自社一貫製造事業者用

品質管理監督システム基準書・手順作成モデル

この基準書・手順作成モデルは、限定一般医療機器（クラスⅠ）のみを取り扱う限定第三種医療機器製造販売業者向けに作成したものです。

製造販売業と自社製造業が同一所在地にあり、自社製造業の業務は「組立」、「試験検査」、「包装・表示」及び「最終製品の保管」まで一貫して行う（製造から製造販売まで自社で行い、他社に製造工程を外部委託しない）想定で作成しています。

このモデル文書では、別に、製品標準書及び製造作業手順書等を作成する構成としていますので各社で作成してください。

　本基準書モデルはあくまでも参考です。各社の実情に即した基準書、手順書等の作成をお願いします。

　なお、この基準書・手順書モデルでは、限定第三種医療機器製造販売業者には適用されない項目のうち、以下のものについては自主的に手順を作成している想定としています。

　・製造及びサービス提供の管理手順（第40条第1項関係）

平成２８年３月

東京都健康安全研究センター

広域監視部医療機器監視課