

附属書A 求められる知識及び技能と評価方法(ARCB版)

本附属書A(ARCB版)の位置づけ

※医薬品医療機器等法登録認証機関がISO17021-1(2015)7.1.2項の要求事項である附属書Aに従って内部規程を制定する場合、本書を指針としてQMS調査員の知識及び能力並びにその評価に際して活用されることを期待するものである。

厚労科研 作業班

認証の機能 (注1)、(注2)			知識及び能力	必要な資格の取得及び維持のための手段			
①	②	③		教育	資格要件(注9)	継続的な監視方法	
		X	ビジネスマネジメントの実務に関する知識	専門分野の知識(注3)	医療機器に関連する産業(注4)で4年以上の常勤としての経験を有すること。修士課程又は博士課程を修了している場合は、3年を上限として、これを就労経験に代えることができる。(注6)	少なくとも3年ごとに調査実績及び又は教育訓練等により知識が維持されていることを確認すること	
	X	X	調査の原則、実務及び技術に関する知識		座学による品質マネジメントシステムにかかる40時間以上の教育訓練を修了していること。		
X	X	X	特定のマネジメントシステム規格/基準文書に関する知識		QMS省令に関する教育を修了していること 又は職務経験で知識を有していると認められること		
X	X	X	認証機関のプロセスに関する知識		薬機法に基づく医療機器認証プロセスに関する教育を修了していること		
X	X	X	依頼者の事業分野に関する知識		医療機器に関連する産業(注4)で4年以上の常勤としての経験を有すること又は経験と同等であることを実証できる医療機器分野に関する教育等を修了していること		
X		X	依頼者の製品、プロセス及び組織に関する知識(注5)		各分野の設計や製造、生産技術、品質管理、品質保証等の業務経験を2年以上有すること 又は経験と同等であることを実証できる各専門分野の製造管理、品質管理に関する教育等を修了していること		3年ごとに少なくとも実施する立会観察のほか調査記録のレビューなどの方法により分野ごとの製品、プロセス、組織に関する正しい知識に基づいて調査を実施していることを確認すること。または教育訓練等により知識が維持されていることを確認すること。
			能動医療機器				
			非能動医療機器				
			滅菌医療機器				
			体外診断用医薬品				
		X	特定の物質(生物由来組織・ナノマテリアル等)を利用する医療機器				
		X	依頼者の組織内における全ての階層に対する適切な言語技能	4件以上のQMS審査員としての経験(医薬品医療機器法下のQMS調査員としてQMS省令第3章にかかる調査経験を1回以上含むこと。)及びこれとは別に審査員登録の際は1回以上の医薬品医療機器法下のQMS調査員としての立会観察(注7)を実施すること。(注8)			
		X	メモを取り、報告書を作成する技能				
		X	プレゼンテーションの技能				
		X	面談の技能				
		X	調査のマネジメントの技能				

(注1) ①調査チームに要求される力量を判定し、調査チームメンバーを選定し、調査工数を決定するための申請のレビュー実施(例:調査計画の承認者)
②調査報告書のレビュー又は認証の決定(例:認証を決定する判定員)
③調査及び調査チームの指揮(例:調査員)

(注2) "X"は認証機関が知識及び技能の基準及び深さを定義しなければならないことを示す。

(注3) 大学又は高等専門学校で、専門(生物学、工学、情報学、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学)の課程を修了した者
ただし、例外的に、上記に満たない学歴又は上記とは異なる分野の教育を容認することができる。このような場合としては、例えば、認証機関のQMS調査員に就任した者が、品質マネジメントシステムに関する諸原則の医療機器製造への適用、規制の適用及び医療機器製造販売業者・製造業者の基準・規制への適合性評価について、深い知識を獲得しており、これを実証したことがある。登録認証機関は、そのような場合について正当性を示し、記録しなければならない。

(注4) 例えば、以下が考えられる。

- ア 医療機器等の製造販売業者での製造管理業務または品質管理業務
- イ 医療機器等の製造所での設計や製造、生産技術、品質管理、品質保証等の業務
- ウ 医療機器の構成部品を製造する製造所でのQMS省令やISO13485/ISO9001に基づく設計や製造、生産技術、品質管理、品質保証等の業務

(注5) 依頼者から認証申請のあった医療機器を右に掲げる5分野に分類し、申請の医療機器分野に係る資格を有する調査員が1名以上メンバーに含まれていること。

なお、登録認証機関の業務範囲に含まれない分野については力量の判断基準を定める必要はない。

製造販売業者及び最終製品の保管製造所の調査を担当する審査員においては各登録認証機関により適切な要件を設定することとする。

ただし、能動医療機器の製造販売業者(設置管理医療機器の管理等)、生物由来製品の最終製品の保管製造所に関しては専門性の要件設定を必要とすること。

(注6) 例外的に、本要件に満たない経験年数又は異なる分野の経験を容認することができる。このような場合としては、例えば、認証機関のQMS調査員に就任した者が、品質マネジメントシステムに関する諸原則の医療機器製造への適用、規制の適用及び医療機器製造販売業者・製造業者の基準・規制への適合性評価について、深い知識を獲得しており、これを実証したことがある。登録認証機関は、そのような場合について正当性を示し、記録しなければならない。

(注7) 立会観察は、力量のある評価者が調査に同行し、調査全般における力量の適切性確認を行うこととする。

(注8) 本要件は医療機器に関連する産業で4年以上の常勤としての経験を有する者の場合の事例として設定したものであり、本基準で規定する例外的な措置(専門分野の知識、ビジネスマネジメントの実務に関する知識、依頼者の事業分野に関する知識の項を参照)により資格認定を行った場合は、より多くの回数のQMS審査員としての経験が要される可能性がある。

(注9) 資格要件は実地調査員を想定したものであり書面のみを担当する調査員として資格設定する場合には各登録認証機関により適切な要件を設定することとする。