

ISO 13485: 2003

医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格

まえがき

ISO（国際標準化機構）は、各国の標準化機関（ISO会員団体）による世界的な連盟である。国際規格の作成作業は、通常、ISO専門委員会を通じて実施される。専門委員会が設置された対象内容に関心のある会員団体は、当該の委員会に代表を送る権利を有する。国際的な、政府機関及び非政府機関もISOと協力して作業を分担する。ISOは電気技術の標準化に関するすべての問題について、国際電気標準会議（IEC）と密接に協力している。

国際規格は、ISO/IEC専門業務用指針第2部に規定されている規則に従って起草される。

専門委員会の主たる業務は、国際規格を作成することである。専門委員会が採択した国際規格案は、投票のため各会員団体に回付される。国際規格として公布されるためには、投票する会員団体の最低75%の賛成票が必要となる。

この文書の一部の要素は、特許権の対象となる可能性があることに注意が必要である。ISOでは、このような特許権の一部又は全部を特定する責任を負うものではない。

ISO 13485は、専門委員会ISO/TC 210、医療機器の品質管理と関連する一般事項、が作成した。

この第2版は、第1版（ISO 13485:1996）を廃止してこれに置き換える技術的改訂版である。また、ISO 13488:1996も廃止し置き換える。過去にISO 13488を使用していた組織は、1.2に従っていくつかの要求事項を除外することにより、この国際規格を使用してもよい。

ISO 13485のこの版では、標題を変更するとともに、製品の品質保証、顧客要求事項、及び品質システムのマネジメントのその他の要素を扱っている。

0. 序文 (Introduction)

0.1 一般 (General)

~~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の設計、開発及び提供に対して、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。~~

~~また、この規格は、顧客要求事項及び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機関が評価するためにも使用することができる。~~

~~“参考”と記された情報は、関連する要求事項を理解するための、又は明確にするための手引である。~~

~~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、製品に対する技術的要求事項を保管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、組織による戦略上の決定とすべきである。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実現は、変化するニーズ、固有の目標、提供する製品、用いられているプロセス、組織の規模及び構造によって影響を受ける。品質マネジメントシステムの構造の均一化又は文書の画一化が、この規格の意図ではない。

~~この規格が規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は、製品に対する要求事項を補完するものである。~~

~~この規格は、顧客要求事項、規制要求事項及び組織固有の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機関が評価するためにも使用することができる。~~

~~この規格は、ISO 9000 (品質マネジメントシステム — 基本及び用語) 及びISO 9004 (品質マネジメントシステム — パフォーマンス改善の指針) に記載されている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した。~~

~~医療機器は多種多様であり、この規格の特別要求事項の一部は、医療機器の指定グループのみに適用する。これらのグループは3.で定義している。~~

相違の理由

ISO 13485の0.1の第4段落の内容を除き、ISO 9001の0.1の本文に対するすべての変更は、この本文を医療機器セクターに適用するよう修正することのみを意図している。

0.2 プロセスアプローチ (Process approach)

~~この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムに対するの有効性を改善する際にプロセスアプローチに基づいているを採用することを奨励している。~~

~~組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理する必要がある。インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される活動は、プロセスとみなすことができる。~~

~~効果的に機能するために、組織は、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理すること。~~

~~一つのプロセスのアウトプットは、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合わせて、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。~~

~~プロセスアプローチの利点の一つは、プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに、システムにおける個別のプロセス間のつながりについても、システムとして運用している間に管理できることである。~~

~~品質マネジメントシステムで、このアプローチを使用するときには、次の事項の重要性が強調される。~~

- ~~a) 要求事項を理解し、満足させる~~
- ~~b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性~~
- ~~e) プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る~~
- ~~d) 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善~~

~~図1に示されるプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルは、4～8に記述したプロセスのつながりを表したものである。この図は、インプットとしての要求事項を決定するうえで顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の見直しにおいては、組織が顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受けとめ方についての情報を評価することが必要となる。図1に示したモデルはこの規格のすべての要求事項を網羅しているが、詳細なレベルでのプロセスを示すものではない。~~

~~参考 “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) として知られる方法論は、あらゆるプロセスに適用できる。~~

~~PDCAを簡潔に説明すると次のようになる。~~

~~Plan：顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目的及びプロセスを設定する。~~

~~Do：それらのプロセスを実行する。~~

~~Check：方針、目標、製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視し、測定し、その結果を報告する。~~

~~Act：プロセスの実施状況を継続的に改善するための処置をとる。~~

図1—プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

相違の理由

ISO 13485の0.2に含まれている指針の多くは、ISO 13485の要求事項を実施するための手引を提供する技術報告書ISO/TR 14969に含まれているとみなされる。ISO 9001にはISO/TR 14969のような指針文書は存在しないため、この情報はISO 9001のこの箇条に含まれている。ISO/TR 14969が開発されるので、ISO 13485のこの箇条には指針としての文章は含まれない。

0.3 他の規格ISO 9004との関係 (Relationship with other standards ISO 9004)

0.3.1 ISO 9001との関係 (Relationship with ISO 9001)

この規格は独立した規格であるが、ISO 9001に基づいている。

ISO 9001から直接引用し変更を加えていない箇条及び細分した箇条は、通常の字体で記載してある。これらの箇条が変更を加えずにそのまま記載されていることは、附属書Bに注記されている。

この規格の本文がISO 9001の本文と同一ではない場合、その本文を含む文章又はインデントは、全体を斜体（電子版は青色の斜体）で示されている。本文変更の性質及び理由は、附属書Bに注記されている。

0.3.2 ISO/TR 14969との関係 (Relationship with ISO/TR 14969)

ISO/TR 14969は、ISO 13485を実施するための指針となることを意図した技術報告書である。

この規格とISO 9004は、整合性のある一対の品質マネジメントシステム規格として開発されており、相互に補完し合うように作成されているが、独立して使用することもできる。この二つの規格は、適用範囲が異なるが、整合性のある一対として適用できるようにその構成を同じにしている。

この規格は、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定している。これらの要求事項は組織が内部で適用するため、審査登録のため又は契約のために用いることができる。この規格は、顧客要求事項を満たすに当たっての品質マネジメントシステムの有効性に焦点を合わせている。

ISO 9004では、この規格よりも広い範囲の品質マネジメントシステムの目標についての手引であり、有効性はもとより、組織の全体としてのパフォーマンスと効率との継続的な改善のための手引を提供している。ISO 9004は、トップマネジメントが、この規格 (ISO 9001) で規定する要求事項の範囲を越えて、組織の実施状況の継続的な改善を目指そうとする場合の手引として推奨される。しかしながら、ISO 9004は、審査登録又は契約のために使用することを意図したものではない。

相違の理由

ISO 13485とISO 9004の間に重要な関係はない。この導入部の箇条の説明から便益が得られる主な関係は、ISO 13485及びISO 9001並びにISO/TR 14969の間の関係である。

0.4 他のマネジメントシステムとの両立性 (Compatibility with other management systems)

この規格は、医療機器分野の規格利用者の便宜を図るために、ISO 9001の様式に従っているISO 14001 (環境マネジメントシステム — 仕様及び利用の手引) と両立するように構成されている。

この規格には、環境マネジメント、労働安全衛生マネジメント 又は 財務マネジメント、リスクマネジメント などの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て、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。

相違の理由

ISO 13485の0.4の第1段落は、ISO 13485をISO 9001の様式に合わせていることを強調している。

1. 適用範囲 (Scope)

1.1 一般 (General)

この規格は、組織が、顧客要求次項及び医療機器及び関連するサービスに適用される規制要求事項を一貫して満たす医療機器を提供する能力をもつことを実証する必要がある場合の、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。

- ~~a) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。~~
- ~~b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指す場合。~~

~~参考~~ この規格では、“製品”という用語は、顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品に限られて使われる。

~~備考~~ この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、~~ISO/IEC Guide 21~~に基づき、~~IDT~~ (一致している)、~~MOD~~ (修正している)、~~NEQ~~ (同等でない) とする。

~~ISO 9001 : 2000 — Quality management systems — Requirements (IDT)~~

この規格の主目的は、品質マネジメントシステムに、整合化された医療機器の規制要求事項を取り込むことを容易にすることである。その結果、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、ISO 9001のすべての要求事項 (附属書B参照) を満たしていなければ、組織はISO 9001への適合を要求することはできない。

相違の理由

この箇条では、医療機器セクターに相応しい用語を使用し、それを説明している。さらに、“顧客満足”及び“継続的改善”という用語は、品質マネジメントに対して、世界中で医療機器の法令の整合化を促進することを目的とする規格には関係ないため除いてある。

第2段落は、ISO 13485の意図が世界中で規制上の品質システム要求事項の整合化を促進することを明確にするためであることを示している。この意図に基づき、ISO 9001には見当たらないいくつかの要求事項を追加及びISO 9001にあるいくつかの要求事項の削除を求めていることを指摘し、ISO 13485に適合してもISO 9001への適合は要求できないことを明確にしている。

“及び関連するサービス”という句は、定義上、“医療機器”は“サービス”を含まないので、用語“医療機器”を修飾するために2か所に追加されている。この点は、定義で用語“製品”が“サービス”を含むとしているISO 9001と対比をなす。

1.2 適用 (Application)

この規格のすべての要求事項は医療機器を提供する組織に固有のものであり、はん(汎)用性があり、その組織の業種及び形態及び、規模並びに提供する製品を問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

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。そのような規制では、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。

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7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。

~~組織やその製品の性質によって、この規格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考慮しても良い。~~

~~このような除外を行う場合、除外できる要求事項は7.3に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力、又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。~~

その医療機器に適用されるが、組織は実施していないこの規格が要求するプロセスはその組織の責任であり、その組織の品質マネジメントシステム [4.1 a)参照] に含まれる。

この規格には、“適切ならば”及び“適切な場合”という用語が数か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。及び/又は
- 組織が是正処置を実行する。

相違の理由

この本文では、ISO 13485の要求事項が医療機器セクターに固有のものであることを明確にしている。さらに、世界のある地域では規制の影響を受ける設計・開発の除外の関係を拡張している。すなわち、要求事項にかかわる活動を行っていても、組織が規制上、正当に品質マネジメントシステムから除外できる7.3の要求事項（7.3に限られる）と、組織が行っていない活動にかかわるため、品質マネジメントシステムには含めていないことを正当化できる要求事項を識別している。

2. 引用規格 (Normative reference)

~~この規格に引用されている次に掲げる文書規格は、この規格に引用されることによって、この規格の適用のために不可欠なものである規定の一部を構成する。この日付が付されている引用規格については、記載の年その版のみだけが適用される。日付のない引用規格については、その文書の最新版（あらゆる修正を含む）が適用される。この規格の規定を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。~~

ISO 9000 : 2000 品質マネジメントシステム — 基本及び用語

~~備考 ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabularyがこの規格と一致している。~~

相違の理由

ISO 13485の本文は、ISO/IEC指令パート2の2001年版によって要求されている改正を反映している。

3. 定義 (Terms and definitions)

この文書の目的規格には、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。

ISO 13485のこの版規格では、製品の取引における当事者の名称を次のように変更した。

供給者 (supplier) → 組織 (organization) → 顧客 (customer)

ISO 13485:1996これまでに使われていた用語“供給者”は“組織”に置き換えられ、~~る~~“組織”とは、この規格が適用される単位を示す。同様に、“下請負契約者”は“供給者”に置き換える。

この規格の全体にわたって、“製品”という用語が使われた場合には、“サービス”のこともあわせて意味する。

“医療機器”に適用するように要求事項が規定されている場合、その要求事項は組織が提供するサービスにも適用される。

国の法令の定義が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。

相違の理由

本文は医療機器セクターで使用するために修正されており、国の法令には、ISO 13485に含まれている又は参照されている定義と置き換えるような定義もありうるという事実にかかわる注意も含んでいる。

3.1 能動埋め込み医療機器

その全体又は一部を外科的若しくは内科的処置によって人体内に挿入し、又は内科的処置によって体表開口部に挿入し、処置後も留置させ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以外の、電気エネルギー源又はその他の動力源によって機能する医療機器をいう。

3.3 通知書

医療機器を引き渡した後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
- その医療機器の、供給した組織への返却
- 医療機器の破壊

参考 通知書の発行が、国又は地域の法令に適合するために要求されることがある。

3.4 顧客の苦情

市販された医療機器の識房、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をいう。

3.5 埋め込み医療機器

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、内科又は外科的介入によってのみ除去可能な医療機器をいう。

参考 この定義は、能動埋め込み医療機器以外の埋め込み医療機器に適用する。

3.6 ラベリング

文章、印刷物、グラフィックなどであって、

- 医療機器又はすべての容器若しくは包装に貼付され、又は
- 医療機器に添付され、

医療機器の技術的説明及び使用に関するものをいうが、出荷用の文書は除く。

参考 “ラベリング”を“製造業者が提供する情報”と称している国及び地域の法令がある。

3.7 医療機器

あらゆる計器、器械、用具、機械、器具、埋め込み用具、対外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料又はその他の同類のものあるい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、その使用目的が下記の一つ以上であり、

- 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
- 解剖学的支援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対外試験法による医療目的のための情報提供

薬学、免疫学、又は新陳代謝的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が、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。

参考 この定義は、グローバル整合会議（GHTF）によって定められた。参考文献[15]参照。

3.8 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の種類。

参考 医療機器の滅菌に対する要求事項は、国又は地域の法令若しくは規格に従ってもよい。

4. 品質マネジメントシステム (Quality management system)

4.1 一般要求事項 (General requirements)

組織は、この国際規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、~~かつ~~維持すること。また、~~その~~品質マネジメントシステムの有効性を維持継続的に改善すること。

組織は、次の事項を実施すること。

- a) 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 (1.2参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- c) 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。
- d) 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。
- e) これらのプロセスを、監視、測定及び分析する。
- f) 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、有効性継続的改善を維持達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理すること。

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こと。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントの中で明確にすること (8.5.1参照)。

参考1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。

~~2 ここていう“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスを確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである。~~

相違の理由

結果としての本文に現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性をもたせている。現行法令は、安全で有効な製品を一貫して製造するための品質マネジメントシステムの有効性を目指している。

4.2 文書化に関する要求事項 (Documentation requirements)

4.2.1 一般 (General)

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。

- 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“文書化された手順”
- d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書
- e) この規格が要求する記録 (4.2.4参照)
- f) 国又は地域の法令で規定されているその他の文書化に関する要求事項のすべて

この規格が、要求事項、手順、活動又は特別な取り決めを“文書化すること”と規定している場合は、さらに、実施し維持すること。

組織は、医療機器の各型式又はモデルに対して、製品の使用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こと (4.2.3参照)。これらの文書は、完全な製造プロセス及び、適用できるならば、据付け及び付帯サービスについて定めること。

参考1 この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。

1.2 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

2.3 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

相違の理由

ISO 13485の4.2.1の本文は、ISO 9001の関連する箇条に含まれている要求事項すべてを含んでいる。さらに、医療機器の各々の形式/モデルに対する固有の文書を含むファイルに対する、文書化の要求事項及び固有の要求事項を含むことがある法令に関わる一般的な宣言を追加している。結果としての本文に、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的とは一貫性がある。

4.2.2 品質マニュアル (Quality Manual)

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

- 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 (1.2参照) がある場合には、その詳細と正当とする理由 (1.2参照)
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された“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こと。

4.2.3 文書管理 (Control of documents)

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

次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること。

- 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、必要とときに、必要と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) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- g) 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が、文書の変更をレビューし承認することを確実にすること。

組織は、廃止した管理文書の少なくともコピー一部を保管しておく期間を定めること。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こと。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ないこと。

4.2.4 記録の管理 (Control of quality records)

記録は、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、作成し、維持すること。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。

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、記録を保管すること。ただし、この期間は、組織の出荷日から2年間又は関連する規制要求事項によって規定された期間より短くないこと。

5. 経営者の責任 (Management responsibility)

5.1 経営者のコミットメント (Management commitment)

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性の維持を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

参考 この規格の目的のための法的要求事項は、医療機器の安全及び性能に関するものに限られる。

相違の理由

本文は、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令との整合化を促進するという目的と一貫性がある。現行法令は、安全で有効な製品を一貫して製造するための品質マネジメントシステムの有効性を目指している。

5.2 顧客重視 (Customer focus)

顧客満足の上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること (7.2.1及び8.2.1参照)。

相違の理由

本文の言い換えは、顧客満足が適切な医療機器規制の目的ではないとの考え方と一致している。結果として、この本文は、品質マネジメントシステム規則の整合化を世界中で促進するというISO 13485の目的と一貫性がある。

5.3 品質方針 (Quality policy)

トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。

- a) 組織の目的に対して適切である。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の維持継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 組織全体に伝達され、理解させる。
- e) 適切性の持続のためにレビューする。

相違の理由

ISO 13485の5.3の本文は項目の b) の、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するコミットメントを除き、品質マネジメントシステムの有効性を維持するコミットメントに置き換えている。この置き換えは、現行法令の目的と一貫性があり、世界中で品質マネジメントシステム規則の整合化を促進することを意図している。

5.4 計画 (Planning)

5.4.1 品質目標 (Quality objectives)

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項 (7.1 a)参照) を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 (Quality management system planning)

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。

- a) 品質目標及び4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。
- b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態 (integrity)”を維持している。

5.5 責任、権限及びコミュニケーション (Responsibility, authority and communication)

5.5.1 責任及び権限 (Responsibility and authority)

トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、文書化され、組織全体に周知されていることを確実にすること。

トップマネジメントは、品質に影響を与える業務を管理し、実施し、検証するすべての要員の相互関係を確立し、それらの任務の遂行に必要な独立性及び権限を確実にすること。

参考 国又は地域の法令が製造後における経験の監視及び不具合報告 (8.2.1及び8.5.1参照)に関わる活動に責任をもつ要員を指名することを要求する場合がある。

5.5.2 管理責任者 (Management representative)

トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任と及び権限をもつこと。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。
- c) 組織全体にわたって、規制要求事項及び顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

参考1 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

~~2~~ 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

5.5.3 内部コミュニケーション (Internal communication)

トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。

5.6 マネジメントレビュー (Management review)

5.6.1 一般 (General)

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、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。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こと。

マネジメントレビューの結果の記録は維持すること (4.2.4参照)。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット (Review input)

マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと。

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスの実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ

- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案
- h) 新しい又は改正された規制要求事項

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (Review output)

マネジメントレビューからのアウトプットには、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プロセスの有効性の維持のために必要な改善
- b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c) 資源の必要性

6. 資源の運用管理 (Resource management)

6.1 資源の提供 (Provision of resources)

組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供すること。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、~~維持する。また、~~その有効性を維持継続的に改善する。
- b) ~~顧客満足を、規制要求事項及び顧客要求事項を満たすことによって向上する。~~

6.2 人的資源 (Human resources)

6.2.1 一般 (General)

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練 (Competency, awareness and training)

組織は、次の事項を実施すること。

- a) 製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- b) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する (4.2.4参照)。

参考 国又は地域の法令が、教育・訓練の必要性を明確にするための文書化された手順の確立を組織に要求することもある。

6.3 インフラストラクチャー (Infrastructure)

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持すること。インフラストラクチャーには次のようなものがある。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ~~(電気、ガス、水など)~~
- b) 設備 (ハードウェアとソフトウェアとを含む)
- c) 支援業務 (輸送、通信など)

組織は、保守活動又はその欠如が製品の品質に影響を与える場合、頻度を含めその保守活動に対する文書化された要求事項を確立すること。

そのような保守の記録は、維持すること (4.2.4参照)。

参考 インフラストラクチャーとは、“<組織>組織の運営のために必要な一連の施設、設備及びサービスに関するシステム”を指す (ISO 9000の3.3.3参照)。

6.4 作業環境 (Work environment)

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、運営管理すること。

次の要求事項を適用すること。

- a) 組織は、要員の製品又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合、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すること (7.5.1.2.1参照)。
- b) 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要求事項を確立すること。また、それらの作業環境を監視し管理するための“文書化された手順”又は作業指示書を確立すること (7.5.1.2.1参照)。
- c) 組織は、作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業を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者によって監督されることを確実にすること [6.2.2. b)参照]。
- d) 適切ならば、汚染された又は汚染され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、文書化すること (7.5.3.1参照)。

7. 製品実現 (Product realization)

7.1 製品実現の計画 (Planning of product realization)

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること (4.1参照)。

製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項
- b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性。
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
- d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録 (4.2.4参照)

この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した様式であること。

組織は、製品実現全体を通して、リスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立すること。リスクマネジメントによる記録は、維持すること (4.2.4参照)

参考 1 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス (製品実現のプロセスを含む) 及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。

2 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって7.3に規定する要求事項を適用してもよい。

3 リスクマネジメントに関する手引としてISO 14971参照。

相違の理由

結果としての本文に、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性をもたせている。リスクマネジメントは、医療機器の組織の品質マネジメントシステムによって扱われている多くの分野において、活動の性質や量を決定する重要な活動である。

7.2 顧客関連のプロセス (Customer-related processes)

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 (Determination of requirements related to the product)

組織は、次の事項を明確にすること。

- 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、規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) 製品に関連する法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (Review of product requirements)

組織は、製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント (例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾) をする前に実施すること。レビューでは次の事項を確実にすること。

- a) 製品要求事項が定められ文書化されている。
- b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
- c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること (4.2.4参照)。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。

製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正すること。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。

参考 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション (Customer communication)

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、実施すること。

- 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 (8.2.1参照)
- d) 通知書 (8.5.1参照)

7.3 設計・開発 (Design and development)

7.3.1 設計・開発の計画 (Design and development planning)

組織は、製品の設計・開発に対して“文書化された手順”を確立の計画を策定し、管理すること。

設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。

- a) 設計・開発の段階
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認並びに設計移管活動 (参考を参照)
- c) 設計・開発に関する責任と権限

組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理すること。

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を文書化し、設計・開発の進行に応じて、適宜更新すること (4.2.3参照)。

参考 設計・開発プロセスにおける設計移管活動では、設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にする。

相違の理由

本文は、現行法令を反映し、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的とは一貫性がある。全般的に、ISO 13485は、多くの国の法令と一貫性がある規格であるISO 9001:1994に含まれている“文書化された手順”の要求事項と、同一水準を維持している。

7.3.2 設計・開発へのインプット (Design and development inputs)

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること (4.2.4参照)。インプットには次の事項を含めること。

- a) 意図した用途に対応する機能、及び性能及び安全上に関する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- e) リスクマネジメントのアウトプット (7.1参照)

これらのインプットについては、その適切性をレビューし、承認すること。

要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット (Design and development outputs)

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。

設計・開発からのアウトプットは、次の状態であること。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
- d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。

設計・開発からのアウトプットの記録は、維持すること（4.2.4参照）

参考 設計・開発からのアウトプットの記録には、仕様書、製造手順書、図面、技術日誌又は研究日誌がある。

7.3.4 設計・開発のレビュー（Design and development review）

設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに（7.3.1参照）体系的なレビューを行うこと。

- a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表及びその他の専門家が含まれていること。

このレビュー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こと（4.2.4参照）。

7.3.5 設計・開発の検証（Design and development verification）

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.3.1参照）検証を実施すること。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こと（4.2.4参照）。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認（Design and development validation）

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（7.3.1参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施すること。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了すること（参考1参照）。

妥当性確認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こと（4.2.4参照）。

設計・開発の妥当性確認の一部として、組織は、国又は地域の法令の要求に基づいて（参考2参照）、医療機関の臨床評価及び/又は性能評価を実施すること。

参考1 医療機器の妥当性確認が、使用場所における組立て及び据付けの後にのみ実施できる場合、製品が正式に顧客に移管されるまで、製品の引渡しが完全であるとはみなさない。

参考2 臨床評価及び/又は性能評価の目的のための医療機器の提供は、引渡しとはみなさない。

7.3.7 設計・開発の変更管理（Control of Design and development changes）

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、変更を実施する前に承認すること。設計・開発の変更のレビューには、この変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。

変更のレビュー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こと（4.2.4参照）。

参考 “変更のレビュー”とは、変更に対して適宜行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。

7.4 購買（Purchasing）

7.4.1 購買プロセス（Purchasing process）

組織は、購入製品が規定された購買要求事項に、購入製品が適合するを満たすことを確実にするために、“文書化された手順”を確立すること。

供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること。

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること。評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持すること（4.2.4参照）。

7.4.2 購買情報 (Purchasing information)

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含めること。

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の適格性確認に関する要求事項
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にすること。

7.5.3.2で規定されたトレーサビリティに対して要求される範囲で、組織は、関連する購買情報、すなわち、文書 (4.2.3参照) 及び記録 (4.2.4参照) を維持すること。

7.4.3 購買製品の検証 (Verification of purchased product)

組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施すること。

組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買情報の中に明確にすること。

検証の記録は保管すること (4.2.4参照)。

7.5 製造及びサービス提供 (Production and service provision)

7.5.1 製造及びサービス提供の管理 (Control of production and service provision)

7.5.1.1 一般要求事項 (General requirement)

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) “文書化された手順”、文書化された要求事項、作業指示書及び、必要であればに応じて、参照資料及び参照する測定作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 規定された監視及び測定が実施されている。
- f) リリース (次工程への引渡し)、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。

g) 定められたラベリング及び溜包の作業を実施している。

組織は、医療機器の各バッチに対し、7.5.3で規定され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と。このバッチの記録は検証し、承認すること。

参考 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

(Control of production and service provision – Specific requirements)

7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理 (Cleanliness of product and contamination control)

組織は、次に示す事項が該当する場合、製品の正常性に対する文書化された要求事項を確立すること。

- 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ているか、又は、
- b) 製品は滅菌されずだ供給されるが、その後、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
上記の a) 又は b) に従って製品が清浄される場合、6.4 a)及び6.4 b)に含まれている要求事項は、清浄プロセス前の段階には適用しない。

7.5.1.2.2 据付け活動 (Installation activities)

適切ならば、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れ基準を含む文書化された要求事項を確立すること。

合意された顧客要求事項が組織の正式代理業者以外の者による据付けを許容している場合、組織は、据付け及び検証にに対する文書をされた要求事項を提供すること。

組織又はその正式代理業者が実施した据付け及び検証の記録は、維持すること (4.2.4参照)。

7.5.1.2.3 付帯サービス活動 (Servicing activities)

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、文書化された手順、作業指示書及び、必要であれば、参照資料及び参照する測定手順を確立すること。

組織が実施した付帯サービス活動の記録は、維持すること (4.2.4参照)。

参考 付帯サービスには、例えば修理及び保守が含まれる。

7.5.1.3 滅菌医療機器に関する特別要求事項 (Particular requirements for sterile medical devices)

組織は、各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスのためのプロセスパラメータの記録 (4.2.4参照)を、維持すること。滅菌の記録は、医療機器の各製造バッチに対してトレースできること (7.5.1.1参照)。

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

(Validation of processes for production and service provision)

7.5.2.1 一般要求事項 (General requirement)

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な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

妥当性確認によって、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こと。

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続きを確立すること。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- 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) 妥当性確認の再確認

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) の妥当性に対する文書化された手順を確立すること。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妥当性確認を行うこと。

妥当性確認の記録は、維持すること (4.2.4参照)。

7.5.2.2 滅菌医療機器に対する固有の要求事項 (Particular requirements for sterile medical devices)

組織は、滅菌プロセスの妥当性確認に対して“文書化された手順”を確立すること。滅菌プロセスは、最初の使用に先立って妥当性確認を行うこと。

各滅菌プロセスの妥当性確認の記録 (4.2.4参照) は、維持すること。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ (Identification and traceability)

7.5.3.1 識別 (Identification)

必要な場合には、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すること。また、そのような製品の識別に対する“文書化された手順”を確立すること。

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“文書化された手順”を確立すること [6.4 d)参照]。

7.5.3.2 トレーサビリティ (Traceability)

7.5.3.2.1 一般 (General)

組織は、トレーサビリティに対して“文書化された手順”を確立すること。そのような手順は、製品のトレーサビリティの範囲及び要求される記録を規定すること (4.2.4, 8.3及び8.5参照)。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること (4.2.4参照)。

参考 ある産業分野では、構成管理はが識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

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

(Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices)

トレーサビリティに要求される記録について規定するに当たり、構成部品、材料及び作業環境条件が、医療機器の規定要求事項を満たせない原因となりう得る場合、組織は、使用されたすべての構成部品、材料及び作業環境条件の記録を含めること。

組織は、その代理業者又は販売業者に対して、トレーサビリティを可能にする医療機器の流通の記録を維持し、そのような記録が監査の際に提示できるようにすることを要求すること。

出荷梱包荷受人の氏名及び住所の記録を維持すること (4.2.4参照)。

7.5.3.2.3 状態の識別 (Status identification)

組織は、監視及び測定 of 要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。

製品の状態の識別は、要求された検査及び試験に合格した (又は正式な特別採用手続きの下でリリースされた) 製品のみを出荷し、使用し、据え付けることを確実にするために、製品の製造、保管、据付け及び付帯サービスの全課程にわたって維持すること。

7.5.4 顧客の所有物 (Customer property)

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと。組織は、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・防護を実施すること。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わかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること (4.2.4参照)。

参考 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 (Preservation of product)

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存するための“文書化された手順”又は文書化された作業指示書を確立すること。

この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。保存は、製品を構成する要素にも適用すること。

組織は、保管期間が限定され、又は特別な保管条件を要求される製品の管理に対し、“文書化された手順”又は文書化された作業指示を確立すること。そのような特別な保管条件は管理し、記録すること (4.2.4参照)。

参考 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (Control of monitoring and measuring devices)

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こと。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と (7.2.1参照)。

組織は、監視及び測定の要求事項との適合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする “文書化された手順” プロセスを確立すること。

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録すること。組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。校正及び検証の結果の記録を維持すること (4.2.4参照)。

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また必要に応じて再確認すること。

参考 測定マネジメントシステムに関する手引としてISO 10012-1及びISO 10012-2を参照。

8. 測定、分析及び改善 (Measurement, analysis and improvement)

8.1 一般 (General)

組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施すること。

- a) 製品の適合性を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持継続的に改善する。

これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めること。

参考 国又は地域の法令が、統計的手法の応用及びその管理に対して、“文書化された手順”を要求する場合がある。

相違の理由

結果としての本文に現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性をもたせている。医療機器の法令の目的は、品質マネジメントシステムの継続的改善ではなく、安全で有効な医療機器を一貫して製造するための品質マネジメントシステムの有効性を維持することである。

8.2 監視及び測定 (Monitoring and measurement)

8.2.1 フィードバック顧客満足 (Feedback Customer satisfaction)

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 顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視すること。

この情報の入手及び使用の方法を決めること。

組織は、品質問題を早期に警告し、是正処置及び予防処置プロセス (8.5.2及び8.5.3参照) へのインプットとするため、フィードバックシステム [7.2.3 c)参照] に対する“文書化された手順”を確立すること。

国又は地域の法令が、組織に製造後の段階における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こと (8.5.1参照)。

相違の理由

“顧客満足”及び“顧客の受け止め方”は、法令の要求事項として実施させるには主観的すぎる。結果としての本文は、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的の一貫性がある。

8.2.2 内部監査 (Internal audit)

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画 (7.1参照) に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持 (4.2.4参照) に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置

がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること (8.5.2参照)。

参考 品質監査に関する手引としてISO 19011 ISO 10011-1, ISO 10011-2及びISO 10011-3を参照。

8.2.3 プロセスの監視及び測定 (Monitoring and measurement of processes)

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。

8.2.4 製品の監視及び測定 (Monitoring and measurement of product)

8.2.4.1 一般要求事項 (General requirement)

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること。監視及び測定は、個別製品の実現の計画 (7.1参照) “及び文書化された手順” (7.5.1.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース (次工程への引渡し又は出荷) を正式に許可した人を明記すること (4.2.4参照)。

個別製品の実現の計画 (7.1参照) で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース (出荷) 及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りでない。

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

(Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices)

組織は、すべての検査及び試験について、それらを実施した要員の身元を記録すること (4.2.4参照)。

8.3 不適合製品の管理 (Control of nonconforming product)

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こと。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を“文書化された手順”に規定すること。

組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。

- 発見された不適合を除去するための処置をとる。
- 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース (次工程への引渡し)、若しくは 出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。
- 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

参考 “e) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。組織は、不適合製品を、規制要求事項を満たしている場合に限って特別採用によって受け入れることを確実にすること。特別採用を許可した人を識別する記録 (4.2.4参照) を維持すること。

不適合の性質の記録及び、不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること (4.2.4参照)。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための、再検証を行うこと。

引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、組織は、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとること。

製品の手直し (一回又は数回) を要求する場合、組織は、元の作業手順書と同様の認定及び承認手続きに基づいて発行される作業手順書に、その手直しプロセスを文書化しておくこと。認定及び承認に先立ち、手直しが製品に及ぼすすべての悪影響を判定し、文書化すること (4.2.3及び7.5.1参照)。

8.4 データの分析 (Analysis of data)

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継続的な改善の可能性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、分析するために“文書化された”手順を確立すること。

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こと。

データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。

- a) フィードバック顧客満足 (8.2.1参照)
- b) 製品要求事項への適合性 (7.2.1参照)
- 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

データの分析結果の記録は維持すること (4.2.4参照)。

8.5 改善 (Improvement)

8.5.1 一般継続的改善 (General Continual improvement)

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの継続的な適切性及び有効性を確実にし、維持するために必要なすべての変更を明確にし、実施継続的に改善すること。

組織は、通知書を発行し実施するための“文書化された手順”を確立すること。これらの手順は、いつでも実施できるものであること。

すべての顧客苦情調査の記録 (4.2.4参照)を維持すること。調査の結果、組織外の活動が顧客の苦情の一因であると判明した場合、関連情報を、それに関わっている組織間で交換すること (4.1参照)。

いかなる顧客の苦情であれ、是正処置及び/又は予防処置を実施しない場合、権限を持つ人がその理由を承認し (5.1.1参照)、記録すること (4.2.4参照)。

国又は地域の法令が報告基準に該当する不具合事象の通知を要求している場合、組織は、規制当局に対するそのような通知の“文書化された手順”を確立すること。

相違の理由

結果としての本文に、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性をもたせている。品質マネジメントシステムの継続的改善は、現行法令の目的ではない。

8.5.2 是正処置 (Corrective action)

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こと。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- 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 (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)
- f) 是正処置において実施した活動及びその有効性のレビュー

参考 f)における“是正処置において実施した活動”とは、a)～e)の一連の活動のことである。

8.5.3 予防処置 (Preventive action)

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こと。
予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 起こり得る不適合及びその原因を特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) すべての調査及びとった処置の結果の記録 (4.2.4参照)
- e) 予防処置において実施した活動及びその有効性のレビュー

参考 e)における“予防処置において実施した活動”とは、a)～d)の一連の活動のことである