

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：該当なし  
 IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：7.3.2, 7.5.2

## 6.3 プロセス：測定・分析・改善

### 6.3.1 目的

測定・分析・改善プロセスの目的は、下記の事項を検証することである。

- 監査、監査員の力量、規制要件適合性に関する判断、及び監査機関のマネジメントシステムに関する情報が収集されていること。
- 現実の不適合及び潜在的な不適合を明らかにするため、当該情報が分析されていること。
- 現実の不適合及び潜在的な不適合が調査されていること。
- 必要に応じ、有効な修正、是正措置、予防措置が行われていること。

上記で収集された情報の傾向が好ましくなく、評価で不適合が認められた場合は、下記のものを選択するために当該情報を利用することができる。

- 力量管理プロセスの評価においてレビューする監査員適格性確認ファイル
- 医療機器製造販売業者・製造業者ファイル
- 外部リソースの利用プロセスの評価における契約・監視記録

### 6.3.2 結果

測定・分析・改善プロセスの評価の結果として、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) ISO/IEC 17021:2011 並びに IMDRF MDSAP WG N3 及び N4 の要求事項に対応する測定・分析・改善のための手順を規定し、文書化し、実施している。
- B) 現実の不適合及び潜在的な不適合を明らかにするため、内部監査、外部評価、苦情などの適切な品質データ源を特定し、分析、監視している。
- C) 現実の不適合及び潜在的な不適合を調査している。
- D) 必要に応じ、修正、是正措置、予防措置を行っている。
- E) 上記措置の有効性を確認している。

### 6.3.3 このプロセスに関するリスク

測定・分析・改善プロセスが不全に陥ると、下記のリスクがもたらされる。

- 必要に応じ不適合及び潜在的な不適合を発見し、是正する監査機関の能力に対する保証不足

- 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機関の判断に対する保証不足

#### 6.3.4 評価業務

- 6.3.4.1** 監査機関のマネジメントシステムの妥当性、適合性、一貫した実施及び有効性を測定、監視、分析、改善するための文書化された手順が規定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：7.2.10, 7.5.4

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.4, 7.1.6, 10.1.1, 10.1.3, 10.1.4

- 6.3.4.2** 監査機関が現実の不適合及び潜在的な不適合を明らかにするため、適切な品質データ源及び適切なプロセスを監視しているかどうかを判定する。当該品質データには、内部監査、外部評価、苦情、外部リソースの利用が含まれなければならない。監視・測定業務が、監査員の力量、監査のパフォーマンス、規制要件適合性に関する判断、力量管理プロセス及び監査・決定プロセス全体を通じた行動規範の遵守状況を対象とし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：5.2.10, 7.1.3, 7.2.10 – 7.2.12, 7.5.4

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.4, 6.1.5, 7.1.3, 7.1.6, 10.1.3, 10.1.4

- 6.3.4.3** 発見された不適合の根本原因及び（可能な場合は）潜在的な不適合の根本原因を明らかにするために調査が行われているかどうかを判定する。調査が当該不適合のリスクに見合ったものであることを確認する。必要に応じ、修正、是正措置、予防措置が決定、実施、文書化され、有効であり、遂行された監査や行われた決定に悪影響を及ぼさなかったことを確認する。是正措置及び予防措置が、見つかった不適合又は潜在的な不適合のリスクに見合ったものであることを確保する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：10.3.7, 10.3.8

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし

- 6.3.4.4** 監査機関による是正措置に、認定規制当局への報告を要するものがあるかどうかを判断する。かかる報告には、監査機関の認定に関する変更が含まれることがある。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：該当なし

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：8.7.3, 8.7.4, 8.7.5

- 6.3.4.5** 監査に関する要求事項に適合しない監査に関する情報が、規制に基づく要求事項への適合性に関する判断を行うにあたり考慮されることを確保するため、かかる監査が発見され、調整されることを確保するための統制手段が整備されていることを検証する。適切な判断が行われ、正当性が示され、記録さ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：9.1.15, 9.3, 10.2

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：9.1.1, 9.1.2, 10.1.3

- 6.3.4.6** 報告書のリリース後又は規制に基づく要求事項への適合性判断後に、不適合が発見された場合には、当該不適合のリスク又は潜在的リスクに見合った適切な措置が講じられていることを確認する。認定規制当局に適切な通知が行われたことを確認する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：10.2

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：8.7.3, 8.7.4, 9.6.1

- 6.3.4.7** 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 に定める確立された要求事項のほか、認定規制当局の適用される要求事項に適合することを確保するため、内部監査が計画どおりの手配及び文書化された手順に従って行われていることを検証する。内部監査の対象に、監査対象分野に対する監査員の独立性の手当て、修正、是正措置、フォローアップ業務のほか、是正措置の検証が含ま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：10.3.6.1, 10.3.6.2, 10.3.6.3, 10.3.6.4  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：10.1.4

- 6.3.4.8** 監査機関が、苦情処理のための有効なプロセス並びに苦情に関連する不適合の原因調査及び測定・分析・改善プロセスへのインプットを行うための有効なプロセスを有することを確認する。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唆する可能性のある医療機器製造販売業者・製造業者に関する苦情についての情報を、監査機関が認定規制当局に送付することを義務づける手順が実施されていることを検証する。それらの手順が適正かつ迅速に実施されていることを確認する。苦情処理プロセスから不服申立てプロセスへの移行がどのように認められているかを評価する。

## 適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.7, 9.8  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：9.5.2.2, 9.8.1

- 6.3.4.9** 監査機関による調査の結果、外部リソースによる業務が不適合又は苦情の一因となったと判断された場合は、関係当事者間で関連情報が交換されたことが記録から認められることを検証する。

## 適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.8, 10.3.7, 10.3.8  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし

- 6.3.4.10** 測定・分析・改善プロセスの関連アウトプットがマネジメントレビューへのインプットであるかどうかを判断する。

## 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

## 6.4 プロセス：力量管理

### 6.4.1 目的

力量管理プロセスの目的は、監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者のほか、監査及び関連業務に關与するすべての人員が、所定の基準に従い力量を証明済みであることを確保することである。また、力量管理プロセスは、監査機関がその認定範囲をカバーする有能な人員を利用することも確保しなければならない。このことは、監査・決定プロセスの結果の信頼性を確保する上で不可欠である。

#### 6.4.2 結果

力量管理プロセスの評価の結果として、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. 当該監査機関の認定範囲に対して有効な機関であるために必要な力量を特定している。
- B. 監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者のほか、監査及び関連業務の管理・遂行に關与するすべての人員について、その力量を評価し監視する方法（手順及び基準）を規定し、文書化し、実施している。
- C. 監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者のほか、監査及び関連業務の管理・遂行に關与するすべての人員について、教育訓練の必要性を把握しており、教育訓練を与える方法を有する。
- D. 力量管理プロセスが有効に実施されていることを証明する記録を保管している。
- E. 当該監査機関による評価方法の有効性、及び力量管理プロセス全体の有効性を証明している。

#### 6.4.3 このプロセスに関するリスク

力量管理プロセスが不全に陥ると、下記のリスクがもたらされる。

- 力量不足のため、監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者が、規制に基づく要求事項への適合性を評価するための重要な要素を特定し、当該適合性に関する適切な判断を行い、適切な決定を行うことができないおそれ

#### 6.4.4 評価業務

- 6.4.4.1 認定範囲に対して必要な力量を、監査機関が特定していることを検証する。規制に基づく要求事項への適合性に関する判断に直接関係のある事項について助言を行うために必要な専門知識を、監査機関が利用できることを検証する。

##### 適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：7.1.1, 7.1.4, 7.2.1, 7.2.9

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.1, 6.1.3, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2.1, 7.3.2

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：該当なし

- 6.4.4.2 監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者のほか、監査及び関連業務に関与する人員について、初回力量評価を行うための手順及び基準を、監査機関が規定し、文書化し、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：7.1.2, 7.1.3, 7.2.4, 7.3, 7.5

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.1, 7.1.1, 7.2.1, 7.3.2, 7.3.4, 7.5.2, 7.5.4

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：6, 9

- 6.4.4.3 監査及び関連業務に伴う職務を遂行する力量を有すると評価された監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者を含む人員（外部リソースを含む）のリストを、監査機関が保管していることを検証する。当該リストが常に最新の状態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：7.1.3, 7.1.4.1, 7.2.3, 9.2.2.5

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.6, 7.2.1, 7.3.2, 7.5.2

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：11

- 6.4.4.4 監査機関が教育訓練の必要性を把握し、当該教育訓練を受ける機会を提供し、監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者のほか、監査及び関連業務に関与するすべての人員（外部リソースを含む）が当該教育訓練を受講済みであることを確保していることを検証する。教育訓練には、**IMDRF MDSAP** 固有の要求事項も含まなければならない。監査機関は、人員が最新の手順書一式を閲覧できることを確保しなければならない。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：7.2.3, 7.2.6, 7.2.8

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.3, 7.1.3, 7.2.1

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：7, 8

- 6.4.4.5 監査及び関連業務に関与するすべての人員の力量及び業績を監視する方法（手順及び基準）を、監査機関が規定し、文書化し、実施していることを検証する。

人員が力量基準を満たさなくなった場合は、力量状況が更新されることを検証する。是正計画が実施されているかどうかを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：7.2.10, 7.2.11, 7.2.12

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.1, 6.1.6, 7.4.1

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：9, 12

**6.4.4.6** 監査員、技術専門家、プログラム管理者、最終レビュー者のほか、監査及び関連業務に關与するすべての人員について、力量評価が実施され、教育訓練が行われ、秘密保持・公平性・行動規範に関する尽力がなされていることが、記録から認められることを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：5.2.13, 7.4

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.9, 7.1.6, 7.4.1

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：4, 5, 10, 11

**6.4.4.7** 力量評価方法及び力量管理プロセスの有効性を、監査機関が証明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：7.1.3, 7.2.5, 7.2.7, 7.2.8

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし

IMDRF MDSAP WG N4 の次の各項：該当なし

## 6.5 プロセス：監査・決定プロセス

### 6.5.1 目的

監査・決定プロセスの目的は、医療機器製造販売業者・製造業者からの監査その他の関連業務の依頼のマネジメントを管理することである。このプロセスには、申請書のレビュー、監査プログラムの規定、監査の計画及び遂行、報告書のレビュー、意思決定、監査プログラムの見直し、認定維持のために必要な次回監査（特別監査を含む）の計画が含まれる。

## 6.5.2 結果

監査・決定プロセスの評価の結果として、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. 監査・決定プロセスの管理のための方法（手順及び基準）を規定し、文書化し、実施している。
- B. 認定規制当局の所定の監査サイクルに従って、各製造販売業者・製造業者に対する監査プログラムを定め、実施している。
- C. 監査プログラムに従って、監査（力量を有する監査チームの配属を含む）を計画し、実施している。
- D. 監査所見に応じた製造販売業者・製造業者による修正及び是正措置のレビューを行っている。
- E. 監査の結果及び製造販売業者・製造業者からの回答のレビューに基づき、信頼できる一貫した決定を行っている。
- F. 決定に従ったフォローアップ業務を行っている。
- G. 不服申立てを有効に評価し、不服申立てに関する適切な判断を行っている。
- H. 監査・決定プロセスが有効に実施されたことを示す記録を保管している。

## 6.5.3 このプロセスに関するリスク

監査・決定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・決定プロセスに関する管理不足により、結果が一貫性を欠き、監査機関からのアウトプットに対する信頼性が影響を受けるおそれ

## 6.5.4 評価業務

**6.5.4.1 ISO/IEC 17021:2011 第9条**に関し、**IMDRF MDSAP N3**で義務づけられる文書化された手順を、監査機関が有することを検証する。

<p>適用される要求事項</p>
------------------

<p>ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.1.4.1, 9.6.1, 9.7.1</p>
---

<p>IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：9.1.1</p>
--------------------------------------



**6.5.4.2** 監査機関が、監査要請及び変更通知のレビュー、並びに過去の監査で収集された情報を考慮して、監査サイクル全体に対応する各医療機器製造販売業者・製造業者ごとのプログラムを定め、レビューし、（必要に応じて）更新したことを検証する。また、監査機関が当該プログラムに従って監査を計画していることを検証する。これには、認定規制当局の要求事項に応じて監査期間を決定していること、また、医療機器製造販売業者・製造業者の具体的状況を考慮して、監査対象とする関連施設及び重要な供給者を特定していることが含まれる。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：8.6.3, 9.1.1, 9.1.2.2.1, 9.1.2.2.2, 9.1.2.2.3, 9.1.2.3, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.1.8, 9.2.1, 9.2.2.1, 9.2.2.2, 9.2.3, 9.3.1, 9.4.1, 9.5  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：8.8.1, 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3, 9.3.1, 9.4.2, 9.4.4, 9.4.5, 9.5.1, 9.5.2(1 及び 2)

**6.5.4.3** 監査機関が各監査に必要とされる力量を有する監査チームを選定し、配属したことを検証する。監査機関が監査チームに対し、監査の範囲、目的、監査計画業務、監査チームメンバーへの責務の割り当て業務を伝達したことを検証する。監査機関が医療機器製造販売業者・製造業者に対し、監査チームの構成及び監査計画を通知したことを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：7.2.4, 7.2.5, 7.2.7, 9.1.3.1 – 9.1.3.4, 9.1.6, 9.1.7, 9.1.8, 9.2.2.3, 9.2.2.4  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.8, 7.3.1, 7.4.1, 7.5.1, 9.1.4, 9.5.2(1)

**6.5.4.4** 監査機関が監査プログラム及び認定規制当局の要求事項に従って監査を遂行したことを検証する。監査報告書に対する要求事項（IMDRF MDSAP WG N3 に定める不適合の等級付け、認定規制当局の要求事項を含む）が満たされたことを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.1.9, 9.1.10, 9.2.3, 9.3.2.1, 9.3.2.2, 9.4.2  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：8.2, 9.1.2, 9.1.3, 9.2.1, 9.2.2, 9.2.4, 9.2.5, 9.3.1, 9.4.1

**6.5.4.5** 製造者の監査中に発見された不適合に対する対応を、監査機関がレビューしたことを検証する。必要な原因分析のほか、修正や是正措置についての関連計画を、監査機関が適切に要求し、レビューしたことを検証する。監査機関が、当該措置の実施及び有効性を検証し、必要に応じて特別監査を遂行したことを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.1.11, 9.1.12, 9.1.13, 9.5.2  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：9.5

**6.5.4.6** 監査機関が監査報告書及びその他すべての関連情報をレビューし、規制要件適合性に関する一貫した判断を行ったことを検証する。認定の停止、撤回又は範囲縮小について行われた決定が、認定規制当局の要求事項と一致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：5.1.3, 9.1.14, 9.1.15, 9.2.2.5, 9.2.4, 9.2.5, 9.3.3, 9.4.3, 9.6.1, 9.6.2, 9.6.4, 9.6.5,  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.7, 7.3.1, 7.5.1, 9.2.6, 9.4.3, 9.4.5

**6.5.4.7** 監査機関が決定を実行し、フォローアップ・レビュー及びフォローアップ監査（抜打ち監査を含む）を遂行したことを検証する。

適用される要求事項

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.1.13, 9.5.2, 9.6.3, 9.6.4  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：9.5, 9.6.1

**6.5.4.8** 監査機関が不服申立てを評価し、これに関する決定を行ったことを検証する。不服申立てが、測定・分析・改善プロセスへのインプット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：9.7  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.7, 9.1(適用除外)

#### 6.5.4.9 監査機関が、監査・決定業務に関する記録を保管したことを検証する。

適用される要求事項
-----------

ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：9.9
------------------------------

IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：該当なし
------------------------------

### 6.6 プロセス：情報管理

#### 6.6.1 目的

情報管理プロセスの目的は、監査機関、医療機器製造販売業者・製造業者、規制当局、公衆の間の効果的な文書管理及びコミュニケーションを確保することである。情報管理プロセスでは、必要なレベルの秘密保持を確保しなければならない。

#### 6.6.2 結果

情報管理プロセスの評価の結果として、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. 有効な文書管理プロセスを確立している。
- B. 規制当局及び公衆に対し、自らの活動及び顧客に関する適切な情報を提供している。
- C. 自らの顧客と適切な契約上の取決めを締結している。
- D. 秘密保持のための適切な取決めを実施している。

#### 6.6.3 このプロセスに関するリスク

情報管理プロセスが不全に陥ると、下記のリスクがもたらされる。

- 内部文書の管理不足による不適切な監査や決定
- 外部者と共有する情報の管理不足により、不正確な情報や陳腐化した情報、誤解を招く情報が提供されるおそれ
- 秘密情報の漏洩

#### 6.6.4 評価業務

**6.6.4.1** 品質マネジメントシステムにより要求される文書・記録の管理手順が規定され、文書化され、実施されていることを検証する。監査機関が管理文書の記録及び旧版各 1 通以上を 15 年以上保管し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：9.9.3, 9.9.4, 10.3.3, 10.3.4  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：10.1.2

**6.6.4.2** 監査機関が、自らの監査プログラムを説明する情報を公開し、又は要請に応じて提供したことを検証する。

適用される要求事項  
ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：8.1.1, 8.1.2, 9.7.2, 9.8.1  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.6

**6.6.4.3** 監査機関が、監査・決定プロセスに関する詳細情報（苦情・不服申立ての処理プロセス、手数料を含む）を、医療機器製造販売業者・製造業者に提供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：8.6.1, 8.6.2,  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.2.6

**6.6.4.4** 監査機関が医療機器製造販売業者・製造業者と、両当事者の責務を定めた契約上の取決めを締結していることを検証する。当該契約上の取決めが、監査機関による監査を認定規制当局が観察し、評価することを認めるものであることを検証する。当該契約上の取決めが、認定規制当局に対し、秘密保持契約を締結している他の規制当局と情報交換を行う許可を与えるものであることを検証する。当該契約上の取決めが、医療機器製造販売業者・製造業者の適合性状況を表す表現に関する要求事項、及び適合性状況の不正利用又は不実表示に対処する措置を定め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：5.1.2, 8.4, 8.5, 8.6.3, 9.5.1, 9.6.3, 9.6.6  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：5.1 (適用除外), 5.1.4, 5.1.5, 8.7.4, 8.8.1, 9.5.1, 9.5.2(3)

**6.6.4.5** 監査機関が、規制要件を満たす監査報告書及び認定書のほか、要求・要請を受けたその他の報告書や連絡を、認定規制当局に提供するための統制手段を実施したことを検証する。

適用される要求事項

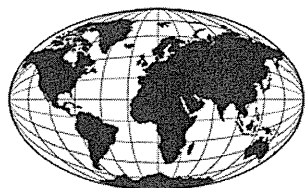
ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：8.2  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：6.1.3, 8.2, 8.7, 9.2.2, 9.4.6, 9.5.3, 9.6.1, 9.8.1

**6.6.4.6** 監査機関が、適合性状況、又は認定の付与、停止若しくは撤回に関する情報を公開し、又は要請に応じて提供したことを検証する。

適用される要求事項  
ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：8.1.3, 8.1.4, 8.3, 9.6.3, 9.6.7, 9.8.10  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：8.3.1, 8.8.1

**6.6.4.7** 監査機関が、秘密保持のための手順及び法的強制力を有する取決めを規定し、文書化し、実施していることを検証する（IMDRF MDSAP の要求事項又は法律により開示が義務づけられる場合を除く）。

適用される要求事項  
ISO/IEC 17021:2011 の次の各項：8.5, 9.9.3  
IMDRF MDSAP WG N3 の次の各項：8.5, 8.7, 8.8



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

## 最終文書

タイトル： 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

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.....	6
3.0	定義.....	6
4.0	責務.....	7
5.0	義務.....	8
6.0	入門段階での要求事項.....	8
7.0	教育訓練要件.....	12
8.0	主任評価者及び評価者の経験に関する要求事項.....	14
9.0	力量評価.....	14
10.0	事前に必要な要求事項、力量評価、監視の記録.....	15
11.0	是正.....	16
	別添 A – 力量マトリックス.....	17

## 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）」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）」（本書）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、医療機器製造販売業者・製造業者に対する規制に基づく監査を実施する監査機関の評価に関与する要員について、規制当局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。

本文書に定める要求事項は、IMDRF MDSAP N3文書への適合性の評価において、評価及び認定判断に関与する要員に対するものであり、下記の事項を内容とする。

- 知識、技能、能力に関する規定
- 評価及び認定判断における役割に基づくさまざまな力量レベルに関する基準
- 規制当局における評価者の評価及び職能開発への支援
- 教育訓練の必要性を認識するための基盤の規定

## 1.0 範囲

本文書は、監査機関の評価を行う規制当局に適用される。本文書自体及び本文書に定める要求事項を遵守することによって、規制当局の要員が、監査機関を認定するための評価を行ったり、監査機関を認定する判断に参加したりする前に、必要な力量を有し、必要な教育訓練を受けていることが確保され、これにより、監査機関に対する評価が一貫性を欠いたり無益なものとなったりするリスクが軽減される。別添 A に示す力量マトリックスには、教育訓練に関する要求事項が記載されており、評価及び認定判断に関与する要員のためのプログラムを策定する際に役立つ。

本文書の範囲内で規制当局が担当する機能及び割り当てられた各役割の独立性を、表 1 に示す。

機能	評価	意思決定
評価チームの力量要件の判定、評価チームのメンバーの選定、及び評価期間の決定を行うため、評価申請のレビューを行う。	-	プログラム管理者
監査機関のマネジメントシステムの評価	主任評価者/ 評価者	-
監査機関の力量の評価 (IMDRF MDSAP WG N4)	主任評価者/ 評価者	-
監査機関による規制要件の遵守状況の評価 (IMDRF MDSAP WG N3)	主任評価者/ 評価者	-
評価結果の承認	-	認定責任者

表 1：規制当局の機能と役割

## 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 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)
- GHTF/SG1/N78:2012 - *Principles of Conformity Assessment for Medical Device* (医療機器の適合性評価の原則)
- ISO 9000:2005 - *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* (品質マネジメントシステム—基本及び用語)
- 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)

## 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 評価：評価基準が満たされている程度を判定するために、評価の証拠を入手し、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。
- 3.3 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。

- 3.4 **監査員**：監査を行うための、実証された個人的特質及び力量をもった人（ISO 9000:2005 第 3.9.9 条）。
- 3.5 **評価者**：監査機関の評価を行うための、実証された個人的特質及び力量をもった規制当局の職員。
- 3.6 **力量**：実証された個人的特質、並びに知識及び技能を適用するための実証された能力（ISO 9000:2006 第 3.9.14 条）。
- 3.7 **主任評価者**：評価チームを指揮する責任を負う個人。主任評価者は、評価チームを運営し、評価計画を作成し、評価に関する会合を行い、正式な評価報告書を提出する。
- 3.8 **プログラム管理者**：評価チームの力量要件の判定、評価チームのメンバーの選定、及び評価期間の決定を行うため、評価申請のレビューを行う人。
- 3.9 **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）。
- 3.10 **認定責任者**：評価業務のレビュー及び評価結果の承認について責任を負う人。

#### 4.0 責務

規制当局は、評価及び認定判断に関与する要員が、本文書に定める所定の力量要件に適合することを実証する証拠を収集し、保管する責任を負う。

規制当局は、(1) まず、評価及び認定判断に関与する職員が、実証された力量に基づき、本文書に定める要求事項に照らして適格性を有することを確認し、(2) 評価及び認定判断に関与する要員の力量が継続的に維持されることを確保し、(3) 必要に応じ、適切な支援及び資源を要員に提供し、(4) 認定プロセスに関与する各人について、上記業務の記録を保管するための、文書化されたプロセスを備えていることが期待される。訓練中の評価者を評価チームに組み入れることはできるが、訓練中の評価者は主任評価者の指示又は指導を受けずに評価を行ってはならない。

本文書に規定する力量基準及び教育訓練要件を改善するため、規制当局は、要請を受けた場合、評価及び認定判断に関与する要員の力量要件に関する経験について、IMDRF に意見を述べなければならない。