

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-S1301	データ分析手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 7

## データ分析手順書（サンプル）

【ご注意】

本文書は「データ分析手順書」（MD-QMS-S1301）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 8 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-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-S1301	データ分析手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 7

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-S1301	データ分析手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 7

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. データの収集および分析 .....	4
5.1 データの収集 .....	5
5.2 データの分析 .....	5
5.3 分析結果の集約 .....	5
5.4 是正/予防処置の起票 .....	5
5.5 分析結果の報告 .....	6
5.5.1 品質会議への報告 .....	6
5.5.2 マネジメントレビューへの報告 .....	6
6. 様式 .....	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-S1301	データ分析手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 7

## 1. 目的

本文書の目的は、当社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、活用することを明確にすることである。

## 2. 適用範囲

本文書は、当社医療機器製品の品質マネジメントシステムに関する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。
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。
MDR	Medical Device Reporting の略。21 CFR Part803 の規定により実施する FDA に対する医療機器事故報告のこと。
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た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. 役割と責任

役割	責任
管理責任者	・ 社内外の情報に対し、必要に応じて関係部署へデータ分析を指示する。 ・ (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)
XXX	・ (サンプルのため以下略)
XXX	・ (サンプルのため以下略)

## 5. 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-S1301	データ分析手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 7

## 5.1 データの収集

実施者	実施内容	留意事項
データ収集部署担当者	該当する情報を収集し、分析実施部署担当者に提出する。	該当する情報と、分析実施部署は【表 1】に示す。

附図 1 参照

【表 1】データ分析一覧

(サンプルのため表略)

## 5.2 データの分析

実施者	実施内容	留意事項
分析実施部署担当者	収集された情報に対し、設定された頻度で品質傾向などを分析する。	・分析頻度は【表 1】に示す。 ・(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)	・(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)	
XXX	(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)

附図 1 参照

## 5.3 分析結果の集約

実施者	実施内容	留意事項
分析結果集約責任者	「分析シート」(MD-QMS-F1301)を集約し、分析結果を作成する。	・是正処置・予防処置が必要と判断された場合「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従う。 ・(サンプルのため以下略)

附図 1 参照

## 5.4 是正/予防処置の起票

実施者	実施内容	留意事項
分析結果集約責任者	データ分析の結果が「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)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。

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-S1301	データ分析手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 7

## 5.5 分析結果の報告

### 5.5.1 品質会議への報告

実施者	実施内容	留意事項
分析結果集約責任者	集約した分析結果および講じた処置を品質会議で報告する。	・ 必要に応じて、是正処置・ 予防処置の要否を検討する。 ・ (サンプルのため以下略)

附図 2 参照

### 5.5.2 マネジメントレビューへの報告

実施者	実施内容	留意事項
分析結果集約責任者	前回マネジメントレビュー以降に集約した分析結果および講じた処置をとりまとめた報告書を管理責任者に提出する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

附図 2 参照

## 6. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
分析シート	MD-QMS-F1301	1.0	20XX 年 00 月 00 日

## 7. 参考

- 1) 「データ分析規程」 (MD-QMS-K13)
- 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

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-S1301	データ分析手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 7

附図 1

(サンプルのため図略)

附図 2

(サンプルのため図略)