

目次

1.0	範囲.....	6
2.0	参考文献.....	6
3.0	定義.....	7
3.1	監査：所定の要求事項が満たされている程度を判定するために、記録、事実の陳述又はその他の関連情報を入手し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス（ISO 17000:2004）。	7
3.2	監査機関：品質マネジメントシステムに関する要求事項及びその他の医療機器の規制要件への適合性について、医療機器製造者を監査する機関。監査機関は、独立の機関の場合もあれば、規制監査を行う規制当局である場合もある。	7
3.3	規制当局：各自の法域内における医療機器の使用又は販売を管理する法的権利を行使する政府機関又はその他の機関であって、その法域内で販売される医療用品が法的要件を遵守していることを確保するために強制措置を講じることができるもの（GHTF/SG1/N78:2012）。	7
4.0	評価サイクルと評価プログラム.....	7
4.1	評価プログラムにおける役割と責務.....	9
4.2	評価プログラム内の各評価の目的.....	10
4.3	評価サイクル中の評価業務.....	10
5.0	評価方法.....	15
5.1	評価の遂行.....	16
5.2	評価のナビゲーション.....	17
6.0	監査機関のプロセスの評価.....	17
6.1	プロセス：マネジメント.....	17
6.2	プロセス：外部リソースの利用.....	20
6.3	プロセス：測定・分析・改善.....	22

6.4	プロセス：力量管理.....	25
6.5	プロセス：監査・決定プロセス.....	28
6.6	プロセス：情報管理.....	32

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）」と、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）」の2文書は、補完的な文書である。両文書（N3 及び N4）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）」（本書）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。両文書（N5 及び N6）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（「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、IMDRF MDSAP の枠組みの下で医療機器規制当局が実施する評価プログラム及び評価方法を規定することである。監査機関内の監査員が実施する製造販売業者・製造業者に対する監査と、医療機器規制当局の評価者が実施する監査機関に対する監査との混乱を避けるため、本文書では後者を「評価」とする。

1.0 範囲

本文書は規制当局による評価プログラムの内容を規定するものである。当該評価プログラムは、規制当局が IMDRF MDSAP の枠組みの下で、どのように監査機関の認定、監視、再認定を行うかを規定するものである。

認定、監視、再認定は、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 に定める要求事項に関する評価業務を用いたプロセスベースの評価方法に基づいて行う。本文書に定める評価方法は、評価プログラム内のさまざまな評価業務の遂行に用いる。

2.0 参考文献

- IMDRF MDSAP 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)
- IMDRF MDSAP 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)
- IMDRF MDSAP 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)
- ISO/IEC 17000:2004 - Conformity assessment - Vocabulary and general principles (適合性評価－用語及び一般原則)
- ISO/IEC 17021:2011 - Conformity Assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management system. (適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項)
- GHTF/SG1/N78:2012 - Principles of Conformity Assessment for Medical Device (医療機器の適合性評価の原則)
- 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)

3.0 定義

- 3.1 **監査**：所定の要求事項が満たされている程度を判定するために、記録、事実の陳述又はその他の関連情報を入手し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス（ISO 17000:2004）。
- 3.2 **監査機関**：品質マネジメントシステムに関する要求事項及びその他の医療機器の規制要件への適合性について、医療機器製造販売業者・製造業者を監査する機関。監査機関は、独立の機関の場合もあれば、規制に基づく監査を行う規制当局である場合もある。
- 3.3 **規制当局**：各自の法域内における医療機器の使用又は販売を管理する法的権利を行使する政府機関又はその他の機関であって、その法域内で販売される医療用品が法的要件を遵守していることを確保するために強制措置を講じることができるもの（GHTF/SG1/N78:2012）。

4.0 評価サイクルと評価プログラム

本文書では、規制当局が監査機関の認定のために、また、監視業務による認定の維持のために、監査機関を評価する一貫した評価サイクル及び評価プログラムを規定する。重要な事項の1つは、指定された評価チーム及び監査機関を問わず、評価プログラムの実施の一貫性を確保することである。

ISO 17011:2005 では、評価プログラムの周期を最長で5年とすることが認められている。しかし、規制対象の医療機器部門では、監査機関評価プログラムのサイクルを3年又は4年とすべきである。3年と4年のいずれのサイクルを選択するかにかかわらず、本文書に定める評価プログラムでは、認定の判断に信頼性を与えるため、必要に応じて特別評価を追加する規定を設ける。認定規制当局は、各自の評価プログラムのサイクルを特定の長さに定める前に、評価者となる人員、評価管理、出張予算などを考慮して、3年又は4年のサイクルに必要なリソースを評価しなければならない。4年サイクルを図1に示す。

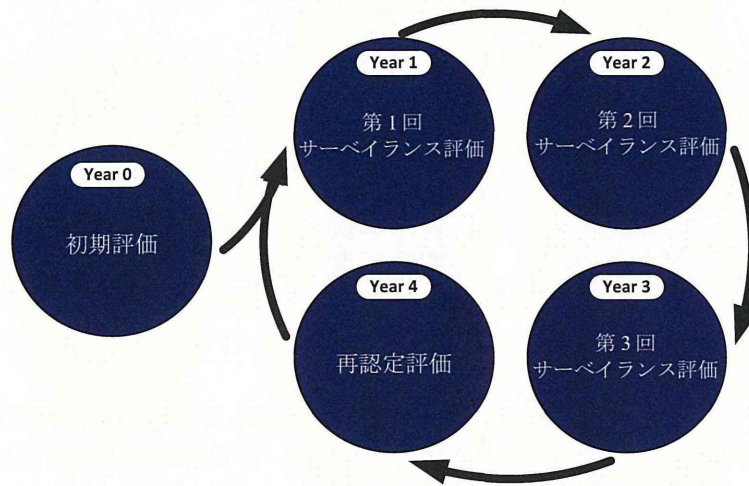


図1：4年の評価サイクル

評価サイクルには、初回評価、年次サーベイランス評価、再認定評価が含まれる。図2に、評価プログラムの各側面におけるさまざまな評価業務を示す。

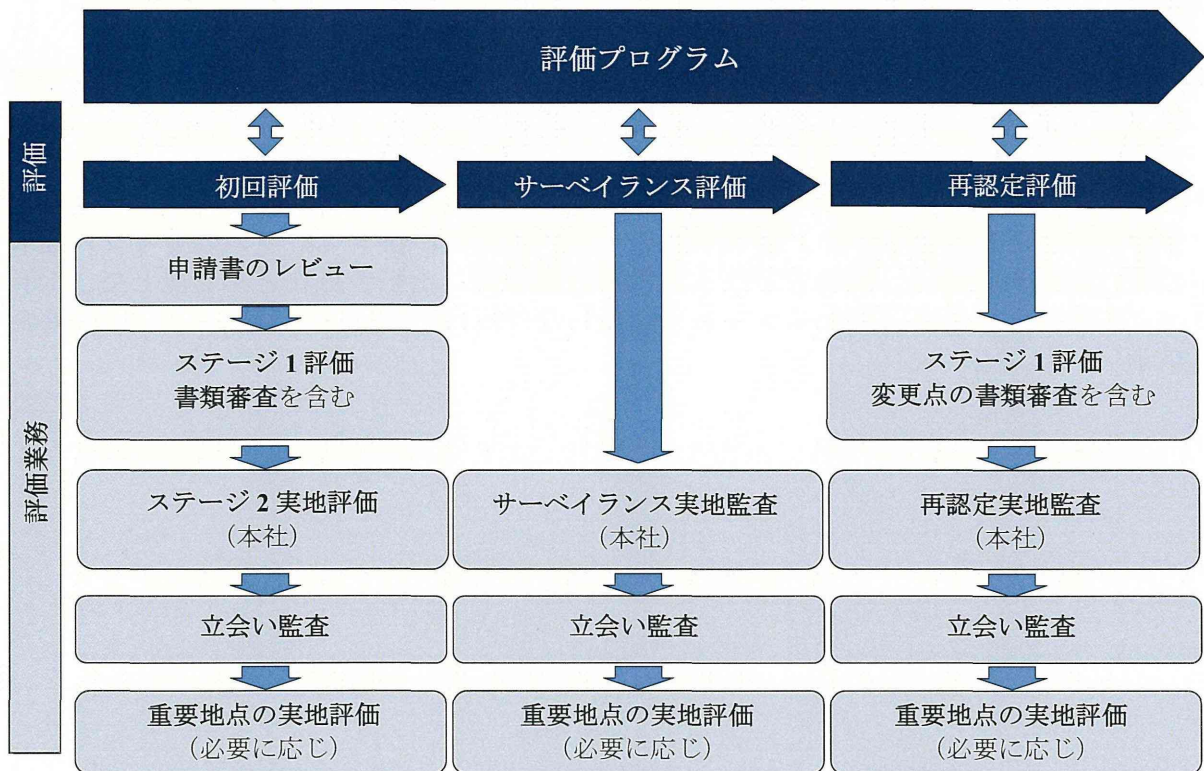


図2：評価プログラムの評価サイクル中の評価業務

評価プログラムの適用は、例えば、特定の監査機関の評価サイクル中に収集された情報を考慮して特別評価を加えるなど、必要に応じて変更することができる。

規制当局の評価計画は、下記の点を考慮すべきである。

- 当該監査機関の過去の実績（前回の評価及び見つかった不適合など）
- 当該監査機関の重要な変更点についての文書化のレビュー（認定規制当局のプログラム又は要求事項の変更に対応するために必要な変更点など）
- 当該監査機関の主な手順
- 医療機器製造販売業者・製造業者である顧客のうち、有害事象報告、コンプライアンス上の問題、その他の規制シグナルにより特定されたもののファイル（可能な場合）

4.1 評価プログラムにおける役割と責務

評価プログラムにおける主な役割と責務は、下記のとおりである。

評価チームは、必要に応じて評価チームリーダー1名と評価者1名又は複数名から成り、下記の業務を行う。

- 評価プログラムに従って評価業務を実施する。
- 監査機関の認定状況に関する推奨を行う。
- 必要に応じ、特定の監査機関に対する評価プログラムの適用の変更又は調整の推奨を行う。
- 重要地点の評価及び立会い監査の推奨を行う。
- 評価所見に対する監査機関の対応をレビューし、承認する。

評価プログラムマネージャーは、下記の業務を行う。

- 申請書及び関連情報を収集するため、また、評価業務の結果を伝えるために、監査機関との連絡窓口を務める。
- 各監査機関の評価プログラムの作成、維持、更新を行う。
- 評価業務が評価プログラムに従って計画・実行されることを確保する。
- 評価チームのメンバーを配属し、各自の役割を定め、評価業務に必要な情報をメンバーに提供する。
- 評価結果を確認し、評価業務の品質チェックを行い、最終評価結果に基づく推奨を作成する。

注：認定規制当局が2名以上の評価プログラムマネージャーを置くことを選択した場合には、各評価プログラムマネージャーは、評価業務の結果からの独立性を保つため、自らの管理する評価プログラムに係る監査機関の評価者を務めることはできない。

規制当局内の認定部門は、下記の業務を行う。

- 監査機関に対する評価プログラムの適用を承認する。
- 認定の判断を行う。

4.2 評価プログラム内の各評価の目的

初回評価の目的には、下記の事項が含まれる。

- 特定の監査機関に対する評価プログラムの個別的計画を定めること。
- 認定規制当局が特定の監査機関を認定するかどうかの意思決定をすることができるように、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などのあらゆる規制要件に対する当該監査機関のマネジメントシステムの適合性を評価すること。

サーベイランス評価の目的には、次回の再認定までの間に、当該監査機関が IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などの規制要件を引き続き充足しているという信頼を維持することが含まれる。

再認定評価の目的には、認定規制当局が当該監査機関の認定を更新するかどうかの意思決定をすることができるように、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などのあらゆる規制要件に対する当該監査機関のマネジメントシステムの継続的適合性を評価することが含まれる。

4.3 評価サイクル中の評価業務

4.3.1 申請書のレビュー

監査機関の評価に着手する前に、認定規制当局は、当該監査機関及びそのマネジメントシステムに関する情報が評価を行うために十分なものであることを確保するため、申請書及び関連情報のレビューを行わなければならない。

4.3.2 ステージ 1 評価

ステージ 1 評価は、下記の事項を目的として行わなければならない。

- 当該監査機関のマネジメントシステム文書が、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などのあらゆる規制要件をカバーしていることを確認するため、当該文書をレビューすること。
- IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などの規制要件の当該監査機関による理解を評価すること。
- 認定の範囲を定めるために必要な情報を収集すること。
- 当該監査機関の場所及び各場所固有の状況を明らかにすること。

- 当該監査機関が内部監査及びマネジメントレビューを計画・実施したかどうかを評価すること。
- 評価プログラムの個別的計画を定めるため、当該監査機関の構造、業務、マネジメントシステムを十分に理解すること。
- 当該監査機関がステージ2 実地評価を受ける準備ができているかを評価すること。
- ステージ2 実地評価における具体的なリソースの必要性を検討すること。

認定規制当局は、ステージ1 評価の一部を監査機関の本社で行うことができる。

ステージ2 実地評価において不適合に分類されるおそれのある懸念分野が見つかった場合はその指摘も含めて、ステージ1 評価の所見は記録し、監査機関に伝えなければならない。

4.3.3 ステージ2 実地評価

ステージ2 実地評価では、当該監査機関のマネジメントシステムの実施状況（有効性を含む）を評価する。

ステージ2 実地評価は監査機関の本社で行うものとし、少なくとも下記の事項を含めなければならない。

- IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などのあらゆる規制要件を満たすため、監査機関のマネジメントシステム文書の適合性を評価すること。
- 当該監査機関が、（認定のための期待事項と一致する）自らのマネジメントシステムにより、方針、手順及び目的に照らして自らの業務の実施、監視、評価、報告、レビューを行った証拠を評価すること。
- 当該監査機関のプロセスの業務管理（外部リソースにより実施される場合を含む）をレビューすること。
- 当該監査機関が内部監査及びマネジメントレビューを実施したことを確認すること。
- 認定の範囲に対する義務を実施するために必要な当該監査機関の力量及び利用可能なリソースを確認すること。

4.3.4 立会い監査

認定規制当局は、評価サイクル中に、医療機器製造販売業者・製造業者の監査において、監査機関の仕事ぶりを観察しなければならない。

立会い監査の目的は、下記の事項に関する監査機関のパフォーマンスを検証することである。

- IMDRF MDSAP WG N3 第9条の要求事項への実際の適合性
- 医療機器製造販売業者・製造業者が規制に基づく要求事項に適合するかどうかを判定する能力
- 不適合を含む監査所見について信頼できる報告を行う能力
- 必要な力量を有する監査チームを選定する能力

認定規制当局は、立ち会う監査を選択し、監査機関に知らせなければならない。認定規制当局は、さまざまな医療機器製造販売業者・製造業者に対して立会い監査を行うように努めなければならない。

立会い対象の監査を選択する際は、下記の要因を考慮すべきである。

- 製造される機器の分類
- 実施される監査の種類（初回監査か、再証明監査か）
- 監査の地理的な場所
- 配属される監査員の身元
- 用いられる製造工程及び技術
- 有害事象、製造販売後調査データなどから明らかになっている監査対象の製造販売業者・製造業者者又はその機器に関する既知の問題

立会い監査の実施に先立ち、監査機関は下記のすべての情報を認定規制当局に提供しなければならない。

- 医療機器製造販売業者・製造業者の連絡先情報
- 医療機器製造販売業者・製造業者の品質マニュアル及び（要請を受けた場合は）その他の文書
- 医療機器製造販売業者・製造業者が監査を受ける範囲
- 医療機器製造販売業者・製造業者の過去の監査報告書
- 過去の監査で見つかった不適合の状況
- 監査チームの構成（選定の根拠を含む）
- 監査チームが監査の計画を立てるために、監査機関が監査チームに提供した情報の写し
- 監査期間の根拠
- 監査計画

立会い監査中、評価者は監査の実施や結論に干渉したり、影響を及ぼしたりしないようにしなければならない。評価者と監査対象の医療機器製造販売業者・製造業者との間では、直接の意思伝達を行うべきではない。監査に関して評価者と監査チームとの間で意思伝達を行う場合は、監査の終了後に行うべきである。

立会い監査の所見は記録し、評価チームによる監査報告書のレビュー後に、監査機関に知らせなければならない。

4.3.5 監査機関の重要地点の实地評価

下記の重要な機能のいずれかが本社以外の場所（外部組織を含む）で実施される場合、認定規制当局は、評価サイクルの全体を通じて、当該重要地点で評価を行うことを検討しなければならない。

重要な機能には、下記のようなものがある。

- 認定プログラムに基づく医療機器製造販売業者・製造業者の監査に関するマネジメントシステムの方針、プロセス及び手順の作成・承認
- 医療機器製造販売業者・製造業者から提出された申請書のレビュー及び受理並びに契約の発行（監査の範囲及び期間の決定を含む）
- 監査チームの配属
- 監査報告書のテクニカルレビュー
- 監査員、技術専門家、最終レビュー者に適用される力量管理業務
- 監査機関による医療機器監査プログラムの管理、監視、監督

重要地点の实地評価は、下記の事項を目的として行われる。

- 監査機関の本社と当該重要地点との関係をレビューすること。
- 監査機関と当該重要地点との間の取決めをレビューすること（必要に応じ）。
- 監査機関の要求事項を満たすために当該重要地点で運用されているマネジメントシステムを評価すること。
- 当該重要地点で監査機関のために行われている業務について、監査機関のマネジメントシステムの要求事項への適合性又は監査機関と当該重要地点との間の取決めへの適合性を評価すること。
- 当該重要地点で監査機関のために行われている業務について、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などの対応する規制に基づく要求事項への適合性を評価すること。
- 監査機関が当該重要地点での業務を監視できるように当該地点で実施されている管理を評価すること。

4.3.6 サーベイランス実施評価

サーベイランス实地評価では、監査機関のマネジメントシステムの有効性などの実施状況を評価しなければならない。

サーベイランス実施評価は、監査機関の本社で行わなければならない、少なくとも下記の事項を内容としなければならない。

- 内部監査及びマネジメントレビューのレビュー
- 力量管理業務のレビュー
- 前回の監査で見つかった不適合について講じられた措置のレビュー
- 苦情及び不服申立ての処理
- 認定の範囲に関する監査機関の目標の達成に対するマネジメントシステムの有効性の評価
- 医療機器製造販売業者・製造業者の規制に基づく要求事項への適合性に関する監査記録及び判断の評価
- 継続的業務管理の評価
- 変更点のレビュー

サーベイランス実施評価は、年1回、ステージ2評価日の前後3ヵ月以内に行わなければならない。

認定規制当局は、評価の企画・準備の一環として、監査機関から提供された監査報告書のサンプルを確認することが望ましい。

4.3.7 再認定実地評価

再認定実地評価では、認定期間における監査機関のマネジメントシステムの性能を検討するほか、前回の評価サイクルから得られた評価報告書のレビューも行わなければならない。

監査機関、そのマネジメントシステム又は認定規制当局からの要求事項に大幅な変更が生じている状況では、再認定実地評価でステージ1評価を行う必要がある場合もある。

再認定実地評価は、下記の事項を内容としなければならない。

- 監査機関のマネジメントシステム全体の有効性を、内部・外部の変更点に照らして、また、認定範囲への当該マネジメントシステムの継続的な関連性及び適用性に照らして評価すること。
- 監査機関のマネジメントシステムが、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 などの規制に基づく要求事項に引き続き適合していることを確認すること。
- マネジメントシステムの有効性を維持することへの監査機関の尽力を確認すること。

4.3.8 特別評価

特別評価は、通常の評価サイクルに規定されているその他の評価業務に追加されるものである。特別評価は、下記のいずれかの場合に行うことができる。

- 監査機関から認定範囲の変更要請があった場合又は過去の評価結果に影響を及ぼす可能性のある変更の通知があった場合
- 監査機関の業務に関する懸念を示唆するシグナルに基づき、認定規制当局が実施する場合
- 規制当局による前回の評価業務の結果に基づく場合

5.0 評価方法

図3に、認定規制当局の評価者が6つのプロセスにより実施する評価方法を示す。この方法は、監査機関が自らの業務及び品質マネジメントシステムをどのように定めるかにかかわらず、適用される。

監査機関は、IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 並びに ISO/IEC 17021:2011 に定める要求事項に対応しなければならない。認定規制当局の評価者は、本社又は重要地点での評価に、本文書に定める評価方法を用いるべきである。下記の評価順序は、評価者が評価業務を集中的かつ効率的に行うことができるように考案・作成されたものである。しかし、評価順序は、6つのプロセスの必要な範囲を確保することに比べれば、それほど重要ではない。初回評価報告書及び再認定評価報告書は、6つのプロセスすべてに対応するものでなければならない。

評価方法はプロセスアプローチであり、次のプロセスが含まれる：(1) マネジメント、(2) 外部リソースの利用、(3) 測定・分析・改善、(4) 力量管理、(5) 監査・決定、(6) 情報管理。

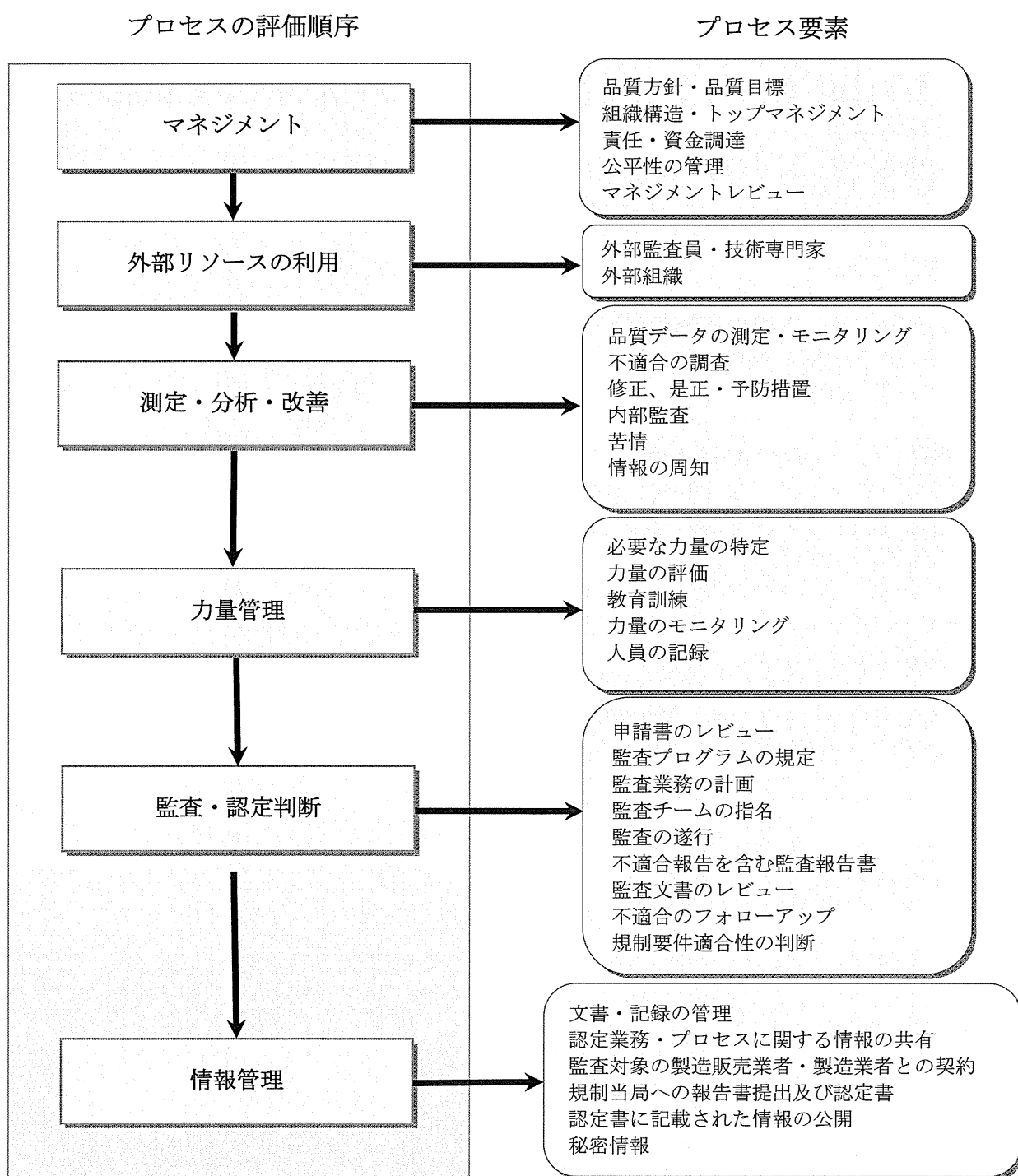


図3：評価方法

5.1 評価の実施

6つのプロセスに定める監査機関の品質マネジメントシステムの評価において、評価チームは「つながり (linkage)」に留意すべきである。監査機関の品質マネジメントシステムが有効に機能するためには、当該システムが相互関係 (つながり) のある多数のプ

プロセスを特定し、管理する必要がある。あるプロセスのアウトプットが、そのまま他のプロセスのインプットとなることも少なくなく、また、一部のプロセスの業務が他のプロセスに関連することもある。

5.2 評価のナビゲーション

評価の目標は、医療機器が発売された時点での規制要件適合性への信頼をもたらす判断を監査機関が行うことを確保することである。

各プロセスで、評価チームは、当該プロセスの結果及び目的が達成され、対応するリスクが適切に対処されたかどうかを判定する評価業務を達成することが要求される。評価業務の説明中には、ISO/IEC 17021:2011 の該当条項並びに IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 の条項が参照されている。それらの参照は、評価においてすべての要求事項が対応されたことを評価者が確認する際に役立つように記載されている。

評価においては、評価業務にリストアップされている所定の要求事項を監査機関が満たしていないと認められる事例に評価者が留意すること、また、当該不適合が適切な詳細さで記録されることが重要である。

不適合間の潜在的相関関係には、特に注意を払うべきである。例えば、監査・決定プロセスと力量管理プロセスの両者における不適合の評価は、併せると重要なものとなる可能性がある。医療機器製造販売業者・製造業者の規制に基づく要求事項への適合性を判定するためには、医療機器製造販売業者・製造業者に対する監査の計画、力量を有する監査員の配属及び意思決定の体系的な特性評価が不可欠だからである。

6.0 監査機関のプロセスの評価

本条では、評価チームにより評価される各プロセスを説明する。各評価プロセスについて、目的、結果、当該プロセスに関するリスク、当該プロセスのための具体的業務のリストを示す。

6.1 プロセス：マネジメント

6.1.1 目的

マネジメントプロセスを評価する目的は、医療機器製造販売業者・製造業者の規制に基づく要求事項への適合性についての監査及び判断に関するあらゆる業務を管理するために十分かつ有効な品質マネジメントシステムが、監査機関により設置され維持されていることを、トップマネジメントが確保していることを検証することである。この評価の締めくくりには、トップマネジメントが尽力していること及び監査機関のマネジメントシステムが効果的に実施されていることを確認するために、管理プロセスを熟考すべきである。

6.1.2 結果

マネジメントプロセスの評価の結果として、当該監査機関が下記に該当するかどうかを客観的証拠により明らかにする。

- A) 当該監査機関のマネジメントシステムに必要なプロセス、当該機関全体への当該プロセスの適用、及び当該プロセスの順序と相互作用を明らかにしている。
- B) 医療機器製造販売業者・製造業者に対する有効な監査及び下記の点についての判断を支援するマネジメントシステムを設置している。
 - 1) 医療機器製造販売業者・製造業者の規制に基づく要求事項への適合性
 - 2) 当該医療機器製造販売業者・製造業者が遵守する義務を負う法的要求事項、契約上の要求事項などの要求事項の遵守を確保する能力
- C) 品質方針と一致する品質目標を当該監査機関内の該当部門及び該当レベルで定め、当該品質目標の継続的な適切性が定期的に確認されることを確保している。
- D) 十分なリソース及び有能な人員を投入している。
- E) 品質が損なわれないことを確保するため、人員に責務と権限を割り当て、組織構造を確立している。
- F) 監査及び決定に関し、公平性の管理、秘密情報の保護、及び透明性のための手順を規定し、文書化し、実施している。
- G) マネジメントシステム及びそのプロセスの継続的有效性を確保している。

6.1.3 このプロセスに関するリスク

マネジメントプロセスが不全に陥ると、下記のリスクがもたらされる。

- 監査機関の実務の一貫性欠如
- 監査・決定業務に関与する監査員・職員の公平性欠如
- 監査・決定業務に関与する監査員・職員の力量不足
- 監査に対する信頼性の欠如
- 決定に対する信頼性の欠如
- 認定規制当局との適正なコミュニケーションの不足により、違反医療機器製造販売業者・製造業者を標的とした強制措置の実施が妨げられる。

6.1.4 評価業務

6.1.4.1 法的責任、責任、資金調達に関する文書化をレビューする。監査機関候補としての適格性を検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：5.1.1, 5.3.1, 5.3.2
--

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.3.1, 5.3.2

- 6.1.4.2 品質マニュアル及び要求されるマネジメントシステム文書が規定され、文書化されていることを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.3.1, 10.3.2

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.7, 10.1.1

- 6.1.4.3 品質方針及び品質目標が、監査機関内の該当部門及び該当レベルで定められていることを検証する。当該品質目標が測定可能なものであり、品質方針と一致していることを確保する。品質目標を達成するために適切な措置が講じられていることを確認する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：10.3.1, 10.3.5

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし

- 6.1.4.4 監査機関の組織構造及び関連文書をレビューし、当該関連文書に責務と権限に関する規定が盛り込まれていることを検証する。上記業務には、プログラム全体の担当部門、規制当局との迅速な情報交換を担当する部門のほか、品質マネジメントシステムに関する要求事項が効果的に定められ、維持されることを確保するとともに、品質マネジメントシステムの性能及び改善の必要性についてトップマネジメントに報告することを担当する部門を特定することが含まれない。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.2.2, 7.2.1, 7.2.3, 10.3.1

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 7.1.4, 8.7.1

- 6.1.4.5 監査機関の監査員（技術専門家、チームリーダーを含む）及び人員が、監査機関のすべての業務をカバーし、監査業務の量を処理するために十分であることを、監査機関が分析済みであることを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：7.2.2

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし

6.1.4.6 監査機関が公平性管理のための手順を規定し、実施していることを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：5.2.1 – 5.2.13, 5.3.2, 6.2.1 – 6.2.3, 7.3, 7.5.2

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.1 – 5.2.10, 6.2.1, 7.1.6, 7.3.1, 9.1.3
--

6.1.4.7 マネジメントレビューが計画どおりの間隔で行われていることを検証する。また、品質マネジメントシステムが **ISO/IEC 17021:2011** 並びに **IMDRF MDSAP WG N3** 及び **N4** の適用されるすべての要求事項に適合することを確保するため、マネジメントレビューに、品質方針・品質目標・マネジメントシステムの適切性及び有効性のレビューが含まれていることを、検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：10.2.4, 10.3.5

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし

6.2 プロセス：外部リソースの利用

6.2.1 目的

外部リソースの利用プロセスの目的は、監査機関のために外部監査員、外部技術専門家又は外部組織が行うすべての業務も、当該監査機関の管理下に置かれることを確保することである。

6.2.2 結果

外部リソースの利用プロセスの評価の結果として、当該監査機関が下記に該当するかどうかを客観的証拠により明らかにする。

- A) 外部リソースが行った業務を管理（力量、公平性、秘密保持の管理を含む）するための適切な方法（手順と基準）を規定し、文書化し、実施している。
- B) 監査業務に関する力量要件、並びに規制要件適合性に関する最終レビュー及び判断が、当該監査機関に留保されることを確保する、外部リソースとの適切な取決めを文書化し、実施している。
- C) 秘密保持及び公平性の管理を確保するための当該監査機関の要求事項及び規定を外部リソースが適用するという誓約が盛り込まれた書面による取決めを、外部リソースと締結している。

D) 外部リソースにより行われた業務の結果をレビューする十分な力量を有する。

6.2.3 このプロセスに関するリスク

外部リソースの利用プロセスが不全に陥ると、下記のリスクがもたらされる。

- 業務管理不足により、所期のサービスを外部リソースが提供する能力に直接の影響が及ぶ。
- 認定規制当局の要求事項に対する外部リソースによる業務の適合性に対する監査機関の管理不足

6.2.4 評価業務

6.2.4.1 監査機関がいつ、どのように外部リソースを利用するかを明らかにする。外部リソースの利用について監査機関が実施している統制手段（力量、公平性、秘密保持、利益相反など）を検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：7.5, 8.5.1

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.7, 7.2.1, 7.5.1, 7.5.2, 8.5.1, 8.5.2

6.2.4.2 監査機関が、規制要件適合性に関する監査業務、最終レビュー及び判断についての力量要件の維持を確保するため、外部リソースと契約による取決めを有することを検証する。当該取決めは、認定規制当局が外部リソースによる業務を監査し、又はこれに立ち会うことができるものでなければならない。また、当該取決めは、秘密保持及び公平性の管理を確保するための監査機関の要求事項及び規定を外部リソースが適用するという誓約が盛り込まれたものでなければならない。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：5.1.3, 7.3, 7.5, 8.5.1

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.7, 7.1.6, 7.2.1, 7.3.1, 7.3.3, 7.5.1, 7.5.3, 8.5

6.2.4.3 監査機関が、外部リソースにより行われた業務の結果及び適切性をレビューするために、また、提供された客観的証拠の有効性を、判断を行うにあたり検証するために、十分な内部的力量を有することを検証する。

適用される要求事項