３　製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が当該製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度及び作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。

４　製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号に規定する教育訓練を受けさせ、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。ただし、同号に規定する教育訓練を受け、業務に必要な能力を有することを担保した構成員に他の構成員を監督させる場合においては、この限りでない。

（削る）

（汚染管理）

第二十五条の二　製造販売業者等は、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第一項の規定による識別を含む。以下この項において「汚染管理」という。）を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施要領を策定し、これを文書化しなければならない。

２　製造販売業者等は、異物又は微生物による滅菌医療機器等（製造工程において滅菌される医療機器等をいう。以下同じ。）の汚染の防止を管理する要求事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理しなければならない。

第五節　（略）

（製品実現計画）

第二十六条　製造販売業者等は、製品実現に必要な工程についての計画（以下「製品実現計画」という。）を策定するとともに、確立しなければならない。

２　製造販売業者等は、製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。

３　製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

４　製造販売業者等は、前項のリスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

５　製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を明確にしなければならない。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については、この限りでない。

一　（略）

二　当該製品に固有の工程（業務運営基盤及び作業環境を含む。）、当該工程に係る文書の策定及び当該工程に要する資源の確保の必要性

三　所要の検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及び追跡可能性（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。）の確保に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに工程の次の段階に進むことを許可するための基準及び製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定等基準」という。）

四　（略）

３　製造販売業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

４　製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。

５　製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三項の規定による識別を含む。）に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

（新設）

第五節　製品実現

（製品実現計画）

第二十六条　製造販売業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。

２　製造販売業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。

（新設）

（新設）

３　製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化しなければならない。

一　（略）

二　当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性

三　所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。）

四　（略）