

医療機器に関する国内法令違反や又は詐欺行為又は不正行為に関する国内法令違反により、有罪判決を受けたことのある法人は、監査機関となる資格を有しない。

ISO 17021:2011 の適用除外

監査機関の業務を行っている規制当局は、各自の法律に基づき当該業務を遂行する場合、医療機器製造販売業者・製造業者と法定の契約上の取決めを行う必要はない。

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 5.1.1 監査機関は、認定規制当局に対し、組織構造、所有関係、及び監査機関に対して支配権を行使する法人又は自然人に関する情報を提供しなければならない。
- 5.1.2 監査機関が、より大きな組織によって全部又は一部を所有される法人である場合は、当該組織の活動、構造及びガバナンスのほか、当該組織と監査機関との関係を文書で明確にしなければならない。
- 5.1.3 監査機関が他の法人の全部又は一部を所有している場合は、当該他の法人の業務及び責務のほか、当該法人と監査機関との法律上・運営上の関係を文書で明示しなければならない。

また、監査プロセスの一部を実施する事務所を複数有する監査機関は、監査機関及びそれらの事務所の役割と責務が規定され、実行されることを確保しなければならない。

- 5.1.4 監査機関（規制当局ではない場合）は、監査機関の認定を承認した規制当局の職員が、監査機関による監査にオブザーバー参加すること及び当該監査を評価することができる旨の、法的強制力を有する取決めを、医療機器製造販売業者・製造業者と行わなければならない。この取決めにおいて、求めに応じ、規制当局の職員が、監査・決定プロセスに関わる製造販売業者・製造業者に関する記録及び文書を閲覧することが認められなければならない。
- 5.1.5 監査機関（規制当局ではない場合）は、医療機器の監査に関するすべての文書・記録について、規制当局が、専有情報及び企業秘密情報を保護する規定のある正式な政府間秘密保持協定を締結している他の規制当局と共有することができる旨の、法的強制力を有する取決めを医療機器製造販売業者・製造業者と行わなければならない。

5.2 公平性のマネジメント

本項の要求事項は、監査機関と製造販売業者・製造業者の間での技術情報・規制情報の交換を一切妨げるものではない。

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 5.2.1 監査機関は、監査対象の医療機器の製造販売業者・製造業者から独立した機関でなければならない。また、当該製品に利害関係を有するその他の事業者のほか、当該製造販売業者・製造業者の競合他社からも独立でなければならない（事業者には、販売代理店、正規代理店、輸入元などがあり得る）。
- 5.2.2 監査機関は、その組織、要員、監査の全体にわたる独立性、客観性、公平性を保護し促進するための体制及び手順を文書化し、実施していなければならない。かかる手順書は、利益相反が生じるおそれのある場合を効果的に発見し、調査し、解決するものでなければならない。監査機関は、あらゆる調査、結果及び解決策を記録しなければならない。
- 5.2.3 監査機関、そのトップレベルマネジメント及び監査を遂行する責任を負う要員（配偶者及び子を含む）は、下記のすべての条件を満たさなければならない。
- 評価対象の医療機器の設計者、製造販売業者・製造業者、供給者、設置者、販売代理店、輸入元、購入者、所有者、使用者又は保守管理者・修理業者ではなく、また、上記のいずれの者の正規代理店でもないこと。このことは、監査機関の業務に必要な評価対象機器（例：測定機器）の使用や、当該医療機器の個人目的での使用を妨げるものではない。
 - 評価対象の医療機器の設計、製造、建設、販売、設置、使用又は保守管理・修理に関与しておらず、また、上記の活動に従事する者の代理人を務めていないこと。監査に関する各自の完全性や判断の独立性と相反するおそれのある活動には、一切従事していないこと。
 - 各自の独立性、公平性又は客観性に対する信頼性を損なうおそれのあるサービスの売り申し込み又は提供を行わないこと。特に、当該製造販売業者・製造業者、その正規代理店、供給者又は営利競合者に対し、監査対象の医療機器又はプロセスの設計、製造、建設、販売、設置、使用又は保守管理・修理に関するコンサルタントサービスの売り申し込み又は提供を行わないこと。
 - 監査機関による監査を受ける製造販売業者・製造業者、その正規代理店又は供給者に対してコンサルタントサービスを提供したことのある組織又は個人のサービスを、QMS 又は前回の注文書に記載された項目について、前回のコンサルティングサービスが提供されてから3年以内に利用しないこと。

注：上記は、医療機器に対する規制、QMS に関する一般的教育訓練、又は関連する基準のうち、製造販売業者・製造業者別ではないものに関する一般的な教育訓練業務を妨げるものではない。また、監査機関である規制当局が、規制当局への提出物について製造販売業者・製造業者に助言を与えること（例：前臨床研究に関するミーティング）を妨げるものでもない。

- 5.2.4 監査機関は、その要員が監査機関に就労した時点で、就労前に行われていた医療機器分野でのコンサルティングサービスへの関与を記録しなければならない。監査機関は、本文書に定める基準に従い、潜在的な利益相反を監視し解決しなければならない。
- 5.2.5 監査機関のトップレベルマネジメント又は監査を行う責任を負う要員が、医療機器製造業者の元従業員であり、又は監査機関に就労する前に医療機器分野でコンサルティングサービスを提供していた場合は、当該要員を、当該製造業者又は同じ組織に属する会社に関する業務に3年間は配属してはならない。
- 5.2.6 監査機関は、金銭その他の誘因に基づき、監査機関による監査の結果を宣伝、約束、保証又は暗示してはならない。
- 5.2.7 監査機関は、自らの子会社若しくは下請業者又は関連機関の活動が、監査の独立性、公平性又は客観性に影響を及ぼさないことを確保し、文書化しなければならない。
- 5.2.8 公平性への尽力及び公平性の外観を助長するため、同じ監査員が同じ製造販売業者・製造業者の現場で、連続4回以上主任監査員を務めることはできない。但し、当該現場の監査チームのメンバーとなることはできる。
- 注：公平性の認識を強化するため、監査機関は同一の現場における監査チームの構成を徐々に変更すべく、あらゆる努力を尽くす。
- 5.2.9 監査機関はすべての要員に対し、守秘義務、営利その他の利益からの独立性、及び監査機関の監査を受ける製造販売業者・製造業者との既存又は従前のつながりについて、監査機関の規則を遵守することを、署名などにより正式に誓約することを要求しなければならない。
- 5.2.10 監査機関が、より大きな組織によって全部又は一部を所有される法人である場合、本文書中の公平性に関する要求事項は、監査機関とその所属先である組織との両者に適用される。

5.3 債務及び財務

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 5.3.1 監査機関は債務保険に加入しなければならない。但し、政府が国内法に基づき債務を補償する場合、又は規制当局自身が監査に対し直接責任を負う場合を除く。

債務保険の範囲及び全体的な金銭的価値の根拠を文書化し、監査機関の業務のレベル及び地理的範囲並びに評価対象機器のリスクプロファイルへの配慮を組み入れなければならない。

5.3.2 監査機関は、監査及び関連業務を遂行するために必要な、自由に使える資金を有しなければならない。

6.0 組織運営機構に関する要求事項

6.1 組織構造及びトップマネジメント

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 6.1.1 監査機関は、その要員が、医療機器製造販売業者・製造業者の監査を実施するための医療機器に関する技術及び規制要件に関する最新の実務及び知識に通じていることを確保しなければならない。
- 6.1.2 監査機関は、すべての受託業務を行うための運営能力、管理支援及びインフラを備える組織的能力を有しなければならない。
- 6.1.3 監査機関は、当該規制制度において採用されている医療機器に関する法律、ガイダンス文書、基準及びベストプラクティス文書についての最新知識を要員に維持させるために設立された規制当局調整グループに参加しなければならない。
- 6.1.4 監査機関は、所定のガイダンス文書及びベストプラクティス文書を検討し、採用しなければならない。但し、それらからの逸脱が正当に認められる場合を除く。
- 6.1.5 監査機関は、医療機器分野の監査機関のための行動規範を規定し、採用しなければならない。行動規範には、その実施を監視し検証するメカニズムを規定しなければならない。行動規範の違反があった場合は、調査を行い、適切な措置を講じなければならない（7.1.5 参照）。
- 6.1.6 監査機関は、医療機器監査及び意思決定過程に関与する、又は関与する可能性のある全要員（下請業者を含む）について、役割、責務及び報告系統を文書化しなければならない。
- 6.1.7 監査機関は、その要員が自分の作業のレビュー・承認を行わないことを確保するための文書化されたプロセス及び手順を有しなければならない。最終決定に先立ち、監査員の作業は監査チームとは独立の者によるレビュー及び承認を受ける。

6.2 公平性委員会

規制当局である監査機関は、公平性のための別委員会に関して、ISO IEC 17021:2011 の第 6.2 条を遵守する必要はないが、監査機関を監督する既存のメカニズム（例：政府の監査員、オンブズマンなど）の範囲内で、第 6.2 条の趣旨を満たす。

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

6.2.1 公平性委員会は、独立専門家の意見を得るため、医療機器に関する経験と知識を

有する個人を利用することができなければならない。

7.0 資源に関する要求事項

7.1 経営層及び要員の力量

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 7.1.1 監査機関は、IMDRF MDSAP WG N4－「Competence and Training Requirements for Auditing Organizations（監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項）」に定める力量及び力量維持に関する固有の要求事項に適合しなければならない。
- 7.1.2 監査機関は、医療機器及びこれに対応する技術に関する専門知識及び十分かつ適切な経験を有する、必要な管理職員、技術職員、研究職員を利用することができなければならない。
- 7.1.3 監査機関の経営層は、監査を管理・実施する要員が必要な業務遂行力量を有することを確保するために、監査員の選定、監査員の力量の検証、監査員への業務の割り当て、監査員の初期教育訓練及び継続教育訓練並びに監査員に対する指示及び監視について、これらを行うシステムを設立し運営するために適切な知識及びプロセスを有しなければならない。
- 7.1.4 監査機関は、本文書の範囲内で、すべての医療機器の監査について全責任を負う少なくとも1名の個人を、その上部経営層内で定めなければならない。
- 7.1.5 監査機関は、割り当てられた業務を自らが実施するか、自らの責任で実施させるかを問わず、すべての業務を最高の専門的完全性及び必要な技術的力量をもって遂行することができなければならない。
- 7.1.6 監査機関は、規制に基づく監査に関与する監査員及びその他の要員が、完全性の維持における行動規範の重要性を理解していることを確保しなければならない。監査機関は、規制に基づく監査に関与する要員が行動規範を遵守する旨に署名した書面を保管しなければならない。かかる署名入り書面は、少なくとも、監査機関の行動規範に盛り込まれた下記の要素について証明するものでなければならない。
1. 常に専門家らしく倫理的な態度で行動すること。
 2. 認定規制当局の利益を誠実に代表すること。
 3. 認定規制当局の利益又は信用を損なう行動を一切取らないこと。
 4. 認定規制当局の完全性又は客観性を損なう行動を一切取らないこと。
 5. 利益相反又はその外観を生じさせるおそれのある過去又は現在の関係又は金銭的利害関係を開示するとともに、新たな利益相反又は潜在的利益相反が発生した場合は、可及的速やかに経営層に通知すること。
 6. 各自の客観性、公平性又は専門的判断を損なうおそれがあり、又は損なうよ

- うに見えるおそれがある活動又は関係に参加しないこと。
7. 医療機器製造販売業者・製造業者、その代理人、代表者又は事業者から、一般公衆には入手できない誘因、贈与、手数料、割引又はその他の利益を受け取らないこと。
 8. 監査証拠を公平かつ不偏な方法で誠実かつ正確に記録し、報告すること。
 9. 監査の信頼性に影響を及ぼすおそれのある重要な事実を、誠実かつ正確に記録し、報告すること。
 10. 監査対象の製造販売業者・製造業者にコンサルティングサービスを一切提供しないこと。
 11. 監査の過程で知り得た情報を、第三者（認定規制当局は含まない）に口頭又は書面により開示しないこと。但し、書面による許可を受け、又は法律により義務づけられる場合を除く。
 12. 監査の過程で知り得た情報を、個人的利益のために使用しないこと。
 13. 必要とされる技能、知識や経験、正式な指名や責任を有しない場合、監査を行わないこと。
 14. 翻訳者及び/又は通訳の支援を受けずに、堪能でない言語で監査を行わないこと。
 15. 各自の作業の熟練度、有効性及び品質を継続的に向上させること。
 16. 自己又は同僚による同書面の違反があった場合は、遅滞なく経営層に開示するとともに、当該違反の調査に全面的に協力すること。

7.2 監査業務に関与する要員

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 7.2.1 監査員が特定の監査を実施するにあたって求められる力量を定める責任を負う要員及び品質マネジメントシステムの要求事項への適合性に関する最終レビューと判断について責任を負う要員は、監査機関の職員でなければならず、かつ、下記の事項について知識及び経験があることが示されていなければならない。
- 当該規制制度において適用されている医療機器に関する法律、関連するガイダンス文書及び基準
 - 医療機器監査に関連した資格、経験及び専門知識
 - 医療機器技術、医療機器産業及び医療機器の設計と製造に関する幅広い基礎知識
 - 監査機関の品質マネジメントシステム、関連手順及び必要な資格に関する基準
 - 医療機器監査に関与する要員に対する教育訓練に関する要求事項

7.3 個々の外部監査員及び外部技術専門家の起用

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 7.3.1 外部監査員又は外部技術専門家には、監査員又は技術専門家が特定の業務を遂行するために必要な力量を定める責任を負わせてはならず、また、規制要件適合性に関する最終レビューと判断についての責任も負わせてはならない。
- 7.3.2 監査機関が監査において外部技術専門家を利用する場合は、監査機関が規制要件適合性に関する最終レビュー及び判断を行うために、監査機関は、当該製品分野について、外部技術専門家が提供した客観的証拠の適切性と有効性を検証するのに十分な力量を有しなければならない。
- 7.3.3 監査機関は、外部監査員及び外部技術専門家とのすべての取決めを記録し、認定規制当局から要請を受けた場合、当該情報を規制当局に提出しなければならない。また、外部監査員及び外部技術専門家が監査機関のために実施した業務について、認定規制当局が評価又は立会いを行うことを、すべての外部監査員及び外部技術専門家が許可することを確保しなければならない。
- 7.3.4 監査機関は、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 の要求事項への適合性を確保するため、外部監査員及び外部技術専門家を監査機関が直接評価することを確保する責任を負う。

7.4 要員の記録

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 7.4.1 監査機関は、IMDRF MDSAP WG N4 に基づき要求される記録に加え、各監査員について下記の要員の記録を作成し、保管しなければならない。
- 当該監査員に割り当てられた役割の記録
 - 各監査員の資格、教育訓練、知識又は経験が、割り当てられた役割の力量要件を満たすことを示す証拠

上記要員の記録は、役割が割り当てられた時に更新しなければならない。
IMDRF MDAP WG N4 で求められる、実際に実施した業務の書類（監査ログ）は、少なくとも年1回更新しなければならない。

7.5 外部委託

本項において、外部組織とは、監査機関の品質マネジメントシステムの対象とならない組織をいう。

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 7.5.1 監査機関は、監査又は技術的専門知識について外部組織を利用する場合、特定の業務を行うために、また、規制要件適合性に関する最終レビューと判断を行うために提供される監査員又は技術専門家について、それらの力量に関する要求事項を定める責任を負う。
- 7.5.2 監査機関が監査又は専門的技術について外部技術専門家を利用する場合は、監査機関が規制要件適合性に関する最終レビューと判断を行うために、監査機関は、当該製品分野について、外部組織が提供した客観的証拠の適切性と有効性を検証するのに十分な力量を有しなければならない。
- 7.5.3 監査機関は、外部組織とのすべての取決めを記録し、認定規制当局から要請を受けた場合、当該情報を規制当局に提出しなければならない。また、監査機関の委託した業務について、認定規制当局が評価又は立会いを行うことを、外部組織が許可することを確保しなければならない。
- 7.5.4 監査機関は、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 の要求事項への適合性を確保するため、外部組織が利用した個人のうち規制に基づく監査に関与した全員を、監査機関が直接評価することを確保する責任を負う。

8.0 情報に関する要求事項

8.1 公開情報

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

固有の要求事項はない。

8.2 証明文書

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 8.2.1 監査機関が証明文書・報告書を発行する場合、当該証明文書・報告書は、証明文書・報告書に関する規制当局の要求事項に適合するものでなければならない。
- 8.2.2 特定の規制当局の使用に供する報告書・証明文書を監査機関が発行する場合、当該報告書・証明文書には、監査の範囲、監査基準及び証明の範囲（規制当局のいずれの要求事項が評価されたかを含む）が正確に記載されていなければならない。監査機関は、監査の範囲又は証明の範囲から、いかなるプロセス、製品又はサービスも除外してはならない。但し、認定規制当局による規制により、当該除外が認められる場合を除く。

8.3 証明を受けた製造販売業者・製造業者の登録簿

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

8.3.1 必要に応じ、監査機関は、証明を受けた製造販売業者・製造業者に関する情報の公開方法に関する規制当局固有の要求事項を遵守しなければならない。

8.4 証明文書の引用及びマークの使用

追加の要求事項はない。

8.5 秘密保持

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

8.5.1 監査機関は、監査中に入手した情報の秘密性を確保するための文書化された手順を整備しなければならない。法律により開示が義務づけられる場合を除き、当該手順は監査機関の要員、委員会、子会社、外部監査員、外部技術専門家、受託組織に適用しなければならない。

8.5.2 規制当局から要請された情報に関する場合を除き、監査機関の要員及び外部監査員、外部技術専門家、受託組織は、監査の業務で知り得た情報について、職業上の守秘義務を遵守しなければならない。

8.6 監査機関と製造販売業者・製造業者の間の情報交換

固有の要求事項はない。

8.7 監査機関（規制当局ではない場合）と認定規制当局の間の情報交換

8.7.1 監査機関は、認定規制当局との迅速な情報交換及び認定規制当局からの問い合わせへの対応を行う部門を、監査機関の組織内で指定しなければならない。監査機関はこの職務を常に果たさなければならない。

8.7.2 監査機関は、詐欺的活動又は偽造品を認識した場合、監査機関を最初に認定した認定規制当局に報告しなければならない。監査機関は客観的証拠を固める責任は負わないが、当該活動又は製品を発見した日から5労働日以内に書面で報告しなければならない。

8.7.3 監査機関は、QMSに関する要求事項への適合性に関する監査及び判断に関する情報を、認定規制当局に提供しなければならない。

8.7.4 監査機関は、証明文書を拒絶、停止、回復、制限又は撤回する決定をした日から5労働日以内に、認定規制当局に書面で通知しなければならない。かかる通知には、当該措置の理由を記載しなければならない。

8.7.5 監査機関は、下記の事項に関する監査機関の地位又は運営について、何らかの点で監査機関の認定に関連する重要な変更があった場合、5労働日以内に認定規制当局に書面で通知しなければならない。

- 法律上、営利上、組織上又は所有関係上の地位
- 組織構造、管理上層部又は主要要員
- 主要な方針
- 資源、営業所、重要な所在地
- 監査機関としての認定の範囲
- その他、監査機関が認定要件を充足する能力に影響を及ぼすおそれのある事項

8.8 監査機関間の情報交換

8.8.1 監査機関は、特定の製造販売業者・製造業者又は製造施設との関係を終了した場合、当該製造販売業者・製造業者の要請に応じて、当該製造販売業者・製造業者の承諾を得た上で、直近の証明サイクルについて作成されたすべての監査報告書、及び当該製造販売業者・製造業者又は製造施設についての有効な証明文書の写しを、後任の監査機関に提供しなければならない。

9.0 プロセス要求事項

9.1 一般要求事項

ISO 17021:2011 の適用除外

医療機器製造販売業者・製造業者は、ISO/IEC 17021:2011 第 9.1.7 条に定める監査チームの構成に異議を申し立てる機会を付与されない。製造販売業者・製造業者が監査チームの構成に関する懸念事項を監査機関に通知するには、不服申立手続を利用することができる。

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

9.1.1 監査機関は、少なくとも下記の事項を含むプロセスを文書化しなければならない。

- 製造販売業者・製造業者による監査の要請
- かかる要請の処理（書類の完全性の検証、製品の医療機器としての適格性確認、製品の分類を含む）
- 要請、連絡及び提出書類の言語
- 必要に応じ、製造販売業者・製造業者又は正規代理店との取決めの規定
- 必要に応じ、監査について請求される手数料
- 初回監査、サーベイランス監査、再監査/再認定監査の企画、実施、報告
- 製造販売業者・製造業者又はその供給者のいずれの施設を監査対象とするかを監査機関が決定するプロセス
- 監査員が監査を遂行する力量に基づく特定の業務への配属
- 品質マネジメントシステムの適合性に関する意思決定プロセス（必要に応じ、証明文書の発行、拒絶、停止、回復、制限、変更若しくは撤回、又は証明文

- 書の有効性に対する条件若しくは制約に関する決定を含む)
- 事前承認を得るために提出すべき所定の変更の評価
 - 監査により見つかった不適合の是正及び是正措置の追跡調査
 - 必要に応じ、証明文書の更新

9.1.2 監査機関は、Global Harmonization Task Force の文書、GHTF/SG3/N19:2012

「Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange (品質マネジメントシステム—医療機器—規制目的及び情報交換のための不適合等級付けシステム)」を用いて、規制に基づく監査で認められた不適合の等級付けを行わなければならない。

9.1.3 監査機関が作成する監査報告書には、「改善事項」を記載してはならない。コンサルティングのようであり、利益相反があるように見えるおそれがあるためである。監査所見には、客観的な証拠、又は観察に基づく適合又は不適合のみを記録しなければならない。監査報告書には、不適合のように見えるが、監査証拠の収集又は観察が不十分である状況を記録することができる。

9.2 初回監査

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

- 9.2.1 監査機関は、製造販売業者・製造業者のリスクマネジメントプログラムに規定されている製造販売業者・製造業者の製品・サービスの重要な供給者の名称と所在地に関する情報を収集しなければならない。
- 9.2.2 監査機関は、証明文書に記録されるすべての施設を監査しなければならない。製造販売業者・製造業者の QMS に関連するが、実地外で監査された施設は、証明文書に記録すべきではない。
- 9.2.3 監査機関は、実地外の記録レビュー及び実地での検証に関し、ステージ 1 とステージ 2 の業務を達成する最善の方法を判断しなければならない。監査機関は、製造業者への現地訪問が 1 回だけとなるように、ステージ 1 とステージ 2 の要素を組み合わせることができる。
- 9.2.4 ステージ 2 監査の目的には、下記の評価事項を明示的に含めなければならない。
- 適用される規制要件を組み込んだ製造販売業者・製造業者の QMS の有効性
 - 製品/工程に関する技術 (例：射出成形、滅菌)
 - 該当する規制要件に関する十分な製品技術文書
 - 製造販売業者・製造業者が当該要件を遵守する能力
- 9.2.5 あらゆる監査 (ステージ 1/ステージ 2 監査の範囲外の「模擬監査」、 「ギャップ

監査」又は「評価前監査」) で得られた所見は記録し、以後の規制に基づく監査で認められた不適合の等級付けの際に考慮にしなければならない。規制当局の監査訓練として利用された製造販売業者・製造業者の監査（報告書や所見一覧が発行されないもの）は、本項において「模擬監査」とはみなされない。

9.2.6 初回監査を実施した監査機関は、Global Harmonization Task Force の文書、GHTF/SG3/N19:2012「Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange（品質マネジメントシステム－医療機器－規制目的及び情報交換のための不適合等級付けシステム）」による評価で以下のいずれかであった場合、製造販売業者・製造業者が規制要件に適合していると判断してはならない。

- 「5」と等級付けした不適合が1件以上
- 「4」と等級付けした不適合が3件以上

9.2.7 初回監査を実施した監査機関は、規制要件への適合又は不適合の判断を裏付ける十分な信頼できる証拠を有しなければならない。

9.2.8 初回監査を実施した監査機関は、公衆衛生上の脅威を示す情報を認識している場合、製造販売業者・製造業者が規制要件に適合していると判断してはならない。当該情報は、5労働日以内に書面で認定規制当局に報告しなければならない（8.7.4 参照）。

9.3 サーベイランス業務

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

9.3.1 サーベイランス監査には、前回の監査以降の医療機器の安全と有効性に関する問題（苦情、問題報告、安全性監視報告、リコール/改修/注意喚起通知書など）のレビューを含めなければならない。

9.3.2 各監査サイクルにおけるサーベイランス監査の目的には、適用される規制要件を組み込んだ製造販売業者・製造業者のQMSの有効性及び製造販売業者・製造業者が当該要件を遵守する能力の評価を明示的に含めなければならない。さらに以下の事項も含めなければならない。

- 新規又は変更された製品/工程に関する技術（例：射出成形、滅菌）
- 該当する規制要件に関する新規又は修正された製品技術文書

9.3.3 監査機関は、ISO/IEC 17021:2011 第 9.3.3 条（a 及び b）に従った監査チームリーダーによる肯定的な結論に基づき、製造販売業者・製造業者の証明を維持することができる。但し、主任監査員が外部監査員、外部技術専門家、又は外部組織の監査員若しくは技術専門家である場合を除く。主任監査員が外部監査員、外部技

術専門家、又は外部組織の監査員若しくは技術専門家である場合は、監査機関が独立のレビューを行わなければならない。

9.4 再監査/再証明

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

9.4.1 再証明の監査の目的には、下記の事項の評価を明示的に含めなければならない。

- 適用される規制要件を組み込んだ製造販売業者・製造業者の QMS の有効性
- 製品/工程に関する技術（例：射出成形、滅菌）
- 該当する規制要件に関する十分な製品技術文書
- 製造販売業者・製造業者による当該要件の継続的な適合

9.4.2 監査機関は、再証明を目的として行われる監査の予定を立てる際は、証明期間の終了時まで再証明プロセスを終了させることができるように十分な時間を取らなければならない。

9.4.3 再監査の実施又は再証明の検討を行っている監査機関は、Global Harmonization Task Force の文書、GHTF/SG3/N19:2012「Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange（品質マネジメントシステム－医療機器－規制目的及び情報交換のための不適合等級付けシステム）」による評価で以下のいずれかであった場合、製造販売業者・製造業者が規制要件に適合していると判断してはならない。

- 「5」と等級付けした不適合が1件以上

9.4.4 「4」と等級付けした不適合が3件以上再監査を行い、又は再認定を検討している監査機関は、規制要件への適合又は不適合の判断を裏付ける十分な信頼できる証拠を有しなければならない。

9.4.5 再監査の実施又は再証明の検討を行っている監査機関は、公衆衛生上の脅威を示す情報を認識している場合、製造業者が規制要件に適合していると判断してはならない。当該情報は、5労働日以内に書面で認定規制当局に報告しなければならない（8.7.4 参照）。

9.4.6 監査機関は、証明文書に記録されるすべての施設を監査しなければならない。製造販売業者・製造業者の QMS に関連するが、実地外で監査された施設は、証明文書に記録すべきではない。

9.5 特別監査

認定規制当局は、抜き打ち監査をはじめとする特別監査を、必要と判断した任意の時期に、その管轄の範囲内で自ら行うことができる。認定規制当局により行われるこのような監査は、医療機器製造販売業者・製造業者の監査及び監査機関の評価という2つの目的に見合ったものである。

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

9.5.1 認定規制当局から要請を受けた場合、監査機関は、特別監査を要請した認定規制当局の指示に従い、製造販売業者・製造業者の特別監査を実施しなければならない。

9.5.2 抜き打ち規制監査の基準

1. 監査機関は、過去の監査から重大かつ/又は頻繁な不適合が認められる場合に、抜き打ち監査を行わなければならない。監査機関は、Global Harmonization Task Force の文書、GHTF/SG3/N19:2012「Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange (品質マネジメントシステム－医療機器－規制目的及び情報交換のための不適合等級付けシステム)」を用いて、製造販売業者・製造業者が重大又は頻繁な不適合の評価を受けているか、1件の不適合により、不適合な医療機器が発売されているかについて、判断しなければならない。監査の結果が以下のいずれかであった場合、抜き打ち監査を行わなければならない。

- 「5」と等級付けした不適合が1件以上
- 「4」と等級付けした不適合が3件以上

抜き打ち監査の時期は予測できないものとするべきであり、また、通常の定期監査に追加される形とするべきである。頻繁な不適合又は不適合な医療機器の発売による抜き打ち監査の場合、監査機関は製造販売業者・製造業者が是正措置計画を実施する期間として約6～9ヵ月を与えるべきである。ただし、是正措置計画がこれより早く終了したことを示す証拠を製造販売業者・製造業者が提出した場合を除く。抜き打ち監査では、不適合、是正、是正措置のほか、製造販売業者・製造業者の品質管理システム及び不適合下で製造され、販売された医療機器や又は製造販売業者・製造業者の管理下の医療機器の両方に対して講じられた系統的な是正措置に重点を置くべきである。

原則として、抜き打ち監査は2名以上の監査員により行うべきであり、期間は1日未満とするべきではない。

2. 監査機関は、具体的な情報から医療機器又は製造販売業者・製造業者の重大な不適合を疑う理由が認められた場合や認定規制当局から抜き打ち監査の要請を受けた場合、抜き打ち監査を行わなければならない。このような抜き打

ち監査では、重大な不適合の具体的情報又は認定規制当局からの要請に重点を置く。

3. 製造販売業者・製造業者の営業所又は重要な受託供給者に対する抜き打ち監査は、製造販売業者・製造業者と重要な供給者との間及び監査機関と製造販売業者・製造業者との間の両方で、契約上の取決めで予見できるものとしなければならない。製造販売業者・製造業者の所在国を訪問するためにビザを要する場合には、契約上の取決めに、付属書として、製造販売業者・製造業者又は重要な受託供給者を随時訪問するための招待状及び訪問日を空欄のままとした招待状が含まれるべきである。また、当該契約上の取決めに、付属書として、重要な供給者が発行した類似の招待状も含まなければならない。当該契約上の取決めは、製造販売業者・製造業者又はその重要な受託供給者の営業所への永続的な抜き打ちでの立入りが保証されなくなった場合に、契約を終了させる権限を監査機関に与えるものでなければならない。さらに、当該契約上の取決めは、監査員の安全を確保するために監査機関が講じるべき措置も規定しなければならない。また、抜き打ち監査（安全対策を含む）に対する金銭的補償についても定めなければならない。

9.5.3 認定規制当局の要請による特別監査又は本文書に定める基準に基づく抜き打ち監査を行った監査機関は、監査の最終日から 15 日以内に、認定規制当局に監査報告書を提出しなければならない。

9.6 証明の停止、撤回、又は範囲の縮小

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

9.6.1 監査機関は、証明の停止、撤回、取消し、又は範囲の縮小を行った場合、認定規制当局に報告しなければならない。

9.7 異議申立て

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

固有の要求事項はない。

9.8 苦情

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

9.8.1 監査機関は、医療機器製造販売業者・製造業者に関して監査機関に寄せられた苦情（例：内部告発）に関する情報のうち、医療機器の安全性・有効性に関する問題又は公衆衛生上のリスクを示すものを認定規制当局に転送しなければならない。

9.9 製造販売業者・製造業者に関する記録

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

固有の要求事項はない。

10.0 監査機関に対するマネジメントシステム要求事項

10.1 選択肢

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

10.1.1 監査機関は、その監査の性質、分野及び規模に適しており、かつ、適用される医療機器に関する法律又は規制方針/プログラムの要求事項が一貫して達成されていることを裏付け、証明することができる品質管理システムを策定、文書化、実施、維持及び運営しなければならない。

10.1.2 監査機関は、本文書への適合性の記録を、15年以上保管しなければならない。

10.1.3 監査機関は、そのプロセスの特徴と傾向（監査報告書の一貫性、認められた不適合におけるバイアス、医療機器製造販売業者・製造業者からのフィードバックなど）に関する情報を提供するため、自らの監査プログラムの評価、監視及び分析を行わなければならない。

10.1.4 監査機関は、ISO/IEC 17021:2011 の第 10 条の選択肢 1 又は選択肢 2 に従う場合、医療機器の規制監査に関与するすべての所在地を対象とする内部監査を行わなければならない。

10.2 選択肢 1：ISO 9001 に従ったマネジメントシステムの要求事項

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

固有の要求事項はない。

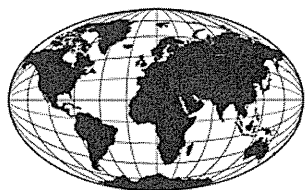
10.3 選択肢 2：マネジメントシステムに関する一般要求事項

医療機器監査機関に対する固有の要求事項

固有の要求事項はない。

11.0 監査機関の認定取消し

監査機関が適正な手続により本文書の要求事項に適合しなかった場合、監査機関の認定が取り消される。認定の取消しに関する詳細情報については、IMDRF MDSAP WG N11 を参照のこと。



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終文書

タイトル： 監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項
作成グループ： IMDRF MDSAP Work Group
日付： 2013年12月9日

IMDRF 議長 Despina Spanou

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した。本文書の複製及び使用に制限はないが、本文書の一部若しくは全文が他の文書に組み込まれた場合、又は英語以外の言語に翻訳された場合、IMDRF がこれにいかなる保証を与えることも意味するものではない。

著作権© 2013 国際医療機器規制当局フォーラム

目次

1.0	範囲.....	5
2.0	参考文献.....	5
3.0	定義.....	6
4.0	責務.....	7
5.0	公平性及び秘密保持に関する義務.....	7
6.0	初期レベルの要求事項.....	7
7.0	教育訓練に関する要求事項.....	11
8.0	監査員、技術専門家、最終レビュー者の経験に関する要求事項.....	14
9.0	力量評価.....	15
10.0	行動規範の再確認.....	16
11.0	事前に必要な要求事項、力量評価、監視の記録.....	16
12.0	是正.....	17
別添 A	-技術知識の分類例.....	18
別添 B	-力量に関する情報.....	22

序文

本文書は、世界各国の医療機器規制当局からなる任意団体である国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）により作成された。

本文書の複製、配布及び使用に制限はないが、本文書の一部若しくは全文が他の文書に組み込まれた場合、又は英語以外の言語に翻訳された場合、IMDRFがこれにいかなる保証を与えることも意味するものではない。

緒言

本文書は、Medical Device Single Audit Program（医療機器単一監査プログラム、MDSAP）のコンセプトを実行する目的で、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した一連の文書の1つである。IMDRF MDSAP WG N3 – 「Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition（規制当局による認定のための医療機器監査機関に対する要求事項）」及びIMDRF MDSAP WG N4 – 「Competence and Training Requirements for Auditing Organizations（監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項）」（本文書）の2文書は、補完的な文書である。この両文書（N3 及び N4）では、各国・地域での医療機器に関する法令及び手続に基づき監査及びその他の関連機能を実施する監査機関及び個人に対する要求事項について述べる。

また、IMDRF MDSAP WG N5 – 「Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations（医療機器監査機関の認定と監視のための規制当局による評価方法）」及びIMDRF MDSAP WG N6 – 「Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements（規制当局における評価者の力量及び教育訓練に関する要求事項）」の2文書も、補完的な文書である。この両文書（N5 及び N6）では、規制当局及びその評価者が、IMDRF MDSAP N3 及び N4 の要求事項に対する医療機器監査機関の適合性について評価（すなわち「assess」）を行う方法について述べる。

さらに、IMDRF MDSAP WG N11 では、規制当局による監査機関の評価に基づく不適合を「等級付け」する方法及び監査機関の認定又は認定の取消しを行う意思決定過程を文書化する方法について定める予定である。

上記のような一連のIMDRF MDSAP 文書は、規制に基づく監査及びその他の関連機能を実施する機関の認定及び監視において規制当局が用いる共通の要求事項を定めることにより、基礎的要素を示すものである。なお、国・地域によっては、認定プロセスが指定、通知、登録又は認証と呼ばれることに留意されたい。

IMDRF は、可能な場合、世界の規制制度の収束を促進し支援する目的で、MDSAP を作成した。MDSAP は、国民の健康を保護するという規制当局の責務と、監査機関や規制対象産業に無用な負担を強いることを回避する義務とのバランスを取ろうとするものである。IMDRF の規制当局は、各国・地域の法律上、本文書に要求事項を追加する必要がある場合には、当該事項を追加することができる。

本文書の目的は、医療機器に関する規制に基づく監査及び規制上の意思決定に関与する要員について、被認定監査機関が証明し維持しなければならない力量及び教育訓練に関する要求事項を規定することである。認定規制当局が、監査員の適格性確認や承認を行うものではなく、監査員の認定や免許付与といったことは行わない。