

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-S101	マネジメントレビュー手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

## マネジメントレビュー手順書（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「マネジメントレビュー手順書」（MD-QMS-S101）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-103.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-S101	マネジメントレビュー手順書（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-S101	マネジメントレビュー手順書 (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. 役割と責任 .....	4
5. QMS 年間計画の策定・更新 .....	4
6. マネジメントレビュー・ミーティングの開催 .....	4
6.1 マネジメントレビュー・ミーティングの招集 .....	4
6.2 事務局のマネジメントレビュー・ミーティング開催準備 .....	5
6.3 マネジメントレビュー・ミーティングの成立確認 .....	5
6.4 マネジメントレビュー・ミーティングの審議 .....	5
6.5 マネジメントレビュー・ミーティングの記録の作成 .....	5
6.6 マネジメントレビュー・ミーティングの欠席者に対する措置 .....	5
6.7 マネジメントレビュー・ミーティングの記録の保管 .....	5
7. 臨時マネジメントレビュー・ミーティング .....	6
7.1 臨時マネジメントレビュー・ミーティングの招集 .....	6
7.2 臨時マネジメントレビュー・ミーティングの審議 .....	6
7.3 臨時マネジメントレビュー・ミーティングの記録の保管 .....	6
8. 是正処置・予防処置要求 .....	6
9. 様式 .....	6
10. 参考 .....	6
11. 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-S101	マネジメントレビュー手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

## 1. 目的

本文書の目的は、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の実施手順について定めることである。

## 2. 適用範囲

本文書は、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。

## 4. 役割と責任

役割	責務
管理監督者	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS に関する年間計画を承認する。</li> <li>（サンプルのため以下略）</li> </ul>
XXX	（サンプルのため以下略）
XXX	（サンプルのため以下略）
XXX	（サンプルのため以下略）

## 5. QMS 年間計画の策定・更新

担当者	実施事項	留意事項
管理責任者	「QMS 年間計画書」（MD-QMS-F101）を用いて、QMS に関する年間計画を策定する。	
XXX	（サンプルのため以下略）	
XXX	（サンプルのため以下略）	

## 6. マネジメントレビュー・ミーティングの開催

### 6.1 マネジメントレビュー・ミーティングの招集

担当者	実施事項	留意事項
事務局	管理監督者と、マネジメントレビュー・ミーティングの開催日程について調整する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎年 2 月頃に開催日の調整を開始する。</li> <li>（サンプルのため以下略）</li> </ul>
XXX	（サンプルのため以下略）	（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-S101	マネジメントレビュー手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

## 6.2 事務局のマネジメントレビュー・ミーティング開催準備

担当者	実施事項	留意事項
事務局	マネジメントレビュー・ミーティング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「マネジメントレビュー規程」（MD-QMS-K1）の表 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。	
XXX	（サンプルのため以下略）	・（サンプルのため以下略）

## 6.3 マネジメントレビュー・ミーティングの成立確認

担当者	実施事項	留意事項
事務局	出席メンバーおよび出席メンバー数を確認し、「マネジメントレビュー規程」（MD-QMS-K1）に規定された開催要件を満たすことを確認する。	
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）

## 6.4 マネジメントレビュー・ミーティングの審議

担当者	実施事項	留意事項
管理監督者及び出席者	「マネジメントレビュー規程」（MD-QMS-K1）の「8. レビューおよび審議」に規定された事項についてレビュー、審議を行う。	

## 6.5 マネジメントレビュー・ミーティングの記録の作成

担当者	実施事項	留意事項
事務局	当該マネジメントレビュー・ミーティングに関する「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）を作成し、管理監督者に提出する。	・ 原則として、ミーティング開催日から起算して 5 営業日以内に作成すること。
XXX	（サンプルのため以下略）	

## 6.6 マネジメントレビュー・ミーティングの欠席者に対する措置

担当者	実施事項	留意事項
事務局	欠席者に資料を配布する。	
XXX	（サンプルのため以下略）	
XXX	（サンプルのため以下略）	

## 6.7 マネジメントレビュー・ミーティングの記録の保管

担当者	実施事項	留意事項
事務局	「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。	

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-S101	マネジメントレビュー手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

## 7. 臨時マネジメントレビュー・ミーティング

### 7.1 臨時マネジメントレビュー・ミーティングの招集

担当者	実施事項	留意事項
管理監督者	必要に応じ、事務局を通じて臨時マネジメントレビュー・ミーティングを招集する。	・ 原則、持ち回り審議は認めない。

### 7.2 臨時マネジメントレビュー・ミーティングの審議

担当者	実施事項	留意事項
管理監督者及び委員	管理監督者の定めた審議事項について審議する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

### 7.3 臨時マネジメントレビュー・ミーティングの記録の保管

担当者	実施事項	留意事項
事務局	議事録及び審議資料等を保管する。	

## 8. 是正処置・予防処置要求

実施者	実施内容	留意事項
CAPA 要求者	「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1) に規定した是正処置・予防処置要求基準に該当する場合、CAPA を起票する。	・ 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17) に従う。

## 9. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
QMS 年間計画書	MD-QMS-F101	1.0	20XX 年 00 月 00 日
マネジメントレビューインプット&アウトプット	MD-QMS-F102	1.0	20XX 年 00 月 00 日

## 10. 参考

- 1) 「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)
- 2) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)

## 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