and development

QA 統括責任者は、プロセス設計を規定する「プロセス設計管理規定」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 機器がその仕様適合するよう保証するために、製造プロセスを開発する。
(2) 機器仕様からの逸脱が製造プロセスの結果として生じる可能性がある場合、仕様への適合を保証するために必要なプロセスの管理を記述した以下を含むプロセス管理手順を確立する。
⇒「製品標準書」、及び CE マーク品については「テクニカルファイル」を確立及び維持する。
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理 (1) (b)」参照。
(a) 文書化された、指示、標準作業手順 (SOP) 及び製造方法を定義及び管理する方法
⇒文書化された手順：「製造手順書」、「サービス手順書」、「納入検査手順書」、及び「製品検査手順書」を確立及び維持する。
⇒文書化された要求事項：「購買仕様書」、「製造仕様書」、「サービス仕様書」、及び「ソフトウェア仕様書」を確立及び維持する。
⇒作業指示書：「製造指示書」、及び「サービス指示書」を確立及び維持する。
⇒参照資料：「ソフトウェア」、「生産図面」、及び「生産部品表」を確立及び維持する。
⇒参照する測定手順：「設備操作手順書」、及び「測定機器操作手順書」を確立及び維持する。
(b) 生産の間、プロセスパラメータそして構成部品及び機器の特性の監視及び管理
(c) 指定された参照規格又は規則への適合
(d) プロセス及びプロセス設備の承認
⇒「作業環境検査・保守手順書」、及び「設備検査・保守手順書」に確立及び維持する。
(e) 文書化された基準、又は識別され、そして承認された代表見本によって、表現される出来栄の基準
⇒「代表見本 (標準見本、限度見本)」を確立及び維持する。

- (3) 製造用資材が製品品質に影響を与えると考えられる場合、製造業者は、資材が除去される、又は製品品質に影響を与えない量に制限されることを確実にするために、そのような製造用資材の使用及び除去に関する手順を確立及び維持する。
⇒「**製造手順書**」に確立及び維持する。
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（4）」参照。
- (4) 受け入れ（検収）手順を確立及び維持する。
⇒「7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ（検収）」参照。
- (a) 納入された製品を受け入れるための手順を確立及び維持する。
⇒「**納入検査手順書**」を確立及び維持する。
⇒「7.4.3. 購買製品の検証」参照。
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）（b）」参照。
- (b) 適切な場合、工程内の製品に対し指定要求事項が満たされていることを確実にするために受け入れ（検収）手順を確立及び維持する。
⇒「**製造手順書**」を確立及び維持する。
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）（b）」参照。
- (c) 完成機器の各製造単位、ロット又はバッチが合格判定基準を満たすことを確実にするため、完成機器の受け入れ（検収）に関する手順を確立及び維持する。
⇒「**製品検査手順書**」を確立及び維持する。
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）（b）」参照。
- (5) 取扱い中に、混同、損傷、劣化、汚染或いは他の悪影響を製品に与えないことを保証するための手順を確立及び維持する。
⇒「**製造手順書**」に確立及び維持する。
⇒「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）（b）」参照。
- (6) 使用又は流通まで、混同、損傷、劣化、汚染又はその他の悪影響を防止するために、及び陳腐化した、不合格の、又は劣化した製品が使用又は流通されないことを確実にするために、製品の保管エリア及び貯蔵室の管理手順を確立及び維持する。
⇒「**保存手順書**」に確立及び維持する。
⇒「7.5.5. 製品の保存」参照。

7.3.10. 設計履歴ファイル（DHF）

Design history file

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 各機器タイプに対して設計履歴ファイル（DHF）を確立及び維持する。
- (2) 設計履歴ファイル（DHF）は、承認された「設計開発計画書」及び当品質マニュアルの要求事項に従って設計が開発されたということを示すために必要な記録を含むか、或いは参照する。

7.4. 購買

Purchasing

7.4.1. 購買管理

Purchasing process

QA 統括責任者は、購買製品が規定要求事項を満たすことを確実にするために、次の内容を含む「**購買管理手順書**」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

- (1) 供給者、契約者、コンサルタント、及び購買した製品に対する管理の方法と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセスまたは最終製品に及ぼす影響に応じて定める。

- (2) 供給者、契約者、及びコンサルタントが当社の品質要求事項を含む要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者、契約者、及びコンサルタントを評価し、選定する。
- (3) 供給者、契約者、及びコンサルタントの選定、評価及び再評価の基準を定める。
- (4) 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する。
⇒「サプライヤー評価報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (5) 受け入れ可能な供給者、契約者及びコンサルタントの記録を確立及び維持する。
⇒「承認済サプライヤーリスト (ASL)」に確立及び維持する。

7.4.2. 購買情報

Purchasing information

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、次のうち該当する事項を設定する。
⇒「購買仕様書」に設定。
 - (a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項。
 - (b) 要員の適格性確認に関する要求事項。
 - (c) QMSに関する要求事項。
- (2) 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確実にする。
- (3) 「7.5.3.2. トレーサビリティ」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、関連する購買情報、すなわち、文書（「4.2.3. 文書の管理」参照）及び記録（「4.2.4. 記録の管理」参照）を維持する。
- (4) 「購買仕様書」には、可能な場合、供給者、契約者及びコンサルタントが、製品又はサービスの変更について、当社に通知することの同意を含める。これにより、当社は、その変更が完成機器の品質に影響を与えるかもしれないと判断する。
- (5) 「購買仕様書」の承認は「4.2.3. 文書の管理」に従う。

7.4.3. 購買製品の検証

Verification of purchased product

QA 統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 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、必要な検査またはその他の活動を定めて、実施する。
⇒各統括責任者は、「購買仕様書」に基いて納入検査が行われることを確実にする。
- (2) 当社またはその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合、その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を「購買仕様書」の中で明確にする。
- (3) 検証の記録は、保管する。
⇒「納入検査報告書」に受け入れ（検収）の可否を含めて記録を維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.5. 製造及びサービス提供

Production and service provision

7.5.1. 製造及びサービス提供の管理

Control of production and service provision

QA 統括責任者は、製造及びサービス提供の管理を規定する「製造サービス管理規定」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理

General requirements

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製造及びサービス提供を計画し、以下の管理された状態（機器がその仕様に適合するよう保証するために製造プロセスを運用、管理及び監視）で実行する。
 - (a) 製品の特性を述べた情報が引用できる。
⇒「製品標準書」、及び CE マーク品については「テクニカルファイル」を引用する。
 - (b) 文書化された手順、文書化された要求事項、作業指示書、及び必要であれば参照資料及び参照する測定手順が利用できる。
⇒文書化された手順：「製造手順書」、「サービス手順書」、「納入検査手順書」、及び「製品検査手順書」が利用できる。
⇒文書化された要求事項：「購買仕様書」、「製造仕様書」、「サービス仕様書」、及び「ソフトウェア仕様書」が利用できる。
⇒作業指示書：「製造指示書」、及び「サービス指示書」を確立及び維持する。
⇒参照資料：「ソフトウェア」、「生産図面」、及び「生産部品表」が利用できる。
⇒参照する測定手順：「設備操作手順書」、及び「測定機器操作手順書」が利用できる。
 - (c) 適切な設備を使用している。
 - (d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
 - (e) 規定された監視及び測定が実施されている。
 - (f) リリース、顧客への引き渡し及び引き渡し後の活動が規定された通りに実施されている。
 - (g) 定められたラベリング及び梱包の作業を実施している。
 - (h) 「代表見本（標準見本、限度見本）」が利用できる。
- (2) 医療機器の各バッチに対し「7.5.3. 識別及びトレーサビリティ」で規定された範囲のトレーサビリティを確保し、製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録を確立し維持する。
⇒「製造報告書」を、確立し維持する。
- (3) バッチの記録は、検証し、承認する。
⇒「製造報告書」を検証し、承認する。
- (4) 製造用資材が製品品質に影響を与えると考えられる場合、その除去又は削減を記録する。
⇒「製造報告書」に記録する。
- (5) 設計に従い、機器の包装及び輸送用のコンテナを製作する。
⇒「7.3.3. 設計アウトプット (5)」参照。

7.5.1.2. 製造及びサービス提供の固有管理

Control of production and service provision — Specific requirements

7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理

Cleanliness of product and contamination control

製造サービス統括責任者は、次に示す事項が該当する場合、製品の清浄性に対する文書化された要求事項として、「洗浄手順書」、又は「滅菌手順書」を確立及び維持する。

- (1) 製品が、滅菌及び／またはその使用に先立ち、当社によって洗浄されるか、または
- (2) 製品は滅菌されずに供給されるが、その後、滅菌及び／またはその使用に先立ち洗浄プロセスが設けられているか、または
- (3) 製品は滅菌されずに使用されるが、使用時の洗浄性が重要であるか、または
- (4) 製造プロセス内で製品から副資材が除去されることになっている場合

上記の（１）または（２）に従って製品が洗浄される場合、「6.4. 作業環境（１）（２）」に含まれている要求事項は、洗浄プロセス前の段階には適用しない。

7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理

Installation activities

製造サービス統括責任者は、製品の据え付け活動が必要な場合、次の事項を確実にする。

- （１）医療機器の据え付け及びその据え付けの検証に対する受け入れ基準を含む「据付手順書」を確立する。これには、据付後機器が意図したよう機能するように、適切な据え付けを確実にするための指示を含む。
- （２）合意された顧客要求事項が当社または当社の正式代理業者以外の者による据え付けを許容する場合、当社は、据え付け及び検証に対する「据付手順書」を提供する。
- （３）機器を据付ける者は、据付、検査及び必要な場合試験が、製造業者の指示及び手順に従って実施されることを確実にし、当社またはその正式代理業者が実施した据え付け及び検証の記録は、維持する。
⇒「サービス報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理

Servicing activities

QA 統括責任者は、付帯サービスを規定する「サービス管理手順書」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、付帯サービス（例：修理、保守）が規定要求事項である場合、次の事項を確実にする。

- （１）当社が付帯サービス活動を実施し、その活動が規定要求事項を満たしていることを検証するために文書化された手順、作業指示書、及び必要であれば参照資料及び参照する測定手順を確立する。
⇒文書化された手順：「修理手順書」、及び「保守手順書」を確立及び維持する。
- （２）当社が実施した付帯サービス活動の記録は、以下の項目を含めて維持する。
⇒「サービス報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
 - （a）サービスの対象となる機器の名称。
 - （b）使用された機器の識別及び管理番号。
 - （c）サービスの日付。
 - （d）機器をサービスした者。
 - （e）実施したサービス。
 - （f）試験及び検査のデータ
- （３）是正処置及び予防処置のため、適切な統計的手法を用いて、サービス報告書の分析を行う。
- （４）法規制に基づいて規制当局に報告しなければならない事象を示すサービス報告書を受取った場合は、その報告書を自動的に苦情と考慮して、「8.5.1.3. 苦情」の要求事項に従って処理する。
⇒米国の場合 法規制：21 CFR Part 803 医療機器報告制度 規制当局：FDA

7.5.1.3. 滅菌医療機器に対する特別管理

Particular requirements for sterile medical devices

製造サービス統括責任者は、製品が滅菌医療機器の場合、次の事項を確実にする。

- (1) 各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスのためのプロセスパラメータの記録を、維持する。
⇒ 「製造報告書」に維持する。
⇒ 「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (2) 滅菌の記録は、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。
⇒ 「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理」参照。

7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ（検収）

Receiving, in-process, and finished device acceptance

QA 統括責任者は、検査、試験或いはその他の検証活動を含む受け入れ（検収）活動を規定する「受入検収管理手順書」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 「製造手順書」により、要求されている検査及び試験又は他の検証活動が完了、又は必要な承認を受け、そしてそれらが記録されるまで、工程内の製品を管理する。
- (2) 完成機器は、リリースされるまで、隔離されているか、さもなければ適切に管理する。完成機器は、以下の時点まで、流通のためのリリースを行わない。
 - (a) 機器原簿（DMR）に要求された活動が実施された。
 - (b) 関係データ及び文書がレビューされた。
 - (c) 指名された個人の署名によって、リリースが承認された。
 - (d) 承認に日付が与えられた。
- (3) 受け入れ（検収）活動について、以下を含めて記録し、機器履歴簿（DHR）に維持する。
⇒ 「7.3.9. プロセス設計（4）」、「7.4.3. 購買製品の検証」参照。
⇒ 「納入検査報告書」、「製造報告書」に記録する。
 - (a) 実施された受け入れ（検収）活動。
 - (b) 受け入れ（検収）活動を実施した日付。
 - (c) その結果。
 - (d) 受け入れ（検収）活動を実施した個人の署名。
 - (e) 適切な場合、使用された装置。

7.5.2. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション

Validation of processes for production and service provision

QA 統括責任者は、プロセスバリデーションを規定する「プロセスバリデーション手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

7.5.2.1. プロセスバリデーション共通

General requirements

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (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、それ以降の監視または測定で検証することが不可能な場合、その製造及びサービス提供の該当するプロセスバリデーションを行う。これらのプロセスには、製品が使用され、またはサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

- (2) プロセスバリデーションによって、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証するため、次の事項のうち適用できるものを含む「プロセス設計計画書」を確立及び維持する。
- (a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - (b) 設備の承認及び要員の適格性確認
 - (c) 所定の方法及び手順の適用
 - (d) 記録に関する要求事項
 - ⇒プロセスバリデーションを承認した日付及び個人の署名、及び適切な場合は、プロセスバリデーションを行った主要装置も含めて「プロセス設計計画書」で規定した記録を維持する。
 - ⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
 - (e) 再バリデーション
- (3) 規定要求事項を満たすための製品の能力に影響を与える製造及びサービス提供のためのコンピュータソフトウェア（及びそのようなソフトウェアの変更またはその応用に対する変更）のバリデーションについて、QA 統括責任者は、次の事項を含む「CSV 手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。
- ⇒「6.3. インフラストラクチャー（5）」参照。
 - (a) そのようなソフトウェアの応用は、最初の使用に先立ってバリデーションを行う。
 - (b) バリデーションの結果は、維持する。
 - ⇒「CSV 報告書」に維持する。
 - ⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (4) プロセスの結果が事後の検査及び試験によって十分に検証できない場合、高い信頼度によって、そのプロセスバリデーションを行い、そして承認する。
- (5) 指定要求事項が継続的に満たされていることを確実にするため、プロセスバリデーションを行ったプロセスに関して、プロセスのパラメータを監視及び管理するための手順を確立及び維持する。
- ⇒「7.3.9. プロセス設計（2）」参照。
 - (a) プロセスバリデーションを行ったプロセスは有資格者によって実施する。
 - (b) プロセスバリデーションを行ったプロセスに対して、監視及び管理の方法とそのデータ、それを実施した日付、及び適切な場合プロセス作業を行った者又は使用された主な装置を記録する。
 - ⇒「7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2）（d）」参照。
- (6) 変更もしくはプロセスの逸脱時、プロセスをレビューし、そして評価し、必要な場合、再プロセスバリデーションを行い、活動の記録を維持する。
- ⇒「7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2）（d）」参照。

7.5.2.2. 滅菌医療機器に対する固有バリデーション

Particular requirements for sterile medical devices

QA 統括責任者は、プロセスバリデーションを規定する「滅菌プロセスバリデーション手順書」を確立及び維持し、製品実現プロジェクト統括責任者に周知徹底する。

製品実現プロジェクト統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 滅菌プロセスは、最初の使用に先立ってバリデーションを行う。
- (2) 滅菌プロセスのバリデーションの記録は維持する。
 - ⇒「滅菌プロセスバリデーション報告書」に維持する。
 - ⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.5.3. 識別及びトレーサビリティ

Identification and traceability

QA 統括責任者は、識別及びトレーサビリティを規定する「品質管理規定」、及び維持するための方法としての構成管理を規定する「構成管理手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

7.5.3.1. 識別

Identification

QA 統括責任者は、受領、製造、流通及び据付の全てのプロセスにおいて、混同を防止するため、識別を規定する「識別管理手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品実現の全過程において、適切な方法で製品を識別する。
- (2) 当社に返却された医療機器を明確にし、適合製品から識別することを確実にする。
「6.4.作業環境 (4)」参照。

7.5.3.2. トレーサビリティ

Traceability

7.5.3.2.1. 共通トレーサビリティ

General

QA 統括責任者は、識別を規定する「トレーサビリティ管理手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品のトレーサビリティの範囲及び要求される記録を規定する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
⇒「8.3. 不適合品の管理」参照。
⇒「8.5. 改善」参照。
- (2) トレーサビリティが要求事項になっている場合、その製品固有の識別を管理し、記録する。
⇒「製造報告書」、「トレーサビリティマトリックス」、または「構成管理表」などに記録する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ

Particular requirements

各統括責任者は、製品が能動埋め込み医療機器及び埋め込み医療機器、又は生命を支えるもしくは維持することを意図する機器、そして、ラベリングで提供される取り扱い説明に従って適正に使用した場合でも、機能の故障が使用者に重大な障害を与えることが合理的に予測できる機器の場合、次の事項を確実にする。

- (1) トレーサビリティに要求される記録について規定するに当たり、構成部品、材料及び作業環境条件が、医療機器の規定要求事項を満たせない原因となり得る場合、当社は、使用されたすべての構成部品、材料及び作業環境条件の記録を含める。

- (2) 当社は、その代理業者または販売業者に対し、トレーサビリティを可能にする医療機器の流通の記録を維持し、そのような記録が監査の際に提示できることを要求する。
⇒「製造報告書」、「トレーサビリティマトリックス」、または「構成管理表」などに記録し、機器履歴簿（DHR）に維持する。
- (3) 出荷梱包荷受人の氏名及び住所の記録を維持すること。
⇒「出荷報告書」に記録し、機器履歴簿（DHR）に維持する。
- (4) QA 統括責任者が「トレーサビリティ管理手順書」に確立した、それぞれのユニット、ロット或いは最終製品のバッチ、及び適切な場合部品を管理番号によって識別し、是正処置を容易にする手順に従う。

7.5.3.3. 状態の識別

Status identification

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 監視及び測定 of 要求事項に関連して、製品の状態を識別する。合格判定基準に製品が適合しているか、あるいはしていないかを表示するため、製品の受け入れ（検収）の状態を適切な方法によって識別する。
- (2) 製品の状態の識別は、要求されている受け入れ（検収）活動に合格した（または正式な特別採用手続きのもとでリリースされた）製品のみを出荷（流通）し、使用し、または据え付けることを確実にするために、製品の製造、包装、ラベリング、保管、据え付け及び付帯サービスの全過程にわたって維持する。

7.5.4. 顧客の所有物

Customer property

QA 統括責任者は、顧客の所有物の管理を規定する「品質管理規定」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 知的財産権または機密健康情報を含む顧客の所有物を管理する。
- (2) 顧客の所有物について、それが当社の管理下にある間、または当社がそれを使用している間は、注意を払う。
- (3) 使用するためまたは製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施する。
- (4) 顧客の所有物を紛失、損傷した場合または使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持する。
⇒「顧客所有物管理票」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.5.5. 製品の保存

Preservation of product

QA 統括責任者は、保管エリア及び貯蔵室からの受け取り、それらへの搬入の承認に関する方法を含む製品の保存の管理を規定する「物流倉庫管理手順書」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 内部処理から指定納入先への引き渡しまでの間、製品を適合したままに保存するため、「保存手順書」を確立する。

⇒「7.3.9. プロセス設計（6）」参照。

- (2) 保存には、識別、取り扱い、包装、保管及び保護を含める。
- (3) 保存は、製品を構成する要素にも適用する。
- (4) 保管期間が限定され、または特別な保管条件を要求される製品の管理に対し「**保存手順書**」を確立する。
- (5) 特別な保管条件は、管理し、記録する。製品の品質が経時的に劣化する場合、その製品を適切なストックローテーションを容易にする方法で保管し、そして、そのコンディションは適切に評価する。
⇒「**製造報告書**」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

7.5.6. 機器ラベリング

Device labeling

QA 統括責任者は、機器ラベリングを規定する「**製造管理手順書**」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) ラベルは、通常の条件の処理、保管、取扱、流通及び適切な場合、使用中に、読みやすく、そしてはがれないように、印刷及び貼り付ける。
- (2) ラベリングは、指定された者がラベリングの正確さ、適切な場合、正確な有効期限、管理番号、保管の注意事項、取り扱いの指示事項及び追加処理の指示事項を含む、を検査するまで、これを保管又は使用のためにリリースしない。
- (3) リリースは、検査を実施した日付及び個人の署名も含め、機器履歴簿（DHR）に記録する。
⇒「**製造報告書**」に維持する。
- (4) 適切な識別を行う、そして混同を防止するよう設計された、方法で、ラベリングを保管する。
- (5) ラベリングの混同を防止するため、ラベリング及び包装作業を管理する。
- (6) 各々の製造単位、ロット又はバッチに使用されるラベル及びラベリングは、機器履歴簿（DHR）に記録する。
⇒「**製造報告書**」に維持する。
- (7) 管理番号が「7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ」によって要求された場合、その管理番号は、流通の間、機器に貼付するか、又は、機器に添付する。

7.5.7. 流通

Distribution

QA 統括責任者は、完成した機器の管理と流通に関する手順を規定する「**物流倉庫管理手順書**」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 出荷について承認された機器のみが流通する。
- (2) 流通への機器のリリース前に、曖昧な項目及び誤った点を解決することを確実にするための購買注文書のレビューを実施する。
- (3) 機器の使用適合性又は品質が経時的に劣化する場合、有効期限切れの機器、又は使用に関して受入可能な適合性を超えて劣化した機器を流通させない。
- (4) 以下を含む流通記録を維持する。
⇒「**出荷報告書**」を維持する。

- (a) 一次荷受人の名称及び所在地。
- (b) 出荷された機器の識別及び数量。
- (c) 出荷日
- (d) 管理番号を使用していたら、管理番号

7.5.8. 機器原簿 (DMR)

Device master record

QA 統括責任者は、機器原簿 (DMR) の管理を規定する「**DMR 管理手順書**」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

⇒「7.3.9. プロセス設計 (2)」参照。

- (1) 機器原簿 (DMR) を維持する。
- (2) 機器原簿 (DMR) 承認は「4.2.3. 文書の管理」に従う。
- (3) 各タイプの機器の機器原簿 (DMR) は、以下の情報を含むか、又はその場所を参照する。
 - (a) 適切な図面、構成、処方、構成部品仕様書、そしてソフトウェア仕様書を含む、機器の仕様書。
 - (b) 適切な設備仕様書、生産方法、生産手順及び生産環境仕様書を含む、生産工程の仕様書。
 - (c) 使用した合否判定基準及び品質保証のための設備を含む、品質保証のための手順及び仕様書。
 - (d) 使用した方法及び工程を含む、包装及びラベリングの仕様書
 - (e) 据付、メンテナンス及びサービスの手順と方法

7.5.9. 機器履歴簿 (DHR)

Device history record

QA 統括責任者は、機器が機器原簿 (DMR) 及び当品質マニュアルの要求事項に従って製造されたことを示すために、各バッチ、ロットまたはユニットに対する機器履歴簿 (DHR) が維持されていることを確実にするための手順を規定する「**製造管理手順書**」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 機器履歴簿 (DHR) を維持する。
- (2) 機器履歴簿 (DHR) は、次の情報を含むか、又はその場所を参照する。
 - (a) 製造日。
 - (b) 製造数量。
 - (c) 流通のためにリリースした数量。
 - (d) 機器がDMRに従って製造されたことを示す合格記録。
 - (e) 各製造ユニットに使われた一時的な識別のラベル及びラベリング。
 - (f) 使用された機器の識別及び管理番号。

7.6. 監視及び測定機器の管理

Control of monitoring and measuring devices

QA 統括責任者は、装置が日常的に校正され、検査され、点検され、そして保守されることを保証するため、監視及び測定機器の管理を規定する「**測定機器管理手順書**」を確立及び維持し、総

務統括責任者に周知徹底する。この規定には、使用に対する精度と適切さを維持するため、装置の取り扱い、保存及び保管に関する記述を含む。

総務統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定を明確にする。
- (2) (1) のために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
⇒ 「7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化」参照。
- (3) 監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする。「測定機器校正手順書」を確立する。「測定機器校正手順書」には、正確さと精密さに関する明確な指示と限度、及び正確さと精密さの限度が満たされない場合、限度を再確立する及び機器品質に影響があったかを評価するための、矯正処置に関する記述を含める。
⇒ 「7.6. 監視及び測定機器の管理 (5)」参照。
- (4) 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、以下の事項を満たす。
 - (a) 定められた間隔または使用前に、国際または国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正または検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正または検証に用いた基準を記録する。
⇒ 「測定機器校正手順書」に記録する。
 - (b) 機器の調整をする、または必要に応じて再調整する。
 - (c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
 - (d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
 - (e) 取り扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
- (5) 測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、その測定機器でそれまで測定した結果の妥当性を評価し、記録する。
⇒ 「測定機器校正逸脱対応報告書」に維持する。
- (6) (5) の機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとる。
- (7) 校正及び検証の記録を維持する。
⇒ 「測定機器校正報告書」に装置の識別、校正の日付、校正実施者及び次回の校正の日付を含めて記録を維持する。「測定機器校正報告書」は、各装置上又は近くに表示するか、或いは装置を使用する要員及び装置の校正に責任を持つ要員が容易に利用可能な状態にする。
⇒ 「測定機器導入計画書」、「測定機器検証報告書」、「測定機器操作手順書」、「測定機器校正計画書」、「測定機器校正手順書」を確立及び維持する。
⇒ 「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (8) 規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合、以下を確実にする。
⇒ 「6.3. インフラストラクチャー (5)」参照。
 - (a) コンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。
 - (b) 最初に使用するのに先だって確認を実施する。
 - (c) 必要に応じて再確認する。

8. 測定、分析及び改善

Measurement, analysis and improvement

QA 統括責任者は、監視、測定、及び分析を規定する「品質マネジメント規定」、及び改善を規定する「課題管理規定」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

8.1. 測定、分析及び改善共通

General

各統括責任者は、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。

- (1) 製品の適合性を実証する。
- (2) QMS の適合性を確実にする。
- (3) QMS の有効性を維持する。

これには、統計的な手法を含め、適用可能な方法及びその使用頻度を決定することを含める。
⇒「8.4. データの分析」参照。

8.2. 監視及び測定

Monitoring and measurement

8.2.1. フィードバック

Feedback

QA 統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) QMS の成果を含む実施状況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監視する。
- (2) (1) の情報の入手及び使用の方法を決める。
- (3) 品質問題を早期に警告し、是正処置及び予防処置（「8.5.2. 是正処置」、「8.5.3. 予防処置」参照）プロセスへのインプットとするため、フィードバックシステム（「7.2.3. (4) 通知書」参照）に対する手順を「フィードバック手順書」として確立及び維持する。
- (4) 国または地域の法令が、当社に製造後の段階における経験の収集を要求している場合、この経験の確認をフィードバックシステムの一部にする
⇒「8.5.1. 改善共通」参照。

8.2.2. 内部監査

Internal audit

管理責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) QMS の以下の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。
 - (a) QMS が、個別製品の実現の計画（「7.1. 製品実現の計画」参照）に適合しているか、要求される法規制と規格（「2.1. 適用法規制」「2.2. 適用規格」参照）に適合しているか、及び当社が決めた QMS の要求事項に適合しているか。
 - (b) QMS が効果的に実施され、維持されているか。
- (2) 監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。
- (3) 監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。
- (4) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。

- (5) 監査員は、自らの仕事を監査しない。
- (6) 監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持（「4.2.4. 記録の管理」参照）に関する責任、並びに要求事項を「内部監査手順書」として確立及び維持する。
- (7) 監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にする。
- (8) フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。
⇒「8.5.2. 是正処置」参照。
- (9) 各々の監査結果の報告書及び、もし再監査があれば、その結果の報告書を作成する。そして、監査された部門の統括責任者は、その報告書をレビューする。
⇒「内部監査報告書」に監査及び再監査の日付と結果を維持する。

8.2.3. プロセスの監視及び測定

Monitoring and measurement of processes

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) QMS のプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定する。
- (2) 方法は、プロセスが計画通りの結果を達成する能力があることを実証するものとする。
- (3) 計画通りの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとる。

8.2.4. 製品の監視及び測定

Monitoring and measurement of product

8.2.4.1. 製品の監視及び測定の共通管理

General requirements

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品要求が満たされていることを検証するために、製品特性を監視し、測定する。
- (2) 監視及び測定は、個別製品の実現の計画（「7.1. 製品実現の計画」参照）及び文書化された手順（「7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理」参照）に従って、製品実現の適切な段階で実現する。
⇒「プロジェクト計画書」、「製造手順書」、「サービス手順書」、「納入検査手順書」、「製品検査手順書」に従う。
- (3) 合否判定記録を維持する。記録には、製品のリリースを正式に許可した人を明記する。
⇒「製造報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (4) 個別製品の実現の計画（「7.1. 製品実現の計画」参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、製品の出荷及びサービス提供を行わない。

8.2.4.2. 能動埋込み医療機器及び埋込み医療機器の固有管理

Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices

各統括責任者は、すべての検査または試験について、それらを実施した要員の身元を記録する。

- ⇒「製造報告書」に維持する。
- ⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。

8.3. 不適合品の管理

Control of nonconforming product

QA 統括責任者は、不適合品の管理を規定する「**不適合製品管理手順書**」を確立及び維持し、製造サービス統括責任者に周知徹底する。

製造サービス統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 製品要求事項に適合しない製品が誤って使用される、または引き渡しされることを防止するために、それらを識別し、管理することを確実にする。
⇒「7.5.3.3. 状態の識別」参照。
 - (2) 不適合製品の処理に関する管理（**レビュー及び処置を含む**）及びそれに関連する責任及び権限を規定する。
 - (3) 以下のいずれかの方法で、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) 特別採用によって、その使用、リリースもしくは合格と判定することを正式に許可する。
 - (c) 本来の意図した使用または適用ができないような処置（**隔離、処分など**）をとる。
 - (4) 規制要求事項を満たしている場合に限って、不適合製品を特別採用によって受け入れることを確実にする。
 - (5) **不適合品を使用した正当な理由、及び特別採用を許可した人を識別するよう記録を維持する。**
⇒「**特別採用報告書**」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
 - (6) 不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持する。
⇒「**製品対応報告書**」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
 - (7) 不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行う。
 - (8) 引き渡し後または使用開始後に不適合製品が検出された場合、当社は、その不適合による影響または起こりうる影響に対して、適切な処置（**通知に関する必要の決定を含む**）をとる。
 - (9) 製品の手直し（一回または数回）を要する場合、当社は、元の作業手順書と同様の認定及び承認手続きに基づいて発行される作業手順書に、その手直しプロセスを文書化する。**製品が現行の承認された仕様に合致することを確実にするため、その作業手順書には、手直した後の不適合品に対する再試験及び再評価を含む。**
⇒手直しが発生するプロセスとその方法（許容回数含む）は「**製造手順書**」に文書化する。
⇒「**製造報告書**」に手直し後の不適合品に対する再試験及び再評価の結果を含めて記録し、**機器履歴簿（DHR）**に維持する。。
 - (10) 認定及び承認に先立ち、手直しが製品に及ぼす全ての悪影響を判定し、文書化する。
⇒「**製造手順書**」作成（プロセス設計）時に悪影響を判定し、許容回数を決定する。
⇒「4.2.3. 文書の管理」参照。
⇒「7.5.1. 製造及びサービス提供の管理」参照。
- (11) **不適合に責任のある者又は組織の調査の必要性を決定する。**

8.4. データの分析

Analysis of data

QA 統括責任者は、統計的手法の応用及びその管理を規定する「**データ分析手順書**」と「**サンプリング手順書**」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) QMS の適切性及び有効性を実証するため、また、QMS の有効性の改善を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析する。適切な場合、工程能力及び製品特性の許容可能性を確立し、管理し、そして検証するために要求される有効な統計的手法を明確にする。
- (2) (1) の中には、監視及び測定の結果から得られたデータ、及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。
- (3) データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。
 - (a) フィードバック
⇒「8.2.1. フィードバック」参照。
 - (b) 製品要求事項への適合性
 - (c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
 - (d) 供給者
- (4) データの分析結果の記録は維持する。
⇒「データ分析報告書」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (5) サンプルング計画を使用する場合、それを文書化し、有効な統計的な理由付けを行う。
⇒「サンプルング計画書」に文書化する。
- (6) サンプルング方法がその意図した使用に対して適切であることを確実にする。
- (7) 変更が生じた時サンプルング計画をレビューする。
- (8) サンプルング結果の記録は維持する。
⇒「サンプルング報告書」に維持する。

8.5. 改善

Improvement

8.5.1. 改善共通

General

8.5.1.1. 変更管理

Change control

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、QMS の継続的な適切性及び有効性を確実にし、維持するために必要な全ての変更を明確にし、実施する。

8.5.1.2. 通知

Notification

QA 統括責任者は、「通知及び回収（改修）手順書」を確立及び維持し、次の事項を確実にする。

- (1) 通知書を発行し実施するため手順は、いつでも実施できるものとする。
- (2) 国または地域の法令が報告基準に該当する不具合事象の通知を要求している場合、規制当局に対するそのような通知を行う。

8.5.1.3. 苦情

Complaint

QA 統括責任者は、正式に指名された部署（苦情 QA 部署）によって、苦情の受付、レビュー及び評価を行うための手順を規定する「苦情管理手順書」を確立及び維持し、次の事項を確実にする。

- (1) 全ての顧客苦情調査の記録を維持する。機器、ラベリング、又は包装がその仕様を満足していない可能性を含む苦情は、レビューし、評価して調査する。ただし、そのような調査を類似の苦情に対し既に実施していて、改めて調査する必要がない場合は除く。
⇒受付は「苦情受付票」に記録を維持する。調査しない場合、調査しなかった理由及び調査をしないことを決定した責任者の氏名を含む記録を維持する。
⇒調査結果は「苦情評価表」に記録を維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (2) 調査の結果、当社外の活動が顧客の苦情の原因であると判明した場合、関連情報をそれに関係する組織間で交換する。
⇒「4.1. QMS 共通」参照。
- (3) いかなる顧客の苦情であっても、是正処置及び/または予防処置を実施しない場合、権限を持つ人がその理由を承認し、記録する。
⇒「5.5.1. 責任及び権限」参照。
⇒「苦情評価表」に維持する。
⇒「4.2.4. 記録の管理」参照。
- (4) 全ての苦情が均一でタイムリーな方法で処理される。
- (5) 口頭での苦情は、受け付けた時に文書化する。
⇒「苦情受付票」に記録を維持する。
- (6) 法規制のもとで、規制当局への報告が要求されている事象かどうか判断するため、苦情を評価する。
⇒米国の場合 法規制：21 CFR Part 803 医療機器報告制度 規制当局：FDA
- (7) 法規制のもとで、規制当局に報告しなければならない事象に相当する苦情は、指名された者により直ちにレビューされ、評価され、そして調査する。そして、（その苦情は）苦情ファイルに別に区分、或いはその他の方法で明確に識別された状態で、維持する。
⇒米国の場合 法規制：21 CFR Part 803 医療機器報告制度 規制当局：FDA
- (8) 以下の事項を含む調査の記録は、正式に指名された部署（苦情 QA 部署）によって維持する。
 - (a) 機器の名称。
 - (b) 苦情受理日。
 - (c) 使用された機器の識別及び管理番号。
 - (d) 苦情元の氏名、住所、そして電話番号。
 - (e) 苦情の性質と詳細。
 - (f) 調査の日と結果
 - (g) 実施した是正処置
 - (h) 苦情元への回答
- (9) (8) で要求されている情報に追加して、調査の記録は、次の事項の判定を含む。
 - (a) 機器が仕様どおりに機能しなかったかどうか。
 - (b) 機器が治療又は診断のために使用されていたかどうか。
 - (c) 機器が報告された事故、又は不具合事象に関係している場合、その関連性。
- (10) 苦情は米国内の最初の流通業者の所在地でアクセスできるようにする。

8.5.2. 是正処置

Corrective action

QA 統括責任者は、是正処置を規定する「CAPA手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。
- (2) 是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものとする。
- (3) 以下の事項に関する要求事項を含む。
 - (a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
 - (b) 不適合の原因特定
 - (c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
 - (d) 必要な処置の決定及び実施。適切ならば、文書の更新を含む
⇒「4.2. QMS 文書」参照。
 - (e) 全ての調査及び実施した処置の結果の記録
⇒「是正処置調査報告書」、「変更計画書」、「変更実施報告書」、「変更有効性確認報告書」に記録を維持する。
⇒「4.2. QMS 文書」参照。
 - (f) 是正処置において実施した活動及び有効性のレビュー
- (4) 以下の事項に関する QSR 要求事項を含む。
 - (a) 不適合製品、或いはその他の品質問題について、現存している原因を識別するための、プロセス、作業、特別採用、品質監査報告書、品質記録、サービス記録、苦情、返却品及びその他の品質データの情報源の分析。
⇒必要な場合、再発している品質問題の検出のため、適切な統計的手法を採用する。
 - (b) 製品、プロセス及び品質システムに関する不適合の原因調査。
 - (c) 不適合品及びその他の品質問題の再発を是正するために必要な処置の特定。
 - (d) その処置が有効であり、そして完成機器に影響を与えないことを確実にするための是正の検証若しくはバリデーション。
 - (e) 識別された品質問題の是正のために、必要な方法及び手順に関する変更の実施及び記録。
 - (f) 品質問題又は不適合品に関する情報が、その製品の品質、又は、そのような問題の防止に直接責任を持つ者に伝えられることの保証。
 - (g) 識別された品質問題及び是正処置に関する情報のマネジメントレビューへの提出。

8.5.3. 予防処置

Preventive action

QA 統括責任者は、予防処置を規定する「CAPA手順書」を確立及び維持し、各統括責任者に周知徹底する。

各統括責任者は、次の事項を確実にする。

- (1) 起こりうる不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決める。
- (2) 予防処置は、起こりうる問題の影響に見合うものとする。
- (3) 以下の事項に関する要求事項を含む。
 - (a) 起こりうる不適合及びその原因の特定
 - (b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
 - (c) 必要な処置の決定及び実施
 - (d) 全ての調査及び実施した処置の結果の記録
⇒「予防処置調査報告書」、「変更計画書」、「変更実施報告書」、「変更有効性確認報告書」に記録を維持する。

⇒「4.2. QMS 文書」参照。

(e) 予防処置において実施した活動及び有効性のレビュー

(5) 以下の事項に関する QSR 要求事項を含む。

(a) 不適合製品、或いはその他の品質問題について、潜在化している原因を識別するための、プロセス、作業、特別採用、品質監査報告書、品質記録、サービス記録、苦情、返却品及びその他の品質データの情報源の分析。

⇒必要な場合、品質問題の検出のため、適切な統計的手法を採用する。

(b) 製品、プロセス及び品質システムに関する不適合の原因調査。

(c) 不適合品及びその他の品質問題を予防するために必要な処置の特定。

(d) その処置が有効であり、そして完成機器に影響を与えないことを確実にするための予防処置の検証若しくはバリデーション。

(e) 識別された品質問題の予防のために、必要な方法及び手順に関する変更の実施及び記録。

(f) 品質問題又は不適合品に関する情報が、その製品の品質、又は、そのような問題の防止に直接責任を持つ者に伝えられることの保証。

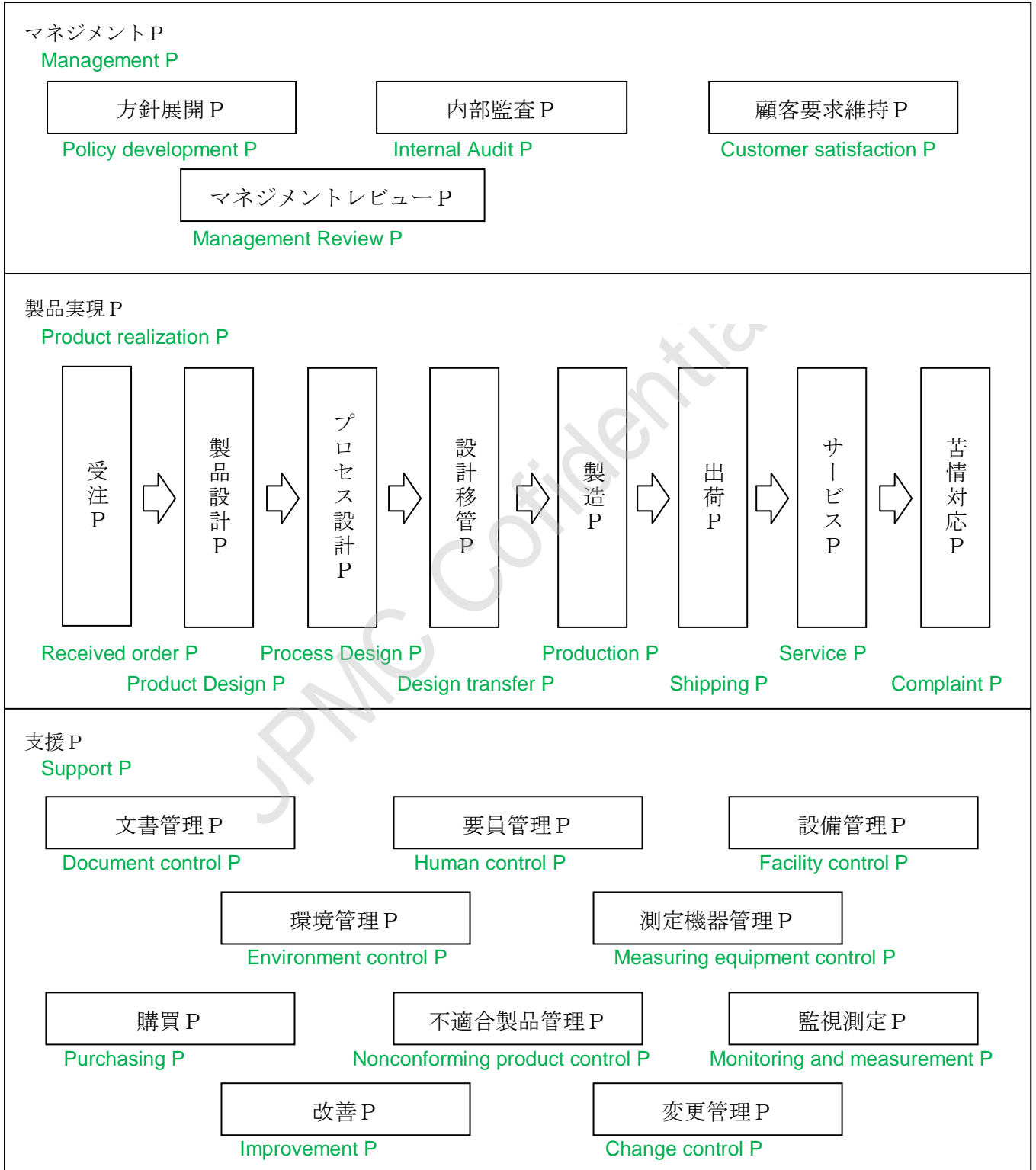
(g) 識別された品質問題及び予防処置に関する情報のマネジメントレビューへの提出。

9. QMS プロセス

Quality management system process

9.1. QMS プロセス相関図

Sequence and interaction of process



9.2. QMS プロセス一覧

QMS process list

当社に必要な QMS プロセスを以下に示す。各々のプロセスの詳細な内容については「プロセス定義票」に設定する（「品質マネジメント規定」参照）。

| プロセス | | QMS 手順書 (方法) | 評価 (判断基準) |
|----------|--------------|--------------------------|----------------------------------|
| マネジメント P | 方針展開 P | 品質マネジメント規定 | 品質目標達成度 |
| | マネジメントレビュー P | 品質マネジメント規定 | 品質目標達成度 インプット品質 |
| | 内部監査 P | 品質マネジメント規定 | 内部監査結果 内部監査員の力量 |
| | 顧客要求維持 P | 品質マネジメント規定 | 顧客要求適合度 苦情 |
| 製品実現 P | 受注 P | 製品設計管理規定 | 顧客要求適合度 |
| | 製品設計 P | 製品設計管理規定 ソフトウェア設計管理規定 | 設計検証後の製品設計変更 製品設計時に未想定之苦情 |
| | プロセス設計 P | プロセス設計管理規定 | 設計移管後のプロセス設計変更 プロセス設計時の未想定之苦情 |
| | 設計移管 P | 製品設計管理規定 | 製造仕様起因の不適合 サービス仕様起因の不適合 |
| | 製造 P | 製造サービス管理規定 | 要員起因の不適合 環境起因の不適合 |
| | 出荷 P | 製造サービス管理規定 | 出荷起因の不適合 |
| | サービス P | 製造サービス管理規定 | 要員起因の不適合 環境起因の不適合 |
| | 苦情対応 P | 課題管理規定 | レスポンス内容 レスポンス速度 |
| 支援 P | 文書管理 P | 文書管理規定 | 文書の不適合 |
| | 要員管理 P | 資源管理規定 | 要員の不適合 |
| | 設備管理 P | 資源管理規定 | 設備の不適合 |
| | 環境管理 P | 資源管理規定 | 環境の不適合 |
| | 測定機器管理 P | 資源管理規定 | 測定機器の不適合 |
| | 購買 P | 製品設計管理規定 | 納入検査での不適合 サプライヤー監査結果 |
| | 不適合製品管理 P | 課題管理規定 | 不適合製品の流出 |
| | 監視測定 P | 品質マネジメント規定 | 監視方法の不備 |
| | 改善 P | 課題管理規定 | 不適合の再発 未然防止失敗 |
| | 変更管理 P | 品質管理規定 | 影響分析の不備 |

9.3. QMS プロセスと組織

| 組織 凡例 ◎ : 主管部署 ○ : 関連部署 | | 経営者 | 経営会議 | 管理責任者 | QMS 委員会 | 品質会議 | プロジェクトマネジメント部門 | 製品実現プロジェクト | 製造サービス部門 | 物流資材部門 | 人事部門 | 法規制部門 | IT部門 | 総務部門 | QA部門 |
|-------------------------------|--------------|------|------|-------|---------|------|----------------|------------|----------|--------|------|-------|------|------|------|
| | | プロセス | | | | | | | | | | | | | |
| マネジメント P | 方針展開 P | ◎ | | ◎ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | マネジメントレビュー P | ◎ | ◎ | ◎ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 内部監査 P | ○ | | ◎ | ◎ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 顧客要求維持 P | ◎ | | ◎ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 製品実現 P | 受注 P | | | | | | ◎ | | | | | | | ◎ | ○ |
| | 製品設計 P | | | | | | ○ | ◎ | ○ | ○ | | ○ | | | ○ |
| | プロセス設計 P | | | | | | ○ | ◎ | ○ | ○ | | | ○ | | ○ |
| | 設計移管 P | | | | | | ○ | ◎ | ◎ | ○ | | | | | ○ |
| | 製造 P | | | | | | | | ◎ | ○ | | | | | ○ |
| | 出荷 P | | | | | | | | ◎ | ◎ | | | | | ○ |
| | サービス P | | | | | | | | ◎ | | | | | | ○ |
| | 苦情対応 P | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | ◎ |
| 支援 P | 文書管理 P | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ |
| | 要員管理 P | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 設備管理 P | | | | | | | ○ | ○ | | | | ○ | ◎ | ○ |
| | 環境管理 P | | | | | | | | ○ | | | | | ◎ | ○ |
| | 測定機器管理 P | | | | | | | ○ | ○ | | | | | ◎ | ○ |
| | 購買 P | | | | | | | ○ | ○ | | ◎ | | | | ○ |
| | 不適合製品管理 P | | | | | | | | ○ | ○ | | | | | ◎ |
| | 監視測定 P | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ |
| | 改善 P | | | | | ◎ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 変更管理 P | | | | | | ○ | ○ | ◎ | ◎ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

9.4. QMS プロセスと要求事項

| プロセス | | 要求事項 |
|----------|--------------|---|
| マネジメント P | 方針展開 P | 4.1. QMS 共通 (3) 5.1. 経営者の意思表示 5.4. 計画 5.5. 責任、権限及びコミュニケーション 6.1. 資源の提供 8.1. 測定、分析及び改善共通 8.2.3. プロセスの監視及び測定 8.4. データの分析 |
| | マネジメントレビュー P | 5.1. 経営者の意思表示 5.4. 計画 5.6. マネジメントレビュー |
| | 内部監査 P | 4.1. QMS 共通 (4) 8.2.2. 内部監査 8.4. データの分析 |
| | 顧客要求維持 P | 4.1. QMS 共通 (4) 5.2. 顧客重視 8.2.1. フィードバック 8.4. データの分析 |
| 製品実現 P | 受注 P | 5.2. 顧客重視 5.4. 計画 7.1. 製品実現の計画 7.2. 顧客関連のプロセス 8.1. 測定、分析及び改善共通 8.2.4. 製品の監視及び測定 8.4. データの分析 |
| | 製品設計 P | 7.3. 設計開発 |
| | プロセス設計 P | 7.3. 設計開発 |
| | 設計移管 P | 7.3. 設計開発 |
| | 製造 P | 7.5. 製造及びサービス提供 8.2.4. 製品の監視及び測定 8.3. 不適合品の管理 |
| | 出荷 P | 7.5. 製造及びサービス提供 8.2.4. 製品の監視及び測定 8.3. 不適合品の管理 |
| | サービス P | 7.5. 製造及びサービス提供 8.2.4. 製品の監視及び測定 |
| | 苦情対応 P | 4.1. QMS 共通 (4) 5.2. 顧客重視 8.2.1. フィードバック 8.4. データの分析 8.5.1.2. 通知 8.5.1.3. 苦情 |
| 支援 P | 文書管理 P | 4.2. 文書 |
| | 要員管理 P | 4.1. QMS 共通 (3) 6.2. 要員 (人的資源) 8.4. データの分析 |
| | 設備管理 P | 4.1. QMS 共通 (3) 6.3. インフラストラクチャー 8.4. データの分析 |

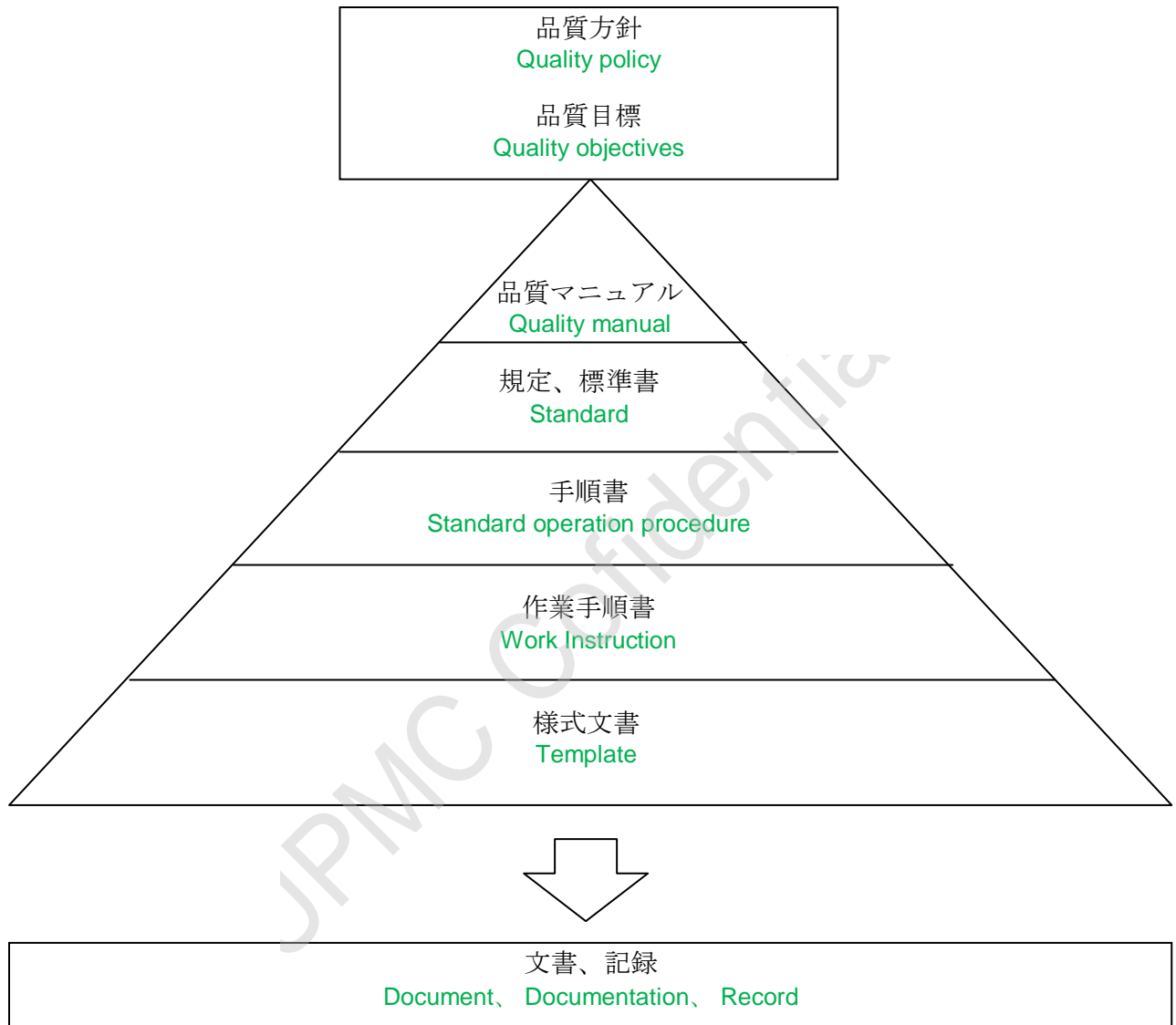
| プロセス | | 要求事項 |
|------|-----------|--|
| | 環境管理 P | 4.1. QMS 共通 (3) 6.4. 作業環境 8.4. データの分析 |
| | 測定機器管理 P | 4.1. QMS 共通 (3) 7.6. 監視及び測定機器の管理 8.4. データの分析 |
| | 購買 P | 4.1. QMS 共通 (6) 7.4. 購買 8.4. データの分析 |
| | 不適合製品管理 P | 4.1. QMS 共通 (4) 8.3. 不適合品の管理 8.4. データの分析 |
| | 監視測定 P | 4.1. QMS 共通 (4) 8.1. 測定、分析及び改善共通 8.2.3. プロセスの監視及び測定 8.2.4. 製品の監視及び測定 |
| | 改善 P | 4.1. QMS 共通 (5) 8.2.1. フィードバック 8.2.3. プロセスの監視及び測定 8.4. データの分析 8.5.2. 是正処置 8.5.3. 予防処置 |
| | 変更管理 P | 5.4. 計画 7.3. 設計開発 8.4. データの分析 8.5.1.1. 変更管理 |

10. QMS 文書

Quality management system documentation

10.1. QMS 文書体系

Structure of the QMS documentation



10.2. QMS 文書分類

Classification of the QMS documentation

| 分類 | | 文書管理責任者 | 例 |
|---|-----------|-------------------|---|
| 品質方針 Quality policy | - | 管理責任者 | - |
| 品質目標 Quality objectives | - | 管理責任者 | - |
| 品質マニュアル Quality manual | - | 管理責任者 | - |
| QMS 手順書 QMS procedure | 規定 | QA 統括責任者 | 「4.2.7. QMS 手順書一覧」参照 |
| | 手順書 | QA 統括責任者 | 「4.2.7. QMS 手順書一覧」参照 |
| | 作業手順書 | QA 統括責任者 | 測定機器校正手順書など |
| | 様式文書 | QA 統括責任者 | テンプレート |
| DMR Device master record | 製品標準書 | 製造サービス統括責任者 | 製品標準書、テクニカルファイル |
| | 作業手順書 | 製造サービス統括責任者 | 製造手順書、サービス手順書、設備検査・保守手順書など |
| | 製品仕様書 | 製造サービス統括責任者 | 製造仕様書、サービス仕様書、購買仕様書、ソフトウェア仕様書など |
| | - | 製造サービス統括責任者 | ソフトウェア、生産図面、部品表など |
| | 様式文書 | 製造サービス統括責任者 | DHR のテンプレート、サービス記録のテンプレート |
| DHR Device history record | - | 製造サービス統括責任者 | 生産記録 |
| DHF Design history file | - | プロジェクトマネジメント統括責任者 | 製品設計計画書、プロセス設計計画書、ソフトウェア設計計画書、製品要求仕様書、製品設計仕様書、設計図面、部品表、設計審査記録など |
| リスクマネジメントファイル Risk management file | - | プロジェクトマネジメント統括責任者 | リスクマネジメント計画書、PHA 記録、D-FMEA 記録、P-FMEA 記録、リスクマネジメント報告書など |
| ユーザビリティエンジニアリングファイル Usability engineering file | - | プロジェクトマネジメント統括責任者 | ユーザビリティ・バリデーション計画書、ユーザビリティ仕様書、ユーザビリティ記録、ユーザビリティ・バリデーション記録など |
| その他品質記録 Quality record | - | プロセスを主管する各統括責任者 | サービス記録、苦情記録、内部監査記録、是正処置記録、校正記録、サプライヤー評価記録など |
| 外部文書 External Document | 規格 法規制 | QA 統括責任者 | ISO13485:2003、薬事法、QMS 省令など |
| | 顧客文書 | QA 統括責任者 | - |

10.3. QMS 手順書（規定及び手順書）一覧

Standard and SOP list

| 規定 | Standard | 手順書 | SOP: Standard operation procedure |
|---------|---|---------|---|
| QDA0100 | 品質マネジメント規定 Quality management standard | QDB0101 | 品質マネジメント手順書 Quality management SOP |
| | | QDB0102 | マネジメントレビュー手順書 Management review SOP |
| | | QDB0103 | 内部監査手順書 Internal audit SOP |
| | | QDB0104 | 外部監査準備手順書 External audit arrangement SOP |
| | | QDB0105 | サプライヤーマネジメント手順書 Supplier management SOP |
| | | QDB0106 | プロジェクトマネジメント手順書 Project management SOP |
| | | QDB0107 | 規制マネジメント手順書 Regulation management SOP |
| | | QDB0108 | データ分析手順書 Analyse data SOP |
| | | QDB0109 | リスクマネジメント手順書 Risk management SOP |
| | | QDB0110 | ユーザビリティエンジニアリング手順書 Usability engineering SOP |
| | | QDB0111 | サンプリング手順書 Sampling SOP |
| | | QDB0112 | フィードバック手順書 Feedback SOP |
| QDA0200 | 文書管理規定 Document control standard | QDB0201 | 文書管理手順書 Document control SOP |
| | | QDB0202 | 記録管理手順書 Record control SOP |
| | | QDB0203 | DMR 管理手順書 Device master record control SOP |
| | | QDB0204 | 文書レビュー手順書 Document review SOP |
| QDA0300 | 課題管理規定 Issue control standard | QDB0301 | プロセス課題管理手順書 Process issue control SOP |
| | | QDB0302 | 不適合品管理手順書 Nonconforming product control SOP |
| | | QDB0303 | サプライヤーク課題管理手順書 Supplier issue control SOP |
| | | QDB0304 | 設計課題管理手順書 Design issue control SOP |
| | | QDB0305 | 苦情管理手順書 Complaint control SOP |
| | | QDB0306 | 通知及び回収（改修）手順書 Notification and removal(correction) SOP |
| | | QDB0307 | CAPA 手順書 Corrective action and preventive action SOP |
| QDA0400 | 品質管理規定 Quality control standard | QDB0401 | 変更管理手順書 Change control SOP |

| 規定 Standard | | 手順書 SOP: Standard operation procedure | |
|-------------|---|---------------------------------------|---|
| | | QDB0402 | 構成管理手順書 Configuration control SOP |
| | | QDB0403 | 識別管理手順書 Identification control SOP |
| | | QDB0404 | トレーサビリティ管理手順書 Traceability control SOP |
| | | QDB0405 | 顧客所有物管理手順書 Customer property control SOP |
| QDA0500 | 資源管理規定 Resource control standard | QDB0501 | 要員管理手順書 Human resource control SOP |
| | | QDB0502 | 教育訓練手順書 Training SOP |
| | | QDB0503 | アクセス権管理手順書 Access permission control SOP |
| | | QDB0504 | サイン・印影管理手順書 Signature control SOP |
| | | QDB0505 | 作業環境管理手順書 Work environment control SOP |
| | | QDB0506 | 設備管理手順書 Facility control SOP |
| | | QDB0507 | 測定機器管理手順書 Measuring equipment control SOP |
| | | QDB0508 | 汚染品管理手順書 Contamination control SOP |
| QDA0600 | 製品設計管理規定 Product design and development control standard | QDB0601 | 設計開発計画手順書 Design and development planning SOP |
| | | QDB0602 | 要求管理手順書 Requirements control SOP |
| | | QDB0603 | 製品設計手順書 Product design and development SOP |
| | | QDB0604 | 設計レビュー手順書 Design and development review SOP |
| | | QDB0605 | 設計検証手順書 Design and development verification SOP |
| | | QDB0606 | 設計バリデーション手順書 Design and development validation SOP |
| | | QDB0607 | 設計移管手順書 Design transfer SOP |
| | | QDB0608 | 機械設計手順書 Mechanical design and development SOP |
| | | QDB0609 | 電気設計手順書 Electrical design and development SOP |
| | | QDB0610 | ラベリング設計手順書 Labeling design and development SOP |
| | | QDB0611 | パッケージング設計手順書 Packaging design and development SOP |
| | | QDB0612 | 製品維持手順書 Product maintenance SOP |
| | | QDB0613 | 購買管理手順書 Purchasing control SOP |

| 規定 Standard | | 手順書 SOP: Standard operation procedure | |
|-------------|--|---------------------------------------|---|
| QDA0700 | ソフトウェア設計管理規定 Software design and development control standard | QDB0701 | ソフトウェア安全クラス分類手順書 Software safety classification SOP |
| | | QDB0702 | ソフトウェア設計開発計画手順書 Software design and development planning SOP |
| | | QDB0703 | ソフトウェア要求管理手順書 Software requirements control SOP |
| | | QDB0704 | ソフトウェア設計手順書 Software design and development SOP |
| | | QDB0705 | ソフトウェアテスト手順書 Software test SOP |
| | | QDB0706 | SOPバリデーション手順書 SOP validation SOP |
| | | QDB0707 | ソフトウェアリリース手順書 Software release SOP |
| | | QDB0708 | ソフトウェア維持手順書 Software maintenance SOP |
| QDA0800 | プロセス設計管理規定 Process design and development control standard | QDB0801 | プロセス設計手順書 Process design and development SOP |
| | | QDB0802 | プロセスバリデーション手順書 Process validation SOP |
| | | QDB0803 | 滅菌プロセスバリデーション手順書 Sterilization process validation SOP |
| | | QDB0804 | CSV 手順書 Computerized system validation SOP |
| | | QDB0805 | 電子記録・電子署名手順書 Electrical record and electrical signature SOP |
| QDA0900 | 製造サービス管理規定 Production and service control standard | QDB0901 | 製造管理手順書 Production control SOP |
| | | QDB0902 | 受入検収管理手順書 Acceptance control SOP |
| | | QDB0903 | 物流倉庫管理手順書 Storage and distribution control SOP |
| | | QDB0904 | サービス管理手順書 Service control SOP |

11. 責任及び権限

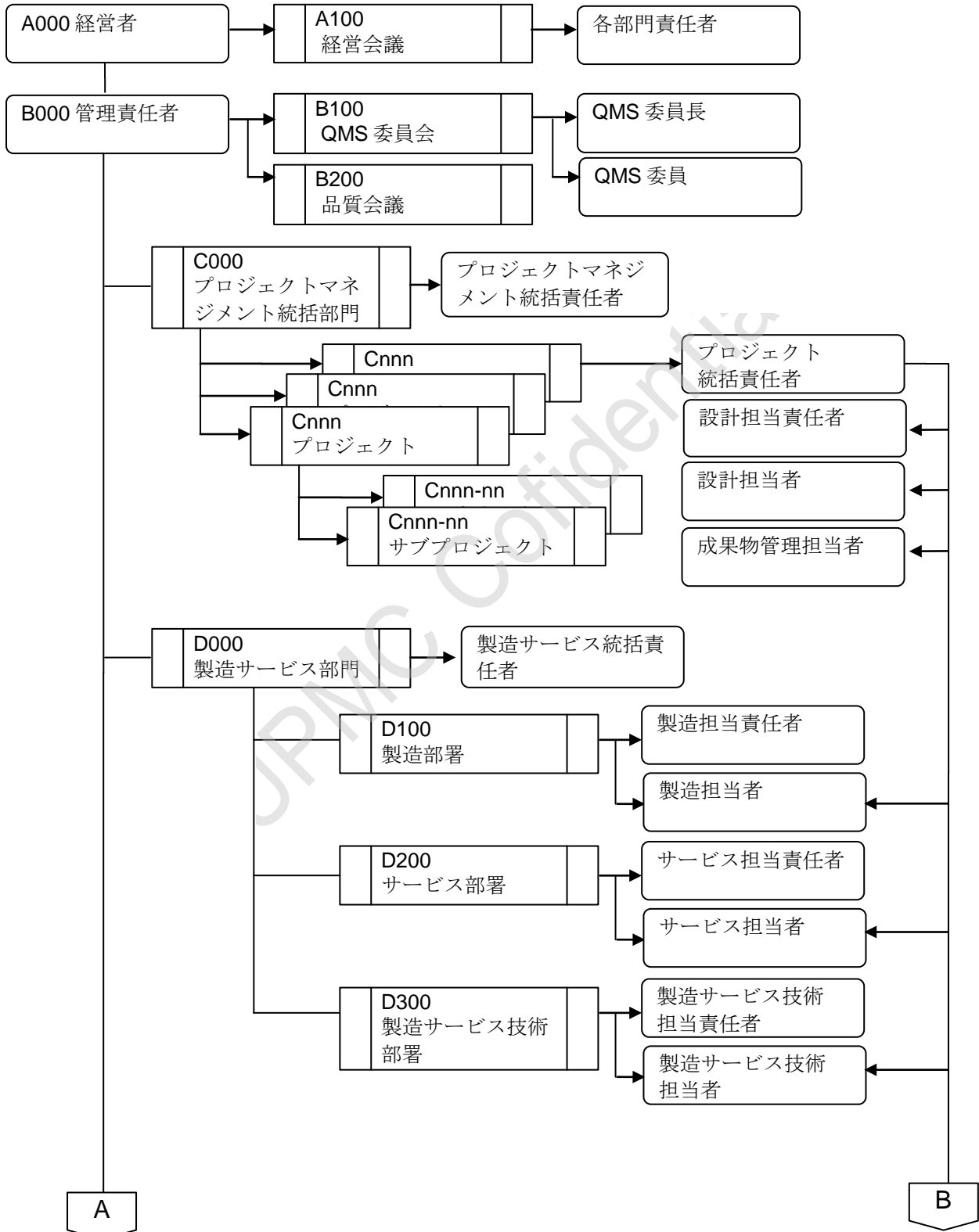
Responsibility and authority

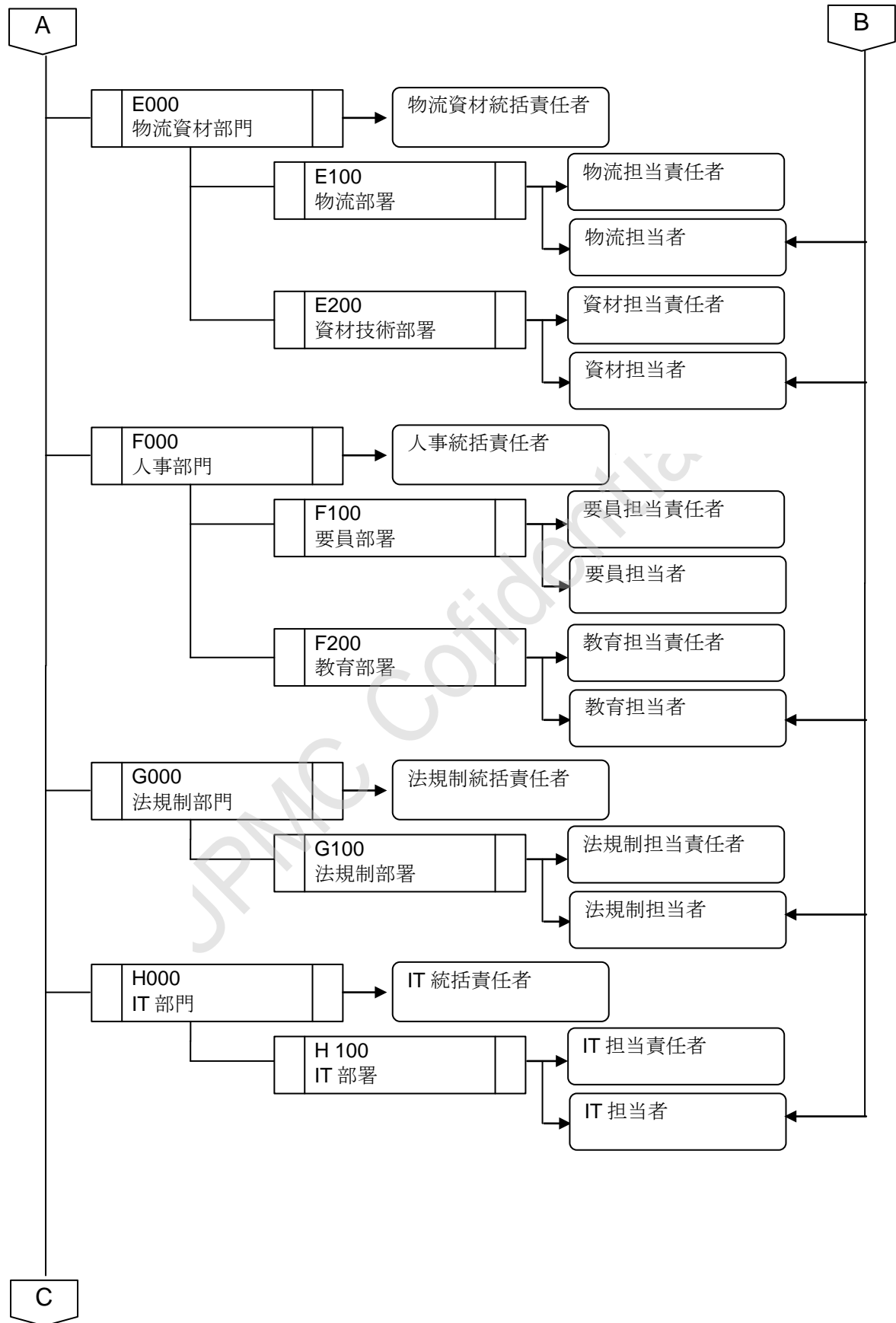
11.1. 組織図

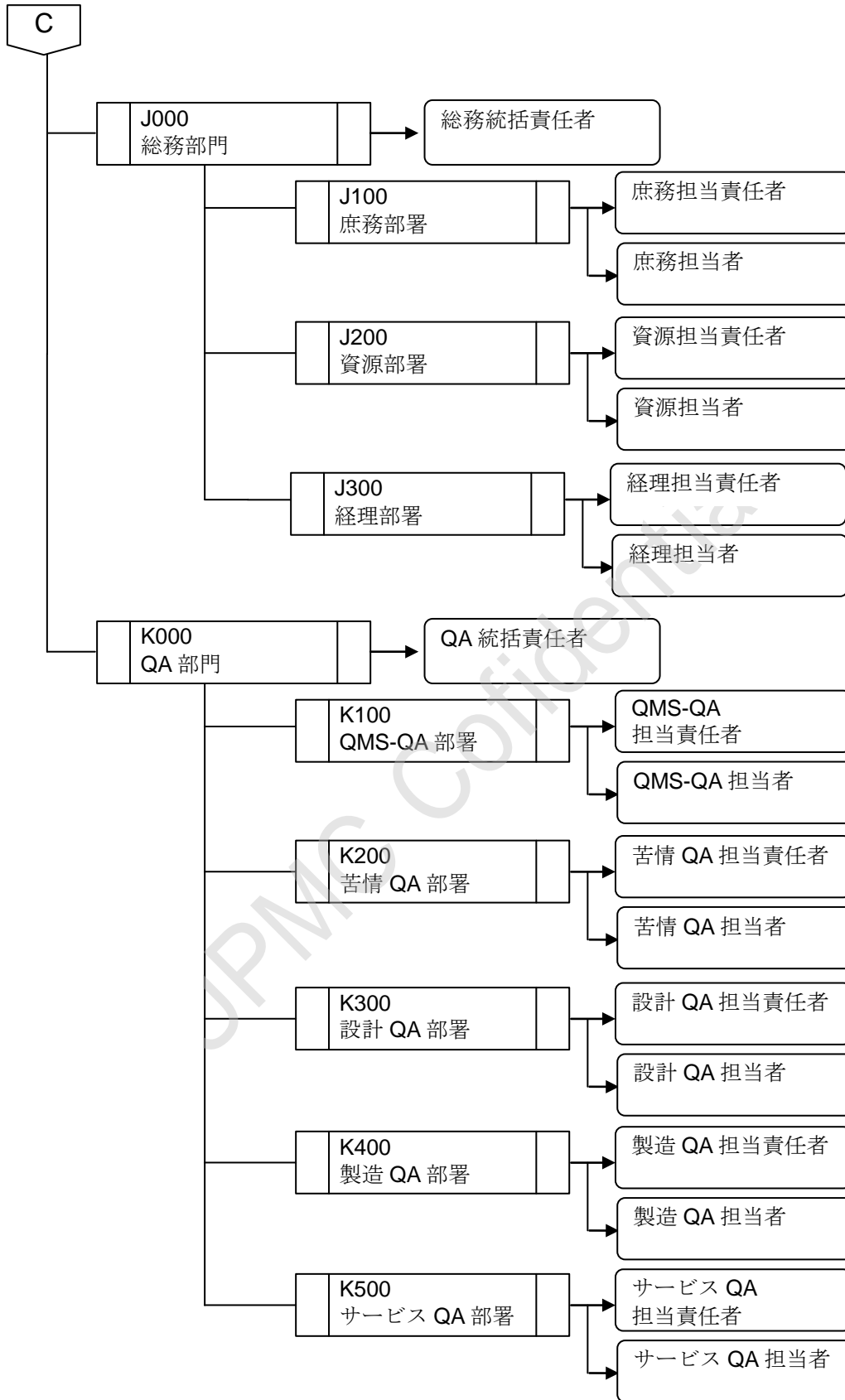
Organization

プロジェクトの例；

- ・コンカレントエンジニアリングで製品実現プロジェクト
- ・是正処置プロジェクト
- ・予防処置プロジェクト







11.2. 責任及び権限表

Responsibility and authority

当社の QMS 手順書では責任者名称で手順を記載する。なお、「責任及び権限表（組織図）」に詳細な権限を記載する。

| コード Code | 責任者名称 Responsibility | 実組織上での名称 Real name | 権限 Authority |
|-------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| A000 | 経営者 | ・社長 | ・「3.1. 責任及び権限」参照 |
| A100 | 経営会議 | ・経営戦略会議 | ・マネジメントレビュー |
| B000 | 管理責任者 | ・管理責任者 (品質保証部長) | ・「3.1. 責任及び権限」参照 |
| B100 | QMS 委員会 | ・内部監査委員会 | ・QMS 運営に関わる意思決定 ・内部監査 |
| - | QMS 委員長 | ・QMS-QA 課長 | ・QMS 委員の任命 ・QMS 委員会マネジメント |
| - | QMS 委員 | ・QMS-QA 課長が各部署から任命 | ・QMS 運営に関わる意思決定 ・内部監査 |
| B200 | 品質会議 | ・品質会議 | ・品質改善に関わる意思決定 |
| - | 品質会議議長 | ・品質保証部長 | ・品質会議マネジメント ・改善指示 |
| - | 品質会議メンバー | ・品質保証部長が各部署から任命 | ・品質改善に関わる意思決定 |
| C000 | プロジェクトマネジメント部門 | ・プロジェクトマネジメント部 | ・プロジェクトマネジメント統括 ・成果物マネジメント |
| - | プロジェクトマネジメント統括責任者 | ・プロジェクトマネジメント部長 | ・プロジェクトマネジメント統括 ・成果物マネジメント統括 |
| Cnnn | プロジェクト | ・プロジェクト計画書で規定 | ・プロジェクトの目的実現 ・成果物管理 |
| - | プロジェクト統括責任者 | ・プロジェクトマネジメント統括責任者が任命 | ・「3.1. 責任及び権限」参照 |
| - | 設計担当責任者 | ・プロジェクト計画書で規定 | ・設計マネジメント |
| - | 設計担当者 | ・プロジェクト計画書で規定 | ・設計 |
| - | 成果物担当者 | ・プロジェクト計画書で規定 | ・成果物管理 |
| Cnnn-nn | サブプロジェクト | ・サブプロジェクト計画書で規定 | ・サブプロジェクトの目的実現 |
| - | サブプロジェクト統括責任者 | ・プロジェクト統括責任者が任命 | ・サブプロジェクトマネジメント |
| - | サブ設計担当責任者 | ・サブプロジェクト計画書で規定 | ・設計マネジメント |
| - | サブ設計担当者 | ・サブプロジェクト計画書で規定 | ・設計 |

| コード Code | 責任者名称 Responsibility | 実組織上での名称 Real name | 権限 Authority |
|-------------|-------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - | サブ成果物担当者 | ・サブプロジェクト計画書で規定 | ・成果物管理 |
| D000 | 製造サービス部門 | ・製造サービス部 | ・製造 ・サービス ・製造サービス技術 |
| - | 製造サービス統括責任者 | ・製造サービス部長 | ・「3.1. 責任及び権限」参照 |
| D100 | 製造部署 | ・製造課 | ・製造 |
| - | 製造担当責任者 | ・製造課長 | ・製造マネジメント |
| - | 製造担当者 | ・製造課員 | ・製造 |
| D200 | サービス部署 | ・サービス課 | ・サービス |
| - | サービス担当責任者 | ・サービス課長 | ・サービスマネジメント |
| - | サービス担当者 | ・サービス課員 | ・サービス |
| D300 | 製造技術部署 | ・製造技術課 | ・製造サービス技術 |
| - | 製造技術担当責任者 | ・製造技術課長 | ・製造サービス技術マネジメント |
| - | 製造技術担当者 | ・製造技術課員 ・プロジェクト計画書で規定 | ・製造サービス技術 |
| E000 | 物流資材部門 | ・物流資材部 | ・保管流通 ・購買 |
| - | 物流資材統括責任者 | ・物流購買部長 | ・保管流通統括マネジメント ・購買統括マネジメント |
| E100 | 物流部署 | ・物流課 | ・保管流通 |
| - | 物流担当責任者 | ・物流課長 | ・保管流通マネジメント |
| - | 物流担当者 | ・物流課員 ・プロジェクト計画書で規定 | ・保管流通 |
| E200 | 資材部署 | ・資材課 | ・購買管理 |
| - | 資材担当責任者 | ・購買課長 | ・購買管理マネジメント |
| - | 資材担当者 | ・購買課員 ・プロジェクト計画書で規定 | ・購買管理 |
| F000 | 人事部門 | ・人事部 | ・要員管理 ・教育訓練 |
| - | 人事統括責任者 | ・人事部長 | ・「3.1. 責任及び権限」参照 |

| コード Code | 責任者名称 Responsibility | 実組織上での名称 Real name | 権限 Authority |
|-------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| F100 | 要員部署 | ・ 人事課 | ・ 要員管理 |
| - | 要員担当責任者 | ・ 人事課長 | ・ 要員管理マネジメント |
| - | 要員担当者 | ・ 人事課員 | ・ 要員管理 |
| F200 | 教育部署 | ・ 教育課 | ・ 教育訓練 |
| - | 教育担当責任者 | ・ 教育課長 | ・ 教育訓練マネジメント |
| - | 教育担当者 | ・ 教育課員 ・ プロジェクト計画書で規定 | ・ 教育訓練 |
| G000 | 法規制部門 | ・ 法規制部 | ・ 法規制対応 |
| - | 法規制統括責任者 | 法規制部長 | ・ 「3.1. 責任及び権限」 参照 |
| G100 | 法規制部署 | ・ 法規制課 | ・ 法規制対応 |
| - | 法規制担当責任者 | ・ 法規制課長 | ・ 法規制対応マネジメント |
| - | 法規制担当者 | ・ 法規制課員 ・ プロジェクト計画書で規定 | ・ 法規制対応 |
| H000 | IT 部門 | ・ 情報システム部 | ・ IT 維持管理 |
| - | IT 統括責任者 | ・ 情報システム部長 | ・ 「3.1. 責任及び権限」 参照 |
| H100 | IT 部署 | ・ 情報システム課 | ・ IT 維持管理 |
| - | IT 担当責任者 | ・ 情報システム 課長 | ・ IT 維持管理マネジメント |
| - | IT 担当者 | ・ 情報システム 課員 ・ プロジェクト計画書で規定 | ・ IT 維持管理 |
| J000 | 総務部門 | ・ 総務部 | ・ コミュニケーション管理 ・ 資源管理 ・ 測定機器管理 |
| - | 総務統括責任者 | ・ 総務部長 | ・ 「3.1. 責任及び権限」 参照 |
| J100 | 庶務部署 | ・ 庶務課 | ・ コミュニケーション管理 |
| - | 庶務担当責任者 | ・ 庶務課長 | ・ コミュニケーション管理マネジメント |
| - | 庶務担当者 | ・ 庶務課員 | ・ コミュニケーション管理 |
| J200 | 資源部署 | ・ 資源課 | ・ 資源管理 ・ 測定機器管理 |

| コード Code | 責任者名称 Responsibility | 実組織上での名称 Real name | 権限 Authority |
|-------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------|
| - | 資源担当責任者 | ・資源課長 | ・資源管理マネジメント ・測定機器管理マネジメント |
| - | 資源担当者 | ・資源課員 | ・資源管理 ・測定機器管理 |
| J300 | 経理部署 | ・経理課 | ・コスト管理 |
| - | 経理担当責任者 | ・経理課長 | ・コスト管理マネジメント |
| - | 経理担当者 | ・経理課員 | ・コスト管理 |
| K000 | QA 部門 | ・品質保証部 | ・品質保証 |
| - | QA 統括責任者 | ・品質保証部長 | ・「3.1. 責任及び権限」参照 |
| K100 | QMS-QA 部署 | ・QMS-QA 課 | ・QMS 維持管理 |
| - | QMS-QA 担当責任者 | ・QMS 課長 | ・QMS 維持管理マネジメント |
| - | QMS-QA 担当者 | ・QMS 課員 | ・QMS 維持管理 |
| K200 | 苦情 QA 部署 | ・苦情 QA 課 | ・苦情管理 |
| - | 苦情 QA 担当責任者 | ・苦情対応課長 | ・苦情管理マネジメント |
| - | 苦情 QA 担当者 | ・苦情対応課員 | ・苦情管理 |
| K300 | 設計 QA 部署 | ・設計 QA 課 | ・設計品質管理 |
| - | 設計 QA 担当責任者 | ・設計 QA 課長 | ・設計品質管理マネジメント |
| - | 設計 QA 担当者 | ・設計 QA 課員 | ・設計品質管理 |
| K400 | 製造 QA 部署 | ・製造 QA 課 | ・製造品質管理 |
| - | 製造 QA 担当責任者 | ・製造 QA 課長 | ・製造品質管理マネジメント |
| - | 製造 QA 担当者 | ・製造 QA 課員 | ・製造品質管理 |
| K500 | サービス QA 部署 | ・サービス QA 課 | ・サービス品質管理 |
| - | サービス QA 担当責任者 | ・サービス QA 課長 | ・サービス品質管理マネジメント |
| - | サービス QA 担当者 | ・サービス QA 課員 | ・サービス品質管理 |

12. 製品ライフサイクル

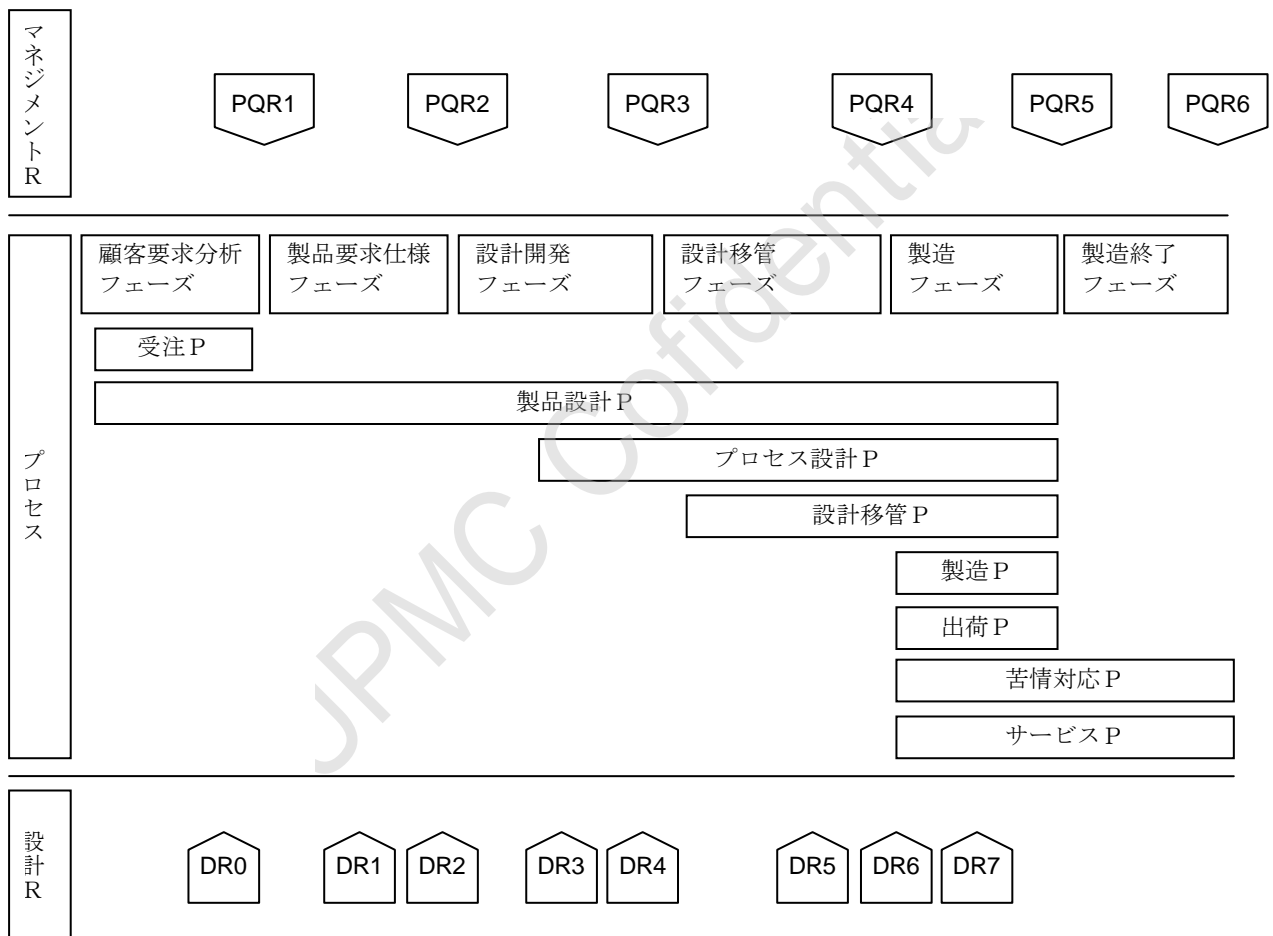
Product life cycle

12.1. 製品実現フェーズ (段階)

Phase

当社の医療機器の製品ライフサイクルは以下の6つのフェーズにより構成される。

- 顧客要求分析フェーズ
- 製品要求仕様フェーズ
- 設計開発フェーズ
- 設計移管フェーズ
- 製造フェーズ
- 製造終了フェーズ



12.2. 製品品質マネジメントレビュー

Product quality review

当社の医療機器の製品品質マネジメントレビューは以下の6つの種類がある。

- PQR1 : 製品要求仕様フェーズへの移行承認
- PQR2 : 設計開発フェーズへの移行承認
- PQR3 : 設計移管フェーズへの移行承認
- PQR4 : 製造フェーズへの移行承認
- PQR5 : 製造終了フェーズへの移行承認
- PQR6 : 製造終了フェーズの終了承認

12.3. 設計レビュー

Design and development review

当社の医療機器の設計レビューは以下の8つの種類がある。

- DR0 : ボトルネック技術を中心とした阻害要因の解消方法、及びその検証結果のレビュー
- DR1 : 要求仕様のレビュー
- DR2 : 設計仕様のレビュー
- DR3 : 設計アウトプットのレビュー
- DR4 : 設計検証結果のレビュー
- DR5 : 設計バリデーション結果のレビュー
- DR6 : 設計移管のレビュー
- DR7 : リリース後の設計変更に対するレビュー

13. 用語の定義

Definition of terms

13.1. 品質に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-------------------------------|--|
| 品質 quality | 本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。 参考 1：用語”品質”は悪い、良い、優れたなどの形容詞とともに使われることがある。 参考 2：”本来備わっている”とは、”付与された”とは異なり、そのものが存在している限り、持っている特性を意味する。 出典：ISO9000:2000 3.1.1 |
| 要求事項 requirement | 明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、または義務として要求されているニーズもしくは期待。 参考 1：”通常暗黙のうちに了解されている”とは、対象となる期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織、その顧客及びその他の利害関係者にとって慣習または慣行であることを意味する。 参考 2：”特定の種類の要求事項であることを示すために、修飾語を用いることがある。例：製品要求事項、品質マネジメント要求事項、顧客要求事項 参考 3：規定要求事項とは、例えば文書で、明示されている要求事項である。 参考 4：要求事項は、異なる利害関係者から出されることがある。 出典：ISO9000:2000 3.1.2 |
| 等級 grade | 同一の用途をもつ製品、プロセスまたはシステムの、異なる品質要求事項に対して与えられる区分若しくはランク。 出典：ISO9000:2000 3.1.3 |
| 顧客満足 customer satisfaction | 顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方。 注記 1：顧客の苦情は、顧客満足が低いことの一般的な指標であるが、顧客の苦情がないことが必ずしも顧客満足度が高いことを意味するわけではない。 注記 2：顧客要求事項が顧客と合意され、満たされている場合でも、それが必ずしも顧客満足が高いことを保証するものではない。 出典：ISO9000:2000 3.1.4 |
| 実現能力 capability | 要求事項を満たす製品を実現する組織、システムまたはプロセスの能力。 注記：統計の分野におけるプロセス能力の用語は、ISO3534-2 に定義されている。 出典：ISO9000:2000 3.1.5 |
| 力量 competence | 知識及び技能を適用するための実証された能力。 出典：ISO9000:2000 3.1.6 |

13.2. マネジメントに関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---|---|
| システム system | 相互に関連するまたは相互に作用する要素の集まり。 出典：ISO9000:2000 3.2.1 |
| マネジメントシステム management system | 方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム。 注記：組織のマネジメントシステムには、複数の異なるマネジメントシステムを含むことがある。例えば、品質マネジメントシステム、財務マネジメントシステムまたは環境マネジメントシステム。 出典：ISO9000:2000 3.2.2 |
| 品質マネジメントシステム quality management system | 品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム。 出典：ISO9000:2000 3.2.3 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|--------------------------------|--|
| 品質方針 quality policy | トップマネジメントによって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図及び方向付け。 注記 1：一般に品質方針は、組織の総合的な方針と整合しており、品質目標を設定するための枠組みを提供する。 注記 2：この規格に示された品質マネジメントの原則は、品質方針を設定するための基礎となり得る。 出典：ISO9000:2000 3.2.4 |
| 品質目標 quality objective | 品質に関して、追求し、目指すもの。 注記 1：品質目標は、通常、組織の品質方針に基づいている。 注記 2：品質目標は、通常、組織内の関係する部門及び階層で規定される。 出典：ISO9000:2000 3.2.5 |
| トップマネジメント top management | 最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループ。 出典：ISO9000:2000 3.2.7 |
| 品質マネジメント quality management | 品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動。 注記：品質に関する指揮及び管理には、通常、品質方針及び品質目標の設定、品質計画、品質管理、品質保証及び品質改善が含まれる。 出典：ISO9000:2000 3.2.8 |
| 品質計画 quality planning | 品質目標を設定すること、並びにその品質目標を達成するために必要な運用プロセス及び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。 注記：品質計画書の作成が、品質計画の一部となる場合がある。 出典：ISO9000:2000 3.2.9 |
| 品質管理 quality control | 品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。 出典：ISO9000:2000 3.2.10 |
| 品質保証 quality assurance | 品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。 出典：ISO9000:2000 3.2.11 |
| 品質改善 quality improvement | 品質要求事項を満たす能力を高めることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。 注記：要求事項は、有効性、効率、トレーサビリティなどの側面に関連し得る。 出典：ISO9000:2000 3.2.12 |
| 継続的改善 continual improvement | 要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動。 注記：改善のための目標を設定し、改善の機会を見出すプロセスは、監査所見及び監査結論の利用、データの分析、マネジメントレビューまたは他の方法を活用した継続的なプロセスであり、一般に是正処置または予防処置につながる。 出典：ISO9000:2000 3.2.13 |
| 有効性 effectiveness | 計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度。 出典：ISO9000:2000 3.2.14 |
| 効率 efficiency | 達成された結果と使用された資源との関係。 出典：ISO9000:2000 3.2.15 |

13.3. 組織に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|--------------------|--|
| 組織 organization | 責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり。 例：会社、法人、事業所、企業、団体、慈善団体、個人業者（sole trader）、協会、若しくはこれらの一部または組合せ。 注記 1：この取決めは、一般に秩序だっている。 注記 2：組織は、公的または私的のいずれでもあり得る。 出典：ISO9000:2000 3.3.1 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-------------------------------------|--|
| 組織構造 organizational structure | 人々の責任、権限及び相互関係の配置。 注記 1：この配置は、一般に秩序だっている。 注記 2：組織構造の正式な記述は、品質マニュアルまたはプロジェクトに対する品質計画書の中で示されることが多い。 注記 3：組織構造の範囲には、関連する外部組織とのインターフェースを含めることがある。 出典：ISO9000:2000 3.3.2 |
| インフラストラクチャー infrastructure | <組織> 組織の運営のために必要な施設、設備及びサービスに関するシステム 出典：ISO9000:2000 3.3.3 |
| 作業環境 work environment | 作業が行われる場の条件の集まり。 注記：条件には、物理的、社会的、心理的及び環境的要因を含む（例えば、温度、表彰制度、人間工学的側面及び大気成分）。 出典：ISO9000:2000 3.3.4 |
| 顧客 customer | 製品を受け取る組織または人。 例：消費者、依頼人、エンドユーザ、小売業者、受益者及び購入者 注記：顧客は、組織の内部または外部のいずれでもあり得る。 出典：ISO9000:2000 3.3.5 |
| 供給者 supplier | 製品を提供する組織または人。 例：製品の生産者、卸売業者、小売業者、納入業者、サービス提供者または情報提供者 注記 1：供給者は、組織の内部または外部のいずれでもあり得る。 注記 2：契約関係においては、供給者は“契約者”と呼ばれる。 出典：ISO9000:2000 3.3.6 当社では、当社に資材や部品などを納入する業者をサプライヤーと呼ぶ。 |
| 利害関係者 interested party | 組織のパフォーマンス及び成功に利害関係をもつ人またはグループ。 例：顧客、所有者、組織内の人々、供給者、銀行家、組合、パートナーまたは社会 注記：グループは、一つの組織、その一部または複数の組織のこともある。 出典：ISO9000:2000 3.3.7 |
| 契約 contract | 拘束力のある取り決め。 注記：この規格では、契約の概念を一般的な意味で定義している。他の規格では、この用語の使い方がより固有なものとなり得る。 出典：ISO9000:2000 3.3.8 |

13.4. プロセス及び製品に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-----------------|---|
| プロセス process | インプットをアウトプットに変換する、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動。 注記 1：プロセスのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットである。 注記 2：組織内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件のもとで計画され、実行される。 注記 3：結果として得られる製品の適合が、容易にまたは経済的に検証できないプロセスは、“特殊プロセス”（special process）と呼ばれることが多い。 出典：ISO9000:2000 3.4.1 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---------------------------|---|
| <p>製品 product</p> | <p>プロセスの結果。 注記 1：次に示す四つの一般的な製品分類がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> - サービス (例 輸送) - ソフトウェア (例 コンピュータプログラム、辞書) - ハードウェア (例 エンジン機械部品) - 素材製品 (例 潤滑剤) <p>多くの製品は、異なる一般的な製品分類に属する要素からなる。製品をサービス、ソフトウェア、ハードウェアまたは素材製品のいずれで呼ぶかは、その製品の支配的な要素で決まる。例えば、提供製品である“自動車”は、ハードウェア (例 タイヤ)、素材製品 (例 燃料、冷却液)、ソフトウェア (例 エンジンコントロール・ソフトウェア、運転者用マニュアル) 及びサービス (例 セールスマンの操作説明) から成り立っている。</p> <p>注記 2：サービスは、供給者及び顧客との間のインターフェースで実行される、少なくとも一つの活動の結果であり、一般に無形である。サービスの提供には、例えば、次のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 顧客支給の有形の製品 (例 修理されるべき自動車) に対して行う活動。 - 顧客支給の無形の製品 (例 納税申告に必要な収支情報) に対して行う活動。 - 無形の製品の提供 (例 知識伝達という意味での情報提供)。 - 顧客のための雰囲気作り (例 ホテル及びレストラン内)。 <p>ソフトウェアは、情報で構成され、一般に無形であり、アプローチ、処理または手順の形を取り得る。ハードウェアは、一般に有形で、その量は数えることができる特性である。素材製品は、一般に有形で、その量は連続的な特性である。ハードウェア及び素材製品は、品物と呼ばれることが多い。</p> <p>注記 3：品質保証は、主に意図した製品に焦点を合わせる。</p> <p>注記 4：ハードウェアとは、物理的実体があり、数えることができるものであり、個々のものが識別できる。素材製品とは、物理的実体があり、連続体またはこれに近いものである。数えることができないか、非常に困難なもので、個々の識別が不可能であるか、経済的に行うのが困難なものである。また、素材製品とは、何らかの処理を施された素材であり、物理的実体があるものである。これらの四分類に当てはまらないものであっても、製品に含まれるものがある。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.4.2</p> |
| <p>プロジェクト project</p> | <p>開始日及び終了日を持ち、調整され、管理された一連の活動からなり、時間、コスト及び資源の制約を含む特定の要求事項に適合する目標を達成するために実施される特有のプロセス。</p> <p>注記 1：個別プロジェクトは、より規模の大きいプロジェクトの一部を構成することがある。</p> <p>注記 2：一部のプロジェクトにおいては、プロジェクトの進行に伴い段階的に、目標が精確にされ、製品特性が明確にされていく。</p> <p>注記 3：プロジェクトの成果は、1 個の製品の場合もあれば、複数の製品の場合もある。</p> <p>注記 4：この定義は、ISO10006:2003 から採用した。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.4.3</p> <p>当社では、製品実現を行う一連の活動を「プロジェクト」と呼び、「プロジェクト」を構成するソフトウェア設計開発やプロセス設計開発などを「サブプロジェクト」と呼ぶ。また、是正処置や予防処置を行うために実施するプロセスを「プロジェクト」と呼ぶことがある。</p> |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---------------------------------|--|
| 設計・開発 design and development | <p>要求事項を、製品、プロセスまたはシステムの、規定された特性または仕様書に変換する一連のプロセス。</p> <p>注記 1：“設計”及び“開発”は、あるときは同じ意味で使われ、あるときには設計・開発の全体プロセスの異なる段階を定義するために使われる。</p> <p>注記 2：設計・開発されるものの性格を示すために、修飾語が用いられることがある（例 製品の設計・開発、プロセスの設計・開発）。</p> <p>注記 3：“製品の設計・開発”とは、ある特定の製品に対する要求事項を満たすような、その製品を実現する仕様を確定する一連の活動を指す。仕様を確定する活動の中には、製品を試作するなどして現実に製品を実現することが含まれることもある。</p> <p>なお、製品の特徴によっては、製品を実現する仕様の中に、製造仕様またはサービス提供の方法の仕様が含まれることもある。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.4.4</p> |
| 手順 procedure | <p>活動またはプロセスを実行するために規定された方法。</p> <p>注記 1：手順は文書にすることもあり、しないこともある。</p> <p>注記 2：手順が文書にされた場合は、“書かれた手順”または“文書化された手順”という用語がよく用いられる。手順を含んだ文書を、“手順書”と呼ぶことがある。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.4.5</p> |

13.5. 特性に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|--------------------------------|--|
| 特性 characteristic | <p>そのものを識別するための性質。</p> <p>注記 1：特性は、本来備わったものまたは付与されたもののいずれでもあり得る。</p> <p>注記 2：特性は、定性的または定量的のいずれでもあり得る。</p> <p>注記 3：特性には、次に示すように様々な種類がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質的 例：機械的、電氣的、化学的、生物学的 - 感覚的 例：きゅう（嗅）覚、触覚、味覚、視覚、聴覚 - 行動的 例：礼儀正しさ、正直、誠実 - 時間的 例：時間の正確さ、信頼性、アベイラビリティ（可用性） - 人間工学的 例：生理学上の特性、または人の安全に関するもの - 機能的 例：飛行機の最高速度 <p>出典：ISO9000:2000 3.5.1</p> |
| 品質特性 quality characteristic | <p>要求事項に関連する、製品、プロセスまたはシステムに本来備わっている特性。</p> <p>注記 1：“本来備わっている”とは、そのものが存在している限り、もっている特性を意味する。</p> <p>注記 2：製品、プロセスまたはシステムに付与された特性（例 製品の価格、製品の所有者）は、その製品、プロセスまたはシステムの品質特性ではない。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.5.2</p> |
| ディペンダビリティ dependability | <p>アベイラビリティ（可用性）及びその影響要因、すなわち信頼性、保全性及び保全支援の能力を記述するために用いる用語の総称。</p> <p>注記：ディペンダビリティは、非定量的な表現での一般的な記述に対してだけ用いられる。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.5.3</p> <p>アベイラビリティ（可用性）とは、製品、プロセスまたはシステムの目的の機能を発揮できる能力をいう。また可用性とは、つまり製品やシステムの壊れにくさの意味もあり、障害の発生しにくさや、障害発生時の修復速度などによって計られる。</p> |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|--------------------------|---|
| トレーサビリティ traceability | <p>考慮の対象となっているものの履歴、適用または所在を追跡できること。</p> <p>注記 1：製品に関しては、トレーサビリティは、次のようなものに関連することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 材料及び部品の源 - 処理の履歴 - 出荷後の製品の配送及び所在 <p>注記 2：計量の分野においては、VIM:1993、6.10 に規定する定義が受け入れられている。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.5.4</p> |

13.6. 適合性に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---------------------------|---|
| 適合 conformity | <p>要求事項を満たしていること。</p> <p>注記：用語“conformance”は同義語であるが、使ってはならない。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.1</p> |
| 不適合 nonconformity | <p>要求事項を満たしていないこと。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.2</p> |
| 欠陥 defect | <p>意図された用途または規定された用途に関連する要求事項を満たしていないこと。</p> <p>注記 1：欠陥と不適合という概念の区別は、特に製品の製造物責任問題に関連している場合には、法的意味をもつので重要である。したがって、“欠陥”という用語は特段の注意を払って使用することが望ましい。</p> <p>注記 2：顧客によって意図される用途は、供給者から提供される情報の性質によって影響を受けることがある。これらの情報には、例えば、取扱説明書、メンテナンス説明書などがある。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.3</p> |
| 予防処置 preventive action | <p>起こり得る不適合またはその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための処置。</p> <p>注記 1：起こり得る不適合の原因は、一つ以上のことがあり得る。</p> <p>注記 2：是正処置は再発を防止するためにとるのに対し、予防処置は発生を未然に防止するためにとる。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.4</p> |
| 是正処置 corrective action | <p>検出された不適合またはその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置。</p> <p>注記 1：不適合の原因は、一つ以上のことがあり得る。</p> <p>注記 2：予防処置は発生を未然に防止するためにとるのに対し、是正処置は再発を防止するためにとる。</p> <p>注記 3：修正とは是正処置とは異なる。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.5</p> |
| 修正 correction | <p>検出された不適合を除去するための処置。</p> <p>注記 1：是正処置と併せて、修正が行われることもある。</p> <p>注記 2：修正として、例えば、手直しまたは再格付けがある。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.5</p> |
| 手直し rework | <p>要求事項に適合させるための、不適合製品にとる処置。</p> <p>注記：手直しと異なり、修理は、不適合製品の部分に影響を及ぼす、または部分を変更することがある。</p> <p>出典：ISO9000:2000 3.6.7</p> <p>当社では「手直し」を「再作業」または「やりなおし」と呼ぶ。</p> |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|--------------------------|--|
| 再格付け regrade | 当初の要求とは異なる要求事項に適合するように、不適合製品の等級を変更すること。 出典：ISO9000:2000 3.6.8 |
| 修理 repair | 意図された用途に対して受入れ可能とするための、不適合製品にとる処置。 注記 1：修理には、以前は適合していた製品を使用できるように元に戻す、例えば、保守の一環として、修復するためにとる処置を含む。 注記 2：手直しと異なり、修理は不適合製品の部分に影響を及ぼす、または部分を変更することがある。 出典：ISO9000:2000 3.6.9 修理は、製造プロセス内で行う場合と出荷後に行なう場合があり、バリデートされた作業手順書にない方法で行う処置として、修理を行う力量が要求される。 なお、規定要求事項に合致しなくても、意図する用途が受入可能な（例：色の違う部品を取り付けたが意図する用途は回復した）場合は、修理と定義できる。 |
| スクラップ scrap | 当初の意図していた使用を不可能にするための、不適合製品にとる処置。 例：再資源化、破壊 注記：サービスにおけるスクラップとは、当該サービスが不適合の場合に、そのサービスを中止することによって、その利用を不可能にすることである。 出典：ISO9000:2000 3.6.10 |
| 特別採用 concession | 規定要求事項に適合していない製品の使用またはリリースを認めること。 注記：通常、特別採用は、特定の範囲内で不適合となった特性をもつ製品を、合意された期間または製品の数量内で引き渡す場合に限定される。 出典：ISO9000:2000 3.6.11 |
| 逸脱許可 deviation permit | 製品の当初の規定要求事項からの逸脱を製品実現に先立ち認めること。 注記：逸脱許可は、一般に製品の数量または期間を限定し、また、特定の用途に対して与えられる。 出典：ISO9000:2000 3.6.12 |
| リリース release | プロセス (3.4.1) の次の段階に進めることを認めること。 注記：コンピュータソフトウェアの分野では、“リリース”をソフトウェア自体の版を指すために使うことが多い。 出典：ISO9000:2000 3.6.13 |

13.7. 文書に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-------------------|---|
| 情報 information | 意味のあるデータ。 出典：ISO9000:2000 3.7.1 |
| 文書 document | 情報及びそれを保持する媒体。 例：記録、仕様書、手順書、図面、報告書、規格 注記 1：媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、またはこれらの組合せがあり得る。 注記 2：文書の一式、例えば、仕様書及び記録は“文書類”と呼ばれることが多い。 注記 3：ある要求事項（例えば、読むことができるという要求事項）はすべての種類の文書に関係するが、仕様書（例えば、改訂管理を行うという要求事項）及び記録（例えば、検索できるという要求事項）に対しては別の要求事項があることがある。 出典：ISO9000:2000 3.7.2 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---------------------------|---|
| 仕様書 specification | 要求事項を記述した文書。 注記：仕様書には、活動に関するもの（例 手順書、プロセス仕様書及び試験仕様書）または製品に関するもの（例 製品仕様書、性能仕様書及び図面）があり得る。 出典：ISO9000:2000 3.7.3 |
| 品質マニュアル quality manual | 組織の品質マネジメントシステムを規定する文書。 注記：個々の組織の規模及び複雑さに応じて、品質マニュアルの詳細及び書式は変わり得る。 出典：ISO9000:2000 3.7.4 |
| 品質計画書 quality plan | 個別のプロジェクト、製品、プロセスまたは契約に対して、どの手順及びどの関連する資源が、誰によって、いつ適用されるかを規定する文書。 注記 1：通常、これらの手順には、品質マネジメントのプロセス及び製品実現のプロセスに関連するものが含まれる。 注記 2：品質計画書は、品質マニュアルまたは手順書を引用することが多い。 注記 3：品質計画書は、通常、品質計画の結果の一つである。 出典：ISO9000:2000 3.7.5 |
| 記録 record | 達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書。 注記 1：記録は、例えば、次のために使用されることがある。 - トレーサビリティを文書にする。 - 検証、予防処置及び是正処置の証拠を提供する。 注記 2：通常、記録の改訂管理を行う必要はない。 出典：ISO9000:2000 3.7.6 |

13.8. 評価に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-----------------------------|---|
| 客観的証拠 objective evidence | あるものの存在または真実を裏付けるデータ。 注記：客観的証拠は、観察、測定、試験、またはその他の手段によって得られることがある。 出典：ISO9000:2000 3.8.1 |
| 検査 inspection | 必要に応じて測定、試験またはゲージ合せを伴う、観察及び判定による適合性評価。 (ISO/IEC Guide 2) 出典：ISO9000:2000 3.8.2 |
| 試験 test | 手順に従って特性を明確にすること。 出典：ISO9000:2000 3.8.3 当社では「テスト」と呼び、おもにソフトウェアテストが該当する。 |
| 検証 verification | 客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。 注記 1：“検証済み”という用語は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。 注記 2：確認には、次のような活動があり得る。 - 別法によって計算を実施する。 - 新しい設計仕様書を類似の証明済みの設計仕様書と比較する。 - 試験及び実証を行う。 - 発行前に文書をレビューする。 出典：ISO9000:2000 3.8.4 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|------------------------------------|---|
| 妥当性確認 validation | 客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。 注記 1：“妥当性確認済み”という用語は、妥当性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。 注記 2：妥当性確認のための使用条件は、実環境でも模擬でもよい。 出典：ISO9000:2000 3.8.5 当社では「バリデーション」と呼ぶ。 |
| 適格性確認プロセス qualification process | 規定要求事項を満たす能力を実証するプロセス。 注記 1：“適格性がある”という用語は、適格性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。 注記 2：適格性確認は、人、製品、プロセスまたはシステムに関連することがある。 例：監査員の適格性確認プロセス、材料の適格性確認プロセス 注記 3：人に適用する場合には“資格確認”、製品に適用する場合には“承認”としてもよい。 出典：ISO9000:2000 3.8.6 |
| レビュー review | 設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性を判定するために行われる活動。 注記：レビューには、効率の判定を含むこともある。 例：マネジメントレビュー、設計・開発のレビュー、顧客要求事項のレビュー及び不適合のレビュー 出典：ISO9000:2000 3.8.7 |

13.9. 監査に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|----------------------------|---|
| 監査 audit | 監査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス。 注記 1：内部監査は、第一者監査と呼ばれることもあり、マネジメントレビュー及びその他の内部目的のために、その組織自体または代理人によって行われ、その組織の適合を宣言するための基礎としてもよい。多くの場合、特に中小規模の組織の場合は、独立性は、監査の対象となる活動に関する責任を負っていないことで実証することができる。 注記 2：外部監査には、一般的に第三者監査及び第三者監査と呼ばれるものが含まれる。第三者監査は、顧客など、その組織の利害関係者またはその代理人によって行われる。第三者監査は、ISO9001 または ISO14001 への適合を審査登録または認証する機関のような、外部の独立した監査機関によって行われる。 注記 3：二つ以上のマネジメントシステムを一緒に監査する場合、これを複合監査という。 注記 4：一つの被監査者を複数の監査する組織が協力して監査する場合、これを合同監査という。 出典：ISO9000:2000 3.9.1 |
| 監査プログラム audit programme | 特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査。 注記：監査プログラムは、監査を計画し、手配し、実施するのに必要な活動のすべてを含む。 出典：ISO9000:2000 3.9.2 |
| 監査基準 audit criteria | 一連の方針、手順または要求事項。 注記 監査基準は、監査証拠と比較する基準として用いる。 出典：ISO9000:2000 3.9.3 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---------------------------|--|
| 監査証拠 audit evidence | 監査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述またはその他の情報。 注記：監査証拠は定性的または定量的なものがあり得る。 出典：ISO9000:2000 3.9.4 |
| 監査所見 audit findings | 収集された監査証拠を、監査基準に対して評価した結果。 注記：監査所見には、監査基準に対する適合も不適合も示すことができる。また、改善の機会も示し得る。 出典：ISO9000:2000 3.9.5 |
| 監査結論 audit conclusion | 監査目的とすべての監査所見を考慮したうえで、監査チームが出した監査の結論。 出典：ISO9000:2000 3.9.6 |
| 監査依頼者 audit client | 監査を要請する組織または人。 注記：監査依頼人は、被監査者であってもよく、または規制上若しくは契約上監査を要請する権利をもつ他の組織であってもよい。 出典：ISO9000:2000 3.9.7 |
| 被監査者 auditee | 監査される組織。 出典：ISO9000:2000 3.9.8 |
| 監査員 auditor | 監査を行うための、実証された個人的特質及び力量をもった人。 注記 監査員の関連する個人的特質は、ISO19011 に記述されている。 出典：ISO9000:2000 3.9.9 |
| 監査チーム audit team | 監査を行う一人以上の監査員。必要な場合は、技術専門家による支援を受ける。 注記 1：監査チームの中の一人の監査員は、監査チームリーダーに指名される。 注記 2：監査チームには、訓練中の監査員を含めてもよい。 出典：ISO9000:2000 3.9.10 |
| 技術専門家 technical expert | <監査> 監査チームに特定の知識または専門的技術を提供する人。 注記 1：特定の知識または専門的技術とは、監査の対象となる組織、プロセス若しくは活動に関係するもの、または言語若しくは文化に関係するものである。 注記 2：技術専門家は、監査チームの監査員としての行動はしない。 出典：ISO9000:2000 3.9.11 |
| 監査計画 audit plan | 監査のための活動及び手配事項を示すもの。 出典：ISO9000:2000 3.9.12 |
| 監査範囲 audit scope | 監査の及ぶ領域及び境界。 注記：監査範囲は、一般に、場所、組織単位、活動、プロセス及び監査の対象となる期間を示すものを含む。 出典：ISO9000:2000 3.9.13 |
| 力量 competence | <監査> 実証された個人的特質、並びに知識及び技能を適用するための実証された能力。 出典：ISO9000:2000 3.9.14 |

13.10. 測定プロセスの品質保証に関する用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---|---|
| 計測マネジメントシステム measurement management system | 計量確認及び測定プロセスの継続的な管理を達成するために必要な、相互に関連する及び相互に作用する一連の要素。 出典：ISO9000:2000 3.10.1 |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-------------------------------------|--|
| 測定プロセス measurement process | ある量の値を決定する一連の操作。 出典 : ISO9000:2000 3.10.2 |
| 計量確認 metrological confirmation | 測定機器が意図された用途に関する要求事項に適合していることを確実にするために要求される一連の操作。 注記 1 : 計量確認は、通常、校正または検証、必要な調整若しくは修理及びその後の再校正、装置の意図された用途に関する計量要求事項との比較、更に要求される封印及びラベル表示を含む。 注記 2 : 意図された用途に対して測定機器が適していることが実証され、文書化されるまでは、また、これらのことが実施されない限り、計量確認は達成されない。 注記 3 : 意図された用途に関する要求事項には、測定範囲、分解能、最大許容誤差などの考慮事項を含む。 注記 4 : 計量要求事項は、通常、製品要求事項とは別のものであり、また、その中には規定されない。 出典 : ISO9000:2000 3.10.3 |
| 測定機器 measuring equipment | 測定プロセスの実現に必要な、計器、ソフトウェア、測定標準、標準物質または補助装置若しくはそれらの組合せ。 出典 : ISO9000:2000 3.10.4 |
| 計量特性 metrological characteristic | 測定結果に影響を与え得るもので、そのものを識別するための性質。 注記 1 : 通常、測定機器は、幾つかの計量特性をもっている。 注記 2 : 計量特性は、校正の対象となることがある。 出典 : ISO9000:2000 3.10.5 |
| 計量機能 metrological function | 計測マネジメントシステムの定義及び実施に関する管理並びに技術的責任をもつ機能。 注記 : “定義” という語句は、“規定する” という意味をもつ。“概念を定義する” という術語学的な意味では使用していない [言語によっては、文脈だけからではこの区別が明りょう (瞭) でないものがある。 出典 : ISO9000:2000 3.10.6 |

13.11. QSR 用語

| 用語 terms | 説明 explanation |
|------------------------|---|
| 法規制 Act | 修正された連邦食品薬品化粧品法 (セクション 201-903, 制定法 52. 及び 1040 以下の条項を修正したもの (米国法 21 の 321-394)) を指す。連邦法のセクション 201 の全ての用語の意味をこのパートの規則に適用する。 出典 : QSR 820.3(a) |
| 苦情 Complaint | 機器が流通にリリースされた後で、機器の識別・品質・耐久性・信頼性・安全性・有効性又は性能に関連した欠陥を主張する、文書・電子媒体・口頭のコミュニケーションをいう。 出典 : QSR 820.3(b) |
| 構成部品 Component | 完成・包装・ラベリングされた機器の一部として含まれることを意図する、原料・物質・部分・部品・ソフトウェア・ファームウェア・ラベリング又は組み立て品をいう。 出典 : QSR 820.3(c) |
| 管理番号 Control number | 明確な記号、例えば、文字、或いは数字、或いは両者の明確な組合せであって、それによって、製造・包装・ラベリング及び流通の完全な履歴が、完成機器のユニット、ロット又はバッチについて判定できるものをいう。 出典 : QSR 820.3(d) |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|---|--|
| 設計履歴ファイル (DHF) Design history file | 完成機器の設計履歴を記述した記録の編集物をいう。 出典 : QSR 820.3(e) |
| 設計インプット Design input | 機器設計の基礎として使用される、機器の物理的及び性能上の要求事項である。 出典 : QSR 820.3(f) |
| 設計アウトプット Design output | 各設計段階及び総合設計活動の終了時における設計活動の結果をいう。完成した設計アウトプットは、機器原簿の基礎である。最終的に完成した設計アウトプットは、その機器、その包装及びラベリング、及び機器原簿から構成される。 出典 : QSR 820.3(g) |
| 設計レビュー Design review | 設計要求事項の妥当性を評価し、これらの要求事項を満たす設計の能力を評価し、そして問題を明確にするために、設計に対する文書化され包括的で組織的な調査をいう。 出典 : QSR 820.3(h) |
| 機器履歴簿 (DHR) Device history record | 完成機器の生産の履歴を含む記録を編集したものをいう。 出典 : QSR 820.3(i) |
| 機器原簿 (DMR) Device master record | 完成機器に対する手順及び仕様を含む記録を編集したものをいう。 出典 : QSR 820.3(j) |
| 確立する Establish | 定義し、(紙又は電子媒体で)文書化し、そして実施することをいう。 出典 : QSR 820.3(k) |
| 完成機器 Finished device | 機器又は機器の付属品であって、使用に適している或いは機能できるものをいい、それが包装され、ラベリングされ、又は滅菌されているか否かを問わない。 出典 : QSR 820.3(l) |
| ロット又はバッチ Lot or batch | 一つ以上の構成部品又は完成機器であって、単一のタイプ・モデル・等級・寸法・構成及びソフトウェアバージョンから構成され、本質的に同一条件で製造され、そして規定の限度内で均一な特性及び品質を持つように意図されたものをいう。 出典 : QSR 820.3(m) |
| 執行責任を有する経営者 Management with executive responsibility | 製造業者の品質方針及び品質システムを確立、又は変更する権限を持つ、製造業者の幹部社員をいう。 出典 : QSR 820.3(n) |
| 製造業者 Manufacturer | 完成機器を設計・製造・製作・組立又は処理するものをいう。製造業者は、以下を含むがこれらの者に限定しない、契約滅菌、据付、再ラベリング、再生製造、再梱包、又は仕様書作成の機能を果たす者、及びこれらの機能を果たす外国組織の一次流通業者。 出典 : QSR 820.3(o) |
| 製造用資材 Manufacturing material | 製造プロセスにおいて使用される、又は製造プロセスを容易にするために使用される材料又は物質、付随する構成成分、又は製造プロセス中に生産される副産物構成成分であって、完成機器の内部又は表面に、残留物又は不純物として存在し、設計又は製造業者の意図によらないものをいう。 出典 : QSR 820.3(p) |
| 不適合 Nonconformity | 規定要求事項を満たしていないことをいう。 出典 : QSR 820.3(q) |

| 用語 terms | 説明 explanation |
|-----------------------------------|---|
| 製品 Product | 構成部品、製造用資材、プロセス内仕掛機器、完成機器及び返品機器をいう。 出典：QSR 820.3(r) |
| 品質 Quality | 安全性及び性能を含む使用への適合を満足する、機器の能力における特長と特性の全体をいう。 出典：QSR 820.3(s) |
| 品質監査 Quality audit | 品質システム活動及びそのような活動結果の両方が、品質システム手順に適合しているか、これらの手順が有効に実施されていること、及びこれらの手順が品質システム目標達成のために適切であること、を判定するために、所定の間隔及び十分な頻度で行われる、製造業者の品質システムに対する体系的、独立的な審査をいう。 出典：QSR 820.3(t) |
| 品質方針 Quality policy | 執行責任を持つ経営者によって確立された品質に関する、組織の全般的な意図及び指示をいう。 出典：QSR 820.3(u) |
| 品質システム Quality system | 品質マネジメントを実施するための組織構造、責任、手順、プロセス及び経営資源をいう。 出典：QSR 820.3(v) |
| 再生製造業者 Remanufacturer | 完成機器を処理し、調整し、改新し、再梱包し、修復し、又はその他の、完成機器の性能、又は安全仕様又は意図された用途を大幅な変更する、行為を行う者をいう。 出典：QSR 820.3(w) |
| 手直し Rework | 通のためにリリースされる前に、不適合製品に対し、規定されたDMR 要求事項を満たすために取る処置をいう。 出典：QSR 820.3(x) |
| 仕様 Specification | 製品、プロセス、サービス、又は他の活動が適合しなければならない要求事項をいう。 出典：QSR 820.3(y) |
| バリデーション Validation | 意図された用途に対する特有の要求事項が一貫して満たされていることを試験及び客観的な証拠の提示によって確認することをいう。 出典：QSR 820.3(z) |
| プロセスバリデーション Process validation | そのプロセスが予め決められた仕様を満たす結果、又は製品を一貫して生産することを、客観的証拠の提示によって確認することをいう。 出典：QSR 820.3(z)(1) |
| 設計バリデーション Design validation | 機器仕様が使用者のニーズ及び意図された用途に適合することを、客観的証拠によって確立することをいう。 出典：QSR 820.3(z)(2) |
| 検証 Verification | 規定要求事項が満たされることを、試験及び客観的証拠の提示によって確認することをいう。 出典：QSR 820.3(aa) |

14. 品質マニュアルの文書管理

Document control of quality manual

14.1. 責任及び権限

Responsibility and authority

| 役割 Roll | 責任と権限 Responsibility and authority |
|--------------|--|
| QMS-QA 担当者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 制定及び改訂案の作成 ・ 文書の廃止実施 ・ 文書の廃棄実施 |
| QMS-QA 担当責任者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 制定及び改訂案のレビュー |
| QA 統括責任者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 制定及び改訂案のレビュー |
| 管理責任者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 制定及び改訂案のレビュー |
| 経営者 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 制定及び改訂案の承認 ・ 文書の廃止承認 ・ 文書の廃棄承認 |

14.2. 配付先

Distribution

配付を行う利害関係者（Interested party）を以下に記載する。

- 経営者
- 管理責任者
- プロジェクトマネジメント部門
- 製造サービス部門
- 物流資材部門
- 人事部門
- 法規制部門
- IT 部門
- 総務部門
- QA 部門

14.3. 関連文書

Relational documents

- (1) 上位の QMS 手順書
なし
- (2) 下位の QMS 手順書
「4.2.7. QMS 手順書（規定及び手順書）一覧」参照
- (3) 参照する QMS 手順書
なし
- (4) 参照するその他の文書
なし

15. 改訂履歴

Revision history

| 版 | 内容 |
|---|--|
| 1 | 承認日：2014/04/10 施行日：2014/04/20 作成者：** ** レビュアー：** **、** **、** ** 承認者：** ** 内容：新規制定 影響する文書：なし 教育訓練レベル：4（講師による教育と有効性確認試験） |
| 2 | 承認日：2014/06/12 施行日：2014/06/24 作成者：** ** レビュアー：** **、** **、** ** 承認者：** ** 内容：QSR 完全準拠 影響する文書：品質マネジメント規定、文書管理規定、課題管理規定、品質管理規定、資源管理規定、製品設計管理規定、ソフトウェア設計管理規定、プロセス設計管理規定、製造サービス管理規定 教育訓練レベル：4（講師による教育と有効性確認試験） |

※承認日、施行日、作成者、レビュアー、承認者、内容、影響する文書、教育訓練レベルを記載すること

※改訂時は行を追加して記載すること

※改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること