

設計開発計画書

製品名: _____

作成者: _____ / _____年____月____日

承認者: _____ / _____年____月____日

スケジュール (年/ 月)	項目	実施 の 有無	役割／責任分担 (◎決定者 ○ 主担当 ◇副担当 △審査)					備考
			社長	開発	仕入	品管	営業	
	開発の決定	○	◎	○		◇	◇	
	開発計画書作成承認	○	◎	○	△	△	△	
	リスクマネジメント	○		○	◇	◇	◇	
	設計へのインプット決定	○		○	△	△	△	様式 SOP701-02
	設計審査	○		○	○	○	○	
	設計	○		○				
	設計アウトプット	○		○				様式 SOP701-03
	設計審査	×	○	—	—	—	—	設計検証結果と共に審査する様式 SOP701-04
	設計検証	○		○	◇	◇		様式 SOP701-05
	設計審査	○		○	○	○	○	SOP701-04
	設計妥当性確認	○		○			◇	
	最終設計審査	○	◎	○	○	○	○	最終マネジメント結果を含む SOP701-04、 SOP701-05
	プロセスバリデーション (試作)	○		◇	○	◇		様式 SOP701-06
	製造開始	○	◎	○	◇	○		

<https://wazzedo.hippy.jp/>

設計開発に係る工程入力情報に係る記録 (QMS省令第31条)

要求仕様書／設計へのインプット情報

様式 SOP701-02

製品名: _____

作成者: _____ / _____年__月__日

承認者: _____ / _____年__月__日

No.	項目	要求事項	検証方法・規格(参考)
1	機能的、物理的 要求事項		
2	安全性に関する 要求事項		
3	適用出来る 類似設計情報		
4	適用すべき 規制要求事項)	
5	適用すべき 規格		

<https://wazzedo.hippy.jp/>

設計開発に係る工程出力情報に係る記録 (QMS省令第32条)

工程出力情報記録

様式 SOP701-03

製品名: _____

作成者: _____ / _____年____月____日

承認者: _____ / _____年____月____日

No.	項目	要求事項	工程出力情報
1	機能的、物理的 要求事項		
2	安全性に関する 要求事項		
3	適用出来る 類似設計情報		
4	適用すべき 規制要求事項		
5	適用すべき 規格		

<https://wazzedo.hippy.jp/>

設計開発照査の結果等に係る記録 (QMS省令第33条)

設計開発照査議事録

様式 SOP701-01

承認	作成
/ /	/ /

議事録番号: _____

製品名: _____

日時	年 月 日		場所		
出席者					
関連部門					
審議内容					
要求事項					
照査内容					
照査結果					
判定					
添付書類	無 ・有 (有→添付資料名:)				

設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置に係る記録 (QMS省令第34条)

様式 SQD701-05

設計開発検証記録

承認	作成
/ /	/ /

製品名: _____

No.	項目	要求事項	検証方法/規格	検証結果	判定
1	機能的、 物理的要求 事項				合・ 否
2	安全性に 関する 要求事項				合・ 否
3	適用できる 類似設計 情報				合・ 否
4	適用すべき 法的、規制 要求事項				合・ 否
5	適用規格を 満たす事				合・ 否

設計開発バリデーションの結果等に係る記録 (QMS省令第35条)

様式 SQD701-06

設計開発バリデーション記録

承認	作成
/ /	/ /

製品名: _____

No.	項目	要求事項	検証方法/規格	検証結果	判定
1	機能的、 物理的要求 事項				合・ 否
2	安全性に 関する 要求事項				合・ 否
3	適用できる 類似設計 情報				合・ 否
4	適用すべき 法的、規制 要求事項				合・ 否
5	適用規格を 満たす事				合・ 否

設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置に係る記録変更の
照査の結果等の記録(QMS省令第36条)

様式 SOP701-07

設計開発変更記録／修正記録

議事録番号: _____

製品名: _____

承認	作成
/ /	/ /

日時	年 月 日		場所		
出席者					
関連部門					
審議内容					
要求事項					
変更／修正箇所					
変更／修正内容	<input type="checkbox"/> 設計開発変更 <input type="checkbox"/> 設計開発修正				
判定					
添付書類	無 ・ 有 (有→添付資料名: _____)				

<https://wazzedo.hippy.jp/>