

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K13	データ分析規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

データ分析規程 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「データ分析規程」(MD-QMS-K13)のサンプルです。
文書構成(各章や項の構成)は実文書と同じとなっています。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-129.html>

役割	役職/所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇〇〇株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K13	データ分析規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 6

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
			確認者
			承認者
01	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K13	データ分析規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 6

目次

- 1. 目的4
- 2. 適用範囲4
- 3. 用語の定義.....4
- 4. データの収集および分析.....4
 - 4.1 収集データ5
 - 4.2 データの分析5
- 5. 分析結果の集約5
- 6. 分析結果の報告5
 - 6.1 品質会議への報告5
 - 6.2 マネジメントレビューへの報告6
- 7. 参考6
- 8. 付則6

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K13	データ分析規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

1. 目的

本規程の目的は、〇〇〇〇株式会社（以下、「当社」という。）が取扱う全ての医療機器製品に関して、品質マネジメントシステムの変更、改善に対し適切かつ迅速な意思決定を行う上で必要な各種情報・データを集約分析し、活用することである。

2. 適用範囲

本規程は、当社が取扱う全ての医療機器製品の各種データの収集と分析に適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
フィードバック情報	苦情件数・内容、COPQ、修理品データ、顧客からの要求事項、監査での指摘、規制当局からの指摘の情報。
COPQ	Cost of Poor Quality の略。低品質や品質不良、欠陥、エラーのために生じる無駄なコストのこと。
工程パラメータ	工程における監視・測定すべき特性値で、生産に使用する設備機械、試験設備の生産・試験条件および運転条件。
逸脱	決められた手順から逸れること。
SCAR	Supplier Corrective Action Request の略。供給者に対する是正要求のこと。
受領検査	他社からの購買品が指定要求事項に適合しているかどうかを判定するために行う検査。
工程内検査	製造工程内において、工程内仕掛品が指定要求事項を満たすかを判定するために行う検査。 工程内の製品の管理を、所要の検査・試験または他の検証活動が完了し、または必要な承認が受け入れられ、文書化されるまでの活動のことをいう。
最終検査	完成品が、製品としての要求事項を満たしているかどうかを判定するために行う検査。

4. データの収集および分析

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K13	データ分析規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

4.1 収集データ

以下に収集すべきデータの一覧および分析に用いる手法の例を示す。

カテゴリ	データソース	分析項目	統計的手法
フィードバック	苦情情報	苦情件数 (サンプルのため以下略)	苦情数推移グラフ (サンプルのため以下略)
	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)

4.2 データの分析

収集したデータを分析する。

データの分析実施部署および頻度は「データ分析手順書」(MD-QMS-S1301)に定める。

データ分析の結果は分析の度に記録し、品質保証部門に提出すること。

5. 分析結果の集約

分析結果は、品質保証部門が集約する。

本データ分析により、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性又は有効性がないことが示された場合、分析結果を改善のためのインプットとして用いること。改善については、「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従うこと。

6. 分析結果の報告

6.1 品質会議への報告

品質保証部門は、当該データ分析の結果を確認し、「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)に従い、品質会議にて報告する。

また、必要に応じて関係者を招集して対応を協議及び指示する。

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K13	データ分析規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

6.2 マネジメントレビューへの報告

分析結果およびその他講じた処置は「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)に従い、マネジメントレビューへ提出する。

7. 参考

- 1) 「データ分析手順書」(MD-QMS-S1301)
- 2) 「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)
- 3) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)

8. 付則

本規程の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

所管部門 〇〇〇

20XX 年 00 月 00 日 発効