

表題:品質マニュアル

施行日: 2022 年 3 月 17 日

作成者: 綿野 尚幸 2022 年 3 月 16 日
確認者: 佐藤 大作 2022 年 3 月 16 日
承認者: 鎌田 光明 2022 年 3 月 17 日

目次

1. 目的	2
2. 適用範囲	2
3. 参照規格	2
4. 調査当局の長の責任	2
4.1. 調査当局の長のコミットメント	
4.2. 調査当局の品質方針	
4.3. 品質管理監督システムの構築	
5. 管理体制	2
6. 組織	3
7. 人員	4
7.1. 資源の確保	
7.2. 調査員の要件	
7.3. 教育訓練	
8. 文書管理	5
8.1. 文書管理システムの維持	
8.2. 調査当局の文書体系図	
8.3. 手順書の一覧	
8.4. 記録等の保管	
9. 調査の実施	6
9.1. 調査頻度	
9.2. 計画的実施	
9.3. 調査の連携	
9.4. 調査結果の管理	
10. 自己点検	7
11. 苦情処理	7
12. 製造業許可・登録取消し、製造販売承認取消し等の行政措置	7
13. 品質不良が疑われる場合の処置と緊急通報システム	7
14. 試験検査機関との連携	7
15. 制定・改訂履歴	8

1. 目的

品質マニュアルは、調査当局が実施する医薬品及び医薬部外品の GMP 調査業務を行うためのシステム(以下「品質管理監督システム」という。)を構築し効果的に運用するために必要な事項を定めるものであり、調査当局の行う医薬品及び医薬部外品の GMP 調査を適正かつ円滑に実施し、さらに、継続的に調査の質を向上させることを目的とする。

2. 適用範囲

品質マニュアルは、当該調査当局が実施する医薬品及び医薬部外品の GMP 調査及びその関連業務に適用する。

3. 参照規格

品質マニュアルは以下の規格等を参照している。

PIC/S Quality system requirements for pharmaceutical inspectorate
WHO Technical report series, No.902 Annex 8
ISO9001:2015

4. 調査当局の長の責任

4.1. 調査当局の長のコミットメント

調査当局の長は、適切な GMP 調査の実施のため、品質管理監督システムが有効に機能し、組織全体に伝達されていることを確実にする。

4.2. 調査当局の品質方針

調査当局の長は、品質方針について次の事項を確実にする。

- ・ 調査当局の品質方針は、国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、純良な医薬品の流通を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行することとする。
- ・ 調査当局内のすべての調査員に上記の品質方針を伝達し、理解を得る。
- ・ 上記の品質方針の継続的な有効性について定期的にレビューする。

4.3. 品質管理監督システムの構築

調査当局の長は、品質マニュアルに基づき各当局内の品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施し、維持する。品質管理監督システムには以下の事項を含む。

- ・ 品質マニュアルに規定した事項を評価できる品質目標を設定し、マネジメントレビューを実施する手順を確立する。
- ・ 業務を継続的に改善するため、自己点検やマネジメントレビューで発見された品質管理監督システムに関する問題点について調査を行い、是正措置・予防措置を行う手順を確立する。

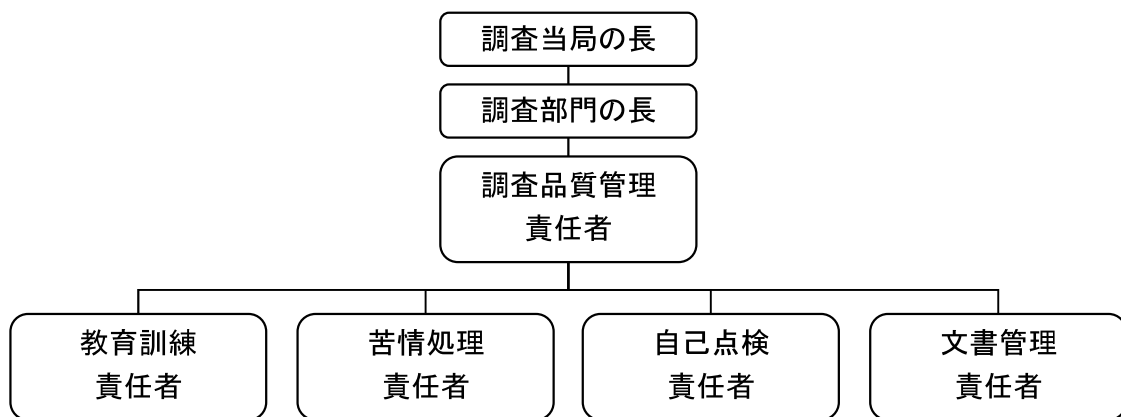
5. 管理体制

- (1) 調査当局の組織構造、所属者の資格及び業務は、調査等の公平性を保証するものでなければならない。
- (2) 調査員は、調査に影響を与える可能性のある商業的、金銭的その他いかなる圧力からも影響を受けてはならない。また、利益相反の確認等にかかる規定については各調査当局の手順書に定める。
- (3) 調査当局は、GMP 調査プロセスとその他の相談業務等を区別して実施する方針をとらなければならない。

6. 組織

- (1) 調査業務に関連する組織及び責任者の責務について図1のように定める。調査当局は、図1に基づき、各担当者を割り当て、確立した組織を維持する。

【図1 調査業務に関連する組織及び責任者の責務】

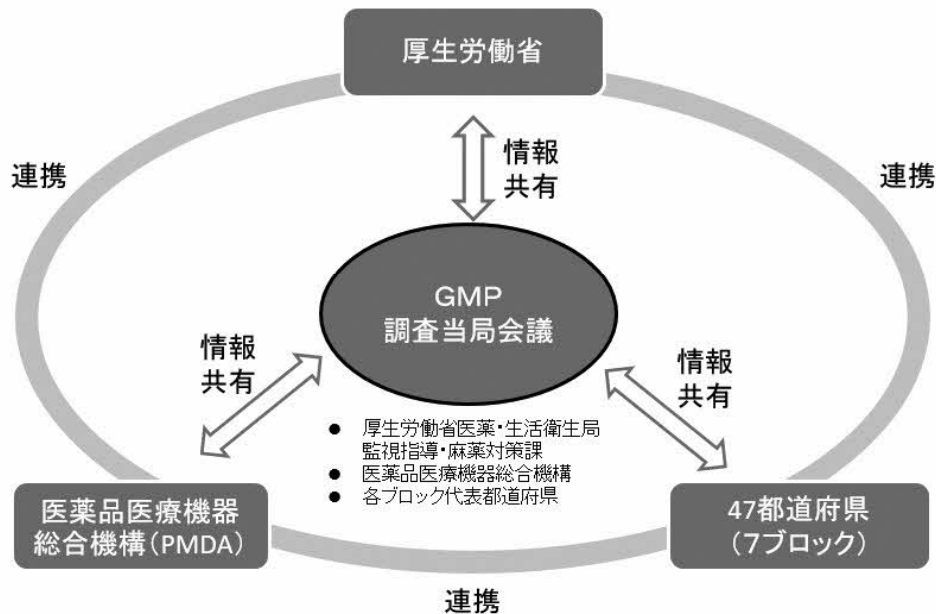


調査部門内に GMP 調査業務に係る責任者として、調査品質管理責任者を設置する。また、調査品質管理責任者の監督の下に、以下の責任者を設置する。

- (1) 教育訓練に関する業務の責任者として、教育訓練責任者
- (2) 苦情処理に関する業務の責任者として、苦情処理責任者
- (3) 自己点検に関する業務の責任者として、自己点検責任者
- (4) 文書管理に関する業務の責任者として、文書管理責任者

- (2) 調査当局の品質管理監督システムの維持及び相互のコミュニケーションのために、厚生労働省、総合機構及び都道府県の代表から構成された組織(以下「GMP 調査当局会議」という。)を中心に、会議等の定期的な開催や情報共有を通じて、緊密な連携を図る(図2)。相互のコミュニケーションには、各調査当局相互の評価の実施も含まれる。

【図2 調査当局の品質管理監督システムの維持及び相互のコミュニケーション】



- ・ 47 都道府県を7つのブロックに分け、各ブロック内での協力体制を構築する。
- ・ 各ブロック代表、総合機構、厚生労働省から構成される「GMP 調査当局会議」を構築する。

GMP調査当局会議の役割

- (1) 調査権者間の品質管理監督システムの平準化(手順書の改訂作業、自己点検実施等)
- (2) GMPガイドラインの継続的改訂
- (3) 教育訓練プログラムの立案、教育資料提供
- (4) 国際整合性に関する情報入手と調査権者への情報提供
- (5) GMP 調査の質の向上等に係る会議の開催
- (6) 指導内容にかかる調査権者及び業界双方からの相談の受付と公表(機密情報に注意する)

(3) 調査当局における調査部門と業務内容上の関係がある主な組織として、次の組織がある。調査当局は、これらと相互に緊密な連携をとる手順を確立する。

- 1) 厚生労働省(医薬・生活衛生局:監視指導・麻薬対策課、医薬品審査管理課、医薬安全対策課)
- 2) 調査当局の各部門(調査部門、承認審査部門、安全対策部門及び試験検査機関)
- 3) 他の調査当局
- 4) 医薬品 GMP に関する相互承認協定等(以下「MRA」という。)対象国、GMP 調査等協力覚書(以下「MOU」という。)対象国等の海外の GMP 担当当局、その他 PIC/S 加盟 GMP 担当当局

7. 人員

7.1. 資源の確保

調査当局は、品質管理監督システムの実施、維持及びその有効性の継続的改善のために、十分でかつ適切な資源を確保すること。また、調査当局に所属する全ての調査員が、適切な教育訓練を受け、かつ、業務を実施する能力があることを確実にしなければならない。

7.2. 調査員の要件

調査を実施する者は、別添1に示す要件を満たしていなければならない。また、個々の調査には別添1のリーダー調査員又はシニア調査員の要件を満たす者が必ず1名含まれなければならない。

7.3. 教育訓練

調査当局は、調査員の要件を満たし、適切な調査を遂行できるよう、教育訓練システムを確立し、教育訓練記録及び資格認定記録を保管する。教育訓練システムには、計画的な教育訓練の実施及びその効果の定期的な評価(以下「教育訓練プログラム」という。)が含まれる。現場教育等の教育訓練を実施する者は、リーダー調査員又はシニア調査員の要件を満たす者が望ましい。

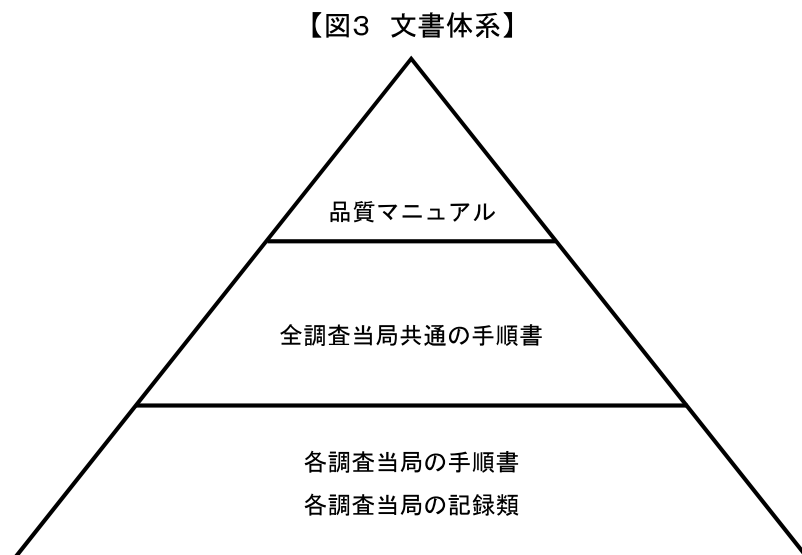
8. 文書管理

8.1. 文書管理システムの維持

調査当局は、調査及び品質管理監督システムに関するすべての文書を適切に維持・管理する手順である文書管理システムを定める。当該文書管理システムには、調査員が常に最新版を参照できるよう、版に関する管理も含まれる。

8.2. 調査当局の文書体系図

図3に示す文書体系図に基づき、必要となる文書及び記録類を整備する。



8.3. 手順書の一覧

以下の手順書を作成する。

- マネジメントレビューに関する手順
- 適合又は不適合とすることの可否の決定、調査結果通知の手順
- 苦情等の処理に関する手順
- 自己点検に関する手順
- 教育訓練に関する手順
- 文書及び記録の管理に関する手順
- 調査の実施に関する手順
- 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順
- 監視指導部門その他 GMP 調査業務に係る部門との連携に関する手順
- 利益相反の確認等に関する手順
- その他 GMP 調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

8.4. 記録等の保管

調査当局は、文書及び記録について、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から少なくとも次に掲げる期間保存する。

- ア. 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品たる品目(製品)に係る調査に関するもの 35 年間
- イ. 生物由来製品、細胞組織医薬品に係る調査 15 年間
- ウ. 生物由来製品、細胞組織医薬品以外の品目(製品)に係る調査 10 年間
- エ. 教育訓練、自己点検等品質管理監督システムに係る文書及び記録 ア～ウに関わらず5年間

9. 調査の実施

9.1. 調査頻度

調査当局は、それぞれの製造所に対して、リスク評価に基づいた上で、1～3年毎に調査を行う。調査は実地調査を原則とするが、当該リスク評価に基づいた上で、書面調査も活用する。また、リスクの高い製造所については、原則、年1回以上の無通告調査を行う。

9.2. 計画的実施

調査当局は、年度当初に従前の実施状況等を勘案の上、69 条調査を含む年度計画を定めること。また、個別の調査についても、調査実施前に可能な限り調査対象製造業者等について主体的に情報を得て計画的に進めるようにする。

9.3. 調査の連携

調査当局は、必要に応じ、他の調査当局と連携して調査を実施する。

9.4. 調査結果の管理

調査当局は、実施した調査の記録を適切に維持・管理し、定期的に照査(必要に応じ統計処理を用いる)を行う。定期的な照査の結果については、調査当局のマネジメントレビューの報告事項とするとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にも報告を行う。

10. 自己点検

調査当局は、品質管理監督システムの要件を満たしているかどうかを審査するために、その業務に関する自己点検を定期的に行い、文書化しなければならない。また、自己点検の結果とそれに伴う是正措置・予防措置を、調査当局のマネジメントレビューの報告事項とする。

11. 苦情処理

調査当局は、その活動、またはその職員あるいは組織の活動に関する苦情を処理するための手順を確立し、維持するものとする。当該手順には、苦情調査の結果として行われる是正措置・予防措置の適用や検証について記述する。また、それらの是正措置・予防措置を、調査当局のマネジメントレビューの報告事項とする。

12. 製造業許可・登録取消し、製造販売承認取消し等の行政措置

調査当局は、調査の結果 GMP 不適合となった場合においては、製造販売業許可権者及び関連する製造業許可・登録権者に情報提供を行う。また、情報を受け取った製造販売業許可権者は、関連する製造業許可・登録権者及び製造販売承認権者等と連携を図って対応できるようにする。なお、対応の必要に応じ該当する許可権者は、管理者の変更命令、製造管理方法等の改善命令、構造設備等の改善命令等の不利益処分及び報告命令等の措置を行う。また、薬局等構造設備規則不適合となった場合においては、必要に応じて、国内の製造業者に対しては製造業許可・登録の取消し、業務の停止、構造設備等の改善命令等の不利益処分及び報告命令等の措置を、外国製造業者に対しては構造設備等の改善の請求、認定の取消し等の不利益処分を行う。

13. 品質不良が疑われる場合の処置と緊急通報システム

調査当局は、品質不良が疑われる製品の情報を入手した場合又はそれを GMP 調査にて確認した場合、適切な措置を行うとともに、関連する製造販売業許可権者に連絡する。GMP 調査において重度の不備が確認された場合には、厚生労働省(医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)にも連絡する。回収が必要と判断される場合には、その製造販売業許可権者が、「医薬品・医療機器等の回収について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知)(以下「回収通知」という。)に基づき適切に回収等を行うよう指導するとともに、厚生労働省(医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)に速やかに情報提供する。また、厚生労働省は、回収通知に基づき、必要に応じて、PIC/S 加盟国等の海外の対象国への緊急通報手続きを実施する。

14. 試験検査機関との連携

調査当局(総合機構を除く。以下この項において同じ。)は、検体の分析に係る試験検査につい

ては、別添2に示す要件を満たした試験検査機関を公的認定試験検査機関と認定した上で依頼する。また、検体、試験結果の受渡並びに文書及び記録の保管等に関して公的認定試験検査機関と相互に取決め等を行う。ただし、調査当局での試験検査の実施が困難かつ行政措置の実施のために重要な試験検査を行う必要があると認められる場合には、調査当局は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課と厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が認定した試験検査機関(以下「国立試験検査機関」という。)との取決めに基づき厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課を通じて、国立試験検査機関に依頼し、試験検査を実施することができる。なお、総合機構においては、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の依頼に基づき、国立試験検査機関の認定に係る調査を実施する。

15. 制定・改訂履歴

制定・改訂履歴

版数	制改訂年/月/日	改訂内容	改訂理由	承認者
第1版	2012/3/15	新規制定	新規制定のため	木倉 敬之
第2版	2022/3/17	<ul style="list-style-type: none"> ① 調査当局の維持及び相互のコミュニケーションに関する図2を改正 ② GMP 調査当局会議の役割として、「GMP 調査の質の向上等に係る会議の開催」を明記 ③ 「資源を有するよう配慮する」を「資源を確保すること」に改正 ④ 教育訓練を実施する者に「リーダー調査員」を追記 ⑤ 調査頻度について、「リスクに応じて1～3年毎」とし、「リスクの高い製造所については、原則、年1回以上の無通告調査を行う。」ことを規定 ⑥ 年度計画について、「69 条調査を含む」ことを規定するとともに、「利用可能な資源に照らして实际的、現実的な計画になっているか所要の確認を行うようにすること。」を削除 	後発医薬品の品質問題事案を踏まえた、調査体制の見直し及び法改正等に伴う記載整備のため	鎌田 光明

		<p>⑦ GMP不適合時の情報提供先に「関連する製造業許可・登録権者」を追記するとともに、薬事監視指導要領に基づく通報規定を削除</p> <p>⑧ 「GMP 調査において重度の不備が確認された場合には、厚生労働省(医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)にも連絡すること」を規定</p> <p>⑨ 調査当局と国立試験検査機関との連携方法を規定するとともに、総合機構の役割を明記</p> <p>⑩ 公的試験検査機関の認定要件(別添2)として、マネジメントレビュー及び利益相反に係る手順を追記</p> <p>⑪ その他所要の記載整備</p>		
--	--	---	--	--

別添1 (調査員の要件)

	調査員	リーダー調査員	シニア調査員
適格性基準	調査員として必要な知識が習得できていること。	①品目の特性に応じた調査計画の立案、指摘事項の評価、報告書の作成等が可能であること。 ②観察事項に応じて柔軟に調査計画の変更ができること。	①品目の特性に応じた知識及びその調査手法が習得できていること。 ②リーダー調査員を含めた調査員に対し、指導・教育訓練ができること。
評価方法 (注1)	調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。	①リーダー調査員の要件の取得は分野別とし、5つの分野（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤（注6）、生物由来医薬品、包装表示保管）それぞれについて、評価を受ける分野ごとに適格性が評価されること。 ②調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。	①調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。
認定要件	資質	①調査員としての要件を満たすこと。 ②観察力、適応力、決断力が優れていること。 ③認定を受ける分野での専門的な知識があること。	①リーダー調査員としての要件を満たすこと。 ②実務能力があり、専門性があること。 ③自立的、外交的な特質に秀でていること。 ④認定を受ける分野での専門的な知識があること。
	研修 (注2, 3)	以下の項目について、40時間以上（現場教育含む。）の教育訓練を受けること。 ①国内法規に関する教育（例：薬機法、日本薬局方、薬局等構造設備規則、GMP省令、バリデーション基準、PIC/Sガイドライン、通知等） ②GMPの概念とその実現方法 ③調査手順に関する教育（例：調査要領、GMP調査、立入調査、収去の手順等）	以下の項目について、教育訓練を受けること。 ①教育訓練者としての知識及び技能教育訓練 ②より高度な最新のGMP知識及び概念
		以下の項目について、計画的に教育訓練を受けること。ただし、②～④については必要に応じ教育訓練の対象とすること。 ①調査の技術に関する教育訓練（計画立案、指摘事項の評価及び報告書の作成方法（現場教育含む。）） ②国際的動向に関する教育（例：ISO9000等の品質保証システムに関する理解、MRA及びその他の協定に関する知識、海外の規制状況の理解（EDQM、ICH、PIC/S、WHO）） ③品目に応じた技術的知識（例：医薬品及び原薬製造所の製造技術、製造及び支援設備の特性、バリデーションの手法、分析技術、微生物学的知識） ④最新のGMP知識及び概念（例：医薬品開発・リスクマネジメント・医薬品品質システム等の	

	調査員	リーダー調査員	シニア調査員
		ICHガイドラインの理解、コンピュータ化システムの知識)	
経験 (注2, 3)		以下の項目について、経験を有していること。 ① GMP関連業務経験： ・薬事監視、承認審査、企業での医薬品品質保証業務・開発業務を含む業務経験（注4）が原則4年以上（薬剤師である場合にあつては原則2年以上）。このうち1年相当はGMP調査業務経験（注5）を必須とすること。 ②GMP合同模擬査察（国立保健医療科学院において実施する合同査察演習を含む。）又は総合機構との合同調査（両調査当局が調査員として同一の製造所に立ち入ることをいい、調査への同行を含まない。）に1回以上参加すること。 ③包装表示保管の分野を除き、全サブシステム（製造、試験、包装・表示、保管、原材料管理、品質システム）に係る調査を経験し、サブシステムに関する理解があると評価されること。 ④認定を取得する分野（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤（注6）、生物由来医薬品、包装表示保管）について、5回以上の調査経験（合同模擬査察、調査同行等も含む。）を有すること。	
継続 評価 (注2, 3)	年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。	①年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。 ②リーダー調査員としての実地調査経験、適格性が評価されること。	①年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。 ②シニア調査員及び講師等における経験、適格性が評価されること。
離職後の 復帰要件	離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。	①離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。 ②離職の間に変更のあった分野ごとの知識及び調査の遂行に必要な知識を習得すること。	①離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。 ②離職の間に変更のあった分野ごとの知識及び調査の遂行に必要な知識を習得すること。

留意点

- 注1：過去に GMP 調査の経験を有する者において、教育訓練の記録が残されていない場合、必要となる教育訓練を再度実施し、適格性基準を満たすことが確認できれば該当の要件の取得が可能である。
- 注2：各都道府県に存在する製造業者の実態に応じ、必要となる分野のリーダー調査員の要件を満たせるよう教育訓練プログラムを計画すること。
- 注3：個人ごとの教育訓練記録を作成し、管理すること。
- 注4：薬事監視の業務経験には、QMS、GMP、GCTP、GQP、GVP、GCP、GLP、製造販売関連業務、許可関連業務、薬局や販売業関連業務、医薬品等の試験検査業務などが含まれる。また、国立保健医療科学院において実施する5週間の研修を修了した場合には、1年間の薬事監視の業務経験に相当することとし、GMP 調査業務経験には含まれないこととする。
- 注5：GMP 調査業務経験は調査回数も考慮すること。
- 注6：放射性医薬品の分野については、無菌製剤の分野のリーダー調査員に必要な教育訓練を実施した後、認定することで足りる。

別添 2（公的認定試験検査機関の要件）

医薬品等の試験検査を実施する公的認定試験検査機関に求められる要件について

1. 適用範囲

本規程では医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の試験検査を行う公的認定試験検査機関に対し、この公的認定試験検査機関が適切に管理され、かつ提出される試験検査結果の妥当性を確保するための要件を定めるものである。

2. 定義

- 一 公的認定試験検査機関とは、GMP 調査権者から医薬品等の試験検査を受託する機関として、厚生労働省又は都道府県が本規程に基づいて認定した機関をいう。
- 二 試験に供される医薬品等（以下「検体等」という。以下同じ。）とは、厚生労働省、総合機構又は都道府県が採取及び入手した検体又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 69 条第 6 項及び同法第 69 条の 2 第 1 項並びに同条第 2 項の規定により収去した検体をいう。
- 三 委託者とは、医薬品等の試験検査を委託する者（国の試験機関であれば厚生労働省、地方自治体の試験機関であれば都道府県）をいう。

3. 組織

公的認定試験検査機関の長は、試験検査データの信頼性を確保するため、試験検査業務を担当する組織から独立した信頼性保証業務を担当する者又は部門（「信頼性保証業務を担当する組織」という。以下同じ。）を設置しなければならない。

4. 職員

公的認定試験検査機関の長は、試験検査業務や信頼性保証業務を適正かつ円滑に実施しうるよう、試験検査業務や信頼性保証業務を担当する組織ごとにそれぞれ責任者を置かなければならない。

5. 構造設備

公的認定試験検査機関は、受託する試験検査を実施するために必要な試験検査施設、試験検査設備及び関連する用役設備を有すること。

6. 手順書等

公的認定試験検査機関の長は、試験所ごとに試験検査が適切に実施されるよう、次に掲げる手

順に関する文書（以下「手順書等」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

- 一 試験検査を受託する契約に関する取り決め事項
- 二 検体等の受け入れに関する手順
- 三 試験検査にかかる手順（衛生管理、校正、バリデーション等を含む）
- 四 試験成績書の発行に関する手順
- 五 試験検査結果の妥当性に関する情報及び不良等の処理に関する手順
- 六 変更の管理に関する手順
- 七 逸脱の管理に関する手順
- 八 自己点検に関する手順
- 九 教育訓練に関する手順
- 十 文書及び記録の管理に関する手順
- 十一 マネジメントレビューの実施に関する手順
- 十二 利益相反の確認等に関する手順
- 十三 その他試験検査を適正かつ円滑に実施するための手順

7. 取り決め

公的認定試験検査機関の長は、検体等の試験検査の受託に関し委託者の長と取り決め（例えば、文書の保管、委託者による立入検査、業務改善等の指示等）を作成し、保管しなければならない。

8. 試験検査

- 一 試験検査部門は、手順書等に基づき、検体等の試験検査にかかる業務を計画的かつ適切に行わなければならない。
- 二 試験検査にかかる検体採取、保管、試薬調製、試験検査作業、試験データの計算等について、その記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 三 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。

9. 試験検査の成績書の発行

- 一 公的認定試験検査機関は、試験検査の結果を記載した試験検査成績書を作成し、委託者に交付するものとする。
- 二 公的認定試験検査機関の長は、試験検査成績書を交付するにあたっては、あらかじめ定めた部門に、手順書等に基づき、試験検査の結果を適切に評価し、試験検査成績書を作成させる業務を行わせなければならない。

10. 試験方法の妥当性確認

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 次の掲げる場合においては、試験方法の妥当性を確認すること。

イ 試験検査を新たに開始する場合

ロ 試験検査手順が大きな変更があった場合

二 定期的に試験方法の妥当性を確認すること。

1 1. 変更の管理

公的認定試験検査機関の長は、試験検査手順等について、試験検査データに影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該変更が試験検査データに与える影響を評価し、その評価結果をもとに、当該変更を行うことについて信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 前号の規定により信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を講ずること。

1 2. 逸脱の管理

公的認定試験検査機関の長は、試験手順等や試験検査データの規格からの逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 逸脱の内容を記録すること。

二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ 逸脱における試験検査データへの影響を評価し、所要の措置を執ること。

ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により報告すること。

ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、信頼性保証業務を担当する組織の確認を受けること。

1 3. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理

公的認定試験検査機関の長は、発行した試験検査成績書に関する苦情等を受けた場合、あらかじめ指定した者に手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該苦情等にかかる事項の原因を究明し、試験検査作業等に関して改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。

二 当該苦情等の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を得ること。

14. 自己点検

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該公的認定試験検査機関の試験検査業務全般について定期的に自己点検を実施すること。
- 二 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

15. 教育訓練

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 信頼性保証や試験検査業務に従事する職員に対して、必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

16. 文書及び記録の管理

公的認定試験検査機関の長は、この規定で示した文書及び記録についてあらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配布、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この規定で示した文書及び記録は、取り決めに従い、保管すること。

17. マネジメントレビュー

公的認定試験検査機関の長は、手順書等に基づき、原則年度ごとにマネジメントレビューを実施し、品質管理監督システムが維持されていることを確認するとともに、生じた問題に対して、改善を図らなければならない。

18. 利益相反の確認等

公的試験検査機関の長は、試験検査データの信頼性を確保するために、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 職員等に、各公的試験検査機関に規定されている倫理規定等を遵守させるとともに、利益相反に該当していないか原則年度ごとに確認を行うこと。
- 二 利益相反に該当する試験検査業務を担当させないよう配慮すること。

19. 監督

公的認定試験検査機関は、年度ごとに、委託者に対し、本要件に適合していることの確認を求めなければならない。