




配付番号 Control No.

薬事法 登録認証機関 業務規程

1 版	1 訂
2005年6月30日	

株式会社ユーエル エーペックス
登録番号 第AC号
UL Apex Co., LTD.

承認	審査	作成
		
品質保証部	品質保証課	マーケティング 第一部

改訂履歴 [薬事法登録認証機関業務規程QQR22 1-1]

版数	改訂	改訂日	改訂した節	改訂内容	承認	審査	作成
1-0	制定	2005.04.01	—	—			
1-1	改訂	2005.06.30	第1章 フロー図	認証審査に係る手順の概要における用語の明確化			
1-1	改訂	2005.06.30	第1章 プロセス No2	審査の標準的事務処理期間における申請受理の審査欄の用語を、2005年5月17日頃に発出された通知(薬食機発第0331008号)内容にあわせた修正 追加資料について明記 施行規則で示された使用様式の明確化			
1-1	改訂	2005.06.30	第1章 プロセス No4 2)	実地審査の審査日数削減の条件に都道府県の実地審査を追記			
1-1	改訂	2005.06.30	第2章 別表欄外	実地審査の審査日数削減の条件に都道府県の実地審査を追記 書面審査可の認証機関について明確化			

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 1
目次		版 1-0

目次

章 題名 条項 条項名	ページ	改訂
改訂履歴		1-0
目次	1	1-0
第1章 基準適合性認証の実施方法	2	1-1
第2章 基準適合性認証に関する料金	6	1-1
第3章 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法	8	1-0
第4章 内部監査の実施方法	10	1-0
第5章 審査員の資格要件	14	1-0
第6章 審査員の選任及び解任に関する事項	15	1-0
第7章 異議申立て及び苦情処理の実施方法	16	1-0
第8章 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	17	1-0

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 2
第1章 基準適合性認証の実施方法		版 1-0

第1章 基準適合性認証の実施方法 (総則)

1. 目的、及び認証業務の範囲

この規定は、株式会社ユーエルエーペックス（以下「UL Apex」）といたします。）が、薬事法第23条2の規定に基づき、同条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合の、登録認証機関としての適合性認証業務について、必要な事項を定めるものです。

2. UL Apex が適合性認証業務を実施する認証業務の範囲は、次のとおりです。

- (3) 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- (5) 歯科用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- (7) 医用電気機器
- (8) 施設用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- (12) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- (14) 再使用可能機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- (16) 単回使用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)
- (18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器その他関連機器
- (19) 補聴器
- (20) 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る)

3. 適合性認証業務を行なう評価施設・場所

適合性認証業務を行なう事業所は、以下のとおりです。

名称：株式会社ユーエルエーペックス

所在地：本社 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町 4383 番 326

TEL 0596-24-6717 FAX 0596-24-8020

東京本社 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 3-2-3 富士ビル 6階

TEL 03-6212-4300 FAX 03-6212-4400

横輪試験所 〒516-1106 三重県伊勢市横輪町 108 番

TEL 0596-39-1485 FAX 0596-39-0232

横浜事業所 〒240-0005 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 テクニカルセンター

TEL 045-342-1111 FAX 045-342-1600

4. 適合性認証業務を行なう時間及び休日に関する事項

適合性認証業務を行なう時間及び休日は以下のとおりです。

- (1) 休日 土曜日、日曜日、国民の祝日、年末年始（12月30日～1月4日）、夏季休暇3日間、会社がその都度定める臨時の休日

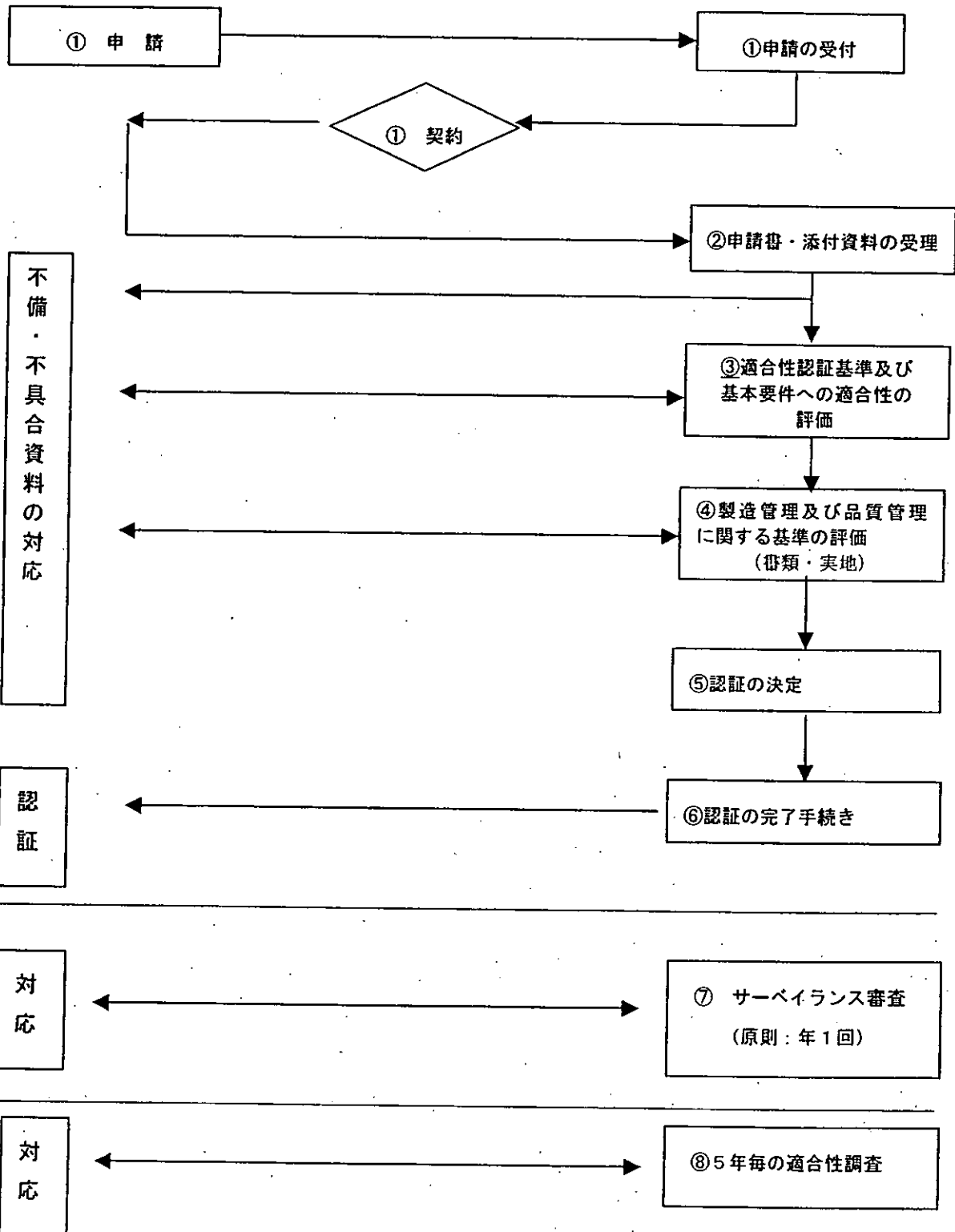
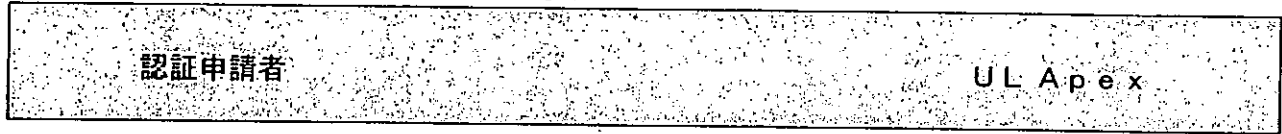
(2) 就業時間

午前8時30分 ～ 午後5時30分

午前9時00分 ～ 午後6時00分（東京本社・横浜事業所）

5. 認証申請審査に係る手順の概要、審査の標準的な事務処理期間等 (次ページ以降に記載)

認証審査に係る手順の概要



審査の標準的事務処理期間

プロセス No.	項目/納期	内 容
1	申請の受付・受理 ～契約の締結 10～15 営業日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請書の受付 ・ 契約の締結
2	申請書の受理 10～15 営業日	<p>申請書受理時の審査</p> <p>－提出書類の有無及び記載内容の確認</p> <p>●製造販売認証申請書【様式第 64 (1)又は(3)】 (記載項目は下記参照)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 類別 2 名称 3 使用目的、効能又は効果 4 形状、構造及び原理 5 原材料又は構成部品 6 品目仕様 7 操作方法又は使用方法 8 製造方法 9 貯蔵方法及び有効期間 10 製造販売する品目の製造所 11 原材料の製造所 12 備考 (1)～(9)の該当するもの <p>●添付資料の項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 品目の総括 2 基本要件と基本要件への適合性 3 機器に関する情報 4 設計検証及び妥当性確認文書の要約 5 表示物 6 リスク分析 7 製造に関する情報 <p>別紙様式 1 品目の概要</p> <p>●追加資料：自社で試験を実施した場合、「試験レポート」</p> <p>この試験レポートとは、「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（薬食機発第 0331008 号）に示された添付資料のうち、「4.2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性」、および「4.3.1 適合性認証基準に引用する JIS への適合を証する試験等」への適合を示すものをいう。ただし、通知に記載されている適合証明書を用いる場合、及び CB レポートを提出する場合を除く。</p> <p>●適合性調査申請書【様式第 67 (1)又は(3)】 添付資料は次のとおり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 品質マニュアル 2 組織図 3 (該当する場合)他調査権者による品質マネジメントシステムの認証書及び報告書の写し

プロセス No.	項目／納期	内 容
3	適合性認証基準・基本要件への適合性評価 10～20 営業日	1) 書類審査 - 申請書及び添付資料に基づく、基本要件・適合性認証基準の確認・評価 2) 不備事項通知と是正 - 不備事項の通知 - 是正に対する再審査実施
4	製造管理及び品質管理に関する基準への適合性評価 10～20 営業日	1) 品質システムの書面審査 - 別紙及び添付に基づく、品質システムの適合性の確認 2) 実地審査 - 実地審査の審査日数削減を考慮する条件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2 回目以降の認証申込で、認証済製品と同一製品群であり、1 年以内に薬事法の登録認証機関（及び/又は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・都道府県）で実地審査を受け、それ以降に品質システムの変更がない場合。 ・ 薬事法その他登録認証機関の ISO13485 登録済みで、認証機関の判断で書類審査が可能と判断できる場合。 ・ 薬事法登録機関以外の、RAB や UKAS 等に認定された登録認証機関の ISO13485 登録済みで、認証機関の判断で書類審査が可能な場合 3) 不適合事項通知と是正 - 不適合事項の通知 - 是正に対する再審査実施
5	認証の決定 10～20 営業日	1) 基本要件・適合性認証基準、ならびに製造管理及び品質管理に関する基準の評価の結果に基づく認証の決定決定 2) - 不備事項の通知 - 是正に対する再審査実施
6	認証完了手続き	1) 認証書の発行 2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 への報告 3) 帳簿への記載 4) 認証品目の公表
7	サーベイランス審査／認証継続の決定 10～30 営業日	1) 品質システム審査を、原則として、年一回実施 2) 不適合事項通知と是正 - 不備事項の通知 - 是正に対する再審査実施 - 行政への報告 3) 更新審査 - 5 年を超えない範囲でフル審査
8	GMP 適合性調査／認証継続の決定 10～30 営業日	1) 製造販売認証後、5 年ごとに適合性調査を実施する。

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 6
第2章 基準適合性認証に関する料金		版 1-1

この料金表は、UL Apex が、薬事法第 23 条 2 の規定に基づき、同条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を製造販売しようとする者又は選任製造販売業者に製造販売させようとする者から申請があった場合の、適合性認証業務に係る手数料及び費用について、必要な事項を定めるものです。

<費用一覧>

	料金	備考
申請費用	¥ 30,000	・ 1 品目申請ごと
基本要件・適合性認証基準の評価	基本料金 ¥ 320,000 追加資料確認 ¥ 25,000/時間	・ 1 品目申請ごと 書類審査 ・ 申請書・添付資料を受領後に追加資料の確認が必要となる場合、1 時間あたり 25,000 円請求
製造管理及び品質管理に関する基準の評価	書面審査 ¥ 60,000	・ 書面審査：品質マニュアル、 他機関レポート確認等
	実地調査 1 日 1 審査員あたり ¥ 150,000	・ 実地調査：1 審査員 1 日あたりの金額。 ・ 実地審査に要する時間は、製造所のサイト数と人数による。別表 1 参照のこと ・ 製造所の複雑さによる軽減措置あり ・ GMP 省令附則第 4 条による軽減措置あり サーベイランス審査も同様とする。
	移動対価 1 時間あたり ¥ 15,000	・ 上限を 60,000 円とする
登録費用	¥ 50,000	・ 5 年間の登録維持費用

一部変更申請の場合	1 時間あたり ¥ 25,000	基本要件基準・適合性認証基準の評価に要する時間
軽微変更申請の場合	1 件あたり ¥ 25,000	内容の確認に要する時間（申請費用 別途）
記載整備の取扱い	1 件あたり ¥ 50,000	申請費用を含む

認証書再発行手数料	¥ 3,000	再発行を希望する認証書一通につき 3,000 円とする。
複本発行手数料証	¥ 3,000	発行を希望する認証書の複本一通につき 3,000 円とする。ただし、二通以上希望するときは、二通目からは 1,000 円とする。

<別表 1 : 製造管理及び品質管理に関する基準の現地審査の基準日数>

事業所：従業員数	登録審査 (審査工数)	サーベイランス審査 (審査工数)	更新審査訪問 (審査工数)
1～ 10	2	1	1.5
11～ 25	3	1	2
26～ 45	4	1.5	3
46～ 65	5	2	3.5
66～ 85	6	2	4
86～ 125	7	2.5	5
126～ 175	8	3	5.5
176～ 275	9	3	6
276～ 425	10	3.5	7
426～ 625	11	4	7.5
626～ 875	12	4	8
876～ 1175	13	4.5	9
1176～ 1550	14	5	9.5
1551～ 2025	15	5	10
2026～ 2675	16	5.5	11
2676～ 3450	17	6	11.5
3451～ 4350	18	6	12
4351～ 5450	19	6.5	13
5451～ 6800	20	7	13.5
6801～ 8500	21	7	14
8501～10700	22	7.5	15
10701 以上	上記増加率に従う		

うち、GMP省令 附則4条に明示されている「2年間の適用猶予」部分及び設計管理への適用が不要な品目等について、審査日数を削減するものとする。この場合、登録審査においては、上表から最大50%の削減を上限とする。

以下の場合には、一部を現地で審査するものの、その他は書面審査を適用する。

- ・ 2回目以降の認証申込で、認証済製品と同一製品群であり、1年以内に薬事法の登録認証機関（及び/又は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・都道府県）で現地審査を受け、それ以降に品質システムの変更がない場合。
- ・ 薬事法他登録認証機関の ISO13485 登録済みで、認証機関の判断で書類審査が可能と判断できる場合。
- ・ 薬事法登録機関以外の、RAB や UKAS 等に認定された登録認証機関の ISO13485 登録済みで、認証機関の判断で書類審査が可能な場合

QQR 2 2	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 8
第3章	基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法	版 1-0

1. 認証の一部変更の要求または取消し

認証取得者に次の各号に掲げる事由の一が生じた場合、UL Apex は、変更を求めます。
また、認証取得者に次の各号に掲げる事由の一が生じ、UL Apex の変更要求等の催告にもかかわらず改善を行なわなかったときは、UL Apex は当該認証を下記の手順により、取り消すことができます。

2. 認証の一部変更の要求または認証を取消すべき判断基準

次のような場合には、変更を要求するものとし、催告にもかかわらず改善を行わない場合には、認証を取り消す状態であると判断します。

- (1) 厚生労働省が基準を定めた指定管理医療機器等がその「基本要件」を満たしていないことを、認証を与えた後で発見した場合
- (2) 申請者の許可の効力が失われたとき
- (3) 製造所における製造方法及び品質管理の方法の基準が、厚生省令で定める基準に適合していない場合、またはその定期的なサーベイランス審査を受けない場合(第23条の2, 第5項及び第23条の2, 第3項)
- (4) 認証を受けたあと正当な理由なく3年間製造販売を行なわなかった場合
- (5) 外国指定管理医療機器製造等事業者が専任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を専任しなかったとき
- (6) 登録認証機関が自ら行ったサーベイランス審査にて薬事法第23条の2に該当する事例を検出した場合
- (7) 登録認証機関が行なう活動以外から得た情報(事件・事故、内部・外部告発)にて薬事法第23条の2に該当する事例を認識した場合
- (8) 特定医療機器認証業者(メーカー)が自ら認証違反を登録認証機関に対して申告した場合
- (9) その他、UL Apex と医療機器製造販売業者(申請者)との契約に違反する事態が発生した場合

3. 認証を即時に取消すべき判断基準

- (1) UL Apex が法第23条第1項又は4項の認証を与えた指定管理医療機器が、第23条第2項第4号に該当すると認める場合

QQR 2 2	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 9
第3章	基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法	版 1-0

4. 認証取消時の手順

認証を取り消すべき状態であることが判明した際、取消しに至るまでの手順を次のように定めます。

(1) 認証の一時停止

認証の取消しには到らないものの、一時的に認証を停止すべき状態であることが判明した際、一時停止に至るまでの手順を次のように定めます。一時停止の判断及び手順として、次のように定めます。

- a) 一時停止とは、サーベイランス審査で発見された不適合のうち、製品安全性に疑義の生じない、品質マネジメントシステムに係わる不適合を是正するまでの、認証品目の出荷停止期間をいいます。
- b) 検出された不適合に対して最大3ヶ月以内に是正完了が見込めるもの。
- c) 一時停止の場合は「再認証」は不要とします。
- d) 一時停止期間中は、認証品目を出荷することはできないこととし、一時停止期間（是正期間）は最大3ヶ月とします。
- e) 製品回収が必要と考えられる場合については、一時停止では扱いません。

(2) 行政処分への移管

UL Apex は、登録認証機関として、製品回収を命ずることはしません。製品回収が必要と考えられる場合には、厚生労働省ならびに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に、正確かつ迅速に報告します。

5. 認証取得者から申し出る認証の取消し

認証取得者は、「薬事法第三者認証取消し届（様式第6）」を UL Apex に提出することにより認証を取り消すことができます。

6. 認証取消時の独立行政法人 医薬品医療機器総合機構への報告

法第23条の5第1項、及び施行規則119条に基づき、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に報告します。また、法第23条の5第1項の基づく月次の報告書提出に加えて、緊急性を要する場合は、速やかに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に報告します。

7. 認証書の再発行

UL Apex は、認証取得者が認証書を汚し、損じ又は失ったときは、その要求に基づき再発行します。

8. 認証書の返却

UL Apex は、認証が取り消され又は効力を失ったときは、認証取得者に対してその認証に係わる認証書の返却を要求することができます。

QQR 2 2	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 10
第4章	内部監査の実施方法	版 1-0

1. 監査の目的

内部監査は以下の目的で実施する。

- (1) 品質システム要素の指定要求事項との継続的な適合性を確認するため。
- (2) 品質システム運用における、品質目標の達成に関する有効性を決定するため。
- (3) 被監査部門に品質システムを改善する機会を提供するため。

2. 監査の区分及び計画

内部監査の区分及び監査計画には、以下のものがある。

(1) 定期内部監査

定期内部監査は、品質システム内のすべての部署に対して品質保証部が主管部署となつて年2回を基本として実施する。

(2) 追加内部監査

下記の場合、追加内部監査を実施する。

- ① 定期内部監査において多数の不適合が発見された場合
- ② 大幅な組織変更が行われた時
- ③ 頻繁に不適合が発生する部署に対して
- ④ 苦情の内容から必要と判断される場合

定期内部監査は毎年、5月及び11月に実施する。

3. 内部監査員の資格認定

内部監査員の資格認定に関する手順を以下に規定する。

3.1 資 質

内部監査員には、下記のような資質が求められる。

- ① 適用される品質システム保証規格の要求事項についての理解
- ② 内部監査の手法に関する理解
- ③ 社内の品質システムに対する理解

3.2 教育・訓練

内部監査員としての認定を必要とする場合は、“教育・訓練規定”の要求事項に基づき必要な教育を受講する。

3.3 資格認定

実施された教育・訓練の結果が適切な場合、品質保証部長は、当該職員を内部監査員として資格を認定する。品質保証部は、資格認定された職員を“内部監査員リスト”に記録し保管する。

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 11
第4章	内部監査の実施方法	版 1-0

4. 監査の準備

内部監査の実施手順を以下に規定する。

4.1 監査チーム

品質保証部は、監査に先立ち監査リーダーと監査員を指名する。なお、当該監査員は、独立性を確保し、自部門の監査を実施することはしない。

4.2 監査計画書

品質保証部は、次の内容を含めた“内部監査計画書”を作成し被監査部門に連絡する。

- ① 監査基準（適用規格、参照文書）
- ② 監査範囲（対象部署など）
- ③ 監査員名（監査チーム）
- ④ 監査日時（スケジュール）

監査計画書を作成する際には、次の事項を考慮する。

- ① 被監査部門の業務に直接責任をもたない者を監査員として割り当てる。
- ② 前回までの監査結果をもとに、品質システムの運用状況を把握する。
- ③ 年間の内部監査を通じて、監査対象の品質システムに適用される規格の要求事項のすべてを確認する。

4.3 監査チェックリスト

監査は、ISO/IEC 17025、ISO/IEC Guide65 に準拠した“監査チェックリスト”又は、他の該当するチェックリストに基づき監査を実施する。

5. 監査の実施

5.1 プロセス

内部監査は、下記の各プロセスに基づいて実施する。

- ① 開始ミーティング（必要な場合）
- ② 監査の実施（調査及び評価）
- ③ 監査チーム打ち合わせ（必要な場合）
- ④ 終了ミーティング
- ⑤

5.2 被監査部門の協力

被監査部門は、

- ① 必要な場合、監査チームのメンバーに同伴する責任者を指名する
- ② 監査員から要求に応じて、設備及び証拠資料に近寄れるように準備する
- ③ 監査目的の達成を可能にするように、監査員に協力する
- ④ 監査チームが必要とするあらゆる資源を提供する

5.3 開始ミーティング

開始ミーティングは下記のような事項を実施する。

- ① 監査の範囲と目的の伝達
- ② 監査手順の概要説明

QQR 2 2	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 12
第4章 内部監査の実施方法		版 1-0

5.4 監査の実施

監査は、“監査チェックリスト”に基づき行ない、インタビュー及び書類調査を通じて見出された観察事項をチェックリストに記録する。

但し、不適合の可能性のあるものについては、“監査チェックリスト”の記載の有無に関わらず調査し記録する。

5.5 監査チーム打ち合わせ

必要な場合、監査チームは終了ミーティングに先立ち、観察事項の中から不適合として報告する項目を決定するために打ち合わせを行う。

5.6 終了ミーティング

監査の終了後、監査チームと被監査部門の責任者により終了ミーティングを開催する。

終了ミーティングにおいて監査チームは、監査での不適合及び観察事項を提示し、被監査部門の責任者の同意を得る。指摘事項に関して、被監査部門との調整の必要性が生じた場合、当該事項の解決に関する権限を監査リーダーに委譲する。

5.7 不適合の記述

品質保証部は、内部監査で確認された不適合の内容及び是正処置実施計画書の提出期限を“不適合報告書”に記述し、被監査部門の責任者に提出する。

6. 監査報告書

6.1 一般

内部監査報告書の作成及び配付の手順を以下に規定する。

6.2 監査報告書の記載内容

品質保証部及びNCBは、下記の内容を含む“内部監査報告書”を作成し品質管理者に提出する。

- ① 監査実施日
- ② 監査範囲
- ③ 監査チーム
- ④ 終了ミーティング出席者
- ⑤ 監査結果
- ⑥ 監査報告書の配付先
- ⑦ 指摘事項（不適合及び観察事項）

6.3 監査報告書の承認

品質管理者は、提出された内部監査報告書を確認し問題がなければこれを承認する。

なお、内部監査の結果は、経営者による見直し会議の資料として使用される。

6.4 監査報告書の配付

品質保証部は、経営者及び被監査部門の責任者に内部監査報告書を配付する。

6.5 監査記録の保管

品質保証部は、内部監査の記録として“内部監査報告書”、及び“不適合報告書”を5年間保管する。

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 13
第4章	内部監査の実施方法	版 1-0

7. 是正処置・フォローアップ

7.1 一般

内部監査で指摘された不適合の是正処置及びフォローアップに関する手順を以下に規定する。

7.2 是正処置案の作成

“不適合報告書”を受取った該当する部門の部門長は、当該事項に関する是正措置を実施する担当者を決定し、是正処置を開始する。

部門の責任者より指示を受けた是正処置の実施担当者は、不適合の原因を究明し、是正処置の立案及び実施期限を不適合報告書に明記し部門長に報告する。

該当する部門長は、報告された内容を確認後、品質保証部に報告する。

品質管理者は内容を確認し、確認後、“不適合報告書”を該当する部門の部門長に返却する。

7.3 是正処置の実施

是正処置の実施担当者は、是正処置案及び実施期限を考慮して是正処置を実施する。

是正処置が適切に実施されたと判断され時点で、実施内容を“不適合報告書”の所定の箇所に記述して部門長に報告する。

該当する部門長は、報告された内容を確認後、品質保証部に報告する。

7.4 是正処置の完了

是正処置の実施結果の報告を受けた、品質管理者は内容を確認し、確認後、品質保証部で当該文書を保管する。

是正処置の内容が適切でない場合には、再度、該当する部門に是正処置を要請する。

7.5 フォローアップ

品質保証部は、実施された是正処置に対するフォローアップの必要性を判断する。

必要な場合は、次回の内部監査で、当該部門を監査する監査員がフォローアップを実施する。

結果は、“不適合報告書”のフォローアップ欄に記録し、品質管理者の確認を受ける。

フォローアップが不要な場合、品質保証部は不適合報告書にその旨記録する。

QQR 2 2	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 14
第5章	審査員の資格要件	版 1-0

1. 基本要件・適合性認証基準の評価要員

基本要件・適合性認証基準の評価要員は、製品試験業務に直接従事する者をいい、実務経験からみて十分な製品試験業務を遂行できる能力を有していると、認証業務責任者が認めた者となります。基本要件・適合性認証基準の評価員は、評価終了後、評価報告書を作成します。

2. 基本要件・適合性認証基準の評価要員の資格要件

基本要件・適合性認証基準の評価要員の資格要件及び適格性は、次のように規定します。部門長は、能力の確認時に、イントラネットで Technical Competency Levels for UL Mark Program の CCN (カテゴリー・コントロール・ナンバー：UL に登録された製品を適用規格別に識別する分類記号) で、医療機器群に該当する CCN ごとに資格認定された要員であり、どのレベル (評価担当者、評価レビュー) で認定されるかを確認します。

- (1) 大学又は専門学校において自然科学の課程を修めて卒業した者で、認証に用いられる規格 (IEC 並びにその整合規格) による医療機器の適合性評価に 1 年以上従事していた者
- (2) 高等学校において自然科学の課程を修めて卒業した者で、認証に用いられる規格 (IEC 並びにその整合規格) による医療機器の適合性評価に 2 年以上従事していた者
- (3) 大学又は専門学校において自然科学以外の課程を修めて卒業した者で、認証に用いられる規格 (IEC 並びにその整合規格) による医療機器の適合性評価に 2 年以上従事していた者
- (4) 上記 (1), (2), (3) の要件または同等の能力があり、かつ薬事法に基づく認証申請書及び添付資料の記載事項について適切に評価する能力があることを該当する部門長が認めた者

3. 製造管理及び品質管理に関する基準の評価要員

製造管理及び品質管理に関する基準の評価要員は、品質システムマネジメントシステム審査業務に直接従事する者をいい、実務経験からみて十分な製造管理及び品質管理に関する基準の評価業務を遂行できる能力を有していると、認証業務責任者が認めた者となります。製造管理及び品質管理に関する基準の評価要員は、評価終了後、評価報告書を作成します。

4. 製造管理及び品質管理に関する基準の評価要員の資格要件

製造管理及び品質管理に関する基準の評価要員の資格要件及び適格性は、次のように規定します。

部門長は、能力の確認時に、イントラネットの STATS で SIC (米国標準産業分類コード) のうち、各医療機器のカテゴリーにおいて資格認定された要員であり、どのレベル (審査員、主任審査員、レビュー) で認定されているかを確認します。

- (1) 大学又は専門学校において自然科学の課程を修めて卒業した者で、認証に用いられる規格 (ISO 並びにその整合規格) による医療機器の適合性評価に 1 年以上従事していた者
- (2) 高等学校において自然科学の課程を修めて卒業した者で、認証に用いられる規格 (ISO 並びにその整合規格) による医療機器の適合性評価に 2 年以上従事していた者
- (3) 大学又は専門学校において自然科学以外の課程を修めて卒業した者で、認証に用いられる規格 (ISO 並びにその整合規格) による医療機器の適合性評価に 2 年以上従事していた者
- (4) 上記 (1), (2), (3) の要件または同等の能力があり、かつ ISO13485 の審査員資格または同等の能力があることを該当する部門長が認めた者。ISO13485 の審査員資格は、グローバルマネジメントシステム審査部 QRS Dept. Manual にある ISO13485 を参照する。

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 15
第6章	審査員の選任及び解任に関する事項	版 1-0

1. 採用、選任

認証の技術的な判定と認証の決定に関する業務の要員の採用と選任は、下記のいずれかに該当する者であること。但し、文書案の作成等、上記要員の補助的な役割を持つスタッフについてはこの限りでない。

「基本要件及び適合性認証基準」の評価要員及び「製造管理及び品質管理に関する基準」の評価要員の資格要件については、第5章を参照のこと。

2. 認証決定の要員

基本要件基準への適合性評価要員および品質保証基準への適合性評価要員の要件を備えたうえで、薬事法、政省令、施行規則、通知文書の内容を十分に理解している者。

3. 教育

要員は採用若しくは選任され業務を開始する前に薬事法、政省令、施行規則に係る教育を受けなければならない。

教育は、初回以降も規格やルールの変更に応じ適時実施されるものとする。

教育は該当する部門長の責任において実施され、教育記録を残す。

適切な教育の実施及び該当する資格の認定後、当該要員は認証業務に従事する。

4. 監視

要員の監視は下記の手順で実施されるものとする。

(1) PA (Performance Appraisal) による監視：(人事の計画による)

年の初めに、該当する部門の目標に従い個人の業務目標を作成する。

部門長は中間点で、進行状況の確認を行い常に目標に向け業務を遂行していることを監視し、必要な場合、是正処置を指示する。

(2) 認証発行計画による監視：

申請を受けた時点で、マーケティング第一部医療機器課責任者は認証発行までの計画を立て、データベースに入力する。また、当該責任者は常時計画通り業務が進行しているかを監視し、遅滞等発生する恐れがある際には是正を指示するか、又は計画の変更を行う。

5. 解任

上記2及び3において、適切かつ有効な業務の遂行が困難であることが判明すれば、部門長は当該要員を解任する。

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 16
第7章	異議申立て及び苦情処理の実施方法	版 1-0

1. 異議申し立て、苦情及び紛争の処理手順

適合性評価の認証申請者及び/又は認証取得者が、UL Apex の下した認証に関する決定を「異議申立て」として、その決定を再考するよう要望する場合には、「苦情処理規定」に従って処理をします。

認証申請者及び/又は認証取得者、または認証申請者及び/又は認証取得者に関連する組織や個人が、UL Apex の適合性評価活動に関する不満を「苦情」として表明する場合には、「苦情処理規定」に従って処理をします。

異議申立てや苦情が紛争に到る場合には、東京地方裁判所又は東京簡易裁判所を専属の合意管轄裁判所とし、解決をはかります。

QQR22	薬事法登録認証機関業務規程	ページ 17
第8章	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	版 1-0

1. 認証に係る文書、データの管理手順

認証に係る文書、データの管理手順は、文書管理規定ならびに本規定に従います。

2. 認証に係る記録の維持

認証に係る記録は、CDR に収めて、15 年間保存します。ただし、認証の取消し等認証が失効したときは、当該記録は、その時点から 10 年間経過した後、廃棄することができます。

3. 認証に係る記録の利用

認証に係る記録は、CDR へのアクセス制御により、確実に管理します。