

とを決定する場合、機密保持及び利害抵触に関する事項を含む取り決めを定めた適切な協定文書を作成しなければならない。審査登録機関は、以下の事項を満たさなければならない。

- a) 下請負契約した業務に対する全責任を負い、登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消しに関する責任をもつ。
- b) 下請負契約先の機関又は個人が相応の能力をもち、この規格の該当規定を遵守するようにさせる。また、供給者の品質システムの立案、実施又は維持に、直接的であれその雇用者を介してであれ、公平性が損なわれるような形での関与がないようにさせる。
- c) 下請負について申請者又は登録供給者の同意を得る。

備考 審査登録機関が、協定締結のうえ他の審査登録機関が行った業務を利用して自身の登録を授与する場合にも、a)及びb)の要求事項を適用する。

5.5 監査チームの能力(Competence of the audit team)

医療機器製造業者に対する監査は、該当する法的要求事項、及び機器技術、並びに監査実施上要求される事項に関連する教育、技能及び経験の三要素のすべてを備えた監査チームによってのみ実施されるべきである。

5.6 手順の一貫性(Consistency of procedures)

監査は、同種類及び同範囲の監査のなかで、相互に方法及び深度において一貫性が維持されるような設計がなされている、規定化され、文書化された方法及び手法に従って実施すべきである。監査活動は、監査のために必要な技術的、事務的支援を提供すべく設計された、文書化され、体系化されている手順に従って管理されるべきである。このような手順は、適用すべき法的要求事項を満たし、これらの指針に整合するように設計されるべきである。併せて 11.1.2 項を参照のこと。

2.1 審査登録機関

2.1.1 一般

2.1.1.3 申請者の品質システムを審査するための基準は、品質システム規格又は申請者が遂行する機能に関連する他の規準文書に示されているものでなければならない。特定の審査登録プログラムにこれらの規準文書を適用することについての説明が求められる場合に提供する内容は、所要の技術能力をもつ適切で公平な委員会等が準備し審査登録機関が公表しなければならない。

2.1.1.4 審査登録機関は、審査登録についての要求事項、審査及び決定を当該登録範囲に特に関係する事項に限定しなければならない。

5.7 監査文書の適切性(Adequacy of audit documentation)

それぞれの監査に関連した文書は、適用すべき法的要求事項に従って維持されており、以下の事項を満足するものでなければならない。

- a) 必要な場合、市販前承認又は市販後の監視活動のなかで使用される適切な情報を、所轄の規制当局に提供する。および、
- b) 後続する同システムに対する監査との間に、トレーサビリティ及び継続性が保証されていること。および、
- c) 製造業者に、彼らが是正処置を講ずるための基礎及び品質改良を実施するための機会を提供する。

2.1.7 文書化

2.1.7.1 審査登録機関は、以下の事項を文書化し、定期的に更新し、要請に応じて(出版物、電子媒体又は他の手段を用いて)提示できるようにしなければならない。

- a) 当該審査登録機関の業務実施のよりどころとなる権限についての情報。
- b) 登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消しの規則及び手順を含む、審査登録システムの説明。
- c) 審査及び登録のプロセスについての情報。
- d) 当該審査登録機関の財政基盤の安定性を確保する手段の記述、並びに申請者及び登録供給者が支払うべき費用に関する一般情報。
- e) 申請者及び登録供給者の権利及び義務の記述。これには、当該審査登録機関のロゴの使用方法及び授与された登録についての言及方法に関する要求事項又は制約事項を含める。
- f) 苦情、異議申し立て及び紛争の処理手順に関する情報。
- g) 所在地及び授与された登録範囲の記述を含む、登録供給者の名簿。

2.1.7.2 審査登録機関は、審査登録機能に関するすべての文書及びデータを管理する手順を確立し維持しなければならない。これらの文書類は、最初の作成、又はその後の訂正若しくは変更の際して、適切に権限を与えられた適格者が、発行前にその妥当性を検討し承認しなければならない。版及び／又は改訂状態を識別したすべての適切な文書のリストを維持しなければならない。これらのすべての文書の配布は適切に管理し、申請者又は登録供給者の活動に関する機能の遂行に必要な場合に当該審査登録機関の要員又は供給者が適切な文書を利用できるようにしなければならない。

2.1.8 記録

2.1.8.1 審査登録機関は、当該審査登録機関の状況に適しかつ法規にも適合する記録の体系を維持しなければならない。記録は、審査登録の手順、特に申請書、審査の報告書及び登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又取消しに関する他の文書についての手順が、効果的に実施されていることを実証するものでなければならない。記録は業務プロセスの完全さ及び情報の機密保持が確保できるように識別し、管理し、処分しなければならない。記録は、組織的な信頼が実証できるように、最短でも一審査登録サイクル、又は法律で要求される場合は、その期間は保持しなければならない。

2.1.8.2 審査登録機関は、契約上、法律上又は他の義務で定められた期間にわたって記録を維持するための方針及び手順をもっていなければならない。審査登録機関は、記録の利用に関してこの規格の2.1.9に沿った方針及び手順をもっていなければならない。

5.8 機密性の保持、職業的管理及び倫理規程(Confidentiality, due professional care and code ethics)

監査に関連して入手したすべての文書及び情報の機密性は保持されるべきである。このような文書や情報は、法的要求事項として要請されないかぎり、被監査者の明言された承認なしには第三者に漏らすべきではない。

監査を実施し、その支援活動を管理するにあたっては、常に、確立され、文書化されている倫理規程に従って十分な職業的管理をおこない、勤勉かつ妥当な判断を下すよう心掛けるべきである。

認証機関の要件：「改正薬事法（第三者認証関係）の施行について」より

- 登録機関の業務規程（施行規則）
- 帳簿に関する細則（施行規則）
- 電磁的記録による財務諸表の開示の請求に関する細則（施行規則）
- 登録認証期間の報告の内容及び手続き（施行規則）
- 登録機関の業務規程（施行規則）
- 帳簿に関する細則（施行規則）
- 電磁的記録による財務諸表の開示の請求に関する細則（施行規則）
- 登録認証期間の報告の内容及び手続き（施行規則）

2.1.9 機密保持

2.1.9.1 審査登録機関は、当該審査登録機関の名のもとに活動する委員会及び外部の機関又は個人を含む組織のすべての階層において審査登録の過程において得られた情報の機密を保護するために、該当の法律に従った適切な取決めをもっていなければならない。

2.1.9.2 この規格で特に求められている場合を除き、ある特定の製品又は供給者に関する情報は、その供給者の書面での同意がない限り第三者に開示してはならない。法律で第三者に情報を開示するよう要求されている場合は、法律に従って開示する情報をその供給者に通知しなければならない。

5.9 監査結果及び結論(Audit results and conclusions)

監査結果及び結論は、監査の受益者に対して必要なレベルの信頼性を伴っている監査結果を提供するために、担当する監査員または監査機関は関係なく、常に首尾一貫しており、正確なものであるべきである。一般に、監査中に収集する客観的証拠は、適正な統計的根拠に基づいていない試料に依存していることが多く、その結論は資料収集上の制約に左右されるのが普通である。

5.10 品質システム(Quality system)

監査機関は一つの品質システムを実施し、維持することによって、実施した監査が、これらの一般的原則に則った最高の質を伴っていること、並びに監査の継続的な改良が促進されるように努めるべきである。

2.1.4 品質システム

2.1.4.1 審査登録の品質に執行責任をもつ経営管理者は、品質に対する目標及び品質にかかわる決意表明を含む品質方針を定め、文書化しなければならない。経営管理者は、組織のすべての階層でこの方針が確実に理解され、実施され、維持されるようにしなければならない。

2.1.4.2 審査登録機関は、この規格の該当する条項に従った、また実施する業務の種類、範囲及び量に相応した品質システムを運用しなければならない。この品質システムは文書化し、また、その文書は審査登録機関の職員が使用できるようにしなければならない。審査登録機関は、文書化した品質システムの手順及び指示が効果的に実施されるようにしなければならない。審査登録機関は、最高経営層に直接接触でき、他の責任とかかわりなく以下の事項に対する権限をもつ者を指名しなければならない。

- a) この規格に従って品質システムを確立し、実施し、維持させる。
- b) 審査登録機関の経営管理者に対し、品質システムの見直し及び改善の基礎として、品質システムの実施結果を報告する。

2.1.4.3 品質システムは、品質マニュアル及び関連する品質手順書として文書化しなければならない。また、品質マニュアルには少なくとも以下の事項を含めるか又は引用しなければならない。

- a) 品質方針の表明。
- b) 審査登録機関の法的地位の簡潔な記述。これには、所有者がいる場合はその氏名、また管理運営を行っている者がこれと異なる場合はその氏名を含める。
- c) 審査登録機能の品質に影響を与える、上級の経営管理者及びその他の審査登録要員の氏名、資格、経験及び業務分担。
- d) 上級の経営管理者から発する、権限、責任及び職務分担の系統を示す組織図。この組織図では特に審査に責任をもつ者と登録にかかわる決定に責任をもつ者との関係を示す。
- e) 審査登録機関の組織の記述。これには、2.1.2c)で定められた管理主体(委員会、グループ又は個人)の詳細、その構成、業務分担及び運営規則を含める。
- f) マネジメント・レビューを実施するための方針及び手順。
- g) 文書管理を含む業務運営の手順。

- h) 品質に関する運営上・機能上の職責及び業務。これによって、各人の責任の範囲を関係者全員に周知させる。
- i) 審査登録機関の要員（審査員を含む。）の採用及び教育訓練、並びに要員の業務の監視についての方針及び手順。
- j) 下請負契約者のリスト、及びその能力を評価し、記録し、監視するための手順の詳細。
- k) 不適合の取扱い手順、及び実施した是正処置の有効性を保証する手順。
- l) 以下の事項を含む審査登録の実施に関する方針及び手順。
 - i) 登録文書の発行、保留及び取消しの条件。
 - ii) 品質システム審査登録に用いる文書の利用及び適用の範囲。
 - iii) 供給者の品質システムの審査及び登録の手順。
 - iv) 登録供給者のサーベイランス及び再審査の手順。
- m) 異議申し立て、苦情及び紛争の取扱いに関する方針及び手順。
- n) JIS Z 9911-1 の規定に基づいて内部監査を実施する手順。

2.1.5 登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取り消しに関する条件

2.1.5.1 審査登録機関は、登録の授与、維持、拡大及び縮小に関する条件、並びに供給者の登録範囲の一部又は全登録の一時停止又は取消しに関する条件を規定しなければならない。

また、審査登録機関は、供給者が品質システムに何らかの変更を行う場合、又は適合性に影響を与える可能性のあるその他の変更を行う場合に、その旨を速やかに当該審査登録機関に通知するよう供給者に要求しなければならない。

2.1.5.2 審査登録機関は、供給者に対して、適用する品質システム規格又はその他の規準文書に適合する、文書化した品質システムをもつよう要求しなければならない。

2.1.5.3 審査登録機関は、以下の手順をもっていなければならない。

- a) 登録の授与、維持、取消し、及び該当する場合は登録の一時停止。
- b) 登録範囲の拡大又は縮小。
- c) 供給者の活動及び運営に重大な影響を与える変更があった場合（例えば、所有者、要員又は設備の変更など）、又は苦情若しくはその他の情報の分析結果からその供給者が当該審査登録機関の要求事項に適合していないことが明らかになった場合の再審査。

2.1.5.4 審査登録機関は、以下の事項について、要請に応じて提示できる手順書をもっていなければならない。

- a) JIS Z 9911-1及びその他の関連文書に準拠して行う、供給者の品質システムの初回審査。
- b) JIS Z 9911-1に準拠して定期的実施する供給者の品質システムのサーベイランス及び再審査。このサーベイランス及び再審査は、供給者の品質システムが該当する要求事項に継続的に適合していること及び供給者がすべての不適合に対して適時に是正処置を実施していることを検証し記録するために行う。
- c) 登録についての不正確な言及又は誤解を招くような登録情報の利用などに関する不適合及びこれらに対して供給者が実施する適時な是正処置の必要性を明確にし、記録すること。

2.1.6 内部監査及びマネジメント・レビュー

2.1.6.1 審査登録機関は、自身の品質システムが実施され有効であることを検証するために、計画的かつ体系的な方法ですべての手順について定期的な内部監査を実施しなければならない。審査登録機関は以下の事項を確実に実施しなければならない。

- a) 監査された範囲に責任をもつ要員に対する監査結果の通知。

- b) 適時かつ適切な是正処置の実施。
- c) 監査結果の記録。

2.1.6.2 審査登録機関の執行責任をもつ経営管理者は、当該審査登録機関の品質システムが、この規格の要求事項、品質方針及び品質目標を満足するうえでの適切性及び有効性を継続して確保するに足る定められた間隔で、その品質システムの見直しを行わなければならない。見直しの記録は維持しなければならない。

6. 監査の目的(Audit objectives)

監査は、下記のために計画される。

- a) 製造業者の品質システムが、法的要求事項に適合していることを確定するため。
- b) 医療機器に対する適切な法的要求事項のすべてが包含されている、所定の品質目標に適合するために実施された品質システムの有効性を確定するため。
- c) 製造業者が定めた品質システムを監査するため。(下記の「備考12」を参照せよ。)
- d) 初回監査に継続して実施する監査は、初回監査の結果合意された是正処置が有効裡に完了していることを確認するため。

備考12. 製造業者のなかには、法的に規定されている品質システムに比べ、より広範囲な品質システムをもっているものもあるであろう。

5.2 監査の目的及び範囲(Audit objectives and scope)

監査の目的及び範囲は、監査機関及び監査チームによって明確に定義され、文書化されており、法的要求事項によって許可されている場合には、監査の計画段階において、その製造業者による合意がなされているべきである。しかしながら、品質監査の観察結果に基づいて、監査の範囲及び目的が変更される場合もある。(この部分再掲)

5.1 法的監査の目的

法的監査の定義に基づき、監査機関は、法的監査を通して被監査者の品質システムが適用すべき法的要求事項を満たしていることを確定することである。即ち、医療機器に関する品質問題または品質システムがどのように認識され、解決されているかを監査を通してチェックすることである。

監査は、以下の目的が達成されるよう計画し、実施すること。

- 製造業者の品質システムの有効性(法的要求事項への適合を含む)を適切な時間内に体系的かつ効果的な方法で監視し、測定する。
- 法的監査をプロセス志向で実施する。ISO13485では、組織内の各プロセスより構成されるシステムの考え方を適用し、これらのプロセスの識別及び相互関係を明確にし、管理することを「プロセスアプローチ」と称している。従って監査も医療機器製造業者のワークフロープロセスに沿って実施することが相応しいといえる。
- 法的監査は、医療機器を製造するために必要な品質システムの主要なプロセスに焦点を当て、リスクベースで実施する。換言すれば、監査員は患者の安全性に最も影響を与えそうな要素を中心に監査を行う。
- 監査は、被監査者に対して透明であるよう実施する。
- 監査プロセスおよび監査結果は、最終ゴールである監査結果の整合及び相互承認の考え方にに基づき、どの監査機関またはどの監査員が実施しても同様である。

(この部分再掲)

7. 監査の範囲(Audit scope)

監査の程度及びその境界線を示す監査の範囲は以下のとおりである。

- a) 監査の対象となる品質システムによって管理される当該医療機器
- b) 品質システム監査を実施する対象となる品質システム要求事項
- c) 求められる監査の種類
- d) 監査を実施すべき作業現場及び文書類

法目的の監査は、法的要求事項への適合性について監査するだけでよく、それを越えて過大な品質システム要求事項の領域にまで立ち入った要求を課さないようにすべきである。

5.2 監査の目的及び範囲(Audit objectives and scope)

監査の目的及び範囲は、監査機関及び監査チームによって明確に定義され、文書化されており、法的要求事項によって許可されている場合には、監査の計画段階において、その製造業者による合意がなされているべきである。しかしながら、品質監査の観察結果に基づいて、監査の範囲及び目的が変更される場合もある。(この部分再掲)

認証機関の登録：「改正薬事法（第三者認証関係）の施行について」より

- 登録機関の業務規程（施行規則）
- 認証機関の登録申請（施行令）
- 認証機関の登録の更新期間（施行令）
- 登録認証機関の変更及び休廃止の手続（施行規則）

VII 【監査の種類】

8. 監査の種類(Types of audit)

8.1 初回監査(Initial audit)

初回監査は、それが法的要求事項への適合性を確認するために実施される場合には、一般的に品質システムのすべての要素に対して行われるであろう。(6.c 項参照)

8.2 定期監査(Surveillance audit)

以前に監査を実施した施設に対して定期監査をおこなう場合には、その品質システムについての完全な監査、または部分監査のいずれを実施してもよい。

定期監査を実施する頻度(時間的な間隔)は、以下に基づいて定める。

- a) 当該医療機器の意図した用途に関連する危険性
- b) 監査すべ品質システム要素の数
- c) 監査すべ品質システム要素の性質
- d) 以前に実施した監査の範囲及びその結果
- e) 入手した当該機器に関する市販後の監視データが、その品質システムに対して不適合の可能性を示している場合

定期監査の実施間隔は3年を越えるべきではない。しかし高度に危険性を有する機器については2年を越えるべきではない。

もしも、定期監査として部分監査を実施する場合には、最長期間5年以内に品質システムの全要素の監査が行われるべきである。

備考13. 監査機関は、常に部分監査に包含すべき品質システムの一定領域を特定してもよい(例えば、是正処置または先回の品質監査観察結果のフォローアップ)。

3.6 サーベイランス及び再審査の手順

3.6.1 審査登録機関は、品質システムを登録した供給者が審査登録の要求事項に引き続き適合していることを検証するのに妥当な間隔で、定期的なサーベイランス及び再審査を実施しなければならない。

備考 定期的なサーベイランスの間隔が1年を超えると、多くの場合、この条項の要求事項を満たすとは考えられない。

3.6.2 サーベイランス及び再審査の手順は、この規格に規定された供給者の品質システムの審査に関する手順と整合するものでなければならない。

8.3 特別監査(Special audit)

この監査は下記の場合に要求されるであろう。

- a) 以下のような外部要因が適用される場合、
 - i) 当該機器に関する市販後の監視データが、その品質システムに対して不適合の可能性を示している場合、
 - ii) 安全性に関する重大な情報を監査機関が入手した場合、
- b) 大幅な変更が製造業者に発生し、それが法令に基づいて監査機関に報告され、または監査機関が知り、さらに、それが法的要求事項に対して、製造業者が適合しているか否かの判断に影響を与えることが予想される場合。

特別監査が要求されるかを考慮するための、大幅であり、かつ監査機関に関連する変更の事例は下記のとおりである。しかし、これらの変更が全て特別監査の自動的な引き金になるということではない。

- i) 下記に起因する、製造業者の品質システム方針の変更：
 - ・製造業の所有権の移転
 - ・製造業者の活動または管理場所の移転
- ii) 下記に影響を与える、管理責任者の権限に関する規定の変更：
 - ・品質システムの有効性または法的適合性
 - ・安全かつ有効な医療機器のみが出荷されることを保証する能力及び権限
- iii) 新機器追加による、品質システム内での製造範囲の拡大(例: 従来、製造範囲を血液透析機器に限定していたが、滅菌済み使い捨て透析セットを追加する場合、または従来、超音波装置に限定していたがMRI装置を追加する場合)
- iv) 製造活動に含まれる作業現場の変更(例: 製造工程を新作業現場へ移転する、または、複数の製造現場に関連している設計及び/または開発機能を集約化する場合)
- v) 特殊工程の大幅な変更(例: 下請負契約者に依頼していた滅菌工程を自社施設にて実施する場合、または滅菌方法を変更する場合)

8.4 無告知監査(Unannounced audits)

監査機関が、是正処置の実行または法的要求事項への適合に関して正当な疑念を抱いた場合、無告知監査の実施が必要となるであろう。

Ⅷ 【役割と責任】

9. 役割と責任(Roles and responsibilities)

9.1 監査機関(Auditing organisation)

監査機関は、品質システムに対する法的要求事項に適合しているか、または不適合であるかの証拠を得るための監査を実施する法的権限を有しているか、またはそれを実施する権限を法的に付与されている。そしてその権限に連携して、監査活動のすべてを管理し、実施する責任を有している。

監査活動を管理するために、監査機関が果たすべき責任には次のようなものがある。

- a) 監査活動を管理するために、該当する法的要求事項を遵守する。
- b) これらの指針に従う。
- c) 監査員に対して訓練、選任及び監督をおこなう。
- d) 法的要求事項の解釈に対して、一貫性を確保するための方式を確立する。
- e) 監査チームが監査中に必要とするであろう指導を迅速に与えるための方策を維持する。
- f) 監査に関連して入手したすべての文書及び情報に対する機密保持を徹底する。
- g) 倫理規程を確立し、遵守する。
- h) 法的要求事項によって求められている場合は、下された決定事項を監督官庁に報告する。

監査を実施することによって、結果的に品質目標を達成する責任が製造業者から監査機関に転嫁されるものではない。

監査にあたって監査機関が主任監査員と共に果たすべき責任には下記が含まれる。

- i) 監査に関して該当する法的要求事項を遵守する
- ii) 使用すべき基準やその他の文章を含めて監査の範囲について、法的要求事項に適合するように、またそれによって認可されるように、当該製造業者と合意する。
- iii) 監査について計画し、組織し、評価し、報告する。
- iv) 監査員を選出する。
- v) 監査で使用する言語について合意する。
- vi) 監査中に発見された不適合に起因して適用すべき法的要求事項、並びに、その後実施される是正処置の検証方法について意思決定を行う。

9.2 監査員(Auditors)

監査員の責任事項には下記のようなものがある。

- a) 監査に対して適用される法的要求事項を遵守する。
- b) 製造業者が、法的要求事項を理解できるよう助言する。
- c) 与えられた責任業務を、定められた監査の範囲内で、監査員のために監督機関によって制定され、文書化されている倫理規程に従って、客観的、効果的かつ効率的に計画し、実施する。
- d) 主任監査員に協力し、主任監査員を補佐する。

- e) 当該品質システムの法的要求事項への適合性及び品質目標を満足するためにその品質システムを実施することの有効性に関する結論を導き出すための適切かつ十分な客観的証拠を収集し、分析し、適切な場合には文書化する。
- f) 要求されている品質システム要素について記述し、それを維持している手順、文書及びその他の情報を、どの程度まで被監査者の関係者に知らせ、与え、理解させ、そして利用させるかについて定める。
- g) 監査結果に影響を与え、より広範な監査が更に必要となるかもしれない兆候または証拠の摘出に注意を傾注する。
- h) 品質監査の観察結果を適時、主任監査員に報告する。
- i) 監査報告書の作成にあたって、主任監査員を補佐する。
- j) 監査の実施にあたって遭遇する主な障害について、主任監査員に報告する。
- k) 監査に関連して入手したすべての文書や情報の機密保持に努める：
 - i) そのような文書類を、主任監査員を経由して監査機関に提出するとき、
 - ii) 特権的に入手した情報は慎重に取り扱う、
- l) いかに関して是正処置が執られ、それが有効であることを検証する：
 - i) 前回監査の結果、
 - ii) 実行可能な場合、監査実施中に、
 - iii) 上市中の機器から得られた経験に基づいて(例えば、市販後の監視制度)、
 - iv) 重大な事故に基づいて、
- m) 監査目的を達成するにあたって、監査中に被監査者および手順が混乱することを最小限にする。
- n) 製造業者に対する健康および安全性に関する、または他の適用される要求事項を遵守する(9.3(a)項参照)。

9.2.1 主任監査員(Lead auditors)

主任監査員は、監査のすべての局面において監査機関に対して最終責任を負う。そのため主任監査員は、監査の実施および品質監査の観察結果に関して最終決定を下す権限を持っていなければならない。

主任監査員の責任業務には、監査員の責任に加えて以下を含む。

- a) 監査機関から主任監査員に課せられている、監査のそれぞれの要求事項を確認する。
- b) 他の監査チーム構成員のなかから監査員を選出して当該監査機関を支援する。
- c) (適切な場合には、)現場での監査を実施する前に、当該製造業者の品質システム文書を適用すべき法的要求事項への適合性に照らして予備審査する。
- d) 監査計画書や作業文書を作成し、監査チームに必要な指示を与える。
- e) 被監査者の経営陣に対して、監査チームを代表する。
- f) 不適合を発見した場合、可能な限り速やかに製造業者にそれを連絡し、併せて、その不適合が、法的要求事項への適合性に影響を与えるか否かについて指示する。
- g) 計画に従って監査を実施するにあたって遭遇する主な障害に関して、製造業者及び監査機関に報告する。
- h) 監査結果を取りまとめ、最終会議において明瞭かつ確実に製造業者に報告する。
- i) 監査報告書を作成し、適時、監査機関に提出する。

9.3 製造業者(Manufacturer)

製造業者の責務は以下のとおりである。

- a) 法的要求事項によって認可されている監査の範囲を確定する。
- b) 法的要求事項に適合する方法を定める。
- c) 監査の目的及び範囲について従業員関係者に通知する。
- d) 監査チーム構成員に同伴する責任ある製造業者スタッフ員を指名し、監査チーム構成員が知っておくべき健康上、安全上およびその他の適用される要求事項について確実なものとする。

- e) 有効かつ効率的な監査手順が確保されるため、監査チーム構成員が必要とする経営資源のすべてを提供する。
- f) 監査員の要請に基づき、法的要求事項に従って、監査員に施設や証拠物件に接する機会を提供する。
- g) 監査目的が達成できるように監査員に協力する。
- h) 品質監査の観察結果の報告を受ける。
- i) 監査を通して指摘された不具合事項やその他の品質監査の観察結果を吟味して、フォローアップのための是正処置を決定する。その是正処置を迅速かつ効果的に実施し、求めに応じて監査機関に報告する。
- j) 法的要求事項に従って品質システムに大幅な変更を加えた場合には、その旨監査機関に通知する。
- k) 監査によって影響を受ける可能性のある他のすべての被監査者に、監査の目的、範囲その他適切な事項について通知する(併せて 9.4 項も参照のこと)。

9.4 被監査者(Auditees)

製造業者以外の被監査者(即ち、下請負契約者)が監査の対象となる場合には、当該監査の被監査者には、9.3 項の項目(c)から(g)までが適用される。この場合でも、他の項目については製造業者の責務である。

IX 【監査チーム】

10. 監査チーム (Audit team)

10.1 監査チームの構成(Audit team composition)

監査チームには、その全般を統括する主任監査員が配属されていなければならない。監査チームが一個人のみで構成されている場合には、当人が主任監査員である。主任監査員は監査チームを管理するための能力と経験を備えているべきである。

監査チームには、製造される製品及び関連する製造工程に組み込まれている医療技術を適切に評価し得る経験者が一名以上配属されていなければならない。監査チーム内に配属されるべきこの種の経験者数は監査ケース毎に決めるべきである(10.2.1 項を参照方)。

法制度によって認められている場合には、監査チームは以下の者を同伴してもよい。

- a) 監査機関に所属している監査実習生または関係者
- b) 関連規制団体に所属している監査実習生または関係者
- c) 製造業者、監査機関および監査員が認めるオブザーバー

これらの同伴者は監査員とは見なされないが、機密保持義務には同様に拘束される。

法規制に定められているとおり、監査機関が監査チームを選定するにあたって、特にある構成員が製造業者と利害関係にある場合には監査員としての適格性に関して当該製造業者の意見を配慮してもよい(5.1 項参照)。

10.2 監査チームの能力(Audit team competence)

10.2.1 監査チームの能力基準(Audit team competence criteria)

監査チームの全構成員の能力に対する要求事項は、品質システム監査員の(ISO 10011-2:1991 品質システム監査員の資格基準)及びに監査員の個人的資質(例えば、機転、外交手腕、効果的な意志伝達能力)に準拠しているべきである。

監査チーム全体としての能力は、監査の全領域を包含するために適したものであり、特に以下の事項を満足すべきである。

a) 監査チームは下記に関する能力(即ち、訓練や知識/経験)を備えているべきである:

- i) 医療機器製造業者の品質システムに対する評価及び、それが有効に実施されているかについての判断力、
 - ii) 医療機器製造業者に対する品質システム要求事項に特有な法規制及び適用する基準についての理解、
 - iii) 製造されている機器の所定の使用法及びそれに関連するリスクについての認識、
 - iv) 設計、製造工程及び用いられる工業技術に対する評価。
- b) 上記の能力は監査チーム全体として備えていなければならないが、必ずしも個々の構成員が備えている必要はない。製造業者の品質システムを評価するにあたって監査チームは、監査範囲に関連する工程及び技術の専門家を加えてもよい。理想的には、これらの 10.2.1(a)項の要求事項を満足すべきである。監査機関によって公認されている熟練者ではあるが、監査員としての資格を有していない者は、監査員の監督の下に彼らの専門知識に関連した分野のみの評価を実施すべきである。

代案として、監査チーム構成員には、これらの工程や工業技術に関連した訓練及び/または専門知識が付与されてもよい(例えば、環境制御や滅菌工程のバリデーション)。

c) 主任監査員は、チーム構成員が個々の業務を遂行するにあたって、彼らの適切な能力が効果的かつ公正に適用されるように立案し、彼らを指揮する能力を備えていなければならない。

10.2.2 監査チーム能力の記録(Audit team competence records)

監査機関は、所属する監査員の能力を実証する記録を維持しなければならない。

5.5 監査チームの能力(Competence of the audit team)

医療機器製造業者に対する監査は、該当する法的要求事項、及び機器技術、並びに監査実施上要求される事項に関連する教育、技能及び経験の三要素のすべてを備えた監査チームによってのみ実施されるべきである。(再掲)

2.2.6 審査チームのための手順

審査チームには、最新の審査指示書、並びに審査登録についての取決め及び手順に関するすべての関連情報を提供しなければならない。

10.2.3 監査員の資格、訓練及び経験(Audit qualifications, training and experience)

基本的な監査技術(10.2.1 項参照方)に加え、医療機器製造業者を監査するために特に要求される監査技術は、下記に示す資格及び、一つまたは複数の訓練若しくは経験などの要素の組み合わせによって達成することができる。

a) 資格

監査員の資格とは、通常、下記分野のなかの一つ以上に通暁していることをいう。

- i) 生物学または微生物学
- ii) 化学または生化学
- iii) コンピュータおよびソフトウェア技術
- iv) 電機工学、機械工学または生体工学、
- v) 人間生理学
- vi) 医学
- vii) 薬学
- viii) 物理学または生体物理学

b) 訓練

- i) 技術的な資格を有するスタッフを養成するため、次のなかから特別なプログラムを設定してもよい。
- ii) 医療機器製造業者の品質システム監査の実施
- iii) 設計及び製造工程および関連技術に対する理解
- iv) 医療機器の用途に関連する安全性についての局面

c) 経験

監査員の経験とは、通常以下のことをいう。

- i) 関連する業界の研究・開発、製造というような部署に勤務したことがある。
- ii) 患者への医療サービスの提供を含む機器技術の応用分野に従事したことがある。
- iii) 該当する国内または国際規格への適合性に関する機器の検査業務に従事したことがある。
- iv) 機器の性能試験、評価試験または臨床試験に従事したことがある。

これらの能力は、次ページの記載事項に関連して発生する、監査の対象となる品質システムのなかの安全面や性能面を評価するための手段とみなされる。

- ・機器が製造される方法、及び
- ・機器が機能する方法、及び
- ・機器が使用される方法

2.2.2 審査員及び技術専門家の資格基準

2.2.2.1 審査登録機関は、審査を有効かつ一様に実施できるようにするために、審査能力に関する最低限の基準を定めなければならない。

2.2.2.2 審査員は、該当する国際文書の要求事項を満たさなければならない。供給者の品質システムの審査に関しては、該当する審査の指針はJIS Z 9911-1に、また、該当する審査員の基準は、JIS Z 9911-2にそれぞれ規定されている。

2.2.2.3 技術専門家は、JIS Z 9911-2に規定されている審査員に対する要求事項に適合することは要求されていない。その個人的特質についての指針としてJIS Z 9911-2の7.を適用できる。

2.2 審査登録機関の要員

2.2.1 一般

2.2.1.1 審査登録に携わる審査登録機関の要員は、遂行する職務に関し適格でなければならない。

2.2.1.2 審査登録機関は、審査登録プロセスにかかわる要員各人についての、関連資格、教育訓練及び経験に関する最新情報を保有していなければならない。教育訓練及び経験の記録は常に最新の状態にしておかなければならない。

2.2.1.3 職務及び責任を記述した明確な指示書を要員が利用できるようにしておかなければならない。これらの指示書は最新の状態にしておかなければならない。

2.2.3 選定基準

2.2.3.1 審査員及び技術専門家の選定全般

審査登録機関は、以下の事項に関する手順をもっていなければならない。

- a) 審査能力、教育訓練、資格及び経験に基づいて審査員及び必要な場合は技術専門家を選定する。
- b) 初期に審査員及び技術専門家の審査中の行動を評価し、その後も業務遂行状況を監視する。

2.2.3.2 個々の審査業務の割当て

ある一つの審査を担当させる審査チームを選定する場合、審査登録機関はその審査チームの技量が担当する審査に対して適切なものとなるようにしなければならない。審査チームは、以下の事項を満足しなければならない。

- a) 適用される法規制、審査登録の手順及び審査登録の要求事項に精通している。
- b) 該当する審査方法及び審査文書について十分な知識をもっている。
- c) 登録対象となる活動に関する適切な専門的知識をもっている。

また、該当する場合は、それらの活動に関連する手順の内容及び不具合の可能性についての知識をもっている（審査員でない技術専門家がこの役割を果たしてもよい）。

- d) 供給者が登録範囲内の製品、プロセス又はサービスを提供する能力に関して、信頼できる審査をするのに十分な程度の理解力をもっている。
- e) 要求された言語で文書及び口頭の両方で効果的に意思疎通ができる。
- f) 審査チームメンバーが不公平又は差別的な行動をとる原因となるようないかなる利害関係もない。

例えば、

- i) チームメンバー又はメンバーの所属組織が、申請者又は登録供給者に対し、審査登録のプロセス及び決定の公正さを損ねるようなコンサルティングサービスを行ったものであってはならない。
- ii) 審査登録機関の指示に従って、チームメンバーは、メンバー自身又はメンバーの所属組織と審査される供給者との間の、現存の関係、過去の関係及び予定されている関係について、審査に先立って当該審査登録機関に通知しなければならない。

2.2.4 審査要員との契約

審査登録機関は、審査に携わる者(以下、審査要員という。)に対し、当該審査登録機関が規定した規則に従うことを約束する契約書又はその他の文書に署名することを要求しなければならない。この契約書又はその他の文書には、機密保持に関すること、並びに審査される供給者との間の営業上及びその他の利害関係に影響されないこと及び過去も現在もつながりのないことが含まれていなければならない。審査登録機関は、下請負契約した審査要員がこの規格に定める審査要員に対するすべての要求事項を満たすようにし、また、そのための方法を文書化しなければならない。

2.2.5 審査要員の記録

2.2.5.1 審査登録機関は、審査要員に関する以下の事項からなる記録を保持し、最新の状態に維持しなければならない。

- a) 氏名及び住所。
- b) 組織における所属及び地位。
- c) 学歴及び専門的資格。
- d) 当該審査登録機関が審査能力をもつ各分野における経験及び教育訓練。
- e) 直近の記録更新日付。
- f) 業績の査定。

2.2.5.2 審査登録機関は、すべての下請負契約機関に対し、その下請負機関の管理下にあり当該審査登録機関が主管する審査業務に従事する審査要員について、この規格の要求事項を満たす記録を維持するようにさせ、また、これを検証しなければならない。

X 【監査プロセス】

3.1 審査登録の申請

3.1.1 手順に関する情報

3.1.1.1 審査登録機関は、審査及び登録の手順の詳細な説明書、審査登録のための要求事項を記述した文書、並びに登録供給者の権利及び義務を記述した文書を、2.1.7.1に規定したとおりに最新状態に維持し、申請者及び登録供給者に提供しなければならない。

2.3 審査登録要求事項の変更

審査登録機関は、審査登録の要求事項を変更しようとする場合には、十分な期間をおいて適切な予告をしなければならない。審査登録機関は、変更にかかわる精確な内容及び発効日を決定する前に、利害関係者が表明した見解を考慮しなければならない。審査登録機関は、要求事項の変更に関する決定及びその公表の後に、当該機関が合理的であると考える期間内に登録供給者が自らの手順に対して必要な対応を行ったことを、検証しなければならない。

3.1.1.2 審査登録機関は、供給者に対し以下の事項を要求しなければならない。

- a) 審査登録のプログラムにかかわる該当規定に常に適合する。
- b) 審査の実施に必要な準備をすべて行う。この準備には、当該審査登録機関が行う審査サーベイランス、再審査及び苦情の解決のために必要な、文書の調査並びにすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告を含む。)の閲覧及び供給者側との面接のための用意を含む。
- c) 登録の対象となっている活動についてだけ登録されていることを表明する。
- d) 授与された登録を当該審査登録機関の評価を損なうような使い方をせず、また、誤解を招く又は認められた範囲を逸脱すると当該審査登録機関が考えるような登録に関する表明を行わない。
- e) どのように決定されようと登録の一時停止又は取消しを受けたら、登録を引用しているすべての宣伝・広告を中止し、当該審査登録機関の要求どおりに登録文書を返却する。
- f) 品質システムが適用規格又は他の規準文書に適合していることを示すためにだけ登録を使用し、当該審査登録機関によって製品又はサービスが適格であると承認されたと思わせるようには登録を利用しない。
- g) 登録文書、マーク、報告書及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用しないようにする。
- h) 文書、パンフレット又は宣伝・広告などの媒体で登録について触れる場合には、当該審査登録機関の要求事項に従う。

3.1.1.3 申請された登録範囲が特定のプログラムに関係する場合は、申請者に対して必要な説明をしなければならない。

3.1.1.4 求められた場合には、申請に関する追加情報を申請者に提供しなければならない。

3.1.2 申請

3.1.2.1 審査登録機関は、申請者に対して、必要事項をすべて記入し権限をもった申請者代表が署名した正式の申請書を提出するよう要求しなければならない。申請者又はその添付書には以下の事項が含まれていなければならない。

- a) 希望する登録範囲の明確な記述。
- b) 審査登録に関する要求事項を遵守し申請者の評価に必要なすべての情報を提供する旨の、申請者の同意。

3.1.2.2 申請者は、実地での審査前に、少なくとも以下の情報を提供しなければならない。

- a) 申請者の法人概要。すなわち、名称、所在地、法的地位並びに該当する場合は人的資源及び専門的資源。
- b) 品質システム及びその対象となる活動にかかわる一般情報。
- c) 登録を希望するシステム並びに適用する規格又はその他の規準文書の記述。
- d) 品質マニュアル及び要求のある場合には関連文書一式。

申請書類及び品質マニュアルの検討で得た情報は実地での審査の準備に使用できるが、適切な機密保持を行わなければならない。

認証申請：「改正薬事法（第三者認証関係）の施行について」より
認証申請手続等の細則（施行令及び施行規則）

審査の方法（基本事項）：「改正薬事法（第三者認証関係）の施行について」より
登録認証機関の審査方法（施行令及び施行規則）

（JIS 19011）審査の方法（プロセス）についての記述あり

3.2 審査のための準備

3.2.1 審査登録機関は、以下の事項を確実にを行うために、審査を始める前に審査登録に関する申請者の要請内容の確認を行い、その記録を維持しなければならない。

- a) 審査登録のための要求事項が、明確に規定され文書化され理解されている。
- b) 審査登録機関と申請者との間に生じる理解の違いはすべて解消されている。
- c) 審査登録機関は、申請登録範囲、申請者の業務実施場所及び特別な要請（例えば、申請者の使用言語）に応じて審査登録サービスを実施する能力をもつ。

3.2.2 審査登録機関は、必要な準備作業の管理ができるように、審査活動の計画を作成しなければならない。

3.2.3 審査登録機関は、審査登録機関を代表して、申請者から収集した全資料を評価し審査を実施するのに適格な審査チームを指名しなければならない。審査する範囲の専門家を助言者として審査チームに加えてもよい。

3.2.4 審査登録機関は、審査を実施する審査チームメンバーの氏名を供給者に通知しなければならない。この通知には、特定の審査員又は専門家の指名に対して異議申立てをする場合に必要となる情報を付し、また、十分な予告期間をおくこと。

3.2.5 審査登録機関は、審査チームを正式に任命し、そのチームに適切な作業文書を与えなければならない。審査計画及び審査日については供給者と合意しなければならない。審査チームが実施すべき業務を明確に定め、供給者にも通知しなければならない。この業務命令は、供給者の組織運営機構、方針及び手順を調査し、かつ、これらが登録範囲に関するすべての要求事項を満足していることを確認し、さらに、これらの手順が実施され、供給者の製品、プロセス又はサービスに対して信頼を与えるものであることを確認するよう、審査チームに要求するものでなくてはならない。

11. 監査プロセス (Audit process)

監査プロセスは、初回監査、定期監査および特別監査のそれぞれに適用される。

11.1 準備(Preparation)

11.1.1 通知(Notification)

法的要求事項により容認されている場合には、製造業者は監査が行われることを事前に通知されるべきである。

11.1.2 品質システム記述文書の予備審査(Review of quality system description)

主任監査員は、監査計画を実施する基礎として、例えば品質マニュアルのような、製造業者が法的要求事項に適合するために文書化した方式に対して予備審査を実施してもよい。

この予備審査は、監査の一部として実施するものと考えられるべきである。

もし、この予備審査によって、製造業者の記述した品質システムが法的要求事項を適切に満足していないことが判明した場合、監査機関が納得できるようにこの問題が改善されるまで、監査にそれ以上の経営資源を投下すべきでない。

11.1.3 立入り監査計画(Site visit audit plan)

まず、立入り監査計画がなければならない。もし法的要求事項によって容認される場合、でき得れば立入りの前にその計画書は製造業者に通知され、同意が得られているべきである。

監査計画には融通性があり、監査中に収集した情報に基づいて監査重点箇所が変更できるよう、また経営資源が効果的に使用できるように計画されているべきである。

監査計画は監査の範囲および目的に沿い、以下の事項に基づいて作成されなければならない。

- a) 実施すべき監査の種類、
- b) もし存在するなら、品質システム記述事項の予備審査から得られた情報、

さらに、定期監査または特別監査の場合には以下の事項に基づいて作成されなければならない。

- c) 前回実施した品質システム監査から得られた情報、
- d) 入手している市販後の監視情報。

監査計画は以下の事項を包含しているべきである。

- i) 監査の範囲と目的、
- ii) もし組織的に存在するなら、監査の範囲及び目的に関して直接主要な責任を有している製造業者の経営チームの特定、
- iii) 基準となる文書類(例えば、適用すべきシステム基準書及び、もし存在するなら、製造業者の品質マニュアル)の特定、
- iv) 監査チーム構成員の特定、
- v) 監査で使用する言語、
- vi) 立入りを実施する期日及び場所、
- vii) 追加書類を審査する場合、その期日及び場所、
- viii) もし可能なら監査を受ける製造業者の組織単位の名称及びもし適切なら他の被監査者の特定、
- ix) それぞれの主要な監査活動を実施する予定時刻及び所要時間、

- x) 製造業者経営陣との必要な毎日の打合せを含む会議開催スケジュール
- xi) 監査報告書の配布先及び発行予定日

製造業者が品質システムを実施している複数の施設を所有している場合には、この状況に適切に対応した監査計画であるべきである。

製造業者は、その下請負契約者から購入した製品またはサービスが、関連する法的要求事項に適合していることを確認するための手順を文書に定め維持すべきである。下請負契約者から購入した製品またはサービスが規定要求事項に適合していることを示す十分な証拠を、製造業者が監査チームに提供し得ないことが明白である場合には、監査機関は可能であれば、その下請負契約者の施設の工程管理状況について監査を実施することが必要となるかもしれない(例: 滅菌下請負契約者)。

11.1.3.1 監査計画の変更(Audit plan changes)

主任監査員は、監査の目的を確実に最適に達成するため、監査中であっても、監査員の作業割り当て、及び監査計画に対して変更を加えることができる。しかしながら、製造業者も、品質監査の観察結果に基づいて、それぞれの分野をどの程度詳細に調査するかを決めるにあたって柔軟性をもたせるべく、監査計画には変更が加えられることがあることを承知しておくべきである。そのような変更がなされる場合には、製造業者はその旨の連絡を受けるべきである。

もし、監査の目的が達成できないように見える場合には、主任監査員はその事実およびその理由を製造業者並びに監査機関に報告すべきである。

11.1.4 監査チームの任務(Audit team assignments)

それぞれの監査チーム構成員には品質システムの特定要素を監査するという明確な任務が割り当てられるべきである。このような任務の配分は、監査チーム構成員と相談のうえ、主任監査員によってなされ、個々の監査員の専門技術能力に応じて適切に配分されるべきである。

11.1.5 作業文書(Working documents)

作業文書は、監査チーム構成員の適切な支援を得て、主任監査員によって作成されるべきである。これらの文書は、監査計画に関連付けて構成され、客観的な証拠の収集を促し、監査結果の報告を意図して作成されるべきである。

作業文書には次のようなものが含まれる。

- a) 適用される法的要求事項に適合すべき品質システムを評価するために使用されるチェックリスト
- b) 品質監査の観察結果を報告するための書式
- c) 監査員が得た結論を裏付ける証拠を文書化するための書式

作業文書の見本は、製造業者の要請があれば直ちに提示できるようにしておくべきである。

作業文書は、監査中に収集された情報に基づいて、さらに必要となるかもしれない追加的な監査活動や調査の実施を制限しないように設計されているべきである。

3.3 審査

審査チームは、審査すると定めた範囲に含まれる供給者の品質システムを、適用されるすべての審査登録の要求事項を基準として審査しなければならない。

11.2 監査の実施(Audit execution)

11.2.1 初回会議(Opening meeting)

初回会議の目的は次のとおりである。

- a) 製造業者の経営陣に、監査チーム構成員を紹介する。
- b) 監査の範囲及び目的を再確認する。
- c) 監査の実施にあたって用いる方法及び手順の概要を説明する。
- d) 監査チームと製造業者の公式の連絡網を設定する。
- e) 監査チームが必要とする経営資源及び施設が与えられていることを確認する。
- f) 監査チームと製造業者経営陣との最終会議及びすべての中間会議の日時を確認する。
- g) 監査計画について一切の不明確な点を払拭する。

11.2.2 調査(Examination)

現地調査は下記の目的に従って、監査チームによって実施されなければならない。

- a) (適切な場合、11.1.2 項記載の予備審査に追加して、) 製造業者の文書化されている品質システムが法的要求事項に適合していることを確認する。[注記:原文の「11.1.1」は誤植]
- b) 製造業者の定めた手順が実行されていることを確認する。
- c) 製造業者の品質システムの有効性を検証する。

11.2.2.1 監査の詳細さの程度(Depth of audit)

監査チームは、法的要求事項に関して監査の範囲に含まれる品質システムの各要素、及び品質システムのすべての段階において試料となる文書や記録を審査すべきである。抽出した試料は機器の用途に関連した危険性、製造技術の複雑性、製造する機器の種類及び市販後の監視データのすべてを反映したものであるべきである。

監査チームは、もし製品の安全性に関して特に懸念を抱く場合には、監査の詳細さの程度を確認するため品質監査の観察結果のすべてを調査すべきである。

11.2.2.2 客観的証拠の収集(Collecting objective evidence)

客観的証拠は、面接、書類の審査、及び懸念される領域における活動や状況の目視による観察をとおして収集され、その妥当性について検証が加えられるべきである。面接により収集した情報は、目視による観察結果や測定結果及び記録というような他の独立した情報源から得られる情報を追加して確認してもよい。不適合の兆候がある場合には、この客観的証拠に基づいて、品質監査の観察結果からそれを認知すべきである。

客観的証拠は、文書の写しを収集したり、時には、写真撮影によって更に詳細に文書化されてもよい。このような方法を用いて証拠を収集する場合には、その旨は監査員及び被監査者によって正確に記録され、認知されるべきである。

監査は、製造後の監視制度(例えば、苦情処理)や、該当する場合には、危険分析や臨床試験を含む設計プロセスに対する法的要求事項に適合しているか否かを定めるための手段及びその実施についての証拠を収集することを含む。

監査をとおして監査員によって収集された文書またはそれらの写しはね記録され、認知されるべきである。

11.2.3 品質監査の観察結果(Quality audit observations)

品質監査の観察結果はすべて記録されるべきである。不適合、及び不適合と決定されるかもしれない品質監査の観察結果は、それらを発見した後、できるだけ早急に製造業者と協議すべきである。

不適合について記述する文章は下記に注意すべきである。

- a) 明瞭、簡潔に表現すること。
- b) 客観的証拠によって裏付けられていること。
- c) 適合していない特定の法的要求事項を確認すること。

11.2.4 法的要求事項への不適合(Non-compliance with the regulatory requirements)

重大な不適合が一つ以上存在するということは、その製造業者が法的要求事項に適合していないことを示しているといえよう。この種の不適合に分類されるであろう品質監査の観察結果の例は以下のとおりである。

- a) 品質システムに対する法的要求事項のなかの適用すべき要素についての記述がなされていない。(例えば、苦情処理または訓練制度を備えていない)
- b) 品質システムに対する法的要求事項のなかの適用すべき要素の実行がみられない。
- c) 品質システムに対する法的要求事項のなかの一つの要素に対して、重大ではないが過多の不適合がみられる。
- d) 市販後データの調査によって製品に欠陥がある可能性が指摘されているにもかかわらず、適切な是正処置及び予防処置が講じられていない。
- e) 市販されている製品が、それを製造業者の指示に従って使用した場合、患者及び／または使用者に過度の危険をもたらす。
- f) 品質システムの要素に欠陥があるため、明らかに製造業者の定めた規格及び／または法的要求事項に適合していない製品を取り扱っている。
- g) 以前の監査で指摘された不適合が継続している。

11.2.5 最終会議(Closing meeting)

監査終了時に監査チームは、製造業者の経営陣、及び当該業務の責任者の参加のもとに会議を開催すべきである。この会議の主な目的は、監査の結果が明確に理解されるよう、その経営陣に品質監査の観察結果を説明することである。

主任監査員は品質監査の観察結果を説明し、監査チームの見解として、どの観察結果が不適合であるかを明らかにすべきである。その際、それぞれの不適合が、法的要求事項に関連してどの程度重大であるかについての説明も加えるべきである。

主任監査員は、品質目標に適合するためにその品質システムが有効であると監査チームが下した結論についても言及すべきである。

監査チームの見解として、不適合とみなした品質監査の観察結果を記述した報告書は、製造業者の経営陣に提示されるべきである。

製造業者の経営陣は、上記の不適合の一覧表を受領したことを認知すべきである。

製造業者と、指摘された不適合に対処するために必要な是正処置計画書を監査機関に提出する期日について合意しておくべきである。

3.4 審査報告

3.4.1 審査登録機関は、自らの必要性に合った報告の手順を採用してよいが、この手順は最小限、以下の事項を確実なものとするものでなければならない。

- a) 審査現場を離れる前に審査チームと供給者の経営管理者との間で会議をもち、その会議の場で、審査チームが審査登録の要求事項に対する供給者の品質システムの適合性に関して書面又は口頭で特に重要と思われる事項を示す。
また、審査チームが検出した事項及びその根拠について供給者に質問の機会を与える。
- b) 審査チームが、すべての審査記録の要求事項に対する供給者の品質システムの適合性に関して検出した事項の報告書を当該審査登録機関に提出する。
- c) 審査登録機関は、審査の結果に関する報告書を速やかに供給者に送付する。この報告書では、すべての審査登録の要求事項に適合するために是正すべき不適合を特定する。
- d) 審査登録機関は、供給者に対し報告書への意見の提出を求め、また、審査時に明らかになった審査登録の要求事項に対する不適合を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について書面による回答を求めなければならない。次に、審査登録機関は全面的又は部分的な再審査が必要かどうか、又は処置に関する書面での回答をサーベイランス中に確認することで十分と認められるかどうかについて、供給者に通知する。
- e) 報告書は、少なくとも以下の事項を含まなければならない。
 - i) 審査の日付
 - ii) 報告書に責任をもつ者の氏名
 - iii) 審査を実施したすべての場所の名称及び所在地
 - iv) 審査した登録範囲又はその登録範囲を示す文書の参照(適用規格の参照を含む。)
 - v) 不適合についての明確な記述を含む、審査登録の要求事項に対する供給者の品質システムの適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の審査結果との有益な比較。
 - vi) 終了時の会議で供給者に提示した情報との相違の説明。

3.4.2 審査登録機関が正式に承認した最終報告書が 3.4.1c)及び e)で述べた報告書の内容と異なる場合には、前の報告書との差異に関する説明をつけて供給者に提出しなければならない。

最終報告書を作成する場合には、以下の事項を考慮しなければならない。

- a) 面談した供給者側職員の資格、経験及び権限。
- b) 品質システムに対する信頼を与えるために供給者が採用している内部の組織及び手順の適切性。
- c) 明らかになった不適合を是正するために供給者がとった処置。これには、該当する場合には、以前の審査で明らかになった不適合についての処置も含む。

11.3 監査報告書(Audit report)

11.3.1 報告書の作成(Report preparation)

監査報告書は、監査機関に対しては実施した監査の永続的な記録となり、また製造業者に対しては是正処置や品質システムの改善を実施するための有用な情報となるよう記述されるべきである。それは主任監査員の指示の下に作成されるべきであり、主任監査員はその報告書が正確かつ完全なものであることに責任をもっていること。

11.3.2 報告書の内容(Report content)

監査報告書は監査の内容を正確に反映しているべきである。それには日付が付され、主任監査員による署名がなされているべきである。報告書は、以前、通知された情報を引用するか、あるいは適宜、以下の事項について言及すべきである。

- a) 関連する工程及び製品群を包含した、監査の範囲及び目的
- b) 監査計画の詳細、監査チーム構成員及び製造業者の代表者、監査実施日及び監査の対象となった特定の部署名
- c) 監査の実施にあたって採用した基準文書名(品質システムに関する法的要求事項、製造業者の品質マニュアル等)