



IAF Mandatory Document

医療機器分野の品質マネジメントシステム(ISO
13485)における ISO/IEC 17021-1 適用のための
IAF 基準文書

Issue 4, Version 2
(IAF MD 9 : 2023)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) - Issue 4, Version 2 の内容を変更することなく本協会及び一般社団法人 情報マネジメントシステム認定センター (ISMS-AC) 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.28 参照) から入手できる。

2023 年 8 月 22 日

公益財団法人日本適合性認定協会

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って、貿易を推進し、産業界及び規制当局を支援している。

認定は、認定された 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 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 AB 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 の構造は、“IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA” に、IAF MLA の範囲は、IAF MLA Status document 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 AB 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 などの関連する強制規格を含む。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、例えば、ISO 22003-1 などのスキーム固有の要求事項を含む。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 AB 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、世界中で認知されることができ、それによって国際貿易を推進する。

目次

0 序文	5
1 適用範囲	5
2 引用規格	5
3 用語及び定義	6
4 原則	6
5 一般要求事項	7
6. 組織運営機構に関する要求事項	8
7. 資源に関する要求事項	8
8 情報に関する要求事項	9
9 プロセス要求事項	10
10. 認証機関に関するマネジメントシステム要求事項	14
附属書 A	16
附属書 B	23
附属書 C	25
附属書 D	27
参考文献	29

Issue 4、Version 2

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

承認日: 2021 年 12 月 8 日

発行日: 2023 年 6 月 14 日

適用日: 2023 年 2 月 1 日

問い合わせ先: Elva Nilsen,

IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

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 (ISO 13485) における ISO/IEC 17021-1 適用のための IAF 基準文書

この文書は、ISO/IEC 17021-1 の一貫した適用のために義務づけられる。ISO/IEC 17021-1 の全ての箇条の適用は継続され、この文書はその要求事項に置き換わるものではない。この基準文書は、ISO 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

ISO/IEC 17021-1 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、ISO 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、ISO/IEC 17021-1 に適合しているとして認定されるためには、ISO/IEC 17021-1 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、ISO/IEC 17021-1 の構成に沿っている。IAF 固有の基準は、“MD”という表記に ISO/IEC 17021-1 の関連する要求事項の箇条番号を付けて、識別されている。この文書の本文中の“箇条 XXX”への引用は、特に規定のない限り、全て ISO/IEC 17021-1 中の箇条を引用している。

1 適用範囲

この文書は、ISO/IEC 17021-1 に規定する要求事項に加えて、ISO 13485 に基づき組織の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、ISO/IEC 17021-1 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。

ISO/IEC 17021-1 Conformity Assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements

ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices

IAF MD5 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

IAF MD 11 IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems

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、ISO/IEC 17021-1 及び ISO 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措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

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

4.2 公平性

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

4.3 力量

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

4.4 責任

MD.4.4.1

ISO 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

いる全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

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

4.6 機密保持

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

4.7 苦情への適切な対応

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

4.8 リスクに基づくアプローチ

ISO 13485 に関する追加の原則はない。

5 一般要求事項

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

5.1 法的及び契約上の事項

MD 5.1.2

認証機関は、ISO 13485 を認知している規制当局に審査報告書の情報を公開することについて、依頼者と適切な契約を結ばなければならない。

5.2 公平性のマネジメント

MD 5.2.3

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) 医療機器の設計、製造、工事、販売、据付、付帯サービス若しくは供給、又は医療機器に関連する部品及びサービスに関与している
- b) 審査対象の品質マネジメントシステムの設計、構築、実施又は維持に関与している
- c) 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：

- a) 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場合

(例えば、組織の株式を保有している場合)

- b) 審査員が、類似/競合する医療機器の製造業者に現在雇用されている場合
- c) 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、医療機器の製造業者または類似の医療機器の製造業者と商業上の契約または同等の利害関係がある。

5.3 債務及び財務

ISO 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

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

6.2 運営管理

MD 6.2.3

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

7. 資源に関する要求事項

7.1 要員の力量

MD 7.1.1 一般考慮事項

ISO/IEC 17021-1 箇条 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、ISO 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。ISO 13485 認証に関与する全ての要員は、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 7.2.4 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 7.2.5 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、文書及び該当する医療機器のリスクマネジメントのレビ

ュー、部品又はサービス（表 A.1.7 参照）審査の実施、及び審査報告を含む。

- b) この経験は、認定された QMS のプログラムにおいて、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、ISO 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、認定された他の 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。

- c) 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 ISO 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 7.2.8 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 の力量要求事項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全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全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、その個人は全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

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

7.4 要員の記録

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

7.5 外部委託

ISO 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 情報の公開

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、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 認証の引用及びマークの使用

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

8.4 機密保持

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

8.5 適合性評価機関とその依頼者との間の情報交換

ISO 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 認証に先立つ事項

MD 9.1.2.1

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。

MD 9.1.4 審査工数の決定

IAF 基準文書 MD 5 (品質、環境及び労働安全衛生マネジメント システム審査工数決定) の要求事項は、EMS、OHSMS 及び表 QMS 1 を除き適用する。附属書 D の表 D.1 は表 QMS 1 に代わるもので、初回認証審査 (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する。

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の審査及び書類審査に必要な時間は、QMS の審査の質を低下させないように、追加的及び正当なものでなければならない。

全ての種類の審査において、審査工数には、依頼者の所在地 (物理的又は仮想的) 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、減少し得る要因を考慮して調整することが望ましい。

依頼者に ISO 9001 と ISO 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審査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。ISO 9001 及び ISO 13485 の複合審査に関する情報は、附属書 D を参照すること。

ISO 9001 以外の規格の統合審査については、IAF MD 11 参照のこと。

MD 9.1.5 複数サイトサンプリング

医療機器（表 A.1.1-1.6）の設計、開発及び製造を含むサイトを、サンプリングすることはできない。

9.2 審査計画

MD 9.2.2.1

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

審査が、部品の製造及びサービスのみを提供する組織（表 A 1.7 参照）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技術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、附属書 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。

9.3 初回認証

MD 9.3.1

認証機関が、ISO 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 ISO 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全て適合していることを実証できなければならない。

注記：ISO 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制度のいくつかの例として、欧州医療機器規制がある。

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。

MD 9.3.1.2 第一段階

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

9.4 審査の実施

MD 9.4.5 審査所見の特定及び記録

修正及び是正処置の受入とその有効性の検証を必要とする重大な不適合の例はつぎのとおり。

- a) 適用される要求事項に対処せず、又品質マネジメントシステムのための完全なプロセスを実施していない（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) 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。
- c) 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) 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) 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) 以前の審査における不適合の再発。

9.5 認証の決定

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

9.3.6 認証の維持

MD 9.6.2.2

箇条 9.6.2.2 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。

MD 9.6.4.2

短期予告又は予告なし審査は、次の場合に必要となることがある。

- a) 外部要因による場合。例えば、
 - a. 認証範囲内の機器が品質マネジメントシステムに重大な欠陥がある可能性を示している。
 - b. 重大な安全及びパフォーマンスに関連する情報が認証機関の知るところと

なった。

- b) 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。
- c) 公法上の要求事項または関連する規制当局より要求された場合

次の事項は、適合性評価機関にとって重大かつ関連性のある、短期予告又は非通知審査を
必要とする変更の例である。ただし、これらの変更が全て自動的に短期予告又は非通知審
査のトリガーになるのではない。

a) QMS – 影響及び変更：

- i) 新しい所有者
- ii) 製造及び／又は設計管理の拡大
- iii) 新規施設、サイトの変更
 - a. 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）
- iv) 新規プロセス、プロセスの変更
 - a. 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）
- v) QM の管理者層、要員
 - a. 次の事項に影響を与える管理責任者の権限の変更
 - i) 品質マネジメントシステムの有効性又は規制の順守
 - ii) 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

b) 製品関連の変更：

- i) 新製品、カテゴリー
- ii) 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）

c) QMS 及び製品関連の変更：

- i) 規格、規制の変更
- ii) 市販後サーベイランス、監視

非通知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。

9.7 異議申立て

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

9.8 苦情

ISO 13485 に関する追加の要求事項はない。

9.9 依頼者に関する記録

ISO 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 A: マネジメントシステムに対する一般要求事項****10.2.1 一般**

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.2 マネジメントシステムマニュアル

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.3 文書管理

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.4 記録の管理

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.5 マネジメントレビュー**10.2.5.1 一般**

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.5.2 マネジメントレビューへのインプット

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.5.3 マネジメントレビューからのアウトプット

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.6 内部監査

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.2.7 是正処置

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3 選択肢 B : ISO 9001 に従ったマネジメントシステムの要求事項**10.3.1 一般**

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.2 適用範囲

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.3 顧客重視

ISO 13485 に関する追加要求事項はない。

10.3.4 マネジメントレビュー

ISO 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(ISO 13485)におけるISO/IEC 17021-1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技術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技術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。

表 A-1.1-1.6 に示す主な技術分野は、医療機器の最終製品に適用する。

認証機関が、技術分野の記述に「上記以外」がある技術分野の認定範囲を申請する場合、認証機関は、認定機関に医療機器のリストを提供し、そのリスク分類を含めなければならない。

提供する情報には、医療機器の意図する目的の簡潔な記述も含まなければならない。

技術分野の「上記以外」は、他のカテゴリーが適用できない場合にのみ使用できる。

リスク分類は、適切な国内、地域、または国際的なリスク分類を用いて決定されることが望ましい。例には以下を含む：

- a) (EU) 2017/ 745 附属書 VIII 分類規則
- b) GHTF SG1 医療機器分類の原則 GHTF
- c) 国家分類規制 (例えば FDA)

注記： 医療機器の最終製品とは、梱包、ラベリング又は滅菌されているか否かに関わらず、使用に適し機能するあらゆる医療機器として定義づけられる。

組織が関連活動を提供する又は最終製品に分類されない部品の製造を行う場合、認証範囲の決定に表 1.7 を用いなければならない。

このため、医療機器分類に該当する供給者の選択は、規制当局の決定により裏づけされ、その目的のために発行された公的指針又は仕様書に示されなければならない。

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 ● 経口投与用の非能動機器
	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 医療機器のソフトウェアの設計を含む、ソフトウェア 医療用ガス供給システム及びその部品
	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	エチレンオキシド滅菌(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）	
	低温蒸気及びホルムアルデヒド滅菌	
	乾熱による熱的滅菌	
	過酸化水素による滅菌	

	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	
	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	

表 A.1.7 – 部品及びサービス

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
部品又はサービス	原材料	原材料、プラスチック、木材、セラミック
	部品	電気部品、ファスナー、成型した原材料、機械加工を施した原材料及び成型プラスチック
	サブ組立品	図面や作業指示書によって作られる電気組み立て部品、機械組み立て部品
	校正サービス*	測定機器、用具、治具のための検証/確認サービス
	流通サービス	医療機器の法的な製造業者としての役目を負わない医療機器の保管、輸送を行う流通業者
	メンテナンスサービス	電氣的又は機械的な修理サービス、設備の洗浄、保守、ユニフォームの洗浄、ESD スモックの試験

	輸送サービス	一般的なトラック輸送、船舶輸送、航空輸送
	その他のサービス	医療機器のコンサルティングサービス、梱包サービスなど

*校正サービスを提供する組織は ISO/IEC 17025 の認定を受けていなければならない

注) 主要技術分野表 1.7 の「コンポーネント、サブ組立品、メンテナンスサービス、その他のサービス（医療機器に関するコンサルティングサービス）」については、認証機関は、組織の部品やサービスの影響度が明らかに医療機器のサポートを目的としている場合、表 1.1～1.6 の技術分野 の範囲の認定を受けなければならない。

- a) 組織がそのウェブサイトで、主要な技術分野の一つにおいて医療機器をサポートするものとして、組織自身または製品を宣伝している場合（例えば、埋込み医療機器をサポートする明確な意図を持って販売されているファスナー）、または
- b) ほぼ完全な医療機器を製造する委託先がある場合

附属書 B

(規定)

ISO 13485 の活動に關与する要員に求められる知識及び技能の種類

次の表は、ISO/IEC 17021-1 附属書 A に加えて個別の機能ごとについて適合性評価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。

「部品及びサービス」の供給者に対する考慮

以下の質問のいずれかの回答が「はい」の場合、審査チームは常に表 A 1.1~A 1.6 の関連する技術分野に関する能力及び表 B.2 の「審査員」要求事項を満たさなければならない。全ての質問への回答が「いいえ」の場合、審査チームは表 B.2 の「部品及びサービス」の審査員要求事項のみを満たさなければならない。文書を維持しなければならない。

表 B.1

質問	はい	いいえ
その製品はほぼ完成され、組み立てられた医療機器か？ (すなわち、医療目的で使用されることが意図されており、包装及び/又はラベリングが必要なだけである。)		
その製品は、医療機器のコンポーネント/部品になることを意図しているか？		
組織は、医療機器規制で規制されている活動 (例えば再ラベル、他の医療機器の再製造)の実施を請け負っているか？		
提供される製品は無菌状態か？		
製品に、顧客組織又は供給者が開発したソフトウェアが含まれるか？		
「設計及び開発」が ISO 13485 の認証範囲に含まれるか？ (例えば、低リスクの医療機器によく見られるケースだが、公的な法律によって設計及び開発の除外を認めている場合がある)		
その製品 (原材料、部品、コンポーネント、サブ組立品、メンテナンスサービス又はその他サービス)が、関連する医療機器のサポートを意図しているか？		

注) 一例として、付属書 A、表 A.1.7 の a)の注記を参照。

表 B.2 – 知識及び技能に関する表

認証機能 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、審査時間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	部品及びサービスの審査員 表 A.1.7 参照	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	X	X	X	X	X
規制の法的枠組み及び認証機関の役割に関する知識	X	X	X	X	X
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	X	X	X	X	X
医療機器の意図された用途に関する知識			X*		
医療機器に関連するリスクに関する知識			X*		
医療機器審査における製品規格に関する知識			X*		
認証機関の ISO 13485 プロセスに関する知識	X	X	X	X	X
医療機器事業／技術に関する知識	X	X	X*	X	X

*が記された分野の知識は技術専門家によって提供され得る。

附属書 C

(規定)

審査員資格、教育訓練及び経験

C.1 教育

表 A.1.7 に基づいてのみ審査を行う審査員を除き、適合性評価機関は、審査員が中等後教育（通常 4 年）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。

- i) 生物学又は微生物学
- ii) 化学又は生化学
- iii) コンピュータ及びソフトウェア技術
- iv) 電気電子工学、機械工学、又は生物工学
- v) 人間生理学
- vi) 医学
- vii) 薬学
- 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、医療機器産業、ヘルスケア産業、医療機器審査又は医療機器研究など）において 4 年以上の常勤としての経験がなければならない。

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。

表 A.1.7 のみに該当する組織の審査を行う審査員は、ISO/IEC 17021-1 及び ISO/IEC 17021-3 の要求事項を満たさなければならず、C2 の要求事項は満たさなくてよい。

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、表 A.1.7 については教育訓練、学会への参加、及び個人学習など、年間最低 8 時間の CPD 活動を実施しなければならない。また表 A.1.1～A.1.6 については年間最低 16 時間の CPD 活動を行わなければならない。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。

- i) リスク分析を含むリスクマネジメント
- ii) プロセスの妥当性確認
- iii) 滅菌及び関連するプロセス
- iv) 電子機器製造
- v) プラスチック製造プロセス
- 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
- 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 審査工数の決定（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
- i) 複数の主要技術分野の審査が必要な場合、追加された主要技術分野に関連する追加要求に対応するため、審査工数を増加しなければならない。
 - ii) 医療機器の複雑さ
 - iii) 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。
 - iv) 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。
 - v) 製造業者の規制順守状況が悪い場合。
 - vi) 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) 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。

- i) 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。
 - ii) 前回の審査以降、製造業者の製品種類が減少した。
 - iii) 前回の審査以降、設計又は生産プロセスが減少した。
- c) 流通又は輸送サービスの認証範囲に対してのみ審査が行われる場合の審査工数は、表 D.1 の 50%まで削減し得る。

ISO 9001 及び ISO 13485 の同時審査

ISO 9001 及び ISO 13485 の同時審査の審査工数を決定する際には、附属書 D.1 で算出した最低審査日数に最低 25%を加算する。追加工数が必要となる条件には、認証範囲の違い、有効要員数などがある。

これは、認証機関が統合審査、複合審査どちらを行っているかに関わらず適用される。

参考文献

ISO/TR 24971:2020 – Guidance on the application of ISO 14971

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

AHWP/WG7/F001:2014 – Guidance on Medical Device Quality Management System – Requirements for Distributors

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

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

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,

IAF Corporate Secretary,

Telephone +1 (613) 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu