

究極的には、品質マネジメントシステムの範囲内のあらゆるプロセスに関連するリスクマネジメント活動の責任は製造業者にある。

効果的な品質マネジメントシステムは、医療機器の安全性および性能を確保する上で不可欠である。明確な品質マネジメントシステムには、特定の分野における安全性の問題が含まれる。安全性の重要さに配慮し、安全性の問題に特別に対処する主な活動を特定し、これらの活動から品質マネジメントシステムへの適切なインプットとフィードバックを保証することは有益である。安全性の問題にどの程度対処するかは、当該医療機器のリスクの程度と性質に見合ったものであるべきである。医療機器の中には、比較的风险が低かったり、確立されたリスクコントロール法によってリスクが明確になっていたりするものもあれば、最先端技術を駆使したものもある。

リスクマネジメントの原則は、医療機器のライフサイクルを通して適用し、安全性の問題の発見と対処に用いるべきである。一般に、リスクマネジメントの特徴は段階的な活動であるといえる。以下の考察は、これらの段階を描写する方法の一例である。第1段階は、当該医療機器において許容しうるリスクレベルの決定であるかもしれない。製造業者はリスク許容基準を決定するための手順またはポリシーを備えるべきである。これらのリスク許容基準は、当該医療機器による診断または治療から得られるベネフィットを考慮しつつ、同様の医療機器に関する製造業者の独自の経験、もしくは現在規制当局、ユーザまたは患者により許容されていると思われるリスクレベルに関する研究についての分析に基づくことがある。一般にリスク許容基準はリスク管理における最新技術を反映すべきである。

第2段階はリスク分析であるかもしれない。本段階は、正常な使用または予測しうる誤用の間に当該医療機器の特徴または特性が原因で生じる可能性があるハザードの特定から開始する。ハザードが特定されたら、特定されたハザードのそれぞれについて入手可能な情報を利用してリスクを評価する。

第3段階では、推定されたリスクをリスク許容基準と比較する。この比較では、必要に応じて適切なリスク低減のレベルを決定する。これをリスク評価という。リスク分析とリスク評価を合わせてリスクアセスメントという。

第4段階は、リスクコントロールとモニタリング活動から構成されることがある。製造業者は、予め定めたリスク許容基準を満たすため、それぞれのリスクを消失または低減させるための処置（すなわち、リスクコントロール手段）を確立する。実現可能な範囲内で、この目的を達成するために1つまたは複数のリスクコントロール手段を取り入れてもよい。リスクコントロール活動は、設計へのインプットと同じぐらい早期に開始し、設計・開発プロセス、製造、流通、据付、サービス活動および医療機器のライフサイクル全体を通して継続してもよい。

一部の規制組織は、以下の順序で検討すべきリスクコントロール手段の一定の階層を規定している：

- 設計に伴う固有の安全性
- 当該医療機器またはその製造における防護手段
- 安全性（警告等）についての情報

当該医療機器のライフサイクルを通して、製造業者はリスクが引き続き許容しうるものであるかどうかや、新たなハザードまたはリスクが発見されるかどうかをモニターする。品質マネジメントシステムから通常得られる情報（例、製造、不具合、顧客のフィードバック）をこのモニタリングの一部として利用すべきである。リスクが許容できないと判定された場合は随時、既存のリスク分析を見直し、適切な処置を講じてリスク許容基準を満たすべきである。新たなハザードが特定された場合、4段階のリスクマネジメントを実施すべきである。

これらの活動は、品質マネジメントシステムの枠組み内で実施できる。

1.1. 目的

本ガイダンス文書は、医療機器領域の教育を目的としているが、規制要求事項への適合性の評価または監査に用いることを意図していない。

1.2. 適用範囲

本文書は、医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの範囲内でのリスクマネジメントシステムの実施と統合について考察および支援し、実用的説明と例を提示するものである。

2. 定義

危害

人の身体的傷害または健康障害、もしくは財産または環境の損害。

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1]

ハザード

危害の潜在的な源

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.5]

残留リスク

防護手段を講じた後に残るリスク

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.9]

リスク

危害の発生確率と危害の重大度を組み合わせたもの

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.2]

リスク分析

ハザードを特定し、リスクを推定するために利用できる情報の体系的使用

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.10]

リスクアセスメント

リスク分析とリスク評価からなる全体的プロセス

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.12]

リスクコントロール

決定がなされ、所定のレベルへのリスク低減または所定範囲内におけるリスクの維持のための防護手段が実施される間のプロセス

[ISO 14971:2000, definition 2.16]

リスク評価

現在の社会的価値に基づいたある状況においてリスクが許容できるレベルに達したかどうかについてのリスク分析に基づく判断。

[NOTE Based on ISO/IEC Guide 51: 1999, definitions 3.11 and 3.7]

リスクマネジメント

マネジメントポリシー、手順およびリスク分析、評価、管理タスクの実践の体系的適用

[ISO 14971:2000, definition 2.18]

3. 一般

3.1. 文書化

リスクマネジメント活動から生じる文書または記録（リスクマネジメント手順書、報告等）は、リスクマネジメントファイルまたは他の適切なファイル（例、設計履歴ファイル、技術ファイル／技術文書、設計関係書類、医療機器マスター記録、医療機器履歴記録、プロセス妥当性確認ファイル）のいずれかに保管するか、もしくはこれらにおいて参照することができる。

製造業者はリスクマネジメント手順書、文書、記録を品質マネジメントシステム手順、文書、記録に直接統合することのベネフィットを考慮すべきである。この利点として、単一の文書管理システム、使用と閲覧の容易さ、入手しやすさ、保管等があげられる。製造業者がリスクマネジメントシステムを品質マネジメントシステムに統合することに決定した場合、リスクマネジメントファイルにリスクマネジメント要求事項が満たされているかどうかに関する参照または索引を含めるべきである。

リスクマネジメントシステム文書化のための文書管理（文書変更管理を含む）は、品質

マネジメントシステム文書化のための管理と同一であるべきである。この文書化は、あらゆる形式または種類の媒体において可能である。

3.2. 内部および外部のコミュニケーション

品質マネジメントシステムの範囲内で、医療機器のライフサイクル全体を通して内部および外部のコミュニケーションに配慮する必要がある。コミュニケーションの種類と程度は、対象者に応じて適宜個別に調整すべきである。

内部のコミュニケーションは、すべてのしかるべき要員が、リスクコントロール手段を実施した後も残留するリスクを認識するために必要である。付属書 A に内部のリスクマネジメント活動の伝達におけるリスクチャートの例を示す。

警告ラベル、ユーザマニュアル、通知書等の外部コミュニケーションの方法も必要なリスク情報の伝達に利用すべきである。

4. マネジメントの責任

トップマネジメントには、リスクマネジメントを組織に取り入れる責任がある。これには、リスクマネジメントポリシーを確立し、リスクマネジメントの原則と活動の効果的な実施を保証することが含まれる。

医療機器の安全性に関連する目標は、製造業者の全体的な品質目標の主たる部分であるべきである。マネジメントは、これらの目標を満たすため、品質計画の一部としてリスクマネジメント活動の計画が策定されることも保証すべきである。このような活動には以下がある：

- リスク許容基準の設定
- リスク分析
- リスク評価
- リスクコントロールとモニタリング

マネジメントには、リスクマネジメント活動を実施するための十分な資源を提供する責任がある。

マネジメントは、製造および製造後のデータモニタリングに関連した活動を含め、リスクマネジメント活動の責任と権限が定義され、適格な要員に割り当てられていることを保証すべきである。

製造業者は、リスクマネジメント活動と関連する結果が計画・確立された手順書に適合しているかどうかを検証するための内部品質監査を計画および実施すべきである。内部監査は、リスクマネジメントシステムの継続的有効性を保証すべきである。

マネジメントによる品質マネジメントシステムのレビューには、適切な場合、リスクマネジメント活動と関連する結果を含む内部品質監査で得られた情報を含めるべきである。

5. アウトソーシング

製造業者は、工程（例、滅菌、工作機械の据付、コーティング工程、試験、設計、製造）または製品（構成要素、部分組立品、医療機器全体）をアウトソースすることができ、アウトソースした工程および製品に関する管理を維持しなければならない。製造業者には、リスクコントロール手段が適切に適用されることを計画および保証することによって、工程および製品についての適切なリスクマネジメント活動を取り入れる責任がある。製造業者は、アウトソースした工程または製品の変更を承認および施行する前に、以下の事項を実施すべきである：

- 変更のレビュー
- 新たなリスクが発見されたかどうかの評価
- 現在および／または新規の個々の残留リスクおよび／または全体的なリスクが予め定めた既存の許容基準に従って許容しうるかどうかを判定する。

アウトソースした工程または製品に適用されるリスクコントロール手段が存在する場合、リスクコントロール手段とその重要性を購買データまたは情報において文書化し、供給者に明確に伝達すべきである。

6. 計画：

リスクマネジメントは、医療機器のライフサイクル全体にわたって計画する必要がある。製造業者が品質マネジメントシステムの計画活動においてリスクマネジメントに適切に対処している場合、個別のリスクマネジメント計画は必要でないことがある。

7. 設計・開発：

医療機器の設計・開発は進化的プロセスであり、多くのエンジニアリングおよびマネジメント業務を包含している。このプロセスに関連する活動の全体は、リスクの特定と管理である。リスクコントロールは、医療機器の機能性と関連するベネフィットに関する検討事項だけでなく、技術的および事業の実行可能性に関する検討事項の影響を受ける。まれにリスクマネジメントの目標が、実行可能性と機能性を維持しながら許容されるレベルまでリスクを低減するのではなく、すべてのリスクを排除することであることがある。

リスクマネジメント活動は、設計・開発段階のできるだけ早期に開始すべきである。後になって問題を修正するよりも予防する方が容易である。特定されたハザードのそれぞれについて、正常および不良の両条件におけるリスクを評価する。製造業者は、リスク評価においてリスク低減が必要であるかどうかを決定する。このリスク評価の結果（リスクコントロール手段の必要性等）は、ひいては設計へのインプットの一部となる。

リスクコントロール手段は、設計からのアウトプットの一部であり、設計の検証時に評価される。この設計インプット／アウトプット／検証サイクルは、残留リスクが許容レベルまで低減され、許容レベルに維持できるようになるまで、繰り返し実施し、設計管理プロセス全体を通して継続する。

リスクコントロールを設計・開発プロセスのみに依存することは適切ではない。最善の設計・開発プロセスであってもエラーのない設計アウトプットを達成することはできない。

医療機器の市販後、リスクマネジメント活動は品質マネジメントプロセス（例、製造および工程管理、是正処置および予防処置（CAPA）、サービス活動、顧客フィードバック）と連動すべきである。

リスクコントロールを目標とした設計・開発活動は、文書によって裏付けられるべきである。この文書は、設計管理の性質と程度がリスクの程度に対して妥当かつ適切であるという客観的証拠を提供する方法で、設計活動と特定されたリスクとを関連付けるべきである。

付属書 B のフローチャートは、品質マネジメントシステムの範囲内で定義された一般的な設計・開発プロセスに伴うリスクマネジメント活動の概要を示している。

7.1. 設計・開発の計画

設計・開発の立案は、設計・開発中にリスクマネジメント活動との連携が図られることを保証すべきである。設計・開発の立案では以下の事項を特定すべきである：

- 適切なリスクマネジメント活動と設計・開発との相互関係
- 必要とされる資源（潜在的な安全性の問題の十分な包含を保証するために必要な適切な専門家を含む）

7.2. 設計・開発へのインプット

ある医療機器の設計・開発へのインプットは、以後の設計・開発活動の根拠とすることを目的とした 1 つまたは複数の文書に記録する。設計・開発へのインプットには、用途および機能、性能、安全性、規制に関する要求事項が含まれる。

リスクコントロール手段は、リスクマネジメント活動からのアウトプットの 1 つである。リスクマネジメント活動は設計・開発プロセスに取り入れるべきである。

リスク分析は、ハザードとそのハザードによる潜在的危害の特定およびハザード発生時のリスクの推定からなる。ハザードの特定は、医療機器の用途、特性、環境の検討から開始する。ジェネリックタイプの医療機器の場合、製造後の情報から得られるリスク関連データが得られる場合、これを考慮すべきである。さらに当該医療機器の製造に使用することを予定している製造方法に関するリスク関連情報を考慮すべきである。通常、この検討により既知および予測しうるハザードの予備的な一覧が得られる。このようなハザードは、

関係のある規格または他のデータ源（監視データベース、第三者による製品試験報告書等）に記載されている可能性がある。

特定されたハザードから複数の危害が生じたり、複数のハザードから1つの危害が生じることがある。危害の発生確率とその重大度を決定する必要がある（付属書 A 参照）。リスクコントロールの必要性を決定するため、これらのハザードから生じるリスクを推定し、以前に確立された許容基準に対して評価する。

リスク分析から特定された設計特性、仕様および／またはリスクコントロール手段と現行の関連するハザードに関するあらゆる変更案は、実現前の医療機器の継続的安全性および所定の性能に関して慎重に評価する。

医療機器が他の医療機器または装置と組み合わせたり、これらにインストールしたり、これらに接続して使用することを意図している場合、ハザードおよびリスクコントロール手段は、それぞれの機器についての個別の評価に加え、システムまたは組み合わせについての全体的な評価を行なうべきである。

設計・開発へのインプットを確立する際に、リスクコントロール手段の必要性を考慮すべきである。リスクコントロール手段が必要と判断され、最初に定義される場合、これらは反復サイクルの一部としてのアウトプットになる。

7.3. 設計・開発からのアウトプット

インプット段階で特定されたリスクコントロール手段を設計し、設計・開発からのアウトプットに取り入れなければならないリスクコントロール手段はその実行可能性に関して評価する必要がある。

設計・開発からのアウトプットには、一般に3つの種類ある。第1の種類には、医療機器の特徴に関する仕様ならびにその安全かつ適正な使用に不可欠な仕様が含まれる。設計からのアウトプットの第2の種類は、購買、製造、取扱い、流通、サービス活動に関する要求事項に関連がある。第3の種類には、医療機器の許容基準が含まれる。すべての種類

には、安全かつ適正な使用に不可欠な情報が含まれることがある。リスクコントロール手段は、これらの区分のいずれかに該当することがある。表 1 にそれぞれのリスクコントロール手段の種類を示す。

表 1

設計・開発からのアウトプットの種類	リスクコントロール手段の例
医療機器の特徴（安全かつ適正な使用に不可欠な特徴を含む）	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601 への適合性 • 過熱防止アラーム • あらゆる残留リスクに関する情報（例、医療機器上の警告ラベル、操作説明書またはサービスマニュアル） • 生命維持装置の重複電源 • x 線キャビネットのアクセスドア上のインターロックスイッチ • ウォッチドッグ・タイマー（マイクロプロセッサ制御機器） • ユーザトレーニング
購買、製造、取扱い、流通、サービス活動に関する要求事項	<ul style="list-style-type: none"> • 契約時の品質に関する特別な要求事項 • 厳格な工程管理の義務付け • 工程設備または医療機器自体の計画された保守サービス間隔における必須部分の交換 • ロットサイズの制限 • 環境に関する要求事項（温度、圧力、湿度等）
医療機器の許容基準	<ul style="list-style-type: none"> • ネジ部品のトルク規格 • 真空ライン接続部品の寸法公差 • 医療機器または付属品の汚染レベルまたは滅菌性に関する要求事項 • 電気安全性能の限界（例、漏れ電流、絶縁強度）

設計からのアウトプットには、特異的なリスクコントロール手段とリスクコントロール手段が適用される状況が含まれる。

設計・開発プロセスにおいて、防護手段についての固有の安全性および／または設計が可能または実際的ではない場合、補助的なリスクコントロール手段（ラベル表示、訓練、残留リスクの伝達等）が必要な設計からのアウトプットであることがある。これらのリスクコントロール手段は医療機器ライフサイクル全体に適用すべきである。

7.4. 設計・開発のレビュー

設計・開発のレビューでは、個々の残留リスクに加えて全体的な残留リスクが適切な人（ユーザを含む）に正しく伝達されているかどうかを検討すべきである。これらのレビューでは、全体的な残留リスクの許容性に関連したリスク／ベネフィット決定の妥当性を検討すべきである。レビュー担当者はリスク許容性に関する設計の決定を評価するために必要な能力を有するべきである。

設計レビュー手順書には、設計・開発の適切な段階で実施すべきリスクレビュータスクを定義すべきである。設計・開発レビューでは、例えば以下について評価すべきである：

- すべてのハザードが特定されているか、リスクが正しく評価されているか、潜在的リスクコントロール手段が特定されているか
- 個々のリスクに対するリスクコントロール手段の有効性
- 設計の妥当性確認活動により、対象とするユーザによる当該医療機器の使用に関連した全体的な残留リスクが効果的に評価されているか
- 設計移転プロセスに特定された新たなリスクに関連した問題が管理および検証されたか

7.5. 設計・開発の検証

設計・開発の検証では、特定されたリスクが対処されたこと、リスクコントロール手段が必要に応じて実施されたこと、最終結果が所定の許容基準を満たすためにリスクコントロール手段が有効であることが検証されたことを示す客観的証拠が得られるべきである。

手順書には、安全性要求事項に関連した適切な分析技術および試験を定義すべきである。手順書は、特定されたハザード、リスクコントロール手段、医療機器の設計・開発要求事項、試験計画、試験結果の間のトレーサビリティを保証すべきである。

付属書 C は、表形式のリスクマネジメントの要約の例である。これはトレーサビリティも実証している。

7.6. 設計・開発の妥当性確認

妥当性確認は、医療機器がユーザのニーズ、用途を満たし、全体的な残留リスクが全体的な許容基準を満たすことを裏付ける。リスクコントロール手段が妥当性確認の計画において適切に検討されることを保証するため、計画には十分な数の予測されるユーザ集団およびすべての用途を含め、全体的な残留リスクの決定が期待に一致しているという信頼を与えるべきである。あらゆる模擬使用試験は同様の信頼レベルが得られるよう設計すべきである。妥当性確認から明らかになる不測のハザードは評価を行ない、必要に応じて管理する必要がある。

注: リスクコントロール手段は臨床試験／研究に先立って確立および評価する必要がある。

7.7. 設計・開発の変更管理

一見したところ軽微な変更が不測で、場合によっては悲惨な結果に至る可能性があるということが歴史的に繰り返し実証されている。医療機器および／またはその製造工程の変更案は、当該医療機器の安全性に及ぼす影響について評価すべきである。この評価は、リスクマネジメントおよび設計・開発に関する記録・文書に記載されているリスク許容基準に基づくべきである。

変更の必要性は、医療機器のライフサイクルのあらゆる時点で生じる可能性がある。このような変更には、新たなハザードをもたらすものや、既存のハザードを消失させるものや、ハザードに関連したリスクレベルが変化するものがある。変更は、リスクコントロール手段の変更または当初のリスクアセスメントの再評価を含め、多くの要因の結果であることがある。変更が生じる場合、現行のリスクアセスメントをレビューし、必要に応じて更新すべきである。

このような変更の例には以下がある：

- 材料の変更（異なる供給者からの表示上同一の材料も含む）
- 工程の1つの機械と別の機械との交換
- 一見、軽微な工程の変更に蓄積的影響があることがある
- 供給者の変更

- 供給者によりなされた変更
- 用途または対象とするユーザの変更
- 医療機器があるシステムの一部であり、医療機器またはシステムの 1 つの特徴が変更される場合、システム全体を評価すべきである。

変更案の実施前に、個々の残留リスクに加えて全体的な残留リスクが定義され、引き続き許容されることを保証することが重要である。

7.8. 設計・開発の移管

設計の移転時に、製造業者は定義されたリスクコントロール手段の実現と有効性を保証すべきである。製造業者は、設計から製造への移転前に既存または新たに特定されたリスクに関連した問題が解消されていることを保証すべきである。

8. トレーサビリティ

リスクマネジメントデータを用いて、トレーサビリティを必要とする医療機器、構成要素、材料、作業環境条件を定義すべきである。

リスクマネジメント活動と規制要求事項とを併用して、トレーサビリティの基準を確立すべきである。検討事項には以下がある：

- 構成要素および材料の供給源
- 処理の履歴
- 引渡し後の医療機器の分布と所在（第一荷受主）
- 医療機器の用途（すなわち、生命維持、生命補助または埋込み型）
- 不具合の発生率
- 安全性に関連した更新の必要性（すなわち、リコール、勧告的注記、フィールドアップデート等）
- 患者、ユーザ、その他の者における不具合の結果

製造業者は、トレーサビリティに必要な記録を定義する際に、医療機器が所定の要求事項（安全性に関する要求事項を含む）を満たさない原因となる可能性がある、あらゆる医

療機器、構成要素、材料、作業環境条件について考慮すべきである。

9. 購買の管理と受入れ活動

9.1 購買の管理

リスクマネジメント活動は、供給者によって製品実現プロセスの早期に持ち込まれる可能性があるものを含め、ハザードを特定し、リスクを評価すべきである。

製造業者および供給者のリスクマネジメントにおける役割と責任は、購買要求事項の一部として定義すべきである。さらに、購買に関する情報の一部として、製品実現の間のリスクマネジメントプロセスから生じた所定のリスクコントロール手段を購買要求事項に含めるべきである。

購買品およびサービスの供給者の選定、評価、再評価に関する確立された基準も、リスクマネジメントプロセスの間に決定された購買品およびサービスに関連して特定されたハザードに付随するリスクに基づくべきである。

9.2 受入れ活動

製造業者は、購買品およびサービスが所定の購買要求事項を満たすことを保証するために必要な手順の確立および実施だけでなく、リスクマネジメントポリシーを伝達すべきである。購買品およびサービスの許容基準を作成する際に、リスクマネジメント活動の結果を考慮すべきである。特に特定されたハザードとこれに関連するリスクコントロール手段は、検証および受入れ活動の基準を作成する際に考慮する必要がある。

10. 製造および工程管理

製造工程は、特定されたハザードの源となる可能性がある。これらのハザードは、設備、工程、作業環境、要員等、もしくはこれらの変化から生じる可能性がある。これらのハザードは、設計・開発中にすでに特定されているか、もしくは製造中または製造後に発見される。これらのハザードに対処するために必要なリスクコントロール手段は、文書化された製造および工程管理手順に記載する必要がある。

リスクマネジメント活動の結果は、製造プロセスの評価およびモニタリングのための適切な方法の開発へのインプットとなることがある。リスクコントロール手段の有効性を保証するには、すべての関係者が製造プロセスに関するあらゆるリスクコントロール手段の重要性ならびに実現を理解することが重要である。

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)、Hazard and Operability Study (HAZOP)、Fault Tree Analysis (FTA)、Failure Modes Effect Analysis (FMEA)、Process Analytical Technology (PAT) 等のツールを用いた製造プロセスのリスクアセスメントは、以下を特定することにより工程管理の確立または改善に役立つ可能性がある：

- プロセスの各ステップで間違いが生じる可能性があるもの
- 不具合が医療機器に及ぼす影響
- 不具合の発生率
- 不具合または原因を発見・予防するための管理

不適合率、再加工率、収率、他の品質データ源等の製造に関する情報は、評価したり、現在のリスクマネジメントからのアウトプットと比較して、リスクコントロールの適切性と完全性を確認すべきである。

10.1. 製造・測定・監視設備

設備の適切性および洗浄、保守、キャリブレーションの頻度は、工程に付随するリスクに照らして考慮すべきである。

作業指示書も適切なあらゆるリスクコントロール手段を反映するためレビューおよび改訂すべきである。

10.2. 作業環境および要員

作業環境または要員が医療機器または工程に及ぼす影響が製品または工程にリスクをもたらすと判定された場合、リスクコントロール手段を定義、文書化、実施すべきである。これらのリスクコントロール手段は定期的に評価すべきである。

10.3. プロセスの妥当性確認

プロセスの妥当性確認および妥当性再確認の必要性の決定は、リスクマネジメント活動の結果にかかっていることがある。プロセスの妥当性確認を実施する際に、FTA、FMEA、HAZOP、HACCP、PAT 等のリスクマネジメントツールを考慮すべきである。プロセスの妥当性確認または妥当性再確認により、追加のリスクコントロール手段の必要性が明らかになることがある。その一例として、特定されたハザード源が工程の変動性である場合の特定のプロセスパラメータまたは管理の確認または洗練があげられる。

工程変更を実施する場合、現行のリスクコントロール手段の適切性をレビューすべきである。このレビューでは、新たなハザードが導入されなかったことも保証すべきである。

11. サービス活動

本節で用いる「サービス」とは、医療機器の修理および保守活動を意味する。

サービス活動が所定の要求事項である場合、リスクマネジメント活動からの情報を考慮すべきである。医療機器の安全な作動を保証するための手段としての定期的なサービス活動および保守は、リスクコントロールの 1 つの方法となりうる。

製造プロセスのため特定のリスクコントロール手段が必要な場合、サービスプロセスに同じ（または同様の）リスクコントロール手段を適用する必要もあることがある。

サービス要員にハザードがある場合、サービスマニュアルまたは文書に明確な指示を記載し、適切なトレーニングを実施する必要がある。

12. データ解析

効果的なリスクマネジメントプロセスを維持するため新たなリスクアセスメントを実施し、現行のリスクアセスメントを改訂する際に、製造業者が所有する医療機器に関する製造および製造後の情報を継続的にモニターし、解析する必要がある。

考慮すべき補助的な情報源には以下がある：

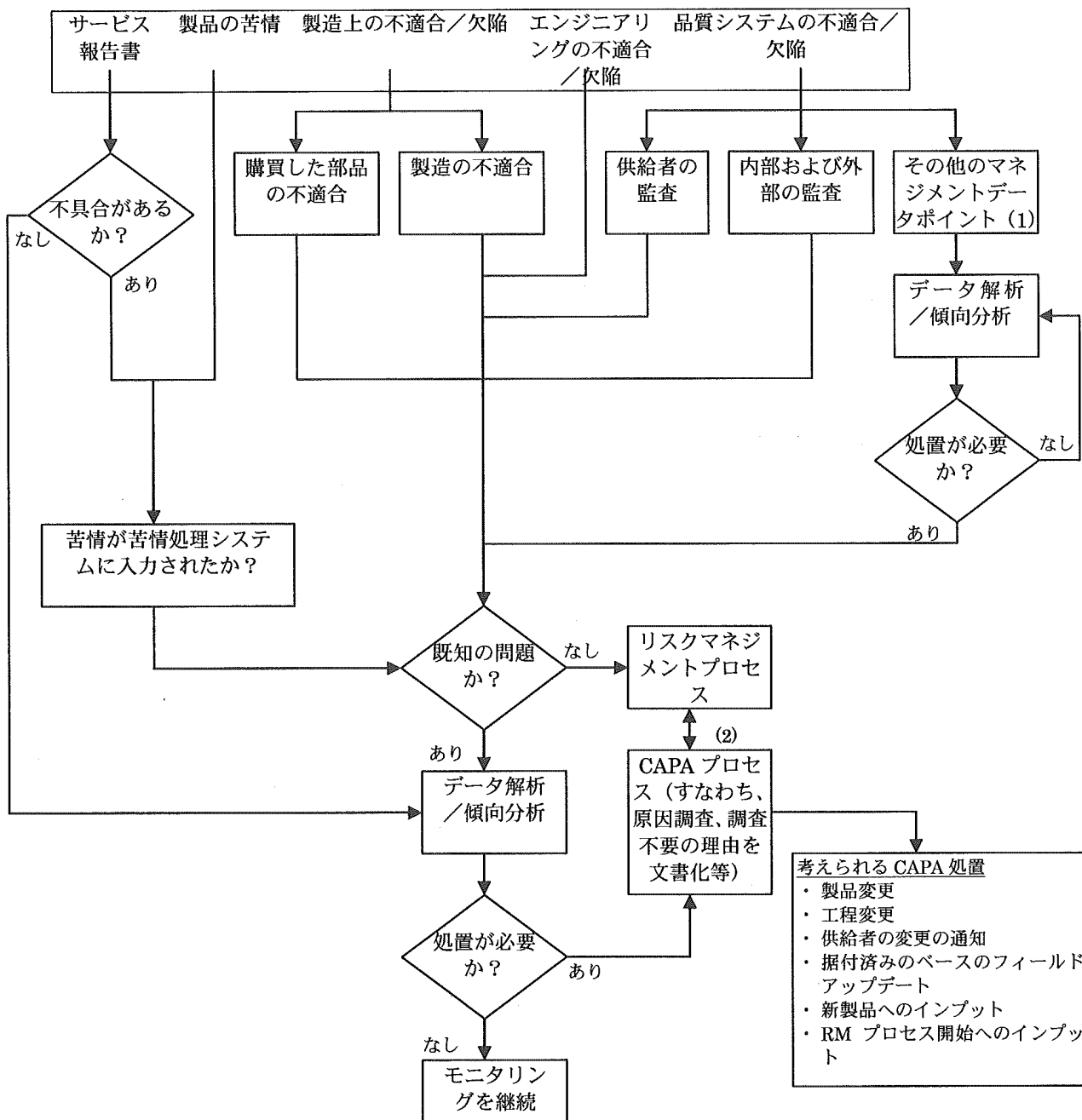
- 競合業者の医療機器に関する情報
- 市販されている同様の医療機器に関する情報
- 公開情報（リコール、医療機器報告、監視報告等）
- 科学文献

データ解析は、リスクマネジメントプロセスにおいて下された決定とリスクコントロール手段が適切であることを実証すべきである。

13. 是正処置および予防処置（CAPA）：

図 1 にリスクマネジメントを CAPA プロセスに組み込む方法を示している。

主要な品質データポイント



(1) Finished Goods Returned, Credit restock 等

(2) 関連は調査からのアウトプットにより異なる。このプロセスは反復的であることがある。

図 1

CAPA レビューの結果から、以前に認識されていないリスクおよびリスクコントロール手段の有効性が明らかになるべきである。この情報は、リスクマネジメント活動の有効性を判定し、特定された問題を是正および再発防止のための必要な処置を決定するために利用すべきである。

例えば、医療機器の安全性に関連した問題を指摘するサービスレポートが製造業者に報告され、不具合であると判定される。この不具合がレビューされ、調査が開始される。調査中、製造プロセスの変更があったことが判明した。考えられる原因：

- 医療機器に対する未知の影響
- 不適切な工程変更の評価
- 不適切な妥当性再確認
- 妥当性再確認の欠如
- 不適切なリスクコントロール手段
- 変更に関してリスクコントロール手段が評価されていない

上記のいずれの組み合わせであっても、リスクマネジメントシステムはこの市販後情報に用いて別の設計リスクアセスメントを開始することが予測される。改訂されたリスクアセスメントの程度は、不具合の調査結果に応じて異なる。改訂されたリスクアセスメントの結果はすべて文書化すべきである。新規または改訂リスクコントロール手段は全 CAPA 活動の一部となる。

付属書 A – 社内リスクマネジメント活動の情報伝達におけるリスクチャートの例

効果的かつ効率的なリスクマネジメントプロセスでは、製造業者がリスクマネジメント活動の実施時に一貫してリスクを解釈する必要がある。ある基準が単純かつ有用なリスクの説明となる。

例えば、リスクは単純な二次元の図で示すことができる。特定された重大度および発生率の区分が定義・正当化される。製造業者は以下のように 3 つの区分のリスクチャートを定義できる：

危害の発生率	O-6					
	O-5					
	O-4			高		
	O-3		中			
	O-2	低				
	O-1					
	O-0					
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5
		危害の重大度				

凡例

危害の重大度		危害の発生率	
S-5	非常に重大	O-6	常に起こる
S-4	重大	O-5	頻繁に起こる
S-3	やや重大	O-4	よく起こる
S-2	軽微	O-3	時々起こる
S-1	非常に軽微	O-2	あまり起こらない
		O-1	ほとんど起こらない
		O-0	認められない

このようなリスクチャートは、適切な要員の間でコミュニケーションツールとして用いることができる。