

届出内容一覧

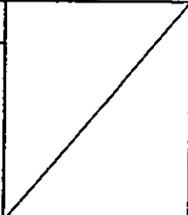
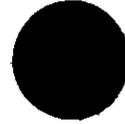
資料番号(頁数)	文書番号	文書名
[登録認証機関の業務規程]		
(1)	QAR030	医療機器認証業務規程 (第 1.2 版)
[QAR030医療機器認証業務規程において引用される文書]		
(2)	QAP111	医療認証業務手順書 (第 1.2 版)
(3)	QAP112	医療機器認証業務工程表 (第 1.1 版)
(4)	QAR016	内部監査実施規定 (第 1.4 版)
(5)	QAR032	異議、苦情及び紛争に関する処理規定 (第 1.0 版)
(6)	QAR014	記録管理規定 (第 1.6 版)
(7)	QAP114	財務諸表の備付け及び閲覧又は請求に関する手順書 (第 1.0 版)

Cosmos Corporation

医療機器認証業務規程

文書管理責任者： 

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。ページ数：1/6

管理番号	QAR030	制定日	2004年9月1日	品質保証部
版	第1.2版	改訂日	2005年3月22日	
承認	審査	作成		
				

目次

節	項目	ページ
1	総則	3
2	基準適合性認証の実施方法	5
3	基準適合性認証に関する料金*	5
4	基準適合性認証の一部変更又は 取消の実施方法	5
5	内部監査の実施方法	5
6	審査員の資格要件	5
7	審査員の選任及び解任に関する事項	5
8	異議申立て及び苦情処理の実施方法	5
9	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	5
10	財務諸表等の備え付け及び閲覧等	6
	Annex1	
	Annex2	
	Annex3	

1. 総則

1.1 目的

この業務規程は、コスモス・コーポレーション(以下「当社」という)が薬事法(以下「法」という)第23条の2第1項又は第4項に基づき登録認証機関として実施する管理医療機器に対する認証業務及びそれに付帯する業務を申請者に対し公平かつ公正に提供することを目的として、薬事法施行規則(以下「規則」という)129条が定める登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項を規定したものである。

1.2 適用範囲

この規程は、当社の以下の関連部門が専属的に実施する法第23条の2第1項又は第4項による登録認証機関として実施する管理医療機器に対する認証業務及びそれに付帯する業務について適用する。

- 1) 認証事業部 医療機器認証課
- 2) 認証事業部 認証営業企画課
- 3) 認証事業部 医療機器審査課
- 4) 認証事業部 システム審査課

1.3 用語の定義

この規程、及びこの規程が準用する規定及び手順において使用される言語は、薬事法及びその下位法令において使用される用語の定義に倣うほか、以下の定義による。

1.3.1 認証

ISO/IEC Guide 2の定義による。本規程においては、特に指定管理医療機器の厚生労働大臣の定める基準への適合性、並びに当該機器の製造所における製造管理又は品質管理の方法の「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準」(以下「GMP 基準」という)への適合性を評価し、認証書を発行する行為を指す。

1.3.2 製品審査

申請製品における厚生労働大臣の定める基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)への適合性を評価する行為。

1.3.3 製品審査員

1.3.2に定める適合性を評価する者。

1.3.4 品質システム審査

申請製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法の、GMP 基準への適合性を評価する行為。

1.3.5 品質システム審査員

1.3.4に定める適合性を評価する者。

1.3.6 認証の決定

審査員より提出された評価レポート等を始めとする適合性評価の過程で得られた情報に基づき、申請製品を認証するか否か、認証期間としての意思決定をなすこと。

1.3.7 認証員

1.3.6に定める認証の決定を行う者。

1.3.8 認証の管理

申請製品に対する認証書発行後の一連の手続、工程。当該製品の認証台帳/適合性調査台帳への記載、サーベイランス、認証維持/取消/停止、更新審査、一部変更届の処理、一部変更申請への対応、外国指定管理医療機器製造等事業者による選任製造販売業者の変更届の処理等。

1.4 関連規程

品質マニュアル(QAM002)

医療機器認証業務手順書(QAP111)

医療機器認証工程表(QAP112)

1.5 規程の制定/改訂

1.4.1 この規定の制定/改訂は、医療機器認証事業部がこれを行い、品質管理者の審査後、社長の承認を経て発行する。

1.4.2 医療機器認証事業部は、この規程を業務開始2週間前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。改訂を行なった場合も、実施2週間前までに「登録認証機関業務規程変更届出書(規則・様式第74)」を作成し、届出を行なうこと。

2. 基準適合性認証の実施方法

2.1 当社が実施する基準適合性認証に係る手順の細目は、「医療機器認証業務手順書(QAP111)」及び「医療機器認証業務工程表(QAP112)」による。

2.2 当社の基準適合性認証に係る標準的事務処理期間は下記の通りとする。

- | | |
|-------------------------|--------|
| (1) 申請相談～申請受理(認証業務契約締結) | : 約1週間 |
| (2) 申請受理～審査着手 | : 約1週間 |
| (3) 審査着手～審査完了 | : 約3週間 |
| (4) 審査完了～認証の決定 | : 約1週間 |

3. 基準適合性認証に関する費用

基準適合性認証に関する費用は、「指定管理医療機器認証業務手数料規程」(Annex1)のとおり定める。

4. 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法

基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法は、「医療機器認証業務手順書(QAP111)」及び「医療機器認証業務工程表(QAP112)」に定める。

5. 内部監査の実施方法

管理医療機器に係る認証業務及びそれに付帯する業務に対する内部監査の実施方法は、「内部監査実施規定(QAR016)」による。

6. 審査員の資格要件

審査員資格要件は、「医療機器認証要員資格要件規則」(Annex2)に定める。

7. 審査員の選任及び解任に関する事項

審査員の選任及び解任に関する事項は、「医療機器認証審査員の選任及び解任に係る基準」(Annex3)に定める。

8. 異議申立て及び苦情処理の実施方法

管理医療機器に係る認証業務に対する異議、苦情等不服申し立てについては、「異議、苦情及び紛争処理規程(QAR032)」による。

9. 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

9.1 管理医療機器に係る認証業務における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については「記録管理規定(QAR014)」による。

9.2 管理医療機器に係る認証業務における基準適合性認証に関する記録は以下のいずれかに該当する場合、利用することが出来る。

- (1) 当局より開示を求められた場合
- (2) 一部変更申請において、元の認証業務における記録である場合
- (3) 類似機種 of 申請である場合

10. 財務諸表等の備え付け及び閲覧等

10.1 当社は、毎事業年度経過後3月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表、損益決算書、事業報告書を作成し、5年間事業所に備えて置かなければならない。

10.2 当社は、製造販売業者その他利害関係人から、次の請求があった場合、財務諸表等の閲覧を許可しなければならない。具体的手順は「財務諸表の備付及び閲覧又は請求に関する手順書(QAP114)」に定める。

- (1) 財務諸表等の書面の閲覧又は謄写の請求
- (2) 謄本又は抄本の請求
- (3) 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法(規則第133条)によって表示したものの閲覧又は謄写の請求
- (4) 前号の電磁的記録に記録された事項を規則第134条第1号に定める電子情報処理組織(インターネット)を使用する方法により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

ただし、(2)又は(4)の請求については、当社に費用が発生した場合は、「指定管理医療機器認証業務手数料規程」(Annex1)に従い、閲覧請求者に対してその費用を請求することができる。

指定管理医療機器認証業務手数料規程

1. 目的

本規則は、当社が法第23条の2第1項又は第4項に基づき登録認証機関として実施する管理医療機器認証を全ての申請者に対し公平に実施することを目的として、当該認証に関する費用について定めるものである。

2. 認証費用（消費税別）

No.	内容	手数料		
①	申請料	48,000 円		
②	製品書類審査料	基本料金	新規	100,000 円
			変更	50,000 円 (※6)
		追加料金 (※1)		9,000 円/人・時間
③	製品試験費用 (※2)	当社料金算出規定による		
④	品質システム書類審査料 (※3)	基本料金	新規	50,000 円
			変更	30,000 円 (※6)
		追加料金 (※4)		9,000 円/人・時間
⑤	品質システム実地審査料 (※3) (1 製造所あたり)	基本料金	新規	170,000 円
			変更	80,000 円 (※6)
		追加料金 (※4)		9,000 円/人・時間
⑥	その他追加業務 (※5)	9,000 円/人・時間		

(※1): 機器の評価工数より算出する。

(※2): 申請書添付の試験レポート等の信頼性検証目的または申請者希望により、安全試験・EMC試験を実施する場合

(※3): 他の機関による品質システム監査結果報告書を考慮した費用算出をする。

(※4): 事業規模に応じた審査工数より算出する。

(※5): 是正内容評価に要した工数も含まれる。

(※6): 変更内容により低減する場合もある。

3. 認証維持費用（消費税別）

No.	内容	手数料	
①	認証維持費用（年間）(※1)	100,000 円	
②	GMP調査費用（5年毎）	基本料金	80,000 円
		追加料金 (※1)	9,000 円/人・時間

(※1): 一般的名称が同一で、類似販売名(5品目まで)は上記料金を適用。

製品サーベイランス費用・品質システムサーベイランス費用を含む。

4. 交通費等（消費税別）

No.	内容	手数料
①	交通費	当社料金算出規定による
②	移動費(拘束費)	6,000 円/人・時間
③	宿泊費	当社料金算出規定による

5. 発行手数料（消費税別）

No.	内容	手数料
①	認証書： 正本	10,000 円
②	認証書： 副本	5,000 円/件
③	試験成績書： 正本	工数に応じて、別途算出
④	試験成績書： 副本	5,000 円/件
⑤	GMP基準適合証明書： 正本	5,000 円/件
⑥	GMP基準適合証明書： 副本	5,000 円/件

医療機器認証要員資格要件規則

1. 目的

本規則は、当社が法第 23 条の 2 第 1 項又は第 4 項に基づき登録認証機関として実施する管理医療機器認証業務に従事する医療機器認証要員についての資格要件を定めるものである。

2. 適用範囲

本規則で資格要件を定める医療機器認証要員は以下を指すものとする

- 1) 製品審査員
- 2) 品質システム審査員
- 3) 認証員

3. 審査員資格

医療機器認証要員の資格要件を、夫々下記のように定める。

I. 製品審査員

製品審査員は、次の 1) 乃至 3) の全てを充たす者でなければならない。

- 1) 「職務分掌権限規定(QAR007)」に定める業務レベルが D 以上の者、又は技能レベルが TD 以上の者であること。
- 2) 以下 a) 乃至 d) の何れかに該当する者であること。
 - a) 試験機関又はこれに類似する組織における、2年以上の医療機器の試験従事経験を有する者
 - b) 認証機関又はこれに類似する組織における、1年以上の医療機器認証に関わる業務経験、又は2年以上のその他製品認証に関わる経験を有する者
 - c) 医療機器メーカー又は研究機関等における、2年以上の医療機器の開発設計等業務経験を有する者であって、当該開発設計等業務からの離職後2年以上が経過している者。
 - d) 学歴、過去の業務経験及び実績等に照らし上記 a) 乃至 c) の何れかと同等の能力を有することを医療機器認証事業部長が確認し、社長が承認する者
- 3) 製品審査員立会いの下実施される、医療機器模擬製品審査試験に合格した者であること。

II. 品質システム審査員

品質システム審査員は、次の 1) 乃至 3) の全てを充たす者でなければならない。

- 1) 「職務分掌権限規定(QAR007)」に定める業務レベルが D 以上の者、又は技能レベルが TD 以上の者であること。
- 2) 以下 a) 乃至 e) の何れかに該当する者であること。
 - a) ISO9001 審査員資格を持つ者であって、ISO13485 若しくは GMP 基準に係る社内外研修の受講時間が 5 時間を超える者
 - b) ISO9001、ISO13485 又は GMP 基準に係るコンサルティング業務経験者であって、ISO13485 若しくは

GMP 基準に係る社内外研修の受講時間が 10 時間を超える者。但し当該コンサルティング業務の提供に関連を持つ製造所の品質システム審査においては、無資格者と見なす。

- c) ISO13485 若しくは GMP 基準についての、1 年以上の審査経験を有する者
 - d) ISO13485 若しくは GMP 基準に係る社内外研修の受講時間が 30 時間を超える者
 - e) 学歴、過去の業務経験及び実績等に照らし上記 a)乃至 d)の何れかと同等の能力を有することを医療機器認証事業部長が確認し、社長が承認する者
- 3) 品質システム審査員の立会い・指導のもと、品質システム審査を実施し、合格した者であること。

Ⅲ. 認証員

認証員は、次の 1)乃至 3)の全てを充たす者でなければならない。

- 1) 「職務分掌権限規定(QAR007)」に定める業務レベルが B 以上の者、又は技能レベルが TB 以上の者であること。
- 2) 製品審査員要件及び品質システム審査員要件の何れをも充たす者であること。
- 3) 製品審査員若しくは品質システム審査員としての2年以上の経験を有する者であること、又は学歴、過去の業務経験及び実績等に照らしそれと同等の能力を有すると医療機器認証事業部長が確認し、社長が承認する者

4. 審査員の担当業務範囲

担当する業務の範囲は下記 1)若しくは 2)のいずれかに該当することを医療機器認証事業部長が確認し、社長が承認することにより決定する。

- 1) 当該認証業務範囲に含まれる機器について専門家による教育を受けていること。
- 2) 当該認証業務範囲に含まれる機器について、学歴、過去の業務経験及び実績等に照らし、専門知識を有すると判断できること。

医療機器認証審査員の選任及び解任に係る基準

当社が法 23 条の 2 第 1 項又は第 4 項に基づき登録認証機関として実施する管理医療機器に対する認証業務を担当する認証審査要員の選任及び解任についての基準は、次のとおりとする。

1. 認証審査要員の選任

1.1 認証審査要員の登録

当社は、下記の要件を全て満たす者であって且つ社長又は取締役部長の承認を得た者について、これを管理医療機器認証業務要員として、「医療機器認証業務 登録要員名簿(Qaf281)」に登録する。

- 1) 「医療機器認証業務規程(QAR0303):Annex 2 医療機器認証要員資格要件規則」に定める資格要件を満たす者であること
- 2) 薬事法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務及び医療機器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日より 2 年以上が経過していること
- 3) 「品質マニュアル(QAM002)」第 4.2 節 a) ①～⑥に掲げる業務を行う者でないこと
- 4) 「品質マニュアル(QAM002)」第 4.2 節 m) ①～⑥に該当すること
- 5) 「品質マニュアル(QAM002)」第 4.10 節 (8)に定める誓約書に署名をする者

1.2 審査チームメンバーの選任

特定の認証業務における審査チームメンバーは、下記の全ての要件を満たす者から選任する。

- 1) 「医療機器認証業務 登録要員名簿(Qaf281)」への登録された認証要員であること
- 2) 「医療機器認証業務手順書(QAP111)」第 2.2 節[手順 1、1-1]に掲げる基準を満たすこと
- 3) 当該認証業務に関係する者に関する、薬事法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務及び医療機器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、左記業務に関係した日より 5 年以上が経過していること

2. 認証審査要員の解任

2.1 認証審査要員の業務監視

医療機器認証事業部長は、1 年毎に、「医療機器認証業務 登録要員名簿(Qaf281)」への登録された全ての認証要員について登録更新の可否を判定する。判定結果について、社長又は取締役部長の承認を得たのち、登録の更新又は抹消を実施する。

認証審査要員の登録更新可否については、下記に掲げるもののうち適切な手法によって判定すること。

- 1) 過去 1 年間の業務実績
- 2) 認証業務への立会による業務観察
- 3) 口頭試問

2.2 認証審査要員の解任

医療機器認証事業部長は、認証審査要員が次のいずれかの事由に該当するに至ったときは、社長又は取締役部長の決定により、当該認証審査要員を管理医療機器認証業務より解任し、「医療機器認証業務

登録要員名簿(Qaf281)」における登録を抹消する。

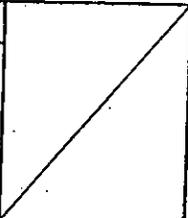
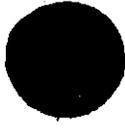
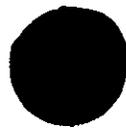
- 1) 上記 2.1 において認証の非更新が決定されたとき
- 2) 「品質マニュアル(QAM002)」第 4.10 節 (8)に定める誓約書に記載される義務に反したとき
- 3) 業務監視の結果、認証審査員としての能力又は資質を欠くと判断されるとき

Cosmos Corporation

医療機器認証業務手順書

文書管理担当者 

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。 ページ数:1/58

管理番号	QAP111	制定日	2004年9月1日	品質保証部
版	第12版	改訂日	2005年3月15日	
承認	審査	作成		
				

医療機器認証業務手順書

管理番号：QAP111

ページ：2/58

制定日：2004年9月1日

改訂日：2005年3月15日

目次

<u>節</u>	<u>項目</u>	<u>ページ</u>
序		3
1	認証業務の設立	4
2	審査の準備	10
3	製品審査	15
4	品質システム審査	24
5	認証の決定	30
6	異議・苦情・紛争への対応	37*
7	認証の監視	39*
8	認証の一部変更	51*
9	通則	56*

医療機器認証業務手順書

序

【目的】

本手順書は、コスモス・コーポレーション(以下「当社」という)が、薬事法(以下「法」という)第23条に規定する登録認証機関として、法第23条の2第1項又は第4項に規定する指定管理医療機器認証を行うための手順その他の事項を定めるものである。

【適用範囲】

本手順書は、当社の以下の関連部門が専属的に実施する指定管理医療機器認証業務及びそれに付帯する業務について適用する。

- 1) 認証事業部 医療機器認証課 (以下「認証課」という)
- 2) 認証事業部 認証営業企画課 (以下「認証営業企画課」という)
- 3) 認証事業部 医療機器審査課 (以下「医療機器審査課」という)
- 4) 認証事業部 システム審査課 (以下「システム審査課」という)

【用語の定義】

本手順書において使用される用語は、以下の定義及び「医療機器認証業務規程(QAR030)」第1.3項に従う。

(1) 顧客:

当社に指定管理医療機器認証申請書を提出する可能性のある製造販売業者全般

(2) 申請者:

当社との間に、指定管理医療機器認証業務契約を締結した製造販売業者

【関連文書】

品質マニュアル(QAM002)

医療機器認証業務規程(QAR030)

医療機器認証工程表(QAP112)

様式(Qaf246～)

【制定/改訂】

本手順書の制定/改訂は、医療機器認証事業部がこれを行い、品質管理者の審査後、社長の承認を経て発行する。

1. 認証業務の設立

1.1 認証業務に関する営業

[使用文書]

1. 「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 1: 指定管理医療機器認証業務手数料規程」
2. [手順 1]に掲げる営業用文書類

[手順]

営業企画課は、当社における指定管理医療機器認証事業についての宣伝活動を実施し、関連業界における当社に対する認知度を高めること、及び当社への指定管理医療機器認証申請件数を増加させることを目的として以下の手順により、営業活動を展開する。

1. 営業企画課は、管理医療機器の認証業務に関し、下記の営業用媒体の原案(英語版/日本語版)を作成する。
 - 1) 新聞、雑誌等のマスコミ用広告資料
 - 2) ホームページ掲載資料
 - 3) ダイレクトメール
 - 4) パンフレット・会社案内用資料
2. 営業企画課は、作成した[手順 1]に掲げる文書等について、医療機器認証課による承認を受ける。
3. 営業企画課は、[手順 1]の文書を使用し、以下の方法による営業活動を展開する。
 - <直接営業活動>
 - 1) 電話、E-mail、ファクシミリによる営業活動
 - 2) 顧客訪問
 - 3) 展示会等への出展
 - <間接営業活動>
 - 1) 講演会・セミナー等の開催
4. 営業企画課は、申請業務の受注成績に基づき、その営業活動の効果を定期的に検証し、必要に応じ、[手順 1]の文書の新規作成/改訂[手順 3]以外の営業手法の開発・確立をする。

[遵守事項]

認証業務に関する営業活動において、以下の事項を禁止事項とする。

1. 当社の認証機関としての品位を貶める一切の発言及び行為。これには、競合他機関を誹謗中傷する発言や、顧客に対し当社に申請すれば認証取得が容易であると誤認させるような発言等が含まれる。

2. 顧客に対し、当社の他のサービスを利用することにより容易に認証を取得できると誤認させるような一切の発言及び行為。上記[手順 3]の講演会・セミナー等を開催する場合にあっては、当該講演会・セミナー等の受講が個別申請業務の処理とは一切の関係が無いことをあらかじめ表明しておかなければならない。
3. 顧客に対し、特定の企業・団体・個人等が提供するサービスを受けることにより、容易に認証を取得できると誤認させるような一切の発言及び行為。
4. 顧客に対し、正当な理由無く認証業務上の優遇を約束すること。これには、特急認証料金を徴収することなく他の申請業務より優先的に処理することを約束すること等が含まれる。
5. 顧客に対し、「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 1: 指定管理医療機器認証業務手数料規程」に反する割引料金にての認証業務の提供を申し出ること。また顧客にそのような取扱が可能であるとの誤解を与えるような発言及び行為。
6. 顧客に対し、他の顧客に関する情報を提供・漏洩すること。

医療機器認証業務手順書

1.2 認証業務契約の引き合い

【使用文書】

1. 「管理医療機器認証業務 受注可否チェックリスト(Qaf248)」
2. 「社内見積書(Qaf303)」
3. 「見積書(Qaf156)」
4. 「医療機器認証業務規程(QAR030)/Annex 1 指定管理医療機器認証業務手数料規程」

【手順】

営業企画課及び認証課は、顧客より医療機器認証業務にかかる引き合いを受けた場合、下記の手順に従い、当該顧客に対し、見積書を提示する。

1. 顧客から指定管理医療機器認証業務に関する引き合いを受け付けた営業企画課員は、遅滞無く「管理医療機器認証業務 受注可否チェックリスト(Qaf248)」を作成し、当該認証業務の受注の可否を判定する。
2. 営業企画課員は、「管理医療機器認証業務 受注可否チェックリスト」を認証課に提出する。
3. 認証課は営業企画課より受け付けた「管理医療機器認証業務チェックリスト」の内容を精査し、承認する。
4. 引き合いの対象となる製品の要素により、受注可否の判定が出来ない場合、判定を保留し、認証課は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、照会する。
5. 引き合いの対象となる製品につき、受注不可と判定されたときは、営業企画課員は受注不可の根拠を明示した文書にて顧客に通知する。
6. 引き合いの対象となる製品につき、受注可と判定されたときは、営業企画課は当該認証業務に対するジョブナンバーを発行する。
7. 認証課員は[手順 6]のジョブナンバーにて、当該認証業務に関する「社内見積書(Qaf303)」を作成し、認証事業部長の確認後、営業企画課に提出する。
8. 営業企画課は「社内見積書」を承認後、社長に提出する。
9. 「社内見積書」に対する社長承認が得られないときは、再度[手順 7]及び[手順 8]にプロセスを実施する。
10. 「社内見積書」に対する社長承認後、認証課員は当該社内見積に基づき「見積書(Qaf156)」を作成し、認証事業部長の確認を受け、これを営業企画課に提出する。
11. 営業企画課は「見積書」を承認後、顧客に送付する。
12. 営業企画課は「見積書」に対する顧客の回答を得る。

【遵守事項】

1. 「社内見積書」は、「医療機器認証業務規程(QAR030)/Annex 1 指定管理医療機器認証業務手数料規程」に基づき作成すること。

2. 「医療機器認証業務規程(QAR030)/Annex 1 指定管理医療機器認証業務手数料規程」に反する割引料金/割高料金での一切の見積はしてはならない。

医療機器認証業務手順書

1.3 認証業務契約の成立

【使用文書】

1. 「業務依頼書(Qaf001)」
2. 「指定管理医療機器認証業務契約書(Qaf250)」
3. 「指定管理医療機器製造販売認証申請書(薬事法施行規則(以下「規則」という)・様式第64(1))」
4. 「外国製造指定管理医療機器製造販売認証申請書(規則・様式第64(3))」
5. 「指定管理医療機器 適合性調査 申請書(規則・様式第67(1))」
6. 「外国製造指定管理医療機器 適合性調査 申請書(規則・様式第67(3))」
7. 「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト(Qaf249)」
8. 「申請受理／不受理通知書(Qaf251)」
9. 「申請内容変更連絡書(Qaf254)」
10. 「申請取下希望連絡書(Qaf252)」
11. 「書類受領確認書(Qaf253)」

【手順】

営業企画課及び認証課は以下の手順に従い、顧客と当社の間指定管理医療機器に対する認証業務契約を成立させる。

1. 営業企画課は「見積書」の内容を承諾した顧客に対し、「業務依頼書(Qaf001)」及び「指定管理医療機器認証業務契約書(Qaf250)」2通を送付し、両書面を「申請書(薬事法施行規則(以下「規則」という)様式第64及び様式第67)」とともに返送する様指示する。
2. 営業企画課は顧客より返送される、「申請書」、必要事項記入済みの「業務依頼書」及び、顧客代表者による記名捺印がなされた「指定管理医療機器認証業務契約書」を受付ける。
3. 営業企画課は「申請書」及び「業務依頼書」を、認証課に提出する。
4. 認証課は「申請書」について、「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト(Qaf249)」により申請書の受理可否の判定を行う。当該チェックリストの作成は、認証課主任が、承認は認証事業部長がそれぞれ行うこと。
5. 認証課は「申請書」の記載及び「業務依頼書」の記載を検証し、認証業務の内容について不明確な事項、或いは当社と顧客との間に理解の違いが生じていないことを確認する。
6. 認証課は上記[手順4]及び[手順5]の結果を「申請受理／不受理通知書(Qaf251)」により、顧客宛て通知する。

6-1: 申請受理の場合

「申請受理／不受理通知書」における「受理」の各チェックボックスに明確にチェックを施し通知書を作成する。営業企画課に対し、[手順2]の「指定管理医療機器認証業務契約書」について社長による記名捺印後の契約書を提出する様依頼する。

「業務受領書(※)」、「申請受理通知書」及び「指定管理医療機器認証業務契約書」1通を顧客に返送する。

(※)業務依頼書を転用するもの。担当者欄は「後日通知」と記載すること。

6-2: 申請不受理の場合

「申請受理／不受理通知書」における「不受理」の各チェックボックスに明確にチェックを施し、不受理の根拠を該当欄に簡潔に記入し、是正期限を明記する。「申請内容変更連絡書(Qaf254)」、「申請取下希望連絡書(Qaf252)」及び「書類受領確認書(Qaf253)」を添付の上、顧客宛てファクシミリにて送信する。

顧客より「申請取下希望連絡書」を受領した場合、業務をクローズする。

顧客より「申請内容変更連絡書」を受領した場合、是正内容を確認し、問題なければ6-1に従う。

[遵守事項]

1. 申請書の確認は、必ず「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト」により実施し、ジョブファイルに残すこと。

2. 審査の準備

2.1 ジョブファイル作成

【使用文書】

1. 「ジョブ管理規定(QAR015)」
2. 「申請品目関連資料管理台帳(Qar258)」

【手順】

認証課は、申請書を受理した指定管理医療機器認証業務に関する帳簿として管理するために、以下の手順に従い、ジョブファイルを作成する。

1. 認証課員は「ジョブ管理規定(QAR015)」の下記識別表に従い、紫色のファイルでジョブファイルを作成する。

*)「ジョブ管理規定(QAR015)、3. ジョブの管理活動、表1」

【安全分野】

地域	ファイルの色
アメリカ	青色
カナダ	黄色
ドイツ	緑色
日本	紫色
その他	ピンク色

【EMC分野】

地域	ファイルの色
全域	グレー

2. 認証課員は下図に従い、ジョブファイルの表紙及び背表紙の記入を行う。

【表紙】

A
B
C

【背表紙】

A
B
C

- A: 件名
 B: コスモスジョブナンバー
 C: 顧客名

3. 第1節の工程において、作成された文書及び顧客より受領した文書の全てを作成されたジョブファイルに綴じる。これ以降、当該指定管理医療機器認証業務に関連する文書については作成時点若しくは受領時点でジョブファイルに綴じること。

4. ジョブファイルが、複数冊に及ぶ場合、2冊目以降のジョブファイルについては1冊目と同様の件名、ジョブナンバー、顧客名のほか、何冊目に相当するかを明示する。
5. 適切な場合、資料は別途資料ファイルを作成し保存すること。尚、資料ファイルの裏表紙には「申請品目関連資料管理台帳(Qaf258)」を貼付する。
認証申請書は別途専用ファイルを作成しても良い
6. 認証業務に関連する各種文書又は資料等につき差換えを行った場合は、旧文書又は旧資料については廃棄若しくは返却する。旧文書又は旧資料の参照が引き続き必要である場合は、当該旧文書又は旧資料上に「差換え済み/〇年〇月〇日」と明記し、且つジョブファイル内に差換え済み文書のファイリングスペースを設け綴ることとする。
7. ジョブファイルは指定された保管庫で行う。管理者は認証事業部長とする。

【遵守事項】

1. [手順 3]の文書のファイリングは、時間の経過に従い下から順に綴ること。但し、便宜上適切であると判断される場合は各資料群・文書群を一括して綴ってもよい。
2. 医療機器認証業務のジョブファイルは、これを規則第 130 条の“帳簿”と見なし、当該帳簿に記載する認証のすべてが廃止又は取り消された日から 15 年間保管しなければならない。

医療機器認証業務手順書

2.2 審査チームの編成

[使用文書]

1. 「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 2: 医療機器認証要員資格要件規則」
2. 「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 3: 医療機器認証審査員の選任及び解任に係る基準」
3. 「医療機器認証業務 登録要員名簿(Qaf281)」

[手順]

認証課は以下の手順に従い、指定管理医療機器認証業務に係る審査チームを決定する。

1. 認証課は、「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 2: 医療機器認証要員資格要件規則」を満たし、「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 3: 医療機器認証審査員の選任及び解任に係る基準」に基づき、「医療機器認証業務 登録要員名簿(Qaf281)」に登録されている要員の中から、以下の基準を充足する製品審査員、システム審査員(各最低1名)を当該指定管理医療機器認証業務の審査チームメンバーに選任する。
 - 1-1:
 - a) 適用される法規制、審査手順及び審査手順の要求事項に精通していること。
 - b) 該当する審査方法及び審査文書について十分な知識を有していること。
 - c) 審査対象となる製品について適切な専門的知識を有していること。又、該当する場合は、それらの製品に関連する手順の内容及び不具合の可能性についての知識を有していること。
 - d) 申請者が申請対象の製品を提供する能力に関して、信頼できる審査をするのに十分な程度の理解力を有していること。
 - e) 要求された言語で文書及び口頭の両方で効果的に意思疎通が出来ること。
 - f) 認証業務の実施に際し、不公平或いは差別的な行動をとる原因となりうる如何なる利害関係もないこと。認証課は必要に応じ、審査チームメンバー候補者に対し、当該候補者と申請者との間の現存の関係、及び予定されている関係について説明させること。
 - g) 他の申請業務の担当状況から、当該認証業務を遅滞無く処理できるキャパシティがあること。
2. 認証課は、[手順 1]において選任した審査チームメンバーの中から、認証業務実績の状況に基づき審査チームリーダーを決定する。
3. 認証課は、[手順 1]において選任した製品審査員及びシステム審査員に対し、当該認証業務の審査チームメンバーに選任された旨伝達し、ジョブファイル審査チームに引き渡す。

2.3 審査計画の策定

【使用文書】

1. 「医療機器認証：審査実施計画書(Qaf256)」
2. 「品質システム審査計画書(Qaf291)」
3. 「医療機器認証業務進捗状況表(Qaf255)」

【手順】

審査チームは、担当する指定管理医療機器認証業務について、必要な準備作業の管理及び、業務の進捗管理を適切に行うことを目的として、下記の手順に従い、審査活動の計画を策定する。

1. 審査チームリーダーは、認証課より審査チームメンバーへの選任について伝達を受けた後、直ちに受領したジョブファイルに綴じられた文書の記載事項を確認し、当該申請業務の内容を把握する。
2. 審査チームリーダーは、申請業務の内容に基づき審査計画を策定し、「医療機器認証：審査実施計画書(Qaf256)」を作成する。
次の項目について記入すること。
 - ・ I【申請件名】
 - ・ IIa【(1)製造販売業者】若しくは、
IIa【外国製造業者の選任製造販売業者】及び IIb【外国製造業者】
 - ・ III【製造所】
 - ・ IV【審査チーム】
 - ・ V【使用言語】
 - ・ VI【認証基準】
 - ・ VII【スケジュール】の”予定日”及び”担当”欄
3. 審査チームリーダーは、「品質システム審査計画書(Qaf291)」を作成する。審査チームリーダーが製品審査員である場合においては、システム審査員に「品質システム審査計画書」の作成を指示する。
 - 3.1: (品質システム実地審査日数)
通常2日間とする。ただし、下記のいずれかに該当する場合は、審査日数の短縮または延長が出来るものとする。
 - 3.1.1: 下記の場合、審査日数を1日に短縮することが出来る。
 - a) 審査対象の製造所において、同一の類別の品目について過去1年以内に
GMP 基準適合性調査を実施している
 - 3.1.2: 下記3.3により複数品目の実地審査を一括して実施する場合、審査日数を延長することが出来る。
 - 3.2: (品質システム実地審査の免除)
下記のいずれかに該当する場合、品質システム審査を書面審査のみによることが

出来る。

- a) 審査対象の製造所がISO13485の認証を受けている
- b) 審査対象の製造所において、同一の一般的名称の品目について過去1年以内にGMP基準適合性調査を実施している

3.3: (品質システム実地審査の一括実施)

同時期に同一の製造所における複数品目の申請を受け付けている場合であって、申請者が希望する場合は、品質システム実地審査を一括して実施することが出来る。

3.4: (品質システム実地審査の審査員数)

通常は1名とする。ただし、下記のいずれかに該当する場合は2名で実施してもよい。

- a) 上記3.3に該当する審査
- b) 特段の事情又は申請者希望により審査日数を半減させる場合

4. システム審査員は、[手順2]で策定された審査計画に基づき、システム審査対象となる製造所に対する「品質システム審査計画書」を作成する。なお、製造所が複数の場合、製造所毎に計画書一葉を作成すること。作成後、審査チームリーダーに提出する。
5. 審査チームリーダーは[手順4]の「品質システム審査計画書」を確認する。
6. 審査チームリーダーは「医療機器認証：審査実施計画書」及び「品質システム審査計画書」を認証課に提出し、承認を受ける。
7. 審査チームリーダーは「医療機器認証：審査実施計画書」及び「品質システム審査計画書」を申請者に送付する。その際、申請者に対し、両計画書記載の審査チームメンバー及び審査日程に同意するか否か、受領後1週間以内に意思決定する旨要求すること。尚、同意する場合は、「医療機器認証：審査実施計画書」の該当欄に署名・捺印の上、FAXにて返送するよう申請者に指示をする。
8. 申請者が審査チームメンバーを拒否する場合、審査チームリーダーは、認証課に、審査員を改めて選任するよう要求し、改選された審査員に対する申請者の同意を得る。
9. 審査日程について申請者の同意が得られない場合は、申請者との協議の上、審査日程を調整する。
10. 審査チームリーダーは、「医療機器認証：審査実施計画書」及び「品質システム審査計画書」に基づき、「医療機器認証業務進捗状況表(Qar255)」を発行し、ジョブファイルの裏表紙に貼付する。
11. 製品審査員及びシステム審査員は、「医療機器認証：審査実施計画書」及び「医療機器認証業務進捗状況表」により、認証業務の進捗管理を行う。両文書における、認証業務各工程についての“完了”欄には、該当する工程が完了した日付を随時記入すること。

[遵守事項]

1. 審査計画の策定において、申請対象範囲を逸脱する事項についての計画を盛り込むことが無い様、留意しなければならない。
2. [手順8]又[手順9]の場合においては、「医療機器認証：審査実施計画書」及び「品質システム審査計画書」を再発行し、申請者の署名・捺印を必ず得ること。

医療機器認証業務手順書

3. 製品審査

3.1 サンプル・追加資料請求

【使用文書】

1. 「サンプル・追加資料送付依頼書(Qaf257)」
2. 「サンプル管理台帳(Qaf005)」
3. 「サンプルタグ(Qaf004)」
4. 「申請品目関連資料管理台帳(Qaf258)」

【手順】

製品審査員は、指定管理医療機器認証業務を適切に実施するため、以下の手順に従い、申請者に対し申請品サンプル及び/又は追加資料の提出を求める必要性の有無を判断し、必要な場合は申請者に対し、請求する。

1. 製品審査員は、申請書及び添付資料をレビューし、申請品サンプルの必要性について判断する。次の各要件の何れかに該当する場合、申請品サンプルを必要とする。
 - a) 電気的安全性・電磁両立性に関する資料として、申請者自身が保有する試験設備で実施された試験レポートが添付されている場合で試験レポートの測定データの信頼性が不確かな場合*
 - b) 電気的安全性・電磁両立性に関する資料として、ISO/IEC 17025 への適合性が確認されていない試験所で実施された試験レポートが添付されている場合*
 - c) 申請品の構造目視評価が必要と判断される場合
 - d) その他、申請品の安全性又は性能等の確認のためサンプルに対する評価が必要とされる場合
2. 製品審査員は、申請書及び添付資料をレビューし、追加資料の必要性について判断する。次の各要件の何れかに該当する場合、追加資料を必要とする。
 - a) 申請品の構造・性能について申請書及び添付資料のみでは確認できない事項がある場合。
 - b) その他、申請品の安全性又は性能等の確認のため追加資料の確認が必要とされる場合
3. 製品審査員は、[手順 1] 及び [手順 2] にて必要と判断されたサンプル又は追加資料の送付を申請者に依頼する。この依頼は「サンプル・追加資料送付依頼書(Qaf257)」により行う。
4. 製品審査員は、請求したサンプル又は追加資料の提出予定日を申請者に対し、確認する。
5. (サンプルの受領)
 - 5.1 製品審査員は、サンプル受領予定日をサンプル保管室責任者に連絡し、予め保管場所を準備するよう指示する。
 - 5.2 サンプル保管室責任者は、申請者より発送されたサンプルが到着したら、直ちに製品審

査員に連絡をする。

5.3 製品審査員は以下の事項について確認する。

a) 受領したサンプルの内容(モデル・個数等)が請求内容と合致しているか

b) 梱包及びサンプル外観に著しい汚損・損傷が無いか

a)について確認した結果、受領内容と請求内容に齟齬が認められた場合、申請者に連絡し、対応を検討する。

b)について確認した結果、汚損・損傷が認められた場合、申請者及び配送業者に連絡し、対応を検討する。

5.4 完成品サンプルについては、申請者における発送時若しくは配送中に生じた不具合の有無を検証するため、動作確認を行う。

5.5 サンプル保管室責任者は、受領した全サンプルを「サンプル管理台帳(Qaf005)」に登録し、サンプル上及び梱包箱上に「サンプルタグ(Qaf004)」を貼り付けた後、サンプル保管室に入庫する。又5.3、5.4において不具合が発生した場合「サンプル管理台帳(Qaf005)」に不具合内容を書き留める。*

6. (追加資料の受領)

6.1 製品審査員は追加資料を受領した場合は、直ちに受領した資料と請求内容が一致するか確認する。資料の内容に齟齬が認められる場合、その旨申請者に通知し対応を協議すること。

6.2 製品審査員は資料ファイルを作成し、受領した全追加資料を綴じる。尚、資料ファイルの裏表紙に「申請品目関連資料管理台帳(Qaf258)」を貼付し、資料名称及び受領日を記入する。資料には「申請品目関連資料管理台帳」の”No.”をタグで貼り識別する。資料の差換えの際には、差換え日の記入及び、旧資料に差換え済みの記入を行うことにより、最新版管理を行うこと。

【遵守事項】

1. サンプル・追加資料の請求は、申請業務において妥当な範囲でのみ実施すること。申請業務の範囲を逸脱する過剰な請求は行ってはならない。

3.2 構造目視評価*

* 構造目視評価は3.1項[手順1]において、申請品の構造目視評価が必要と判断された場合に実施する。

[使用文書]

1. 「構造目視評価チェックリスト(Qaf285～)」
2. 「構造目視(静的)評価報告書(Qaf286)」
3. 「書類受領確認書(Qaf253)」
4. 「申請内容変更連絡書(Qaf254)」

[手順]

製品審査員は、以下の手順に従い、申請品における該当する厚生労働大臣の定める基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)への適合性評価の一環として構造目視評価を実施する。

1. 製品審査員は、申請品サンプルをサンプル保管室より出庫する。「サンプル管理台帳」へ出庫日及び出庫目的(構造目視)を記入する。
2. 製品審査員は、申請品の適合性認証基準に応じた「構造目視評価チェックリスト(Qaf285～)」に基づき、当該申請品の構造に関する基準適合性を評価する。
尚、「構造目視評価チェックリスト」の記入については、以下に従うこと。

a) 【カバーページ】

確認欄：製品審査員氏名及び構造目視評価実施日*

承認欄：審査チームリーダー氏名及び承認日

b) 【適合】欄

要求事項に適合する場合：	P
要求事項に不適合の場合：	F
要求事項が適用外の場合：	N/A
要求事項への適合が確認できない場合：	C

c) 【結果-コメント】欄

【適合】欄に、F、N/A、Cを記入する場合、その根拠となる事項を記入する。

3. 製品審査員は「構造目視評価チェックリスト」を審査チームリーダーに提出し、承認を受ける。
4. 構造目視評価において不適合事項が検出された場合、当該不適合結果を申請者に通知する。「構造目視(静的)評価報告書(Qaf286)」を作成し、審査チームリーダーの承認後、「書類受領確認書(Qaf253)」及び、「申請内容変更連絡書(Qaf254)」を添付の上、申請者にFAXにて送付する。
5. 構造目視評価において不適合事項が検出された場合、製品審査員は、申請者より提出される「申請内容変更連絡書」に記載された当該不適合事項に対する是正内容を評価し、基準適合が実現されたかについて審査する。是正内容が適切でなく、依然として基準不適合と判断される場合は、その旨申請者に通知し、「申請内容変更連絡書」の再提出を求めること。再提出された同連絡書の内容について再評価する。

6. 構造目視評価の終了後、製品審査員はサンプルを組みなおし、動作確認を行った上で、サンプル保管室に入庫する。「サンプル管理台帳」に入庫日を記入する。

[遵守事項]

1. [手順 4]において、不適合事項を申請者に通知するにあたっては、是正方法の提案、コンサルティング、助言に該当する一切の行為を行ってはならない。
2. [手順 4]の「構造目視(静的)評価報告書」には、当社に対する是正内容の回答期限を明記すること。
3. [手順 4]の「構造目視(静的)評価報告書」においては、不適合事項を客観的証拠に基づき簡潔且つ明瞭に記述しなければならない。必要に応じ、不適合箇所の写真又は図を添付すること。

3.3 製品試験 ※

※ 製品試験は3.1項[手順1]において、申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートの信頼性の確認及び/又は補足試験・測定が必要であると判断された場合及び申請者が希望する場合に実施する。

【使用文書】

1. 「試験手順書(QAP115～、QAPQAP117～QAP119)」
2. 「ワークオーダーシート(安全: Qaf288～)/(EMC: Qaf297, Qaf298)」
3. 「テストレポート(安全: Qaf289～)/(EMC: Qaf295, Qaf296)」
4. 「不適合試験結果報告書(安全: Qaf287)/(EMC: Qaf299)」
5. 「申請内容変更連絡書(Qaf254)」
6. 「医療機器認証業務規程(QAR030) Annex 3: 医療機器認証審査員の選任及び解任に係る基準」

【手順】

製品審査員は、以下の手順に従い、申請品における該当する厚生労働大臣の定める基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)への適合性評価の一環として製品試験を指示する。*

1. 製品審査員は、申請品の適合性認証基準に応じた安全試験の為の「ワークオーダーシート(Qaf288～)」及び、申請品が医家向け医療機器である場合にはEMC測定の為の「ワークオーダーシート(Qaf297, Qaf298)」をそれぞれ作成する。
尚、各ワークオーダーシートは、次の作成基準に従い作成されること。
2. 製品審査員は「ワークオーダーシート」を審査チームリーダーに提出し、その承認を受ける。
3. 製品審査員は「ワークオーダーシート」を下記の各試験担当部門長に提出する。
 - a) 【安全試験担当部門】: 製品安全部試験課
 - b) 【EMC測定担当部門】: EMC事業部EMC課
4. 製品安全部試験課部門長及びEMC事業部EMC課部門長は、ワークオーダーシートの記載内容をレビューし、試験担当者を決定する。
5. 製品安全部試験課部門長及びEMC事業部EMC課部門長は、ワークオーダーシートの受領印欄に捺印し、製品審査員に返却する。*
6. 製品安全部試験課部門長及びEMC事業部EMC課部門長は、ワークオーダーシートを試験担当者に渡し、試験実施を指示する。
7. 製品安全部試験課及びEMC事業部EMC課の試験担当者は、申請品をサンプル保管室より出庫する。「サンプル管理台帳」へ出庫日及び出庫目的(試験)を記入する。
8. 製品安全部試験課及びEMC事業部EMC課の試験担当者は、ワークオーダーシートに指定された試験を「試験手順書(QAP115～、QAPQAP117～QAP119)」に従い実施する。
 - 8.1 (試験結果が適合性認証基準に適合の場合)*
製品安全部試験課及びEMC事業部EMC課の試験担当者は、「テストレポート(安全: Qaf289～)/(EMC: Qaf295, Qaf296)」を作成し、「ワークオーダーシート」と共に製品審査員に提出する。

8.2 (試験結果が適合性認証基準に不適合の場合)

製品安全部試験課及び EMC 事業部 EMC 課の試験担当者は、不適合結果を検出した場合、直ちに「不適合試験結果報告書(安全: Qaf287)/(EMC: Qaf299)」に不適合の内容を記入し、製品審査員に提出する。

製品審査員は不適合内容を確認し「不適合試験結果報告書」に回答期限を明記し、審査チームリーダーの承認後、「申請内容変更連絡書(Qaf254)」を添付し、申請者に FAX にて送信する。

9. 製品審査員は、製品安全部試験課及び EMC 事業部 EMC 課の試験担当者より提出された「テストレポート」がワークオーダーシートの内容と一致するか確認する。
10. 製品審査員は、製品安全部試験課及び EMC 事業部 EMC 課の試験担当者より提出された「テストレポート」と申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートの内容を比較検証する。
次の何れかに該当する場合は、申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートにおける信頼性は無いものと見なす。
 - a) [手順 8. 2]に該当する場合
 - b) 申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートにおける動作条件に誤りが認められる場合
 - c) 申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートにおける試験実施者の技能レベルに問題が認められる場合
 - d) 申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートにおける計測器の機能に問題が認められる場合
11. [手順 10]において、申請書に添付された電気的安全性・電磁両立性に関する試験レポートについて信頼性が無いと判定された場合、製品審査員は[手順 1]～[手順 2]におけるワークオーダーシートに指定されなかった試験項目についての試験実施を製品安全部試験課部門長及び EMC 事業部 EMC 課部門長に指示する。尚、この場合[手順 2]～[手順 8]を準用する。
12. 製品安全部試験課及び EMC 事業部 EMC 課の試験担当者は試験終了後、試験に供されたサンプルをサンプル保管室に入庫する。「サンプル管理台帳」に入庫日を記入する。

[遵守事項]

1. [手順 8. 2]において、不適合事項を申請者に通知するにあたっては、是正方法の提案、コンサルティング、助言に該当する一切の行為を行ってはならない。
2. [手順 8. 2]の「不適合試験結果報告書」には、当社に対する是正内容の回答期限を明記すること。

3.4 申請品の基準適合性評価

【使用文書】

1. 「サンプル・追加資料送付依頼書(Qaf257)」
2. 「製品評価不適合事項 通知書(Qaf261)」
3. 「申請内容変更連絡書(Qaf254)」
4. 「書類受領確認書(Qaf253)」
5. 「製品審査総括報告書(Qaf262)」
6. 「基準適合性評価チェックリスト(Qaf259)」
7. 「リスクマネジメントチェックリスト(Qaf260)」
8. 「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト(Qaf249)」*

【手順】

製品審査員は、以下の手順に従い、申請品の厚生労働大臣の定める基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)への適合性を評価し、当該評価内容を報告書に取り纏める。*

1. 製品審査員は、以下に掲げる各事項について確認する。
 - 1.1: 申請品に対する認証基準の特定が適切であるかについて評価を実施する。次の a) 及び b) の両方に該当する場合は、適切であると評価することが出来る。
 - a) 申請品は、申請書の「一般的名称」欄に記載された一般的名称に対応する定義に合致しているか
 - b) 申請書の「使用目的、効能又は効果」欄に記載された基準の適用範囲に、上記 a) の一般的名称が包含されるか
 - 1.2: 申請書における記載事項の妥当性について評価を実施する。

申請書の記載内容が、当該申請品目を特定するに足る情報を与えている場合、これを妥当性を有するものであると評価すること。なお、この妥当性の評価に際しては、「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト(Qaf249)」の該当項目に記録を残すこと。*
2. 製品審査員は、申請品における法第41条第3項に基づく基準(基本要件基準)への適合性を評価する。基本要件基準適合性評価は以下の手順で実施すること。
 - 2.1: 申請書に添付された「基本要件適合性のチェックリスト」の以下の欄の記載内容が、厚生労働省通知で指定された記載内容と一致しているかを確認する。
 - ・「当該機器への適用・不適用」
 - ・「適合の方法」
 - ・「特定文書の確認」申請書添付の「基本要件適合性のチェックリスト」に厚生労働省通知指定の記載内容と一致しない記載が認められた場合、その記載内容及び申請者が行う説明の内容を検証し、適否の評価を行わなければならない。

2. 2: 基本要件基準の各要求事項への適合について評価を実施する。

申請書添付の「基本要件適合性のチェックリスト」の「特定文書の確認」欄に記載された規格、基準及び文書等に基づき、申請者が基本要件基準の各要求事項への適合を検証したデータを評価し、以下の事項を確認する。

・「特定文書の確認」欄に記載の特定文書に基づき検証したことを立証する資料の存在すること

・「特定文書の確認」欄に記載の文書に基づき検証したことを立証する資料(基本要件適合性のチェックリストの「チェック」欄に記載の文書番号にて特定される申請者が保有する文書。以下「検証データ」という。)の記載事項に、基本要件基準の要求事項及び当該特定文書の要求事項に適合しない記載が存在しないこと。

2. 3: 「検証データ」の内、申請書に添付されていないものの評価を、以下の a)及び b)の何れかによって実施する。尚、a)及び b)の何れによるかは、申請者との協議の上で、決定すること。

a) 申請書に含まれない「検証データ」の当社への追加提出による評価:

「サンプル・追加資料送付依頼書(Qaf257)」を作成し、申請者に請求する。追加請求対象の「検証データ」を申請者から受領した場合は、3. 1 項[手順6]の手順に従い、当該「検証データ」を管理した上で、上記 2. 2 の評価を実施する。

b) 申請書に含まれない「検証データ」の現地評価:

該当する「検証データ」が保管される事業所(製造販売業者/製造業者)において、上記 2. 2 の評価を実施する。

3. 製品審査員は、申請品が法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(製品個別の認証基準)に適合しているか否かを評価する。

申請書及び添付資料の記載内容を検証し、以下の事項を確認する。

・申請品が、当該 JIS に定める適用範囲内の製品であること。

・申請品の性能が、当該 JIS に適合していること。

製品審査員は、製品個別の認証基準への適合性評価にあたり、必要と判断される場合は、上記[手順2、2-3]の手順を準用すること。

4. 製品審査員は、申請品が法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(製品個別の認証基準)に規定される使用目的、効能又は効果を逸脱しないことを評価・確認する。

5. 製品審査員は、[手順1]～[手順4]の評価において不適合事項を検出した場合は、「製品評価不適合事項 通知書(Qaf261)」を作成し、「申請内容変更連絡書(Qaf254)」及び「書類受領確認書(Qaf253)」を添付の上、FAXにて申請者宛て通知を行う。

6. 製品審査員は、[手順5]において「製品審査不適合事項 通知書」を発行した場合、申請者より提出される「申請内容変更連絡書」に記載された当該不適合事項に対する是正内容を評価し、基準適合が実現されたかについて再評価を実施する。是正内容が不適切或いは不完全であつて、依然として基準不適合と評価される場合は、その旨申請者に再通知を行い、「申請内容変更連絡書」の訂正・再提出を要求すること。再提出された同連絡書の内容について再評価を

施する。

7. 製品審査員は、[手順1]～[手順6]における評価活動を完了したときは遅滞無く、「製品審査総括報告書(Qaf262)」にその評価活動の内容を取り纏め、審査チームリーダーの承認後、認証課に提出する。
8. 製品審査員は「製品審査総括報告書」の写しを申請者に対しFAXにて送付する。
9. 製品審査員は、製品審査の過程において検出した事項のうち、品質システム現地審査において確認が必要と判断した事項について、「製品審査総括報告書」に基づき、品質システム審査員と打ち合わせを実施、申し送ること。上記事項には、手順2 23 b)への該当事項が含まれる。また、必要に依じ品質システム実地審査に製品審査員が同行し、上記事項を確認することとしても差し支えない。

[遵守事項]

1. 製品審査員は、[手順1]、[手順2]、[手順3]及び[手順4]の評価にあつたては、「基準適合性評価チェックリスト(Qaf259)」、及び「リスクマネジメントチェックリスト(Qaf260)」を作成すること。
2. 製品審査員は、[手順5]において不適合事項を申請者に通知するにあつては、是正方法の提案、コンサルティング、助言に該当する一切の行為を行ってはならない。
3. [手順5]の「製品審査不適合事項 通知書」には、当社に対する是正内容の回答期限を明記すること。
4. [手順5]の「製品審査不適合事項 通知書」においては、不適合事項を客観的証拠に基づき簡潔且つ明瞭に記述しなければならない。
5. [手順5]の「製品審査不適合事項 通知書」において指定する是正内容の当社宛通知期限は特段の事情が無い限り、通知日より2週間とする。
6. [手順6]の再審査の限度数は特段の事情が無い限り、3回までとする。

4. 品質システム審査

4.1 品質システム文書審査

[使用文書]

1. 「サンプル・追加資料送付依頼書(Qaf257)」
2. 「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」
3. 「品質システム審査結果報告書(Qaf292)」
4. 「書類受領確認書(Qaf253)」

[手順]

品質システム審査員は、以下の手順に従い、申請品の製造所における製造管理又は品質管理の方法の「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準」(以下「GMP基準」という)に対する適合性を、文書化されている範囲において現地審査に先立って判定するため、申請者が提出する関連文書類を評価する。

1. 品質システム審査員は、「指定管理医療機器 適合性調査 申請書(規則・様式第 67(1))」又は「外国製造指定管理医療機器 適合性調査 申請書(規則・様式第 67(3))」に添付された下記資料の内容を確認する。
 - a) 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料：
少なくとも、下記文書の提出を受けていること。
 - ・QC 工程表
 - ・作業標準書
 - ・製品仕様書
 - b) 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料：
少なくとも、下記文書の提出を受けていること。
 - ・品質マニュアル
2. 品質システム審査員は、必要に応じ下記資料の提出を申請者に要求する。
 - a) ISO13485 登録証の写し
 - b) 監査報告書の写し(他の登録認証/都道府県/独立行政法人医薬品医療機器総合機構/FDA 等他国当局によるものを含む)
 - c) その他当該品目の製造管理・品質管理の方法に係る文書なお、資料の提出は、「サンプル・追加資料送付依頼書(Qaf257)」により、要求すること。
3. 品質システム審査員は、申請者より提出を受けた[手順1]の文書について「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」に基づき、品質システム文書審査を実施し、GMP 基準への適合を審査する。
4. 品質システム審査員は、[手順3]の文書審査の結果について「品質システム審査結果報告書(Qaf292)」を遅滞無く作成する。品質システム審査員は、品質システム文書審査の過程において検出した事項のうち、製品審査に影響を与えると判断した事項について、「品質システム審査結果報告書」に基づき、製品審査員に申し送る。製品審査員は、当該事項より、必要に応じ

再審査を実施する。手順は3節 3.4に従うこと。*

5. 品質システム審査員は、[手順 4]の「品質システム審査結果報告書」を速やかに申請者に提出する。「書類受領確認書(Qaf253)」を添付の上、FAXにて送付するものとする。
6. 品質システム審査員は、「手順 6」の「品質システム審査結果報告書」を受領した申請者が、GMP 基準不適合項目への是正内容に係る回答を当社宛提出した場合、これを確認し、GMP 基準への適合が達成されたかを再審査を行う。但し、再評価は是正内容の回答が期限内になされたものについてのみ行う。
7. [手順 6]の再審査において、是正内容が不適切或いは不完全であって依然として GMP 基準不適合と評価される場合は、その旨申請者に再報告し、是正内容に関する再回答を要求すること。
8. 品質システム審査員は、品質システム文書審査において全ての不適合事項が解消されたことを確認した後、42 項の品質システム実地審査のプロセスに移行する。

[遵守事項]

1. [手順 1]及び[手順 2]において申請者より提出された書類は、品質システムの書類審査他、品質システム実地審査の準備のためにのみ利用し、機密保持を徹底しなければならない。
2. [手順 4]の「品質システム審査結果報告書」の「審査区分」欄は、文書審査にチェックを入れること。
3. [手順 4]の「品質システム審査結果報告書」には、[手順 3]の品質システム文書審査において検出された全ての GMP 基準不適合事項を記載する。
4. [手順 4]の「品質システム審査結果報告書」において GMP 基準不適合事項を申請者に通知するにあたっては、是正方法の提案、コンサルティング、助言に該当する一切の行為を行ってはならない。
5. [手順 4]の「品質システム審査結果報告書」には、当社に対する是正内容の回答期限を明記すること。この回答期限は特段の事情が無い限り、「品質システム審査結果報告書」の発送日より2週間とする。
6. [手順 7]の再審査の限度数は特段の事情が無い限り、3回までとする。

4.2 品質システム実地審査

【使用文書】

1. 「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」
2. 「品質システム審査結果報告書(Qaf292)」
3. 「不適合事項連絡書(Qaf263)」
4. 「観察事項連絡書(Qaf264)」
5. 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」

【手順】

品質システム審査員は、以下の手順に従い、申請品の製造所における製造管理又は品質管理の方法の「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準」(以下「GMP基準」という)に対する適合性を判定するため、実地審査を実施する。

1. 品質システム審査員は実地審査に先立ち作業文書として、下記文書を準備する。
 - a) 「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」:
4.1 項[手順3]にて使用したもの
 - b) 「品質システム審査結果報告書(Qaf292)」
 - c) 「不適合事項連絡書(Qaf263)」
 - d) 「観察事項連絡書(Qaf264)」
2. 品質システム審査員は、製造所において実地審査に着手する前に、オープニング会合を開催する。
 - 2.1 オープニング会合の出席者:
品質システム審査員は、受審製造所に対し下記に該当する者の出席を求めるものとする。
 - a) 受審製造所の経営層
 - b) 受審部門又は受審プロセスの責任者
 - 2.2 オープニング会合における実施事項:
品質システム審査員は、オープニング会合において下記の事項を実施すること。
 - a) 審査計画の確認
 - b) 審査活動実施における要点の紹介
 - c) 受審製造所側の連絡窓口担当者の確認
 - d) 参加者及びその役割の概要の紹介
 - e) 審査の目的、範囲及び基準の確認
 - f) 審査の時間割、クロージング会合の日時等の取り決め事項に関する確認
 - g) 審査実施の方法及び手順
 - h) 審査中に使用する言語の確認

- i) 審査の進捗状況の通知に関する確認
- j) 品質システム審査員が必要とする資源及び施設の利用可能性の確認
- k) 機密保持に関する事項の確認
- l) 品質システム審査員のための関連する作業安全・緊急時及びセキュリティ手順の確認
- m) 案内役の手配状況、その役割及び氏名の確認
- n) 不適合の等級付けを含む、報告の方法
- o) 監査打ち切りの条件
- p) 監査の実施又は結論に関する不服申立方法についての情報提供
- q) 質疑応答

3. 品質システム審査員は、「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」に基づき、申請品の製造所における GMP 基準適合性の実地審査を行う。
GMP 基準への適合性を判定するため下記の方法によって、情報を収集し、審査における証拠とする。

- a) 従業員及びその他の人との面談
- b) 活動、周囲の作業環境及び作業条件の観察
- c) 方針、目的、計画、手順、規格、指示、許認可、仕様、図面、契約及び注文といった文書
- d) 検査記録、会議の議事録、監査報告書、監視プログラムの記録及び測定結果といった記録
- e) データの要約、分析及びパフォーマンス指標
- f) 被審査者のサンプリングプログラムに関する情報、並びにサンプリングプロセス及び測定プロセスを管理するための手順に関する情報
- g) その他の出所からの報告書(顧客からのフィードバック、外部関係者からのその他の関連情報及び供給者のランク付け等を含む)
- h) コンピュータデータベース及びウェブサイト

4. 品質システム審査員は、審査所見として、[手順 3]の実地審査の過程で検出した全ての不適合事項及び観察事項を網羅する、「不適合事項連絡書(Qaf263)」及び「観察事項連絡書(Qaf264)」を作成する。

5. 品質システム審査員はクロージング会合を開催する。

5.1 クロージング会合の出席者:

品質システム審査員は、[手順 2、2.1]に規定する者のクロージング会合出席を求めること。

5.2 クロージング会合における実施事項:

品質システム審査員はクロージング会合において、下記の事項を実施すること。

- a) 受審者側に対する[手順 4]において作成した「不適合事項連絡書」及び「観察事項連絡書」の提示と説明
- b) 上記 a)に関する、受審者側に対する質問の機会の提供
- c) 上記 a)の文書の記載事項に対する受審者側の同意取得

6. 品質システム審査員は、申請品目の製造所に対する GMP 適合性に関する実地審査の結果を速やかに「品質システム審査結果報告書(Qaf292)」に取りまとめ、認証課を経由して申請者及び受審製造所に送付する。品質システム審査員は、品質システム実地審査の過程において検出した事項のうち、製品審査に影響を与えると判断した事項について、「品質システム審査結果報告書」に基づき、製品審査員に申し送る。製品審査員は、当該事項より、必要に応じ再審査を実施する。手順は 3 節 3.4 に従うこと。
7. 品質システム審査員は、「手順 6」の「品質システム審査結果報告書」を受領した申請者が、GMP 基準不適合項目への是正内容に係る回答を当社宛提出した場合、これを確認し、再審査の要否について決定し、その結果を申請者に通知する。但し、是正内容の回答が期限内になされたものについてのみ行うものとする。
8. 「手順 7」において、再審査必要との決定を行った場合は、品質システム審査員は是正内容について再審査を実施し GMP 基準への適合性が達成されたかについて審査を行う。
9. 品質システム審査員は、「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」を作成し、遅滞無く認証課に提出する。
10. 認証課は「品質システム審査総括報告書」を申請者に送付する。[手順 6]の「品質システム審査結果報告書」の内容との相違点がある場合には、その説明を行うこと。

[遵守事項]

1. 品質システム審査員は、[手順 2]のオープニング会合の出席者について記録を残さなければならない。
2. [手順 2、2.1 n]の不適合の等級付けは下記の通りとすること。
 - ・ 重大 (Major)
 - ・ 軽微 (Minor)
 - ・ 観察 (Observation)
3. [手順 4]の「不適合事項連絡書」は、「不適合事項の内容」欄に、当該不適合の等級及び不適合の根拠となる審査証拠を記述すること。
4. 実地審査で発見された不適合事項であって実地審査期間中に措置が講じられて是正完了を確認できたものについては、[手順 4]の「不適合事項連絡書」に記載する必要は無い。但し、当該事実を[手順 6]の「品質システム審査結果報告書」に記載すること。
5. 品質システム審査員は、[手順 5]のクロー징会合の出席者について記録を残さなければならない。
6. [手順 5.52 c]は、「不適合事項連絡書」及び「観察事項連絡書」に対し、受審者側出席者による書名を得ることにより行うこと。
7. [手順 6]の「品質システム審査結果報告書」には、下記事項に関する記述が含まれていなければならない。
 - ・ GMP 基準に適合するために是正すべき全ての不適合事項
 - ・ 当社に対する是正内容の回答期限
 - ・ 実地審査の実施日

- ・報告書に責任を持つ者の氏名
 - ・審査を実施したすべての場所の名称及び所在地
 - ・審査した範囲又はその範囲を示す文書の参照
 - ・クロージング会合時に提示した情報との相違がある場合は、その説明
8. [手順 5、52 a]及び[手順 6]において不適合事項を指摘するに際しては、是正方法の提案、コンサルティング、助言に該当する一切の行為を行ってはならない。
9. [手順 9]の「品質システム審査総括報告書」は次の事項を考慮して作成されなければならない。
- ・面談した受審製造所側職員の資格、経験及び権限
 - ・受審製造所が採用している内部の組織及び手順の適切性
 - ・不適合に対する受審製造所の是正処置

5. 認証の決定

5.1 認証授与可否の判定

【使用文書】

1. 申請書及びその添付資料
2. 「製品審査総括報告書(Qaf262)」
3. 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」
4. 「申請内容変更連絡書(Qaf254)」
5. 「認証判定会議 議事録(Qaf265)」

【手順】

認証課は、以下の手順に従い、申請品に対し認証を与えるか否かについて適正な判定を実施する。

1. 認証課は、申請品に対し認証を与えるか否かについて決定するための前提として、必要な情報を収集する。
 - 1.1: 認証課は認証の決定に先立ち、評価プロセスにおいて得られる以下の情報が揃っていることを確認する。
 - a) 申請書及びその添付資料
 - b) 「製品審査総括報告書(Qaf262)」
 - c) 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」
 - d) 「申請内容変更連絡書(Qaf254)」上記 b)「製品審査総括報告書」及び c)「品質システム審査総括報告書」には、不適合事項に対する是正処置の再評価内容が含まれなければならない。d)「申請内容変更連絡書」の記載内容が是正計画である場合、当該是正計画のみに基づいて適合と判断してはならない。
 - 1.2: 認証課は認証の決定に先立ち、評価プロセス以外の情報源から得られる情報の有無を確認する。評価プロセス以外の情報源から得られた情報が、認証の決定の基礎となると判断される場合は、認証課は当該情報について申請者宛て通知し説明を求めること。
2. 認証課は「認証判定会議」を計画する。
 - 2.1: (認証判定会議の開催時期)

認証判定会議は個別認証業務毎に開催する。当該申請品の製品審査プロセス及び、品質システム審査プロセスが完了し、[手順 1、1. 1]及び[手順 1、1. 2]に規定する情報が全て揃っていることが確認されたときより、遅滞無く開催すること。
 - 2.2: (認証判定会議の構成員)

認証判定会議は以下のメンバーより構成すること。

 - a) 認証課 認証員
 - b) 医療機器審査課 製品審査員 (但し、当該申請品の審査チームメンバーで無い

者)

c) システム審査課 システム審査員 (但し、当該申請品の審査チームメンバーで無い者)

3. 認証課は[手順2]の計画に従い、認証判定会議を招集・開催する。

4. 認証判定会議は、下記に従い認証授与の可否について議決する。*

4.1: (認証の要件)*

認証判定会議は、以下の認証の条件が全て満たされていることを確認した場合に、認証の授与を決定する。

a) 申請者(外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。)が下記のいずれかの許可を受けていること

・第一種医療機器製造販売業許可

・第二種医療機器製造販売業許可

b) 申請者(外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。)が、下記のいずれかの許可を受けており、且つ、下記のいずれかの許可を受けている製造販売業者を選任していること。*

・第一種医療機器製造販売業許可

・第二種医療機器製造販売業許可

c) 申請品を製造する製造所が以下のいずれかの許可・認定を受けていること。

・規則第26条第5項第1号～4号の内、申請品について製造ができる区分の製造業許可を受けていること

・規則第36条第4項第1号～4号の内、申請品について製造ができる区分の認定を受けていること

d) 申請品が以下の各基準に適合性していること

・法第41条第3項に基づく基準(基本要件基準)

・法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(製品個別の認証基準)

e) 申請品を製造する製造所における、当該申請品の製造管理又は品質管理の方法が「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP基準)」に適合していること

4.2: (議決)*

認証判定会議の議決(認証/認証拒否)は、出席者の全会一致の同意を持って決する。全会一致が見られない場合は、認証可否の判定を保留とする。

5. 認証課は「認証判定会議 議事録(Qa265)」を作成し、議事内容を記録し、認証課認証員の承認を受ける。

6. (再審査)*

上記手順第4項 4.2において、判定保留の議決がなされた場合は、以下によること。

6.1: 認証課は、当該申請における審査チームリーダーに、上記手順5の「認証判定会議 議事録」を提示し再審査を指示する。

医療機器認証業務手順書

6. 2: 審査チームリーダーは、当該審査チームの製品審査員及び/又はシステム審査員に対し再審査の計画の策定を指示する。
6. 3: 当該審査チームの製品審査員及び/又はシステム審査員は、再審査実施計画を策定し、「医療機器認証：審査実施計画書」の“VII スケジュール”欄に、以下の項目を追加し予定日を記入する。記入後、認証課より当該再審査計画について承認を得る。
 - a) 再審査実施
 - b) 再審査結果報告
6. 4: 審査チームリーダーは、必要に応じ、再審査実施計画について申請者の合意を得る。
6. 5: 当該審査チームの製品審査員及び/又はシステム審査員は、上記6. 3の計画に従い再審査を実施し、再審査結果を「製品審査総括報告書」又は「品質システム審査総括報告書」を追記する。審査チームリーダーは追記された再審査結果報告を確認し、承認後認証課に提出する。
6. 6: 認証課は認証判定会議を再度招集する。認証判定会議は上記手順4に従い、再審査結果報告の内容に基づき認証授与可否の判定を実施する。
6. 7: 認証課は上記6. 6において再召集された認証判定会議についても、「認証判定会議議事録(Qaf265)」を作成し、議事内容を記録し、認証課認証員の承認を受ける。

[遵守事項]

1. 本項において規定する「認証の決定」に関わる権限については、これを社外の組織又は個人に委譲してはならない。「認証の決定」は当社においてのみ実施され得るプロセスであることに留意する。
2. [手順 1、1. 2]において、申請者にコメントを求めるときは、回答期限を指定してこれを行うこと。この回答期限は特段の事情の無い限り通知日より2週間とする。
3. [手順 2]において、召集される「認証判定会議」の構成員に、当該申請に対する審査チームメンバーを含めてはならない。

5.2 認証書の発行

[使用文書]

1. 「認証結果通知書(Qaf266)」
2. 「認証書(Qaf267)」
3. 「書類受領確認書(Qaf253)」
4. 「医療機器 適合性調査 結果 通知書(規則-様式第 68(1))」
5. 「認証台帳シート(Qaf270)」
6. 「適合性調査台帳シート(Qaf271)」
7. 「認証書発行台帳シート(Qaf269)」
8. 「認証書副本表紙(Qaf268)」

[手順]

認証課は、以下の手順に従い、申請者に対する認証判定会議の結果の通知を行う。認証を与える場合においては、認証書の発行～独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告に至るプロセスを手順に従い実施すること。

1. 認証課は「認証結果通知書(Qaf266)」及び「認証書(Qaf267)」を作成、発行する。
 - 1.1: (認証結果通知書)

認証／認証拒否の該当する欄にチェックを入れる。
尚、認証拒否の場合においては、当該決定に対する申請者の異議・不服申立ての期限を明記する。
 - 1.2: (認証書)

認証書には以下の事項に関する記載を含めること。

 - a) 申請者の名称・所在地
 - b) 製造所の名称・所在地
 - c) 認証品目 (類別／一般的名称／販売名)
 - d) 認証基準
 - e) 認証書の発効年月日
 - f) 認証書の有効期限
 - g) 認証書の発行番号
 - h) コスモス Job Number

認証員は、認証課が作成した上記事項を網羅する認証書面に署名及び社印(丸印)の押印を行い、認証書として発行する。
2. 認証課は[手順1]の文書を「書類受領確認書(Qaf253)」を同封し、申請者宛てに郵送若しくは宅配便にて発送する。

3. 認証課は認証判定会議後、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て、品質システム審査の結果を通知すること。尚、この通知は「医療機器 適合性調査 結果 通知書(規則・様式第68(1))」により行わなければならない。
4. 認証課は、総務経理課に対し、当該認証業務に係る申請者宛ての請求書の発行を依頼する。
5. 認証課は、総務経理課より発行された当該認証業務に係る請求書を申請者宛て送付する。
6. 認証課は、当該認証業務について、下記の各台帳への記載を実施する。

6.1: (認証台帳)

「認証台帳シート(Qaf270)」を作成し、ファイル「製品認証台帳」に登録する。

尚、製品認証台帳における下記事項は必須記載事項であるため、不足無く記載を行うこと。

- a) 認証番号及び認証年月日
- b) 認証を受けた者の氏名及び住所
- c) 認証を受けた者(外国指定管理医療機器製造等事業者を除く)の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- d) 当該品目の製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
- e) 当該品目の製造業者又は外国製造業者の許可区分及び許可番号又は認定区分及び認定番号
- f) 当該品目の名称
- g) 当該品目の形状、構造及び原理
- h) 当該品目の操作方法又は使用方法
- i) (外国指定管理医療機器製造等事業者が申請者である場合(a)～(h)のほか、) 選任製造販売業者の氏名及び住所
- j) (外国指定管理医療機器製造等事業者が申請者である場合(a)～(h)のほか、) 選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

6.2: (適合性調査台帳)

「適合性調査台帳シート(Qaf271)」を作成し、ファイル「適合性調査台帳」に登録する。

尚、適合性調査台帳における下記事項は必須記載事項であるため、不足無く記載を行うこと。

- a) 調査結果及び結果通知年月日
- b) 当該品目の名称
- c) 当該品目に係る製造販売の認証を受けようとする者又は認証を受けた者の氏名及び住所
- d) 認証番号及び認証年月日
- e) 製造所の名称及び所在地
- f) 製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所
- g) f)の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は外国製造業者の認定番号及び認定年月日

7. 認証課は、当社における認証に関する報告書を毎月、その翌月末までに提出しなければならない。提出先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とし、提出方法は電子的方法(厚生労働大臣が定める方法)に従うこと。
- 7.1: 報告書による報告を必要とする認証に係る行為は以下とする。
- 認証の授与(新規/一変)
 - 軽微な変更に関する届出の受理
 - 認証等の変更
 - 認証の取消
- 7.2: 報告書における下記事項は必須記載事項であるため、不足無く記載を行うこと。
- 当該月に与えた認証又は当該月に受理した軽微な変更に関する届出に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
 - 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任製造販売業者の氏名及び住所
 - 当該製造販売業者又は選任製造販売業者における製造販売業の許可番号
 - 品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
 - 品目の名称及びその認証番号
 - 認証年月日又は届出受理年月日
 - 基準適合性認証の申請時又は届出時における適合性調査の実施年月日及び当該調査結果の概要
 - 規則第128条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要
 - 品目の添付文書
 - 認証に係る変更・取消を実施した場合は、その旨
8. 当該認証業務に関し、申請者よりサンプル品の提出を受けている場合、認証課は申請者に対し、サンプル品の処理について、廃棄・返却何れを希望するか照会する。
9. 認証課は申請者が希望するサンプル処理方法をサンプル保管室責任者に連絡する。
10. サンプル保管室責任者は、サンプルの返却・廃棄のいずれかを実施し、サンプル管理台帳にその旨を記載する。

[遵守事項]

- 認証判定会議において認証拒否の決定がなされたことに対し、申請者より異議・不服申立てを「認証結果通知書」に指定の期限内に受付けたときは、本手順書第6節の手順に従い、これに対応すること。
- 認証課は、発行した認証書について、申請者宛て発送前に複写をとり、ファイル「認証書発行台帳」に綴じ、指定された保管庫にて管理する。
 - 正本/副本/修正・訂正版の全てを発行順に綴じること。
 - 「認証書発行台帳シート(Qaf269)」を作成し、必要事項を記入の上、ファイルの最上段にファイルし、認証書の発行履歴を管理すること。

6. 異議・苦情・紛争への対応

6.1 異議・苦情・紛争の受付と処理

【使用文書】

1. 「異議、苦情及び紛争に関する処理規定(QAR032)」
2. 「不服申立書(Qaf272)」
3. 「不服申立回答書(Qaf273)」
4. 「是正・予防処置規定(QAR013)」
5. 「苦情処理規定(QAR012)」

【手順】

当社における管理医療機器認証業務に関し、申請者又はその他の利害関係者より不服申立があった場合、認証課は以下の手順に従いこれに対応する。なお、不服申立への対応に係る細目は、「異議、苦情及び紛争に関する処理規定(QAR032)」の規定に従うこと。

1. 申請者又はその他の利害関係者より不服申立を受け付けた者は、これを直ちに認証課に報告する。口頭での不服申立を受け付けた場合は、概要を認証課に報告すると共に、不服申立者に対し、「不服申立書(Qaf272)」の提出を指示する。
「不服申立書(Qaf272)」によらない書面での申立については、「不服申立書(Qaf272)」に要求される記載事項が網羅されている場合にあつてはこれを受付けるものとする。
2. 認証課は、不服申立者に対し、証拠金の納付を指示する。
3. 認証課は証拠金の納付された不服申立事案に関し、不服申立対応委員会を設置する。
4. 認証課は、不服申立対応委員会の構成員を決定する。
5. 認証課は、[手順4]で決定された構成員を、不服申立者に通知する。
6. 認証課は、不服申立対応委員会を召集する。その際、必要に応じ、当該不服申立の対象となった認証業務に携わった関係者、不服申立者に対して出席を求める。
7. 認証課は不服申立対応委員会における決定事項を不服申立者に通知する。この通知は、「不服申立回答書(Qaf273)」によること。
8. 認証課は、証拠金の処理を行う。
 - 8.1(不服内容の受諾の場合)
[手順2]において納付された証拠金の、不服申立者に対する返還を総務経理課に依頼する。
 - 8.2(不服内容の却下の場合)
当該不服申立への対応に要した費用を不服申立者に請求する。[手順2]において納付された証拠金について余剰が発生した場合、これを不服申立者に対し、返還するよう総務経理課に依頼する。
9. 不服申立内容の受諾の場合においては、認証課は、「是正・予防処置規定(QAR013)」に従い、類似の不服申立に対する再発防止を行う。

10. 不服申立内容が、認証に係る決定に関する事項以外の事項である場合は、「苦情処理規定(QAR012)」に従いこれを適切に処理する。

[遵守事項]

1. [手順1]において受け付けた不服申立について、当社指定の不服申立期限内の申立であるかを検証すること。期限経過後の申立は、これを受理しない。

7. 認証の監視

7.1 サーベイランスの計画

【使用文書】

1. 「サーベイランス実施計画書(Qaf300)」
2. 「社内見積書(Qaf303)」
3. 「見積書(Qaf156)」
4. 「業務依頼書(Qaf001)」

【手順】

認証課は、認証を与えた品目における継続的な基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)適合性、及び当該認証品目の製造所における継続的な GMP 基準適合性を確認するためのサーベイランスに係る計画を下記の手順に従い策定する。

1. 認証課は、認証品目に対するサーベイランスに関する実施計画を年度毎に策定し、「サーベイランス実施計画書(Qaf300)」を作成する。計画は下記の要素を含むものとする。
 - a) 対象となる認証製品
 - b) サーベイランス実施予定時期
 - c) サーベイランス担当者
2. 認証課は、[手順 1]の「サーベイランス実施計画書」を医療機器認証事業部長に提出し、承認を受ける。
3. 認証課は、サーベイランス実施予定時期の1ヶ月前に、当該サーベイランス業務に関するジョブナンバーを取得する。
4. 認証課は、[手順 3]のジョブナンバーにて、当該サーベイランス業務に関する「社内見積書(Qaf303)」を作成し、認証事業部長の確認後、営業企画課に提出する。
5. 営業企画課は「社内見積書」を承認後、社長に提出する。
6. 「社内見積書」に対する社長承認後、認証課員は当該社内見積に基づき「見積書(Qaf156)」を作成し、認証事業部長の確認を受け、これを営業企画課に提出する。
7. 営業企画課は「見積書」を承認後、当該認証品目の製造販売業者に送付する。
8. 営業企画課は「見積書」に対する製造販売業者の回答を得る。
9. 営業企画課は「見積書」の内容を承諾した製造販売業者に対し、「業務依頼書(Qaf001)」を送付する。
10. 製造販売業者より返送された、必要事項記入済みの「業務依頼書」を「業務受領書」として、当該製造販売業者に送付する。
11. 認証課は、第2節2.1項の規定に従い、当該サーベイランス業務に関するジョブファイルを作成し、サーベイランス担当者に引き渡す。

[遵守事項]

1. 本節のサーベイランスは、下記の全ての場合を含む。
 - ・認証品目の基準適合性の継続的維持を1年毎に確認する行為
 - ・認証品目の製造所における GMP 基準適合性の継続的維持を1年毎に確認する行為及び5年毎に再調査する行為。
2. [手順1]の実施計画は、毎年3月末までに策定すること。
3. [手順1、a]には、当社が既に認証を授与した品目で且つ、認証の一時停止又は取消を受けていない全ての製品を含むこと。
4. [手順1、b]において、同一認証品目に対する製品サーベイランスと、GMP サーベイランスは、同時期に実施されるよう計画すること。また、実施時期は当該認証を与えた日の前後1ヶ月間とする。
5. [手順1、b]において、サーベイランス担当者は、製品サーベイランスと GMP サーベイランスの両担当者を選任すること。このサーベイランス担当者は、原則として認証申請時の審査チームメンバーから選任するものとする。
6. サーベイランスの実施に関し、当該認証品目の製造販売業者の同意が得られない場合は、7.4項の手順に従い当該認証を一時停止すること。

7.2 製品に対するサーベイランス

【使用文書】

1. 「サーベイランス実施計画書(Qaf300)」
2. 「製品サーベイランス評価報告書(Qaf301)」
3. 「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」

【手順】

製品サーベイランス担当者は、下記の手順に従い、製品サーベイランスを実施し、認証品目において継続的に基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)適合性が達成されているかを調査する。

1. 製品サーベイランス担当者は、以下の a)~d)のいずれかの方法により、製品サーベイランスを実施する。
 - a) 製造販売業者に提出させた過去1年間の出荷判定データに基づく、出荷品における基準適合性の確認
 - b) 公開市場(流通業者、小売業者等)から採取した認証品目に対する基準適合性評価の実施
 - c) 認証品目の市場(医療機関等)における使用状況(性能等)の確認
 - d) 公開市場(流通業者、小売業者等)における認証品目の概観検査その他の調査
2. サーベイランス担当者は、実施したサーベイランス評価結果について「製品サーベイランス評価報告書(Qaf301)」を作成し、遅滞無く認証課に提出する。

【遵守事項】

1. [手順1]に規定する各サーベイランス実施方法のうち、いずれを選択するかは、個別認証品目の性状、流通形態、製造販売業者における過去の実績等の要素を勘案し、決定しなければならない。
2. [手順1]のサーベイランスの実施過程において、当該認証品目に係る薬事に関する法令に違反する事実を発見・検出した場合は、サーベイランス担当者は直ちに認証課に報告する。認証課は、7.4 項の手順に従い当該認証を一時停止すると共に、当該薬事法令違反事由について、「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」により速やかに厚生労働大臣に通報すること。

医療機器認証業務手順書

7.3 GMP 基準に係るサーベイランス

【使用文書】

1. 「サーベイランス実施計画書(Qaf300)」
2. 「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」
3. 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」
4. 「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」

【手順】

GMP サーベイランス担当者は、下記の手順に従い、製品サーベイランスを実施し、認証品目の製造所において継続的に基準(医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準)適合性が達成されているかを調査する。

1. GMP サーベイランス担当者は、7.1 項[手順1]の「サーベイランス実施計画書」に基づき、担当する GMP サーベイランスの実施1ヶ月前に「品質システム審査計画書(Qaf291)」を作成する。
2. GMP サーベイランス担当者は、[手順1]の「品質システム審査計画書」について、認証課の確認を受けた後、当該認証品目の製造販売業者に送付し、サーベイランス担当者及び現地審査実施日時に関して同意を得る。
3. GMP サーベイランス担当者は、製造販売業者に対し、第4節4.1 項[手順1]に掲げる各文書の最新版を提出するよう要求する。
4. GMP サーベイランス担当者は、[手順3]において提出された品質マニュアルの記載内容を確認し、品質システムの変更の有無等について確認を行う。
5. GMP サーベイランス担当者は、[手順2]の「品質システム審査計画書」に基づき、当該認証品目の製造所における実地審査を実施する。当該実地審査は、「品質システム審査チェックリスト(Qaf294)」によりこれを実施すること。
6. GMP サーベイランス担当者は、実施したサーベイランス評価結果について「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」を作成し、遅滞無く認証課に提出する。

【遵守事項】

1. [手順1]の「品質システム審査計画書」における審査区分は1年毎の確認にあつては“定期審査”、5年毎の再調査にあつては“更新審査”とすること。
2. 認証品目の製造所が複数存在する場合、[手順1]の「品質システム審査計画書」は全ての製造所について作成すること。
3. [手順1]の監査計画書には以下の事項を含むこと。
 - ・ 審査対象部門
 - ・ 現地審査を実施する日時
 - ・ 審査対象項目
4. [手順2]について、製造販売業者より返答が無い場合は、審査計画に対し同意したものとみなす。

5. [手順5]の实地審査は、以下の事項に関する確認を含まなければならない。
 - ・ 前回審査における是正処置に関する確認
 - ・ 前回審査における観察事項に関する確認
 - ・ 品質システム変更事項に関する確認
6. [手順5]の实地審査は、第4節4.2項の規定を準用する。
7. [手順1]のサーベイランスの実施過程において、当該認証品目に係る薬事に関する法令に違反する事実を発見・検出した場合は、サーベイランス担当者は直ちに認証課に報告する。認証課は、7.4項の手順に従い当該認証を一時停止すると共に、当該薬事法令違反事由について、「薬事法違反事由報告書(Qar282)」により速やかに厚生労働大臣に通報すること。
8. [手順6]の「品質システム審査総括報告書」における審査区分は1年毎の確認にあつては“定期審査”、5年毎の再調査にあつては“更新審査”とすること。
9. サーベイランスが5年毎の再調査に該当する場合は、第5節5.2項[手順3]の規定に従い、当該調査結果を報告すること。

7.4 認証の一時停止

【使用文書】

1. 「製品サーベイランス評価報告書(Qaf301)」
2. 「認証取消/停止通知書(Qaf275)」
3. 「認証停止解除通知(Qaf276)」
4. 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」
5. 「認証台帳(Qaf270)」
6. 「適合性調査台帳(Qaf271)」

【手順】

認証課又はサーベイランス担当者は、以下の手順に従い、認証の一時停止を実施する。

1. 認証課は、当社が認証を与えた管理医療機器について、下記いずれかに該当することを認めた場合は、当該認証に対する一時停止手続きに速やかに着手する。
 - a) 認証品目における基準不適合を検出した場合、又はその可能性を示唆する事象を検出した場合
 - b) 認証品目における基準不適合の可能性を示唆する事象について通報を受けた場合
 - c) 認証品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、GMP 基準への適合を維持しないに至ったことが認められた場合、又はその可能性を示唆する事象を検出した場合
 - d) 製造販売業者がサーベイランスに応じない場合
 - e) その他、認証業務契約に違反する場合
2. (手順1、a) の場合における一時停止：
 - 2.1 製品サーベイランス担当者は、当該認証品目に関し基準不適合を示す事象を検出した場合、当該不適合事象を「製品サーベイランス評価報告書(Qaf301)」に記述し、速やかに認証課に報告する。
 - 2.2 認証課は製品サーベイランス担当者より提出された「製品サーベイランス評価報告書」の内容を検証し、必要と判断される場合は当該認証に対する一時停止を決定する。
 - 2.3 認証課は「認証停止通知書(Qaf275)」を作成し、製造販売業者宛 FAX にて送付し、一時停止に関する通知を行うと共に、当該認証製品の出荷停止を命じる。
 - 2.4 認証課は、「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」により、当該不適合事項に関し、速やかに厚生労働大臣に通報する。
 - 2.5 認証課は、製造販売業者より、当該基準不適合事項に関する是正内容の報告を期限内に受け付けるときは、当該是正内容に対する評価の実施を製品サーベイランス担当者に指示する。
 - 2.6 上記 2.5 により、是正内容の有効性が確認された場合は、「認証停止解除通知(Qaf276)」を作成し、製造販売業者に対し、一時停止の解除を通知する。

3. (手順1、b)の場合における一時停止:
 - 3.1 第三者(認証品目の使用者を含む)より、当社認証品目の基準不適合に関する通報・情報提供を受付けた場合、内容を検証し、必要と判断される場合は当該認証に対する一時停止を決定する。
 - 3.2 以下、上記[手順2、23~26]の手順に従う。
 - 3.3 認証課は通報者・情報提供者に対する回答を行う。
4. (手順1、c)の場合における一時停止:
 - 4.1 GMP サーベイランス担当者は、サーベイランス現地審査の過程で、認証品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、GMP 基準への適合性を維持していないことを認められた場合、当該製造所に対し、出荷停止を命じる。
 - 4.2 GMP サーベイランス担当者は、当該不適合事象を「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」に記述し、速やかに認証課に提出する。
 - 4.3 認証課は、GMP サーベイランス担当者より提出された「品質システム審査総括報告書」の内容を検証する。上記4.1における出荷停止の妥当性を確認した上で、「認証停止通知書(Qaf275)」を作成し、製造販売業者宛 FAX にて送付し、一時停止に関する通知を行う。
 - 4.4 以下、上記[手順2、24~26]の手順に準ずる。
5. (手順1、d)及びe)の場合における一時停止:
 - 5.1 認証課は「認証停止通知書(Qaf275)」を作成し、製造販売業者宛 FAX にて送付し、一時停止に関する通知を行うと共に、当該認証製品の出荷停止を命じる。
 - 5.2 認証課は、製造販売業者が期限内に当該一時停止原因の除去を行ったことを確認した場合は、「認証停止解除通知(Qaf276)」を作成し、製造販売業者に対し、一時停止の解除を通知する。
6. 認証課は上記[手順1]~[手順4]の認証の一時停止について、「認証台帳(Qaf270)」又は「適合性調査台帳(Qaf271)」に記録する。

【遵守事項】

1. [手順2~5]の「認証停止通知書」には、一時停止の原因となった事由の詳細、当該事由に対する是正処置期限、及び一時停止に対する不服申立の期限を明記すること。
2. 「手順2~5」の認証の一時停止の決定に関し、製造販売業者より不服申立を受けた場合は、第6節の手順に従う。
3. [手順2~5]において、期限を過ぎても当該不適合事項に係る是正処置の報告が無い場合は、7.6節の規定に従い、認証を取消す。

7.5 認証の維持

【使用文書】

1. 「製品サーベイランス評価報告書(Qaf301)」
2. 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」
3. 「認証維持通知書(Qaf274)」
4. 「認証台帳(Qaf270)」
5. 「適合性調査台帳(Qaf271)」

【手順】

認証課は、以下の手順に従い、サーベイランスの結果に基づく認証の維持の可否に関する判定を実施すること。

1. 認証課は当社認証品目に対する認証を維持するか否かについて決定するための前提として、以下の情報が揃っていることを確認する。
 - a) 「製品サーベイランス評価報告書(Qaf301)」
 - b) 「品質システム審査総括報告書(Qaf293)」
2. 認証課は以下の条件が全て満たされていることを確認した場合に、当該認証の維持を決定する。
 - a) 当該認証品目が引き続き厚生労働大臣の定める基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)への適合性を維持していること。
 - b) 当該認証品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が引き続き、GMP基準への適合性を維持していること。
 - c) 当該認証品目の製造販売業者の製造販売業許可が引き続き効力を有すること。
 - d) 当該認証品目が正当な理由無く引き続く3年以上製造販売をされていないものではないこと。
 - e) 認証を受けた者が外国指定管理医療機器製造販売等事業者である場合、選任製造販売業者が欠けていないこと。
3. 認証課は、「認証維持通知書(Qaf274)」を作成し、当該認証品目の製造販売業者に対して通知する。
4. 認証課は、サーベイランス費用の請求書の発行を総務経理課に依頼し、製造販売業者に送付する。
5. 認証課は認証維持の決定について、「認証台帳(Qaf270)」及び「適合性調査台帳(Qaf271)」に記録する。

【遵守事項】

1. 本項において規定する「認証の維持の決定」に関わる権限については、これを社外の組織又は個人に委譲してはならない。「認証の維持の決定」は当社においてのみ実施され得るプロセスであることに留意する。

2. [手順2]の a)～e)の認証維持要件が満たされない場合は、当該認証について7.6項に従い、認証の取消し等を実施すること。

7.6 認証の取消し等

[使用文書]

1. 「認証取消/停止通知書(Qaf275)」
2. 「指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(規則・様式第65(1))」
3. 「外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(規則・様式第65(3))」
4. 「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」
5. 「認証台帳(Qaf270)」
6. 「適合性調査台帳(Qaf271)」

[手順]

認証課は、認証授与後、サーベイランスその他の過程において、認証の取消し等が必要な事象を検出した場合は、以下の手順に従い、認証の取消し等を実施する。

1. (取消し):
 - 1.1 認証課は、当社が認証を授与した品目が最早厚生労働大臣の定める基準(医療機器基本要件基準及び適合性認証基準)に適合していないことを発見した場合、当該不適合事項の態様から、国民の健康保護上即座に認証を取消す必要があるかについて決定を下す。
 - 1.2 a) 即座に取消す必要がある場合:

認証課は遅滞無く、「認証取消通知書(Qaf275)」を発行し、製造販売業者にFAXにて送信し、認証の取消しを通知すると共に、当該認証製品の即時出荷停止を指示する。
認証課は取消の日より1週間以内に当該認証書を当社宛返却するよう求める。
 - b) 即座に取消す必要が無い場合:

認証課は、7.4項の規定に従い、当該認証を一時停止する。
不適合事項に対する是正報告が期限内に見られない場合は、上記a)の手順に従い、当該認証を取消すものとする。
2. (取消し又は認証事項の一部変更要求):
 - 2.1 認証課は当社が授与した認証について以下の事象を検出した場合は、取消し又は認証事項の一部変更要求を行う。
 - a) 当該認証品目の製造販売業者がその製造販売業の許可を更新せず、失効した場合
 - b) 当該認証品目の製造販売業者がその製造販売業の許可を取消された場合
 - c) 当該認証品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、GMP基準への適合を維持していない場合
 - d) 当該認証品目の製造販売業者が、その認証製品の製造所における5年毎の適合性調査を受けることを拒否する場合
 - e) 当該認証品目が正当な理由無く引き続く3年以上製造販売をされていない場合
 - f) 認証を受けた者が外国指定管理医療機器製造販売等事業者であって、その選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選任しない場合

- 2.2 認証課は、2.1のa)～g)の何れに該当する事象を検出した場合、遅滞無く、「認証停止通知書止通知書(Qa#275)」を発行し、製造販売業者に対し当該認証の一時停止を通知し、出荷停止を命じる。
- 2.3 (当該認証品目の製造販売業者より期限内に是正処置内容を報告を受けた場合)：
認証課は、当該是正処置の有効性を確認する。是正内容の有効性が確認された場合は、「認証停止解除通知(Qa#276)」を作成し、製造販売業者に対し、一時停止処分の解除を通知する。
- 2.4 (当該認証品目の製造販売業者より期限内に是正処置内容の報告が無い場合)：
 - 2.4.1 認証課は当該認証について、取消し又は認証事項の一部変更要求の何れを実施するかを決定する。
 - a) 当該認証事項のうち、2.1項a)～g)に該当する事由のみを取消しても認証が維持できる場合は、認証の一部変更要求を行う。以下のような場合が該当する。
 - b) 当該認証事項のうち、2.1項a)～g)に該当する事由を取消すと認証が維持できない場合は、認証の取消しを行う。
 - 2.4.2 認証課は上記2.4.1における決定に基づき、当該認証の取消し又は認証事項の一部変更要求を実施する。
 - a) (2.4.1a)により認証事項の一部変更要求を行う場合)：
認証課は当該認証品目の製造販売業者に対し、「指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(規則・様式第65(1))」又は「外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(規則・様式第65(3))」により認証事項一部変更申請を行うよう勧告する。
認証課は当該製造販売業者より提出された上記申請書について第8節82項の手順に従いこれを処理する。
 - b) (2.4.1b)により認証の取消しを行う場合)：
認証課は本節第1項1.2a)の規定に従い、当該認証の取消しを行う。
3. [手順1]又は[手順2]において、認証を取消した場合は、認証課は、第5節、52項[手順7]に従い、厚生労働大臣への報告を行うこと。
4. 認証課は、[手順1]又は[手順2]における認証取消し要因である薬事法令違反事由について、「薬事法違反事由報告書(Qa#282)」により速やかに厚生労働大臣に通報すること。
5. 認証課は認証の取消し及び取消しに致る前の一時停止処分について、「認証台帳(Qa#270)」及び「適合性調査台帳(Qa#271)」に記録する。

[遵守事項]

1. 本項において規定する「認証の取消し」に係る権限については、これを社外の組織又は個人に委譲してはならない。当社が与えた認証に対する「取消し等」は当社においてのみ実施され得るプロセスであることに留意する。
2. [手順1]又は[手順2]における「認証取消通知書」には、取消しの原因となった事由の詳細及び当該取消し処分に対する不服申立の期限を明記すること。
3. [手順2、2.2]の「認証停止通知書」には、認証の一時停止の原因となった事由の詳細、是正処置報告の期限及び当該一時停止処分に対する不服申立の期限を明記すること。
4. [手順 2、2.4.2 a] の「認証事項一部変更要求通知書」には、認証事項の一部変更の原因となった事由の詳細及び当該一部変更処分に対する不服申立の期限を明記すること。
5. [手順 2、2.4.2 a]における当該認証事項一部変更を含む認証書は、第5節52項[遵守事項5]の規定に従い、発行すること。

8. 認証の一部変更

8.1 認証の一部変更届出

【使用文書】

1. 「指定管理医療機器認証事項軽微変更届書(規則・様式第66(1))」
2. 「外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項軽微変更届書(規則・様式第66(3))」
3. 「認証事項一部変更届受理/不受理通知(Qaf279)」
4. 「認証台帳(Qaf270)」
5. 「適合性調査台帳(Qaf271)」
6. 「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」

【手順】

認証課は、製造販売業者より、認証品目について軽微な変更を行った旨の届出を受けたときは、以下の手順に従い、遅滞無くこれを処理する。

1. 認証課は、製造販売業者による認証品目について軽微な変更を行った旨の届出の、受理の可否について判定する。
下記の何れかに該当する場合は、当該届出を受理しない。
 - a) 届書の様式が下記の何れか適切なものでない場合
 - ・規則・様式第66(1)
 - ・規則・様式第66(3)
 - b) 届書が正副2通提出されていない場合
 - c) 届出の日が当該軽微な変更をした後三十日以内でない場合
 - d) 届書の記載事項に不備を認めた場合
 - e) 認証を受けた事項の変更が、「軽微な変更」に該当しない場合;
以下の何れにも該当しない変更を「軽微な変更」とする。
 - ・当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
 - ・規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
 - ・病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
 - ・用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
 - ・全各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
2. 認証課は、製造販売業者に対し、[手順1]における届出受理可否判定の結果について「認証事項一部変更届受理/不受理通知(Qaf279)」を作成し、通知する。
 - 2.1 (届受理の場合):
「届受理」欄にチェックを入れ、受理の日付を記入する。
 - 2.2 (届不受理の場合):
「届不受理」欄にチェックを入れ、届不受理の理由を明記する。

- a)[手順1、a～d]に該当する場合：
「記載/形式の不備」欄にチェックを入れ、届出のコピーに指示書きを行い、通知に添付する。
- b)[手順1、e]に該当する場合：
「一部変更申請該当」欄にチェックを入れ、「一部変更申請書(規則・様式第65(1)又は(3))」の提出を指示するとともに、当該変更を行った製品について、出荷停止を命じる。
3. [手順2、22 a]の場合において、製造販売業者より是正内容の報告を期限内に受け付けたときは、当該是正内容の確認を行い、届出の受理可否について再度判定する。
 4. [手順2、22 b]の場合においては、当該一部変更の取り扱いを、一部変更申請に切り替え本節第82項の規定に従い、以下処理する。
 5. 認証課は、[手順1]において受理した一部変更届けについて、第5節、5.2項[手順7]に従い、厚生労働大臣に対する報告を行う。
 6. 認証課は、一部変更届けについて、「認証台帳(Qaf270)」及び「適合性調査台帳(Qaf271)」に記録する。

【遵守事項】

1. [手順1、c又はe]に該当する場合は、薬事法違反事由として、当該届出の遅滞について、「薬事法違反事由報告書(Qaf282)」を作成し、直ちに厚生労働大臣に通報する。

8.2 認証の一部変更申請

【使用文書】

1. 「指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(規則・様式第65(1))」
2. 「外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(規則・様式第65(3))」
3. 「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト(Qaf249)」
4. 「認証事項一部変更申請書受理／不受理通知(Qaf279)」
5. 「社内見積書(Qaf303)」
6. 「認証台帳(Qaf270)」
7. 「適合性調査台帳(Qaf271)」

【手順】

認証課は、製造販売業者より、認証品目について認証事項の一部変更認証申請を受けたときは、以下の手順に従い、遅滞無くこれを処理する。

1. 認証課は、製造販売業者より提出を受けた「認証事項一部変更認証申請書」について、「管理医療機器認証 申請書類チェックリスト(Qaf249)」により受理可否について判定する。
下記の何れかに該当する場合は、「認証事項一部変更認証申請書」を受理しない。
 - a) 変更内容が下記の何れにも該当しない「軽微な変更」である場合：
 - ・当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
 - ・規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
 - ・病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
 - ・用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
 - ・全各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
 - b) 変更の内容から、新たな認証申請が必要な場合：
構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更については、新たな認証申請を必要とする。
2. 認証課は、上記[手順1]における一部変更申請書受理可否判定の結果を、「認証事項一部変更申請書受理／不受理通知(Qaf279)」により通知する。
 - 2.1 [手順1、a]に該当する場合：
申請者に対し、規則・様式第66(1)又は様式第66(3)による届書の提出を指示する。
 - 2.2 [手順1、b]に該当する場合：
申請者に対し、規則・様式第64(1)又は様式第64(3)による新規認証申請書の提出を指示する。
3. 認証課は、[手順2]において不受理通知を行った場合において、製造販売業者より是正内容の報告を期限内に受け付けたときは、当該是正内容の確認を行い、申請の受理可否について再度判定する。

4. 認証課は、当該認証事項の一部変更認証業務についてジョブナンバーを発行する。
5. 認証課は、[手順 4]のジョブナンバーにて、当該一部変更認証業務に関する「社内見積書(Qaf303)」を作成し、認証事業部長の確認後営業企画課に提出する。
6. 営業企画課は、「社内見積書」を承認後、社長に提出する。
7. 「社内見積書」に対する社長承認後、認証課は当該社内見積に基づき「見積書(Qaf156)」を作成し、認証事業部長の確認を受け、これを営業企画課に提出する。
8. 営業企画課は、「手順7」の「見積書」を申請者(製造販売業者)に送付し、申請者の回答を得る。
9. 営業企画課は、[手順 8]の「見積書」の内容を承諾した顧客に対し、「業務依頼書(Qaf001)」を送付し、必要事項を記入の上、返送するよう依頼する。
10. 営業企画課は顧客より返送される必要事項記入済みの「業務依頼書」を認証課に提出する。
11. 認証課は、[手順 10]の「業務依頼書」の記載内容及び「認証事項一部変更認証申請書」の記載内容を検証し、一部変更認証業務の内容について不明確な事項、或いは当社と申請者との間に理解の違いが生じていないことを確認する。
12. 認証課は、「業務受領書(※)」を申請者に返送する。
(※)業務依頼書を転用するもの。担当者欄は「後日通知」とすること。
13. 認証課は、第2節第21項の規定に従い、当該認証事項の一部変更認証業務のためのジョブファイルを作成する。
14. 認証課は、第2節第22項の規定に従い、当該認証事項の一部変更認証業務にかかる審査チームを決定する。
15. 審査チームは、第2節第23項の規定に従い、当該認証事項の一部変更認証業務のための審査活動の計画を策定する。
16. 審査チームは、第3節及び第4節の規定に従い、当該認証事項の一部変更認証のための適合性調査を実施する。
17. 認証課は、第5節の規定に従い、当該認証事項の一部変更認証の授与可否の判定を行い、認証書を発行する。
18. 認証課は、授与した一部変更認証について、第5節、52項[手順 7]の規定に従い、厚生労働大臣に報告する。
19. 認証課は、一部変更認証について、「認証台帳(Qaf270)」及び「適合性調査台帳(Qaf271)」に記録する。

[遵守事項]

1. [手順 5]の審査チームは、原則として当該認証品目の新規認証業務の審査チームにより構成する。
2. [手順 5]の見積書は、認証事項の一部変更事項の内容から必要とされる審査項目に応じて作成されなければならない。
3. [手順 15]の審査計画は、認証事項の一部変更事項の内容から必要とされる審査項目に対する

審査をその対象として策定すること。審査項目には、変更事項及び、当該変更事項により基準適合性が影響される事項の全てを含めること。

4. [手順17]に規定する「一部変更認証の決定」に関わる権限については、これを社外の組織又は個人に委譲してはならない。「認証の決定」は当社においてのみ実施され得るプロセスであることに留意する。
5. [手順17]において、一部変更認証拒否の決定がなされたことに対し、申請者より異議・不服申立を「認証結果通知書(Qaf266)」に指定の期限内に受付けたときは、第6節の手順に従い、これに対応すること。

9. 通則

9.1 登録事項の変更

[使用文書]

1. 規則・様式第6

[手順]

認証課は、以下の手順に従い、厚生労働大臣に届出を行うこと。

1. 変更事項が、下記に掲げる登録事項に該当する場合は、認証課は規則・様式第6による届書を作成する。
 - a) 名称
 - b) 住所
 - c) 基準適合性認証を行う事業所の所在地
 - d) 基準適合性認証の業務の範囲（認証業務の拡大）
 - e) 役員又は事業主
 - f) 審査員
 - g) 基準適合性認証審査の業務以外の業務
 - h) 基準適合性認証の業務を行う管理医療機器の範囲
2. 認証課は、[手順1]の届書を、認証事業部長の確認後、厚生労働大臣に提出する。

[遵守事項]

1. [手順1]のd)に関する届出は、当該変更をしようとする日より3ヶ月前に届出を実施すること。
[手順1]のd)以外に関する届出は、当該変更をしようとする日より2週間前に届出を実施すること。
2. [手順1]のd)に関する変更は、認証業務の拡大のみを指すものとする。認証業務の一部廃止・休止については、11.2項の手順に従うこと。
3. [手順1]のd)に関する変更を実施しようとする際は、認証課は当該拡大業務範囲の申請のための認証業務を実施する能力を当社認証事業部が有することを事前に検証しなければならない。

9.2 業務の休廃止

【使用文書】

1. 規則・様式第8
2. 薬食機発第0831001号(別紙様式) 廃止(休止)計画申出書

【手順】

認証課は、以下の手順に従い、厚生労働大臣に届出を行うこと。

1. 認証課は、薬食機発第0831001号(別紙様式) 廃止(休止)計画申出書により、認証業務の廃止(計画)に係る申出書を作成する。
2. 認証課は、[手順1]の申出書を、認証事業部長の確認後、厚生労働大臣に提出する。
3. 認証課は規則・様式第8の「休止/廃止」届書を作成する。
4. 認証課は[手順3]の届書を、認証事業部長の確認後、厚生労働大臣に提出する。

なお、この廃止(休止)届には以下の事項を含む認証実績の一覧を添付すること。

- a) 名称(一般的名称及び販売名)
- b) 認証番号
- c) 製造販売業者名、製造販売業許可番号及び主たる機能を有する事業所の所在地
- d) 最後に適合性調査を行った日

【遵守事項】

1. [手順1]の申出書の提出は、当該業務の休廃止に関する届出を行う3ヶ月前に届出を実施すること。
2. [手順4]の届出は、当該業務の休止又は廃止をしようとする日より2週間前までに実施すること。

9.3 命令

[手順]

当社における指定管理医療機器認証業務に関し、厚生労働大臣より法第23条の12の適合命令、又は法第23条の13の改善命令を受けた場合は、下記の通りに対応を実施する。

1. 認証課は命令の内容を檢め、事実關係を確認する。
2. 認証課は命令の内容について承服できると判断した場合は、直ちに当該命令に従い、適切な対応を実施する。
3. 認証課は命令の内容について承服できない場合は、不服申立を行う。

9.4 登録証の管理

[手順]

認証課は厚生労働大臣より交付された登録証を以下の通り管理すること。

1. 登録証原本は総務経理課にて、登録証複写は品質管理課にて保管する。
2. (登録証の書換え申請):
登録証の記載事項に変更を生じたときは、認証課は規則・様式第3により申請書を作成し、厚生労働大臣に提出することにより、当該書換え申請を行う。なお、申請書に登録証を添えること。
3. (登録証の再交付申請):
登録証を破り、汚し又は紛失した場合は、認証課は規則・様式第4により申請書を作成し、厚生労働大臣に提出することにより、当該再交付申請を行う。なお、登録証を破り、又は汚した場合にあってはその登録証を添えること。
4. (登録証の返納):
下記の何れかに該当する場合は、認証課は登録証を直ちに厚生労働大臣に返納すること。
 - a) 登録証を紛失し、再交付を受けた後、紛失していた登録証を発見したとき
 - b) 法第23条の16第1項の規定により登録の取消し処分を受けたとき
 - c) 業務を廃止したとき

9.5 登録の更新

[手順]

認証課は下記の手順に従い、3年毎に登録の更新申請を行う。

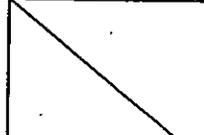
1. 認証課は規則・様式第72により更新に係る申請書を作成する。
なお、認証書類の作成にあたっては以下の通知文書の要求事項に従うこと。
・薬食機発第0831001号
「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」
第1. 認証機関の登録申請等について
 1. 認証機関の新規登録申請書の記載方法について
 2. 適合性認証機関の登録申請の添付資料について
 3. 認証機関の登録更新申請について
2. 認証課は[手順1]の申請書類を登録の有効期限の6ヶ月前までに厚生労働大臣に提出すること。なお、登録証を添えること。

Cosmos Corporation

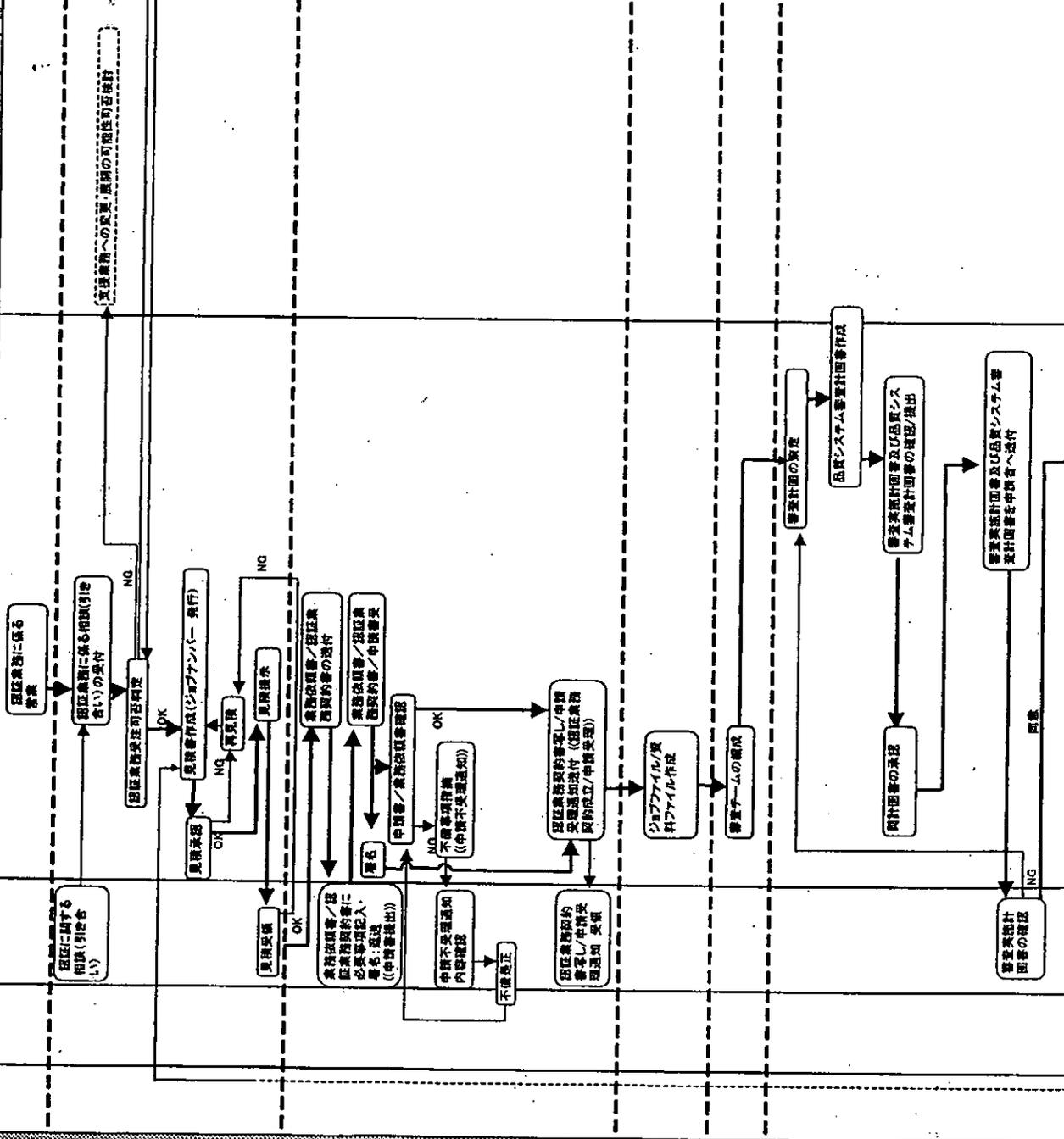
医療機器認証業務工程表

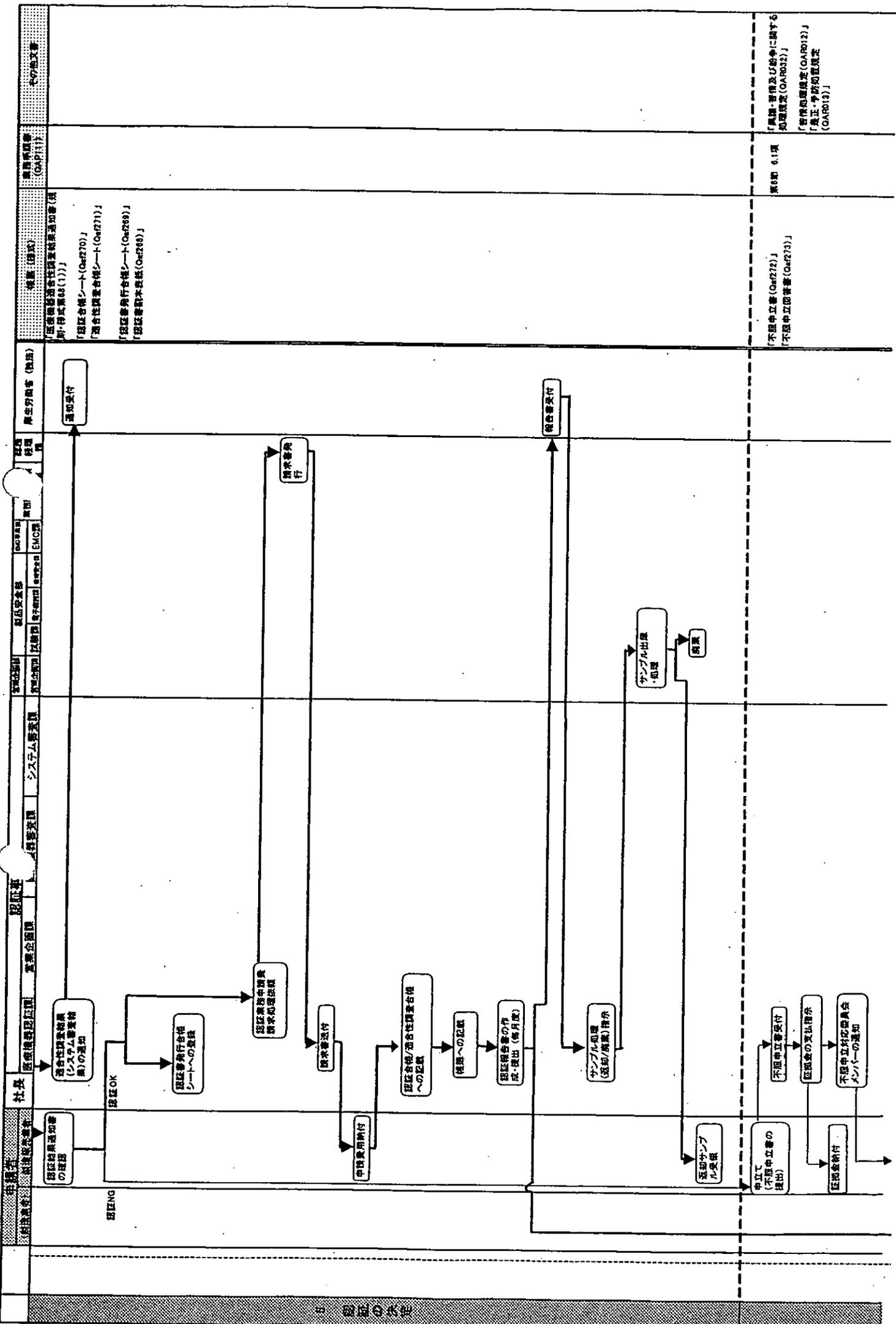
文書管理担当者： 

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。 ページ数：1/12

管理番号	QAP112	制定日	2004年9月1日	発行印
版	第1.1版	改訂日	2005年3月15日	
承認	審査	作成		
				

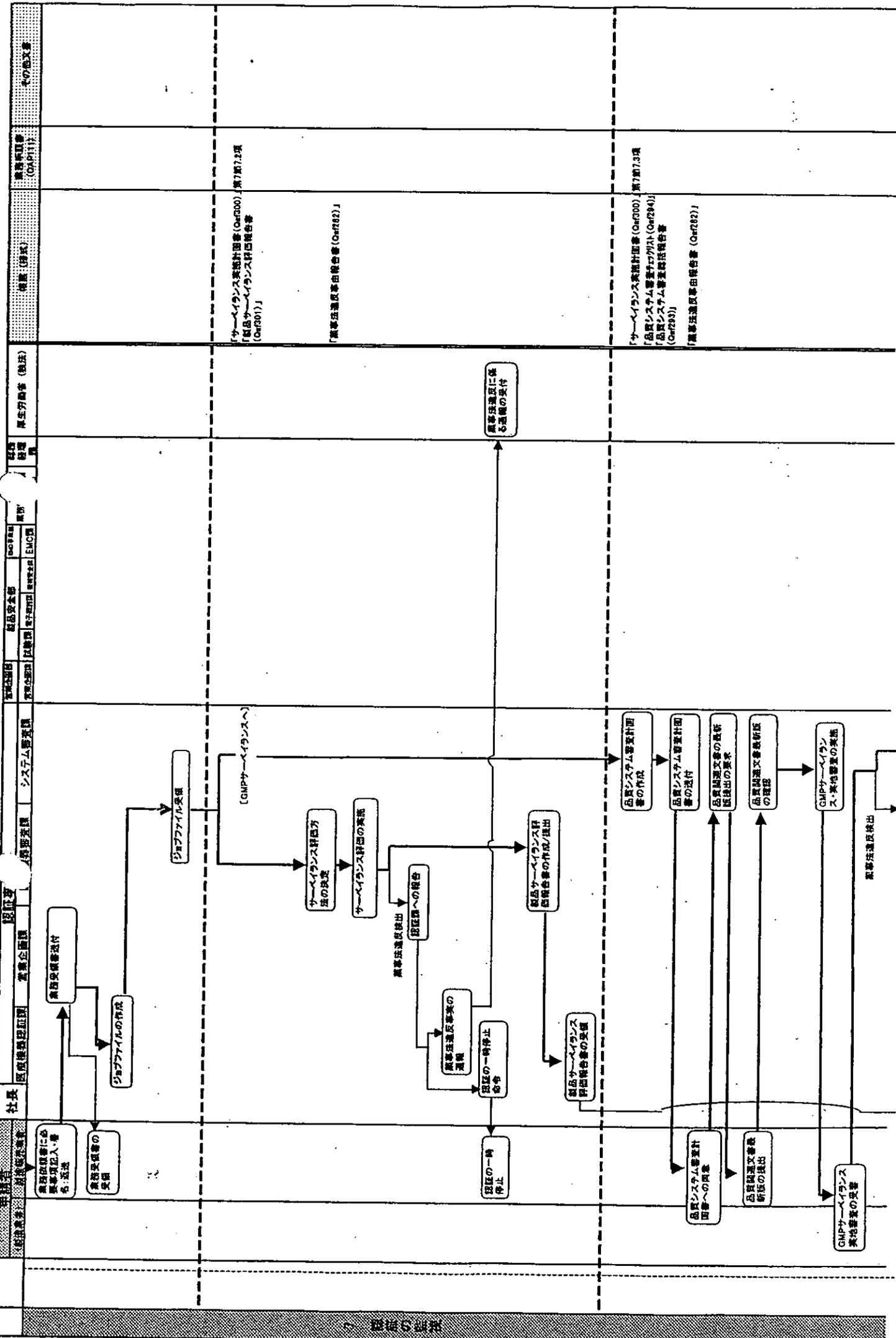
申請書 (受理済書)	社務 (承認済書)	認証事業部				厚生労働省 (特法)	業務手続書 (QAP111)	その他文書
		製品安全部	品質保証部	システム開発部	認証課 (特法)			
第1節 1.1項	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)	「社内見直し書」(Qar203)	「見直し書」(Qar156)	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)	「社内見直し書」(Qar203)	「見直し書」(Qar156)	「社内見直し書」(Qar203)
第1節 1.2項	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)	「社内見直し書」(Qar203)	「見直し書」(Qar156)	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)	「社内見直し書」(Qar203)	「見直し書」(Qar156)	「管理規程機器認証業務 受付可否 確認書」(Qar244)
第1節 1.3項	「業務依頼書」(Qar041)	「指定管理規程機器認証業務依頼書」(Qar230)	「管理規程機器認証 申請書」(Qar231)	「申請受理/不受理通知書」(Qar251)	「業務依頼書」(Qar041)	「指定管理規程機器認証業務依頼書」(Qar230)	「管理規程機器認証 申請書」(Qar231)	「申請受理/不受理通知書」(Qar251)
第2節 2.1項	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)	「申請品目製造管理台帳」(Qar253)
第2節 2.2項	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)	「医療機器認証業務 委託要員名簿」(Qar241)
第2節 2.3項	「医療機器認証 審査実施計画書」(Qar256)	「医療機器認証 審査実施計画書」(Qar256)	「品管システム審査計画書」(Qar241)	「医療機器認証 審査実施計画書」(Qar256)	「医療機器認証 審査実施計画書」(Qar256)	「品管システム審査計画書」(Qar241)	「医療機器認証 審査実施計画書」(Qar256)	「医療機器認証 審査実施計画書」(Qar256)





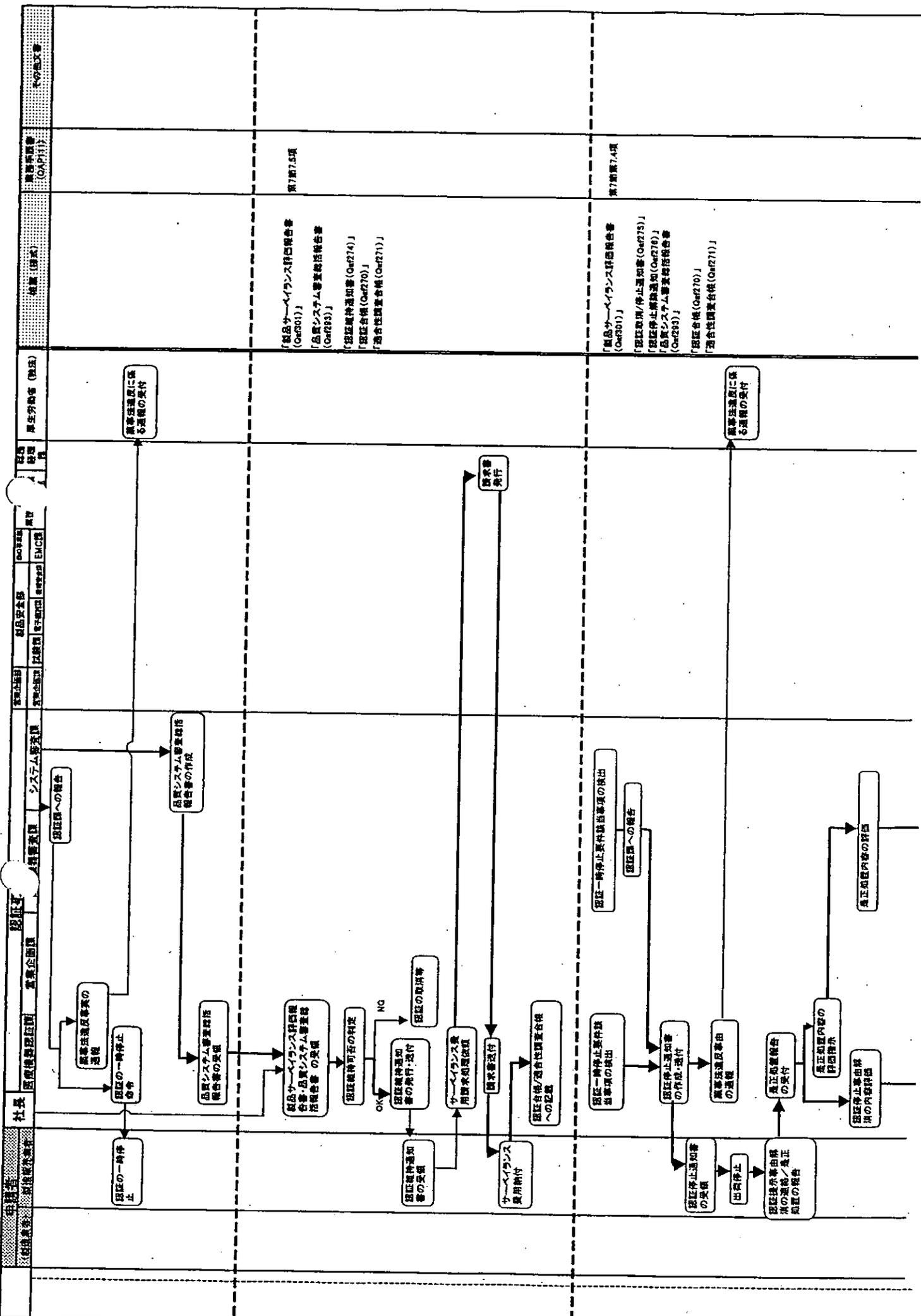
申請書	申請書受理	適合性調査結果 (システム管理業務) の通知	認証OK	認証書発行台帳シートへの登録	認証書発行台帳	認証書発行台帳シート(Out270)	適合性調査台帳シート(Out271)	認証書発行台帳シート(Out269)	認証書副本表紙(Out268)	請求書発行	請求書送付	認証書/適合性調査台帳への記載	依頼への記載	認証書発書の作成・提出 (毎月度)	サンプル取理 (送付/廃棄) 指示	サンプル取理・取理	結果	返却サンプル受領	不届申立書の提出	不届申立書受付	証拠金の支払指示	不届申立材料委員会メンバーの通知	通知受付	報告書交付
申請書	申請書受理	適合性調査結果 (システム管理業務) の通知	認証OK	認証書発行台帳シートへの登録	認証書発行台帳	認証書発行台帳シート(Out270)	適合性調査台帳シート(Out271)	認証書発行台帳シート(Out269)	認証書副本表紙(Out268)	請求書発行	請求書送付	認証書/適合性調査台帳への記載	依頼への記載	認証書発書の作成・提出 (毎月度)	サンプル取理 (送付/廃棄) 指示	サンプル取理・取理	結果	返却サンプル受領	不届申立書の提出	不届申立書受付	証拠金の支払指示	不届申立材料委員会メンバーの通知	通知受付	報告書交付

申請書	申請書受理	適合性調査結果 (システム管理業務) の通知	認証OK	認証書発行台帳シートへの登録	認証書発行台帳	認証書発行台帳シート(Out270)	適合性調査台帳シート(Out271)	認証書発行台帳シート(Out269)	認証書副本表紙(Out268)	請求書発行	請求書送付	認証書/適合性調査台帳への記載	依頼への記載	認証書発書の作成・提出 (毎月度)	サンプル取理 (送付/廃棄) 指示	サンプル取理・取理	結果	返却サンプル受領	不届申立書の提出	不届申立書受付	証拠金の支払指示	不届申立材料委員会メンバーの通知	通知受付	報告書交付
申請書	申請書受理	適合性調査結果 (システム管理業務) の通知	認証OK	認証書発行台帳シートへの登録	認証書発行台帳	認証書発行台帳シート(Out270)	適合性調査台帳シート(Out271)	認証書発行台帳シート(Out269)	認証書副本表紙(Out268)	請求書発行	請求書送付	認証書/適合性調査台帳への記載	依頼への記載	認証書発書の作成・提出 (毎月度)	サンプル取理 (送付/廃棄) 指示	サンプル取理・取理	結果	返却サンプル受領	不届申立書の提出	不届申立書受付	証拠金の支払指示	不届申立材料委員会メンバーの通知	通知受付	報告書交付



品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				

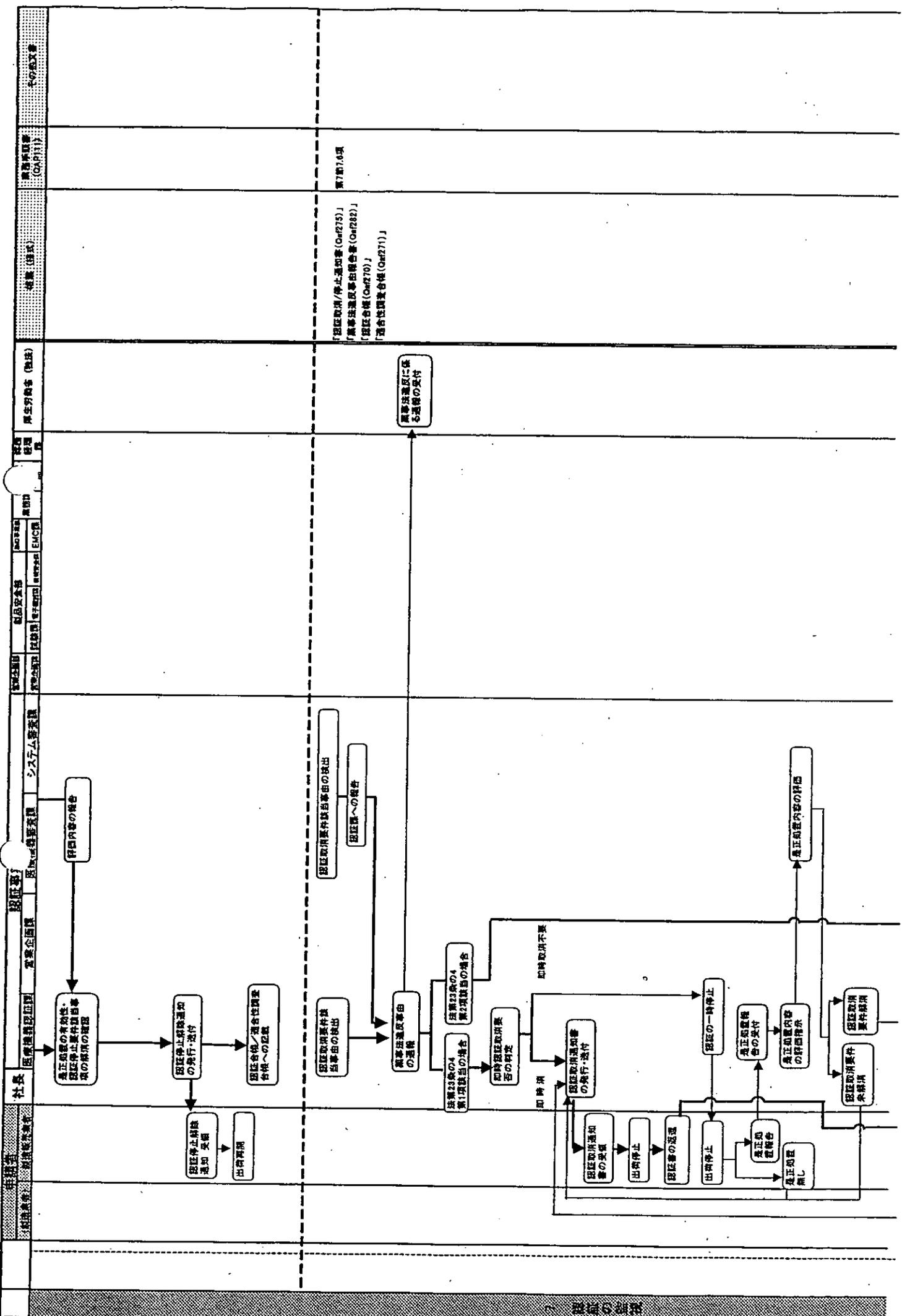
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				
品質保証部 (品質保証課)				



「製品サーベイランス詳細報告書 (Qar301)」
「品質システム審査報告書 (Qar293)」
「認証維持通知書 (Qar274)」
「認証合格 (Qar270)」
「適合性調査合格 (Qar271)」

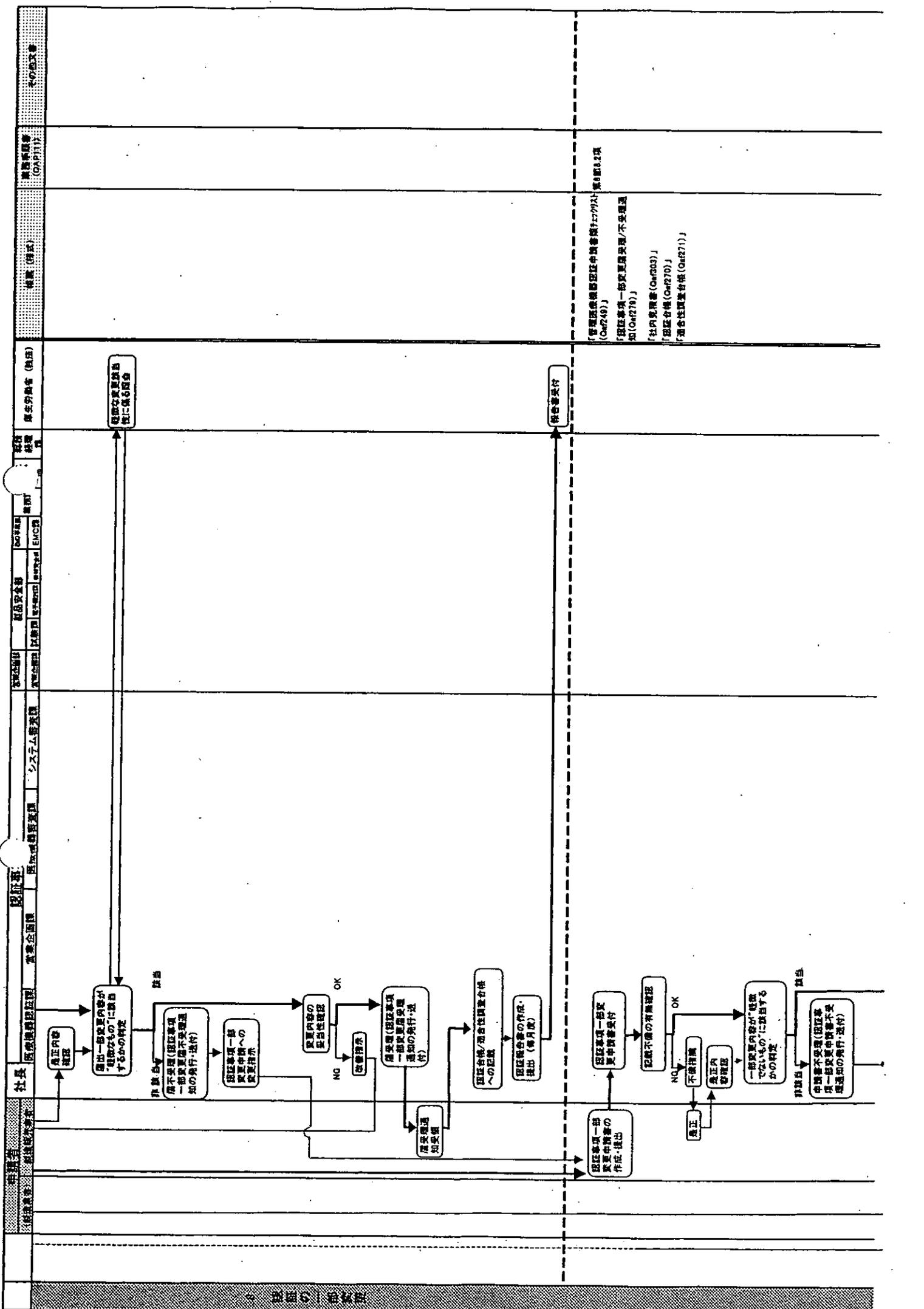
「製品サーベイランス詳細報告書 (Qar301)」
「認証取り消し/停止通知書 (Qar275)」
「認証停止解除通知 (Qar276)」
「品質システム審査報告書 (Qar293)」
「認証合格 (Qar270)」
「適合性調査合格 (Qar271)」

7 認証プロセス



第7条16項
 「保証取消/停止通知書(Ord275)」
 「異常法違反事由報告書(Ord282)」
 「保証料額(Ord270)」
 「適合性調査合格(Ord271)」

異常法違反に係
る通報の発行



「管理規程（図証申請書発行777/A）」第0章0.2項
 「図証事項一部変更承認/不承認通知（Out278）」
 「社内規程書（Out203）」
 「図証台帳（Out270）」
 「適合性調査台帳（Out271）」

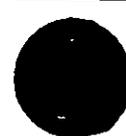
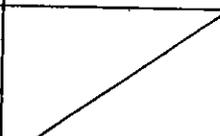
Cosmos Corporation

内部監査実施規定

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。

文書管理担当者： 

ページ数: 1/7

管理番号	QAR 016	制定日	2001. 02. 15	品質保証部
版	第 1. 4 版	改訂日	2004. 08. 10	
承認	審査	作成		
				

内部監査実施規定

目次

<u>節</u>	<u>項目</u>	<u>ページ</u>
1	総則	3
2	内部品質監査員の資格・認定	3
3	内部品質監査の責任	4
4	内部監査員の独立性	4
5	内部監査員の活動	4
6	内部品質監査の計画	5
7	内部品質監査員の指名	5
8	監査員の力量及び評価	5
9	内部品質監査の実施	6
10	不適合の分類	7
11	監査の報告	7
12	是正処置	7
13	内部品質監査の記録	7

1. 総則

1.1 目的

本規定は、JIS Q19011-1-2003 に基づき、当社において内部品質監査を実施するにあたり、実施基準、実施手順を定め、下記事項の確認を適切に実施することにより、当社品質システムの有効性を検証する。*

- 1) 当社の品質システムが、ISO17025:1999、ISO/IEC Guide 65:1996 の要求事項、及び当社が業務をおこなうにつき従うべき法的な要求事項、並びに当社品質マニュアル、規定、手順書に従って適切に実施されているか*
- 2) 試験機器、計測機器が定められて手順で使用、管理されているか
- 3) 試験データ及び業務に関連する記録は適切に作成され、保管されているか
- 4) 業務を遂行する社員は適切な教育・訓練を受け、適切な配置をされているか
- 5) 前回の内部品質監査及び外部監査の是正処置が実施されているか

1.2 適用範囲

本規定は、当社の品質システムの適切性及び有効性、品質方針・品質目標達成の為の活動の進捗状況及び是正処置の実施確認の為に、当社において実施する内部品質監査の計画、実施方法等について適用する。

1.3 関連規定

- ・品質マニュアル(QAM001、QAM002)*
- ・職務分掌権限規定(QAR007)
- ・記録管理規定(QAR014)

1.4 規定の改廃

本規定は、品質管理部が作成、品質管理部リーダーが審査し、社長が決定する。*

2. 内部品質監査員の資格・認定

- 1) 品質管理者は、内部品質監査の実施責任者として、各年度の実施計画を立案し、各部門へ通知し、実施する責任を持つ。
- 2) 品質管理者は、次のいずれかの「内部品質監査員教育」を履修した者で、品質管理責任者が適切であると判断し、社長が承認し、任命し「内部品質監査員登録簿」に登録する。
 - a) 外部教育機関が行うISO17025対応、若しくはISO9000対応の内部品質監査員教育 (ISO9000対応の内部品質監査員教育を受けた場合は、別途ISO17025の規格解釈の受講が必要)
 - b) 外部教育機関が行う内部品質監査員教育を受けた者が講師として当社で実施する内部品質監査員教育
 - c) 当社内で実施した内部品質監査員教育を受けた者が講師として当社で実施する内部品質監査員教育また、ISO/IEC Guide 65 の解釈の教育を受けた者は、ISO/IEC Guide65 の内部監査員として登録できる。
- 3) 品質管理者が、内部品質監査員として不適格(客観性、公正さ、判断力、コミュニケーション等)と判断した場合は、社長の承認の下、内部品質監査員の認定を取り消すことができる。
- 4) 品質管理者は、認定した内部品質監査員が退職した場合、その認定を取り消し、その旨を「内部品質監査員登録簿」に明記する。

内部監査実施規定

3. 内部品質監査の責任

監査リーダー、監査員及び被監査部署責任者は、実施する内部品質監査において次の責任を負う。
なお、各人は監査において知り得た情報は、監査以外に使用してはならない。

1) 監査リーダー

監査員の中から指名され、監査の全てにおいて最終的な責任を持ち、監査の結果に対する最終決定を下す権限を持つ。*

2) 監査員

監査の要求事項(目的、範囲、種類)を明確にし、監査を実施し、監査結果を文書化し、監査リーダーへ報告する。

3) 監査チーム*

監査リーダー及び監査員からなる監査組織。監査リーダーは、監査チームがするすべての決定の責任を負う。

4) 被監査部署責任者

監査チームへ全面的に協力し、監査が効率的及び効果的に実施される様に、あらゆる設備、記録、資料を公開すること。

但し、非公開の規定がある場合には、その規定に従う。

また、監査の結果、不適合及び指導事項が指摘された場合には、是正処置及び対策処置を決定し、処置を実施する責任を持つ。

4. 内部監査員の独立性*

- 1) 監査員は、客観性を損なうような偏見をもたず、また、影響を受けないこと。
- 2) 監査に関わるすべての人及び組織は、監査員の独立性と誠実さを尊重し、支持すること。

5. 内部監査員の活動*

- 1) 監査リーダーが実施すべき事項は、以下のとおりである。
 - ① 監査員資格要件も含め割り当てられた監査に対する要求事項を明確にする。
 - ② 本規定の要求事項及びその他適切な指示に従う。
 - ③ 内部品質監査年間計画書(QAF094)、内部品質監査報告書(Qaf034)を作成し、監査チームに概要を説明する。
 - ④ 現行の品質システムに関する文書を確認して、その活動の妥当性を決定する。
 - ⑤ 致命的な不適合を、直ちに被監査部署責任者に報告する
 - ⑥ 監査結果を明瞭に結論づけて、かつ、遅滞なく品質管理者又は社長に報告する。
- 2) 監査員が実施すべき事項は、以下のとおりである。
 - ① 客観性を旨とし、常に倫理的な行動をとること
 - ② 監査の範囲を逸脱しないこと
 - ③ 監査結果を出すのに適切、かつ、十分な証拠を収集し、分析する。

内部監査実施規定

6. 内部品質監査の計画

品質管理者は、内部品質監査を効果的に実施する為に、以下の計画を立てる。
計画にあたっては、当社業務の品質への関わりの重要性、システムの脆弱性及び前回監査の結果を考慮し、監査の頻度、実施時期を計画すること。

1) 定期監査

品質管理者は、毎年1月末日までに、今期の定期監査の年間計画(監査の目的、対象部署、実施期日)を、内部品質監査年間計画書(QAF094)により作成する。

定期監査は、当社業務の品質への関わりの重要性、システムの脆弱性及び前回の監査結果等により頻度を決定するが、各部署とも最低年1回は実施すること。

作成した内部品質監査年間計画書は、社長の承認を受け、各部署責任者に配布する。

2) 特定監査

以下に示す事項の場合は、定期監査以外に臨時監査を計画し、実施する。

a) 品質システム構築時

b) 品質システムに大幅な変更(組織、設備、工程等)があった場合

c) 重大な不適合が発見された場合

e) 品質システムを維持する為に、社長又は、品質管理者が監査の実施を必要と判断した場合

3) フォローアップ監査

品質管理者は、以下のような場合、フォローアップ監査を計画し、実施する。

内部品質監査における軽微な不適合及び指摘事項については、次回内部監査において、その対策実施状況を確認する。

a) 外部監査(第三者監査)により、不適合及び指摘事項を受けた場合

b) 内部品質監査により重大な不適合が指摘された場合

7. 内部品質監査員の指名

品質管理者は、任命された内部品質監査員の中から、計画した内部品質監査の担当監査員を指名する。
担当監査員は、監査する業務に直接携わっていない、独立した者を担当とする。

内部品質監査を2名以上のグループで実施する場合は、指名した担当監査員の中からリーダーを1名指名する。1名で監査を実施する場合は、その者が監査リーダーの役割を担う。

8. 監査員の力量及び評価

監査員及び、監査リーダーを社長が指名した者が、1年/1回評価しなければならない。
評価する方法として、「監査員力量のチェックリスト(Qaf245)」を使用する。

9. 内部品質監査の実施

1) 実施計画の策定

内部品質監査の監査リーダーに指名された者は、内部品質監査年間計画の実施予定時期の1か月前までに、監査実施計画を内部品質監査実施計画書(Qaf100)により作成し、被監査部署責任者との協議の上、決定し、品質管理者に提出、確認の上、社長の承認を受ける。

実施計画には、以下の事項を含むこと。

- a) 監査の名称
- b) 実施予定日時
- c) 監査の目的
- d) 監査の範囲
- e) 被監査部門
- f) 前回内部品質監査報告書番号
- g) 実施監査員名
- h) 監査方法

2) チェックリストの作成

監査リーダーは、監査実施前に監査グループの監査員と検討の上、監査時の内部品質監査チェックリスト(Qaf063)を作成する。監査リーダー実施経験が3回以上の監査員は、事前にリストを作成する必要はないが、監査時に行った確認項目を内部品質監査チェックリストの様式に記述し、記録として保管する。

3) 監査の実施手順

内部品質監査は以下の手順で実施する。

① オープニングミーティング

監査グループ、被監査部署責任者により監査の始めにミーティングを行う。このミーティングでは、監査リーダーより、監査の目的、範囲、対象場所及び手順の概略説明を行い、監査対象の文書設備の公開を依頼する。

② 実地調査

監査グループは、内部品質監査実施計画書に基づいて、監査対象での面談、文書確認および現場調査を実施することにより、証拠を集める。*

前回監査において不適合があった部署については、前回不適合の是正処置の実施を確認する。

文書類及び現場において、不適合又は、改善が必要な事項を発見した場合は、当該事項の担当者又は責任者に指摘、確認を得て、チェックリストに記録する。重要と思われるものは、たとえチェックリストになくとも書きとめ、かつ、調査すべきである。*

③ 結果のまとめ

予定の監査が完了した後、監査グループは、監査の結果について打合せを行い、内部品質監査報告書(Qaf034)に詳細を記載する。

不適合があった場合には、内部品質監査報告書に概略を内部品質監査是正処置要求書(Qaf035)に詳細を記述する。

④ ファイナルミーティング

監査グループは、報告書のまとめが出来た後、オープニングミーティングと同じメンバー及び被監査部署責任者が出席を許可した者により、ファイナルミーティングを行う。

このミーティングでは、監査リーダーより監査の結果を報告し、不適合及び改善要望事項の説明を客観的証拠に基づき実施する。

被監査部署責任者は、報告内容に同意し、異議がない場合は、内部品質監査報告書及び内部品質監査是正処置要求書に同意の確認印、又はサインを行う。

監査リーダーは、是正処置・対応処置の回答期限を決め、被監査部署責任者へ検討依頼する。

なお、内部品質監査報告書及び内部品質監査是正処置要求書は監査リーダーが、品質管理者に提出するまで、保管する。

内部監査実施規定

10. 不適合の分類*

監査の結果、当社の品質システム及びISO17025:1999及び ISO Guide65に適合しない場合を不適合といい、その内容により、以下の分類をする。

また、不適合とは言えないが、改善を要すると思われる場合は、改善要望事項として被監査部署へ伝達する。

1) 重大(マジヤ)

- ・品質システム及びISO17025:1999及び ISO Guide65の要求事項が完全に欠落している場合
- ・マニュアル、規定、手順書の要求事項が確実に実施されていない場合

2) 軽微(マイナ)

- ・品質システム及びISO17025:1999及び ISO Guide65の要求事項が一部欠落している場合
- ・品質システム及びISO17025:1999及び ISO Guide65の要求事項が実施されているが、文書類に不備がある場合

3) 改善要望事項:

- ・不適合ではないが将来、不適合が発生する恐れが予測される場合
- ・文書類の誤字脱字やプリントミスの場合

11. 監査の報告

- 1) 監査リーダーは、内部品質監査報告書、内部品質監査是正処置要求書及び監査に使用したチェックリストを品質管理者へ提出する。
- 2) 品質管理者は、実施したて良き監査又は特定監査毎に、内部品質監査報告書の集計を行い、社長へ報告する。
- 3) 品質管理者は、以下の資料を経営者の見直し時の資料として保管する。
 - a) 内部品質監査報告書
 - b) 内部品質監査是正処置要求書

12. 是正処置

- 1) 被監査部署責任者は、回答期限までに不適合是正処置及び改善要望事項対応処置を検討し、内部品質監査是正処置要求書に「原因分析」「是正処置」「是正処置実施完了日」を記述し、監査リーダーに提出する。
- 2) 監査リーダーは、処置の内容が指摘事項に対して、適切な回答になっているか確認する。不適切な場合は、被監査部署責任者と協議し、適切な回答の再検討を依頼する。
- 3) 監査リーダーは、確認した内部品質監査是正処置要求書を品質管理者に提出する。
- 4) 品質管理者は、内部品質監査是正処置要求書の内容確認を行い、是正処置内容及び是正処置実施完了日に基づき、5項 3)フォローアップ監査の計画を行う。
また、品質管理者は、品質システムの見直しが必要と判断した場合は、責任者会議において審議を行うか、関係部署責任者へ直接指示を行う。
- 5) 被監査部署責任者は、内部品質監査是正処置要求書に基づき、是正処置完了日までに処置を実施する。
是正処置の実施が完了したとき、品質管理者に実施完了の報告を行う。

13. 内部品質監査の記録

品質管理部は、以下の記録を内部品質監査記録として保管する。各記録の保管方法、保管期限については、別途、記録管理規定(Qar014)に定める。

- | | |
|-----------------|----------|
| ① 内部品質監査員登録簿 | 職務分掌権限規定 |
| ② 内部品質監査年間計画書 | (Qaf094) |
| ③ 内部品質監査実施計画書 | (Qaf100) |
| ④ 内部品質監査チェックリスト | (Qaf063) |
| ⑤ 内部品質監査是正処置要求書 | (Qaf035) |
| ⑥ 内部品質監査報告書 | (Qaf034) |

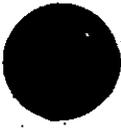
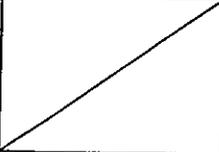
Cosmos Corporation

異議、苦情及び紛争に関する処理規程 (医療機器認証業務)

文書管理担当者： 

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。

ページ数: 1/5

管理番号	QAR 032	制定日	2004.08.04	品質保証部
版	第 1.0 版	改訂日	—	
承認	審査	作成		
				

異議、苦情及び紛争に関する処理規定

目次

<u>節</u>	<u>項目</u>	<u>ページ</u>
1	総則	3
2	異議、紛争に対する処置 (申し立て、受理、審理、決定)	4
3	苦情に対する処置	5
4	再審査申し立てに対する処置	5
5	様式	5
6	記録	5

異議、苦情及び紛争に関する処理規定

1. 総則

1.1 目的

この規程は、当社の異議、苦情及び紛争に関する手順を定め、適切な処理により顧客の信頼関係を維持、向上させ、もって品質システム及び業務の改善を図ることを目的とする。

1.2 適用範囲

この規程は、コスモス・コーポレイション(以下当社という)が実施する薬事法第23条の2条に基づく管理医療機器の認証に係る決定に対する不服申し立て(異議、苦情及び紛争をいう)の方法及びそれを処理する方法について定める。

1.3 関連規定

- ・ 品質マニュアル(QAM 002)
- ・ 医療機器認証業務規程(QAR030)
- ・ 医療機器認証業務手順書(QAP111)
- ・ 医療機器認証業務工程表(QAP112)

1.4 用語の定義

1.4.1 異議 下記のいずれかの場合をいう。

- (1) 認証に係る決定に関して、申請者又はその利害関係者から文書によりなされた不服申し立て
- (2) 認証に係る決定に関して、申請者又はその利害関係者から文書によらずになされた不服申し立て

1.4.2 紛争 認証に係る決定に関して、申請者又はその利害関係者から文書により提出された不服申し立てのうち、損害賠償金の支払い要求を含めて申立が行なわれた場合をいう。

1.4.3 苦情 不服申立のうち、認証に係る決定に関する事項以外の事項に対する申立をいう。

1.4.3 再審査申し立て 認証に係る決定に関して、申請者から、補足資料の提出により再審査を行なってほしい旨、文書で申立があった場合をいう。

1.5 規定の改廃

本規定の制定/改訂は、システム文書管理規定(QAR008)に従い、医療機器認証事業部がこれを行い、品質管理者の審査後、社長の承認を経て発行する。

異議、苦情及び紛争に関する処理規定

2. 異議、紛争に対する処置(申し立て、受理、審理、決定)

2.1 異議、紛争の申し立て

- (1) 異議、紛争の申し立ては、当社が定める「不服申立書(Qaf272)」に必要事項を記載し、当社に提出する。不服申し立て書に記載されない場合は補足資料を添付する。
当社が定める様式を使用せずに申し立てが行なわれた場合は、当社が定める様式におけると同じ情報が含まれているときは有効な申し立てとして扱う。
- (2) 異議、紛争を申し立てる者は、その申し立てが最終的に却下された場合は、その審理に要した費用を負担することをあらかじめ了承していなければならない。
その証拠として、申立者は、申し立ての受理に際して証拠金 10000 円を当社に支払わなければならない。この証拠金は、審理の結果、申し立てが正当と認められた場合には申立者に返却する。
- (3) 当社のスタッフは、紛争、苦情の申し立てを妨げてはならない。

2.2 異議、紛争の受理

- (1) 当社は、異議、紛争に該当する不服申し立てを受け付けた場合には、申し立ての報告が当社に到達した日から 7 営業日以内に申立者に、異議、紛争審理のための費用負担証拠金の支払指示を行なう。
- (2) 証拠金の支払指示を受けた申立者は、当社の支払指示の発送日から 7 営業日以内に、指定の方法により証拠金を払込まなければならない。
支払期限以内に証拠金の払込がない場合は、原則として紛争又は苦情の申し立てが取消されたものとして扱う。
- (3) 当社は、当社に対する異議、紛争の申し立てがあった場合には、異議、紛争の審理の期間、当該申立者の認証に関するすべての業務を停止する。

2.3 異議、紛争の審理

- (1) 経営者は、不服申立対応委員会(以下委員会という)を必要に応じて設置し、異議、紛争の審理を委任する。
委員会は、主査 1 名を含む 3 名によって構成される。
委員会委員の構成は、公平性の観点から決定され、原則として担当審査員以外の医療機器認証事業部構成員、品質管理部門により組織される。
- (2) 委員会主査は、申し立ての報告が当社に到達した日から 30 日以内に、委員会会議(以下会議という)を開催する。
- (3) 当社は、委員会のメンバーを、審理を開始する 10 日前までに申し立て者に知らせなければならない。
- (4) 委員会主査は、申し立ての評価に携わった弊社の関係者及び申立者、その他委員会が必要と認める関係者に対し、会議に出席を求められることができる。
- (5) 委員会主査は、会議の開催日の 10 日以前に、出席者に開催日を通知する。
出席を求められた申立者が、正当な理由なく会議に欠席した場合は、異議、紛争申し立ての撤回があったものとみなす。

異議、苦情及び紛争に関する処理規定

2.4 異議、紛争に対する決定

- (1) 決定は、委員会の主査を含む 3 分の 2 以上の議決による。委員会主査は、審理結果を経営者に報告しなければならない。
- (2) 委員会は、申し立て後 2 ヶ月以内に結論を出さなければならない。
- (3) 弊社は、経営者により承認された委員会の決定に基づき、申立者に異議、紛争申し立ての受諾又は却下を、「不服申立回答書(Qaf273)」で通知する。
- (4) 委員会の決定により申し立てが受諾されたときは、是正処置を含めて適切な処置をとるものとする。
また、却下されたときは、弊社は、紛争又は苦情審理に要した費用を申立者に請求する。
なお、証拠金はその支払の一部に充当し、余剰の証拠金がある場合は返済する。
- (5) 異議、紛争の申し立てについては、当社からの通知をもって最終とする。

3. 苦情に対する処置

- (1) 当社が苦情に対する対応とその処置を行なう。重要なものについては経営者に報告する。
- (2) 申請者が、改めて文書により不服申し立てを行なった場合には、その内容により紛争又は苦情として扱う。

4. 再審査申し立てに対する処置

- (1) 認証に係る決定に対する再審査の申し立ては、その根拠を明確にして行なわなければならない。
- (2) 認証に係る決定に対して、当該決定に基づく手続を行なったものは再審査申し立てを行なうことはできない。
- (3) 認証に係る決定の通知後2週間を越えて再審査の申し立てを行なうことはできない。

5. 様式

「不服申立書(Qaf272)」
「不服申立回答書(Qaf273)」

6. 記録

不服申し立てに関する全ての記録は、品質記録として扱い、保管管理を行う。

- (1) 記録は、「紛争・苦情 Record」ファイルに保管する。保管する記録は下記の通りとする。
 - (イ) 不服申し立て処理報告書(苦情解析資料、調査資料、顧客からのレター、メール、FAX、写真を含む)
 - (ロ) 回答書
 - (ハ) 是正処置実施結果(指示書、改訂した手順書等)
- (2) 記録の保管管理担当は、品質管理部とする。
- (3) 記録は、15年間保管する。

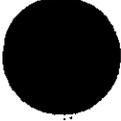
Cosmos Corporation

記録管理規定

文書管理担当者： ██████████

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。

ページ数: 1/5

管理番号	QAR 014	制定日	2001. 02. 15	品質保証部
版	第 1.6 版	改訂日	2004. 08. 04	
承認	審査	作成		
				

目次

<u>節</u>	<u>項目</u>	<u>ページ</u>
1	総則	3
2	品質記録の管理	3
3	業務記録(ジョブファイル)の管理	4
4	技術記録の管理	4
5	技術記録の誤り*	4
6	電子的に保存されている記録のバックアップ	5

1. 総則

1.1 目的

本規定は当社の品質管理、業務記録、技術記録について、劣化、損傷及び紛失を未然防止することを目的とする。

1.2 適用範囲

本規定は品質記録の識別、保管、検索、及び保管期間及び処分のための手順について適用する。

1.3 基本事項

記録保管部門の責任者は、記録の劣化、損傷及び紛失、又、機密保持の流出を防止するため、適切な環境を備えた施設を用意し、記録保管担当者に安全な保管を指示する。

1.4 規定の改廃

本規定は、品質管理部が作成、品質管理部リーダーが審査し、社長が制定する。*

2. 品質記録の管理

2.1 管理責任者及び担当者

品質記録の管理責任者として、品質管理部リーダーとする。

2.2 作成

- 1) 品質記録の作成は、各規定、手順、に基づき実施する。
- 2) 品質記録は、読みやすく、容易に識別かつ検索ができるようにする。

2.3 識別

品質記録は、作成後、ファイリングされるが下記の2点を実施する。

- ①背表紙に名称を付ける
- ②管理番号を付ける

管理番号として、「文書管理体系図」Appendix 6 の関連文書ファイルどおりに管理番号をつけられ、識別すること。

B-01-XXXX ←——登録順に、001～999を記述すること。

2.4 利用

品質記録は、「是正、予防処置管理規定」に基づき適切に利用する。

3. 業務記録(ジョブファイル)の管理

3.1 管理責任者及び担当者

業務記録の管理責任者として、各該当部署責任者とする
担当者として、各ジョブファイル担当者とする。

3.2 管理

業務記録は、「契約の見直し記録」「校正/試験レポート」「製品レポート」「認証機関との打ち合わせ記録」「立会試験記録」はジョブファイルに保管される。*

なお、具体的な運営基準は、「ジョブ管理規定」を定めて運用する。

3.3 薬事法第 23 条の 11 に規定する帳簿の管理*

帳簿は、薬事法施行規則 130 条第 2 項に基づき電子ファイルで保管・管理する。帳簿は、当該帳簿に記載する認証のすべてが廃止又は取消された日から 15 年間、保存しなければならない。

4. 技術記録の管理

4.1 管理責任者及び担当者 *

- 1)「試験データ」:管理責任者 製品評価部署長/EMC 事業部署長/電安事業部認証試験課リーダー 担当者:各担当者
- 2)「試験環境監視記録」:管理責任者 製品評価部署長/EMC 事業部署長/電安事業部認証試験課リーダー 担当者:各担当者
- 3)「サンプル保管記録」:管理責任者 製品評価部署長/EMC 事業部署長/電安事業部認証試験課リーダー 担当者 製品評価部担当者
- 4)「校正データ」:管理責任者 部長 担当者:校正事業部担当者
- 5)「校正環境監視記録」: 管理責任者 部長 担当者:校正事業部担当者
- 6)「サンプル保管記録(校正)」:管理責任者 部長 担当者:校正事業部担当者

4.2 作成

- 1)技術記録の作成は、各規定、手順、に基づき実施する。
- 2)技術記録は、読みやすく、容易に識別かつ検索ができるようにする。

4.3 管理方法(識別)

- 1)「試験/校正データ」:ジョブファイルとして、保管される。
なお、具体的な運営基準は、「ジョブ管理規定」を定めて運用する。
- 2)「校正/試験環境監視記録」:試験環境記録ファイルに保管される。
- 3)「サンプル保管記録」:顧客毎に、サンプル保管記録台帳に保管される。

5. 技術記録の誤り*

試験・校正データ等に記述の間違い(誤り)が発生した場合には、修正液を使用して、抹消したり見えなくしたり削除したりせずに、間違い箇所に訂正線を引き、その側に正しい値を記入すること。記録に対する訂正のすべてに、その訂正を行った人物の署名又はデータ印をすること。

6. 電子的に保存されている記録のバックアップ*

記録のバックアップ、保護の手順

毎日午前1時からソフト「BunBackup」を使用し、PC「backup2」の[Eドライブ](RAID1によってバックアップされている)にバックアップデータを保存する。

バックアップを行っているデータは以下のものである。

1. Filesvc¥Private
2. Filesvc¥Public
3. Filesvc¥CosmosHelp
4. Filesvc¥JobSystem
5. Sqlsvc¥BACKUP

重要データへのアクセス

Windows2000 のアクセス権の制限を利用して、アクセスできないようになっていること。

7. 記録の廃棄

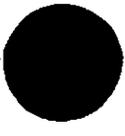
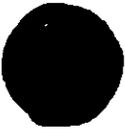
全ての記録は、10年保管とし、10年後、必要な場合以外は、廃棄される。

Cosmos Corporation

財務諸表の備付け及び閲覧又は請求に関する手順書

文書管理責任者： 

オリジナルを除き、品質保証部の朱印なきものは無効とする。ページ数:1/4

管理番号	QAP114	制定日	2004.08.04	品質管理部
版	第1.0版	改訂日	____. ____ . ____	
承認	審査	作成		
				

目次

<u>節</u>	<u>項目</u>	<u>ページ</u>
1	総則	3
2	財務諸表等の備付け	4
3	財務諸表等の閲覧又は請求	4
4	閲覧又は請求の様式	4
5	記録	4

Annex1

1. 総則

1.1 目的

この規程は、コスモス・コーポレーション(以下当社という)が薬事法(以下法という。)第23条の2第1項又は第4項に基づき登録検査機関として実施する管理医療機器に対する認証業務及びそれに付帯する業務(以下医療機器認証業務という)に関して、当社に申請をする又はしようとする国内で指定管理医療機器の製造販売しようとする事業者、又は外国においてわが国に輸出される指定管理医療機器の製造等をする事業者(以下申請者という。)から、法第23条の17第2項に基づく閲覧又は請求があった場合、申請者が当社を選択するに際し、自らの責任で判断することを確保するために規定したものである。

1.2 適用範囲

この規程は、当社が薬事法第23条の2第1項又は第4項に基づき登録検査機関として実施する管理医療機器に対する認証業務及びそれに付帯する業務に対して適用する。

1.3 用語の定義

この規程において使用される用語は、薬事法及びその下位法令において使用される用語の定義に倣うほか、品質マニュアル(QAM002)1.3の定義による。

1.4 関連規程

品質マニュアル(QAM002)
倫理規定(QAR027)
医療機器認証業務規程(QAR030)
医療機器認証工程表(QAP112)
医療機器認証業務手順書(QAP111)
審査業務委託契約書

1.5 規程の制定/改訂

この規定の制定/改訂は、医療機器認証事業部がこれを行い、品質管理者の審査後、社長の承認を経て発行する。

1. 財務諸表等の備付け

総務経理課は、毎事業年度経過後 3 月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表、損益決算書、事業報告書を作成し、5 年間事業所に備えて置かなければならない。

2. 財務諸表等の閲覧又は請求

2.1 医療機器事業部は、申請者から、当社の業務時間内において、下記に規定する請求があった場合、財務諸表等の閲覧を許可しなければならない。

但し、競合他社からの問い合わせ等、当社の医療機器認証業務に利害関係を有さない者からの閲覧又は請求は、これを拒むことができる。

(1)財務諸表等の書面の閲覧又は謄写の請求

(2)謄本又は抄本の請求

(3)財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法(規則第 133 条)によって表示したものの閲覧又は謄写の請求

(4)前号の電磁的記録に記録された事項を規則第 134 条第 1 号に定める電子情報処理組織(インターネット)を使用する方法により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

2.2 (2)又は(4)の請求については、当社に費用が発生した場合は、「指定管理医療機器認証業務手数料規程」(Annex1)に従い、閲覧請求者に対してその費用を請求することができる。

3. 閲覧又は請求の様式

申請者は、2.1 の (1) ~ (4) に該当する閲覧又は請求をする場合、所定の請求書にて閲覧又は請求方法を選択し、記名捺印して行う。

医療機器事業部は、所定の請求書に記入漏れがないかを確認すること。記入漏れがある場合は改めて記入方法を説明し、再度受付をすること。

4. 記録

医療機器事業部は、所定の請求書を記録として保管すること。