

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
9.1.9.5	情報の収集と確認 (9.1.9.5.1 および 9.1.9.5.2)			X
9.1.9.6	情報に基づく認証決定を可能にするために監査結果を確認および記録する (9.1.9.6.1 -3)	X		
9.1.2 (IMDRF-N3)	GHTF 不適合等級付けシステムの使用 (N19 文書)		X	
9.1.9.7	監査結果の作成。			X
9.1.9.8	最終会議の実施。			X
9.1.10	監査報告			
9.1.10.1	各監査に関する監査報告書。	X		
9.1.10.2	監査チームのリーダーは監査報告の内容に責任を負う。情報に基づく決断を行えるよう、監査報告では、監査の正確で、簡潔かつ明確な記録を提供しなければならない。	X		
9.1.3 (IMDRF-N3)	監査報告に「改善の余地」があってはならない		X	
9.1.11	不適合の原因分析 監査機関は顧客に対して規定の期間内に原因を分析し、是正および是正措置について説明するよう求めるものとする。		X	
9.1.12	是正および是正措置の有効性 監査機関は、顧客による是正、特定された原因、および是正措置が許容可能であることを確認するため、これらを審査する。監査機関は、措置の有効性を確認する。証拠を記録するものとする。顧客に、審査と確認を知らせるものとする。	X		
9.1.13	追加監査 有効な是正と是正措置を確認する上で必要な監査機関の行為を顧客に知らせる。			X
9.1.14	認証の決定 認証者は監査を実施した者と異なる者でなければならない。		X	
9.1.15	決定に先立つ行為 認証付与に先立ち、重大な不適合についての是正および是正措置および他の不適合について許容可能な計画の確認が監査機関によって審査、承認されなければならない。	X		
9.2	初回監査および認証			
9.2.1	申請 必要な申請情報。			X
9.2.2	申請審査			
9.2.2.1	監査機関による申請審査。			X
9.2.2.2	審査に続き、監査機関は申請を承認または拒否しなければならない。監査機関は、申請拒否の理由を文書化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
9.2.2.3	申請審査にもとづく、監査チームおよび認証決定に必要な力量の決定。	X		
9.2.2.4	必要な力量を備えた監査チームの任命。	X		
9.2.2.5	認証決定を行う、必要な力量を備えた者の任命。	X		
9.2.3	初回認証の監査 2段階の初回認証監査			X
9.2.1 (IMDRF-N3)	重要サプライヤーの名称と所在地に関する情報収集		X	
9.2.2 (IMDRF-N3)	認証の対象となる全てのサイトを監査しなければならない		X	
9.2.3 (IMDRF-N3)	第1段階の監査と第2段階の監査を一体化することができる		X	
9.2.3.1	第1段階監査			
9.2.3.1.1	第1段階監査の予想。		X	
9.2.3.1.2	顧客に知らされる第1段階監査の結果および懸案事項。			X
9.2.3.1.3	第1段階監査結果に基づく第2段階監査準備の検討。			X
9.2.3.2	第2段階監査 顧客の管理体制の有効性を含めた実施の評価		X	
9.2.4	初回認証監査の結論 初回認証監査の結論に向けた第1段階および第2段階の監査の分析。		X	
9.2.4 (IMDRF-N3)	第2段階監査の目的には、製造販売業者のQMSに規制上の要件が含まれており、それらの要件への適合が保証されていることの確認が含まれる	X		
9.2.5	初回認証決定に関する情報			
9.2.5 (IMDRF-N3)	不適合の等級は以前の監査を考慮しなければならない。		X	
9.2.5.1	初回認証決定について、監査チームによって提供されるべき最低限の情報		X	
9.2.5.2	監査結果の評価、監査の結論および他の関連情報にもとづく認証決定	X		
9.2.6 (IMDRF-N3)	不適合の等級および数を考慮した認証を得るための最低限の基準	X		
9.2.7 (IMDRF-N3)	監査機関は、規制上の要件への適合性についての決定を裏付けるための十分かつ信頼できる証拠を有していなければならない	X		
9.2.8 (IMDRF-N3)	監査機関は、情報が公衆衛生上の危険を示唆している場合、製造販売業者が規制上の要件に適合していると結論づけてはならない。そのような情報は5日以内に報告されねばならない。	X		
9.3	観察活動			
9.3.1	一般			
9.3.1.1	観察中に対象となる代表エリア		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
9.3.1.2	観察活動の範囲		X	
9.3.2	観察監査			
9.3.2.1	観察監査の最低限の内容		X	
9.3.1 (IMDRF-N3)	観察監査は、安全性および有効性に関する問題の審査も含んでいなければならない	X		
9.3.2 (IMDRF-N3)	監査周期中の観察監査の目的には、適用される規制上の要件が組込まれた製造販売業者のQMSの有効性およびこれらの要件への製造販売業者の適合能力の評価を含まなければならない	X		
9.3.2.2	観察監査は少なくとも年に1度実施されねばならない。	X		
9.3.3	認証維持	X		
9.3.3 (IMDRF-N3)	監査チームのリーダーが外部資源であった場合、監査機関は監査報告の独立審査を行わねばならない	X		
9.4	再認証			
9.4.1	再認証監査計画			
9.4.1 (IMDRF-N3)	再認証監査では規制当局の要件を評価するものとする		X	
9.4.1.1	再認証監査は、管理体制の継続的な達成と有効性を評価するために計画される。		X	
9.4.1.2	再認証監査計画では、観察監査報告の審査を含めて、認証期間を通じての実績を考慮しなければならない。			X
9.4.1.3	再認証監査計画においては、重大な変化についての第1段階の必要性の考慮。			X
9.4.1.4	再認証監査計画においては、複数サイトまたは複数の管理体制基準の考慮。			X
9.4.2 (IMDRF-N3)	監査機関は、認証期間が終了するまでに再認証プロセスを完了するために十分な時間をとれるよう、再認証監査の予定を立てなければならない。		X	
9.4.6 (IMDRF-N3)	認証で記録されている全てのサイトについて監査を行わねばならない		X	
9.4.2	再認証監査			
9.4.2.1	再認証監査には、方針および目標の有効性、改善、および達成に注目した現場監査を含まなければならない。		X	
9.4.2.2	再認証監査の不適合について、監査機関は、認証の期限が切れるまでに実施されるべき是正および是正措置の期限を定めなければならない。			X
9.4.3	再認証付与に必要な情報 再認証監査の審査および認証期間を通じての結果およびユーザーからの苦情にもとづく認証更新に関する決定。		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
9.4.3 (IMDRF-N3)	不適合の等級と数を考慮した再認証を得るための最低限の基準。		X	
9.4.4 (IMDRF-N3)	監査機関は、規制上の要件への適合性についての決定を裏付けるための十分かつ信頼できる証拠を有していなければならない	X		
9.4.5 (IMDRF-N3)	監査機関は情報が公衆衛生上の危険を示唆している場合、製造販売業者が規制上の要件に適合していると結論づけてはならない。そのような情報は5日以内に報告されねばならない。	X		
9.5	特別監査			
9.5.1	範囲の拡張		X	
9.5.2	急な監査 苦情または停止に応じて、急な監査を行うため、監査機関により文書化されたプロセス。		X	
9.5.1 (IMDRF-N3)	規制当局から要請される特別監査		X	
9.5.2 (IMDRF-N3)	規制上の抜き打ち監査の基準			
9.5.2(1) (IMDRF-N3)	誘因基準：前回監査結果		X	
9.5.2(2) (IMDRF-N3)	誘因基準：重大な不適合の疑い		X	
9.5.2(3) (IMDRF-N3)	抜き打ち監査についての製造販売業者との契約上の約定		X	
9.5.3 (IMDRF-N3)	規制当局の要求で実施された抜き打ち監査の報告は同規制当局に提供されなければならない。		X	
9.6	認定の停止、取消または範囲縮小			
9.6.1	監査機関は、認定の停止、取消または範囲縮小についての方針と手順を有していなければならない		X	
9.6.2	認証停止の理由	X		
9.6.3	停止された認証に関する法的強制力のある処置			X
9.6.4	停止が期間内に解除されない場合の取消または範囲縮小			X
9.6.5	要件に適合しないQMSの一部を除外するための範囲縮小			X
9.6.6	取消条件に関する法的強制力のある処置			X
9.6.7	要求に応じて、監査機関は認証の現状を明示しなければならない			X
9.6.1 (IMDRF-N3)	監査機関は認証に講じた処置を規制当局に知らせる	X		
9.7	不服申立て			
9.7.1	不服申立てに関する文書化されたプロセス			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
9.7.2	公開の不服申立てプロセス			X
9.7.3	監査機関は全ての不服申立ての決定に責任を負い、不服申立ての処理に関与する者は該当監査を行った者と同じであってはならない。		X	
9.7.4	不服を申し立てた者に対する差別的処置の禁止			X
9.7.5	不服申立ての処理プロセスの要素			X
9.7.6	不服申立ての受理を承認し、進捗報告を提供する			X
9.7.7	独立した関係者による最終決定、または審査および承認		X	
9.7.8	監査機関はプロセス終了時に正式な通知を行う			X
9.8	苦情			
9.8.1	苦情プロセスの説明の公開			X
9.8.2	監査機関は認証活動に関する苦情を確認する			X
9.8.3	顧客に関する苦情は顧客に送られる			X
9.8.4	苦情に対処するための文書化されたプロセスおよび機密保持の対象となる苦情プロセス		X	
9.8.5	苦情処理プロセスの要素			X
9.8.6	監査機関は、全ての必要な情報の収集および確認に責任を負う			X
9.8.7	可能な場合、監査機関は、苦情受理を承認し、進捗報告と結果を提供しなければならない			X
9.8.8	独立した関係者による最終決定、または審査および承認			X
9.8.9	可能な場合、監査機関はプロセス終了時に正式な通知を行わなければならない			X
9.8.10	苦情と解決を一般に公表するか否かを決定する			X
9.8.1 (IMDRF-N3)	監査機関は、医療機器製造販売業者に関する安全性および有効性、または公衆衛生リスクの苦情の写しを規制当局に送付する	X		
9.9	申請者および顧客の記録			
9.9.1	監査機関は顧客および申請者の記録を保持する		X	
9.9.2	保持する記録の種類		X	
9.9.3	機密保持確保のために安全な場所において保持されるべき記録		X	
9.9.4	文書化された記録保持に関する方針および手順		X	
10.0	認証団体の管理体制要件			
10.1	オプション 監査機関は ISO 9001 (10.2) または一般管理体制を確立および維持する (10.3)			X
10.1.1 (IMDRF-N3)	適用される医療機器の法律または規制上の方針またはプログラムを一貫して達成する能力がある監査機関の管理体制	X		
10.1.2 (IMDRF-N3)	監査機関は少なくとも 15 年間本文書への適合の記録を保持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
10.1.3 (IMDRF-N3)	監査機関は監査プログラムを評価、監視および分析する		X	
10.1.4 (IMDRF-N3)	内部監査は医療機器の規制上の監査に関する全ての場所を対象としなければならない。		X	
10.2	オプション 1 : ISO 9001 にもとづく管理体制要件			
10.2.1	一般 監査機関の管理体制は ISO 9001 にもとづく			X
10.2.2	範囲 管理体制の範囲には認証サービスの設計および開発が含まれる			X
10.2.3	顧客中心 監査機関は認証の信頼性を考慮し、同機関の監査および認証サービスに依存する全ての関係者のニーズに対処する			X
10.2.4	管理審査 監査機関は、関連する不服申立ておよび苦情に関する情報を管理審査に含める			X
10.3	オプション 2 : 管理体制の一般要件			
10.3.1	一般 17021:2011 の要件の一貫した達成を支持および立証できる管理体制の確立、文書化、実施および維持			X
10.3.2	管理体制マニュアル マニュアルまたは関連文書に記載されている適用要件			X
10.3.3	管理文書			X
10.3.4	記録の管理			X
10.3.5	管理審査			
10.3.5.1	一般 管理者は、同人の継続的な適合性、妥当性および有効性を保証するために、計画された間隔で同人の管理体制を審査するための手順を確立しなければならない。			X
10.3.5.2	審査のインプット 管理審査インプットの要素			X
10.3.5.3	審査のアウトプット 管理審査アウトプットの要素			X
10.3.6	内部監査			
10.3.6.1	監査機関は内部監査の手順を確立しなければならない			X
10.3.6.2	監査プログラムは、プロセスの重要性、監査対象エリア、および前回監査の結果を考慮に入れて計画しなければならない			X
10.3.6.3	内部監査は、少なくとも 12 ヶ月毎に実施しなければならない。			X
10.3.6.4	監査機関は、資格を有する者によって監査が実施されること、監査官は自身の仕事を監査しないこと、内部監査に起因する結果、行為が適時、しかるべき方法で人員に知らされること、および改善のあらゆる機会が確認されることを保証しなければならない。			X
10.3.7	是正措置 監査機関は、不適合の特定と管理に関する手順およびそれらの原因			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
	を取除くために講ずる是正措置の手順を確立しなければならない			
10.3.8	予防措置 監査機関は、潜在的な不適合の原因を排除する予防措置を講ずるための手順を確立しなければならない			X



国際医療機器規制当局フォーラム
(IMDRF)

最終文書

件名 : MDSAP :
査察機関の評価および認定決定に関連したプロセス
の概要

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.

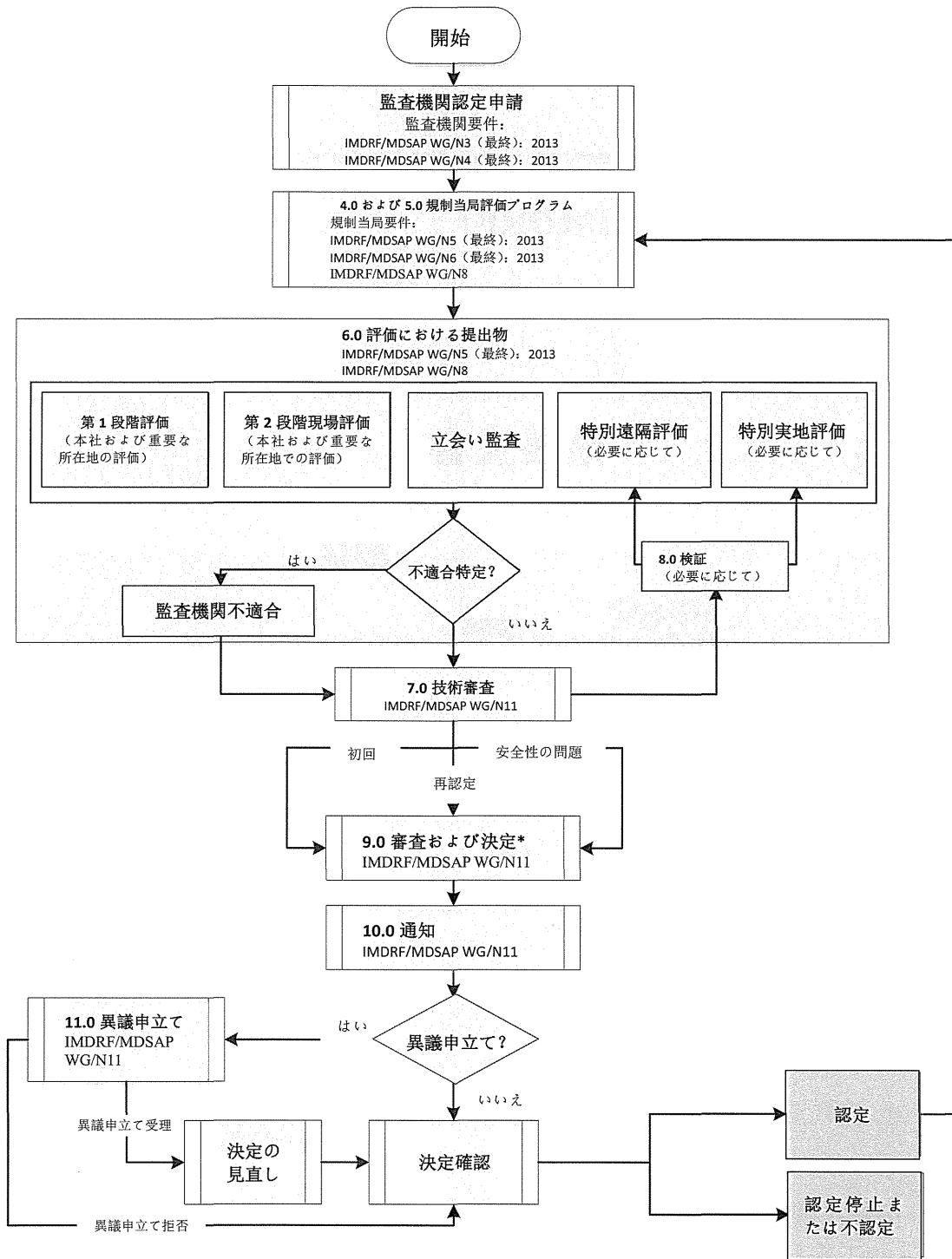


図 - 監査機関の評価および認定決定に関連したプロセスの概要¹

¹ *決定は以下のいずれかとなる：範囲をともなう初回認定、認定の維持、範囲の拡張または制限、範囲の維持または制限または拡張をともなう再認定、認定停止、または不認定。

Innovation Pathway

Collaboration Phase Playbook



FINAL DRAFT: March 18, 2012