

d) 内部監査

e) 是正処置及び予防処置

(ISO/IEC17021:2006 セクション 10.3 参照)

8.3 一貫性

同種類で同一の適用範囲の監査の間では、進め方及び深さにおいて一貫性を維持するように設計されている、規定され文書化された方法及び技法に従って監査が実施されることを保証しなければならない。監査活動の管理は、監査のために必要な技術的及び事務的支援を提供するように設計された、文書化された体系的な手順に従うべきである。

9.0 資源

9.1 資源

監査のサンプリングの側面の制約内で、監査の結果及び結論が最高の信頼性を保証しうるように、効果的な監査を行なえる力量を有する職員、経済的支援、時間、また、必要な場合、技術情報及び外部資源による専門的知識などの点において、適切な資源を確保すべきである。(ISO/IEC17021:2006 セクション7 参照)

9.2 監査チームの力量

医療機器製造業者の監査は、関連する規制要求事項及び医療機器の技術並びに関連するプロセスに関する教育、技能及び経験、さらに監査に要求される要素の全てを有する監査チームによってのみ実施されるべきである。(GHTF/SG4 (00) 3 と ISO 19011:2002 セクション7 参照)

9.2.1 監査チームの力量の基準

監査チームの全ての監査員に対する力量の要求事項は、品質マネジメントシステムの資格基準及び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など）に基づくべきである。

チーム全体としての力量は、監査範囲を包含するのに適していなければならない。特に次の事項を満たすべきである。

- a) 監査チームは、次に関する力量（即ち、訓練及び知識／経験）を有するべきである：
 - i) 医療機器製造業者の品質マネジメント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否かの判断

- ii) 医療機器製造業者の品質マネジメントシステム要求事項に特有な、規則及び適用される規格についての理解
 - iii) 製造されている機器の用途及びそれに付随するリスク
 - iv) 設計、製造工程及びそれに用いられる技術の評価
- b) 力量は、監査チーム全体として備えていなければならないが、必ずしも個々のメンバーが備えていなくてもよい。製造業者の品質マネジメントシステムを評価するに当たって、監査チームには監査範囲に関連する工程及び技術の専門家を含めてもよいが、これらの専門家は、理想的には、9.2.1 (a) の要求事項を満たしているべきである。監査機関によって認定されている専門家であって、監査員としての資格がない者は、監査員の監督の下で、その専門知識に関連するプロセスのみを評価すべきである。

代案として、監査チームの構成員には、これらのプロセス及び技術に関連する追加の訓練及び／又は専門知識を付与してもよい（例えば、環境制御の達成及び滅菌工程のバリデーション）。

- c) 主任監査員は、チーム構成員がそれぞれの業務を遂行するに当たって、適切な力量が効果的かつ公正に付与されるように計画し、チーム構成員を指揮する力量を備えていなければならない。

9.2.2 監査チームの力量の記録

監査機関は、所属する監査員の力量を立証する記録を維持しなければならない。
(ISO/IEC17021:2006 セクション7.4 参照)

9.2.3 監査員の資格、訓練及び経験

監査の基本的技能に加え（9.2.1）、医療機器製造業者を監査するために特に要求される力量は、次に示す資格及び一つ以上の訓練又は経験などの要素の組み合わせを含む、様々な手段を通して達成できる。

- a) 資格：監査員の資格は、次の1つ以上である場合が多い：
- i) 生物学又は微生物学
 - ii) 化学又は生化学
 - iii) コンピュータ及びソフトウェア技術
 - iv) 電気工学、機械工学又は生体工学
 - v) 人間生理学

- vi) 医学
- vii) 薬学
- viii) 物理学又は生体物理学
- b) 訓練：技術的な資格を有するスタッフを養成するために、次の中から特別なプログラムを設定してもよい。
 - i) 規制要求事項及び関連する法律／政省令／規則／基準などの理解
 - ii) 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査
 - iii) 設計及び製造プロセス並びにそれらに含まれている技術の理解
 - iv) 医療機器の用途に関する安全性の側面
- c) 経験：監査員の経験は次の場合が多い：
 - i) 研究及び開発、製造など密接に関連する産業及び職場に勤務していたことがある
 - ii) 機器の技術の応用分野、医療サービスにおける及び患者に機器を使用する職場に勤務していたことがある
 - iii) 関連する国家規格又は国際規格への適合に関する機器の検査業務に従事していたことがある
 - iv) 機器の性能検査、評価試験又は治験に従事していたことがある

これらの力量は、機器の製造法、機器の動作及び機器の使用法から生じる、監査される品質マネジメントシステムに関連する安全性及び性能の側面を扱う道具とみなされる。

9.3 アウトソーシング

監査機関には、（その監査機関に代って監査活動の一部を行うために他の監査機関と委託契約を結ぶ）アウトソーシングの条件を記述するプロセスを持たなければならない。
（ISO/IEC 17021:2006 セクション 7.5 参照）

監査機関は、認証に関する決定をアウトソースしてはならない。

監査員や専門家をアウトソースする場合は、監査機関は、これらの監査員が監査機関内の監査員に適用しているものと同じ要求事項を満たしていることを確認しなければならない。

10.0 監査プロセス

10.1 監査の目的及び適用範囲

監査の目的及び範囲は、規制要求事項によって許容されているように、明確に規定し、文書化すべきであり、監査の初期の計画段階で、製造業者及び／又は被監査者と合意すべきである。しかし、監査所見に基づいて、監査範囲及び目的を変更してもよい。(ISO 19011:2002 セクション 6.2.2 参照)

10.1.1 監査の目的

監査は、次の目的のために計画される：

- a) 製造業者の品質マネジメントシステムが規制要求事項に遵守していることを判定する
- b) 適切な医療機器の規則要求事項のすべてを包含する、規定した品質目標を満たすと云う目的に対して、実施されている品質マネジメントシステムの有効性を判定する
- c) 製造業者が定めた品質マネジメントシステムを監査する（次の注参照）
- d) 初回監査に継続して実施する監査では、以前の監査の結果として合意された是正処置が有効に完了していることを確認する

注：製造業者は、法的に規定されているものより広範囲の品質マネジメントシステムを有していることもある。

10.1.2 監査範囲

監査の範囲は、次の事項に関する監査範囲及び境界を示す：

- a) 監査の対象になる品質マネジメントシステムによって管理される当該被験医療機器
- b) 監査される品質マネジメントシステムの品質マネジメントシステム要求事項
- c) 必要な監査の種類（セクション 10.2 参照）
- d) 監査する作業現場及び文書類

規制目的の監査では、規制要求事項を満たすのに必要とされることを超えて、過大な品質マネジメントシステム要求事項の範囲にまで立入った要求をすべきではない。

10.2 監査の種類

10.2.1 全体監査

全体監査は、規制要求事項に対する適合を評価するための、品質マネジメントシステムの、適用される全てのサブシステムの監査である。（SG4/N30R20:2006 セクション6.2 参照）

全体監査は、一般的に初回の監査に用いられる。

10.2.2 部分監査

部分監査は、規制要求事項に対する適合を評価するための品質マネジメントシステムの幾つかのサブシステム又はサブシステムの側面の監査である。

部分監査は、通常、定期監査を実施するために用いる。部分監査は、特別監査を実施するために用いてもよい。

10.2.3 定期監査

定期監査は、初回監査の後に、現時点における品質マネジメントシステムの規制要求事項に対する適合を確認するために実施する監査である。

定期監査は、監査プログラム（例えば ISO/IEC 17021:2006 9.1.1）及び／又は規制要求事項に従って、予め定められた間隔で実施しなければならない。

定期監査は、年1回実施しなければならない。定期監査の間の期間間隔は3年間を超えてはならず、高リスク機器の場合は2年間を超えてはならない。

監査機関は、定期監査には常に含まれる品質マネジメントシステムのある側面又はサブシステムを規定してもよい（例えば、是正処置又は前回の監査所見のフォローアップ）。

部分監査を定期監査で用いる場合、品質マネジメントシステムの適用するサブシステムの全てを、5年間の最長推奨期間以内に監査すべきである。

定期監査の間の間隔は、次に基づいて定める：

- a) 医療機器の用途に関連するリスク
- b) 精査すべき品質マネジメントシステムのサブシステムの数
- c) 精査すべき品質マネジメントシステムのサブシステムの性質
- d) 以前に実施した監査範囲及びその結果

- e) 当該機器に関して入手した市販後の監視データが、その品質マネジメントシステムの欠陥の可能性を示唆している場合

10.2.4 特別監査

特別監査を実施するために、全体又は部分監査を用いてもよい。これらの監査は、次の場合に要求される：

- a) 次のような外部要因が該当する場合：
- i) 入手した当該機器に関する市販後の監視データが、その品質マネジメントシステムの重大な欠陥を示唆している場合
 - ii) 安全性に関する重大な情報を監査機関が知った場合
- 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報告され監査機関が知る場所となり、それが製造業者の規制要求事項に対する適合状態の判定に影響を及ぼす可能性がある場合

次の事項は、特別監査が要求されるか否かを検証する監査機関にとって重大であり、関連がある変更の例である。しかし、これらの変更のすべてが特別監査の自動的な引き金になるわけではない。

- i. 品質マネジメントシステム—影響及び変更：
- 製造業の所有権の移転
 - 製造及び／又は設計管理の拡張
 - 品質マネジメントシステムのサブシステムの追加（拡張、格上げ監査）
 - 新しい施設、施設の変更
 - 製造活動に含まれる施設の作業変更（例えば、製造作業の新しい施設への移転又は設計及び／又は開発機能の数箇所の製造施設に対する集中化）
 - 新しいプロセス、プロセスの変更
 - 特殊工程に対する重要な変更（例えば、滅菌を供給者から自社施設へ移転することによる製造の変更又は滅菌方法の変更）
 - 品質マネジメント担当者
 - 次に影響を与える規定された権限（例えば、マネジメント責任者）の変更：
 - 品質マネジメントシステムの有効性又は法的適合性
 - 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および権限
- ii. 製品に関連する変更：
- 新製品、分類（categories）

- 新機器の分類の品質マネジメントシステムの製造範囲内への追加（例えば、従来、製造範囲を血液透析装置に限定していたが、新しく滅菌単回使用透析セットを追加する場合、又は、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）
- iii. 品質マネジメントシステム及び製品に関する変更：
- 規格、規制要求事項の変更
 - 市販後調査、監視

10.2.5 複合監査

複合監査は、品質マネジメントシステムを多数の規制要求事項に対して評価する場合に行う。

10.2.6 合同監査

合同監査は、2つ以上の監査機関が、被監査者を同時に同一の規制要求事項に対して監査する場合に行う。

10.3 フローチャート

図1に典型的な監査活動の概略を示す。この図が適用される範囲は、特定の監査の範囲及び複雑さ並びに、監査の結論の用途に依存する。（ISO 19011:2002 セクション6.1 参照）

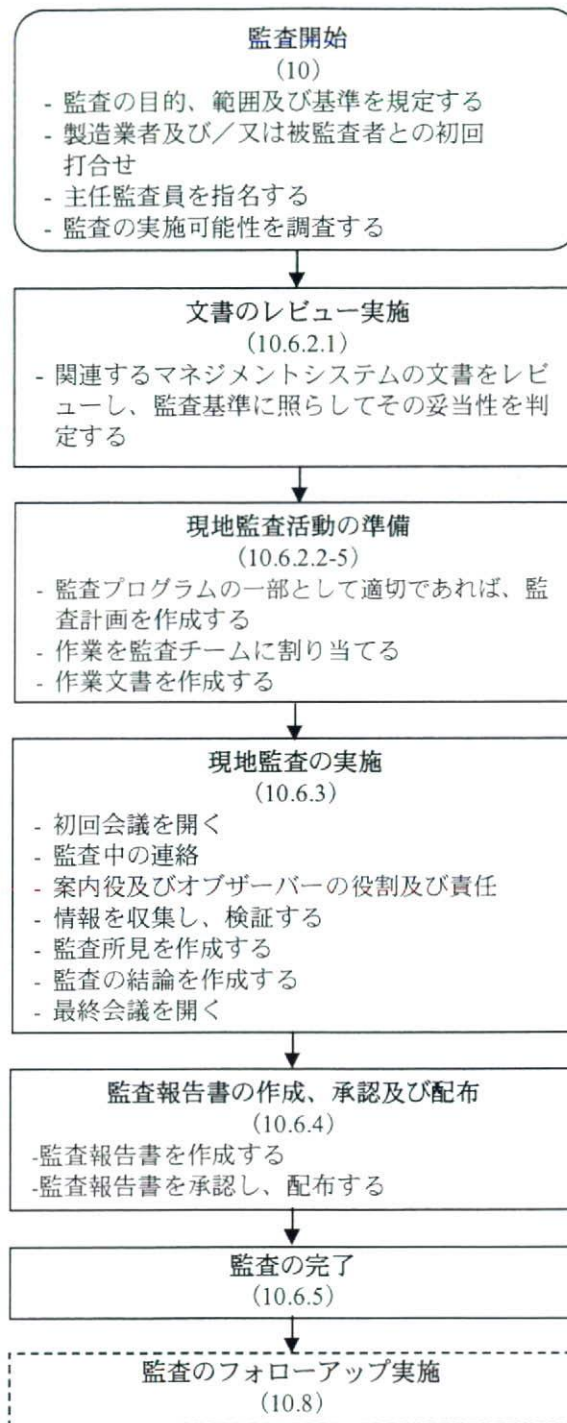


図1 フローチャート—典型的な監査プロセスの概要

10.4 役割、責任及び権限

監査プロセスに関与する全て監査機関を明確にすべきであり、それぞれの役割、責任及び権限を、次のために明確に規定し、文書化すべきである。

- a) 監査プロセス全体の相互の期待を明確に理解する。
- b) 関連する規制要求事項に関して、説明責任を果す手段を提供する。

10.4.1 監査機関

監査機関には法的権限があるか又は規制当局により監査を実施するよう認定されている。その結果は、被監査者の品質マネジメントシステムの規制要求事項に対する適合又は不適合の証拠になる。この権限には、全ての監査活動の管理及び実施の責任が付随している。

監査の管理のための監査組織の責任には次の事項がある：

- a) 監査の管理に対する、関連する規制要求事項を遵守する。
- b) これらの指針の原則に従う。
- c) 適用される規格に従う。
- d) 監査員を、訓練、認定、選任、監督する。
- e) 規制要求事項の解釈において、一貫性を確保するための方法を確立する。
- f) 監査中に、監査チームから要求されるであろう指導を迅速に与える手段を維持する。
- g) 監査に関連して入手した全ての文書及び情報の機密保持を徹底する。
- h) 倫理規程を確立し、遵守する。
- i) 規制要求事項で要求されている場合は、下された決断に関して適切な監督官庁に報告する。

監査を実施することによって、その結果、品質目標を達成する責任が、製造業者から監査組織に転嫁されるものではない。

監査を実施するに当って監査機関が主任監査員と共に果たすべき責任には次がある：

- a) 監査のための関連する規制要求事項を遵守する。
- b) 規制要求事項を遵守するため、また要求事項で許容されているように、使用する規格又はその他の文書を含む監査範囲に関して、必要に応じて当該製造業者と合意する。

- c) 監査に関して計画し、組織化し、評価及び報告する。
- d) 監査員を選任する。
- e) 監査で使用する言語について合意する。
- f) 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及びその後に実施される修正及び／又は是正処置の検証方法について意志決定を行う。

10.4.2 監査員

監査員の責任には次の事項がある：

- a) 監査に対して適用される規制要求事項を遵守する。
- b) 被監査者が規制要求事項を理解することを支援する。
- c) 与えられた責任を、監査範囲内で、監査機関によって確立され文書化された監査員に対す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、補佐する。
- e) 当該品質マネジメントシステムの規制要求事項に対する適合及び品質目標を満たすために、その品質マネジメントシステムの実施の有効性に関する結論を導き出すのに十分な客観的証拠を収集し、分析し、適切な場合は、文書化する。
- f) 品質マネジメントシステムに要求される要素について記載又は支援している手順、文書及びその他の情報を被監査者の関係者に知らせ、入手可能とし、理解させ、利用される範囲を定める。
- g) 監査の結果に影響を与える可能性があり、さらに広範囲の監査が必要になる可能性がある、何らかの兆候又は証拠に対する警告を怠らない。
- h) 主任監査員に、監査所見を適時に連絡する。
- i) 監査報告書の作成に当って、主任監査員を補佐する。
- j) 監査の実施に当って遭遇した全ての重要な障害について、主任監査員に速やかに報告する。
- k) 監査に関連して入手した全ての文書及び情報の機密保持に努める。
 - i) そのような文書を、主任監査員を通して監査機関に提出する場合
 - ii) 特権によって入手した情報は慎重に扱う

- l) 次の事項に関して是正処置がとられ、それが有効であったことを検証する。
 - i) 前回監査の結果
 - ii) 実行可能な場合、監査中において
 - iii) 市販中の機器について得られた経験に基づいて（市販後調査）
 - iv) 重大な事故に基づいて
- m) 監査の目的を達成するに当って、監査中に、被監査者の職員及びプロセスに対する混乱を最小限に抑制する。
- n) 被監査者の健康及び安全性、又は適用されるその他の要求事項を遵守する。

10.4.3 主任監査員

主任監査員は、全ての監査段階に対して監査機関の最終責任を負う。主任監査員は、監査期間中、監査の実施及び全ての監査所見に関する最終的決定を下す権限を持たなければならない。

主任監査員の責任には、監査員の責任に加え次の事項がある。

- a) 監査機関により主任監査員に課せられた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を選任して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、当該品質マネジメントシステムの記述が適用される規制要求事項に適合しているか否かを予備審査する。
- d) （監査プログラムの一部として適切であれば）監査計画の準備、文書作成、および監査チームとの打ち合わせを行う。
- e) 被監査者の管理者に対して、監査チームを代表する。
- f) 不適合が明らかになった場合、可能なかぎり速やかに被監査者に連絡し、そのような不適合が規制要求事項に対する適合に影響するか否かについて指示する。
- g) 被監査者および監査機関に、計画に従って監査を実施している間に遭遇した全ての重要な障害を報告する。
- h) 監査の結果を作成し、最終会議において明瞭かつ確実に被監査者に報告する。
- i) 監査報告書を作成し、適時、監査機関に提出する。

10.4.4 被監査者

被監査者の責任には次の事項が含まれる：

- a) 監査の範囲及び目的を、監査機関と関連させて規定する。
- b) 監査の目的および範囲について、関係する従業員に連絡する。
- c) 監査チームの構成員に同伴する責任を有する製造業者のスタッフを指名し、監査チームの構成員が、健康、安全性及びその他の適用される要求事項を確実に認識するようにする。
- d) 有効で効率的な監査プロセスを確保するため、監査チームに対して必要な資源を提供する。
- e) 監査員の要請に基づき、規制要求事項に従って、監査員に施設及び証拠物件に接する機会を提供する。
- f) 監査目的が達成できるように監査員に協力する。
- g) 監査所見を受け取る。
- h) 不適合及びその他の監査所見に取り組むため、とるべきフォローアップの是正処置を決定する。その是正処置を、適時に効果的に実施し、要求された場合は監査機関に報告する。
- i) 要求された場合、品質マネジメントシステムに加えられた重要な変更について監査機関に報告する。
- j) 監査によって影響を受ける可能性がある他の全ての被監査者に、監査の目的、範囲及びその他の関連する事項について通知する。

製造業者以外の被監査者が監査に関与している場合（即ち供給者）、セクション（a）、（b）及び（h）～（k）は、製造業者の責任になる。

製造業者は、その供給者から購入した製品又はサービスが、関連する規制要求事項に適合するようにするため、文書化された手順を確立し、維持すべきである。製造業者が、購入した製品又はサービスが規定された要求事項を満たしていることの満足できる証拠を提示できない場合、監査機関は、製造業者の供給者（例えば、滅菌の供給者）の施設内のプロセスの管理を監査する必要があるかも知れない。

10.4.5 オブザーバー

- a) オブザーバーは、被監査者の同意を得た上で（それが法的要求事項でない限りは）、次の場合、監査に参加してもよい：

- 監査のためのオブザーバーの訓練の目的で。

又は

- 監査機関の指名に対する要求事項に従って監査プロセスの有効性を観察するため、又は合意されたように、監査機関による認識の目的のために、監査機関を評価する過程において監査プロセスの有効性を観察するため。

b) 機密保持

オブザーバーは、他の監査チーム構成員と同一水準の機密保持を満たすことが要求される。これは、全ての監査活動の前に確立されなければならない。(セクション7.4も参照)

c) 機能

監査中、オブザーバーは監査プロセスに積極的には参加しないが、監査員による活動、インタビュー及び文書のレビューを、「観察する」。オブザーバーは、予め合意した間隔で監査チームにフィードバックを行なってもよい。

10.4.6 言語の要求事項

被監査者には、企業の業務上の言語で、品質マネジメントシステムの文書を作成することが期待される。そのために監査チームは、次の事項を満たさなければならない。

- a) 少なくとも1名の構成員は、品質マネジメントシステムの文書を読み、理解することができ、被監査者との面接ができる。

又は

- b) 事前に手配し、合意を得た監査の通訳

10.5 監査チームの構成

監査チームには、監査チーム全体を統括する主任監査員を含めなければならない。監査チームが1名のみで構成される場合、その者が主任監査員にならなければならない。主任監査員は、監査を管理するための能力及び経験を有するべきである。

監査チームには、製造される製品及び製造プロセスに組み込まれている関連する医療機器の技術を評価した経験がある者を1名以上含めなければならない。監査チームに含める、そのような経験者の数に関する決定は、監査のケース毎に下されるべきである(9.2.1も参照)。所定の監査のために監査チームの規模および構成を決定する際、監査の目的、範囲及び基準、監査の言語及び被監査者の特別な社会的並びに文化的特性に対して十分に配慮すべきである。

監査機関が監査チームを選択するに当たって、特に利害相互が存在する可能性がある場合には、監査員、研修生、オブザーバー及び通訳の適格性に関する被監査者の見解に配慮してもよい（7.2を参照）。（ISO 19011:2002 セクション 6.2.4 参照）

10.6 監査活動

10.3 に示した監査プロセスは、全ての種類の監査に適用される。例えば初回監査、定期監査及び特別監査（10.2 も参照）。

監査機関はこの文書に記された関連する指針に従って、計画及び現地監査業務のために文書化された手順を有しているべきである（GHTF/SG4/N30R20:2006、ISO 19011:2002 セクション 6 及び ISO/IEC 17021:2006 セクション 9 参照）。

10.6.1 通知

規制要求事項で許容されている場合、事前に監査を実施する予定であることを被監査者に通知すべきである。

この通知の目的は：

- 被監査者の代表者との連絡経路を確立すること
- 適切な場合、監査を実施する権限を確認すること
- 被監査者の品質マネジメントシステムの文書に関連する情報を要請すること

監査機関が是正処置の実施又は規制要求事項の遵守に関する正当な懸念を有する場合、通知しない監査が必要となるかもしれない。

10.6.2 準備

監査機関は、監査の目的、範囲及び基準を規定すべきである（詳細については 10.1 参照）。また、特定の監査のための主任監査員をはじめとする監査チームを任命すべきである。

監査機関は、監査の実施可能性を判定すべきである。（ISO 19011:2002 6.2.3 参照）

合同監査の場合、関与する監査機関は、特に、指名された主任監査員の権限に関して、それぞれの機関の特定の責任に関して合意に達するべきである。

10.6.2.1 品質マネジメントシステムの記述の予備審査

監査の計画の基盤として、主任監査員は、品質マニュアル及び関連する手順などの被監査者の文書化された品質マネジメントシステムが、規制要求事項を満たしていることについて予備審査を実施してもよい。

この予備審査は、監査の実施の一部とみなし、監査の実施可能性を判定するのに役

立てるべきである。

この予備審査によって、当該品質マネジメントシステムが規制要求事項を適切に満たしていないことが判明した場合、そのような危惧が、監査機関が納得できるように解消されるまで、監査にそれ以上の資源を投下すべきではない。

10.6.2.2 監査計画

要求された場合、監査計画は国際指針に従って作成すべきである（ISO 19011:2002 セクション6.4.1 参照）。監査計画は、監査活動の予定の作成及び調整を用意すべきである。監査計画は被監査者に伝達され、合意が得られなければならないが、現地を訪問する前であることが望ましい。

監査計画は、監査中に収集した情報に基づいて監査重点事項の変更が可能であり、資源の効果的な利用が可能となるように、柔軟性があるように立案すべきである。

監査計画は、監査範囲及び目的に基づかなければならない。また、次の事項を考慮すべきである。

- a) 実施する監査の種類
- b) 入手できる場合、品質マネジメントシステム文書の予備審査から得られる情報
さらに、定期監査及び特別監査の場合：
- c) 以前の品質マネジメントシステムの監査から得られた情報
- d) 入手しうる市販後監視情報

GHTF SG4/N30-R20:2006 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針—パート2：法的監査戦略が、監査計画立案のための追加の入力を提供している。

監査計画には、次の事項を含めるべきである：

- a) 監査範囲及び目的
- b) 監査の基準及び全ての参照文書
- c) 被監査者の特定
- d) 監査チーム構成員の特定
- e) 監査の言語

- f) 現地訪問を行う場合、予定日及び場所
 - i. 被監査者が複数の施設を所有している、又は監査を供給者に対しても実施する場合、監査計画は、この状況に適切に対応すべきである。
 - ii. 監査の範囲に関連する全ての現地活動を特定すべきである。
- g) 被監査者の組織／部門単位の特定
- h) 監査に対する責任を有する被監査者の管理者の特定
- i) それぞれの主な監査活動に対して予測される時間及び期間
- j) 被監査者の管理者との、必要な毎日の打合せを含む会議の予定
- k) 監査報告書の配布

10.6.2.3 監査計画の変更

主任監査員は、監査目的を確実に最適な形で達成するために、監査中であっても、監査員の作業割り当て及び監査計画を変更してもよい。しかし、被監査者は、監査所見に基づいて、それぞれの分野をどの程度詳細に調査するかについて柔軟性を持たせるために、計画が変更される可能性がある点に留意すべきである。被監査者に、変更について連絡すべきである。

監査の目的が達成できないと思われる場合、主任監査員は、被監査者及び監査機関に、その事実及び理由を報告すべきである。

10.6.2.4 監査チームへの割り当て

各監査チーム構成員を、特定の品質マネジメントサブシステム又はプロセスなどの特定の任務に割り当てる。この任務の割り当てを行うに当たって、監査チーム構成員と相談の上、主任監査員が実施する。任務は、個々の監査員に特有の専門技術能力に相応しいものであるべきである。

10.6.2.5 作業文書

作業文書は、監査機関の手順に従い、他の監査チーム構成員の支援を得て、主任監査員が作成する。これらの文書は、監査計画に関連づけ、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すべきである。

作業文書には次の事項が含まれる：

- a) 適用される規制要求事項に適合すべき品質マネジメントシステムを評価するために使用するチェックリスト

- b) 監査所見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

作業文書サンプルは、要請に応じて被監査者に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、監査中に収集した情報の結果、必要になるかもしれない追加の監査活動又は調査を制限しないように作成すべきである。

10.6.3 監査の実施

10.6.3.1 初回会議

初回会議の目的は次の通りである：

- a) 適切な場合、被監査者の管理者又はその他に監査チームを紹介する。
- b) 監査範囲、目的及び基準を審査する。
- c) 監査を行う際に用いる方法及び手順を含む、監査プロセスの概要を提供する。
- d) 監査計画を確認し、監査計画の不明瞭な部分の詳細を明らかにし、必要な場合、監査計画を改訂する。
- e) 監査チームと被監査者との公式の連絡網を確認し、監査の言語、機密保持及び監査の進捗状況などを確認する。
- f) 監査チームが必要とする資源及び施設が与えられていることを確認する。
- g) 最終会議の日時及び、監査チームと被監査者の管理者との全ての中間会議を確認する。
- h) メモ作成、サンプル採取、監査終了、監査の証拠及び不適合の報告に対する理由を説明する。
- i) 監査チームに対する安全、緊急時及びセキュリティーのための手順を確認する。
- j) オブザーバー、研修生、通訳及び案内人の役割について確認し、合意する。

(ISO 19011:2002, 6.5.1 参照)

10.6.3.2 調査

現地調査は、次の目的のために監査チームが実施しなければならない：

- a) 被監査者の文書化された品質マネジメントシステムが、規制要求事項に適合していることを判定する。
- b) 被監査者の手順の実施状況を確認する。
- c) 被監査者の品質マネジメントシステムの有効性を検証する。
- d) 被監査者に対する重大なリスク（安全性、環境、規制又は品質）を速やかに報告し、要求される場合、適切な規制当局に報告する。

注：監査範囲外の問題は、その情報を被監査者に提出する可能性があるために、主任監査員の注意を喚起すべきである。監査プロセスが妨害された場合、監査計画の変更が要求される可能性がある。

10.6.3.2.1 監査の詳細さの程度

監査チームは次の事項を行うべきである：

- a) 規制要求事項に関して監査範囲に含まれている品質マネジメントシステムを審査する。
- b) GHIF/SG4/N30R20:2006 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針—パート2：法的監査戦略、セクション6.3に記載されているアプローチを用いる。
- c) 品質マネジメントシステムの全てのレベルから、審査のため文書を抽出し、無作為に記録を選択する。
- d) 機器の用途に付随するリスク、製造技術の複雑さ、監査範囲内の製造される機器の範囲及び入手可能な市販後監視データを反映しているサンプルを選択する。
- e) 特に製品の安全性に関して危惧がある場合、監査所見の詳細さの程度を確認するために、全ての監査所見を調査する。

10.6.3.2.2 客観的証拠

客観的証拠は、監査する領域における面接、文書の精査、活動及び状態の目視観察を通して客観的証拠を収集し、検証すべきである。客観的証拠の追加の情報源には、データの要約、サンプル、顧客からのフィードバック及びウェブサイトが含まれるであろう。

提案されている面接技術には次がある：

- 通常の勤務時間内に監査される適切な階層及び部内の人々との面接を行う。
- 面接する相手をリラックスさせる。

- メモを取る目的を説明する。
- 面接する相手に義務および担当業務を述べてもらう。
- 誘導尋問をしない。
- 自由回答式質問法を用いる。
- 面接する相手と共に監査結果をまとめ、レビューする。
- 面接終了時に面接相手に謝意を表す。

面接によって収集した情報は、目視による観察、測定及び記録などの他の独立した情報源から得られる追加情報によって確認してもよい。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監査所見を指摘すべきである。

客観的証拠は、文書のコピーの収集又は、場合により写真を撮影することによって、さらに詳細に文書化してもよい。このような方法による証拠の収集は、監査員及び被監査者が正確に記録し、認知しなければならない。

監査には、市販後の監視（苦情処理など）の他、適切な場合、リスク分析及び臨床評価を含む設計プロセスに対する規制要求事項に適合していることを判定するための手順及びその実施についての証拠を収集することを含む。

監査中に監査員が収集した文書又はコピーは、確認し認知すべきである。

10.6.3.3 監査所見

全ての監査所見は記録すべきである。監査チームは、監査中の適切な段階で監査所見について話し合うために、必要に応じて打合せをすべきである。不適合の可能性のある監査所見は、不適合を見つけた後、できるだけ速やかに被監査者と共にレビューすべきである。

最終会議の準備では、監査チームは監査所見及び監査の証拠をレビューし、監査の基準及び目的と比較する。

監査の結果である不適合は、次のように処置すべきである。

- a) 明確に、簡潔に文書で記す。
- b) 客観的証拠によって裏付ける。
- c) 適合していない特定の要求事項を明確にする。
- d) 重大又は軽微な不適合として特定する。

重大な不適合として分類される監査所見の例には、次の事項がある。

- a) 品質マネジメントシステムに対して適用される規制要求事項に対処していない（例えば、苦情処理又は訓練のシステムがない）

- b) 品質マネジメントシステムに適用される規制要求事項が実施されていない。
- c) 品質マネジメントシステムに対する特定の規制要求事項に反する、軽微ではあるが多数の不適合がある。
- 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、適切な修正処置及び／又は是正処置が講じられていない。
- e) 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、適切な予防処置が講じられない。
- f) 市販されている製品がラベル表示に従って使用されているにもかかわらず、患者及び／又は使用者に対して不当なリスクを引き起こす。
- g) 製造業者による仕様及び／又は規制要求事項に対して明らかに適合していない製品の存在。
- h) 以前の監査以降、繰り返されている不適合。

10.6.3.4 監査の結論

最終会議の準備のために、監査チームは次の目的で会議を開くべきである：

- a) 監査基準に対する品質マネジメントシステムの適合を評価する。
重大な不適合が一つ以上ある場合、それは、製造業者の品質マネジメントシステムが規制要求事項に適合していないことを示す。
- b) 品質マネジメントシステムの効果的な実施を判定する。
- c) 不適合があった場合、その不適合及び監査の結論に関して合意する。
- d) 該当する場合、品質マネジメントシステムの改善のため、被監査者に対する推奨事項を作成する。
- e) 監査範囲及び目的に関して、監査が完了したことを確認する。
- f) 監査のフォローアップの必要性を決定する。

10.6.3.5 最終会議

監査終了時に監査チームは、被監査者の管理者及び管理者が指名した参加者による正式会議を、主任監査員を議長にして開くべきである。参加者名簿は記録する。この会議の主な目的は、監査の結果が確実に理解され、認知されるように、管理者に監査所見を提示することである。不適合がある場合、文書で提出すべきである。