

文書番号 -	苦情処理に関する手順書	使用版番号	第○版
		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

〇〇〇〇

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
		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
○○○○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、○○○○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。

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	第〇版
		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、速やかに〇〇〇〇に報告(苦情・回収処理調査依頼書)し、その対処方法について〇〇〇〇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)にて〇〇〇〇に報告し、承認をうける。

〇〇〇〇は、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。

〇〇〇〇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。〇〇〇〇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、検査責任者および〇〇〇〇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
		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

番号 _____

研究○○○○ 日付 . . .		検査責任者 日付 . . .	
グループリーダー 日付 . . .		受付担当者 日付 . . .	

試験名		添付 書類	
顧客ID:	報告書No:		
内容:			

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
		7頁の内 7頁	

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