

**マネジメントシステム認証機関  
に対する認定の補足基準  
- 医療機器品質マネジメントシステム -**

**JAB MS105-2010**

制定日：2010年4月1日

**財団法人日本適合性認定協会**

## マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準 - 医療機器品質マネジメントシステム -

### 序文

この基準は、JIS Q 13485 医療機器品質マネジメントシステムの審査及び認証を行うマネジメントシステム認証機関に対する固有の要求事項を規定するために、次に掲げる「Global Harmonization Task Force (GHTF)」SG4 の文書を参考とし、かつ、JAB MS100(JIS Q 17021)の構成に従って作成したものである。

GHTF.SG4. (99) 28	Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements
SG4/N30R20:2006	Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy
GHTF.SG4. (00) 3	Training Requirements for Auditors

GHTF とは、メンバーの行政当局と産業の代表者が、医療機器の安全性、有効性 / 性能及び品質を保証し、技術革新を促進し、国際貿易を容易にするにあたって、関連のある規制行為の均一性を奨励するために、共同で作業するフォーラムを提供するために設立されたタスクフォースである。GHTF.SG4 の文書は、GHTF ウェブサイト(<http://www.gh tf.org/>)で閲覧及びダウンロード可能。

### 1 . 適用範囲

この基準は、JIS Q 13485「医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項」に基づくマネジメントシステムの審査及び認証の能力、一貫性及び公平性、並びにこれらの審査及び認証を行う第三者適合性評価機関（以下、認証機関という）に対する原則及び要求事項を規定する。

この基準は、財団法人 日本適合性認定協会（以下、本協会という）が上記の認証機関を審査し認定するために使用する。

備考1：この基準は、JAB MS100との関係において、JIS Q 17011の7.1.2 b)で規定されている医療機器に係る認定分野に特有の「認定の要求事項を記載した文書」にあたる。

備考2：この基準に基づく本協会の認定審査は、医療機器に関する各国又は地域の法律(例えば、日本の薬事法)に基づくものではない。したがって、認証機関に対して法律上の第三者機関(法的監査機関)としての位置付けを与えるものではない。

### 2 . 引用規格及び関連文書

この項に掲げる文書のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む)には適用しない。西暦年の付記のない文書は、その最新版(追補を含む)を適用する。本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト(www.jab.or.jp)で閲覧及びダウンロード可能。

## 2.1 引用規格

次に掲げる規格又は文書は、この基準に引用されることによって、この基準の規定の一部を構成する。

JIS Q 9000:2006	品質マネジメントシステム - 基本及び用語
JIS Q 9001:2008	品質マネジメントシステム - 要求事項
JIS Q 13485:2005	医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項
JIS Q 17000:2005	適合性評価 - 用語及び一般原則
JIS Q 17011:2005	適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
JIS Q 19011:2003	品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針
JIS T 14971	医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
JAB MS100	マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準

## 2.2 関連文書

JAB MS200	マネジメントシステム認証機関に対する認定の手順
-----------	-------------------------

## 3 . 用語及び定義

この基準で用いる主な用語の定義は、JAB MS 100、JIS Q 9000、JIS Q 13485、JIS Q 17000 及び JIS Q 17011 によるほか、次による。

### 3.1 法的監査

医療機器に関連する法的要求事項に対する適合を立証するための品質マネジメントシステム監査

### 3.2 法的監査機関

特定の法律に基づいて指定され、法的監査を行う団体

### 3.3 法的要求事項

医療機器に関連して適用される、法律、通達、指令又はその他の規則

### 3.4 医療機器 QMS 審査員

附属書 A A1 の要求事項を満たす審査員

3.5 医療機器産業経験 QMS 審査員  
附属書 A A2 の要求事項を満たす審査員

3.6 医療機器分野 QMS 審査員  
医療機器 QMS 審査員及び医療機器産業経験 QMS 審査員の総称

#### 4 . 原則

この基準で用いる原則は、JAB MS100 による。

#### 5 . 一般要求事項

5.1 認証機関は、JAB MS100に規定する要求事項に加え、この基準に規定する要求事項に従わなければならない。

5.2 認証機関は、JIS Q 13485品質マネジメントシステムを認証している各組織に対して、組織へのすべての苦情及び是正処置に関連して法律に定めのある場合は、該当する当局へ連絡し、その記録を維持することを要求しなければならない。

#### 6 . 組織運営機構に対する要求事項

組織運営機構に対する要求事項は、JAB MS100 による。

#### 7 . 資源に対する要求事項

##### 7.1 経営層及び要員の力量

認証機関は、トップマネジメント又は公平性委員会に医療機器に関する経験と知識をもつ要員を含めるか、又は有効に利用できるようにし、これを文書化しなければならない。

##### 7.2 認証活動に関与する要員

7.2.1 認証機関は、JIS Q 13485品質マネジメントシステム審査プログラム及び次の認証業務の実施を管理するため、十分な力量をもつ要員を自身の組織の一部としてもたなければならない。

- a) 申請を審査し、契約内容の確認を実施する。
- b) 審査員を選定し、その力量を検証する。
- c) 審査員に JIS Q 13485 審査及び認証に関する事項を概略説明し、必要な教育・訓練があればそれを手配する。
- d) 異議申立て及び苦情の手順を定め運営する。

7.2.2 認証機関は、実施するJIS Q 13485品質マネジメントシステム審査の業務量を処理するために、審査チームリーダー及び技術専門家を含む十分な数の審査員を雇用するか又はいつでも利用できるようにしておかなければならない。

- 7.2.3 認証機関が使用する、JIS Q 13485品質マネジメントシステム審査を実施する医療機器分野QMS審査員の力量は、附属書Aに規定する力量基準を満足しなければならない。
- 7.2.4 認証機関は、医療機器分野QMS審査員が、その遂行する職務に対し力量をもっていることを確実にするための教育・訓練には、少なくとも附属書Bに規定する教育・訓練の内容を含めなければならない。
- 7.2.5 認証機関は、JIS Q 13485品質マネジメントシステムの認証に関する決定を行う委員会等の会議体、又は個人は、JIS Q 13485品質マネジメントシステム審査プロセス及び審査チームによる関連した勧告を評価するのに十分な水準の知識及び経験をもっていなければならない。

## 8 . 情報に関する要求事項

- 8.1 認証機関は、法的監査の適合性を示すと解釈されるような方法でJIS Q 13485品質マネジメントシステムの認証文書及びマークを使用してはならず、また使用させてはならない。
- 8.2 認証機関は、JIS Q 13485 品質マネジメントシステム及び他のマネジメントシステム(例えば、JIS Q 9001品質マネジメントシステム又はJIS Q 14001環境マネジメントシステム)との複合審査を行う場合は、少なくとも、次の事項を含む複合審査についての情報及び更新した情報を依頼者に提供しなければならない。
- 複合審査に係わって必要な場合な登録の授与、維持、拡大及び縮小に関する条件、並びに依頼者の認証範囲の一部又は全登録の一時停止又は取消しに関する条件の規定
  - 複合審査の手順

## 9 . プロセス要求事項

### 9.1 一般要求事項

- 9.1.1 認証機関は、医療機器分野QMS審査員の選定において次の事項を満足しなければならない。
- 認証機関は、教育訓練、資格及び経験に基づいて、少なくともこの基準の要求を満足する医療機器分野 QMS 審査員を選定しなければならない。
  - 選定された医療機器分野 QMS 審査員が実施する、少なくとも最初の一回の審査は、認証機関が指定した医療機器分野 QMS 審査員(又は同等の能力があることを認証機関によって評価された要員)によって監督され、評価されなければならない。
  - 認証機関は、医療機器分野 QMS 審査員が前 b)の監督なしに審査を実施する前

に、JIS Q 13485 に基づく品質マネジメントシステムの審査能力があることを判断しなければならない。

9.1.2 認証機関は、個々の審査業務の割当てにおいて次の事項を満足しなければならない。

- a) 審査チームのすべての審査員は、この基準の附属書 A A1 の要求事項、又は附属書 A A2 の要求事項を満足し、認証機関が承認した医療機器 QMS 審査員又は医療機器産業経験 QMS 審査員でなければならない。
- b) 審査チームリーダーは、JIS Q 19011 に準拠し、認証機関によりリーダーとしての力量があると評価された医療機器分野 QMS 審査員でなければならない。チームリーダーには、審査のすべての局面における最終責任と審査の実施及び審査結果について最終決定を下す権限を与えなければならない。チームリーダーはチームの全員に、審査に影響を及ぼす可能性のあるこの基準の要求事項を確実に認識させなければならない。
- c) 審査対象組織の審査範囲に該当する医療機器が、能動埋め込み医療機器、埋め込み医療機器、滅菌医療機器及び体外診断薬である場合の初回審査(9.2.2 に定める移行の審査を含む)の審査チームには、附属書 A A2 b)に規定する該当の医療機器産業経験 QMS 審査員を少なくとも 1 名含まなければならない。  
ただし、該当する審査を実施するのに適切な時期までに、附属書 B B5 に示す上級訓練で法規制を含めた該当する医療機器の全サイクルに係る体系的な知識を審査チーム(医療機器分野 QMS 審査員)に付与できる場合は、医療機器産業経験 QMS 審査員に代えて、附属書 A A2 に規定する該当医療機器の実務経験をもつ、技術専門家を審査チームに加えてもよい。
- d) 前 c)の他の医療機器及び審査において、その種類に応じて医療機器産業経験 QMS 審査員を審査チームに含めることの要否を分析し、医療機器産業経験 QMS 審査員を含まない場合に必要な処置を含めて事前に定めておかなければならない。
- e) 審査チームは、次に掲げる能力をチームとしてもっていなければならない。
  - 1) 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する評価及び、それが有効に実施されているかの判断力
  - 2) この基準の附属書 A A2 c)に示されている品質マネジメントシステムの要素のうち、審査対象組織の審査に必要なすべての要素に関わる専門的知識
  - 3) 医療機器製造業者に対する品質マネジメントシステム要求事項に特有な法規制及び適用する基準についての理解
  - 4) 製造されている医療機器の所定の使用法及びそれに関連するリスクについての認識
  - 5) 医療機器の設計、製造工程及び用いられる工業技術に対する評価
  - 6) 審査対象組織の製品及び製品に関連する活動について、審査に必要な専門知識
- f) 前 e)6)の審査対象となる組織の製品及び製品に関連する活動について審査に必

要な専門知識は、審査員でない技術専門家がこの役割を果たしてもよい。  
ただし、c)に規定する審査においては、c)のただし書きの場合を除いて技術専門家に医療機器産業経験 QMS 審査員の役割を代替させてはならない。

9.1.3 認証機関は、審査において技術専門家を加えて審査した場合は、当該審査における技術専門家の役割、その他情報を記録し、維持しなければならない。

9.1.4 認証機関は、JAB R300 付属書2 - 審査工数を指針として、JIS Q 13485 品質マネジメントシステムの審査工数を設定する手順を確立し文書化していなければならない。この手順は、審査を受ける組織の規模及び業務様態に応じて適切なものであり、また、審査工数の追加が必要とされる要因として該当する医療機器に対する法規制の程度が考慮されていなければならない。

9.1.5 認証機関は、JIS Q 13485 要求事項に適合すべき品質マネジメントシステムの評価と、その結果を記録するための適切な作業文書を審査チームに与えなければならない。認証機関は、必要な期間、記録された作業文書を維持しなければならない。

9.1.6 認証機関は、報告書に、JAB MS100に規定されている事項のほか、該当する場合には次の事項を含む不適合事項の確認を含めなければならない。

a) 不適合についての詳細

b) 適用する JIS Q 13485 要求事項の条項

不適合が特定の法的要求事項に関連する場合は、JIS Q 13485 要求事項の条項に加えて当該法的要求事項の条項を付記する。

c) JIS Q 13485 要求事項に対応する不適合の重大さの程度

不適合が特定の法的要求事項に関連する場合は、JIS Q 13485 要求事項に対する不適合の重大さの程度に加えて当該法的要求事項に対する不適合の重大さの程度を付記する。

d) 是正処置報告書を提出する期日

9.1.7 認証機関は、必要な期間、審査報告書を維持しなければならない。

9.1.8 認証機関は、審査において発見した不適合を認証機関の手順に従って処理するとともに、9.1.5に示す作業文書に記録するか、又は不適合報告書等の関係文書若しくは記録を引用しなければならない。

## 9.2 初回審査及び認証

### 9.2.1 認証の申請

認証についての申請及び補足情報には、JAB MS100に規定されている事項のほか、

該当する医療機器を販売及び製造した、又は計画中の国及び地域のリストが含まれていなければならない。

#### 9.2.2 初回認証審査

既に認証されているJIS Q 9001 品質マネジメントシステム又はその他のマネジメントシステムから、JIS Q 13485 品質マネジメントシステムへの移行のための審査は、JIS Q 13485のすべての要求事項に対する審査でなければならない。

#### 9.2.3 初回認証の授与

認証機関は、すべての不適合について、根本原因の分析が行われ、正しく是正処置が実施されたことを検証するまで、JIS Q 13485に係る認証を授与してはならない。

#### 9.3 サーベイランス活動

認証機関は、サーベイランス審査ごとに次の項目を調査しなければならない。ただし、一年間に複数のサーベイランスを実施する場合は、a)項及びb)項は一年ごとの調査でもよい。

- a) 内部監査及びマネジメントレビュー
- b) 是正処置・予防処置
- c) 顧客の苦情
- d) 通知書(リコールレターを含む)

#### 9.4 再認証

認証機関は、JAB MS100の規定に基づいて再認証審査を計画し実施しなければならない。

### 10 . 認証機関に対するマネジメントシステム要求事項

認証機関に対するマネジメントシステム要求事項は、JAB MS100による。



## 附属書 A

## 医療機器分野 QMS 審査員の力量基準

## A1 医療機器QMS審査員の力量基準

医療機器 QMS 審査員は、最小限、品質マネジメントシステム審査員に必要な JIS Q 19011 の教育、研修、実務及び審査経験を満たすとともに次の事項を満足していなければならない。

- a) 下記分野の中の一つ以上に精通している。
  - 1)生物学及び微生物学
  - 2)化学又は生化学
  - 3)コンピュータ及びソフトウェア技術
  - 4)電気電子工学、機械工学又は生体工学
  - 5)人間生理学
  - 6)医学又は病理学
  - 7)薬学
  - 8)物理学又は生体物理学
- b) 附属書 B に示す基礎訓練を受けている。

## A2 医療機器産業経験QMS審査員の力量基準

医療機器産業経験 QMS 審査員は、A1 項の要求事項に加えて、次の要求事項を満足していなければならない。

- a) 医療機器に係る、企業、規制当局(例えば、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、都道府県)、研究機関などにおいて、2年以上、常勤として、次のいずれか一つ以上の業務に直接関与する実務経験をもっている(この2年は、最近の10年以内でなければならない)。
  - 1) 医療機器の研究開発、設計、製造、品質管理又は生産技術
  - 2) 医療機器に関して該当する国家若しくは地域の法律、規格、又は国際規格の検討、作成への参加、又は当該法律若しくは規格への適合性の監査・検査
  - 3) 医療機器の効能、効果、性能試験、評価試験又は臨床試験
- b) 前 a)の実務経験の中、審査対象組織の審査範囲に該当する医療機器が、次のいずれかに該当する場合には、9.1.2 c)に規定された審査に参加する医療機器産業経験 QMS 審査員の実務経験は、それぞれに示す医療機器に係るものでなければならない。
  - 1) 能動埋め込み医療機器  
能動埋め込み医療機器に係る実務経験
  - 2) 埋め込み医療機器  
能動埋め込み医療機器又は埋め込み医療機器のいずれかの機器に係る実務経験
  - 3) 滅菌医療機器

能動埋め込み医療機器、埋め込み医療機器又は滅菌医療機器のいずれかの機器に係る実務経験

4) 体外診断薬

体外診断薬に係る実務経験

- c) 前 a)の実務経験は、該当者の経験した該当業務が表 1 に掲げる医療機器に関わる品質マネジメントシステムの要素の中、いくつかの要素について専門的知識を必要とする責任のある職位において当該要素に直接関与するものであり、さらに、その他のすべての要素についてある程度の知識が必要とされる業務から得られたものでなければならない。

ただし、次のいずれかの場合には、表 1 に掲げる要素の一部を医療機器産業経験 QMS 審査員の資格基準として適用しなくてもよい。

- 1) 認証機関が行っている JIS Q 13485 品質マネジメントシステム審査及び認証業務に関わる技術分野の審査に必要な要素
- 2) 該当する審査を実施するのに適切な時期までに、附属書に示す上級訓練で専門的な知識が付与できる要素

表 1 JIS Q 13485(医療機器) 品質マネジメントシステムの要素

番号	品質マネジメントシステムの要素
(1)	医療機器産業における品質保証の考え方
(2)	行政当局の医療機器に関する役割、責任、法規制の概要
(3)	法的監査機関の医療機器に関する法的監査の役割、責任の概要
(4)	医療機器に係る電気電子機器、プラスチック機器及び生物由来製品、その他の機器の中、一つ以上の機器の全ライフサイクル
(5)	医療機器リスクマネジメント(JIS T 14971)
(6)	医療機器に係る設計の妥当性の確認
(7)	医療機器に係る製造工程の妥当性の確認
(8)	設置(据付け)、保守などの医療機器付帯サービス活動
(9)	医療機器に係るラベリング及び保管
(10)	医療機器製造における設備
(11)	医療機器及びその製造工程に用いられるソフトウェア又はハードウェアの開発及び妥当性の確認
(12)	医療機器の輸入販売
(13)	医療機器の市販後安全評価、治験、市販後臨床検査
(14)	医療機器の中古販売
(15)	医療機器の賃貸

備考：医療機器産業経験 QMS 審査員の資格基準の一つである実務経験は、資格を得た医療機器産業経験 QMS 審査員が、該当者の責任ある職位で直接関与した要素に係る専門的経験・知識とその他の全要素に係る一定の知識を「法規制を含めた該当する医療機器の全ライフサイクルに係る体系的な経験・知識」としてもち、かつ、もう一つの資格規準である品質マネジメントシステム審査の力量と相俟って、

JIS Q 13485 品質マネジメントシステムに係る審査チームの中核的なメンバーとしての役割を果たすことを意図している。したがって、一般に技術専門家が代替することができる該当製品の専門的知識とは異なり、審査員の力量をもつ者が、医療機器に関する当該経験・知識を体系的にもつことに意味がある。

### A3 審査員の監視

- A3.1 医療機器分野QMS審査員は、力量を維持するため、3年間に3回以上のJIS Q 13485 マネジメントシステム審査に参加するものとする。この条件を満足できなかった医療機器分野QMS審査員は、それ以降、最初のJIS Q 13485マネジメントシステム審査において9.1.1 b)及びc)に規定する監督及び評価を受けなければならない。
- A3.2 また、医療機器に関連する新技術、新たに制改定される法的要求事項・方針・手順、及びJIS Q 13485の要求事項等について少なくとも、3年ごとに15時間以上の医療機器産業に係る継続的専門能力開発（CPD: Continuing Professional Development、以下、CPDという）を行わなければならない。これらのCPDは、新技術の開発、法律、又は規格の制改定と適用の時期に適切に対応して計画されなければならない。
- 認証機関は、審査員が適切なCPDを行うことを確実にするために附属書Bに示す内容を含む管理手順を設定しなければならない。

## 附属書 B

## 医療機器分野 QMS 審査員の教育・訓練に対する要求事項

## B1. 適用範囲

この附属書は、医療機器分野QMS審査員の選定(資格認定)及び与えられた資格維持に必要な教育・訓練についての要求事項を定めている。

認証機関は、この教育・訓練を外部の機関に委ねる場合は、外部の機関が実施する教育・訓練が、JAB MS105及びこの附属書の当該教育・訓練に該当する要求事項を満足していることを確実にしなければならない。

## B2. 一般原則

B2.1 認証機関は、医療機器分野QMS審査員及び候補者(以下、この附属書において医療機器分野QMS審査員及び候補者を総称する場合は、「審査員等」という)が、JAB MS105の附属書A A1 b)に規定されている「基礎訓練」及びJAB MS105の本文 9.1.2 c)及び附属書A A2 c) 2)に規定されている必要な「上級訓練」を受けること、並びに附属書A A3.2で規定されているCPDを行うことを確実にしなければならない。

B2.2 教育・訓練は、審査は、チームで行うとの原則に基づき、いくつかの要素に分割されなければならない。審査員等の経験レベルに応じて、これらの要素のいくつかは、すべての審査員等に適用されるし、また他の要素は一部の審査員等のみ適用される。したがって、教育・訓練のニーズは、個々の審査員に応じて識別され、監察されなければならない。

B2.3 認証機関は、教育・訓練の有効性を評価しなければならない。教育・訓練の実施及び評価の記録は、個々の被教育訓練者ごとに維持されなければならない。

## B3. 基礎訓練

B3.1 JAB MS105の附属書A A1 b)に規定されている基礎訓練は、すべてのJIS Q 13485及びJIS Q 19011の最新版に基づくJIS Q 13485 品質マネジメントシステムの審査の基本と実行に対する知識を提供し、組織の品質マネジメントシステムが JIS Q 13485の要求事項に適合しているかを確認評価する方法を提供するものでなければならない。

B3.2 基礎訓練に参加する訓練生は、前提条件として最小限、品質マネジメントシステム審査員に必要なJIS Q 19011の教育、研修、実務及び審査経験を満たしていなければならない。(JAB MS105 附属書A A1参照)

B3.3 基礎訓練は、次の到達基準を設定しなければならない。

- a) JIS Q 13485 最新版の各条項の意図及び具体的要求事項について説明できる。
- b) JIS Q 13485で使用され、及び / 又はJIS Q 9000で定義された用語を医療機器関連用語に関連付けて説明できる。
- c) 医療機器審査プロセスに適用されるJIS Q 19011最新版の要求事項をJAB MS 105要求事項に関連付けて説明できる。
- d) JIS Q 13485 品質マネジメントシステムの審査のためのJAB MS105の要求事項を説明できる。
- e) JIS Q 13485 品質マネジメントシステムの審査における組織の文書審査、審査日程、審査計画、書式類及び審査取り決め等への注意点を説明できる。
- f) 個人的資質、審査管理能力、インタビューテクニックを含む医療機器分野QMS審査員の資格基準と行動規範を説明できる。
- g) 行政当局の医療機器に関する役割、責任、法規制の概要、及び法的監査機関の医療機器に関する法的監査の役割、責任の概要を理解している。
- h) JIS Q 19011に従い、JIS Q 13485 品質マネジメントシステムの審査について、審査準備（審査計画書の作成を含む）、審査の実施（初回会議、最終会議の運営を含む）、及び報告書の作成ができる。

B3.4 認証機関は、実施した基礎訓練の有効性を評価しなければならない。

B3.5 認証機関は、基礎訓練の計画、実施及び有効性評価の記録を維持しなければならない。計画には、基礎訓練の期間、構成、担当した講師及び使用した教材の種類が含まれていなければならない。

B4. 継続的専門能力開発（CPD=Continuing Professional Development）

認証機関は、JAB MS105 の附属書A A3.2に規定されているCPDの管理手順には少なくとも次に示す内容を含まなければならない。

- a) 次に示す活動を含むCPDの対象分野
  - 1) 認証機関が行う訓練、又は認証機関が妥当性を評価した外部機関が提供する訓練、講習会、セミナー等への参加
  - 2) 医療機器関係の科学技術会議、産業会議、又は委員会への参加
  - 3) 認証機関が付与し、その結果を評価、承認した命題研究、又は認証機関が評価、承認した自主研究の実施
  - 4) 医療機器特有の資格証明の取得
  - 5) その他、認証機関が独自に開発した適切な能力開発方法による活動
- b) 有効時間の算定方法

備考：一つの活動に対して10時間を超えてCPD時間として認めてはならない。また、類似の活動をCPD時間に加算する場合は、それらが能力開発に繋がったことの

証明ができなければならない。

- c) 実績を証明するために必要な資料
- d) 各審査員のCPD実績と、評価記録の維持に関する事項

#### B5. 審査員の上級訓練

B5.1 認証機関は、次の場合に審査員の上級訓練を実施しなければならない。

- a) JAB MS105 本文 9.1.2 c) 及び附属書 A A2 c) 2) に規定されている条件を満足するために必要な場合
- b) JAB MS105 の附属書 A A3.2 で規定されている「CPD」の新技术等を修得するために必要な場合

B5.2 認証機関は、実施した上級訓練の有効性を評価しなければならない。

B5.3 認証機関は、上級訓練の計画、実施及び有効性評価の記録を維持しなければならない。計画には、上級訓練の目的(ニーズ)が含まれていなければならない。

**財団法人日本適合性認定協会**

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1214

Fax.03-5475-2780

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。