

## 認証決定に関するルール

認証決定を外部組織に委託することは認められない。

認証決定に関与する認証機関のスタッフは、認証決定を要する適合性評価に関与していた者であってはならない。

認証機関は、委託業務の監督及び承認、並びに認証決定を行う十分な技術的力量を有する内部スタッフを有することを証明しなければならない。内部スタッフの十分な技術的力量は、NBOG の製品分類に基づく認証機関の指定範囲に関連するものでなければならない。認証決定プロセスに関与する認証機関のスタッフは、下記の基準に適合する個人又は個人からなる団体でなければならない。

- 医療機器業界又は関連サービス組織（例：CRO、認証機関）における医療機器に関する諸指令（93/42/EEC、98/79/EC 及び/又は 90/385/EEC）に基づく 5 年以上の十分な技術的経験及び/又は臨床経験
- 認証機関における MDD、IVDD 及び/又は AIMD に基づく適合性評価の 3 年以上の十分な年功/経験
- 品質マネジメントに関する適合性評価手順（例：MDD の Annex II ((4)を除く)) の場合：
  - QMS 監査員及び認証機関の製品評価者として明確な力量を有し、製品サブカテゴリー（例：関連 EC 指令について NBOG ガイダンス文書 2009-3 に定める MD 0203）の一又はそれ以上について製品評価者として承認されている
    - 認証決定を行う人員の資格認定は EC 指令のレベルで設定すべきであり、一般医療機器（MDD）の場合、資格認定は非能動又は能動医療機器に限定されるべきである。
    - 必要とされる具体的資格（例：MDS 7001）に関するルールを定めるべきである。
  - 製品に関する適合性評価手順（例：MDD、Annex II.4）の場合：
    - 認証機関で製品専門家として勤務した経験があり、関連 EC 指令について NBOG ガイダンス文書 2009-3 に定める製品サブカテゴリー（例：MD 0203）の一又はそれ以上について承認を受けている
    - 認証決定を行う人員の資格認定は、最低限として製品カテゴリー（例：MD 1100）のレベルで設定すべきである。「能動医療機器」のような一般的な資格認定では不十分である。
    - 認証決定者が当該機器の属する製品カテゴリー（例：MD 0200）以外の製品カテゴリー（例：MD 0300）で資格認定を受けている場合、当該製品が属する製品カテゴリーについて製品専門家の資格を有し、且つ当該評価に関与していない内部スタッフから、当該認証決定者の決定について意見を聴取しなければならない。
    - 必要とされる具体的資格（例：MDD 7001）に関するルールを、認証機関の品質システ

ム内に定めるべきである。

- 認証決定に関与する認証機関スタッフの 10%以下については、理由書に基づき、学歴要件から離れて資格認定をすることができる。

認証機関が特定の製品カテゴリーについて外部専門家のみ依存することなく、認証決定を行う内部スタッフの間で十分な内部的力量を有することを確保するため、下記の要求事項も適用される。かかる力量は、NBOG ドキュメント 2009-3 に定める製品カテゴリー（例：MD 0200 非能動埋込み機器）についての認証機関の指定範囲に関するものでなければならない。

- 認証機関が指定を受けた各製品カテゴリー（例：1100）について、当該製品カテゴリーで資格認定を受けた製品評価者又は製品専門家が 1 名以上いるという形で、内部の製品専門知識を保有しなければならない。

多数の国々で営業し、多数の法人を有する認証機関の場合、本章に定める要求事項がすべての法人に適用される。かかる要求事項は、それらの法人が認証機関としての指定を保有する法人の完全子会社である限り、グループ/団体レベルで解釈されるべきである。

## 付属書 A－参照文献

本 CoC の目的は、既存の要求事項及びガイダンスを遵守するとともに、本 CoC を遵守する認証機関及びその子会社に対する要求事項を定めることである。このような既存の要求事項及びガイダンス文書の一部を以下に掲載する。

1. 能動埋込み型医療機器指令 90/385/EEC、Annex 8（通知を受けるべき検査機関を指定する際に満たされるべき最低基準）
2. 医療機器指令 93/42/EEC、Annex XI（認証機関の指定の際に満たされるべき基準）
3. 体外診断用医療機器指令（IVDD）98/79/EC、Annex IX 認証機関の指定に関する基準
4. MEDDEV 2.10-2 Rev 1（2001年4月）、医療機器に関する EC 指令の枠組みにおける認証機関の指定及び監視
5. IAF MD 5:2009、QMS 監査及び EMS 監査の期間に関する IAF 基準文書
6. IAF MD 9:2011、医療機器品質マネジメントシステム（ISO 13485）における ISO/IEC 17021 の適用に関する IAF 基準文書
7. 指定当局ハンドブック
8. ISO/IEC 17021:2006、適合性評価－マネジメントシステムの監査及び認証を行う機関に対する要求事項
9. NBOG ガイダンス 2009-3、医療機器の評価を行う認証機関の通知範囲を定める指定当局のためのガイドライン
10. NBOG ガイダンス 2009-1、デザインドシエ審査及び報告内容に関するガイダンス
11. NBOG ガイダンス 2009-4、代表サンプルによる認証機関の技術書類評価に関するガイダンス
12. NBOG CL 2010-1 認証機関による臨床データ/臨床評価の審査の監査のためのチェックリスト
13. Common Technical Specifications（CTS）：委員会決定 2009/886/EC 及び 2011/869/EC
14. NB-MED/2.5.4/Rec2 IVD 指令に関する製品の検証
15. 医療機器分野で認証機関により行われた監査及び[予備的]評価に関する XXX 委員会勧告（欧州経済領域に関する文書）－ドラフト

また、認証機関の実務に適用されるガイダンス文書や基準も数多くある。これらは欧州委員会（MEDDEV 文書）、IAF、NBOG、GHTF、NB-MED などにより発行されている。このようなすべての文書も、本 CoC に署名した認証機関に適用されるものとみなされる。

## 付属書 B—CoC への適合性評価

### 管理委員会

- 管理委員会の委員は守秘義務宣誓書に署名する。これらは、チーム NB (TEAM-NB)のウェブサイトにおいてメンバーは閲覧できる。
- 管理委員会は評価予定を調整し、この予定は定期的に最新に見直しされる。

### 評価

- 評価は最小二名の評価者により実施される。うち一名はこの特定の評価の主任監査員に指名される。
- 評価者は管理委員会により指名される。そして、個人の委員により採用されるのではなく、また如何なる委員とも役務の契約も結むべきでもない。
- 評価者は、管轄当局、認証機関、製造業者を退職した上級スタッフでもよい。当該認証機関の指定された認証範囲に適切な知識を備えていることを実証できる資格認定ファイルは常に管理委員会により維持される。
- 評価者は、個々の評価の前に独立性と守秘義務を両記した宣誓書に署名する。
- 評価は、定まったテンプレートにて報告される。その評価報告書は、当該評価と独立した評価者により審査される。3名の評価者が内容に同意した時には報告書に署名し、その承認された報告書をこの段階では評価を受けた認証機関にのみに送付する。主任監査員は、遵守状況を明確にして、報告書が送付されたことを管理委員会に通知する。
- 評価チームが CoC の要素に関して不遵守があるとの結論に達した場合、当該認証機関は1ヶ月以内に是正措置計画書を評価チームの主任監査員に直接提出しなければならない。また、管理委員会に是正措置を提出したことを連絡する。
- 評価チームの主任監査員は、必要な場合は他の評価チームメンバーの支援を受けて、是正措置計画を受領してから1ヵ月以内に審査する。評価チームが是正措置計画を承認した場合、評価報告書は確定し、審査・承認のため独立評価者に送付される。もし評価チームが是正措置計画を承認しなかった場合、評価チームは勧告を作成し、審査・承認のため独立評価者に提出する。この段階で、再び、管理委員会には最終段階であることの報告がされる。
- 上記の両筋書きにおいても、独立評価者の承認を受けた評価報告書は、審査・承認のため管理委員会に送付し、結論を加盟認証機関の間で内部発表する。

### 支払い

- 評価を受けた認証機関は、チーム NB (TEAM-NB)の総会で採択される監査員の定額日当を支払う。また、評価者からの旅費(普通車/コーチクラス)および宿泊費の請求も処理する。

#### チーム NB (TEAM-NB)のメンバーの地位の停止及び/または取消

- 監査チームが、不適合を是正するのに有効な措置はないとの結論に達した場合、管理委員会は当該メンバーの地位の停止を決定する。
- 停止を伝える信書の中で、次にとるべきステップについて明確に知らせるべきである。例えば、停止の解除するまでの期限と連絡方法等。明確な知らせとは、CoC の要素の関して不遵守のいずれがメンバーの地位取消に至るかの説明を含むべきである。
- 停止及び取消の信書は、ウェブサイトでチーム NB (TEAM-NB)メンバーのみが閲覧できるよう掲示される。
- メンバーの地位の取消においては、チーム NB (TEAM-NB)のウェブサイトのメンバー一覧から当該認証機関の名称が削除される。

#### 不服申立プロセス:

- 各認証機関は、管理委員会の決定に対しておよび評価の結果に対して不服申立を行う権利を有する。そのような不服申立は文書化した書式にまとめ、それぞれ管理委員会および主任評価者に提出すること。
- 不服申立が行われた場合には、チーム NB (TEAM-NB)のメンバーである3つの認証機関の各代表者1名、計3名から構成される独立した不服審査会が設置される。これら3つの認証機関は、不服申立を行った認証機関とは連帯関係はなく、また管理委員会に委員を出してはいない。そして、これら認証機関はチーム NB (TEAM-NB) は不服審査会において、管理委員会運営責任者の裁量により不服審査会委員に指名される。
- 不服審査会は不服申立を評価し、評価の結果を下記のすべてに通知する。
  - 不服申立を行った認証機関
  - 評価チーム及び相互審査のメンバー
  - 管理委員会委員
- 不服申立プロセスの結果は、チーム NB (TEAM-NB)のウェブサイトのメンバー専用閲覧に掲示される。

#### プログラムの維持

- チーム NB (TEAM-NB)の全メンバーで CoC 評価に特化した年次総会を開催する。
- この総会の目的は、下記のとおりとするが、但し、これらに限られない。
  - プログラムが適正に実施されているかを評価すること。
  - プログラムのさらなる進展を主導すること。
  - 評価担当者の予備要員の機能を評価すること。
  - 認証機関への信頼を高めるための外部とのコミュニケーションについて協議すること。および、

- 必要に応じ、管理委員会の新委員を選出すること。

#### コミュニケーションおよび透明性

- 管理委員会に替わり、本 CoC に基づくチーム NB (TEAM-NB)メンバーの評価により作成された文書およびデータの保管業務は、管理委員会の事務局長として活動している運営責任者がおこなう。
- 評価の結果は不服申立の結果と同様に、チーム NB (TEAM-NB)のウェブサイトのメンバー専用閲覧に、管理委員会の署名を付し、標準化様式を使用して評価結果一覧を公表する。
- 定性的/半定性的な報告書をチーム NB (TEAM-NB)のウェブサイトの一般閲覧に公表し、定期的に最新情報化する。遵法の確認に関する各分野の進捗状況の連絡および施行について、関係者へのニュース欄に達成できた進捗の最新情報として公表する。

植込み型医療機器に関する理事会指令 90/385/EEC 及び医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC に基づく認証機関の指定及び監督に関する

2013 年 9 月 24 日付

委員会施行規則 (EU) No 920/2013

(欧州経済地域に関する規定)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

能動植込み型医療機器に関する加盟国の法律の近似化に関する 1990 年 6 月 20 日理事会指令 90/385/EEC (1)、特に同指令第 11 条(2)を考慮し、

医療機器に関する 1993 年 6 月 14 日理事会指令 93/42/EEC (2)、特に同指令第 16 条(2)を考慮して、

下記事項に鑑み、本規則を採択した。

(1) 技術の進歩により機器及び生産方法が複雑化していることから、認証機関にとっては適合性評価に新たな課題が生じていることが示唆される。このような変化により、認証機関の力量レベルにばらつきが生まれるとともに、認証機関が適用する厳格さの度合いにも差ができていく。このため、域内市場が円滑に機能することを確保するためには、指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC に定める認証機関の指定基準の主要要素について、共通解釈を定める必要がある。

(2) 本規則に定める指定基準の共通解釈は、指定基準の適用の一貫性を確保するために十分なものではない。加盟国における評価方法はまちまちである。適合性評価機関の業務が前述のように複雑化していることから、評価方法はさらにまちまちとなる傾向がある。さらに、新技術や新製品に関し、数多くの個別的な疑問が日々の指定実務で発生する。これらの理由から、加盟国間で一般的実務や個別的質問に関する継続的なやりとりが行われることを確保する手続的義務を定める必要がある。このようなやりとりにより、適合性評価機関の評価方法における相違点や、指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC に定める適合性評価機関の指定基準の解釈における相違点を表面化させることができる。相違点を表面化させることにより、評価方法（特に新技術や新機器に関するもの）の共通解釈を作成することができる。

(3) 指定当局による共通のアプローチ及び競争条件の中立性を確保するため、指定当局は、指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC に定める指定基準を検証する基礎となる共通文書一式に基づいて決定を行うべきである。

(4) 適合性評価機関の業務がますます複雑化していることに鑑みると、適合性評価機関を指定するために定められた基準が共通に適用されることを促進するためには、適合性評価機関の評価が、さまざまな加盟国及び欧州委員会の知識と経験を代表する評価者チームにより行われる必要がある。このような評価を促進するには、これらの業務に関与する者が一定の基本文書にアクセスできる必要がある。適合性評価機関の設立国である加盟国以外の加盟国の指定当局は、評価に関する文書を調査すること、また、希望する場合は予定される指定について意見を述べるのが、認められるべきである。かかる文書にアクセスできることは、申請者たる適合性評価機関の弱点を発見するため、また、加盟国の評価方法の差異並びに指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC に定める指定基準の加盟国による解釈の差異を明らかにするために必要である。

(5) 定められた基準の共通解釈が、適用範囲の拡張部分（新技術又は新種製品や、認証機関の指定更新を反映するものである場合が多い）にも同様に適用されることを確保するため、このような場合には適合性評価機関の指定に関する手順も遵守すべきである。

(6) 技術の進歩により、認証機関がその指定範囲内で出現した新技術や新機器に関して必要な力量を有しないリスクが高まっているため、指定当局が認証機関を管理及びモニタリングする必要性が増大している。また、技術の進歩により製品サイクルが短縮されたことや、サーベイランス現地調査の間隔及びモニタリングの間隔が指定当局によって異なることから、認証機関のサーベイランス及びモニタリングの間隔に関する最低限の要求事項を定めるとともに、抜き打ち又は直前の通知による現地調査を体系化すべきである。

(7) 加盟国が要求事項を一貫して適用し追跡調査することを確保する措置が講じられているにもかかわらず、認証機関の力量に疑義が生じた場合には、欧州委員会が個別事案を調査することが認められるべきである。技術の進歩により、認証機関がその指定範囲内に該当する新技術や新製品に関する必要な力量を有しないリスクが高まっていることから、欧州委員会による調査の必要性が増大している。

(8) 何よりも、新技術・新機器に関して新たに発生しつつある解釈上の疑問に鑑みて、透明性及び相互信頼を高めるため、また、認証機関の指定・拡張・更新手続をさらに調整し整備するためには、加盟国が相互及び欧州委員会と協力する必要がある。加盟国は本規則の実施一般に関する疑問について相互及び欧州委員会と協議するとともに、各国の評価実



務の基礎をなす評価チェックリストの雛形を相互及び欧州委員会に報告すべきである。

(9) 適合性評価機関の業務の複雑化を反映して、適合性評価機関の指定に関する業務が複雑化したことにより、多大な資源が必要となっている。このため、独立して活動する能力を有し委任を受けた有能な人員を最低限の人数確保することに関する要求事項を、加盟国に課すべきである。

(10) 医療機器の市場サーベイランスや安全性監視を担当していない指定当局は、管轄当局が製品チェックを行った際に発見した認証機関の業務の欠陥を、必ずしも認識できるわけではない。さらに、指定当局は、認証機関が適正に機能したかどうかを評価するために必要とされる場合があるすべての製品関連知識を必ずしも有するわけではない。このため、指定当局は管轄当局に助言を求めるべきである。

(11) 製品の市販に関する認定及び市場サーベイランスについての要求事項を定める 2008年7月9日付欧州議会・委員会規則 (EC) No 765/2008 並びに廃止に関する規則 (EEC) No 339/93<sup>(1)</sup> の意味における認定に基づいて指定が行われる場合は、指令 90/385/EEC 付属書 8 及び指令 93/42/EEC 付属書 XI に定める基準の透明性・一貫性ある適用を確保するため、認定機関と指定当局及び管轄当局との間で認証機関の評価に必要な情報を交換すべきである。このような情報交換の必要性は、新技術・新機器に関する適合性評価機関の実務との関係で、また、適合性評価機関が新技術・新機器をカバーし、よって指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC に定める指定基準を充足する能力との関係で、特に強いことが明らかになっている。

(12) 指定当局が必要な追加的資源を構築し、手順に適応する時間を与えるため、段階的導入期間を設定することが適切である。

(13) 技術開発・生産開発の複雑さから、認証機関の中には評価業務の一部を外部委託するものもある。このため、このような外部委託を行うことができる限度及び条件を定めることが必要である。認証機関は下請業者及び自らの子会社に対して主導権を有する必要がある。認証機関には、自ら評価を行ったり外部専門家による評価を審査したりする十分な資格を有する人員などの、適切な資源を与える必要がある。

(14) 認証機関による決定が不当な事情の影響を受けないことを確保するため、認証機関の組織・運営については十分な公平性を確保すべきである。認証機関が任務を一貫して組織的に行うことができるためには、職業上の守秘義務に関する規定などの十分な管理システムを有しなければならない。認証機関が業務を適正に遂行できるようにするためには、人

員の知識及び力量のレベルを常に保証された状態とする必要がある。

(15) 本規則に定める措置は、指令 90/385/EEC 第 6 条(2)により提示された欧州委員会の意見に従うものである。

## 規則

### 第 1 条

#### 定義

本規則においては、以下の定義が適用されるものとする。

- (a) 「機器」とは、指令 90/385/EEC 第 1 条(2)(c)で定義される能動植込み型医療機器又は指令 93/42/EEC 第 1 条(2)で定義される医療機器及びそのアクセサリを意味する。
- (b) 「適合性評価機関」とは、欧州議会・委員会決定 No 768/2008/EC 付属書 I 第 R1 条(13) (2) に基づく校正・試験・認証・検査業務を行う機関を意味する。
- (c) 「認証機関」とは、指令 90/385/EEC 第 11 条又は指令 93/42/EEC 第 16 条に従い加盟国により通知された適合性評価機関を意味する。
- (d) 「認定機関」とは、規則 (EC) No 765/2008 第 2 条(10)の定めにより、各加盟国に由来する権限をもって認定を行う当該加盟国で唯一の機関を意味する。
- (e) 「指定当局」とは、指令 90/385/EEC 又は指令 93/42/EEC に基づき、認証機関の評価、指定、通知及びモニタリングを行うことを加盟国から委任された当局を意味する。
- (f) 「管轄当局」とは、機器の市場サーベイランス及び/又は安全性監視を担当する当局を意味する。
- (g) 「現地調査」とは、機関又はその下請業者若しくは子会社の営業所における指定当局による検証を意味する。
- (h) 「サーベイランス現地調査」とは、初回指定のために行われる現地調査ではなく、指定更新のために行われる現地調査でもない、定期的な通常の現地調査を意味する。

(i) 「観察監査」とは、認証機関の監査チームの仕事ぶりを、指定当局が認証機関の顧客の営業所において評価することを意味する。

(j) 「職務」とは、機関の職員及び外部専門家が遂行する業務、すなわち品質システムの監査、製品に関する技術文書の審査、臨床評価及び臨床試験の審査、機器の試験、並びに上記各項目の最終審査及びこれについて行った決定を意味する。

(k) 「下請け」とは、業務を下記のいずれかに移転することを意味する。

(i) 法人。

(ii) 当該業務又はその一部をさらに委任する自然人。

(iii) 当該業務を合同で遂行する数名の自然人又は法人。

## 第2条

### 指定基準の解釈

指令 90/385/EEC 付属書 8 又は指令 93/42/EEC 付属書 XI に定める基準は、付属書 I の定めに従い適用されるものとする。

## 第3条

### 認証機関の指定手順

1. 適合性評価機関が認証機関としての指定を申請する場合は、付属書 II に定める申請用紙を使用するものとする。適合性評価機関が申請書及びその添付文書を紙面で提出する場合は、当該申請書及び添付文書の電子コピーも提出するものとする。

申請書には、適合性評価機関が指定を受けることを希望する適合性評価業務、適合性評価手順及び力量分野を記載するものとし、力量分野については「New Approach Notified and Designated Organisations」の情報システム<sup>(1)</sup>で用いられるコード及び当該分野の細分類を記載するものとする。

---

<sup>1</sup> 「NANDO」 : <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando> 参照

2. 適合性評価機関が設立される加盟国の指定当局は、少なくとも付属書 II に記載された項目を網羅している評価チェックリストに従い、当該機関を評価するものとする。当該評価には現地調査を組み入れるものとする。

その他 2 ヶ国の加盟国の指定当局の代表者達が、適合性評価機関が設立される加盟国の指定当局と協力して、欧州委員会の代表者達とともに、適合性評価機関の評価（現地調査を含む）に参加するものとする。適合性評価機関が設立される加盟国の指定当局は、上記の代表者達に対し、適合性評価機関を評価するために必要な文書への迅速なアクセスを提供するものとする。上記の代表者達は、明らかとなった付属書 I に定める基準との不適合の概要及び認証機関の指定に関する推奨を記載した報告を、現地調査から 45 日以内に作成するものとする。

3. 全加盟国は、欧州委員会が各評価に際して招集することができる評価者達の予備要員を提供するものとする。

4. 適合性評価機関が設立される加盟国の指定当局は、欧州委員会が管理するデータ保管システムに、第 2 項に定める代表者達が作成した評価報告書のドラフト、自らの評価報告書、及び（これに含まれていない場合は）現地調査報告書をアップロードするものとする。

5. その他すべての加盟国の指定当局には、当該申請が通知されるものとし、これらの指定当局は第 4 項で言及される文書の一部又は全部へのアクセスを要求することができる。これらの指定当局及び欧州委員会は、第 4 項で言及される文書が最後にアップロードされた時から 1 ヶ月以内に、当該文書をすべて閲覧することができ、質問又は懸念事項を提出することができ、さらなる文書化を要求することができる。また、同期間内に、当該申請に関する意見交換を要求することができ、当該意見交換は欧州委員会が手配する。

6. 適合性評価機関が設立される加盟国の指定当局は、質問、懸念事項、及びさらなる文書化の要望を受け取ってから 4 週間以内に、これらに回答するものとする。

その他の加盟国の指定当局又は欧州委員会は、回答を受領してから 4 週間以内に、個別的に、又は合同で、適合性評価機関が設立される加盟国の指定当局に対して推奨事項を申し入れることができる。当該指定当局は、適合性評価機関の指定について決定を行う際に、当該推奨事項に配慮するものとする。当該推奨事項に従わなかった場合、当該指定当局はその理由を、当該決定を行ってから 2 週間以内に説明するものとする。

7. 当該加盟国は、適合性評価機関の指定に関する決定を、「New Approach Notified and Designated Organisations」の情報システムにより欧州委員会に通知するものとする。

当該指定の有効期間は、5年を上限とする。

#### 第4条

##### 指定の拡張及び更新

1. 認証機関の指定範囲の拡張は、第3条に従い認めることができる。
2. 認証機関としての指定は、前回の指定の有効期間が終了する前に、第3条に従い更新することができる。
3. 第2項のためには、第3条(2)に定める手続に、必要に応じ、観察監査を含めるものとする。
4. 拡張手続と更新手続は併合することができる。
5. 本規則の発効前に既に指定されている認証機関のうち、指定に有効期間の表示がないもの、又は有効期間が5年を上回るものは、本規則の発効から少なくとも3年以内に更新されるものとする。

#### 第5条

##### サーベイランス及びモニタリング

1. サーベイランスでは、認証機関が設立されている加盟国の指定当局が、認証機関による製造業者の臨床評価の審査を適当な件数評価するとともに、下記の間隔で、ファイル審査、サーベイランス現地調査及び観察監査を適当な回数実施するものとする。

- (a) 100社を超える顧客を有する認証機関については、少なくとも12ヵ月に1回。
- (b) その他すべての認証機関については、少なくとも18ヵ月に1回。

当該指定当局は、特に、前回の評価以降に生じた変更及び前回の評価以降に認証機関が行

った業務を検討するものとする。

2. 指定当局により行われるサーベイランス及びモニタリングは、子会社にも適切に適用されるものとする。

3. 認証機関が設立されている加盟国の指定当局は、適用される要求事項への継続的適合性を確保するため、認証機関を継続的にモニタリングするものとする。当該指定当局は、苦情、安全性監視報告及びその他の情報（他の加盟国からの情報を含む）のうち、認証機関による義務の不履行、又は一般的慣行若しくは最良規範からの逸脱を示唆する可能性のあるものの組織的なフォローアップを行うものとする。

認証機関が設立されている加盟国の指定当局は、適合性を検証するために必要とされる場合には、サーベイランス現地調査及び更新のための現地調査に加えて、抜き打ち又は直前の通知による現地調査を開始するものとする。

## 第6条

### 認証機関の力量の調査

1. 欧州委員会は、認証機関の力量又は指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC に基づき認証機関に課される要求事項及び責務の充足に関する事案を調査することができる。

2. 調査は認証機関が設立されている加盟国の指定当局からの相談を端緒とする。当該指定当局は、要請を受けた場合、当該認証機関に関するすべての必要情報を 4 週間以内に欧州委員会に提出するものとする。

3. 欧州委員会は、調査過程で知り得たすべての機密情報が秘密扱いされることを確保する。

4. 認証機関が指定に係る要求事項を充足しなくなった場合、欧州委員会は当該機関が設立されている加盟国に通知し、必要な是正措置を講じるよう当該加盟国に要請することができる。

## 第7条

### 適合性審査評価機関の指定及び監督に関する経験の交換

1. 指定当局は、本規則の施行並びに適合性評価機関に関する指令 90/385/EEC 及び指令 93/42/EEC の規定の解釈に一般的に関係する疑問について、相互及び欧州委員会と協議するものとする。
2. 指定当局は、第 3 条(2)に従い用いられる評価チェックリストの雛形を、2013 年 12 月 31 日までに相互に及び欧州委員会に通知するとともに、以後は当該チェックリストに対して行われた改訂について通知するものとする。
3. 第 3 条(4)で言及される評価報告書から、指定当局の一般実務に矛盾点が認められた場合、加盟国又は欧州委員会は意見交換を要求することができ、当該意見交換は欧州委員会が手配する。

## 第 8 条

### 指定当局の運営

1. 指定当局は、適正な業務遂行のために自由に用いることができる十分な数の有能な人員を有するものとする。指定当局は、その業務の客観性及び公平性が保護されるように、また、適合性評価機関との利益相反が回避されるように、設立、組織及び運営されるものとする。また、適合性評価機関の指定に関する各決定が、当該機関の評価を行った人員により行われることがないように組織されるものとする。
2. 指定当局が医療機器の市場サーベイランス及び安全性監視を担当していない場合は、本規則に従い指定当局に課されたすべての業務に、当該加盟国の管轄当局を参加させるものとする。特に、決定を行う前に当該加盟国の管轄当局の助言を求め、また、あらゆる種類の評価への立会いを当該管轄当局に求めるものとする。

## 第 9 条

### 認定機関との協力

規則 (EC) No 765/2008 の意味における認定に基づいて指定が行われる場合、加盟国は、特定の認証機関を認定した認定機関に対し、当該認証機関の管理する事項に関する事故報告書などの情報のうち当該認証機関の業績評価に関係するものが、管轄当局から継続的に提供されることを確保するものとする。また、加盟国は、特定の適合性評価機関の認定を担

当する認定機関に対し、当該認定に関する調査結果に関する情報が、当該適合性評価機関が設立されている加盟国の指定当局から継続的に提供されることを確保するものとする。当該認定当局は、適合性評価機関が設立されている加盟国の指定当局に対し、自らの調査結果に関する情報を提供するものとする。

## 第10条

### 発効及び適用日

本規則は、*欧州連合官報*に掲載された日の20日後に発効するものとする。

本規則は、2013年12月25日以降の指定拡張に適用されるものとする。

本規則は全加盟国において全体が拘束力を有し、直接適用されるものとする。

ブリュッセルにて、2013年9月24日作成

欧州委員会代表

委員長

ジョゼ・マヌエル・バローゾ



付属書 I

指令 90/385/EEC 付属書 8 及び指令 93/42/EEC 付属書 XI に定める基準の解釈

1. 指令 90/385/EEC 付属書 8 第 1 条及び第 5 条並びに指令 93/42/EEC 付属書 XI 第 1 条及び第 5 条は、下記の要素を含むものとして解釈されるものとする。

1.1. 適合性評価機関は、適合性評価業務の実施に係る製品の製造業者とは無関係の第三者機関でなければならない。適合性評価機関は、当該製品に対して利害関係を有するその他の事業者や、当該製造業者の競合者とも無関係でなければならない。

1.2. 適合性評価機関は、その業務の独立性、客観性及び公平性が保護されるように組織及び運営されるものとする。また、利益相反が発生するおそれのある事案（当該機関の人員が当該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に関与していたことを含む）の発見、調査及び解決を効果的に確保する手順を整備していなければならない。

1.3. 適合性評価機関、そのトップマネジメント及び適合性評価業務の実施担当者は、下記の行為を行ってはならない。

(a) 当該適合性評価機関の指定に係る適合性評価業務に関する完全性又は判断の独立性に相反するおそれのある行為に従事すること。

(b) 当該適合性評価機関の独立性、公平性又は客観性に対する信頼を危うくするおそれのあるサービスの申し出又は提供を行うこと。特に、当該製造業者、その正式代表者、供給者又は取引上の競合者に対し、評価対象の製品又は工程の設計、施工、マーケティング又は保守管理に関する欧州連合の要求事項に関し、直前 3 年間にコンサルティングサービスの申し出若しくは提供を行い、又は行わしめてはならない。このことは、上記の製造業者及び事業者向けの適合性評価業務や、顧客別でない医療機器規制又は関連基準に関する一般的な教育訓練業務を妨げるものではない。

1.4. 適合性評価機関のトップレベルマネジメント及び評価担当人員は、公平でなければならない。適合性評価機関のトップレベルマネジメント及び評価担当人員の報酬は、行われた評価の件数又は結果に依存してはならない。

1.5. 適合性評価機関が公共団体又は公共機関により所有される場合、当該加盟国は、適合性評価機関の独立性、並びに指定当局及び/又は管轄当局と適合性評価機関との間に利益相

反がないことを確保し、文書化するものとする。

1.6. 適合性評価機関は、自らの子会社若しくは下請業者の業務、又は関連団体の業務が、自らの適合性評価業務の独立性、公平性又は客観性に影響を及ぼさないことを確保し、文書化するものとする。

1.7. 1.1 項から 1.6 項までの要求事項は、適合評価を求める製造業者と機関との間での技術情報及び規制指針のやりとりを妨げるものではない。

2. 指令 93/42/EEC 付属書 XI 第 2 条第 2 項は、下記の要素を含むものとして解釈されるものとする。

2.1. 下請けは特定の業務に限定しなければならない。品質マネジメントシステムの監査又は製品関連の審査全体を下請けに出すことは認められない。適合性評価機関は、特に、外部専門家の資格審査及び仕事ぶりのモニタリング、特定の適合性評価業務への外部専門家の割り当て、並びに最終審査・最終意思決定に関する職務を、内部で処理するものとする。

2.2. 適合性評価機関は、特定の業務を下請けに出し、又は適合性評価に関する相談を外部専門家に行う場合、下請け又は外部専門家への相談を行うことができる条件を定めた方針を設けるものとする。下請け又は外部専門家への相談は、適正に文書化し、また、秘密保持及び利益相反などを網羅した書面契約を前提としなければならない。

2.3. 適合性評価機関は、利用するすべての下請業者及び外部専門家の力量を評価及びモニタリングする手順を定めるものとする。

3. 指令 90/385/EEC 付属書 8 第 3 条及び第 4 条並びに指令 93/42/EEC 付属書 XI 第 3 条及び第 4 条は、下記の要素を含むものとして解釈されるものとする。

3.1. 適合性評価機関は、受けた指定又は受けることを希望する指定に係る各適合性評価手順及び製品の各種類若しくは各カテゴリについて、常時、下記のすべての要素を組織内に有しなければならない。

(a) 医療機器に関する専門知識及び科学知識並びに十分且つ適切な経験、並びに適合性評価業務を行うための対応する技術（臨床データの評価を含む）を有する必要な管理・技術・臨床・科学職員。

(b) 受けた指定に係る適合性評価手順を実施する文書化されたプロセス<sup>(1)</sup>であって、指定範囲に含まれる各種カテゴリーの機器に関する各手順の専門性（法律上義務づけられるコンサルティングを含む）に配慮し、当該手順の透明性及び再現性を確保するもの。

3.2. 適合性評価機関は、受けた指定に係る適合性評価業務に伴う技術業務及び管理業務を適正に遂行するために必要な人員を有するとともに、当該目的のために必要なすべての設備及び施設を保有し、又はこれを利用することができなければならない。

3.3. 適合性評価機関は、適合性評価業務及び関連業務を遂行するために必要な資金を自由に使うことができなければならない。適合性評価機関は、初期の始動期間中の具体的状況を考慮に入れて、自らの資力及び持続的な採算性の証拠を文書化し提出するものとする。

3.4. 適合性評価機関は、品質マネジメントシステムを整備し、運営しなければならない。

3.5. 適合性評価業務の実施担当者の経験及び知識には、下記が含まれるものとして解釈されるものとする。

(a) 十分な科学的、技術的及び職業的教育訓練、特に、当該機関が受けた指定又は受けることを希望する指定に係るすべての適合性評価業務をカバーする医学、薬学、工学又はその他の関連科学の関連分野における当該教育訓練。

(b) 当該機関が受けた指定又は受けることを希望する指定に係るすべての適合性評価業務をカバーする十分な関連経験。

(c) 自らが行う評価の要求事項に関する十分な知識、及び当該評価を行うために十分な権限。

(d) 医療機器規制及び適用される整合規格の該当する規定の適切な知識及び理解。

(e) 評価が行われたことを証明する証明書、記録及び報告書を作成する能力。

3.6. 適合性評価機関は、適合性評価業務に関与する者の選定と承認に関する資格認定基準・手順（必要な知識、経験、その他の力量）、及び必要とされる教育訓練（初期・継続研

---

<sup>1</sup> 付属書 II 第 41 項目参照。

修)を定め、文書化するものとする。資格認定基準は、適合性評価プロセス内のさまざまな職務(例:監査、評価/試験、デザインドシエ/ファイル審査、意思決定)のほか、指定範囲に含まれる機器、技術及び分野(例:生体適合性、滅菌、動物由来組織・細胞、臨床評価)に対応するものでなければならない。

3.7. 適合性評価機関は、子会社が本社と同じ運営手順に基づき、本社と同じ厳格さをもって活動することを確保する手順を整備するものとする。

3.8. 適合性評価、特に新規の侵襲的な植込み型医療機器又は技術に関する適合性評価との関係で下請業者又は外部専門家が利用される場合、適合性評価機関は、自らの指定に係る各製品分野において、専門家の意見の適切性及び妥当性を検証し、認証に関する決定を行うために、適合性評価を指揮する十分な内部的力量を有しなければならない。必要とされる内部的力量は、技術的・臨床的・監査的側面をカバーするものでなければならない。

4. 指令 90/385/EEC 付属書 8 第 6 条及び指令 93/42/EEC 付属書 XI 第 6 条は、下記の要素を含むものとして解釈されるものとする。

4.1. 適合性評価機関は、国家が国内法に基づき賠償責任を負う場合又は加盟国自身が直接検査を行う場合を除き、当該機関の指定に係る適合性評価業務(証明書の停止、限定又は撤回を含む)及び当該機関の業務の地理的範囲に対応する適切な賠償責任保険に加入するものとする。

5. 指令 90/385/EEC 付属書 8 第 7 条及び指令 93/42/EEC 付属書 XI 第 7 条は、下記の要素を含むものとして解釈されるものとする。

5.1. 適合性評価機関は、適合性評価業務の実施中に入手した情報の開示が法律により義務づけられる場合を除き、当該情報の秘密性を当該機関の人員、委員会、子会社、下請業者又は関連機関が守ることを確保するものとする。この目的を達成するため、適合性評価機関は文書化された手順を整備するものとする。

5.2. 適合性評価機関の人員は、各自の業務遂行において入手したすべての情報について職業上の守秘義務を遵守するものとする(但し、指定当局及び管轄当局又は欧州委員会に関する場合を除く)。所有権は保護されるものとする。この目的を達成するため、適合性評価機関は文書化された手順を整備するものとする。