

制定年月日：2005年4月1日

発行日：2023年6月15日

文書番号：LP-01

版：35



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の範囲に応じた審査員の資格要件	5
5.1	審査員の資格要件	5
5.2	審査員の資格認定の判断基準	5
5.3	審査員の資格要件の詳細	6
5.3.1	審査員の就業制限	6
5.3.2	学識及び業務経験の基本的要件	6
5.3.3	認証業務の区分ごとの要件	7
5.3.4	基準適合性評価審査員の資格認定	15
5.3.5	QMS適合性調査審査員の資格認定	17
5.3.6	既存審査員の資格認定拡大	19
5.4	審査員の資格認定及び登録方法	21
5.5	資格要件が妥当であるとされる根拠	21
6.0	審査員の選任及び解任に関する事項	21
6.1	審査員の選任及び解任の手順の概要、判断基準	21
6.2	審査員の人数の決定及び変更方法	22
7.0	審査員の能力の維持管理の方法	22
8.0	不服申し立て及び苦情処理の実施方法	23
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	24
10.0	認証業務の範囲	25

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調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、軽微変更に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った場合
- ・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った場合
- ・SGSが認証した医療機器による重篤な不具合があった場合
- ・その他、品質システムに重大な変更があった場合

医療機器認証部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、医療機器認証部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、医療機器認証部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の範囲に応じた審査員の資格要件

5.1 審査員の資格要件

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
- ・認証業務の区分ごとの要件

各資格要件の詳細は5.3のとおり。

5.2 審査員の資格認定の判断基準

1. 基準適合性評価審査員

- ・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。
- ・認証業務の区分ごと実習を実施し、該当する製品区分の基準適合性評価実習において有資格者とほぼ同一の照会事項をあげることができること。
- ・有資格者から資格認定の推薦を受けること。

2. QMS 適合性調査員

- ・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。
- ・実習を実施し、品質マネジメントシステム実習において有資格者とほぼ同一の指摘事項をあげることができること。
- ・有資格者から資格認定の推薦を受けること。
- ・SGS から QMS 審査員として資格認定されていること。

審査員の資格認定及び登録方法は 5.4 のとおり

5.3 審査員の資格要件の詳細

5.3.1 審査員の就業制限

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關係した場合は 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關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確認用名簿にて管理され、スケジューラーは同名簿を確認し、上記に該当する審査員を選定しないようとする。

5.3.2 学識及び業務経験の基本的要件

- ・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）と從事した期間、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。

5.3.3 認証業務の区分ごとの要件

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

区分	特質的要件	
	JIS T0601-1 適用品目	JIS T0601-1 不適用品目
麻酔・呼吸用機器 歯科用機器 医用電気機器 施設用機器 眼科及び視覚用機器 再使用可能機器 単回使用機器 放射線及び画像診断機器	<p>(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。</p> <p>(2) JIST0601-1、EMC、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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 各業務区分の個別規格を理解できること。</p> <p>(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。</p> <p>以下、該当する場合；</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全及び性能の一般要求事項 (JIST0601-1、JIST0601-1-2、JIS C1010-1 等)及び個別要求事項に関する試験報告書内容の適切性を評価できること。 ➢ 生体に接触する機器の場合は、生体適合性の評価を確認できること。 ➢ 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。 ➢ 減菌に関する関連通知を理解していること。 ➢ 麻酔・呼吸用機器の場合、呼吸回路が理解できること。 ➢ プラズマガス滅菌器の場合、安全対策通知(薬食安発 0331 第7号、薬食機発 0331 第2号) 	<p>(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。</p> <p>(2) JIST0993-1、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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 各業務区分の個別規格を理解できること。</p> <p>(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。</p> <p>以下該当する場合；</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全及び性能の一般要求事項 (JIST0993-1 等)及び個別要求事項に関する試験報告書内容の適切性を評価できること。 ➢ 生体に接触する機器の場合は、生体適合性の評価を確認できること。 ➢ 減菌済み製品の場合は滅菌バリデーション基準、EO 減菌残留物の評価、滅菌パラメータ宣言書等を理解していること。 ➢ 麻酔・呼吸用機器の場合は接続部位の機構が理解できること。 ➢ 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。 ➢ 再使用可能機器の場合は耐久

	<p>を理解できること。</p>	<p>性、再滅菌条件等について理解できること。</p> <p>➤ 単回使用機器の場合は原材料規格が十分な記載か理解できること。</p>
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	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 各業務区分の個別規格を理解できること。</p> <p>(6) 安全及び性能の一般要求事項(JISC9335-1)及び個別要求事項に関する試験報告書内容の適切性を評価できること。</p> <p>(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。</p> <p>以下、該当する場合；</p> <p>➤ 機器プログラムの場合は関連通知を理解していること。</p> <p>➤ 生体に接触する機器の場合は生体適合性の規格を理解し、試験成績等を適切に評価できること。</p> <p>➤ 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。</p> <p>➤ 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。</p>	
補聴器	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) JIST0601-1、JISC5512 及び引用規格(IEC60118-13)を理解していること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	

- ❖ 上記特質的要件を習得するために実習を実施し、該当する製品区分の基準適合性評価実習において有資格者とほぼ同一の照会事項をあげることができること。
- ❖ 上記区分のうちの任意の代表品目にて L1 Audit を実施し、合格していること。

●体外診断用医薬品

区分	特質的要件
体外診断用医薬品	(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

	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 当該区分に使用される材料を理解していること。</p> <p>(4) 当該区分関連の認証基準を理解していること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
✧	上記特質的要件を習得するために実習を実施し、該当する製品区分の基準適合性評価実習において有資格者とほぼ同一の照会事項をあげることができること。
✧	測定試薬或いは検出試薬のどちらかにて L1 Audit を実施し、合格していること。

●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、下記の基本的要件及び特質的要件を満たすこと。

1. 基本的要件

厚生労働省に登録された指定管理医療機器の基準適合性評価審査員であること。

2. 特質的要件

業務範囲の記載区分	特質的要件
1. インスリンペン型注入器	<p>(1) 「再使用可能機器」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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・当該区分特有の限定条件（単位／容量、併用する医薬品・注射針の特定など）を理解していること。
2. ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	<p>(1) 「再使用可能機器」又は「単回使用」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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を理解していること。 ・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。

	<p>ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・ヘパリンについて既承認品との同一性の判断方法、確認方法を理解していること。 ・生物由来原料の審査上の取扱いについて理解していること。
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	<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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 (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) ・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。
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	<p>(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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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

	件について理解できること。
5. 物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具	<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"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。
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	<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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を適切に理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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、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。
7. 未滅菌綱製縫合糸、滅菌済み綱製縫合糸、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、ポリブ特斯テル縫合糸、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	<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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を理解していること。 ・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。 ・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。

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>ていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・形状（単纖維／複纖維など）、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。 ・滅菌品にあっ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。 ・針付きにあっ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。 ・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。
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	<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"> ・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。 ・当該区分関連の規格を理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・適用対象(患者)、性能、呼吸モード、使用方法、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。 ・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。
9. 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	<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"> ・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の方式、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。 ・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。 ・当該区分関連の規格を適切に理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。
12. 放射線治療計画プログラム	<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すること。</p> <p>(3) 下記の理解が得られていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・当該区分関連の規格を適切に理解していること。 ・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。 ・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。 ・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。
◆	<p>上記特質的要件を習得するために実習を実施し、該当する製品区分の基準適合性評価実習において有資格者とほぼ同一の照会事項をあげることができること。</p> <p>◆ 区分ごとに L1 Audit を実施し、合格していること。</p> <p>◆ 社内試験合格ラインとは試験の満点を 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、当該要件を満たすことを確認する。</p>

2. QMS 適合性調査

●QMS 適合性調査審査員

区分	基本要件
主任審査員	<p>(1) 下記の①もしくは②を満たしていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 実地調査での L1 Audit に合格し、医療機器認証部認証マネージャーより資格認定され、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録されていること。</p>
審査員	<p>(1) 下記の①もしくは②を満たしていること。</p> <p>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。</p> <p>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 及び厚生労働省令第169号等) の審査員として登録されていたもの。</p> <p>(2) 実地調査での L1 Audit に合格し、医療機器認証部認証マネージャーより資格認定され、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録されていること。</p>
審査員 (書面調査のみ)	<p>(1) 下記の「①及び②」もしくは「①及び③」を満たしていること。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>を得ていること。</p> <p>(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及び厚生労働省令第169号等）の審査員として登録されていたもの。</p> <p>(2) 書面調査でのL1 Auditに合格し、医療機器認証部認証マネージャーより資格認定され、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録されていること。</p>
--	---

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。

また、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。

●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については、下記の基本的要件及び特質的要件を満たすこと。

1. 基本的要件

- 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。

2. 特質的要件

区分	特質的要件
医療機器に対する 滅菌工程	<ul style="list-style-type: none">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。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。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。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。評価対象となる滅菌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。
生物由来工程	<ul style="list-style-type: none">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。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。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。理解していること。

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。

5.3.4 基準適合性評価審査員の資格認定

医療機器認証部認証マネージャーは、人的資源の背景や要員の専門性から業務区分を特定し、実習生に該当区分の認証基準適合性評価実習を行わせる。実習は原則3回実施するが、監督審査員及び医療機器認証部認証マネージャーの判断により、また実習生の経験や力量等に応じ回数は増減する。

5.3.4.1 SGSの資格認定区分

指定管理医療機器の場合は、資格認定区分を、能動医療機器、非能動医療機器及び体外診断用医療機器にて資格認定する。各大区分に含まれる業務の登録区分は以下のとおり。

小区分に記載する区分の品目を実習し、その後、任意の一品目を選択し、L1を実施する。L1にて推薦を受けた実習生は、該当する大区分における資格が認定される。

但し、学識経験、業務経験、実習経験及び審査員の力量表明により、小区分に記載されている登録区分を限定することもできる。

大区分（資格認定区分）	小区分
1. 能動医療機器の登録区分 ※小区分に記載の登録区分は、該当する場合、「JIST0601-1 適用となるものに限る。ただし施設用機器であって、JIST0601-1 が適用されず JISC1010-1 が適用される機器についても、能動医療機器の小区分に含まれるものとする。」を意味する。	1.1 麻酔・呼吸用機器 1.2 歯科用機器 1.3 医用電気機器 1.4 施設用機器 1.5 眼科及び視覚用機器 1.6 再使用可能機器 1.7 単回使用機器 1.8 放射線及び画像診断機器 1.9 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 1.10 補聴器
2. 非能動医療機器の登録区分 ※小区分に記載の登録区分は、「JIST0601-1 適用となるものを除く」を意味する。	1.1 麻酔・呼吸用機器 1.2 歯科用機器 1.3 施設用機器 1.4 眼科及び視覚用機器 1.5 再使用可能機器 1.6 単回使用機器 1.7 放射線及び画像診断機器
3. 体外診断用医薬品	体外診断用医薬品

指定高度管理医療機器の場合、業務範囲の記載区分ごとにL1を実施する。

5.3.4.2 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

基準適合性評価審査員としての必要な教育が行われている事。原則として3回以上の実習を行い、そのうち少なくとも1回のL1を受け、有資格者から資格認定の推薦を受ける事が出来た場合、実施された小区分の実習範囲及び学識経験、業務経験に応じて資格を付与する事とする。監督審査員及び医療機器認証部認証マネージャーの判断により、実習回数の追加や付与す

る区分の範囲についての適切性が検討される。

5.3.4.3 他機関で基準適合性評価審査員として実績がある場合

原則として3年以上のブランクが無い事とするが、他機関で実施した認証品目の実績を根拠に、SGSにおいての大区分、小区分と照らし合わせて登録する。

ただし、SGSの手順や運用を理解するため、必要な社内教育を受ける事と、5.3.4.1項の大区分ごとに示された小区分の範囲で少なくとも実習を3件（その内、少なくとも1回のL1を含む）実施する。L1において有資格者から資格認定の推薦を受ける事が出来た場合、上述した区分について資格を付与する事とする。

資格認定の記録は、F-MGM-03 審査員資格認定記録、或いは、F-MGM-04 有資格者の再認定記録を使用することができる。

5.3.4.4 L1 Audit の概要

ミラーレビュー（資格認定、資格拡大、審査実績がない資格継続）

1. 新規申請品目又は既認証品目の同一認証申請書を評価者（有資格者）及び実習生がレビューする。
2. 実習生はその評価結果を評価者に報告する。
3. 評価者は、実習生が出した照会事項が評価者の照会事項と同等であることを確認する。
4. 評価者は、L1 Audit Reportに基づき評価する。

L1 Audit の合否判断基準

1. 照会事項を同等と判断する基準

A.主要項目

- 認証基準の適合性で確認できない事項がある場合は、照会事項が発行されているか。
- 告示112号/121号のただし書きに該当しないことが確認できない場合は、照会事項が発行されているか。

B.基本項目

- 認証申請に係わる通知等の要求に基づいて照会事項が発行されているか。
2. 照会数は原則評価者と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 Auditを実施する。

実習やL1 Auditを実施する区分の申請がなければ、既認証品目を使ってL1 Auditを実施することでも良い。

審査実績のレビュー（審査実績がある資格継続）

1. 担当したこれまでの審査案件を L1 実施者がランダムサンプリングし、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。
2. テクニカルレビューにおいて、再試験など認証の可否にかかる重大な TR コメントが発生しているか確認する。
3. 評価者は、L1 Audit Report に基づき評価する。

L1 Audit の合否判断基準

1. テクニカルレビューにおける、再試験など認証の可否にかかる重大な TR コメントの発生していないこと。ただし、発生していた場合は、対応が適切に実施され苦情が発生しなかったか確認する。
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 Audit を実施する。

5.3.4.5 既存審査員の範囲拡大及び資格の維持

既存審査員の区分拡大については 5.3.6 の通り。資格の維持については 7 の通り

5.3.5 QMS 適合性調査審査員の資格認定

医療機器認証部認証マネージャーは、人的資源の背景や要員の専門性から業務区分を特定し、実習生に QMS 調査実習を行わせる。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。

●審査員／主任審査員（審査員（書面調査のみ）を除く）

実習

審査員；チームメンバー実習として、QMS 実地調査或いは単独実地サーベイランス審査を経験し、監督審査員からの推薦（見極め）後、QMS 実地調査にて L1 Audit を受けることができる。なお、ISO13485 の主任審査員資格を有する場合は、主任審査員の実習を兼ねることができる。

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、監督審査員からの推薦（見極め）後、QMS 実地調査にて L1 Audit を受けることができる。

なお、他機関で厚生労働省に QMS 適合性調査審査員として登録されていた者が SGS に入社した場合は、原則として 3 年以上のブランクが無い事とするが、他機関で登録されていた業務区分の実績及び経験を根拠に、適切な区分にて厚生労働省に登録する。

ただし、SGS の手順や運用を学習するため、少なくとも 1 件のオンライン QMS 調査で実習

し、当該実習にて L1 を行う。L1において有資格者から推薦を受けることが出来た場合、他機関の登録区分と同一の業務区分にて資格を付与する事とする。

資格認定の記録は、F-MGM-03 審査員資格認定記録、或いは、F-MGM-04 有資格者の再認定記録を使用することができる。

L1 Audit の概要

1. 実習生は、QMS 実施調査に参加し、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/又は推奨事項が適切であることを確認する。
3. 評価者は、L1 Audit 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 Audit 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 Audit を実施する。

資格認定及び登録

5.4 審査員の資格認定及び登録方法参照。

審査員／主任審査員（審査員（書面調査のみ）を除く）の活動範囲

審査員；L1 Audit に合格し、医療機器認証部認証マネージャーより資格認定され、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録された者は、5.3.3 認証業務の区分ごとの要件、2. QMS 適合性調査に定める審査員として、すべての QMS 調査及びサーベイランス審査を実施できる。但し、QMS 実地調査の役割は、審査チームメンバーに限定する。

主任審査員；L1 Audit に合格し、医療機器認証部認証マネージャーより資格認定され、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録された者は、5.3.3 認証業務の区分ごとの要件、2. QMS 適合性調査に定める主任審査員として、すべての QMS 調査及びサーベイランス審査を実施できる。

●審査員（書面調査のみ）

実習

原則3回実施するが、監督審査員及び医療機器認証マネージャーの判断により、また実習生の経験や力量等に応じ回数は増減する。監督審査員からの推薦（見極め）後、QMS書面調査にてL1 Auditを受けることができる。

L1 Audit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/又は推奨事項が評価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. 評価者は、L1 Audit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 Audit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、原則評価者の指摘事項と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 Auditを実施する。

資格認定及び登録

5.4 審査員の資格認定及び登録方法参照。

審査員（書面調査のみ）の活動範囲

L1 Auditに合格し、医療機器認証部認証マネージャーより資格認定され、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録された者は、5.3.3認証業務の区分ごとの要件、2.QMS適合性調査に定める審査員（書面調査のみ）としてQMS書面調査を実施できる。

5.3.6 既存審査員の資格認定拡大

すでにSGSの審査員として厚生労働省へ登録済みの審査員が、その業務区分を拡大するにあたっては下記のとおり資格要件を規定する。

5.3.6.1 基準適合性評価審査員の資格認定拡大

5.3.4.1 の大区分で、資格の拡大を企図する場合、5.3.4.2 の手順に従う。

すでに資格認定済の大区分の範囲内における小区分の資格拡大を企図する場合、当該区分の品目において少なくとも1回の実習とL1（実習とL1は兼ねることが出来る）を実施し、有資格者から資格認定の推薦を受ける事が出来た場合、実施された小区分について資格の拡大を認める。監督審査員及び医療機器認証部認証マネージャーの判断により、実習回数の追加が検討される。

指定高度管理医療機器の区分においては、5.3.3項 1.基準適合性評価、指定高度管理医療機器、2. 特質的要件の各区分の（1）に定義する業務区分毎に、少なくとも1回の実習とL1（実習とL1は兼ねることが出来る）を実施し、有資格者から資格認定の推薦を受ける事が出来た場合、実施された区分の資格の拡大を認める。またPMDA認証基準トレーニング又は社内教育を受講し、社内試験合格ラインに達していることも条件とする。

5.3.6.2 QMS 適合性調査審査員の資格認定拡大

5.3.5の書面のみ審査員が実地の拡大を企図する場合、5.3.5の手順に従う。

5.3.5の書面のみ審査員がレビュー範囲の拡大を企図する場合、5.3.5の手順に従って活動範囲の拡大を行う。

滅菌工程のQMS適合性調査認定拡大においては、評価対象(EOG, 放射線、湿熱等)となる滅菌工程の審査経験が2回以上あること。又はSGS或いは前認証機関にて滅菌審査員として資格認定されていること。他認証機関から採用された要員については、少なくとも該当する滅菌方法において1回のLevel 1を実施すること。

生物由来工程のQMS適合性調査認定拡大においては、QMS適合性調査主任審査員として厚生労働省に登録された審査員であること。またPMDA認証基準トレーニング又は社内教育を受講し、PMDA認証基準トレーニングの筆記試験で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。他認証機関から採用された要員については、少なくとも1回のLevel 1を実施すること。

5.3.6.3 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。

5.4 審査員の資格認定及び登録方法

医療機器認証部認証マネージャーは実習及びL1 Auditを計画する。実習及びL1 Auditの概要は5.3.4～5.3.6のとおり。

有資格者からL1 Auditで推薦された実習生は力量表明表を作成し、それに基づき医療機器認証部認証マネージャーは資格認定し、厚生労働省及び認証審査員登録簿に登録する。

既審査員の登録については、既審査員は5.3.6 資格要件に基づく力量表明表を作成し、それに基づき医療機器認証部認証マネージャーが資格認定する。

資格認定期には、推薦を受けたL1 Audit Report及び力量表明を確認し、審査員資格認定記録を起票する。これらの記録は保存すること。審査員の厚生労働省への登録は、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」に従うこと。

初回のL1 Audit、力量維持のための3年に1度のL1 Auditにおいて推薦がもらえなかった場合、再教育し再度L1 Auditを3回まで受けることができる。最終的に推薦できなかった場合は、当該区分における登録を外す。

5.5 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、医療機器認証部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

医療機器認証部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

医療機器認証部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部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

医療機器認証部認証マネージャー及び医療機器認証部ビジネスマネージャーは、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、医療機器認証部認証マネージャー、医療機器認証部ビジネス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

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。

審査員の初回の力量評価、並びに力量及びパフォーマンスの継続的な監視のための3年ごとの定期評価は、**L1 Audit**を通して実施される。年1回の目標設定時に各審査員が保持している力量の継続有効期間を確認し、必要に応じて力量評価の**L1 Audit**を医療機器認証部認証マネージャー若しくは指名された要員が計画する。各審査員の資格認定範囲については、認証審査員資格を参照し、資格の有効期限については力量継続評価シートを参照する。

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**

基準適合性評価審査員の力量評価

初回の力量評価は、有資格者が実施する。定期評価は、同じ分野での有資格者同士のミラーレビュー、又は担当したこれまでの審査案件を**L1**評価者がランダムサンプリングし、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。

QMS 適合性調査審査員の力量評価

3年ごとの定期評価は、**SGS**が実施する3年ごとの**L1 Audit**及び**Competence Review Record**を用いて実施する。

L1 Audit Report 及び **Competence Review Record** は記録として保存すること。

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。

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、医療機器認証部認証マネージャー及び医療機器認証部ビジネスマネージャーは、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。

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SGS医療機器認証部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。SGS医療機器認証部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、医療機器認証部の品質管理担当者（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。

参考手順書：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㈱ 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、医療機器認証部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

- (1) インスリンペン型注入器
- (2) ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 及び ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器
- (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) 未滅菌綢製縫合糸、滅菌済み綢製縫合糸、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
- (9) 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

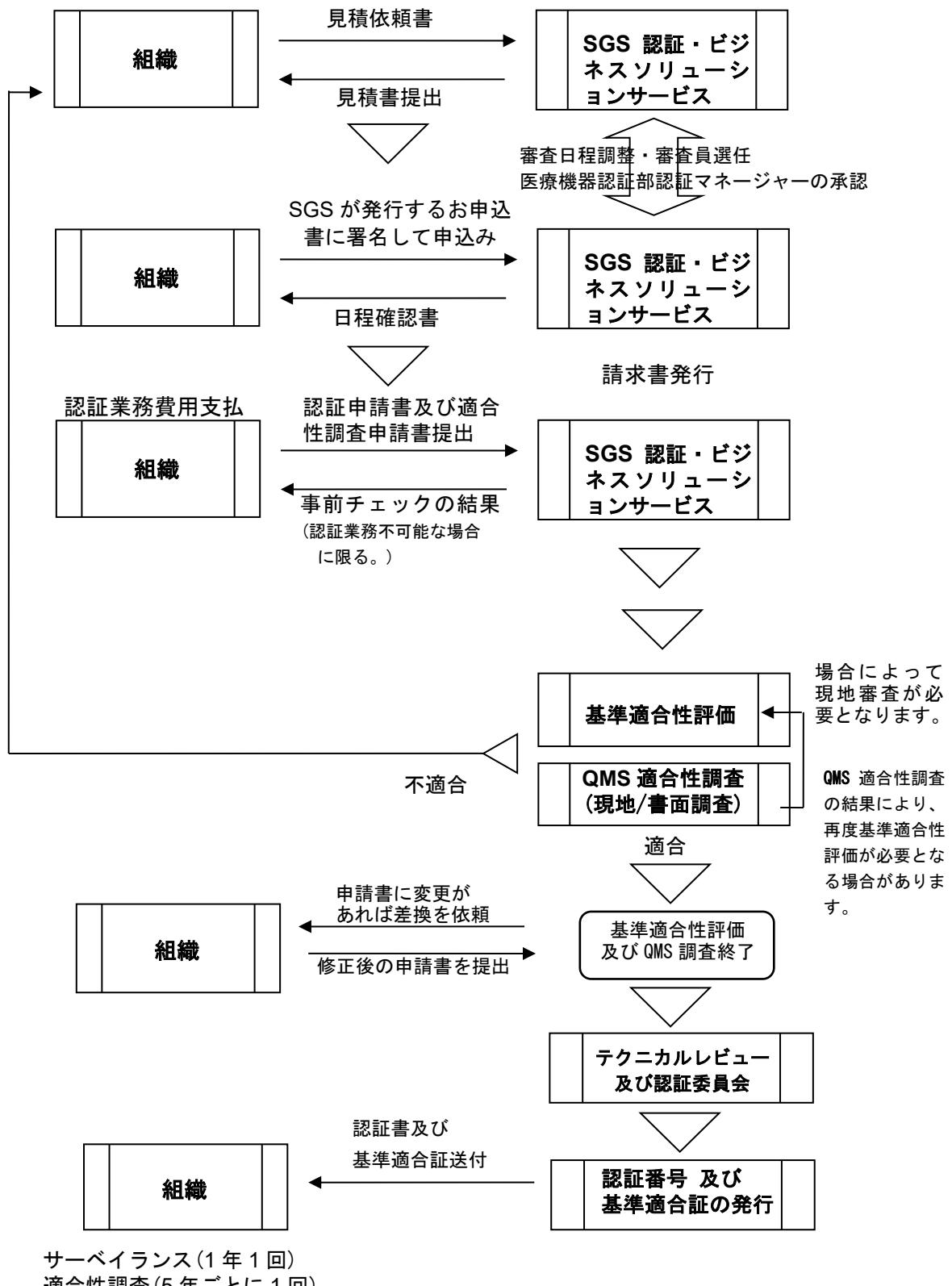
- (1) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (2) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (3) 歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (4) 歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (5) 医用電気機器
- (6) 施設用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (7) 施設用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (8) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (9) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (10) 再使用可能機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (11) 再使用可能機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (12) 単回使用機器(JIS T0601-1 の適用となるものに限る)

- (13) 単回使用機器(JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (14) 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
- (15) 補聴器
- (16) 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)
- (17) 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

