



**医薬品医療機器等法 実施規程**

**SGS ジャパン株式会社**

**神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町 134  
横浜ビジネスパーク ノース 3F**

※ 本実施手順は、医薬品医療機器等法及び関連通知の発出により変更される可能性があります。

目次

0.0	目的	1
1.0	基準適合性認証業務の実施手順	1
1.1	認証申請審査に係わる手順の概要	1
1.2	審査の標準的事務処理期間	2
1.3	審査業務を適正に行うための事業計画の立案	2
2.0	基準適合性認証に関する料金	2
3.0	基準適合性認証の一部変更又は取り消し	4
4.0	内部監査の実施方法	5
5.0	基準適合性認証の業務範囲に関与する審査員の資格要件	5
5.1	審査員の資格要件の概要	5
5.2	審査員の教育及び実習等について	14
5.3	審査員の資格認定の評価基準及び評価方法	16
5.4	審査員の資格認定及び登録方法	19
5.5	法規制改正等に基づき新たに既存審査員を再登録する場合	20
5.6	資格要件が妥当であるとされる根拠	20
6.0	審査員の選任及び解任に関する事項	2126
6.1	審査員の選任及び解任の手順の概要、判断基準	2126
6.2	審査員の人数の決定及び変更方法	21
7.0	審査員の能力の維持管理の方法	21
7.1	基準適合性評価審査員の能力の維持管理	22
7.2	QMS適合性調査審査員の能力の維持管理	23
7.3	テクニカルレビュー担当者及び認証判定者の能力の維持管理	23
7.4	審査員の能力の維持の責務	23
7.5	審査員の能力維持の難しさとその影響	23
8.0	不服申し立て及び苦情処理の実施方法	294
8.1	不服申立の実施方法	24
8.2	苦情処理の実施方法	24
9.0	基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法	25
10.0	認証業務の範囲	25

制定年月日：2005年4月1日  
発行日：2023年12月26日  
文書番号：LP-01  
版：37

- 付属書 1： 認証申請業務フロー
- 付属書 2： 認証の一部変更、取り消しフロー

## 0.0 目的

平成31年4月1日付け薬生機審発0401第1号「登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」に基づき、SGS ジャパン株式会社 認証・ビジネスソリューションサービス（以下、「SGS」という）が行う「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という）における基準適合性認証業務について規定する。

## 1.0 基準適合性認証業務の実施手順

### 1.1 認証申請審査に係わる手順の概要

指定高度管理医療機器、指定管理医療機器、指定体外診断用医薬品の製造販売認証申請、製造販売認証事項一部変更認証申請、承認品目の認証への移行申請(以下、認証申請という)を希望する製造販売業者等(以下、組織という)は SGS 所定の見積依頼書に必要事項を記入の上、SGS に認証評価の申込みを行い、見積りを依頼する。

SGS は、組織からの申込みに基づき見積りを発行し、審査日を確定して契約を成立する。組織から申請書を受領し、基準適合性評価及び QMS 適合性調査を実施する。審査終了後、審査書類に変更等が発生した場合は差換えを手配する。差換え完了後、テクニカルレビューを実施し、認証委員会において認証判定を行う。

認証判定後に認証書を発行し組織に送付する。基準適合証は原則認証書と同時に発行するが、組織の要請により認証書発行前に発行する場合がある。

認証取得後は、ISO/IEC 17021-1 に基づくサーベイランス審査及び医薬品医療機器等法に基づく5年毎の定期調査を実施する。

### 参照フロー：付属書 1. 認証申請業務フロー

組織は、軽微変更該当する認証事項の一部変更（記載整備を含む）、承継届、及び認証整理を行う場合、所定の様式を SGS に届け出なければならない。

### 認証の再評価

組織は、認証を受けた製品について、認証に使用した基準の要求事項を継続的に満たすマネジメントシステムの能力に影響を与える可能性のある事項及び認証要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある事項があった場合、SGS に速やかに通知しなければならない。

例えば次の事例があるが、これに限定されるものではない。

- ・製品の設計又は仕様に重大な影響を与える変更があった場合

- ・製品が認証の基準に適合していない可能性を示す何らかの情報があつた場合
- ・組織の所有者、組織運営機構又は経営者の変更、もしくは組織の連絡先及び事業所の変更があつた場合
- ・SGSが認証した医療機器による重篤な不具合があつた場合
- ・その他、品質システムに重大な変更があつた場合

医療機器認証マネージャーは、組織から通知を受けた変更が再評価を必要とするものかどうか決定しなければならない。組織は、SGSから製品を出荷してよい旨通知があるまで当該変更を行った製品を出荷してはならない。また、再評価を実施する際は、その方法をあらかじめ組織に通知し、組織の承認を得なければならない。

#### 参照手順書：基準適合性認証の実施手順 LP-04

### 1.2 審査の標準的事務処理期間

原則下記のとおりであるが、審査員のスケジュール等により変動する場合がある。

- ・申請受付から審査開始：2か月以内
- ・基準適合性評価：審査日数（標準審査工数による）+照会の確認
- ・QMS適合性調査：審査日数（標準審査工数による）
- ・テクニカルレビュー：15営業日以内+照会事項の確認
- ・認証書（基準適合証含む）発行：2営業日以内

### 1.3 審査業務を適正に行うための事業計画の立案

#### 6.2 項 審査員の人数の決定及び変更方法のとおり

## 2.0 基準適合性認証に関する料金

下記に示す審査工数はあくまでも標準的なものであり、組織の規模、認証申請品目の種類、認証取得状況等によって増減することができる。なお、実習審査員は設定された審査工数に含めてはならない。

#### 標準審査工数(認証申請)

料金： 1人日(MD) ¥193,000

項目	日数
----	----

※1.本書に記載の日程及び料金はあくまでも目安です。

※2.日数は原則として IAF MD9 に基づいて算出します。

※3. 実地の QMS 適合性調査が計画される場合、原則として IAF MD9 に基づいて算出された日数に 1.0MD を加算します。

※土日祝日に審査を実施する場合は、1.5 倍の料金を申し受けます。

#### 製造販売認証申請

基準適合性評価

1.5~5.0 MD

#### QMS 適合性調査

- ・ 書面調査のみの場合 0.5～1.5 MD
- ・ 現地調査を行う場合 ※2 参照

#### 認証事項一部変更認証申請

---

基準適合性評価 0.5～5.0 MD

#### QMS 適合性調査(実施する場合)

- ・ 書面調査のみの場合 0.5～1.5 MD
- ・ 現地調査を行う場合 ※2 参照

#### 認証事項軽微変更届、承継届 (内容により)

---

¥ 21,500～

軽微変更届及び承継届の場合、見積りは作成せず、担当者のレビュー及び処理に係る時間に応じて請求する(2時間未満 ¥21,500より。SGSにより定められた料金による)。

#### 記載整備

---

- ・ 1品目のみ ¥48,250
- ・ 1～5品目分の同時提出 ¥96,500
- ・ 6～10品目分の同時提出 ¥144,750
- ・ 11品目以上の同時提出 ¥241,250

#### オプションサービス提供費用

---

- ・ 照会回答迅速確認サービス 0.75～1.5 MD
- ・ 迅速テクニカルレビューサービス 0.5～1.0 MD
- ・ 差換え業務支援サービス 0.25 MD

#### サーベイランス(維持審査)

---

- ・ 書面調査のみの場合 0.2～1.5 MD
- ・ 現地調査を行う場合 ※2 参照

#### 5年ごとの適合性調査

---

- ・ 書面調査のみの場合 0.5～1.5 MD
- ・ 現地調査を行う場合 ※2 参照

#### 承認品目の認証への移行

---

基準適合性評価 0.5～3.0MD

**QMS 適合性調査(実施する場合)**

- ・ 書面調査のみの場合 0.5～1.5 MD
- ・ 現地調査を行う場合 ※2 参照

**医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令に伴う移行審査**

- ・ 現地調査を行う場合 ※3 参照

**基準適合証、追加的調査結果証明書等発行手数料**

- ・ 基準適合証発行手数料 ￥30,000
- ・ 追加的調査結果証明書発行手数料 ￥30,000
- ・ 基準適合証書換え交付手数料 ￥60,000
- ・ 基準適合証の再交付手数料 ￥60,000
- ・ 認証書の再交付手数料 ￥60,000

**3.0 基準適合性認証の一部変更又は取り消し**

SGS は、認証品目に対し、一部変更製造販売認証申請又は、サーベイランス、適合性調査等によって以下の事実が判明した場合、付属書 2 のフローに従って認証の取り消しを決定するか、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を組織に要求することができる。

- ・ 認証品目が基本要件基準及び/又は認証基準を満たさない場合、及び/又は厚生労働省告示 112 号 / 121 号のただし書きに該当する場合
- ・ 調査対象施設の品質システムに QMS 省令の要求事項に対する著しい不適合が認められ、その不適合事項に適時性をもって対応し是正する能力が欠落している場合
- ・ 市販後調査結果が製品の欠陥を示しているにも拘わらず適切な是正処置及び/又は予防処置が実施されていない場合
- ・ その他、法令・規制要求事項の違反があった場合
- ・ SGS が組織との一般条件等を解除した場合

いずれの場合においても、SGS は書面により組織に通知することにより、認証の一部変更を求める又は認証を取り消す権利を有する。ただし、この通知を受けた組織は不服申立ての通知を出すことができる。

取り消しの場合には SGS は審査料金の払い戻しは行わず、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して通知をする。

#### 4.0 内部監査の実施方法

内部監査は、少なくとも1年に1回、マネジメントレビューが開催される以前に、実施しなければならない。内部監査は、医療機器認証マネージャーが内部監査員の選任をQEMS認証マネージャーに依頼し、審査部のマネージャーは、認証業務担当者以外の、別途定められた内部監査員資格を保有する者を選任し認証業務の内部監査を実施する。

内部監査は、下記の事項を対象に含めて実施する。

- ・ 各規定、手順書の遵守状況
- ・ 審査員の資格及び教育訓練
- ・ 文書/記録類の管理

内部監査員は、オープニングミーティング、クロージングミーティングを開催し、手順書に詳述されている活動の実施について被監査者又は担当要員に意見を聞くか、観察しなければならない。監査中に特定された不適合事項は、内部監査報告書を用いて被監査者に通知されなければならない。

被監査者は、不適合事項の是正処置要求に対し、速やかに是正処置を実施し内部監査員に報告しなければならない。内部監査の指摘事項は90日を越えないクローズアウト期日を明示し、フォローアップされなければならない。

内部監査の結果は、医療機器認証マネージャーが上級経営責任者に文書で報告しなければならない。また、内部監査の結果はその後のマネジメントレビューの議題項目となる。

**参照手順書：ワーキングインストラクション WI-07 内部監査**

#### 5.0 基準適合性認証の業務範囲に関与する審査員の資格要件

##### 5.1 審査員の資格要件の概要

医療機器や体外診断用医薬品分野の認証業務を実施する審査員は、下記に定める要件を満足し、且つ有資格者による推薦を受けなければならない。

- ・ 審査員の就業制限
- ・ 学識及び業務経験の基本的要件
- ・ 認証業務範囲の特質的要件

##### 5.1.1 審査員の就業制限の詳細

平成31年4月1日付け薬生機審発0401第1号「登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」の第4.3に従い、審査員は、認証申請等のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した場合は2年間、認



証申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した者からの認証申請の場合は5年間、当該審査員として選定はできない。

これには、過去の審査自体は含まれない。疑わしい場合は、審査員に対して問い合わせを行う。また、必要であれば、組織へ確認する。上記の情報は認証審査員資格にて管理され、スケジューラーは認証審査員資格を確認し、上記に該当する審査員を選定しないようにする。

### 5.1.2 学識及び業務経験の基本的要件の詳細

- ・医学、薬学、歯学、自然科学、もしくは工学の大学等、またはそれ以上の工業専門大学で教育を修了した者、或いは業務経験を通して同等の知識と技能を有する者で、少なくとも3年間のフルタイムの実務経験があること。そのうち最低2年間は、評価の対象となる品目に直接関連した分野の職歴、或いは医療機器・体外診断用医薬品の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等の適切な知識と経験があること。
- ・医薬品医療機器等法の適用に関する十分な知識・経験を有していること。又は教育訓練を受けていること。
- ・医療機器の品質、有効性及び安全性（リスク評価を含む）に関する基本的知識を有すること。
- ・組織名、職制（職位）と従事した期間、取扱製品、職務経歴等が具体的であること。
- ・SGSの認証業務プロセスの手法を理解していること。

### 5.1.3 認証業務範囲の特質的要件の詳細

医療機器及び体外診断用医薬品の範囲の記載区分及びQMS調査に必要な資格要件について、下記のように規定を設ける。

#### (1) 基準適合性評価

##### ●指定管理医療機器

指定管理医療機器（能動医療機器分野：JIST0601-1の適用となるものに限る等）については、下記の特質的要件を満たすこと。

業務範囲の記載区分	特質的要件
麻酔・呼吸用機器	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li><li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li><li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li><li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li><li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li><li>6. 医療機器認証教育訓練プログラムF-MGM-10の該当項目を終了していること。</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> <li>9. 麻酔・呼吸用機器の接続部位の機構が理解できること。</li> </ol>
<p>歯科用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> </ol>
<p>医用電気機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> </ol>
<p>施設用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIS C1010-1 等）、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> </ol>

	<p>8. プラズマガス滅菌器の安全対策通知（薬食安発 0331 第 7 号、薬食機発 0331 第 2 号）を理解できること。</p>
<p>眼科及び視覚用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び 3 年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> </ol>
<p>再使用可能機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び 3 年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> </ol>
<p>単回使用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び 3 年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格＋通則＋副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> </ol>

放射線及び画像診断機器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0601-1、JIST0601-1-2）、JIST0993-1、個別規格+通則+副通則の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 医療機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 滅菌に関する関連通知を理解していること。</li> </ol>
家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. JISC9335-1、JIST0993-1、個別規格の関係性及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>6. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>7. 機器プログラムに関する関連通知を理解していること。</li> <li>8. 電気用品の技術上の基準を定める省令（昭和37年通商産業省令第85号）第2項の規定に基づく基準 J55014-1（電磁両立性）を理解していること。</li> <li>9. 家庭用マッサージ器の場合は通知（平成26年7月8日、薬食機発0708第3号）など。</li> </ol>
補聴器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気系の学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 補聴器に使用される材料に対する生体適合性を評価できること。</li> <li>3. JIST0601-1、JISC5512及び引用規格（IEC60118-13）及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>4. 補聴器の最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>5. 補聴器のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>6. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> </ol>

指定管理医療機器（非能動医療機器分野：JIST0601-1の適用となるものを除く）については、下記の特質的要件を満たすこと。

業務範囲の記載区分	特質的要件
<p>麻酔・呼吸用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> <li>9. 麻酔・呼吸用機器の接続部位の機構が理解できること。</li> </ol>
<p>歯科用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> <li>9. 歯科用機器のガイドライン品の場合は既存品との同等性評価を確認できること。</li> </ol>

<p>施設用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> </ol>
<p>眼科及び視覚用機器</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> </ol>

再使用可能機器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> <li>9. 再使用可能機器の場合は耐久性、再滅菌条件等について理解できること。</li> </ol>
単回使用機器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> </ol>

放射線及び画像診断機器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該区分に直接関連した分野の開発、試験、評価、製造、品質保証、法規制関連業務等において少なくとも2年間の実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>2. 安全及び性能の一般要求事項（JIST0993-1等）、個別規格、滅菌バリデーション基準及びリスクマネジメントは、社内教育又は外部講習を受けていること。また、これら規格を理解し、評価結果を確認できること。</li> <li>3. 関連規格の試験報告書内容の適切性を評価できること。</li> <li>4. 申請書類及び各種資料から製品仕様（機能など）及び使用方法（併用機器を含む）が読み取れること。</li> <li>5. 原材料規格が十分な記載か理解できること。</li> <li>6. 最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>7. 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。</li> <li>8. 滅菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 滅菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。</li> </ol>
-------------	---

●指定高度管理医療機器

指定高度管理医療機器については、下記の特質的要件を満たすこと。

経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 「医用電気機器」の業務分野で登録されていること。</li> <li>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</li> <li>(3) 下記の理解が得られていること。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分に使用される材料に対する生体適合性の評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格を理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知、自主点検通知等を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> <li>・主要評価項目の同等性評価の考え方及び方法を理解していること。</li> <li>・適用範囲外の事例（自己投薬医療機器、特殊用途に用いるもの、特殊環境下で使用可能なもの、自動的に投与速度を調整する機能、薬剤投与ライブラリのような特殊機能など）を理解していること。</li> <li>・基本要件基準に適合するために引用された規格が、性能、構成医療機器に応じて適切に設定されているかが判断できること。</li> </ul>                     （例えば JIS T 0601-2-24 以外の規格が引用されていた場合、その引用された規格の妥当性が判断できること）                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・各品目について、審査時に留意すべき事項（例 汎用輸液ポンプでの流速範囲等）を理解していること。</li> </ul> </li> </ol>
再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 『麻酔・呼吸用機器』及び『「再使用可能機器」又は「単回使用機器』の業務区分で登録されていること。但し、一般的名称：単回使用手動式肺人工蘇生器の場合は「単回使用機</li> </ol>



	<p>器」の業務区分の登録は必須とする。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分に使用される材料に対する生体適合性の評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格を理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> <li>・主要評価項目の同等性評価の考え方及び方法を理解していること。</li> <li>・構成品（附属品を含む）の範囲を理解し、認証範囲の適用内であることが判断できること。</li> <li>・適用範囲外の事例（医薬品投与等のためのポート装備、ジャクソンリース回路など）を理解していること。</li> <li>・引用可能な規格を基に接続部位の機構を理解していること。</li> <li>・再使用可能な機器の場合は、使用時における滅菌方法及び再滅菌条件について理解できること。</li> </ul>
<p>物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具</p>	<p>(1) 「医用電気機器」の業務分野で登録されていること。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分に使用される材料に対する生体適合性の評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格、及び一般的電気手術器（電気メス）を理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知、を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> <li>・主要評価項目の同等性評価の考え方及び方法を理解していること。</li> <li>・当該区分の範囲を理解し、認証範囲の適用内であることが判断できること。特に、アルゴンガス以外の物質を併用する電気手術器は対象外であること、接続して使用する医療機器が当該区分の範囲から逸脱するものではないこと、また、プローブの形状が既存品と異なるものでないことを確認できる能力を有すること。</li> </ul>
<p>麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラ</p>	<p>(1) 「医用電気機器」の業務分野で登録されていること。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分の主要評価項目（①アラーム機能、②生体情報計測機能、③無線通信機能、④重要パラメータ解析機能）につ</li> </ul>

<p>ーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール</p>	<p>いて同等性評価の考え方及び方法を理解し、評価ができること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分関連の規格を適切に理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> <li>・当該区分の範囲を理解し、認証範囲の適用内であることが判断できること。</li> </ul> <p>特に、無線通信機能については、医療用テレメータに従った評価をすること。また、それ以外の無線通信については電波法を遵守していることを評価すること。また、主要評価項目（重要パラメータ解析機能等）や主要評価項目以外の評価項目（MRI 適合性を標榜する製品等）の審査のポイントを理解していること。</p>
<p>未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸</p>	<p>(1) 「単回使用機器」の業務区分で登録されていること。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分に使用される材料に対する生体適合性の評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格を理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> <li>・主要評価項目の同等性評価の考え方及び方法を理解していること。</li> <li>・形状（単繊維／複繊維など）、原材料、用途などを元に認証基準の適用対象の適否が判断できること。</li> <li>・滅菌品にあつては滅菌に関連する記載要領、規格・基準を理解していること。</li> <li>・針付きにあつては針に適用する規格・基準（強度、形状・寸法、原材料）を理解していること。</li> <li>・色素、滑剤について原材料の特定、安全性の評価を理解していること。</li> </ul>
<p>持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット</p>	<p>(1) 「麻酔・呼吸器用機器」の業務区分で登録されていること。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分に使用される材料に対する生体適合性の評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格を理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を</li> </ul>

	<p>把握していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> <li>・主要評価項目の同等性評価の考え方及び方法を理解していること。</li> <li>・適用対象(患者)、性能、呼吸モード、使用法、主機能以外(例：診断機能、アラーム機能)等を基に認証基準の適用対象の適否が判断できること。</li> <li>・主要評価項目が性能、構成医療機器に応じて適切に設定されているかが判断できること。</li> </ul>
<p>脳神経外科手術用ナビゲーションユニット</p>	<p>(1) 「医用電気機器」の業務分野で登録されていること。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニング又は社内教育を受講、あるいは自己学習し、社内試験合格ラインに達していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分の認証範囲(外科手術の対象範囲、トラッキングシステム的方式、MRI 検査への対応、通信機能等)を理解し、適用内であることが判断できること。特に、術者を誘導する機能(治療計画機能等)が搭載されていないことを判断できること。</li> <li>・当該区分の主要評価項目(1 距離計測の測定精度 2 角度計測の測定精度)について同等性評価の考え方及び方法を理解し、評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格を適切に理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。</li> <li>・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。</li> <li>・当該区分の使用法、併用機器を適切に理解していること。</li> </ul>
<p>放射線治療計画プログラム</p>	<p>(1) 「放射線及び画像診断機器」の業務分野で登録されていること。</p> <p>(2) PMDA 認証基準トレーニングの受講済みであること。又は PMDA 認証基準トレーニングの資料を元に社内教育を受講あるいは自己学習していること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区分の認証範囲(CT 装置等画像診断装置、放射線治療計画装置の機能、放射線治療計画(特に線量分布)、画像処理技術、通信機能等)を理解し、適用内であることが判断できること。特に、線量計算機能、MR 画像の信号強度等のみに基づいた治療計画に寄与する機能、腫瘍を特定するような診断機能等既認証品と比較して新たな臨床的アウトカムを標榜する機能が含まれていないことを判断できること。</li> <li>・当該区分の主要評価項目(1 輪郭作成機能、2 輪郭/線量分布変形機能、3 線量分布処理/表示機能、4 幾何学的パラメータ表示機能、5 画像情報表示機能)について同等性評価の考え方及び方法を理解し、評価ができること。</li> <li>・当該区分関連の規格を適切に理解していること。</li> <li>・当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知を理解していること。</li> <li>・当該区分のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を</li> </ul>

	把握していること。 ・当該区分の機能と性能を評価する能力を有すること。 ・当該区分の使用方法、併用機器を適切に理解していること。
--	--

●体外診断用医薬品

体外診断用医薬品については、下記の特質的要件を満たすこと。

区分	特質的要件
体外診断用医薬品 【体外診断用医薬品分野】	(1) 臨床検査及び臨床病理に関する学識及び3年間のフルタイムでの実務経験があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。 (2) リスクマネジメントの教育又は外部講習を受けていること。 (3) 当該区分に使用される材料を理解していること。 (4) 当該区分関連の認証基準を理解していること。 (5) 当該区分の最新の法規制、行政通知、安全対策通知等を理解していること。 (6) 当該区分の製品の機能と性能を評価できること。なお、測定試薬及び検出試薬の双方の性能評価方法を理解していること。 (7) 当該区分の製品の品質管理方法(感度試験、正確性試験、同時再現性試験等)について理解していること。 (8) 当該区分の製品の保管期間及び有効期間欄の設定について理解していること。 (9) 医療機器認証部 教育訓練プログラム F-MGM-10 の該当項目を終了していること。

(2) QMS 適合性調査

●QMS 適合性調査

QMS 適合性調査については、下記の特質的要件を満たすこと。

区分	特質的要件
主任審査員 【活動範囲】 すべてのQMS適合性調査及びサーベイランス審査	下記の①もしくは②を満たしていること。 ① SGSによりISO13485の主任審査員(Lead Auditor)として資格認定されていること、及び、下記「審査員」資格を有していること。 ② 他認証機関(医薬品医療機器等法下での登録認証機関を含む)においてQMS(ISO9001, ISO13485 或いは厚生労働省令第169号等)の主任審査員として登録されていたもの。
審査員 【活動範囲】 すべてのQMS適合性調査及びサーベイランス審査。但し、実地QMS適合性調査の役割は、審査チームメンバーに限定する。	下記の①もしくは②を満たしていること。 ① SGSによりISO13485の審査員(Auditor)として資格認定されていること、及び、医薬品医療機器等法及び関連する法令の知識、QMS調査の原則、実務及び技術に関する知識のための医療機器認証部 教育訓練プログラムF-MGM-10(旧QMS教育訓練プログラム F-MGM-11)の該当項目を修了していること。 ② 他認証機関(医薬品医療機器等法下での登録認証機関を含む)においてQMS(ISO9001, ISO13485 或いは厚生労働省令第169号等)の審査員として登録されていたもの。 ③ 厚生労働省令第169号とISO13485の要求事項との差分を理解していること。
書面調査審査員	下記の①もしくは②を満たしていること。

<p><b>【活動範囲】</b> 書面の QMS 適合性調査及びサーベイランス審査</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品医療機器等法及び関連する法令の知識、QMS省令（ISO 13485含む）、QMS調査の原則、実務及び技術に関する知識のための医療機器認証部 教育訓練プログラムF-MGM-10（旧 QMS教育訓練プログラム F-MGM-11）の該当項目を修了していること。</li> <li>② ISO 13485 内部監査員研修コース又は同等の研修を受講し、修了証書を得ていること。</li> <li>③ 他認証機関（医薬品医療機器等法下での登録認証機関を含む）においてQMS（ISO9001, ISO13485 或いは厚生労働省令第169号等）の審査員として登録されていたもの。</li> <li>④ 組織の品質マニュアル、QMS適合性調査報告書、ISO13485審査報告書等、QMS書面調査に関わる全ての情報をレビューする能力を有していること。</li> </ol>
---	---

●滅菌工程、生物由来工程の QMS 適合性調査

滅菌又は生物由来工程の QMS 適合性調査については、下記の特質的要件を満たすこと。

区分	特質的要件
<p>医療機器に対する滅菌工程</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省に登録された QMS 適合性調査審査員であること。</li> <li>・ SGS から該当する滅菌工程において資格認定されていること。又は滅菌医療機器のプロセス及び我が国の滅菌バリデーション基準又は同等の ISO 規格に関する研修を修了していること。</li> <li>・ 衛生学、微生物学及び滅菌に関する学識があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>・ 対象となる滅菌プロセスの滅菌バリデーション基準を理解していること。</li> <li>・ 作業環境・インフラストラクチャ管理を含み滅菌医療機器の製品実現プロセスにおける製造及び品質管理を理解していること。</li> <li>・ 評価対象となる滅菌（EOG、放射線、湿熱等）に直接関連する分野において2年以上の職歴があること又は2回以上の審査経験があること。</li> </ul>
<p>生物由来工程</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省に登録された QMS 適合性調査審査員であること。</li> <li>・ PMDA 第1回認証基準トレーニング又は社内教育の受講し、試験合格ラインに達していること。又は SGS より人・動物由来製品の QMS 分野において資格認定されていること。</li> <li>・ 細菌学、微生物学に関する学識があること。または、それと同等の力量があるとして有資格者から推薦を受けていること。</li> <li>・ 法令及び規格に述べられている一般要求事項に関する知識を理解していること。</li> </ul>

なお、滅菌及び生物由来工程に対する要求事項は、上記に記載するものに限定されるものではないこと。当該工程を担当する QMS 適合性調査審査員の資格認定は、ここに記載する資格要件を参照し、総合的に判断されるものであり、すべての要求事項に該当しなければならないものではない。

(3) テクニカルレビュー (ISO/IEC17065 7.5、ISO/IEC 17021-1 9.5.2)

テクニカルレビューについては、下記の特質的要件を満たすこと。

## 1. 基準適合性評価

区分	特質的要件
指定管理医療機器 体外診断用医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>能動医療機器分野、非能動医療機器分野及び体外診断用医薬品分野のいずれかの業務区分で、厚生労働省に登録されていること。</li> <li>基準適合性審査が実施した評価に関わる全ての情報及び結果をレビューする能力を有していること。</li> <li>社内試験合格ラインに達していること。</li> <li>力量評価シートの必要な力量を有していること。</li> </ul>
指定高度管理医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定管理医療機器のテクニカルレビューの資格を有していること。</li> <li>指定高度管理医療機器の同じ業務区分で厚生労働省に登録されていること、或いは、指定高度管理医療機器の同じ業務区分の特質的要件の(1)及び(2)を満たしていること。</li> </ul>

## 2. QMS 適合性調査

区分	特質的要件
全ての QMS 適合性調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS 適合性調査主任審査員で、厚生労働省に登録されていること。</li> <li>認証の授与、範囲の拡大及び縮小、更新、復帰、一時停止並びに取消しの決定に先立って、効果的なレビューする能力を有していること。</li> <li>社内試験合格ラインに達していること。</li> <li>力量評価シートの必要な力量を有していること。</li> </ul>

### (4) 認証判定

認証判定については、下記の特質的要件を満たすこと。

区分	特質的要件
認証判定	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記(3)テクニカルレビューの 1. 基準適合性評価或いは 2. QMS 適合性調査の資格を有していること。</li> <li>力量評価シートの必要な力量を有していること。</li> </ul>

## 5.2 審査員等の教育及び実習等について

### 5.2.1 基準適合性評価審査員の教育及び実習等について

医療機器認証マネージャー又は医療機器認証マネージャーに指定されたものは、人的資源の背景や要員の専門性から業務区分を特定し、実習生の教育訓練及び該当区分の認証基準適合性評価実習の計画を立案する。Level 1 Audit（以後、L1 とする）とは、審査員（実習生を含む）の力量を図る評価方法である。L1 において推薦がもらえなかった場合、再教育し再度 L1 を 3 回まで受けることができる。

#### 5.2.1.1 新たに基準適合性評価審査員として資格認定される場合

1. 特質的要件を満たすための必要な教育訓練を計画する。
2. 特質的要件を満たすための実習及び L1 を計画する。有資格者から資格認定の推薦を受け

るために、原則として3回以上の実習、そのうち少なくとも1回のL1を計画する。有資格者及び医療機器認証マネージャーの判断及び実習生の経験や力量等に応じ実習回数を増減することができる。

3. 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

#### 5.2.1.2 既存審査員の業務区分拡大の場合

既存審査員の【能動医療機器分野】【非能動医療機器分野】又は、【体外診断用医薬品分野】の拡大は、5.2.1.1に準ずる。指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の各区分の業務区分の拡大は、有資格者から資格認定の推薦を受けるために、原則1回以上の実習、そのうち少なくとも1回のL1を計画する。指定高度管理医療機器の場合、社内教育或いは自己学習時間を設け、社内試験を計画する。

#### 5.2.2 QMS 適合性調査審査員の教育及び実習等について

医療機器認証マネージャー又は医療機器認証マネージャーに指定されたものは、人的資源の背景や要員の専門性から業務区分を特定し、実習生の教育訓練及び該当区分のQMS適合性調査の実習を計画する。必要に応じて、SGS・外部機関が提供する審査員研修及びSGSが実施する所定の社内教育訓練を受講しなければならない。

SGSが資格認定するISO9001:2015の審査員認定については、SGSワーキングインストラクション WI-31CT 審査員教育訓練を参照すること。SGSが資格認定するISO13485:2016の審査員認定については、GPP98 ISO 13485 Procedure 或いはGPMD7001 MD Auditor Assessor Training Manualを参照すること。

#### 5.2.2.1 新たにQMS適合性調査審査員（主任審査員／審査員）として資格認定される場合

1. 特質的要件を満たすための必要な教育訓練を計画する。

特質的要件を満たすための実習及びL1を計画する。有資格者から資格認定の推薦を受けるために、原則として3回以上の実習、そのうち少なくとも1回のL1を計画する。有資格者及び医療機器認証マネージャーの判断及び実習生の経験や力量等に応じ実習の回数は増減する。実習を計画する際は、下記を考慮する。

##### 【審査員】

チームメンバー実習として、QMS 実地適合性調査或いは単独実地サーベイランス審査を経験し、監督審査員からの見極め後、QMS 実地適合性調査にてL1を受けることができる。

##### 【主任審査員】

チームリーダー実習として、QMS 実地適合性調査或いは単独実地サーベイランス審査を経験し、監督審査員からの見極め後、QMS 実地適合性調査にてL1を受けることができる。

2. ISO13485の主任審査員或いは審査員資格を有している場合であって、かつ、5.1.1に定め

る就業制限に抵触しない場合は、上記1.に準じて、主任審査員及び審査員の実習を同時に計画できる。

3. 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

#### 5.2.2.2 新たに書面調査審査員として資格認定される場合

1. 特質的要件を満たすための必要な教育訓練を計画する。

特質的要件を満たすための実習及びL1を計画する。有資格者から資格認定の推薦を受けるために、原則として3回以上の実習、そのうち少なくとも1回のL1を計画する。有資格者及び医療機器認証マネージャーの判断及び実習生の経験や力量等に応じ実習の回数は増減する。

2. 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

#### 5.2.2.3 滅菌工程、生物由来工程のQMS適合性調査審査員として資格認定される場合

1. 特質的要件を満たすための必要な教育訓練を計画する。

2. 必要に応じて、特質的要件を満たすための実習を計画する。有資格者から資格認定の推薦を受けるために、少なくとも1回のL1を計画する。有資格者及び医療機器認証マネージャーの判断及び実習生の経験や力量等に応じ実習の回数は決定する。

3. 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

4. 滅菌工程の資格認定の計画は、SGS (ISO13485) の滅菌工程の資格認定の計画を準用できる。

#### 5.2.2.4 既存審査員の業務区分拡大の場合

既存審査員の業務区分拡大の計画は、5.2.2.1～5.2.2.3に準ずる。

#### 5.2.3 テクニカルレビュー担当者の教育及び実習等について

医療機器認証マネージャー又は医療機器認証マネージャーに指定されたものは、人的資源の背景や要員の専門性から業務区分を特定し、実習生の教育訓練、該当区分のテクニカルレビューの実習及び能力評価の計画を立案する。

##### 5.2.3.1 指定管理医療機器及び体外診断用医薬品

- 1 特質的要件を満たすための必要な教育訓練、TR試験及び能力評価を計画する。

- 2 特質的要件を満たすための実習を計画する。有資格者からの推薦を受けるために、原則として3回以上の実習を計画する。有資格者及び医療機器認証マネージャーの判断及び実習生の経験や力量等に応じ実習の回数は増減する。

- 3 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

##### 5.2.3.2 指定高度管理医療機器

- 1 特質的要件を満たすための社内教育或いは自己学習時間、社内試験を計画する。



2 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

#### 5.2.4 認証判定者の教育について

医療機器認証マネージャー又は医療機器認証マネージャーに指定されたものは、人的資源の背景や要員の専門性から、実習生の教育訓練及び能力評価を計画する。

- 1 特質的要件を満たすための必要な教育訓練を計画する。
- 2 教育及び実習等計画は、「審査員資格の教育及び実習計画書」を使用する。

### 5.3 審査員等の資格認定の評価基準及び評価方法

#### 5.3.1 審査員の資格認定の評価基準の概要

- ・ 審査員の就業制限を満たしていること。
- ・ 学識及び業務経験の基本的要件を満たしていること。
- ・ 認証業務範囲の特質的要件を満たしていること。
- ・ 有資格者から資格認定の推薦を受けること。

#### 5.3.2 審査員の「審査員の就業制限」及び「学識及び業務経験の基本要件」の評価基準及び評価方法

医療機器認証マネージャー又は医療機器認証マネージャーに指定されたものは、審査員の履歴書、力量の表明書、認証審査員資格、教育訓練の記録等を確認し、「審査員の就業制限」及び「学識及び業務経験の基本要件」を満たしていることを確認する。

#### 5.3.3 基準適合性評価審査員の認証業務範囲の特質的要件の評価基準及び評価方法

医療機器認証マネージャー、医療機器認証マネージャーに指定されたもの又は有資格者は、L1を通じて、実習生の認証業務範囲の特質的要件の評価を行う。L1には、2つの評価方法「製品認証実力試験（テスト品目による採点方法）」及び「製品認証総合評価試験（有資格者と実習生が申請品目を共同で審査する方式）」がある。

##### 5.3.3.1 製品認証実力試験

製品認証実力試験は、有資格者が資格取得を企図する区分の認証判定済みの案件の照会事項とTR後の照会事項をまとめ、各照会事項に対し重度（係数5）、中度（係数3）、軽度（係数1）の重み付けを設定し、その合計値の80%を合格基準とする。有資格者は、実習生が発行した照会事項がこの合格基準に達成しているかを評価する。合格基準に達しなかった場合、不足している力量に対し、フォローアップ教育を行い、有効性有りと判断された場合、合格基準に達していると判断する。製品認証実力試験の実施の詳細は、「Level 1 Auditの実施手順（WI-19）」を参照。

##### 5.3.3.2 製品認証総合評価試験

製品認証総合評価試験は、申請者から提出された審査案件に対し、有資格者と実習生が審査を

行い、照会事項を発行する。有資格者の各照会事項は、製品認証実力試験と同様、有資格者によって、重度（係数5）、中度（係数3）、軽度（係数1）の重み付けを設定し、その合計値の80%を合格基準とする。有資格者は、実習生が発行した照会事項がこの合格基準に達成しているかを評価する。80%を満たさなかった場合、フォローアップ教育を行い、有効性有りと判断された場合、合格基準に達していると判断できる。また、「L1 Audit Report (F-MGM-01)」の評価項目に対し、CI（要改善）が3個以下であることを合格基準とする。合格基準に達しなかった場合、再教育を行い、再度実習を積んでL1を実施する。有資格者は、双方の基準到達をもってL1推薦とする。製品認証総合評価試験の実施の詳細は、「Level 1 Auditの実施手順（WI-19）」を参照。

#### 5.3.3.3 社内試験、教育訓練等の確認

指定高度管理医療機器に関する社内試験合格ラインは、試験の満点を100点として換算し、80点以上とする（端数は四捨五入）。社内試験合格ラインに達しない場合は、補習及び再試験を行い、合格ラインを満たしていることを確認する。また、特質的要件に対し計画された教育訓練が実施されていることを教育訓練記録等で確認する。

#### 5.3.4 QMS 適合性調査審査員（主任審査員、審査員、滅菌工程、生物由来工程）の特質的要件の評価基準及び評価方法

5.3.4.1 医療機器認証マネージャー、医療機器認証マネージャーに指定されたもの又は有資格者は、L1を通じて、実習生の認証業務範囲の特質的要件の評価を行う。L1は、下記のように実施する。

##### 【L1の概要】

1. 実習生は、QMS 実地適合性調査等に参加し、組織の品質マネジメントシステムをレビューする。
2. 実習生が発行した指摘事項及び/又は推奨事項が適切であることを確認する。
3. 有資格者は、L1の合否判定基準に基づき評価する。その評価を結論付けた判断根拠は、L1 Audit Report に記録すること。

##### 【L1の合否判断基準】

1. 指摘事項及び/又は推奨事項が適切と判断する基準
  - ・ 法令・規制・組織の手順に基づいた指摘事項及び/又は推奨事項が発行されているか。
  - ・ 製品及び製造プロセスのリスクに応じた指摘が発行されているか。
  - ・ 検出すべき指摘事項及び/又は推奨事項が発行されているか。
2. CI（要改善）が5個以上の場合は推薦しない。推薦されなかった場合は、再教育を行い、再度実習を積んでL1を実施する。

#### 5.3.4.2 社内試験、教育訓練等の確認

生物由来工程に関する社内試験合格ラインは、試験の満点を100点として換算し、80点以上

とする（端数は四捨五入）。社内試験合格ラインに達しない場合は、補習及び再試験を行い、合格ラインを満たしていることを確認する。また、特質的要件に対し計画された教育訓練が実施されていることを教育訓練記録等で確認する。

SGSの滅菌審査員の資格に基づいて滅菌審査の資格評価をする場合、特質的要件に対し関連する教育訓練記録等を確認する。

### 5.3.5 QMS適合性調査審査員（書面調査審査員）の特質的要件の評価基準及び評価方法

5.3.5.1 医療機器認証マネージャー、医療機器認証マネージャーに指定されたもの又は有資格者は、L1を通じて、実習生の認証業務範囲の特質的要件の評価を行う。L1は、下記のように実施する。

#### 【L1の概要】

1. 実習生は、QMS書面調査に参加し、組織の品質マネジメントシステムをレビューする。
2. 実習生が発行した指摘事項及び/又は推奨事項が有資格者の提起する指摘事項及び/又は推奨事項と同等であることを確認する。
3. 有資格者は、L1の合否判定基準に基づき評価する。その評価を結論付けた判断根拠は、L1 Audit Reportに記録すること。

#### 【L1の合否判断基準】

1. 指摘事項及び/又は推奨事項を同等と判断する基準
  - ・法令・規制・組織の手順に基づいた指摘事項及び/又は推奨事項が発行されているか。
  - ・製品及び製造プロセスのリスクに応じた指摘が発行されているか。
2. 実習生が発行する指摘事項及び/又は推奨事項は、原則有資格者の指摘事項と80%以上であること。
3. CI（要改善）が5個以上の場合は推薦しない。推薦されなかった場合は、再教育を行い、再度実習を積んでL1を実施する。

### 5.3.5.2 教育訓練等の確認

特質的要件に対し計画された教育訓練が実施されていることを教育訓練記録等で確認する。

### 5.3.6 テクニカルレビューの特質的要件の評価基準及び評価方法

#### 5.3.6.1 指定管理医療機器及び体外診断用医薬品

医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものは、実習生のTR実習の有資格者から推薦、社内試験で合格点（80%）、及び「力量評価シート（F-MGM-06）」で、テクニカルレビューの特質的要件の評価を行う。

#### 5.3.6.2 指定高度管理医療機器

医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものは、実習生の社内試験の結果が合格点（80%）に達していることを確認

### 5.3.7 認証判定の特質的要件の評価基準及び評価方法

医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものは、実習生の「力量評価シート（F-MGM-06）」で、認証判定の特質的要件の評価を行う。

## 5.4 審査員等の資格認定及び登録方法

### 5.4.1 基準適合性評価審査員／QMS 適合性調査審査員

計画された全ての教育、実習及びL1が終了した実習生は、5.1.3「認証業務範囲の特質的要件の詳細」の資格取得を予定している業務区分の力量表明表を作成し、その力量表明表、計画された全ての教育、実習及びL1の関連記録を医療機器認証マネージャーに提出する。医療機器認証マネージャーは、提出された資料をもとに「審査員資格（初回・拡大）認定記録 F-MGM-03」を作成し、資格認定を行う。全ての関連資料は、要員管理フォルダに保管する。医療機器認証マネージャーの承認後、実習生は、平成31年4月1日付け薬生機審発0401第1号「登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」に従い、厚生労働省に届書を提出する。実習生は、届書の提出日から2週間後に、「認証審査員資格 CD-01」を更新し、関係者に周知する。

### 5.4.2 テクニカルレビュー／認証判定

計画された全ての教育及び実習及びが終了した実習生は、計画された全ての教育及び実習の関連記録を医療機器認証マネージャーに提出する。医療機器認証マネージャーは、提出された資料をもとに「審査員資格（初回・拡大）認定記録 F-MGM-03」を作成し、資格認定を行う。全ての関連資料は、要員管理フォルダに保管する。医療機器認証マネージャーの承認後、実習生は、「認定判定者、TR 認定記録、権限移譲記録 CD-02」を更新し、関係者に周知する。

## 5.5 法規制改正等に基づき新たに既存審査員を再登録する場合

厚生労働省に登録済の審査員については、医薬品医療機器等法の改正等に基づく審査員再登録につき下記のとおり規定する。

法改正の影響の大きさを鑑み、既に厚労省へ登録されている審査員を再登録しなければならない場合は、新たな要求事項に照らし合わせて、その登録分野を見直し、必要に応じて追加の対応を検討する。しかし、既存の登録範囲に関する要求事項について、大きな変更がない場合は、基準適合性評価及びQMS 適合性調査審査員は、厚生労働省に登録している既存の登録範囲を継続できるものとする。医療機器認証マネージャーは、「有資格者の再認定記録（F-MGM-04）」を作成し、再認定を行う。

## 5.6 資格要件が妥当であるとされる根拠

認証業務の対象となる区分により、医療機器認証マネージャーもしくは医療機器認証チーム要員は、認証審査員に必要な知識、経験、または他に必要とされる力量レベルを確定するために、IAF、行政、他の専門／管理団体などにより提供されるガイダンス文書等を参照し設定する。

この作業には、特定の製品実現の課題、技術的側面及び/又はリスク分類を含み、その結果、特定された資格要件基準は、包括的な同意と妥当性を確実なものとするため、医療機器認証チーム及びSGSによって検討及びレビューされる。

## 6.0 審査員の選任及び解任に関する事項

### 6.1 審査員の選任及び解任の手順の概要、判断基準

医療機器認証マネージャーは、審査員の資格要件に基づいて認証業務を実施する審査員及び認証委員会の委員を選任することができる。また、審査員及び認証委員会の委員を解任することができる。

審査員を選任するときは、下記に挙げる事項を明確化しなければならない。

- ・ 選任しようとする者の氏名（専任や兼任等の情報を含む）及び担当する業務
- ・ 資格要件への適合を示す資料等
- ・ 選任しようとする年月日
- ・ その他、審査員を選任するために必要と判断された情報等

医療機器認証マネージャーは、下記の理由により審査員及び認証委員会の委員を解任することができる。

- ・ 認証業務を実行する能力が不十分である
- ・ 組織からの苦情が多く、審査員に改善の余地が認められない
- ・ 守秘義務、倫理、及び実務に関する手順を遵守しない
- ・ その他、解任する正当な理由があると医療機器認証マネージャーが判断するとき

審査員を解任するときは、下記に挙げる事項を明確化しなければならない。

- ・ 解任しようとする者の氏名（専任や兼任等の情報を含む）及び担当する業務
- ・ 解任しようとする年月日
- ・ 解任の理由
- ・ その他、審査員を解任するために必要と判断された情報等

### 6.2 審査員の人数の決定及び変更方法

医療機器認証マネージャー及び医療機器セグメントマネージャーは、下記の判断基準をもとに認証業務プロセスをレビューし、審査員（専任と兼任を含む）の人数及び変更について上級経営管理者へ報告する。上級経営管理者は、事業年度計画に基づき審査員（専任と兼任を含む）の人数及び変更を決定する。

人的資源策定の判断材料となる指針は以下のとおりであるが、これらに限定しない。

- ・ 目標達成状況
- ・ 審査員の稼動状況
- ・ 認証業務の各区分における申請状況
- ・ その他、認証業務を継続的に実施していくために影響を与える要因等

審査業務を適切に行うための事業計画は、年1回行われるマネジメントレビュー等を通して立

案されるが、認証業務に影響を与える外的要因の変化に応じて、必要であると判断される場合は、医療機器認証マネージャー、医療機器認証セグメントマネージャー及び上級経営管理者は、適宜見直しをしなければならない。

## 7.0 審査員の能力の維持管理の方法

医療機器認証マネージャーは、審査員の能力の維持管理の方法として、認証業務において審査員に必要な資質や能力を確認し、力量を管理しなければならない。

審査員の力量及びパフォーマンスの評価（以後、定期評価とする）は、3年ごとにL1で行われる。基準適合性評価審査員の場合、審査員の専門分野（能動、非能動、体外診断用医薬品）ごとに定期評価を行う。審査員の専門分野は、「認証審査員資格（CD-01）」で規定されている。3年ごとの定期評価時に適切な案件がないことも考えられるため、3年の±3か月の範囲内で実施する。医療機器認証マネージャーは、定期的に行われる勉強会或いはミーティング時に、各審査員が保持している資格認定の有効期限を確認し、必要に応じて定期評価のL1を計画、あるいは計画策定を依頼する。各審査員の資格認定範囲は、認証審査員資格を参照し、資格の有効期限は力量継続評価シートを参照する。

テクニカルレビュー担当者及び認証判定者の定期評価は、年1回を原則とするが、力量を既に十分に有していると医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものが認められた場合、頻度を3年に1回としてもよい。

参照手順書：ワーキングインストラクション WI-04 要員管理

## 7.1 基準適合性評価審査員の能力の維持管理

基準適合性評価審査員の定期評価は、L1（製品認証実力試験或いは製品認証総合評価試験）又はサンプリングレビューとする。製品認証実力試験或いは製品認証総合評価試験の実施方法は、上記5.3.3参照。また、サンプリングレビューとは、初回審査員資格認定、或いは、前回の評価以降担当した審査案件の中から選択し、照会事項、審査報告書、及びテクニカルレビュー結果を確認することで審査能力及び審査報告書の作成能力を評価する。初回審査員資格認定、或いは前回評価以降に担当した審査案件がない審査員の定期評価は、L1（製品認証実力試験或いは製品認証総合評価試験）とする。

### 【サンプリングレビュー】

1. 審査員は、L1評価日までに定期評価対象の専門分野の初回審査員資格認定、或いは、前回の定期評価以降担当した認証判定済みの審査案件を、L1実施者に報告する。
2. L1実施者は、報告された審査案件の中から、評価対象を選択する。複数ある場合は、適切な案件を選択する。L1実施者は、選択した審査案件の全ての関連文書をレビューし、「L1 Audit Report (MGM-01)」の活動項目に対し、その適切性を評価し、L1推薦の可否を記録する。

### 【L1の評価結果と評価基準】

- ・ Excellent：十分な知識・技能を有している。
  - ・ Satisfactory：合格
  - ・ Opportunity for improvement：要改善
- CI（要改善）が5個以上の場合には推薦しない。推薦されなかった場合は、再教育を行い、再度実習を積んでL1を実施する。
3. L1実施者に推薦された実習生は、初回審査員資格認定、或いは、前回評価以降に実施されたL1を医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものに提出する。
  4. 医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものは、「Competence Review Record (F-MGM-05)」を起票し、審査員の定期評価を行い、審査員資格の継続承認の可否を行う。承認後、全ての関連資料は、要員管理フォルダに保管し、力量継続評価シートを更新する。

サンプリングレビューの実施の詳細は、「要員管理 Level 1 Audit の実施手順 (WI-04)」を参照。

## 7.2 QMS 適合性調査審査員の能力の維持管理

QMS 適合性調査審査員の定期評価は、SGS が実施する 3 年ごとの L1 若しくは及び SGS ジャパンが QMS 書面調査審査員に対して実施する L1 にて実施する。必要に応じて GSP07 を参照すること。L1 実施者は、「L1 Audit Report (LPMDREG7102, GS2001 or F-MGM-02)」を使用し L1 を実施する。医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものは、「Competence Review Record (GS0708)」を起票し、審査員の力量評価を行う。承認後、全ての関連資料は、要員管理フォルダに保管し、力量継続評価シートを更新する。詳細は、「ワーキングインストラクション WI-04 要員管理」を参照すること。

## 7.3 テクニカルレビュー担当者及び認証判定者の能力の維持管理

テクニカルレビュー担当者及び認証判定者の定期評価は、医療機器認証マネージャー或いは医療機器認証マネージャーに指定されたものが、「力量評価シート (F-MGM-06)」に従い実施する。承認後、全ての関連資料は、要員管理フォルダに保管し、力量継続評価シートを更新する。

## 7.4 審査員の能力の維持の責務

審査員は、資格認定された分野であっても科学技術の進歩に伴う法改正等により要求事項が変更されるため、これらのニーズに対応できるように、審査員は最新の情報収集と共に自己研鑽による力量の拡大が求められる。そのため審査員は、自身の CPD（教育訓練記録：専門知識の継続的な自己研鑽）記録を管理する責任を有する。

## 7.5 審査員の能力維持の難しさとその影響

審査員の能力の維持管理が行えず、業務の範囲を満たす審査員の確保が困難な場合には、医療機器認証マネージャー及び医療機器認証セグメントマネージャーは、上級経営管理者に報告し、業務範囲の一部休廃止を手配する。業務範囲の変更届については、「ワーキングインストラクション WI-18 変更管理の手順」を参照すること。

## 8.0 不服申立及び苦情処理の実施方法

### 8.1 不服申立の実施方法

組織は SGS によってなされたいかなる決定についても不服申立を行う権利を有する。組織は認証登録の拒否、出荷停止または取消しの決定にかかわる通知を受領後 7 日以内に、不服申立の意思を書面により SGS に通知し、SGS により受領されなければならない。不服申立書式は組織に送られ、記入の上、その受領後 14 日以内に不服申立の手続きを検討するため関連する事実及びデータによる裏づけを付して、SGS に返送されなければならない。すべての不服申立は SGS に送られ、諮問委員などによる不服申立小委員会に提出される。

SGS は、不服申立小委員会が検討するために必要な客観的証拠を提出しなければならない。なお、SGS のいかなる決定も、不服申立に対する結論が出るまで有効である。

不服申立小委員会の決定は最終的なものであり、組織ならびに SGS の双方に対し法的拘束力を有する。一旦この不服申立に対する決定が下された場合には、紛争のいずれの当事者もこの決定の修正または変更を行うこととなる反論を出すことはできない。不服申立が認められた場合でも、生じた費用又はその他の損失の払い戻しを SGS に対し請求する事は出来ない。

### 8.2 苦情処理の実施方法

組織は、SGS に対して苦情を申立てるに相当する理由がある場合、サービス提供終了日を起点として 10 営業日以内に書面により医療機器認証マネージャー宛にその苦情を申立てなければならない。医療機器認証マネージャーに対する苦情の場合、その苦情の書面は、認証・ビジネスソリューションサービス部長宛としなければならない。受領した苦情は、ワーキングインストラクション WI-10 「苦情及び不適合の是正処置／予防処置」に従い処理される。

また、上記以外に、苦情に該当する可能性のある情報を電話、FAX 若しくはメール等で連絡された場合、その情報は受付けた認証・ビジネスソリューションサービスの要員より、品質情報連絡書に記入され、医療機器認証の品質管理担当者（以後、QA チームとする）に報告される。

報告された情報は、不服申立及び苦情の定義に基づきその該当性を判断される。受領した情報が不服申立の定義に該当する場合、手順書 GSP06 「苦情、不服申し立て及び争議」に従い処理される。受領した情報が苦情に該当する場合、苦情の原因が特定され、処置の要否が決定され



る。具体的な苦情処理の実施方法は、ワーキングインストラクション WI-10「苦情及び不適合の是正処置／予防処置」で規定する。

**参照手順書：ワーキングインストラクション WI-10 苦情及び不適合の是正処置/予防処置  
SGS ジャパン(株) 認証・ビジネスソリューションサービス(基準適合性認証業務)「実施規程」**

## 9.0 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

SGS は、認証業務に関連するすべての記録を適切に作成し、取扱い、保存する責任を有している。すべての記録は機密と見なされ、記録の閲覧は、品目認証登録の判定及び継続を目的とする場合、若しくは行政機関の立入検査等に限定して、医療機器認証マネージャーが承認する。

記録の管理方法は、認証業務に関するすべての記録類は組織ごとの個別業務ファイルに保管し、管理する。SGS で品目認証登録証(認証書)を発行し、それが継続中であるかぎり記録は保存されるが、認証のすべてが廃止又は取り消された日から 15 年間保管する。

**参照手順書：ワーキングインストラクション WI-12 記録**

## 10.0 認証業務の範囲

### 1. 指定高度管理医療機器

- (3) 経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ
- (4) 再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器
- (5) 物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具
- (6) 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール
- (7) 未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸
- (8) 持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット
- (10) 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
- (12) 放射線治療計画プログラム

### 2. 指定管理医療機器

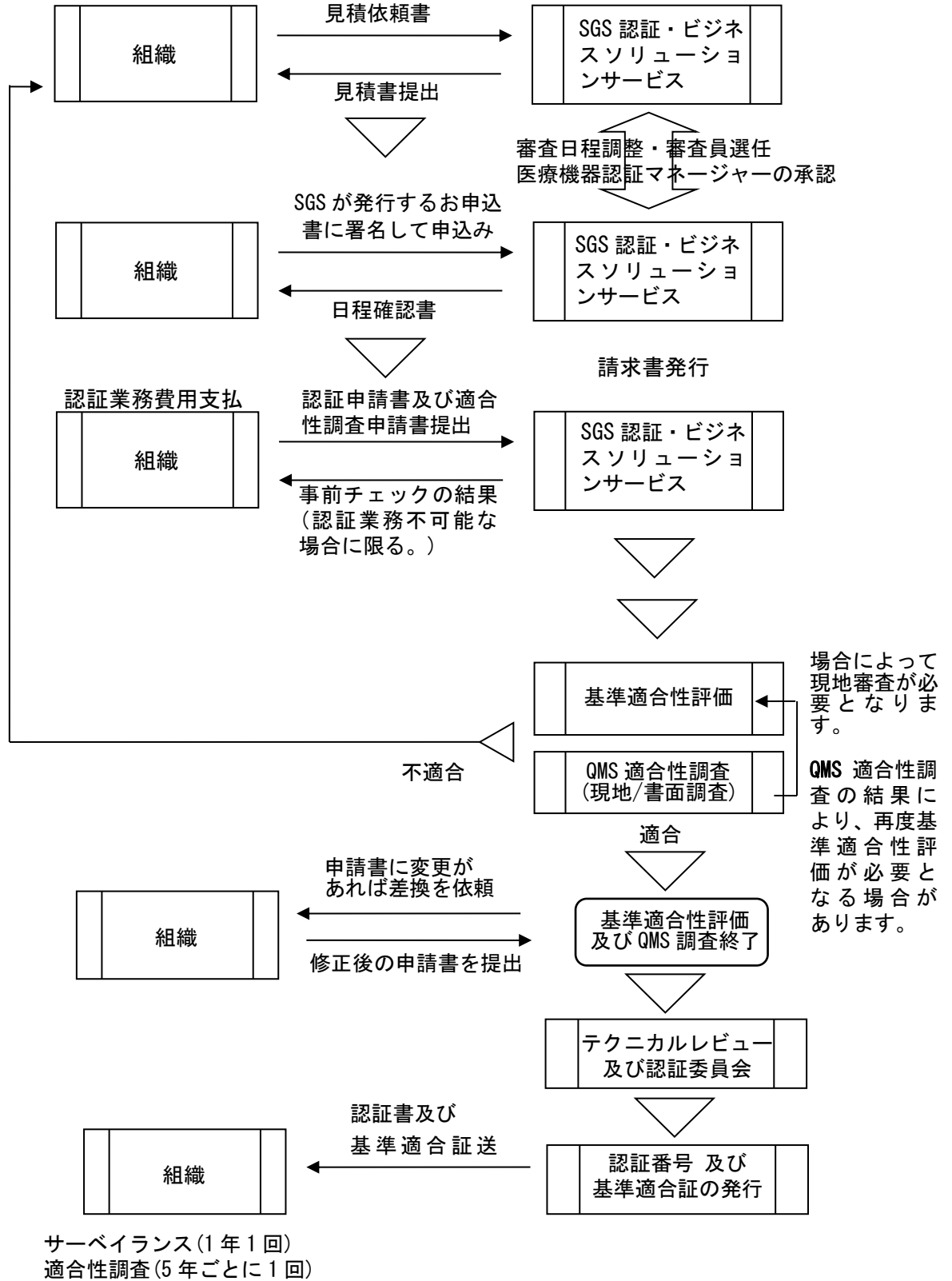
- (3) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)

- (4) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (5) 歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (6) 歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (7) 医用電気機器
- (8) 施設用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (9) 施設用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (12) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (13) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (14) 再使用可能機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (15) 再使用可能機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (16) 単回使用機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (17) 単回使用機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
- (19) 補聴器
- (20) 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (21) 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)

### 3. 体外診断用医薬品

- ※ 本記載内容につきましては、あくまでも原則であり組織の認証状況により変更になる可能性があります。

付属書 1. 認証申請業務フロー



付属書2. 認証の一部変更、取り消しフロー

