

微生物学と 滅菌医療機器



BSIの専門微生物学チームによる規格の設定

滅菌医療機器の製造業者として、必須規格であるISO 13485、地域および国際的な規制を満たすことは、困難かつ複雑なプロセスになる可能性があります。業界をよく理解し、製品が上市に耐えることを効率的に、迅速に、厳格に、審査し確定できる経験豊富なノーティファイドボディと組むことが非常に重要です。

BSIオランダ (2797) は業界を代表するノー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。

BSIは、滅菌サービス提供者として登録されている世界中の業者の90%以上から、ノーティファイドボディとして選択いただいています。

〔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。〕

微生物学と滅菌医療機器とは

滅菌医療機器とは、生きたバクテリア又はその他の微生物、及びそれらの孢子が存在しない状態の機器を指します。滅菌医療機器の要求事項は、滅菌に関する要求事項を詳述する国又は地域の規格及び規制によって定義されています。医療機器の滅菌には、エチレンオキシドへの曝露、ガンマ線照射、蒸気、乾熱滅菌、または規定条件下での化学滅菌、および副産物の除去に必要な後処理などがあります。

医療機器の滅菌は特殊なプロセスであり、特別な専門知識が求められます。BSIは、有資格者である専門の微生物学者が実施する滅菌審査を通じて、患者様の安全及びリスクの低減に取り組んでいます。

BSIによる一般的な滅菌監査には、次の事項が含まれます:

- 医療機器の滅菌および製品のバイオバーデンを測定するための効果的な管理策が実施されていることを検証
- 環境モニタリングおよび環境管理室またはクリーンルームエリアの評価
- 滅菌および無菌バリアのバリデーションを通じて Sterility Assurance Levels (無菌性保証水準) の効果的な実施を検証
- 殺菌剤および滅菌装置の適合性と有効性の評価
- エンドユーザの滅菌および再処理に関する指示の適合性および有効性の評価

BSIの経験豊富な微生物学チームがサポートいたします

当社の微生物学チームは、製品の設計及び開発、製造、滅菌、製品試験などを含む、医療、製薬、産業界、規制当局における幅広い経験を有しています。

当社の技術専門家は、平均20年の業界経験があり、滅菌プロセスの科学的側面をよく理解しています。この業界を牽引する経験に基づき、医療機器の管理された環境と滅菌性に関する専門家のフィードバックを提供することにより、製造業者のお客様をサポートします。

“私は滅菌医療機器の専門チームを率いることを光栄に思います。私たちは、製造および滅菌プロセスが適切に管理され、適切な作業環境が一貫して維持されることを確実にします。これらの重要なプロセスは、当社の微生物学技術専門家によって独立して審査されます。”

Lou Stinson

Global Head of Microbiology, BSI Medical Devices



From the experts

適切な滅菌技術の導入は、認証を受けていない医療機器と、患者様の生活を向上させ命を救う医療機器として上市を認められた製品との違いとも言えます。滅菌医療機器の申請及び認証については、計画プロセスの早い段階でBSIにお問い合わせください。



滅菌医療機器のノーティファイドボディとしてBSIを選ぶ理由

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。オランダ（2797）にノーティファイドボディを構えるBSIは、IVDR及びMDRに対し、すべてのスコープについての適合性評価が可能なノーティファイドボディです。

信頼できる堅牢な審査

業界をけん引するノー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。

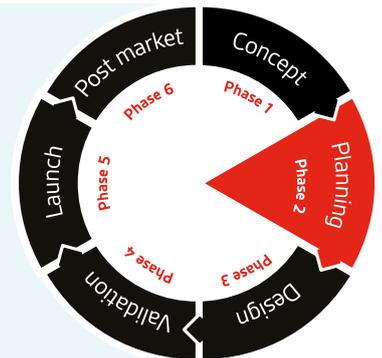
患者様の安全に対する情熱

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。

プロダクトライフサイクル: 臨床及び規制要求事項をいつ検討すべきか

プロダクトライフサイクルの早い段階で複雑な臨床及び規制要求事項を理解することで、製品を上市するために必要な競争上の優位を確保できます。統合された臨床計画及び規制計画は、リソースを最大化し、ライフサイクルの後半に発生すると費用のかかる再開発のリスクを低減するのに役立ちます。

プロダクトライフサイクルに関する更なる情報は[ウェブサイト](#)をご参照ください。



BSIによる滅菌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

IVDR 及び MDR 移行へのナビゲート

[欧州医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#) は、2017年5月に発効された後4年間の移行期間が設けられており、その後規則が適用されます。[欧州体外診断用医療機器規則 \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#) は、2017年5月25日に発効され、5年間の移行期間が設けられました。

製造業者は、EU市場で医療機器及び体外診断用医療機器を上市させたい場合、移行期間中に技術文書及びプロセスを更新し新しい要求事項を満たす必要があります。

MDRでは、技術文書について従来よりも踏み込んだ精査を求めています。臨床評価と市販後の臨床フォローアップにより厳しい要求事項を課すことにより、製品の安全性及び性能の評価に関する懸念に対処します。IVDRは、IVD医療機器製造業者の規制要求事項に大幅な変更をもたらします。ノーティファイドボディによる監視を強化する新しいルールに基づいたクラス分類システムを導入しており、関連する技術文書の深さ及び要求事項が大幅に変わります。

詳細情報は、当社ウェブサイトをご参照ください：
bsigroup.com/medical-ja

CE-Excellence: 技術文書審査

当社の堅牢な技術文書審査サービスにより、市場での競争力と信頼性を維持するために必要な効率性を提供します。

CE-Standard

BSIの経験豊富な製品専門家による審査です。

CE-Dedicated

このサービスでは、BSI 製品専門家の専任担当者が技術文書の審査を行います。

製品を上市するための5つのステップ

ステップ BSIによる見積もり

1 BSIの担当者がお客様と面談し、お客様のニーズと利用可能なソリューションについて話し合います。また、お客様の要求事項に最適なサービスについて説明します。

ステップ BSIによる適合性評価

2 BSIの専任のスキームマネージャ (担当審査員) が割り当てられ、プロセス全体を通じて組織をサポートします。その後、QMS審査が実施され、経験豊富な技術専門家がすべての技術文書を審査します。

ステップ 認証の判定

3 審査により要求事項への準拠が確認されるとスキームマネージャが製品の認証を推薦します。次に、BSIの認証判定チームが推薦事項を確認し、問題がないことが確認できれば、認証を承認します。

ステップ 認証書の発行

4 認証達成後、認証書が発行され、製品にCEマークを貼付して市場に出すことができます。

ステップ 認証の維持

5 継続的な準拠を監視するためにサーベイランス審査とレビューが必要となります。不明な点があればBSIのスキームマネージャがサポートします。

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 UK 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.