

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
サブパートA 総則	820.1 適用範囲 省略	-	-	-	-
	820.3 定義				
	(a)法規制とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(b)苦情とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(c)構成部品とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(d)管理番号とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(e)設計履歴ファイル（DHF）とは、完成機器の設計履歴を記述した記録の編集物をいう。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(f)設計インプットとは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(g)設計アウトプットとは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(h)設計レビューとは、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た包括的で組織的な調査をいう。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(i)機器履歴簿（DHR）とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(j)機器原簿（DMR）とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(k)確立するとは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(l)完成機器とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(m)ロット又はバッチとは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(n)執行責任を有する経営者とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(o)製造業者とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(p)製造用資材とは、製造工程において使用される。又は製造工程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、又は製造工程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。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(q)不適合とは、規定要求事項を満たしていないことをいう。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(r)製品とは、構成部品、製造用資材、工程内仕掛機器、完成機器及び返品機器をいう。	13. 11. QSR用語	-	-	-
	(s)品質とは、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。	13. 11. QSR用語	-	-	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	(t)品質監査とは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(u)品質方針とは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(v)品質システムとは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(w)再生製造業者とは、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に変更する、行為を行う者をいう。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(x)手直しとは、流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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(y)仕様とは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(z)バリデーションとは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(1)プロセスバリデーションとは、その工程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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(2)設計バリデーションとは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
	(aa)検証とは、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。	13.11. QSR用語	-	-	-
820.5 品質システム	製造業者は、品質システムが、設計或いは製造される医療機器に関して適切で、そしてこのパートの要求事項に適合している 品質システムを確立し 、維持しなければならない。	4.1. QMS共通 全項目	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
サブパートB 品質システム	820.20 経営者の責任				
	(a) 品質方針	5.3. 品質方針	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	執行責任をもつ経営者は、 品質に対する方針及び目標、及び品質についてのコミットメントを確立 しなければならない。	冒頭の品質方針 5.1. 経営者の意思表明 5.3. 品質方針 5.4.1. 品質目標	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	品質目標(方針展開表)
	執行責任を持つ経営者は、品質方針が組織の全ての階層によって、理解され、実行され、そして維持されることを確保しなければならない。	5.1. 経営者の意思表明 (1) 5.3. 品質方針 (4) (5)	品質マネジメント規定 資源管理規定	教育訓練手順書	-
	(b) 組織	5.5. 責任、権限及びコミュニケーション	-	-	-
	各製造業者は、機器がこのパートの要求事項に従って設計されそして製造されることを保証するために、適切な 組織構造を確立 しなければならない。	5.5.1. 責任及び権限 (1) 11. 責任及び権限	-	-	-
	(1) 責任及び権限	5.5.1. 責任及び権限 (2)	-	-	-
	各製造業者は、品質に影響を与える業務を、管理し、実行し、評価する全ての要員の 責任、権限、及び相互関係を確立 し、これらの業務を行うために必要な独立性及び権限を与えなければならない。	5.5.1. 責任及び権限 (2) 11. 責任及び権限	-	-	-
	(2) 経営資源	5.1. 経営者の意思表明 (5) 6.1. 資源の提供	品質マネジメント規定 資源管理規定	-	-
	各製造業者は、このパートの要求事項に適合するため、管理、業務の遂行及び内部監査を含む評価活動に関して、訓練された要員の割当も含め適切な 経営資源 を与えなければならない。	5.1. 経営者の意思表明 (5) 6.1. 資源の提供	品質マネジメント規定 資源管理規定	-	-
	(3) 管理責任者	5.5.2. 管理責任者	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	執行責任を持つ経営者は、管理者の一人を任命し、その 任命を文書化 し、その者に他の責任とは無関係に、次の事項に対する 確立された権限 及び責任を持たせなければならない。	5.5.2. 管理責任者	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	管理責任者任命書
	(i) 品質システムの要求事項が、このパートに従って効果的に確立され、効果的に維持されていることを確実にする、そして	5.5.2. 管理責任者 (1) (3)	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	(ii) 品質システムの運用結果を、レビューのために執行責任を持つ経営者に報告する。	5.5.2. 管理責任者（2）	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	(c) マネジメントレビュー	5.6. マネジメントレビュー	-	-	-
	執行責任を持つ経営者は、品質システムがこのパートの要求事項及び製造業者が確立した品質方針及び目標を満足していることを保証するため、 確立された手順書 に従って決められた間隔及び十分な頻度で、品質システムの適切性及び有効性をレビューしなければならない。	5.6.1. マネジメントレビュー共通（1）	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	-
	品質システムレビューの日付と結果は、 文書化 されなければならない。	5.6.1. マネジメントレビュー共通（3）	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	マネジメントレビュー報告書（確認書）
	(d) 品質計画	5.4.2. QMSの計画	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	各製造業者は、品質上の慣行、経営資源及び設計及び製造される機器に関する活動を定義した 品質計画 を確立しなければならない。	5.4.2. QMSの計画（1） 全項目	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	製品標準書 プロジェクト計画書 品質目標（方針展開表）
	製造業者は、どのように 品質要求事項が満たされるか を確立しなければならない。	5.4.2. QMSの計画（1） 全項目	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	製品標準書 プロジェクト計画書 品質目標（方針展開表）
	(e) 品質システム手順	4.2.1. 文書化要求	文書管理規定	文書管理手順書	-
	各製造業者は、 品質システム手順及び指示書 を確立しなければならない。	4.2.1. 文書化要求 10. QMS文書	文書管理規定	文書管理手順書	-
	適切な場合、品質システムに使用される 文書化の構造の概要 を確立しなければならない。	4.2.2. 品質マニュアル（4） 10. QMS文書	文書管理規定	文書管理手順書	-
820.22 品質監査	各製造業者は、 品質監査の手順書 を確立し、そして、品質システムが確立された品質システム要求事項に適合していることを確実にするため、及び品質システムの有効性を判定するために、品質監査を実施しなければならない。	8.2.2. 内部監査	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	品質監査は、被監査部門に直接責任を持たないものによって実施されなければならない。	8.2.2. 内部監査（5）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	不具合事項の再監査を含め、是正処置が必要な場合は、それを実施しなければならない。	8.2.2. 内部監査（7）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	各々の品質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しなければならない、そして、監査された部門に責任を持つ管理者は、その報告書をレビューしなければならない。	8.2.2. 内部監査（9）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	品質監査及び再監査の日付及び結果は、文書化 されなければならない。	8.2.2. 内部監査（9）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	内部監査報告書
820.25 要員	(a) 一般	6.2.1. 要員	資源管理規定	要員管理手順書	-
	各製造業者は、このパートで要求されている全ての活動が正確に実施されることを保証するため、必要な教育、背景、訓練及び経験を持つ十分な要員を持たなければならない。	6.2.1. 要員	資源管理規定	要員管理手順書	-
	(b) 訓練	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	各製造業者は、 訓練のニーズを明確にする手順 を確立し、そして、全ての要員が割り当てられた責任を十分に果たすために訓練されることを確実にしなければならない。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	訓練は、文書化 されなければならない。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（5）	資源管理規定	教育訓練手順書	力量管理票 業務要件管理票 教育訓練計画書 教育訓練報告書
	(1) 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なければならない。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（4）	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	(2) 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なければならない。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（4）	資源管理規定	教育訓練手順書	-
サブパートC 設計管理	820.30 設計管理	(a) 一般	7. 製品実現	-	-
	(1) 全てのクラスⅢ又はクラスⅡの機器及びこのセクションのパラグラフ(a)(2)にあげたクラスⅠの機器の各製造業者は、特定の設計要求事項が満たされていることを保証するため、 機器の設計を管理する手順 を確立し、維持しなければならない。	7. 製品実現	製品設計管理規定	-	-
	(2) 次のクラスⅠの機器は、設計管理の対象となる。	-	-	-	-
	(i) コンピュータソフトウェアによって自動化された機器、及び	-	-	-	-
	(ii) 下記にあげた機器 セクション 機器 868. 6810 カテーテル、気管気管支吸引 878. 4460 手袋、外科医用 880. 6760 固定器具、保護用 892. 5650 システム、アプリケーション、放射線核種、手動 892. 5740 線源、放射線核種、遠隔治療	-	-	-	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	(b) 設計開発計画	7.3.1. 設計開発の計画	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	各製造業者は、設計開発活動を記述又は参照し、実施の責任を定義した 計画書を確立し 維持しなければならない。	7.3.1. 設計開発の計画	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	設計開発計画書
	この計画書には、設計開発プロセスへのインプットを、提供又はインプットとなる、異なるグループ及び活動の間のインターフェースを明確化して、記述しなければならない。	7.3.1. 設計開発の計画 (2)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	この計画書は、設計開発の進展に合わせ、レビューし、更新し、承認しなければならない。	7.3.1. 設計開発の計画 (3)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	(c) 設計インプット	7.3.2. 設計インプット	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	各製造業者は、 機器に関する設計要求事項 が適切であり、そして、使用者及び患者のニーズを含む機器の意図した使用に対応していることを 保証するための手順を確立し 維持しなければならない。	7.3.2. 設計インプット 7.3.2. 設計インプット (1)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	この手順には、不完全な、曖昧な又は矛盾する要求事項を取り扱うためのメカニズムを含まなければならない。	7.3.2. 設計インプット (4)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	設計インプット要求事項は、文書化 され、そして指名された者によりレビューされ、承認されなければならない。	7.3.2. 設計インプット (2)	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品設計仕様書
	承認は、その日付及び要求事項を承認した者のサインを含めて、文書化しなければならない。	7.3.2. 設計インプット (2)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	(d) 設計アウトプット	7.3.3. 設計アウトプット	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	各製造業者は、設計インプット要求事項に適合していることを適切に評価できる形で、 設計アウトプットを明確にし、そして文書化する ための 手順を確立し 、そして維持しなければならない。	7.3.3. 設計アウトプット 7.3.3. 設計アウトプット (1) (2)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	設計アウトプット手順は、受け入れ可能な判定基準を含むか又は引用し、機器の適切な機能に関して必須である設計アウトプットが特定されていることを保証しなければならない。	7.3.3. 設計アウトプット (1)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	設計アウトプットは、発行前に文書化 され、レビューされ、承認されなければならない。	7.3.3. 設計アウトプット (3) (4)	製品設計管理規定	製品設計手順書	「設計開発計画書」で規定された設計アウトプットの記録
	設計アウトプットを承認した日付及びその者のサインを含め承認は、文書化されなければならない。	7.3.3. 設計アウトプット (4)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	(e) 設計レビュー	7.3.4. 設計レビュー	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	各製造業者は、機器の設計開発の適切な段階で、 設計結果 に対する正式に 文書化されたレビュー を計画し、そして実施することを保証するための 手順を確立し 、そして維持されなければならない。	7.3.4. 設計レビュー	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	-
	この手順は、レビューされる設計段階に関係する全ての機能の代表者としてレビューされる設計段階に直接責任を持たない者及び必要な場合は専門家を、各設計レビューにおける参加者に加えることを保証しなければならない。	7.3.4. 設計レビュー (3)	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	-
	設計レビューの結果 は、レビューした設計、日付及び個人の特定を含めて、設計履歴ファイル(DHF)に 文書化 しなければならない。	7.3.4. 設計レビュー (4)	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	設計レビュー報告書
	(f) 設計検証	7.3.5. 設計検証	製品設計管理規定	設計検証手順書	-
	各製造業者は、 機器設計を検証するための手順を確立し そして維持しなければならない。	7.3.5. 設計検証	製品設計管理規定	設計検証手順書	-
	設計検証は、設計アウトプットが設計インプット要求事項を満たすことを確認しなければならない。	7.3.5. 設計検証 (1)	製品設計管理規定	設計検証手順書	設計検証設計書
	設計検証の結果 は、検証を実施した、設計、方法、日付及び個人の特定を含めて、DHFに 文書化 しなければならない。	7.3.5. 設計検証 (2)	製品設計管理規定	設計検証手順書	設計検証報告書
	(g) 設計バリデーション	7.3.6. 設計バリデーション	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
	各製造業者は、 機器設計バリデーションをするための手順を確立し 、そして維持しなければならない。	7.3.6. 設計バリデーション	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
	設計バリデーションは、定義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わなければならない。	7.3.6. 設計バリデーション (5)	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
	設計バリデーションは、定義された使用者のニーズ及び意図した使用方法に、機器が適合することを保証し、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まなければならない。	7.3.6. 設計バリデーション (1)	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	設計バリデーション設計書
	設計バリデーションは、適切な場合、ソフトウェアバリデーション及びリスク分析を含まなければならない。	7.3.6. 設計バリデーション (6)	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書(規定)	QMS手順書(手順書)	文書、記録
	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む、設計のバリデーションの結果は、DHFに文書化されなければならない。	7.3.6. 設計バリデーション(3)	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	設計バリデーション報告書
	(h)設計移管	7.3.8. 設計移管	製品設計管理規定	設計移管手順書	-
	各製造業者は、機器の設計が製造仕様書に正確に移し替えられることを保証するための手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.3.8. 設計移管	製品設計管理規定	設計移管手順書	-
	(i)設計変更	7.3.7. 設計変更の管理	製品設計管理規定	変更管理手順書	-
	各製造業者は、設計変更の実施前に、設計変更の識別、文書化、バリデーション又は適切な場合、検証、レビュー及び承認を行うための手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.3.7. 設計変更の管理	製品設計管理規定 品質管理規定	変更管理手順書	変更計画書 変更実施報告書 変更有効性確認報告書
	(j)設計履歴ファイル(DHF)	7.3.10. 設計履歴ファイル(DHF)	製品設計管理規定 文書管理規定	-	-
	各製造業者は、各機器タイプに対してDHFを確立し、そして維持しなければならない。	7.3.10. 設計履歴ファイル(DHF)	製品設計管理規定 文書管理規定	-	-
	設計履歴ファイルは、承認された設計計画及びこのパートの要求事項に従って設計が開発されたことを示すために必要な記録を含むか、或いは参照しなければならない。	7.3.10. 設計履歴ファイル(DHF)	製品設計管理規定 文書管理規定	-	-
サブパートD 文書管理	820.40 文書管理	各製造業者は、このパートで要求されている全ての文書を管理するための手順書を確立し、そして維持しなければならない。	4.2. 文書	文書管理規定	文書管理手順書
	この手順は、下記の事項を備えていなければならない:	4.2. 文書	文書管理規定	文書管理手順書	-
	(a)文書の承認及び配付	4.2.3. 文書管理	文書管理規定	文書管理手順書	-
	各製造業者は、このパート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しなければならない。	4.2.3. 文書管理(10)	文書管理規定	文書管理手順書	-
	文書を承認した日付及び個人の署名を含め承認は、文書化されなければならない。	4.2.3. 文書管理(11)	文書管理規定	文書管理手順書	-
	このパートの要求事項を満たすために確立された文書は、指定された、使用された、或いはその他の必要となる全ての場所で、利用できるようにしなければならない、そして全ての廃止文書は、全ての使用場所から遅滞なく撤去するか、或いはその他の方法で不注意な使用を防止しなければならない。	4.2.3. 文書管理(4)(7)	文書管理規定	文書管理手順書	-
	(b)文書の変更	4.2.3. 文書管理	文書管理規定	文書管理手順書	-
	特別に規定された別のやり方がない限り、文書の変更は、元のレビューや承認した同じ機能又は組織にいる個人が、レビュー及び承認を行わなければならない。	4.2.3. 文書管理(8)	文書管理規定	文書管理手順書	-
	承認された変更は、遅滞なく適切な要員に伝えなければならない。	4.2.3. 文書管理(12)	文書管理規定	文書管理手順書	-
	各製造業者は、文書に対する変更の記録を維持しなければならない。	4.2.3. 文書管理(13)	文書管理規定	文書管理手順書	-
	変更の記録には、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なければならない。	4.2.3. 文書管理(13)	文書管理規定	文書管理手順書	-
サブパートE 購買管理	820.50 購買管理	各製造業者は、全ての購入又は他の方法で受領した製品及びサービスが指定要求事項に適合していることを保証するための手順書を確立し、及び維持しなければならない。	7.4.1. 購買管理	製品設計管理規定	購買管理手順書
	(a)供給者、契約者及びコンサルタントの評価	7.4.1. 購買管理	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	各製造業者は、供給者、契約者及びコンサルタントによって満たされるべき品質要求事項を含む、要求事項を確立し、そして維持しなければならない。	7.4.2. 購買情報	製品設計管理規定	購買管理手順書	購買仕様書
	各製造業者は、次のことを実施しなければならない:	7.4.1. 購買管理	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	(1)供給者、契約者及びコンサルタントになる可能性のある者について、品質要求事項を含む指定要求事項を満たす能力に基づいて、評価し及び選定する。	7.4.1. 購買管理(2)	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	その評価を文書化しなければならない。	7.4.1. 購買管理(4)	製品設計管理規定	購買管理手順書	サプライヤー評価報告書
	(2)製品、サービス、供給者、契約者及びコンサルタントに対して実施する管理の種類及び程度を評価結果に基づいて定義する。	7.4.1. 購買管理(1)	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	(3)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し、そして維持する。	7.4.1. 購買管理(5)	製品設計管理規定	購買管理手順書	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録	
	(b)購買データ	7.4.2. 購買情報	製品設計管理規定	購買管理手順書	-	
	各製造業者は、購入又は受領する製品及びサービスに対して、品質要求事項を含む指定要求事項を明確に記述するか又は引用した、データを確立し、そして維持しなければならない。	7.4.2. 購買情報（1）	製品設計管理規定	購買管理手順書	購買仕様書	
	購買文書には、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、製造業者に通知することの同意を含めなければならない、これにより、製造業者は、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できるかもしれない。	7.4.2. 購買情報（4）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-	
	購買データの承認は、820.40に従って行われなければならない。	7.4.2. 購買情報（5）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-	
サブパートF 識別とトレーサビリティ	820.60 識別	各製造業者は、受領、製造、流通及び据付の全ての工程において、混同を防止するため、製品の識別に関する手順書を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.3.1. 識別	品質管理規定	識別管理手順書	-
	820.65 トレーサビリティ	体内に外科的に埋め込む、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製造業者は、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の、管理番号によって識別する手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ 7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ（4）	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	-
	このような手順は、是正処置を容易にするようにしなければならない。	7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ（4）	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	-	
	このような識別は、DHRIに記録されなければならない。	7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ（2）（3）	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	-	
サブパートG 生産と工程管理	820.70 生産と工程管理	(a) 一般	7.5.1. 製造及びサービス提供の管理	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	-
	各製造業者は、機器がその仕様と適合するよう保証するために、製造工程を開発、運用、管理及び監視しなければならない。	7.3.9. プロセス設計（1） 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	-	
	機器仕様からの逸脱が製造工程の結果として生じる可能性がある場合、製造業者は、仕様への適合を保証するために必要な工程の管理を記述した工程管理手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.3.9. プロセス設計（2） 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	製品標準書 テクニカルファイル（OEマーク品）	
	工程管理が必要な場合、次の事項を含まなければならない：	7.3.9. プロセス設計（2）	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	-	
	(1) 文書化された、指示、標準作業手順（SOP）及び製造の方法を定義及び管理する方法；	7.3.9. プロセス設計（2）（a） 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）（b）	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	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 購買仕様書 製造仕様書 サービス仕様書 ソフトウェア仕様書 製造指示書 サービス指示書 ソフトウェア 生産図面 生産部品表 設備操作手順書 測定機器操作手順書	
	(2) 生産の間、工程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；	7.3.9. プロセス設計（2）（b）	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	-	
	(3) 指定された参照規格又は規則への適合；	7.3.9. プロセス設計（2）（c）	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	-	
	(4) 工程及び工程設備の承認；及び	7.3.9. プロセス設計（2）（d）	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	作業環境検査・保守手順書 設備検査・保守手順書	
	(5) 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。	7.3.9. プロセス設計（2）7.3.9. プロセス設計（2）（e） 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）（h）	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	製品標準書 テクニカルファイル（OEマーク品） 代表見本（標準見本、限度見本）	
	(b) 製造及び工程の変更	7.3.7. 設計変更の管理	プロセス設計管理規定 品質管理規定	プロセス設計手順書 変更管理手順書	-	
	各製造業者は、仕様、方法、工程又は手順を変更するための手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.3.7. 設計変更の管理	プロセス設計管理規定 品質管理規定	変更管理手順書	-	
	このような変更は、それを実施する前に検証されるか、又は適切な場合、セクション820.75に従って、バリデーションをされなければならない、そして、これらの活動を文書化されなければならない。	7.3.7. 設計変更の管理	プロセス設計管理規定 品質管理規定	プロセス設計手順書 変更管理手順書	変更計画書 変更実施報告書 変更有効性確認報告書	
	変更は、セクション820.40に従って承認されなければならない。	7.3.7. 設計変更の管理（2）	プロセス設計管理規定 品質管理規定	プロセス設計手順書 変更管理手順書	-	
	(c) 環境管理	6.4. 作業環境	資源管理規定	作業環境管理手順書	-	

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書(規定)	QMS手順書(手順書)	文書、記録
	環境条件が製品品質に影響を与えることが合理的に予測できる場合、製造業者は、これらの環境条件を適切に管理するための手順を確立し、そして維持しなければならない。	6.4. 作業環境 (2)	資源管理規定	作業環境管理手順書	作業環境定義書
	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、定期的に検査されなければならない。	6.4. 作業環境 (5) 6.3. インフラストラクチャー	資源管理規定	作業環境管理手順書	-
	これらの活動は、文書化され、そしてレビューされなければならない。	6.3. インフラストラクチャー 7.3.9. プロセス設計 (2) (d)	資源管理規定	作業環境管理手順書 設備管理手順書	作業環境検査・保守手順書 設備検査・保守手順書 作業環境検査・保守計画書 設備検査・保守計画書 作業環境検査・保守報告書 設備検査・保守報告書
(d)要員		6.4. 作業環境	資源管理規定	作業環境管理手順書	-
	要員と、製品又は環境との接触が、製品品質に影響を与えることが合理的に予測できる場合、各製造業者は、そのような要員の健康、清潔さ、習慣及び衣服に対する要求事項を確立し、そして維持しなければならない。	6.4. 作業環境 (1)	資源管理規定	作業環境管理手順書	作業環境定義書
	各製造業者は、特殊な環境条件下で一時的に働く必要がある保守及び他の要員が、適切に訓練されているか、或いは訓練された者に監督されていることを保証しなければならない。	6.4. 作業環境 (3)	資源管理規定	作業環境管理手順書	-
(e)汚染の管理		6.4. 作業環境	資源管理規定	汚染品管理手順書	-
	各製造業者は、製品品質に影響を与えると合理的に予測できる物質によって、設備又は製品が汚染されるのを防止するための手順を確立し、そして維持しなければならない。	6.4. 作業環境 (4)	資源管理規定	汚染品管理手順書	-
(f)建物		6.3. インフラストラクチャー (1) (a)	資源管理規定	設備管理手順書	-
	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、十分なスペースがなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (1) (a)	資源管理規定	設備管理手順書	-
(g)設備		6.3. インフラストラクチャー (1) (b)	資源管理規定	設備管理手順書	-
	各製造業者は、製造工程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しなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (1) (b)	資源管理規定	設備管理手順書	-
(1)保守のスケジュール		6.3. インフラストラクチャー (1)	資源管理規定	設備管理手順書	-
	各製造業者は、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確立及び維持しなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (1) (2) 7.3.9. プロセス設計 (2) (d)	資源管理規定 プロセス設計管理規定	設備管理手順書	作業環境検査・保守手順書 設備検査・保守手順書 作業環境検査・保守計画書 設備検査・保守計画書
	保守活動を行った日付及び個人を含め、保守活動は、文書化されなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (3)	資源管理規定	設備管理手順書	作業環境検査・保守報告書 設備検査・保守報告書
(2)検査		6.3. インフラストラクチャー (2)	資源管理規定	設備管理手順書	-
	各製造業者は、適用される設備保守計画の厳守を確実にするための確立された手順に従って、定期的な検査を実施しなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (2) 7.3.9. プロセス設計 (2) (d)	資源管理規定 プロセス設計管理規定	設備管理手順書	作業環境検査・保守手順書 設備検査・保守手順書
	検査を行った日付及び個人も含め検査は、文書化されなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (3)	資源管理規定	設備管理手順書	作業環境検査・保守報告書 設備検査・保守報告書
(3)調整		6.3. インフラストラクチャー (4)	資源管理規定	設備管理手順書	-
	各製造業者は、固有の制限事項又は許公差を、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しなければならない。	6.3. インフラストラクチャー (4)	資源管理規定	設備管理手順書	-
(h)製造用資材		7.3.9. プロセス設計 (3)	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	-
	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しなければならない。	7.3.9. プロセス設計 (3)	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	製造手順書
	このような製造用資材の除去又は削減は文書化されなければならない。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理 (4)	製造サービス管理規定	プロセス設計手順書 製造管理手順書	製造報告書
(i)自動化工程		7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (3)	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 CSV手順書	-
	コンピュータ又は自動化データ処理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、製造業者は、確立されたプロトコールに従って、意図した用途に対してコンピュータソフトウェアのバリデーションを行わなければならない。	6.3. インフラストラクチャー 7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (3) 7.6. 監視及び測定機器の管理 (8)	資源管理規定 プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 CSV手順書	CSV計画書

QSR番号	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書(規定)	QMS手順書(手順書)	文書、記録
	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わなければならない。	6.3. インフラストラクチャー	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 CSV手順書	-
	これらのバリデーションの活動及び結果は、文書化されなければならない。	6.3. インフラストラクチャー	プロセス設計管理規定	プロセス設計手順書 CSV手順書	CSV報告書
820.72 検査、測定、及び試験装置	(a) 検査、測定及び試験装置の管理	7.6. 監視及び測定機器の管理	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	各製造業者は、機械的、自動的又は電子的検査及び試験装置を含めて、全ての検査、測定及び試験装置が、意図した目的に対して適切であり、そして有効な結果をもたらす能力があることを保証しなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (1) (2)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	各製造業者は、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の手順を確立及び維持しなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	この手順には、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まなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	これらの活動は、文書化されなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (7)	資源管理規定	測定機器管理手順書	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
	(b) 校正	7.6. 監視及び測定機器の管理 (3)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	校正の手順には、正確さと精密さに関する明確な指示と限度を含めなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (3)	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正手順書
	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がなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (3)	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正手順書
	これらの活動は、文書化されなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (5) (7)	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正逸脱対応報告書 測定機器校正報告書
	(1) 校正基準	7.6. 監視及び測定機器の管理 (4) (a)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	検査、測定及び試験装置に使用される校正基準は、国家又は国際的な基準までトレーサビリティでなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (4) (a)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	国家又は国際的な基準が実用的でない又は使用できない場合、製造業者は独立した再現可能な基準を使用しなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (4) (a)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	もし、適用可能な基準が無い場合、製造業者は社内の基準を確立及び維持しなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (4) (a)	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正手順書
	(2) 校正の記録	7.6. 監視及び測定機器の管理 (7)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	装置の識別、校正の日付、校正実施者及び次の校正の日付は文書化されなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (7)	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正報告書
	これらの記録は、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しなければならない。	7.6. 監視及び測定機器の管理 (7)	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
820.75 Process validation	(a) 工程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、確立された手順に従って、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、そして承認されなければならない。	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 7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (4)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	-
	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、プロセスバリデーションの活動及び結果は、文書化しなければならない。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (2) (d)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	「プロセス設計計画書」で規定した記録を維持する。
	(b) 各製造業者は、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工程に関して、工程のパラメータを監視及び管理するための手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (5) 7.3.9. プロセス設計 (2)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	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
	(1) 各製造業者は、プロセスバリデーションを行った工程が有資格者によって実施されることを確実にしなければならない。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (5) (a)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	-
	(2) プロセスバリデーションを行った工程に対して、監視及び管理の方法とそのデータ、それを実施した日付、及び適切な場合工程作業を行った者又は使用された主な装置を文書化しなければならない。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (5) (b) 7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (2) (d)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	「プロセス設計計画書」で規定した記録を維持する。
	(c) 変更もしくは工程の逸脱時、製造業者は工程をレビューし、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わなければならない。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (6)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	-
	これらの活動は文書化されなければならない。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (6) 7.5.2.1. プロセスバリデーション共通 (2) (d)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	「プロセス設計計画書」で規定した記録を維持する。

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書(規定)	QMS手順書(手順書)	文書、記録
サブパートH 受け入れ(検収)活動	(a)一般	7.3.9. プロセス設計 (4) 8.2.4.1. 製品の監視及び測定 の共通管理(1)	プロセス設計管理規定	受入検収管理手順書	-
	各製造業者は 受け入れ(検収)活動に関する手順を確立し 、そして維持しなければならない。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収) 8.2.4.1. 製品の監視及び測定 の共通管理(2)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	受け入れ(検収)活動には、検査、試験或いはその他の検証活動を含む。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(b)受領時の受け入れ(検収)	7.3.9. プロセス設計 (4)(a)	プロセス設計管理規定	受入検収管理手順書	-
	各製造業者は、 納入された製品を受け入れるための手順を確立し 、そして維持しなければならない。	7.3.9. プロセス設計 (4)(a) 7.4.3. 購買製品の検証	プロセス設計管理規定	受入検収管理手順書	納入検査手順書
	納入された製品は、指定要求事項への合致を、検査、試験又はその他の方法で検証、しなければならない。	7.4.3. 購買製品の検証	製品設計管理規定	受入検収管理手順書	-
	受け入れ(検収)の可否を文書化 しなければならない。	7.4.3. 購買製品の検証 (3)	製品設計管理規定	受入検収管理手順書	納入検査報告書
	(c)工程内の受け入れ(検収)	7.3.9. プロセス設計 (4)(b)	プロセス設計管理規定	受入検収管理手順書	-
	各製造業者は、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)手順を確立し 、そして維持しなければならない。	7.3.9. プロセス設計 (4)(b) 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理(1) (b)	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	製造手順書
	この手順により、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 文書化 されるまで、工程内の製品が管理されていることを確実にしなければならない。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(1)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	製造報告書
	(d)最終の受け入れ(検収)活動	7.3.9. プロセス設計 (4)(c) 8.2.4.1. 製品の監視及び測定 の共通管理(3)	プロセス設計管理規定	受入検収管理手順書	-
	各製造業者は、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し 、そして維持しなければならない。	7.3.9. プロセス設計 (4)(c) 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理(1) (b)	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	製品検査手順書
	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されなければならない。完成機器は、以下の時点まで、流通のためのリリースを行ってはならない:	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(2) 8.2.4.1. 製品の監視及び測定 の共通管理(4)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(1)機器原簿(DMR)に要求された活動が実施された;	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(2)(a)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(2)関係データ及び文書がレビューされた;	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(2)(b)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(3)指名された個人の署名によって、リリースが承認された; そして	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(2)(c)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(4)承認に日付が与えられた。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(2)(d)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(e)受け入れ(検収)の記録	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	各製造業者は、このパートで要求されている受け入れ(検収)活動を 文書化 しなければならない。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	納入検査報告書 製造報告書
	これらの記録は、以下のものを含まなければならない:	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(1)実施された受け入れ活動;	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)(a)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(2)受け入れ活動を実施した日付;	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)(b)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(3)その結果;	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)(c)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(4)受け入れ活動を実施した個人の署名、及び	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)(d)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	(5)適切な場合、使用された装置。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)(e)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-
	これらの記録はDHRの一部としなければならない。	7.5.1.4. 受領時、工程内、及び完成機器の受け入れ(検収)(3)	製造サービス管理規定	受入検収管理手順書	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書 (規定)	QMS手順書 (手順書)	文書、記録	
820.86 受け入れ (検収) 状態	各製造業者は、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、製品の受け入れの状態を適切な方法によって識別しなければならない。	7.5.3.3. 状態の識別 (1)	品質管理規定	受入検収管理手順書	-	
	要求されている受け入れ活動に合格した製品のみが流通され、使用され又は据え付けられることを確実にするため、受け入れの状態の識別は、製品の製造、包装、ラベリング、据え付け及び付帯サービスの間、維持されなければならない。	7.5.3.3. 状態の識別 (2)	品質管理規定	受入検収管理手順書	-	
サブパートI 不適合品	(a) 不適合品の管理	8.3. 不適合品の管理	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-	
	各製造業者は、指定要求事項に適合しない製品を管理するための手順を確立し、そして維持しなければならない。	8.3. 不適合品の管理	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-	
	この手順は、不適合品の識別、文書化、評価、隔離及び処分について言及しなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (1) (3) (5) (6) (7) (10)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	特別採用報告書 製品対応報告書	
	不適合品の評価には、不適合に責任のある者又は組織の調査及び通知に関する必要の決定を含めなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (8) (11)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-	
	評価及び(もしあれば)調査を文書化しなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (5) (6)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	特別採用報告書 製品対応報告書	
	(b) 不適合品のレビュー及び処置	8.3. 不適合品の管理	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-	
	(1) 各製造業者は、不適合品に関するレビューの責任、及び(不適合品に関する)処置についての権限、を定めた手順を確立し、そして維持しなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (2)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-	
	この手順は、レビュー及び処置のプロセスを述べなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (2)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-	
	不適合品の処置は、文書化されなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (5) (6)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	特別採用報告書 製品対応報告書	
	文書化には、不適合品を使用した正当な理由及びその使用を許可した個人の署名を含まなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (5) (6)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	特別採用報告書 製品対応報告書	
	(2) 各製造業者は、手直しに関する手順を確立し、そして維持しなければならない。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、その手順には、手直した後の不適合品に対する再試験及び再評価を含まなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (9)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	製造手順書	
	手直し及び再評価の活動は、手直しが製品になんらかの影響を与えるかの判定を含めて、DHRに文書化されなければならない。	8.3. 不適合品の管理 (9)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	製造報告書	
	サブパートII 是正及び予防処置	(a) 各製造業者は、是正及び予防処置の実施に関する手順書を確立し、そして維持しなければならない。手順には、以下の要求事項を含まなければならない:	8.5.2. 是正処置 8.5.3. 予防処置	課題管理規定	CAPA手順書	-
		(1) 不適合製品、或いはその他の品質問題について、現存している及び潜在化している原因を識別するための、工程、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。	8.5.2. 是正処置 (4) (a) 8.5.3. 予防処置 (4) (a)	課題管理規定	CAPA手順書	-
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しなければならない;		8.5.2. 是正処置 (4) (a) 8.5.3. 予防処置 (4) (a)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
(2) 製品、工程及び品質システムに関する不適合の原因調査;		8.5.2. 是正処置 (4) (b) 8.5.3. 予防処置 (4) (b)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
(3) 不適合品及びその他の品質問題の再発を是正し、そして予防するために必要な処置の特定;		8.5.2. 是正処置 (4) (c) 8.5.3. 予防処置 (4) (c)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
(4) 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及び予防処置の検証若しくはバリデーション;		8.5.2. 是正処置 (4) (d) 8.5.3. 予防処置 (4) (d)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
(5) 識別された品質問題の是正及び予防のために、必要な方法及び手順に関する変更の実施及び記録;		8.5.2. 是正処置 (4) (e) 8.5.3. 予防処置 (4) (e)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
(6) 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; そして		8.5.2. 是正処置 (4) (f) 8.5.3. 予防処置 (4) (f)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
(7) 識別された品質問題及び是正、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。	8.5.2. 是正処置 (4) (g) 8.5.3. 予防処置 (4) (g)	課題管理規定	CAPA手順書	-		

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	(b)このセクションの下で要求される全ての活動、及びその結果は文書化されなければならない。	8.5.2. 是正処置 (3) (e) 8.5.3. 予防処置 (3) (e)	課題管理規定	CAPA手順書	是正処置調査報告書 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
サブパートK ラベリング及び包装管理	820.120 機器ラベリング 各製造業者は、ラベリング活動を管理する手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	(a)ラベルの完全性	7.5.6. 機器ラベリング (1)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	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、印刷及び貼り付けされなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング (1)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	(b)ラベリングの検査	7.5.6. 機器ラベリング (2)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	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てはならない。	7.5.6. 機器ラベリング (2)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	リリースは、検査を実施した日付及び個人の署名も含め、DHRIに文書化されなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング (3)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	製造報告書
	(c)ラベリングの保管	7.5.6. 機器ラベリング (4)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	各製造業者は、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、ラベリングを保管しなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング (4)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	(d)ラベリング作業	7.5.6. 機器ラベリング (5)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	各製造業者は、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しなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング (5)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	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、DHRIに文書化されなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング (6)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	製造報告書
	(e)管理番号	7.5.6. 機器ラベリング (7)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	管理番号が 820. 65によって要求された場合、その管理番号は、流通の間、機器に貼付されているか、又は、機器に添付されていないなければならない。	7.5.6. 機器ラベリング (7)	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	820.130 機器包装 各製造業者は、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し、そして製作されることを確実にしなければならない。	7.3.3. 設計アウトプット (5) 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理 (5)	製品設計管理規定 製造サービス管理規定	パッケージング設計手順書	-
サブパートL 取扱い、保管、流通、及び据付	820.140 取扱い 各製造業者は、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定め、そして維持しなければならない	7.3.9. プロセス設計 (5) 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理 (1) (b)	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	プロセス設計手順書	製造手順書
	820.150 保管 (a)各製造業者は、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し、そして維持しなければならない。	7.3.9. プロセス設計 (6) 7.5.5. 製品の保存	プロセス設計管理規定 製造サービス管理規定	プロセス設計手順書	保存手順書
	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されなければならない。	7.5.5. 製品の保存 (5)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	(b)各製造業者は、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記載した手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.5. 製品の保存	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	820.160 流通 (a)各製造業者は、出荷について承認された機器のみが流通する、及び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ことを確認するために、完成した機器の管理と流通に関する手順を確立及び維持しなければならない。	7.5.7. 流通 7.5.7. 流通 (1) (2)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	機器の使用適合性又は品質が経時的に劣化する場合、その手順は、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越えて劣化した機器、が流通しないことを確実にしなければならない。	7.5.7. 流通 (3)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	(b)各製造業者は、以下のものを含むか、それらの場所を参照する流通記録を維持しなければならない:	7.5.7. 流通 (4)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	出荷報告書

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書 (規定)	QMS手順書 (手順書)	文書、記録
	(1) 一次荷受人の名称及び所在地;	7.5.7. 流通 (4) (a)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	(2) 出荷された機器の識別及び数量;	7.5.7. 流通 (4) (b)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	(3) 出荷日; そして	7.5.7. 流通 (4) (c)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	(4) 管理番号を使用していたら、管理番号	7.5.7. 流通 (4) (d)	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	820.170 据付				
	(a) 据付を要する機器の各製造業者は、適切な据え付け及び検査の指示、及び適切な場合は、試験手順を、確立し、そして維持しなければならない。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理 (1)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	据付手順書
	指示及び手順には、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まなければならない。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理 (1)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	製造業者は、指示及び手順を機器と一緒に流通させるか、又はその他の方法で、機器を据え付ける者が利用できるようにしなければならない。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理 (2)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(b) 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なければならない、そして、検査、及び試験結果があれば、適切な据付を証明するため、それらを文書化しなければならない。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理 (3)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	サービス報告書
サブパートM 記録	820.180 一般要求				
	このパートで要求される全ての記録は、製造業者の責任者及び査察を行うために指名されたFDA職員が容易に立ち入ることのできる製造施設又はその他の場所に、維持されなければならない。	4.2.4. 記録管理 (1)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	このような記録は、査察される施設に保管されていないものも含め、FDA職員が直ぐにレビューできてそして複写できなければならない。	4.2.4. 記録管理 (5)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	このような記録は、文字が読みやすいもので、そして劣化を最小限にし、そして紛失を防止するように保管されなければならない。	4.2.4. 記録管理 (2) (4)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	自動化データ処理システムに保管されるこれらの記録は、バックアップされなければならない。	4.2.4. 記録管理 (6)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	(a) 機密保持	4.2.4. 記録管理 (7)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	製造業者は機密にする記録はその旨のマークをつけて、FDAの要員がその情報を本章part20の公共情報規制の下で開示して良いかを判断し易くしても良い。	4.2.4. 記録管理 (7)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	(b) 記録の保管期間	4.2.4. 記録管理 (4)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	このパートで要求される全ての記録は、機器の設計及び期待される寿命と同じ期間、保管されなければならない、ただし、いかなる場合も製造業者により商業流通のためにリリースした日から、2年未満でないこと。	4.2.4. 記録管理 (4)	文書管理規定	記録管理手順書	-
	(c) 例外	-	-	-	-
	このセクションが適用されないのは、§ 820.20 (c) マネジメントレビュー及び § 820.22 品質監査で要求される報告書、並びに § 820.50 (a) 供給者、契約者及びコンサルタントの評価の要求事項を満たすために使用された供給者監査報告書である、しかし、これらの条文中で確立された手順には適用される。	-	-	-	-
	指名されたFDAの要員の要請があれば、執行責任を持つ経営者は、文書で次のことを保証しなければならない、このパートで要求されているマネジメントレビュー及び品質監査、そして、適切な場合、供給者監査が、実施されそして文書化されたこと、それらが実施された日付及び必要な是正処置が実施されたことである。	-	-	-	-
	820.181 機器原簿				
	各製造業者は、機器原簿 (DMR) を維持しなければならない。	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (1)	文書管理規定	DMR管理手順書	-
	各製造業者は、各DMRが作成され、820.40に従って承認されることを確実にしなければならない。	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (2)	文書管理規定	-	-
	各タイプの機器のDMRは、次の情報を含むか、又はその場所を参照しなければならない:	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (3)	文書管理規定	-	-
	(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;	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (3) (a)	文書管理規定	-	-
	(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;	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (3) (b)	文書管理規定	-	-
	(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;	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (3) (c)	文書管理規定	-	-
	(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; 及び	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (3) (d)	文書管理規定	-	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書(規定)	QMS手順書(手順書)	文書、記録
	(e) 据付、メンテナンス及びサービスの手順と方法	7.5.8. 機器原簿 (DMR) (3) (e)	文書管理規定	-	-
820.184 機器履歴簿	各製造業者は、機器履歴簿(DHR)を維持しなければならない。	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (1)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	各製造業者は、機器がDMR及びこのパート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DHRが維持されていることを確実にするための手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	DHRは、次の情報を含むか、又はその場所を参照できなければならない:	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	(a) 製造日;	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2) (a)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	(b) 製造数量;	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2) (b)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	(c) 流通のためにリリースした数量;	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2) (c)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	(d) 機器がDMRに従って製造されたことを示す合格記録;	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2) (d)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	(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; そして	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2) (e)	文書管理規定	製造管理手順書	-
	(f) 使用された機器の識別及び管理番号	7.5.9. 機器履歴簿 (DHR) (2) (f)	文書管理規定	製造管理手順書	-
820.186 品質システム記録	各製造業者は、品質システム記録(QSR)を維持しなければならない。	4.2.4. 記録の管理	文書管理規定	文書管理手順書 記録管理手順書	-
	QSR(品質システム記録)は、このパートで要求される活動の手順及び文書化、(これは)特定のタイプの機器に固有でないもので、820.20で要求される記録を含むがそれだけに限らない、を含むかその場所を参照しなければならない。	4.2.3. 文書管理 4.2.4. 記録の管理	文書管理規定	文書管理手順書 記録管理手順書	-
	各製造業者は、QSR(品質システム記録)が820.40に従って作成されそして承認されることを確実にしなければならない。	4.2.3. 文書管理 4.2.4. 記録の管理	文書管理規定	文書管理手順書 記録管理手順書	-
820.198 苦情ファイル	(a)各製造業者は苦情ファイルを維持しなければならない。	8.5.1.3. 苦情 (1)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	各製造業者は、正式に指名された部署によって、苦情の受付、レビュー及び評価を行うための手順を確立及び維持しなければならない。	8.5.1.3. 苦情	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	この手順によって次の事項を確実にしなければならない:	8.5.1.3. 苦情	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(1)全ての苦情が均一でタイムリーな方法で処理される;	8.5.1.3. 苦情 (4)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(2)口頭での苦情は、受け付けた時に文書化する。そして	8.5.1.3. 苦情 (1) (5)	課題管理規定	苦情管理手順書	苦情受付票
	(3)このチャプターのパート803 医療機器報告制度のもとで、FDAへの報告が要求されている事象かどうか判断するため、苦情を評価しなければならない。	8.5.1.3. 苦情 (6)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(b)各製造業者は、調査が必要かどうか判断するため、全ての苦情をレビューし、そして評価しなければならない。	8.5.1.3. 苦情 (1)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	調査しない場合、製造業者は、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しなければならない。	8.5.1.3. 苦情 (1)	課題管理規定	苦情管理手順書	苦情受付票
	(c)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、評価して調査しなければならない、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る、改めて調査する必要がない場合は除く。	8.5.1.3. 苦情 (1)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(d)このチャプターのパート803のもとで、FDA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、そして調査されなければならない、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、維持されなければならない。	8.5.1.3. 苦情 (7)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	820.198(e)で要求されている情報に追加して、このパラグラフの下での調査の記録は、次の事項の判定を含まなければならない:	8.5.1.3. 苦情 (9)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(1)機器が仕様どおりに機能しなかったかどうか;	8.5.1.3. 苦情 (9) (a)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(2)機器が治療又は診断のために使用されていたかどうか;	8.5.1.3. 苦情 (9) (b)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(3)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。	8.5.1.3. 苦情 (9) (c)	課題管理規定	苦情管理手順書	-

QSR項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書 (規定)	QMS手順書 (手順書)	文書、記録
	(e)このセクションに基づき調査する場合、調査の記録は、このセクションの段落(a)で正式に指名された部署によって維持されなければならない。	8.5.1.3. 苦情 (8)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	調査の記録には、次の事項を含まなければならない:	8.5.1.3. 苦情 (8)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(1)機器の名称;	8.5.1.3. 苦情 (8) (a)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(2)苦情受理日;	8.5.1.3. 苦情 (8) (b)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(3)使用された機器の識別及び管理番号;	8.5.1.3. 苦情 (8) (c)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(4)苦情元の氏名、住所、そして電話番号;	8.5.1.3. 苦情 (8) (d)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(5)苦情の性質と詳細;	8.5.1.3. 苦情 (8) (e)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(6)調査の日と結果;	8.5.1.3. 苦情 (8) (f)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(7)実施した是正処置; 及び	8.5.1.3. 苦情 (8) (g)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(8)苦情元への回答。	8.5.1.3. 苦情 (8) (h)	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	(f)製造業者の正式に指名された苦情担当部門が製造施設から離れている場合、調査した苦情及び調査の記録は、製造施設から合理的にアクセスできなければならない。	-	-	-	-
	(g)製造業者の正式に指名された苦情担当部門が米国外にある場合、このセクションによって要求されている記録は、米国内の下記のいずれかの場所で、合理的にアクセスできなければならない:	-	-	-	-
	(1)製造業者の記録が、定期的に保管される米国内の場所; 或いは	-	-	-	-
	(2)最初の流通業者の所在地。	8.5.1.3. 苦情 (10)	課題管理規定	-	-
サブパートN サービス	820.200 サービス	(a) 付帯サービスが指定要求事項である場合、各製造業者は、付帯サービスを実施し、そして付帯サービスが指定要求事項に合致していることを検証する、ための指示及び手順を確立し、そして維持しなければならない。	7.5.1.2.3. 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 (1) (2)	製造サービス管理規定 サービス管理手順書	サービス管理手順書 修理手順書 保守手順書
	(b) 各製造業者は、§ 820.100 (是正及び予防処置) に従い、適切な統計的手法を用いて、サービス報告書の分析を行わなければならない。	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (3)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(c) このチャプターの§ 803 (MDR: 医療機器報告制度) に基づいてFDA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各製造業者は、その報告書を自動的に苦情と考へ、そして§ 820.198 (苦情ファイル) の要求事項に従って処理しなければならない。	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (4)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(d) サービス報告書は文書化され、そして下記の事項を含まなければならない:	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	サービス報告書
	(1)サービスの対象となる機器の名称;	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2) (a)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(2)使用された機器の識別及び管理番号;	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2) (b)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(3)サービスの日付	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2) (c)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(4)機器をサービスした者;	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2) (d)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(5)実施したサービス; そして	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2) (e)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
	(6)試験及び検査のデータ	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理 (2) (f)	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	-
サブパートO 統計的手法	820.250 統計的手法	(a) 適切な場合、各製造業者は、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ための手順を確立し、そして維持しなければならない。	8.4. データの分析 8.4. データの分析 (1)	品質マネジメント規定	データ分析手順書 サンプリング手順書
	(b) サンプリング計画を使用する場合、それを文書化し、そして有効な統計的な理由付けに基づかなければならない。	8.4. データの分析 (5)	品質マネジメント規定	データ分析手順書 サンプリング手順書	サンプリング計画書
	各製造業者は、サンプリング方法がその意図した使用に対して適切である、及び変更が生じた時サンプリング計画をレビューすることを確実にするための手順を確立及び維持しなければならない。	8.4. データの分析 8.4. データの分析 (6) (7)	品質マネジメント規定	データ分析手順書 サンプリング手順書	-
	これらの活動は文書化されなければならない。	8.4. データの分析 (4) (8)	品質マネジメント規定	データ分析手順書 サンプリング手順書	データ分析報告書 サンプリング報告書