

# ISO13485:2003構築のポイント

---

# 1. ISO13485導入目的を明確にする

- (1) 顧客要求事項への適合
- (2) 関連する法規制への適合・・・CEマーキング、薬事法等c.
- (3) 考え方や業務の基本の整理、標準化
- (4) 次世代への継承
- (5) 問題発生時の対応強化 / 体制強化
- (6) 社内改善 / 体質改善

## 2. 適用範囲を明確にする

### (1) 適用組織を明確にする。

すべて?

事業所限定?

営業所は含める?

海外拠点?など

### (2) 適用製品を明確にする。

すべて?

製品限定?

医療機器以外の製品はどうする?

### (3) 適用する活動を明確にする。

設計・開発、製造、販売、サービスなど

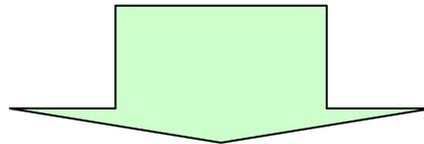
決定すればQMに記載する

除外事項があれば理由とともに明記する

### 3. 現状システムとISO13485:2003の対比確認

- (1) ISO規格で登録していない。(これから対応する)
- (2) ISO9001:2000で登録している。
- (3) ISO13485:1996で登録している。
- (4) その他の関連規格で登録している(指定製造事業所制度、顧客規格など)
- (5) 安全規格などにより、認証機関などから工場検査を受けている。
- (6) GMPで現存しているシステムを活用。

現状



ISO13485:2003

ISO13485:1996 ISO13485:2003へバージョンアップ

ISO13485:2003 + ISO9001:2000

これから

## 4. 審査登録機関の選定

- (1) 認定機関や当局(厚生労働省医薬食品局)に認定されているかどうかを確認する。
- (2) 自社の製品カテゴリーを審査できるかを確認する。
- (3) 関連する法規制に対応できるかを確認する。

CEマーキング、MDD、FDA、工場検査、指定事業所などへの対応

### (4) 審査登録機関の情報収集

審査システム、費用、使用言語など

CEマーキング・・・欧州Communaute Europeenne

MDD・・・・・・・欧州

FDA・・・・・・・米国Food and Drug Administration

## 5. 現状システムのISO13485:2003への適合性分析

- (1) 要求事項に対応した業務を実施しており、適合している
- (2) 要求事項に対応した業務を実施しているが、一部変更が必要
- (3) 要求事項に対応した業務を実施していないため、実施しないといけない
- (4) 要求事項(7章)が適用されないため、適用除外とする
- (5) 製品固有の要求事項(滅菌、埋め込み型など)が適用されるかどうか確認する
- (6) 要求事項に該当する「文書化」「文書化された手順書」の確認
- (7) 要求事項に該当する「記録」の確認
- (8) システム構築に必要な設備投資、作業環境改善などの特別対策の有無確認

## 6. 文書化のポイント

### (1) ISO 13485:2003規格の要求する文書化を確認する

品質方針、品質目標

品質マニュアル

規格が要求している「文書化された手順」、「文書化された要求事項」、「文書化」

組織が必要と判断した文書

規格が要求している記録

国または地域の法令で規定されている文書

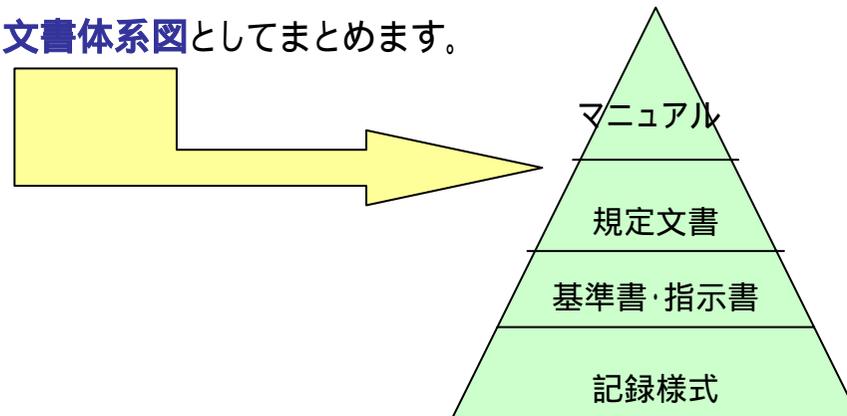
### (2) 文書体系及び作成すべき必要文書の特定をする

どれだけの文書が必要なのかを洗い出し、**文書体系図**としてまとめます。

文書を次のように分類してみます。

- A 現状のまま活用できる文書
- B 一部修正すれば活用できる文書
- C 大幅に見直しが必要な文書
- D 新たに作成しなければいけない文書

リスクマネジメントへの展開をシステムとして確立する。



## 7. 文書化のポイント

### (1) 文書管理一覧表により整理する

文書名			作成	審査	承認
1次文書	2次文書	3次文書			

### (2) 文書作成スケジュール表により進捗管理する



文書名	担当者	タイムスケジュール			
		1月	2月	3月	4月
規定					
××規定					
規定					

## 8. リスクマネジメント

MDDの場合は  
ISO 14971リスクマネジメントは必須

### (1) リスクマネジメントプロセスのチェック

製品実現の計画としてのリスクマネジメントになっているかどうか

情報のインプット

市場情報、設計・開発、製造、引渡し、据付、付帯サービス、市販後監視、苦情・クレーム、他社情報など、どのようにリスクマネジメントのプロセスに情報をインプットしていくのか

規制情報の入手

国内、国外の規制情報をどのように入手し、リスクマネジメントプロセスに反映させていくのか

各部門の関連性、役割の明確化

リスクマネジメントプロセスが明確か

リスク分析、リスク分類、リスク評価、残留リスク、リコール、レビューなどのプロセスが明確になっているか

### (2) リスク分析プロセスのチェック

品質に関する側面を各プロセスから抽出

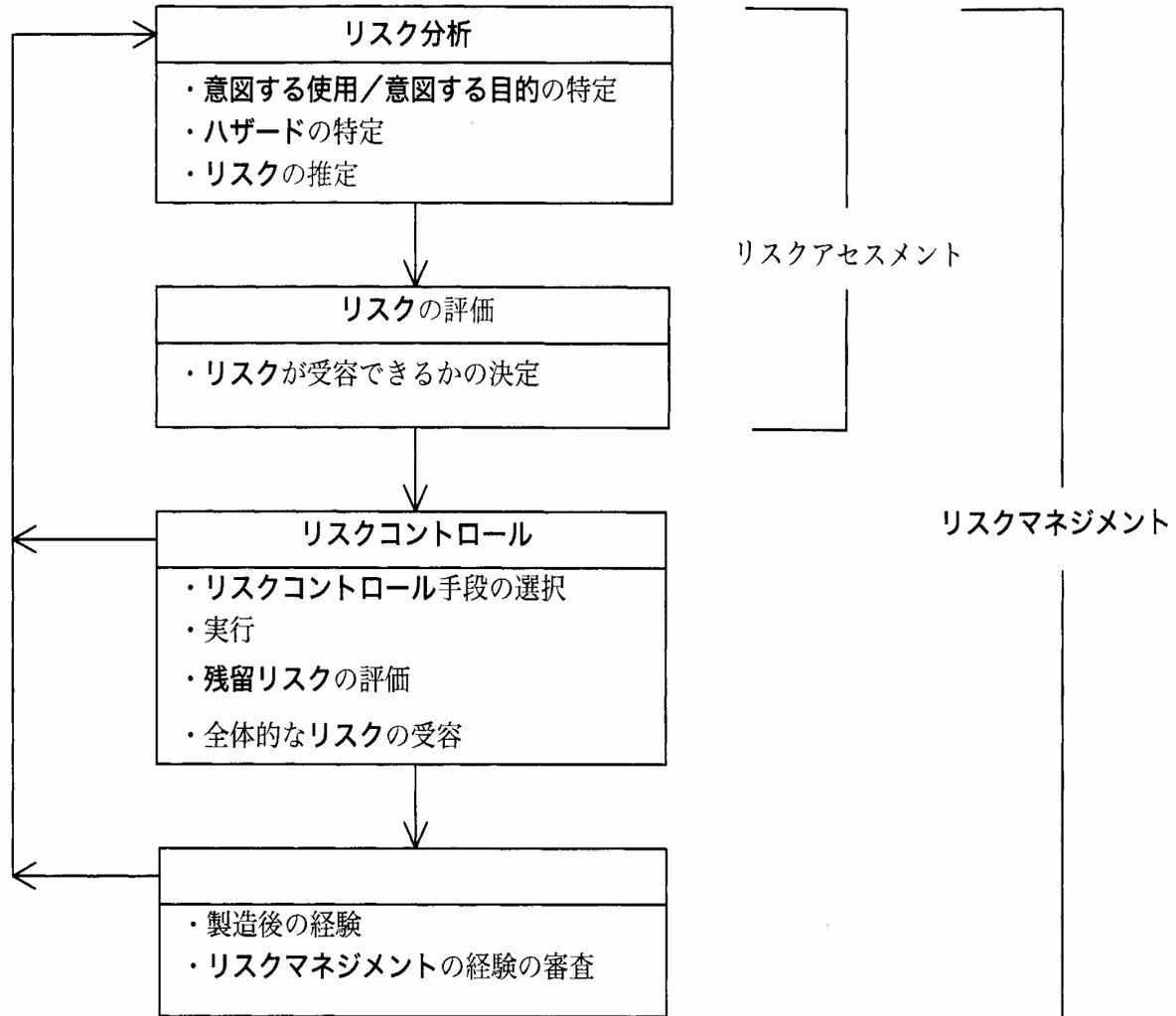
品質に関する側面から、想定出来るリスクを抽出

抽出したリスクの発生率と被害の大きさを検討

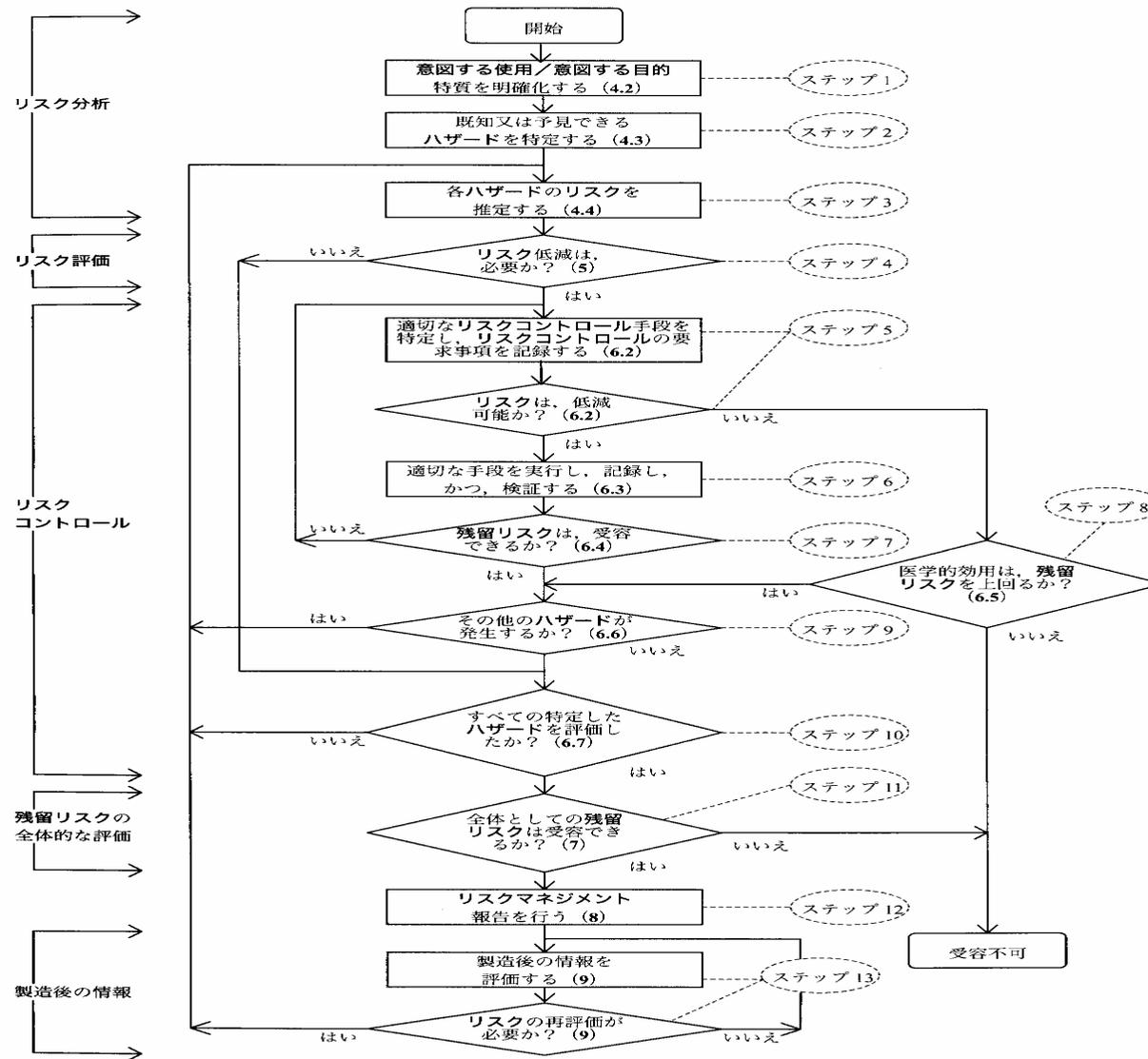
ハザードの対象  
患者、医者、看護師、患者の親、ユーザーなど

# 9. リスクマネジメント

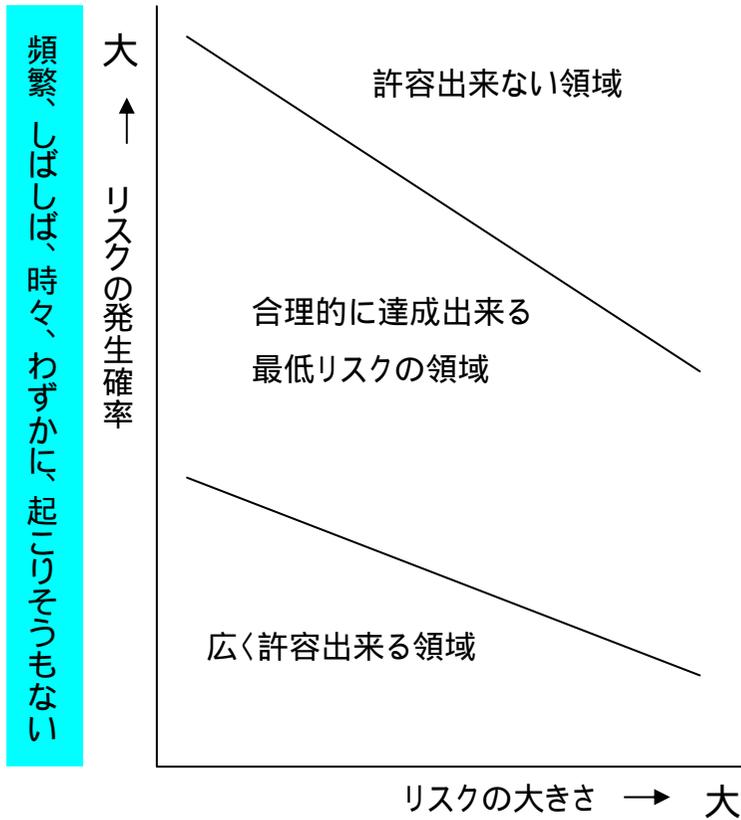
## リスクマネジメント プロセス



# 10. 医療機器に適用するリスクマネジメント活動



# 11. リスク評価



無視出来る、軽微、重大、深刻、破局的

リスク評価 = 被害の大きさ × 発生確率

実際の  
活用方法  
定量評価

大		管理対象	管理対象
発生確率			管理対象
小			
	小	被害の大きさ	大

## 12.ISO14971(リスクマネジメント)

1 適用範囲	すべての医療機器
2 用語及び定義	規格特有の用語などを解説
3 リスクマネージメントの一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロセスの確立、維持</li> <li>・経営者の責任</li> <li>・要員の資格認定</li> <li>・リスクマネージメント計画</li> <li>・リスクマネージメントファイル</li> </ul>
4 リスク分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分析手順</li> <li>・製品の特性</li> <li>・既知・予見できるハザードの特定</li> <li>・リスクの推定</li> </ul>
5 リスク評価	各ハザードの評価
6 リスクコントロール	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクの低減</li> <li>・オプション分析</li> <li>・リスクコントロールの実行</li> <li>・残留リスクの評価</li> <li>・リスク・ベネフィット分析</li> <li>・その他のハザード</li> <li>・リスク評価の完全性</li> </ul>
7 全体的な残留リスク評価	・残留リスクが許容可能か
8 リスクマネージメント報告書	トレーサビリティの記録
9 製造後情報	体系的レビューの実施
附属書A～H(参考)	Amd1:2003含む

## 13. システム試行

### (1) 品質記録用紙の準備

日常使用の記録

不定期に使用する記録

### (2) 教育訓練、認識の実施

ISO13485:2003要求事項の理解 PJ推進担当者、内部監査員

システムの理解、一般教育 規定文書をテキスト 全員

各部門の関連要求事項、役割の理解 全員

品質方針・目標など計画表の理解 全員

### (3) 内部監査員養成

### (4) 文書の見直し、修正、調整

## 14. システム運用

### (1) 確立したQMSに従い、運用

QMなどの文書に従い運用する

正式に運用した結果の記録をとる

### (2) 内部監査の実施

### (3) マネジメントレビューの実施

### (4) 不適合処理～是正・予防処置の実施

### (5) QMSの変更～文書の見直し・改定

### (6) 模擬審査による実践的改善

### (7) 予備審査の受審







## 18.ISO13485:2003認証取得/パターン別特長

パターン	認証取得時の条件	コンサルティング/システム構築の特長	コンサルティング回数	認証取得までの期間
13485 +9001	ISO9001及びISO13485 システム構築がなく、 両方認証取得する場合	ISO9001認証取得が必要ない場合もコンサルティング内容は、ほぼ同じ	18	10
		ISO13485は「継続的改善」システム構築がない		
		ISO13485は「顧客満足」システムの代わりに「フィードバック」システムが必要		
13485: 2003up	ISO13485:1996又は GMP構築企業が、 ISO13485:2003を 認証取得する場合	第2・第3階層文書(規定文書等)がある程度完成しているため文書作成工数が少ない	12	8
		リスク分析～評価～管理の仕組みの構築が必要		
9001 13485	ISO9001:2000構築企業が、ISO13485:2003を 認証取得する場合	第1・第2階層文書がある程度完成しているため文書作成工数が少ない	10	7
		QMSのシステム構成はISO13485:2003の構成とほぼ同じであるため、共通プロセスの構築のための工数は少ない		
		リスク分析～評価～管理の仕組みの構築が必要		