

ISO 13485:2016  
内部監査員養成研修



2016年7月改訂

## ◆カリキュラム

### <1日目>

時間	研修内容
10:00~10:15	オリエンテーション
10:15~11:15	薬機法と ISO13485:2016
11:15~12:00	ISO 13485:2016 規格の説明
12:00~13:00	昼休憩
13:00~16:30	ISO 13485:2016 規格の説明
16:30~17:30	内部監査の進め方

### <2日目>

時間	研修内容
10:00~11:00	監査チェックリスト作成／事例研究A
11:00~12:00	バリデーション及び有効性
12:00~13:00	バリデーション及び有効性の評価&発表／事例研究B
14:30~15:30	不適合判定ケーススタディ／事例研修C
15:30~16:15	不適合判定ケーススタディ／グループ発表
16:15~16:45	監査後会議ロールプレイグ
16:45~17:15	監査報告書&是正処置要求書作成／事例研修D
17:15~17:30	研修まとめ／Q&A

※斜体は演習。

## ◆もくじ

1. 薬機法と ISO13485	1
2. ISO 13485:2016 規格の説明	13
3. 内部監査の進め方	69
4. 医療機器のリスクマネジメント	89
5. ケーススタディ	115

## ◆参考資料

1. ISO 13485:2016 規格 (ハンディタイプ)
2. ISO 13485:2016/2003 変更点

# **ISO13485:2016**

**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**

## **<規格要求事項の解説>**

2016. 10. 01. 改訂

## 0章 序文

### 序文

#### 0.1 一般

この規格は、医療機器の設計・開発、製造、保管及び流通、据付け、附帯サービス及び最終的な廃止及び医療機器の処分、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一つの又は複数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。

製品(例:原料、部品、組み立て品、医療機器、滅菌サービス、校正サービス、流通サービス、保守サービス)を医療機器組織に提供する供給者又は外部パーティも、この規格の要求事項を使用することができる。

供給者又は外部パーティは、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。

- 適用され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。
- 適用される規制要求事項を、その品質マネジメントシステム内に含む。

適用される規制要求事項における定義は国によりまた地域により異なる。組織は、医療機器が使用可能とされている法的管轄における規制の定義に照らしてこの規格の用語がどのように訳されているか理解する必要がある。

また、この規格は、品質マネジメントシステム及び組織の要求事項に適用される顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、審査登録機関を含む外部パーティが評価するためにも使用することができる。

この規格が規定する品質マネジメントシステムの要求事項は、安全及び性能に対する顧客及び適用される規制要求事項への合致に必要な製品に対する技術的要求事項を補完するものであることを強調しておく。

品質マネジメントシステムを採用することは、組織の戦略的な決定である。組織の品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける：

- a)組織的環境、環境の変化、及び組織的環境が医療機器の適合性に与える影響
- b)組織のニーズの変化
- c)組織固有の目的
- d)組織が提供する製品
- e)組織が採用するプロセス
- f)組織の大きさ及び構造
- g)組織の活動に適用される規制要求事項

品質マネジメントシステムの構造の均一化、文書の画一化又はこの規格の箇条の構造に文書化の構造をあわせることはこの規格の意図ではない。

医療機器は、さまざまな種類があり、この規格の特定の一部の要求事項は、特定の医療機器のグループにのみ適用される。これらの医療機器のグループは、箇条3に定義されている。

## 0.2 概念の明確化

この規格の以下の用語及びフレーズは、以下に記載する意味で用いられる。

- 要求事項が"適切な場合"という用語で特定された場合、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。
  - ・ 適用される規制要求事項に適合する。
  - ・ 組織が是正処置を実行する。
- "リスク"という用語が用いられた場合、この規格の適用範囲内におけるこの用語の利用は、医療機器の安全及び性能上の要求事項、又は適用される規制要求事項への適合に関連する。
- 要求事項が、"文書化する"という用語で要求された場合、確立し、実施し、維持することが要求される。
- "製品"という用語が用いられる場合、それは"サービス"も意味する。"製品"は、意図するアウトプット、顧客から要求されたアウトプット、又は製品実現プロセスから得られた意図するアウトプットへ適用する。
- "規制要求事項"という用語が用いられる場合、それは、この規格の使用者に適用されるすべての法律上の要求事項を包含している(たとえば、法律、規則、条例あるいは指令)。 "規制要求事項"という用語の利用は、品質マネジメントシステム及び医療機器の安全あるいは性能に関する要求事項に限定される。

この規格では、次のような表現形式を用いている：

- "～する"(shall)は、要求事項を示し、
- "～することが望ましい"(should)は、推奨を示し、
- "～してもよい"(may)は、許容を示し、
- "～することができる"(can)は、可能性又は実現能力を示す。

"注記"に記載されている情報は、関連する要求事項の内容を理解するためあるいは明確化するための手引きである。

## 0.3 プロセスアプローチ

この規格は、品質マネジメントに対するプロセスアプローチに基づいている。インプットを受け、それらをアウトプットに変換する活動は、プロセスとみなすことができる。一つのプロセスからのアウトプットは、多くの場合、次のプロセスの直接のインプットとなる。

効果的に機能するために、組織は、数多くの関連し合うプロセスを明確にし、管理する必要がある。組織内において、所望の結果をもたらすために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、"プロセスアプローチ"と呼ぶ。

品質マネジメントシステム内において、このようなアプローチを用いるとき、そのアプローチは次の事項の重要性を強調する：

- a) 要求事項の理解と適合
- b) 付加価値の観点から、プロセスを考慮すること。
- c) プロセスパフォーマンス及び有効性の結果を得ること。
- d) 客観的測定に基づくプロセスの改善

## 0.4 ISO9001 との関係

この規格は独立した規格であるが、すでに ISO9001:2015 に置き換わっている ISO9001:2008 に基づいている。

ユーザーの便宜のため、附属書 B は、この規格と ISO9001:2015 との対応を示している。

この規格は、医療機器のライフサイクルの一つ以上の段階に関与する組織に適用される品質マネジメントシステムのための適切な規制要求事項の世界的な整合を容易にすることを意図している。

この規格は、医療機器のライフサイクルに関与する組織のためのいくつかの特別な要求事項を備えており、規制要件として適切でない、ISO9001 の要求事項の一部を除外している。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、ISO9001 の要求事項を満たしていなければ、組織は ISO9001 への適合を要求することはできない。

## 0.5 他のマネジメントシステムとの両立性

この規格には、環境マネジメントシステム、労働安全衛生マネジメントシステム、財務マネジメントシステムなど他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含まれていない。しかしながら、この規格は、組織が品質マネジメントシステムを、関連するマネジメントシステム要求事項に合わせたり、統合したりできるようにしている。

組織がこの規格の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを構築するに当たって、既存のマネジメントシステムを適応させることも可能である。

## <規格の解説>

### 1. 規格に対する基本的考え方

- (1) この規格は、医療機器の設計・開発、製造、据付け及び付帯サービス並びに関連するサービスに関する品質マネジメントシステムの要求事項を規定したものであり、そのカバーする範囲は広い。
- (2) また、医療機器以外のいわゆるサービス産業そのものの設計、開発及び提供にかかわる組織にも適用でき、この規格の対象はメーカーだけではない。
- (3) 規格の利用目的は二つあり、以下である。
  - ① 組織自ら、顧客の要求事項及び規制要求事項を満たす能力があるかどうかを評価する為に利用する。
  - ② 審査機関のような外部機関が評価するために利用する。
- (4) この規格のマネジメントシステムの要求事項は、製品の技術的な要求事項を補完する内容で構成されていて、細かい技術的な内容というよりも、むしろ管理・経営的な意味合いが強い。(固有技術よりは管理技術)
- (5) この規格は任意の規格であり、組織が戦略上必要と思えば導入すればよく、最終的には組織の決定に任せられている。一方、世の中にはさまざまな顧客のニーズがあり、それに対応した固有の目標や製品があるはずで、組織が構築する品質マネジメントシステムは、導入しようとする組織に見合ったシステムがあってもよい。

### 2. プロセスアプローチ

- (1) ISO13485 は、品質マネジメントシステムの開発、実施、及びその有効性の維持に関する「プロセスアプローチ」の適用に関して、顧客の要求事項への適合という面と安全で有効な医療機器の提供を実現するという両側面から奨励している。
- (2) 組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合うプロセスを明確にし、運用管理する必要がある。資源を利用する活動、及びインプットをアウトプットに変換することができるようにするために管理される活動は、プロセスと考えられる。
- (3) 一つのプロセスからのアウトプットは多くの場合、次のプロセスへの直接のインプットとなる。組織内においてプロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することとあわせて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、「プロセスアプローチ」と呼ぶ。

- (4) プロセスアプローチという考え方を導入することは、プロセスの組合せ及び相互作用を整理する場合にきわめて効果的であり、また全体のプロセスの中の個々のプロセス相互のつながりを継続的に管理するうえでも有用である。
- (5) 品質マネジメントシステムにこのようなアプローチを適用すると、以下の重要な点が見えてくる。
- ・ 要求事項の理解と適合
  - ・ 価値の付加の観点からのプロセスの見直し
  - ・ 客観的測定に基づくプロセスの改善
  - ・ プロセスの能力と有効性の結果を得ること

## 1章 適用範囲

### 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

#### 1 適用範囲

この規格は、組織が顧客要求事項及び適用される規制要求事項を一貫して満たす医療機器及び関連するサービスを提供する能力を実証する必要がある場合の品質マネジメントシステムの要求事項を規定する。

そのような組織は、医療機器の設計・開発、製造、保管及び流通、据付け、附帯サービス、並びに関連する活動(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一つの又は複数の段階の活動に関連するかもしれない。また、この規格は、品質マネジメントシステムに関連するサービスを含み、製品をそのような医療機器組織に提供する供給者又は外部パーティも使用することができる。

この規格の要求事項は、明確に規定されている場合を除き、その組織の規模を問わず適用でき、また明確に規定されている場合を除き、その組織の形態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、その組織に適用できるが、組織は実行していないプロセスは、その組織に責任があり、それらのプロセスは、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内で明らかにされる必要がある。

適用される規制要求事項が設計・開発の管理の除外を許容している場合、それをもって、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アプローチを規定していることもある。設計・開発の管理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、この規格の箇条 6,7,8 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を含める必要はない。適用できないと判断された全ての箇条について、組織は 4.2.2 に記載されているようにその理由を記録する。

## <規格の解説>

### 1. 適用範囲

- (1) この規格の主な目的は、既存の品質マネジメントシステムに医療機器の規制要求事項を取り込むことを容易にするためにあり、規格の形態からいえば ISO9001 に医療機器固有の要求事項を付加した「セクター規格」である。
- (2) 医療機器をターゲットにしていることから規制要求事項と相容れない ISO9001 の要求事項を除外している。ISO13485 の要求事項を満たしたとしても ISO9001 のすべての要求事項を満たしていなければ、ISO9001 への適合は認められないのは当然である。
- (3) この規格のすべての要求事項は医療機器に関する固有なものであり、その組織の形態及び規模によらない。
- (4) 規制要求事項で設計・開発の管理(7.3 参照)の適用除外が許容されている場合、正当な理由があれば、品質マネジメントシステムからこの要求事項を除外することができる。  
そのような規制では、品質マネジメントシステムで対応しなければならない別の取決めを規定していることもある。設計・開発の管理(7.3 参照)を除外している場合、組織の責任で明確にシステム文書上にその理由を記述する必要がある。
- (5) 品質マネジメントシステムが適用される医療機器の特性上から、この規格の 6,7,8 項の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外をしてもよい。
- (6) この規格が適用される医療機器のプロセスは、たとえその組織で実施されていなくても、その組織の責任で、その組織の品質マネジメントシステムに含める必要がある。



## 2章 引用規格

### 2 引用規格

この規格では、全体にせよ一部にせよ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。

ISO9000:2015<sup>1)</sup>, *品質マネジメントシステム—基本及び用語*

## 3章 用語及び定義

### 3 用語及び定義

この規格では、ISO9000:2015 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。

#### 3.1 通知書

医療機器を引渡した後に、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、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 1 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。

#### 3.2 指定代理人

ある国又は法的管轄の法規制の下で製造業者の義務に関して規定された業務を製造業者の代わりに行うよう製造業者から文書で委任を受けた、その国又は法的管轄に設置されたあらゆる自然人又は法人。

[出典：GHTEF/SG1/N055:2009 定義 5.2]

#### 3.3 臨床評価

製造業者の意図に従い使用したとき、医療機器の臨床的安全及び性能を検証するための、医療機器に関する臨床データの評価及び分析。

[出典：GHTEF/SG1/N055:2009 定義 4]

#### 3.4 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、ユーザビリティ、安全性若しくは性能、又は医療機器の性能に影響を及ぼすサービスに関連した不具合を申し立てるための、文書、電子媒体、又は口頭によるコミュニケーション。

注記 1 この"苦情"の定義は、ISO9000:2015 の定義と異なる。

#### 3.5 ディストリビュータ

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にするサプライチェーン内の自然人又は法人。

注記 1 一つ以上のディストリビュータがサプライチェーンに関与することがある。

注記 2 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ではない。

[出典：GHTEF/SG1/N55:2009 定義 5.3]

#### 3.6 埋込み医療機器

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であり、以下のことを意図する医療機器：

- －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、かつ
- －処置後少なくとも 30 日間留置させる。

注記 1 埋込み医療機器のこの定義は、能動埋込み医療機器を含む。

#### 3.7 輸入業者

別の国又は法的管轄での製造された医療機器を、その医療機器が上市される国又は法的管轄で利用できる医療機器とするサプライチェーン内の一番初めの自然人又は法人、

[出典：GHTEF/SG1/N055:2009、定義 5.4]

#### 3.8 ラベリング

出荷書類を除く、医療機器の識別子、技術情報、使用目的及び適正使用に関わるラベル、取扱説明書又はそれ以外の情報。

[出典：GHTEF/SG1/N70:2011、箇条 4]

### 3.9 ライフサイクル

医療機器の寿命の全ての段階であって、最初の構想から最後の使用停止及び廃棄までの段階。

【出典:ISO14971:2007,定義 2.7】

### 3.10 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 法的管轄で規制当局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又は法的管轄において、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自然人又は法人。

注記 2 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。

注記 3 上記の定義が示すとおり、「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、滅菌、据付、又は医療機器の再製造、及び医療目的のために利用可能な他の製品と医療機器を一緒に収集してまとめることを含む。

注記 4 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る人又は適応する人は、製造業者ではない。ただし指定された組立及び適応は医療機器の意図する用途を変更しないことが前提である。

注記 5 医療機器の元々の製造業者の代理としてではなく、医療機器の意図する用途を変更する人、医療機器を改造する人、又は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。

注記 6 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、ディストリビュータ及び輸入業者は、製造業者とは見なさない。

注記 7 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を持つ者は、製造業者と見なす。

【出典:GHTF/SG1/N055:2009,定義 5.1】

### 3.11 医療機器

計器、器械、用具、機械、器具、埋込み用具、体外診断薬、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、修復、又は支援
- 生命支援又は維持
- 受胎調整
- 医療機器の消毒
- 人体から採取される標本の体外試験法による情報提供

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する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意図する機能の実現が補助されるかもしれない。

注記 1 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

【出典:GHTF/SG1/N071 2012,定義 5.1】

### 3.12 医療機器ファミリ

同一の組織により又は同一の組織のために製造され、安全、意図する用途及び機能に関して同一の基本的設計及び性能的特徴を持つ一群の医療機器。

### 3.13 性能評価

体外診断用医療機器を、その意図する用途を達成する能力を確立又は検証するためにデータを分析し評価すること。

### 3.14 市販後監視

上市後の段階で、医療機器から得られた経験を収集し分析する体系的なプロセス。

### 3.15 製品

プロセスの結果。

注記 1 製品には以下の 4 種の包括的なカテゴリーがある：

- サービス(例：輸送)
- ソフトウェア(例：コンピュータプログラム、辞書)
- ハードウェア(例：エンジンの機械部品)
- 加工した材料(例：潤滑剤)

多くの製品は異なる包括的な製品カテゴリーと関連した要素で構成される。製品がサービス、ソフトウェア、ハードウェア又は加工した材料のいずれで呼ばれるかは主要な構成要素による。たとえば、提供された製品"自動車"はハードウェア(例：タイヤ)と加工した材料燃料、冷却剤)、ソフトウェア(エンジンコントロールソフトウェア、運転者マニュアル)およびサービス(セールスマンが提供する説明)から成る。

注記 2 サービスとは少なくとも供給者と顧客を結びつけるのに不可欠な活動の結果であり、一般的には無形物である。サービスの提供には例えば以下が含まれる：

- 顧客に提供した有形の製品に対して行われる活動(例：自動車修理)
- 顧客に提供した無形の製品に対して行われる活動(例：税金の返還のために準備する損益計算書)
- 無形の製品の配送(例：知識を伝達することを目的とした情報の配送)
- 顧客のための雰囲気作り(例：ホテル、レストラン)

ソフトウェアは、情報で構成され、一般に無形であり、アプローチ、処理又は手順の形を取るかも知れない。ハードウェアは、一般に有形で、その量は数えることができる特性である。加工した材料は、一般に有形で、その量は連続的な特性である。

ハードウェア及び加工した材料は、品物と呼ばれることが多い。

注記 3 この製品の定義は ISO9000:2015 の定義とは異なる。

[出典:ISO9000:2015 <sup>2)</sup>, 3.4.2 を一部変更]

### 3.16 購買製品

組織の品質マネジメントシステムの外のパーティによって提供される製品

注記 1 製品の提供は、必ずしも商業的又は財政的な処理を必要としない。

### 3.17 リスク

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

注記 1 この"リスク"の定義は ISO9000:2015 に示された定義と異なる。

[出典：ISO14971:2007 定義 2.16]

### 3.18 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。

[出典:ISO14971:2007 定義 2.22]

### 3.19 無菌バリアシステム

微生物の侵入を防止し、かつ、使用時点での製品の無菌提供を可能にする最低限の包装

[出典:ISO11607-1:2006,定義 3.22]

### 3.20 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 1 医療機器の滅菌に対する要求事項は、適用される規制要求事項又は規格により定められている場合がある。

## 4章 品質マネジメントシステム

### 4 品質マネジメントシステム

#### 4.1 一般要求事項

##### 4.1.1

組織は、この規格の要求事項及び適用され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。S001 また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。S002

組織は、この規格又は適用される規制要求事項で文書化することを要求されている全ての要求事項、手順、活動又は取り決めを、確立し、実施し、維持する。S003

組織は、適用される規制要求事項に従って組織が引き受けている役割を文書化する。S004

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。

##### 4.1.2

組織は、次の事項を実施する：S005

- a) 組織の役割を考慮し、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明確にする。
- b) 品質マネジメントシステムのために必要とする適切なプロセスの管理においてはリスクに基づくアプローチを適用する。
- c) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

##### 4.1.3

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。S006

- 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定める。
- 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。
- d) 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。
- e) これらのプロセスを監視し、適切な場合測定し、分析する。この規格への適合及び適用される規制要求事項への適合を実証するために必要な記録を確立し維持する(4.2.5 参照)

##### 4.1.4

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項及び適用される規制要求事項に従って運営管理する。S007  
これらのプロセスへの変更は、S008

- a) 品質マネジメントシステムへの影響度を評価する。
- b) この品質マネジメントシステムで製造する医療機器への影響度を評価する。
- c) この規格及び適用される規制要求事項に従って管理する。

##### 4.1.5

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を監視し、その管理を確実にする。S009 組織は、アウトソースしたプロセスに関してこの規格並びに顧客及び適用される規制要求事項への適合に対する責任を有する。S010

管理の程度は、7.4 項による要求事項を満たすために、関連するリスク及び外部パーティの能力に見合ったものとする。S011 管理する事項には、文書化された品質上の合意を含む。S012

##### 4.1.6

組織は、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ヨンの手順を文書化する。S013 このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前にバリデーシヨンを行う。S014 また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、意図する用途に対し、バリデーシヨンを行う。S015

ソフトウェアのバリデーシヨン及び再バリデーシヨンに関する固有のアプローチ及び活動は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。S016 この活動の記録(4.2.5 参照)は維持する。S017

## <規格の解説>

### 1. 要求事項(shall)の表現方法

(1) この規格の 序文 0.2 では、規格の表現形式として以下のように示されています。

この規格では、次のような表現形式を用いている：

- "～する"(shall)は、要求事項を示し、
- "～することが望ましい"(should)は、推奨を示し、
- "～してもよい"(may)は、許容を示し、
- "～することができる"(can)は、可能性又は実現能力を示す。

- (2) 本テキストでは、規格要求事項(shall)に対して明確に示すため、当該箇所にアンダーラインを示し区別している。
- (3) また、これらの規格要求事項は監査の際に、監査基準として重要な箇所になり、ピンポイントで指摘するために、要求項目番号として S000 として識別している。

### 2. システムを構築・運用する基本的な要求事項 (4.1.1)

- (1) 品質マネジメントシステムを文書化する・・・仕組みを作る
- (2) 文書化要求事項・手順・活動又は取り決めを確立し（仕組み）、実施・維持する（実行）
- (3) 組織が引き受けている役割を文書化する（製造業者、指定代理人、輸入業者、ディストリビューター etc）

### 3. 品質マネジメントシステムはプロセスを中心にして運用する。(4.1.2)

- (1) 必要なプロセス及び組織への適用を明確にする。・・・プロセスを特定し、主管部署を関係づける
- (2) プロセスの管理は「リスクに基づくアプローチ」を適用する。
- (3) プロセスの順序（優先関係）及び相互関係を明確にする。→体系図のように図示することとなる

### 4. プロセスを運用・管理する為の十分条件を以下のように定める (4.1.3)

- (1) プロセスが効果的であるために必要な判断基準及び方法を定める。（管理項目、目標値、手段など）
- (2) プロセスの運用・監視に必要な資源・情報を利用できるようにする。（経営資源など）
- (3) プロセスが計画通り実現するために、また有効性を維持するための処置（改善・是正処置）
- (4) プロセスを監視・測定・分析する→プロセスが有効であるかどうかの評価に結びつける
- (5) プロセスが適合していることの記録を確立し、維持する。

### 5. プロセスを運営管理する場合は影響度を評価する。(4.1.4)

- (1) 品質マネジメントシステムへの影響度
- (2) 製造される医療機器への影響度
- (3) 規格及び規制要求事項（法規制など）に従って運営管理する

### 6. アウトソーシングしたプロセスの管理は確実にを行う。(4.1.5)

- (1) アウトソーシングしたプロセスの管理は組織の責任である。
- (2) 管理の程度は以下を考慮して行う。
  - ① 7. 4項（購買）の要求事項を満たしている
  - ② リスク及び外部パーティ（外部委託先、供給者）の能力に見合っている
  - ③ 管理項目には、文書化された品質上の合意を含める（品質保証契約など）

### 7. 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアのバリデーシヨンの手順を文書化する。(4.1.6)

- (1) 初回の使用前（最初に使用する前に）バリデーシヨ（妥当性確認）を行う。
- (2) ソフトウェアの変更又は適用の変更後にバリデーシヨを行う。（目的、用途に妥当であることの検証）
- (3) バリデーシヨの方法は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものである必要がある。

## 4.2 文書化に関する要求事項

### 4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書(4.2.4 参照)には、次の事項を含める **S018** :

- a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b) 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) 適用される規制要求事項によって規定された他の文書

### 4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを文書化する **S019** :

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外及び/又は不適用がある場合には、その詳細とそれを正当とする理由。
- b) 品質マネジメントシステムについて文書化された手順又はそれらを参照できる情報。
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述。

品質マニュアルには、品質マネジメントシステムで使用されている文書体系の概要を示す。 **S020**

### 4.2.3 医療機器ファイル

組織は、それぞれの医療機器の型式又は医療機器のファミリーに対して、この規格及び適用される規制要求事項への適合を実証するために作成された文書を含むか又は参照する一つ又は複数のファイルを確立し、維持する。 **S021**

このファイルの内容は次の事項を含むが、これに限らない **S022** :

- a) 医療機器の一般的記述、意図する用途/目的及び全ての使用説明を含むラベリング
- b) 製品仕様
- c) 製造保管、取扱い及び配送の仕様又は手順
- d) 測定及び監視手順
- e) 適切な場合、据付けに対する要求事項
- f) 適切な場合、サービス手順に対する要求事項

### 4.2.4 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。 **S023** ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.5 に規定する要求事項に従って管理する。

文書化された手順は、次の活動に必要な管理を規定する **S024** :

- 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) 文書の現在の改訂版の識別及び変更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なと判断した文書を明確にし、その配付の管理を確実にする。
- g) 文書の劣化又は紛失を防ぐ。
- 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。

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。 **S025**

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。 **S026** 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。 **S027**

ただし、その期間は、結果として得られる全ての記録(4.2.5 参照)の保管期間又は適用され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。 **S028**

#### 4.2.5 記録の管理

要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、記録を作成し、維持する。**S029**

組織は、記録の識別、保管、セキュリティ及び完全性の維持、検索、保管期間並びに廃棄に関して必要な管理を規定するために、手順を文書化する。**S030**

組織は、適用される規制要求事項に従い、記録に含まれる機密健康情報を保護するための方法を定め、実施する。**S031**

記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とする。**S032** 記録の変更は、識別可能とする。**S033**

組織は、少なくとも自ら定めたその医療機器の寿命に相当する期間、又は関係する適用される規制要求事項で規定された期間、記録を保管する。**S034** ただし、この期間は、組織が医療機器をリリースしてから2年間より短くないこと。**S035**

### <規格の解説>

#### 1. 文書化対象の文書(4.2.1)

(1) QMSに必要な文書として要求する文書

- ①品質方針、品質目標
- ②品質マニュアル
- ③規格が要求する文書化された手順及び記録
- ④組織が必要とする文書及び記録
- ⑤規制要求事項により規定された文書（法的要求事項など）

(2) 正式な管理手順を条件とする文書及びデータの例:

- 品質マニュアル
- 標準操作手順、試験方法及び作業指示書
- 技術データ（購買仕様書、図面、工程仕様書、包装／ラベリング仕様書など）
- 関連する販売促進資料、取扱い説明書、サービスマニュアルなど
- QMSの文書及びデータの電子版バックアップ控え

#### 2. 医療機器固有の問題

(1) 医療機器の製造については、一般のメーカーと同じく作業手順書や指示書が多く使われる。手順書や指示書は、長い記述の文書よりも、図解やフローチャートなどで視覚的にわかりやすく表現すると作業により正確に伝わり作業ミスも減少する。

(2) 医療機器ファイルの対象

- ①医療機器の一般的記述、意図する用途、目的、使用説明、ラベリング・・・製品仕様書
- ②製品仕様・・・製品仕様書
- ③製造、保管、取り扱い及び配送の仕様又は手順
- ④測定及び監視手順
- ⑤据え付け要求事項
- ⑥サービスに係る要求事項

(2) 医療機器の製造に関する作業手順書類で必要なものは、以下のような文書が一般的である。

- ①原料、中間・完成製品の仕様
- ②製造図面、ラベリング、包装材料の仕様
- ③作業指示書
- ④設備の取扱説明書
- ⑤品質計画
- ⑥据付け作業手順
- ⑦検査・試験手順
- ⑧合否判定基準



- (3) また、医療機器に関しては関連する国又は地域の法令も多く、これらは外部文書として適切な版管理を行う必要がある。
- (4) なお、医療機器は各形式又はモデルで管理することが広く一般化しており、製造プロセスばかりではなく、据付け・付帯サービスまで含めた一連の管理手順を定めておくことも要求されている。
- (5) ISO 13485が規制目的の規格であるため、適合性監査以外に薬機法などの規制も含めて、基準、規制の遵守監査があり、監査性を高める必要がある。
- (6) そのため品質マニュアルに文書体系の概要を示すことにより、文書間の相互関係を明確にするように要求されている。
- (7) 廃止した管理文書のコピー一部の保管が要求されている。
- (8) 医療機器の製造及び検査に使用された文書は、その関連の医療機器の寿命の期間及び記録の保管期間より長い期間保管しなければならない。

### 3. 文書管理手順の留意事項

- (1) 承認・発行～変更のための文書管理システムの為の確立に対して、次の事項を行うとよい。
  - ①QMSによる要求がある場合、文書の定期的審査を含める
  - ②文書の準備、検査、発表及び発行に対する責任の割り振りをする。
  - ③すべての品質関連文書の承認及び発行前に、正確さ、完成度及び正しさの審査を要求する
  - ④管理文書の受領者を識別する
  - ⑤廃版になった管理文書の速やかな回収を徹底する
  - ⑥文書変更の実施日付記録方法を定義する
- (2) 文書管理手順は、QMSの中で、文書に対する一貫した体系を採用してもよい。これらの手順は、どの文書管理情報を、どの個別の管理文書の中に入れるのがよいかについて、明確に示すのがよい。次の事項を考慮するとよい。
  - ①表題及び適用範囲
  - ②文書の参照番号
  - ③発行/発効の日付
  - ④改正版の地位
  - ⑤QMSにより定期的審査が要求される場合、審査日付又は審査頻度
  - ⑥改正版の履歴
  - ⑦起草者又は作成者、承認者、発行者
  - ⑨配布及びページ数
  - ⑩適用する場合、コンピュータファイルのリファレンス
- (3) 文書管理システムは、管理文書／非管理文書を区分するとよい。
- (4) 廃止及び置換された管理文書を、明確に表示して保存することは、製品のライフサイクルの全容を把握する助けとなり得る。

### 4. 文書の変更管理における留意点

- (1) 文書及びデータは、コンピュータベースの文書を含め、権限を持つ者(例:変更すべき文書及びデータファイルに対し、アクセスコードを持つ者)によって変更されるべきである。
- (2) 権限を持った変更の承認は、文書(もしくはデータ)又は変更履歴の中で識別するとよい。権限のない変更を防止するには、コンピュータベースの文書及びデータを、"読み出し専用"の形式にする。これらを必要な者に対しては、提供できるが、変更する権限を持たせない。