文書番号	学 樗加珊に関する手順書	使用版番号	第○版
-	古情処理に関する于順者	7頁の内	1頁

苦情処理に関する手順書

承 認	確認	確認	作 成
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

0000

文書番号	芸体加理 27 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	使用版番号	第○版
-	古情処理に関する于順書	7頁の内	2頁

改訂履歷

		<u>以司限歴</u>	
版数	改訂日 年 月 日	改 訂 事 項	承認者
1			

配布日/配布先一覧

配布先				
配布日	第0版			

目次

- 1、目的
- 2、 適用範囲

制定日 年 月 日

改訂日 年 月 日

文書番号	苦情処理に関する手順書	使用版番号	第○版
-	古情処理に関する于順書	7頁の内	3頁

- 3、 責任体制
- 4、 遵守事項
- 5、 手順
- 6、様式
- 7、関連する文書

1. 目的

試験依頼者から寄せられたHLA試験結果への苦情について、その対処方法について本手順書にて規定する。

2. 適用範囲

0000で行ったすべてのHLA試験に適用する。

3. 責任体制

本手順書は検査責任者が作成し、ooooが承認する。 検査責任者が苦情処理について全ての責任を有する。

4. 遵守事項 (注意義務の原則)

造血細胞移植ガイドライン、再生医療等の安全性確保等に関する法律等のHLA試験の精度・信頼性保証等に関連する事項を遵守・準用する。

使用版番号 第○版

7頁の内 4頁

5. 手順

5-1 窓口と報告の流れ

苦情の受付は、検査責任者または検査責任者が指名した者が行う。

検査責任者は、苦情が発生したとき、速やかに0000に報告(苦情・回収処理調査依頼書)し、その対処方法について0000の承認を得なければならない。また、その経過および結果についても口頭および文書(苦情処理調査報告書)にて0000に報告し、承認をうける。

0000は、検査責任者から報告を受けたとき、その対処方法を検査責任者および品質管理責任者と打ち合わせの上これを承認する。また、その経過および結果についての口頭および文書(苦情処理調査報告書)の報告を承認する。

0000は試験グループに対して、必要な情報を速やかに集めるように管理監督を行わなければならない。0000は必要であれば外部機関に情報開示を行う。苦情への対処は、施設全員の問題として対処しなければならない。

5-2 調査

苦情を受けたとき、その内容の把握と原因究明を行う。 施設内では

- 試験記録照査
- 参考品での再試験
- 担当者からの意見聴取

顧客からは聞き取り調査などで

- 苦情内容
- 顧客の背景
- 健康被害
- 経済的損失

などの情報収集を行い、苦情処理調査報告書に記載する。 特に留意すべき事項は以下のとおりである。

- 依頼先の要求事項、考え方、状態等の情報の入手
- 緊急性、重要性
- 訪問説明の要否
- 健康被害の有無
- 調査事項(品質試験、原因、対策)
- 官庁への報告要否

5-3 判断

5-1、5-2により得られた情報により、検査責任者および0000は以下の判断を行う。

制定日 年 月 日

改訂日 年 月 日

文書番号	苦情処理に関する手順書	使用版番号	第○版
-	舌情処埋に関する手順書 	7頁の内	5頁

- 原因の明確化と責任の所在の明確化
- 顧客への対応方法
- 原因不明時の対応
- 補償が必要な場合の補償方法と程度
- 再発防止策の策定

5-4 対応

5-3の結果により、必要な対応内容を以下に記載する。

6. 様式

苦情処理調査依頼書

	<u> </u>	
研究oooo 日付	検査責任者 日付	
	日付	
ク [*] ループ [°] リータ [*] ー 日付	受付担当者	
日付	日付	

試験名		添付 書類	
顧客ID:	報告書No:	書類	
内容:		-	

<u>番号</u>

	人青金亏 -	苦情処理に関する手順書	7頁の内 6頁
	-		7月9777 0月
	依頼項目 考品試験(項目) の他	2. 試験記録照査	
		設•顧客名、申出者氏名、申出経緯等)	
	希望日: 月 日		
研究	0000 指示事項		
2. 重	急性(健康被害の影響 大性 アテへの報告		
1. 垣	査責任者指示事項 収の要否 者への対応		
000	○ 殿	平成 年 月 日 置	5号
		苦情処理調査報告書	
		検査	E責任者 印
(苦情	ずの内容)		
件	名(試験名等)		
発:	生日		
顧	客名		
(調査	· · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
試験	記録の照査		
参考	5品の調査		
発生	Eの原因		

使用版番号 第○版

制定日 年 月 日

文書番号

改訂日 年 月 日

文書番号	苦情処理に関する手順書	使用版番号	第○版
-	古頂処理に関する于順音	7頁の内	7頁

1. 1 6-6-6	
対策	

7. 関連する文書 検査業務規程 検査基準書 品質管理基準書