

文書番号 -	マネジメントレビュー に関する手順書	使用版番号	第○版
		6頁の内 1頁	

配布番号:

マネジメントレビューに関する手順書

制定:201X年 月 日

承認	確認	確認	作成
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

○○○

文書番号 -	マネジメントレビュー に関する手順書	使用版番号	第○版
		6頁の内 2頁	

改訂履歴

版数	改訂日 年 月 日	改 訂 事 項	承認者
1			

配布日/配布先一覧

配布先						
配布日	第0版					

目次

- 1、 目的
- 2、 適用範囲
- 3、 責任体制

文書番号 -	マネジメントレビュー に関する手順書	使用版番号	第〇版
		6頁の内 3頁	

4、 遵守事項

5、 手順

5-1 メンバー

5-2 開催時期と回数

5-3 検討項目と必要な情報

5-4 説明

5-5 記録

5-6 指示事項

6、様式

7、関連する文書

1. 目的

〇〇〇〇における試験品質および品質マネジメントの実施状況について、年に一度(必要であれば随時)のマネジメント層(経営層)による照査を行う。
この照査をマネジメントレビューと称し、その手順を定め、本手順書に規定する。

2. 適用範囲

〇〇〇〇における年1回のマネジメントレビュー(品質マネジメントおよび試験品質記録の照査の会議)に適用する。

3. 責任体制

本手順書は、品質管理責任者が作成し、試験責任者が確認し、〇〇〇〇が承認する。

4. 遵守事項

造血幹細胞における抗HLA抗体検査に関する指針、造血細胞移植ガイドライン、認定組織適合性検査施設認定制度、再生医療等の安全性確保等に関する法律などの関連法規・ガイドライン等を参考または準用する。

文書番号 -	マネジメントレビュー に関する手順書	使用版番号	第○版
		6頁の内 4頁	

5. 手順

マネジメントレビューは、○○○開催時に、その1議題として行われる。
以下にその手順を示す。

5-1 メンバー

○○○○および品質管理責任者、試験責任者をマネジメントレビューの委員とする。
委員長は○○○とし、指定した者に書記として議事録を取らなければならない。
開催最少人数は50%以上の出席とするが、○○○および品質管理責任者、試験責任者は必ず出席しなければならない。やむを得ない事情がある場合は代理者を出席させることとする。

5-2 開催時期と回数

開催時期は、原則4月以降の最初の○○○○開催時とする。必要により委員長は開催時期をずらすことができる。
回数は原則年1回とするが、必要に応じて複数回行っても良い。
必要な場合とは、重大な逸脱事項が発生した場合または試験品質状況が悪化傾向にあり、マネジメントレビュー開催の必要性があると○○○が判断した場合を言う。

5-3 検討項目と必要な情報

情報は品質部門責任者、試験責任者、自己点検責任者等から文書にて報告させる。

検討項目と必要な情報は

- 1 自己点検報告書
- 2 顧客からの試験品質情報・クレーム
- 3 試験の実施状況、試験の品質
- 4 逸脱管理情報、是正措置・再発防止策、予防措置の実施状況・管理状況
- 5 変更管理の報告とそのフォローアップの報告
- 6 新しい法令・規制・ガイドラインの報告
- 7 試験品質向上のための各種資源の要求および必要事項
- 8 前回のマネジメントレビューの改善指示のフォローアップ

である。

集められた情報は○○○○事務局が必要数コピーして出席予定者に事前に配布する。
電子データをメール等で配布しても良い。

品質マネジメントシステムの状況については①自己点検報告書および④逸脱管理情報、是正措置・再発防止策、予防措置の実施状況・管理状況を参照する。

5-4 説明

配布された資料の説明は、品質管理責任者が行う。
必要であれば、試験責任者、業務部門責任者、自己点検責任者その他各責任者、担当者等を参加させ説明を代行させても良い。

5-5 記録

文書番号 -	マネジメントレビュー に関する手順書	使用版番号	第○版
		6頁の内 6頁	

是正処置の計画 	是正処置の実施 ①実施年月日(年 月 日) ②計画通りの処置を実施したか ☐ YES ☐ NO NOの場合は理由を記入する。			
	作成者 ／／			
水平展開(類似事項や他部門での再発防止)				
4. 効果の確認(確認予定時期 年 月 日)		承認	審査	確認者
		○○○	品質管理 責任者	試験 責任者
		／／	／／	／／

7. 関連する文書

検査業務規程
 検査基準書
 品質管理基準書
 検体管理基準書
 自己点検に関する手順書
 逸脱管理に関する手順書
 ○○○○内規