

I S O 1 3 4 8 5 記録様式集

第 1 版

発行日：2018年3月1日

発行元：品質管理者

〇〇〇〇株式会社

住所：宮崎県都城市鷹尾1-9-18

TEL：0986-21-1045

FAX：0986-21-1046

承認	作成
2018年3月1日	2018年3月1日

管理番号	配付先	配布担当	配付日

(品質管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)

目次

改訂履歴.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
内部文書リスト一覧表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
内部文書管理台帳.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
外部文書リスト一覧表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
外部文書管理台帳.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
目標達成計画・達成報告書.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
会議議事録.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
コミュニケーション記録(社内・社外).....	エラー! ブックマークが定義されていません。
マネジメントレビュー会議議事録.....	5
力量一覧表.....	9
年度教育訓練計画.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
教育訓練実施報告書.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
教育訓練個人記録.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
有資格者一覧表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
工場,施設及び設備のリスト.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
建物及び作業場所日常点検表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
受注検討記録.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
外部及び内部の課題シート.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
利害関係者及びその要求事項一覧表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
リスク及び機会の検討結果表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
リスク及び機会への取組み計画.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
緊急事態対応計画書.....	12
設計開発計画書.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
バリデーション実施計画書(製造工程,サービス).....	13
バリデーション実施計画書(ソフトウェア).....	14
プロセスバリデーション記録.....	15
ソフトウェアバリデーション記録.....	16
コントロールプラン.....	17
設計・開発中の規定された段階での測定項目.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
設計開発計画総括・承認書.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
設計開発変更記録.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
設計改善要望書.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
取引先評価表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
取引先再評価表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
取引先台帳.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
供給者のパフォーマンス評価表.....	18
法令・規制要求事項一覧.....	19
外部提供者に対する情報シート.....	20
始業点検チェックシート.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
保全計画及び目標パフォーマンス記録.....	21
トレーサビリティ計画書.....	22

特別採用認可書	エラー! ブックマークが定義されていません。
分解又は手直し指示書	エラー! ブックマークが定義されていません。
顧客又は外部提供者の所有物管理表	エラー! ブックマークが定義されていません。
顧客又は外部提供者の所有物異常報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
保守・修理作業記録.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
工程内・検査報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
最終検査報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
受入検査表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
サービス実施記録.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
不適合製品発生報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
不適合製品出荷通知書	エラー! ブックマークが定義されていません。
監視機器管理台帳（校正/検証の活動の記録）	23
監視機器日常定期点検表.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
校正機器等異常報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
苦情処理終了書	エラー! ブックマークが定義されていません。
監視,測定,分析及び評価シート	エラー! ブックマークが定義されていません。
データ収集分析評価表	24
顧客満足調査表	エラー! ブックマークが定義されていません。
内部監査年間スケジュール表	エラー! ブックマークが定義されていません。
内部監査実施計画書	エラー! ブックマークが定義されていません。
内部監査チェックリスト	25
内部監査報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
不適合発生報告書.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
是正処置報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。
クレーム処理対応報告書.....	26
予防処置報告書	エラー! ブックマークが定義されていません。

タイトル☒-〇〇プロセス

<u>何を用いて行うか?(設備・資材)</u>	<u>誰が行うか?(責任・力量)</u>	
<u>インプット</u>	<u>プロセスの名称</u> 〇〇プロセス プロセスオーナー 〇〇部長	<u>アウトプット</u>
<u>どのように行うか?(手順・方法)</u>	<u>評価指標は何か?(KPI 指標)</u>	

承認	確認	作成
月 日	月 日	月 日

マネジメントレビュー会議議事録

(1) 開催日 年 月 日 曜日

(2) 時間 時 分 ～ 時 分

(3) 参加者

(4) 総括

マネジメントレビュー記録

(1/4)

	インプット項目	開催時期			報告	添付書類
		7月	11月	3月		
a)	顧客満足及び密接に関連する 利害関係者からのフィードバック					
b)	苦情処理					
c)	規制当局への報告					
d)	内部監査, 外部監査の結果					
E)	プロセスの監視及び測定					
F)	製品の監視及び測定の結果					

	インプット項目	開催時期			報告	添付書類
		7月	11月	3月		
G)	是正処置					
H)	予防処置					
I)	前回までのマネジメントレビュー（見直し）の結果とつた処置（問題点）の状況					
j)	品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性の変更					
k)	改善のための提案					
i)	適用される新しい又は改正された規制要求事項					

	アウトプット項目	開催時期			処置及び決定
		7月	11月	3月	
a)	品質マネジメントシステム及びそのプロセスの適切性、妥当性及び有効性の維持に必要な改善				
b)	顧客要求事項に関連した製品の改善				
c)	適用される新しい又は改正された規制要求事項への対応に必要な変更				
d)	資源の必要性				

品質保証部長	品質保証部

力量一覧表

資格者	職 務	技術的な業務能力・力量	認定基準	認定者

品質保証部長	作成者

汚染防止計画書

作成日 年 月 日

汚染された製品及び可能性のある製品	汚染製品の発生源
	<input type="checkbox"/> 製造プロセスで使用される自然に汚染された材料
	<input type="checkbox"/> 再使用のために顧客から返却された汚染製品
	<input type="checkbox"/> サービス又は苦情調査のために顧客から返品された汚染製品

識別する方法	
--------	--

隔離場所	
------	--

汚染された、若しくは汚染された可能性のある製品、作業表面又は作業者の取扱い、洗淨、除染手順	
---	--

リスクアセスメント表

品質保証部長	担当者

	リスク	リスク評価				緊急事態対応計画が必要	リスクアセスメント				対応方針
		頻度	影響	指示系統	評価点		被害の評価	復旧の評価	対策の評価	評価点	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											

バリデーション実施計画書（製造工程,サービス）

管理責任者	品質保証部長	作成者
年 月 日	年 月 日	年 月 日

区分 バリデーション 再バリデーション

(1) 実施予定日

月 日 () ~ 月 日 ()

(2) 実施者

(3) バリデーション実施方法

製造工程,サービスバリデーション実施手順書の○ページ「 」による。

(4) 製品名及びロット番号

(5) 実施工程； 製造工程（重要工程）

剤型	含量均一性	溶出性
固形製剤	混合工程,造粒工程 打錠工程,充てん工程	打錠工程
液剤	溶解工程,混合・溶解工程 充てん工程	
軟膏剤、坐剤、パップ剤	練合工程,充てん工程,展延工	

(6) パラメータ

(7) 製造条件；製造基準書に記載

(8) 使用設備、器具

JCSS 認定のノギス,マイクロメーター,

(9) その他必要な事項

(10) 問題が起こった時の処置はどうするのか

関連文書；バリデーションデータシート（製造工程,サービス）

プロセスバリデーション記録

バリデーション実施計画書（ソフトウェア）

管理責任者	品質保証部長	作成者
年 月 日	年 月 日	年 月 日

区分 バリデーション 再バリデーション

(1) 実施予定日

月 日 () ~ 月 日 ()

(2) 実施者

(3) バリデーション実施方法

ソフトウェアバリデーション実施手順書の○ページ「 」による。

(4) 実施時期 ①初めて使用する時 ②ソフトウェアを変更する時 ③適用を変更する時

(5) ソフトウェア名；

(6) 使用プロセス ① 品質管理監督システム ② 製造及びサービスの提供 ③ 監視及び測定

(7) 使用条件；使用基準書に記載

(8) 使用設備、器具

トレーサビリティのとれる測定器

(9) バリデーション項目

(10) その他必要な事項

(11) 問題が起こった時の処置はどうするのか

関連文書；バリデーションデータシート（ソフトウェア）

ソフトウェアバリデーション記録

プロセスバリデーション記録

管理責任者	品質保証部長	製造部長

実施日	
実施者（資格者）	
製品名及びロット番号	
プロセス名	
製造条件	
使用設備,器具	

バリデーション方法（バリデーション 再バリデーション）

	パラメーター				結果	判定
	材質	板厚	電流	ガス圧力		
1						
2						
3						
4						
5						

必要な処置

再バリデーションに係る事項

理由－製造工程の変更により、再バリデーションを行うこととなったその理由を具体的に記入する。
 その他－再バリデーションの実施時で、再バリデーション特有の事項等を具体的に記入する。

理由	
その他	

ソフトウェアバリデーション記録

管理責任者	品質保証部長	部長

実施日	
実施者（資格者）	
実施時期	①初めて使用する時 ②ソフトウェアを変更する時 ③適用を変更する時（
ソフトウェア名	製造指示等の基幹系システム（ME S等）
使用プロセス	① 品質管理監督システム ② 製造及びサービスの提供 ③ 監視及び測定
使用条件	
使用設備,器具	

バリデーション方法（バリデーション 再バリデーション）

	項 目	結 果	判定
1	特異性, 選択性		
2	真度, 正確さ		
3	併行精度 室内再現精度 室間再現精度		
4	検出限界		
5	定量限界		
6	直線性		
7	範囲 直線性と定量限界		
8	頑健性		
9	トレーサビリティと不確かさ		

必要な処置

再バリデーションに係る事項

- 理由－製造工程の変更により、再バリデーションを行うこととなったその理由を具体的に記入する。
- その他－再バリデーションの実施時で、再バリデーション特有の事項等を具体的に記入する。

理由	
その他	

コントロールプラン

□試作段階 □量産前段階 □量産段階					連絡先担当/電話番号/メールアドレス			作成日	年	月	日
								改訂日	年	月	日
コントロールプランNO						コアチーム		顧客技術承認			
部品名						供給者工場/日付承認			顧客品質承認		
供給者			供給者コード			その他承認/日付承認		その他承認			
部品/工程 NO	工程名/作業内容説明	製造用の機械, 装置, 治工具	特性			品質特性クラス	管理方法				
			NO	製品	工程		製品/工程の特性/交差	評価測定方法	サンプル		管理方法
								サイズ	頻度		

供給者のパフォーマンス評価表

作成者：_____ / _____年__月__日

供給者名	購買品名、 サービス名	納入された製品の要 求事項への適合	構内保留及び出荷停 止を含む，受入工場に おいて顧客が被った 迷惑	納期パフォーマンス	特別輸送費の発生件数	継続の可否、 管理方法（監視、 監査、指導等）

承認者：_____ / _____年__月__日

8.4-01-01

法令・規制要求事項一覧

品質保証部	作成

No	法令・規制要求事項	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

外部提供者に対する情報シート

品質保証部	作成

_____御中

	内 容	参照文書, 添付文書
(1)	提供されるプロセス, 製品及びサービス	
(2)	次の事項についての承認 ①製品及びサービス ②方法, プロセス及び設備 ③製品及びサービスのリリース	
(3)	人々の力量。これには必要な適格性を含む。	
(4)	当社と外部提供者との相互作用	
(5)	当社が適用する, 外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視	
(6)	当社又はその顧客が外部提供者先で実施を意図している検証又は妥当性確認活動	
(7)	法令・規制要求事項	
(8)	製品及び工程の特殊特性	

保全計画及び目標パフォーマンス記録

品質保証部	製造部長

	項目	保全計画の目標計画	予防保全の方法	予防保全の順守指標	保全計画の目標実績	○達成×未達	是正処置案	監視日
1	総合設備効率							
2	平均故障間隔							
3	平均修理時間							

トレーサビリティ計画書

品質保証部	製造部長

内容	トレーサビリティシステム, プロセス, 方法		
	製品	プロセス	製造場所
不適合製品及び／又は疑わしい製品を識別			
不適合製品及び／又は疑わしい製品を分別			
顧客及び／又は規制の対応時間の要求事項を満たす能力			
対応時間の要求事項を満たせるようにできる様式（電子版, 印刷版, 保管用）に記録し保持すること			
シリアル化された識別			
安全／規制特性をもつ, 外部から提供される製品に拡張適用すること			

監視機器管理台帳（校正/検証の活動の記録）

識別番号		用途 又は 精度		購入日	年 月 日
品 名				校正機関	
メーカー				校正周期	1年
型 式				廃 棄 日	年 月 日
製造番号				廃棄承認	

校正記録

校正実施日	有効期限	校正機関名	校 正 結 果	確 認	備 考

検証記録

検証実施日	検証内容	実施者	検 証	判定	承認

データ収集分析評価表

品質保証部長	管理責任者

データの内容	データの分析	改 善

クレーム処理対応報告書

部署名 ()

受 理 日	年 月 日	報 告 者	印
1. クレームの内容			
2. 情報の内容			
クレーム該当の有・無			
3. 原因調査の指示			
調査完了予定日	平成 年 月 日まで	指示者	印
4. 原 因			報 告
			報告者
			/
5. 処置内容			
処 置 日	平 成 年 月 日	処 置 者	印
是正処置必要性の評価			評 価
			部 長
			/