

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-S301	教育訓練管理手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

## 教育訓練管理手順書（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「教育訓練管理手順書」（MD-QMS-S301）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-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

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-S301	教育訓練管理手順書（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-S301	教育訓練管理手順書（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. 教育訓練担当者の資格認定 .....	4
6. 教育訓練実施手続き .....	4
6.1 力量表の作成 .....	4
6.2 教育訓練年間計画および報告書の作成（計画時） .....	5
6.3 教育訓練の実施.....	5
6.4 教育訓練の記録の作成 .....	5
6.5 力量の評価 .....	6
6.6 教育訓練年間計画および報告書の作成（報告時） .....	6
6.7 教育訓練の結果の評価 .....	6
6.8 記録の保管 .....	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-S301	教育訓練管理手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

## 1. 目的

本手順書の目的は、(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が、職務の遂行に必要な知識・技能を身につけるよう必要な教育訓練の手順を定義することである。

## 2. 適用範囲

本手順書は、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. 役割と責任

役割	責務
医療機器等総括製造販売責任者	・教育訓練責任者を指名する。 ・(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)
XXX	(サンプルのため以下略)

## 5. 教育訓練担当者の資格認定

実施者	実施内容	留意事項
教育訓練責任者	各部門長と協力し、それまでの力量評価の結果から適切な者(当該教育訓練分野の力量評価Aを取得している者)のうちから教育訓練担当者を選出する。	・
XXX	(サンプルのため以下略)	

## 6. 教育訓練実施手続き

### 6.1 力量表の作成

実施者	実施内容	留意事項
各部門長	年度当初に「部門別力量表(スキルマップ)」(MD-QMS-F305)を作成する。	

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-S301	教育訓練管理手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

実施者	実施内容	留意事項
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)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

## 6.2 教育訓練年間計画および報告書の作成（計画時）

実施者	実施内容	留意事項
教育訓練責任者	各部門長と協力し、年度当初に、「教育訓練年間計画および報告書」（様式 MD-QMS-F301）を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>年度当初に計画していなかった項目について、必要に応じて実施した教育は、その都度計画書に追記できる。</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)	

## 6.3 教育訓練の実施

実施者	実施内容	留意事項
教育訓練担当者	「教育訓練年間計画および報告書」（様式 MD-QMS-F301）で定めた教育訓練毎に、「教育訓練計画書兼報告書」（様式 MD-QMS-F302）を作成し、教育訓練責任者に提出する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAPA、内部監査による指摘に伴う教育訓練や、何らかの変更に伴う教育訓練の場合、「教育訓練年間計画および報告書」（様式 MD-QMS-F301）で定められていなくても適宜「教育訓練計画書兼報告書」（様式 MD-QMS-F302）を作成し、教育訓練を実施すること。</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)	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> <li>(サンプルのため以下略)</li> </ul>

## 6.4 教育訓練の記録の作成

実施者	実施内容	留意事項
教育訓練担当者	「教育訓練計画書兼報告書」（様式 MD-QMS-F302）および「個人別教育訓練受講履歴」（様式 MD-QMS-F303）に実施した教育訓練について記載し、教育訓練責任者に提出する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> <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)	

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-S301	教育訓練管理手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

実施者	実施内容	留意事項
XXX	(サンプルのため以下略)	

## 6.5 力量の評価

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	半年ごとに、自己の力量を評価し、「力量表」(MD-QMS-F304) に記載する。	
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)	

## 6.6 教育訓練年間計画および報告書の作成（報告時）

実施者	実施内容	留意事項
教育訓練責任者	年度末に、当該年度に実施した教育について「教育訓練年間計画および報告書」(様式 MD-QMS-F301) を作成し、「部門別力量表 (スキルマップ)」(MD-QMS-F305) の写しを添付して、品質管理責任者に提出する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

## 6.7 教育訓練の結果の評価

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	「教育訓練計画書兼報告書」(様式 MD-QMS-F302)、「部門別力量表 (スキルマップ)」(MD-QMS-F305)、「力量表」(MD-QMS-F304) および内部監査等の結果等に基づいて、教育訓練の結果の評価を行う。	・ 結果評価で教育訓練が不十分と考えられる場合は、教育訓練担当者 と協議の上、追加の教育訓練を行うこと。

## 6.8 記録の保管

実施者	実施内容	留意事項
教育訓練責任者	「文書管理規程」(MD-QMS-K2) に規定する期間、当該教育訓練の記録を適切に保管する。	

## 7. 参考

- (1) 「教育訓練管理規程」(MD-QMS-K3)
- (2) 「文書管理規程」(MD-QMS-K2)

## 8. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

所管部署 品質保証部

20XX 年 00 月 00 日 施行