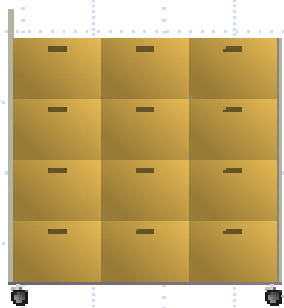


滅菌工程管理システム

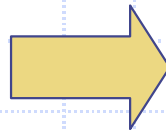
テクノウェーブ株式会社

滅菌工程管理システムとは

◆ハンディターミナルを使用して、滅菌室で滅菌された製品を読み、製造記録書の作成や、出荷可否判定書類等に反映させるシステムです。



滅菌済製品



製造記録書(試験検査成績書)

1	製造記録書(試験検査成績書)								2	工程名	物流包装工程
3	作業年月日	2014年 9 月 26 日	作業担当者	作成年月日	2014年 9月 26日			3	印刷	印刷済試験結果 責任者印	
4	品名	病室名	規格	製造番号	製造数量	表示ラベル	汚れ等	4	表示	責任者印	
5	加蓋せし	TW厚生病院	TW-23155	1161909	1000	良・不良	良・不良	5	作	責任者印	
6						良・不良	良・不良	6			
7						良・不良	良・不良	7			
8						良・不良	良・不良	8			
9						良・不良	良・不良	9			
10						良・不良	良・不良	10			
11						良・不良	良・不良	11			
12						良・不良	良・不良	12			
13						良・不良	良・不良	13			
14						良・不良	良・不良	14			
15						良・不良	良・不良	15			
16						良・不良	良・不良	16			
17						良・不良	良・不良	17			
18						良・不良	良・不良	18			
19						良・不良	良・不良	19			
20						良・不良	良・不良	20			
21						良・不良	良・不良	21			
22						良・不良	良・不良	22			
23						良・不良	良・不良	23			
24						良・不良	良・不良	24			
25						良・不良	良・不良	25			
26						良・不良	良・不良	26			
27						良・不良	良・不良	27			
28						良・不良	良・不良	28			
29						良・不良	良・不良	29			
30						良・不良	良・不良	30			
31						良・不良	良・不良	31			
32						良・不良	良・不良	32			
33	特記事項										
34											

登録製造所からの出荷及び市場への出荷可否判定書

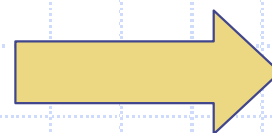
下記の製造履歴の出荷の可否について、以下のとおり判定する。

製品名	:		
製造番号(製造年月日)	:		
製造数量	:		
I. 登録製造所からの出荷			
<確認事項>			
製造管理及び品質管理の結果	: 良 / 通	:	不良 / 不通
当該製品の取付検査成績書	: 有(通・不通)	:	無
不適合の取付検査書の確認	: 有(通・通・不通)	:	無
<特記事項>			
<判定>			
登録製造所からの出荷の可否	:	可 / 通	
判定年月日	:	年 月 日	
判定者	:	主任検査者	
		兼子 太郎	印
II. 市場への出荷			
<確認事項>			
当該製品の品質、有効性及び安全性(取付検査成績書の結果)	:	良 / 通	無
原材料等の品質、有効性及び安全性に関する取付検査の結果	:	良 / 通	無
<特記事項>			
* 不適合の出荷の場合作業は中止する。			
* 検査、材料品質、理由を記録			
<判定>			
市場への出荷の可否	:	可 / 通	
判定年月日	:	年 月 日	
判定者	:	国内品質管理課責任者	
		兼子 太郎	印

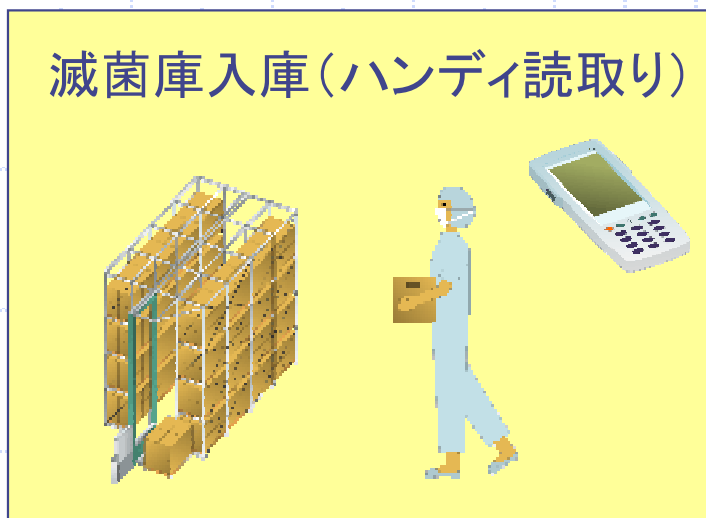
テラウェブ株式会社

使用イメージ

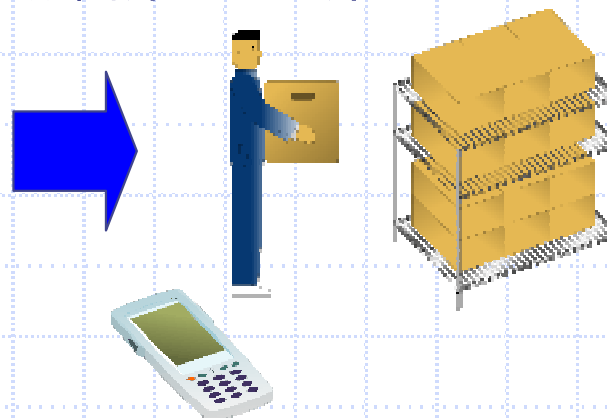
- ◆ 滅菌庫へ入庫前にハンディ読み取り
- ◆ 滅菌庫から出庫時にハンディ読み取り



※製品の入庫時と出庫時の数量の確認。
※誤入庫の防止

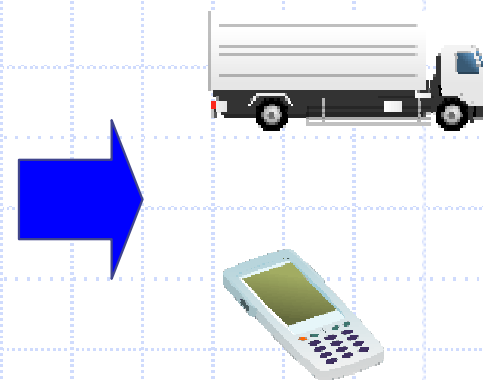


滅菌庫から出庫



滅菌済み製品の在庫チェック

倉庫から出荷



出荷可否判定記録印刷
製造記録書の作成

機能一覧

◆ ハンディターミナル

- 滅菌工程・・・製造記録、製品投入の入力
- 物流包装工程・・・製品確認の入力
- 製品出荷工程・・・出荷先入力、出荷検品の入力
- データ処理・・・データ転送

◆ 管理PC

- 滅菌工程・・・製造記録書の印刷
- 物流包装工程・・・製造記録書(試験検査成績書)印刷
- 出納管理・・・製品保管管理(照会)、製品保管出納記録印刷
- マスタ管理・・・製品マスタ入力、担当者マスタ入力、病院名マスタ入力、出荷先マスタ入力

記録書見本

製造記録書(試験検査成績書)

作業年月日				2014年 9 月 25 日		作業担当者		工程名		物流包装工程	
作成年月日				2014年 9月 25日		責任者印		封印		BI培養試験結果	
品名	病院名	規格	製造番号	製造数量	表示・レベル	汚れ等	封印	BI培養試験結果	責任者印		
処置セット	TW厚生病院	TW-23155	1161509	1000	良・不良	良・不良	<input type="checkbox"/>	適・否	責任技術者		
					良・不良	良・不良	<input type="checkbox"/>	適・否			
					良・不良	良・不良	<input type="checkbox"/>	適・否			
					良・不良	良・不良	<input type="checkbox"/>	適・否			
					良・不良	良・不良	<input type="checkbox"/>	適・否			
					良・不良	良・不良	<input type="checkbox"/>	適・否			
品質管理責任者											

製造記録書

エクセル形式で出力いたします。
※書類作成後の手入力での修正も可能です

登録製造所からの出荷及び市場への出荷可否判定書

下記の医療機器の出荷の可否について、以下のとおり判定する。

製品名 :
製造番号(製造年月日) :
製造数量 :

I. 登録製造所からの出荷

<確認事項>

製造管理及び品質管理の結果 : 適 ・ 不適
当該製品の試験検査成績書 : 有(適・不適) ・ 無
不適合の有無と措置の確認 : 有*(措置・適・不適) ・ 無

<特記事項>

<判定>

登録製造所からの出荷の可否 : 可 ・ 否

判定年月日 : 年 月 日
判定者 : 責任技術者
粟子 次郎 印

II. 市場への出荷

<確認事項>

当該製品の品質、有効性及び安全性に関する情報(問題の有無) : 有** ・ 無
原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報(問題の有無) : 有** ・ 無

<特記事項>

*不適合が有りの場合に確認する。
** 情報、判断結果、理由を記載

<判定>

市場への出荷の可否 : 可 ・ 否

判定年月日 : 年 月 日
判定者 : 国内品質業務運営責任者
粟子 次郎 印

テクウェブ株式会社

登録製造所からの出荷及び市場への出荷可否判定書

必要機器類

- ◆ 管理用PC
- ◆ ハンディターミナル(1台～)
- ◆ 帳票印刷用プリンタ
- ◆ 製品バーコード発行用ラベルプリンタ



BHT-1500BB

…小型ハンディターミナル。カラー液晶で見やすく、操作がしやすい。使用電池は単三電池、エネルギーパック対応でどこでも手に入るバッテリーです。