

第五節_製品実現

QMS省令	ISO13485	MDSAP(共通要求事項)	MDSAP(Country Specific)
第二十六条 製品実現計画	7.1	C5-1. 規制により設計および開発手順の対象となる機器が識別されていることを確認する。(Annex1:技術文書の監査を参照)。	C5-1. オーストラリア (TGA) : 製造業者が(TG(MD)R RegsDivision 3.2を適用し、完全品質保証適合性評価手順(TG(MR)Rスケジュール3、パート1)]を選択する場合、設計および開発の手順が利用可能でなければならない。 加えて、安全性と性能の基本原則への準拠を示す客観的な証拠を確実に入手できるようにするために、すべてのクラスの機器について、Annex1の技術文書の監査に提供されているガイダンスが従わなくてはならない。
		C5-1. 設計活動の欠如 監査チームは、組織が設計プロジェクトを完了していない、進行中または計画中の設計プロジェクトがない、設計変更を行っていない(つまり、設計活動が行われていない)状況に遭遇する場合がある。少なくとも、組織が定義および文書化された設計変更手順を維持していることを確認する。組織は、他の設計管理手順を定義および文書化しているかもしれない。そのタイプの組織(設計変更しないことを含む、設計活動のない組織)に対して、組織が実施している手順を評価する。その後、監査チームは次のプロセスの監査に進むことができる。	C5-1. ブラジル (ANVISA) : ブラジルの法律によると、 設計管理の例外はない 。設計活動が外部委託されている場合、製造業者が機器の完全な デバースマスタレコード と製造への 設計移管の記録 を持っていることを確認する[RDC ANVISA 16/2013:4.1.7, 4.2]。
		C5-1. アウトソースされた設計活動 設計活動(開発および変更)が組織によって完全に外部委託されている場合、監査チームは、 製造への設計移管に関する管理と記録が決定され、製造業者のサイトに実装されている製造ラインが機器の設計および開発中に確立された製造要件を満たしていることを(少なくとも)確認する必要がある 。これらの場合、製造業者は、 契約組織が医療機器によって確立された設計および開発の要件 (品質管理システム-規制目的の要件(ISO 13485:2016)、オーストラリアの医薬品(医療機器)規制の適合性評価手順(TG(MD)R Sch3)、ブラジルの適正製造基準(RDC ANVISA 16/2013)、日本のQMS省令(MHLW)の品質管理システム要件 MO 169)、品質システム規制(21 CFR Part 820)、およびMDSAPプログラムに参加している医療機器規制当局のその他の特定要件。)を 遵守することを確実に しなくてはならない。	C5-1. カナダ (HC) : 設計および開発管理の対象ではないクラスII機器に関しては、クラスII機器がセクション10~20 [CMDR 9, 10~20]の安全性と有効性の要件を満たしていることを証明する客観的な証拠があることを確認する 。
		C5-1. リンク: 購入 組織が設計および開発活動、または設計および開発の一部を外部委託する場合、組織が、外部委託された組織を供給者として扱い、供給者の管理を適切に qualifyおよび維持し、 規制要件を含む要件を供給者に伝達し、設計および開発活動がこれらの要件を満たしていることを検証するための取り決めがある ことを確認する	C5-1. 日本(厚労省) : クラスI機器は、MHLW MO169:30-36(設計開発の計画~変更管理)の要件に準拠する必要はない 。これは、ISO13485 [MHLW MO169:4.1]の設計および開発の要件と同等です。
		C5-2. レビューのために、完成した(該当する場合)設計および開発プロジェクトを選択する。 選択の優先基準: ・特定の機器に関する苦情または既知の問題 ・製品リスク ・最近の設計変更、特に機器設計に関する品質問題を修正するために行われた設計変更 ・デザインの年齢(最新を優先) ・最近監査されていない設計	
		C5-2. リンク: 測定、分析、改善 監査のこの時点で、監査チームはすでに測定、分析、改善のプロセスをレビューしている。監査官が設計変更につながる是正処置に気づいた場合、または機器の設計に起因する製品の不適合に気づいた場合、監査チームはレビューのためにそれらの設計を選択することを検討するべきです。監査チームは、測定、分析、改善プロセスで識別された品質問題が、機器の設計と開発の特定の側面(どのように関係しているかに特に注意するべきです。たとえば、監査官が意図したおりに機能しない機器の安全機能に関する苦情をレビューする場合、監査チームは、その安全機能の設計検証をレビューのために選択し、適切なリスク管理方法が有効であると確認されたかを判断するべきです)。	
		C5-3. 設計および開発プロセスが計画および管理されていることを確認する。設計および開発段階、レビュー、検証、検証、および各段階で適切な設計移転活動、および設計と開発に異なるグループ間の責任、権限、およびインターフェースの割り当てを含む設計および開発活動を理解するために、選択した設計および開発プロジェクトの設計計画をレビューする。	C5-3. オーストラリア (TGA) : 設計と開発の効果的な計画が、標準的には品質計画の一部として、文書化されていることを確認する。[TG(MD)R Sch3 P1 Cl 1.4(4)]
		C5-3. 設計計画のレビュー 割り当てられた責任とインターフェースを含む、設計および開発活動のレイアウトを理解するために、選択したプロジェクトの設計計画をレビューする。 選択したプロジェクトの設計計画は、プロジェクトのレビューのロードマップとして監査チームが使用できる。計画は、プロジェクトのタイプまたはサイズによって異なる場合がある。いくつかの設計計画は、単純なフローチャートとして表現される場合があるが、大規模なプロジェクトでは、ガントチャートまたはプログラム評価レビューテクニック(PERT)チャートが使用される場合がある。 計画では、対象となる活動の開始日または完了日を表示する必要はない 。	C5-3. カナダ (HC) : クラスIV機器の製造業者が、機器に関連する特定の品質実務、リソース、および活動のシーケンスを定めた品質計画を維持していることを確認する[CMDR 32]
		(続き) ただし、計画は、設計および開発アクティビティの実装に対する責任を定義し、さまざまなグループまたは活動とのインターフェースを記述する必要がある。研究開発部門、マーケティング部門、規制部門、製造部門、品質部門の間のインターフェースを見ることを期待している。監査チームはまた、 購入者、設置者、およびサービス業者とのやり取り も見られるかもしれない。外部機関(大学や研究開発センターなど)が設計および開発活動に関与している場合、組織とそれらの 外部機関とのインターフェースもまた定義される必要がある 。 設計および開発計画は、設計および開発プロセスが進化する間に変更される場合がある。ただし、計画に対するすべての変更は文書化され承認される必要がある。	
		C5-8. 製品およびプロセスの設計と開発のために、リスク管理活動が定義および実装されていることを確認する。設計および開発プロセス全体においてリスク許容基準が確立され満たされていることを確認する。 残留リスクが評価され、必要に応じて顧客に伝えられていることを確認する (例:ラベリング、サービス文書、通知書など)。	C5-8. ブラジル (ANVISA) : 製造業者が、 製品のライフサイクル全体をカバーするリスク管理の継続的なプロセスを確立し、維持していることを確認する 。人的要因の問題から生じるものを含め、 通常の状態と障害状態の両方で、起こりうるハザードが識別される必要がある 。それらのハザードに関連する リスクが計算されなくてはならない 。必要に応じて、リスクが分析、評価、管理される必要がある。実装された リスク管理の有効性が評価される必要がある [RDC ANVISA 56/2001, RDC ANVISA 16/2013:2.4]。

		(続き) 注: 場合によっては、製造業者が リスク/利益分析 を実施して、許容レベルまで緩和できないリスクを正当化することが必要になる場合がある。加えて、他のプロセス(製造およびサービス管理、購買など)を監査して、リスク許容基準が満たされていること、リスクが管理または低減されていること、および必要に応じて残留リスクが伝達されていることを確認する必要がある場合がある。	C5-8. アメリカ合衆国(FDA): 製造業者が、 通常状態と障害状態の両方 で、機器に関連する起こり得る ハザードを識別 していることを確認する。ユーザーエラーに起因するものを含む、ハザードに関連する リスクは、通常状態と障害状態の両方で計算される 必要がある。リスクが許容できないと判断された場合、適切な手段により 許容レベルまで低減 する必要がある。ハザードを排除または最小化するための 機器の変更が新しいハザードを導入しない ことを確実にする[21 CFR 820.30(g); 前文コメント83]。
第二十七条 製品要求事項の明確化	7.2.1	C1-10. 適切なマーケティング許可を受けた機器のみが適切な市場への商業的流通のために配布または提供されるように、組織が管理を定義および実装している ことを確認する。	
		C1-10. 適切な市場承認を確保するための管理 組織が製品を供給しようとするMDSAPの管轄区域に、 市場の承認を受けた機器のみが流通用にリリースされるか、または商業的流通に提供されるように、管理を識別、文書化、および実装したことを確認 する。 管理には次のものが含まれるが、これらに限定されない。 ・変更が既存のマーケティング承認への影響について評価されることを保証する 変更管理プロセス 。 ・製品を販売できる 管轄区域を明確に特定する手順および/または作業指示書 。 ・管轄区域ごとに、 機器の部品番号を分ける 。 ・顧客の要求を保証し、適切な市場クリアランスを持つ製品のみを受け取るための 発注書のレビュー 。	
		(続き) ・製品が 適切な市場クリアランスを維持している市場でのみ製品が宣伝されることを保証するための販売およびマーケティング慣行および資料 (インターネットページを含む)の レビュー 。 ・管轄区域による、 倉庫および出荷エリアでの完成した機器の分離 。 ・ ソフトウェアのビジネスルールにより、マーケティングの承認がない場合に発注書の受理を防止 します。 ・特定の管轄区域で配布できるデバイスを制限する 配布契約の特定の言語 。 ・ 管轄区域固有のマーケティング資料 (カタログ、ウェブサイトなど)。 ・管轄権によって取得された マーケティング許可に関する正確な情報の入手可能性 。	
第二十八条 製品要求事項の照査	7.2.2	C1-10. これらの管理の有効性は、たとえば次の方法で検証できる 。 ・営業および顧客サポート担当者へのインタビュー。 ・出荷および流通の担当者へのインタビュー。 ・困難な販売/ERPソフトウェア。 ・配布契約のレビュー。 ・マーケティング資料のレビュー。 ・有効な市場認可のリストに対する流通記録および/またはDHR記録のレビュー。 これらの管理の有効性の検証は、マーケティング認可にリストされている機器識別子(モデル番号など)に固有のものでなければならぬ。特に 流通記録を確認する場合は、多くの製品と管轄区域をカバーする幅広いサンプルを選択する必要がある 。	
		C1-10. この監査タスクの準備をするために、監査チームは、 組織が保有する市場承認の現在のリストと、現場に来る前にMDSAP管轄内のすべての承認された代表者の名前を確認 する必要がある。	
		(続き) 登録、リスト、ライセンス、通知および承認プロセスの適切な適用、およびMDSAPに参加する規制当局または認可された代表者(オーストラリアのスポンサーなど)へのデバイスマーケティング認可の 情報の正確性は、機器マーケティング認可および施設登録プロセスの下で検証される 。管理プロセスの 監査中に、機器マーケティング認可と施設登録の予備レビューを行い、その後、設計および開発プロセスでレビューするために選択された特定の医療デバイスを包括的にカバー する。	
		C1-10. リンク: デバイスマーケティング認証と施設登録	
		C6-25. 組織が顧客に製品を提供することを約束する前に、組織が発注要件を含む顧客要件のレビューを実施していることを確認する。組織が 流通記録の維持に関して規制当局から要求される文書を維持 していることを確認する。	C6-25. ブラジル(ANVISA): 製造業者が、 荷受人の名前と住所、出荷された製品の識別と数量、発送日、およびトレーサビリティに使用される数値管理 を含むまたは参照する 流通記録を維持 していることを確認する[ANVISA RDC 6.3]。
		C6-25. 流通記録 組織は、 最初の荷受人、出荷された機器の識別と数量、出荷日、および使用された管理番号 を含むまたは所在を参照する流通記録を維持する必要がある。	C6-25. カナダ(HC): 製造業者が、 市場からの医療機器の完全かつ迅速な引き上げを可能にするのに十分な情報を含む流通記録を維持 していることを確認する[CMDR 52-53]。 機器の流通記録が、(a) 機器の設定使用可能期間 、および(b) 機器の出荷日から2年後、よりも長期にわたってタイムリーに取得できる方法で 、製造業者によって保持されていることを確認する。[CMDR 55-56]。
			C6-25. アメリカ合衆国(FDA): 製造業者が、 最初の荷受人の名前と住所、出荷された機器の識別と数量、および使用された管理番号 を含むまたは所在を参照する流通記録を維持していることを確認する[21 CFR 820.160(b)]。

第六節_測定、分析及び改善

QMS省令	ISO13485	MDSAP(共通要求事項)	MDSAP(Country Specific)
第五十四条 測定、分析及び改善	8.1	C3-1. 品質管理システム標準および規制当局の要件に対応する測定、分析、改善の手順が確立され、文書化されていることを確認する。組織が、製品の実現を通じて製品の適合性を監視および測定する手順、ならびに品質問題の早期警告を提供するためのフィードバックのメカニズムを提供する手順、および是正処置と予防処置を維持および実装することを確認する。	
		C3-16. 測定、分析、改善プロセス全体の評価に基づいて、管理者が、製品および品質管理システムの不適合を検出して対処し、品質管理システムの継続的な適合性と有効性を確保していくという必要なコミットメントを提供するかを決定する。	
第五十五条 製品受領者の意見	8.2.1	C3-12. 製造業者が、ポストプロダクション段階から経験を得、苦情を処理し、通知書に関連する不適合の原因を調査するための効果的な取り決めを、測定、分析、改善プロセス手順へのフィードバック規定に基づいて行ったことを確認する。製造および製造後の品質データの分析からの情報が、必要に応じて製品リスクの分析を修正するために考慮されたことを検証する。	C3-12. オーストラリア (TGA) : 組織がポストプロダクション経路 (例: 専門家ユーザーグループ、顧客調査、顧客の苦情と保証請求、サービスと修理情報、文庫レビュー、製造後臨床試験、苦情以外のユーザーフィードバック、デバイス追跡と登録スキーム、トレーニング中のユーザーの反応、有害事象レポート から) の体系的なレビューを含むポストマーケティングシステムの手順を有することを検証する。調査は、 有害事象または通知書(リコール)の報告期限がオーストラリアのスポンサーによって満たされることを確実にするために、タイムリーに実施されるべきです。 [TG(MD)R Sch3 P1 1.4(3) (a)] 注: オーストラリアでは、 リコールの実施は、オーストラリアの治療グッズの統一リコール手順に従って、オーストラリアのスポンサーの責任 です。
		C3-12. リスクマネジメント 苦情や顧客からのフィードバックを含むポストプロダクションソースからの情報は、機器のリスク管理活動に重要な情報を提供できる。特に、ポストプロダクションモニタリング中に発見された 識別されていなかったリスクは、リスク管理プロセスの改善の必要性を示したり、設計変更の必要性を示したり する場合がある。加えて、製造後の品質データに基づいて、組織は、製品リスクの許容レベルを維持するために、 新しいまたはより厳しい管理を制定することを選択 できる。	
第五十六条 内部監査	8.2.4	C3-10. 品質管理システムが確立された品質管理システム要件および適用される規制要件を遵守することを確実にし、品質システムの有効性を決定するために、品質管理システムの内部監査が計画された取り決めと文書化された手順に従って実施されていることを検証する。	
		C3-10. 内部監査 内部監査は、品質管理システムの活動とそのような活動の結果の両方が品質管理システム手順に適合しているかを決定するための、定義された間隔と十分な頻度で行われる、組織の品質管理システムの体系的な独立した試験です。内部監査はまた、これらの手順が効果的に実装されているか、および品質管理システムの目標を達成するのに適しているかを決定するべきです。	
		C3-10. 監査員 内部監査は、確立された手順に従って、監査される事項に直接の責任を持たない、 適切に訓練された人によって実施 されなくてはならない。可能であれば、審査員にインタビューし、どのように監査が実施され、標準的にどのくらい長く監査が行われ、どのような文書が標準的にレビューされるかなどを尋ねる。	
		C3-10. 要求 標準的には、内部監査手順には、 監査員の資格要件 、監査頻度の要求、監査対象の特定の機能分野、および監査計画(または監査前に監査計画を確立する要求)が含まれる。手順はまた、 監査活動と結果がどのように伝達され、対処され、およびフォローアップ(必要な場合再監査を含む) されるか、およびどのように監査活動が文書化されるかに関する要求を含むべきです。	
		C3-10. レビューと文書化 監査された事項に責任を持つ管理者は、品質監査の報告書をレビュー しなくてはならない。すべての品質監査(および必要な場合はその後の再監査)の日付と結果、および内部監査から生じる是正または予防処置は文書化されなくてはならない。	
		C3-10. リンク: 管理 管理プロセスの監査中、監査チームは、内部監査の出力がマネジメントレビューへの入力であることを確認するべきです。	
第五十七条 工程の監視及び測定	8.2.5	C6-11. 製造およびサービスで使用されるプロセスが、特定された限度内で適切に管理、監視、運用され、 製品実現記録に文書化 されていることを確認する。加えて、製造プロセスのために製造業者に識別された リスク管理対策が、実装、監視、および評価 されていることを確認する。	
		C6-11. プロセス管理と監視 機器仕様および妥当性確認済みプロセスに逸脱を引き起こす可能性のあるプロセスは、管理および監視される必要がある。管理および監視手順は、環境および汚染管理処置だけでなく、工程内および完成機器受け入れ活動を含む場合がある。製造仕様の記録に含まれる、または参照される プロセス監視と受け入れの手順を、製造担当者が利用できる手順と比較する。製造担当者が利用できる手順書が最新の承認済みの版であることを確認する。	
		(続き) 製造エリアにいる間に、建物が適切な設計であり、必要な操作を実行するのに十分なスペースがあることを確認する。また、管理および監視活動の結果が、プロセスが適用される手順に従って現在作中であることを示していることを確認する。これは、作業指示と実際に行われていることを比較したり、製品の受け入れ基準を受け入れ活動の結果と比較したり、要求仕様に対する管理図をレビューすることで行える。	
		C6-11. リンク: 設計と開発 機器の設計アウトプットには、機器の適切な製造に最も重要な図、図面、仕様、手順、製造プロセスなどの文書が含まれる。製造プロセスには、製造指示書だけでなく、受け入れ活動の種類と範囲、機器の校正と保守の間隔、環境管理、要員管理などの内部管理も含まれます。製造およびサービス管理プロセスの監査中に、最も大きなリスクを有するかまたは最も重要な設計アウトプットに最大の影響を与える製造プロセスをレビューすることを考慮する。	

<p>第五十八条 製品の監視及び測定</p>	<p>8.2.6</p>	<p>C6-10. 製品の特性を監視および測定するシステムが、要求仕様への製品の適合性を示すことができることを確認する。製品監視活動の種類と範囲において製品リスクが考慮されていることを確認する。</p>	
		<p>C6-10. 監視システム 製造中にプロセスと製品特性を監視する一般的なゴールは、製品が機器の設計と開発中に定義および承認された要求仕様に適合することを確実にすることです。組織には、プロセスまたは製品の特性が要求仕様を満たしていない場合に、完成機器へのリスクに見合った、必要な管理を決定する柔軟性がある。製造プロセスの監査中に、管理処置がプロセスまたは製品の不適合の検出に適していることを確認する。</p>	