販売名：販売名をご記入ください（複数品目で共通の場合は、販売名を併記してください）

■組織名称と品質管理監督システム文書を記入してください。

■各製造工程において該当する標準的なサブシステムに予め“●“を付けていますので、申請品目に対して該当するサブシステムであることを確認してください。

■標準的なサブシステムから”●”が加減されている場合は、QMS適合性調査においてその理由を照会させていただく場合があります。

■製造工程欄は、申請どおりに記載ください。必要に応じて変更いただいて構いません。

■製造所が多い場合は、表をコピーしてご利用ください。

QMS関連組織とサブシステム

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造工程 | 製造販売業者 | 設計 | 主な組立 | 滅菌(該当する場合) | 最終製品の保管 |
| 組織名称 |  |  |  |  |  |
| 品質管理監督システム文書(品質マニュアル)★文書番号を記載★ |  |  |  |  |  |
| 管理監督 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 設計管理 | ● | ● | - | - | - |
| 製品文書化 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 製造 | ● | - | ● | ● | ● |
| 是正措置及び予防措置 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 購買管理 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 文書記録 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 製品受領者 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 製造販売業者等 | ● | - | - | - | - |

【参考　サブシステムの詳細条項】

|  |  |
| --- | --- |
| 管理監督 | 第５条 品質管理監督システムに係る要求事項　　第７条 品質管理監督システム基準書　　第10条 管理監督者の関与　第12条 品質方針　　第13条 品質目標　　　第14条 品質管理監督システムの計画の策定　　第15条 責任及び権限　第16条 管理責任者　第17条 内部情報伝達　　第18条 管理監督者照査　第19条 管理監督者照査に係る工程入力情報　第20条 管理監督者照査に係る工程出力情報　　第21条 資源の確保　　第22条 品質業務従事者の能力　　第23条 能力、認識及び教育訓練　　第56条 内部監査　　　第77条 教育訓練第 |
| 設計管理 | 第30条 設計開発計画　　第31条 設計開発への工程入力情報　第32条 設計開発からの工程出力情報　　第33条 設計開発照査　　第34条 設計開発の検証　第35条 設計開発バリデーション　　第36条 設計開発の変更の管理 |
| 製品文書化 | 第６条第２項及び第３項 品質管理監督システムの文書化　(製品標準書)　第26条 製品実現計画　　　第74条 製造管理及び品質管理に係る文書 |
| 製造 | 第24条 業務運営基盤　　第25条 作業環境　　第40条 製造及びサービス提供の管理　　第41条 製品の清浄管理　　第42条 設置業務　　第43条 付帯サービス業務　第44条 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項　　第45条 製造工程等のバリデーション　　第46条 滅菌工程のバリデーション　　第47条 識別　第48条 追跡可能性の確保　第49条 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保　　第50条 製品の状態の識別　第51条 製品受領者の物品等　　第52条 製品の保持　　第53条 設備及び器具の管理　第58条 製品の監視及び測定　　第60条 不適合製品の管理　　第73条 特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における　業務運営基盤　　第75条 工程管理　　第76条 試験検査 |
| 是正措置及び予防措置 | 第54条 測定、分析及び改善　　第55条 製品受領者の意見　　第57条 工程の監視及び測定　第61条 データの分析　　第62条 改善　　第63条 是正措置　　第64条 予防措置 |
| 購買管理 | 第37条 購買工程　　第38条 購買情報　　第39条 購買物品の検証 |
| 文書記録 | 第６条第１項 品質管理監督システムの文書化　　第８条 品質管理監督文書の管理　　第９条 記録の管理　第59条 特定医療機器固有の要求事項　　第67条 品質管理監督文書の保管期限　　第68条 記録の保管期限　第78条 文書及び記録の管理　　第79条 記録の保管の特例 |
| 製品受領者 | 第11条 製品受領者の重視　　第27条 製品要求事項の明確化　　第28条 製品要求事項の照査　　第29条 製品受領者との間の情報等の交換 |
| 製造販売業者等 | 第65条 登録製造所の品質管理監督システム　　第66条 品質管理監督システムに係る追加的要求事項　第69条 不具合等報告　　第70条 製造販売後安全管理基準との関係　　第71条 医療機器等総括製造販売責任者の業務 第72条 国内品質業務運営責任者　　第72条の２ その他の遵守事項　　第72条の３ 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務 |