

- 不服申立てが行われなかった場合、通知に記載された日付、または
- 不服申立てプロセスで認定停止の決定が確定された直後。

認定停止が発効した場合、監査機関はいかなる監査も行ってはならない。

認定停止の決定が確定された後、監査機関が認定の再審議を希望する場合、同機関は新たに申請書を提出しなければならない。

11.0 不服審査プロセス

監査機関は、認定を行う規制当局が定める期限内に、決定について不服申立てを行うことができる。

認定を行う規制当局は、監査機関から提出される不服申立てを受領する手順および同不服申立てに対処する手順を定めなければならない。これらの手順においては、それらの管轄区域において不服申し立てに適用される政策、一般法的必要条件または実務を考慮しなければならない。

不服申立て手順は、不服申立てを受理したときに、認定を行う規制当局が、最低限、以下を行うことを定めるものとする。

- 不服申立ての受理の承認
- 決定の再検討
- 不服申立ての妥当性の決定
- 認定を行う規制当局の最終決定を監査機関に通知
- 必要に応じて追跡措置の実施
- すべての不服申立て、最終決定および追跡措置の記録の保管

12.0 認定決定の公表

認定を行う規制当局は、監査機関の現在の認定状態および認定状態の変更に関する情報を公表しなければならない。この情報は定期的に更新しなければならない。この情報には、認定された監査機関それぞれについて以下の事柄を含めなければならない。

- 監査機関の名称と所在地
- 認定範囲

認定を行う規制当局が監査機関の認定停止の決定を下した場合、認定停止の発効後に限り、状態の変更を公表しなければならない。

付属書 1 - IMDRF MDSAP WG 文書 N3 および N4、ならびに ISO/IEC 17021 : 2011 の条項に照らした不適合の等級の例。

この表は参照として使用するものであり、実際の等級は、本文中に示す手順および基準にしたがい、状況および客観的証拠にもとづき決定される。

この表には、IMDRF MDSAP WG 文書 N3 および N4 ならびに ISO 基準/IEC 17021 : 2011 の条項を掲載している。表中のコメントは、特定条項の総合的意図を捉えるための簡単な説明である。本表の使用に際しては、上記の 3 つの元になる文書の全文を参照されたい。

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
5	一般要件			
5.1	法的事項および契約上の事項			
5.1.1	法的責任 法的実体			X
5.1.1 (IMDRF-N3)	組織の構造、所有権および監査機関に対し権限を行使する法人または自然人		X	
5.1.2 (IMDRF-N3)	大きな組織の一部である場合：活動、構造、管理および監査機関との関係		X	
5.1.3 (IMDRF-N3)	監査機関が他の実体を（全面的または部分的に）所有している場合：活動、構造、管理および監査機関との関係		X	
5.1.2	認証協定。 (IMDRF、ISO 17021 の例外)			X
5.1.4 (IMDRF-N3)	規制当局が監査機関の監査を観察および評価することを認める製造販売業者との法的協定		X	
5.1.5 (IMDRF-N3)	規制当局間で情報を共有するための製造販売業者との法的協定		X	
5.1.3	認証決定の責任。 認証の付与、維持、更新、拡張、縮小、一時停止および取消しを含めて、監査機関は同機関の認証決定の権限を保持する		X	
5.2	公平性の管理			
5.2.1	幹部の公平性の約束。		X	
5.2.2	公平委員会による利害衝突の可能性の分析と審査。		X	
5.2.3	公平性を損なうおそれのある関係を排除または最小限にできない場合の認定の不付与。		X	
5.2.4	管理体制に関する別の監査機関の不認証。			X
5.2.5	管理体制コンサルタント業務の禁止。		X	
5.2.6	認証された顧客の内部監査の禁止。		X	

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
5.2.7	監査機関の管理体制コンサルタント業務との関係が公平性に受け入れがたい脅威をもたらす場合、顧客を不認証とする。		X	
5.2.8	管理体制コンサルタント組織に対する監査の外部委託をしていない。		X	
5.2.9	管理体制コンサルタント業務と関連がある監査機関マーケティングの禁止。			X
5.2.10	人員の利害と以前のコンサルタント活動との間に衝突が存在しないことの保証。		X	
5.2.11	公平性が損なわれるおそれへの対応。		X	
5.2.12	内部か外部かを問わず人員および委員会は公平に行動しなければならない。	X		
5.2.13	潜在的な利害の衝突を明らかにするよう人員、内部および外部に求める。		X	
5.2.1 (IMDRF-N3)	製造販売業者からの経済的および組織的な自立	X		
5.2.2 (IMDRF-N3)	その活動の独立性、客観性、および公平性を保護できるよう構築された組織。調査、結果および解決の文書化	X		
5.2.3 (IMDRF-N3)	幹部および責任のある人員の製造販売業者のプロセスへ関与していない	X		
5.2.4 (IMDRF-N3)	機器のコンサルティングおよび一般的な利害の衝突の緩和にかつて関与していた人員の文書化	X		
5.2.5 (IMDRF-N3)	コンサルタントサービスとサービスの提供を受けていた企業に関する仕事の割当ての間の3年間	X		
5.2.6 (IMDRF-N3)	経済的な動機または他の動機にもとづく監査結果の公表、約束、保証、暗示の禁止	X		
5.2.7 (IMDRF-N3)	子会社、下請け会社または関連組織の行為は独立性に影響しない	X		
5.2.8 (IMDRF-N3)	長期間にわたり製造販売業者の監査を担当してきた監査チームの変更	X		
5.2.9 (IMDRF-N3)	機密保持規定、独立および製造販売業者との結びつきにしたがうことへの人員の公式な約束		X	
5.2.10 (IMDRF-N3)	監査機関が大きな組織の一部である場合、公平要件は組織全体に適用される		X	
5.3	債務および資金調達			
5.3.1	リスクおよび債務分析。			X
5.3.2	公平性が損なわれるおそれについて財務と収入源の評価、および公平性委員会による審査。			X
5.3.1 (IMDRF-N3)	損害賠償保険		X	
5.3.2 (IMDRF-N3)	財源		X	
6.0	構造上の要件			

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP WG N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
6.1	組織構造および幹部			
6.1.1	人員および委員会の職務、責任および権限を含めた組織構造、および同組織の他の部分との関係。			X
6.1.2	幹部の権限および責任。		X	
6.1.3	委員会の規則。		X	
6.1.1 (IMDRF-N3)	人員は、医療機器の技術および規制上の要件に関する最新業務および最新知識を有する	X		
6.1.2 (IMDRF-N3)	管理、経営上の支援、および全ての契約活動に取り組むための基盤を含めた組織の能力		X	
6.1.3 (IMDRF-N3)	規制上の調整グループへの参加		X	
6.1.4 (IMDRF-N3)	関連ガイダンスおよび最優良事例文書の検討		X	
6.1.5 (IMDRF-N3)	行動規範の採択および順守 行動規範の違反を調査し、適切な措置を講じなければならない	X		
10.0 (IMDRF-N4)	年に一度の行動規範再確認		X	
6.1.6 (IMDRF-N3)	全ての人員の役割、責任、および指揮命令系統の文書化		X	
6.1.7 (IMDRF-N3)	作業の独立審査手順		X	
6.2	公平性を守るための委員会			
6.2.1	公平性委員会の任務と責務		X	
6.2.2	文書化されたメンバーの構成、参照条件、職務、権限および力量、および公平性委員会の責任。		X	
6.2.3	委員会の主要利害関係			X
6.2.1 (IMDRF-N3)	医療機器について経験と知識のある独立専門家の利用		X	
7.0	資源に関する要件			
7.1	管理および人員の力量			
7.1.1	一般検討事項 必要な力量を決定し、認証に関係する全ての人員の力量を立証するプロセス。	X		
7.1.1 (IMDRF-N3)	IMDRF N4 文書に明記されている評価者の力量要件。	X		
4.0 pp1 (IMDRF-N4)	監査機関は監査活動に関わる人員が本文書に含まれる規定の力量要件に適合することを示す証拠を収集および保持する。	X		
7.1.2 (IMDRF-N3)	医療機器の専門知識	X		
7.1.3 (IMDRF-N3)	経営者は力量のある評価者の選抜について適切な知識とプロセスを有する。	X		

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
7.1.4 (IMDRF-N3)	医療機器の規制上の監査に責任を有する上級経営幹部		X	
7.1.5 (IMDRF-N3)	専門家としての誠実さおよび技術的能力	X		
7.1.6 (IMDRF-N3)	評価者および職員による行動規範の順守	X		
5.0 (IMDRF-N4)	雇用する監査機関は、感知されている、または現実の利害の衝突に対処するための適切な措置を実施しなければならない。 監査活動に関与する各個人は行動規範に署名しなければならない	X		
7.1.2	力量基準の決定 力量基準決定に関する文書化されたプロセス。	X		
4.0 para2 (IMDRF-N4)	監査機関は、初めて適格とし、維持し、支援を行い、記録を保持するための文書化されたプロセスを有するものとする。	X		
4.0 para2 (IMDRF-N4)	監査機関は、要求に応じて、監査活動に関与する人員の力量要件に関する同人の専門知識の評価を、認定を行う規制当局に提供しなければならない		X	
6.1 (IMDRF-N4)	必須教育	X		
6.2 (IMDRF-N4)	必須の経験	X		
6.3 (IMDRF-N4)	必須の力量要件 - 基礎的、職務上および技術上の力量要件	X		
7.0 (IMDRF-N4)	監査および意思決定職務に関与する人員の力量レベル	X		
8.0 (IMDRF-N4)	評価者、技術者および最終審査者の経験に関する要件	X		
7.1.3	評価プロセス 力量と実績の最初の評価および継続的な監視に関する文書化されたプロセス。	X		
9.0 (IMDRF-N4)	力量評価：基準、方法、頻度	X		
7.1.4	その他の検討事項			
7.1.4.1	経営管理人員の力量要件		X	
7.1.4.2	技術的専門知識の利用	X		
7.2	認証活動に関与する人員 (タイトルのみ)			
7.2.1	監査プログラムを管理する人員の力量。		X	
7.2.2	十分な評価者の利用。	X		
7.2.3	各人への任務、責務および権限に関する情報提供。		X	

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
7.2.4	最初の力量評価を行うための現場監査の観察を含めた評価者の選抜、トレーニング、認可および監視、および専門家の選抜に関する明確なプロセス。	X		
7.2.5	一般的な監査の知識と技能ならびに特定の技術分野の監査を行う知識と技能を備えた評価者を用いることを含めた、監査が効果であることを証明するプロセス。	X		
7.2.6	評価者および技術者がプロセスおよび要件に精通していること、および最新の文書化された手順および指図を入手できるよう保証する。		X	
7.2.7	立証された力量を備えた評価者および技術者の使用。	X		
7.2.8	評価者、技術者および他の者に対して、必要に応じて、認証活動に関する特別なトレーニングを提案または提供する。		X	
7.1 (IMDRF-N4)	最終審査者、主任監査官、監査官および技術者の必須初期トレーニングに関する要件	X		
7.2 (IMDRF-N4)	専門的能力の継続的開発	X		
7.2.9	認証に関する決定を行う者の力量。	X		
7.2.10	監査および認証に関与する者全員の文書化された手順および基準にもとづく満足のいく実績を保証する。		X	
12.0 (IMDRF-N4)	力量要件が満たされなかった場合の改善	X		
7.2.11	現場監視、監査報告書の審査、および顧客からのフィードバックを含めた監査官を監視するための手順		X	
7.2.12	現場における各監査官の業績の定期的な監視		X	
7.2.1 (IMDRF-N3)	外部委託できない職務および関連力量要件	X		
7.3	独立した外部査定人および外部技術者の利用 外部の監査官/専門家に関する契約書。		X	
7.3.1 (IMDRF-N3)	力量要件の確認または最終審査実施に対して責任を有さない外部の監査官および専門家		X	
7.3.2 (IMDRF-N3)	監査機関は、外部技術者から供給された証拠の妥当性と有効性を確認するための力量を必要とする	X		
7.3.3 (IMDRF-N3)	規制機関による監査および立会い監査に関する条項を含めた監査機関と外部の監査官または技術者との契約。		X	
7.3.4 (IMDRF-N3)	外部監査者および外部技術者は、IMDRF MDSAP WG N3 および N4 要件との整合性を保証するため、監査機関によって直接評価される。	X		
7.4	監査機関は人員に関する最新の記録を保持しなければならない。資格、トレーニング、経験、所属、専門的地位、力量、コンサルティング活動の記録。		X	
7.4.1 (IMDRF-N3)	監査任務の最新機録および知識と経験の証拠。記録には監査官の責任範囲に関する論理的根拠が含まれていなければならない。	X		

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
11.0 (IMDRF-N4)	必須条件の記録、力量の評価と監視	X		
7.5	外部委託			
7.5.1	外部委託のプロセスと法的に実施可能な取り決め。		X	
7.5.2	認証決定の外部委託禁止。	X		
7.5.3	外部委託された認証活動に関する監査機関の責任。	X		
7.5.4	外部委託業務提供組織の資格認定および監視に関する文書化された手順、監察官の資格に関する記録。	X		
7.5.1 (IMDRF-N3)	力量要件の確認または最終審査実施について責任を負わない下請け会社	X		
7.5.2 (IMDRF-N3)	監査機関は、下請け会社から供給された証拠の妥当性と有効性を確認するための力量を必要とする	X		
7.5.3 (IMDRF-N3)	規制機関による立会い監査に関する条項を含めた監査機関と下請け会社との契約	X		
7.5.4 (IMDRF-N3)	IMDRF MDSAP WG N3 および N4 要件との整合性を保証するため、監査機関は、規制上の監査に係る外部委託組織内の全ての者が同監査機関によって直接評価されることを保証する責任を負う。	X		
8.0	情報に関する要件			
8.1	公開情報			
8.1.1	公開情報			X
8.1.2	監査機関から提供される情報（広告を含む）は誤解を与えるものであってはならない			X
8.1.3	付与、停止、あるいは取消される認証に関する公開情報			X
8.1.4	認証の有効性の確認手段			X
8.2	認証文書			
8.2.1	認証された顧客に認証文書を提供する手段			X
8.2.2	発効日は認証決定日より前であってはならない			X
8.2.3	認証文書の内容の詳細		X	
8.2.1 (IMDRF-N3)	監査報告および規制当局の要件適合認証	X		
8.2.2 (IMDRF-N3)	認証は、対象となった規則を含む監査の範囲を反映するものでなければならない。認証は、認証範囲からプロセス、製品またはサービスの一部を除外するものであってはならない	X		
8.3	認証された顧客要覧。			X
8.3.1 (IMDRF-N3)	監査機関の公開情報に関する規制機関の要件の順守		X	
8.4	認証の言及およびマークの使用（タイトルのみ）			

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
8.4.1	認証を受けた顧客に使用を認めるすべてのマークを管理する監査機関の方針。			X
8.4.2	監査機関は、臨床検査、校正および検査報告書に同機関のマークが使用されることを許可してはならない。			X
8.4.3	認証の言及に関する監査機関の顧客医療機器製造販売業者要件。			X
8.4.4	監査機関のマークおよび報告の所有権、ならびに使用と言及の管理。			X
8.5	機密保持			
8.5.1	機密性を守るための方針と取り決め			X
8.5.2	一般公開となる情報の顧客への事前通知			X
8.5.3	情報公開に関する同意書			X
8.5.4	機密情報として扱われる顧客以外の情報源からの情報			X
8.5.5	全ての情報を機密保持しなければならない人員			X
8.5.6	情報を保護するための機器設備の使用			X
8.5.7	顧客への情報共有の通知			X
8.5.1 (IMDRF-N3)	情報の機密性を保証するために実施される手順書		X	
8.5.2 (IMDRF-N3)	監査機関の人員は職業上の秘密を守り、製造販売業者の所有権または企業秘密を保護する		X	
8.6	認証組織と同組織の顧客との間における情報交換			
8.6.1	認証活動および要件に関する情報 監査機関から同機関の顧客に供給される情報：			X
8.6.1a	- 全ての認証活動の詳細説明			X
8.6.1b	- 認証の標準的な要件			
8.6.1c	- 申請、初回認証および継続認証の手数料に関する情報			
8.6.1d	- 見込み顧客要件			
8.6.1e	- 認証された顧客の権利と義務			
8.6.1f	- 苦情および不服申立てプロセス			
8.6.2	監査機関による顧客への変更通知。 監査機関は認証された顧客が新たな要件に適合することを確認しなければならない。		X	
8.6.3	顧客から監査機関への変更に関する通知を含めるための法的効力のある契約書の作成。			X
8.7 (IMDRF-N3)	監査機関と規制当局の間における情報交換			
8.7.1 (IMDRF-N3)	規制当局担当窓口の指定		X	
8.7.2 (IMDRF-N3)	監査機関は、5営業日以内に、監査および認証決定に関する情報を提供するとともに、不正活動を報告する	X		
8.7.3 (IMDRF-N3)	監査機関は、認定を行う規制当局に、品質管理システム要件への適合性に関する監査と決定の情報を提供しなければならない。		X	

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
8.7.4 (IMDRF-N3)	監査機関は、5 営業日以内に、規制当局に認証の停止/取消の決定を通知しなければならない	X		
8.7.5 (IMDRF-N3)	監査機関は、5 営業日以内に、同監査機関内の特定の変更を規制機関に通知しなければならない	X		
8.8. (IMDRF-N3)	監査機関同士の情報交換			
8.8.1 (IMDRF-N3)	監査機関は、譲渡にともない新たな監査機関に監査報告を提供しなければならない		X	
9	プロセス要件			
9.1	一般要件			
9.1.1 (IMDRF-N3)	少なくとも以下の範囲に関する手順書： <ul style="list-style-type: none"> - 製造販売業者による監査請求... - 医療機器分類に関する申請審査 - 請求の言語 1... - 必要に応じて、製造販売業者との契約条件 - 必要に応じて、監査について請求される手数料 - 製造販売業者の監査を行う場所を監査機関が決定する際のプロセス - 監査官の特定活動への任命 ... 		X	
9.1.1	監査プログラム			
9.1.1.1	認証周期全体についての監査プログラムの策定。		X	
9.1.1.2	初回、観察および再認証に関する監査プログラム。3 年認証周期。監査プログラムの修正。		X	
9.1.1.3	認証または他の監査の考慮。			X
9.1.2	監査計画			
9.1.2.1	一般 監査計画確立に関する監査機関要件。			X
9.1.2.2	監査の目的、範囲および基準の決定			
9.1.2.2.1	監査目的を決定しなければならない			X
9.1.2.2.2	監査目的の内容			X
9.1.2.2.3	監査範囲の内容			X
9.1.2.2.4	監査基準の内容			X
9.1.2.3	監査計画の作成。			X
9.1.3	監査チームの選抜と割当			
9.1.3.1	監査チームの選抜と任命のプロセス	X		
9.1.3.2	監査チームの規模と構成	X		
9.1.3.3	監査官の指揮下で働く技術者			X
9.1.3.4	トレーニング中の監察官			X

項 ISO/IEC 17021:2011 IMDRF MDSAP WG N3 IMDRF MDSAP W/G N4	条項の表題または意図	等級 3	等級 2	等級 1
9.1.3.5	監査チームのリーダーは責任を割当てなければならない	X		
9.1.4	監査時間の決定			
9.1.4.1	監査時間決定に関する手順書		X	
9.1.4.2	許容監査時間			X
9.1.5	複数サイトのサンプリングプログラム。			X
9.1.6	監査チーム職務の連絡 監査機関は、監査チームに付与される下記の職務を顧客に連絡する。 a) QMSに関連する構成、方針、プロセス、手順、記録および関連文書の検証 b) 9.1.6a が認証範囲に関係する要件に適合することを判断する c) プロセスと手順が確立、実施、および効果的に維持されていることを判断する d) 顧客に不一致について連絡する			X
9.1.7	監査チームのメンバーに関する連絡 顧客に異議を唱える十分な時間を提供するために、監査チームのメンバーに関する情報を提供。			X
9.1.8	監査計画を顧客に連絡。			X
9.1.9	現場監査の実施			
9.1.9.1	一般 現場監査実施のプロセス。		X	
9.1.9.2	初回会議の実施。			X
9.1.9.3	監査中の連絡。	X		
9.1.9.4	オブザーバーおよびガイド。			X
9.1.9.3	監査中の連絡			
9.1.9.3.1	進捗状況の評価と情報交換			X
9.1.9.3.2	可能な場合、差し迫った重大なリスクの存在を示す証拠を監査する	X		
9.1.9.3.3	監査範囲の変更を必要とする現場監査の証拠			X
9.1.9.4	オブザーバーおよびガイド			
9.1.9.4.1	監査活動中のオブザーバーに関する協定			X
9.1.9.4.2	監査活動中のガイドに関する協定			X