

目次

30		
31		
32	はじめに.....	4
33	1.0 序文.....	4
34	2.0 適用範囲.....	4
35	3.0 目的.....	5
36	4.0 作成理由.....	5
37	5.0 参照文書.....	5
38	6.0 定義.....	6
39	7.0 複数施設を有する製造業者のための監査プログラム.....	7
40	7.1 監査プログラムの目的と基準.....	9
41	7.1.1 監査プログラムの目的.....	9
42	7.1.2 監査プログラム基準.....	9
43	7.2 監査プログラムの適用範囲.....	9
44	7.3 監査プログラムの作成.....	10
45	7.3.1 個々の施設監査の目的、基準、および適用範囲.....	10
46	7.3.2 監査順序.....	11
47	7.3.3 必要な資源の判定.....	11
48	7.3.4 コミュニケーションと報告の必要性の判断.....	12
49	7.3.5 監査プログラム準備の完了.....	12
50	8.0 監査プログラムの実施.....	13
51	8.1 個々の施設監査の実施.....	13
52	8.1.1 初回会議.....	14
53	8.1.2 サブシステムの監査.....	14
54	8.1.2.1 マネジメントサブシステム.....	14
55	8.1.2.2 設計・開発サブシステム.....	14
56	8.1.2.3 製品文書化サブシステム.....	14
57	8.1.2.4 製造及びプロセス管理サブシステム.....	15
58	8.1.2.5 是正処置及び予防処置 (CAPA) サブシステム.....	15
59	8.1.2.6 購入管理サブシステム.....	15
60	8.1.2.7 文書化及び記録サブシステム.....	15
61	8.1.2.8 顧客関連プロセスサブシステム.....	15
62	8.1.3 最終会議.....	16
63	8.1.4 監査報告書.....	16
64	8.2 監査プログラムの総合.....	16
65	8.2.1 全体の監査所見の伝達.....	16
66	8.2.2 総合報告書.....	17
67	8.3 監査プログラムの完了.....	17
68	9.0 監査のフォローアップ.....	17
69	10.0 監査プログラムレビュー.....	18
70	10.1 監査プログラムの有効性についての評価.....	18
71	10.2 監査プログラムの変更.....	18
72	10.3 修正と是正処置.....	19
73	図 1：複数施設監査のプロセスフロー.....	8
74	付属書 A：SG4 指針全ての相関関係を示すフローチャート.....	20

75

76

77 はじめに

78

79 この文書は、医療機器規制整合化会議（GHTF）によって作成された。GHTFは、医
80 療機器の規制当局及び規制されている産業界の代表による任意グループである。こ
81 の文書は医療機器規制において使用するための拘束力のない指針を提供することを
82 意図しており、開発の全過程を通して専門的協議に従った。

83

84 この文書の複写、配布又は使用に制限はないが、部分的であれ全体であれ、この文
85 書を他の文書に引用すること、又は英語以外の言語に翻訳することに対して、GHTF
86 は如何なる種類の裏書を行うこともなく、それを代表するものでもない。

87

88 1.0 序文

89 この文書は、複数施設を有する医療機器製造業者の品質マネジメントシステ
90 ムの監査を実施する規制当局と監査機関に対する指針を提供する。この文書
91 は、「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
92 針—パート2：法的監査戦略（GHTF/SG4/N30R20:2006）」と併せて読む必要
93 がある。

94 規制当局または監査機関に対するこの文書の考えられる利点としては、「医
95 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
96 2：法的監査戦略」のセクション1.0で述べられていること以外に、次の事項
97 がある：

- 98 ● 複数施設を有する製造業者の品質マネジメントシステムの監査に関する
99 効率の改善
- 100 ● 監査機関の監査時間と監査経費の低減
- 101 ● 複数施設を有する製造業者の品質マネジメントシステムに対する初回監
102 査、定期監査、および特別監査の指針の提供

103 医療機器製造業者に対して考えられる利点は次の事項がある：

- 104 ● 複数施設を有する製造業者の品質マネジメントシステムの監査に関する
105 効率の改善
- 106 ● 製造業者の監査時間と監査経費の低減
- 107 ● 複数施設を有する製造業者の品質マネジメントシステムの監査に関する
108 理解の改善

109 2.0 適用範囲

110 この文書は、同一の品質マネジメントシステムの下、複数施設を有する医療
111 機器製造業者のための監査プログラムの計画、手配、実施、記録、およびレ
112 ビューを行う監査機関に対する指針を提供する。

113 この文書は、個別で特有な品質マネジメントシステムを利用して複数のビジ
114 ネスを営む製造業者には適用されない。これらのビジネス間のいかなる関係
115 も、供給者として考慮する必要がある。(医療機器製造業者の品質マネジメン
116 トシステムの法的監査のための GHTF 指針—パート 5：供給者に対する製造
117 業者の管理に関する監査 (GHTF/SG4/N84))

118 しかし、製造業者が 1 つの品質マネジメントシステムを利用して複数施設で
119 複数のビジネスを営んでいる場合は、この文書は適用される。

120 3.0 目的

121 この文書の目的は次の通りである：

- 122 • 複数施設を有する 1 つの製造業者を監査するための監査プログラムの計
123 画、手配、実施、記録、レビューを行う指針を整合化し、提供すること。
- 124 • 複数施設が関係する監査に対する準備、促進、および対処に際して、監
125 査員と製造業者を援助すること。
- 126 • 複数施設を有する製造業者の品質マネジメントシステムに対する監査の
127 効率を改善すること。

128 4.0 作成理由

129 この文書は、複数施設を有する医療機器製造業者の品質マネジメントシステ
130 ムを監査する監査機関に指針を提供することを目的とする。

131 この文書は、複数施設を有する医療機器製造業者が関係する監査の計画と実
132 施の一貫性を促す。

133 5.0 参照文書

134 GHTF/SG4/N28R4:2008 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法
135 的監査のための指針—パート 1：一般要求事項

136 GHTF/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
137 法的監査のための指針—パート 2：法的監査戦略

138 GHTF/SG4/N33R16:2010 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの
139 法的監査のための指針—パート 3：法的監査報告

140 GHTF/SG4/N84R13:2007 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの
141 法的監査のための指針—パート 5：供給者に対する製造業者の管理に関する
142 監査

143 GHTF/SG1/N055:2009 製造業者、正式代表者、代理店、輸入業者に対する用
144 語の定義

145 **6.0 定義**

146

147 **6.1 監査プログラム**

148 一定の期間内で実施するように計画され、特定の目的のために行われ
149 る、一連の単数もしくは複数の監査。

150 注：監査プログラムには、監査を計画し、手配し、実施するのに必要
151 な活動の全てを含む（ISO 9000:2005 3.9.2）。

152 **6.2 集中的機能**

153

154 単数もしくは複数施設に適用されるが、1 施設（必ずしも主要施設と
155 は限らない）から管理される品質マネジメントシステム機能。

156

157 **6.3 一般的機能**

158

159 複数施設に適用され、複数施設によって管理される可能性がある、1
160 施設により定義される品質マネジメントシステム機能。

161

162 **6.4 主要施設**

163

164 複数施設に適用される品質マネジメントシステムを規定し、確立し、
165 連続的定期監査と内部監査を実施する明確な中枢機能を有する施設。
166 主要施設は、必要とされる場合は、各施設に是正処置を実施するよう
167 に要求することができる。適切な場合には、このことを主要施設とそ
168 の他の施設の間における正式な合意文書の中で明記する必要がある。

169

170 **6.5 製造業者**

171

172 「製造業者」とは、自らの名前の下、使用可能な医療機器を製造する
173 意図を有し、医療機器を設計／製造する自然人または法人の全てを意
174 味する；その際、自ら医療機器を設計／製造するか、代理者としての
175 第三者が行うかは関係しない[GHTF/SG1(PD)/N055]。

176

177 **6.6 複数施設を有する製造業者**

178 複数施設で同一品質マネジメントシステムの下、活動する製造業者。

179 **6.7 施設**

180 製造業者が活動する場所。

181 6.8 統括主任監査員

182 この文書に記載されている監査プログラムを監督する監査員。

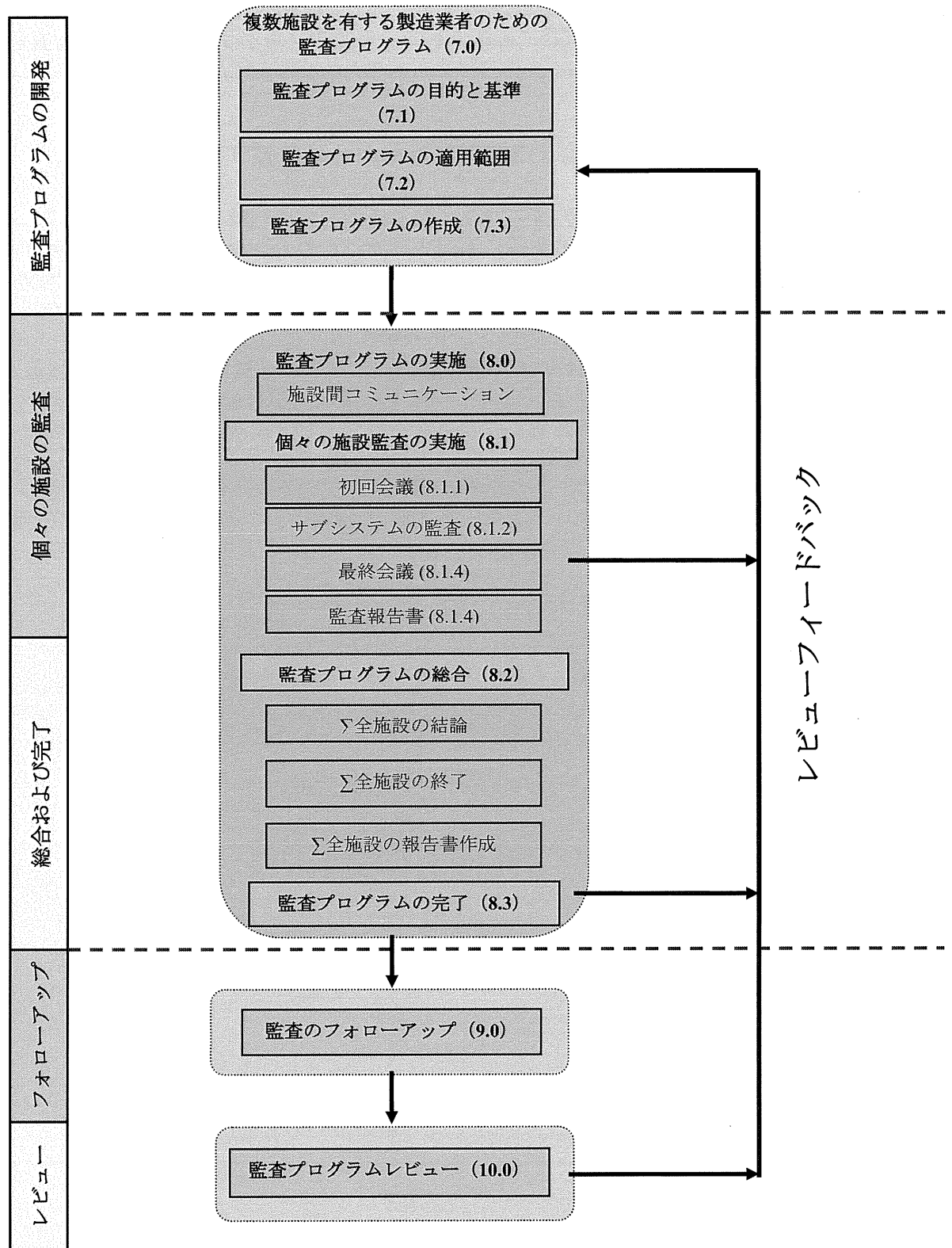
183

184 **7.0 複数施設を有する製造業者のための監査プログラム**

185 複数施設監査は、監査の対象となる活動を主要施設の権限と管理の下、異なる施
186 設で行っている製造業者に適用される。このような複数施設監査に対する複数施
187 設監査などの監査活動を効果的に調整するために、監査プログラムは文書化され
188 なければならない。この調整は統括主任監査員が行わなければならない。

189 この文書は、GHTFによる医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的
190 監査のための指針—パート1：一般要求事項（GHTF/SG4/N28）のセクション10、
191 および、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—
192 パート2：法的監査戦略（GHTF/SG4/N30）のセクション6.3、6.6および7.0にあ
193 る指針を補完する。この指針に記載されているように、複数施設監査のプロセス
194 フローを描いたフローチャートを図1に示す。これらの指針とこの文書の関係を、
195 付属書Aに示す。

図1：複数施設監査のプロセスフロー



197 7.1 監査プログラムの目的と基準

198 複数施設監査プログラムの目的と基準は、製造業者の品質マネジメントシ
199 テムを適切に網羅していることを示すように確立すべきである。
200 (GHTF/SG4/N28 10.1 と 10.6.2 を参照)。監査プログラムは、個々の施設間
201 のインターフェイス、関係性、および責任を考慮して規定すべきである
202 (GHTF/SG4/N28 10.1 を参照のこと)。

203 7.1.1 監査プログラムの目的

204 監査プログラムは、次のように設計される：

- 205 a) 製造業者の品質マネジメントシステムと関連する品質マネジメント規
206 格及び規制要求事項との適合性を判定する。法的要求事項は、それぞ
207 れの施設において異なる可能性がある。
- 208 b) 集中的機能を何度も監査することを避ける一方、実施された品質マネ
209 ジメントシステムの有効性を判定する。
- 210 c) 主要施設を含む全ての施設からのデータ、例えば、マネジメントレ
211 ユー、苦情、内部監査、および是正処置などの情報源からのデータの
212 収集・分析に関する製造業者の能力と有効性を判定することを可能に
213 する。

214 監査目的の詳細に関しては、GHTF/SG4/N28 のセクション 10.1.1 を参照のこ
215 と。

216 7.1.2 監査プログラム基準

217 複数施設の監査プログラム基準は、次の項目を含まなければならない：

- 218 a) 主要施設とその他の施設に適用可能な規制要求事項
- 219 b) 製造業者の品質マネジメントシステムの品質手順、特に集中的機能と
220 一般的機能に関連する品質手順

221 監査基準の詳細に関しては、GHTF/SG4/N28 のセクション 10.6.2.2 を参照の
222 こと。

223 7.2 監査プログラムの適用範囲

224 対象となる全ての施設にとって適切な監査プログラムを作成するために、監
225 査機関は製造業者から十分な情報を入手し、検証しなければならない：

- 226 ● この品質マネジメントシステムの下で運営する施設を含めた、監査される
227 べき品質マネジメントシステム
- 228 ● 共通の品質マネジメントシステムにより監査される活動の複雑さと適用範
229 囲
- 230 ● 品質マネジメントシステムの担当者

- 231 • 主要施設
- 232 施設（主要施設を含む）間の交流とインターフェイス、施設に特有な活動、
233 および地域（各個別施設）での実施時のばらつきには、以下の事項を考慮す
234 べきである：
- 235 • マネジメントレビュー会議
236 • 内部監査プログラム
237 • 設計活動
238 • 機器の製造活動（保管を含む）
239 • CAPA システム
240 • 市販後監視とそのデータ分析に関する取決め
241 • 供給者の評価
242 • 文書管理システム
243 • 顧客からのフィードバックとフィードバックの分析
- 244 監査の適用範囲の詳細は、GHTF/SG4/N28 のセクション 10.1.2 と 10.6.2.2、お
245 よび GHTF/SG4/N30 のセクション 6.6 を参照のこと。
- 246 **7.3 監査プログラムの作成**
- 247 監査プログラムの目的と基準全体を規定し、監査対象の品質マネジメントシ
248 ステムを明確にした後に、統括主任審査員の調整の下、監査プログラムの準
249 備と文書化が可能になる。
- 250 7.3.1 個々の施設監査の目的、基準、および適用範囲
- 251 監査の目的、基準、および適用範囲の指針は、GHTF/SG4/N28 のセクション
252 10.1 に規定されている。先の段階で監査対象になっている品質マネジメント
253 システムの明確化により、監査対象となる施設と活動に関して、監査プログ
254 ラムの適用範囲と時間枠の全体を決定することが可能になる。したがって、
255 個々の施設監査の適用範囲は、この情報に基づくべきである。これは、複数
256 の施設／活動を 1 回の監査にまとめることを排除しない。
- 257 各監査基準は、個々の施設監査の適用範囲を定めた後に設定できる。その基
258 準は、全体の監査プログラム基準の一部になる可能性がある。
- 259 最終的に、個々の施設監査の監査目的が決定される。監査目的は、次の項目
260 を含む必要がある：
- 261 • 要求事項の実施の検証
262 • 施設（主要施設を含む）間の相互関係とインターフェイスの有効性
263 • 全施設を通じた品質マネジメントシステムの方針の適合性
- 264 監査目的の詳細は、GHTF/SG4/N28 のセクション 10.1.1 を参照のこと。

265 7.3.2 監査順序

266 監査プログラムの一部としての実施されるべき監査の順序は、インターフェ
267 イスと共に一般的機能の評価の必要性に基づいて前もって決定すべきである。
268 使用する監査の進め方全体（例えば、トップダウンアプローチ、組み合わせ
269 アプローチ、製品アプローチ）は、監査順序に強い影響を与える。

270 監査プログラムでは、施設監査の順序を決定するため、以下のような複数の
271 アプローチを利用することができる：

- 272 ● **最初に主要施設、その後に他施設**

273 このアプローチでは、監査チームは主要施設（例えば、本社）を
274 監査する。その後、他施設を監査する。追加施設の監査結果によ
275 っては、監査プログラムを完了するために主要施設の監査を継続
276 する必要があるかもしれない。

277
278 このアプローチは、初回認証に推奨される。

- 280 ● **最初に他施設、その後に主要施設**

281 このアプローチでは、監査チームは最初に総括的な品質マネジメ
282 ントシステムの一部である他施設の幾つかまたは全てを監査する。
283 その後、主要施設の監査を実施する。

284
285 このアプローチは、監査チームが特別なトピックやサブシステム
286 に焦点を当てたい時に推奨される。

- 288 ● **同時監査**

289 このアプローチでは、異なる監査チームが複数の施設を同時に監
290 査する。

291 このアプローチは、品質マネジメントシステムの迅速な監査が必要
292 とされる特別な懸念がある場合に採用されることもある。

293 7.3.3 必要な資源の判定

294 個々の監査に必要な資源は、次の事項を考慮して判定しなければならない：

- 295 ● コミュニケーションにおける主任監査員の役割
- 296 ● 必要とされる監査員の力量
- 297 ● 監査員の責任
- 298 ● 各監査に必要な人日数（MD工数）
- 299 ● 監査プログラムのための全体の時間枠
- 300 ● 技術専門家と翻訳者の必要性
- 301 ● 監査プログラム報告書に関する要求事項

302 現実的な場合には、連続性を保証するため、1つの監査チームが全ての施設
303 の監査を実施しなければならない。これが不可能な場合は、全ての監査チ
304 ムに同じ主任監査員が含まれるように努める必要がある。これらの監査実施

305 中の主任監査員どうしの定期的なコミュニケーションは、各施設間の潜在的
306 な課題／リスクのコミュニケーションと共に、監査実施の一貫性を保証する
307 のに有用であろう。

308 監査チームの力量に関する詳細は、GHTF/SG4/N28 のセクション 9.2 を参照
309 のこと。

310 7.3.4 コミュニケーションと報告の必要性の判断

311 監査機関は、監査および最終会議中に監査チーム間の情報の連続性を保証し
312 なければならない。

313 監査プログラムの一部として、コミュニケーション計画を作成し、文書化す
314 べきである。以下については、コミュニケーション計画の中で検討しなければ
315 ならない。

- 316 ● 個々の施設監査チーム間、監査組織管理者間で伝達される情報は以下の
317 通りである。例えば、
 - 318 ○ 施設特異的な活動の確認
 - 319 ○ 監査所見
 - 320 ○ 監査証跡
 - 321 ○ 現在の監査所見に基づいて将来必要となる資源
- 322 ● 個々の施設監査および最終会議中のコミュニケーション
- 323 ● 製造業者との議論は、品質マネジメントシステム全体としての適合につ
324 いて結論を提示せずに、個々の施設監査実施中に個々の施設で確認され
325 た特定の所見に限定すること
- 326 ● 個別および総合報告書の準備と配布
- 327 ● 必要に応じたコミュニケーション計画の再検討および改訂

328 効果的なコミュニケーション計画により、現在および将来の監査時に重要な
329 問題（たとえば、施設間のインターフェースなど）の特定、追及が保証され
330 る。

331 監査報告書は、GHTF/SG4/N33にある指針に従って準備される必要がある。
332 最低限として、監査プログラムの報告書は、品質マネジメントシステム全体
333 の評価を含めて記述されるべきである。施設監査が地理的、機能的、および
334 時間的に近い場所で実施される場合は、これらの監査報告書はまとめてもよ
335 い。

336 7.3.5 監査プログラム準備の完了

337 文書化された監査プログラムは、以下にまとめて示すように、上記情報の全
338 てを含むように作成されなければならない。

- 339 1. 監査プログラムの目的、基準、および適用範囲
- 340 2. 実施すべき監査の順序

- 341 3. 各個別の監査に必要な資源と共に、目的、基準、および適用範囲
342 4. 報告要求事項を含むコミュニケーション計画

343 各施設の監査計画の詳細は、監査チームリーダーか統括主任監査員がいる場
344 合は統括主任監査員に一任することが可能である。監査計画の詳細は、
345 GHTF/SG4/N30 のセクション 6.6 を参照のこと。

346

347 8.0 監査プログラムの実施

348 GHTF/SG4/N28 のセクション 10.6（監査活動）に定義されている事項に加え、
349 複数施設の監査を実施する場合は、いくつかの重要な要素を特に考慮する必
350 要がある。
351

352 トップダウンアプローチを利用する場合は、最初に集中的かつ共通のマネジ
353 メント機能を監査する方が、一般的にはより実際的である。集中的機能は、以下の
354 ことを含む：

- 355 ● ロジスティック（物流）システム（在庫リスト、倉庫保管、配送）
- 356 ● 購買
- 357 ● 苦情処理
- 358 ● 品質マネジメントシステムの文書化
- 359 ● IT システム

360 反対に、製品アプローチを利用する場合は、最初に設計センターを監査し、
361 ついで製造工場と配送センターを監査する方が良いと思われる。

362 異なる施設で収集した情報とデータが最新で矛盾がないことを保証するため
363 に、各監査間の期間は、できる限り短くすることが推奨される。
364

365 監査チームは、監査プログラムの中の適切な段階で、個々の施設の監査所見
366 を伝えるべきである（上記、セクション 7.3.4 を参照）。これらの所見に基づ
367 いて、監査プログラムをレビューし、必要であれば修正すべきである。

368 所定の施設と集中的機能に関しては、監査チームは次の項目を実施すべきで
369 ある：

- 370 ● 当該施設の責任の下にあるこの集中的機能に関連した活動の有効性と適
371 合性を評価する。
- 372 ● 他の施設とのインターフェイスプロセスの有効性と適合性を評価する。

373 8.1 個々の施設監査の実施

374

375 8.1.1 初回会議

376 複数施設の監査の初回会議に関して GHTF/SG4/N28 のセクション 10.6.3.1 に
377 定義されている事項に加えて、次の事項を考慮すべきである：

- 378 ● 複数施設監査用の監査プログラムの概要の提供
- 379 ● 当該施設監査は複数施設監査の一部であることの説明
- 380 ● 集中的かつ共通の機能の確認
- 381 ● 集中的かつ共通の機能を含む機能を取り扱っている箇所の特定

382

383 8.1.2 サブシステムの監査

384

385 GHTF/SG4/N30 のセクション 7.0 に加えて、次のセクションは、種々の品質
386 マネジメントサブシステムの監査指針として役に立つ。

387

388 8.1.2.1 マネジメントサブシステム

389

390 1. 特定の施設（異なる州／国にある施設）に適用される何らかの特別な規
391 制要求事項があるか否かを判断する。

392

393 2. 施設間のコミュニケーションは効果的であることを証明する。

394

395 3. マネジメントレビュー会議が企業レベルの場合は、マネジメントレビ
396 ューの内容に他の施設がどのように寄与しているかを判定する。

397

398 4. 誰が主要施設（および他の施設）のマネジメントレビュー会議に出席す
399 るかを判断する。

400

401 5. 内部監査は、各施設の要求事項の適用できる側面を取り扱っているか否
402 かを判定する。もしそうであれば、全ての施設で利用されている一般的
403 アプローチがあるか否かを判定する。

404

405 6. 監査結果に関する情報が共有されているか否かを判定する。

406

407

408 8.1.2.2 設計・開発サブシステム

409

410 1. 同一の手順と方法がどの施設で使用されているかを判定する。

411

412 2. 設計した施設から製造する施設にどのように設計移管されているかを判
413 定する。

414

415 3. 同一の製品が複数施設で開発されているか否かを検証する。もしそう
416 であれば、これらの活動はどのように管理され協調しているかを判定する。

417

418 8.1.2.3 製品文書化サブシステム

419

- 420 1. 製品文書へのアクセス（利用可能性）／管理に関して施設間の取決めは
421 適切であることを検証する。
422
- 423 2. 変更管理は適切に文書化されていることを検証する。
424
- 425 8.1.2.4 製造及びプロセス管理サブシステム
426
- 427 1. 医療機器の製造活動（保管も含む）が複数施設で実施されている場合は、
428 このことが製品の品質、一貫性、および保管に及ぼす影響を判定する。
429
- 430 2. QC に対する責任は十分に規定されており、1 施設により製造された成分
431 （部品）やサブシステムが他施設の要求事項を満たすことが保証されて
432 いることを検証する。
433
- 434 3. 複数の施設で実施されている同一の製造活動は、同等の方法（すなわち、
435 同じ手順、同じプロセスバリデーションアプローチなど）で実施されて
436 いることを検証する。
437
- 438 8.1.2.5 是正処置及び予防処置（CAPA）サブシステム
439
- 440 1. 関連する CAPA と改善のための機会は、施設間で伝達／実施されている
441 ことを検証する。
442
- 443 2. 市販後監視とデータ分析の情報が施設間で十分に交換されていることを
444 検証する。
445
- 446 8.1.2.6 購買管理サブシステム
447
- 448 1. 該当施設の代わりに供給者の評価と承認を行う他施設において、供給者
449 の評価と管理が十分であることをどのように保証しているかを判定する。
450
- 451 8.1.2.7 文書化及び記録サブシステム
452
- 453 1. 集中的文書化プロセスおよび文書化が実施されていることを検証する。
454
- 455 2. 各施設が、題材に関して集中的なあるいは施設ごとの品質マネジメント
456 システムの方針に基づいて、施設特異的文書化を管理しているかを判定
457 する。
458
- 459 3. 文書保存実務は全ての施設で同一で（例えば、要求事項は地域の法令に
460 従って異なることがある）、監査基準を満たしているかを判定する。
461
- 462 4. 施設特異的文書化は、集中的文書化と矛盾しないことを検証する。
463
- 464 8.1.2.8 顧客関連プロセスサブシステム
465

- 466 1. 顧客フィードバックとその分析は、集中的（共同的）か施設固有かある
467 いはその両方かを判定する。もし集中的であれば、システムは各施設に
468 も利用できるものである必要がある。
469
470 2. しかるべき施設間で十分かつ時機を得た情報交換が実施されていること
471 を検証する（例えば、有害事象報告の要求事項を満たす）。
472
473

474 8.1.3 最終会議

475
476 最終会議は、元々の監査プログラム計画に規定されているように、各施設、
477 あるいは監査プログラムが完了した際に開催される。
478

479 各施設での監査最終会議が開催される場合は、議論は各施設で得られた特有
480 な所見のみに限られるべきであり、品質マネジメントシステム全体の適合性
481 に関する結論は提示すべきではない。
482

483 GHTF/SG4/N28 のセクション 10.6.3.5（最終会議）に含まれる指針に加えて、
484 各施設での最終会議では以下を行うべきである。
485

- 486 ● 主要施設のマネジメントに、施設監査時の結果が報告されていること
487 を確認する。
- 488 ● 監査所見は、監査施設に限られているか否かを説明する。
- 489 ● 施設監査は、複数施設監査の一部であることを説明する。
490

491 8.1.4 監査報告書

492
493 もし施設監査報告書が作成されるならば、各施設監査の監査報告書は SG4
494 N33 に従って作成されるべきである。報告書は、各施設に特異的な所見に限
495 られるべきであり、品質マネジメントシステム全体の適合性に関する結論は
496 提示すべきではない。
497

498 報告書は一般的に施設特有であるが、1つの監査報告書が複数施設を対象と
499 する場合もある。
500

501 8.2 監査プログラムの総合

502 8.2.1 全体の監査所見の伝達

503
504 SG4 N28 R4 のセクション 10.6.3.5に加えて、品質マネジメントシステムの全
505 体の監査所見と結論は、会議時に提示するか、別の適切な伝達方法により提
506 示してもよい。
507
508

509 この情報伝達を行っている間に、監査機関（統括主任監査員）と製造業者は、
510 監査後の活動をどのように伝達し、管理するのかを議論すべきである。

511

512 最終会議が複数施設の監査プログラムの最後に開催される場合は、以下の事
513 項が必要である：

514

- 515 ● 主要施設のマネジメントに、施設監査時の結果が報告されていること
516 を確認する。
- 517 ● 各施設の監査所見を総合する。
- 518 ● 全体として品質マネジメントシステムの適合性に関する結論を提示す
519 る。
- 520 ● 各施設間の相互作用の有効性を知らせる。

521

522 8.2.2 総合監査報告書

523

524 GHTF/SG4/N33のセクション8.0に加えて、上記のセクション7.1に記載され
525 ている全体の目的に関する結論を含む報告書を作成すべきである。この報告
526 書は、総合監査報告書と見なしてよい。

527 監査報告書は、会議時に製造業者に提示しても良いし、伝達方法として合意
528 されている別の方法で提示しても良い。統括主任監査員は、各施設の監査所
529 見をすべて集約して総合監査報告書を作成すべきである。最初は軽微な不適
530 合と見なされた各施設の監査所見の評価は、再検討し、全体の品質マネジ
531 メントシステムにおいて重要な不適合ではないことを保証すべきである。

532

533 総合監査報告書には監査が実施されたすべての施設の所在地を記載し、全体
534 の結果と結論を要約すべきである。この報告書では、一施設にのみ該当する
535 特定の監査所見と不適合に関する各施設の監査報告書を参照させることがで
536 きる。この報告書は、施設間のインターフェースを扱っており、集中的かつ
537 共通の機能に特別な注意を払っていなければならない。各施設に対する従業
538 員数、監査に要した人日数（MD工数）、関連するプロセス、製品、品質マ
539 ネジメント規格および国の要求事項が記載されていなければならない。この
540 情報は一覧表またはマトリックス表で示してもよい。

541

542 8.3 監査プログラムの完了

543

544 監査プログラムは、監査プログラム計画の活動が全て完了し、最終監査報告
545 書が製造業者に提出された時に完了する。

546

547 9.0 監査のフォローアップ

548

549 GHTF/SG4/N28のセクション10.8に加えて、製造業者の是正処置活動の評価には、
550 以下の概要に関する考察も含まれる。

551
552 監査機関によって任意の施設（あるいは施設のインターフェースを含めて）に不適
553 合が発見された場合には、製造業者は他の施設が影響を受け、システム全体が欠陥
554 を示していないかどうかを調査しなければならない。同様に、監査機関は製造
555 業者の総合審査報告書の中で重大な不適合を識別する可能性がある。

556
557 体系的な問題がある場合には、製造業者は主要施設および関連施設で分析、修正、
558 および是正処置、検証を実施しなければならない。監査機関は製造業者の包括性の
559 ための計画を検証し、また、是正処置の完了と有効性についても検証しなければな
560 らない。この検証はその後の監査の一部となり、次の監査プログラムのインプット
561 となりうる。

562
563 製造業者が是正処置及び予防処置を限定する場合には、監査機関に対して説得力の
564 ある正当性を提示しなければならない。

565 10.0 監査プログラムレビュー

566
567 監査プログラムは、その実施後、体系的に見直される必要がある。このレビューの
568 目的は、以下である：

- 569 ● 監査プログラムの有効性について評価すること。
- 570 ● 更なる実施の対象となる場合には、監査プログラムを修正すること。
- 571 ● 監査プログラムが多少なりとも不完全な場合は、修正または是正処置
572 に着手すること。

573 10.1 監査プログラムの有効性の評価

574
575 監査プログラムの有効性について評価する場合には、次の質問に答える必要がある
576

- 577 1. 監査プログラムの目的全てが完了したか。
- 578 2. 監査プログラムは監査基準全てを完全に網羅できたか。
- 579 3. 各施設監査の適用範囲、目的、および基準は、適切であったか。
- 580 4. 監査順序は適切であったか。
- 581 5. 監査の進め方（アプローチ）は適切であったか。
- 582 6. 監査プログラムは、適切な方法において監査チームによる異なる施設間
583 のインターフェイスと相互関係の検討を可能にしたか。
- 584 7. 監査プログラムに割り当てられた資源は十分であったか。
- 585 8. 監査プログラムは資源の利用を最適化したか。
- 586 9. 監査報告書は適切であったか。

587
588 監査プログラムの有効性についての評価で不備が明らかになった場合には、修正と
589 是正処置活動に着手する必要があるかもしれない。是正処置には、将来使用される
590 監査プログラムの変更や製造業者が法令遵守していることを保証するための追加監
591 査の実施が含まれる。

592 10.2 監査プログラムの変更

597 監査プログラムが再度使用される場合には、監査プログラムの有効性についての評
598 価結果が、監査プログラムを変更するために使用されることがある。この変更には、
599 監査順序の変更、資源の追加、または報告要求事項に関する変更が含まれる。監
600 査プログラムの変更は、監査プログラム全体の目的に照らして、その枠内に必ず収
601 まるものでなければならない。

602

603 10.3 修正と是正処置

604

605 監査プログラムの有効性についての評価で不備が明らかになり、その監査プログラ
606 ムが再度使用されない場合は、修正と是正処置が必要となる可能性がある。

607

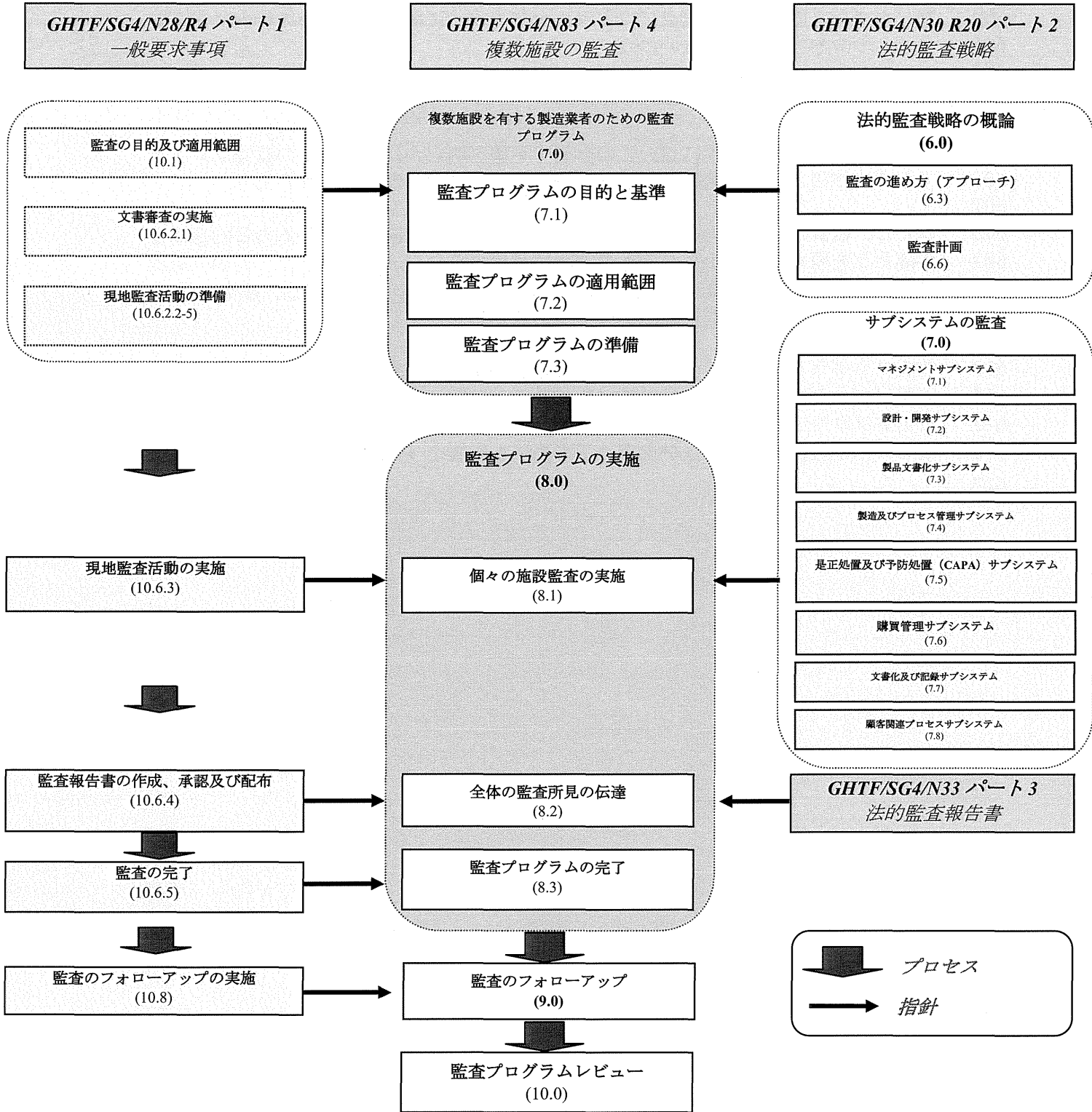
608 修正は、監査プログラムの一部として実施されたものと同プログラムの目的全体と
609 の隔たりを埋める活動からなるものでなければならない。このことは、追加の施設
610 監査かフォローアップ監査あるいは追加報告書の作成を必要とする。極端な場合は、
611 監査結果の承認の際に適用範囲を減らす必要があるかもしれない。

612

613 監査プログラムの不備により実施される是正処置は、監査プログラムが作成される
614 過程（プロセス）に焦点を当てるべきである。品質マネジメントシステムを特徴付
615 けるアプローチを変更する必要があるだろう。是正処置は、資源を割り当てる方法や
616 個々の施設監査の目的と基準を定める方法にも影響を与えうる。

617

618 付属書 A：SG4 指針全ての相関関係を示すフローチャート
 619



QMS 調査の具体的手順案

1. QMS 調査の手順

QMS 調査は、調査範囲の決定、事前準備、調査の実施、調査実施後の措置等、調査結果報告書の作成及び報告書等の送付といった手順から構成される。具体的内容は以下のとおりであること。

なお、登録認証機関においては、本項目の規定のうち、5 (2)、9 (7)、(12)、(15)、10 (3)、(7)、12 (3)、(5)、(8) の規定は適用されないこと。

2. 基本方針等の策定

調査実施者は、調査の目的を明確にするほか、表 4 に掲げる添付資料その他調査実施者が入手した安全性情報等を勘案し、調査対象品目（製品群）に係る各調査対象施設における QMS の構築状況、調査対象施設における活動内容及び各調査対象施設間の QMS 上の相互関係を確認し、各調査対象施設で確認する事項（調査の範囲）を決定すること。調査実施者は、決定された各調査対象施設で確認する事項について、第 4 の 5 に規定する実地によるか書面によるか等、調査の基本方針を決定すること。

3. チーム編成

調査実施者は、調査対象施設における調査の範囲において調査の目的を達成するために必要な力量を考慮して、調査チームを選定すること。また、調査チームの中から調査責任者を指名し、調査の実施全般のほか、調査計画の作成、講評（「10. 講評、指摘事項書の交付」の項参照）、指摘事項の伝達、QMS 調査結果報告書等の作成に責任を負わせること。関連機関の職員等調査者ではない者が調査にオブザーバーとして参加することについては、調査対象者及び調査責任者が認める場合に限り可能とすること。調査実施者は、オブザーバーに対し守秘義務の遵守等必要な事項を指示し、オブザーバーはこれに従うこと。

4. 調査計画の策定

(1) 調査実施者は、調査責任者に調査に関する情報を収集、分析させ、調査チーム内で調査の進め方について意思疎通を図らせ、利用可能な資源と時間を勘案の上で次の事項を盛り込んだ調査計画を調査対象施設ごとに立てさせること。

ア. 調査者の氏名及び調査における役割

イ. 調査の目的

ウ. 調査日時・場所

エ. 調査対象施設

オ. 調査において用いる言語

カ. 調査の範囲

- ① 特定の品目（製品群）の調査：調査対象サブシステム、それぞれにおける該当工程（必要に応じ作業所、区域、組織、文書・記録等を特定）