

文書管理規定

SOP401/00

1.目的

本規定は、株式会社ワッゼドの品質マネジメントシステム文書（管理文書）の適切な管理運用の手順を定める。

注：品質マネジメントシステム文書には、品質マネジメントシステムの運用に必要な製品標準書、図面等を含む

2 用語及び定義

原本及び管理文書：品質マニュアル、製品標準書及びこれらの下位文書で、現在有効なもの

旧文書：改訂又は廃止された管理文書

3 手順

3.1 原本及び管理文書に具備すべき要件

管理文書は、次の要件を満たすこと。

- 1) 作成者、審査者（該当する場合）、承認者の役職名、日付及び捺印又はサイン
- 2) 文書名
- 3) ページ番号及び総ページ数（p/n：ページ番号/総ページ数で表現）
- 4) 文書番号及び改訂番号（XYZnnn/VV XYZnnn：文書番号/VV：改訂番号で表現）
- 5) 管理文書である旨の表記（3.3 参照）

管理文書は、それを利用する場で利用できるようにするために、原本の写しを作成する。

3.2 原本及び管理文書の発行

3.2.1 作成

文書は読みやすく容易に内容を把握できるように記載する。内容によっては、フローチャート、記録様式を活用してもよい。この場合、記録様式は様式番号等で識別し、文書の一部として作成、審査及び承認を受ける。

3.2.2 審査及び承認

原本及び管理文書の承認者は、文書の適切性について審査し承認する。承認にあたっては、承認者欄に日付を記載の上捺印（又はサイン）する。承認者は、必要な場合、別途審査者を指定し審査させる。

文書の承認者は、原則的には以下のとおりとし、必要な場合、各文書の附則等に承認権限を有する承認者を明示する。

文書種別	承認者
品質マニュアル	管理監督者
規定	管理監督者
手順書	管理監督者
製品標準書、図面	国内品質業務運営責任者

3.3 管理文書の識別

株式会社ワッゼド URL: <https://wazzedo.hippy.jp/company/>

文書管理規定

SOP401/00

原本は、文書の1ページ目に【原本】と朱書し、【原本】と朱書したファイルに綴じる。

管理文書は、文書の1ページ目に【管理文書】と朱書し、【管理文書】と朱書したファイルに綴じる。

3.4 文書台帳

品質管理部門は、当社の文書台帳を作成・維持する。(様式 SOP401-01)

台帳には、配布先を明示し、配布確認結果を記載する。

3.5 文書の配布

原本のコピーを管理文書として関連部門に配布する場合、文書の1ページ目に【管理文書】と朱書し配布する。配布を受けた部門は、同様に【管理文書】と朱書したファイルに綴じる。

3.6 旧文書の取扱い

原本及び管理文書が廃止され又は改訂されて有効でなくなった場合の取扱いは以下による。

3.6.1 関係部門への連絡、配布(発行部門)

原本及び管理文書の発行部門は、管理文書を廃止又は改訂した場合、関連部門にその旨を連絡・通知し、旧文書を誤って使用しないように、回収しシュレッダー処理する。

3.6.2 旧文書の保管(発行部門)

発行部門は、旧文書を1部保管する。保管にあたっては、朱書された【原本】の表示を×で消去し、【旧文書:YY年MM月DD日】(YY/MM/DDは廃止した日付)と表記する。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、以下に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管する。

旧文書の保管期間は次のとおりとする。

特定保守管理医療機器に係るもの	15年間
(但し、有効期間が15年より長いものは、有効期間+1年)	
上記以外の医療機器に係るもの	5年間
(但し、有効期間が5年より長いものは、有効期間+1年)	
教育訓練に係るもの	5年間

3.6.3 配布を受けた部門での取扱い

管理文書の配布を受けた部門においては、改訂された文書に差し替えた上、旧文書は品質管理部門に返却する。

もし、旧文書の保管が必要な場合は、発行部門と同様に、【管理文書】の記載抹消と【旧文書:YY年MM月DD日】の表示を行い、誤って利用することがないようにする。

3.7 原本及び管理文書のレビュー

品質マネジメントシステムの変更、製品の変更、手順の変更を行う場合、その変更を行う責任者は、関連する文書のレビューを行い、必要な場合文書の改訂を行う。

3.8 原本及び管理文書の改訂

文書管理規定

SOP401/00

管理文書の改訂は、文書の発行と同一の手順により実施する。改訂文書の審査及び承認は元の文書と同一の機能を有する部門及び職の者が行う。改訂にあたっては、改訂内容が分かるように改訂履歴を残す。

改訂後の配布等の手順も同様の手順に従って実施する。文書中に記録様式を含む場合は、様式番号の改訂記号変更又は様式番号の変更により識別する。

3.9 外部からの文書

外部から提供を受けた文書で、管理文書としての取扱いを必要とする場合、本規定の手順を準用する。

(文書名の明示、外部文書としての識別、配布、管理文書台帳等)

4 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は、管理監督者（社長）とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

使用帳票： 様式 SOP401-01 管理文書台帳

文書管理規定

P4/4
SOP401/00

作成者 品質管理部門 □□ □□ 印

2020年7月30日

承認者 管理監督者 小水流 英昭 印

2020年8月1日

改訂履歴

00版 (2020/08/01) 初版制定

QMS 省令で要求されている手順リスト

様式 SOP401-01/01

管理文書台帳

作成者：□□ □□ 印 (2020/8/1)

承認：小水流 英昭 印 (2020/8/1)

文書名	文書番号	版数	発行日	配布先(発行部門:◎) 配布確認:●				
				品管	仕入	営業	デリバリ	安全
品質マニュアル	QMM001	03	20/02/01	◎	●	●	●	●
製品標準書	QMD001	00	20/05/01	◎	—	—	—	●
付属書1	QMM001-01	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
付属書2	QMM001-02	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
付属書3	QMM001-03	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
文書管理規定	SOP401	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
品質記録管理規定	SOP402	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
リスクマネジメント運用規定	SOP700	01	20/02/01	◎	●	●	●	●
購買管理規定	SOP702	00	20/05/01	◎	●	—	—	●
製品の識別/トレーサビリティ管理規定	SOP705	00	20/05/01	◎	●	—	●	●
製品の保存に関する規定	SOP706	00	20/05/01	◎	●	—	●	●
製品受領者の意見収集管理規定	SOP801	00	20/05/01	◎	●	●	—	●
内部監査規程	SOP802	01	20/02/01	◎	●	●	●	●
不適合品処理規定	SOP803	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
データ分析規定	SOP804	00	20/05/01	◎	●	—	—	—
通知の発行及び実施規定	SOP805	00	20/05/01	◎	●	●	—	—
品質情報、不具合等の報告、回収管理規定	SOP806	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
是正及び予防措置規定	SOP807	00	20/05/01	◎	●	●	●	●
登録製造所等から製造販売業への通知実施規定	SOP808	00	20/05/01	◎	●	—	—	—
QMS 省令に基づく製造管理及び品質管理のための覚書	SOP001(〇〇〇)、002(△△△△)	00	20/05/01	◎	●	—	—	●

QMS 省令で要求されている手順リスト

様式 SOP401-01/01

注：配布先に○ 配布確認後●に塗りつぶす

条項	項目	規定 No
第 8 条第 2 項	ア. 文書の管理 (第 8 条第 2 項)	SOP401
第 9 条第 2 項	イ. 記録の管理 (第 9 条第 2 項)	SOP402
第 2 5 条第 3 項	ウ. 作業環境 (第 2 5 条第 3 項)	アウトソース
第 3 0 条第 1 項	エ. 製品の設計開発 (第 3 0 条第 1 項)	SOP701
第 3 7 条第 1 項	オ. 購買工程 (第 3 7 条第 1 項)	SOP702
第 4 0 条第 1 項	カ. 製造及びサービス提供の管理 (第 4 0 条第 1 項)	アウトソース
第 4 3 条第 1 項	キ. 付帯サービス業務 (第 4 3 条第 1 項)	非適用
第 4 5 条第 4 項	ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第 4 5 条第 4 項)	適用除外
第 4 6 条第 1 項	ケ. 滅菌工程のバリデーション (第 4 6 条第 1 項)	アウトソース
第 4 7 条第 2 項	コ. 製品の識別 (第 4 7 条第 2 項)	SOP705
第 4 7 条第 3 項	サ. 返却製品の識別 (第 4 7 条第 3 項)	SOP705
第 4 8 条第 1 項	シ. 追跡可能性の確保 (第 4 8 条第 1 項)	SOP705
第 5 2 条第 1 項	ス. 製品の保持 (第 5 2 条第 1 項)	SOP706
第 5 2 条第 2 項	セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第 5 2 条第 2 項)	SOP706
第 5 3 条第 2 項	ソ. 監視及び測定 (第 5 3 条第 2 項)	アウトソース
第 5 5 条第 3 項	タ. 製品受領者の意見収集等 (第 5 5 条第 3 項)	SOP801
第 5 6 条第 6 項	チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 5 6 条第 6 項)	SOP802
第 6 0 条第 2 項	ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第 6 0 条第 2 項)	SOP803
第 6 1 条第 1 項	テ. データの分析等 (第 6 1 条第 1 項)	SOP804

QMS省令で要求されている手順リスト

様式 SOP401-01/01

第62条第2項	ト. 通知書の発行及び実施（第62条第2項）	SOP805
第62条第6項	ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告（第62条第6項）	SOP806
第63条第2項	ニ. 是正措置（第63条第2項）	SOP807
第64条第2項	ヌ. 予防措置（第64条第2項）	SOP808

株式会社ワッゼド wazzedo co.,Ltd.

小水流 英昭携帯 080-8396-9010

PC アドレス : hkozuru2236@outlook.jp

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

住所 : 〒892-0821

鹿児島県鹿児島市名山町 9-15 Mark MEIZAN 204号室