

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 MS105:201~~52~~ **D2**

第 ~~65~~ 版 : 201~~25~~ 年 ~~xx~~6 月 ~~1xx~~ 日
第 1 版 : 2007 年 5 月 8 日

公益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 -

本文書では、国際認定フォーラム(IAF)文書 IAF MD 9:2011~~5~~ Issue 2「IAF Mandatory Document ~~for the~~ Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)」(以下、「IAF 基準文書」という)を変更することなく採用する。

採用にあたり、公益財団法人 日本適合性認定協会(以下、「本協会」という)は、IAF 加盟認定機関としての権利により、この IAF 基準文書を翻訳し、ここに引用し添付する。

備考 1. IAF 基準文書中の「ISO 規格」及び「ISO/IEC 規格」は翻訳版では次のとおり表記している。

<u>IAF 基準文書</u>	<u>翻訳版</u>
ISO/IEC 17021	JIS Q 17021
ISO 13485	JIS Q 13485
ISO/TR 14969	TR Q 14969
ISO 14971	JIS T 14971
IAF MD 5	JAB MS305
<u>IAD MD11</u>	<u>JAB MS306</u>

2. IAF 基準文書 参考文書 中の「GHTF」とは、Global Harmonization Task Force の略である。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 は 2012 年 12 月末をもって活動を終え、GHTF 文書類等は IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) に引き継がれた。

GHTF SG1 及び SG4 の文書は、~~GHTIMDRF~~ ウェブサイト (<http://www.imdrf.org/index.aspx>~~http://www.ghtf.org/~~) で閲覧及びダウンロードが可能。

附則

第 ~~56~~ 版は、201~~62~~年 ~~17~~月 ~~815~~日以降に実施される認定審査に適用する。

International Accreditation Forum, Inc.

国際認定フォーラム (IAF)



医療機器分野の品質マネジメントシステム(JIS Q 13485)における JIS Q 17021 適用のための IAF 基準文書

Issue ~~1, Version 2~~
(IAF MD 9 : 201~~15~~)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) - Issue ~~1, Version 2~~ の内容を変更することなく本協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式な IAF 文書としての位置付けをもつ。原文は、IAF ウェブサイト (P.~~31xx~~ 参照) から入手できる。

201~~25~~年 ~~6xx~~月 ~~1xx~~日

公益財団法人日本適合性認定協会

Issued ~~1508~~ July ~~January~~ Application ~~1508~~ July ~~January~~ IAF MD9:201~~15~~ Issue ~~1, Version~~
201~~51~~ 201~~52~~ 2
Application of ISO/IEC 17021 in
ISO 13485

国際認定フォーラム (IAF) は、IAF メンバーによって認定された適合性評価機関 (CAB) が発行する適合性評価結果が全世界で受け入れられるよう、認定機関 (AB) 間における相互承認協定を世界的規模で運用することにより、貿易を推進し、規制当局を支援している。

認定は、認定された適合性評価機関 (CAB) が認定の範囲内に置いて業務を行う能力を持つことを保証することによって、事業及びその顧客にとってのリスクを軽減する。IAF メンバーである認定機関 (AB) 及びそれらに認定された CAB は、適切な国際規格及びその一貫した適用のための IAF 基準文書に適合することが要求される。

IAF 国際相互承認協定 (MLA) に加盟している認定機関は、認定プログラムの運用に信頼を与えるために、選任された相互評価チームによる定期的な評価を受ける。IAF MLA の構造と範囲は、“IAF PR 4 - Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents” に詳述されている。

IAF MLA の構造は5つのレベルで構成されている。レベル1は全ての認定機関に適用される基準、JIS Q 17011を規定している。レベル2の活動と、対応するレベル3の基準文書との組合せを、MLAのメインスコープと称し、レベル4(該当する場合)及びレベル5の関連する基準文書の組合せをMLAのサブスコープと称する。

- MLAのメインスコープには、例えば製品認証のような活動と、JIS Q 17065などの関連する基準文書を含む。メインスコープレベルにおけるCABによる証明は、同等に信頼できると見なされる。
- MLAのサブスコープは、例えばJIS Q 9001などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合スキーム特有の要求事項(例えばISO TS 22003など)を含む。サブスコープレベルにおけるCABによる証明は同等と見なされる。

IAF MLA は、市場による適合性評価結果の受入れに必要な信頼性を提供する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された機関によって、IAF MLA の適用範囲内で発行される証明は、世界中で認知され、国際貿易を促進することができる。国際認定フォーラム(IAF)は、適合性評価サービスを提供する機関の認定のためのプログラムを運営している。この認定は、貿易を促進し、認証が複数必要であるという要求を減少させる。

認定は、認定された適合性評価機関(CAB)が認定の範囲内において業務を行う能力をもつことを保証することによって、事業及びその顧客にとってのリスクを軽減する。IAFメン

~~バーである認定機関（AB）、及びそれらに認定された CAB は、該当する国際規格及びその規格を一貫して適用するための IAF 基準文書に適合することが要求される。~~
~~IAF 国際相互承認協定（MLA）の認定機関メンバーは、認定プログラムの同等性を保証するために定期的な相互評価を実施する。IAF MLA は二つのレベルで運用される：~~

~~・マネジメントシステム認証機関に対する JIS Q 17021、要員認証機関に対する JIS Q 17024 及び製品認証機関に対する JIS Q 0065 などの規格に対する適合性評価機関の認定の MLA は、フレームワーク MLA とみなされる。フレームワーク MLA は、認定された適合性評価機関が適合性評価活動の実施において同等に信頼できることの信頼性を提供する。~~

~~□特定の適合性評価規格又はスキームをも認定範囲として含む適合性評価機関の認定は、認証の同等性に対する信頼性を提供する。~~

~~IAF MLA は、市場による認証の受入れに必要な信頼性を供給する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された特定の規格又はスキームに対する認証をもつ組織又は個人は、それによって、国際貿易を促進していると世界的に認知され得る。~~

目次

0. 序文 9

1. 適用範囲 9

2. 引用規格 9

3. 用語及び定義 11

4. 原則 11

5. 一般要求事項 12

6. 組織運営機構に関する要求事項 13

7. 資源に関する要求事項 14

8. 情報に関する要求事項 15

9. プロセス要求事項 16

10. 認証機関に関するマネジメントシステム要求事項 22

附属書 A 24

附属書 B 31

附属書 C 33

附属書 D 35

Issue No 2

作業: IAF 技術委員会 完了日: 2014 年 10 月 20 日

承認: IAF メンバー 承認日: 2014 年 12 月 6 日

発行日: 2015 年 1 月 8 日 適用日: 2016 年 1 月 8 日

問い合わせ先: Elva Nilsen,
IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 (613) 454 8159

Email: secretary1@iaf.nu

Issue No 1

Issue ~~1, Version 2~~ IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021
in the Field of
Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

~~作業: IAF 技術委員会 完了日: 2011年 4月 26日~~
~~承認: IAF メンバー 承認日: 2011年 6月 3日~~
~~発行日: 2011年 7月 15日 適用日: 2012年 7月 15日~~
~~問い合わせ先: John Owen, IAF Corporate Secretary~~
~~電話番号: +612 9481 7343~~
~~Email: secretary1@iaf.nu~~

Issued ~~1508~~ January~~July~~ Application ~~1508~~ July~~January~~ IAF MD9:201~~15~~ Issue ~~1, Version~~
~~2015~~ 2016 ~~2~~
~~Application of ISO/IEC 17021 in~~
~~ISO 13485~~

IAF 基準文書への序文

この文書の中では、“should”（望ましい）という用語は、規格の要求事項を満たすために認知された手段であることを示すために使用されている。CABは、規格の要求事項を同等の方法で満たすことも、それをABに対して実証できれば可能である。この文書では、“shall”（なければならない）という用語は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定は強制であることを示すために使用されている。

医療機器分野の品質マネジメントシステム (JIS Q 13485) における JIS Q 17021 適用のための IAF 基準文書

この文書は、JIS Q 17021 の一貫した適用のために義務づけられる。JIS Q 17021 のすべての条項の適用は継続され、この文書はその要求事項に優先するものではない。この基準文書は、JIS Q 13485 に対する組織のマネジメントシステム認証のためだけのものである。

0. 序文

JIS Q 17021 は、組織のマネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する一般要求事項を定めた規格である。このような機関が、JIS Q 13485 に基づき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目的で、JIS Q 17021 に適合しているとして認定されるためには、JIS Q 17021 に対して追加要求事項及び指針が必要である。

この文書は、JIS Q 17021:2011 の構成に沿っている。IAF 固有の基準は、“MD”という表記に JIS Q 17021 の関連する要求事項の条項番号を付けて、識別されている。この文書の本文中のすべての引用は、別途規定がない限り JIS Q 17021 中の条項を引用している。

1. 適用範囲

この文書は、JIS Q 17021 に規定する要求事項に加えて、JIS Q 13485 に基づき組織の品質マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する基準を規定する。この文書はまた、IAF の相互承認協定 (MLA) のための認定機関間の相互評価手続に関する要求事項文書としても適切である。

2. 引用規格

この文書では、JIS Q 17021 に掲げられている引用規格及び次の規格が適用される。この引用規格は、記載の年の版を適用し、年版の記載のない規格については、最新版を適用する。

JIS Q 17021:2011

適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

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

TR Q 14969 : 2007

医療機器—品質マネジメントシステム—JIS Q 13485:2005 の適用のための指針

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

~~次の GHTF 文書の使用を考慮することが望ましい。~~

~~GHTF/SG4/N28R4:2008—~~

~~Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers—Part 1: General Requirements~~

~~GHTF/SG4/N30R20:2006—~~

~~Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers—Part 2: Regulatory Auditing Strategy~~

~~GHTF/SG4/N33R16:2007—~~

~~Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers—Part 3: Regulatory Audit Reports~~

~~GHTF/SG4 (00) 3:2000—~~

~~Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - Part 1: General Requirements - Supplement 2)~~

~~GHTF/SG4/N83:2010—~~

~~Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures—Part 4: Multiple Site Auditing~~

~~GHTF/SG4/N84:2010—~~

~~Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures—Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers~~

~~GHTF/SG1-N29R16:2005-~~

~~Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"~~

~~GHTF/SG1-N15:2006~~

~~Principles of Medical Devices Classification~~

JAB MS305 「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準についての指針」
—QMS 及び EMS の審査工数—

注記：参考文献にこの文書の参考文献を示す。これらは引用規格ではない。

3. 用語及び定義

この文書で用いる用語及び定義は、JIS Q 17021 及び JIS Q 13485 によるほか、次による。

規制当局(RA)

管轄権内において医療機器の使用又は販売を管理する法的権利を行使する政府機関又はその他法人。管轄権内で市販される医療機器が法的要求事項を順守していることを確実にするために強制処置を取ることができる。

注記:European Medical Devices Regulation (欧州医療機器指令)では、上記の規制当局は”Competent Authority”と呼ばれている。

4. 原則

4.1 一般

JIS Q 13485 に関する追加の原則はない。

4.2 公平性

JIS Q 13485 に関する追加の原則はない。

4.3 力量

JIS Q 13485 に関する追加の原則はない。

4.4 責任

MD.4.4.1

JIS Q 13485 は組織に対し、医療機器の安全及び性能に対して適用される法令・規制要求事項を順守することを求めている。

法の順守の維持及び評価は、依頼組織の責任である。認証機関の責任は、依頼組織が、法令・規制への順守を評価し、関連する法規制が順守されていない場合は、報告が求められているすべての事象を規制当局に通知することを含め、適切な処置がとられたことを示すことができることを検証することである。

4.5 透明性

MD.4.5.1

利害関係者の信頼や、特に、承認を行う目的で、認定された JIS Q 13485 認証を受け入れる又は考慮に入れる規制当局からの信頼を増すために、認証機関は、JIS Q 13485 を認めている規制当局に、審査報告書の情報を公表するために、適切な合意を依頼者と結ぶことが期待される。

4.6 機密保持

JIS Q 13485 に関する追加の原則はない。

4.7 苦情への適切な対応

JIS Q 13485 に関する追加の原則はない。

5. 一般要求事項

5.1 法的及び契約上の事項

5.1.1 法的責任

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

5.1.2 認証の合意

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

5.1.3 認証の決定に関する責任

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

5.2 公平性のマネジメント

MD 5.2

認証機関及びその審査員は、公平であり、客観性に影響を及ぼし得る雇用や影響力との関係があってはならない。特に次があってはならない。

- a) ~~a)~~ 医療機器の設計、製造、工事、販売、据付、付帯サービス又は供給に
している
- b) ~~b)~~ 審査対象の品質マネジメントシステムの設計、構築、実施又は維持に
している
- c) ~~e)~~ 依頼組織の権限をもつ代表者である、又は、これらの活動に
関与する団体の代表である

次に挙げる状況は、a)から c)に規定された基準に照らして、公平性が損なわれた例である。

- i) ~~i.~~ 審査員が、審査対象になっている依頼組織と、財務的な利害関係がある
(例えば組織の株式を保有している)
- ii) ~~ii.~~ 審査員が、医療機器製造業者に現在雇用されている
- iii) ~~iii.~~ 審査員が、研究機関又は医療機関のスタッフ、又はコンサルタントであ
り、類似の医療機器の製造業者(1つ又は複数)との間に商業上の契約又は同等
の利害関係がある

~~注記：これらの関係が終了してから最低2年経過させることは、公平性に対する脅威を容
認可能な水準にまで減少させる方法の一つである。~~

5.3 債務及び財務

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

6. 組織運営機構に関する要求事項

6.1 組織構造及びトップマネジメント

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

6.2 公平性委員会

MD 6.2.3

公平性委員会は、専門家の意見を聞くために、医療機器に関連する経験及び知識のある個人（複数でもよい）にアクセスできなければならない。

7. 資源に関する要求事項

7.1 経営層及び要員の力量

MD 7.1.1 経営層及び要員の力量

JIS Q 17021 7.1.1 で言及している「(特定の認証スキームに関連する)」は、JIS Q 13485 では医療機器及び適用される法的要求事項と理解することが望ましい。

JIS Q 13485 認証に関与するすべての経営層及び要員は、附属書 B の力量要求事項を満足していなければならない。

7.2 認証活動に関与する要員

MD 7.2.1 審査員

各審査員は、附属書 C に規定されている力量が実証されていなければならない。

認証機関は、附属書 A の表に示された専門分野を使用して審査員や技術専門家が承認されているかどうかを識別しなければならない。

MD 7.2.4 審査員経験

初回の承認では、審査員は、次の基準に適合していなければならない。これらは指導及び監督のもとで行われる審査の中で、実証されなければならない。

- a) 医療機器品質マネジメントシステム審査の全プロセスにおいて経験を積んでいること。これには、文書及び医療機器のリスクマネジメントのレビュー、審査の実施、及び審査報告を含む。この経験は、少なくとも4件かつ延べ20日以上にわたる審査に訓練で参加することで得たものでなければならず、50%は、JIS Q 13485 に対する審査(望ましくは認定されたプログラムでの審査)、残りは、認定された QMS のプログラムでなければならない。

基準 a)に加えて、審査チームリーダーは、次を満たさなければならない。

- b) チームリーダー有資格者の監督のもとで、少なくとも3件の JIS Q 13485 審査でチームリーダーとしての役割を経験していること。

MD 7.2.9 認証の決定をする要員

認証機関は、認証決定を行う要員（グループ又は個人）が附属書 B の力量を満たすことを確実にしなければならない。グループ内の各個人がすべての要求事項を満たす必要はないが、グループ全体としてすべての要求事項を満たしていなければならない。認証決定を一人の個人が行っている場合は、その個人はすべての要求事項を満たさなければならない。

7.3 個々の外部審査員及び外部技術専門家の起用

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

7.4 要員の記録

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

7.5 外部委託

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

8. 情報に関する要求事項

8.1 一般にアクセス可能な情報

MD 8.1.3

法律又は関係規制当局の要求がある場合は、認証機関は、授与、一時停止又は取り消された認証についての情報を、関係規制当局に提供しなければならない。

8.2 認証文書

MD 8.2.1

認証機関は、認証の範囲を正確に文書化しなければならない。認証機関は、規制当局から許されている場合を除き、プロセス、製品、又はサービスが製品の安全及び品質に影響がある場合は、そのプロセス、製品、又はサービスの一部を認証の範囲から除外してはならない。

8.3 被認証組織の登録簿

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

8.4 認証の引用及びマークの使用

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

8.5 機密保持

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

8.6 認証機関とその依頼者との間の情報交換

8.6.1 認証活動及び要求事項に関する情報

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

8.6.2 認証機関による変更の通知

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

8.6.3 依頼者による変更の通知

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9. プロセス要求事項

9.1 一般要求事項

MD 9.1.3.2

審査チームは、審査の範囲に対する専門分野 (付属書 B に規定されている関連の知識及び技能とともに 付属書 A) の力量がなければならない。

審査が、卸売業、小売業、輸送業又は機器のメンテナンス業など、関連活動のみを提供する組織に対して行われる場合、審査チームは、医療機器製造業者に対して求められるレベルと同等の専門的力量を実証する必要はない。

滅菌機器やエンドユーザーによる滅菌が意図されている機器を含む場合、審査チームは、付属書 A 表 1.5 に詳述する滅菌プロセスに対する力量がなければならない。

MD 9.1.4.1 審査工数の決定

JAB MS305 (QMS 及び EMS 審査の工数) の要求事項は、EMS に関する要求事項及び表 QMS1 を除き適用する。付属書 D の表 D.1 は、JAB MS305 の 表 QMS1 と差し替え、JIS

Q 13485 認証における初回審査（第一段階+第二段階）の工数を見積もるための出発点を提供している。

審査工数は、審査範囲、目的、審査する特定の規制要求事項、また、医療機器の種類、クラス及び複雑さ、組織の規模及び複雑さなどの要因にも左右される。認証機関が審査を計画するとき、審査チームが、関連する規制要求事項に対して、依頼組織の品質マネジメントシステムの適合の状況が判断できるよう、十分な工数を配分しなければならない。国又は地域における規制要求事項や設計文書のレビューを審査するために工数の追加が必要な場合は、それが正当であることを示されなければならない。

すべての種類の審査において、審査工数には、依頼者の所在地における現地工数、サイト外で行う計画作成、文書レビュー、依頼者への対応、報告書作成を実施する工数が含まれる。設計文書のレビュー、型式精査、市販前承認審査及びその他類似の活動に必要な工数は審査工数とはみなさない。審査工数は、附属書 D に掲げられている、審査工数を増加、減少しうる要因を考慮して調整することが望ましい。

依頼者に JIS Q 9001 と JIS Q 13485 両方の認証を提供する認証機関は、審査工数が、両方の認証規格の全ての要求事項への適合性を確認するために効果的なレビューを行うのに十分であることを実証できなければならない。

統合審査については、JAB MS306 参照のこと。

MD 9.1.5 複数サイトサンプリング

設計、開発及び製造サイトを、サンプリングすることはできない。

MD 9.1.9.6 審査所見の特定及び記録

不適合の例は次のとおり。

- a)i) 品質マネジメントシステムに適用される要求事項が満たされていない(例えば、苦情処理又は教育訓練システムをもっていない)。
- b)ii) 品質マネジメントシステムに適用される要求事項が実施されていない。
- e)iii) 市販後データを調査した結果、製品欠陥の傾向が示されているにもかかわらず、適切な是正処置及び予防処置が実施されていない。

~~d)iv)~~ 市販後、製品のラベリングに従って使用すると、患者及び / 又は利用者に過度のリスクを引き起こす製品。

~~e)iv)~~ 顧客の仕様及び / 又は規制要求事項を明らかに順守していない製品の存在。

~~f)vi)~~ 以前の審査における不適合の再発。

~~g)品質マネジメントシステムに関する特定の要求事項に対して、JIS Q 17021 の 9.1.15 b)に示されている不適合に該当しない不適合の数が過大である場合。~~

9.2 初回審査及び認証

9.2.1 申請

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.2.2 申請のレビュー

~~JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。MD 9.2.2.1~~

依頼組織がアウトソースしたプロセスをもつ場合、認証機関は、審査チームにアウトソースしたプロセスを評価するのに特定の力量が必要かどうかを決定し、文書化しなければならない。

9.2.3 初回認証審査

MD 9.2.3

認証機関が、JIS Q 13485 の要求事項を包含する又はそれを超える規制スキームに対して依頼者の審査を行っている場合、既に審査が行われた JIS Q 13485 の要素への適合に関する審査を繰り返し行う必要はない。その場合、認証機関は、この文書の要求事項にすべて適合していることを実証できなければならない。

注記：JIS Q 13485 の要求事項を包含する又はそれを超える代表的な規制スキームは、European Medical Devices Directives(欧州医療機器指令)における、

~~i)~~ Medical Device Directive Regulation –(MDRD;医療機器規制)

~~ii)~~ In-Vitro Diagnostic Devices Directive (IVD;体外診断用医療機器指令)

~~iii)~~ Active Implantable Medical Devices Directive (AIMD) (能動埋込み医療機器指令)

その他の規制スキームには次が含まれる。

iv) カナダ 保健省による Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) (カナダ医療機器適合評価システム)

v) オーストラリア 保健省薬品・医薬品行政局における規制

さらに、他の国々では、それぞれの医療機器規制の中で ISO 13485 の採用や、採用の検討が進んでいる。

9.2.3.1 第一段階審査

MD 9.2.3.1

リスクの高い医療機器 (例えば、GHTEF クラス C 及び D) が関わる場合は、第一段階審査を現地で行うことが望ましい。

9.2.3.2 第二段階審査

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.2.4 初回認証審査の結論

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.2.5 初回認証の授与のための情報

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.3 サーベイランス活動

9.3.1 一般

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.3.2 サーベイランス審査

MD 9.3.2.1

9.3.2.1 の要求事項に加えて、サーベイランスプログラムには、有害事象の報告、通知書、及びリコールに対して取られた処置のレビューを含まなければならない。

9.3.3 認証の維持

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.4 再認証

9.4.1 再認証審査計画

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.4.2 再認証審査

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.4.3 認証の授与のための情報

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.5 特別審査

9.5.1 適用範囲の拡大

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.5.2 短期予告審査

MD 9.5.2

短期予告審査は、次の場合に必要となるだろう。

~~a) i)~~ 外部要因による場合。例えば、

a) ~~i)~~ 対象機器に関する、利用可能な市販後サーベイランスデータが、品質マネジメントシステムに重大な欠陥の可能性を示していることが、認証機関の知るところとなった。

b) ~~ii)~~ 重大な安全関連情報が認証機関の知るところとなった。

~~b) ii)~~ 重大な変更が発生し、それが規制要求に従って提示された、又は認証機関の知るところとなり、依頼者が規制要求事項を順守しているかどうかの判断に影響を及ぼす場合。

次の事項は、重大であり、特別審査が必要と認証機関がみなすであろう変更の例である。ただし、これらの変更がすべて自動的に特別審査のトリガーになるのではない。

~~2-i)~~ QMS – 影響及び変更：

a. ~~1)~~ 新しい所有者

- b. ~~→~~ 製造及び / 又は設計管理の拡大
- c. ~~→~~ 新規施設、サイトの変更
 - ~~→~~ 製造活動に関与する現場作業の変更（例えば、製造作業の新しいサイトへの移転、幾つかの製造現場に分散している設計及び / 又は開発部門の集中化）
- d. ~~→~~ 新規プロセス、プロセスの変更
 - ~~→~~ 特別なプロセスの重大な変更（例えば、供給者による滅菌から現地施設での滅菌への生産変更、又は滅菌方法の変更）
- e. ~~→~~ QM の管理者層、要員
 - ~~→~~ 次の事項に影響を与える管理責任者の権限の変更
 - 1. ~~→~~ 品質マネジメントシステムの有効性又は規制の順守
 - 2. ~~→~~ 安全で有効な医療機器のみが出荷されることを保証する能力及び権限
- ii) ~~ii)~~ 製品関連の変更：
 - a. ~~→~~ 新製品、カテゴリー
 - b. ~~→~~ 品質マネジメントシステム内の製造範囲に新しい機器カテゴリーを追加（例えば、血液透析装置に限定されている既存の範囲に滅菌単回使用透析セットを追加、超音波装置に限定されている既存の範囲に磁気共鳴画像を追加）
- iii) ~~iii)~~ QMS 及び製品関連の変更：
 - a. ~~→~~ 規格、規制の変更
 - b. ~~→~~ 市販後サーベイランス、監視

予告なし又は短期予告審査は、認証機関が是正処置の実施又は規格及び規制要求事項への順守に関して、妥当な懸念を抱いた場合に必要となるかもしれない。

9.6 認証の一時停止，取消し又は認証範囲の縮小

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.7 異議申立て

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

9.8 苦情

JIS Q 13485 に関する追加の要求事項はない。

9.9 申請者及び依頼者に関する記録

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10. 認証機関に関するマネジメントシステム要求事項

10.1 マネジメントシステムに関する選択肢

10.2 選択肢 1 : JIS Q 9001 に従ったマネジメントシステムの要求事項

10.2.1 一般

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.2 適用範囲

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.3 顧客重視

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.4 マネジメントレビュー

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3 選択肢 2: マネジメントシステムに対する一般要求事項

10.3.1 一般

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.2 マネジメントシステムマニュアル

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.3 文書管理

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.4 記録の管理

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.5 マネジメントレビュー

10.3.5.1 一般

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.5.2 マネジメントレビューへのインプット

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.5.3 マネジメントレビューからのアウトプット

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.6 内部監査

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.7 是正処置

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.8 予防処置

JIS Q 13485 に関する追加要求事項はない。

医療機器分野の品質マネジメントシステム(JIS Q 13485)におけるJIS Q 17021適用のためのIAF基準文書の終わり

附属書 A**(規定)****医療機器専門分野**

認証機関は、次のためにこの附属書の表に記述されている専門分野を使用しなければならない。

- a) 認証範囲を規定するときの助けとする
- b) 認証機関の審査員について、その特定の専門分野に、滅菌プロセスに関する力量を含め、どのような技術的資格が必要か否かを明確にする
- c) 適切な資格をもつ審査チームを選定する

この表に規定される専門分野以外を使用するときは、その専門分野を詳細に記述しなければならない。

組織が、卸売業、小売業、輸送業又は機器のメンテナンス業など、関連活動を提供す組織場合、主要な専門分野は、組織の活動範囲内の機器（例えば、輸送される製品）により決定される。

医療又は治療目的以外の製品（化粧品、ハーブ、栄養補助食品、美容機器などの、境界線上の製品）や、人の健康状態の予防や回復に直接関係しない製品は、医療機器として分類することはされない場合がある。このため、医療機器分類に該当する供給者を選択するには、規制当局の決定による裏づけや、この目的で発行された公的指針又は基準での指示がなければならない。

表 A.1.1 – 非能動医療機器

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリー
非能動医療機器	一般非能動、非埋込み医療機器	<ul style="list-style-type: none"> • 麻酔、救急及び集中治療用の非能動機器 • 注射、点滴、輸血及び透析用の非能動機器 • 整形外科及びリハビリテーション用の非能動機器 • 測定機能のある非能動医療機器 • 非能動眼科用機器 • 非能動器具 • 避妊用医療機器 • 殺菌、洗浄及びすすぎ用の非能動医療機器 • 体外受精 (IVF) 及び補助生殖医療 (ART) 用の非能動機器 • <u>経口投与用の非能動機器</u>
	非能動埋込み機器	<ul style="list-style-type: none"> • 非能動心臓血管埋込み機器 • 非能動整形外科用埋込み機器 • 非能動機能埋込み機器 • 非能動軟組織埋込み機器
	創傷手当のための機器	<ul style="list-style-type: none"> • 包帯及び創傷被覆剤 • 縫合材料及び鉗子 • 創傷手当のためのその他医療機器
	非能動歯科用機器及び付属品	<ul style="list-style-type: none"> • 非能動歯科用機器 / 設備及び器具 • 歯科用材料 • 歯科インプラント

	上記以外の非能動医療機器	
--	--------------	--

表 A.1.2 – 能動（非埋込み）医療機器

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリー
能動医療機器 (非埋込み)	能動医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> 体外循環、点滴、及び血液フェレーシス用の機器 酸素療法用高圧室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器 刺激又は抑制用機器 能動外科用機器 能動眼科用機器 能動歯科用機器 殺菌又は滅菌用の能動機器 能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官 患者整位及び輸送用の能動機器 体外受精 (IVF) 及び補助生殖医療 (ART) 用の能動機器 ソフトウェア <u>医療用ガス供給システム及びその部品</u>
	画像機器	<ul style="list-style-type: none"> 電離放射線を利用する機器 非電離放射線を利用する機器
	モニタリング機器	<ul style="list-style-type: none"> 生命維持に関わらない生理学的指標のモニタリング機器 生命維持に関わる生理学的指標のモニタリング機器
	放射線治療及び温熱治療用機器	<ul style="list-style-type: none"> 電離放射線を利用した機器 非電離放射線を利用した機器 温熱治療・低体温法のための機器 (体外) 衝撃波療法 (結石破碎術) 機器
	上記以外の能動（非埋込み）医療機器	

表 A.1.3 – 能動埋込み医療機器

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリー
能動埋込み医療機器	能動埋込み医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> 刺激・抑制用の能動埋込み医療機器 薬物又はその他物質を供給する能動埋込み医療機器 臓器機能の代用又は置き換えをする能動埋込み医療機器
	上記以外の埋込み医療機器	

表 A.1.4 – 体外診断医療機器

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリー
体外診断医療機器(IVD)	次のための試薬及び試薬製品、校正器及び制御剤： 臨床化学 免疫化学（免疫学） 血液学・止血・免疫血液学 微生物学 感染性免疫学 組織学・細胞学 遺伝子検査	
	体外診断器具及びソフトウェア	
	上記以外の IVD 医療機器	

表 A.1.5 – 医療機器用の滅菌法

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリー
医療機器用の滅菌法	エチレンオキサイド滅菌(EOG)	
	蒸気加熱	
	無菌プロセス	
	放射線滅菌（例えば、ガンマ線、エックス線、電子ビーム）	
	上記以外の滅菌法	

表 A.1.6 – 特定の物質や技術を組み込む、又は利用する医療機器

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリー
特定の物質や技術を組み込む、又は利用する医療機器	医薬物質を組み込む医療機器	
	動物由来組織を利用する医療機器	
	ヒト血液誘導体を組み込む医療機器	
	マイクロメカニクスを利用する医療機器	
	ナノ材料を利用する医療機器	
	生物学的活性コーティング、及び/又は、生物学的材料を利用する、若しくは全体的に/大部分吸収されている医療機器	
	<u>上記で特定される以外の、特定の物質/技術/成分を組み込む又は利用する医療機器</u>	

附属書 B

(規定)

JIS Q 13485 の活動に関与する要員に求められる知識及び技能の種類

次の表は、JIS Q 17021 附属書 A に加えて個別の機能ごとについて認証機関が定義しなければならない知識及び技能の種類を規定している。

表 B.1 – 知識及び技能に関する表

知識及び技能	審査チームに要求される力量を判定し、審査チームメンバーを選定し、審査工数を決定するために申請のレビューを実施する要員	審査報告書のレビューを行い、認証の決定を行う要員	審査員	プログラムを運営する要員
一般的な品質マネジメントシステム、実務に関する知識	<u>X*</u>	<u>X*</u>	<u>X*</u>	<u>X*</u>
特定のマネジメントシステム規格に関する知識。例えば、JIS Q 13485、GHFF 文書、等	*	*	*	*
規制の法的枠組み及び認証機関の役割に関する知識	* <u>X</u>	<u>X*</u>	<u>X*</u>	<u>X*</u>
医療機器のリスクマネジメントに関する知識。例えば、JIS T 14971	<u>X*</u>	<u>X*</u>	<u>X*</u>	<u>X*</u>
医療機器の意図された用途に関する知識			<u>X*</u>	
医療機器に関連するリスクに関する知識			<u>X*</u>	
医療機器審査における製品規格に関する知識			<u>X*</u>	
認証機関の JIS Q 13485 プロセスに関する知識	* <u>X</u>	* <u>X</u>	* <u>X</u>	* <u>X</u>
ビジネスマネジメントの実務に関する知識			*	
医療機器事業 / 技術に関する知識	* <u>X</u>	* <u>X</u>	* <u>X*</u>	* <u>X</u>
依頼者の製品、プロセス及び組織に関する知識	*	*	*	*

依頼組織内におけるすべての階層に対する適切な言語技能			*	
メモを取り、報告書を作成する技能			*	
プレゼンテーションの技能			*	
面談の技能			*	
審査のマネジメントの技能			* (チームリーダー)	

*が記された分野の知識は技術専門家によって提供されうる。

附属書 C

(規定)

審査員資格、教育訓練及び経験

C.1 教育

認証機関は、審査員が中等後教育又は同等の実務経験に相当する知識をもっていることを確実にしなければならない。適切な専門分野の例は次のとおり。

- ~~a) i)~~ 生物学又は微生物学
- ~~b) ii)~~ 化学又は生化学
- ~~c) iii)~~ コンピュータ及びソフトウェア技術
- ~~d) iv)~~ 電気電子工学、機械工学、又は生物工学
- ~~e) v)~~ 人間生理学
- ~~f) vi)~~ 医学
- ~~g) vii)~~ 薬学
- ~~h) viii)~~ 物理学又は生体物理学

C.2 実務経験

認証機関は、審査員がその職務を実施するための適切な経験をもっていることを確実にしなければならない。一般に、審査員は、医療機器分野又は関連する分野（例えば、製造業、ヘルスケア産業、医療機器又は関連する分野における審査又は調査業）に関連する産業で4年以上の常勤としての経験がなければならず、~~その内、2年以上は、次の一つ以上の実務経験を含む。~~

- ~~a) 医療機器に密接に関連する産業及び職場。例えば研究開発、製造等~~
- ~~b) 機器技術の使用。医療サービス及び患者に対する使用~~
- ~~c) 関連する国内規格又は国際規格への適合性に関する機器の試験~~
- ~~d) 機器の性能試験、評価検討、又は臨床試験の実施~~

その他公的な資格（学士より上の学位）の修了をもって、最大2年間の業務経験に代えることができる。

経験期間が上記より短い場合又は医療機器又は関連する分野 ~~上記~~以外の分野での経験でも、例外的に適切とみなすことができる。そのような場合、認証機関は、審査員の経験が同等であることを実証し、許容できるとする理由を記録しなければならない。

C.3 審査員の力量

附属書 B 参照。

C.4 力量の開発及び維持

C.4.1 継続的専門能力開発(CPD: Continuous Professional Development)

各審査員は、教育訓練、学会への参加、及び個人学習のような CPD 活動を実施しなければならない。このような活動によって確実に、新規又は改正された規制要求事項、政策、手順等、同様に新たな技術に関してタイムリーに認識するようにすることが望ましい。新たな技術の教育訓練は、その概念を開発又は使用している製造業者との協力を得て提供してもよい。知識は、規制要求事項の施行、手順の実施、また、政策及び解釈の適用における経験からも得られる。

医療機器製造は、高度に専門化され、技術主導型で、急速に進化する分野であると認識されている。更に、新規規制要求事項、規格、政策、及び手順が導入され、既存のものは時々に変更される。そのため、認証機関は、適切でタイムリーな教育訓練及び CPD を奨励することにより、審査員が組織の審査範囲に対して適切な知識及び技能を維持することを確実にしなければならない。

C.4.2 審査員のための上級訓練の要素

審査員が審査の実施を通じて力量を得るにしたいが、上級及び専門化した教育訓練が推奨される。審査員にとっての必要性、弱点、及びキャリア開発の要望によって、その審査員が選択する上級訓練のコースは異なってもよい。推奨される上級訓練のテーマには次が含まれる。

- ~~a~~i) リスク分析を含むリスクマネジメント
- ~~b~~ii) プロセスの妥当性確認
- ~~c~~iii) 滅菌及び関連するプロセス
- ~~d~~iv) 電子機器製造
- ~~e~~v) プラスチック製造プロセス
- ~~f~~vi) 機器のソフトウェア又はハードウェア、製造プロセスの開発や妥当性確認
- ~~g~~vii) 特定の医療機器及び / 又は技術に関する深い知識

附属書 D (規定)

表 D.1

有効要員数と審査工数との関係（初回審査のみ）

有効要員数	審査工数 第一段階+第二段階 (日数)	有効要員数	審査工数 第一段階+第二段階 (日数)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	上記増加率に従う

審査工数を決めるために使用される要因

a) 表 D.1 から 審査工数の増加になり得る要因

a. i) 医療機器の種類の数及び / 又は複雑さ

b. ii) ———— 医療機器の機能及び / 又は自社ブランド製品を含む最終製品やユーザーの安全にとって重要なプロセス又は部品を、供給者より供給されている製造業者。製造業者が、審査基準への適合に関して十分な証拠を提供できない場合は、審査されるそれぞれの供給者ごとに工数の追加が認められ得る。

c. iii) ———— 顧客の所在地に製品を据え付ける製造業者。

注記：顧客のサイト訪問又は据付記録レビューのために工数の追加が必要となり得る。

d. iv) ———— 製造業者の規制順守状況が悪い場合。

e. 複数のシフト、製造ライン数などが審査工数の増加になり得る。

-
-
- ~~b)ii)~~ 審査工数の削減になり得る要因。ただし、審査工数の削減は、表 D.1 よりトータルで 20%を超えない。
- a. 組織の適用範囲が製造を含んでおらず、卸売業、小売業、輸送業又は機器のメンテナンス業などである。
- ~~a. i)~~ 前回の審査以降、製造業者の製品種類が減少した。
- b. _____
- c. ~~ii)~~ _____ 前回の審査以降、設計又は生産プロセスが減少した。

参考文献

GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements

GHTF/SG4/N30R20:2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy

GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Reports

GHTF/SG4 (00) 3:2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - Part 1: General Requirements - Supplement 2)

GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 4: Multiple Site Auditing

GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

GHTF/SG1-N29R16:2005 Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

医療機器品質マネジメントシステム(JIS Q 13485)におけるJIS Q 17021適用のためのIAF
基準文書の終わり

詳細情報

この文書又は他の IAF 文書について追加の情報を必要とする場合、IAF メンバー又は事務局に連絡して下さい。

IAF メンバーの連絡先詳細については、IAF ウェブサイト参照。: - <<http://www.iaf.nu>>
事務局 -

~~Elva Nilsen~~John Owen,

IAF Corporate Secretary,

Telephone +~~612-9481-7343~~1 (613) 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

改 定 履 歴 (公 開 文 書 用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2007.05.08	MDプログラム マネジャー	MS技術 委員会
2	マネジメントシステム認証機関に対する基準類の見直しに伴う、表題の変更及び引用規格の更新	2010.04.01	MDプログラム マネジャー	MS技術 委員会
3	・ JIS Q 19011の削除及び文章の修正 ・ 編集上の修正	2011.05.01	MDプログラム マネジャー	MS技術 委員会
4	IAF MD 9:2011採用に伴う、全面改定	2011.11.07	MDプログラム マネジャー	MS技術 委員会
5	訳の修正(附属書C C.2 実務経験 c))	2012.06.01	MDプログラム マネジャー	MS技術 委員会
<u>6</u>	<u>IAF MD9改定に伴う改定</u>	<u>2015.xx.xx</u>	<u>MS Mgr.</u>	<u>MS技術 委員会</u>

公益財団法人 **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

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。