

医療機器品質マネジメントシステム認証機関 各位

公益財団法人 日本適合性認定協会
認定センター

ISO 13485:2016 発行に伴う 医療機器品質マネジメントシステム認証に関する認定の移行要領

1. 適用範囲

本文書は、次に適用する。

- ・ 公益財団法人日本適合性認定協会(以下、「本協会」という)から医療機器品質マネジメントシステム認証(MD-QMS)に関する認定を受けた認証機関(以下、「認証機関」)が実施する ISO 13485:2016(以下、「新基準」)への認証の移行
- ・ MD-QMS に関する認定を、JIS Q 13485:2005(ISO 13485:2003)(以下、「旧基準」)に基づくものから、新基準に基づくものへ移行する認定の移行

2. 関係文書

2.1 引用文書

次に掲げる手順は、別途定める場合を除き、変更することなく適用する。

JAB MS200 マネジメントシステム認証機関の認定の手順

2.2 移行審査の基準

JIS Q 17021-1:2015 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 – 第 1 部：要求事項

JAB MS 105:2015 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
第 6 版 – 医療機器品質マネジメントシステム –

2.3 関連する認証基準

次に掲げる基準を、認証機関の移行審査及び関連する認定活動に適用する。

ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
発行日：2016 年 3 月 1 日

3. 認証の移行

3.1 移行期限

認証の移行期限は、2019 年 2 月 28 日とする。

既存の旧基準に基づく認証からの継続性を維持するため、2019 年 2 月 28 日まで

に、新基準に基づく認証の決定が行われていなければならない。2019年3月1日以降は、旧基準に基づく認証は無効となる。

移行期間中に、旧基準に基づく認証を新たに行う場合、認証の有効期限は移行期限を超えないものでなければならない。

3.2 移行に関する方針

新基準に基づく認定された認証は、認証機関が新基準に基づく認証に対する認定を受けた後、発行することができる。

4. 認定の移行

本協会は、次の要領で、認定の移行を計画、実施する。

4.1 移行期限

認定の移行期限は、2019年2月28日とする。

新基準に基づく認証を認定範囲に含めるためには、2019年2月28日までに新基準に基づく認定の決定が行われていなければならない。

2019年3月1日以降は、旧基準に基づく認証に対する認定は無効となる。

4.2 移行審査の時期

4.2.1 移行審査の開始

新基準に基づく認証に対する移行審査（事務所審査）の開始を2016年11月1日とする。

移行審査は、審査期限が移行期限以前のサーベイランス／更新審査において、通常計画されるプロセスに沿って行う。ただし、認証機関が希望する場合、単独で移行審査(臨時審査)を行うこともできる。

4.2.2 移行審査を希望する時期

認証機関は移行審査(事務所審査)を希望する時期を、2016年7月1日(金)までに本協会に通知する。通知宛先は、4.3.1による。

4.3 移行の計画

4.3.1 移行関連文書の提出

認証機関は新基準に対応したシステム文書一式を、移行審査(事務所審査)の3か月前までに本協会に提出する。

提出先：

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター 認定業務グループ

E-mail:nintei@jab.or.jp

4.4 移行審査

移行審査は下記のプロセスで行う：

- ・ 書類審査（4.4.1 参照）
- ・ 事務所審査（4.4.2 参照）
- ・ 必要に応じて設定する組織審査立会（4.4.3 参照）

4.4.1 書類審査

書類審査は、JAB MS200 の 7.1 に準じて行う。

4.4.2 事務所審査

事務所審査は、JAB MS200 の 7.3 による。

4.4.3 組織審査立会

移行審査の目的で組織審査を計画することは、原則として行わない。ただし、書類審査及び事務所審査の結果によっては、組織審査立会を計画することがある。

4.4.4 移行審査報告

移行審査報告は、JAB MS200 の 8.による。

4.4.5 不適合

事務所審査で不適合が特定された場合、JAB MS200 の 8.に定める手順にて取り扱う。

4.4.6 認定の移行に関する決定

認定の移行に関する決定は、マネジメントシステム認定委員会が移行審査の結果に基づいて行う。本協会は、同委員会の決定を認証機関に通知し、認定証の改定を行う。

4.4.7 標準審査工数

移行審査の工数は、標準的に次のとおり。

移行審査の時期	書類審査	事務所審査
サーベイランス	1.0 人日	1.0 人日追加
更新審査	追加なし	追加なし
臨時審査	1.0 人日	1.5 人日

認証機関の実施するマネジメントシステムの変更の度合い、書類審査の結果によっては、事務所審査の工数を増加させることがある。

以上