

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-K3	教育訓練管理規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 5

## 教育訓練管理規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「教育訓練管理規程」（MD-QMS-K3）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 6 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-21.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-K3	教育訓練管理規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	2 of 5

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-K3	教育訓練管理規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	3 of 5

目次

1. 目的 .....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 用語の定義 .....	4
4. 教育訓練の目的 .....	4
5. 教育訓練責任者 .....	4
6. 教育訓練担当者 .....	4
6.1 認定 .....	4
6.2 力量 .....	4
7. 教育訓練の内容 .....	5
8. 教育訓練の計画と実施 .....	5
9. 教育訓練実施記録と保存 .....	5
10. 参考 .....	5
11. 付則 .....	5

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-K3	教育訓練管理規程（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 5

## 1. 目的

本規程の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）の医療機器部門において製品品質に影響を及ぼす業務あるいは品質マネジメントシステムの運営に従事する全従業員に、職務の遂行に必要な知識・技能を身につけさせ、製品の品質向上および業務運営の向上に役立てることである。

## 2. 適用範囲

本規程は、当社において、医療機器部門の業務に従事する従業員の教育訓練に適用する。

## 3. 用語の定義

用語	定義
品質マネジメントシステム (QMS)	品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステムのことをいう。
医薬品医療機器等法	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」のことをいう。
QMS 省令	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」のことをいう。
QSR	FDA 21 CFR 820, Quality System Regulation のことをいう。

## 4. 教育訓練の目的

- 1) 全ての要員が、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- 2) (サンプルのため以下略)

## 5. 教育訓練責任者

教育訓練は、医療機器等総括製造販売責任者が指名した教育訓練責任者に責務を行わせることとする。

- 1) 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。
- 2) (サンプルのため以下略)

## 6. 教育訓練担当者

### 6.1 認定

- 1) 教育訓練を主となり実施する者は、訓練者たるにふさわしい力量を備えていること。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.2 力量

- 1) 教育訓練担当者は、教育訓練対象の業務について、力量評価 A を有していなければならない。
- 2) (サンプルのため以下略)

## 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-K3	教育訓練管理規程 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 5

### 7. 教育訓練の内容

- 1) 教育訓練は、定期教育および新規採用、中途採用および他部署からの異動者を対象とした導入教育を以下の内容について行う。なお、導入教育の場合は、実務経験または資格等により教育時間を短縮、あるいは省略することができる。
  - (1) QMS 省令
  - (2) (サンプルのため以下略)

### 8. 教育訓練の計画と実施

- 1) 各部門長は、年度の初めに部門の要員に必要な力量を明確にし、部門別力量表を作成すること。作成した力量表を教育訓練責任者に提出すること。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 9. 教育訓練実施記録と保存

教育訓練に関する記録の作成は、教育訓練実施者が行い、国内品質業務運営責任者に提出する。記録の保存期間は、「文書管理規程」(MD-QMS-K2)とする。

### 10. 参考

- (1) 「教育訓練管理手順書」(MD-QMS-S301)
- (2) 「文書管理規程」(MD-QMS-K2)

### 11. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効