マネジメントレビュー記録

実施日：

作成者　　　　　/　　　年　　月　　日

承認者　　　　　/　　　年　　月　　日

場所：

出席者：

1 議事内容：

ａ）監査の結果(外部からの監査、内部監査、外部への監査)

　報告内容：

　決定事項：

ｂ）製品受領者からの意見

　報告内容：

　決定事項：

ｃ）工程の実施状況及び製品の適合性

　報告内容：

　決定事項：

ｄ）是正処置及び予防処置の状況

　報告内容：

　決定事項：

ｅ）以前のマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ

　報告内容：

　決定事項：

ｆ）品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更

　報告内容：

　決定事項：

ｇ）改善のための提案

　報告内容：

　決定事項：

ｈ）新しいあるいは，改定された薬事に関する法令の規定

　報告内容：

　決定事項：

2 品質マネジメントシステムの有効性についての判断

3 必要とする処置

ａ）品質マネジメントシステム及び工程の実効性の維持に必要な改善

ｂ）製品受領者要求事項に関連した製品の改善

ｃ）資源の必要性

4 その他