

第3 業務規定について

3.	業務規定の記載事項について	
(1)	<p>基準適合性認証の実施方法 認証申請審査に係る手順の概要、審査の標準的事務処理期間等を記載すること。</p>	<p>参照 添付書類 25 「サービス提供のプロセス 薬事法第23条の2に定められる第三者製品認証」</p>
(2)	<p>基準適合性認証に関する料金 認証申請（認証一部変更申請も含む）、適合性調査申請に係る料金の一覧を示すこと。 なお、料金の記載については、認証申請に係る料金の算定根拠の一覧によることでも差し支えない。</p>	<p>参照 添付書類 26, 27</p>
(3)	<p>基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法 薬事法第23条の4第2項に基づく認証事項の一部変更要求を行うにあたっての判断基準及び一部変更要求に係る手順の概要等を記載すること。 また、薬事法第23条の4第1項に基づく取消の実施方法については、認証の取消しの判断基準及び取消し決定を行う手順の概要を記載すること。</p>	<p>参照： 添付書類 28: テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社の試験・認証規則及び一般業務条件 (4.4, 4.5) 添付書類 16-J: 品質マニュアル、ページ 22/27 (条項 5.3.6 & 5.3.7) 添付書類 25 「サービス提供のプロセス 薬事法第23条の2に定められる第三者製品認証」</p>
(4)	<p>内部監査の実施方法 内部監査の実施体制（内部監査を行う担当部署の監査に係る権限の独立性に関する説明を含む。）、実施手順の概要及び監査の結果の是正措置基準等を記載すること。</p>	<p>参照： 添付書類 16-J: 品質マニュアル、ページ 23-24/27 (条項 6.6)</p>

	<p>(5) 審査員の資格要件 審査員の資格要件について、当該審査員が担当する認証業務に応じて記載すること。</p>	<p>参照: 添付書類 41: QMA 0.065.J.PAL03 - この文書は、PAL 認証プログラムが適切な力量、知識及び経験を有する要員によって実施されることを確実にするために欠かせない資格要件及び任命の要件を明確にするものである。</p> <p>添付書類 30: 「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」</p> <p>添付書類 30-J: テュフ・ラインランド・ジャパン(株)の認証業務区分に応じた資格要件</p>
	<p>(6) 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の手順の概要並びに選任及び解任の判断基準等を記載すること。</p>	<p>参照 添付書類 40: 「QMA 0.065.J.PAL02 - この文書は薬事法認証プログラムに参画する監査員/エキスパートの任命及び解任に関する一般手順を明確にし、高水準の優位性、健全性、守秘義務を維持し、利害の衝突がないことを確実にするものである。」</p>
	<p>(7) 異議申立て及び苦情処理の実施方法 認証に係る異議申立て及び苦情処理の手順及び体制を記載すること。</p>	<p>参照: 添付書類 16-J: 品質マニュアル、ページ 23/27 (条項 6.3) 添付書類 17-J: 品質マネジメント宣言書 (GF 1.8), ページ 12/16 (2.4) 添付書類 28: テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社の試験・認証規則及び一般業務条件(条項 8)</p>

	<p>(8) 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 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施体制及び文書保存期間等に関する規定を記載すること。</p>	<p>参照： 添付書類 16-J: 品質マニュアル、ページ 15/27 (条項 2.6) 添付書類 38: QMA 0.065.J.PAL01</p> <p>5.6 PAL プロジェクト文書の保管に関する要求事項</p> <p>目的: PAL 認証プログラムが手順の通り実施されたことの証拠として適切な文書を維持する; 顧客との紛争があったとき、又は認証された製品について監督官庁への情報提供を求められるとき、適切な記録が保持されているようにする; 厚生労働省の通知類により定められる記録を利用可能な状態にしておく</p> <p>プロセス: 監査に関する記録は全てファイル A 及び B に保管されなければならないが、PAL 申請書類審査関係の記録は、PAL ファイルに保管される。認証員は、契約書の原本や、他に認証エキスパートによる審査及び認証記録も維持する。PAL 認証プログラムに関する全ての記録は、最低 15 年保管しなければならない。</p>
--	---	--



TÜV Rheinland Group

テュフラインランドグループ

Quality Manual

品質マニュアル

Issue 発行 2003-11-28

Valid for the Companies and Business Fields
対象企業／ビジネス・フィールド

<p>全ビジネスフィールド</p> <p>TÜV Rheinland Japan Ltd. TÜV Rheinland Taiwan Ltd. TÜV Rheinland Korea Ltd. TÜV Rheinland China: - TÜV Rheinland Hong Kong Ltd. - TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. - TÜV Rheinland (Guangdong) Ltd. - TÜV Rheinland Shenzhen Co. Ltd. - TÜV Rheinland Beijing Office - TÜV Rheinland Dalian Office - TÜV Rheinland/CCIC (Qingdao) Co., Ltd.</p> <p>TÜV Rheinland Singapore Pte. Ltd. TÜV Rheinland Philippines Ltd. TÜV International Indonesia Ltd. TÜV Rheinland Thailand Ltd. TÜV Rheinland India Pvt. Ltd. TÜV Rheinland Vietnam Co., Ltd. TÜV Rheinland Italia S.r.l. TÜV International UK Ltd.</p>	<p>GF 1.8 マネジメントシステム認証</p> <p>TÜV Anlagentechnik GmbH (産業分野) および グローバルグループ内 GF 1.8 サービス提供各会社 (組織図に記載)</p>
--	---

本マニュアルの管理版は、ノーツデータベース「品質システム」またはイントラネット上で全社員の閲覧可能。本マニュアルの印刷版（紙面）は管理対象外。（更新適用外）

認証および見直しの際に必要な品質マニュアルの提出用全文書類を以下に示す。

- 本品質マニュアル
- 各会社またはビジネス・フィールド (GF) の組織図
- 各組織の品質システム文書マスターリスト
- 上記文書に含まれない事項に関しては、企業マニュアル (Führungshandbuch) を参照。
(イントラネット上で閲覧可)

- ・ 下請負契約者は定められた期間内に、望まれるサービスの提供ができること。
- ・ 全下請負契約の記録を維持する。

下請負契約者の能力を評価するのに監査および技能試験が使われる。評価の結果は文書化する。適格下請負契約者のリストを保管する。下請負契約を認める場合には、下請負契約者との契約書により、適用規格または基準の要求事項を厳密に遵守する義務を規定するとともに、テュフラインランドグループで維持されている機密保持と同等の機密保持を確実にする。

5.3.4 顧客の所有物の取扱い

サービス提供時に使用するために顧客から支給される顧客所有物（試料、製品仕様書、機器、消耗品、管理文書、記録および文書等）は、その状態を検査し、内容が送付状と一致しているか、また運送中の破損がないかを確認する。万一、物品の破損、仕様書との不一致または合目的性に疑問がある場合、当該案件は顧客と共に解決する。かかる記録を保管する。

顧客の所有物（知的所有権を含む）は、紛失または他との混同の防止、およびサービス提供中に作成された記録への明確な参照を確実にするためである。

顧客の所有物は、不正アクセス防止のため、安全な場所（鍵付き部屋やキャビネット等）に保管する。適切な保管条件を維持し、劣化または破損を防止する。製造業者の保管または取扱上の注意事項を遵守し、試料を破損および劣化から保護する。

顧客の所有物は、他の顧客に対し匿名性および機密性を確保するために注意する。使用後は、該当物品の破棄または返送については、顧客の指示に従う。各部門の手順書には、文書化または型式試験用参考見本の保管に関する詳細を記載する。

5.3.5 報告

頻繁に実施される業務には、予め書式が決められた文書を使用する。報告書および関連する証明書には、外観、概要および特定部分の構造を規定する。見解と結果の要約が明確に表現されるよう、特別な注意を払う。本会社の報告書および記録は、法的要求事項および各作業領域に該当する規格（認定規格等）に適合する。

報告書および証明書に関する文書には、トレース可能な識別手段を記載する。測定および検査に関する報告書は、結果を再現し、設備の欠陥が以前の測定に与えた影響を検証することが出来るよう、どの結果が、どこで、どの装置によって測定されたかを実証するのに適した方法で表示または構成する。

認証または適合マークのために実施される全製品、構成部品あるいは試作品に対する試験は、試験報告書として文書化され、この報告書において試験に関するすべての要求事項の詳細を記載し、試験結果、関連する観察記録、要求事項への適合性を適切に文書化する。すでに完成された報告書への追加または変更は、別文書に適切な表示（試験報告書番号に対する追加/変更）を行い提出する。

報告書には、試験に関与した者の氏名を記載する。認定要求事項に従い、製品試験報告書において、意見および解釈は、その旨を明確に記述するとともに、その根拠を記載した文書を添付した場合にのみ許される。

5.3.6 認証プロセス

認証書は、均一な方法で発行される。認定証明書が発行される場合、認定規格は、他の規則および顧客の要求事項または期待に優先する。認証機関は、監視検査を容易するとともに監督の維持および不正使用の検知のため、発行済認証書のリストを維持する。

顧客および認証部門は、契約（検査/審査、評価、認証ならびに継続的な監視と更新審査に関する一般条件を規定）を履行する。通常、認証機関の長、または関係する試験あるいは審査部門において任命された代表者が、認証に直接関連する顧客との通信文に署名する権限を持つ。

認証部門は、サービス提供の妥当性および成果を評価し、認証プロセスを実施する責任を持つ。認証は、客観的な決定を確実にするため、検査、試験、監査から独立している。認証部門のメンバーが、検査、試験、監査に積極的に関与した場合、かかる者は認証業務の実施は出来ない。

認証手順に必要な、全記録情報は、厳格な機密性を確保し保管する。

5.3.7 証明書および適合マークの撤回または取消

本社は、証明書、ライセンスおよび適合マークが意図したように使用されることを確実にするのに最善の努力を払う。

証明書の申請者は、以下の場合において、契約上の「同意書」（証明書、ライセンスおよび適合マークの正しい使用を概説し、証明書、ライセンスおよび適合マークの撤回または取消しにかかる規則を規定）を締結する。

- ・ ライセンス保有者または認証された供給者により書面による依頼があった場合。
- ・ 該当する規格または基準が変更されたり撤回されたり、無効になった場合。
- ・ 証明書、ライセンスおよび適合マークの誤った参照、誤解を招くあるいは不正な使用があった場合。
- ・ 申請者または証明書保持者が苦情処理に関する要求事項に著しく違反した場合。
- ・ 監視またはその他の管理手段を実施中に、製品の安全に対する重大な欠陥が発見された場合。
- ・ 供給者の品質システムに重大な不適合が発見されるとともに供給者が、かかる不適合を適切な期間内に是正する意志を持たない場合。
- ・ サーベイランスまたは更新監査のための施設への立ち入りを拒絶した場合。
- ・ 顧客の費用不払いまたは破産・倒産の場合。

認証機関には、かかるすべての事象を追跡する責任がある。適切な期日を決め、認証機関は、内容を明確化し、供給者に苦情の是正を要請する。撤回または取消し事由が存在し続ける場合には、本会社は、証明書、ライセンスまたは適合マークの使用許可を撤回もしくは取消さざるを得ない。かかる処置は公表できる。エンド・ユーザーに対して潜在的な危険性が存在する場合には、当局に通知をするため、本社に報告する。

[契約書またはそのサービスに該当する General Agreement を参照。]

6 測定、分析及び改善

6.1 顧客満足度の監視

本会社は、顧客満足度を監視するため、直接的および間接的な各種方法を用いる。目的は、既存顧客の維持および新規顧客の獲得のため、提供したサービスに対する改善可能性のための情報、新規サービスまたはサービス修正のニーズ情報の入手である。

情報源は以下を含み、これらに限定しない。

- ・ 「お客様の声」システムに登録された、口頭、または書面で伝えられた顧客からの反応。
- ・ 顧客調査（アンケート等）。
- ・ 利害関係者（取引先、エンド・ユーザー、当局等）からのフィードバック（例：テストされた製品の品質、被認証会社のパフォーマンス等について）。
- ・ メディアのレポートや、会議の情報等。
- ・ 取引高や市場シェア増加。
- ・ リピート顧客との取引高、および全顧客中のリピート顧客の割合。

6.2 予防処置

一般的な予防手段として、以下を実行する。

- ・ 有資格社員による自己監視。
- ・ 作業実施者でない者による当該作業のレビュー。
- ・ 定期的な作業監督内におけるサービス品質の点検・見直し。
- ・ 能力試験（試験室間比較）
- ・ 苦情およびその他の顧客からのフィードバックの改善分析。
- ・ 品質システム実施の監査。

管理監督は、組織を担当するマネジャーの任務である。マネジャーは、技術的に正しく、適時に、事業として適切に、割り当てられた課題を取扱うよう注意を払う。これはまた、顧客、当局、同僚およびマネジャーに対する社員の行動にも適用する。

点検およびレビューは、技術的力のある被任命者の責任であり、実施されたサービスの分析および社員の動機づけに必要な建設的批判を含む。上司は技術的な監督を実施し、記録する。これに関しては、特に以下が該当する。

- ・ 使用された文書および指示書のレビュー。
- ・ サービスの提供に関するレビューおよび検討。

- ・ 特に評価の一貫性を確実にするための報告書および証明書のレビュー。

不適合が検出された場合には、関連する組織のマネジャーが、合意された期間内で適切な改善を実施する。定期的あるいは臨時的な内部品質監査により是正処置の実施を検証する。

6.3 苦情処置

すべての苦情や陳情を適時に、かつ効果的な方法で処理・解決するのが本会社の方針である。当事者からの苦情および陳情は、「お客様の声」システムを使用し登録・対処する。

全社員は、外部から受けた苦情をできるだけ早く上司またはマネジャーに連絡する義務がある。苦情処置の方法は、規定プロセスに従う。

以下に該当する苦情発生時には、本会社（支社）のマネジャーに即座に報告する。：

- ・ 認証された製品の安全性に疑いがある場合。
- ・ 大手顧客からの苦情の場合。（主要取引先）
- ・ 損害賠償請求もしくはその他の法的措置の発生が予想される場合。
- ・ テュフラインランドグループの評判が脅かされる可能性がある場合。

苦情および顧客からのフィードバックは、マネジャー会議および社員会議に報告し、社員への情報伝達を確実にする。

苦情が、各当事者の満足の見込みが解決が不可能でない場合は、ビジネス・フィールド・マネジャー、トップマネジメントに伝達する。さらに必要な場合には、運営委員会に伝達する。

一般的なアプローチは、適用される法的および認定要求事項を厳密に遵守しながら、適切な期間内に苦情申立人との和解を達成する。かかる合意を得ることができない場合、各当事者は、「注文条件」（Order Conditions）の中で規定されている法的手続をとることができる。

[テュフラインランドグループ各社の「Order Conditions」を参照]

6.4 修正及び是正処置プロセス

各社員はサービスおよびサービス提供の品質の不適合を識別・報告する。これにより、本会社は、当該不適合を効果的に是正および再発防止が可能となる。

試験記録および報告書の訂正は、適用認定またはサービス規格の要求事項に従い実施する。技術的評価において、標準値または基準からの偏差は、指令または適用法令が要求する安全性が維持できる場合のみ許容される。

社員は、問題が発生し業務に影響を及ぼす前に、潜在的な問題を報告することが理想である。

サービスの効果的提供、エラー発生防止、エラー是正を確実にするため、本会社は以下のプロセスを使用する。

- ・ 社員は潜在的及び実際の不適合を記録し、直属の上司又は「顧客満足」部門に報告する。（例：「お客様の声」システムの使用等）
- ・ 上司または「顧客満足」部門は、当該サービスの担当組織（通常、認定保持者）に報告書を提出する。
- ・ 「処置組織」（Action Unit）はその原因を特定・記録し、（顧客または内部顧客に対して）是正処置を実施する。
- ・ 「処置組織」は再発防止のため、修正及び是正処置を報告書に記録する。
- ・ 「処置組織」は登録のため、指定された組織に報告書を提出する。
- ・ 該当組織は、当該報告書を登録し、是正措置の有効性を確実にする。

6.5 プロセスの監視

組織は、プロセス・パフォーマンスおよび各組織の目標達成を監視・測定する最適な手法を規定する。測定結果は、改善の可能性および資源ニーズの変更の明確化に使用する。

- ・ プロセス時間と処理時間。
- ・ 規定リードタイムの達成。
- ・ 資源の利用と作業負荷。
- ・ 頻繁に発生するミスの数と原因。
- ・ 作業費用または活動基準原価計算。

MRQ と品質代表者は、サービス、プロセスおよび品質システムに関する不適合の発生の防止、発見、記録および報告を

行うための組織上の自由と権限を与えられている。

6.6 内部監査

本会社の方針として、内部品質監査を最低年1回実施し、プロセスが満足出来るものであり、要求事項が実施されていることを確実にするとともに改善の可能性識別する。内部監査の回数と範囲は、前回のパフォーマンスに関する情報、および監査されるべき領域の重要性を考慮し決定する。関係する組織の全プロセスと、該当する規格の全要素は、1回の監査サイクルでカバーする。

経営者は、品質システム、関連組織に重要な変更が生じたとき、または業務の有効性に疑問がある時等、臨時監査の実施を承認する。

品質担当者および部門のマネジャーは、実施される監査の手配を行う責任を持つ。監査は、可能な限り、監査される活動に対し独立的立場を持ち、該当分野において技術的に有能で、訓練を受け任命された監査員が実施する。監査員は、自らの業務に対する監査は実施しない。

以下の手順に従い内部監査を実施する。：

- 該当する要求事項、目的および基準の明確化。
- 関係者全員への監査予定の日時の通知。
- 導入会議の開催
- 監査の実施。要求事項、目的への適合証拠サンプル。
- 最終会議の開催、結果の提示および協議。
- 報告書の被監査部門への送付。
- 実施是正処置の評価。必要に応じ、フォローアップ監査の実施。

組織のマネジャーは、(内部監査および他の情報源に関する報告書により)定期的に品質システムの有効性を確認する。目的は、品質システムの問題の原因と改善のための解決策を明確にすることである。経営者の決定は、実施およびフォローアップのために文書化する。

7 利害関係者との協力

7.1 他の試験所および標準化機関との協力

各会社または組織部門のマネジャーは、国内または国際レベルにおいて、作業部会および標準化委員会に専門家を任命する。社員は、共通の試験手順を実施・維持し、試験品質の均一化および改善の目的で、他の試験所と協調および情報交換を行い、本会社は、技能試験や試験所間の比較試験に参加する用意がある。

7.2 認定機関および認証機関との協力

本会社およびそのグループ関連会社は、試験、検査、審査、認証に関する多分野で認定・承認されている。外部承認に関しては、ドイツ語による「Geschäftspolitik/Organisation G/O 2.5 (事業方針/組織)」と題された登録台帳および各部門が保持する証明書を参照のこと。

組織は、我々が認定の要求事項を満足していることを認定機関が評価できるよう、認定機関と協力する。

技術マネジャーおよび品質担当者は、認定基準規格が要求する「認定の使用から生じる任務」に適合することを確実にする。

- 我々の能力および業務の適切な実施を観察し、その印象を得るために、認定機関の担当者を各施設に立ち入らせること。
- 検証のために認定機関が必要とする試料、試験品または文書の作成、梱包、出荷。
- 技能試験および比較試験への参加。
- 内部監査結果または試験所による比較試験結果の認定機関による検証。

[該当する認定規格および各機関との契約書参照]

本会社は、顧客にとってメリットとなるよう認証機関との協力契約を締結することができる。かかる協力から発生する権利および義務は、適用規格および認定要求事項に基づき規定される。



デュフ・ラインランド・グループ

品質マネジメント宣言書

ビジネスフィールド **GF 1.8**
マネジメントシステム認証

本文書の管理版は、ノーツデータベース「Master File 2003」に収納されており全社員の閲覧可能。本文書の印刷版（紙面）は管理対象外。（更新適用外）

認証およびレビュー時に必要な宣言書の提出用全文書類を以下に示す。

- 本文書
- ビジネスフィールド組織表
- サービス規格概要
- 品質管理文書マスターリスト（「Master File 2003」内 GF 1.8）
- 上記文書に含まれない事項に関しては、企業品質マニュアル（Führungshandbuch：イントラネット上で閲覧可）

2.2.4 審査要員の契約

全審査要員は、認定規格に規定されるとともに前項で要約した公平性（利害衝突）に関する条項を含む契約書に署名する。

2.2.5 審査要員記録

審査要員の最新の記録（外部監査員および専門員を含む）は、該当する認証事業所において保管および維持する。記録内容には、要員の氏名、住所、役職、ISO 19011 (旧 ISO 10011, ISO 14010, 14011, 14012) に説明された要求事項の証拠、およびパフォーマンス評価を含む。

2.2.6 監査チーム手順書

認証プロセスに関連した文書、書式および情報は、広域ネットワーク（マスターファイル）上で利用可能。

2.3 認証要求事項の変更

認証機関は、認証プロセスにおける重要な変更について顧客に対し報告する。認証のための要求事項は、事由により変更可能な場合がある。以下に例示する。：

- 認定要求事項に変更が生じた場合。
- 適用指針文書に変更が生じた場合。
- 審査規格に変更が生じた場合。
- 我々の認証プロセスを改善した場合。

変更に関しては、我々は、かかる変更の形式および日付に関する決定前に、関連するステークホルダーの利害を考慮する。変更は、一般的に利用可能な文書において文書化し、すべての申請者および被認証組織に伝達する。被認証組織による変更の実施は、適切な手段により監視する。

2.4 上訴、苦情および紛争

顧客、第三者（認定機関を含む）または従業員（運営委員会を含む）による上訴、苦情および紛争は、適時および有効な方法で処理する。内部および外部監査において識別された不適合を含む。公平性および独立性を確実にするために、「顧客満足」部門または管理責任者（Management Representative）が概要を保持する。基本プロセスを以下に示す。：

- すべての苦情および紛争の記録。
- 原因調査。記録保持。
- 修正または是正処置の決定および実施。
- 修正または是正処置の有効性の検証。
- 申立人（原告）への結果報告。必要な場合、利害関係者（運営委員会）への報告。
- 苦情、取扱い、修正および是正処置に関するすべての関連情報の文書化。

3 認証プロセス

3.1 認証申請

サービス提供のプロセス
薬事法第 23 条の 2 に定められる第三者製品認証



TÜV Rheinland Group

Page 1 of 4

イントロダクション

この文書は、改正薬事法第23条の2に基づき、同法第12条で規定される管理医療機器(体外診断医薬品も含む)の認証のためのサービス提供プロセスを記述するものである。

イントロダクションミーティング

目的: 以下の内容を議論するためのものである。

- 認証の目的及び利点
- 認証のための基本的要求事項及び認証プロセスのステップ
- 認証申請に係る品目の確認(類別、一般名称、販売名、製品の分類)
- 品目の認証基準
- 評価基準(ISO 13485 及び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(GMP)と方法
- 申請の適用範囲(製品及びその製造サイト)
- 予定されるスケジュールと費用

プロセス: このミーティングは認証に係る組織の要求により開催される。

見積りおよび契約

目的: 認証のための費用と条件を含むサービスに対して合意を確立するためのものである。

プロセス: 申請者は、イントロダクションミーティングあるいは要求情報に基づいた詳細な費用の見積りを受領する。申請者は、契約書及び申請書を作成することにより認証の発注と申請を完了する。

認証プロセス

申請書類審査

目的: 申請書の完全性、基本要件基準への適合性及び認証基準への適合性を検証するためのものである。

プロセス: 申請者は認証されるべき製品品目毎に指定された申請書(正副二通)を提出する。申請書類は「医療機器の製造認証申請の取扱いについて(案)」又は「体外診断用医薬品の製造販売認証申請の取扱いについて(案)」に基づき作成され、その完全性、適合性認証基準への適合性(法第23条の2第1項に基づく)、基本要件への適合性(法第41条第3項、又は体外診断用医薬品の場合第42条第1項に基づく)の観点から審査される。

品質マネジメントシステム(GMP)文書の審査

目的: 品質マネジメントシステム文書がGMPの要求事項に従っているかを検証するためのものである。

プロセス: 申請者は、最新の品質マニュアルと要求された品質システム文書を監査のチームリーダーに提出する。これらの文書はGMPの要求事項への適合性の観点から評価される。また監査のチームリーダーは、評価基準で要求されているとおりの完全な内部監査、マネジメントレビューが実施されているかを明確にする。

申請者は、マネジメントシステム文書の審査結果を報告書として受領する。文書審査で指摘された不明確な点又は不適合に対して対応された場合、GMP 調査(監査)を行うことができる。これらのオープン事項は認証監査の際に明確にされなければならない。

現地 GMP 調査(当該製品の GMP への適合性監査)

目的: 組織の方針、目的及び手順を堅持しているかを確認すること。
GMPの要求事項が満たされているかを確認すること。

プロセス: 監査中の被監査人の役割は、認証の対象となる製品が GMP の要求事項を現実的に取り入れており、適合していることを実証することである。監査員は GMP の要求事項を実施していることの有効性を検証するためにサンプリングによる観察を行う。この観察では法的要求事項の検証も含む。

評価基準の要求事項に対する不適合が観察される。監査員はこれらの結果を不適合報告書として文書化しなければならない。認証を取得又は維持するために、被監査人は全ての不適合に対して修正及び是正措置を明確にしなければならない。不適合の修正は文書又は記録の審査により検証される。あるいは、再監査即ち当該組織の再度の現場検証となるかも知れない。監査チームのリーダーは再監査の適用範囲を決定する、しかし不適合事項に関連した標準的要求事項のみが監査される。

認証監査後、被監査人と申請者は報告書を受領する。認証に係る品目の申請書類との不整合により監査中に不適合報告書として文書化された場合、申請書類の再審査が必要かどうか監査員が決定しなければならない。必要な処置については、申請者と速やかに連絡される。

認証書の授与(認証)及び有効期限

認証機関は製品認証申請の文書を審査し、製品認証書の発行を決定する。製品認証書と共に認証申請書類の副本(複写)が申請者へ送られる。

製品認証書の有効期限は5年間である。ただし、薬事法第 23 条の 4 (認証の取消し等)の規定に該当すると確認された場合、「テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社の試験・認証規則および一般業務条件」に定められる権利の通り認証を取り消すことができる。また、製造販売業許可又は製造業許可に係るいかなる変更(例えば、失効、更新、取り下げ、取消し)をも速やかにテュフラインランド ジャパン へ報告することが欠かせない。

サーベイランス

現地サーベイランス調査(監査)

目的: 認証の要求事項に対する継続的な適合性を確実にする。
全ての不適合を修正するため組織がタイムリーに是正処置を行ったことを検証し記録すること。
組織の運営上の変更の結果として開始された品質システムへの変更の波及効果を考慮すること。

プロセス: 製品認証書の有効性を維持するため、サーベイランス監査は少なくとも1年に1回実施されなければならない。サーベイランス監査は認証書の有効期限を基準にして±3ヶ月以内に完了しなければならない。もしサーベイランス監査をせずにこの期間を過ぎるか又は認証機関から他の認証を何も得なければ、認証書は失効となる。

サーベイランス監査の中で、キーとなる要求事項は組織全体の中で監査されなければならない。更に監査員は苦情の解決方法、不適合に対する是正処置の有効性を検証しなければならない。サーベイランス監査の後、被監査人と申請者は報告書を受領する。

正しい根拠に基づいた特別な場合には特別なサーベイランス監査が必要となるかも知れない。このような監査の必要性の判断は認証機関の判断とされている。

認証された製品に対する一部変更及び軽微な変更

目的: 製品の認証書を継続するために、関連する要求事項に対する全体的かつ継続的適合性を検証すること。

プロセス: 薬事法第 23 条の 2 第 4 項及び第 5 項に基づく品目の製品認証書保持者は、意図する品目の一部/軽微変更申請について、変更のある製品を出荷する前に認証機関へ通知しなければならない。申請の一部/軽微変更のうち、いずれの変更申請とすべきか決定するため、申請者は、「医療機器の製造申請の取扱いについて(案)」xx 発第 xx 号を参照すること。製造販売業許可の保持者は、既認証製品に対して加えられた変更について厚生労働省のガイドライン(手引き)により求められる申請書類を新たに提出しなければならない。申請書類の審査後、認証機関が必要な処置を決定し、製品に加えられた変更の内容によっては、当初の認証プロセス上実施された GMP 監査と同様の GMP 監査が認証プロセスに含まれることがある。認証プロセスが完了して初めて認証書が発行されるが、変更届けの受領確認書をもって終了することもある。

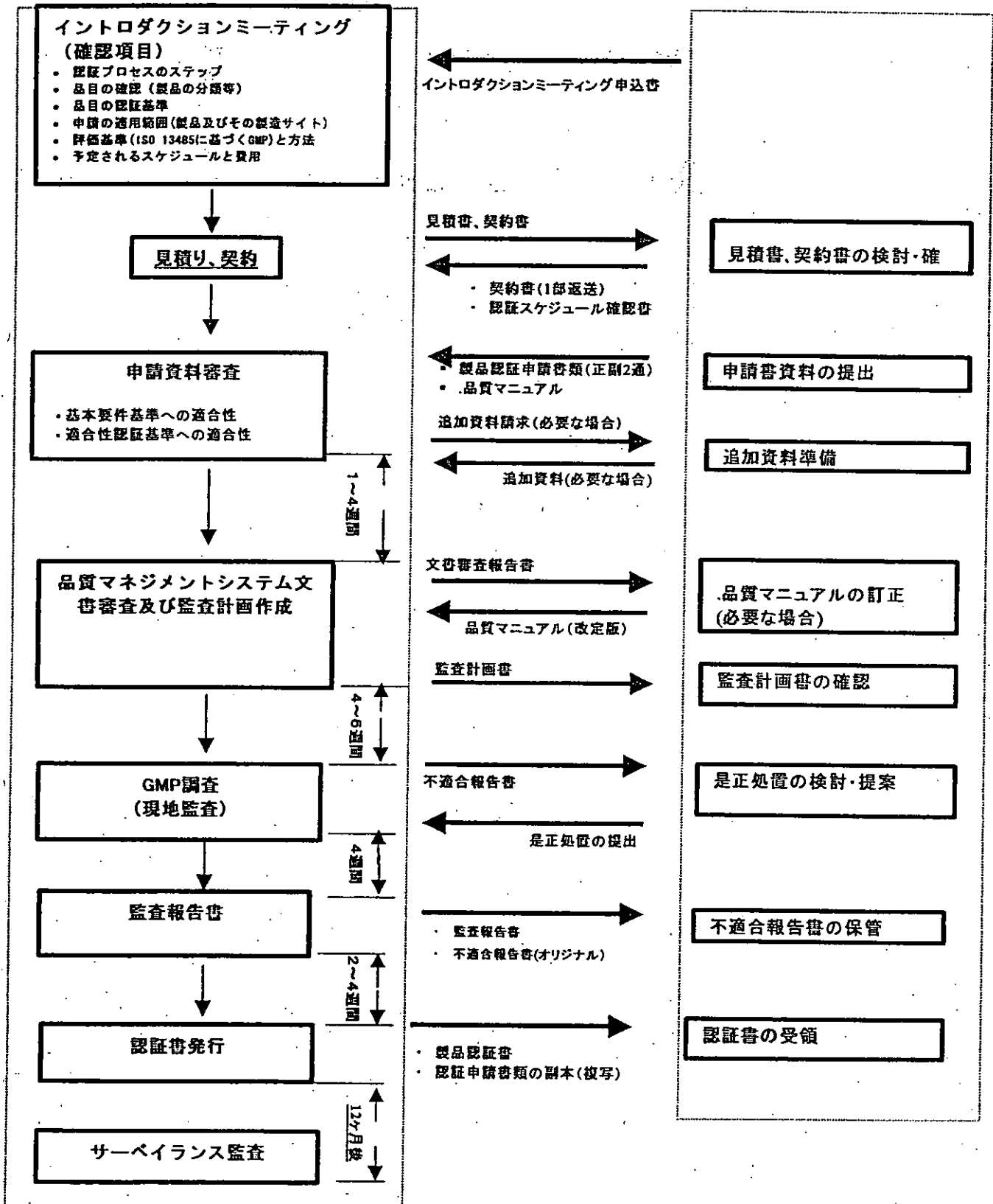
再認証

目的: 製品認証書を5年に1回再発行するためには、関連する要求事項に対する全体的かつ継続的適合性を検証すること。

プロセス: 再認証は認証書の有効性を更に5年間延長するために認証書の有効期限に先立って行われる。再認証の準備のため、申請者は当該製品の新しい申請文書を提出する。申請文書を審査した後、認証機関は再認証のために踏まなければならない必要なステップを決定する。当該製品に対して行われた変更内容に依存して、認証プロセスは最初の認証プロセス時に行われた GMP 監査と同様の GMP 監査を含む。

テュフラインランドジャパン(株)

申請者



**TÜV Rheinland Japan Ltd.**

Member of TÜV Rheinland / Berlin-Brandenburg Group

1/3

料金規定

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社 製品安全部

2001年7月

1. 一般

1.1 プロジェクト費用

この規定は、製品安全部のサービス業務のみに適用されるものです。弊社サービス費用は、申請（発注）を受けてから証明書を発行するまでの業務に伴い発生するプロジェクト費用、試験マークライセンス取得に伴い発生するライセンス年間維持費用（年間登録料、工場登録料、工場検査）から構成されています。プロジェクト費用については、お問い合わせ毎に見積書を発行する事が可能です。プロジェクトによりましては、特に見積書を発行せず申請をお受けする事もあります。また、特にご依頼がない場合、原則的に交通費、宿泊費は実費請求となります。ライセンス年間維持費用につきましては、以下2.2以降の項目をご参照下さい。

1.1.1 プロジェクト費用の請求及び支払規定

プロジェクトの請求は一括請求もしくは分割請求にて行われます。

請求形態については、御社と弊社双方の合意のもとに変更する事も可能です。事前に弊社担当者にご相談ください。

お支払いにつきましては、請求書発行日から2ヶ月以内に振込みが確認されない場合は督促状が発行されますので、振込みが請求書発行後2ヶ月を超過する場合は、あらかじめご連絡下さい。尚、支払方法につきましては、指定銀行口座への現金振り込みのみとさせて頂いております。手形によるお支払いはお受けしておりません。

<http://www.jpn.tuv.com>

Yokohama Head Office
Shin Yokohama Daini Center Bldg. 9F
3-19-5, Shin Yokohama
Kohoku-ku, Yokohama 222-0033, Japan

Tel. : (045) 470-1850
Fax : (045) 473-5221
e-mail: info@jpn.tuv.com

Yokohama Laboratory
Festo Building 5F
1-26-10, Hayabuchi, Tsuzuki-ku
Yokohama 224-0025, Japan

Tel. : (045) 592-1371
Fax : (045) 592-1374
e-mail: yoko-lab@jpn.tuv.com

2. 認証サービスの料金

2.1 認証書費用

認証書（試験マークライセンス、CB証明書、適合証明書等）発行費用はプロジェクト費用に含むものとします。

2.2 ライセンス年間維持費用

GSマークやTÜVマーク等の“試験マークライセンス”は、量産品にも試験マークの使用が許可される型式証明です。よって基本的にライセンス年間維持費用が発生します。それに対して“CB証明書”またCEマーキングの各指令を対象とし試験を行ったサンプルのみに有効となる“適合証明書”（Certificate of Conformity 又は、Certificate of Compliance）は弊社試験マークを貼付することはできません。よってライセンス年間維持費用は発生しません。

ライセンス年間維持費用は、原則的に試験マークライセンスを継続保持される年度毎に発生する費用で、試験マーク使用料、工場登録料、またライセンス取得による工場検査実施の義務により発生する工場検査費用で構成されています。

また、試験マークライセンスで認証を受けている製品に何らかの変更が生じた場合（登録ライセンスホルダーや登録工場の変更も含む）、弊社にご連絡頂く必要があります。その場合、追加申請として別途プロジェクト費用が発生します。追加ライセンスシートが発行される場合は、以下ライセンス年間維持費用も追加請求となります。

尚、国際認証に関するライセンス年間維持費用はこの規定の適用外となります。認証書の種類別に別途ご照会下さい。

2.2.1 試験マーク使用料（試験マークを使用する権利に関わる費用）

試験マークライセンスを取得すると、ライセンス上に記載されたライセンスユニット数に準じて試験マーク使用料（下記参照）が発生します。ライセンスユニット数は認証を取得する製品の複雑度や、シリーズ認証する場合の型式名の数によって変わってきますので別途ご照会下さい。

また、7月1日以降に発行されたライセンスについては、その年の年間登録料は半額になります。11月30日以降に発行されたライセンスについては、その年の登録料は発生しません。

(基本となる試験マーク使用料) 1ライセンスユニットにつき 9,000 円

(例) 2001年7月に11ライセンスユニットの製品の試験マークを取得した場合	
$\frac{9,000 \text{ 円} \times 11 \text{ ライセンスユニット}}{2} = 49,500 \text{ 円}$	(2001年の登録料)
$9,000 \text{ 円} \times 11 = 99,000 \text{ 円}$	(2002年度の登録料を年初に請求)

2.2.2 工場登録料

生産工場の年間登録料は、ライセンスを取得した年から請求されます。一律 54,000 円で、月割り又は、期割計算はされません。(同一のライセンス保持者が同生産工場でライセンスを取得された製品をいくつか生産する場合は、登録料は一回のみです。)

2.2.3 試験マーク使用料と工場登録料の請求及び支払規定

試験マークの使用料と工場登録料は、新規認証取得後1~2ヶ月後に当年度分の請求書を発行致します。次年より毎年年初に一年分の請求書を発行致しますので、キャンセルされる場合11月15日までに書面にてお知らせ頂ければ翌年の登録料は発生しません。

2.2.4 工場検査 (フォローアップ) 費用

ライセンス発行前に工場検査を行います。初回工場検査及びフォローアップ工場検査は最寄りの弊社オフィスから工場までの距離に基づいた定額料金で行います。

2.2.5 工場検査の請求及び支払規定

工場検査の請求及び支払につきましては、1.1プロジェクト費用及び1.1.1プロジェクト費用の請求及び支払規定に準ずるものとします。

薬事法認証サービス用 料金表

(2005年4月1日より有効)

日本の薬事法23-2条に従い、薬事法12条で規定される通り管理医療機器（体外診断試薬を含む）の認証に対しては下記の料金が請求されます。

この基本料金表に加え、無料のイントロダクションミーティング後に御社製品の認証に必要な全ての料金を記載した簡潔な見積書を提出いたします。契約に添付された当社サービス提供プロセス文書、“日本の薬事法23-2条に基づく第三者製品認証”をご参考ください。

1 プロジェクト申請

申請料	¥ 76,000 ^{*1}
-----	------------------------

2 製品申請文書審査

薬事法申請文書の審査及び報告書作成	¥ 360,000
-------------------	-----------

3 品質マネジメントシステム(GMP)文書の審査

会社の規模に基づいたもの（添付表をご参照下さい）	¥ 180,000 1人1日あたり
--------------------------	----------------------

文書審査の実際の費用は会社の規模を基にした添付表で計算する必要があります。

計算例:

- 1) 会社の規模、従業員 200人
- 2) 表では文書審査に2日と準備に0.5日で合計2.5日と定めています。
- 3) 合計料金 = $2.5 \times 180'000 = 450'000 + 5\%$ 税金

4 GMP 監査 (検査)

(第三段階)

現場監査/

報告書作成

¥ 180,000

会社の規模に基づいたもの (添付表をご参照下さい)

1人1日あたり²

現場監査及び報告書作成の実際の費用は会社の規模を基にした添付表「薬事法 監査 (検査) に要求される工数表」で計算する必要があります。

計算例:

- 1) 会社の規模、従業員 200人
- 2) 表では現場監査に8.1日と報告書作成に1.5日と定めています。
- 3) 現場監査費用 = $8.1 \times 180'000 = 1'458'000 + 5\%$ 税金
- 4) 報告書作成費用 = $1.5 \times 180'000 = 270'000 + 5\%$ 税金
- 5) 合計費用 = $1'458'000 + 270'000 = 1'728'000 + 5\%$ 税金

7項の値引き条件もご参照下さい。

5 製品認証料

各製品認証書に対する認証料
(認証書は5年間有効)

¥ 90,000

6 厚生労働省のデータ登録料

各認証に対する厚生労働省への報告料
(認証書は5年間有効)

¥ 33,750

7 現場でのGMP監査(検査)に対する値引き条件

下記の手順に従ってGMP現場監査の工数を削減できます。

1) MDDやISO 13485:2003をお持ちでない新規のお客様

こういったお客様は添付の「薬事法 監査 (検査) に要求される工数表」に従って完全なGMP初回監査を受けなくてはなりません。

2) ISO 13485:2003 及びMDD/IVDD/AIMD 認証書を持つテュフのお客様

GMP拡張監査の結果としてのアップグレード

こういったお客様はテュフですでに認証を取得してGMPへ適合するためにさらに多少の要求事項をチェックするだけですので、添付の“PAL Audit (Inspection) Required Man-days Table”に記載されている初回監査の工数を適用させる必要はありません。

割り当てられる時間は“監査-GMP”工数表（この文書に添付されています）で規定されたサーベイランス監査工数より少なくなることはありません。該当する要求事項を明確にし適切な監査計画を立てるため、差異/リスク分析を文書化しなくてはなりません。

これは品質システムへの変更の審査、品質マニュアルの審査、適用範囲内の製品の審査(特に申請中の機器)、設計管理の適用可能性を考慮しての監査中の要素/プロセスの審査を含みますが、これらに限られるわけではありません。監査員はGMP要求事項を監査中に審査し、GMP要求事項を網羅した

ISO 13485:2003 監査質問表を確実に記入する必要があります。ISO 13485 品質システムの有効な認証書がすでにあるので、差異/リスク分析で定めた通り、この手続きの中で（例、監査等）全部署を網羅することは要求されていません。

8 重要なお知らせ

上記で引用されている価格はすべて税込みでないことをご承知おきください。5%の消費税は見積書と請求書に別途加算されます。

¹ 製品認証のための申請料は¥76,000です。申請料は薬事法の製品認証及びGMP監査（検査）の両方の申請料を網羅しています。

² 弊社の社員の移動及び現地での業務には時間給が適用されます。これに付随し、日当として一時間あたり¥680を申し受けます。

通常、前述の条件の下一日8時間、月曜日から金曜日、9時から18時までサービスを提供します。残業が要求される場合は、夜10時まで25%の割増し料金でサービスを提供致します。

お客様から予め交通費や宿泊費などをお支払い頂いておらず、監査チームがそれらを立て替えた場合、発生した費用を請求させて頂きます。その場合、ルートや予約状況により金額が異なることもあります。

当料金表には消費税、旅費、宿泊費、日当が含まれていません。料金は改訂されますが、通常各年の4月1日です。

薬事法 監査(検査)に要求される工数表

単位:工数

錠剤 錠数	認証監査										フォローアップ監査					更新監査				
	IAF)	文書審査	標準	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)	検査時間 (GMP)
1-10	2	1.5	0.5	4.8	1.0	4.8	0.5	0.6	0.5	1.6	1.5	0.0	1.2	1.0	3.7					
11-25	3	1.5	0.5	2.7	1.0	5.7	0.5	0.9	0.5	1.9	1.5	0.0	1.8	1.0	4.3					
26-45	4	2.0	0.5	3.6	1.5	7.6	0.5	1.2	0.5	2.2	2.0	0.0	2.4	1.0	5.4					
46-65	5	2.0	0.5	4.5	1.5	8.5	1.0	1.5	1.0	3.5	2.0	0.5	3.0	1.5	6.5					
66-85	6	2.0	0.5	5.4	1.5	9.4	1.0	1.8	1.0	3.8	2.0	0.5	3.6	1.5	7.1					
86-125	7	2.0	0.5	6.3	1.5	10.3	1.0	2.1	1.0	4.1	2.0	0.5	4.2	1.5	7.7					
126-175	8	2.0	0.5	7.2	1.5	11.2	1.0	2.4	1.0	4.4	2.0	0.5	4.8	1.5	8.3					
176-275	9	2.0	0.5	8.1	1.5	12.1	1.0	2.7	1.0	4.7	2.0	0.5	5.4	1.5	8.9					
276-425	10	2.0	0.5	9.0	1.5	13.0	1.0	3.0	1.0	5.0	2.0	0.5	6.0	1.5	9.5					
426-625	11	2.0	0.5	9.9	1.5	13.9	1.0	3.3	1.0	5.3	2.0	0.5	6.6	1.5	10.1					
626-875	12	2.0	0.5	10.8	1.5	14.8	1.0	3.6	1.0	5.6	2.0	0.5	7.2	1.5	10.7					
876-1175	13	2.5	0.5	11.7	1.5	16.2	1.0	3.9	1.0	5.9	2.0	0.5	7.8	1.5	11.3					
1176-1550	14	2.5	0.5	12.6	1.5	17.1	1.0	4.2	1.0	6.2	2.5	0.5	8.4	1.5	12.4					
1551-2025	15	2.5	0.5	13.5	1.5	18.0	1.0	4.5	1.0	6.5	2.5	0.5	9.0	1.5	13.0					
2026-2675	16	2.5	0.5	14.4	1.5	18.9	1.0	4.8	1.0	6.8	2.5	0.5	9.6	1.5	13.6					
2676-3450	17	3.0	0.5	15.3	1.5	20.3	1.0	5.1	1.0	7.1	3.0	0.5	10.2	1.5	14.7					
3451-4350	18	3.0	0.5	16.2	1.5	21.2	1.0	5.4	1.0	7.4	3.0	0.5	10.8	1.5	15.3					
4351-5450	19	3.0	0.5	17.1	1.5	19.4	1.0	5.7	1.0	7.7	3.0	0.5	11.4	1.5	15.9					
5451-6800	20	3.5	0.5	18.0	1.5	23.5	1.0	6.0	1.0	8.0	3.5	0.5	12.0	1.5	17.0					
6801-8500	21	3.5	0.5	18.9	1.5	24.4	1.0	6.3	1.0	8.3	3.5	0.5	12.6	1.5	17.6					
8501-10700	22	3.5	0.5	19.8	1.5	25.3	1.0	6.6	1.0	8.6	3.5	0.5	13.2	1.5	18.2					

注記 1: (IAF)とは IAFガイドランスで定められた最小要素日数を意味する
 注記 2: 設計責任がない場合、上記の80%
 注記 3: 移動時間は上記の数字の中に含まれない

**(翻訳)****テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社 (以下「TRJ」という)の試験・認証規則および一般業務条件****目次**

1. 適用範囲
2. 契約上の基本事項
3. 試験規則
4. 認証規則
5. 定期検査
6. 市場引渡済み製品の監視
7. 試験・認証規則への違反
8. 異議申立ておよび苦情
9. 発効
10. 一般業務条件

1. 適用範囲

本試験・認証規則は、TRJが第三者に対して提供する全ての業務に適用される。これらの業務には、特に以下の業務が含まれる。

- TÜV Rheinland Product Safety GmbH (TRPS) が保有する認定に基づきTRJが提供する業務については、TÜV Rheinland Product Safety GmbHの試験・認証規則が適用される。
- 製品、部品、異なる開発段階における技術製品設計の試験および評定ならびに技術文書および専門家報告書の作成。これらの業務は、安全性、目的への適格性、品質および環境への適合性等に関して、法規則、国内規格、国際規格および顧客との間で合意された仕様に基づき提供される。さらに、TRJの試験マークの付与に際しての適用規格への適合性確認のため、および、承認済みの品質マネジメントシステムに関連して実施される製造施設の品質関連措置に関する評定および検査。これらの業務を以下「試験」という。
- 品質マネジメントシステムの監査、監査報告書の作成。これらの業務を以下「QMシステムの監査」という。
- 試験報告書および監査報告書の評価および承認、製品およびQMシステムの認証。これらの業務を以下「認証」という。

2. 契約上の基本事項

- (1) 発注当事者 (以下「顧客」という) は、TRJまたはTRJの業務分野で活動するTÜV Rheinland Holding AGの子会社のひとつ (以下「子会社」という) に発注する。顧客がTRJに発注する場合、当該注文は、認証を伴わない試験またはQMシステムの監査、認証を伴う試験またはQMシステムの監査、あるいは認証のみに対するものであり得る。TRJが認証に関連する業務を提供する場合、TRJは「一般契約」を顧客と締結する。顧客が子会社に発注する場合、当該注文は、試験、QMシステムの監査またはTRJの証明書取得に対するものであり得る。後者の場合においては、証明書取得契約が締結されなければならない。この規定は整合法規制分野には適用されない。その場合、子会社の顧客は、TRJと「一般契約」を締結しなければならない。口頭または書面による発注が可能であり、定められた書式はない。
- (2) 顧客がTRJに発注する各注文について、顧客は、顧客に対して拘束力を有する重要な契約要素として、TRJの一般業務条件を受諾する。顧客が試験に対する発注を行う場合、顧客は、試験規則を受諾する。注文が認証のみに対するものである場合、顧客は、認証規則を受諾する。注文が試験および認証の両方に対するものである場合には、顧客は、TRJの試験規則および認証規則を、顧客に対して拘束力を有するものとして受諾する。

- (3) 顧客が子会社と証明書取得契約を締結する場合、顧客は、TRJの認証規則および一般業務条件を、重要な契約要素として受諾する。

TRJの一般業務条件は、顧客が子会社に対して行う試験または監査の発注には適用されない。この場合には、子会社の契約条件が適用される。

3. 試験規則**3.1. 試験場所**

- (1) 試験は通常TRJまたは子会社の試験所あるいはTRJとの契約により提携した試験所において行われる。他の試験所が試験を行うための適格性および能力を有しており、TRJまたは子会社による評定によりそれらの適格性および能力が立証される場合は、顧客との協議により、これらの他の試験所に合意することができる。試験場所の決定は、TRJまたは子会社が行う。

TRJまたは子会社による評定により適格性および能力が立証される場合は、顧客との協議により、顧客の所有する試験所において試験を実施することもできる。TRJまたは子会社は、EN 45001またはISOガイドの要求事項への適合性が担保されなくなった場合、あるいは、試験所に関するTRJまたは子会社からの苦情に対する是正が行われない場合には、外部の試験所における試験実施に対する承諾を取り消すことができる。

- (2) 顧客の従業員が試験の実施に参加する場合、当該試験は、TRJまたは子会社の専門家の立会いおよび監督下でのみ実施することができる (立会試験)。この場合、顧客は、試験中に顧客の従業員が故意あるいは過失により義務違反を犯した際の損害賠償請求からTRJおよび子会社を免責することを保証する。この免責義務は、訴訟および示談の両方に関する費用を包含する。

3.2. 試験手順

- (1) 発注後、顧客は、TRJまたは委託を受けた子会社に対し、評価に必要とされる完全な技術文書 (例: 構造上のデータシート、リスク分析、操作指示書、使用されている安全関連部品の証明書または他の技術文書) と共に、試験試料を少なくとも1つ無償で提供する。必要に応じて、TRJまたは子会社は、複数の試験試料を無償で要求することができる。TRJへの提出書類は、原則として、日本語または英語によるものとする。顧客は、事前の協議により、他の言語による文書を提出することができるが、その場合において、TRJは、個々の文節を日本語または英語に翻訳することを顧客に要求するか、あるいは、それらの文節をTRJが翻訳し顧客に対して相当の費用を請求する権利を留保する。これは、TRJの認定機関または監督官庁より翻訳が要求される場合にも適用される。
- (2) 試験試料は、法規則および規定に基づき試験される。試験の種類および範囲に対して規格、標準または法規則が存在しない場合、TRJまたは子会社と顧客との間で、あるいは、TRJと子会社が共同で顧客との間で、試験プログラムが定められる。
- (3) 顧客がQMシステムの監査に対する発注を行う場合、顧客は、品質マネジメントマニュアルおよびそれに付随するQM手順書を事前に提出しなければならない。これらの文書は全て、日本語または英語であることが望ましい。他の言語による文書は、事前協議による場合のみ受け入れられる。QMシステムの有効性を審査するため、顧客の施設での監査が1段階または複数の段階に分けて実施される。
- (4) 試験に対する注文は、全ての必要文書および試験試料が完全に提出されることを前提に処理される。これは、製品試験お

およびQMシステムの監査の両方に適用される。

- (5) TRJは、拘束力を有する注文を受領後、合意された報酬に対する預託金の支払い、あるいは、報酬全額の前払いを要求する権利を有する。詳細については、当事者間で合意されること。顧客が、重大な理由により、TRJとの間で締結された契約を解除する場合、または、両者合意のもとで契約が解除される場合には、TRJは、注文処理中に発生した費用に対し相当の金額をキャンセル料として顧客に対して請求する権利を有する。キャンセル料の額は、最新版の料金表に定められる。TRJの実際上の費用は、TRJにより示された費用より著しく低額であったことを立証する顧客の権利は、これにより影響を受けない。
- (6) 試験過程が完了すると、顧客は、書面による報告書、あるいは、特別に要求がある場合には、認められた不適合（不適合が認められた場合）の記載をも含んだ完全な試験報告書を受領する。ただし、これには不適合の解決方法に関する指示は記載されない。
- (7) 顧客は、試験報告書等を完全な状態でのみ次に渡すことができる。宣伝広告の目的で公表または複製を行う場合には、TRJまたは子会社の事前の書面による許可を必要とする。
- (8) 顧客が試験マークライセンス取得のための製品試験を希望する場合、試験の進行が良好な進展を示している場合には、TRJまたは子会社は、顧客との調整の上、初回工場検査を実施する。初回工場検査では、評価された型式と同一の品質レベルの継続的遵守に不可欠な製造工程、組立ておよび試験施設ならびに品質マネジメント関連措置が検査される。法規則またはTRJの仕様に基づく試験は、受入検査試験、生産管理、工程内検査試験および最終検査試験を包含する。
- (9) 製品試験またはQMシステム監査が良好に完了した後、顧客が認証を希望する場合には、技術文書、および必要な場合には初回工場検査報告書が、認証のため認証機関に提出される。
- (10) TRJまたは子会社は、業を営む顧客の社名を、参照リスト等の形態で、公表する権利を明白に留保する。これに関する顧客からの個別の承諾は必要としない。

3.3. 試験試料および文書類の保管

- (1) 試験結果が不合格の場合で、顧客が短期間のうちに再試験を発注することを決定する場合は、最長4ヵ月の間、試験試料を無償で保管することが可能である。当該期間経過後は、試験試料は、試験過程が放棄された後と同様、顧客の費用負担による回収のための準備がなされるか、または、顧客からの要求により顧客に返送される。顧客が、書面による通知にもかかわらず試験試料を回収しない場合、または、試験試料の受取りを拒否する場合、試験試料は、6週間の待機期間の後、顧客の費用負担により廃棄される。
- (2) 試験の結果が良好であり認証または評定につながる場合、試験を実施する機関は、試験試料が標準試料として顧客のためにTRJまたは子会社の倉庫で保管されるべきか、あるいは、識別および封印の上、保管のため顧客に渡されるべきかを決定する。認証の場合で、標準試料の設計上、TRJまたは子会社の倉庫あるいは顧客のもとでの保管が不可能な場合、もしくは、他の理由により標準試料の保管が不可能な場合は、標準試料に関する詳細な文書が顧客の費用負担により作成されなければならない。この文書は、標準試料に関する全ての関連側面の収集が可能となるように作成されなければならない。
- (3) 顧客に渡された試験試料および文書類は、要求に応じ、TRJまたは子会社が利用できるよう迅速かつ無償で準備されなければならない。顧客が、そのような要求に対して試験試料および/または文書類を準備することができない場合は、それぞれの試験および認証から生じるTRJまたは子会社に対す

る顧客の損害賠償請求権は消滅する。

- (4) 標準試料または関連文書類の保存期間は、法令の定めるところによる。
- (5) TRJまたは子会社の倉庫での保管およびその後の廃棄にかかる費用は顧客が負担する。これは、申請済みの再試験のため、最長4ヵ月の間試験試料をTRJの倉庫で保管する場合の費用には適用されない。試験試料を顧客施設で保管する場合の試験試料の引渡しおよび送付にかかる費用も顧客が負担する。TRJまたは子会社は、TRJまたは子会社の試験所または倉庫からの試験試料または標準試料の紛失、あるいは、試験、強盗、窃盗、出水、火災または運搬に起因する試験試料に対する損害に対して責任を負わない。TRJまたは子会社は、試験過程において重大な不注意があった場合にのみ責任を負う。

4. 認証規則

4.1. 基本要項事項

- (1) 認証過程において評価の基礎とすることができるのは、EN 45001またはISOガイドに基づく認定を保有している試験所、または、これらの規定に準拠した運営を行っていることを立証できる試験所が作成した試験報告書のみである。
- (2) TRJの認証機関は、TRJまたは同一のQMシステムを運用する子会社の作成した報告書に基づく評価および認証を優先的に行う。さらに、他の試験所が作成した試験報告書も、認証の一部としての評価に利用することができる。認証の基礎となるべき試験報告書は、認証の時点において、1年以上前のもの、CB制度においては3年以上前のものであってはならず、また、無効な規格に基づくものであってはならない。
- (3) 顧客に対して証明書を発行するためには、顧客は、TRJとの一般契約、または、子会社との証明書取得契約の締結が必要である。顧客が、認証対象である製品の市場引渡しを、独自の名により行わない場合、顧客は、製品の市場引渡しにおいて使用を予定している原産マークを「マーク宣言書」の形で文書化しなければならない。
- (4) 証明書の使用許可は、証明書に記載された製品および製造施設ならびにQMシステムにより包含される範囲に関して、証明書保有者にも適用される。製品証明書は、ある一定の割合またはロットに限定することができる。証明書の有効性を制限することは常に可能である。特別な場合には、条件付きでの証明書が付与される。証明書保有者から第三者への証明書の譲渡は、TRJの認証機関との協議の後でのみ可能である。
- (5) 証明書保有者は、認証システムへの参加および証明書の発行に対し、TRJの料金表または子会社の料金表に基づく料金を支払わなければならない。さらに、証明書の維持および保管のため、ならびに試験マークの使用に対し、ユニットを単位としたライセンス料およびサービス料が毎年支払われなければならない。TRJの認証機関は、認証に先立ち、認証料金、ライセンス料およびサービス料の前払いを要求することができる。
- (6) 試験が最終評定または証明書により完了しても、これは、欠陥に対する契約上の保証義務、および、法律上の製造物責任義務から顧客を免除するものではない。
- (7) TRJの認証機関は、認定機関、消費者およびその他の利害関係者への情報提供として、認証済み製品および承認済みのQMシステムに関するリストを公表する権利を留保する。TRJは、特に、「認定適合性検査機関 (ACAB, Authorized Conformity Assessment Body)」の立場でこれを行う。これに関する証明書保有者からの個別の承諾は必要としない。さらに、TRJの認証機関は、工場に関する事項を除く発行済証明書の内容について、要求に応じ第三者に伝達し、もしくは、第三

者が利用できるようにする権利を有する。

- (8) 試験基礎および/または認証必要条件の変更、あるいは、認証システムの規定に対する顧客側の違反行為の場合には、認証機関は、いつでも証明書を取り消す権利を有する。重大な場合には、認証機関は、即時効力で証明書の無効を宣言することができる。認証機関は、無効を宣言した証明書あるいは取り消した証明書を公表する権利を留保する。これに関する従前の証明書保有者からの承諾は必要としない。

4.2 証明書の種類

- (1) 試験報告書および監査報告所の肯定的な評価および判定に基づき、TRJの認証機関は以下の証明書を発行する。
- 薬事法第23条の2による登録認証機関として発行する適合証明書
 - ACABとして電気用品安全法に基づく適合証明書
 - 日本向けSマークライセンス
 - 国内認証機関 (NCB, National Certification Body) として IECCE国際合意 (CBスキーム) に基づく製品証明書
- (2) 適合証明書のみでは、TRJの試験マークを使用する権利は授与されない。TRJの試験マークが使用されるべき場合は常に、適合証明書に別個の試験マークライセンスが組み合わせられなければならない。適合証明書を使用しての宣伝広告は、認証機関の書面による明確な承諾がある場合のみ可能である。
- (3) QMシステム証明書は、監査が良好に完了した場合のみ発行される。
- (4) QMシステム証明書は、以下の事項に対する証拠を提供する。
- ISO9000ファミリー規格等への適合性
 - 製品/製品カテゴリーの適用範囲
- 証明書の有効期間は証明書に記載されている期間とする。

4.3 認証により発生する顧客の権利

- (1) 顧客は、発行を受けた試験マークライセンスおよび/またはQMシステム証明書の有効期間中、以下の権利を有する。
- (a) 使用することを許可された試験マークを自社製品へ貼付すること。
- (b) 使用することを許可された試験マークを、製品に関連して印刷物等に使用すること。印刷物作成のために必要な、試験マークの複製可能な原本は、認証機関より無償入手することができる。
- (c) 発行を受けた試験マークライセンスおよびQMシステム証明書を、それらのライセンスおよび証明書に変更を加えることなく、宣伝広告活動に使用すること。
- (d) QMシステム認証に関連するマークを、パンフレット、業務用文書類および印刷物に使用すること。ただし、自社製品へのマークの貼付は認められない。
- (e) 製品安全に関する証拠文書として試験報告書を使用すること。
- (f) 自社製品が別の原産マークまたは商標名のもとで、あるいは別のモデル名で市場引渡しが行われる場合、それらの製品に対して追加の証明書またはOEM証明書 (Original Equipment Manufacturer) を申請すること。
- (2) 顧客による上記以外の宣伝広告活動で、TRJまたは子会社の活動に関係するものは、TRJまたは子会社の承諾を必要とする。これは特に、顧客が、法律による義務あるいは官庁による要請によらず、任意で受けたTRJまたは子会社の試験業務または認証業務に関連する宣伝広告に適用される。このことは、宣伝広告の標準に関する顧客の自己責任には影響を与えない。

4.4 認証により発生する顧客の義務

顧客は、発行を受けた試験マークライセンスおよび/またはQMシステム証明書の有効期間中、以下の義務を有する。

- (a) 認可された型式への適合性を確保するため、認証済み製品の製造を継続的に監視すること。
- (b) 発行を受けた試験マークライセンスの枠内で、TRJまたは子会社による定期製造検査を可能にすること。
- (c) 認証済みQMシステムに関連して、TRJまたは子会社による年次のフォローアップ監査を可能にすること。
- (d) 承認済みのQMシステムへの適合性を遵守し製品開発および生産を行うこと。
- (e) TRJまたは子会社が実施する定期製造検査またはフォローアップ監査による指摘事項を顧慮すること。
- (f) 開発あるいはコンポーネントの交換により、製品に対する変更が予定されている場合は、事前に認証機関に通知し、認証機関の許可を受けること。ライセンスの維持は、場合により必要となる追加試験の結果による。
- (g) QMシステムに対する変更に関して認証機関に通知すること。
- (h) 市場または第三者からの製品に関する全ての苦情を記録し保管すること。認証機関からの要求がある場合には、顧客は、これらに関する詳細を提示し、とられた是正処置についての情報を提供すること。
- (i) 予定されている検査済み製造施設の移転、または、予定されている会社の他の会社または他の会社所有者への譲渡について、遅滞なく認証機関に通知すること。
- (j) 証明書保有者である顧客が当該製品の製造者ではない場合、顧客は、製品の製造に不可欠な要求事項を遵守する旨の合意契約を本来の製造者との間で締結すること。これには、製造者が必要な検査を受け入れる旨の合意を含めること。
- (k) TRJの試験マークが貼付された製品に現われた安全上の欠陥を遅滞なく除去し、市場における損害あるいは被害を最小限にするための適切な措置を講ずること。顧客は、いかなる場合においても、欠陥のある製品の市場引渡を遅滞なく停止し、認証機関に通知すること。
- (l) 製造者または製品の市場引渡者としての官庁に対する通知義務を、自らまたは指定代理人を通じて遂行すること。
- (m) 製造施設または下請負契約者の製造施設におけるTRJの認定機関による立会監査を可能にすること。顧客は、下請負契約者に対して、これを義務付けること。
- (n) 既に認証済みの製品に変更が加えられる場合で、変更後の製品が認証を受けるべき場合は、変更後の製品に対して新規の型式名を定めること。
- (o) TRJが、法律上のまたは官庁による通知義務に基づき、知るに至った認証に関する情報を伝達する権利を有することを受諾すること。認定機関からの要求に応じ、顧客との契約および契約の対象に関連する情報、文書等が認定機関に伝達される。これには、特に、監査の実施、ライセンスおよび証明書等の付与および取り消し、ならびに、検査済み製品および/またはQMシステムに直接的または間接的に関係する事象およびリスクに対する措置についての情報が含まれる。TRJは、これらの事象の確認および解明のために要した費用を顧客に請求する権利を留保する。

4.5 証明書の制限、停止、失効および無効の宣言

用語の定義:

- 制限: 証明書の本来の適用範囲に制限を加えること。
- 停止: 証明書を一定の期間無効にすること。

(1) 証明書は以下の場合に失効する。

- (a) 証明書に明示されている有効期間が終了し、延長が行わ

れなかった場合。(認証の際に基礎とされた規則がなお適用されており、かつ、定期検査の結果が良好とみとめられる場合は、証明書の有効期間を延長することができる。)

- (b) 証明書保有者が、「一般契約」または「証明書取得契約」を解除した場合、あるいは、証明書保有者が、個々の試験マークライセンスの解約を、定められた解約通知期間に従い、認証機関に書面により申し出た場合。
 - (c) 証明書保有者が破産した場合、または、証明書保有者に対する破産開始の申立てが財産の不足により棄却された場合。
 - (d) 認証機関が、認定規則および/または試験基礎における変更、あるいは製品の使用における変更により、証明書を6ヵ月以内の期間内に取り消す場合。
- (2) 認証機関は、以下の場合には、即時効力をもって証明書の制限、停止または無効の宣言、および取り消しを行うことができる。
- (a) 認証済みの製品が、認可された型式に合致しない場合、および/またはエンドユーザーまたは第三者に対する危険性が存在する場合。
 - (b) エンドユーザーまたは第三者が、承認済みQMシステムのもとで製造される製品から生じる危険性にさらされる場合。
 - (c) 認証を妨げることになったであろう事実が、試験または監査の時点で、正しく認識、判定されなかったか、もしくは認識が不可能であった場合。これには、危険性カテゴリーへの分類または使用目的による分類における誤りが含まれる。
 - (d) 定期検査、市場引渡済み製品の検査(市場監視)またはその他により明らかとなった製品またはシステムの欠陥が、証明書保有者により適切な期間内に除去されない場合。
 - (e) 証明書保有者が、認定規則またはTRJの試験・認証規則に規定されている手順に従った定期検査を実施させない場合、あるいは、定期検査の適切な実施を妨害または制限する場合。
 - (f) 証明書または証明書の写しに変造され改ざんされた場合。
 - (g) 証明書保有者が、既存の試験マークライセンスを認可されていない製品またはQMシステムに包含されていない製品に対して使用した場合。これはマークの誤使用になり、信頼に基づく協力関係が妨げられる。
 - (h) 誤解のおそれのある、その他許可されない宣伝広告が試験報告書、証明書または試験マークを使用して行われた場合。
 - (i) 証明書保有者が、支払期限の到来している料金を、督促後定められた期限内に支払わない場合。当該料金が、複数の証明書に関連するものである場合、認証機関は、どの証明書を措置の対象とするかを決定する。
 - (j) 薬事法第23条の2による認証申請に係る管理医療機器について薬事法第23条の4(認証の取消し等)の規定に該当すると確認された場合。
- (3) 認証機関は、証明書の制限、停止または無効を宣言する前に、顧客に対して顧客の意見を述べる機会を与える。ただし、とられるべき措置の急迫性によりこのようなヒヤリングが不可能な場合を除く。
- (4) 証明書保有者は、制限、停止の対象となった製品、または解約通知により特定日をもっての失効した製品、あるいは短期的な通知による無効宣言の対象となった製品にTRJの試験マークを貼付して供給する権利を自動的に喪失する。無効の宣言または失効の場合には、証明書の原本は認証機関に返却さ

れなければならない。

- (5) 認証機関は、証明書の制限、停止、無効の宣言、取消しおよび失効について公表する権利を有する。違反行為による場合、認証機関は、関与した顧客の名称および所在地、違反行為の種類あるいは証明書が無効宣言されるにいたった理由を、場合によっては製品等に関する情報をも含め、管轄官庁、監督官庁、認定機関、認可官庁、輸入業者および他の利害関係者に開示する権利を有する。
- (6) 認証機関は、証明書の非付与、制限、停止、失効、無効宣言および取消しの結果として顧客が被るいかなる損害に対しても責任を負わない。

5. 定期検査

5.1. フォローアップ・サービス

- (1) 認証済み製品の製品品質の一貫性を保証し、維持するため、TRJまたは子会社は、製造施設の定期検査を実施する。最低でも1年に1度検査を実施するものと想定する。
- (2) 認証機関が初回工場検査、第三者からの製品情報または他の経路により不適合事項について知り得た場合は、認証機関は検査の間隔を短縮することができる。特別な場合には、認証機関は、初回の製品出荷の前に出荷検査の実施を要請することができる。
- (3) さらに、TRJまたは子会社は、事前の警告なしにいつでも、製品、証明書に記載されている製造設備および倉庫(証明書保有者が国外の場合は、輸入業者、国内の代理人および支店店の倉庫も含む)の検査を行うことができる。TRJまたは子会社は、認証付与の対象となっている製品を検査の目的で無償で採取し、製造施設および倉庫において検査を実施することができる。
- (4) 例外として、品質の一貫性を保証するために、定期検査のかわりに大量生産を代表する試験試料による製品試験を行うことができる。TRJまたは子会社は、他の中立かつ適切な機関に、その名においてフォローアップ検査を実施することを委託することができる。

5.2. QMシステムの監視

QMシステムに対して発行された証明書の有効性を維持するため、顧客は、通常毎年実施されるフォローアップ監査を受けなければならない。フォローアップ監査では、定められた適用範囲内のQMシステムの有効性を確認するための抜き取り的な検査に重点がおかれる。QMシステムに対する証明書の有効期間は、証明書に記載されている期間とする。QMシステム証明書の延長は、包括的な更新監査の後でのみ可能である。

5.3. フォローアップ検査の費用

フォローアップ検査およびQMシステムのフォローアップ監査ならびに更新監査の実施にかかる費用は、TRJまたは子会社の料金表に基づき証明書保有者に請求される。

6. 市場引渡済み製品の監視

- (1) 認証機関は、TRJの試験マークが貼付された製品を、監視検査の目的でいつでも市場から採取することができる。
- (2) 認証済み型式に関連する不適合または認証済みQMシステムの適用範囲内で製造された製品の欠陥が監視検査により明らかとなった場合は、証明書保有者は、監視検査の結果についての報告書を受け取り、欠陥を除去することを要求される。証明書保有者は、監視措置にかかる全ての費用を負担しなければならない。

7. 試験・認証規則への違反

- (1) 認証機関は、顧客の過失による試験・認証規則への違反があ

った場合には、4.5 (2) の条項に従い証明書が無効を宣言する他、違反1件につき最大70万円の契約上の罰金を証明書保有者に請求する権利を有する。これは、特に以下の場合に適用される。

- 試験マークが不法に使用された場合、または
 - 許可されない宣伝広告がTRJの試験マークまたは適合証明書を使用して行われた場合。
- (2) さらに、顧客による試験・認証規則への違反により、契約への忠実性および信頼性における顧客に対する信頼が喪失したとTRJが認めた場合は、認証機関は、一般契約を即時効力をもって解除し、顧客が保有する他の既存の証明書の無効を宣言する権利を留保する。
- (3) 顧客が、4.4の条項の要求事項に適合しない場合は、認証機関は自ら適切な措置を講じることができる。例えば、以下のような措置がこれに含まれる。
- 市場における損害あるいは被害を最小限にするため、ユーザーに情報を提供すること、および
 - 監督官庁、認定機関および他の官庁に通知すること。
- (4) TRJは、顧客に対し、顧客による試験・認証規則への違反により発生した費用の賠償を請求する権利を留保する。これらの費用として、特に、以下の費用があげられる。
- 認証済み製品と市場から採取した製品との比較試験に要した費用
 - 必要な調査に要した費用
 - 比較試験および調査との関連においてTRJが必要と認めた工場検査、出荷検査、在庫検査等その他の措置に要した費用。

比較試験、調査およびその他の措置は、それに要した時間を基準に、TRJの最新の料金表に基づきTRJより請求される。

8. 異議申立ておよび苦情

試験、監査および認証過程において行う認証機関の決定に満足できない場合、顧客は、TRJの経営者に対して苦情または異議を申立てることができる。苦情または異議の申立てがなされると、TRJは、行った決定についての詳細な理由を顧客に提供しなければならない。顧客がこれらの提供された理由を受け入れられない場合で、TRJの経営者との間で最終決定を行うにいたらない場合は、顧客は、法的措置をとることができる。

発効

本試験・認証規則は2005年4月1日より発効する。従前の規則は、当該日をもって効力を喪失する。

一般業務条件

デュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
(以下「TRJ」という)



28

TÜV Rheinland
Berlin Brandenburg

目次

- 1～9. 特定のサービス用です
- 10. 一般業務条件

10. 一般業務条件

前述の1から9.の条項に、以下に規定する一般業務条件から逸脱する規則が含まれていない場合、以下の業務条件が合意されたものとして適用される。

10.1. 一般

10.の各条項で詳述されている条件は、助言、情報提供、納品および類似業務を含む合意された業務に対して、および、注文処理の枠内で生じる補助的業務および他の契約上の従属的義務に対して適用される。顧客の一般業務条件は、それがTRJにより個別に否認されない場合でも、契約の一部とはならない。

10.2. 見積り

最終的な契約の締結または書面による受注確認があるまでは、TRJが作成する見積りは、特に範囲、遂行、料金および期限に関して、暫定的なものであり拘束力を有しない。

10.3. 業務遂行の範囲

業務遂行の範囲は、両当事者によって発行される合意宣言書によってのみ決定される。そのような宣言書が存在しない場合には、TRJによる受注確認書が決定力を持つものとする。

TRJは、その代理人による業務遂行の明細、確約または他の宣言書に対して、これらの宣言書が拘束力を有するものである旨のTRJの書面による指摘がなされている場合のみ、責任を負う。

合意された業務は、書面による別段の合意がなされていない限り、一般的に認められている技術規則に基づき、受注確認の時点で有効である規則に準拠して遂行される。検査業務の遂行に伴い、試験されたパーツまたは完成製品の適正さ(適切な品質)および正常機能に対するいかなる保証も同時に仮定されるものではない。特に、設計、材料選択、試験された設備の構造に対しては、これらの事項が個別に契約に含まれている場合を除き、責任を負わない。これは、安全プログラムまたは安全規則に対しても同様に適用されるものとする。

10.4. 業務遂行の時期および期限

契約により合意された業務遂行の時期および期限は、顧客からの申告に基づく見積り作業量を基礎としている。これらの時期および期限は、それらが拘束力を有する旨のTRJからの書面による確認がある場合のみ、拘束力を有する。

10.5. 協力

顧客は、必要とされる顧客、顧客の代理人あるいは第三者からの協力行為が、遅滞なく、無償でTRJに提供されることを保証する。業務遂行に必要な設計関連文書、補助材料、補助要員等が無償で利用可能でなければならない。さらに、顧客の協力行為は、法規則、規格、安全規則および災害防止規則に準拠していなければならない。

顧客は、情報の遅延、不正確または不完全な情報、あるいは適切な協力の欠如により、作業のやり直しが必要となったり、作業が遅延した場合に発生する全ての追加費用を負担する。TRJは、固定料金または最高料金が設定されている場合においても、これらの追加費用を別途請求する権利を有する。

10.6. 機密保持

TRJおよびその従業員は、受注により知り得たあらゆる事実に対する守秘義務を負う。TRJの利用に供された文書類、図面、計画書等で注文の遂行に関連するものは、TRJの記録のために複写することができる。

10.7. 著作権

TÜV Rheinlandにより作成された専門家報告書、試験結果、計算書、説明書等に対するすべての著作権および共同著作権はTÜV Rheinlandに帰属する。顧客は、注文との関連において作成された専門家報告書、試験結果、計算書、説明書等を、合意済みの意図された目的のためにのみ使用することができる。

10.8. 受納

TRJは、受注した作業のうち遂行が完了した部分について、分割遂行として受納のため提示することができる。顧客は、遅滞なくこれを受納する義務を有する。顧客が、受納義務を遅滞なく履行しない場合は、作業遂行から4週間後に受納が行われたものとする。

10.9. 責任

注文に関連する全ての損害に対してTRJが負う責任は、人的損害、物的損害または財産上の損害に対して1億円を限度とする。ただし、損害が意図的または重大な過失により引き起こされた場合はこの限りではない。

この責任の限度は保証された品質の欠乏には適用されない。TRJの責任の限度は、その従業員、代理人、経営スタッフおよび構成機関にも同様に適用される。

TRJは、顧客の製品検査、あるいは、顧客が経営する設備または施設の試験または検査のために顧客から作業要員の提供を受ける場合は、これらの作業要員がTRJの代理人とみとめられる場合を除き、これらの提供を受けた作業要員に対する責任を負わない。前文に基づき、TRJが提供を受けた作業要員に対する責任を負わない場合、顧客は、第三者機関による賠償請求からTRJを免責しなければならない。

損害賠償請求権の消滅時効は法律の定めるところによる。これにかかわらず、積極的契約違反から生じる損害賠償請求権に対しては消滅時効を3年とする。

10.10. その他の条項

契約上の関係は日本国の法規に準拠するものとし、子会社に関しては、それぞれの国内法規に準拠するものとする。履行地は、合意された業務が遂行されるべき場所、もしくは、TRJの登記済み事業所とする。口頭による付帯的取り決めは、その効力を有するためには書面による確認を必要とする。契約の変更および追加は、当該書式条項への変更も含め、その効力を有するためには書面によることを必要とする。試験・認証規則の「9.発効」の規定は、一般業務条件に準用する。

本試験・認証規則および一般業務条件の個々の規定または規定の一部が無効となった場合でも、残存する規定の有効性はこれにより影響を受けない。無効とされた規定または無効とされた規定の一部のかわりに、本来の意図した規定に最も近い有効な規定を適用する。

本書は、翻訳であり、英語による表現が拘束力を持つ。
2002年06月01日現在

デュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

TÜVラインランドベルリンブランデンブルググループメンバー

登録事業所

〒222-0033

横浜市港北区新横浜3-19-5

新横浜第二センタービル9階

TEL: 045-470-1850

FAX: 045-473-5221

社長:ラルフ・ヴィルデ

改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認



TÜV Rheinland Group

改訂版

名 前: 発 効 日:
 会 社 名: 有 効 期 限:
 場 所:

承認者: 日付: 署 名:
 承認者: 日付: 署 名:

認証業務の範囲の記載区分	エキスパート	監査員
医療機器		
(1) 能動型植込み機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(2) 能動型植込み機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(3) 麻酔・呼吸用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(4) 麻酔・呼吸用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(5) 歯科用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(6) 歯科用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(7) 医用電気機器		
(8) 施設用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(9) 施設用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(10) 非能動型植込み機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(11) 非能動型植込み機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(12) 眼科及び視覚用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(13) 眼科及び視覚用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(14) 再使用可能機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(15) 再使用可能機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(16) 単回使用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(17) 単回使用機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
(18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器		
(19) 補聴器		
(20) 放射線及び画像診断機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものに限る)		
(21) 放射線及び画像診断機器 (JIS T 0601-1 が適用となるものを除く)		
体外診断用医薬品		
(1) 体外診断用医薬品 (試薬)		

1. モニタリング監査	レポート番号:	日 付:	結 果:
2. モニタリング監査	レポート番号:	日 付:	結 果:
3. モニタリング監査	レポート番号:	日 付:	結 果:

監査員	A = 薬事法/日本の GMP/ISO13485 の基礎知識を有する監査員 LA = 薬事法/日本の GMP/ISO13485 の基礎知識を有する主任監査員
エキスパート	E = エキスパート - 製品知識を有する F = 認証エキスパート - 製品知識を有し、2年より長い監査/テスト経験を有する

Comments:

デュフラインランドジャパン（株）の認証業務区分に応じた資格要件

デュフラインランドジャパン（株）は、作業指示書 QMA 0.065.J.PAL03 に基づき PAL 監査員/エキスパートを任命します。この文書は、PAL 認証プログラムが適切な力量、知識及び経験を有する要員によって実施されることを確実にするため欠かせない資格要件及び任命の要件を明確にするものです。各監査員/エキスパートの資格要件に関する証拠書類である各自の「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」は、登録申請書類（様式第七十三の添付書類）として厚生労働省に提出されています。

登録申請の審査に際し、デュフラインランドジャパン（株）が申請した下記の認証業務区分に応じ有資格者の資源があることの確認が行われました。下記の表は、登録を受けた認証業務の区分及び有資格者の区分について記載するものです。

認証業務の範囲の記載区分	エキスパート	監査員
医療機器		
(1) 能動型植込み機器（JIS T 0601-1 が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(2) 能動型植込み機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(3) 麻酔・呼吸用機器（JIS T 0601-1が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(4) 麻酔・呼吸用機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(5) 歯科用機器（JIS T 0601-1 が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(6) 歯科用機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(7) 医用電気機器	確認済	確認済
(8) 施設用機器（JIS T 0601-1が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(9) 施設用機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(10) 非能動型植込み機器（JIS T 0601-1が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(11) 非能動型植込み機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(12) 眼科及び視覚用機器（JIS T 0601-1 が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(13) 眼科及び視覚用機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(14) 再使用可能機器（JIS T 0601-1が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(15) 再使用可能機器（JIS T 0601-1が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(16) 単回使用機器（JIS T 0601-1が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(17) 単回使用機器（JIS T 0601-1 が適用となるものを除く）	確認済	確認済
(18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	確認済	確認済
(19) 補聴器	確認済	確認済
(20) 放射線及び画像診断機器（JIS T 0601-1が適用となるものに限る）	確認済	確認済
(21) 放射線及び画像診断機器（JIS T 0601-1 が適用となるものを除く）	確認済	確認済
体外診断用医薬品		
(1) 体外診断用医薬品（試薬）	確認済	確認済

以上

主題: この文書は薬事法認証プログラムに参画する監査員/エキスパートの任命及び解任に関する一般手順を明確にし、高水準の優位性、健全性、守秘義務を維持し、利害の衝突がないことを確実にするものである。

施行日: April 1, 2005

作成: KST 109

承認: 

テュフラインランド ジャパン株式会社 - 薬事法認証プログラムに参画する監査員/エキスパートの任命及び解任

1 適用の目的及び適用範囲

この文書は薬事法認証プログラムに参画する監査員/エキスパートの任命及び解任に関する全般的な手順を明確にし、高水準の優位性、健全性、守秘義務を維持し、利害の衝突がないことを確実にするものである。

この手順は薬事法に関する適合性評価/審査/認証プログラムに携わるすべての要員（正社員、契約社員、及び管理要員）に適用されるものとする。

2 参照文書

2.1 QMA 0.065.J.PAL03 (要員の資格要件及び任命)

2.2 「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」

2.3 サービス提供のプロセス - 薬事法第 23 条の 2 に定められる第三者製品認証

2.4 平成 16 年 8 月 31 日付通知、薬食機発第 0831001 号

3 用語の定義

3.1 PAL: 薬事法

3.2 PAL 認証プログラム: 厚生労働省による登録認証機関としてのテュフラインランドジャパンが行う薬事法第 23 条に基づく管理医療機器（第 12 条に定められる）の認証プログラムである。

3.3 PAL 適合性評価: PAL 認証プログラムの一部であり、申請資料審査、GMP 監査及び適用要求事項に対する適合性の最終的評価から成る。

3.4 PAL 認証: 適合性評価からのアウトプットに基づく認証書発行のための最終決定（最終的基準適合性認証）。この決定は、適合性評価プロセスに関与しない機能により実施される。

3.5 PAL 監査員: テュフラインランドジャパン株式会社を代表して薬事法の適合性評価及び審査業務を遂行するための任命を受けた者（「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」参照）。

- 3.6 PAL エキスパート: 製品に関する知識を有し、テュフラインランドジャパン株式会社を代表して製品認証の申請資料審査及びその他製品認証関係の活動を遂行するためのエキスパートとして任命された者であるが、監査員として任命されたものではない（「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」参照）。
- 3.7 利害の衝突: 薬事法プログラムに携わるすべての要員は、利害の衝突を生じる、又は生じる恐れがあるような、商業的、経済的及びその他のいかなる圧力からも公平かつ独立した立場をとるものでなければならない。
- 3.8 内部: テュフラインランドジャパン株式会社と雇用契約を締結した者
- 3.9 請負人 (外部): テュフラインランドジャパン株式会社と雇用契約を締結していない者

4 役割及び責任

マネジメントシステム部の部長 (PALプログラム マネージャー) は、薬事法認証プログラムを運営し、高水準の優位性、健全性、守秘義務を維持し、利害の衝突のないことを確実にするための全責任を負う。また、PALプログラム マネージャーは、薬事法認証プログラムに携わるすべての要員によってすべての手順が然るべく実施されることを確実にする責任も有する。

5 手順

5.1 要員の認定

プログラム マネージャー及び PAL 監査員/エキスパート(内部/外部)として任命された要員に対してのみ薬事法適合性評価/審査/認証を実施することの承認/認定が与えられている。業務は、外部 PAL 監査員個人にのみ外部委託される。会社/企業との間で認証業務を外部委託する契約は行わない。また、テュフラインランドジャパン株式会社は、適合性評価プロセスまたは認証プロセスを管理する責任について外部委託しない。

5.2 任命の手順

PAL 監査員/エキスパート(内部及び外部)として任命されるためには、候補者は全員「要員の資格要件」により要求される申請書類を完成し、かつ「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」で明示されている通り PAL プログラム マネージャーによる正式な任命を受けなくてはならない。

5.3 PAL 適合性評価プログラム要員の割り当て

PALプログラム マネージャーは、PAL監査員/エキスパートが経済的利害を持つ業務に任命されないことを確実にする。契約内容の確認の際に、PALプログラム マネージャーは、PAL適合性評価及び審査プロセスに関わる全要員がアサインメントに基づいてPAL監査員/エキスパートとして任命されてお

り、アサインメント発行の前に製品についての必要な力量を有していることを確実にする。

PALプログラム マネージャーは、下記のいずれかの条件に該当するPAL監査員/エキスパートが決してPAL認証プログラムに割り当てられないよう確実にする：

- ・2005年4月1日以後に認定する者で、2年以内の期間に薬事法又はGMPのコンサルタント業務を行った者。
- ・申請者のため薬事法又はGMPのコンサルタント業務を行った後、5年が経過していない者。
- ・申請者に雇用されていた期間から5年が経過していない者。
- ・薬事法に定められる医療機器又は体外診断用医薬品の設計、製造、販売に携わっている者。

(コンサルタント業務の定義は、平成16年8月31日付通知、薬食機発第0831001号による)

任命しようとする要員が利害衝突を持つ場合、PALプログラム マネージャーは、その要員を適格とせず、利害衝突のない別の者を任命する。

正社員或いは契約社員が利害衝突についての規則を遵守しない場合は、PALプログラム マネージャーは、その要員を適格とせず、解任し、必要な対応を開始する。加えてPALプログラム マネージャーは、同様の事例が再発しないよう是正処置と予防処置を開始する。

5.4 情報の取扱い/厚生労働省との連絡とインターフェース

PAL 認証プログラムの前に、その期間中に、及びその後入手した情報はすべて機密事項として取扱い、顧客の管理者或いは顧客の指定した要員以外の者へ公開してはならない。報告書の一部として厚生労働省へ提出する情報または厚生労働省により要求されるその他の情報はこの要求から除外される。全従業員はPAL 認証プログラムで入手した情報を漏らしてはならない。

製造業者から収集し厚生労働省へ提出した記録及び情報は、厚生労働省による公開に使用される。ただし、PAL 認証に関係しない取引機密事項や財務機密情報、法律により一般公開から除外されている情報は除く。

デュフラインランドは取引機密、機密情報、取引情報、財務情報を保護し、事故報告書を含め記録にあるすべての(個人を特定できる)情報を機密情報として取り扱う。ただし、厚生労働省がこういった情報を利用する場合がある。

6 料金

PAL認証サービスで集めた料金すべては審査結果により左右されるものではない。

- テュフ・ラインランド ジャパン株式会社の一時間あたりの料金が顧客への見積もりに使用される。
- PAL監査員/エキスパートは実施する作業の結果に応じ報酬を受けるものではない。従業員の給与は、雇用契約に基づき、外部監査員への報酬は、時給により支払う。任命された業務に要した時間は、PALプログラム マネージャーにより監視される。
- PAL監査員は、所与の期間に実施した監査件数に応じて報酬を受けるものではない。

主題: この文書は、PAL 認証プログラムが適切な力量、知識及び経験を有する要員によって実施されることを確実にするために欠かせない資格要件及び任命の要件を明確にするものである。

Effective: April 1, 2005

Prepared by: KST 109

Approved by: XXXXXXXXXX

テュフ ラインランド ジャパン株式会社 - 認証機関の要員に対する資格認定及び任命の要件

1 適用の目的及び適用範囲

この文書は、適切な力量、知識及び経験を有する登録認証機関の要員によって PAL 認証プログラムが実施されることを確実にするために欠かせない資格要件及び任命の要件を明確にするものである。

この手順は、PAL 認証プログラムに携わるすべての要員（内部、請負人（外部）及び管理要員）に適用されるものとする。

2 参照文書

- 2.1 「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」 (File name: Authorization for Pal.doc)
- 2.2 医用製品セクションに従事する要員の資格要件 (File name: Qualification requirements for personnel-GB-J.doc)
- 2.3 サービス提供のプロセス - 薬事法第 23 条の 2 に定められる第三者製品認証
- 2.4 平成 16 年 8 月 31 日付通知、薬食機発第 0831001 号
- 2.5 PAL 認証プログラム資格認定及び訓練証明の審査記録(Qef-nem-PAL.doc)

3 用語の定義

3.1 PAL: 薬事法

3.2 PAL 認証プログラム: 厚生労働省による登録認証機関としてのテュフ ラインランド ジャパンが行う薬事法第 23 条に基づく管理医療機器（第 12 条に定められる）の認証プログラムである。

3.3 PAL 認証: 適合性評価からのアウトプットに基づく認証書発行のための最終決定（最終的基準適合性認証）。この決定は、適合性評価プロセスに関与しない機能により実施される。

3.4 PAL 監査員: テュフ ラインランド ジャパン株式会社を代表して薬事法の適合性評価及び審査業務を遂行するための任命を受けた者（「改正薬事法認証プログラムに伴う医療機器の承認」参照）。

3.5 PAL エキスパート: 製品に関する知識を有し、テュフ ラインランド ジャパン株式会社を代表して製品認証の申請資料審査及びその他製品認証関係の活動を遂行するためのエキスパートとして任命された者であるが、監査員として任命されたものではない（「改正薬事法認証プ

ログラムに伴う医療機器の承認」参照)。

3.6 内部: テュフ ラインランド ジャパン株式会社と雇用契約を締結した者

3.7 請負人 (外部): テュフラインランドジャパン株式会社と雇用契約を締結していない者

4 役割及び責任

マネジメント システム部の部長 (PAL プログラム マネージャー) は、PAL 認証プログラムに携わる要員がこの手順により規定される資格要件を満たすことを確実にするための全責任を負う。

5 任命手順

監査員及びエキスパートは、各自申請書に記入のうえ、PAL プログラム マネージャーへ提出しなければならない。PAL プログラム マネージャーは、PAL プログラム マネージャー及び申請対象の適用範囲に合う資格を有するエキスパート 2 名から成る資格認定委員会を招集する。資格認定委員会は、申請書類を審査し、必要とみなされる場合、申請者との面接を行う。資格認定委員会の審査結果は、承認文書として文書化され、各エキスパート/監査員へ渡される。申請者が任命を受けた資格は、この承認文書 (Authorization for Pal.doc) によって定義される。

6 資格要件

6.1 登録認証機関に対する一般的条件

登録認証機関は、その機関に対して指定された医療機器、テクノロジー、適合性評価手順について十分な知識と経験を持つ必要な管理層、技術要員、医療及び学術関連要員を雇用又は使用することが望ましい。指定された業務の範囲に関連する知識と経験には特に下記のものを含むこと:

- 薬事法規制と施行方針;
- 適用される規格
- 当該医療機器の構造、原理、製造方法及びそれらに適用される検証手順
- 医療機器のリスク分析の手法とリスクマネジメントの方法;
- その要員に医療機器の機能と性能の評価をする能力があることと;
- 当該医療機器の通常の使用条件

登録認証機関は、要員の力量及び教育訓練の要求事項を文書化することが望ましい。登録認証機関の適用範囲に関して、当該要員が、適切な経験を有していること及び適切な教育訓練を受けたことを実証できる記録を利用できるようにしておくことが望ましい。

適合性評価を実施するうえで最大限の整合性が得られるようにするため、登録認証機関は、国内レベルの協調活動に参加することが望ましい。

改正薬事法に定める品質管理及び製造管理の基準に基づく調査を行う登録認証機関は、そのような調査を行う際、監査チームに最低一人、その製造業者の使用するテクノロジーの評価をした経験がある者を含めることが望ましい。

6.2 登録認証機関の管理層

認証機関の管理層は、下記の責任及び資質を有する PAL プログラム マネージャーを任命しなければならない： 登録認証機関が業務を行っている技術分野に関する製品及びシステムを評価するための典型的なプロセスの全てを確実にする十分な力量及び権限を持っており、有効なシステムによって登録認証機関が登録区分の医療機器の評価及び認証を実施できるようにする。

6.3 監査チーム

監査チームは、下記の資格を有すること：

品質監査員

ISO 19011 (第7項) に基づく資格基準と PAL 及び関連する法令の知識を有する者であること。

経験を有する技術専門家

医学、自然科学、もしくは工学の大学、またはそれ以上の工業専門大学で教育を修了した者、或いは特例として同等の知識と技能を有する者。

少なくとも3年間フルタイムの実務経験を有し、そのうち最低2年間は、評価の対象となる製造技術に直接関連した分野の職歴、或いは、医療機器の開発、試験、評価、製造、品質保証等の適切な経験があること。

さらに次の要件も満たすことが望ましい：

- ・ 薬事法の適用に関する経験を有していることおよび/または教育訓練を受けていること
- ・ 医療機器の安全性及びリスクに関する基本的知識を有すること

滅菌工程に関する専門家

医学、自然科学、もしくは工学の大学、またはそれ以上の工業専門大学で教育を修了した者、或いは特例として同等の知識を有する者。

次の分野の知識を有する者であること

- ・ 衛生学
- ・ 微生物学 および/または
- ・ 滅菌処理技術

少なくとも3年間の実務経験を有し、そのうち最低2年間は、評価の対象

となる滅菌技術に直接関連する分野の職歴であること。(或いは、評価の対象となる滅菌技術に直接関連する分野における2年間の職歴に代えて、次の条件を満たしてもよい:適切な資格を有する専門家の指導の下、その滅菌工程のバリデーションが適用される滅菌バリデーション基準に基づいて実施されている滅菌工程の監査に最低5回参加する事を義務付けた訓練プログラム/追加教育の終了)

加えて、下記を満たすことが望ましい。

- ・ クリーンルーム技術、バイオバーデンの判定、洗浄、消毒及び滅菌工程の妥当性確認、無菌梱包に関する専門的経験を有しているおよび/又は教育訓練を受けている者であること。
- ・ 適用される滅菌バリデーション基準に基づき、酸化エチレン滅菌、放射線照射滅菌および/またはオートクレーブ滅菌のバリデーションにおいて専門的経験又は訓練を修了していること。
- ・ 適用される滅菌バリデーション基準に基づいて行われている滅菌のバリデーションにひとつの滅菌バリデーション基準につき最低2回は参加していること。(又はひとつの滅菌バリデーション基準につき最低2回の滅菌のバリデーション参加の代わりに、滅菌工程に関する専門家の適格性に必要とされる各滅菌プロセスにつき少なくとも3回の監査経験があること)

7 技術分野の区分に基づく資格認定 薬食機発第 0831001 号による

8 登録認証機関及び要員の適格性を証明するための記録

- ・ (実施する活動に関わる) 申請者名を示す申請書、学位及び職業資格、技能、言語、教育・訓練、職歴の記録;
- ・ 実施した監査の記録;
- ・ 登録認証機関の認証登録区分に関し、その力量を認め、責任を持つ分野を定める承認文書。