

ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011) と本通知での解釈後の記載内容一覧表

(変更箇所は下線で示す)

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011)	本通知での取扱い
5.2.8	<p>マネジメントシステムのコンサルティング機関に審査を外部委託することは、<u>認証機関の公平性に対する容認できない脅威を与えるため、認証機関はこれを行ってはいない (7.5 参照)</u>。この要求事項は、7.3 で規定する審査員として契約している個人には適用しない。</p>	<p>品質管理監督システムのコンサルティング機関 (コンサルティング業務を行う個人を含む。) に<u>適合性調査を外部委託することは、認証機関の公平性に対する容認できない脅威を与えるため、認証機関はこれを行ってはいない (7.5 参照)</u>。</p>
9.1.1.2	<p>審査プログラムには、二段階で行う初回審査、1 年目及び 2 年目に実施するサーベイランス審査、並びに<u>認証の有効期限に先立つて 3 年目に行う再認証審査を含めなければならない</u>。この 3 年の認証の周期は、<u>認証又は再認証の決定から始まる</u>。審査プログラムの決定及びその後調整では、<u>実証したマネジメントシステムの有効性のレベル、及び以前に実施した全ての審査の結果に加え、依頼組織の規模、そのマネジメントシステムの適用範囲及び複雑さ、製品、並びにプロセスを考慮しなければならない</u>。</p> <p>注記 1 附属書 E に、<u>典型的な第三者審査及び認証プロセスのフローチャートを示す。</u></p> <p>注記 2 附属書 F に、<u>審査プログラムを策定又は改訂する際に考慮することができる追加の事項を示す。</u></p>	<p>審査プログラムには、二段階で行う初回の適合性調査、サーベイランス調査及び 5 年ごとに行う定期の適合性調査を含めなければならない。5 年ごとに行う適合性調査の周期は、<u>認証又は再認証の決定から始まる</u>。審査プログラムの決定及びその後の調整では、<u>実証したマネジメントシステムの有効性のレベル、及び以前に実施した全ての審査の結果に加え、依頼組織の規模、その品質管理監督システムの適用範囲及び複雑さ、製品、並びにプロセスを考慮しなければならない</u>。</p> <p>注記 附属書 F に、<u>審査プログラムを策定又は改訂する際に考慮することができる追加の事項を示す。</u></p>
9.1.2.2.4	<p>審査基準は、<u>適合性を判定する際の基準として用い、また、審査基準には、次の事項を含めなければならない</u>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— マネジメントシステムに<u>関し規定された規正文書の要求事項</u></li> <li>— <u>依頼者が構築したマネジメントシステムが取り決め</u></li> </ul>	<p>審査基準は、<u>適合性を判定する際の基準として、「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</u> <u>関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。)を用い、また、審査基準には、次の事項を含めなければならない。</u></p>

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011) たプロセス及び文書	本通知での取扱い
9.1.5	<p>同一の活動を様々な場所で実施している、依頼者のマ ネジメントシステムを審査するに当たって、複数サイト サンプリングを利用する場合、マネジメントシステムの 適切な審査を確実にするために、認証機関は、サンプリ ングプログラムを開発しなければならぬ。個々の依頼 者に対して、サンプリング計画の根拠を文書化しなけれ ばならない。</p>	<p>・QMS省令第3条第1項の規定により同省令第2章が適用さ れる製造所における製品の製造管理及び品質管理につい ては、製造所が構築した品質管理監督システムが取り決め たプロセス及び文書</p> <p>・QMS省令第3条第1項の規定により同省令第3章が適用さ れる製造所における製品の製造管理及び品質管理につい ては、製造所が作成した文書</p>
9.1.10.2	<p>審査チームリーダーは、報告書が作成されることを確 実にし、その内容に責任をもたなければならぬ。審査 報告書は、情報に基づく認証の決定ができるように、正 確で、簡潔かつ明確な審査の記録となるものでなければ ならず、次の事項を含めるか、又は言及しなければなら ない。</p> <p>a) 認証機関の特定</p> <p>b) 依頼者の名称、住所及び経営層の代表者</p> <p>c) 審査の種類 (例えば、初回審査、サーベイランス審査、 再認証審査など)</p> <p>d) 審査基準</p> <p>e) 審査目的</p>	<p>複数サイトサンプリングは、薬事法関係法規のもとでは実 施されない。</p> <p>審査チームリーダーは、報告書が作成されることを確実に し、その内容に責任をもたなければならぬ。審査報告書は、 情報に基づく認証の決定ができるように、正確で、簡潔かつ 明確な審査の記録となるものでなければならず、審査報告書 の記載内容においては、「QMS 調査及びサーベイランス調査 における調査結果の相互活用について」(平成 23 年 4 月 1 日付け薬食監麻発 0401 第 12 号及び薬食監麻発 0401 第 7 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通 知。以下「相互活用通知」という。) の別添に掲げられてい る項目を含めるか、又は言及しなければならぬ。</p>

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011)	本通知での取扱い
	<p>f) <u>審査範囲、特に審査した組織単位若しくは機能単位又はプロセスの特定、及び審査期間</u></p> <p>g) <u>審査チームリーダー、審査チームメンバー、及び同行者がいればその人の特定</u></p> <p>h) <u>審査活動（現地又は現地以外）を実施した日時及び場所</u></p> <p>i) <u>審査の種類に求められる事項と一致する審査所見、審査証拠及び審査結論</u></p> <p>j) <u>未解決として特定した全ての問題</u></p>	
9.2.3	<p><u>マネジメントシステムの初回認証審査は、第一段階及び第二段階の二つの段階で実施しなければならない。</u></p>	<p><u>品質管理監督システムの初回認証審査は、法第13条第1項の製造業許可又は法第13条の3第1項の外国製造業者認定を受けた製造所の製造管理又は品質管理の方法に関して初めて法第23条の2第3項の規定による適合性調査を受けられる場合とし、第一段階及び第二段階の二つの段階で実施されなければならない。</u>ただし、QMS省令第3条第1項の規定により同省令第3章が適用される製造所等の場合は、第一段階及び第二段階での適合性調査を実施する必要はない。</p>
9.3.2.1	<p><u>サーベイランス審査は、現地審査であるが、必ずしもシステムの全面的な審査ではない。また、認証されたマネジメントシステムが再認証審査までの期間において</u></p> <p><u>も、要求事項を継続して満たしているとの確信を認証機関が維持できるように、サーベイランス審査は、他のサーベイランス活動と併せて計画しなければならない。</u>サーベイランス審査プログラムは、少なくとも次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) <u>内部監査及びマネジメントレビュー</u></p> <p>b) <u>前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビュー</u></p>	<p><u>サーベイランス調査は、実地の調査であるが、必ずしもシステムの全面的な調査ではない。また、認証されたマネジメントシステムが5年ごとに行う定期の適合性調査までの期間においても、要求事項を継続して満たしているとの確信を認証機関が維持できるように、サーベイランス調査は、他のサーベイランス活動と併せて計画しなければならない。</u>相互活用通知により、当登録認証機関のサーベイランス調査を実施したとみなすことができるとに留意すること。</p> <p><u>サーベイランス調査プログラムは、少なくとも次の事項を含まなければならない。ただし、QMS省令第3条第1項の規定により同省令第3章が適用される製造所における製造管</u></p>

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011)	本通知での取扱い
	<p>c) 苦情の処理</p> <p>d) 被認証組織の目的達成に関するマネジメントシステムの有効性</p> <p>e) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況</p> <p>f) 継続的な運用管理</p> <p>g) 変更があればそのレビュー</p> <p>h) マークの使用及び又は認証に関する引用</p>	<p>理及び品質管理にあつては、a)のうち内部監査、b)及びg)のみを適用する。</p> <p>a) <u>内部監査及び管理監督者照査</u></p> <p>b) 前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビュー</p> <p>c) 苦情の処理</p> <p>d) 被調査組織の目的達成に関する品質管理監督システムの有効性</p> <p>e) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況</p> <p>f) 継続的な運用管理</p> <p>g) 変更があればそのレビュー</p> <p>h) マークの使用及び又は認証に関する引用</p>