

付属書 II

認証機関の指定申請時に提出する申請用紙

指定当局：

申請する適合性評価機関の名称：

旧名称（該当する場合）：

EU 認証機関番号（該当する場合）：

住所：

連絡担当者：

E メール：

電話：

適合性評価機関の法的形式：

会社登録番号：

会社登記簿：

以下の文書を添付すること。拡張又は更新の場合は、新規又は修正後の文書のみを提出すること。

項目/事項	対応する 付属書 I の条文	添付文書番号及び参 照文献（条/頁）
組織上の要求事項及び一般的要求事項		
法的地位と組織構造		
1	会社法	
2	会社登記又は登録証書（会社登記簿）の 抜粋	
3	適合性評価機関の所属先団体（もしあ れば）の業務及び当該団体と適合性評価機 関との関係に関する文書	
4	適合性評価機関が加盟国内外に所有す る事業体（もしあれば）及び当該事業体 との関係に関する文書	
5	適合性評価機関の法的所有権及び適合 性評価機関に対して支配権を行使する 法人又は自然人の説明	

6	適合性評価機関の組織構造及び運営管理の説明		
7	トップレベルマネジメントの職務、責務及び権限の説明		
8	適合性評価業務に影響を及ぼす全職員の一覧		
9	適合性評価機関から提供されたその他のサービス（もしあれば）（例：機器、教育訓練などに関するコンサルティング）に関する文書		
10	本申請に関する認定に関する文書		

	項目/事項	対応する 付属書 I の条文	添付文書番号及び参 照文献（条/頁）
独立性・公平性			
11	組織、人員及び評価業務全体にわたり公平性の原則を保護し促進するための体制、方針及び手順（倫理規定、行動規範を含む）に関する文書		
12	子会社、下請業者及び外部専門家の業務が適合性評価機関の独立性、公平性、客観性に影響を及ぼさないことを適合性評価機関が確保する方法の説明		
13	トップレベルマネジメント及び適合性評価業務に関与する人員の公平性（これらの者の報酬、賞与を含む）に関する文書		
14	利益相反に関する文書及び潜在的相反の解決手続/形式に関する文書		
15	指定当局及び管轄当局からの適合性評価機関の独立性の説明（特に、適合性評価機関が公共団体/公共機関である場合）		
秘密保持			
16	職業上の秘密保持手順（専有データの保護を含む）に関する文書		

責任		
17	賠償責任保険の文書化、認証機関が証明書を撤回又は停止する義務を負う場合を賠償責任保険が補償するという証拠	
財源		
18	適合性評価業務、関連業務（認証機関の継続的採算性及び認証対象製品の範囲との整合性を証明するために発行された証明書の継続的責任を含む）の遂行に要する財源の文書化	
品質システム		
19	品質マニュアル、並びに品質マネジメントシステムの実施、維持及び運営に関する関連文書（業務への人員配置及び人員の責務に関する方針など）の一覧	
20	文書管理手順に関する文書	
21	記録管理手順に関する文書	
22	マネジメントレビューの手順に関する文書	
23	内部監査手順に関する文書	
24	是正・予防措置の手順に関する文書	
25	苦情・不服申立手順に関する文書	

項目/事項	対応する 付属書 I の条文	添付文書番号及び参 照文献（条/頁）
資源に関する要求事項		
一般		
26	自前の検査室及び試験施設の説明	
27	内部職員との雇用契約その他の合意書（特に、公平性、独立性、利益相反に関するもの）（標準契約テンプレートを添付）	
28	下請業者及び外部専門家との契約その他の合意書（特に、公平性、独立性、利益相反に関するもの）（標準契約テンプレートを添付）	

	レートを添付)		
人員の資格認定・権限付与			
29	常勤・非常勤職員（技術職員、管理職員など）の全一覧（専門資格、過去の経験、保有する契約の種類に関する情報を含む）		
30	外部人員（例：外部専門家、外部監査員）の全一覧（専門資格、過去の経験、保有する契約の種類に関する情報を含む）		
31	適合性評価機関の職員及び外部専門家を、これらが遂行すべき職務及び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力量分野と結びつける資格マトリックス		
32	各種職務の資格認定基準（第 31 項目参照）		
33	適合性評価業務に関与する内部又は外部人員の選定と配属の手順（外部人員に業務を帰属させる条件及び外部人員の専門知識の監督を含む）に関する文書		
34	適合性評価機関のマネジメントが、下記事項のためのシステムを設置し運営するための適切な知識を有することを証明する文書 <ul style="list-style-type: none"> - 適合性評価の際に配置される人員の選定 - 当該人員の知識・経験の検証 - 業務への人員の配属 - 人員の業績の検証 - 人員の初期・継続研修の規定及び検証 		
35	力量の継続的モニタリング及び実績のモニタリングを確保する手順に関する文書		
36	適合性評価業務に関して適合性評価機関が実施する標準的な教育訓練プログラムに関する文書		

下請業者		
37	適合性評価業務のために利用される下請業者（個々の外部専門家ではなく）の全一覧	
38	下請業者に関する方針及び手順	
39	下請業者の業務を評価、選定、契約し、当該業務の適切性及び妥当性を検証するために十分な中核的力量が適合性評価機関の内部にあることを証明する文書	
40	法人による再下請けを禁止するとともに、秘密保持及び下請業者との利益相反管理を確保する規定を明示的に含む契約書の標準テンプレートの例（例を添付）	
プロセス		
41	<p>適合性評価業務に関する手順書及び適合性評価業務の範囲を示すその他の関連文書（特に、下記事項に関する手順書を含む）に関する文書</p> <ul style="list-style-type: none"> - 資格認定と分類 - 品質システム評価 - リスクマネジメント - 前臨床データ評価 - 臨床評価 - 技術文書の代表サンプリング - 市販後臨床追跡調査 - 規制当局（管轄当局、指定当局を含む）からの連絡 - 安全性監視報告が機器の認証に及ぼす影響の伝達及び分析 - 医薬品・機器コンビネーション製品、動物組織を使用した機器、ヒト血液由来機器に関する相談手順 - 証明書発行に関する審査及び意思決定（承認責任を含む） 	

	- 証明書の停止、限定、撤回、拒絶に関する審査及び意思決定（承認責任を含む）		
42	適合性評価業務に用いられるチェックリスト、テンプレート、報告書及び証明書		

申請者たる適合性評価機関の正式代表者の氏名及び署名
(電子署名可の場合を除く)

場所・日付

勧告

医療機器分野において認証機関により行われる監査及び評価に関する

2013 年 9 月 24 日付

委員会勧告 2013/476/EU

(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、特に同条約第 292 条を考慮して、

下記事項に鑑み、本勧告を採択した。

- (1) 認証機関が適正に機能することは、高水準の健康と安全保護、EU 域内市場における医療機器の自由な移動、及び規制制度に対する国民の信頼を確保するために極めて重要である。
- (2) 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 日付理事会指令 90/385/EEC ⁽¹⁾、医療機器に関する 1993 年 6 月 14 日付理事会指令 93/42/EEC ⁽²⁾、及び体外診断用医療機器に関する 1998 年 10 月 27 日付欧州議会・理事会指令 98/79/EC ⁽³⁾ には、医療機器分野において認証機関により行われる監査、評価及び抜き打ち監査に関する規定が含まれている。
- (3) 医療機器分野におけるこれらの規定の解釈及び指定認証機関の行動はまちまちである。このため、本勧告では認証機関による評価及び抜き打ち監査の基準を定めるとともに、頻繁に発生する現行実務の主な欠点に対応する必要がある。
- (4) 本勧告の目的は、製造業者の法的要求事項適合性の適正な検証を認証機関が行うことを確実にすることである。
- (5) 認証機関は各適合性評価手順に従って製品評価又は品質システム評価を行う。このため、この 2 種類の評価を区別することが重要である。また、法的義務の継続的な遵守を検証するため、認証機関は製品評価及び品質システム評価に加えて抜き打ち監査を実施する必要がある。

(6) 認証機関は、指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC に定める法的要求事項を充足するため、必須安全・健康要求事項への適合性の検証を、必要に応じ、機械に関する 2006 年 5 月 17 日付欧州議会・理事会指令 2006/42/EC に定める必須安全・健康要求事項への適合性について行うほか、能動植込み型医療機器及び動物由来組織を使用して製造された医療機器に関する理事会指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC ⁽⁵⁾ に定める要求事項についての特定の要求事項に関する 2012 年 8 月 8 日付委員会規則 (EU) No 722/2012 に定める要求事項の修正並びに体外診断用医療機器の共通技術仕様に関する 2002 年 5 月 7 日付委員会決定 2002/364/EC ⁽⁶⁾ に定める体外診断用医療機器の共通技術仕様の修正を行う指令 95/16/EC ⁽⁴⁾ に定める必須安全・健康要求事項への適合性について行う必要がある。

(7) 認証機関による検証において、臨床評価や（体外診断用医療機器の場合は）性能評価の重要な側面の検証における遺漏や誤りを回避するため、また、市販後臨床追跡調査や（体外診断用医療機器の場合は）市販後追跡調査に関する遺漏や誤りを回避するためには、これらの要求事項の管理に関する具体的な助言を提供することが重要である。

(8) 技術文書、製造業者の機器識別システム及び適合宣言書の認証機関による検証を容易にするためには、これらの要求事項の管理に関する具体的な助言を提供することが重要である。指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC は、社内生産と比した外部委託生産に関する適用除外を定めていない。このため、適正に実証された場合には、最も重要な下請業者及び供給者を適合性評価手順に組み入れる必要がある。

(9) 技術文書一式の継続的な提供などの重要な製造業者の義務を、下請業者又は供給者が製造業者に代わって履行することはできない。そうでなければ、指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC に基づく製造業者の責任の概念が無に帰すことになるからである。したがって、認証機関に対し、外部委託の場合に検証する必要がある事項について助言すべきである。

(10) 品質システム審査と技術文書の審査は別々の任務とみなされているが、サンプリングに関しては両者のつながりを強化する必要がある。

(11) 抜き打ち監査については確立した実務がないため、抜き打ち監査の実用性を判断すること、また、抜き打ち監査を促進するために必要な準備に関する助言を提供することが重要である。

勧告

1. 目的

指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC の適合性評価に関する規定の一貫した適用を促進するため、認証機関が製品評価、品質システム評価及び抜き打ち監査を行う際には本勧告の規定を適用すべきである。

本勧告は、かかる評価及び抜き打ち監査の一般的ガイドラインを定めることにより、認証機関の業務及び加盟国による認証機関の評価を容易にするはずである。本勧告は新たな権利義務を設定するものではない。あらゆる種類の機器及び適合性評価に適用される法的要求事項については、医療機器に関する欧州連合法に定められている。

2. 監査及び評価の一般的ガイドライン

認証機関は下記の規定を適用すべきである。

(a) 製造業者からデザインドシエ審査又は型式審査（以下、併せて「製品評価」という）の申請を受けた場合、認証機関は当該機器の不適合を検出するため、指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC で言及されるすべての製品関連の側面に基づき当該機器の適合性を検証すべきであり、加えて本勧告の付属書 I を適用すべきである。

(b) 製造業者から品質システム評価の申請を受けた場合、認証機関は当該品質システムの不適合を検出するため、指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC に定める品質システムに関する要求事項への当該品質システムの適合性を検証すべきであり、加えて本勧告の付属書 II を適用すべきである。

(c) 法的義務の日常的な遵守を検証するため、認証機関は、初回監査、サーベイランス監査及び更新監査に加えて、本勧告の付属書 III に従い、予告なく（「抜き打ち監査」により）、製造業者を訪問し、又は（さらに効率的な管理を確保できる可能性が高い場合には）法的要求事項適合性を確保するために必須の工程を担当する下請業者（「重要下請業者」という）、又は重要な構成部品若しくは機器全体の供給者（いずれの場合も「重要供給者」という）を訪問すべきである。

3. 追跡調査

加盟国は、医療機器分野の認証機関に本勧告への注意を喚起するとともに、本勧告に関する認証機関の実務を監督すべきである。加盟国は認証機関の指定又は指定の更新若しくは取消に関する判断を行う際、認証機関が本勧告を適用する準備ができているか、特に、抜き打ち監査を実施する準備ができているかを評価すべきである。

4. 名宛人

本勧告の名宛人は加盟国である。

ブリュッセルにて、2013年9月24日作成

欧州委員会代表

ネヴェン・ミミカ

欧州委員会委員

付属書 I

製品評価

1. 認証機関は、機器が医療機器としての要件を適正に満たしているかどうか、特に、製造業者が機器に医療目的を与えているかどうかを検証すべきである。また、機器のクラス分類を検証するとともに、適用される適合性評価義務を製造業者が履行しているかどうかを検証すべきである。さらに、機器とは別に使用された場合には医薬品とみなされる可能性がある物質、ヒト血液由来物質又は動物組織を含有する機器に関する相談義務を履行すべきである⁽¹⁾。
2. 認証機関は、指令 90/385/EEC 付属書 1、指令 93/42/EEC 付属書 I 及び指令 98/79/EC 付属書 I に定める該当する基本要件[ER]への機器の適合性を検証するとともに、必要に応じ、指令 2006/42/EC[機械指令]に定める基本的な健康と安全に関する要求事項 (ESHR) への適合性も検証すべきである。体外診断用医療機器の場合は、必要に応じ、指令 2002/364/EC に定める共通技術仕様への機器の適合性、又は正式に正当と認められた場合は、共通技術仕様と同等以上の他の技術的ソリューションとの適合性も検証すべきである。デザインドシエ審査の枠組み内で機器の適合性に関する疑義が生じた場合、認証機関は当該機器の必要な試験を実施又は依頼すべきである。
3. 認証機関は、指令 90/385/EEC 付属書 1 パート I、指令 93/42/EEC 付属書 I パート I、及び指令 98/79/EC 付属書 I パート A に定める一般的要求事項の審査に先立ち、設計及び製造、及び ESHR に関する要求事項を審査すべきである。基本要件の下記すべての側面を審査するように、特に注意を払うべきである。
 - (a) 設計、製造及び包装。
 - (b) 機器上、各装置の包装上又は販売用包装上のラベリング、及び取扱説明書。
4. 一般的要求事項の審査では、下記の要求事項などに適合していることを確認すべきである。
 - (a) すべてのハザードが特定されていること。

¹ 指令 90/385/EEC 付属書 1 第 10 条、付属書 2 第 4.3 条及び付属書 3 第 5 条、指令 93/42/EEC 付属書 I 第 7.4 条、付属書 II 第 4.3 条及び付属書 III 第 5 条、並びに規則 (EU) No 722/2012 参照。

- (b) 上記のハザードに伴うすべてのリスクが評価され、総合的なリスク/医療効果評価の一部となっていること。
- (c) 上記すべてのリスクが可能な限り軽減されていること。
- (d) 残ったすべてのリスクに対して防御手段が講じられていること。
- (e) 最高水準に相当する方法で安全原則が適用されていること。

5. 体外診断用機器以外の医療機器については、認証機関は関連するすべての前臨床データのほか、製造業者が行った又は予定する臨床評価及び市販後臨床追跡調査を審査すべきである。当該臨床評価については、それが最新のものであることを検証すべきである。また、市販後臨床追跡調査計画の必要性及び適切性を評価すべきである⁽²⁾。臨床試験が行われていない場合には、当該型式の機器、並びに当該機器の設計、材料及び用途に伴う各種リスクのすべてが、科学文献又はその他の既存の臨床データにより適切に評価されており、臨床試験が不要であることを検証すべきである。さらに、植込み型機器及び指令 93/42/EEC 付属書 IX に基づきクラス III に分類される機器について必要とされる(臨床試験が不要であるとする)特別な正当理由⁽³⁾を審査すべきである。

6. 体外診断用医療機器の場合、認証機関は製造業者が行った性能評価及び製造業者が行い又は予定する市販後追跡調査を審査すべきである。

7. 認証機関は、機器の適合性評価に関するすべての文書を検証すべきである。この目的を達成するため、認証機関は、技術文書が適正であり、一貫性及び関連性があり、最新且つ完全であること⁽⁴⁾、また、技術文書が当該機器のすべての変種及び商品名を対象として

² 指令 90/385/EEC 付属書 7 第 1.4 条及び指令 93/42/EEC 付属書 X 第 1.1 条 c 参照。

³ 指令 90/385/EEC 付属書 7 及び指令 93/42/EEC 付属書 X 参照。

⁴ 技術文書が完全とみなされるには、医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task Force) の文書「医療機器の安全性及び性能の基本要件への適合性を証明する技術文書概要 (STED) (Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED))」に記載されている項目のほか、欧州法に定める追加項目を適度な詳細さで網羅する必要がある。体外診断用医療機器の場合は、「体外診断用医療機器の安全性及び性能の基本要件への適合性を証明する技術文書概要 (STED) (Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices)」に記載されている項目のほか、欧州法に定める追加項目を適切な詳細さで網羅する必要がある。上記の文書については <http://www.imdrf.org/ghrf/ghrf-archives-sg1.asp> を参照のこと。

いることを検証すべきである。さらに、製造業者の機器識別システム及び機器の型式分け実務が、認証機関の証明書並びに製造業者の適合宣言書及び技術文書と、審査対象の機器との明白な対応性を確保するものであることを検証すべきである。最後に、適合宣言書のドラフトに必要事項がすべて記載されていることを検証すべきである。

8. 認証機関は自らの評価の結論を明確に文書化すべきであり、また、当該結論が認証機関の意思決定過程の一部としてどのように考慮に入れられたかを明確に証明すべきである。

付属書 II

品質システム評価

1. 総合的品質保証システムの場合は、指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC に定める法的要求事項への機器の適合性⁽¹⁾ が品質システムの適用により確保されることを検証で確認すべきである。生産品質保証又は製品品質保証の場合は、機器の型式適合性⁽²⁾ が品質システムの適用により確保されることを検証で確認すべきである。
2. 品質システム評価には、製造業者の所有区域での監査のほか、効率的な管理を確保するために必要である場合は、製造業者の重要下請業者又は重要供給者の所有区域での監査も組み入れるべきである。認証機関は、かかる下請業者・供給者を特定するためのリスクベース・アプローチを確立するとともに、その決定手順を明確に文書化すべきである。
3. 認証機関は、製造業者がいずれの製品を申請対象とみなしているか、当該製品が指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC 及び指令 98/79/EC に該当するかどうか、そして前回の監査又は当該申請以降、当該製品又は品質システムに変更があったかどうかを明らかにすべきである。さらに、認証機関又は製造業者が入手できる市販後情報のうち、監査を予定し実施する際に考慮に入れる必要がある可能性のあるものを特定すべきである。
4. クラス IIa 又は IIb の医療機器については、認証機関は、当該機器のクラス、リスク及び新規性を考慮して、既存の最良規範に従った頻度及び詳細さで、代表サンプルに基づき技術文書を審査すべきである。選択されたサンプル及び実施された審査を明確に文書化し、理由を記載すべきである。サンプリング計画は、当該品質システムの認証期間（最長 5 年）にわたり、証明書の対象とされた各カテゴリーの機器がサンプリングされることを確保するために十分なものとすべきである。機器（その文書を含む）の適合性に関する疑義が生じた場合、認証機関は当該機器の必要な試験を実施又は依頼すべきである。機器の不適合が検出された場合、認証機関は当該不適合が品質システムの要素に起因するのか、品質システムの不適切な適用に起因するのかを調査すべきである。試験が実施された場合、認証機関は試験報告書のほか、品質システムの欠陥と検出された機器の不適合とのつながりを特に明示した監査報告書を、製造業者に交付すべきである。

¹ 指令 90/385/EEC 付属書 2 第 3.2 条第 1 文、指令 93/42/EEC 付属書 II 第 3.2 条第 1 文、及び指令 98/79/EC 付属書 IV 第 3.2 条第 1 文参照。

² 指令 90/385/EEC 付属書 5 第 3.2 条第 1 文、指令 93/42/EEC 付属書 V 第 3.2 条第 1 文及び付属書 VI 第 3.2 条第 1 文、並びに指令 98/79/EC 付属書 VII 第 3.2 条第 1 文参照。

5. 認証機関は、製造業者が作成した品質目標及び品質マニュアル又は品質手順が、製造業者による申請の対象とされる機器の適合性を確保するために適切かどうかを検証すべきである。
6. 認証機関は、製造業者の事業組織が、品質システム及び医療機器の適合性を確保するために適切であるかどうかを検証すべきである。特に、次に挙げる側面を検討すべきである：組織構造、管理職員の資格及び組織権限、その他の職員の資格及び教育訓練、内部監査、インフラ、実施されている品質システムのモニタリング（供給者や下請業者などの関与する第三者に対するモニタリングを含む）。
7. 認証機関は、明白な製品識別システムが存在することを検証すべきである。当該システムは、認証機関の証明書並びに製造業者の適合宣言書及び技術文書が、特定の機器のみに対応するものであって、その他の機器には対応しないことを、当該システムと連動して確保するものでなければならない。
8. 認証機関は、製品文書に関する製造業者の手順を検証すべきである。製品文書に関する手順は、市販又は使用開始されるすべての製品が、認証機関により発行済み又は発行予定の必要な証明書によりカバーされることを確保するものでなければならない。また、当該手順は、市販又は使用開始されるすべての製品が、商品名にかかわらず、製造業者の適合宣言書によりカバーされること、また、製造業者の適合宣言書が技術文書に含まれ、これと適合することも、確保するものでなければならない。認証機関は、各機器の製品文書をサンプリングすることにより、当該手順が適正に実施されていることを検証すべきである。
9. 認証機関は、手順に関する法的要求事項を充足することを目的とする製造業者の手順、特に、該当するクラス及び適合性評価手順の判定に関する手順が、最新且つ完全であり、一貫性があり、適正であることを、検証すべきである。これらの手順は、認証機関が付属書 I 第 1 条で言及される機器に関する相談義務を遵守できるようにデータを提供する必要性を考慮すべきである。
10. 認証機関は、機器に関する法的要求事項を充足することを目的とする製造業者の手順が最新且つ完全であり、一貫性があり、適正であることを検証すべきである。また、リスクマネジメントに関する手順が、指令 90/385/EEC 付属書 1 パート 1（一般的要求事項）、指令 93/42/EEC 付属書 I パート 1、及び指令 98/79/EC 付属書 I パート A に定める法的要求事項に適合していること、また、当該手順が本勧告付属書 I 第 4 条に定める側面などをカバーしていることを、検証すべきである。さらに、各機器の製品文書をサンプリングすることにより、当該手順が適正に実施されていることを検証すべきである。

11. 体外診断用機器以外の医療機器の製造業者の場合、認証機関は、臨床評価及び市販後臨床追跡調査に関する製造業者の手順が完全且つ適正であること、また、これらが適正に実施されていることを、検証すべきである。この目的を達成するため、申請の対象とされる型式の機器の一部について、本勧告付属書 I 第 5 条に定める原則を適用して臨床評価及び市販後臨床追跡調査を検討すべきである。さらに、各機器の製品文書をサンプリングすることにより、当該手順が適正に実施されていることを検証すべきである。

12. 体外診断用医療機器の製造業者の場合、認証機関は、計測学的な追跡可能性を考慮に入れた認証標準物質又は基準測定法の特定について、製造業者の性能評価に関する作業手順を検証すべきである。また、各機器の製品文書をサンプリングすることにより、当該手順が適正に実施されていることを検証すべきである。

13. 認証機関は、如何なる変更管理手順も含め、設計開発及び製品開発に関する手順が、機器の適合性を確保するために適切なものであることを検証すべきである。

14. 認証機関は、機器の法的要求事項適合性が確保されるように製造業者が製造環境及び製造工程を管理していることを検証すべきである。また、外部委託の有無を問わず、設計管理、材料仕様の確定、受入材料又は部品の購買・管理、組立、ソフトウェアのバリデーション、滅菌、バッチリリース、包装、及び製品品質管理などの重要なプロセスに特に注意を払うべきである。

15. 認証機関は、製造業者、供給者又は下請業者の所有区域に入った時から最終製品の出荷までの材料及び部品の追跡可能性を確保する製造業者のシステムを検証すべきである。特に、原材料の交換によりリスクが発生する可能性がある場合には、設計について承認された重要な原材料又は部品の製造数量又は購買数量と、最終製品の数量について承認された当該数量との一貫性を確認すべきである。

16. 認証機関は、製造後の段階で得られた経験（特に、使用者からの苦情及び安全性監視データ）が、製造業者からの申請の対象とされる機器について組織的に収集され評価されること、また、当該機器又はその製造の必要な改善が開始されていることを検証すべきである。特に、当該機器、その製造又は品質システムを見直す必要があることを示唆する情報を得るのに適した流通業者、使用者又は患者関連の業務プロセスを、製造業者が整備していることを検証すべきである。

17. 認証機関は、品質システム及びその変更、マネジメントレビューの手順、並びに各文

書の管理に関する文書化及び記録が最新であり、一貫性があり、完全且つ適正であり、適切に構造化されていることを検証すべきである。

18. 各年次サーベイランス監査では、認証機関は製造業者が承認を受けた品質マネジメントシステム及び市販後調査計画を適正に適用していることを検証すべきである。

19. 認証機関は自らの評価の結論を明確に文書化すべきであり、また、当該結論が認証機関の意思決定過程の一部としてどのように考慮に入れられたかを明確に証明すべきである。

下請業者又は供給者を介して製造を外部委託する場合についての一般的助言

重要下請業者又は重要供給者は、供給者の供給者である場合や、サプライチェーンのさらに下流に位置する供給者である場合もある。[それ故、]認証機関は、製造業者と下請業者又は供給者との間の契約関係のチェーンの長さにかかわらず、すべての重要下請業者及び重要供給者へのアクセス権利が得られる場合を除き、つまり当該機器又はその重要な部品が製造されるすべての施設に立ち入る権利を与えられる場合を除き、製造業者との取決めに署名することは差し控えるべきである。

認証機関は下記事項に留意すべきである。

(a) 製造業者は、製造の一部又は全部を下請業者又は供給者を介して外部委託している場合でも、製造業者の義務を自ら履行しなければならないこと。

(b) 製造業者は、技術文書一式及び/又は品質システムを自由に使える形で保有する義務を、下請業者又は供給者の技術文書及び/又は品質システムを引用することによって履行してはならないこと。

(c) 製造業者は、重要下請業者及び重要供給者の品質システムを、製造業者の品質システムに統合すべきであること。

(d) 製造業者は、提供されたサービス及び供給された部品の品質、並びに当該サービス及び部品の製造の品質を、製造業者と下請業者又は供給者との間の契約関係のチェーンの長さにかかわらず、管理する必要があること。

付属書 III

抜き打ち監査

1. 認証機関は、少なくとも 3 年に 1 回、抜き打ち監査を実施すべきである。機器のリスクが高い場合、当該型式の機器が度々不適合である場合、又は具体的な情報から当該機器若しくはその製造業者の不適合を疑う理由が認められた場合は、抜き打ち監査の回数を増やすべきである。抜き打ち監査のタイミングは予測不可能なものとするべきである。原則として、抜き打ち監査は 1 日以上をかけて、2 名以上の監査員により実施されるべきである。
2. 認証機関は、（さらに効率的な管理を確保できる可能性が高い場合には）製造業者への訪問に代えて、又は製造業者への訪問に加えて、製造業者の重要下請業者又は重要供給者の所有区域を訪問することができる。特に、設計開発、製造、試験などの重要な工程の主要部分を下請業者又は供給者が担当している場合にはそうである。
3. このような抜き打ち監査においては、最近製造された適切なサンプル（できれば進行中の製造工程から採取した機器）について、技術文書及び法的要求事項への適合性を確認すべきである。機器の適合性の確認には、すべての重要な部品及び材料の追跡可能性並びに製造業者の追跡システムの検証を含めるべきである。また、ファイル審査のほか、適合性を証明するために必要な場合は機器の試験も含めるべきである。

認証機関は試験の準備にあたり、すべての関連添付文書（過去の試験プロトコル及び結果を含む）を製造業者に要求すべきである。試験は、認証機関がバリデートした技術文書に含まれる製造業者が定める試験手順に従って行うべきである。また、認証機関による観察下で、製造業者、その重要下請業者又は重要供給者が試験を実施してもよい。

4. 製造評価⁽¹⁾を担当する認証機関は、上記の第 1 条、第 2 条及び第 3 条において予想される諸段階に加えて、少なくとも 3 機種をサンプリングすべきである。また、製造業者が 100 機種以上を製造している場合は、少なくとも 100 機種に 1 機種のサンプリングを、生産チェーンの終点又は製造業者の倉庫から、当該機器の機種適合性を審査する目的で採取すべきである。機器の安全性又は性能に影響を及ぼす可能性のある技術的相違点を含む変種は、別の機種の機器として計数すべきである。寸法の異なる変種は、当該寸法と関係のある特異的なリスクがある場合を除き、別の機種とみなすべきではない。採取したサンプルの試験は、認証機関が、又は認証機関による観察下で適格な人員が、認証機関の所

¹ 本勧告第 2 条(a)及び付属書 I による。

有区域、製造業者の所有区域、製造業者の重要下請業者若しくは重要供給者の所有区域、又は外部検査機関で行うべきである。サンプリング基準及び試験手順は、事前に規定すべきである。特に、製造業者の所有区域におけるサンプリングが不可能である場合には、認証機関は市場から、必要に応じて管轄当局の支援を得てサンプルを採取すべきであり、又は顧客の施設に据付けられている機器に対して試験を実施すべきである。認証機関は試験の準備にあたり、関連技術文書（最終バッチ試験報告書、過去の試験プロトコル及び結果を含む）を製造業者に要求すべきである。

5. 製造業者の品質システム⁽²⁾の検証を担当する認証機関は、上記の第1条、第2条及び第3条において予想される諸段階に加えて、抜き打ち監査の時点で進行中の製造活動が、当該製造活動に関する製造業者の文書と一致しているかどうかを検証するとともに、当該製造活動と当該文書がいずれも法的要求事項に適合していることを検証すべきである。また、設計管理、材料仕様の確定、受入材料又は部品の購買・管理、組立、滅菌、バッチリリース、包装、製品品質管理などの重要なプロセスのうち少なくとも2つを、さらに詳細に審査すべきである。適切な重要工程のうち、不適合の可能性が高いもの1つ、安全性と特に関連性の高いもの1つを選択すべきである。

抜き打ち監査の手配に関する認証機関と製造業者の間の契約上の取決めに関する一般的助言

認証機関が抜き打ち監査を実施する立場にあることを確保するため、下記のような手法を検討すべきである。

製造業者又はその重要下請業者若しくは重要供給者の所有区域における抜き打ち監査は、認証機関と製造業者の間の契約上の取決めにおいて予想されるものとすべきである。製造業者の所在国を訪問するためにビザを要する場合には、契約上の取決め、付属書として、製造業者を随時訪問するための招待状、及び署名日・訪問日を空欄のままとした（認証機関が記入する）招待状が含まれるべきである。また、当該契約上の取決めには、付属書として、重要下請業者又は重要供給者が発行した類似の招待状も含まれるべきである。

契約上の取決めは、認証機関の認証書に対応する機器が製造されない期間について、製造業者が認証機関に継続的に通知することを見越したものとすべきである。また、認証機関が製造業者又はその重要下請業者若しくは重要供給者の所有区域に抜き打ちで立ち入る永続的な権利が保証されなくなり次第、契約を終了させる権限を、認証機関に付与するものとすべきである。

² 本勧告第2条(b)及び付属書IIによる。

さらに、契約上の取決めは、認証機関の監査員の安全を確保するため認証機関が講じる措置も定めるべきである。また、抜き打ち監査に対する金銭的補償（必要に応じ、機器の買取り、機器の試験及び安全対策を含む）についても規定すべきである。