（管理監督者の関与）

第十条　管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによって実証しなければならない。

一　法令の規定等及び製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、法令の規定等に限る。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

二～五　（略）

（製品受領者の重視）

第十一条　管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条、第十八条及び第十九条において同じ。）は、適用される法令の規定等及び製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品がこれらに適合しているようにしなければならない。

（品質方針）

第十二条　管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

一　製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。

二　品質管理監督システムに係る要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。

三・四　（略）

五　品質管理監督システムの適切性を維持するために照査されていること。

（品質管理監督システムの計画の策定）

第十四条　管理監督者は、品質管理監督システムが第五条から第五条の六までの規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。

2　（略）

（管理責任者）

第十六条　（略）

2　管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一　工程が確立され、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二　品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。

三　全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る要求事項についての認識が向上するようにすること。

（管理監督者照査）

第十八条　製造販売業者等は、品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）に係る手順を文書化しなければならない。

（管理監督者の関与）

第十条　管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによって実証しなければならない。

（新設）

一～四　（略）

五　法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、法令の規定等に限る。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

（製品受領者の重視）

第十一条　管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合しているようにしなければならない。

（品質方針）

第十二条　管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

一　製品の品質に係る製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。

二　要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。

三・四　（略）

五　妥当性を維持するために照査されていること。

（品質管理監督システムの計画の策定）

第十四条　管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。

2　（略）

（管理責任者）

第十六条　（略）

2　管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一　工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二　品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。

三　全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

（管理監督者照査）

第十八条　管理監督者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。