

国際医療機器規制当局フォーラム
(IMDRF)

最終文書

件名： 監査機関認定のための
MDSAP 評価および決定プロセス

著者グループ： IMDRF MDSAP 作業班

日付： 2014年9月18日

IMDRF 議長 Jeff Shuren

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum）によって作成された。本文書の複製および使用については何ら制限はないが、他文書に本文書の一部または全てが組込まれた場合、または本文書が英語以外の言語に翻訳された場合、国際医療機器規制当局フォーラムはいかなる保証も行わない。

Copyright © 2014 by the International Medical Device Regulators Forum.

目 次

1.0 範 囲	5
2.0 参考資料	5
3.0 定 義	5
4.0 概 要	6
4.1 MDSAP 評価周期	6
4.2 MDSAP 評価プログラム	6
5.0 MDSAP 評価基準および MDSAP 概要	7
5.1 MDSAP 認定基準	7
5.2 MDSAP 評価概要	8
6.0 MDSAP 評価における提出物	9
6.1 評価中の不適合の連絡	9
6.2 不適合の報告	10
6.3 評価不適合の等級付け	11
6.4 不適合最終リスト	13
6.5 改善計画	13
6.6 改善計画の審査	14
6.7 不適合終結提言	14
6.8 評価報告書	14
7.0 技術審査	15
8.0 是正および是正措置の効果検証	16
9.0 審査および決定プロセス	16
9.1 審査および決定プロセスへのインプット	16
9.2 決定基準と審査および決定プロセスの結果	17
10.0 審査および決定プロセス後の連絡	20
10.1 通知	20
10.2 認定停止の通知	20
11.0 不服審査プロセス	21
12.0 認定決定の公表	21

はじめに

本文書は、世界各国の医療機器規制当局の任意団体である国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）によって作成された。

本文書の複製、配布および使用については何ら制限はないが、他文書に本文書の一部または全てが組込まれた場合、または本文書が英語以外の言語に翻訳された場合、国際医療機器規制当局フォーラムはいかなる保証も行わない。

序 文

本文書は、医療機器単一監査プログラム (MDSAP) のコンセプトを実行に移すことを目的として国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) によって作成された一群の文書のうちの一つである。

IMDRF MDSAP WG N3 - 「規制当局の認定における医療機器監査機関への要件 (Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition)」と IMDRF MDSAP WG N4 - 「監査機関の力量とトレーニングに関する要件 (Competence and Training Requirements for Auditing Organizations)」の二つは相補的な文書である。この二つの文書、N3 と N4 では、医療機器に関する個々の法律、規制、および関係する規制管轄権で要求される手順にもとづき規制関連監査およびその他関連機能を実行する監査機関および担当者の要件に重点が置かれている。

更に、IMDRF MDSAP WG N5 - 「医療機器監査機関の認定と監視に関する規制当局の評価方法 (Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations)」と IMDRF MDSAP WG N6 - 「規制当局の評価者の力量とトレーニングに関する要件 (Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements)」の二つも相補的な文書となっている。この二つの文書、N5 と N6 では、規制当局およびその評価者が、医療機器監査機関の IMDRF MDSAP 文書 N3 および N4 の要件への準拠を審査または「評価」する方法に焦点が置かれている。

規制当局による監査機関の評価認定の結果として生じた不適合を「等級付けおよび管理」する方法、および監査機関の認定または認定停止の決定プロセスを記録する方法を含めて、評価プロセスと結果について説明することが本文書 IMDRF MDSAP WG N11 の目的である。監査機関内の監査官によって実行される製造販売業者の監査と医療機器規制当局の評価者によって行われる監査機関の監査が混同されないよう、本文書では後者を「評価」と称する。

この IMDRF MDSAP 文書群では、規制的な監査および他の関連職務を行う組織の認定と監視について規制当局が採用する一連の一般要件を示すことで基本的構成要素を示す。なお、管轄区域によっては認定プロセスが指定 (designation)、公示 (notification)、登録 (registration)、または認定 (accreditation) と称されることがある点に注意のこと。

IMDRF は、可能な限り、規制制度の世界的な収束を促進、支援するために MDSAP を作成した。国民の健康を守るという規制当局の責任と監査機関または規制の対象と

なる業界への不必要な負担を避けるという規制当局の責務とをうまく両立させることが IMDRF の狙いである。IMDRF 規制当局は、各当局の法律で必要になった場合、本文書を越えて付加要件を追加することがある。

1.0 範 囲

本文書では以下について規定する。

- 監査機関の認定、維持、または認定停止のプロセスおよびライフサイクル。
- 監査機関に発行された評価不適合の管理、等級付け、および終結のプロセス
- 監査機関の初回、観察、または再認定評価プロセスの結果。

2.0 参考資料

- IMDRF/MDSAP WG/N3（最終）：2013 - 「規制当局の認定における医療機器監査機関への要件 (Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition)」
- IMDRF/MDSAP WG/N4（最終）：2013 - 「監査機関の力量とトレーニングに関する要件 (Competence and Training Requirements for Auditing Organizations)」
- IMDRF/MDSAP WG/N5（最終）：2013 - 「医療機器監査機関の認定と監視に関する規制当局の評価方法 (Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations)」
- IMDRF/MDSAP WG/N6（最終）：2013 - 「規制当局評価者の力量とトレーニングに関する要件 (Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements)」

3.0 定 義

認定：評価の証拠を得て、その証拠を客観的に評価して評価基準がどの程度満たされているかを判断するための系統的で、独立し、文書化されたプロセス。

評価者：証明された個人的特質および監査機関の評価を行う力量を備えた規制当局の被雇用者。

監査機関：医療機器の製造販売業者が品質管理システムの要件ならびに医療機器の他の規制上の要件に適合しているかどうかを監査する機関。監査機関は、独立した組織または規制上の監査を行う規制当局の何れであっても差支えない。

不適合：要件が満たされていないこと。（ISO 9000：2005）

規制当局：その管轄区域内で医療機器の使用または販売を取り締まるために法律上の権利を行使し、その管轄区域内で販売されている医療製品が法的要件に適合するよう強制的な措置を講ずることができる政府機関または他の組織。

(GHTF/SG1/N78：2012)

4.0 概要

4.1 MDSAP 評価周期

IMDRF/MDSAP WG/N5（最終）：2013 で論じられているように、規制対象の医療機器セクターの監査を行う監査機関の場合、MDSAP 評価プログラムは3年または4年周期で行わなければならない。4年周期の例を図1に示す。

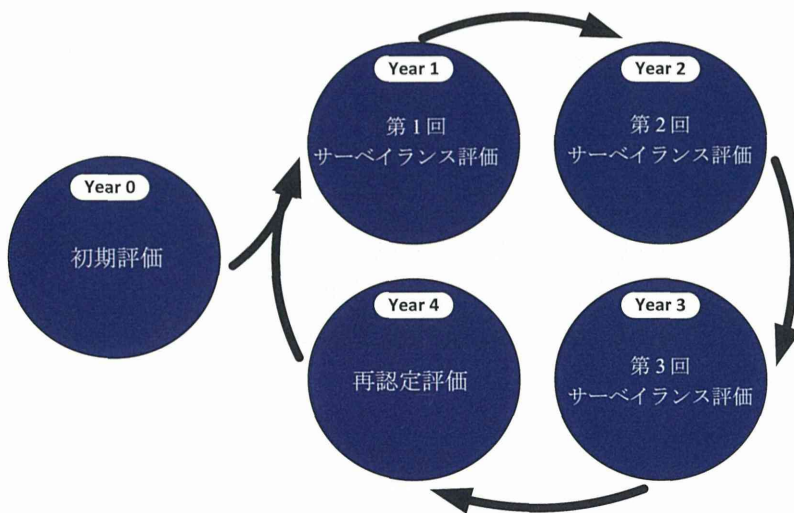


図1 - 4年評価周期

評価周期には初回評価、一年毎の観察評価、および再認定評価が含まれる。

4.2 MDSAP 評価プログラム

図2は、IMDRF/MDSAP WG/N5（最終）：2013 で論じられているように、MDSAP 評価プログラムの各側面の様々な評価活動を示す。

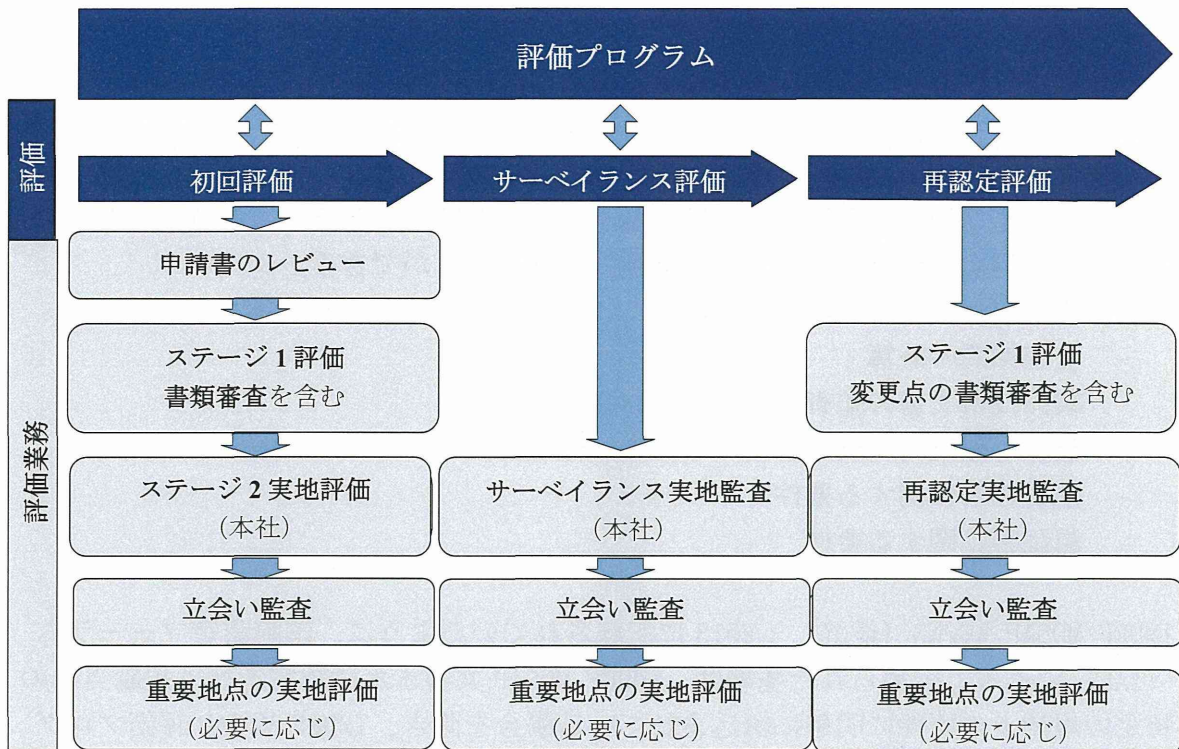


図2 - 評価周期中の評価活動による評価プログラム

IMDRF/MDSAP WG/N5（最終）：2013 に記述されているように（4.3.8 条を参照）、現場または遠隔で実施される付加的な特別評価も必要になる場合があるという点に注意することが重要である。

監査機関は、評価周期中に認定範囲の拡張または縮小に関する申請書を提出するかもしれない。認定を行う規制当局の要求に応じて、監査機関は、認定周期が終了する前に、再認定の新たな申請書を提出しなければならない場合がある。再認定の申請書には、希望する認定範囲の変更を含めることができる。

5.0 MDSAP 評価基準および MDSAP 概要

5.1 MDSAP 認定基準

認定を行う規制当局は、様々な評価活動を通じて評価基準に照らして監査機関を評価する。MDSAP 評価基準は次の通りである。

- IMDRF/MDSAP WG/N3（最終）：2013 - 「規制当局の認定における医療機器監査機関への要件 (Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition)」 (注記：N3 に記載されている 5.1 条と 9.1 条の二つの例外を除いて ISO/IEC 17021：2011 が引用規格として組込まれている。)

- IMDRF/MDSAP WG/N4 (最終) : 2013 - 「監査機関の力量とトレーニングに関する要件 (Competence and Training Requirements for Auditing Organizations)」
- 認定を行う規制当局によって公布された特定の付加的な規制上の要件。

認定を行う規制当局の特定の規制上の要件に明確に組み込まれている場合を除き、ガイダンスおよび最優良事例文書は評価基準と見なしてはならない。特定の規制上の要件には、例えば以下の主題に関する要件を含むことができる。

- 監査プロセスまたは監査手法
- 監査期間の計算
- 製品技術文書の監査とサンプリング
- 監査対象現場の決定を含めるための監査計画
- 監査報告に関する要件
- 認証書に関する要件

IMDRF/MDSAP WG/N3 (最終) : 2013 に記載されているように、国際認定フォーラム (IAF) によって定められた基準は、IMDRF MDSAP 文書または認定を行う規制当局の特定の規制上の要件に明確に組み込まれている場合を除き、IMDRF MDSAP 評価プログラムまたは認定プロセスと特別な関連性を有さない。

5.2 MDSAP 評価概要

図 3 は、監査機関の申請、評価プログラム/評価活動および認定決定に関連したプロセス (不服審査プロセスを含む) の概要を示す。

認定を行う規制当局は、本文書中で更に説明するように (7.0 条および 9.1 条を参照)、自己審査のおそれを最小限に抑えなければならない。

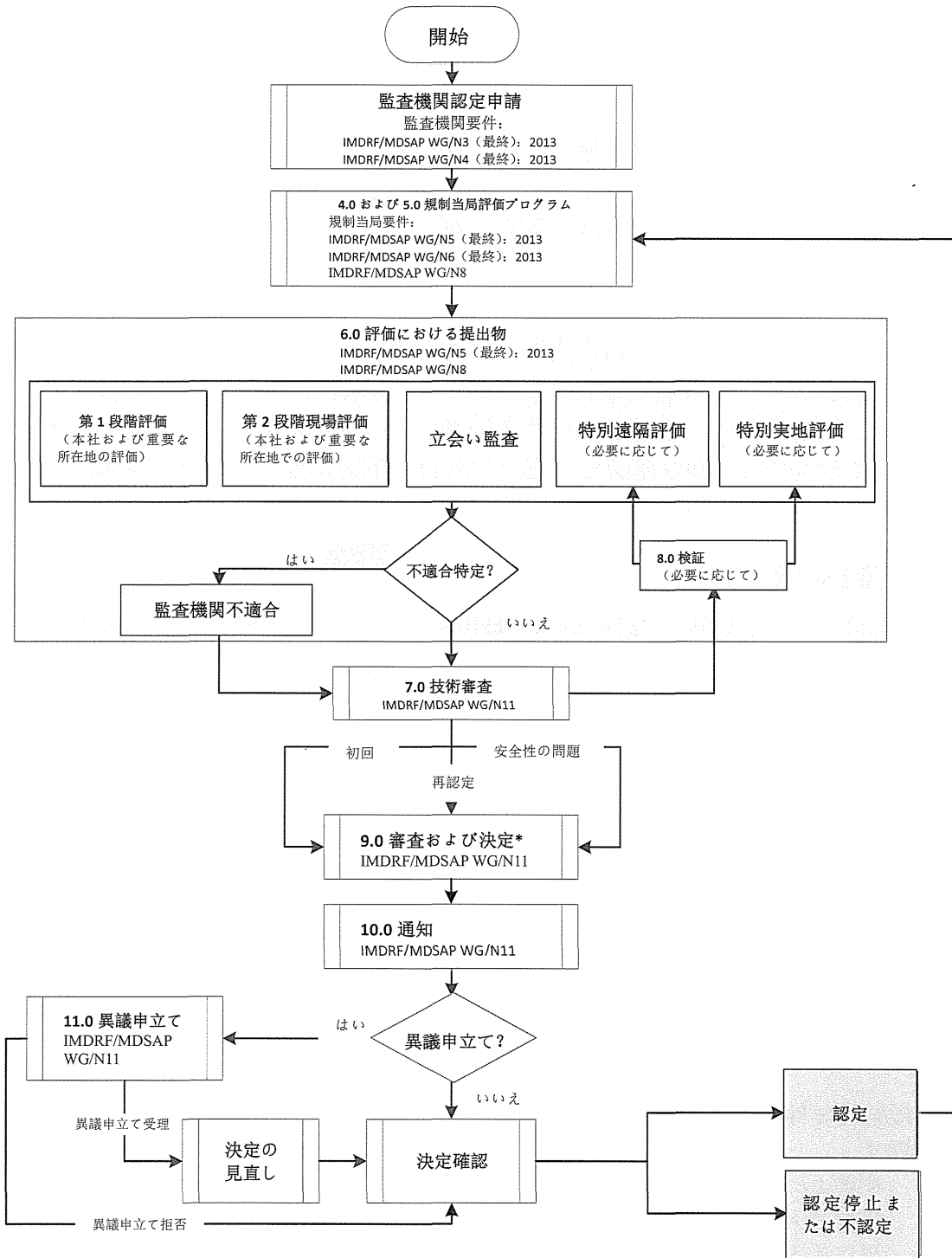


図 3 - 監査機関の評価および認定決定に関連したプロセスの概要¹

6.0 MDSAP 評価における提出物

6.1 評価中の不適合の連絡

¹ * 決定は以下のいずれかとなる：範囲を指定した初回認定、認定の維持、範囲の拡張または制限、範囲の維持、制限または拡張をとまらう再認定、認定停止、または不認定。

規制当局の監査機関の評価には、評価基準に照らした不適合の特定を含めることができる。

確認された特定の規制要件への不適合は、IMDRF MDSAP WG N3 の 6.1.1 条（現在の監査実務および医療機器技術の知識）、8.2.1 条（監査報告書および認証書）または他の関連条項にもとづき提起される場合がある。

本社および重要地域等の現場で行われる評価期間中または立会い監査以降、監査機関に対し、同監査機関と認定を行う規制当局との間の日々の総括会議の一部として潜在的な不適合について議論するよう案内しなければならない。不適合に関する意見を通じて、監査機関は、不適合に関する同機関の同意を明らかにすること、不適合の一部または全てに異議を唱えること、または不適合の範囲または重大性について追加説明を行うことが可能となる。

6.2 不適合の報告

本文で説明されている評価不適合の等級付けシステムを用いて監査機関の不適合の重大性の特徴を明らかにするためには、不適合の報告が事実にもとづく正確な言葉ではっきりと表現することが不可欠である。不適合は、評価中に発見された実際の不履行を読者が理解することを可能にするものでなくてはならない。

それぞれの不適合に関する記載は以下のとおりでなければならない。

- a) 満たされていない、または十分に満たされていない特異的要件を特定するものであること。報告書では、
 - 評価基準の要件の出典を示さなければならない。または、
 - 複数評価基準文書の複数の要件が関係している場合、最低限、それらの評価基準文書の最も関連性の高い条項を示さなければならない。（可能であれば、別の評価基準文書の関連条項を含めることができる。）
- b) 特異的要件がどのように満たされていないかを明示するものであること。記載は、
 - 明瞭かつ簡潔でなければならない。
 - 満たされていない評価基準の文言を用いなければならない。
 - 単に監査証拠の再記述ではなく、または監査証拠の代わりに使われるのではなく、一目瞭然かつ論点に関連したものでなければならない。
- c) 客観的な証拠によって裏付けられるものであること。記載では、
 - 証拠の範囲（記録の数等）、正確に発見されたこと、または発見されなかったことを実例とともに特定されていなければならない。

- 証拠の在処または根拠（出典）が特定されていなければならない（記録の中、手順の中、聞き取り調査の中、または目視観察の中など）。

確認された特定の規制要件への不適合は、IMDRF MDSAP WG N3 の 6.1.1 条（現在の監査実務および医療機器技術の知識）、8.2.1 条（監査報告書および認証書）または他の関連条項にもとづき提起される場合がある。

一つの要件に関する複数の不履行事例は、それらの事例が一つの条項の異なる側面に由来または関連するものである場合を除き、一つの不適合にまとめなければならない。評価基準文書の一つの条項に複数の異なる要件が含まれている場合がある。一つの条項に含まれる明確に異なる複数の要件の不履行については、別々の複数の不適合として記録することができる。

認定を行う規制当局の評価以前に、例えば内部監査において監査機関によって不適合が既に確認されている場合に、評価者は、以下の場合、個別の不適合の記録を避けなければならない。

- 確認済みの不適合が監査機関によって記録されている場合
- 必要に応じて、是正および是正措置を含めた改善行動計画が適切である場合
- 計画されている改善措置の実行について規定のスケジュールが順守されており、同スケジュールが該当不適合の重要性および計画されている改善措置の性質にふさわしいものである場合
- 監査機関が、実施した改善措置の有効性を評価するプロセスを有している場合。

評価者は、報告書に将来の実施と有効性の検証のための情報を記録しなければならない。

次回の評価中に、上記改善段階が実施されていないこと、または上記改善段階が効果的でないことを示す証拠が存在する場合、特定された問題の効果のない改善について不適合報告書を作成しなければならない。

6.3 評価不適合の等級付け

次の2つの目的で、認定を行う規制当局が不適合等級を用いる場合がある。

- 監査機関の認定状況に関して、認定を行う規制当局が講ずる可能性のある処置を特定するため。評価結果の分類を裏付けるためにどのように不適合の等級付けを用いるかという点については9.0条を参照のこと。
- 対策を講じなければならない不適合の優先順位決定に役立てるため。

不適合には4等級の内どれか1つを割当てなければならない。等級1は重症度が最も低く、等級4は重症度が最も高い。

等級1、2または3の不適合が再発した場合、1つずつ等級が上がる。再発とは、1つの評価周期中（図1を参照）の2つの評価活動（図2を参照）において同一の従属条項または特定の規制上の要件についての不適合が確認された場合のことを指す。

評価不適合の等級付けの指針は次の通りである。

- ISO/IEC 17021:2011に照らして主張された不適合は、何れも、等級1を最低値として等級付けを始める。
- IMDRF N3およびN4に照らして主張された不適合は、何れも、等級2を最低値として等級付けを始める（N3およびN4は規制上の要件を含む）。
- 評価者は、自らの評価において以下の等級付け基準に適合すると考えた場合、最低等級を等級2、3または4に引上げることができる。
- 等級1、2または3の不適合が繰り返された場合、その等級から1等級引上げられる。

上記指針に対して、評価者が割当てられていた等級を引下げの場合、評価者は、評価報告書の中で論理的根拠を立証せねばならない。付属書1の表は、指針として、本文で説明する仕組みにもとづき評価不適合を等級付けする方法を例を挙げて示している。

6.3.1 等級 1

等級1の不適合：

- 満足できる監査結果、監査報告書、および認証書を作成する効果的、倫理的、公平、かつ有能な組織を日常的に運営する監査機関の能力に直接的な影響をおよぼすおそれが少ない不適合。

6.3.2 等級 2

等級2の不適合：

- 満足できる監査結果、監査報告書、および認証書を作成する効果的、倫理的、公平、かつ有能な組織を日常的に運営する監査機関の能力に直接的な影響をおよぼす可能性がある不適合および製造販売業者の品質管理システムの不備または同品質管理システムの実施における不備が医療機器の安全性および性能に直接的な影響をおよぼすおそれが少ない不適合。
- 等級1の不適合の再発。

6.3.3 等級 3

等級 3 の不適合：

- 満足できる監査結果、監査報告書、および認証書を作成する効果的、倫理的、公平、かつ有能な組織を日常的に運営する監査機関の能力に直接的な影響をおよぼす可能性がある不適合および製造販売業者の品質管理システムの不備または同品質管理システムの実施における不備が医療機器の安全性および性能に直接的な影響をおよぼす可能性がある不適合。
- 監査機関が認定および指定の範囲外で運営されている場合。
- 等級 2 の不適合の再発。

6.3.4 等級 4

等級 4 の不適合：

- IMDRF/MDSAP WG/N3（最終）：2013 の 5.1 条にもとづく適合証拠の不正、虚偽表示または改ざんの可能性に関する証拠。
- 等級 3 の不適合の再発。

6.4 不適合最終リスト

評価活動の最後に、認定を行う規制当局は、監査機関宛てに、6.3 条に記載する等級付けシステムにしたがい等級付けした不適合の最終リストを提出する。

この場合、監査機関は、認定を行う規制当局の苦情または不服申立て手続きにしたがい、評価の結果、提示された不適合の妥当性について異議を唱えることができる。この苦情または不服申立てについては、根拠となる証拠を含めた論理的根拠を提供しなければならない。苦情または不服申立てについて解決するまでの間、該当する不適合については改善計画の中で対処しなければならない。

6.5 改善計画

監査機関は、以下を含む文書化された改善計画を提供して、認定を行う規制当局の評価者が提示した不適合に対処しなければならない。

- 不適合に関する今までの調査と原因解析
- 必要に応じて、是正計画
- 必要に応じて、体系的な是正措置および効果検証のための計画を含めた是正措置計画。

不適合が提示された日から 15 営業日以内に文書化された改善計画を提出しなければならない。等級 3 または 4 の不適合には優先順位を割当てなければならない。等級 1 または 2 の不適合への対応に関しては、要求に応じて、認定を行う規制当局から期間の延長が認められる場合がある。

続いて、監査機関は、認可を行う規制当局に対して、改善計画の審査の結果、認可を行う規制当局によって確認されたスケジュールにしたがい、等級3または4の不適合に関する是正実施および是正措置実施の証拠を提供しなければならない。等級1または2の不適合については、次回評価の際に追跡調査される。

6.6 改善計画の審査

認定を行う規制当局の評価チームは、監査機関の改善計画の審査を行い、不適合の原因、確認された対策、それらの対策実施のスケジュール等の点から見て、それが満足できるものか否かを判定しなければならない。この審査は文書化されるものとする。

必要と見なされた場合、認定を行う規制当局は、その実施と有効性の証拠を提供するため、提出された改善計画に規定されている期限を調整するよう求めることができる。

6.7 不適合終結提言

認定を行う規制当局の評価チームは、以下の基準が満たされた場合に限り、不適合の終結を提言するものとする。

- 全ての不適合について、調査および原因解析を含めた改善計画が満足できるものと判断された。
- 等級3または4の不適合について、認定を行う規制当局が計画通りに対策が実施されたことを示す証拠を確認した。

満足できる改善計画の実施の検証は、

- 文書審査のかたちで評価チームが実施するか、または、特別現場評価中、特別遠隔評価中、追加の立会い監査中、または次回現場評価中の追跡調査が評価チームから推奨されたことを受けて実施することができる。不適合終結の提言とは、不適合の改善に関する情報が技術審査を行う上で十分であることを評価チームが納得したことを意味する。ただし、これは、認定を行う規制当局の手でその課題を再度評価すること、または収集または観察された追加情報を考慮して同じ課題に対して新たな不適合を提示することを妨げるものではない。

6.8 評価報告書

全ての評価活動について評価報告書を作成するものとする。評価活動の種類により、評価報告書の形式が決まる。評価報告書は複数文書で構成される場合がある。

評価報告書には、最低限、以下の情報を含まなければならない。

- 評価チームメンバーの身元確認、評価データおよび監査機関の必須情報を含む評価計画

- 評価の種類、範囲、および目的
- 請求のあった認定範囲または承認された認定範囲
- 評価基準の識別
- 評価した各プロセスの説明または概要
- 不適合、不適合の等級、評価中に実行された是正または是正措置
- 改善のそれぞれの評価
- 評価の結論および推奨される結果。

評価チームは技術審査プロセスについて、次のような提言を行う。

- 不適合の終結
- 不適合の継続追跡
- 認定の範囲制限、または、
- 監査機関は不適合を十分に改善できないため認定しない、または認定を停止する。

7.0 技術審査

技術審査プロセスには、評価活動の結果収集、個々の評価活動の完了確認、および、審査および決定に関する提言書の作成（5.2条を参照）が含まれる。

技術審査プロセスは、評価チームと関連がない、独立した者、または独立した者が率いる小委員会／委員会により行われなければならない。評価チームは、上記小委員会／委員会で貢献することができる。

技術審査には次のものが含まれる。

- 文書化された不適合が 6.2 条の要件に適合していることの検証
- 不適合の等級付けが 6.3 条の要件に適合していることの検証
- 等級 1 または等級 2 の不適合の改善計画が 6.5 条および 6.6 条の要件に適合していることの検証
- 等級 3 または等級 4 の不適合（等級 4 の不適合が再発の結果によるものである場合）の改善計画の実施の検証および改善計画が第 6.5 条および 6.6 条の要件に適合していることの検証
- 等級 4 の不適合をもたらす証拠の不正、虚偽表示または改ざんの可能性の証拠が存在する場合の提言
- 評価報告書の確認および評価
- 該当する場合、監査機関からの特定不適合に関する不服申立てまたは異議申立ての結果
- 不適合終結に関する決定、および特別遠隔評価または特別現場評価を含む場合がある適切な追跡の終結に関する決定。

認定を行う規制当局は、監査機関に対して必要な追跡活動を通知しなければならない。

8.0 是正および是正措置の効果検証

認定を行う規制当局の評価チームは、実施された是正および是正措置の有効性を検証するものとする。是正および是正措置の有効性の検証は、技術審査中の決定にしたがい、以下の形で実施できる。

- 評価チームによる文書審査、または、
- 特別現場評価、特別遠隔評価、追加の立会い監査、または次回現場評価の一環として。

9.0 審査および決定プロセス

9.1 審査および決定プロセスへのインプット

技術審査プロセスのアウトプットは、監査機関の状態について審査および決定を行った個人または小委員会／委員会へのインプットとして利用される。

審査および決定プロセスは、評価活動と関連がない、独立した者、または独立した者が率いる小委員会／委員会により行われなければならない。審査および決定プロセスは、該当技術審査プロセスと同じ個人または小委員会／委員会もしくは独立した小委員会／委員会が行うことができる。

認定を行う規制当局は、以下の状況について審査および決定プロセスを開始するものとする。

- 初回認定、再認定、または範囲拡張：全ての予定評価活動が完了し、技術審査で監査機関の全ての改善計画および活動が認められた場合
- 範囲の制限：認定された監査機関が同機関の全認定範囲に関してもはや最低限の期待適合水準に達していないことを示唆する情報が評価活動の結果に含まれている場合、または、認定された監査機関が同機関の認定範囲縮小を要請した場合
- 安全性の問題：公衆衛生への脅威に関する情報が評価活動の結果に含まれている場合
- 技術審査で確認された証拠の不正／虚偽表示／改ざん：証拠の不正、虚偽表示、改ざんの証拠が評価活動の結果に含まれている場合²または該当法的実体

² そのような証拠は検証および／または潜在的な追加法的措置のために法的当局にも送付しなければならない場合がある。

が医療機器に関する国内法令または規則に違反したためまたは詐欺行為または不正業務に関係したために有罪判決を受けた証拠が存在する場合³。

認定停止の可能性がある場合、技術審査プロセスからの提言は直ちに審査および決定プロセスを行う個人または小委員会／委員会に提出されねばならない。

9.2 決定基準と審査および決定プロセスの結果

認定を行う規制当局は、監査機関の認定状態について判断を下すために以下の基準を用いるものとする。この判断には次のものが含まれる。

- 初回認定と範囲
- 認定の維持
- 範囲の拡張または制限
- 範囲の維持、制限または拡張をとまなう再認定
- 認定停止
- 不認定

認定の決定には、認定を行う規制当局によって課せられる追加条件が含まれる場合がある。追加条件が課せられた場合、監査機関がその条件で特定されている全ての要件を満たすことが認定維持の条件となる。

9.2.1 初回評価活動後の決定（図 2 を参照）

認定 - 以下の場合、申請者には特定範囲について認定が付与される。
技術審査プロセスで全ての初回評価活動についていずれの不適合（等級 1、2、3）も終結した（6.7 条を参照）ことが分かった場合。

申請者は評価周期の期間中、監査機関として認定されるとともに、

- 申請範囲内の全ての監査活動を行うことができる、または、
- 制限された申請範囲内の監査活動を行うことができる。

監査機関は、随時、同機関の認定申請範囲の変更（拡張または縮小）を求めることができる。認定を行う規制当局は、新たな範囲を評価するための関連評価活動を行った後、および、あらゆる不適合（等級 1、2、または 3）が終結となったとき（6.7 条を参照）、新たな範囲について認定を付与できる。

拒否 - 次の場合、申請者の認定は拒否される。

- 監査機関が規制要件を十分に満たすことができないため、初回評価活動が完了する前に評価チームが申請プロセスを打ち切った場合

³ IMDRF/MDSAP WG/N3（最終）：2013 - 5.1 条を参照

- 技術審査プロセスで、評価チームと監査機関の間における情報交換を含めた評価プロセスの決定以降、改善計画が不十分であり、何れの不適合（等級 1、2、3 または 4）も終結させることができないと判断された場合（6.7 条を参照）、または、
- 証拠の不正、虚偽表示、改ざんの証拠が存在する場合（等級 4）。

申請者は、監査機関として認定されず、認定プログラムにもとづく監査を行ってはならない。申請者を再審議する場合、同監査機関から新たに申請を行う必要がある。認定を行う規制当局は、正当な理由を記した書面をもって、再申請が認められない期間を指定することができる。

9.2.2 観察評価後の判定（図 2 を参照）

認定の維持 - 技術審査プロセスで、全ての観察評価活動について、全ての不適合（等級 1、2、3 または再発により付与された等級 4）が終結となったことが認められた場合（6.7 条を参照）、監査機関の認定が維持される。

認定された監査機関は、引き続き、申請範囲内の全ての監査活動を行うことができる。

認定を行う規制当局は、既存の認定決定の条件について追加または変更を行うことができる。

認定範囲の拡張 - 監査機関から範囲拡張の要請が行われ、認定を行う規制当局が新たな範囲を評価するための関連評価活動を実施した。技術審査プロセスで、全ての関連評価活動について全ての不適合（等級 1、2、または 3）が終結となったことが確認された（6.7 条を参照）。審査および決定プロセスで修正範囲が認められた場合も、初回認定または再認定の決定の有効期限は変更されない。

範囲の制限 - 次の何れかの場合、認定を行う規制当局は認定範囲の特定要素の制限を決定できる。

- 監査機関からの要請に応じて、または
- 評価プロセスを全て行った後、認定停止に代わる手段として、技術審査プロセスで監査機関がもはや特定要素に関して認定要件を満たすことができないと判断した場合。

認定停止：次の場合認定が取り消される。

- 監査機関がもはや認定要件を満たしていない場合、または、
- 証拠の不正、虚偽表示、改ざんの証拠が存在する場合（等級 4）。

評価プロセスを全て行った後、技術審査プロセスで以下の結論が出た場合、監査機関は認定要件を満たしていない。

- 等級3または4の再発不適合の改善計画が不十分、または
- 等級2または3の初めての不適合の改善実施が効果的でないことが判明し、監査機関が有効な改善を策定および実施できない、または策定および実施する意思がない。

監査機関の認定状態を変更する決定は、その監査機関の監査を受けた多数の製造販売業者に影響をおよぼす可能性がある。この場合、認定を行う規制当局は、現存するまたは潜在的な公衆衛生上のリスクが緩和されるよう、個別のまたは全体的な移行措置を考慮する必要がある。

9.2.3 再認定評価後の決定（図2を参照）

再認定 - 認定が引き続き有効で、次の認定周期の期間について認定が更新される。技術審査プロセスで、全ての再認識評価活動について、全ての不適合（等級1、2、3または再発により付与された等級4）が終結となったことが分かった場合（6.7条を参照）、監査機関の認定が更新される。

認定された監査機関は、引き続き、申請範囲の全ての監査活動を行うことができる。

認定範囲の拡張 - 監査機関から範囲拡張の要請が行われ、認定を行う規制当局が新たな範囲を評価するための関連評価活動を実施している。技術審査プロセスで、全ての関連評価活動について全ての不適合（等級1、2、または3）が終結となったことが分かった（6.7条を参照）。審査および決定プロセスで修正範囲が認められた場合も、初回認定または再認定の決定の有効期限は変更されない。

範囲の制限 - 次の何れかの場合、認定を行う規制当局は認定範囲の特定要素の制限を決定できる。

- 監査機関からの要請に応じて、または
- 評価プロセスを全て行った後、認定停止に代わる手段として、技術審査プロセスで監査機関がもはや特定要素に関して認定要件を満たすことができないと判断された場合。

認定停止：次の場合、認定が取り消される。

- 監査機関がもはや認定要件を満たすことができない場合、または、
- 証拠の不正、虚偽表示、改ざんの証拠が存在する場合（等級4）。

評価プロセスを全て行った後、技術審査プロセスで以下の結論が出た場合、監査機関は認定要件を満たしていない。

- 等級3または4の再発不適合の改善計画が不十分、または
- 等級2または3の初回の不適合の改善実施が効果的でないことが判明し、監査機関が有効な改善を策定または実施できない、または策定または実施する意思がない。

監査機関の認定状態を変更する決定は、その監査機関の監査を受けた多数の製造販売業者に影響をおよぼす可能性がある。この場合、認定を行う規制当局は、既存のまたは潜在的な公衆衛生上のリスクが緩和されるよう、個別のまたは共同の暫定措置を考慮する必要がある場合がある。

9.2.4 特別評価後の決定

特別遠隔評価後または特別現場評価後の決定の必要性および同決定の種類は、この評価の範囲と目的により異なる。

10.0 審査および決定プロセス後の連絡

10.1 通知

認定を行う規制当局は、監査機関の認定状態について行われた決定を同監査機関に通知しなければならない。不都合な決定の場合、認定を行う規制当局は、上記通知の中に同決定の論理的根拠を含めなければならない。監査機関は、不服申立てプロセスを通じて決定に不服を申し立てることができる。

10.2 認定停止の通知

これまで認定されていた監査機関がもはや認定要件を満たさない場合、決定通知により、不服申立てが行われなかった場合に認定停止が発効となる日付を含み、不服申立てに関する規定の要点を述べた認定停止の詳細が知らされる。認定停止の通知を受領した時点で、監査機関は以下を行ってはならない。

- 製造販売業者や他の監査機関からの移行を含めて新たな申請を受領すること
- 既に申請を受領している製造販売業者の初回監査を実施すること、または
- 製造販売業者の認証範囲を拡張すること。

公衆衛生問題が関係している場合、該当リスクに見合うように、不服申立てプロセスが非常に短期間に調整される場合がある。このような場合、認定を行う規制当局によっては、他の緊急的な処置を課す場合がある。このような処置については、認定停止通知の中で詳述される。

認定停止は以下の何れかの時点で発効する。