

1. 医療機器メーカーへの警告書（背部疼痛治療装置）

- ① 部品の機能不全について受けた苦情を文書としていたが、苦情の根本原因を文書化せず、講じた是正措置を表示していたが、その実効性を検証していなかった。いずれの文書にも承認者のサインがなかった。別の苦情についての報告書では、原因が制御基盤にあるとしていたが、販売担当者にその旨を通知したのを文書としていなかった。この苦情についても是正措置の実効性を検証していなかった。
- ② 手順書に従って苦情内容を吟味し評価していなかった。また別の苦情については、原因調査した結果を苦情処理文書に記載していなかった。
- ③ 規格不適合品を使用することの政党性を文書に記載せず、責任者はサインしていなかった。別の苦情について実施した修理や部品交換などを記録した文書が、査察の際に見当たらなかった。
- ④ 設計バリデーションについての査察官の質問に対し、同社は装置のソフトウェアについてのみバリデーションを実施していると取締役が回答した。また設計履歴ファイルには、手順書に従って設計バリデーションを完全に実施した旨が記載されていない。
- ⑤ 設計内容の検証結果やその方法、実施期日及び実施担当者を文書にしていなかった。
- ⑥ 設計した結果があらかじめ定めてある適否判定基準に適合している旨を文書にしていなかった。
- ⑦ 手順書記載内容に反して、設計開発計画を文書にしていなかった。
- ⑧ 装置部品の確認番号や管理番号を記録していなかった。
- ⑨ 中間製品について実施した合否判定試験結果を文書にしていなかった。