

品質マネジメント システム (QMS) 認証

医療機器QMS認証について理解する

医療機器の製造は、重要な品質システム及び製品要求事項を満たさなければならない最も厳しい規制分野の1つです。規制要求事項は、製造業者が安全かつ意図する目的に適合する医療機器を一貫して設計、製造、及び上市することを確実にすることを目的としています。

“ 認証を達成することで、組織内のプロセスが効果的に相互につながっていることを示せます。苦情からのアウトプットを、例えばマネジメントレビュー、改善プロセス、技術文書やリスクマネジメントの更新などどのように反映させるか、を示せるということは非常に重要です。 ”

Teresa Perry
Global Quality and Accreditation Manager – Medical Devices

〔免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。〕

医療機器のQMSとは

ISO 13485 規格は、QMSの包括的な要求事項を満たすための効果的なソリューションです。ISO 13485 を導入することは、製造業者にとって規制と責任に対応するための実践的な基盤となるとともに、医療機器の安全と品質に対するコミットメントを示すことにもなります。

ISO 13485とは

ISO 13485 は、国際的に認められ、受け入れられた ISO 9000 品質マネジメントファミリー規格シリーズから派生した、スタンドアローンのQMS規格です。

ISO 13485 は、ISO 9001 の前のバージョンである ISO 9001:2008 のプロセスベースのモデルを、法規制下にある医療機器の製造現場向けに適応したものです。ISO 13485 は、ISO 9001 のプロセスモデル (Plan-Do-Check-Act) に基づいていますが、法規制順守を達成するために設計されているという特徴があります。

ISO 13485 は、医療機器の製造業者がプロセスの有効性を確立し維持するためのQMSを設計する助けとなることを意図して開発されました。意図する目的において安全である医療機器の、一貫性のある設計、開発、生産、設置、及び提供から廃棄までが確実なものとなります。

BSIの卓越性への取組み

BSIでは、ISO 13485の審査を実施できる専門家を厳しい選考を経て採用しています。候補者は、医療機器の使用に関する一般的知識に加え、設計、製造、またはプロセスに関する知識を備えている必要があります。当社の審査員は、業界での優れた実務経験を携えてBSIに加わっています。採用後は、厳格な内部研修とBSI独自の資格認定プロセスを経て、ベストプラクティスと言える品質システムの審査技法、クリティカルな製造プロセスの理解、規制コンプライアンスの解釈を身につけていきます。

BSIの審査員は、最先端に行く専門家であり、新しい要求事項及び将来の変化について常にトレーニングを受けています。コンプライアンス及び規制環境の将来的な変化に対し、お客様が確実に適切な準備を整えることができるよう、BSIは常に先を見据えています。

“3M UnitekとBSIが協力してきた20年を振り返ると、私のキャリアの中で非常に満足のいく部分と言えます。BSIが審査にもたらす専門的かつ合議的な雰囲気は、品質マネジメントシステムを継続的に改善したいという気にさせます。このことについて私はBSIに感謝しています。”

Jerry Horn, PhD
Manager, Quality and Regulatory
3M Orthodontic Products



医療機器の製造業者の品質マネジメントシステムは、規制準拠の維持、改善と効率性の推進、製造業者とその製品に対するステークホルダーからの信頼の達成につながる基盤です。

パフォーマンスの高い組織は、ISO 13485 の審査が、製造業者のQMS に対して徹底的であり、適格であり、関連性があり、取り組みがいのあるものであることを期待しています。効果的な審査は、製造業者にとって大きなメリットをもたらします。

効果的な審査による有益な成果は以下の通りです：

- 品質マネジメントシステムの有効性に関する**有意義なフィードバック**
- 規制への**準拠に対する自信**
- 注意が必要な領域の**特定**
- コンプライアンス違反及びリスク領域の**検出**
- 有益かつ認められた**報告書及び認証**

ISO 14971 医療機器のリスクマネジメント

リスクマネジメントは、ISO 13485 認証の重要な構成要素であり、要求事項です。[ISO 14971](#) は、ISO 13485 と互換性をもつように設計されたリスクマネジメントシステム規格です。これは、製造業者が製造する医療機器のライフサイクル全体を通じて、品質だけでなく完全なリスクマネジメントシステムを導入するという、世界的に高まっている要求事項と期待に応えるのに役立ちます。

ISO 14971 は、医用電気機器とシステムに対する規格である IEC 60601-1 のリスクマネジメント要求事項を満たしています。これは、製造業者が医療機器に関連するリスクを特定し管理するだけでなく、他の機器との相互作用を評価するのにも役立つツールです。ISO 13485 の足跡をたどるISO 14971 は、医療機器製造業者がグローバル規制の期待に応えるための国際的な要求事項になりつつあります。

Medical Device Single Audit Program

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) は、医療機器製造業者のQMS に対する審査について、単一の審査で複数の法的管轄における規制要求事項を満たすことができるようにするものです。MDSAP審査は、参加する規制当局（RA）によってMDSAP要求事項に基づく審査機関に認定されたBSIのようなAuditing Organisations (AO) によって実施されます。

MDSAP により、医療機器製造業者は最大5つの異なる医療機器市場（オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国）における規格および規制上の要求事項に対する審査を一度で受審することができます。

BSI によるMDSAP審査は、CEおよびISO 13485 の審査と組み合わせて実施することができます。

MDSAP審査はBSI のような、認定されたMDSAP AO によって実施されます。BSIは世界中でMDSAP審査を実施し、全世界の多数のサイトに対してMDSAP認証を発行してきました。多くの審査が現在も進行中です。



bsigroup.com/mdsap-ja

ISO 13485 の重要性

ISO 13485 は、医療機器の設計者、製造業者、及び販売業者にとって重要です。加えて、サプライヤ及びサービスプロバイダは、ベンダーとの取引条件として認証取得を要求する製造業者がますます増えている中であって、自社の市場性を高めることができます。

医療機器の製造に関して、患者様の安全は医療製品の品質と一貫性に大きく依存します。QMSの有効性を確保し維持管理を確実にすることは、顧客、ステークホルダー、患者様及びユーザ、そして規制当局にとって非常に重要です。

ISO 13485 の価値は、それを導入することだけにあるのではなく、システムの有効性を試験するための徹底的な監査ツールとなりうることにあります。

規制要求事項への準拠を一貫して達成し維持する能力について、製造業者に高いレベルの自信を提供します。また、患者様の安全に悪影響を及ぼし、製造業者の評判を損なう可能性のある予期せぬ障害を最小限に抑えるのにも役立ちます。



医療機器の製造に関して、患者様の安全は医療製品の品質と一貫性に大きく依存します。

ISO 13485 と CE マーキング

ISO 13485 は、国際的に広く受け入れられており、医療機器関連組織にとって、法令および医療機器業界の規制への準拠を実証するための大きな助けとなります。ISO 13485 は、欧州指令および規則の下で CE マーキング認証取得した医療機器の基礎として受け入れられている品質マネジメントシステム規格です。

ISO 13485 認証は、欧州医療機器指令 (AIMDD, MDD, IVDD) に基づく CE マーキング認証において必須ではありませんが、整合規格であり、指令への適合と見なされます。

ISO 13485 は欧州医療機器規則 (MDR, IVDR) でも必須ではありません。しかしながら、規則の下では現時点では整合規格となるものは存在せず、ISO 13485:2016 が最高水準の規格という状態に変わりありません。BSI は、CE マーキングの代表的なノーティファイドボディとして、医療機器製造業者が選択した CE マーキングを取得するための最も効率的な適合性評価ルートを検証させていただきます。

詳細情報について

BSI では、ISO 13485 の理解に役立つオンラインセミナー、ホワイトペーパー、研修コースなどさまざまご用意しています。

[bsigroup.com/ISO-13485-ja](https://www.bsigroup.com/ISO-13485-ja)

認証取得へ向けたBSIのサポート

BSIは、認証取得へ向けたサポートのために幅広いサービスを提供しています。BSIの医療機器認証チームは、お客様およびその組織がISO 13485認証プロセスと適用可能なガイドラインを完全に理解するための支援が可能です。また、規格の理解、規格や法規制への準拠に役立つ研修コースも各種提供しています。

医療機器のQMSが確立され、導入されると、BSIの審査担当者が要求事項に照らしてシステムに対し、厳密な審査を実施することができます。規格への準拠が認められると、BSIは規格への認証書を発行します。

この認証書は、お客様のビジネスおよび認証取得された製品を宣伝し、品質システムへの企業の取組みおよび患者様の安全を維持しているという世界的に認められた証拠として活用いただけます。

ISO 13485の主な活動

トップマネジメントの関与

トップマネジメントの関与は、ISO 13485の要求事項です。顧客要求事項を決定し、品質方針を確立し、関連のある有用かつ測定可能な目標が設定されることを確実にすることにより、規格へのコミットメントの証拠を提供し、関与を実証しなければなりません。トップマネジメントは、責任、権限、コミュニケーションそして医療機器のレビューに焦点を当てる必要があります。

ISO 13485の第3版は、ISO 9001:2015の改訂構造とは一致していません。両方の認証を取得している医療機器製造業者の場合、違いを考慮して内部手順を認識し、計画する必要があります。

プロセスモデルの採用

規格の個々の箇条に焦点を合わせるのではなく、インプットとアウトプットの観点から要求事項をお読みください。ISO 13485は、Plan-Do-Check-Actの方法論を使用します。品質システム、管理責任者、資源の運用管理、製品実現、測定など、規格の各主要領域は、要求事項へのインプット（つまり、リソース要求事項）と要求事項へのアウトプット（つまり、測定）の観点から読み取る必要があります。プロセスモデルについてよく研究し、理解することによってのみ、この効果的な思考アプローチを実現することができます。

Visit [bsigroup.com/medical-ja](https://www.bsigroup.com/medical-ja)

以下のようなインプットが考えられます：

- 規制要求事項
- 国際規格または国家規格
- 以下を含む顧客の製品またはサービスの要求事項：
 - ユーザビリティ要求事項
 - 顧客からの苦情
 - フィードバック
 - ベンチマーク
 - 市場動向、統計及び予測情報

これらのインプットを処理する活動の例は次の通りです：

- 設計及び開発プロセス
- リスクマネジメント
- マネジメントレビュー
- 苦情調査
- 是正処置または予防処置

アウトプットとして、組織は以下に関連する決定及び処置などを考慮することができます：

- 新製品の設計及び開発
- 既存製品の再設計
- 新しいラベリングまたは改訂ラベリング
- 通知書またはその他の処置
- リスクマネジメント報告書/ファイル
- 改善
- 品質計画
- 方針、プロセスまたは手順の改訂

内部監査の実施

組織がISO 13485 を採用する際、効果的な内部監査プログラムへの取り組みを含む、QMS の確立、文書化、実施、および維持に取り組みます。完全かつ効果的な内部監査を実施するには、4つのステップがあります。

Plan

計画は、ISO 13485 規格の重要な要素です。組織は、製品実現、ISO 13485 全体、および組織によって確立されたQMS要求事項を考慮しなければなりません。これは、製品の計画、顧客要求事項、設計、購買、製造、保管、測定、および追加の要求事項など、製品に関連するすべての活動に追加されます。

Do

内部監査の実施は、進行中のプロセスの裏付けとして不適合がもっとも確認される領域の1つです。費用が増大し、効果的なシステムへの熱意が薄れるにつれて、組織は衰退し始めます。しかしながら、効果的な品質マネジメントシステムを維持するためには、組織は内部監査計画の実施を押し進めなければなりません。

Check

内部監査が実施され、結果が報告されたら、不備を是正するための処置を直ちに行わなければなりません。不適合の原因はすべて排除する必要があります。

検討すべき質問事項は以下の通りです:

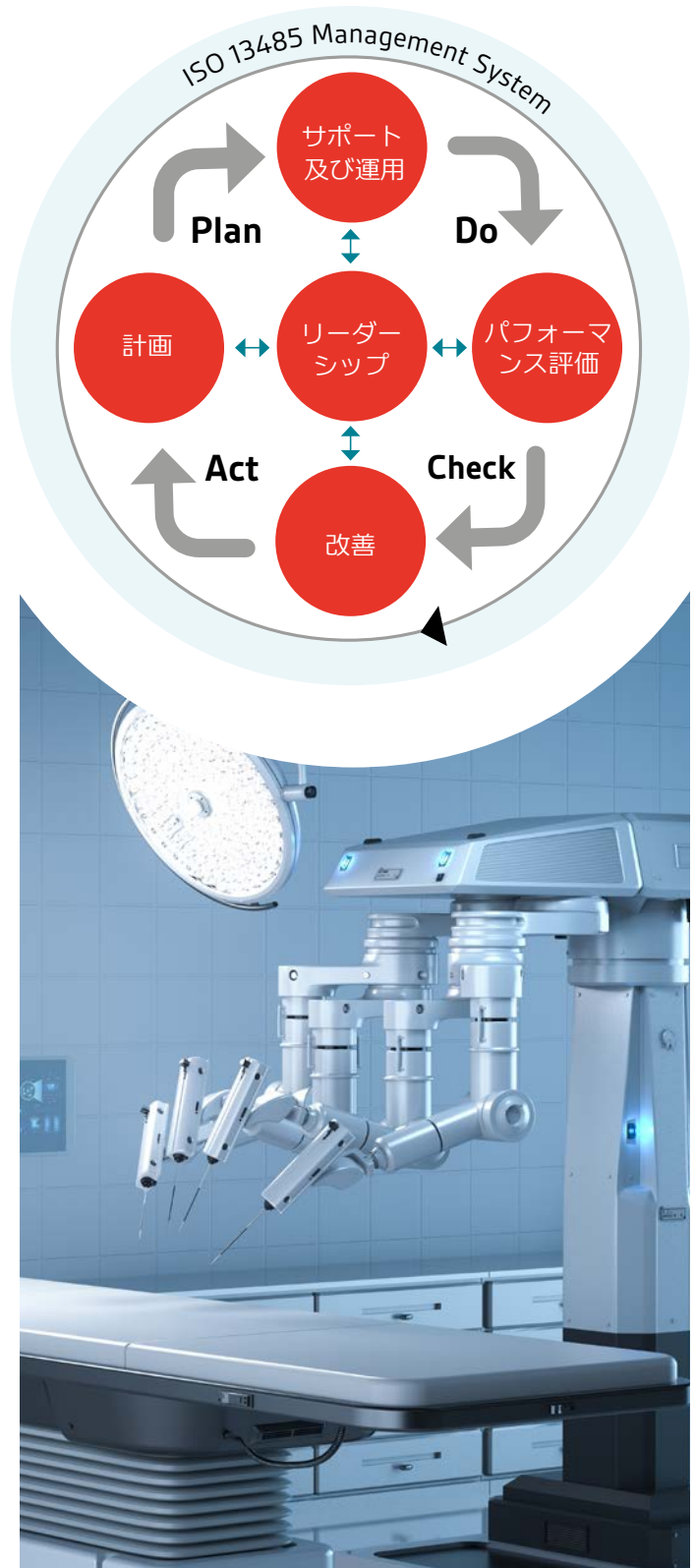
- 不備は是正されましたか？
- それらは効果的かつタイムリーに是正されましたか？
- 原因は十分に理解され、排除されましたか？
- プロセスまたは製品に何らかの傾向が見られましたか？

Act

効果的な内部監査を実施するための最後のステップは取られた処置の有効性を理解して測定すること、および内部監査プロセスの有効性を理解して測定することに焦点を当てることです。

ここで検討すべき質問事項は以下の通りです:

- もっと要員が必要ですか？
- 適切な人材がいますか？
- 要員は効果的に訓練されていますか？
- 機器をより安全にし、欠陥品が市場に出ることを防ぐ課題と修正を検出するために、組織の適切な領域を見て理解していますか？



ノティファイドボディとしてBSIを選ぶ5つの理由

経験及び製品専門知識

経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは、複雑で変化し続ける医療機器業界では非常に重要です。BSIの医療機器チームは700名を超える規模を誇ります。チーム全体で全医療機器とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。

BSI Groupのグローバルネットワーク:



サービス重視

お客様がBSIを選ばれるのは、医療機器製造業者が規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市する際に直面する課題を私たちがよく理解しているためです。当社は、柔軟な製品評価のサービスを幅広くご提供し、お客様の製品の上市を効率的な方法でサポートします。

グローバル市場への参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。BSI オランダ (2797) は業界を代表するノティファイドボディとして、欧州指令および欧州規則の要求事項への医療機器の適合を審査します。BSI UK (0086)は新しいUKCA制度のもとで適合性評価を行うことができるUK Approved Body です。

信頼できる堅牢な審査

業界をけん引するノティファイドボディとしての実績に裏打ちされた包括的な審査プロセスにより、お客様の適合性評価プロセスを効率的かつ堅牢に進めます。

患者様の安全に対する情熱

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するよう努めています。

BSIによる医療機器のローンチ支援

規制準拠に向けて

競争の激しい医療機器市場では、製品開発においてすべての規制要求事項を確実に満たすことが不可欠です。ガイダンス情報及び研修の提供により、お客様の申請プロセスをサポートいたします。

世界の市場への参入のために

当社の提供する幅広いサービスは、国際的な適合性を実現する規制および品質のマネジメントプログラムです。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001などが含まれます。

BSIは、香港、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

認証サポート及びその他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- 34,000以上規格と関連製品、及びオンラインガイダンス文書へのアクセス
- 専門家による研修を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- 規制のアップデート及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- オンラインセミナーで専門家が複雑な規制課題を解説
- 包括的なホワイトペーパーが主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

BSIグループジャパン株式会社 Regulatory Services

Eメール: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web: bsigroup.com/medical-ja



bsigroup.com

BSI Notified Body (0086)
Kitemark Court, Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Netherlands Notified Body (2797)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

T: +31 20 346 0780
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by the British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.