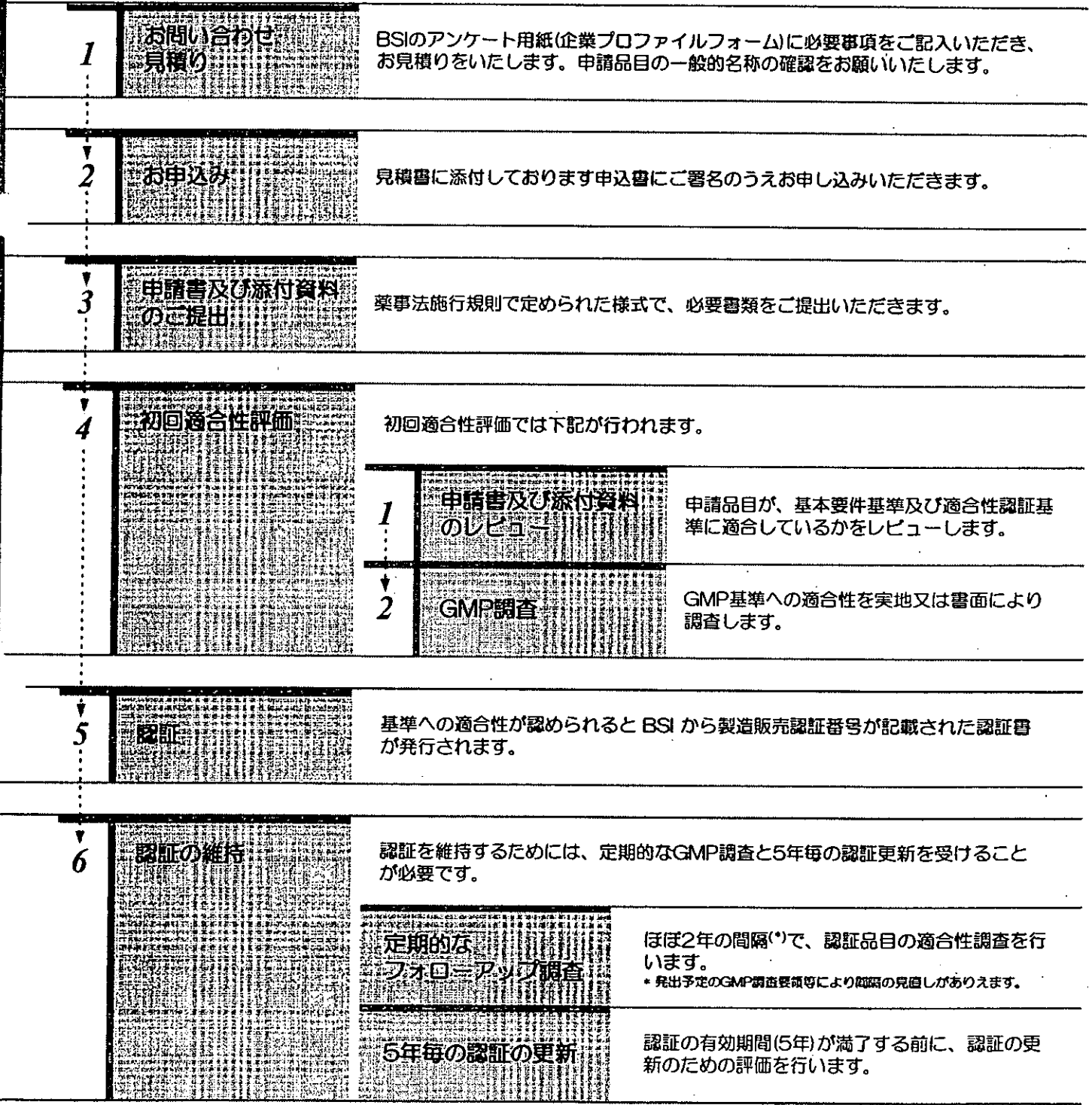


# 薬事法に基づく 指定管理医療機器と 指定体外診断用医薬品の 製造販売認証の流れ





Management  
Systems

### 薬事法製品認証に関する料金

1. 申請費用 初回 110,000 円 (以降、件数により減額)
2. 初回製品適合性評価費用 (申請書及び添付資料などの適合性評価)
  - ①申請品目のリスク、複雑さ、適合性基準要求の条項数などにより異なる。  
標準的な費用を示す
    - ・比較的単純な品目 300,000～ 600,000 円
    - ・中程度の品目 600,000～1,500,000 円
    - ・高度で複雑な品目 1,500,000～
  - ②2品目以降、一物多名称 (販売名) 及び一括申請は個々の条件で決定する。

### 3. GMP 調査費用

#### 1) 初回 GMP 調査 (新規) 費用：円

会社	人数	概算GMP調査費用
A	1,000	3,700,000
B	500	3,300,000
C	200	2,800,000
D	100	2,400,000
E	10	1,200,000

- ①第1段階調査：1.0+0.5 MD
  - ②第2段階調査：BSI 基本工数表に準拠+0.5 MD
    - ・200,000 円/MD (人日レート)
    - ・上記に滅菌工程は含まず (滅菌工程は 1MD/滅菌方法プラスになる)
- 2) 品目申請時の GMP 調査 (下記に基準を示す。品目により追加もある)
    - ・書面調査 1.0 MD (同一品目、一物多名称など)
    - ・実地調査 1.0～2.0 MD (一般的名称/カテゴリーが異なる場合など)  
実地調査が不要とする条件に該当する場合は書面調査のみとする
    - ・GMP 報告書作成費用は上記に含む
  - 3) 原則、品目ごとの申請/調査であるが、下記の対応が可能
    - ・ISO 13485:2003 と GMP 適合性調査の同時審査、
    - ・一物多名称、同一一般的名称など一括申請/一括 GMP 調査など
4. 年間維持料 初回 50,000 円 (以降、件数により減額)

以上



タイトル：薬事法製品認証	
文書番号：JP/MD/004	版：03
発行日：2005/03/24	承認者：製品認証事業本部長

## 1. 目的

この手順は医療機器および体外診断薬の薬事法認証登録に係る製品認証を適切に実施するための手順を示す。

## 2. 範囲

この手順書は薬事法認証登録に係る申請書及び添付資料を顧客から受領してからレビューがレビューを実施し、顧客へレビュー報告書を提出するまでのプロセスに対して適用する。

## 3. 責任

製品認証事業本部長は申請書及び添付資料のレビューが適切に速やかに実施され、顧客に報告されることを確実にする。

## 4. 関連文書

なし。

## 5. 記録

BSIJ/MD/004 (製造販売認証申請チェックリスト)

BSIJ/MD/005 (医療機器製造販売申請書及び添付資料チェックリスト)

BSIJ/MD/006 (体外診断用医薬品製造販売申請書及び添付資料チェックリスト)

BSIJ/MD/008 (薬事法製品認証計画書)

レビュー所見

レビュー報告書

## 6. 方針

顧客から申請書及び添付書類を受領したら速やかに適切にレビューを実施する。標準処理時間は書類受領からレビューによるコメント送付までを1ヶ月、認証決定後のレビュー報告書送付までを3ヶ月を目安とする。

## 7. 手順

### 7.1 申請書及び添付資料の受領

薬事法認証登録担当営業スタッフは顧客より申請書及び添付資料を受け取ると、適切な様式で作成されているか、必要書類がすべて提出されているかを製造販売認証申請チェックリスト (BSIJ/MD/004) を用いて確認する。問題が無い場合は、書類一式を審査業務部に回す。審査業務部クライアントマネージャーは申請書受理の旨を製品認証事業本部長に連絡し、レビュー選定を依頼する。

Title: JP/MD/004(薬事法製品認証)	Issue:03	Date:2005/03/24	Page:1/4
---------------------------	----------	-----------------	----------

## 7. 2 薬事法製品認証計画書の作成

製品認証事業本部長は申請品目に対して薬事法製品認証計画書 (BSIJ/MD/008) を作成する。計画には以下が含まれる。

- a) 当該品目に関わる GMP 調査の方法及び必要工数
- b) 申請書及び添付資料を担当するビュア-の選定
- c) 利害関係の有無の確認
- d) その他必要事項

## 7. 3 ビュア-選定

製品認証事業本部長は、申請対象の製品に割り付けられた P-code 及び skill category に保有するビュア-を薬事法認証登録審査員/ビュア-登録簿 (BSIJ/MD/002) で確認し、申請対象の品目に適切なビュア-を選定する。選定の詳細は JP/MD/006(審査員/ビュア-の資格基準 (薬事法認証登録)) 参照。ビュア-は原則として1名とするが、必要に応じて複数のビュア-を指名、あるいは技術専門家をビューチームに加えることができる。

## 7. 4 利害関係の有無の確認

製品認証事業本部長は、GMP 調査方法の選定、申請書及び添付資料を担当するビュア-の選定にあたり、下記の利害関係がないことを確認する。GMP 調査を行う審査員及び申請書及び添付資料を担当するビュア-は、下記のような場合、審査/ビュア-を担当することができない。

- a) 過去 2 年間に薬事法に基づく認証取得または認証維持のためのコンサルティング業務を実施した。
- b) 過去 2 年間に、医療機器・体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施または維持のための業務に従事した。
- c) 過去 5 年以内に申請者の当該申請に対して a)b)の活動に従事した。

## 7. 5 申請書及び添付資料のビュア-

7. 5. 1 審査業務部クライアントミストラーは選定されたビュア-に対し Work Order を発行しビュア-を依頼する。Work Order にはビュア-の標準処理時間および顧客の希望を勘案して、ビュア-終了予定を記載する。同時にビュア-に申請書及び添付資料を送付する。
7. 5. 2 ビュア-は医療機器あるいは体外診断用医薬品製造販売申請書及び添付資料チェックリスト(BSIJ/MD/005 あるいは 006) を用いてビュア-を実施する。
7. 5. 3 申請書及び添付資料のビュア-の結果、サイトでの確認が必要となった場合、GMP 審査担当者に確認を依頼する、若しくはビュア-自身が GMP 審査時に当該確認を行い、製品認証ビュア-報告書に記載する。

Title: JP/MD/004(薬事法製品認証)	Issue:03	Date:2005/03/24	Page:2/4
---------------------------	----------	-----------------	----------

- 7. 5. 4 1ヶ月以内を目安にレビュー所見を顧客に送付し、追加情報の必要な項目、是正が必要な項目を顧客に知らせ、回答を要求する。
- 7. 5. 5 顧客からの回答が満足のものである場合、レビュー報告書を作成し審査業務部クライアントマネージャーに提出する。
- 7. 5. 6 申請書受領から認証決定後のレビュー報告書送付までは3ヶ月を目安とするが、顧客の準備状況や機器の複雑さによって、これ以上の時間を要することもある。
- 7. 5. 7 顧客からの追加の情報で適合性が確認できない場合は、関連サイトを訪問しなければならない場合もありうる。

#### 7. 6 レビュー結果の報告

レビューはレビュー報告書及びチェックリスト及び関連書類を審査業務部クライアントマネージャーに提出する。提出書類には下記が含まなければならない：

- レビュー報告書
- チェックリスト
- レビュー所見及び顧客の回答
- A7 (必要な場合)
- 適合性調査結果通知書

クライアントマネージャーは必要書類が揃っていることを確認した上で、登録部へ認証判定を依頼する。登録部は認証が承認へ認証決定を依頼する。

レビュー報告書及び関連書類は当該製品の認証解除後15年保管しなければならない。

#### 7. 7 認証の一部変更

顧客が認証の一部変更を求める場合は、一部変更認証申請書及び添付資料の提出を求め、初回認証に準じてレビューを実施する。

#### 7. 8 認証事項の軽微変更

審査業務部クライアントマネージャーは顧客から認証事項の軽微変更届けを受領した場合、製品認証事業部長に提出する。製品認証事業本部長は、変更内容、変更理由を確認する。内容から判断して認証の一部変更にあたりと判断される場合は、顧客に連絡をとる。なお必要な場合は、内容確認のためにレビューを指名することができる。

#### 7. 9 認証の更新

認証日から5年を超えないうちに認証の更新を行わなければならない。営業部は顧客に連絡をとり、初回認証からの変更点（一部変更にあたりない軽微な変更点がすべて届けられていること）を確認し、その情報に基づき、認証の更新のための見積を実施する。

認証の更新のためのレビューは初回申請の手順に準じて実施される。

Title: JP/MD/004(薬事法製品認証)	Issue:03	Date:2005/03/24	Page:3/4
---------------------------	----------	-----------------	----------

付属書 1：薬事法施行規則で定められた様式

ビュ-のタイプ		備考
初回認証	医療機器 様式 64(1)(第 115 条関係)	国内の事業者
	体外診断薬 様式 64(2) (第 115 条関係)	国内の事業者
	医療機器 様式 64(3)(第 115 条関係)	国外の事業者
	体外診断薬 様式 64(4) (第 115 条関係)	国外の事業者
一部変更認証	適合性調査結果通知書 様式 68(1)(第 118 条関係)	全事業者
	医療機器 様式 65(1)(第 118 条関係)	国内の事業者
	体外診断薬 様式 65(2) (第 118 条関係)	国内の事業者
	医療機器 様式 65(3)(第 118 条関係)	国外の事業者
認証事項軽微変更*	体外診断薬 様式 65(4) (第 118 条関係)	国外の事業者
	医療機器 様式 66(1)(第 118 条関係)	国内の事業者
	体外診断薬 様式 66(2) (第 118 条関係)	国内の事業者
	医療機器 様式 66(3)(第 118 条関係)	国外の事業者
	体外診断薬 様式 66(4) (第 118 条関係)	国外の事業者

\*軽微変更の場合、届けのみ。ビュ-、認証の変更は実施しない。



タイトル：審査員/ビューアの資格基準（薬事法認証登録）	
文書番号：JP/MD/006	版：01
発行日：2005/03/04	承認者：製品認証事業本部長

### 1. 目的

BSI ジャパンで薬事法認証登録業務に携わる審査員の資格基準を定義し、求められる基準を満たすかどうかの判定の指針を示す。

### 2. 範囲

BSI ジャパン製品認証事業本部で薬事法認証登録業務に従事する審査員/ビューア（外部契約者を含む）に適用する。

### 3. 責任

製品認証事業本部長は審査員を評価し、適切な技術専門性があることを確認する責任を有する。内部品質システムマネージャーは確認の記録を保管する責任を有する。

### 4. 関連文書

EMEA/Train/4

MDP223

GCP 3.7

### 5. 記録

A391

Best Fit Code Request Summary

PCA127

BSIJ/MD/002 薬事法認証登録審査員/ビューア登録簿

### 6. 方針

以下の方針は BSI ジャパンとしての P-code 及び skill category の付与・運用に関するものである。審査員/ビューアが BSI Product Services が global に運用する P-code 及び skill category の承認をされている場合、これを採用する。

#### GMP 審査

GMP 審査を行う要員は下記の要件を満たさなければならない。

- BSI 登録審査員/主任審査員である（審査チームは主任審査員にリードされなければならない）。
- 日本薬事法に関する教育を受け、P37/15 を保有している。
- ISO13485 に関する訓練を受け、P13485 を保有している。
- 顧客に割り付けられている T-code 及び P-code を保有している（審査チームで保

Title: JP/MD/006(審査員/ビューアの資格基準(薬事法認証登録))	Issue:01	Date:2005/03/04	Page:1/4
--	----------	-----------------	----------

VALID ONLY AT TIME OF PRINTING: 30/06/05 AT 17:31  
PLEASE DESTROY WITHIN 24 HOURS OF PRINTING

有すればよい)。

#### 申請書及び添付資料のビュー

医療機器は付属書 1 に示す製品グループに分類される。ビューは下記の要件を満たさなければならない。

- 医療機器及び体外診断薬は付属書 1 に示した医療機器・体外診断薬関連 P-code 及び製品グループ (skill category) で分類され、ビューは顧客に該当する P-code 及びカテゴリに対する専門性を承認されていなければならない。
- 日本薬事法に関する教育を受け、P37/15 を保有している。

#### Microbiologist

医療機器・体外診断薬の滅菌工程を審査する審査員、ビューは P37/07 を保有していなければならない。

#### 7. 申請・承認手順

##### グローバルに適用される P/T-code の申請

BSI グローバルに適用される P/T-code の申請に関しては JP/C/011 (Best Fit Code) 参照。これらのコードは BSI ジャパンにおける薬事法認証登録に係る GMP 審査、申請書及び添付資料のビューに適用することができる。

BSI ジャパンでの医療機器・体外診断薬関連 P-code 及び製品グループ (skill category) の承認  
薬事法認証登録に係る審査員、ビューは P37 シリーズのコードを申請し承認を受けなければならない。申請に必要な書類は下記；

P-code : A391, Best Fit Code Request Summary

skill category : PCA127

書類を登録担当を通じて、製品認証事業部長に提出する。製品認証事業本部長は書類を確認し、適切なコードを付与する。必要に応じて専門家の意見を求めることができる。

登録担当は承認されたコードを薬事法認証登録審査員/ビュー登録簿 (BSIJ/MD/017) に登録し、関連書類を個人ファイルに保管する。

#### 8. 力量の確認

製品認証事業部長は、定期的に審査員/ビューの P-code、skill category 取得状況をビューし、特定の技術分野に不足があるかどうかを確認し、必要に応じて人材の採用、トレーニングの実施を計画する。

付属書 1:

医療機器・体外診断薬関連 P-code

P-code	Code Name
P37/01	Active Medical Devices 能動型医療機器
P37/02	Active Implantable Medical Devices 能動型埋め込み機器
P37/03	not currently used
P37/04	Passive, Plastic Based Devices 非能動型プラスチック機器
P37/05	Passive, Organics Based Devices 非能動型組織ベースの機器
P37/06	Passive, Metal Based Medical Devices 非能動型金属機器
P37/07	Sterile Medical Devices 滅菌医療機器
P37/10	Chemical Based Reagents 化学物質ベースの試薬
P37/11	IVD Biological Based Reagents IVD 生物由来試薬

製品グループ(skill category)

Group	Products Covered
A	Active Implantables (AIMD) 能動埋め込み機器
B	Central Circulatory, Central Nervous and Blood Contact Devices 中枢循環、中枢神経・血管に接触する機器
C	Orthopaedic Implants 整形外科用埋め込み機器
D	Other non-active Implants その他非能動埋め込み機器
E	Single Use Devices and Administration Sets 単回使用機器及び投薬セット
F	General Devices, not covered in other categories 他のカテゴリでカバーされない一般的機器
G	Ophthalmic Devices 眼科用機器
H	not currently used
I	Dressings Drapes and Wound Care products 包帯、傷手当て用製品
J	Dental Materials and Equipment 歯科用材料・機器
K	Anaesthesia and Life Support Systems 麻酔及び生命維持システム
L	Electro-medical systems and Equipment 医用電子システム・機器
M	not currently used
N	not currently used
O	Radiotherapy Products 放射線治療用装置
P	Pharmaceutical and Chemical Based Devices 医薬品及び化学物質ベースの機器
Q	not currently used
R	Latex Products ラテックス製品
S	Sterile products and Processes 滅菌製品・プロセス
T	not currently used

付属書 2 : 厚生労働省による認証業務の区分と P-code、skill category との関連

医療機器 Medical Devices			P-code	Skill Category
1	医療機器のうち能動型植込み機器 Active implantable MD	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/02	A
2	医療機器のうち能動型植込み機器 Active implantable MD	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	—	—
3	医療機器のうち麻酔・呼吸用機器 MD for anathetic and respirory	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	K
4	医療機器のうち麻酔・呼吸用機器 MD for anathetic and respirory	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	E, F
5	医療機器のうち歯科用機器 MD for dental use	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	J
6	医療機器のうち歯科用機器 MD for dental use	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	J
7	医療機器のうち医用電気機器 Electric devices for medical use		P37/01	L
8	医療機器のうち施設用機器 Device for facility use	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	(S)
9	医療機器のうち施設用機器 Device for facility use	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	F
10	医療機器のうち非能動型植込み機器 Implantable non-active MD	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	—	—
11	医療機器のうち非能動型植込み機器 Implantable non-active MD	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	C,D
12	医療機器のうち眼科及び視覚用機器 MD for Ophthalmic use	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	G
13	医療機器のうち眼科及び視覚用機器 MD for Ophthalmic use	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	G
14	医療機器のうち再使用可能機器 Reusable MD	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	L
15	医療機器のうち再使用可能機器 Reusable MD	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	F
16	医療機器のうち単回使用機器 Single use MD	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	L
17	医療機器のうち単回使用機器 Single use MD	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/04	E
18	医療機器のうち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 Massaging Device for house use, Electric therapeutic device for house use and related devices		P37/01	L
19	医療機器のうち補聴器 Hearing aid		P37/01	L
20	医療機器のうち放射線及び画像診断機 MD for Radiation and diagnostic imaging	JIST0601-1 適用となる ISO 60601-1 applicable	P37/01	L
21	医療機器のうち放射線及び画像診断機 MD for Radiation and diagnostic imaging	JIST0601-1 適用とならない ISO 60601-1 not applicable	P37/01	L
体外診断用医薬品 IVD				
1	体外診断用医薬品 IVD		P37/11	

タイトル：薬事法登録認証マニュアル	
文書番号：JP/Manual/2	版：01
発行日：2005/03/25	承認者：代表取締役

## 目次

1.	目的
2.	範囲
3.	定義
4.	認証機関
4.1	一般
4.2	組織
4.3	運営
4.4	下請負契約
4.5	品質システム
4.6	認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消しに関する条件及び手続き
4.7	内部監査及びマネジメントレビュー
4.8	文書化
4.9	記録
4.10	機密保持
5.	認証機関の要員
5.1	一般
5.2	資格基準
5.3	審査要員の選定手順
5.4	要員との契約
5.5	要員の記録
6.	認証要求事項の変更
7.	異議申立て、苦情及び紛争
8.	認証の申請
8.1	手順に関する情報
8.2	申請
9.	審査のための準備
10.	審査
11.	審査報告書
12.	認証に関する決定
13.	サーベイランス
14.	適合にかかる権利、認証書及びマークの使用
15.	供給者に対する苦情
16.	法規制違反
17.	運営の変更、業務の縮小・中止

#### 4. 6 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消に関する条件及び手続き

##### 製品認証の授与

顧客のシステムが適用される基準・規格、法規制要求事項に適合していることを確認後、製品認証書の発行手続きが行われる。認証書発行及び認証書の作成の詳細手順は、JP/MD/002 (認証バッチによる承認と証書発行) 参照。

##### 認証書の維持

認証書の有効性を維持するために、以下の条件に適合することが要求される：

- 顧客のマネジメントシステムが適切に維持されていること。
- 製品の安全性が保たれていること。
- 決められた間隔で GMP 調査を受けていること。
- 全ての是正処置が同意された期限内に実施されること。
- 全ての費用が支払われること。
- 認証マークの誤使用がないこと。

##### 再レビュー

製品認証の内容を一部変更する場合は、30 日以内に BSI ジャパンへ通知することを顧客に要求しなければならない。

以下の場合に、再レビューを行うことがある。

- 製品の設計あるいは仕様に重大な影響を与える変更があった場合
- 製品認証の基準となる規格の変更があった場合
- 顧客の所有者、組織運営機構または経営者の変更があった場合
- その他、製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報が  
あった場合

##### 再審査 (GMP の再調査)

認証書でカバーされる GMP に関する重大な変更があることが分かった場合、BSI ジャパンに通知をすることを顧客に要求しなければならない。

重要な変更とは様々なケースが考えられるが、下記のような事が考えられる：

- 所有者の変更
- 要員の大幅な変更
- 製造設備、プロセスの大幅な変更
- 場所の移転 (製造場所、事務所)

特別審査・特別レビューが必要となった場合には、製品認証事業本部長は適切なレビュー/審査員を指名する。審査業務本部長は特別審査・特別レビューの理由、レビュー/審査員及び日時を顧客に通知

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:2/9
-----------------------------------	----------	-----------------	----------

する。ビュー/審査員は特別審査・特別ビューの計画を立て、実施、報告書を作成する。特別審査・特別ビューは初回認証審査・ビューに準じた形で実施する（JP/MD/003、JP/MD/004 参照）。特別審査・特別ビューの結果、認証書の改定が必要と判断された場合には、認証書の発行を依頼する。改定された認証書の発行は初回認証書発行と同じ手順である（JP/MD/002 参照）。

特別審査・特別ビューの結果が不満足であったことが報告された場合、製品認証事業部長はその認証を一時停止または取り消しする手続きをとる。

### 一時停止

以下のような場合に、認証の一時停止が行われることがある。製品認証事業部長は顧客に文書で通知し、認証が一時停止されること、一時停止の期間、停止を撤回するための条件を知らせる。さらに一時停止の通知日以降、認証に関する誤解を招くような言及をしないこと、ロゴマークの使用中止を求める。同時に顧客には異議申立ての権利があることも知らせる。

- ・ 同意された期限内に是正処置が実施されない。
- ・ 認証マークの誤使用が修正されない。
- ・ 費用の不払い。
- ・ 契約条件への違反。
- ・ 顧客の製品が市場で安全性を欠く、または不適合状態である。

必要な場合、顧客に以下を要求することがある。

- ・ 当該製品を市場に出荷しない。
- ・ 潜在的に欠陥のある製品には、適切な場合、リコールを含む是正処置を講じる。

一時停止期間の終了時、製品認証事業部長は認証回復のための条件が満たされているかどうかを調査する。必要に応じて特別審査・特別ビューが実施されることがある。条件が満たされていると判断される場合は、製品認証事業部長は認証回復を顧客に通知する。条件が満たされていない場合は、認証取消しとなる。

### 取消し

以下のような場合に、認証の取消しが行われることがある。

- ・ 特別審査・特別評価の結果が不満足であった場合
- ・ 顧客が要求された是正処置を取ることができず、認証を回復できないと判断される場合
- ・ 定期的な GMP 調査を受け、5 年毎に認証の更新を行っていない場合
- ・ 認証を受けた医療機器等を正当な理由なく 3 年間製造販売していない場合
- ・ 外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者が欠けた場合に、新た

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:3/9
----------------------------------	----------	-----------------	----------

に製造販売業者を選任しなかったとき

取消しの最終決定は代表取締役が行う。取消しが決定されると、製品認証事業部長は顧客に文書で通知し、認証書の返却、ロゴマーク使用中止及び認証公表の中止を要求しなければならない。同時に顧客に異議申し立ての権利があることも知らせなければならない。顧客が異議申し立てをした場合には、2. 4（異議申し立て、苦情及び紛争）に従って処理する。

顧客の都合により認証撤回の申し出があった場合、製品認証事業部長は登録部に指示し、顧客に取消し確認の文書を出し、認証書を30日以内にBSI ジャパンに返却し、認証登録に関する一切の言及を中止するように通知する。文書は書留で送付し、写しを顧客向けに保持する。製品認証事業部長は認証書返却と言及中止を監視する責任を有する。

取消し確認後、顧客データの処理、認証登録リストからの抹消を指示する。

#### 認証範囲の拡大・縮小

JP/MD/005（薬事法登録認証範囲の拡大・縮小）参照。

### 4. 7 内部監査及びマネジメントレビュー

#### 内部監査

##### A) BSI ジャパン事務所の内部監査

代表取締役は適切な人員を選定し内部監査員として指名する。内部監査員は、本人が直接責任を持つ活動を監査してはならない。内部監査員は、公的な審査員登録機関又はBSIに主任審査員として登録された者でなければならない。

内部品質システム管理者は「Internal Audit Schedule」を用いて、BSI ジャパンのすべての活動に対する内部監査の計画を立て、代表取締役の承認を得た後、内部監査員及び被監査部門に通知する。内部監査は原則として年1回のスケジュールで実施するが、顧客から異議申し立て等があり代表取締役が必要であると判断する場合には、臨時の監査を実施する場合がある。

内部監査員は、事前に監査の詳細日程を作成し被監査側に送付する。監査に先立ちオープニングミーティングを開き、被監査側と監査の目的と日程を確認した後、詳細計画に従い監査を実施する。事前に準備したチェックリストを使用しても良い。審査の詳細はAssessment detail report (A7)に記録し、不適合事項を発見した場合は、被監査側と確認し、その詳細と関係文書を記録する。監査後、監査員は詳細日程で予定された項目がすべて監査されたことを確認、不備がある場合はさらに情報を集める。最後に、監査員はクロージングミーティングを開き、代表取締役と被監査側に

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:4/9
-----------------------------------	----------	-----------------	----------

対して監査の指摘事項を説明し、不適合に対する是正処置要求を行う。

内部監査員は、「Corrective and Action Request (A360)」及び「internal audit template (A560)」を用いて監査報告書を作成する。報告書は代表取締役の承認を得た後、写しを被監査部門へ配布される。是正処置に関しては、内部監査員と被監査部門の間で同意されなければならない。

代表取締役は、不適合に対する是正処置の実施に対して、必要な場合、適切な経営資源を当てなければならない。

内部監査を担当した内部監査員は是正処置完了の通知を被監査部門から受けた後、取られた是正処置が確かに実施され効果的であることを確認する。また、必要に応じてフォローアップ監査を行うこともできる。内部品質システムマネージャーは、未解決の是正処置に対しては速やかな対応を実施/指示しなければならない。是正完了後「Corrective Action Request」は代表取締役に提出され承認を受ける。

## B) 審査員及びスタッフに対する内部監査

### 審査員資格の更新

内部品質システムマネージャーは 3 年を大きく超えることのない期間中に各審査員が 1 回以上審査現場での内部監査を受けるように計画を立てる。毎年年初に当該年度に監査対象となる審査員を特定し、年度中に監査が実施されるように計画する。原則として監査は「Off-boarding」レビューが実施する。全審査員が監査の対象となり、外部契約審査員に対しても同様の頻度で監査を実施し、審査員資格の更新が行われる。計画に基づき、審査業務部長は顧客に審査員のパフォーマンスに関する内部監査実施の了解を得る。

技術専門家に対しても審査員と同様に審査現場での内部監査を計画、実施するが、使用頻度に応じて監査の間隔を伸ばすことができる。

### スタッフレビュー

さらに契約審査員/技術専門家を除く全スタッフに対しスタッフレビューを実施する。当該ラインマネージャーが、「BSI Focus on Success」、審査報告書や関連記録などを基にワザットで行い、Staff audit record (A150) 及び A7 に記録する。

また必要な場合は、追加の監査（ワザット）を行う。

内部監査及び是正処置記録は、内部品質システムマネージャーが保管し、諮問委員会の要請があれば提出可能にしておく。

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:5/9
-----------------------------------	----------	-----------------	----------

## マネジメントレビュー

要求される認定基準に品質システムが適合し、また品質方針に述べられた目的を満たすために効果的なシステムかどうかを評価すると同時に、品質システム上の改善が必要かどうかの判断を含め、BSI ジャパンのマネジメント陣により認証活動の運営全体の見直しを少なくとも年一回行う。

代表取締役が見直し会議の議長を務め、会議には少なくとも製品認証事業本部長、内部品質システムマネージャー、認証事業本部長、審査業務部長、登録部長、営業部長、事業開発部長、ファイナンスマネージャーが出席しなければならない。その他のマネージャーも要請があれば出席する。

見直しのための資料として、少なくとも以下の資料を考慮する：

- ・ 報告された不適合に対して取られた是正処置を含めた内部品質監査の結果
- ・ 顧客からの苦情及び異議申し立て
- ・ 取られた予防処置の効果
- ・ 諮問委員会からの特定の要求

見直し会議に対しては議事録をとり、内部品質システムマネージャーが保管し、諮問委員会、認定機関の要請があれば提出可能にしておく。

見直しにより発生した必要な処置に関しては議事録に担当と期限を明確にする。内部品質システムマネージャーはその進捗を監視し代表取締役に報告し承認を得る。進捗に問題がある場合は原因を調査し、是正処置要求を含めた処置を考慮する。

## 4.9 記録

品質システムが効果的に実施されていることを実証するために管理される品質記録は「List of Records」参照。

すべての記録は、事務所内の安全な場所に保管される。品質記録は速やかに取り出し可能にするために、ファイルされ、識別され、見出しを付けられ、整理された状態にしておく。

記録は薬事法施行規則の定めに従い、当該認証のすべてが廃止もしくは取消された日から 15 年間保存する。

如何なる状況においても、BSI ジャパンの社員以外の者が製品認証本部長の許可なくして記録にアクセスすることを禁止している。記録はデータベース上あるいは紙ベースで保管され、データベースへのアクセスはアクセス権の設定によって制限されている。顧客ファイルは、原則として事務所外への持ち出し

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:6/9
-----------------------------------	----------	-----------------	----------

を禁止する。保管期限の過ぎたすべての記録は、廃棄する前に製品認証事業本部長によりレビューされなければならない。廃棄に際しては製品認証事業本部長の廃棄許可を必要とする。機密情報を含んだ記録は、機密情報が漏れないような方法、例えば、シュレッディング又は他の適切な方法で廃棄処分しなければならない。

顧客情報の機密保持を確実にするために、顧客ファイルは必ず鍵付のキャビネットに保管しなければならない。夜間・週末・祝日等の認証本部の社員が不在時にはキャビネットは必ず鍵を掛けておかなければならない。製品認証事業本部長は、そのための管理責任者を決めておく。

## 7. 異議申立て、苦情及び紛争

### 定義

#### 紛争：

紛争とは、顧客と BSI ジャパンの不合意のことである。例えば、費用やその他の請求、特定のレビュー/審査員の使用、認証マークの使用に関する不合意、または不適合などを含む。紛争は、関連する業務の一環として、あるいは苦情としてのどちらかで処理される。紛争が BSI ジャパンの通常の業務内で解決出来るなら、正式な苦情として処理する必要は無い。必要に応じて紛争は苦情として取り上げられる。

苦情として取り上げられなかった場合も紛争の詳細を記録に残す。「外部情報受付記録」に紛争の詳細、調査結果、とられた処置を記録し、部署責任者を経て、内部品質システムマネージャーに提出され、集計されて、必要に応じて潜在的な苦情として是正処置が講じられる。またマネジメントレビューの資料として、代表取締役様に報告される。

#### 苦情：

苦情は、提供したサービス、BSI ジャパンの社員の行為や行動に関して、外部から寄せられる。BSI ジャパンが審査登録した組織に関する苦情は、それが BSI ジャパンのサービスに関関係しなくても、苦情として扱われる。苦情の出所としては、顧客及びその顧客、潜在的顧客、BSI の海外顧客、認定機関、他の認証機関、広告や通商標準当局、その他、BSI 外の個人、機関が考えられる。

#### 異議申立て：

認証プロセスに関する BSI ジャパンの判定に対して顧客が同意しない場合は異議申立てとなる。また顧客の苦情に対する BSI ジャパンの対応に不満足の場合や紛争が解決できない場合に、異議申立てとなることがある。

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:7/9
-----------------------------------	----------	-----------------	----------

### 紛争処理の手順

紛争は BSI ジャパンのあらゆる対外的プロセスで起こりうる。例えばレビュー結果に対する紛争、請求書への異議などである。BSI ジャパンの社員は紛争を速やかに効果的に解決するように努力しなければならない。

紛争が解決せず、また特に顧客が BSI ジャパンの回答に不満足の場合、紛争は苦情又は異議申立てとして格上げされる。BSI ジャパン社員が紛争を苦情又は異議申立てとして格上げすべきか否かの判断が必要な場合、または疑問を持つ場合、内部品質システムマネージャーに相談しなければならない。

### 苦情処理の手順

顧客又は第三者からの苦情を受けた社員あるいは外部請負契約者は、内容及び詳細を内部品質システムマネージャーに「Complaints Form」で報告する。内部品質システムマネージャーは苦情を「苦情登録簿」に登録し、社員の見解を聞きながら苦情調査を行う。また苦情の状況を社長に知らせる。内部品質システムマネージャーは調査結果を文書で苦情元へ報告する。同時に、その内容に異議申立てをすることができる旨を伝える。

異議申立てに発展した苦情に関する記録は、「苦情登録簿」にその旨を記載した後、異議申立てファイルに移される。

苦情の内容により是正処置が必要であると判断される場合は、内部品質システムマネージャーは代表取締役の承認を受け「Corrective and Action Request」を起票し、関係者に是正処置を要求する。この詳細は Asia Hub へと報告される。

また、第三者から受けた顧客に関する苦情を調査した結果、特別レビュー/審査を実施する必要があると判断する場合がある。

### 異議申立て

BSI ジャパンで受理した異議申立てはすべて、代表取締役が文書で受理確認を行う。異議申立ては「Complaints Form」に登録し、「苦情登録簿」に登録する。代表取締役は異議申立ての性質、詳細を調査する。必要な場合、製品認証部長、認証事業本部長、審査業務部長、登録部長、営業部長、その審査に関与したレビュー/審査員あるいはその他のレビュー/審査員に見解を求めることができる。

代表取締役は調査結果を異議申立て元に文書で提出する。異議申立て元が社長の下した決定に対して納得できない場合には、BSI ジャパンの認証業務に関する諮問委員会に異議申立てする権利があることを、同時に異議申立て元に伝える。異議申立て元が BSI ジャパンの認証業務に関する諮問委員会に異議申立てすることを選択した場合には、代表取締役は諮問委員会に対して審議のためにその内容を報告する。諮問委員会における決定は、諮問委員会の議長の署名をし

Title: JP/Manual/2 (業事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:8/9
-----------------------------------	----------	-----------------	----------

た文書で、異議申立て元に伝えられる。もし異議申立て元が諮問委員会の決定に対して納得できない場合には、両者が同意する仲裁者に問題を委ねる。

是正処置に関する詳細な手順は JP/C/006（内部不適合及び是正・予防処置）参照。

Revision History

Date	Description	Rev.	Approved by
04/09/21	Newly issued.	01	[REDACTED]
05/03/25	Newly issued as JP/Manual/2 as the higher documents for PAL Product Certification.	01	[REDACTED]

タイトル：薬事法登録認証マニュアル	
文書番号：JP/Manual/2	版：01
発行日：2005/03/25	承認者：代表取締役

## 目次

1.	目的
2.	範囲
3.	定義
4.	認証機関
4.1	一般
4.2	組織
4.3	運営
4.4	下請負契約
4.5	品質システム
4.6	認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消しに関する条件及び手続き
4.7	内部監査及びマネジメントレビュー
4.8	文書化
4.9	記録
4.10	機密保持
5.	認証機関の要員
5.1	一般
5.2	資格基準
5.3	審査要員の選定手順
5.4	要員との契約
5.5	要員の記録
6.	認証要求事項の変更
7.	異議申立て、苦情及び紛争
8.	認証の申請
8.1	手順に関する情報
8.2	申請
9.	審査のための準備
10.	審査
11.	審査報告書
12.	認証に関する決定
13.	サーベイランス
14.	適合にかかる権利、認証書及びマークの使用
15.	供給者に対する苦情
16.	法規制違反
17.	運営の変更、業務の縮小・中止

## 1. 序

この文書の目的は、薬事法登録認証業務に適用される下記の認定基準文書に適合しながら、適正にサービスを提供するための基本方針及び品質システムの枠組みを示すことにある。

- 1) ISO/IEC Guide 62 及び 65
- 2) IAF Guidance on the Application of ISO/ IEC Guide 62/ 65
- 3) 日本薬事法及び施行規則

## 2. 範囲

この品質システムは、BSI ジャパンが提供する薬事法登録認証業務に適用し、対象規格は下記である；

- 1) 医療機器・体外診断用医薬品基本要件基準（薬事法第 41 条に基づく基準）
- 2) GHTF (Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED))
- 3) 技術基準 JIS (薬事法第 23 条 2 に基づく基準)
- 4) ISO13485:1996 & ISO13485:2003

## 3. 定義

本マニュアルで使用される用語の定義は ISO/IEC GUIDE 2 及び ISO 8402 の該当する定義を適用する。

## 4. 認証機関

### 4. 1 一般

#### 4. 1. 1

BSI ジャパンが提供する薬事法登録認証業務は、認証を求めるすべての申請者が利用できるものである。認証を求める全て顧客に対し、BSI ジャパンが認定を有する範囲で差別なく対応し、申請受理、受理後の審査に対する問い合わせ、日程調整や審査を差別なく公平に実施する。国外でのビュー/審査の場合、当該国に BSI の事務所がある場合には事前に連絡をしてビュー/審査員を派遣する。

#### 4. 1. 2

BSI ジャパンはいかなる状況においても、申請者に対し財政的又はその他の不当な条件を課すことはない。申請者の企業規模や、何らかの協会、グループの会員であること、あるいは既に登録した供給者数によって登録に条件をつけるようなことはなく、すべての申請者を

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:2/25
-----------------------------------	----------	-----------------	-----------

公平に取り扱う。

#### 4. 1. 3

BSI ジャパンが薬事法認証登録に用いる基準は、一般に利用可能な国際・国家基準・規格であり、BSI としての指針に相当するような補足文書は用いない。

#### 4. 1. 4

認証に関する顧客への要求事項、審査及び決定は、当該認証範囲内に限定する。

### 4. 2 組織

#### BSI 全体の組織

BSI ジャパンは英国に本部を置く British Standards Institution(以下 BSI と記す)の 100% 子会社であり、日本国の株式会社として登記されている。

BSI 英国本部は英国王室の認可 (Royal Charter) の下で、下記 3 つのエントにて業務を展開している。

- 1) Standards (規格作成部門)
- 2) Business Information
- 3) Management Systems (システム審査、製品マーク及び製品試験部門)
- 4) Inspectorate plc (製品検査部門)

さらに下記 4 つの拠点を中心に BSI グループとして国際的に業務を展開している。

- 1) 英国
- 2) ヨーロッパ・中東 HUB
- 3) アメリカ大陸 HUB
- 4) アジア HUB

BSI ジャパンはアジア Hub に属している。BSI ジャパンの BSI 内での位置付けを含む BSI 全体の組織図は G/001 (組織図) ①～③を参照。

#### BSI ジャパンの組織

BSI ジャパンの組織図は G/001 (組織図) ④を参照。

審査・登録の実施、運営に関する方針の策定、登録の決定、方針実施の監督、財政面の監督の総括的な責任は、BSI ジャパンの代表取締役にある。登録認証機関としての経営主体は

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:3/25
-----------------------------------	----------	-----------------	-----------

取締役会であり、経営者である代表取締役と、上級経営者である認証事業本部長はそのメンバーである。社長及び認証事業本部長の下に、登録認証機関として適切な運営を可能にするために、必要な教育訓練を受け、専門的知識・経験を持った十分な数のレビュー/審査員及び管理スタッフを確保している。製品認証事業本部長は年度毎、あるいは必要な場合に、必要とする人的資源の過不足をレビューする。

BSI ジャパンの社員の責任・権限は G/001 (業務所掌) を参照。

BSI ジャパンは、登録認証機関として公平な立場を厳守する。BSI ジャパンの取締役には外部からの参加者はおらず、公平性を保証するために、認証業務に関しての諮問委員会を設置している。当該委員会の委員は、認証業務に関する方針及び原則の立案に重要なかわりをもつ全ての関係者の中から任命されるようになっている。また委員の選定については、特定の利害関係者を優先することはない。諮問委員会の組織上の位置付けは G/001 (組織図) ④を参照。当該委員会の役割の詳細は JP/C/001 (諮問委員会規定) 参照。

登録のための審査結果の最終判定は、審査に直接参加していない認証パトナにより行われることで、公平性を保証している。詳細は JP/MD/002 (認証パトナによる承認と証書発行) 参照。

BSI ジャパンの社員は、BSI ジャパンの顧客、コンサルタントまたはその他の BSI ジャパンとしての公平性・中立性を危うくする可能性のある如何なる組織や個人から如何なる報酬も得ることを禁止されている。契約レビュー/審査員を含め BSI ジャパンの全社員は、BSI ジャパンに対してこれに関する誓約書に署名している。もしこの誓約書に対する違反が判明した場合、適切な是正処置を取る。また、コンフリクト、商業上、金融上、家族関連あるいはその他理由により、レビュー/審査チームとしての公平さを危うくするような利害の衝突があるようなレビュー/審査員を顧客に割り当てないようにレビュー/審査員チームの割り当てを管理する。各レビュー/審査員は割り当てられた顧客との間になんらかの利害関係があるかどうかを確認し、利害関係がある場合にはその旨を審査業務部長に申し出なければならない。

さらに、取締役会メンバー及びすべての社員は、審査登録の結果を左右しかねないような営業上、財政上及びその他の、如何なる団体や個人からの圧力に影響されないようにする。

BSI ジャパンは、認証機関として、認証書の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消しに関する決定にすべての責任を持つ。そのための管理の詳細は 12 (認証に関する決定) に述べる。

認証機関としての事業継続性・安定性は、認証機関としての必要な経営資源を確保していくためにも、顧客に安心感を与えるためにも非常に重要である。そのために BSI ジャパン

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:4/25
-----------------------------------	----------	-----------------	-----------

としての財政面の安定を継続的に確保して行かなければならない。BSI ジャパン運営上の財源は、提供した認証業務等からの歳入により成り立っているが、必要な場合には、BSI 本部からの融資が可能となっている。

BSI 本部が加盟している、業務に付随して生じた不測の事態に対処するための損害賠償責任保険は BSI のグローバルな活動を加へており、BSI ジャパンのすべての業務も加へられている。

BSI ジャパンは、認定基準に適合した文書化した品質システムを運用している。その詳細は 4.5 (品質システム) に述べている。

BSI ジャパンは、機密保持、客観性又は公平性を保証するために、下記の業務の提供を行うことはなく、また提供を受けることもない：

- ① 認証の対象製品と同じ品目の製品に関係するサービス
- ② 認証プロセス及び決定の機密保持、客観性・公平性を損なうような、①以外のすべての業務
- ③ 認証取得又は認証維持のためのコンサルティング業務 (注 1)
- ④ マネジメントシステムの立案、実施または維持のためのサービス (注 2)

(注 1) コンサルティング業務とは、審査するマネジメントシステムの構築に関して積極的、独創的な手法で参画することと考えられる。例えば、

- (a) マニュアル、ハンドブック、又は手順を準備又は作成すること。
- (b) マネジメントシステムの問題に関する意思決定過程に参画すること。
- (c) 後日の認証に備えてマネジメントシステムの構築と実施について、特定の助言を与えること。

(注 2) マネジメントシステムとは、財政面を含むそのシステムのすべての側面を含む。

新規採用したレビュー/審査員又は使用契約を結ぶレビュー/審査員は下記の場合、審査に参加してはならない。

- ① 過去 2 年間に薬事法に基づく認証取得又は認証維持のためのコンサルティング業務を行っている。
- ② 過去 2 年間に、医療機器・体外診断薬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。

さらに以下の場合、当該顧客のレビュー/審査に参加することができない。

- ③ 過去 5 年以内に、当該顧客において、①②の活動に従事した。

レビュー/審査員は、レビュー/審査の過程及び/又は終了会議の席上で、指図的な助言、またはコンサルティング業務を提供してはならない。

### 認証以外の業務

BSI ジャパンは、認証以外の業務として教育を行うことがある。認証機関としての機密保持、客観性又は公平性に影響を及ぼさないために以下の方針で管理されている：

- コンサルティングを行っているとの誤解を与えない。
- 教育は原則としては、オープン形式とする。やむを得ず、特定の顧客に対しての教育を行う場合には、その顧客用にテラメドした教育を行ってはならない。またその顧客に特定の助言を提供してはならない。さらにその教育を行った者は、その顧客の審査にはその後2年間はレビュー/審査メンバーとして参加できない。
- 教育を受ければ、BSI ジャパンの認証取得が容易に又は費用低減に繋がるような印象を与えてはならない。
- BSI ジャパンの教育を受けなければ認証を提供できないというような営業をしてはならない。

また、認証の条件として、BSI ジャパンの提供する他の認証を取得することを提示することはない。

BSI ジャパンは、認証機関としての活動に関して、顧客又はその他の団体、個人からの苦情、意義申立て及び紛争を解決するための方針及び手順を確立している。その詳細は、7（異議申立て、苦情及び紛争）に述べている。

### 4. 3 運営

BSI ジャパンは適用される規格・基準、法規制要求事項への適合性を評価するために必要な手順を定め、実施する。また適用される規格・基準に規定される適切性・能力に関する要求事項を満たす要員を確保し、業務を実施する。

### 4. 4 下請負契約

BSI ジャパンは、下記の条件を満たした上で、必要に応じて適切な資格をもつ外部契約レビュー/審査員又は外部技術専門家を使用することができる。

- 顧客の同意を得る。
- 外部契約レビュー/審査員又は外部技術専門家を使用した業務に対する全責任はBSI ジャパンが負い、登録の授与、維持、拡大、縮小又は取消しはBSI ジャパン

が行う。

- ・ 認証の推薦に関わるレビュー/審査は社員あるいは使用契約を結んだレビュー/審査員が実施する。
- ・ 外部契約レビュー/審査員又は外部技術専門家の資格と経験については、BSI ジャパンのスタッフと同じ管理を適用し、審査遂行に関する品質文書の遵守を要求する。また顧客の製品の設計・生産に公平性が損なわれるような形での関与がない。

外部契約レビュー/審査員との契約には、BSI ジャパンのレビュー/審査員又は技術専門家としての中立性、及び審査遂行上得られる顧客のすべての情報に関しての機密保持が含まれる。BSI ジャパンと外部契約レビュー/審査員の間に正式な契約書 (Agreement) を締結する責任は代表取締役であり、代表取締役及び外部契約レビュー/審査員が契約書に署名する。

外部契約レビュー/審査員及び技術専門家の管理の詳細は、JP/C/005 (外部契約者の採用・利用・維持) 参照。

BSI ジャパンは、他の認証機関との業務委託契約は行わない。

BSI ジャパンは試験、検査を自ら実施することではなく、外部の機関に委託することもないが、指定された管理が顧客の試験設備で適切に行われていること、それらの施設は試験結果に信頼を与えるような方法で管理されていることを確認する。

#### 4. 5 品質システム

##### 4. 5. 1

BSI ジャパン代表取締役は品質方針・目標を定め、全社員に確実に理解され、実施され、維持されるようにする責任を有する。

BSI ジャパンの品質方針は、国際的に認められた規格・基準、法規制要求事項に対して、独立した及び公平な立場からの適切な認証事業を効率的かつ効果的に運営することにより、顧客の満足を得るとともに、ビジネスチャンスを実現することにある。この方針を達成するために、以下の品質目標を定める：

- ・ 顧客ニーズの重視
- ・ マネジメントシステムを認定基準に確実に適合させるとともに、構築したマネジメントシステムを全員に理解、実施させる
- ・ マネジメントシステムに関連するあらゆるプロセスの継続的な改善と、それを達成するための社内文化を育成する

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:7/25
-----------------------------------	----------	-----------------	-----------

- 社内・外のすべてのスタッフの十分な教育・訓練を通して、認証サービス全体の質を向上させる

BSI ジャパン代表取締役は、この品質方針が BSI ジャパン内の全ての階層の要員に確実に理解され、実施され、維持されることを確実にしなければならない。

BSI の全スタッフは、常に以下の 3 つのテーマを念頭に業務にあたる。

- 顧客満足 :
- BSI はお客様の満足を究極のテーマとする。
  - BSI の全てのスタッフはそれぞれの業務において、常に顧客満足を確実にするための最善の努力をしなければならない。
  - 特に、顧客や他の第三者からの建設的なフィードバックについては最優先で対応し、再発防止の迅速な是正を推進し、将来のパフォーマンス改善に確実に反映させる。

- パートナーシップ :
- BSI はお客様をパートナーとして対応し、対等な立場で可能な範囲で最善のサポートを提供する。

- 付加価値 :
- BSI の認証サービスから、お客様が最大限のメリットを受けられるよう配慮しながらサービスを提供する。お客様の更なる発展に如何に寄与できるかを我々のテーマとする。

#### 4. 5. 2

BSI ジャパンは、認定基準である ISO Guide 62 及び 65 及び法規制要求事項に適合した品質システムを構築し、効果的に運用する。

さらに代表取締役に直接のレポートラインを持った品質システム管理責任者として、内部品質システムマネージャーを置いている (G/001 組織図④参照)。内部品質システムマネージャーの責任・権限は下記の通りである。

- a) 認定基準及び法規制要求事項に適合した品質システムを確立し、実施し、維持させる。
- b) 品質システムの見直し及び改善のために、品質システムの実施結果を代表取締役に報告する。

#### 4. 5. 3

品質システムとして、品質マニュアル、業務手順及び指示を必要な範囲で文書化する。品質システムに含まれる文書は「Register of Documents」参照。

#### 4. 6 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消に関する条件及び手続き

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:8/25
-----------------------------------	----------	-----------------	-----------

### 製品認証の授与

顧客のシステムが適用される基準・規格、法規制要求事項に適合していることを確認後、製品認証書の発行手続きが行われる。認証書発行及び認証書の作成の詳細手順は、JP/MD/002 (認証バッチによる承認と証書発行) 参照。

### 認証書の維持

認証書の有効性を維持するために、以下の条件に適合することが要求される：

- 顧客のマネジメントシステムが適切に維持されていること。
- 製品の安全性が保たれていること。
- 決められた間隔で GMP 調査を受けていること。
- 全ての是正処置が同意された期限内に実施されること。
- 全ての費用が支払われること。
- 認証マークの誤使用がないこと。

### 再レビュー

製品認証の内容を一部変更する場合は、30 日以内に BSI ジャパンへ通知することを顧客に要求しなければならない。

以下の場合に、再レビューを行うことがある。

- 製品の設計あるいは仕様に重大な影響を与える変更があった場合
- 製品認証の基準となる規格の変更があった場合
- 顧客の所有者、組織運営機構または経営者の変更があった場合
- その他、製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報が  
あった場合

### 再審査 (GMP の再調査)

認証書でカバーされる GMP に関する重大な変更があることが分かった場合、BSI ジャパンに通知をすることを顧客に要求しなければならない。

重要な変更とは様々なケースが考えられるが、下記のような事が考えられる：

- 所有者の変更
- 要員の大幅な変更
- 製造設備、プロセスの大幅な変更
- 場所の移転 (製造場所、事務所)

特別審査・特別レビューが必要となった場合には、製品認証事業本部長は適切なレビュー/審査員を指名する。審査業務本部長は特別審査・特別レビューの理由、レビュー/審査員及び日時を顧客に通知する。レビュー/審査員は特別審査・特別レビューの計画を立て、実施、報告書を作成する。特別審

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue: 01	Date: 2005/03/25	Page: 9/25
-----------------------------------	-----------	------------------	------------

査・特別レビューは初回認証審査・レビューに準じた形で実施する (JP/MD/003、JP/MD/004 参照)。  
特別審査・特別レビューの結果、認証書の改定が必要と判断された場合には、認証書の発行を依頼する。改定された認証書の発行は初回認証書発行と同じ手順である (JP/MD/002 参照)。

特別審査・特別レビューの結果が不満足であったことが報告された場合、製品認証事業部長はその認証を一時停止または取り消しする手続きをとる。

### 一時停止

以下のような場合に、認証の一時停止が行われることがある。製品認証事業部長は顧客に文書で通知し、認証が一時停止されること、一時停止の期間、停止を撤回するための条件を知らせる。さらに一時停止の通知日以降、認証に関する誤解を招くような言及をしないこと、ロスマークの使用中止を求める。同時に顧客には異議申立ての権利があることも知らせる。

- ・ 同意された期限内に是正処置が実施されない。
- ・ 認証マークの誤使用が修正されない。
- ・ 費用の不払い。
- ・ 契約条件への違反。
- ・ 顧客の製品が市場で安全性を欠く、または不適合状態である。

必要な場合、顧客に以下を要求することがある。

- ・ 当該製品を市場に出荷しない。
- ・ 潜在的に欠陥のある製品には、適切な場合、リコールを含む是正処置を講じる。

一時停止期間の終了時、製品認証事業部長は認証回復のための条件が満たされているかどうかを調査する。必要に応じて特別審査・特別レビューが実施されることがある。条件が満たされていると判断される場合は、製品認証事業部長は認証回復を顧客に通知する。条件が満たされていない場合は、認証取消しとなる。

### 取消し

以下のような場合に、認証の取消しが行われることがある。

- ・ 特別審査・特別評価の結果が不満足であった場合
- ・ 顧客が要求された是正処置を取ることができず、認証を回復できないと判断される場合
- ・ 定期的な GMP 調査を受け、5 年毎に認証の更新を行っていない場合
- ・ 認証を受けた医療機器等を正当な理由なく 3 年間製造販売していない場合
- ・ 外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者が欠けた場合に、新たに製造販売業者を選任しなかったとき

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:10/25
----------------------------------	----------	-----------------	------------

取消しの最終決定は代表取締役が行う。取消しが決定されると、製品認証事業部長は顧客に文書で通知し、認証書の返却、ロゴマーク使用中止及び認証公表の中止を要求しなければならない。同時に顧客に異議申し立ての権利があることも知らせなければならない。顧客が異議申し立てをした場合には、2.4（異議申し立て、苦情及び紛争）に従って処理する。

顧客の都合により認証撤回の申し出があった場合、製品認証事業部長は登録部に指示し、顧客に取消し確認の文書を出し、認証書を30日以内にBSI ジャパンに返却し、認証登録に関する一切の言及を中止するように通知する。文書は書留で送付し、写しを顧客方に保持する。製品認証事業部長は認証書返却と言及中止を監視する責任を有する。

取消し確認後、顧客データの処理、認証登録リストからの抹消を指示する。

#### 認証範囲の拡大・縮小

JP/MD/005（薬事法登録認証範囲の拡大・縮小）参照。

### 4.7 内部監査及びマネジメントレビュー

#### 内部監査

##### A) BSI ジャパン事務所の内部監査

代表取締役は適切な人員を選定し内部監査員として指名する。内部監査員は、本人が直接責任を持つ活動を監査してはならない。内部監査員は、公的な審査員登録機関又はBSIに主任審査員として登録された者でなければならない。

内部品質システムマネージャは「Internal Audit Schedule」を用いて、BSI ジャパンのすべての活動に対する内部監査の計画を立て、代表取締役の承認を得た後、内部監査員及び被監査部門に通知する。内部監査は原則として年1回のスケジュールで実施するが、顧客から異議申し立て等があり代表取締役が必要であると判断する場合には、臨時の監査を実施する場合がある。

内部監査員は、事前に監査の詳細日程を作成し被監査側に送付する。監査に先立ちオープニングミーティングを開き、被監査側と監査の目的と日程を確認した後、詳細計画に従い監査を実施する。事前に準備したチェックリストを使用しても良い。審査の詳細はAssessment detail report (A7)に記録し、不適合事項を発見した場合は、被監査側と確認し、その詳細と関係文書を記録する。監査後、監査員は詳細日程で予定された項目がすべて監査されたことを確認、不備がある場合はさらに情報を集める。最後に、監査員はクローズングミーティングを開き、代表取締役と被監査側に対して監査の指摘事項を説明し、不適合に対する是正処置要求を行う。

Title: JP/Manual/2 (薬事法登録認証範囲)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:11/25
--------------------------------	----------	-----------------	------------

内部監査員は、「Corrective and Action Request (A360)」及び「internal audit template (A560)」を用いて監査報告書を作成する。報告書は代表取締役の承認を得た後、写しを被監査部門へ配布される。是正処置に関しては、内部監査員と被監査部門の間で同意されなければならない。

代表取締役は、不適合に対する是正処置の実施に対して、必要な場合、適切な経営資源を当てなければならない。

内部監査を担当した内部監査員は是正処置完了の通知を被監査部門から受けた後、取られた是正処置が確かに実施され効果的であることを確認する。また、必要に応じてフォローアップ監査を行うこともできる。内部品質システムマネージャーは、未解決の是正処置に対しては速やかな対応を実施/指示しなければならない。是正完了後「Corrective Action Request」は代表取締役に提出され承認を受ける。

#### B) 審査員及びスタッフに対する内部監査

##### 審査員資格の更新

内部品質システムマネージャーは3年を大きく超えることのない期間中に各審査員が1回以上審査現場での内部監査を受けるように計画を立てる。毎年年初に当該年度に監査対象となる審査員を特定し、年度中に監査が実施されるように計画する。原則として監査はカリファイイングビューアが実施する。全審査員が監査の対象となり、外部契約審査員に対しても同様の頻度で監査を実施し、審査員資格の更新が行われる。計画に基づき、審査業務部長は顧客に審査員のパフォーマンスに関する内部監査実施の了解を得る。

技術専門家に対しても審査員と同様に審査現場での内部監査を計画、実施するが、使用頻度に応じて監査の間隔を伸ばすことができる。

##### スタッフレビュー

さらに契約審査員/技術専門家を除く全スタッフに対しスタッフレビューを実施する。当該ラインマネージャーが、「BSI Focus on Success」、審査報告書や関連記録などを基にワザトで行い、Staff audit record (A150) 及び A7 に記録する。

また必要な場合は、追加の監査(ワザト)を行う。

内部監査及び是正処置記録は、内部品質システムマネージャーが保管し、諮問委員会の要請があれば提出可能にしておく。

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:12/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

## マネジメントレビュー

要求される認定基準に品質システムが適合し、また品質方針に述べられた目的を満たすために効果的なシステムかどうかを評価すると同時に、品質システム上の改善が必要かどうかの判断を含め、BSI ジャパンのマネジメント陣により認証活動の運営全体の見直しを少なくとも年一回行う。

代表取締役が見直し会議の議長を務め、会議には少なくとも製品認証事業本部長、内部品質システムマネージャー、認証事業本部長、審査業務部長、登録部長、営業部長、事業開発部長、ファクトリーマネージャーが出席しなければならない。その他のマネージャーも要請があれば出席する。

見直しのための資料として、少なくとも以下の資料を考慮する：

- ・ 報告された不適合に対して取られた是正処置を含めた内部品質監査の結果
- ・ 顧客からの苦情及び異議申し立て
- ・ 取られた予防処置の効果
- ・ 諮問委員会からの特定の要求

見直し会議に対しては議事録をとり、内部品質システムマネージャーが保管し、諮問委員会、認定機関の要請があれば提出可能にしておく。

見直しにより発生した必要な処置に関しては議事録に担当と期限を明確にする。内部品質システムマネージャーはその進捗を監視し代表取締役に報告し承認を得る。進捗に問題がある場合は原因を調査し、是正処置要求を含めた処置を考慮する。

## 4. 8 文書化

### 文書の概要

品質マニュアル：BSI ジャパンが認定を受けた認証登録機関として活動するにあたり、要求される基本事項を定め、品質方針・目標、組織及び責任・権限、財政的基盤の安定性を確保するための手段の記述、苦情・異議申し立て及び紛争の処理手順等に関する内容を示す。この文書の承認者は代表取締役である。

諮問委員会規定：BSI ジャパンの基本事項を審議する諮問委員会の運営について定める文書で、代表取締役が承認する。

手順書：BSI の認証登録機関としての活動を実施するにあたっての手順を示すもので、上記文書に基づき、BSI ジャパンが作成したものである。この中には、審査及び登録のプロセスに関する詳細手順書を含む。手順書の承認は定められた責任者が行う。

顧客向け資料：審査登録システムの説明及び顧客の権利と義務を規定した「認証業務に関する契約条件」（承認者は代表取締役）など。

報告書：厚生労働省令の定めに従い、認証、認証の取消しにかかわる品目毎及び月次の報告書を作成し大臣に提出する。この報告書は代表取締役が承認する。

書式：認証登録機関としての活動に関連した使用される書式で、品質文書として管理される。「List of Forms」に一覧を示す。

認証顧客リスト：BSI ジャパンにより認証を受けた顧客のリスト（製品及び製品認証の基準となる規格を含む）。

外部文書（規格、基準、ガイドライン）：審査登録業務に関連する規格、基準、ガイドラインで、下記のようなものが品質文書として管理される。

- ① ISO13485:2003
- ② 医療機器・体外診断用医薬品基本要件基準 GHTF（薬事法第 41 条に基づく基準）
- ③ GHTF(Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED))
- ④ 技術基準 JIS (薬事法第 23 条 に基づく基準)
- ⑤ その他規格、ガイドライン  
ISO9001:2000  
ISO8402  
ISO/IEC Guide 62 (JIS Z 9362)  
ISO/IEC Guide 65 (JIS Q 0065)  
ISO19011 (JIS Q 19011)  
IAF Guidance on the Application of ISO/ IEC Guide62/ 65

文書管理の詳細は JP/C/002 (文書管理) 参照。

#### 4. 9 記録

品質システムが効果的に実施されていることを実証するために管理される品質記録は「List of Records」参照。

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:14/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

VALID ONLY AT TIME OF PRINTING: 30/06/05 AT 17:31  
PLEASE DESTROY WITHIN 24 HOURS OF PRINTING

すべての記録は、事務所内の安全な場所に保管される。品質記録は速やかに取り出し可能にするために、ファイルされ、識別され、見出しを付けられ、整理された状態にしておく。

記録は薬事法施行規則の定めに従い、当該認証のすべてが廃止もしくは取消された日から 15 年間保存する。

如何なる状況においても、BSI ジャパンの社員以外の者が製品認証本部長の許可なくして記録にアクセスすることを禁止している。記録はデータベース上あるいは紙ベースで保管され、データベースへのアクセスはアクセス権の設定によって制限されている。顧客ファイルは、原則として事務所外への持ち出しを禁止する。保管期限の過ぎたすべての記録は、廃棄する前に製品認証事業本部長によりレビューされなければならない。廃棄に際しては製品認証事業本部長の廃棄許可を必要とする。機密情報を含んだ記録は、機密情報が漏れないような方法、例えば、シュラッピング又は他の適切な方法で廃棄処分しなければならない。

顧客情報の機密保持を確実にするために、顧客ファイルは必ず鍵付のキャビネットに保管しなければならない。夜間・週末・祝日等の認証本部の社員が不在時にはキャビネットは必ず鍵を掛けておかなければならない。製品認証事業本部長は、そのための管理責任者を決めておく。

#### 4. 10 機密保持

認証業務を通して得た情報に関しては、BSI ジャパンとして機密を保持しなければならない。厚生労働省あるいは認定機関から要求される場合を除き、顧客の事前の文書による同意なく第三者に情報を公開してはならない。また、法律上第三者に情報を開示するように要求されるような事態が生じた場合は、開示を求められている情報を顧客に文書で通知しなければならない。

認証の事実は原則として公表されるが、顧客が希望しない場合は法に定める場合を除き公表しない。

BSI ジャパンとして認証業務を通して得た顧客に関する情報をどのような第三者にも漏らさないための機密保持を守ることを確実にするために、代表取締役の責任において、諮問委員会のメンバー、使用契約を結ぶレビュー/審査員及びすべての BSI ジャパン社員に機密保持に関する同意書に誓約させる。

#### 5. 認証機関の要員

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:15/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

## 5. 1 一般

認証機関としての必要な管理業務を確実に遂行するための人的資源を確保し、適切な人的資源を配置することは代表取締役の責任である。BSI ジャパンが認定を持つ範囲をカバーするために、認定分野毎に適格なレビュー/審査員資格又は技術専門家を保有していなければならない。

BSI ジャパンは、正社員及び使用契約を結ぶレビュー/審査員・技術専門家を含む全ての要員の適正及び能力を考慮してそれぞれの業務を割り当てる。

すべてのレビュー/審査員及びアドミニストレーションスタッフに関する教育は、年間教育訓練計画に従って実施される。年間教育訓練計画は、内部品質システムマネージャーにより起案され、代表取締役が承認する。また必要があれば、年間教育訓練計画外の教育を特定のレビュー/審査員やアドミニストレーションスタッフに行うことがある。

年間教育訓練計画及びその他の教育訓練は記録を取り維持する。

各レビュー/審査員の保持する資格を証明する記録、教育訓練記録及び経験に関する情報を最新化して保持するために、内部品質システムマネージャーの管理の下に、レビュー/審査員毎のファイルを維持する。

BSI ジャパンとして職務及び責任を記述した全ての関連文書は、4.8 文書化に従い、最新の状態にしておくことを確実にする

## 5. 2 資格基準

BSI ジャパンは、認証を有効かつ一様に実施するために、要員の適格性に関する最低限の基準を定める。

品質システム審査に対する資格基準は ISO19011 (JIS Q19011) に適合しており、JP/C/003 (審査員の資格認定) に定める。GMP 審査及び製品認証に必要な専門性は JP/MD/006 (審査員/レビューの資格基準) 参照。技術専門家は、審査チームを技術的な観点から補佐するために審査チームに参加し、審査チームメンバーの求めに応じ適宜技術的助言を与える能力を持たなければならないが、直接的にはレビュー/審査には参加しない。

## 5. 3 レビュー/審査員の選定手順

レビュー/審査チームの構成は、各レビュー/審査員の能力、教育訓練、資格及び経験に基づく。

ビュー-審査員資格に関しては、BSI 独自の登録制度を持っている。外部の公的な審査員登録は補佐的な位置付けであり、BSI としての審査員登録制度が優先する。BSI 登録審査員及び主任審査員は、BSI の審査方法、手順や用いなければならないフォーム類を十分理解している。審査員登録制度の詳細は、JP/C/003 (審査員の資格認定) 及び JP/MD/006 (審査員/ビュー-の資格基準(薬事法認証登録)) 参照。

以下は、品質システム審査チームを構成するための最低条件である：

- 審査チーム全員が少なくとも BSI の登録審査員レベル以上であり、その中の少なくとも 1 名は BSI 登録主任審査員でなければならない。
- 審査チームの中で少なくとも 1 名は適用となる T-code の保持者であること。
- 審査員のみで技術的な専門性を満たせない場合には適切な技術専門家を選定して、審査チームの技術専門性を補佐しても良い。
- 言語に関して、顧客と文書及び口頭でスムーズにコミュニケーションできること。

BSI の T/P-code を保持している者は、その T/P-code の分野内での専門的知識及び一般的に適用される法規制がある場合にはそれらの法規制についての知識を有している。また、顧客が申請した認証範囲内の製品、プロセス又はサービス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。

製品認証に関しては P-code 及び Skill category によってビュー-の技術専門性を担保する。JP/MD/006 (審査員/ビュー-の資格基準(薬事法認証登録)) 参照。

上記の条件以外に、各顧客の審査毎に審査業務部長は各審査員の審査能力、審査経験、過去の実務経験を考慮することにより、適切な審査員を選定して審査チームを構成しなければならない。

新規に採用する審査員は、BSI の登録制度に従い能力を見極めるまで、ビュー-審査員としての実地訓練を実施し、ビュー-審査能力を段階的に評価し、評価結果を記録しなければならない。

BSI の審査員登録制度に従い、すべての審査員は、原則として、審査員としての能力が継続しているかどうかを検証するために、クォリファイイングビュー-またはその代理による定期的な審査立会いを受けて評価されなければならない。

製品認証事業本部長の指名に基づき審査業務部長によりビュー-審査員として特定の顧客のビュー-審査に配員された者は、4. 2 (組織) で規定されたコンプライアンス禁止事項に抵触する恐れがあると判断した場合には、その旨をすみやかに審査業務部長に通知しなければならない。審査業務部長はその内容を吟味して、抵触すると判断した場合には、他のビュー-/

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録ビュー-)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:17/25
----------------------------------	----------	-----------------	------------

審査員に変更しなければならない。

#### 5. 4 要員との契約

BSI ジャパンは、すべての要員と誓約書を取り交わし、BSI ジャパンの規定する規則に従う旨を誓約させる。この誓約書には当該要員と代表取締役が署名し、機密保持及び認証機関としての公平性を確保するための被審査組織との利害関係に関連する内容が含まれる。

全ての要員に関連する品質システム文書を管理文書で配布し、審査指示、認証についての取り決め及び手順に関するすべての情報を提供することを確実にする。

#### 5. 5 要員の記録

要員に関する記録は、内部品質システムマネジャーの管理の下に常に最新の状態に維持する。その記録には以下の内容が含まれる：

- 氏名及び住所、学歴及び専門的資格、BSI ジャパンでの所属及び地位を含む履歴書（1年毎及び変更があった場合に更新し、更新日を含む）
- 教育訓練記録、資格証明等のコピー
- T/P-code 申請書類
- Qualifying Review, 定期評価記録

BSI の海外支社のレビュー/審査員と使用契約を結ぶ場合は、上記の記録は当該事務所が管理し、必要に応じて提出を受ける。

#### 6. 認証要求事項の変更

BSI ジャパンの認証登録の条件を顧客に理解させるために必要な「契約条件」の変更に関しては、製品認証事業本部長が、変更実施開始約 2ヶ月前に、変更内容を書面又はそれに代わる方法（例えばインターネットのホームページ）で顧客に通知し、顧客からのコメントがある場合には考慮する。もしも「契約条件」の変更が顧客に何らかのアクションを求める内容である場合には、原則として次回調査時にその実施を検証する。

#### 7. 異議申立て、苦情及び紛争

##### 定義

##### 紛争：

紛争とは、顧客と BSI ジャパンの不合意のことである。例えば、費用やその他の請求、特定のレビュー/審査員の使用、認証マークの使用に関する不合意、または不適合などを含む。紛争は、関連する業務の一環として、あるいは苦情としてのどちらかで処理される。紛争が

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:18/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

BSI ジャパンの通常の業務内で解決出来るなら、正式な苦情として処理する必要は無い。必要に応じて紛争は苦情として取り上げられる。

苦情として取り上げられなかった場合も紛争の詳細を記録に残す。「外部情報受付記録」に紛争の詳細、調査結果、とられた処置を記録し、部署責任者を経て、内部品質システムマネージャーに提出され、集計されて、必要に応じて潜在的な苦情として是正処置が講じられる。またマネージャーの資料として、代表取締役役に報告される。

#### 苦情：

苦情は、提供したサービス、BSI ジャパンの社員の行為や行動に関して、外部から寄せられる。BSI ジャパンが審査登録した組織に関する苦情は、それが BSI ジャパンのサービスに関係しなくても、苦情として扱われる。苦情の出所としては、顧客及びその顧客、潜在的顧客、BSI の海外顧客、認定機関、他の認証機関、広告や通商標準当局、その他、BSI 外の個人、機関が考えられる。

#### 異議申立て：

認証プロセスに関する BSI ジャパンの判定に対して顧客が同意しない場合は異議申立てとなる。また顧客の苦情に対する BSI ジャパンの対応に不満足の場合や紛争が解決できない場合に、異議申立てとなることがある。

#### 紛争処理の手順

紛争は BSI ジャパンのあらゆる対外的プロセスで起こりうる。例えばレビュー結果に対する紛争、請求書への異議などである。BSI ジャパンの社員は紛争を速やかに効果的に解決するように努力しなければならない。

紛争が解決せず、また特に顧客が BSI ジャパンの回答に不満足の場合、紛争は苦情又は異議申立てとして格上げされる。BSI ジャパン社員が紛争を苦情又は異議申立てとして格上げるべきか否かの判断が必要な場合、または疑問を持つ場合、内部品質システムマネージャーに相談しなければならない。

#### 苦情処理の手順

顧客又は第三者からの苦情を受けた社員あるいは外部請負契約者は、内容及び詳細を内部品質システムマネージャーに「Complaints Form」で報告する。内部品質システムマネージャーは苦情を「苦情登録簿」に登録し、社員の見解を聞きながら苦情調査を行う。また苦情の状況を社長に知らせる。内部品質システムマネージャーは調査結果を文書で苦情元へ報告する。同時に、その内容に異議申立てをすることができる旨を伝える。

異議申立てに発展した苦情に関する記録は、「苦情登録簿」にその旨を記載した後、異議申

Title: JP/Manual/2 (業事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:19/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

立てファイルに移される。

苦情の内容により是正処置が必要であると判断される場合は、内部品質システムマネージャーは代表取締役の承認を受け「Corrective and Action Request」を起票し、関係者に是正処置を要求する。この詳細はAsia Hub へと報告される。

また、第三者から受けた顧客に関する苦情を調査した結果、特別レビュー/審査を実施する必要があると判断する場合がある。

### 異議申立て

BSI ジャパンで受理した異議申立てはすべて、代表取締役が文書で受理確認を行う。異議申立ては「Complaints Form」に記録し、「苦情登録簿」に登録する。代表取締役は異議申立ての性質、詳細を調査する。必要な場合、製品認証部長、認証事業本部長、審査業務部長、登録部長、営業部長、その審査に関与したレビュー/審査員あるいはその他のレビュー/審査員に見解を求めることができる。

代表取締役は調査結果を異議申立て元に文書で提出する。異議申立て元が社長の下した決定に対して納得できない場合には、BSI ジャパンの認証業務に関する諮問委員会に異議申立てする権利があることを、同時に異議申立て元に伝える。異議申立て元がBSI ジャパンの認証業務に関する諮問委員会に異議申立てすることを選択した場合には、代表取締役は諮問委員会に対して審議のためにその内容を報告する。諮問委員会における決定は、諮問委員会の議長の署名をした文書で、異議申立て元に伝えられる。もし異議申立て元が諮問委員会の決定に対して納得できない場合には、両者が同意する仲裁者に問題を委ねる。

是正処置に関する詳細な手順は JP/C/006（内部不適合及び是正・予防処置）参照。

## 8. 認証の申請

### 8. 1 手順に関する情報

BSI ジャパンとしてのレビュー/審査及び登録の手順、登録のための要求事項、並びに登録を受けた組織の権利及び義務を示した文書として、下記の文書がある。

- 認証業務に関する契約条件
- ロジマークの使用について

これらの文書は、4. 8（文書化）に従い、必要があれば改定し、最新の状態に維持する。

新規顧客の場合には、見積り提出時に見積書及び契約書（Agreement）と共に「認証業務に関する契約条件」を営業部長より顧客に提出する。「ロジマークの使用について」は、認証書送

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:20/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

付時に認証書と共に顧客に送付する。

すでに登録済みの顧客には、「認証業務に関する契約条件」及び「ロマークの使用について」を何らかの事情により変更した場合には、営業部長が最新版を配布する。

BSI ジャパンの「契約条件」または「ロマークの使用について」は、少なくとも下記の条件を含む：

- 適用される基準、規格への適合性が認証の条件。
- BSI の初回認証審査、継続審査、更新審査並びに認証範囲内のすべての文書、記録、場所及び人へのアクセスの保証。
- 審査登録された範囲の宣伝・広告上の注意事項。
- 認証取消しの場合の宣伝・広告中止と認証書返却。
- 認証書、ロマーク、審査報告書を誤解を招くような方法での使用の禁止。
- 文書、パンフレット又は宣伝・広告などで認証について触れる場合は、BSI ジャパンの要求事項に従うこと。

申請に関して、顧客から見積り等に記載している内容、あるいはそれ以外の追加情報を求められた場合には、営業部長の責任で適切な対応を取る。

## 8. 2 申請

BSI ジャパンは、顧客に正式な申請書の提出を要求し、申請書の受理をもって認証契約が成立したとみなす。申請書により、BSI ジャパンの審査登録に関する要求事項の遵守と審査に必要な全ての情報を提供することの顧客の誓約を得る。また、申請書に見積り書を参照することにより、顧客の希望する認証範囲を明確にする。

営業部長は、見積り段階で見積り依頼書のフォーム（企業プロフィールフォーム）により少なくとも下記の情報を顧客から得る。

- 顧客の名称、所在地、法的地位、従業員数
- 認証される製品の定義、認証システム、認証の記述となる規格
- 技術基準

詳細は JP/MD/007（引合から申請の受理（薬事法認証登録））参照。

## 9. ビュー/審査のための準備

見積り依頼を受けて、営業部長は、見積り依頼書の内容が見積り作成のために十分な情報

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:21/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

であるかを確認して記録に残す。その後見積りを正式に顧客に提出する。申請書を受理した時点で、営業部長は、顧客の認証に関する要求内容を見積り依頼書及び申請書をベースに再度レビューし、認証範囲、審査場所及び特別な顧客要求（適用になる場合、例えば顧客の使用する言語）に対して BSI ジャパンとして認証サービスが可能であるかどうかを確認し記録に残す。もし見積り及び申請時点で顧客との間での理解の違いや不明な点がある場合には、その都度コンタクトして解決する。

顧客からの申請を受理後、見積り時に得た顧客情報（認証範囲、審査工数、審査時期、審査場所、その他）に基づき、審査業務部長の管理の下にクライアントディレクターは、適切な審査チームを選定し顧客に通知する。同時に、クライアントディレクターは顧客に審査メンバーの氏名及び略歴を通知し、十分な告知期間を顧客に与えて、メンバーに異議がないかどうかを確認する。もし、異議がある場合には、審査メンバーの再選定を行う。その後ワークオーダーを発行して正式にメンバーを任命する。詳細は JP/MD/007（引合から申請の受理（薬事法認証登録））参照。

品質マニュアル及びその他の必要文書を実地審査開始前に、審査チームリーダーの責任で顧客より取り寄せてレビューする。これらの文書は機密保持の要求に従って管理する。詳細は、JP/MD/003（薬事法認証登録に関わる GMP の確認）及び JP/MD/004（薬事法製品認証）参照。

#### 10. 審査/レビュー

BSI ジャパンの審査員は、顧客が申請した認証範囲を適用となるマネジメントシステム規格及び基準、BSI ジャパンの手順書・指示書に従い審査を行う。認証範囲の記述に関しては JP/C/010（認証書の発行）参照。

初回認証審査、継続審査及び更新審査に使用する時間は、適切な審査を行うに十分な時間を与えなければならない。審査に費やす時間は、見積り段階でセールスマーケティング部長の責任の下に決定されるが、審査チームリーダーはプロダクトレビュー訪問時に与えられた時間が適切かどうかを確認する。もし不足と判断した場合には、その旨を報告書に記載し、セールスマーケティング部長に報告し、審査工数の再検討を行う。

詳細な審査手順は、JP/MD/003（薬事法認証登録に関わる GMP の確認）及び JP/MD/004（薬事法製品認証）参照。

#### 11. レビュー報告書

製品認証を担当するレビューは、指摘事項（不適合、ジヤナーな不適合、観察事項）をまとめて文書化し、認証推薦の結論を出す。不適合及び／又はジヤナーな不適合が指摘された場合、レ

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:22/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

ビューアは、顧客に是正処置が必要であることを説明し、回答期限について顧客と合意する。ビューアは顧客より是正処置に関する説明を受理し内容を確認する。ビューアは是正内容を承認後、ビュー報告書に添付して審査業務部クライアント・ミニストラーに提出する。提出された報告書は登録部を通して、認証パネル（審査チームに参加していないこと）のビューを受け、登録可否の判定を受ける。そのビューの結果、もし報告書の内容を変更しなければならない事態が生じた場合には、ビューアはすでに顧客に送付している報告書の内容との差異に関する説明をつけて顧客に提出しなければならない。詳細は、JP/MD/003（薬事法認証登録に関わる GMP の確認）及び JP/MD/004（薬事法製品認証）参照。

ビュー報告書には、少なくとも以下の事項を含ませる：

- 審査の日付
- ビューアの署名
- 顧客側の担当者
- 審査対象となった顧客の名称と住所
- 認証範囲及び適用した規格名、基準文書
- すべての指摘事項の明確な内容及び適用した規格・基準の適合性に関する結論。
- 是正処置要求に関する事項（是正計画書の要求と提出期限、再審査の有無、次回継続審査による是正処置の確認）
- GMP 調査結果

## 12. 登録に関する決定

ビューアから提出された審査報告書一式及びその他の関連書類を、認証パネルがレビューし、登録の可否を決定する。認証パネルは当該審査に参加しない者で構成される。

BSI ジャパンは、登録の授与、維持、拡大、縮小、取消しを行う権限を外部の個人、又は機関に一切委譲することはない。詳細は JP/MD/002（認証パネルによる承認と証書発行）参照。

審査結果のビュー結果として登録が決定した場合、審査業務部クライアント・ミニストラーは BSI ジャパンとしての認証書を作成する。認証書には少なくとも下記の事項を含めなければならない：

- 顧客の名称及び住所。
- 認証範囲  
認証された製品（製品の型または範囲で特定される場合もある）  
各製品または製品の型の認証に対す製品規格またはその他の基準文書
- 適用した規格、認証基準。
- 認証書発効日付及び有効期限。

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:23/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

- 認証、認定マーク

認証登録後の認証範囲の変更（拡大、縮小）は、顧客に変更内容を文書で提出することを要求する。縮小の場合は、営業部長は A368（認証詳細）を作成して提出する。ビューアは A368 をビュー後、認証書の変更をクライアント・ミストレーターに指示する。拡大の場合には、営業部長は、顧客からの正式な見積り依頼書を受領して拡大範囲の審査見積りを行い、顧客に見積りを提示して、申請書を受領する。ビューア/審査員の任命、審査計画、審査実施、登録の授与の判定及び認証書の発行は、初回認証の手順に従う。詳細は、JP/MD/002（認証が初による承認と証書発行）、JP/MD/005（薬事法登録認証範囲の拡大・縮小）参照。

### 13. サーベイランス

#### 継続審査

BSI ジャパンの認証書を保持する顧客は、GMP が適切に維持されていることを確認するために、定期的なサーベイランス訪問（BSI ジャパンでは継続審査と呼ぶ）を受けなければならない。顧客は認証維持の間に受けた全ての苦情及び是正処置を記録しておくことを要求され、BSI ジャパンは継続審査でこの実施状況を検証する。

#### 更新審査

BSI ジャパンの認証書を保持する顧客は一定の期間の後、更新審査を受けなければならない。更新審査として5年毎に全ての要求事項に対する審査を行う。

### 14. 適合にかかる権利、認証書及びマークの使用

BSI ジャパンの認証を受けた顧客は認証取得を示すために認証書、認証・認定マークを使用することができる。顧客には認証取得時に不適切な使用を防ぐための指示として、「ロゴマークの使用について」を認証書と共に配布する。継続審査訪問時に、審査員は認証書、認証・認定マークの使用状況、及び宣伝・広告又はカウチ等による認証登録に対する不適切な言及がなされていないかどうかの確認を実施する。もし違反が発見された場合には、使用状況に違反があった場合は是正処置が要求される。是正処置がすみやかに実行されない場合には、BSI ジャパンの責任の下に、認証書の取消し、違反の公表、及び必要な場合には法的手段をとる場合がある。

BSI ジャパンは、顧客に対して、認証に関する広告等が正確で誤解を与えないように利用されることを守らせなければならない。このことは、継続審査を通して BSI ジャパンの審査員が確認をする。もし、このことが守られていないことが発見された場合には、審査員は顧客に是正

Title: JP/Manual/2 (薬事法認証登録マニュアル)	Issue:01	Date:2005/03/25	Page:24/25
-----------------------------------	----------	-----------------	------------

を要求する。

#### 15. 供給者に対する苦情

BSI ジャパンは、BSI ジャパンの認証書を保持する顧客が、適用されている基準・規格に従ってすべての苦情及びそれらに対して取った処置を記録することを要求しており、審査員はその内容を継続審査時に確認する。

#### 16. 法規制違反

BSI ジャパンは BSI ジャパンの認証書を保持する顧客に、薬事に関する法令に違反する事実があることを知った場合、薬事法施行規則第 137 条に基づき、速やかに厚生労働大臣に通報する。

#### 17. 運営の変更、業務の縮小・中止

BSI ジャパンの代表取締役は認証業務の運用を変更する場合は、変更を予定する日より 2 週間前までに厚生労働省へ届け出る。

また認証業務の縮小・中止を計画する場合、代表取締役は法第 23 条の 15 条 1 項に基づき、縮小・休止を使用とする日より 2 週間前までに厚生労働省に届け出を行う。なお、休止・廃止の届け出を行う 3 ヶ月前までに計画申出書を提出する。