

JAB MS105 「医療機器品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」
制定原案の公開について

本協会は、この度、標記文書の制定に当たり、原案を公開し、ご意見を募集いたします。これに関するご意見等につきましては、2007 年 4 月 19 日(木)17:30 必着にて添付の様式により下記ご意見送付先 E メールアドレス宛にお送り下さるようお願いいたします。いただきましたご意見等につきましては、最終案の作成において参考にさせていただきます。なお、原則として、住所、電話番号、FAX 番号及び E メールアドレスを除きすべて公開されますことをあらかじめご承知おきください。また、匿名でのご意見は受付いたしかねますのでご了承ください。

本手順の制定の背景・理由、JAB R105-2005 からの変更内容及び制定版の適用予定は次のとおりです。

1. 制定の経緯

1.1 制定の背景・理由

ISO/IEC 17021 への移行に伴う条項構成の見直し、及び ISO/IEC 17021 制定の趣旨並びにこれまでの認定経験による規定内容の改善、明確化を行う。

1.2 原案公開の承認

2007 年 3 月 13 日、「第 6 回マネジメントシステム技術委員会(委員長 中條武志 中央大学教授)」において、この JAB MS105-2007 原案に対するご意見(パブリックコメント)を募集するために、当該原案を公開することが承認されました。

2. JAB R105-2005 からの変更内容

2.1 新たに追加した規定 (括弧内は MS105 中の対象項番)

a) 用語及び定義に係る全般説明 (3.)

b) 審査員の雇用又は利用 (7.2.2)

解説: ISO/IEC17021 の趣旨から、必ずしも審査前に審査員を雇用する必要がないことから「又は利用」を追加。(ISO/IEC17021 7.2.2 参照)

c) 基礎訓練の有効性の評価 (附属書 B3.4)

解説: 次 3.3 d)の基礎訓練の細部事項を削除したことの代替処置。

d) 基礎訓練の記録 (附属書 B3.5)

解説: 同上。

2.2 削除した規定 (括弧内は R105-2005 中の対象項番)

a) 医療機器の用語、定義 (1.3.1)

解説：JIS Q 13485 において定義しているため削除

b) 登録決定機能への産業経験者の包含 (2.1.2 b)

解説：必ずしも産業経験者を含まなくとも必要な水準の知識、経験は得られることから、当該要件を削除。

c) 要員の雇用 (2.1.2 c)

解説：内容が他項(例えば 2.1.1)と重複しているため削除

d) 基礎訓練の細部事項 (付表 3.4～3.8)

解説：基礎訓練の細部要求事項を削除し、認証機関の教育・訓練方法に関して認証機関の自由裁量の余地を拡大。

2.3 規定内容の改善、明確化 (括弧内は MS105 中の対象項番)

a) 章構成及び使用用語を MS100(ISO/IEC17021)に整合

※ 構成対比表参照

b) 序文の新設

解説：MS105 の説明及び GHTF 文書との関係を説明

c) 特定の医療機器に係る審査チームに医療機器産業経験 QMS 審査員を含むことの必須条件の変更 (9.1.2 c)

解説：特定の医療機器であっても、審査チームに医療機器産業経験 QMS 審査員を含むことなく、審査チームに必要な力量をもたせる方法があり得ることから「体系的な知識を審査チームに付与できる場合は、医療機器産業経験 QMS 審査員に代えて技術専門家を参加させてもよい。」こととし、審査チームへの必要な力量付与方法の選択に関して認証機関の自由裁量の余地を拡大。

d) 審査チームに医療機器産業経験 QMS 審査員を含めない場合の処置を事前に定めることの明確化 (9.1.2 d)

解説：程度の差があってもよいが、審査チームに医療機器産業経験 QMS 審査員を含めない場合の処置を明確にしておく必要がある。

e) 審査員力量基準に係る内容を本文から附属書に展開 (7.2.3、附属書 A.)

解説：力量基準の多様化に伴う本文記述の複雑化防止。

f) 医療機器産業経験 QMS 審査員の実務経験として認められる対象機関の限定を緩和 (附属書 A.2 a)

解説：医療機器に関する実務経験は、必ずしも例示の機関に限定されないことから「～など」とし、対象機関の選択に関して認証機関の自由裁量の余地を拡大。

g) 医療機器産業経験 QMS 審査員選定時の力量基準で求められる経験知識要素の適用除外条件緩和 (附属書 A.2 c) 2)

解説：教育・訓練で付与できる専門知識は、必ずしも例示の要素に限定されないことから、「例示の要素[(12)～(15)]から全要素に拡大」し、審査チームへの必要な力量付与方法の選択に関して認証機関の自由裁量の余地を拡大。

3. 適用日等

本基準の正式発行時期につきましては、本協会技術委員会の承認が得られることが条件となりますので、別途改めて公表いたします。

正式発行後、2007年5月22日（予定）から、JAB MS105-2007を適用した認定審査が可能となります。

また、別途、制定するJAB MS100-2007(ISO/IEC 17021)への移行審査開始以降における医療機器品質マネジメントシステムに係る認定審査は、MS105-2007を適用して行うこととなります。

記

ご意見募集対象文書：

JAB MS105-2007 「医療機器品質マネジメントシステム認証機関に対する認定基準」
(Draft 2)

(JAB R105-2005からの主な追加・変更箇所をハイライト表示)

参考文書：

MS105-2007D2 と R105-2005 の構成対比表

ご意見記入用様式：

JAB AF73 「コメント様式」

ご意見送付先：

財団法人 日本適合性認定協会 システム認定部(技術グループ)

E-mail: MS105-2007@jab.or.jp

以上