

	<p>ムの関連手順について十分な教育訓練を受けるとともに、資格認定のための独立した審査全般を行う前に、十分な回数の技術ファイル審査の相互審査及び監視下での立会いを内容とする教育訓練計画を完了することを確保しなければならない。この要件は、他の認証機関で関連する技術ファイル審査を行った証拠をもって代えることができる。この教育訓練では、訓練生が技術ファイルの評価方法を習得することを確保しなければならない。</p> <p>製品評価者は、資格認定を求める各製品カテゴリーにつき、監査環境において製品関連の力量を活用する方法に関する監査訓練を受けなければならない。</p> <p>認証機関は、資格認定が求められている各製品カテゴリーにつき、当該カテゴリーが資格認定の行われる最初のカテゴリーであるか2つ目以降のカテゴリーであるかにかかわらず、当該製品カテゴリーに関する適切な知識を有する証拠を示さなければならない。証明の形式は、適用される製品規格の教育訓練、当該製品カテゴリーの製品、製品技術及び臨床的適応の教育訓練などとする事ができる。</p>
資格認定に関する要求事項	<p>資格認定が求められる最初のカテゴリー（例：MD 1106）については、3回の技術ファイル審査を成功裏に完了したこと（認証管理者の承認を受けたこと）。当該製品カテゴリーのデザインドシエ審査は、代用としてこの要件に算入することができる。承認済みの技術ファイルも資格認定の目的に用いることができる。</p> <p>同じ指令の範囲内で2つ目以降の製品カテゴリーの資格認定については、製品に関する十分な教育訓練、知識及び/又は経験の証拠を提出すること。</p> <p>教育訓練を監視し、資格認定を承認、停止又は撤回する権限を有する者は、認証決定プロセスに関与する認証機関スタッフについて以下に定める技術ファイル評価における十分な年功/経験を有しなければならない。</p> <p>無滅菌医療機器の詳細な側面を審査する権限を有する製品評価者の NBOG コード MDS 7006 に基づく資格認定は、下記の事項に基づくものとする。</p> <p>1) 資格認定が行われる次の分野における特別教育訓練プログラム又は専門経験により取得された専門的力量：各滅菌バリデーション法、無滅菌包装のバリデーション、バイオバーデン及び残留物の測定、管理環境。上記の分野に関する国際規格及び/又は欧州規格を、力量要件の一部としなければならない。</p> <p>2) 無滅菌製造の各側面（管理環境、滅菌、無滅菌処理、無滅菌包装）について、別々に資格認定を規定し、教育訓練記録を保管しなければならない。</p>
資格の更新	<p>資格認定が行われた製品カテゴリーの数にかかわらず、5回の技術ファイル審査を行った証拠を年1回示す。製品構成の重大な変更の審査は0.5回分として数える。証拠の50%まではデザインドシエ審査により示すことができる。この要件の検証は少なくとも3年に1回行い、検証の際は、5回の技術ファイル審査を行ったという要件は連続する3年間の平均値として解釈することができる。</p>

資格認定が行われた製品カテゴリーにおける力量が継続していることを示す。
認証機関が資格要件を満たす者に対し、諸指令、整合規格及び MEDDEV の最新状況、臨床評価/性能評価/CTS（共通技術仕様）に関する要求事項及びその他の関連要件に関する更新教育訓練/更新情報、又はこれと同等のものを提供しているという証拠を年 1 回示す。
資格更新の要求事項が満たされなかった場合は、資格を停止する。その場合は、次回の技術ファイル審査を監視下で行い、この審査の結果に基づき認証管理者が再資格認定を確認しなければならない。
認証機関は、上記の諸原則に基づき資格認定の更新を年 1 回審査する手続を有しなければならない。製品評価者が監査員の資格を有する場合は、少なくとも 3 年に 1 回、現地での監視（観察下での監査）を行わなければならない。

### 3. 製品専門家

参加要件	<p>資格は NBOG ガイダンス文書 2009-03 に定める製品分類に基づくものとする。</p> <p>（例：製品カテゴリーに基づく資格としては、MD0202、非能動整形外科用埋込み機器がある。）また、滅菌、生体適合性、動物組織、ソフトウェア、機能安全性、臨床評価、電気安全性、包装、安定性、機械的・化学的・物理的な <i>in vitro</i>（検査機関での）検証試験などの技術的又は科学的専門分野や、IVD の場合は核酸検査（NAT）や ELISA などの特定の技術に基づくものとする。</p>
	<p>製品専門家が資格認定を受けることを希望する当該製品又は医療分野における理学士号、又はこれと同等のもの。通常は製品評価者の場合よりも具体的に規定される。学歴要件は資格認定の対象とする製品カテゴリーの強力な基盤とする。例えば、電子工学の学位を有する者が、MD 0204 非能動軟組織埋込み機器に関する資格を満たすことができる可能性は非常に低い。通常、製品専門家は能動医療機器製品カテゴリー又は非能動医療機器製品カテゴリーのいずれか一方で資格を取得することができ、両方で取得することはできない。このことは、製品専門家の学歴に直接関係している。能動製品カテゴリーで資格が認定される場合の通常学歴は、電子技術、電子工学、ソフトウェア又は（臨床）物理である。動力源を持たない製品カテゴリー及び体外診断装置用試薬で資格が認定される場合の通常学歴は、化学、（医学）生物学、バイオテクノロジー、（バイオ）材料学又は薬学である。メーター又はソフトウェアを備えた体外診断用医療機器は、適切な資格を有する電源を備えた電子機器又はソフトウェアの専門家を必要とする。</p>
	<p>評価担当者全体の 10% 以下については、詳細な理由書に基づき、資格認定を学歴要件から離れて証明することができる。</p>

	<p>技術的/科学的専門分野の製品専門家としての資格認定は、十分な関連科学教育及び当該分野における十分な就労経験に基づくべきである。</p>
	<p>医療部門における実務経験を伴う4年の就労経験。就労経験の2分の1は、医療機器業界、検査室、製薬業界、病院若しくは認証機関での医療機器若しくは医薬品の研究開発、生産若しくは品質管理におけるもの、又はこれと同等のものとする。医療機器の関連分野における修士号は1年の就労経験、医療機器の関連分野における博士号は3年の就労経験に置き換えることができる。置き換えられる年数は合計3年以下とする。</p>
教育訓練	<p>医療機器、医療機器指令・規則、及び評価・認証の諸原則に関する教育訓練4日間、又はこれに相当するものに加えて、既存の経験に応じ、その他の指令に関する十分な時間の教育訓練。製造された製品の検証の教育訓練も上記に含まれる。</p>
	<p>認証機関は、資格認定を受ける製品専門家が認証機関の品質マネジメントシステムの関連手順について十分な教育訓練を受けるとともに、資格認定のための独立した審査全般を行う前に、十分な回数のデザインドシエ審査の相互審査及び監視下での立会いを内容とする教育訓練計画を完了することを確保しなければならない。この要件は、他の認証機関で関連するデザインドシエ審査を行った証拠をもって代えることができる。この教育訓練では、訓練生が技術ファイル審査の方法を習得することを確保しなければならない。</p>
	<p>認証機関は、資格認定が求められている各製品カテゴリーにつき、当該カテゴリーが資格認定の行われる最初のカテゴリーであるか2つ目以降のカテゴリーであるかにかかわらず、当該製品カテゴリーに関する適切な知識を有する証拠を示さなければならない。証明の形式は、適用される製品規格の教育訓練、当該製品カテゴリーの製品、製品技術及び臨床的適応の教育訓練などとすることができる。</p>
資格認定に関する 要求事項	<p>ある指令について資格認定が求められる最初のカテゴリー（例、MD1106）については、（認証管理者の承認を受けた）4回のデザインドシエ（うち2回は認証の初回申請又は重大な拡張）を成功裏に完了したこと。</p>
	<p>同じ指令又は技術的/科学的専門分野の範囲内で2つ目以降の製品カテゴリーの資格認定については、製品に関する十分な知識及び経験の証拠を提出すること。</p>

	<p>技術的/科学的専門分野の資格認定は、関連科学教育及び/又は関連就労経験（例：当該専門分野での設計業務）を十分に併せ持ち、且つ関連教育訓練を併せて受けたことに基づかなければならない。目安として、下記の例を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界で生体適合性検査に携わり、生体適合性規格シリーズである ISO 10993 の教育訓練を受けた生物学者。このような者は、生体適合性に関する製品専門家の資格要件を満たす。</li> <li>● ソフトウェア検証の就労経験を有し、EN 62304 の教育訓練を受けた電気技師は、ソフトウェア製品専門家の資格要件を満たす。</li> <li>● 滅菌規格に関する 10 日間の教育訓練を受けた電気技師は、滅菌に関する製品専門家の資格要件を満たさない。</li> <li>● 特定の被検体を検出する体外診断用医療機器の業界での設計経験を有する生物学者は、製品専門家としての資格要件を満たす場合がある。</li> </ul> <p>教育訓練を監視し、資格認定を承認、停止又は撤回する権限を有する者は、認証決定プロセスに関与する認証機関スタッフについて以下に定めるデザイン審査における十分な年功/経験を有しなければならない。</p>
資格の更新	<p>資格認定が行われた製品カテゴリーの数にかかわらず、3 回のデザインドシエ審査を行った証拠を年 1 回示す。承認済みのデザインの重大な変更の審査（完全なデザイン審査ではなく）は 50%として数える。証拠の 50%まではデザインドシエ審査により示すことができる。この要件の検証は少なくとも 3 年に 1 回行い、検証の際は、3 回のデザインドシエ審査を行ったという要件は連続する 3 年間の平均値として解釈することができる。</p>
	<p>資格認定が行われている各製品カテゴリーにおける最先端の製品知識/審査経験の証拠を継続的に示す。</p>
	<p>認証機関が資格要件を満たす者に対し、諸指令、統一基準及び MEDDEV の最新状況、臨床評価/性能評価/CTS に関する要求事項及びその他の関連要件に関する更新教育訓練/更新情報、又はこれと同等のものを提供しているという証拠を年 1 回示す。</p>
	<p>資格更新の要求事項が満たされなかった場合は、資格を停止する。その場合は、次回のデザインドシエ審査を監視下で行い、この審査の結果に基づき認証管理者が再資格認定を確認しなければならない。</p>
<p>認証機関は、上記の諸原則に基づき資格認定の更新を年 1 回審査する手続を有しなければならない。</p>	

当該製品又は医療分野における学位と同等のものとしては、学位未満の専門的資格又は関連性のない学位は、当該技術分野における 8 年以上の経験又は当該技術分野における 5 年以上の経験及び独立に審査された技術的教育訓練がある場合に認められる。

デザインドシエ審査の場合、特定の技術的又は臨床的専門知識を有する者（例：TSE/ウイルス不活化の専門家、臨床専門家としての整形外科医）を審査チームに割り当てる必要がある場合もある。審査チームに追加されるこのような専門家は正式な資格を有しなくてもよく、特定の分野における科学的専門知識に基づいて用いられる。このような者が審査全般を行うことは絶対になく、特定の専門的側面のために追加されるだけである。認証機関は、デザインドシエ審査に参加させるこのような専門家を選定、審査、承認する手続を有しなければならない。また、当該専門家の専門知識の理由書がなければならない。さらに、選定、審査、承認、理由に関する記録を保管しなければならない。

認証機関は自らの有資格者に対し、EU 規則の（最新の規格が確実に適用された）最先端及び進展に関する最新情報（MEDDEV、NB-MED 文書、NBOG 文書、GHTF 文書に関する最新情報）を効果的且つ頻繁に提供することを確保する制度を実施しなければならない。有資格者に対し、技術的進展及び規制上の進展に関する最新知識が定期的に提供されていることを示す証拠を示すことができなければならない。

## 人員配置

### 監査員の交代

いかなる者も、連続 3 年を超えて定期監査の主任 QMS 監査員を務めることはできない。

## 認証機関による評価の最短期間

本セクションでは、多様な業務に従事するさまざまなサイズ及び複雑さの顧客の監査に要する期間を認証機関が判断する手順書を作成する際の指針を与える。この指針により、認証機関どうし及び同じ認証機関の類似の顧客どうしの間で監査期間が整合性のとれたものとなるようにする趣旨である。

認証機関は、各申請者及び認証済みの顧客に対するステージ1及びステージ2初回監査、サーベイランス監査、再認証監査の監査期間を定めなければならない。

本セクションは最短/最長期間を定めるものではなく、監査対象の顧客の詳細を考慮して適切な監査期間を定めるために、認証機関の手順書内で利用されるべき枠組みを定めるものである。

技術ファイル審査に要する期間は、別途計算しなければならない。この期間は、現地監査の期間に追加し、又は現地外審査に用いることができる。

## 申請

### 監査期間

あらゆる種類の監査の監査期間には、現地である顧客の所有区域で費やす期間と、計画、書類審査、顧客職員とのやりとり、報告書作成のために現地外で費やす期間が含まれる。このような現地外での活動に費やされる期間は、現地監査期間とは別に計算する。IAF MD9:2011 に定める最短監査期間の80%以上は現地で費やさなければならない。この点は初回監査、サーベイランス監査及び再認定監査に適用される。計画書や報告書作成のために追加時間を要することは、いずれの種類の監査でも、現地監査期間を削減する理由として認められない。各加盟機関は、各自のルールに基づき必要な現地外期間を自由に定めることができる。本CoCでは、現地期間の最低基準のみを定める。

### 監査員日

各種ルールや表では、1日8時間を基本とする監査員日を単位として計算された監査期間が示されている。合計監査日数を同じものとするためには、移動時間、昼休み、勤務時間に関する現地法を遵守するため、日数に対する調整を国別に行う必要がある場合もある。1労働日あたりの時間数を増やして計画を立てることにより、割り当てられる監査員日数を計画段階で削減してはならない。

移動が困難な状況であることに基づき正当に立証された場合は、1監査員日を10時間まで延長することができる。

### 有効人員数

IAF MD9:2011 ガイダンス文書のガイドラインに従い、製造業者の有効人員数を監査期間の計算根拠として用いる。パートタイム人員の人数は、勤務時間に応じてフルタイム当量 (FTE) 人員の人数に圧縮換算することができる。従業員の大部分が現地にいない業務 (例: 販売員、テクニカルサービス要員)、複数の交代制勤務が行われる業務 (24 時間 勤務/年中無休) 又は同一の作業が行われる業務については、固有の配慮をすることができる。

### 監査期間の決定方法

- 必要な監査期間の算定根拠は、IAF MD9:2011 の Annex D の表である。ISO 13485 及びその他の追加的スキーム (医療機器指令に基づく認証、カナダ医療機器規則に基づく認証など) に照らした規制監査を行う場合は、所定の条項をすべてカバーするための時間を追加する必要がある。本 CoC に定める追加時間又は削減時間には、その他のさまざまな基準が適用される場合がある。
- サーベイランス監査及び再認証監査の期間の計算は、IAF MD9:2011 の標準原則に従うものとする。
- 本 CoC に別途定める場合を除き、IAF MD9:2011 のすべてのルールが適用される。
- 監査期間の適切な根拠としては、組織の有効人員数、組織内のプロセスの複雑さ、監査の範囲に含まれる医療機器の性質と特徴、当該医療機器の製造と管理に用いられるさまざまな技術がある。その上で、監査対象の組織に当てはまる固有の重要な要因に基づいて監査期間を調整する。認証機関は、監査期間の変更により監査の有効性が損なわれないことを確保するため、慎重な姿勢をとるべきである。
- 本セクションに定める監査期間の算定には、「研修中の監査員」の時間や技術ファイル審査の時間は算入されないものとする。
- インターネットを使った対話型の協力作業、ウェブ会議、テレビ会議、顧客のプロセスの電子手段による検証などの遠隔的な監査手法により、監査時間を削減することはできない (IAF MD4 参照)。
- 計画的な現地監査の期間は 1 監査員/日を下回ってはならない。
- 監査計画に記載された場所は、少なくとも年 1 回、物理的に訪問しなければならない。この条件の例外として、各認証機関は各自の品質システムに自社ブランドラベル (OBL) 製造業者に関する要求事項を別途定めることができる。

### 計算

下表を用いて、該当する要因を考慮に入れなければならない。ある要因が該当するが、調整を行わない場合は、その理由を計算とともに記録しなければならない。該当するすべての要因について、+と-の調整割合 (%) を合計した上で、従業員数に基づき、IAF MD9 の当初の日数に適用する。この日数に、表中で日数として得られた調整を加える。このよ

うな調整の計算の結果が、MD9の当初の日数の70%未満となった場合は、IAFの当初の日数の70%を最短監査期間として用いなければならない。

### 監査期間の調整要因

監査期間の延長：

名目期間の延長を検討し、必要に応じて適用すべき要因の一覧	名目現地期間への影響（最低限）
監査範囲に複数の医療機器指令が含まれ、且つ/又はさまざまな機器に対する複数の適合性評価手段があり、且つ/又は認証の数/種類が相当数にのぼる	+10%
監査範囲にクラス III、リスト A、DMIA 機器が含まれる	+10%
監査範囲に含まれる NBOG カテゴリーの数	3 個を超える場合、+10%（以後、3 個を超えるごとに同様）
当該医療機器の機能及び/又はユーザー若しくは完成品の安全性にとって重要なプロセス又は部品を供給する供給者を用いる製造業者	+0.5 日
製品を顧客の所有区域に据付ける製造業者（実際の据付けを評価する時間）	+0.5 日
（過去の監査報告書に証拠がある）製造業者による規制遵守不良	+10～30%
作業が行われる建物又は場所が 2 ヶ所以上である複雑なロジスティクス（例：別棟の設計センターを、特有の製造条件に関して監査する必要がある。）	10%
スタッフが 2 言語以上を話す（通訳を要し、又は各監査員が単独で作業をすることができない）	+10%
監査範囲に含まれる人員数に対して非常に大型の施設	+10%
システムが複雑度の高いプロセス（例：ソフトウェア設計、バリデーション）又は比較的多数の特有の業務をカバーしている	+10%
恒久的施設のマネジメントシステムが認証の対象とされる場合に、当該施設の業務を確認するために仮施設への訪問を要する業務	+0.5 日
社内滅菌業務	+0.5 日～1 日/プロセスの種類



監査期間の短縮：

名目期間の短縮理由となる要因	名目現地期間への影響
監査範囲に設計業務が含まれていない	最大－15%
監査範囲にローリスク製品（クラス IIa 以下）又は簡単な製造工程のみが含まれている	最大－15%
マネジメントシステムの成熟性（2回以上の3年サイクルにわたり認証されている、且つ過去の監査報告書にQMSの性能の証拠がある）	最大－20%
顧客の認証に対する準備（例：ISO 13485に基づき別の認証機関による認証を既に受けている）	最大－15%
顧客の認証に対する準備（例：医療機器指令及びISO 13485に基づき別の認証機関による認証を既に受けている）	最大－15%
2以上の両立性あるマネジメントシステムを統合したシステムの併合監査	最大－15%
顧客のマネジメントシステムに関する知識が事前にある（例：同じ認証機関が別のQM基準に基づき既に認証済みである）	最大－15%
業務の複雑度が低いプロセスに単一の一般的業務しか含まれない	最大－15%
すべてのシフトで同一の業務が遂行され、且つ過去の監査（内部監査及び認証機関監査）に基づきすべてのシフトの業務遂行の同等性を示す適切な証拠がある	最大－15%
スタッフの相当部分が類似の簡単な職務を遂行している場合	最大－15%
スタッフに「現地外」で勤務する相当数の人員（例：販売員、運転手、サービス人員など）が含まれ、且つ、記録の審査によりこれらの者の業務のシステム適合性を実質的に監査できる場合	最大－15%
（監査範囲に含まれるすべての医療機器の）製造工程の大部分を外注している	最大－30%

技術及び自動化のレベルが低いために一部の国々で相当数雇用されている場合がある臨時非熟練人員については、人数を適切に削減すべきである。また、スタッフの相当な割合が類似の単純な職務（例：輸送、ライン作業、組立ラインなど）を遂行している場合にも、人数を適切に削減すべきである。顧客のシステム、工程、製品/サービスのあらゆる特性を

考慮し、有効な監査のための監査期間の延長又は短縮の理由となりうる要因について公正な調整を行うべきである。延長理由となる要因は、短縮理由となる要因により相殺することができる。

製造業者の状況に、認証範囲に影響を及ぼす状況の変更があった場合には、監査期間を再計算しなければならない。必要に応じ、監査対象とされる各供給者に充てる追加時間を別々に算定し、それぞれに割り当てる。

### 多施設監査制度

IAF MD1 ガイダンス文書（多施設監査）に定める単一の品質マネジメントシステムに基づく複数の施設のサンプリングに基づく認証は、原則として、適合性評価では選択できない。まれに例外とする場合は、証明しなければならない。

## 抜き打ち監査

### 基本原則

● 「抜き打ち監査に関する本セクションは、認証機関に抜き打ち監査の遂行を義務づける欧州委員会又は加盟国の関連規則、指令又はガイダンス文書が公表され、発効し次第、適用されるようになる。」

- 認証機関は、定期監査サイクルとは別途、追加して抜き打ち監査を設定し、遂行しなければならない。
- 抜き打ち監査のすべての要素は、資格認定を受けた監査員により適切に実施されなければならない。

### 監査方法

- 監査は承認済みの機器の種類の中で最近生産された適切なサンプル（製品、バッチ、ロット）の適合性を検証することに基づいて行うものとする。
- 監査は下記の諸原則に基づくトレーサビリティ（追跡可能性）監査とする。
  - 有効な CE 認証書にリンクされた適合性宣言書に付されたカタログ番号（個々の機器の種類）を一つ又はそれ以上選択する。
  - 当該カタログ番号から最近のバッチ又はロット 1 つを無作為に選択する。
  - 当該バッチ又はロットについて、受入材料・部品から最終リリースまでの全工程をカバーする関係書類（バッチ又はロットの履歴記録、製造、回覧工程管理表、材料明細書など）を請求する。
  - 最終リリースから受入材料・部品まで、工程を逆方向に監査し、この監査で下記の点を検証する。
    - 当該材料・部品が、当該承認済みの機器又は機器群の技術文書に記載されているものと同じであること。
    - 製造工程で使用された設備が、当該承認済みの機器又は機器群の技術文書に記載されている規格と比較して現在も同じであること。
    - 受入検査、工程内検査及び最終検査が、承認の根拠となった書類と比較して同じであること。
    - 機器の規格が現在も承認時と同じであることを確認するため、工程内検査又は最終検査中に行われた（物理的、電氣的、化学的、機械的又はその他の）サンプル検査又は全数検査の結果を、設計検証中に行われた同等の試験と比較する。
- 認証機関は検査データが規格の範囲内であることを検証するため、可能な場合は監査書類とは別に、主要な検査にも立ち会う。

- 監査プロセスでは、当該機器が認証機関から与えられた承認の範囲内で加えられた該当する管理された変更を考慮に入れる。
- 評価後、所見を記載した報告書を交付しなければならない。

製造業者が一又はそれ以上の重要な製造部品を自らの製造拠点又は供給者に下請けに出しており、それらの部品が審査対象機器の安全性及び性能にとって重要とみなされる場合、認証機関は抜き打ち監査の一環として当該施設を訪問する必要があるかどうかを判断する必要がある。

製造されたロット又はバッチと承認済みの機器との追跡可能性及び同等性を、当該重要な追加的施設（製造拠点及び/又は下請業者）を訪問することなく評価することができると認証機関が判断した場合は、その旨を適正に立証しなければならない。

- 製造業者は、認証機関による抜き打ち監査を可能にする適切な契約を、下請業者と締結しなければならない。
- 直前 12 ヶ月間に抜き打ち監査を既に受けている下請業者に対しては、再度の抜き打ち監査の必要性を放棄することができる。この点は、抜き打ち監査を行う認証機関の裁量による。

#### 監査頻度

- 抜き打ち監査は、少なくとも 3 年に 1 回行わなければならない。
- 抜き打ち監査の頻度を決定する際は、下記の基準を考慮する必要がある。
  - ハイリスク
  - しばしば不適合である機器
  - 機器又は製造業者が不適合である疑いの具体的理由

抜き打ち監査の最低頻度（最大間隔年数）	分類			
	I	IIa	IIb	III/AIMD
正常な状況	3 年	3 年	3 年	2 年
しばしば不適合である機器	2 年	2 年	1 年	1 年
疑いの具体的理由	2 年	2 年	1 年	1 年

#### しばしば不適合である機器

このカテゴリーに基づき上表に定めるように監査頻度を上げる理由としては、下記のようなものがある。

- 認証機関が受けた市販後のフィードバック（市販後安全管理調査における症例の発現

率が異常に高いなど)。

- 定期監査の際に認められた苦情率が非常に高い。
- 定期監査の際に認められた製造における不適合品率が非常に高い。

#### 機器又は製造業者が不適合である疑いの具体的理由

このカテゴリーに基づき上表に定めるように監査頻度を上げる理由としては、下記のようなものがある。

- 上記理由のいずれか。
- 機能異常機器又は詐欺的製造業者の疑いについて当局又は報道機関を介して寄せられたその他の情報。

#### 監査先

- 抜き打ち監査先を決定する際は、サプライチェーン全体を考慮しなければならない：法律上の製造業者、製造拠点、重要な下請業者。
- 重要な下請業者を抜き打ち監査先に含めるべき場合の決定については、通常の適合性評価と同じ諸原則が適用される。

#### 監査期間

- 1人日は最低8時間とし、訪問は最低2名の監査員により完了しなければならない。
- すべての重要な製造段階及び最終検査段階を下請けに出している法律上の製造業者が、書類の保管及び管理業務のみを行っている場合には、抜き打ち監査の最短期間は0.5日（+下請業者の訪問のための追加期間）とする。
- その他すべての場合のうち、法律上の製造業者のもとで少なくとも最終検査が行われている場合には、抜き打ち監査の最短期間は1日とする。
- 認証機関は、追加的施設（製造拠点及び/又は重要な下請業者）の適切な監査期間を定め、当該適切な期間を決定した理由を文書化しなければならない。

## クラス IIa、クラス IIb 医療機器の技術ファイルのサンプリング

本セクションでは、評価しなければならない技術ファイル/ドシエの数に関する最低要件を説明する。

技術ファイルのサンプリングは、製造業者の初回評価、製造ラインの拡張、認証書への新製品カテゴリー又は一般機器グループの追加による変更、認証の更新、他の認証機関への認証の移管に対し、さまざまな影響を及ぼしうる。

技術ファイルの審査は、前述の認証機関の人員の資格認定に関するセクションに定める十分な医療機器製品に関する力量を有する製品評価者が行わなければならない。当該機器の複雑さとリスクに応じ、さまざまな専門家が関与する場合がある。このため、認証機関は現地で完全な評価を行うことができない場合がありうる。

技術ファイル審査を行う製品評価者は、NBOG ドキュメント 2009-3 に定めるサブカテゴリーレベル(例: MD 0202—非能動整形外科用埋込み機器)に基づき資格認定及び配置される。かかる製品評価者は、内部スタッフと外部人材のいずれでもよい。

### 新規顧客—初回審査、2回目以降の監査

2007/47/EC は、クラス IIa (機器サブカテゴリー) とクラス IIb (一般機器グループ) でサンプリングすべき技術ファイルの必要数に関する要求事項を追加している。NBOG 2009-4 は所定の状況下でファイルのサンプリングを認めている。

クラス I 無滅菌医療機器及びクラス I の測定機能付き医療機器の技術ファイルは、クラス IIa のファイルと同様にサブカテゴリーごとにサンプリングを行うことができ、審査は無滅菌条件又は計測上の要求事項の確保及び維持に関する製造の側面に限定する。

NBOG 2009-4 に基づき、2回目以降の監査で審査される残りのファイルのサンプリングを行う場合は、可能な場合、選択されたサンプルは、認証機関が個別のファイルの審査を行っていない期間を反映するものとすべきである。

### 製品ラインの追加

製造業者によりポートフォリオに追加された製品は、必要に応じ、サンプリング計画に追加すべきである。新たな一般機器グループ及び/又は機器サブカテゴリーは、認証書に追加される前に技術ファイルの審査を受けなければならない。既に認証された一般機器グルー

プ及び/又は既に認証された技術を表す機器サブカテゴリーの製品は、認証機関による事前審査及び承認を要しない。但し、サンプリングの際は、各技術ファイルに優先順位を付けることが推奨される。

### 再認証プロセス—最先端と技術ファイルの維持

認証期間中、認証機関は監査の際に、製造業者の工程に注目するとともに、技術ファイルの維持、及び現在 CE マークが付されている機器が「最先端」であり続けることを確保することにおける、当該工程の有効性に注目すべきである。

### 引き継ぎ顧客—初回審査、2回目以降の監査

認証移管の場合、要求事項を満たすサンプリング計画に基づく有効な認証があれば、既存の懸念事項がある場合を除き、次回の監査まで技術審査をする必要はない。次回の監査で追加的な技術ファイルを審査する必要性は、前任認証機関により既に審査された技術ファイルに対する後任認証機関の評価に基づく。適切な客観的証拠（例：前任認証機関のサンプリング計画、審査された技術ファイルの報告書）を提出すべきである。移管過程で、認証機関は検証を目的として少数のファイルを審査することを選択することもできる。

### 評価の詳細さ

技術ファイルについて審査すべき側面は、NBOG 2009-4 ガイダンス文書に定める要素に適合するものでなければならない。1 個の技術ファイルの審査に費やす時間は、当該機器のリスクと複雑度に釣り合うものとするべきである。

技術ファイル審査を完了させるために要する時間を算定する一助として、医療機器の複雑度を下記の 3 レベルに分類することができる。

#### 高

技術レベル及び用いられているさまざまな技術・材料が複雑な機器（例：複雑な機能・技術・ソフトウェアを備える MRI 設備、最小侵襲性末梢ステント送達システム）

#### 中

材料及び技術の点で中等度の複雑度及びリスクがあり、通常は新規ではない機器（例：整形外科スクリュー、血圧測定装置）

#### 低

複雑度の低い確立された製品（例：皮下注射針、尿カテーテル）

NBOG 2009-4 ガイダンス文書に定めるすべての要素を十分詳細に検討するため、低複雑度の機器には技術ファイル 1 個あたり最低 4 時間、高複雑度の機器には技術ファイル 1 個あたり最低 8 時間を費やすことが望ましい。



## デザインドシエ審査

本セクションの範囲には、MDD の Annex II.4 に基づくクラス III 又は AIMD の Annex 2.4 又は IVDD の Annex II List A、Annex IV.4 に従う審査が含まれる。設計審査を行う場合、認証機関は、当該審査によりカバーされるすべての技術的・規制的側面に対する適切な専門知識を用い、該当する指令の基本要件すべてに対する当該設計の適合性に関する正当な結論に審査者が到達するために十分な時間を与える審査手順書に従うべきである。

デザインドシエは、認証機関の評価担当者の資格認定と配置に関する章に定めるとおり、当該設計が属する製品カテゴリーについて資格認定を受けた製品専門家による審査に付されるべきである。製品専門家は、審査における十分な力量を確保するため、正式な資格を有しない特定の専門家（例：薬剤溶出ステントのデザインドシエ審査における臨床専門家としての心臓外科専門医）を審査チームに追加することができる。製品専門家は必要とされる力量及び用いる専門家の選択を文書化しなければならない。

プロジェクト単位で外部専門家を任命し、資格認定する手順を実施しなければならない。デザインドシエの一部の審査に外部人材を用いる場合は、当該専門家の専門知識のレベル及び公平性に特に注意を払う必要がある。

評価担当者は、必要に応じ、EU 委員会、NBOG、NB-MED、GHTEF、その他のガイダンス文書が医療機器に関する諸指令の規制機関による最新の解釈を表すものとの認識に立ち、これらの文書を考慮に入れるべきである。特に、「デザインドシエ審査及び報告内容に関するガイダンス(Guidance on Design Dossier Examination and Report Content)」に関する NBOG ガイダンス文書 2009-1 を考慮すべきである。

審査チームは、機器の性能の基本要件及び側面が十分に対処済みであることを明らかにするため、適切な（整合）規格、仕様、検証、試験及び/又はその他の適合性の証拠を参照して、デザインドシエを詳細に審査する。臨床データ、性能データ、リスクマネジメント、その他の主な基本要件を重視すべきである。

類似の先行機器の性能の適切な証拠を考慮に入れることもできるが、競合他社製品との実質的な同等性は適切な証拠とはみなされないことに注意しなければならない。なぜなら、欧州規則は製造業者に対し、個々の機器がすべての基本要件に適合していることを証明することを義務づけているからである。

下表は、かかる審査に関与すべき専門知識に関する期待事項を裏づけるものである。下表

は本 CoC に定める要求事項をさらに裏づける目安とする趣旨であり、固有の要求事項とみなされるべきではない。

側面	審査者
一般的側面（リスクマネジメントファイル、ラベリング、基本要件（ER）チェックリスト、設計仕様など）、 <i>in vitro</i> 試験報告書、バリデーション及び関連データ	当該設計が属する製品カテゴリーについて資格認定を受けた製品専門家
滅菌のバリデーション	無滅菌面（特に当該滅菌方法）について資格認定を受けた製品専門家
生体適合性データ	これらの側面のいずれか 1 つについて資格認定を受けた製品専門家、又はこれらの分野のうち 1 つの外部専門家。当該製品専門家はこれらの特定の専門知識のうち 1 つを有していてもよい。
動物組織、ヒト血液由来成分、薬物を利用した医療機器	
ソフトウェアのバリデーション（例：AIMD）	
臨床評価報告書（MDD/AIMD）	この製品グループについて臨床的側面を評価するための十分な固有の経験を有する製品専門家、又はこの分野の外部専門家。この点は臨床的複雑度にも左右される。製品専門家（通常、工学に関する経歴を有する者）がこの側面をカバーする場合、その者が十分な臨床経験を有することを適正に立証すべきである。
性能評価（IVDD）	被検体/技術（適切な場合は Common Technical Specifications（CTS）を含む）に関する十分な固有の経験を有する製品専門家、又はこの分野の外部専門家

審査は独立の認証評価者又は認証委員会が最終決定する。

製造業者は、設計審査を要するすべての変更点を認証機関に報告しなければならない。当該変更点の審査は、当該変更点に注目した簡易審査により行う。製品専門家は、影響を受けた基本要件を製造業者が明らかにしていることを確認するとともに、製造業者がリスク分析を検討済みであることを確保しなければならない。

医療機器の設計審査全般は、NBOG ガイダンス文書によるすべての側面を十分なレベルの

詳細さと力量をもってカバーするために、原則として最短で 5 人日を要する。逸脱は適正に立証されなければならない。基本要件の一部のみに影響を及ぼす設計の変更は、設計審査全般に要する時間の一部のみを要する可能性が高い。

IVD 機器の設計審査全般は、NBOG ガイダンス文書によるすべての側面をカバーするために、原則として最短で 3 人日を要する。IVD 指令の Annex II List A に、デザインドシエ審査を要するが、キットより複雑度の低い校正器及び対照が記載されている。また、IVD は審査に要する時間がより少ない関係臨床書類の審査ではなく、分析性能の詳細な審査を義務づけている。

### **IVD 指令に関する製品の検証**

製品の検証は、所定の文書化されたリリース基準に基づき、認証機関に対する推奨 NB-MED/2.5.4/Rec2 に定める方法に従い行うべきである。物理的検査が行われたかにかかわらず、すべてのバッチは認証機関によりリリースされるべきである。

## 下請けに関するルール

認証機関は、EC 認証書の付与、維持、更新、拡張、縮小、停止又は撤回について常に責任を負う。この責任を全うするため、認証機関はブルーガイドのセクション 6.5 に定める（商業的提案のすべての技術的側面を含む）認証プロセス全体の遂行について責任を負う。これらの業務はいずれも外部組織に委任することはできない。

必要に応じ、認証機関は評価プロセスの一部の段階を契約又は合意により外部委託し、又は下請けに出すことができる。評価の一部を外部委託する場合は、当該部分について専門家及び評価担当者の選定基準を伴う手順を整備しなければならない。

下請けに出された業務に関する要求事項は、認定機関の組織内で作業する人員に対して期待されるものと同レベルとする。外部委託された作業に関する方針には、下記の事項に関する詳細が含まれるべきである。

- 力量及び経験
- 秘密保持
- 利益相反
- 下請業務/委託業務の管理

下請業者に関する別途の通知（認定又は指定）は不要であるとの認識に立ち、認証機関のために作業する外部人員及び外部検査室は、93/42/EEC の Annex XI、98/79/EC の Annex IX 又は 90/385/EEC の Annex 8、MEDDEV 2.10-2、EN ISO 17025、EN ISO 15189 及び EN ISO 17021 の要求事項を遵守しなければならない。この要求事項を遵守する点は関連会社の従業員にも適用される。委託業務は認証機関の手順と同一又は同等の、当該認証機関により承認された手順に従って遂行されなければならない。

下請業者が契約の一部を他の下請業者に下請けに出すことは認められない。

認証機関は、外部人員及び外部検査機関の資格認定の記録のほか、証明された力量に関する定期的モニタリング及び委託業務の適正な履行に関する証拠を保管しなければならない。すべての下請業務の登録簿を保管すべきである。

適合性評価に関与する人員の資格認定は外部委託することができない。資格認定、資格認定の停止、撤回及び更新に関する決定は、認証決定を行うスタッフと同じ要求事項を満たす認証機関の上級スタッフが行わなければならない。かかる資格認定に関する決定を行うスタッフの資格認定要件については、資格認定に関する章を参照のこと。