

品質記録管理規定

SOP402/00

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記録（品質記録）の管理及び運用の手順を定める。

2 用語及び定義

無し

3.手順

3.1 品質記録の作成

様式が規定されている記録は、該当する様式を使用する。

記録は容易に消去できない筆記具（ボールペン、ワープロ印刷等）を使用し、読みやすいように明瞭に記載する。

記録を訂正する場合は、修正液等を使用せず、一本又は二重の取り消し線で元の記載が見えるように消去し、その理由（例：誤記）、訂正年月日、訂正者のサイン又は訂正印を入れる。

様式中の記載欄で記載事項のない場合は、斜線又は×等でその欄を埋める。特記欄で特記のない場合は、「特記なし」又は「なし」と記載する。

品質記録には、その作成者名（サイン又は捺印）及び作成日付を記載する。

品質記録は部門の責任者の承認を得る。（責任者が作成した場合、自らが承認してよい）

3.2 品質記録の識別

品質記録を綴じたファイルには【品質記録】と朱書する。

3.3 品質記録の保管及び廃棄

品質記録は、損傷・劣化しないよう記録の種類毎にファイルするか保管箱に梱包し、あらかじめ指定した場所に保管する。ファイル、保管箱には、表題、通番等により識別し、容易に検索できるようにする。

保管の責任者は、品質記録台帳に登録した保管場所の責任者とする。

品質記録は、作成の日から次の期間保管する。

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

保管期限を終了した品質記録は、保管場所の部門が廃棄する。

3.4 品質記録台帳

品質保証部は、記録名、保管期間、保管場所を明確にした品質記録台帳（様式 SOP402-01）を作成・維持する。

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とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

品質記録管理規定

SOP402/00

使用帳票： 様式 SOP402-01/00 品質記録台帳

品質記録管理規定

作成者 品質管理部門 □□ □□ 印
2020年9月7日

承認者 管理監督者 小水流 英昭 印
2020年9月8日

改訂履歴

00版 初版制定 (2020/09/08)

品質記録台帳

作成者：□□ □□ 印 (2020/09/07)

承認：小水流 英昭 印 (2020/09/08)

規定／手順	記録名	保管期間	保管場所
品質マニュアル 5.6 マネジメン トレビュー	マネジメントレビュー記録 SOP500-01	5年	品質管理部門
5.5 責任、権限及 び情報伝達	総括製造販売責任者の意見具申書 SOP500-06	5年	品質管理部門
	国内品質業務運営責任者報告 SOP500-02	5年	品質管理部門
	市場への出荷記録 SOP500-03	5年	品質管理部門
	製造業者等及び販売業、使用者等への指示文書 SOP500-04	5年	品質管理部門
	安全管理責任者への報告 SOP500-05	5年	品質管理部門
	回収記録 SOP800-02	5年	品質管理部門
6.2 人的資源	個人スキルマップ SOP600-01	5年	品質管理部門
7.2.2 製品要求事 項照査の結果及び これに基づき採っ た措置	教育訓練記録（全体） SOP600-02	5年	品質管理部門
	品質記録台帳 SOP402-01	5年	品質管理部門
8.5 改善	苦情処理票 SOP800-01	5年	品質管理部門
リスクマネジメン ト運用規定	リスクマネジメント実施確認票 SOP700-01	5年	品質管理部門
購買管理規定	供給者選定表 SOP702-01	5年	品質管理部門
	供給者年次評価表 SOP702-02	5年	品質管理部門
	認定供給者リスト SOP702-03	5年	品質管理部門
製品の保存に関す る規定	製品保管指図書 SOP706-01	5年	品質管理部門
		5年	品質管理部門
内部監査規定	内部品質監査計画書兼通知書 SOP802-01	5年	品質管理部門
	内部監査チェックリスト SOP802-02	5年	品質管理部門
	内部監査報告書/是正措置要求書 SOP802-03	5年	品質管理部門
	内部監査是正措置報告書 SOP802-04	5年	品質管理部門
不適合品処置規定	不適合品処置票 SOP803-01	5年	品質管理部門
データ分析規定	データ分析記録書 SOP804-01	5年	品質管理部門
是正及び予防措置 規定	是正及び予防措置記録書 SOP807-01	5年	品質管理部門

QMS 省令で要求されている記録リスト

条項	項目	品質記録 No
第 18 条第 2 項	ア. マネジメントレビューの結果 (第 18 条第 2 項)	SOP500-01
第 23 条第 5 号	イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験 (第 23 条第 5 号)	SOP600-01,02
第 24 条第 4 項	ウ. 業務運営基盤の保守業務 (第 24 条第 4 項)	アウトソース
第 26 条第 6 項	エ. リスクマネジメント (第 26 条第 6 項)	SOP700-01
第 28 条第 3 項	カ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置 (第 28 条第 3 項)	SOP402-01
第 31 条第 1 項	キ. 設計開発に係るプロセス入力情報 (第 31 条第 1 項)	適用除外
第 32 条第 4 項	ク. 設計開発に係るプロセス出力情報 (第 32 条第 4 項)	適用除外
第 33 条第 3 項	ケ. 設計開発照査の結果等 (第 33 条第 3 項)	適用除外
第 34 条第 2 項	コ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置 (第 34 条第 2 項)	適用除外
第 35 条第 3 項	サ. 設計開発バリデーションの結果等 (第 35 条第 3 項)	適用除外
第 36 条第 1 項	シ. 設計開発の変更 (第 36 条第 1 項)	適用除外
第 36 条第 4 項	ス. 設計開発の変更の照査の結果等 (第 36 条第 4 項)	適用除外
第 37 条第 5 項	セ. 購買物品の供給者の評価の結果等 (第 37 条第 5 項)	SOP702-01,02, 03
第 38 条第 3 項	ソ. 購買情報 (第 38 条第 3 項)	納入仕様書、発 注書
第 39 条第 3 項	ダ. 購買物品の検証 (第 39 条第 3 項)	納品書、試験成 績書
第 40 条第 2 項	チ. 製品の各ロットについての記録 (第 40 条第 2 項)	アウトソース
第 42 条第 3 項	ツ. 医療機器の設置及び検証 (第 42 条第 3 項)	非適用
第 43 条第 2 項	テ. 実施した附帯サービス業務 (第 43 条第 2 項)	非適用
第 44 条第 1 項	ト. 各滅菌ロットについてのプロセス指標値 (第 44 条第 1 項)	アウトソース
第 45 条第 6 項	ナ. 製造プロセス等のバリデーション (第 45 条第 6 項)	アウトソース
第 46 条第 3 項	ニ. 滅菌プロセスのバリデーションの結果 (第 46 条第 3 項)	アウトソース
第 48 条第 3 項	ヌ. 追跡可能性の確保のための識別 (第 48 条第 3 項)	アウトソース
第 49 条第 4 項	ネ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所 (第 49 条第 4 項)	非適用
第 51 条第 2 項	ノ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容 (第 51 条第 2 項)	アウトソース
第 52 条第 3 項	ハ. 特別な保管条件 (第 52 条第 3 項)	SOP706-01
第 53 条第 3 項 第 1 号	ヒ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証 (第 53 条第 3 項第 1 号)	アウトソース
第 53 条第 4 項	フ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価 (第 53 条第 4 項)	アウトソース
第 53 条第 6 項	ヘ. 監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果 (第 53 条第 6 項)	アウトソース
第 56 条第 6 項	ホ. 内部監査結果 (第 56 条第 6 項)	SOP802-01,02, 03,04
第 58 条第 3 項	マ. 製品の監視及び測定結果 (第 58 条第 3 項)	アウトソース
第 58 条第 4 項	ミ. 出荷可否決定等を行った者 (第 58 条第 4 項)	SOP500-03
第 59 条	ム. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員 (第 59 条)	非適用
第 60 条第 5 項	メ. 不適合製品の特別採用を許可した構成員 (第 60 条第 5 項)	SOP803-01
第 60 条第 6 項	モ. 不適合の内容等 (第 60 条第 6 項)	SOP803-01
第 61 条第 3 項	ヤ. データの分析の結果 (第 61 条第 3 項)	SOP804-01
第 62 条第 3 項	ユ. 製品受領者の苦情についての調査 (第 62 条第 3 項)	SOP800-01
第 62 条第 5 項	ヨ. 是正措置又は予防措置を行わない理由 (第 62 条第 5 項)	SOP807-01
第 63 条第 5 号	ワ. 是正措置に関する調査結果等 (第 63 条第 5 号)	SOP807-01
第 64 条第 2 項	ヲ. 予防措置に関する調査結果等 (第 64 条第 2 項)	SOP807-01
第 71 条第 1 項 第 2 号	ア. 製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し必要な意見を述べた文書の写し (第 71 条第 1 項第 2 号)	SOP500-06

QMS 省令で要求されている記録リスト

第72条第2項第3号	イ. 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行った結果及び出荷先等市場への出荷の記録（第72条第2項第3号）	SOP500-03
第72条第2項第4号	ウ. 国内に流通する製品について、製造方法等の変更により製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第4号）	SOP500-02
第72条第2項第5号	エ. 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を得たときに、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して報告した記録（第72条第2項第5号）	SOP-500-02
第72条第2項第6号ロ	オ. 国内に流通する製品の回収の内容を記載した記録及び当該記録を管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して報告した記録（第72条第2項第6号ロ）	SOP800-02
第72条第2項第7号	カ. 第72条第2項第3号から第6号に掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第7号）	SOP500-02
第72条第2項第8号	キ. 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し実施した連絡又は指示の文書（第72条第2項第8号）	SOP500-04
第72条第2項第9号	ク. GVP省令第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を、安全管理統括部門（安全確保業務の統括に係る部門）へ報告した文書（第72条第2項第9号）	SOP500-05
第72条第4項	ケ. 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行った市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質業務運営責任者に対して報告した文書（第72条第4項）	SOP500-03

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 2 O 4 号室