**教育訓練手順（GVP）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役　割 | 役職／所属部署 | 氏　名 | 署名 | 制定日／改訂日 |
| 作成者 |  |  |  | 年　 月　　日 |
| 承認者 |  |  |  | 年　 月　　日 |

発行部署：○○○

**○○株式会社**

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日実施日 | 改訂内容（変更部分、変更内容、影響を与える関連文書） | 作成者 |
| 承認者 |
| X | 20XX/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 目的 4](#_Toc427934837)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427934838)

[3. 役割と責任 4](#_Toc427934839)

[4. 教育訓練の実施計画 4](#_Toc427934840)

[5. 教育訓練の実施・報告 4](#_Toc427934841)

[5.1 教育訓練の記録の作成 4](#_Toc427934842)

[6. 教育訓練の評価 4](#_Toc427934843)

[7. 教育訓練結果の報告 5](#_Toc427934844)

[8. 記録の保管 5](#_Toc427934845)

[9. 参考 5](#_Toc427934846)

[10. 付則 5](#_Toc427934847)

# 目的

本文書の目的は、製造販売後安全管理業務に従事する者の業務遂行能力を確保し、製造販売後安全管理業務の適正な実施と信頼性確保のために、従事する者の教育訓練の実施手順について定めることである。

# 適用範囲

本文書は、製造販売後安全管理業務に従事する者に対する教育訓練に適用する。

# 役割と責任

|  |  |
| --- | --- |
| 役　割 | 責　務 |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | * 年度当初に「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）を作成する。
* 「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）を保管する。
 |
| 安全管理責任者 | * 教育訓練の結果の評価を行う。
* 教育訓練の結果を医療機器等総括製造販売責任者に報告する。
* 「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）の写しおよびその他の教育訓練に関する一連の記録を適切に保存する。
 |
| 教育訓練担当者 | * 実施計画に基づき、対象者に対して教育訓練を実施する。
* 「教育訓練実施記録」（MD-GVP-F602）を作成する。
 |

# 教育訓練の実施計画

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 教育訓練担当者と協力し、年度当初に「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）を作成する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）を承認する。 |  |

# 教育訓練の実施・報告

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 教育訓練担当者 | 実施計画に基づき、対象者に対して教育訓練を実施する。 |  |

## 教育訓練の記録の作成

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 教育訓練担当者 | 「教育訓練実施記録」（MD-GVP-F602）および「個人別教育訓練履歴」（様式MD-GVP-F603）に実施した教育訓練について記載し、安全管理責任者に提出する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「教育訓練実施記録」（MD-GVP-F602）および「個人別教育訓練履歴」（様式MD-GVP-F603）を確認する。 |  |

# 教育訓練の評価

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 「教育訓練実施記録」（MD-GVP-F602）および「個人別教育訓練履歴」（様式MD-GVP-F603）等に基づいて教育訓練の結果の評価を行い、「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）に記載する。 |  |
| 安全管理責任者 | 結果評価で教育訓練が不十分と考えられる場合は、「教育訓練実施記録」（MD-GVP-F602）に指示事項を記載の上、教育訓練担当者と協議し、追加の教育訓練を行う。 |  |

# 教育訓練結果の報告

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 教育訓練の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）により報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）の写しを保管する。 |  |

# 記録の保管

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）を保管する。 | * 「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従うこと。
 |
| 安全管理責任者 | 「教育訓練計画書・実施状況報告書」（MD-GVP-F601）の写しおよびその他の教育訓練に関する一連の記録を適切に保存する。 |  |

# 参考

1. 「教育訓練規程（GVP）」（MD-GVP-K6）

# 付則

本文書の改廃は、○○○が立案し、×××の承認を得る。

所管部署　安全管理部

　　　　　2015年00月00日　施行