

# ISO 13485の改定の動向

## - ISO DIS 13485 について -

ISO/TC 210/WG1主査  
(株)日立ハイテクサイエンス

浅井 英規

# 内容

1. ISO 13485 の改定の経緯
2. ISO 13485 改定の要点
3. ISO DIS 13485 の具体的内容
4. これからの改定スケジュール
5. 各国の要求事項との関連
6. ISO 9001 の改定動向

# 1. ISO 13485改定の経緯

# ISO 13485 改定の経緯(1)

- 2011年 4月 Malvern WG1会議で改定を決定
  - 要求事項の明確化と、各国規制との整合
- 2011年10月 Alexandria TC210総会でNWIP採択
- 2012年 3月 London WG1会議でWD1完成
- 2012年10月 Santa Rosa WG1会議でWD2完成
- 2013年 3月 幕張ITC210総会でCD版完成
- 2013年10月 CD版審議、DIS版完成
- 2014年 2月 DIS版 発行

# ISO 13485の改定の経緯(2)

- CD版の発行と投票
  - 2013年5月10日CD版発行 投票開始
  - 2013年8月10日 投票締切
- 投票結果
  - 31カ国投票 1カ国未投票(フィンランド)
  - 賛成(コメント無) 10カ国
  - 賛成(コメント有) 16カ国
  - 反対(コメント有) 1カ国(英国)
  - 棄権 4カ国(ドイツ、イスラエル  
ポルトガル、タイ)

# ISO/DIS 13485 : 201Xの審議予定

- 発行 & 投票開始 2014年2月20日
- 投票 & コメント締切 2014年7月20日
- DISの審議予定
  - 2014年9月 スtockホルム スウェーデン  
(ISO/TC 210総会にあわせてWG1会議を開催)
  - DISのコメント審議→FDISに進む予定
- DIS対訳版
  - 医機連WGで翻訳、日本規格協会で作成中
  - 対訳版は、6月中旬頃に日本規格協会から発売予定

## 2. ISO 13485 改定の要点

# ISO 13485改定の要点

## 規格の構造

- 今回の改定では、マネジメントシステムの共通のMSS要求仕様であるAnnex SLに従わず、従来の構造にする。
- ISO 9001が、今後Annex SLのMSSに従った改定を行った後に、ISO 9001に合わせる方向で、再度Annex SLに従う構造への改定を行う。
- 現段階では、ISO 9001:2008に整合させる。

## 主な目的

- QMS要求事項の明確化。
- 現状の各国規制との整合。



# ISO 13485の改訂の検討内容(1)(設計仕様)

## 1. 適用範囲

- QMS要求事項の適用が、基本的に品質システムであり、他の製品関連の要求事項ではないことに関する点の明確化。

## 2. マネジメントの責任

- 要員の力量、QMS監査、QMSアセスメント、マネジメントレビューなどのマネジメントの責任に関する要求事項の検討。

## 3. 是正処置及び予防処置

- GHTF SG3N18文書に含まれる内容に関連する要求事項の検討。

## 4. ソフトウェアバリデーション

- 品質システムのソフトウェアに対する、ソフトウェアバリデーションの要求事項及びその物が医療機器であるソフトウェア及び医療機器に含まれるソフトウェアのバリデーションに関する要求事項の拡張。

## 5. サプライチェーン

- 種々の規制体制において規定されているサプライチェーンにおける当該組織と他の組織との間の異なる役割及び関係の明確化。

## 6. アウトソーシング

- アウトソーシングに関する要求事項の明確化。特に購買管理と関連する点。

# ISO 13485の改訂の検討内容(2)(設計仕様)

## 7. リスクマネジメント

- 製品実現に関するプロセスの範囲を超えて、医療機器のライフサイクル全体を通して、リスクマネジメントに対する要求事項を含める。

## 8. 市販後の情報収集

- 製品性能の市販後情報収集及び設計バリデーションの目的のための製品の臨床評価中の情報収集に関する要求事項を含める。

## 9. 有害事象(不具合)報告

- 臨床試験中における有害事象報告を確実にこなうプロセスに関する要求事項を含める。

## 10. 設計検証と設計バリデーション

- 設計の検証及び妥当性確認の計画及びプロトコルに対する必要性を明確にするための文言を含める。

## 11. 苦情処理

- 現在の規制要求事項を反映する苦情処理に関連する、要求事項の検討。

## 12. 返送品の管理

- 返送品の扱いに関する内容の追加。

# ISO 13485の改訂の検討内容(3)(設計仕様)

## 13. 環境管理

- 必要とされる環境管理を組織が明確に規定すべきとの要求事項に関する追加の詳細事項を含めることの検討。

## 14. プロセスバリデーション

- GHTFガイダンス文書(GHTF/SG3/N99-10 Edition 2)から要求事項に格上げする内容の検討。

## 15. 記録の管理

- 記録の保管期間に関する国家及び地域間の違いに関する検討。

## 16. プロセスアプローチ

- プロセスアプローチに関して、医療機器特有の検討事項の有無に関する検討。

## 17. EN ISO 13485:2012のAnnex ZA、ZB、ZC

- EN ISO 13485:2012のAnnex ZA、ZB、ZCをレビューし、改訂で考慮すべき相違点の明確化。

# ISO 13485の改訂の検討内容(4)(設計仕様)

## 18. ISO 9001との整合性

- ISO 9001の2008年版で行なわれた改訂内容に関する変更を取り入れる。
- 改訂に際し、内容に取り込むか、相違表を作成すべき、ISO 9001及び他のMS規格との相違点の明確化。

## 19. 製品ライフサイクルマネジメント

- 製品実現の計画における製品ライフサイクルマネジメントに関連する事項の検討。

## 20. 新興成長市場

- 新興成長市場に適した改訂内容の検討。

### 3. ISO DIS 13485 の具体的内容

# 0. 序文

- 0.1 一般
- 0.2 プロセスアプローチ
- 0.3 他の規格との関係
- 0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

# 0 序文

## 0.1 一般（抜粋）

- この規格は、医療機器の設計・開発、製造、保管、配送、据付け、又は付帯サービス、及び関連する活動（例：技術支援）の設計、開発及び提供を含む医療機器のライフサイクルの段階に関係する組織が使うことができる品質マネジメントシステムの要求事項を規定する。
- 物及びサービス（例：滅菌サービス、校正サービス）を医療機器組織に提供する供給者又は外部のパーティも、この規格の要求事項を使用することができる。このような供給者又は外部のパーティは、この規格の要求事項を満たすことを自主的に選んでもよいし、又は契約により満たすことを要求される場合がある。
- いくつかの法的管轄においては、医療機器のサプライチェーンにおける異なる役割の組織における品質マネジメントシステムの適用に対する規制要求事項がある。その結果、この規格は、組織に対して次の事項を要求する。
  - 該当する規制要求事項におけるその役割を明確にする。
  - この役割におけるその活動に適用される規制要求事項を明確にする。
  - 規制要求事項を、その品質マネジメントシステム内に含む。

# 1. 適用範圍

1.1 一般

1.2 適用



# 1 適用範囲

## 1.1 一般

- この規格は、組織の品質マネジメントシステムが、医療機器のライフサイクル及び関連する活動を、医療機器に適用できる顧客、適切な規制要求事項に常に合致させる能力があることを立証するために必要な要求事項を規定するものである。
- 物及び品質システムに関連するサービスを医療機器組織に提供する供給者又は外部のパーティもそれを使用することができる。
- (中略) この規格は、医療機器固有の要求事項を含み、規制要求事項として不適切なISO 9001:2008 の要求事項を除いている。このような除外があるため、組織の品質マネジメントシステムがこの規格に適合していても、この規格に含まれていないISO 9001 の要求事項(附属書A 参照)を満たしていなければ、組織はISO 9001:2008への適合を要求することはできない。

## 1.2 適用

- この規格のすべての要求事項は、組織に固有のものであり、その組織の形態及び規模を問わず適用できる。
- 要求事項が医療機器に適用するとしている場合でも、その要求事項は、組織が提供する関連するサービスに対して同様に適用される
- この規格が要求するプロセスで、その医療機器に適用できるが、組織は実行していないプロセスの責任は、その組織にあり、監視、維持及びプロセス管理によって組織の品質マネジメントシステムで管理されなければならない。組織に代わって外部パーティによって実行されるこれらのプロセス及び責任は、組織の品質マネジメントシステムで明確にする必要がある。もし、国家又は地域の規制によって責任が異なる場合、それぞれのパーティの役割を品質マネジメントシステムで明確に定める必要がある。

## 1.2 適用

- 規制要求事項が設計・開発管理(7.3 参照)の除外を許容している場合、そのことを、品質マネジメントシステムからそれらを除外することを正当化するために使用することができる。そのような規制要求事項は、品質マネジメントシステムで対応すべき別の取決めを規定していることもある。設計・開発管理[4.2.2 a) 及び7.3 参照]を除外している場合、この規格への適合宣言にそのことを確実に反映させることは、組織の責任である。
- 組織で実行される活動又はその品質マネジメントシステムが適用される医療機器の性質のため、この規格の6、7、又は8の要求事項のいずれかが適用できない場合、組織は自己の品質マネジメントシステムに、そのような要求事項[4.2.2 a) 参照]を含める必要はない。

# 1.2 適用

- この規格には“適切な場合”という用語が数箇所で使用されている。要求事項がこの言葉で特定された場合、組織が他の方法によることの妥当性を文書で示すことができなければ、その要求事項の適用は“適切”であるとみなされる。下記のために必要であるならば、その要求事項は“適切”であると考えられる。
  - 製品が規定要求事項を満たす。
  - 組織が是正処置を実行する。
  - 組織がリスクを管理する。

## 2. 引用規格

- この規格で全体又は一部について、引用されている次の文書は、この規格の適用のため不可欠なものである。発行年が付されている引用規格については、その版だけが適用される。発行年が付されていない引用規格については、最新版(全ての補遺を含む)が適用される。
- ISO 9000:2005 品質マネジメントシステム－基本及び用語

### 3. 用語及び定義

- この文書の目的には、ISO 9000に規定されている用語及び定義、並びに次に示す定義を適用する。
- 国家の規制要求事項による定義は若干異なっていることもあり、それが優先されるので、次の定義は一般的なものとみなすのがよい。

# 用語と定義の変更点(1)

3.1 能動埋込み医療機器 (active implantable medical device)

(埋込み医療機器 > 能動埋め込み医療機器)

3.2 能動医療機器 (active medical device)

(CD版で入っていた“スタンドアロンソフトウェア”は削除)

**3.3 指定代理人 (Authorized Representative) (追加)**

**3.4 臨床評価 (clinical evaluation)**

3.5 苦情 (complaint) (←“顧客の苦情”から変更)

**3.6 ディストリビューター (distributor)**

**3.7 通知書 (advisory notice)**

**(市場安全情報 (field safety notice) から戻った)**

3.8 埋込み医療機器 (implantable medical device)

**3.9 輸入業者 (Importer)**

## 用語と定義の変更点(2)

- 3.10 ラベリング (labelling)
- 3.11 ライフサイクル (life-cycle)
- 3.12 製造業者 (manufacturer)
- 3.13 医療機器 (medical device)  
(←GHTFの定義の変更に合わせて)
- 3.14 市販後調査 (post market surveillance)
- 3.15 性能評価 (performance evaluation)
- 3.16 リスク (risk)
- 3.17 リスクマネジメント (risk management)
- 3.18 滅菌医療機器 (sterile medical device)



# CD版より削除された用語の定義

- 市場安全是正処置 (field safety corrective action)
- 医療機器ソフトウェア (medical device software)
- 臨床前評価 (pre-clinical evaluation)

## 3. 用語の定義

### 3.1 能動埋込み医療機器

- 埋込み医療機器とすることを意図する能動医療機器をいう。

### 3.2 能動医療機器

- 人力又は重力で直接発生するエネルギー以外の、電気エネルギー源又はその他の動力源に運転が依存し、そのエネルギーの変換によって動作する医療機器。

注記 顕著なエネルギー、物質又は他の要素の変化を伴わずに、エネルギー、物質又は他の要素を能動医療機器と患者の間で変換するような医療機器は、能動医療機器とはみなさない。

## 3. 用語の定義

### 3.3 指定代理人

- 特定の法管轄域における適切な規制要求事項の観点において代理として活動するよう製造業者から文書化された委任を受けているあらゆる自然人あるいは法人

### 3.4 臨床評価

- 製造業者の意図に従い使用したとき、医療機器の臨床上の安全性及び性能を検証するための、医療機器に関する臨床的証拠の評価及び分析

# 3. 用語と定義

## 3.5 苦情

- 組織の管理下からリリースされた医療機器の同一性, 品質, 耐久性, 信頼性, 安全性又は性能の不具合を指摘するための, 文書, 電子媒体, 又は口頭によるコミュニケーション。

## 3.6 ディストリビューター

- 製造業者に代わって, 最終使用者に医療機器を利用できるよう推進するサプライチェーン内の自然人又は法人。

### 注記

- 一つ以上のディストリビューターがサプライチェーンに関与することがある。
- サプライチェーンの活動で, 製造業者, 輸入業者及びディストリビューターに代わって, 保管や輸送のような活動を行う者は, この定義の下ではディストリビューターではない。(GHTF/SG1/N55)

# 3. 用語と定義

## 3.7 通知書

- 医療機器を引き渡した後に、組織によって発行される通知であって、補足的情報を提供し、及び/又は次の事項に対し、とるべき処置を助言する。
  - 医療機器の使用
  - 医療機器の改造
  - その医療機器を供給した組織への返却
  - 医療機器の破壊

注記 通知書の発行は、国又は地域の規制要求事項に適合させるために要求される場合がある。

# 3. 用語と定義

## 3.8 埋込み医療機器

- 医療機器であって

- その全体又は一部分を人体内又は体表開口部に挿入し、又は
- 皮膚表面又は眼の表面を代替させる

ことを外科的処置で行い、処置後少なくとも30日間留置させることを意図し、内科的又は外科的介入によってだけ除去可能な医療機器をいう。

(訳注 能動埋込み医療機器を含む。)

# 3. 用語と定義

## 3.9 輸入業者

- 特定の法管轄域で製造された医療機器について他の法管轄域において最初に責任を持つあらゆる自然人あるいは法人

## 3.10 ラベリング

- 文章, 印刷物, グラフィック又は電子的情報で,
  - 医療機器又はすべての容器若しくは包装にちょう(貼)付され, 又は
  - 医療機器に添付され,

医療機器の識別, 技術的説明及び意図した使用及び適切な使用に関するものをいう。ただし, 出荷用の文書は除く。

- 注記 “ラベリング”を“製造業者が提供する情報”と称している国家及び地域の適切な規制要求事項がある。これには, 広告又はマーケティング情報を含むことがある。

# 3. 用語と定義

## 3.12 製造業者

- 医療機器の設計及び/又は製造が自分自身によるか、他の人による行為かに関わらず、その名の下に、使用に供するために医療機器を作することを意図し、医療機器の設計及び/又は製造に責任を持つ自然人又は法人。
- 注記
  - 1) “医療機器製造業者”の定義は、国家及び地域によって異なる。組織は、本規格における定義が、その医療機器を販売する様々な国家及び地域における規制上の定義に照らすと“医療機器製造業者”又は同様の用語が、どのように翻訳されるかを理解する必要がある。
  - 2) この“自然人又は法人”は、法管轄域で規制当局(RA)により他の人に特別に責任を負わず場合を除き、利用可能とする又は販売することを意図した国家又は法管轄域において、適用される全ての医療機器の規制要求事項に適合させる最終的な法的責任を持つ。
  - 3) 製造業者の責任は、他のGHTF指針文書に記載されている。これらの責任は、市販前要求事項及び有害事象報告や是正措置の通知のような市販後要求事項の両方に適合させることを含んでいる。



## 3. 用語と定義

### 3.12 製造業者（注記のつづき）

- 4) 上記の定義では、設計及び／又は製造は、仕様開発、生産、成型加工、組立、加工、包装、再包装、ラベリング、ラベル変更、殺菌、インストール、または医療機器の再製造、および医療目的のために利用可能な他の製品と医療機器と一緒に収集して置くことを含む。
- 5) 取扱説明書に従って、個々の患者に関して他の人が既に供給した医療機器を組み立て、導入する人は、製造業者ではない。ただしその組み立てや導入が医療機器の使用意図を変更しないことを条件とする。
- 6) 医療機器の元々の製造業者の代理として活動するのではなく、医療機器の使用意図を変更する人や、医療機器を改造する人や、自身の名の下に利用できるようにする人は、変更した医療機器の製造業者と見なされる。
- 7) 既存のラベルを覆ったり、変更することなく、医療機器やその包装に自身の所在地や連絡先のみを表示する指定代理人、販売業者及び輸入業者は、製造業者とは見なされない。
- 8) 付属品は医療機器の規制要求事項の範囲になるため、その付属品の設計及び／又は製造に関する責任は、製造業者に見なされる。

# 3. 用語と定義

## 3.13 医療機器

- あらゆる計器, 器械, 用具, 機械, 器具, 埋込み用具, 体外診断薬, 検定物質, ソフトウェア, 材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって, 単独使用か組合せ使用かを問わず, 製造業者が人体への使用を意図し, その使用目的が以下の一つ以上であり,
  - 疾病の診断, 予防, 監視, 治療, 又は緩和
  - 負傷の診断, 監視, 治療, 緩和, 又は補助
  - 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査, 代替, 又は, 修復
  - 生命支援又は維持
  - 受胎調整
  - 医療機器の殺菌
  - 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供
- 薬学, 免疫学, 又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図したその主機能を達成することはないものである。しかし, それらの手段によって機能の実現が補助されるかもしれない。

## 3. 用語と定義

### 3.13 医療機器(続き)

注記 法的管轄によって医療機器に該当するか否かが分かれる製品には以下のものがある。

- 消毒剤
- 身体障害者の補助器具
- 動物及び／又はヒト組織を伴う機器
- 体外受精又は生殖補助技術用の機器

(GHTF SG1 N071 2012)

## 3. 用語と定義

### 3.14 市販後監視

- 製造後の段階で、医療機器から得られた経験を収集し分析する組織的なプロセス。

### 3.15 性能評価

- 体外診断用医療機器が、その意図した使用に対しての能力を確立または検証するためにデータを分析し評価すること

### 3.16 リスク

- 危害の発生確率と重大さの組合せ (ISO 14971:2007)

### 3.17 リスクマネジメント

- リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること (ISO 14971:2007)

## 3. 用語と定義

### 3.18 滅菌医療機器

- 滅菌に対する要求事項を満たすことを意図した医療機器。

#### 注記

- 医療機器の滅菌に対する要求事項は、国家又は地域の規制要求事項若しくは規格により定められているかもしれない。

## 4. 品質マネジメントシステム

- 4章における改定の要点
  1. 組織の役割(製造業者、ディストリビュータ、輸入業者、指定代理人など)の明確化を要求。
  2. リスクマネジメントのQMS全体への適用。
  3. QMSに関わるソフトウェアすべてに関して、その適用に対するソフトウェアバリデーションを要求。

## 4.1 一般

### 4.1.1 (一般的事項)

- *Document = establish + implement + maintain*  
(“文書化”＝確立＋適用＋維持)
- 組織の役割(Role)の文書化
  - 製造業者(Manufacturer)
  - ディストリビューター(Distributor)
  - 指定代理人(Authorized Representative)
  - 輸入業者(Importer)など

### 4.1.2～4.1.4 プロセスの明確化、変更

### 4.1.5 アウトソースプロセス

### 4.1.6 QMSソフトウェアバリデーション

## 4.1 一般

### 4.1.1

- 組織は、この規格の要求事項及び適用できる規制要求事項に従って、品質マネジメントシステムを“文書化”する。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。
- 組織は、この規格で文書化することを要求されているすべての要求事項、手順、活動又は特別な取り決め事項を、確立し、適用し、維持する。
- 組織は、これらの規制要求事項に従って組織が引き受けている役割を確立し、文書化し、記録を維持すること。
- 注記
  - 組織が引き受けている役割の例には、製造業者、指定代理人、輸入業者、ディストリビュータがある。



# 補足

AHWP-WG3 (QMS)

- 現在 ISO 13485:2003のディストリビューターへの適用に関するガイダンスを作成中でありコメントをWWWで募集中。[\(http://www.ahwp.info/\)](http://www.ahwp.info/)
- “Guidance on the Quality Management System for Medical Device Distributor”
- アジア諸国では、輸入医療機器が大半を占めており輸入業者、ディストリビューターにおける品質管理が課題でありこのようなガイダンスの作成に至っている。

## 4.1.2 (QMSプロセスの明確化)

組織は、次の事項を実施する

- 組織の役割及び責任を考慮し、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を定める。
- 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの開発においてはリスクに基づくアプローチを考慮する。
- これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

注記

- 上に引用した品質マネジメントシステムに必要なプロセスには、マネジメント活動、資源の提供、製品実現、測定、分析、市販後監視を含めた改善を含む

## 4.1.3 (QMSプロセスの要求事項)

- それぞれの品質マネジメントシステムプロセスにおいて、組織は次の事項を行う。
  - a. これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
  - b. これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
  - c. これらのプロセスを監視、測定し、適用できる場合、分析する。
  - d. これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、それらのプロセスの有効性を維持するために必要な処置をとる。
  - e. この規格への適合及び規制要求事項への適合を立証するために必要な記録を確立し維持する(4.2.4参照)

## 4.1.4 (QMSプロセスの要求事項)

- 組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項及び適切な規制要求事項に従って運営管理する。これらのプロセスへの変更は、品質マネジメントシステム及びこのシステムで製造する医療機器への影響度を評価し、この規格及び適切な規制要求事項に従って管理する。

## 4.1.5 (アウトソースプロセス)

- 要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする。管理の性質は、含まれるリスク及び外部パーティの要求事項に合致する能力に見合ったものとする(7.4参照)

### 注記

1. “アウトソースしたプロセス”とは、組織がその品質マネジメントシステムに必要であり、組織が外部のパーティによって実行することを選択したプロセスのことである。
  2. アウトソースしたプロセスの管理を確実にしていても、この規格及び顧客並びに規制要求事項への適合に対する組織の責任を免除するものではない。
- アウトソースしたプロセスに適用する管理のタイプと広さは次のような要因に影響される。
    - a. 要求事項に適合する製品を提供するための組織の能力におけるアウトソースしたプロセスの潜在的影響度
    - b. プロセスのために割り当てられる管理の程度
    - c. 7.4の適用を通して、必要な管理を達成する能力

## 4.1.6 (QMSソフトウェアのバリデーション)

### 4.1.6

- 組織は、製造及びサービスの提供を含む品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの文書化した手順を確立し、実施し、維持する。このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前及びソフトウェア及び／又はその適用に対するあらゆる変更後に、意図した使用に対し、バリデーションをする。このような活動の記録は維持する。
- 品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェアについて、組織は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに基づき、ソフトウェアバリデーション活動に適用する取り組みの度合いと固有のアプローチを決め正当化する。

注記 (ISO 80002-2 はドラフトのため参照はCD版から削除された。)

- コンピュータソフトウェアは、品質マネジメントシステムの実行、監視、測定又は分析に用いることができる。ソフトウェアの適用は、製品設計、試験、製造、ラベリング、配送、在庫管理、データ管理、苦情処理、装置の校正、保全、是正処置予防処置に使用できる。

# 米国 FDA QSRの要求事項

## § 820.70 生産及び工程の管理

### (i) 自動化工程

- コンピュータ又は自動化データ処理システムが生産又は品質システムの一部として使用される場合、製造業者は、コンピュータソフトウェアが意図した用途に妥当か否かを、確立したプロトコールに従ってバリデートすること。ソフトウェアの変更はすべて承認及び発行の前にバリデートすること。バリデーション活動及び結果は文書化すること

## 4.2 文書化の要求事項

### 4.2.1 一般

4.2.1.1(品質マネジメントシステムの文書)

**4.2.1.2(医療機器のファイル)**

注記が課題

4.2.2 品質マニュアル

4.2.3 文書の管理

4.2.4 記録の管理



## 4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般

4.2.1.1 品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含める(4.2.3参照)。

- a. 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b. 文書化した品質マニュアル
- c. この規格が要求する文書化した手順及び記録
- d. プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために必要であると組織が決めた記録を含む文書
- e. 国家又は地域の適切な規制要求事項によって規定された全ての文書

**注記1** 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

**注記2** 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。

- a. 組織の規模及び活動の種類
- b. プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- c. 要員の力量
- d. 製品及びプロセスのリスク

## 4.2 文書化の要求事項 4.2.1 一般

4.2.1.2 組織は、医療機器の各形式又はモデルに対して、製品の仕様及び品質マネジメントシステム要求事項を含む又は識別するファイルを確立し、維持する(4.2.3 参照)。これらの文書は、設計・開発記録製造プロセス及び、該当する場合、医療機器の据付け及び付帯サービス活動について記載する。

- 組織は、規制要求事項に従って、このファイルの見出しを確立し文書化する。

### 注記

- このファイルは次の内容を含む場合があるが、これに限定されない。  
( c ) ~ z)省略 )
  - a) 医療機器、及び該当する場合、機器の分類及び計画されている派生機器
  - b) 製品仕様、これには、設計図面、構成、処方、部品仕様及び医療機器ソフトウェアの仕様を含む

## 4.2.3 文書管理

- 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理する。ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理する。
- 次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立する。
  - a. 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。
  - b. 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
  - c. 文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。
  - d. 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
  - e. 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
  - f. 外部で作成され、組織が、品質マネジメントシステムの計画と運営に必要と判断した文書を明確にし、その配布の管理を確実にする。
  - g. 文書は紛失のリスクを最小化するように保護を確実にする**
  - h. 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

## 4.2.3 文書管理

- 組織は、その決定の基礎となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、最初に承認した部署又はその他の指名された部署が、文書の変更をレビューし承認することを確実にする。
- 組織は、廃止した管理文書の少なくとも一部を保管しておく期間を定める。この期間は、その医療機器の製造及び検査に使用された文書が、少なくとも組織が定めたその医療機器の寿命の期間は入手できることを確実にする。ただし、その期間は、結果として得られるすべての記録(4.2.4 参照)の保管期間又は関連する規制要求事項によって定められた期間より短くしない

# 5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

5.2 顧客重視

5.3 品質方針

5.4 計画

5.4.1 品質目標

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

5.5 責任・権限・コミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

5.5.2 管理責任者

5.5.3 内部コミュニケーション

5.6 マネジメントレビュー

**5.6.1 一般**

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

**5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット**

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 一般

- トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定め、文書化した計画の間隔で品質マネジメントシステムをレビューする。頻度の根拠は、品質マネジメントシステムの計画に文書化する。
- このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。
- マネジメントレビューの要求事項は文書化する。
- マネジメントレビューの結果の記録は、維持する(4.2.4 参照)

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- マネジメントレビューからのアウトプットは記録し(4.2.4参照)レビューされたインプット及び次の事項に関する決定及び処置を含むこと。
  - a. 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの適切性、妥当性及び有効性の維持に必要な改善
  - b. 顧客要求事項に関連した製品の改善
  - c. 新しいあるいは変更された規制要求事項への対応に必要な改善
  - d. 資源の必要性

# 6. 資源の運用管理

## 6.1 資源の提供

## 6.2 人的資源

### 6.2.1 一般

### 6.2.2 力量・認識及び教育

## 6.3 インフラストラクチャー

## 6.4 作業環境

### 6.4.1 一般

### 6.4.2 滅菌医療機器についての固有要求事項



## 6.2 人的資源 6.2.1 一般

- 組織内で次の事項に影響を与える業務を行う全ての階層の要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠とした力量がある。
  - a. 製品の品質, 安全性又は有効性
  - b. プロセス要求事項を満たすこと
  - c. 規制要求事項を満たすこと
  - d. 品質マネジメントシステム適合性

## 6.4 作業環境

### 6.4.1 一般

6.4.1.1 組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。

6.4.1.2 作業環境が製品の品質に対して悪影響を与える可能性がある場合、組織は、作業環境条件に対する以下の内容を“文書化する”。

a) 文書化された作業環境に関する要求事項

b) それらの作業環境条件を監視し管理するための手順

### 注記

- 作業環境とは、インフラストラクチャー、保管、配送の区域をいうが、これに限定しない。“作業環境”という用語は、作業が行われる物理的、環境的及び他の要素(騒音、温度、湿度、照明又は天候のような)の条件に関係するものをいう。
- クリーンルーム及び関係する管理環境についてはISO 14644を手引きとして参照。

## 6.4 作業環境

- 6.4.1.3 環境管理に用いられるシステムは適切な機能の確認のため文書化された手順に基づき定期的に検査する。これらの検査の結果はレビューし記録する(4.2.4参照)。限界外の結果の場合、適切な処置をとる。
- 次の要求事項を適用する。
  - 組織は、要員の製品又は作業環境との接触が製品要求事項の達成に悪影響を与えるおそれがある場合、要員の健康、清潔さ及び衣服に対する文書化された要求事項を確立し、実施し、維持する(7.5.1.2.1 参照)。
  - 組織は、作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業するように要求されたすべての要員が、適切な訓練を受け、又は訓練を受けたものによって監督されることを確実にする(6.2.2 b)参照)。
  - 適切ならば、汚染された又は汚染されている可能性がある製品の管理に対して、他の製品、作業環境又は要員の汚染防止のため、特別の取決めを確立し、文書化する。

### 注記

- 特別の取りきめの例には、管理され安全なアクセス、適切な衛生設備及びユーティリティ、適切な物理的区画分離などが含まれる。

## 6.4 作業環境

### 6.4.2 滅菌医療機器についての固有要求事項

- 組織は、製造プロセスの特徴を考慮に入れ、6.4.1の要求事項に加え、以下のための要求事項を確立する。
- 微粒子又は微生物による製品の汚染を防止する、及び製品の組立、包装作業を行う間の清潔さの程度を維持する。

**＜追加要求事項、この要求事項が除外可能な対象項番＞**

# 7. 製品実現

## 7.1 製品実現の計画

## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

### 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

### 7.2.3 コミュニケーション

#### 7.2.3.1 顧客とのコミュニケーション

#### 7.2.3.2 規制当局とのコミュニケーション

## 7.1 製品実現の計画

(旧版より追加)

### 注記 4

ソフトウェアライフサイクルプロセスに関するガイド  
ンスはIEC 62304を参照

< Normative Referenceではない。 >

## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

- 組織は、次の事項を明確にする。
  - a. 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
  - b. 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項。
  - c. 製品に関連する適切な規制要求事項
  - d. 安全で有効な使用を保証するために必要な全てのユーザートレーニング
  - e. 組織が必要と判断する追加要求事項
- 組織は、適切な規制要求事項を考慮し、顧客が製品に関連する要求事項、顧客からのフィードバック、あるいは、市販後監視(医療機器のトラッキング及び医療機器のレジストリーを含む)の一部として提供する秘密の健康情報の保護の方法を定める。

#### 注記

- 出荷後の活動には、例えば、保証条項に基づいた活動、保守サービスのような契約上の責任及び、リサイクル又は最終廃棄のような追加サービスを含む。

## 7.2.3 コミュニケーション

### 7.2.3.1 顧客とのコミュニケーション

- 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。
  - a) 製品情報
  - b) 引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更
  - c) 苦情を含む顧客からのフィードバック
  - d) 通知書

### 7.2.3.2 規制当局とのコミュニケーション

- 適用できる場合、組織は、以下に関する規制当局とのコミュニケーションの方法を“文書化”する。
  - a) 製品情報
  - b) 規制上の問い合わせ
  - c) 報告基準に該当する苦情
  - d) 通知書



# 7. 製品実現 7.3 設計・開発の管理

## 7.3.1 設計・開発の計画

## 7.3.2 設計・開発のインプット

## 7.3.3 設計・開発のアウトプット

## 7.3.4 設計・開発のレビュー

## 7.3.5 設計・開発の検証

## 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

## 7.3.7 設計・開発の移管(新規)

## 7.3.8 設計・開発の変更の管理

## 7.3.9 設計・開発の記録(新規)

## 7.3.1 設計・開発の計画(抜粋)

- 設計・開発の計画において、組織は次の事項を文書化する。
  - a) 設計・開発の段階
  - b) 設計・開発の各段階で行われるレビュー及び決定**
  - c) 設計・開発の各段階に適した検証、バリデーション、及び、設計移管の活動
  - d) 設計・開発に関する責任及び権限
  - e) 設計・開発要求事項から設計・開発アウトプットへのトレーサビリティを保証する方法**
  - f) 力量を含む必要な資源

## 7.3.5 設計・開発の検証(抜粋)

- 計画されたとおりに、そして文書化した手順に従って、設計・開発の検証を実施する。
- 必要な、方法、許容基準及びサンプルサイズを含む検証計画を確立し、文書化し、実施し、維持する。検証計画は文書化し、結果と結論は記録する。
- 意図した使用が、医療機器を直接又はインタフェースを通して、他の医療機器に接続することを必要とする場合、検証は、設計からのアウトプットが、接続又はインタフェースした状態で、設計へのインプットに合致していることを含む。
- この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持する。検証の文書及び記録には、設計へのインプットの記録、設計からのアウトプットの記録、許容基準、サンプルサイズの根拠、及び結論へのトレーサビリティを含む。

## 7.3.6 設計・開発のバリデーション(抜粋)

- 結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法に従って、設計・開発のバリデーションを実施する。製品の引渡し又は提供の前に、バリデーションを完了する。
- 組織は、必要に応じ、方法、許容基準、サンプルサイズを含むバリデーション計画を確立し、文書化し、実施し、維持する。バリデーション計画、結果及び結論は記録する。(4.2.3及び4.2.4参照)
- 設計バリデーションは、代表的製品で実施する。バリデーションに用いる製品の選択の理由を記録する。
- 意図した使用が、医療機器を他の機器に接続又はインタフェースを持つ場合、バリデーションには、規定した適用又は意図した使用が、そのような接続又はインタフェースに合致することを立証する。
- バリデーションの結果及び全ての必要な処置の記録は維持する。バリデーションの文書及び記録には、設計へのインプットの記録、設計からのアウトプットの記録、許容基準、サンプルサイズの根拠、及び結論へのトレーサビリティを含む。

## 7.3.7 設計・開発の移管（新規追加）

- 設計・開発の移管は、設計・開発のアウトプットが最終製造仕様になる前に、製造に適していることを検証されていること、また、その製造能力が製品使用に合致しうることを確実にするために計画した方法及び文書化された手順に従って実施する。
- 組織は、移管の計画を適切な場合、これに制限されないが、以下の視点から、“文書化”する。
  - a) 供給者の品質と能力
  - b) 製造要員の能力、教育・訓練
  - c) 製造プロセス、プロセスバリデーション
  - d) 材料
  - e) 製造ツール、方法
  - f) 製造環境
  - g) 据付サービス

# FDA QSRの要求事項

§ 820.30(h)

- 設計の移管
  - 各製造業者は機器設計が生産仕様書に正確に移し換えられることを確実にするための手順を確立し維持すること。

## 7.3.9 設計・開発の記録（新規追加）

- 設計・開発活動の結果の記録は、明確に識別し、設計・開発ファイル(4.2.1.2参照)に維持する。

### 注記

- これ(ら)のファイルは以下を含むことができるが、これに限定するものではない。
  - a)~j) (設計ファイルの中身の例 省略)

## 7.4 購買

### 7.4.1 購買プロセス

#### 7.4.1.1 供給者の承認

#### 7.4.1.2 供給者の監視

#### 7.4.1.3 供給者に関する文書化

### 7.4.2 購買情報

### 7.4.3 購買製品の検証



# 7.4 購買（1）

## 7.4.1 購買プロセス

- 組織は、購買製品が規定した購買情報を満たすことを確実にするための手順を“文書化”する。

### 7.4.1.1 供給者の承認

- 組織は、供給者の選定について計画し、供給者の選択、評価及び再評価の基準を確立し、組織の要求事項及び適切な規制要求事項に従い決められた基準に適合し、製品を供給する能力に基づき、供給者を承認する。
- 選定、評価及び再評価の確立した基準は、供給者の能力及び購買製品が、その後の製品実現又は最終製品に及ぼす影響に基づき、また、提供される製品に関連するリスクに見合う。
- 組織は、組織と供給者間のコミュニケーションの仕組みと内容を定める。

## 7.4 購買（2）

### 7.4.1.2 供給者の監視

- 購買仕様及び期待値に合致させる供給者の能力は、監視されなければならない、また、その監視の結果は、再評価のプロセスに入力される。購買仕様及び期待値を満たさないことは最終製品への影響及び組織へのリスクに見合うように取り扱わなければならない。

### 7.4.1.3 供給者に関する文書

- 供給者の能力に関する評価及び監視の結果及び再評価及びそれらから必要とされた処置の記録を維持する(4.2.4 参照)。

# 7.5 製造及びサービスの提供

## 7.5.1 製造及びサービスの提供の管理

### 7.5.1.1 一般要求事項

### 7.5.1.2 製品及びサービス提供の管理—固有要求事項

#### 7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理

#### 7.5.1.2.2 据付活動

#### 7.5.1.2.3 付帯サービス活動

### 7.5.1.3 滅菌医療機器に対する特別要求事項

## 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

### 7.5.2.1 一般要求事項

### **7.5.2.2 滅菌医療機器に対する特別要求事項**

# 7.5 製造及びサービスの提供

## 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

### 7.5.3.1 識別

### 7.5.3.2 トレーサビリティ

#### 7.5.3.2.1 一般

#### 7.5.3.2.2 能動埋め込み医療機器及び 埋め込み医療機器固有の要求事項

### 7.5.3.3 状態の識別

## 7.5.4 顧客の所有物

## 7.5.5 製品の保存

# 7.5.1 製造及びサービス提供の管理

## 7.5.1.1 一般要求事項

- 製造及びサービス提供は、医療機器がその仕様を満たすことを確実にするように計画し、**実施し、監視し、管理**する。製造管理は、該当する場合、次を含むが、これに限らない。
  - a. 製造管理に関連する文書化した手順及び方法(4.2.3参照)。
  - b. 設備の認定
  - c. プロセスパラメータ及び製品の性質の監視と測定の実施と記録の維持。
  - d. 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
  - e. 定められたラベリング及びこん(梱)包の作業を実施している。
  - f. 製品リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。
- 組織は、医療機器の各々のバッチに対し、7.5.3 で規定した範囲のトレーサビリティを確保し、製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録(4.2.4 参照)を確立し維持する。この記録は検証し、承認する。

注記 一つのバッチが、一つの医療機器の場合もある。

## 7.5.1.2 製品及びサービス提供の管理－固有要求事項

### 7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理

- 組織は、次に示す事項が該当する場合、製品の清浄性に対する要求事項を文書化する。
  - a. 製品が、滅菌及び／又はその使用に先立ち、組織によって洗浄されるか、又は、
  - b. 製品は滅菌されずに供給されるが、その後に、滅菌及び／又はその使用に先立ち洗浄工程が設けられているか、又は
  - c. 製品は滅菌されずに使用されるが、使用時の清浄性が重要であるか、又は
  - d. 製造工程内で製品から副資材が除去されることになっている場合。
  - e. 製品が、滅菌及び／又は製品の利用に先立ち洗浄することができないが、使用時の清浄性が重要である場合。
  
- 上記の a)又はb)に従って製品が洗浄される場合、6.4.1.2 a)及び6.4.1.2 b)に含まれている要求事項は、洗浄プロセスの前の段階には適用しない。

## 7.5.1.2.2 据付け活動

- 適切な場合、組織は、医療機器の据付け及びその据付けの検証に対する受入基準を含む文書化された要求事項を確立し、実施し、維持する。
- 合意された顧客要求事項が、組織以外の者又はその正式な代理人による据付けを許容している場合、組織は、据付け及び検証に対する文書化された要求事項を提供する。
- 組織又はその正式な代理人による据付け及び検証の記録は、維持する(4.2.4 参照)。

## 7.5.1.2.3 付帯サービス活動

- 付帯サービスが規定要求事項である場合、組織は、付帯サービス活動を実施し、その活動が規定要求事項を満たしていることを検証するために、手順、必要であれば、参照試料及び参照する測定手順を“文書化”する。
- 付帯サービスが第三者に委託されている場合、組織はそのような第三者の能力をレビューし監視する。
- 組織は、組織又はその正式な代理人による付帯サービス活動の記録を分析し、その情報を苦情として扱うかを判断する。
- 組織又はその正式な代理人は、適切な場合、改善プロセスにおける分析すべき情報源として、付帯サービス活動の記録を考慮する。
- 組織又はその正式な代理人が実施した付帯サービス活動の記録は維持する(4.2.4 参照)。

注記 付帯サービスには、例えば、修理及び保守が含まれる。



## 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション

### 7.5.2.1 一般要求事項

- 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能又は検証を実施せず、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスバリデーションを行う。
- バリデーションによって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
- 組織は、適切な場合は方法、受容判断基準、及びサンプル数を含めたバリデーション計画を文書化する。
- バリデーション計画を文書化し、結果及び結論を記録する。(4.2.3及び4.2.4 参照)

## 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション

### 7.5.2.1 一般要求事項

- 組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手順を“文書化”する。
  - a. プロセスのレビュー及び承認のために定めた基準
  - b. 設備の承認及び要員の適格性確認
  - c. 所定の方法及び手順の適用
  - d. 記録に関する要求事項(4.2.4 参照)
  - e. 再バリデーション開始の条件を含む, 再バリデーション
  - f. プロセスに対する変更の承認
- 組織は、規定要求事項を満たすための製品の能力に影響を与える製造及びサービス提供のためのコンピュータソフトウェアの応用(及びそのようなソフトウェアの変更又はその応用に対する変更)のバリデーションに対する手順を“文書化”する。そのようなソフトウェアの応用は、最初の使用に先立ってバリデーションを行う。
- バリデーションの結果は、維持する(4.2.4 参照)。

## 7.5.2.2 滅菌医療機器に対する特別要求事項

- 組織は、滅菌及び包装プロセスのバリデーションに対して手順(4.2.3参照)を“文書化”する。
- 無菌バリアシステムの包装プロセス及び滅菌プロセスは、最初の使用及びその後の重要な製品又はプロセスの変更に先立ってバリデーションを行う。

注記 包装プロセスと包装設計のバリデーションは別の活動である。さらなる情報は、ISO 11607 “最終段階で滅菌される医療機器の包装”で提供されている。

## 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

### 7.5.3.1 識別

- 適切な場合、組織は、製品実現の全過程において、適切な手段で製品を識別し、製品の識別のための手順を“文書化”する。
- 適切な規制要求事項により要求される場合、組織は、医療機器に対する個別機器識別子(UDI)を割り当てるシステムを確立し、実施し、維持する。
- 組織は、組織に返却された医療機器を明確にし、適合製品から識別することを確実にするための手順を“文書化”する。

## 7.5.3.2 製品のトレーサビリティ

### 7.5.3.2.1 一般

- 組織は、トレーサビリティに対して手順を“文書化”し、記録を維持する(4.2.4参照)。
- 製品のトレーサビリティは、組織が顧客からの苦情を含む問題を調査すること及び修正及び/又は是正処置を適用することを可能にする。
- この手順には、国家又は地域の規制が要求する製品のトレーサビリティの範囲を規定する。
- 記録は、組織によって機器がどこに配送されたかを明らかにする。

## 7.5.4 顧客の所有物

- 組織は、顧客の所有物が組織の管理下又は使用のために組織にある間、又は組織がそれを使用している間、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施する。顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないと分かった場合には、組織は、これを顧客に報告し、記録を維持する（4.2.4 参照）。
- 組織は、適切な規制要求事項を考慮し、顧客が製品に関連する要求事項の一部としてあるいは顧客からのフィードバックの一部として、あるいは、市販後監視の目的で提供する秘密の健康情報の保護の方法を“文書化”する。

注記 顧客の所有物には、知的所有権又は機密健康情報も含まれる。

## 7.5.5 製品の保存

- 組織は、内部処理から引渡しまでの間、製品を要求事項に適合した状態のまま保存するための手順を"文書化"する(例えば、保管期間が限られた製品、又は処理、貯蔵、取扱い及び配送のための特別条件を要求する製品)。
- 医療機器の包装及び出荷コンテナは、予想される処理、貯蔵、取扱い、配送の間、変化、汚染又は損傷から医療機器を防護するように設計し構成する。保存は、製品の構成部品にも適用する。包装が、処理、貯蔵、取扱い及び配送の間、製品の適切性を保護できない場合、必要な特別な条件を管理し記録する。

## 7.5.5.1 滅菌医療機器に対する特別要求事項 (追加)

- 無菌状態で販売又は配送される製品は、その無菌バリアシステムを、顧客の受領時に無菌性を保証するための包装設計の一部としてバリデートしていないような有害な環境条件及び機械的ハザードにさらすことから保護するように保管、取扱い及び配送する。



## 7.6 監視機器及び測定機器の管理

- 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。  
これは、計画した取決め(7.1参照)及び文書化した手順(7.5.1.1参照)に従い、製品実現プロセスの適切な段階で実施する。

(以下略)

# 8. 測定、分析及び改善

## 8.1 一般

## 8.2 監視及び測定

### 8.2.1 フィードバック

#### 8.2.1.1 一般

#### **8.2.1.2 苦情処理(新規)**

#### **8.2.1.3 市販後管理(新規)**

#### **8.2.1.4 規制当局への報告(新規)**

### 8.2.2 内部監査

### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

### 8.2.4 製品の監視及び測定

#### 8.2.4.1 一般要求事項

#### 8.2.4.2 能動埋め込み医療機器及び 埋め込み医療機器固有の要求事項

# 8. 測定、分析及び改善

## 8.3 不適合製品の管理

### 8.3.1 一般

8.3.2 出荷前の不適合製品の修正

8.3.3 出荷後の不適合製品の修正

8.3.4 手直し

8.3.5 記録

## 8.4 データの分析

## 8.5 改善

8.5.1 一般

8.5.2 是正処置

8.5.3 予防処置

## 8.2.1 フィードバック 8.2.1.1 一般

- 組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、組織が、顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視する。この情報の入手及び利用の方法を決定し文書化する。
- 組織は、フィードバックプロセスに対する手順を“文書化”する。
- これには、製造後の活動とともに、製造からのデータ収集に関するフィードバックプロセスを含める。
- 製品実現への潜在的なインプットと同様に製品要求事項の監視及び維持のために、フィードバックは、リスクマネジメントへのインプットとして働く。
- フィードバックプロセスで収集した情報は、適切な場合、是正処置及び予防処置に段階をあげる必要があるかを定めるために、統計的方法を用いて評価する。
- 適切な規制要求事項が、組織に製造開始後の段階における特定の経験の収集を要求している場合、この経験の確認をフィードバックシステムの一部にする。

## 8.2.1.2 苦情処理

- 組織はタイムリーな苦情処理のための手順を“文書化”する。
- これらの手順には、少なくとも次の活動に対する要求事項と責任を含む
  - 情報の受領
  - フィードバックが苦情を含んでいるかを定めるための情報の評価
  - 苦情の調査
  - 規制当局への報告の考慮
  - 苦情に関連する品物の取扱い
  - リスクを基に、適用できる場合、修正及び／又は是正処置の決定及び開始
  - 苦情記録の要求事項の定義
  - リスクマネジメントファイルのレビューのためのフィードバック
- 苦情処理の記録は維持する。もし、苦情を調査しない場合、その理由を文書化する。苦情処置プロセスからの結果として実施する全ての修正及び是正処置は文書化し、承認し、その承認を記録する。
- 調査の結果、組織外の活動が苦情に寄与している場合、関連する情報を組織と関与している外部パーティとの間で交換する。
- 適切な規制要求事項が、規定した報告基準に合致する苦情、及び／又は有害事象報告を要求している場合、組織は、そのような規制当局への報告の文書化された手順を確立する。これらの記録は、容易に入手できるようにする。

## 8.3 不適合製品の管理

### 8.3.1 一般

- 組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。  
不適合製品の識別、文書化、隔離、評価及び処置の管理及び関連する責任並びに権限を定めるための手順を“文書化”する。
- 不適合製品の評価は、調査の必要性の決定及び不適合に対する責任を持つ個人又は組織への通知の必要性の決定を含める。不適合製品は、是正処置へのエスカレーションを検討する。評価と全ての調査は文書化する。

## 8.4 データの分析

- 組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の改善を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析するための手順を“文書化”する。
- この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ、及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。データの分析には、少なくとも次からのものをインプットとする。
  - a) フィードバック
  - b) 製品要求事項への適合性
  - c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
  - d) 供給者
  - e) **監査**
  - f) **該当する場合、サービスレポート**
- **この中には、統計的方法及びその使用の範囲を含む、適用可能な方法を明らかにすることを含む。**
- データの分析結果の記録は維持する。

## 8.5.2 是正処置

- 組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。組織は、全ての必要な是正処置を過度に遅れなく実施することを確実にするための計画を“文書化”する。
- 是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものとする。
- 次の事項に関する要求事項を規定するための手順を“文書化”する。
  - a) 是正処置のための不適合を識別するための製品及びプロセスデータ分析のレビュー
  - b) 不適合の原因の特定
  - c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
  - d) 必要な処置の決定及び実施、適切ならば、文書の更新を含む
  - e) すべての調査及びとった処置の結果の記録
  - f) 是正処置において実施した活動の有効性のレビュー
- 是正処置の分析は、マネジメントレビューにフィードバックとして提供する。



## 8.5.3 予防処置

- 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決める。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものでなければならない。
- 次の事項に関する要求事項を規定するための手順を“文書化”する。
  - a) 予防処置のための、潜在的な不適合を識別するための製品及びプロセスデータ分析のレビュー
  - b) 起こり得る不適合及びその原因の特定
  - c) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
  - d) 必要な処置の決定及び実施、適切ならば、リスクマネジメント文書を含む文書(4.2 参照)の更新を含む
  - e) すべての調査及びとった処置の結果の記録(4.2.4 参照)
- 必要に応じ、予防処置において実施した活動の有効性のレビュー
- 予防処置の分析は、マネジメントレビューにフィードバックとして提供する。

## 4. これからの改定予定

# ISO 13485改定の予定

## DIS版への対応

- ISO/DIS 13485 和訳版の作成と発行 6月中旬
- ISO/DIS 13485へのコメント募集 6月20日
- コメントの取りまとめと英訳 7月10日
- ISO/TC 210へのコメントの提出と投票 7月20日

## ISO 13485の改定スケジュール

- ISO/DIS 13485の審議(ストックホルム) 2014年9月
- ISO/FDIS 13485の発行 2014年末?
- ISO/FDIS投票(投票期間2カ月) 2015年初め
- ISO 13485:2015の発行 2015年春?

# ISO 13485改訂への対応組織(参考)

- ISO 13485改訂への対応組織(QMSに係る組織)
  - ISO/TC 210国内対策委員会  
(行政、学識経験者、業界によるISO/TC 210の国内組織)
    - ISO/TC 210/WG1分科会
  - QMS委員会  
(業界のQMS法規制の検討組織＋行政/ARCB)
    - QMS要求事項検討分科会
- 上記2分科会の合同分科会の設置
  - QMS要求事項(QMS省令、ISO 13485等)の改定に係る業界での審議の一本化。
  - 国内意見のとりまとめと国際会議への提言。
  - 本組織により、ISO/DIS 13485コメント取りまとめ予定。

## 5. 各国の要求事項との関連

# 国内 QMS省令との関連

- 11月施行予定のQMS省令の改訂版
  - 現在のISO13485:2003をベース
  - 現状の追加要求事項は入る。
  - 新しい内容（ISO 13485の改訂版）は取り込まれない。
- ISO 13485の改訂版への対応
  - 現時点では特に明確にされていない。
  - QMS省令の改訂直後であり当面現状であると推定される。
  - JIS Q 13485は改訂予定であるが、JISを直接引用していないので、問題はない。

# 欧州指令との関連

- ISO 13485の改定版が出されると同時に、EN ISO 13485の改定版が出される。
- これはそのまま、欧州指令の整合規格になる。
- 移行期間は多分3年かと想定される。
- なお、指令への適合性への解説である、Annex Zへの対応が重要。  
(これは、すでにDIS版で同時に提示されている。)

# 米国 QSR

- QSR (21CFR part820)は変わらない。
- 今回のISO 13485の改定に対して米国はQSRに整合させる方向で提案。
  - 見た目、同一であるといいたい。
- 米国はMDSAPを推進している。
  - 複数のQMS規格に対する同時監査



## 6. ISO 9001の改定動向

# ISO 9001の改定の状況

- 現在改定が進行中
- 2013年11月のポルト会議及び2014年3月のパリ会議でCD版を審議、DIS版が作成された。
- 2014年5月にDIS版が発行された。
  - 投票期限 2014年10月10日
- 今後の予定
  - 2014年11月 テルアビブ会議 DISの審議
  - 2015年春 FDISの発行
  - 2015年秋 ISの発行

# ISO 9001とISO13485の課題

- ISO 9001は、新しい構造で作成される。  
(ISO 指令のAnnex SL)
- ISO 13485の改定版は、もとの構造を引き継いでいる。
- 次回のISO 13485の改定では、Annex SLに合わせる事が決まっているが。いつになるかはわからない。
- ISO 9001とISO13485の両方の認証を受けるユーザーは、その両方の構造に対応が必要となる。  
(すでに、QSR対応している企業では同様な課題を解決しているので、読み替えできればさほど大きな課題ではないのでは？)

ご清聴ありがとうございました。