

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-K1	マネジメントレビュー規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 6

マネジメントレビュー規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「マネジメントレビュー規程」（MD-QMS-K1）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。
 ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
 本商品の実文書の総ページ数は7ページです。

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-02.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-K1	マネジメントレビュー規程 (サンプル)	第 1.0 版	2017 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-K1	マネジメントレビュー規程 (サンプル)	第 1.0 版	2017 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. QMS 年間計画の策定・更新	4
5. マネジメントレビュー・ミーティングの実施	4
5.1 開催時期	4
5.2 開催の責任者	4
5.3 出席メンバー	4
5.4 開催要件	4
5.5 招集.....	5
5.6 マネジメントレビュー・ミーティング欠席者に対する処置.....	5
6. マネジメントレビュー・ミーティングへのインプット（ミーティング資料の作成）	5
7. レビューおよび審議	5
7.1 レビュー	5
7.2 決定および処置.....	5
8. 記録の作成.....	5
9. 記録の保管.....	5
10. 是正処置・予防処置要求の判断基準	5
11. 参考	6
12. 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-K1	マネジメントレビュー規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 6

1. 目的

本規程の目的は、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する品質マネジメントシステム（以下、「QMS」という。）が、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために実施するマネジメントレビューについて定めることである。

2. 適用範囲

本規程は、当社における医療機器製品に関する QMS に対するマネジメントレビューに適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
マネジメントレビュー	マネジメントシステムを運用した結果、組織の目的・実情にピッタリと合い、計画（意図）したとおりの結果が得られるように機能しているか（品質方針・目標が達成できるように機能しているか）を確認し、必要に応じて改善していく活動をいう。
QMS	品質マネジメントシステム（Quality Management System）をいう。
QMS 文書	QMS を実現するための文書をいう。ポリシー、体制、規程、手順書等を指す。
PDCA	Plan（計画）、Do（実施）、Check（評価）、Action（フィードバック）の略。これらの項目をサイクルとしてまわすマネジメントシステムをいう。

4. QMS 年間計画の策定・更新

管理責任者は、QMS に関する年間計画を策定する。

管理監督者は、QMS に関する年間計画を承認する。また適宜更新する。

5. マネジメントレビュー・ミーティングの実施

5.1 開催時期

マネジメントレビュー・ミーティングは少なくとも年 1 回、管理監督者が招集する。

1) 定期マネジメントレビュー・ミーティング

定期的なマネジメントレビュー・ミーティングは、1 年に 1 回行う。実施時期は、3 月とする。

2) （サンプルのため以下略）

5.2 開催の責任者

管理監督者は、マネジメントレビュー・ミーティングの開催の責任を負う。

5.3 出席メンバー

管理監督者、管理責任者、（サンプルのため中略）とする。

5.4 開催要件

（サンプルのため略）。

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-K1	マネジメントレビュー規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 6

5.5 招集

マネジメントレビュー・ミーティングの招集手続きは、事務局が行う。

5.6 マネジメントレビュー・ミーティング欠席者に対する処置

- 1) 事務局、欠席者に資料を配布する。
- 2) (サンプルのため以下略)

6. マネジメントレビュー・ミーティングへのインプット（ミーティング資料の作成）

事務局は、マネジメントレビュー開催前にマネジメントレビュー・ミーティングのインプット情報として表 1 に示す資料の作成期限を含め、関係者または関係部門に指示し、情報を入手する。

得られた情報を「マネジメントレビューインプット&アウトプット」（様式 MD-QMS-F102）にまとめる。
必要に応じて添付資料を作成する

表 1 マネジメントレビュー・ミーティングのインプット資料

(サンプルのため表略)

7. レビューおよび審議

7.1 レビュー

ミーティングにおいては次の事項をレビューする。

- 1) QMS の改善および変更の必要性
- 2) (サンプルのため以下略)

7.2 決定および処置

ミーティングの結論として次の事項に関する決定および処置を得る。

- 1) QMS およびそのプロセスの有効性の維持のために必要な改善
- 2) (サンプルのため以下略)

8. 記録の作成

事務局は、以下の文書を作成する。

- 1) 「マネジメントレビューインプット&アウトプット」（様式 MD-QMS-F102）

9. 記録の保管

事務局は、「マネジメントレビューインプット&アウトプット」（様式 MD-QMS-F102）を保管する。

10. 是正処置・予防処置要求の判断基準

以下の場合には、「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）に従い、是正処置・予防処置を起案する。

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-K1	マネジメントレビュー規程 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	6 of 6

(サンプルのため表略)

11. 参考

- (1) 「マネジメントレビュー手順書」(MD-QMS-S101)
- (2) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)

12. 付則

本規程の改廃は、国内品質業務運営責任者が立案し、医療機器等総括販売責任者の承認を得る。

2017 年 00 月 00 日 発効