

サブパート B - 品質システム要求事項

| 番号 (QSR) | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------|---|---------------------|--|-------|
| §820.5 品質システム | 各製造業者は、設計され製造される特定の医用機器に適しかつこのパートの要求事項に合致する品質システムを、確立し維持すること。 | 4.1 一般要求事項 4.1.1 | 4.1.1 組織は、この規格の要求事項および適用される規制要求事項に従って、品質マネジメントシステムを文書化する。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。 <u>組織は、この規格又は適用される規制要求事項で文書化することを要求されている全ての要求事項、手順、活動又は取決めを、確立し、実施し、維持する。</u> <u>組織は、適用される規制要求事項に従って組織が引き受けている役割を文書化する。</u> 注記 組織が引き受けている役割の例には、製造業者、指定代理人、輸入業者、ディジストリビュータがある。 | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.2 | 4.1.2 組織は次の事項を実施する： a) <u>組織の役割を考慮し、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。</u> b) <u>品質マネジメントシステムのために必要とする適切なプロセスの管理においてはリスクに基づくアプローチを適用する。</u> c) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。 | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.3 | 4.1.3 それぞれの品質マネジメントシステムプロセスにおいて、組織は次の事項を行う。 a) 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定める。 b) 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。 c) これらのプロセスについて、計画通り結果が得られるように、かつ、それらのプロセスの有効性を維持するために必要な処置をとる。 d) これらのプロセスを監視、測定し、 <u>適用できる場合、分析する。</u> e) これらのプロセスを監視し、適切な場合測定し、分析する。 この規格への適合及び適用される規制要求事項への適合を実証するために必要な記録を確立し維持する <u>(4.2.5 参照)</u> | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.4 | 4.1.4 組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項及び適用される規制要求事項に従って運営管理する。 <u>これらのプロセスへの変更は、</u> a) <u>品質マネジメントシステムへの影響度を評価する。</u> b) <u>この品質マネジメントシステムで製造する医療機器への影響度を評価する。</u> | |

| 番号 (QSR) | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|----------|----------|---------------------|---|-------|
| | | | c) <u>この規格及び適用される規制要求事項に従って管理する。</u> | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.5 | 4.1.5 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を監視し、その管理を確実にする。 | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.5 | 組織は、アウトソースしたプロセスに関して <u>この規格並びに顧客及び適用される規制要求事項への適合に対する責任を有する。</u> | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.5 | 管理の程度は、7.4 項による要求事項を満たすために、 <u>関連するリスク及び外部パーティの能力に見合ったものとする。</u> 管理する事項には、 <u>文書化された品質上の合意を含む。</u> | |

| 番号 (QSR) | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-------------------------------|--|--|---|-------|
| §820.20 経営者の責任 (a) 品質方針 | 執行責任をもつ経営者は、品質に対するその方針および目標、並びに品質についての責務を確立すること。 | 4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般 | 品質マネジメントシステムの文書 (4.2.4 参照) には、次の事項を含める。 a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明 | |
| | | 5.1 経営者のコミットメント | 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： 品質方針を設定する。 (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。 | |
| | 執行責任をもつ経営者は、品質方針が組織のすべての階層によって理解され、実行され、維持されることを確実にすること。 | 5.3 品質方針 | 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： (a) 組織の目的に適用できる。 (b) 品質マネジメントシステム要求事項への適合および品質マネジメントシステムの有効性の維持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、理解される。 (e) 適切性の持続のためにレビューする。 | |
| | | 5.1 経営者のコミットメント | 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： a) 適用される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。 | |
| | | 5.4.1 品質目標 | 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、適用される規制要求事項及び製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標が設定されていることを確実にする。 | |
| | | 5.4.1 品質目標 | 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれている。 | |
| (f) 組織 | 各製造業者は適切な組織構造を確立し維持し、機器がこのパートの要求事項に従って設計され製造されることを確実にすること。 (1) 責任および権限 各製造業者は品質に影響する業務を管理・実行・検証するすべての要員の責任・権限・相互関係を確立し、これらの業務を行うため必要な独立性および権限を与えること。 | 5.5 責任、権限およびコミュニケーション 5.5.1 責任および権限 | トップマネジメントは、責任および権限が定められ、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。 | |
| | | 5.5.1 責任および権限 | トップマネジメントは、品質に影響を与える業務を運営管理し、実施し、検証するすべての要員の相互関係を文書化し、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。 | |

| | | | | |
|---|---|---------------------|--|--|
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.3 | それぞれの品質マネジメントシステムプロセスにおいて、組織は次の事項を行う。 a) 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定める。 | |
| (2) 経営資源 各製造業者は適切な経営資源（訓練された要員の割当も含む）を与えること。このパートの要求事項を実施するための管理、業務の遂行および審査活動（内部品質監査を含む）のための経営資源である。 | | 4.1 一般要求事項 4.1.3 | b) 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。 | |
| | | 5.1 経営者のコミットメント | 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： e) 資源が使用できることを確実にする | |
| | | 6.1 資源の提供 | 組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する： a) 品質マネジメントシステムを実施し、その有効性を維持する。 b) 適用される規制要求事項及び顧客要求事項を満たす。 | |
| (3) 管理責任者 執行責任をもつ経営者は、管理者の一人を任命しその任命を文書化し、その者に他の責任とは無関係に次の事項に対する権限および責任をもたせる。 | | 5.5.2 管理責任者 | 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。管理責任者は、与えられている他の責任とかわりなく次に示す責任及び権限をもつ： | |
| (i) 品質システム要求事項がこのパートに従って、効果的に確立され効果的に維持されていることを確実にする。 | | 5.5.2 管理責任者 | a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスが文書化されていることを <u>確実に</u> する。 | |
| (ii) 品質システムの運用結果について、レビューのために、執行責任をもつ経営幹部に報告する。 | | 5.5.2 管理責任者 | b) 品質マネジメントシステムの <u>有効性</u> 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。 | |
| | | 5.5.2 管理責任者 | c) 組織全体にわたって、適用される規制要求事項及び品質マネジメントシステム要求事項に対する認識を高めることを <u>確実に</u> する。 | |
| (g) マネジメントレビュー（経営者 | 執行責任をもつ経営者は、品質システムの妥当性及び有効性の見直しを、所定の間隔で十分な頻度で、確立された手順に従って行う | 5.1 経営者のコミットメント | 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に対するコミットメントの証拠を次の事項によっ | |

| | | | | |
|----------|---|--|---|--|
| による見直し) | こと。その目的は、品質システムがこのパートの要求事項および製造業者が確立した品質方針および目標を満足するものであることを確実にすることである。品質システムの見直しの結果は文書化されること。 | | て示す： d) マネジメントレビューを実施する。 | |
| | | 5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 | <u>組織は、マネジメントレビューの手順を文書化する。</u> 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、文書化した間隔で品質マネジメントシステムをレビューする。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。 マネジメントレビューの結果の記録は、維持する（4.2.5 参照） | |
| | | 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット | マネジメントレビューへのインプットには、次からの情報を含むが、これに限らない： a) フィードバック b) <u>苦情処理</u> c) <u>規制当局への報告</u> d) 監査 e) <u>プロセスの監視および測定</u> f) <u>製品の監視および測定（⇒プロセスと製品に分割）</u> g) <u>是正処置</u> h) <u>予防処置（⇒是正と予防を分割）</u> i) 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 j) 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 k) 改善のための提案 l) 適用される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 | マネジメントレビューからのアウトプットは記録し（4.2.5 参照）、レビューされたインプット及び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そのプロセスの適切性、妥当性及び有効性の維持に必要な改善 b) 顧客要求事項に関連した製品の改善 c) <u>適用される新しい又は改正された規制要求事項への対応に必要な変更</u> d) 資源の必要性 | |
| (h) 品質計画 | 各製造業者は、次のような品質計画を確立すること。すなわち品質慣行、経営資源、および設計され製造される機器に関する活動を定義する品質計画である。製造業者は、どのように品質要求事項が満たされるかを確立すること。 | 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 | トップマネジメントは、次の事項を確実にする： a) 品質目標に加えて 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実施される。 | |
| | | 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 | 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）”を維持する。 | |

| | | | | |
|------------------|--|-----------------------------------|---|---|
| (i) 品質システム 手順 | 各製造業者は品質システム手順および指示を確立すること。品質システムに使用された文書化の構造概要は、適切な場合、確立すること。 | 4.1 一般要求事項 4.1.1 | 組織は、この規格の要求事項および適用される規制要求事項に従って、品質マネジメントシステムを <u>文書化する</u> 。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。 | |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.1 | 組織は、この規格又は適用される規制要求事項で文書化することを要求されている全ての要求事項、手順、活動又は取決めを、 <u>確立し、実施し、維持する。</u> | 注記 組織が引き受けている役割の例には、製造業者、指定代理人、輸入業者、ディストリビュータがある。 |
| | | 5.2 顧客重視 | トップマネジメントは、要求事項に合致するだけでなく、顧客要求事項及び <u>適用される</u> 規制要求事項が決定され、満たされていることを確実にする。 | |
| | | 5.5.3 内部コミュニケーション | 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。 また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。 | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 | |
|--------------|--|------------|--|-------------------------|--|
| §820.22 品質監査 | 各製造業者は、品質監査の手順を確立し、そのような監査を次の目的で行うこと。すなわち品質システムが確立された品質システム要求事項に適合されていることを確実にするため、および品質システムの有効性を判定するためである。 | 8.2.4 内部監査 | 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、計画した間隔で内部監査を実施する： a) 品質マネジメントシステムが、計画し文書化された取り決めに適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、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、及び適用される規制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、監査の計画及び実施、記録及び監査結果の報告に関する責任及び要求事項を規定する手順を文書化する。 | | |
| | | 8.2.4 内部監査 | 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。 | | |
| | 毎回の品質監査の結果の報告、および再監査があればその結果の報告書を作成し、そのような報告書は監査された事項に責任をもつ管理者によってレビューされること。 | | | | |
| | | 8.2.4 内部監査 | 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。 | | |
| | 品質監査は、監査される事項に直接の責任を持たない者によって実施されること。 | 8.2.4 内部監査 | 監査員は、自らの仕事は監査しない。 | | |
| | 不具合事項の再監査を含む是正処置を必要な場合、講じること。監査および再監査を行った日付および結果は文書化されること。 | 8.2.4 内部監査 | 監査したプロセス及び領域の識別を含む監査及びその結果の記録は、維持する (4.2.5 参照)。 | | |
| | | 8.2.4 内部監査 | 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全ての必要な修正及び是正処置がとられることを確実にする。 | | |
| | | 8.2.4 内部監査 | 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。 | 注記 更なる情報は、ISO 19011 を参照 | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-----------------------------|---|-----------------|---|---|
| §820.25 要員 (a) 総則 | 各製造業者は、必要な教育・履歴・訓練および経験を有する十分な要員を雇用し、このパートで要求されるすべての活動が正確に実施されるよう保証すること | 6.2 人的資源 | 製品の品質に影響を与える業務を行う要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験に基づいた力量がある。 | |
| (b) 訓練 | 各製造業者は手順を確立し訓練ニーズを特定し、すべての要員が担当の責任を適切に果たすため訓練されることを保証すること。訓練は文書化されること。 | 6.2 人的資源 | 組織は、 <u>要員の力量の確立、必要な教育訓練の提供及び認識を確実にするためのプロセスを文書化する。</u> 組織は、次の事項を実施する： b) 必要な力量を達成又は維持できるよう訓練し、又は他の処置をとる。 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（4.2.5参照）。 | |
| | | 6.2 人的資源 | 組織は、次の事項を実施する： a) 製品の品質に影響を及ぼす業務を行う要員に必要な力量を明確にする。 c) とった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。 | <u>注記 有効性を確認するために用いる方法は、訓練をした、又は他の処置をとった業務に伴うリスクに見合ったものとする。</u> |
| | (1) 訓練の一部として、すべての要員に、自らの特定業務が不適切であった場合どのような欠陥が機器に生じるかを熟知させること。 (2) 検証および妥当性確認の業務を行う要員には、業務機能の一部として遭遇する欠陥または誤りを熟知させる。 | | | |

サブパート C ー 設計管理

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------------|---|---|---|---|
| §820.30 設計管理 (a) 総則 | (1) クラスのⅢまたはクラスⅡの機器、およびセクションの段落(a)(2)に列記したクラスⅠの機器の各製造業者は、機器の設計を管理する手順を確立し維持し、特定の設計要求事項が満たされることを保証すること。 (2) 次のクラスⅠの機器は設計管理を受ける。 (iii) コンピュータソフトウェアによって自動化された機器、および (iv) 下記に列記した機器 | 7.3 設計・開発 7.3.1 一般 | 組織は、設計・開発の手順を文書化する。 | |
| | (b) 設計および開発の計画 | 各製造業者は、計画書を確立し維持するが、これには設計・開発活動を記述または参照し、実施責任を定義する。計画書には、設計・開発プロセスへのインプットを提供またはインプットとなる種々のグループおよび活動との相互関係を特定しこれを記述する。計画書は設計・開発の進展に応じて見直し、更新、および承認を行う。 | 7.3.2 設計・開発の計画 | 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理する。 適切な場合、策定した計画文書は維持し、設計・開発の進行に応じて、更新する。 設計・開発の計画において、組織は次の事項を文書化する： a) 設計・開発の段階 b) 設計・開発の各段階で必要なレビュー c) 設計・開発の各段階に適した検証、バリデーション、及び、設計移管の活動 d) 設計・開発に関する責任及び権限 |
| (c) 設計へのインプット | 各製造業者は手順を確立し維持し、機器に関する設計要求事項が適切であり、かつ機器の意図した用途、例えば使用者および患者のニーズを対象にしていることを保証すること。 | 7.3.2 設計・開発の計画 | e) <u>設計・開発へのインプットから設計・開発アウトプットへのトレーサビリティを確保する方法</u> f) <u>要員の力量を含む必要な資源</u> | |
| | | 7.3.3 設計・開発へのインプット | 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 (4.2.5 参照)。 インプットには次の事項を含める： a) 意図する用途に対応する機能、性能、 <u>ユーザビリティ</u> 及び安全上の要求事項 b) 適用される規制要求事項および規格 c) リスクマネジメントからの適用されるアウトプット d) 適切な場合、以前の類似した設計から得られた情報 e) 製品及びプロセス設計・開発に不可欠なその他の要求事項 | |
| | 手順には、不完全な、曖昧なまたは矛盾する要求事項を扱うためのメカニズムを含むこと。 | 7.3.3 設計・開発へのインプット | 要求事項は、漏れがなく、あいまい（曖昧）ではなく、検証又はバリデート可能で、かつ、相反しない。 | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| | 設計へのインプット要求事項は文書化され、指名された者によって 審査され承認されること。 | | | |
| | 承認は、日付、および要求事項を承認した者の署名を含み、文書化 されること。 | | | |
| (d) 設計からのアウト プット | 各製造業者は手順を確立し維持し、設計からのアウトプットを定義 し文書化する。この際に設計へのインプットの要求事項に適合して いる旨を適切に評価出来るような言葉を使う。設計からのアウトプ ットの手順は、承認基準を含むか引用し、機器の適切な機能に必須 の設計からのアウトプットが特定されていることを保証すること。 | 7.3.3 設計・開発へのイン プット | 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。 | 注記 更なる情報は、 IEC 62366-1 を 参照 |
| | | 7.3.4 設計・開発からのア ウトプット | 設計・開発からのアウトプットは次の状態である： 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。 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は、設計・開発へのインプットと対比し た検証に適した形式とする。 | |
| | | 7.3.4 設計・開発からのア ウトプット | 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。 | |
| | 設計からのアウトプットの文書は文書化され審査され、発行前に承 認されること。承認は、承認日付およびアウトプットを承認した者 の署名を含み、文書化されること。 | 7.3.4 設計・開発からのア ウトプット | また、次の段階に進める前に、承認を受ける。 設計・開発からのアウトプットの記録は、維持する (4.2.5 参照)。 | |
| (e) デザインレビュー (設計審査) | 各製造業者は手順を確立し維持し、設計結果を正式に文書化した設 計審査が、機器の開発の適切な段階において、計画され実施される ことを保証すること。 | 7.3.5 設計・開発のレビュ ー | 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画し文書 化された取り決めに従い体系的なレビューを行う： | |
| | | 7.3.5 設計・開発のレビュ ー | a) 設計・開発の結果が要求事項に適合する能力があるかどうかを評価 する。 b) 必要な処置を明確にし、提案する。 | |
| | この手続きは、各々の設計審査の参加者に次の者が含まれることを 確実にすること。すなわち審査される設計段階に関するすべての機 能の代表者、 | 7.3.5 設計・開発のレビュ ー | 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 | |
| | 審査される設計段階に直接責任を持たない者 (一人または複数)、 | | | |
| | および必要ならば専門家である。 | 7.3.5 設計・開発のレビュ ー | 及びその他の専門家を含める。 | |
| | 設計審査の結果、例えば設計、日付および審査をした者 (一人また は複数) を特定する者を | 7.3.5 設計・開発のレビュ ー | 対象とした設計、参加者の識別及び、日付を含めこのレビューの結果及 び全ての必要な処置の記録を維持する (4.2.5 参照)。 | |
| | 設計履歴ファイル(DHF)に文書化すること。 | | | |
| (f) 設計検証 | 各製造業者は手順を確立し維持し、機器設計を検証すること。設計 検証は、設計からのアウトプットが設計へのインプットの要求事項 を満たすことを確認すること。 | 7.3.6 設計・開発の検証 | 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の要求事 項を満たしていることを確実にするために、 <u>計画し文書化した取り決め に従って設計・開発の検証を実施する。</u> | |
| | | 7.3.6 設計・開発の検証 | 組織は、方法、許容基準、及び適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴 う統計的手法を含む検証計画を文書化する。 | |
| | | 7.3.6 設計・開発の検証 | 意図する使用が、医療機器の他の機器への接続又はインターフェースを | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--|---|----------------------------|--|-------|
| | | | <u>要求している場合、検証には、接続又はインターフェースした状態で、設計からのアウトプットが、設計へのインプットを満たしていることの確認を含む。</u> | |
| | 設計検証の結果、例えば設計方法、日付および検証をした者（一人または複数）を特定する者を | 7.3.6 設計・開発の検証 | 検証の結果及び結論並びに必要な処置の記録を維持する（4.2.4、4.2.5 参照）。 | |
| | 設計履歴ファイル（DHF）に文書化すること。 | | | |
| (g) 設計の妥当性確認 | 各製造業者は、手順を確立し維持し、設計の妥当性確認をすること。 | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | 結果として得られる製品が、規定した適用又は意図する用途への要求事項を満たす能力があることを確実にするために、 <u>計画し文書化した取り決めに従って設計・開発のバリデーションを実施する。</u> | |
| | 設計の妥当性確認は、定義された運用手順の下で、 | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | <u>組織は、方法、許容基準、及び適切な場合、</u> | |
| | | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | <u>サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法を含むバリデーション計画を文書化する。</u> | |
| | 初期製造のユニット、ロット、またはバッチまたはそれと同様な対象に対して行う。 | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | <u>設計バリデーションは、製品を代表するもので実施する。製品を代表するものは、初回生産品のユニット、バッチ、又はこれらと同等なものを含む。バリデーションに用いる製品の選択の根拠を記録する（4.2.5 参照）。</u> | |
| | 設計の妥当性確認は、機器が定義された使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを保証し、実際のまたは模擬した使用条件下での製造ユニットの試験を含むこと。 | | | |
| | | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | 設計・開発のバリデーションの一部として、組織は、適用される規制要求事項に従い、医療機器の臨床評価又は性能評価を実施する。臨床評価又は性能評価に用いる医療機器は、顧客の使用のためのリリースとは見なさない。 | |
| | | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | <u>意図する用途が、医療機器の他の機器への接続又はインターフェースを要求している場合、バリデーションには、接続又はインターフェースした状態で、その製品が規定した適用又は意図する使用に合致することの確認を含める。</u> | |
| | | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | バリデーションは、顧客の製品使用のためのリリースに先立ち完了する。 | |
| | 設計の妥当性確認は、適切な場合はソフトウェアの妥当性確認および危険分析を含むこと。 | | | |
| | 設計の妥当性確認の結果、例えば設計方法、日付 | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録を維持する（4.2.4、4.2.5 参照）。 | |
| および妥当性確認をした者（一人または複数）を特定する者を設計履歴ファイル（DHF）に文書化すること。 | | | | |
| (h) 設計の移管 | 各製造業者は手順を確立し維持し、機器設計が製造仕様書に正確に | 7.3.8 設計・開発の移管 | <u>組織は、設計・開発のアウトプットを製造に移管するための手順を文書</u> | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--------------|---|-------------------------|---|-------|
| | 移し換えられることを保証すること。 | | <u>化する。</u> | |
| | | 7.3.8 設計・開発の移管 | <u>この手順は、設計・開発のアウトプットが最終製造仕様になる前に、製造に適していることが検証されていることを確実にし、その製造能力が製品要求事項を満たすことができることを確実にする。</u> | |
| | | 7.3.8 設計・開発の移管 | <u>移管の結果及び結論は記録する (4.2.5 参照)。</u> | |
| (i) 設計変更 | 各製造業者は手順を確立し維持し、 | 7.3.9 設計・開発の変更管理 | <u>組織は、設計・開発の変更を管理する手順を文書化する。組織は、医療機器の機能、性能、ユーザビリティ、安全性、適用される規制要求事項、及び意図する用途に対する変更の重大性を決定する。</u> | |
| | 識別・ | 7.3.9 設計・開発の変更管理 | <u>設計・開発の変更は、識別する。</u> | |
| | 文書化・妥当性確認、または該当する場合は検証、審査および承認を設計変更に関してその実施前に行なうこと。 | 7.3.9 設計・開発の変更管理 | 変更に対して実施する前に以下を行う： a) レビューする。 b) 検証する。 c) 適切な場合、バリデーションを行う。 d) 承認する。 | |
| | | 7.3.9 設計・開発の変更管理 | <u>変更、変更のレビュー及び全ての必要な処置の記録 (4.2.5 参照) を維持する。</u> | |
| | | 7.3.9 設計・開発の変更管理 | <u>設計・開発の変更のレビューには、その変更が、構成部品及びプロセス内又は引渡し済みの製品、並びにリスクマネジメントのインプット又はアウトプット及び製品実現プロセスに与える影響の評価を含める。</u> | |
| (j) 設計履歴ファイル | 各製造業者は、各設計に対して設計履歴ファイル (DHF) を確立し維持する。設計履歴ファイル (DHF) には、次のことを実証するため必要なすべての記録を含むか引用すること。すなわち設計が承認済み設計計画およびこのパートの要求事項に従って開発されたということである。 | 7.3.10 設計・開発ファイル | <u>組織は、個々の医療機器のタイプ又は医療機器ファミリについて設計・開発のファイルを維持する。このファイルは、設計・開発の要求事項への適合性を示すために作成された記録、及び設計・開発の変更の記録を含むか参照する。</u> | |

サブパート D - 文書管理

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|----------------|---|---|--|-----------------------------------|
| §820.40 文書管理 | 各製造業者は手順を確立し維持し、このパートの下で要求されるすべての文書を管理すること。この手順によって下記事項を定めること。 | 4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般 | 品質マネジメントシステムの文書 (4.2.4 参照) には、次の事項を含める。 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した手順及び記録 d) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために必要であると組織が決めた記録を含む文書 e) 適用される規制要求事項によって規定された他の文書 | 備考：See §820.20 経営者の責任 (a) 品質方針 |
| (a) 文書の承認および発行 | 各製造業者は、このパートの要求事項を満たすために確立されたすべての文書の妥当性の審査および承認を発行前に行う者（一人または複数）を指名すること。 | 4.2.4 文書管理 | 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。 a) 発効前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。 | |
| | | 4.2.4 文書管理 | ただし、記録は文書の一種ではあるが、 <u>4.2.5</u> に規定する要求事項に従って管理する。 文書化された手順は、次の活動に必要な管理を規定する： | |
| | このパートの要求事項を満たすため確立された文書は、文書が指定され使用されその他必要となるすべての場所で入手できること。 | 4.2.4 文書管理 | d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。 | |
| | 承認は、 | 4.2.4 文書管理 | a) 発効前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。 | |
| | 日付および承認者の署名を含み、文書化すること。 | | | |
| | | 4.2.4 文書管理 | 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。 | |
| | | 4.2.4 文書管理 | c) 文書の現在の改訂版の識別及び変更の識別を確実にする。 | |
| | | 4.2.4 文書管理 | 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。 | |
| | | 4.2.4 文書管理 | f) 外部で作成され、組織が品質マネジメントシステムの計画と運営に必要と判断した文書を明確にし、その配布の管理を確実にする。 | |
| | 4.2.4 文書管理 | g) <u>文書の劣化又は紛失を防ぐ。</u> | | |
| | すべての廃止文書は、すべての使用場所から遅滞なく撤去されるか、その他の方法で不注意な使用を予防すること。 | 4.2.4 文書管理 | h) 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。 | |
| (b) 文書の変更 | 文書の変更の審査・承認は、元の審査・承認をした機能部門／組織と同じ機能部門／組織の者（一人または複数）が行なうこと。但し別途規定する場合は除く。 | 4.2.4 文書管理 | 組織は、その決定の基盤となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、最初に認証した部署又はその他の指名された部署が、文書の変更をレビューし承認することを確実にする。 | |
| | 承認された変更は、適切な要員に遅滞なく伝達されること。各製造業者は文書に対する変更の記録を維持すること。 | | | |
| | 変更記録は次のことを含むこと。すなわち変更内容、変更の影響を受ける文書の特定、承認者（一人または複数）の署名、承認日付および変更がいつ有効になるかである。 | | | |

| | | | | |
|--|--|---------------|---|--|
| | | 4.2.2 品質マニュアル | 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを文書化する： | |
| | | 4.2.2 品質マニュアル | a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外及び／又は不適用がある場合には、その詳細とそれを正当とする理由。 | |
| | | 4.2.2 品質マニュアル | a) 品質マネジメントシステムについて文書化された手順又はそれらを参照できる情報。 | |
| | | 4.2.2 品質マニュアル | b) 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。 | |
| | | 4.2.2 品質マニュアル | 品質マニュアルには、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念を示す。 | |
| | | 4.2.4 文書管理 | <p>組織は、廃止した管理文書の少なくとも一部を保管しておく期間を定める。</p> <p>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。</p> <p>ただし、その期間は、結果として得られる全ての記録(4.2.5 参照)の保管期間又は適用される規制要求事項によって定められた期間より短くしない。</p> | |

サブパート E - 購買管理

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------------------|---|---|--|-------|
| §820.50 購買管理 | 各製造業者は手順を確立し維持し、すべての購入したまたは他の方法で受領した製品およびサービスが指定要求事項に適合することを保証すること。 | 7.4 購買 7.4.1 購買プロセス | 組織は、購買製品が規定した購買情報を満たすことを確実にするための手順を文書化する (4.2.4 参照)。 | |
| (a) 供給者、契約者およびコンサルタントの評価 | 各製造業者は、供給者、契約者、およびコンサルタントが満たすべき品質要求事項を含む要求事項を確立し維持すること。各製造業者は次のことを行うこと。 (1) 供給者、契約者およびコンサルタントの候補者を、指定要求事項、例えば品質要求事項を満たす能力に基づいて評価し人選する。 (2) 製品、サービス、供給者、契約者、およびコンサルタントに対する管理の種類および程度を評価結果に基づいて決定する。 (3) 容認できる供給者、契約者、およびコンサルタントの記録を確立し維持する。 | 7.4.1 購買プロセス | 組織は、供給者の評価及び選定の基準を確立する。この基準は、次による： a) 組織の要求事項に合致する製品を提供する供給者の能力に基づく。 | |
| | | | b) <u>供給者のパフォーマンスに基づく。</u> | |
| | | | c) <u>購買製品が医療機器の品質に与える影響に基づく。</u> | |
| | | | d) <u>医療機器に付随するリスクに見合う。</u> | |
| | | | 組織は、供給者の監視及び再評価を計画する。購買製品が要求事項に合致する上での供給者のパフォーマンスを監視する。その監視の結果を、 <u>再評価のプロセスに入力する。</u> | |
| | | | 購買要求事項を満たさないときは、 <u>購買製品及び適用される規制要求事項への適合に伴うリスクに見合うように、供給者とともに解決する。</u> | |
| | | | 供給者の能力又はパフォーマンスの評価、選定、監視及び再評価の結果並びにそれらから必要とされた処置の記録は維持する (4.2.5 参照)。 | |
| (b) 購買データ | 各製造業者は所要の購買データを確立し維持すること。 これには、購入製品およびサービスに対する指定要求事項、例えば品質要求事項を明確に記述または引用すること。 | 7.4.2 購買情報 | 購買情報は、購買する製品を記述又は参照し、適切な場合、次を含める： | |
| | | | a) <u>製品仕様</u> b) <u>製品受入条件、手順プロセス及び設備に対する要求事項</u> c) <u>供給者の要員の資格認定に関する要求事項</u> d) <u>品質マネジメントシステムに関する要求事項</u> | |
| | | | 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。 | |
| | | | 購買情報には、適切な場合、購買製品が規定された購買要求事項を満たす能力に影響がある全ての変更について、 <u>供給者が購買製品への変更を実施する前に組織に通知することへの書面の合意を含む。</u> | |
| | | | 7.5.9 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、 | |
| 購買データの承認は 820.40 にしたがって行うこと。 | 7.4.2 購買情報 | 組織は、関連する購買情報を、文書 (4.2.4 参照) 及び記録 (4.2.5 参照) | | |

| | | | | |
|--|--|---------------|--|--|
| | | | として維持する | |
| | | 7.4.3 購買製品の検証 | 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確立し実施する。 | |
| | | 7.4.3 購買製品の検証 | 検証活動の範囲は、供給者の評価の結果に基づき、購買製品に伴うリスクに見合ったものとする。 | |
| | | 7.4.3 購買製品の検証 | 組織は、購買製品の変更に気付いた場合、その変更が製品実現プロセス又は医療機器に影響を与えるかどうか判断する。 | |
| | | 7.4.3 購買製品の検証 | 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、その検証活動及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中に明確にする。 | |
| | | 7.4.3 購買製品の検証 | 検証の記録は維持する（4.2.5 参照）。 | |

サブパート F – 識別およびトレーサビリティ

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------|--|---|---|--|
| §820.60 識別 | 各製造業者は手順を確立し維持し、製品の識別を受領、製造、流通、および据付けのすべての段階で行い、混合を防止すること。 | 7.5.8 識別 | 組織は、製品の識別するための手順を文書化し、製品実現の全過程において製品を適切な手段で識別する。 組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して製品の状態を識別する。 | |
| | | 7.5.8 識別 | <u>適用される規制要求事項により要求される場合、医療機器に機器固有識別 (UDI) を割り当てるシステムを文書化する。</u> | 備考:UDI に関しては 21CFR Part801 を参照のこと。 |
| | | 7.5.8 識別 | 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手順を文書化する。 | |
| §820.65 トレーサビリティ | 次のような機器の製造業者は下記手順を確立し維持すること。機器は、体内に外科的に埋め込むことを意図し、生命を指示または維持し、ラベリングに含まれる取扱使用書に従って適正に使用したのに故障した場合使用者に相当な傷害を与えると順当に予見できる機器である。手順は、管理番号を使用して完成機器の各ユニット・バッチ・またはロットを、適切な場合、構成部品を識別することである。このような手順によって是正処置を容易にすること。このような識別は機器履歴原簿 (DHR) に記録すること。 | 7.5 製造およびサービスの提供 7.5.1 製造およびサービスの提供の管理 | 組織は、個々の医療機器又はバッチに対し、7.5.9 で規定した範囲のトレーサビリティを提供し、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 (4.2.5 参照) を確立し維持する。 この記録は検証し、承認する。 | |
| | | 7.5.9 トレーサビリティ 7.5.9.1 一般 | 組織は、トレーサビリティに対して手順を文書化する。 この手順には、適用される規制要求事項に基づいてトレーサビリティの範囲及び維持する記録を規定する (4.2.5 参照)。 | |
| | | 7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項 | 構成部品、材料及び用いられた作業環境条件が、医療機器の規定された安全性及び性能の要求事項を満たさない原因となり得る場合、トレーサビリティのために要求される記録として、構成部品、材料及び用いられた作業環境条件の記録を含める。 組織は、流通サービスの供給者又はディストリビュータに対し、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、そのような記録を監査の際に提示できることを要求する。 出荷梱包荷受人の氏名及び住所の記録を維持する (4.2.5 参照)。 | 備考 : Device tracking については 21CFR Part821 を参照のこと。 |

サブパート G – 製造および工程の管理

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------------------|---|---|--|---|
| §820.70 製造および工程の管理 (a) 総則 | 各製造業者は、製造工程を設計・実施・管理および監視し、機器がその仕様に適合するよう保証すること。機器仕様からの逸脱が製造工程の結果として生じる場合、製造業者は工程管理の手順を確立し維持すること。この手順には仕様への適合を保証するために必要な、あらゆる工程管理も記述する。工程管理が必要な場合、それには次の事項を含むこと。 (1) 指示書、標準作業手順(SOP)、および製造の様態を定義し管理する方法。 (2) 工程パラメータ並びに構成部品および機器の特性を、製造中に監視し管理すること。 (3) 指定された参照規格または規則に適合すること。 (4) 工程および工程設備の承認、および | 7.5 製造およびサービスの提供 7.5.1 製造およびサービスの提供の管理 | 製造及びサービス提供は、 <u>製品がその仕様を満たすことを確実にするよう</u> に計画し、実施し、監視し、管理する。適切な場合、製造管理は、次を含むが、これに限らない： a) 製造管理の文書化した手順及び方法 (4.2.4 参照) b) <u>インフラストラクチャの認定</u> c) <u>プロセスパラメータ及び製品の特性の監視と測定の実施</u> | |
| | (5) 基準書によって表現されるか、または識別され承認された代表見本によって表現される、出来映えの基準。 | | | |
| (b) 製造および工程の変更 | 各製造業者は手順を確立し維持し、仕様、方法、工程、または手順を変更すること。このような変更は検証されること。または適切な場合 820.75 に従って妥当性確認されること。いずれも実施前に行うこと。そしてこれらの活動は文書化されること。変更は 820.40 によって承認されること。 | | | |
| (c) 環境管理 | 環境条件が製品品質の悪影響を与えると順当に予測できる場合、各製造業者は、手順を確立し維持してこれらの環境条件を適切に管理すること。環境管理システムは定期的に検査すること。その目的は、必要な設備を含むシステムが妥当であり適切に機能していることを検証するためである。これらの活動は文書化し見直しをすること。 | | | |
| (d) 要員 | 各製造業者は、要員の健康、清潔さ、習慣、および衣服に対する要求事項を確立し維持すること。これはそのような要員が製品または環境に接触して製品品質に悪影響を与えると順当に予測できる場合である。製造業者は、保守要員およびその他の要員であって、一時的に特殊な環境条件下で働く必要があるすべての要員が適切に訓練されるか、または訓練された者に監督されることを確実にすること。 | 6.4 作業環境および汚染管理 6.4.1 作業環境 | 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の <u>要求事項を文書化する</u> 。 作業環境の状態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、組織は作業環境に関する要求事項及び作業環境を監視し管理するための手順を文書化する。 組織は、次の事項を実施する： a) 要員の製品又は作業環境との接触が医療機器の安全性又は性能に悪影響を与えるおそれがある場合、要員の健康、清潔さ及び衣服に対する要求事項を文書化する。 b) 作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業するように要求された全ての要員は本人に力量があるか、又は力量がある者によって監督されることを確実にする。 | 注記 更なる情報は、 <u>ISO 14644</u> および <u>ISO 14698</u> を参照。 |
| (e) 汚染の管理 | 各製造業者は手順を確立し維持し、設備または製品が、機器の安全性または有効性に悪影響を与えると順当に予測できる物質によって | 7.5.2 製品の清浄性 | 組織は、次に示す事項のいずれかに該当する場合、製品の清浄性又は汚染の管理に対する要求事項を文書化する： | |

| | | | | |
|--------|--|-----------------------|--|---|
| | 汚染されることを防止すること。 | | | |
| | | | | <p>a) 製品が、滅菌又はその使用に先立ち、組織によって清浄される場合</p> <p>b) 製品が、非滅菌で供給され、滅菌又はその使用に先立ち清浄される場合</p> <p>c) <u>製品は滅菌又は使用に先立ち清浄できないが、使用時の清浄性が重要である場合</u></p> <p>d) 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場合</p> <p>上記の a) 又は b) に従って製品が清浄される場合、6.4.1 に含まれている要求事項は、洗浄プロセスの前の段階には適用しない。</p> |
| | | 6.4.2 汚染管理 | | <u>適切な場合、組織は、汚染された又は汚染されている可能性がある製品の管理に対して、作業環境、要員又は製品の汚染防止のための取り決めに計画し、文書化する。</u> |
| | | 6.4.2 汚染管理 | | <u>滅菌医療機器について、組織は、微生物又は微粒子による製品の汚染を管理するための要求事項を文書化し、製品の組立又は包装プロセスにおいて要求される清浄性を維持する。</u> |
| (f) 建物 | 建物は適切な設計のものとし、十分なスペースを有し、必要な作業が実施でき、混同を防止し、秩序ある取扱いが保証できるものとする。 | 6.3 インフラストラクチャ | | <p>組織は、製品要求事項への適合を達成し、製品の混同を防止し、秩序だった取扱いを保証するために必要なインフラストラクチャの要求事項を文書化する。インフラストラクチャには、適切な場合、次のようなものが含まれる：</p> <p>a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ</p> |
| (g) 設備 | 各製造業者は、製造工程に使用されるすべての設備が指定要求事項に合致し、適切に設計・製作・配置・据付けが行われ、保守・調整・清掃・使用が行いやすいことを確実にすること。 | 6.3 インフラストラクチャ | | b) 設備（ハードウェアとソフトウェアを含む。） |
| | (1) 保守のスケジュール 各製造業者は、設備の調整・清掃およびその他の保守の予定表を確立し維持し、製造仕様書が満たされることを確実にすること。保守活動は、保守活動を行った日付および者（一人または複数）も含めて、文書化されること。 | 6.3 インフラストラクチャ | | <p>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、<u>保守活動の実施の間隔を含む保守活動の要求事項を文書化する。</u></p> <p><u>適切な場合、製造、作業環境の管理並びに監視及び測定に用いる設備にその要求事項が適用される。</u></p> <p>そのような保守の記録は、維持する（4.2.5 参照）。</p> |
| | (2) 検査 各製造業者は、定期検査を確立した手順に従って行い、適用する設備保守予定表の順守を確実にすること。検査内容は、検査を行った日付および者（一人および複数）も含めて文書化されること。 | | | |
| | (3) 調整 各製造業者は、固有の制限事項または許容公差を、定期的調整の必要な設備の表面またはその近くにはっきり見えるように掲示し、またはこれらの調整を行う要員が容易に入手できるようにすること。 | | | |
| | | 6.3 インフラストラクチャ | | c) 支援業務（例えば、輸送、通信又は情報システム） |

| | | | | |
|-----------|--|---|--|-------------------------|
| (h) 製造用資材 | 製造用資材が製品の品質に悪影響を及ぼすと順当に予測できる場合、製造業者は、製造用資材の使用および除去のための手順を確立し維持し、このような資材が機器から除去され、または機器の品質に悪影響を与えない程度の量に限定されることを確実にすること。このような製造用資材の除去は文書化されること。 | 7.5.2 製品の清浄性 | 組織は、次に示す事項のいずれかに該当する場合、製品の清浄性又は汚染の管理に対する要求事項を文書化する： e) 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 | |
| (i) 自動化工程 | コンピュータまたは自動化データ処理システムが製造または品質システムの一部として使用される場合、製造業者は、コンピュータソフトウェアが意図した用途に妥当が否かを、確立したプロトコールに従って妥当性確認をすること。ソフトウェアの変更はすべて、承認および発行の前に妥当性確認をすること。 | 4.1 一般要求事項 4.1.6 | 組織は、品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。 <u>このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前にバリデーションを行う。</u> また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、意図する用途に対し、バリデーションを行う。 | |
| | | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | 組織は、製造及びサービス提供のために使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。 このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前にバリデーションを行う。 | |
| | | 7.6 監視機器および測定機器の管理 | 組織は、監視及び測定の実施のために使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。 このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前バリデーションを行う。 また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、意図した使用に対し、バリデーションを行う。 <u>ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、製品がその仕様に適合する能力への影響を含むソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。</u> <u>バリデーションの結果及び結論及び必要なアクションの記録は、維持する (4.2.4 及び 4.2.5 参照)。</u> | 注記 更なる情報は、ISO 10012 を参照 |
| | | 4.1 一般要求事項 4.1.6 | <u>ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。</u> | |
| | | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、バリデーションを行う。 <u>ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、製品がその使用に適合する能力への影響を含むソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。</u> | |
| | 妥当性確認活動および結果は文書化されること。 | 4.1 一般要求事項 4.1.6 | <u>この活動の記録 (4.2.5 参照) は維持する。</u> | |
| | | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録は、維持する (4.2.4 及び 4.2.5 参照)。 | |
| | | 7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項 | 組織は、各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスパラメータの記録を維持する (4.2.5 参照)。 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ように | |

| | | | | |
|--|--|--|-----|--|
| | | | する。 | |
|--|--|--|-----|--|

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|---|--|---|--|-------|
| §820.72 検査、測定および試験の装置 (a) 検査・測定および試験の装置の管理 | 各製造業者は、すべての検査・測定および試験の装置が、機械的・自動的または電子的な検査・試験の装置も含めて、その意図した目的に対し適切であり、かつ確実な結果を与えることを確実にすること。各製造業者は手順を確立し維持し、装置が日常的に校正・検査・点検・および保守されることを確実にすること。この手順には、装置の取扱い、保存および保管を含み、その正確度および使用適合性が維持されるようにすること。これらの活動は文書化されること。 | 7.5 製造およびサービスの提供 7.5.1 製造およびサービスの提供の管理 | 製造及びサービス提供は、 <u>製品がその仕様を満たすことを確実にするよう</u> に計画し、実施し、監視し、管理する。適切な場合、製造管理は、次を含むが、これに限らない： d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。 | |
| | | 7.6 監視機器および測定機器の管理 | 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。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。 組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施されることを確実にする手順を文書化する | |
| | | 7.6 監視機器および測定機器の管理 | 測定値の正当性を保証するために必要がある場合は、測定機器に関し、次の事項を満たす： 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。 | |
| (b) 校正 | 校正の手順には、特別の指示事項並びに正確度および精密度の限度を含むこと。正確度および精密度の限度が満たされない場合、条項を設けて、限度を再度確立するための救済処置、および機器の品質に何か悪影響があったかどうかを評価するための救済処置を定めること。これらの活動は文書化されること。 (1) 校正標準器 検査・測定および試験の装置のため使用される校正標準器は、国家的または国際的な標準器までトレーサビリティが確保できること。国家的または国際的な標準器が、実用的でなくまたは利用できない場合、製造業者は独立の再現可能な標準器を使用すること。もし適用できる標準器のないときは、製造業者は社内の標準器を確立し維持すること。 (2) 校正の記録 装置の識別、校正の日付、各校正作業を行った者、および次回の校正日は文書化されること。これらの記録は、各装置の表面またはその近くに表示し、または装置の使用者および装置の校正責任者が容易に入手できるようにすること。 | 7.6 監視機器および測定機器の管理 | 測定値の正当性を保証するために必要がある場合は、測定機器に関し、次の事項を満たす： a) 定められた間隔又は使用前、国際計量標準又は国家計量標準にトレーサ可能な計量標準に照らして校正又は検証、又はその双方を実施する。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 (4.2.5 参照)。 b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。そのような調整又は再調整は記録する (4.2.5 参照)。 c) 校正の状態が明確になるような識別がある。 | |
| | | 7.6 監視機器および測定機器の管理 | <u>組織は、文書化された手順に従い、校正または検証を実施する。</u> 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。 組織は、その装置及び影響を受けた製品に関して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を維持する (4.2.5 参照)。 | |
| | | 7.6 監視機器および測定機器の管理 | 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。 | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-------------------------|--|-----------------------------------|--|-------|
| §820.75 工程の妥当性確認 (a) | (a) 工程の結果が事後の検査および試験によって十分には検証できない場合、高い信頼度によって妥当性確認され、確立された手順に従って承認されること。妥当性確認の活動および結果は、日付、および妥当性確認を承認した者（一人または複数）の署名も含めて、そして適切な場合は妥当性確認された主要装置も | 7.5.6 製造およびサービスの提供に関するプロセスバリデーション | 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であるか検証を実施しない場合は、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しないので、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バリデーションを行う。 | |

| | | | | |
|-----|---|---|--|---|
| | 含めて、文書化されること。 | | バリデーションによって、これらのプロセスが計画どおりの結果を一貫して出せることを実証する。 | |
| (b) | (b) 各製造業者は手順を確立し維持し、工程パラメータを監視し管理し、指定要求事項が引き続き満たされていることを確実にすること。 (1) 各製造業者は、妥当性確認された工程が有資格者（一人または複数）によって実施されることを確実にすること。 | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | 組織は、次の事項を含むプロセスのバリデーションの手順を文書化する： a) プロセスのレビュー及び承認のために定めた判断基準 b) 設備の認定及び要員の資格認定 | |
| | | | c) 特定の手法、手順及び判断基準の使用 d) 適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法 f) 再バリデーションの判断基準を含む、再バリデーション | |
| | (2) 妥当性確認された工程に対しては、監視および管理の方法およびデータ、実施した日付、並びに適切な場合、工程を実施した者（一人または複数）または使用された主要な装置は、文書化されること。 | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | e) 記録に関する要求事項（4.2.5 参照） | |
| (c) | (c) 変更または工程の逸脱が起こったとき、製造業者は工程を見直して、適切な場合は再度妥当性確認を行うこと。これらの活動は文書化されること。 | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | g) <u>プロセスに対する変更の承認</u> | |
| | | 7.5.7 滅菌および無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項 | 組織は、滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対して手順（4.2.4 参照）を文書化する。 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスは、最初の使用、及び適切な場合、その後の製品又はプロセスの変更に先立ってバリデーションを行う。バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録は、維持する（4.2.4、4.2.5 参照）。 | 注記 更なる情報は、ISO 11607-1 及び ISO 11607-2 を参照。 |

サブパート H – 受入れ活動

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 | |
|-------------------------------------|---|-------------------------|--|-------|--|
| §820.80 受領、工程内および完成機器の受入れ (a) 総則 | 各製造業者は受入れ活動の手順を確立し維持すること。受入れ活動には、検査、試験およびその他の検証活動を含む。 | 8.2.6 製品の監視および測定 | 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。 監視及び測定は、計画し文書化された取り決め及び文書化された手順に従って、製品実現プロセスの適切な段階で実施する。 | | |
| | (b) 受領受入れ活動 | | | | 各製造業者は搬入製品を受入れる手順を確立し維持すること。搬入製品は、検査され試験されまたはその他の方法で検証され指定要求事項に適合することを確認すること。 |
| | (c) 工程内の受入れ活動 | | | | 各製造業者は受入れ手順を適切な場合確立し維持し、工程内の製品に対する指定要求事項が満たされることを確実にすること。このような手順によって次のことを確実にすること。すなわち工程内の製品の管理を、所要の検査・試験または他の検証活動が完了しまたは必要な承認が受けられ、そして文書化されるまで行うことである。 |
| (d) 最終の受入れ活動 | 各製造業者は完成機器の受入れに対する手順を確立し維持し、最終機器の各々の製造単位、ロットまたはバッチが合格判定基準を満たすことを確実にすること。完成機器は出荷されるまで隔離しまたは他の適切な方法で管理すること。完成機器の出荷は、次のような時点まで行わないこと。 (1) 機器原簿 (DMR) に要求された活動が完了する (2) 関連データおよび文書が審査される。 (3) 指名された者の署名によって出荷が承認されるおよび (4) 承認に日付が与えられる。 | 8.2.6 製品の監視および測定 | 製品のリリースを正式に許可した要員の識別を記録する (4.2.5 参照)。 | | |
| | | 8.2.6 製品の監視および測定 | 計画され文書化された取り決めが問題なく完了するまでは、製品のリリース及びサービス提供を行わない。 | | |
| (e) 受入れの記録 | 各製造業者は、このパートで要求される受入れ活動を文書化すること。これらの記録には次のものを含むこと。 (1) 実施された受入れ活動 (2) 受入れ活動を実施した日付 (3) その結果 (4) 受入れ活動を実施した者の署名および (5) 適切な場合、使用された装置 これらの記録は機器履歴簿 (DHR) の一部とすること。 | 8.2.6 製品の監視および測定 | 合否判定基準への適合の証拠を維持する。 <u>適切な場合、記録には、測定活動の実施のために使用した試験機器を識別する</u> | | |
| | | 8.2.6 製品の監視および測定 | 埋め込み医療機器に関して、組織は、全ての検査又は試験を実施した要員の識別を記録する。 | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-----------------------|---|-----------------|--|-------|
| §820.86 受入れの状態 | 各製造業者は、適切な手段によって製品の受入れの状態を識別し、これら製品が合格判定基準に適合するか否かを表示すること。受入れ状態の識別は、製品の製造・包装・ラベル付け・据付けおよび付帯サービスを通じて維持され、所要の受入れ活動に合格した製品のみが流通・使用または据付けられることを確実にすること。 | 7.5.8 識別 | 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か、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、又は据え付けることを確実にするために、製造、保管、据付け及び付帯サービスの全過程において維持する。 | |

サブパート I - 不適合品

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-----------------------------|---|--|--|-------|
| §820.90 不適合品 (a) 不適合品の管理 | 各製造業者は手順を確立し維持し、指定要求事項に適合しない製品が使用または流通されないことを確実にする。この手順によって、不合格品の識別・文書化・評価・隔離および処分を定めること。不適合の評価には、不適合に責任のある者または組織に対する調査および通知の必要性の決定を含めること。評価を文書化し、調査があった場合調査も文書化すること。 | 8.3 不適合製品の管理 8.3.1 一般 | 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。 組織は、 <u>不適合製品の識別、文書化、隔離、評価、及び処置の管理及び関連する責任並びに権限を定めるための手順を文書化する。</u> <u>不適合製品の評価は、調査の必要性の決定及び不適合に対する責任を持つ全ての外部パーティへの通知の必要性の決定を含める。</u> 不適合の性質及び不適合の評価、 <u>全ての調査及び決定の理由を含む、全てのその後とられた処置の記録は、維持する (4.2.5 参照)。</u> | |
| (b) 不適合の内容確認および処置 | (1) 各製造業者は、不適合品の内容確認の責任および処置の権限を定義する手順を、確立し維持すること。この手順によって内容確認および処置プロセスを定めること。不適合品の処置は文書化されること。文書化には、不適合品を使用した正当な理由、およびその使用を許可した者（一人または複数）の署名を含むこと。 | 8.3.2 引き渡し前の不適合製品における処置 | c) 特別採用によって、その使用、リリース又は合格と判定することを正式に許可する。 <u>組織は、正当性が提供され、承認が得られ、適用される規制要求事項が満たされる場合に限って、特別採用によって不適合製品を受け入れることを確実にする。</u> <u>特別採用による受け入れ及び特別採用を許可した人を識別する記録は、維持する (4.2.5 参照)。</u> | |
| | | 8.3.2 引き渡し前の不適合製品における処置 | 組織は、次の一つ又は複数の方法で、不適合製品を処理する： a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。 b) 本来の意図する使用又は適用ができないような処置をとる。 | |
| | | 8.3.3 引き渡し後に発見された不適合製品における処置 | 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、不適合の影響、又は潜在的影響に対して適切な処置をとる。 とった処置の記録は維持する (4.2.5 参照)。 <u>組織は、適用される規制要求事項に基づいて、通知書を発行し実施するための手順を文書化する。</u> <u>この手順は、いつでも実施できるものとする。</u> <u>通知書の発行に関する処置の記録は、維持する (4.2.5 参照)。</u> | |
| | (2) 各製造業者は手直しの手順を確立し維持すること。それには手直しした後の不適合品の再度の試験および再度の評価を含むこと。その目的は、製品が現行の承認済みの仕様書を満たすことを確実にすることである。手直しおよび再度の評価の活動は、手直しが製品に何か悪影響を与えたかの判定も含めて、機器履歴簿 (DHR) に文書化されること。 | 8.3.4 手直し | 手直しは、その手直しが製品に与える潜在的悪影響を考慮して文書化された手順に従い手直しを実施する。 この手順は、元の手順と同様のレビュー及び承認に基づいて発行される。手直しの完了後、製品が、適用される合否判定基準及び規制要求事項に適合していることを確実にするために、製品を検証する。 手直しの記録は、維持する (4.2.5 参照)。 | |

サブパート J - 是正処置および予防処置

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--|---|--|--|-------|
| §820.100 是正処置 および 予防処置 (a) | (a) 各製造業者は手順を確立し維持し、是正処置および予防処置を実施すること。手順には下記の要求事項を含むこと。 | 8.5.2 是正処置 | 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。 | |
| | | 8.5.3 予防処置 | 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。 | |
| | | 8.5.2 是正処置 | <u>全ての必要な是正処置は、遅滞無く実施する。是正処置は、発見された不適合の影響に見合ったものとする。</u> | |
| | | 8.5.3 予防処置 | 予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものとする。 | |
| | (a) | 8.5.2 是正処置 | 組織は、次の事項に関する要求事項を規定するための手順を文書化する： | |
| | | 8.5.3 予防処置 | 組織は、次の事項に関する要求事項を規定するための手順を文書する： | |
| | (1) 工程・作業・特別採用・品質監査報告・品質記録・サービス記録・苦情・返品およびその他の情報源から得た品質データに対して分析を行い、製品の不適合の現存の原因および潜在原因、またはその他の品質問題を識別する。適切な統計的手法を必要な場合に使用して、再発している品質問題を検出する。 | 8.4 データの分析 | データの分析には、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。 それには少なくとも次の事項からのインプットを含める： a) フィードバック b) 製品要求事項への適合性 c) 改善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 e) 監査 f) <u>適切な場合、附帯サービスの報告書</u> <u>もし、このデータ分析により、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性又は有効性がないことが示された場合は、8.5 で要求されているように、組織はこの分析を改善のためにインプットとして用いる。</u> | |
| | | 8.5.2 是正処置 | a) 不適合（苦情を含む）のレビュー | |
| | (2) 製品、工程、および品質システムに関する不適合の原因を調査する。 | 8.5.2 是正処置 | b) 不適合の原因の特定 | |
| | | 8.5.3 予防処置 | a) 起こり得る不適合及びその原因の特定 | |
| (3) 不適合品の再発およびその他の品質問題を是正し予防するため必要な処置を識別する。 | 8.5.2 是正処置 | 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 | | |
| | 8.5.3 予防処置 | b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価 | | |
| (4) 是正処置および予防処置を検証しまたは妥当性確認して、そのような処置が有効であり、完成機器に悪影響を与えないことを確実にする。 | 8.5.2 是正処置 | e) <u>是正処置が、適用される規制要求事項へ適合するための能力又は医療機器の安全性及び性能への悪影響を与えていないことの検証</u> | | |
| | 8.5.3 予防処置 | d) <u>処置が、適用される規制要求事項へ適合するための能力又は医療機器の安全性及び性能への悪影響を与えていないことの検証</u> | | |

| | | | | |
|--|--|------------|--|--|
| | (5) 方法および手順の変更が、識別された品質問題を是正し防止するために必要になった場合、それらを実施し記録する。 | 8.5.2 是正処置 | d) 必要な処置の計画及び文書化、及びその処置の実施。適切な場合、文書の更新を含む。 | |
| | | 8.5.3 予防処置 | c) 必要な処置の計画及び文書化、及びその処置の実施。 <u>適切な場合、文書の更新を含む。</u> | |
| | | 8.5.2 是正処置 | f) とった是正処置の有効性のレビュー | |
| | | 8.5.3 予防処置 | e) 適切な場合、とった予防処置の有効性のレビュー | |
| | (6) 不適合品および品質問題に関する情報が、そのような製品の品質に、またはそのような問題の防止に責任をもつ者に伝えられることを確実にする。 | | | |
| (7) 識別された品質問題、並びに是正処置および予防処置に関する情報を、マネジメントレビュー（経営者による見直し）のために提出する。 | | | | |
| (b) | (b) このセクションの下で要求されるすべての活動、およびその結果は文書化されること。 | 8.4 データの分析 | データの分析結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）。 | |
| | | 8.5.2 是正処置 | 全ての調査及びとった処置の結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）。 | |
| | | 8.5.3 予防処置 | 全ての調査及びとった処置の結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）。 | |

サブパート K - 包装およびラベリングの管理

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-------------------|--|---|--|-------|
| §820.120 機器のラベリング | 各製造業者はラベリング活動を管理する手順を確立し維持すること。 | 7.5 製造およびサービスの提供 7.5.1 製造およびサービスの提供の管理 | 製造及びサービス提供は、製品がその仕様を満たすことを確実にするよう計画し、実施し、監視し、管理する。適切な場合、製造管理は、次を含むが、これに限らない： e) 定められたラベリング及び包装作業の実施 | |
| (a) ラベリングの完全性 | ラベルの印刷および貼付は、通常の処理・保管・取扱い・流通および適切な場合、使用の間に、読みやすくはがれないように行うこと。 | | | |
| (b) ラベリングの検査 | ラベルは、指名された者がラベリングの正確さを検査するまでこれを保管または使用のためリリースしないこと。正確さには、適切な場合、次の事項を含む。正確な unique device identifier (UDI) または universal product code (UPC) ・有効期限・管理番号・保管の注意事項・取扱いの指示事項および追加処理の指示事項である。リリースは、年月日、検査者の署名も含めて機器履歴簿 (DHR) に文書化されること。 | | | |
| (c) ラベリングの保管 | 各製造業者はラベリングを保管する際、適切な識別を与え、かつ混合を防止するよう設計された方法で行うこと。 | | | |
| (d) ラベリング作業 | 各製造業者はラベリングおよび包装の作業を管理し、ラベリングの混合を防止すること。ラベルおよびラベリングであって各々の製造単位、ロット、またはバッチに使用されるものは、機器履歴簿 (DHR) に文書化されること。 | | | |
| (e) 管理番号 | 管理番号が 820.65 によって要求される場合、その管理番号は流通の最初から最後まで機器に付いているかまたは機器に随伴すること。 | | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|----------------|---|--------------|--|-------|
| §820.130 機器の包装 | 各製造業者は次のことを確実にすること。すなわち機器の包装および出荷用コンテナの設計および製作が機器を保護して、変質または損傷が通常の処理・保管・取扱いおよび流通の状態にある間に起きないようにすることである。 | 7.5.11 製品の保存 | 処理、保管、取扱い及び流通の間、想定される状態及びハザードにさら(晒)される場合、組織は、変質、汚染又は損傷から、次のいずれかの方法により、製品を保護する： a) 適切な医療機器の包装及び出荷コンテナを設計し構成する。 | |
| | | 7.5.11 製品の保存 | b) 包装のみで保存を提供できない場合、必要な特別条件の要求事項を文書化する。 | |

サブパート L - 取扱い、保管、流通および据付け

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--------------|---|--------------|---|-------|
| §820.140 取扱い | 各製造業者は手順を確立し維持し、混同・損傷・劣化・汚染またはその他の悪影響が、取扱い中に製品に発生しないことを確実にすること。 | 7.5.11 製品の保存 | 組織は、処理、保管、取扱い及び流通の間、製品を要求事項に適合した状態のまま保存するための手順を文書化する。保存は、医療機器の構成部品にも適用する。 | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--------------------|--|--------------|---|-------|
| §820.150 保管 (a) | (a) 各製造業者は手順を確立し維持し、製品の保管区域または貯蔵室を管理し、混同・損傷・劣化またはその他の悪影響が使用前または流通前に発生することを防止し、陳腐化、不合格または劣化製品が使用または流通されないことを確実にすること。製品の品質が時間の経過によって劣化する場合、適切な在庫回転のしやすい方法で保管し、その状態を適宜評価すること。 | 7.5.11 製品の保存 | 組織は、処理、保管、取扱い及び流通の間、製品を要求事項に適合した状態のまま保存するための手順を文書化する。保存は、医療機器の構成部品にも適用する。 | |
| | | 7.5.11 製品の保存 | 特別な条件が要求される場合は、それを管理し記録する (4.2.5 参照)。 | |
| (b) | (b) 各製造業者は手順を確立し維持し、その手順に、保管区域からの受取り、保管区域への搬入を承認する方法を記述すること。 | | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--------------------|---|-----------------------|---|-------|
| §820.160 流通 (a) | (a) 各製造業者は手順を確立し維持し、完成機器を管理し流通させ、出荷承認された機器のみが流通することを確実にすること。購買注文書を見直して、機器が流通にリリースされる前に曖昧な点、誤った点を解決すること。機器の使用適合性または品質が時間の経過とともに劣化する場合、その手順によって、期限切れの機器または劣化して使用に適合しない機器が流通しないことを確実にすること。 | 7.5 製造およびサービスの提供 | 製造及びサービス提供は、 <u>製品がその仕様を満たすことを確実にする</u> ように計画し、実施し、監視し、管理する。適切な場合、製造管理は、次を含むが、これに限らない： f) 製品リリース、引渡し及び引渡し後の活動の実施 | |
| | | 7.5.1 製造およびサービスの提供の管理 | | |
| | | 7.5.11 製品の保存 | <u>処理、保管、取扱い及び流通の間、想定される状態及びハザードにさら(晒)される場合、組織は、変質、汚染又は損傷から、次のいずれかの方法により、製品を保護する：</u> b) <u>包装のみで保存を提供できない場合、必要な特別条件の要求事項を文書化する。</u> | |
| | | 7.5.11 製品の保存 | 特別な条件が要求される場合は、それを管理し記録する (4.2.5 参照)。 | |
| (b) | (b) 各製造業者は流通記録を維持し、その記録には次のものの所在を記載するか引用すること。 (1) 最初の荷受人の名称および所在地 (2) 出荷された機器の品名および数量 (3) 出荷した日付、および (4) 管理番号を使用した場合その管理番号 | | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|---------------------|---|-------------|--|-------|
| §820.170 据付け (a) | (a) 据付けを要する機器の各製造業者は、適切な据付け指示書および検査指示書、および適切な場合試験手順書を確立し維持すること。 | 7.5.3 据付け活動 | 適切な場合、組織は、医療機器の据付け及び据付けの検証の合否判定基準のための要求事項を文書化する。 | |

| | | | | |
|-----|--|--------------------|--|--|
| | 指示書および手順書には、適切な据付けを保証するための指示を含み、機器が据付け後に、意図したように機能するようにすること。製造業者は指示書および手順書を機器と一緒に流通させるか、またはその他の方法で機器を据付ける者が利用できるようにすること。 | | | |
| (b) | (b) 機器を据付ける者は、据付け、検査および必要な場合試験が製造業者の指示書および手順書に従って実施されることを確実にすること。そして検査結果および試験結果があればそれも文書化して、適切な据付けを実証すること。 | 7.5.3 据付け活動 | 合意された顧客要求事項が、組織又はその供給者以外の外部のパーティによる医療機器の据付けを許容している場合、組織は、据付け及び据付けの検証に対する文書化された要求事項を提供する。 組織又はその供給者による医療機器の据付け及び据付けの検証の記録は、維持する（4.2.5 参照）。 | |

サブパート M - 記録

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|----------------------|---|-------------|--|-------|
| §820.180 一般的要 求事項 | このパートで要求される記録はすべて、製造施設またはその他の場所であって、製造業者の責任者および検査を担当する食品医薬品局 (FDA) 職員が容易に立ち入ることの出来る場所に維持すること。このような記録は、検査される施設に保管されていないものも含め、FDA 職員が審査でき複写できること。このような記録は字が読みやすいものであるとともに、劣化を最小限にし紛失を防止するよう保管すること。自動化データ処理システムに保管されるすべての記録は、バックアップをとること。 | 4.2.5 記録の管理 | 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、記録を作成し、維持する。 | |
| | | 4.2.5 記録の管理 | 組織は、記録の識別、保管、保護、セキュリティ及び完全性の維持、検索、保管期間並びに廃棄に関して必要な管理を規定するために、手順を文書化する。 | |
| (a) 機密保持 | 製造業者が機密にする記録はその旨マークをつけて、食品医薬品局の要員が、その情報をこのチャプターのパート 20 の公共情報規制の下で開示してよいか否かを判断しやすくしてもよい。 | 4.2.5 記録の管理 | <u>組織は、適用される規制要求事項に従い、記録に含まれる機密健康情報を保護するための方法を定め、実施する。</u> | |
| | | 4.2.5 記録の管理 | 記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とする。 <u>記録の変更は、識別可能とする。</u> | |
| (b) 記録の保管期間 | このパートで要求されるすべての記録は、機器の設計予期寿命の期間にこれを保管すること。但しいかなる場合も商業流通のため製造業者がリリースした日から 2 年未満としないこと。 | | | |
| (c) 例外 | このセクションの適用が適用されないのは次の報告書である。§820.20 (c) 「マネジメントレビュー (経営者による見直し)」 §820.22 「品質監査」、で要求される報告書、並びに §820.50(a) 「供給者、契約者およびコンサルタントの評価」の要求事項満たすため使用される供給者監査報告書である。しかしこれらの条文の下で確立されている手順には適用される。食品医薬品局の所定の職員の要請があれば、執行責任を有する経営者要員は文書で次のことを認証すること。すなわちこのパートで要求されるマネジメントレビュー (経営者による見直し) および品質監査、適切な場合、供給者監査が実施され文書化されたこと、それらが実施された日付、並びに所要の是正処置が講じられたことである。 | | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|---------------|---|----------------|---|-------|
| §820.181 機器原簿 | 各製造業者は機器原簿 (DMR) を維持すること。各製造業者は、各 DMR が作成され、820.40 によって承認されることを確実にすること。各タイプの機器の DMR は、次のものを含むかまたはその所在を引用するもの。 | 4.2.3 医療機器ファイル | 4.2.3 医療機器ファイル <u>組織は、それぞれの医療機器の型式又は医療機器のファミリーに対して、この規格及び適用される規制要求事項への適合を実証するために作成された文書を含むか又は参照する一つ又は複数のファイルを確立し、維持する。</u> <u>このファイルの内容は次の事項を含むが、これに限らない：</u> | |

| | | | | |
|-----|--|-----------------------|---|--|
| (a) | (a) 機器の仕様書であって、適切な図面、構成、処方、構成部品仕様書、およびソフトウェア仕様書を含むもの。 | <u>4.2.3 医療機器ファイル</u> | a) <u>医療機器の一般的記述、意図する用途/目的及び全ての使用説明を含むラベリング</u> b) <u>製品仕様</u> | |
| (b) | (b) 製造工程の仕様書であって、適切な設備仕様書、製造方法、製造手順、および製造環境仕様書を含むもの。 | <u>4.2.3 医療機器ファイル</u> | c) <u>適切な場合、裾付けに対する要求事項</u> | |
| (c) | (c) 品質保証手順および仕様書であって、使用した合否判定基準および品質保証設備を含むもの。 | <u>4.2.3 医療機器ファイル</u> | d) 適切な場合、サービス手順に対する要求事項 | |
| (d) | (d) 包装およびラベリングの仕様書であって、使用した方法および工程を含むもの、並びに 裾付け・保守および付帯サービスの手順および方法 | <u>4.2.3 医療機器ファイル</u> | e) 適切な場合、裾付けに対する要求事項 f) 適切な場合、サービス手順に対する要求事項 | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|----------------|---|----------|--------------------|-------|
| §820.184 機器履歴簿 | <p>各製造業者は機器履歴簿 (DHR) を維持すること。各製造業者は手順を確立し維持し、機器履歴簿が各バッチまたはロットまたはユニットに対して維持されることを確実にすること。その目的は、機器が機器原簿およびこのパートの要求事項に従って製造されたことを実証することである。機器履歴簿には、次のものを含むかその所在を引用すること。</p> <p>(a) 製造日付 (b) 製造した数量 (c) 流通のためリリースした数量 (d) 機器が機器原簿に従って製造されたことを実証する合格記録 (e) 各製造ユニットに使用された一次識別のラベルおよびラベリング、並びに (f) 使用された機器の unique device identifier (UDI) または universal product code (UPC)、およびその他の識別および管理番号</p> | | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-------------------|--|----------|--------------------|-------|
| §820.186 品質システム記録 | <p>各製造業者は品質システム記録 (QSR) を維持すること。品質システム記録 (QSR) は、次のものを含むかその所在を引用すること。このパートで要求される活動の手順および文書化であって、特定のタイプの機器に固有でないもの。これには 820.20 で要求される記録を含むがそれだけに限らない。各製造業者は品質システム記録 (QSR) が 820.40 に従って作成され承認されることを確実にすること。</p> | | | |

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|--|---|-----------------------|---|------------------------------------|
| §820.198 苦情ファイル (a) | (a) 各製造業者は苦情ファイルを維持すること。各製造業者は手順を確立し維持し、苦情の受付・審査・および評価を正式に指名された部門によって行うこと。このような手順によって次の事項を確実にすること。 (1) すべての苦情が均一なタイムリーな方法で処理される。 (2) 口頭による苦情は受け付けた時に文書化する。 (3) 苦情を評価して、その苦情がこのチャプターのパート 803 「Medical Device Reporting」の下で食品医薬品局に報告すべき事象か否かを判定する。 | 8.2.2 苦情処理 | 組織は、タイムリーな苦情処理のための手順を、適用される規制要求事項に従って文書化する。 この手順には、少なくとも、次の活動に対する要求事項と責任を含む： a) <u>情報の受領及び記録</u> c) <u>苦情の調査</u> d) <u>適切な規制当局への報告の必要性の決定</u> | |
| | | 8.2.3 規制当局への報告 | 適用される規制要求事項が、規定された有害事象の報告基準に合致する苦情又は通知書の発行の通知を要求している場合、組織は、適切な規制当局への通知を提供するための手順を文書化する。 <u>規制当局への報告の記録は維持する。(4.2.5 参照)</u> | 備考：MDR に関しては、21CFR Part803 を参照のこと。 |
| | | 8.2.2 苦情処理 | 組織は、タイムリーな苦情処理のための手順を、適用される規制要求事項に従って文書化する。 この手順には、少なくとも、次の活動に対する要求事項と責任を含む： b) <u>フィードバックが苦情を含んでいるかを定めるための情報の評価</u> e) <u>苦情に関連する製品の取扱い</u> f) <u>修正又は是正処置の開始の必要性の決定</u> | |
| | (b) 各製造業者は苦情を審査し評価し、調査が必要か否かを判定する。調査をしない場合は、製造業者は次の事項を含む記録を維持する。すなわち調査をしなかった理由および調査をしないという決定をした責任者の氏名である。 | 8.2.2 苦情処理 | もし、苦情を調査しない場合、その理由を文書化する。 | |
| | | 8.2.2 苦情処理 | 苦情処置プロセスからの結果として実施する全ての修正及び是正処置は文書化する。 | |
| | (c) 機器・ラベリング・包装がその仕様書を満たしていない恐れがあるとの苦情は、すべて審査・評価・調査すること。但し、そのような調査を類似の苦情に対して既に実施し、改めて調査する必要がない場合はこの限りではない。 | | | |
| (d) このチャプターのパート 803 の下で食品医薬品局に報告しなければならない事象を示す苦情は、直ちに審査・評価・調査を指名された者が行い、苦情ファイルの中に別に区分してファイルするか、その他の方法で明確に識別する。820.198(e)で要求される情報に追加して、この段階で要求される調査の記録は次の事項の判定を含むこと。 (1) 実際に機器が仕様書とおりの機能をしなかったかどうか。 (2) 機器が患者の治療または診断のために使用されていたかどうか。 (3) 機器が報告された事故、または望ましくない事象に関係しているならば、どのような関係か。 | | | | |
| (e) このセクション下で調査する場合、各調査の記録文書はこのセクションの段落(a)で識別される正式に指名された部門によ | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <p>て維持されること。調査記録には次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 機器の名称</p> <p>(2) 苦情を受け付けた日付</p> <p>(3) 使用された機器の unique device identifier (UDI)または universal product code (UPC)、およびその他の識別および管理番号</p> <p>(4) 苦情を言ってきた人の氏名・住所・電話番号</p> <p>(5) 苦情の性質および詳細</p> <p>(6) 調査の日付および結果</p> <p>(7) 講じた是正処置、並びに</p> <p>(8) 苦情を言ってきた人に対する回答</p> | | | |
| | <p>(f) 製造業者の正式に指名された苦情担当部門が、製造施設から離れている場合、調査された苦情および調査結果は製造施設から容易にアクセスできること。</p> | | | |
| | <p>(g) もし製造業者の正式に指名された苦情担当部門が米国外に所在するならば、このセクションの下で要求される記録は米国内の下記のいずれかの場所からアクセスできること。</p> <p>(1) 製造業者の記録が定期的に保管される米国内の場所、または</p> <p>(2) 最初の流通業者の所在地</p> | | | |

サブパート N - 付帯サービス

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|-----------------|--|----------------|---|-------|
| §820.200 付帯サービス | (a) 付帯サービスが指定要求事項である場合、各製造業者は指示書および手順書を確立し維持し、付帯サービスが指定要求事項を満たすことを確実にすること。 | 7.5.4 付帯サービス活動 | 医療機器の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、製品要求事項を満たしていることを検証するために、必要な付帯サービス活動の手順、参照物質及び参照測定手順を文書化する。 | |
| | (b) 各製造業者は、サービス報告書の分析を適切な方法論で 820.100 に従って行うこと。 | 7.5.4 付帯サービス活動 | <u>組織は、組織又は供給者が実施する付帯サービス活動の記録を次のために分析する：</u> b) <u>適切な場合、改善プロセスへのインプットとする。</u> | |
| | (c) 各製造業者は、このチャプターのパート 803 の下で食品医薬品局に報告しなければならない事象を示すサービス報告書を受け取った場合、その報告書を自動的に苦情と考え、820.198 の要求事項に従ってそれを処理すること。 | 7.5.4 付帯サービス活動 | a) <u>その情報を苦情として扱うかを判断する。</u> | |
| | (d) サービス報告書は下記の事項を文書化し含むこと。 | 7.5.4 付帯サービス活動 | 組織又はその供給者が実施した付帯サービス活動の記録は維持する (4.2.5 参照)。 | |
| | (1) サービスの対象の機器の名称 (2) 使用された機器の unique device identifier (UDI) または universal product code (UPC)、およびその他の識別および管理番号 (3) サービスの日付 (4) 機器をサービスした者 (5) 実施したサービス (6) 試験および検査のデータ | | | |

サブパート 0 - 統制的手法

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|------------------------------|--|---|---|-------------------------------|
| | | 8.4 データの分析 | 組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を実証するため、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析するための手順を文書化する。 | 備考：820.100 是正処置および予防処置も参照のこと。 |
| §820.250 統計的手法 (a) | (a) 適切な場合は、各製造業者は手順を確立し維持し、有効な統計的手法を識別すること。これは工程能力および製品特性が妥当か否かを確立し管理し検証するために要求されるものである。 | 8.4 データの分析 | <u>この手順には、統計的手法及びその使用の範囲を含む、適切な方法を決定することを含める。</u> | |
| (b) | (b) サンプルング検査計画は、使用する場合、文書にすると共に、有効な統計原理に基づくこと。各製造業者は手順を確立し維持し、サンプルング検査方法がその意図した用途に対して適切であることを確実にすること。そして変更が生じたときはそのサンプルング検査方法を見直すことを確実にすること。これらの活動は文書化されること。 | 7.3.6 設計・開発の検証 | <u>組織は、方法、許容基準、及び適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法を含む検証計画を文書化する。</u> | |
| | | 7.3.7 設計・開発のバリデーション | <u>組織は、方法、許容基準、及び適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法を含むバリデーション計画を文書化する。</u> | |
| | | 7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスバリデーション | 組織は、次の事項を含むプロセスのバリデーションの手順を文書化する： d) <u>適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法</u> | |

ISO13485 のみ記載のある要求事項 (※一部再掲有り)

| 番号 | QSR 要求事項 | 番号 (ISO) | ISO13485:2016 要求事項 | 注釈/備考 |
|----|----------|--|--|--------------------------------|
| | | 7 製品実現 7.1 製品実現の計画 | <p>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。</p> <p>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をとる。</p> <p>組織は、製品実現におけるリスクマネジメントの一つ又は複数のプロセスを文書化する。</p> <p>リスクマネジメント活動による記録は維持する。(4.2.5 参照)</p> <p>製品実現の計画に当たって、適切な場合、組織は次の事項について明確にする：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 製品に対する品質目標及び要求事項 b) <u>インフラストラクチャ及び作業環境を含む、製品に特有なプロセス及び文書 (4.2.4 参照) の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性</u> c) その製品のために要求される検証、バリデーション、監視、測定、検査、試験、<u>取扱い、保管、流通及びトレーサビリティ活動並びに製品合否判定基準</u> 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 (4.2.5 参照) | |
| | | 7.1 製品実現の計画 | <p>この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した形式で文書化する。</p> | <p>注記 更なる情報は、ISO 14971 を参照</p> |
| | | 7.2 顧客関連のプロセス 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 | <p>組織は、次の事項を明確にする：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、指定された用途又は意図する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) 製品に関連し適用される規制要求事項 d) <u>医療機器の指定された性能及び安全で有効な使用を保証するために必要となる全てのユーザトレーニング</u> e) 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 | <p>組織は、製品に関連する要求事項をレビューする。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。</p> <p>レビューでは、次の事項を確実にする：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 適用される規制要求事項を満たしている。 d) 7.2.1 の要求事項より明確にされた全てのユーザトレーニングが利用できるか、利用できるように計画する。 e) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。 | |

| | | | | |
|--|--|--------------------------------------|--|--|
| | | | <p>このレビューの結果及びレビューの結果とった処置の記録を維持する（4.2.5 参照）。</p> <p>顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は、受諾する前に顧客要求事項を確認する。</p> <p>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し、変更後の要求事項を関連する要員に周知することを確実にする。</p> | |
| | | 7.2.3 コミュニケーション | <p>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方法を計画し文書化する：</p> <p>a) 製品情報</p> <p>b) 引き合い、契約又は注文及びそれらの変更</p> <p>c) 苦情を含む顧客からのフィードバック</p> <p>d) 通知書</p> <p><u>組織は、適用される規制要求事項に従い、規制当局とコミュニケーションを図る。</u></p> | |
| | | 7.5.10 顧客の所有物 | <p>組織は、顧客の所有物が組織の管理下又は組織がそれを使用している間、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、保護及び防護を実施する。</p> <p>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分かった場合には、組織は、これを顧客に報告し、記録を維持する（4.2.5 参照）。</p> | |
| | | 8 測定、分析および改善 8.1 一般 | <p>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：</p> <p>a) 製品の適合性を実証する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持する。</p> <p>これには、統計的手法を含む、適切な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。</p> | |
| | | 8.2.1 フィードバック | <p>組織は、品質マネジメントシステムの有効性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情報を収集し監視する。</p> <p>この情報の入手及び利用の方法を文書化する。</p> <p>組織は、フィードバックプロセスの手順を文書化する。<u>フィードバックプロセスには、製造後の活動とともに、製造からのデータ収集の規定を含める。</u></p> <p><u>フィードバックプロセスで収集した情報は、製品実現又は改善プロセスへの潜在的なインプットであると同様に、製品要求事項の監視及び維持のために、リスクマネジメントへの潜在的なインプットとして働く。</u></p> <p>適用される規制要求事項が組織に製造後の活動からの特定の経験を得ることを要求している場合、この経験のレビューはフィードバックプロセスの一部とする。</p> | |
| | | 8.2.5 プロセスの監視および測定 | <p>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、適切な場合、測定をする。</p> | |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| | | | <p>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。</p> <p>計画どおりの結果が達成できない場合は、適切な場合、修正及び是正処置をとる。</p> | |
| | | <p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 一般</p> | <p>組織は、品質方針、品質目標、監査結果、市販後監視、データ分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、医療機器の安全性及び性能、並びに品質マネジメントシステムの継続的な適切性、妥当性及び有効性を確実にし、維持するために必要な全ての変更を明確にし、実施する。</p> | |