



QSIT マネジメントコントロールサブシステムにおいて
FDA 査察を準備する際の留意事項

改訂 1999 年 10 月 6 日

World Leaders in Health Care Innovation

1200 G STREET, N.W., SUITE 400

WASHINGTON, D.C. 20005-3814

(202) 783-8700

FAX (202) 783-8750

重要なお知らせ

本ドキュメントは、HIMAの1999年10月6日付「QSITマネジメントコントロールサブシステムにおいてFDA査察を準備する際の留意事項」である。これは、1999年9月9日付の最終案の改訂版である。このバージョンは、FDAのドラフト「QSIT Inspection Handbook」の改訂版であるFDAの1999年8月の「Guide To Inspections of Quality Systems」を参照している。

本ドキュメントはまた、改訂された「Draft Compliance Program Guidance Manual: Inspection of Medical Devices 7382.845」も参照している。

HIMAは、企業とFDAが品質システム規則に関する経験を積むのに応じて、またFDAが「Draft Compliance Program Guidance Manual: Inspection of Medical Devices 7382.845」を最終化するのに合わせて本ドキュメントを引き続き更新する。

HIMAのウェブサイトのFDA/EPAページ www.himanet.com をチェックし、本ドキュメントの最新版を使用していることを確認してください。

謝辞

多くの人々が、本ドキュメントの作成に協力してくださいました。業界職員の皆様には、レビュー委員会のメンバーとして貢献頂けたことに感謝いたします。:

Mary Anderson, West Pharmaceutical Services, Inc.

Joe Bagwell, Smith & Nephew, Inc.

Don Barth, Hewlett Packard Company

Dennis Bruner, Gambro Renal Care Products

Vera Buffaloe, Consultant

Sue Danielson, 3M

Anna DeMarinis, bioMerieux, Inc.

Paul Diggin, Haemonetics Corporation

Richard Farb, Baxter Healthcare Corporation

Tom Forrester, Mallinckrodt, Inc.

Sally Grigoriev, Alaris Medical Systems, Inc.

Cecilia Kimberlin, Abbott Laboratories

Ken Kopesky, Medtronic, Inc.

Paul Kowalczyk, C.R. Bard, Inc.

Bernie Liebler, HIMA

Joe Mertis, Allegiance Healthcare Corporation

Jane Moffitt, Regulatory Consultant

Susan Moritz, Boston Scientific Corp.

Bonnie Norman, The Tarragon Group LLC

Kevin O'Malley, St. Jude Medical, Inc.

Regina O'Meara, Beckman Coulter

Virginia Perry, Perry-D'Amico & Associates

Susan Reilly, Medical Device Consultants, Inc.

Eve Ross, W.L. Gore & Associates, Inc.

Michael Santalucia, Bausch & Lomb

Patricia Shrader, Becton Dickinson Microbiology Systems

Kalyna Snylyk, Precision Dynamics Corporation

Peggy Walline, Valleylab, Inc.

Pam Weagraff, Medispectra, Inc.

Ted Wendt, Zimmer, Inc.

Michael Wolfe, Steris Corporation

私たちはまた、外部専門家George Burditt of Bell, Boyd & Lloyd.さんにも感謝いたします。

最後に、FDAの医療機器・放射線保健センター(CDRH)、の小規模製造業者、国際、消費者支援部(DSMICA)、FDAの地方局の職員の皆様及びFDA似て勤務する職員の皆様にも本ドキュメントのレビューにご協力頂けたことに感謝いたします。

Michael Gropp
Guidant Corporation

Nancy Singer
HIMA

QSITマネジメントコントロールサブシステムにおいて FDA査察を準備する際の留意事項

初めに

背景

The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(米連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act))は、FDAに、品質システム規則(21 CFR Part 820)の適用から除外された企業を除く、クラスⅡまたはクラスⅢの医療機器を製造する企業に対する隔年で品質システム(QS)/Good Manufacturing Practice(GMP)査察の実施を課している。伝統的に、FDAの査察官は医療機器査察に「ボトムアップ」アプローチを採用してきた。彼または彼女は通常、品質問題の例の評価及び品質システム規則からの逸脱があるかどうかを判断するためのレビューに基づいて査察を開始した。

査察時間の短縮及び医療機器を対象とした査察を増やすことを目的とし、FDAは、業界と協議のうえ、品質システム規則における査察実施のアプローチを作成した。Quality Systems Inspection Technique(品質システム査察の手法:QSIT)と呼ばれ、査察官は「トップダウン」アプローチを使用する。彼または彼女は、品質システム規則の要求事項を記載した手順が定義され、文書化されているかどうかの評価から査察を開始する。その後、査察官は手順書に従っているかどうかを評価するために、記録をサンプリングする。

QSITにおいて、品質システム要求事項は、サブシステムに分割される。FDAは、企業の品質システムのサブシステムに注意を向けることにより、企業の品質システムが管理下におかれたうえで運用されているかを一層よく判断することができる。QSITは、品質システム規則下の4つの主要なサブシステムに焦点を置いている。マネジメントコントロール、設計管理、是正措置及び予防措置、そして製造及びプロセスコントロールである。本ドキュメントは、マネジメントコントロールサブシステムについてのみ言及している。

QSITのコンセプトの背景として、各サブシステムに対して、FDAの査察官は、企業が適切*なコントロールを保持し、仕様書に合致した製品を製造していることを保証するためにそれらの手順に従っているかどうかを評価する。これらの所見から、FDAは、企業の品質システムの全体的な妥当性をイメージする。QSITを使用することにより、FDAの査察官は、各査察において異なる製品及び異なるプロセスを評価する。残る3つのサブシステムにリンクする4つの主要なサブシステムに焦点を当てることによって、QSITは、企業の品質システムの総合保証を提供する。

QSITを採用することにより、FDAは、医療用具規制国際整合化会議が進める実践規範に沿った実践規範を採用することとなった。また、QSITは、FDA査察手法であり、企業は、企業の品質システムにお

いてのサブシステム及び品質システム規則の全ての要求事項を監査することを要求されることに留意すること。

*注意:「適切な」という用語は、手順書が企業の規模及び範囲及び実行される活動の性質に適しているということを意味すると解釈する。

Responsibility of Management

FD&C Actにおいて、企業のトップマネジメントは、Actの要求事項が実施されたことを保証する責任を負う。このコンセプトは、品質システム規則に盛り込まれている。QSITにおける査察では、トップマネジメントがその責任を果たしているかどうかを判断する。FDAの職員は、トップマネジメントのコミットメントは最も重要であり、マネジメントコントロールサブシステムは、「品質システムをまとめる接着剤」であるため、中核となるサブシステムであると何度も述べている。また、FDAは、重大な不適合があった場合、一般的にトップマネジメントの個人に禁止命令を出す、罰金課すまたは訴追しようとする。

この曝露は、理論的ではない。FDAからFD&C Act(刑事訴追となる事項)下の第305通知に基づき、または薬事法の違反に関して司法省によって訴追される医療機器会社の肩書には以下を含む:

- 最高経営責任者
- 社長
- 取締役副社長
- 副社長、品質保証
- 副社長、生産
- 副社長、コーポレート薬事
- 相談役

最近のケースは、上記全てが含まれることを裏付けている。例として、United States v. Prigmore, 1996 WL 46430 (D. Mass, 1996); United States v. C.R. Bard, Inc. 848 F. Supp. 287 (D. Mass. 1994)と United States v. Pagones, No. 88-0581-CR (S.D. Fla. 1988)を参照のこと。

FDAのQSIT査察は、マネジメントコントロールサブシステムの調査に始まり、終わる。査察実施中に査察官は、「執行責任を負うマネジメント」が、企業の適切で効果的な品質システムを確立していることを保証する責任を満たしているかどうかを評価する。

Form FDA 483 Observations

QSITアプローチの有効性を評価することを目的とし、FDAは1998年10月～1999年2月に調査を行った。調査期間中、ロサンゼルス地区、ミネアポリス地区及びデンバー地区において医療機器会社への42

回のQSIT査察を実施した。結果の分析は、FDAが、FDA483所見フォームを調査期間中に査察した66%の企業に発行したことを示している。マネジメントサブコントロールシステムは、全ての逸脱の28%以上を占め、10位以内の40%を占めた。具体的に、FDAの483所見フォームをQSITから受領した企業におけるマネジメントコントロールの逸脱をブレイクダウンすると、以下のトピックに関連する：

43%	品質監査の実施
32%	マネジメントレビューの実施
29%	品質ポリシー、マネジメントレビューと品質監査手順、品質計画と品質システム手順及びインストラクションの定義と文書化
21%	組織体系
18%	「管理責任者」の任命
11%	品質ポリシーの導入

企業が同様のFDAの483所見フォームを受けるのを避けるために、HIMAは、本質問と回答ドキュメントを作成した。

References

本ドキュメントを作成するに当たり、私たちは原則として、次の情報を参照した： Federal Food, Drug, and Cosmetic Act及び関連する法律、品質システム規則、21 CFR Part 820、FDAの規制に関する考え方（61 FR 52654）を提供する品質システム規制の序文、ドラフトCompliance Program Guidance Manual、医療機器の査察7382.845；Trautman, K.A., FDA及び医療機器に対する世界各国の品質規制要求事項ガイドブック1997, Milwaukee, Wisconsin, FDAの1999年8月 “Guide to Inspections of Quality Systems” *Civil Money Penalty PolicyについてのFDAスタッフのドラフトガイダンス及び他のFDAの発行物

* 注意：FDAの1999年8月「品質システムの査察ガイド」は、
www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/qsit/qsitguide.htm からアクセス可能である。

Important Information

企業は、品質システム規則におけるマネジメントコントロールサブシステムの要求事項を、企業の規模や企業が製造する製品のタイプや企業文化によって異なった方法で遵守可能である。例を本ドキュメントに記載している。本ドキュメントは、法的助言や法的基準を示すものではない。企業は、独自の実践方法及び手順を上記にリストしているドキュメントと比較し、企業の、または外部の弁護士から法的アドバイスを得なければならない。詳細は、AdvaMedのNancy Singerさんに連絡し、問い合わせること。

Questions and Answers

Preinspections

Q.1 QSIT査察の開始前にFDAの査察官に要請された場合、医療機器会社は、FDAにマネジメントレビュー手順、品質ポリシー及び品質計画を含む総体的な、または最上位の品質ポリシー及び手順書を提示すべきか？

A.1 医療機器会社は、査察の効率を上げ、協力的な雰囲気構築することから、それらの文書をFDAに提示することを真剣に検討すべきである。会社の職員は、それらのドキュメントが、最終ミーティングの終わりまでに返却されることを確認すべきである。必要に応じて、それらのドキュメントには、「社外秘」と明確に記載すべきである。査察中にFDAの査察官は、個々のドキュメントにアクセスし、コピーする権限がある。それらのドキュメントを事前に提供することは、構内での時間を減らすことになるかもしれない。それらのドキュメントが、IDE, 510(k)、PMAまたはPDPに申請されておらず、新しい設計に関する特定の情報を含む場合には、それらの情報はFDAに提供したり、相談したりすべきではない。

Quality Policy

Q.2 品質ポリシーを策定し、そのポリシーに従っているかを監督する責任を負うのは誰か？

A.2 1996年10月の品質システム規則の序文には、規制の様々な条項に対するFDAの見解が記載されている。マネジメントの責任に関する条文のコメント45では、FDAは「品質ポリシーを策定し、それに従っていることを保証するのは最高幹部の責任である。」という主張をサポートするために、2つのケース*を引き合いに出している。

* 注意：FD&C Actにおいて、企業の役員は、特定の条項に関する知識があってもなくても、FDAの法律及び規制を遵守しないことに対して法的な責任を負う。本原則は、最高裁の2つの凡例、United States v. Dotterweich, 320 U.S. 277 (1943) 及び United States v. Park, 421 U.S. 658 (1975)によって支持されている。最高裁は、企業の社長の責務を議論した際に、役員が「企業における彼の職責ゆえに、彼の責任及び権限は、まず第一に指摘された違反を防ぐまたはただちに修正するかどちらかで、それを出来なかった場合」には、企業の役員は法的責任を負うことを説明した。674の421 U.S.。1990年制定の医療機器安全法では、会社の薬品は、法律に違反した場合には、制裁金賦課の対象となる。

FDA規制、21 CFR 820.3(u),は、企業の品質ポリシー及び品質システムを策定または変更する権限のある企業の幹部を「執行責任を負うマネジメント」と呼んでいる。FDAは、FD&C Actの要求事項を遵守しなかった企業に対して、最高経営責任者、社長、副社長及び相談役から組織のもっと

下位レベルの職員にいたるまでの医療機器会社の職員を訴追している。

* 注意: 品質システム規則は、企業に「執行責任を負うマネジメント」の任命の文書化は要求していない。

Establish

Q.3品質システム規則は、「策定」という用語をどのように定義しているか？

A.3品質システム規則の21 C.F.R. 820.3(k)では、「策定」という用語を「定義、文書化(紙または電子)及び導入」と意味している。導入のエビデンスとして、FDAの査察官は、文書化された手順が実際に実施されているかを査察する。彼または彼女は、企業が製造過程及び製品の故障にどのように対処しているか、品質逸脱をどのように処理しているか、またどのように是正及び予防措置の対応をしているかを評価する。

Quality Policy

Q.4品質ポリシー及び品質システムに関する責務は移譲できるか？

A.4「執行責任を負うマネジメント」は、企業の品質に対するポリシー及び目的を策定し、コミットする責任を負う。また、「執行責任を負うマネジメント」は、組織の全てのレベルにおいて品質ポリシーが理解され、導入され、維持されていることを保証しなければならない。「執行責任を負うマネジメント」は、彼らの説明責任を移譲することは出来ないけれども、品質システム要求事項が有効的に策定され、維持されていること及び「執行責任を負うマネジメント」に品質システムの実績について報告することについての権限と責任を他の個人に移譲することが出来る。この個人については、「管理責任者」(21 CFR 820.20(b)(3))として規制に示されている。

Management with Executive Responsibility

Q.5「執行責任を負うマネジメント」は、21 CFR 820.20(a)に従って責務を満たすために何をすべきか？

A.5 21 CFR 820.20(a) は、「執行責任を負うマネジメント」は、企業の品質に関するポリシー及び目的を策定し、コミットしなければならないと述べている。「品質ポリシー」という用語が、「執行責任を負うマネジメント」(21 CFR 820.3(u))によって、品質に関する組織の全体的な意図及び指示として定義されているのに対し、「品質目的」及び「品質に対するコミットメント」という用語は、品質システム規則の中では定義されていないことは興味深い。しかし、21 CFR 820.20-25は、品質システムの策定及びモニタリングに関してマネジメントを支援するために、広範囲に及ぶ要求事項のリストまたは「品質ツール」を含むことに留意すること。

品質ポリシー及び目的は、企業の品質に対するコミットメントを強調しているべきであり、適切な言語で、意図した読者に対して適切なレベルの複雑さで記載されなければならない。全ての従業員は、それらにアクセス可能であるべきである。目的と同様品質ポリシーは、企業が品質を、単にFDAまたはISO9000の要求事項とみなさず、企業の成功にとっての必要条件であることを強調するために必要不可欠なビジネス目的であるべきである。

各企業は、製造する製品、患者及び提供する顧客、雇っている職員及び企業のあるコミュニティによって異なる。故に、企業は企業のニーズ及び価値観に従って品質ポリシーを作り出すであろう。簡潔さや明瞭さの必要性を踏まえると、企業は、いくつかのまた全ての以下のコンセプトを品質ポリシー及び目的に含めることを検討するかもしれない：

- 企業は、意図した目的に対して、安全で有効な高い品質の製品を提供することをコミットするという記載
- 企業は、全ての該当する規制法律及び規制の遵守をコミットするという記載
- 企業は、品質ポリシー及び手順書の教育訓練の実施をコミットするという記載

企業はまた、ステークホルダー（患者、国民、顧客、従業員、株主、コミュニティ、納税者及び政府）に対する責務及び安全で有効な人的使用する製品をリリースすることについての企業の道徳的責任に関する記載を含めることを検討するかもしれない。

Quality Policy

Q.6品質ポリシーが普及していることを証明するために、FDAの査察官にどんなエビデンスを提示すべきか？

A.6エビデンスの例には、以下を含む：

- 従業員*のトレーニング記録への記載
- 従業員に配布したリーフレット
- 企業内の標識
- 社報の記事
- イン트라ネットの通知

* 注意：「従業員」という用語は、正社員、契約社員及び臨時社員を指す。

Organizational Structure

Q.7責任、権限、独立性及び品質システムを導入するのに必要なリソースに関する条項を含んで

いることを保証するために、組織体系にはどんな要素を含めるべきか？

A.7責任、権限、独立性及び品質システムを導入するのに必要なリソースに関する条項を含む、組織体制における要素には、以下を含めることができる：

- 組織図における個人の権限移譲または「管理責任者」としての職位記述書
- リソースを配置する個人の権限
- どの主要な職員(例、「執行責任を負うマネジメント」、「管理責任者」または他の従業員)が、製品のリリースを管理し、必要な場合には、不適合を防ぐ、または除去するための適切な是正及び要望措置を許可できるかを記載した手順書

企業はまた、仕様書を満たしていない場合や違反の事実を報告する手段を職員へ通知することを検討すべきである。これらの手段には、以下を含めることができる：

- マネジメントとの対話
- 相談役のアドバイスの取得
- 人事部との連絡
- 会社のホットラインへの電話
- 会社の意見箱の利用
- 「管理責任者」との対話
- 品質保証部の担当者との対話

Q.8企業の組織体系が、責任、権限、独立性及び品質システムを導入するのに必要なリソースについての条項を含んでいることを証明するために、査察官にどんなエビデンスを提示すべきか？

A.8企業の組織体系が、責任、権限、独立性及び品質システムを導入するのに必要なリソースについての条項を含んでいることの提示すべきエビデンスには、以下を含めることができる：

- 組織図の関連部分
- 職位記述書
- 品質マニュアルの関連ページ
- 特定の個人が、製品のリリースのコントロール及び、必要な場合には、不適合を管理、削減または除去するために適切な是正措置及び予防措置を許可する権限を持つことを記載した手順書

FDAの査察官とリソースについて話し合う際は、FD&C Actの § 704に、査察は、財務データまたは個人情報にまで及ばないと記載されていることを思い出すこと。しかし、FDAの査察官は、個人の担当業務に関係する経験及び教育訓練に関連する情報を閲覧する権限がある。

Quality Plan

Q.9品質計画書の要素は何か？

A.9品質計画書は、一般的で品質システムの全ての要素を記載するもの、または特定の1つの製品またはプロセスに関連したものである。一般的な品質計画書の要素には、以下を含めることができる：

- 設計及び開発計画
- 機器原簿
- 生産手順及びプロセスフロー図、及び
- 是正措置及び予防措置プロジェクトにおいて実施したマネジメントレビュー及び社内監査の結果

特定の製品に関連する品質計画の要素には、製品がその仕様書に合致していることを保証することを意図して、手順書の編集、または手順書の参照を含めるかもしれない。これらの手順書は、査察を受ける、査察途中の、または完了したデバイス査察に関するサンプリング、テスト及び受入れ基準を含むことが出来る。

Quality System Procedures and Instructions

Q.10品質システム手順書及びインストラクションが策定されたことを証明するために、FDAの査察官にどんなエビデンスを提示すべきか？

A.10 FDAの査察官に提示すべき、品質システム手順書及びインストラクションが策定されたことのエビデンスには、以下を含めることができる：

- 21 CFR 820.186で定義されている品質システム記録「特定のデバイスのタイプによらない、手順書及び活動のドキュメントの参照または場所」
- 品質システムで使用するドキュメント体系の概要を含むドキュメント管理システム
- どのようにドキュメントが管理（例、ドキュメントの発行と撤回及び文書の変更の順序）され、維持されているか、またフォーム、内容、スタイル及び適性の観点から利用しやすいかを示した手順書
- 設計からテスト及びリリースまでのプロセスの全ての側面及び品質保証の機能に関連する、そして品質システム規則の要求事項に遵守している完成したデバイスのサービスの手順書は、以下を含む：
 - 製造プロセスの管理
 - キャリブレーション、機器の検査及びテスト
 - 正確性、適用性及び規制要件の順守に関する手順書の体系立てられたレビュー

- 適切な組織の適切なレベルの個人によるポリシーと手順書の承認

Management Representative

Q.11「管理責任者」の指名には、何の要素が含まれるか？

A.11企業は、「管理責任者」として、特定の個人(役職及び／または氏名)を任命すべきである。品質システム規則の序文のコメント49において、「管理責任者」は、「執行責任を負うマネジメント」である必要はないと述べられている。この個人は、品質システムが有効的に作成され、維持されていることを保証する責任を負う。彼または彼女は、品質システムのパフォーマンスを「執行責任を負うマネジメント」に報告する責任を負う。企業は、この個人をマネジメントレビューの議長に指名するかどうかを検討すべきである。

企業は、以下の1つ以上について、個人の任命を文書化することを検討すべきである：

- 組織図
- 個人の職位記述書
- 品質マニュアル
- 社内メモ

企業は、個人が以下であることを保証すべきである：

- 適切な経歴を持つ
- 本ドキュメントの7ページに記載されている「参照」ドキュメントに精通していることを含み、相応に教育訓練されている
- 省令違反の結果、個人と組織に民事及び刑事処分が与えられることがあることを含み、十分に情報を与えられている

「管理責任者」を指名する際に、「執行責任を負うマネジメント」は、以下を含むその個人のプロフィール及び地位を考慮するべきである：

- 彼または彼女の全てのレベルで組織に有効な影響を与える能力
- 彼または彼女の分析及びコミュニケーションスキル
- 個人がその地位において有効な働きをするのを支援するために、「執行責任を負うマネジメント」がサポート出来る時間

21 CFR 820.100に従って、企業は、「管理責任者」及び「執行責任を負うマネジメント」に関連する以下のような報告書を提示すべきである：

- 品質監査
- 分析の要約：

- 苦情
- 有害事象報告書及び医療機器の使用に伴う事故報告書(MDRs)
- 設計管理に関連する是正措置及び予防措置
- 進行中のまたは終了した製品の事故に関する是正措置及び予防措置
- 検査活動の合格または不合格比率及びプロセスと製品管理の他の指標

それらの報告書は、マネジメントレビューにおいて、より詳細に、または多くの頻度で「執行責任を負うマネジメント」より「管理責任者」に提示されているかもしれない。

企業は、「管理責任者」に以下を推奨、許可、または承認する権限と責任を与えることを考慮すべきである：

- 主要なポリシーまたは手順書への変更を反映するドキュメントへの重要で本質的な変更
- 製品の設計への重大な変更
- プロセスへの重大な変更
- 製造の中止
- 配送の中止
- 回収の実施

企業は、「管理責任者」の権限と責任について、以下の1つ以上を文書化することを検討すべきである：

- 個人の職位記述書
- 会社の品質マニュアル
- 関連する手順書

企業は、マネジメントレビューにおける「管理責任者」の役割を記載した手順書を保持することを検討すべきである。

企業は、「管理責任者」の指名を定期的にレビュー、改訂または再確認する手順書または要求事項を保持することを検討すべきである。

Management Representative

Q.12「管理責任者」が任命されたこと及び彼または彼女の職務範囲及び権限が適切なことを証明するために、FDAの査察官に何のエビデンスを提示すべきか？

A.12 FDAの査察官に、特定の個人が正式にその企業の「管理責任者」として任命されたこと及び彼女の職務範囲及び権限が適切なことを証明するために提示すべきエビデンスには、以下を含

む:

- 職位記述書
- 組織図
- 品質マニュアル
- 関連する手順書
- 社内メモ

Management Review

Q.13 マネジメントレビュー手順書に含めるべき要素は何か？

A.13 マネジメントレビュー手順書は必要である。手順書には、以下を含めることができる：

- マネジメントレビューが、定期的及び臨時的に開かれることの記載
- マネジメントレビューのスケジュール
- 以前のマネジメントレビューの指摘事項に基づいた、マネジメントレビューの頻度の妥当性のレビューに関する手順書または要求事項
- マネジメントレビューに参加する個人のレベル及び権限の範囲及び会議の定足数の記載
- マネジメントレビューに「執行責任を負うマネジメント」または資格のある指名された者が出席することの記載
- 「管理責任者」または資格のある指名された者が、マネジメントレビューで品質システムのステータスを報告するための手順書または要求事項
- サプライヤオーディット、社内監査報告書、品質問題及び品質データのような項目のレビューに関する手順書または要求事項
- 以前のマネジメントミーティングからの項目を含む、是正措置及び予防措置の開始、文書化、追跡に関する手順書または要求事項
- 製品、プロセスの変化及び不適合製品のレビュー及び評価に関する手順書または要求事項
- 品質システムのステータス及び完成したデバイスの品質について、以下に関連する適切なスタッフの配属、リソース及び教育訓練を含む組織体系の評価に関する手順書または要求事項：
 - 品質ポリシー及び品質目的
 - プロセス及び製品(サービスを含む)のパフォーマンスの観点からの社内及び顧客のフィードバックを含む品質データ、及び
 - 新しい技術、品質コンセプト、マーケット戦略及び社会的または環境の状態に影響を与える可能性のあるトレンド(傾向)または変更
- マネジメントレビューの議事録が正確で適切な文章を含んでいることを保証するための手順書または要求事項
- マネジメントレビューの議事録に、社外秘と記載されるか、社外秘が必要ないか、また通常の査

察中は開示されるべきではないことについての手順書または要求事項

複数のビジネスユニットまたはグループのある企業は、ビジネスユニットを跨ぐ上位のマネジメントレビューの必要性を検討すべきである。決定する際には、企業は、以下を概説する手順書の作成を検討すべきである：

- マネジメントレビューの頻度
- マネジメントレビューにおいて検討する資料の内容、及び
- 参加者のレベル

マネジメントレビューの議事録は、企業のドキュメント保持に関する手順書に関する手順書に従って維持すべきである。

Q.14 マネジメントレビューが実施されたことを、FDAの査察官に何のエビデンスを以って示すべきか？

A.14 マネジメントレビューが実施されたことのエビデンスには、以下を含めることができる：

- 以下のレビューを含む項目を記載した標準の議題を含むマネジメントレビューの手順書：
 - サプライヤ監査
 - 社内監査
 - 品質問題
 - 是正措置及び予防措置、及び
 - 追跡
- 品質システムのレビューに関連する議題及び実施したマネジメントレビューの日付と参加者リスト
- マネジメントレビューの結果に基づいた是正措置*
- マネジメントレビューのスケジュール(過去と現在)

品質システム規則は、品質システム記載下で作成するマネジメントレビュー、品質監査及びサプライヤ監査の記録は、FDAの査察官による査察時の閲覧及びコピーの要求事項には適用されないと規定している（21 CFR 820.180(c)）。しかし、品質規制の条文、コメント182において、FDAは、マネジメントレビュー及び品質監査報告書の作成について、「適用可能な手続きに関する規則において係争中、または州によって記録へのアクセスに関する査察許可がある場合」閲覧を要求することもありと述べている。

21 CFR 820.180(c)に基づいて指名されたFDAの職員は、規制の要求事項に従い、「執行責任を負うマネジメント」は、マネジメントレビュー及び品質監査が実施され、文書化されたこと及び実施日、また「あらゆる必要な是正措置が実施されたこと」を文書で保証するよう要請することもある。FDA

の職員がこの要請をした場合、**証明書を提示する前に法廷弁護士の支援を求めること**。「あらゆる必要な是正措置が実施された」か否かに関わらず、証明書を提出する際には、法廷弁護士は、「私の知る限り、また私の前にある事実に基づいて、マネジメントによって必要であると判断されたあらゆる必要な是正措置が実施されたことを保証するために、誠実な努力がなされたように見える」という文言を含めることを検討すべきである。

*注意: 回収、安全警報または他の是正等の追跡調査の過程において、FDAの査察官は、どのように不適合を検知したか、また是正措置及び予防措置に関する一般的な手順書をレビューしたことについての情報を求める。複数の状況下において、これは社内マネジメントレビューに関連する情報の要請にもつながることがある。企業は、これらの要請にどのように対応するかについての社内ポリシーまたは手順書を作成すべきである。

Quality Audit Procedures

Q.15品質監査に関する手順書の要素は何か？

A.15品質監査には、品質システム監査、プロセス監査、製品監査(新規及びリリース後)及びサプライヤ監査を含む。(反復製品の監査は、21 CFR 820.22で指定される品質システム監査には含まれない。製品監査の手順書、特に、21 CFR 820.30に基く検証及びバリデーションは、要求される品質システムドキュメントの一部であり、品質システム監査の対象となる。)品質監査に関する手順書の要素には、以下を含めることができる:

- 定期的及び臨時的に実施する、全ての要素及び品質システム規則のサブシステムの妥当性及び遵守状況を保証するための全ての活動の体系的な監査(FDAがQSITのアプローチに基づいて選択したサブシステムの査察を実施したとしても、企業は**全ての**サブシステムの監査をしなければならない)
- 以前の監査の総体的な追跡及び追跡行動の文書化。すなわち、是正措置及び予防措置プロセスへのリンク
- 監査担当者の役職の説明及び彼らが以下であることの記載:
 - 教育訓練及び経験によって資格がある
 - 監査対象から独立している、及び
 - 評価において客観的になれる
- 監査実施日の文書化の要求事項
- 監査報告書が正確で適切な文章を含んでいることを保証するための要求事項
- 特定の個人に制限する、監査報告書の配付に関する手順書
- 監査の結果に、社外秘を記載、または社外秘は必要ない、及びFDAの通常の査察においては開示すべきではないことに関する手順書または要求事項

監査報告書は、企業のドキュメント保持プログラムに従って維持すべきである。

Q.16 監査が実施されたことを証明するために、FDAの査察官に何のエビデンスを提示すべきか？

A.16 監査が実施されたことを示すために提示するエビデンスには以下を含む：

- 監査手順書
- 実施した監査、実施した日付及び監査範囲を記載した一覧
- 監査チームメンバーのリスト
- 品質監査*の結果に基づく是正措置
- 今後の監査のスケジュール

FDAの品質監査報告書に関する情報へのアクセスについての説明は、質問14の回答を参照のこと。

*注意：回収、安全警報または他の是正等の追跡調査の過程において、FDAの査察官は、どのように不適合を検知したかの情報を求めるかもしれない。複数の状況下において、これは社内マネジメントレビューに関連する情報の要請にもつながることがある。企業は、これらの要請にどのように対応するかについての社内ポリシーまたは手順書を作成すべきである。

**FDAの「Guide To Inspections of Quality Systems」を閲覧するには、
www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/qsit/qsitguide.htm にアクセスすること。**