

### 7.3 製品文書化サブシステム\*

目標：製品文書化の監査の目的は、製品が顧客要求事項及び規制要求事項を満たすことを確実にするために、製造業者の文書化を検証することである。

主要ステップ：次の主要ステップは、製品文書化サブシステムの監査の指針として役に立つ。

- 1.製品文書化のプロセスを計画し、実施し、管理することを確実にするために、組織が必要とする文書が存在することを検証する。

ISO 13485:2003: 4.2.1d

- 2.製造業者の製品範囲を包含するのに十分な製品の製品文書化を選択する。

ISO 13485:2003: 7.1、7.2、7.3.3

選択基準は次の通りである。

- ・製品のリスク
- ・苦情又は既知の問題
- ・設計の古さ（最新のものを選択することが望ましい）

- 4.選択した製品に対して、次の事項を含む文書化を検証する（国家あるいは地域の規制によって要求されている場合）

- ・使用した規格を含む、要求事項への適合性の証拠
- ・取り扱い説明書、材料及び仕様を含む医療機器の記述
- ・臨床上の証拠を含む、設計検証及び妥当性確認の要約
- ・ラベリング
- ・リスクマネジメントの文書
- ・主要な供給者を含む製造情報

注：これは、監査員が追加の文書を審査することを妨げるものではない。

監査で発見した事実に基づいて、製品文書化サブシステムの適切さを評価する。

### 7.4 製造及びプロセス管理\*

目標：製造プロセス及びプロセスコントロールサブシステム（試験、インフラストラクチャー、施設及び装置を含む）の監査の目的は、製造業者の製造及びプロセスコントロールによって、製品が仕様を満たすことを確実にできることを検証することである。

主要ステップ：次の主要プロセスは、製造プロセスサブシステムの監査の指針として役に立つ。

- 1.あらゆる必要な管理及び管理条件を含め、製品実現プロセスが計画されていることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.1、7.5.1

- 2.製品実現の計画が、品質マネジメントシステムの他のプロセスの要求事項と一貫性があることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.1

- 3.次の基準を考慮して製造プロセスをレビューする。監査する一つ以上の製造プロセスを選択する。

選択基準は次の通りである。

- ・プロセス問題の CAPA 指標
- ・高リスク製品のための製造プロセスの使用
- ・新しい製造プロセス又は新技術
- ・多種の製品を製造するプロセスの使用
- ・前回の監査に含まれていなかったプロセス

注：滅菌工程の監査に関しては付属書 4 参照。

4. プロセスの結果が検証できない場合、そのプロセスの妥当性確認が行なわれたことを検証する。  
妥当性確認によって、計画された結果を達成するためのプロセスの能力を実証する。  
ISO 13485:2003: 7.5.2
5. 製造及びプロセスの管理に使用された装置が、調整され、校正され及び維持されていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.5.7.6
6. プロセスが、管理され、監視され、また、規定された限界内で操業されていることを検証する。  
さらに、製造プロセスについて製造業者が明確にしたリスクコントロールの対策が、管理され、監視され、評価されていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.1.7.5
7. リスクコントロールの対策が、配送、据付け及び該当する場合、サービスに適用されていることを検証する。  
ISO 13485:2003 : 7.5.1.1、7.5.1.2.2、7.5.1.2.3
8. 他のプロセスとの間の関係を判定する。  
ISO 13485:2003: 4.1, 4.2
9. そのプロセスを実施/保守するために、要員が適切な資格を有し及び/又は教育・訓練されていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 6.2.2
10. インフラストラクチャー及び作業環境が適切であることを検証する。  
ISO 13485:2003: 6.3、6.4
11. プロセス及び製品に対する識別及びトレーサビリティが、実施され、適切であることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.5.3
12. プロセスがソフトウェアによって制御されている場合、そのソフトウェアについて、用途に対する妥当性確認が行なわれていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.5.2.1
13. 監視機器及び測定機器の管理が適切であることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.6
14. 製品の監視及び測定に対するシステムが適切であることを検証する。あらゆる明確にされたリスク対策が実施されていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.6、8.2.4

15. 受け入れ活動が仕様への適合を保証し、文書化されていることを検証する。  
ISO 13485:2003 : 8.2.4、8.2.4.1、8.2.4.2

16. 不適合製品の管理が適切であることを検証する。  
ISO 13485:2003: 8.3

監査で発見した事実に基づいて、製造プロセスサブシステムの適切さを評価する。

#### 7.5 是正処置及び予防処置—CAPA サブシステム\*

目標：CAPA サブシステム（報告作成/トラッキングを含む）の監査の目的は、製造業者のプロセスが、製品及び品質に関する現実の及び潜在的な問題を明確にするために、情報が収集され分析されていること、及びそれらの問題が調査され、適切かつ有効な是正処置及び予防処置の実施がとられることを確実にしていることを検証することである。

主要ステップ：次の主要ステップは、“是正処置及び予防処置—CAPA”サブシステムの監査の指針として役に立つ。

1. 品質マネジメントシステムの要求事項を扱う CAPA システムの手順が確立されていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 4.1、4.2、8.5

2. CAPA システムへのインプットに対して正確な情報が分析され、是正処置及び予防処置が有効であったことを検証する。  
ISO 13485:2003 : 7.1

3. CAPA の結果が設計変更をもたらす場合、リスクマネジメントプロセスの下で、ハザード及び新しいリスクが評価されていることを検証する。  
ISO 13485:2003: 7.1

4. CAPA データの全ての適切な源が明確にされているか否か、また、指示されている場合、アクションを決定するために監視されているか否かを判定する。是正処置を要する可能性がある既存の製品及び品質問題を明確にするために、適切な場合、妥当な統計的手法を用いて、それらの源から得たデータが分析されていることを確認する。  
ISO 13485:2003 : 8.1、8.2.3、8.4

5. 不適合の原因を明確にするために、可能な場合、故障の調査が行われているか否かを判定する。  
ISO 13485:2003 : 8.5.2

6. 不適合製品の流通を防止するための管理が実施されていることを検証する。  
ISO 13485:2003 : 8.3

7. 是正処置及び予防処置が実施され、有効であり、文書化され、完成品に不具合を与えていないことを確認する。  
ISO 13485:2003 : 8.2.3、8.5.2、8.5.3

8. 不適合製品、品質問題、是正処置及び予防処置のアクションに関する情報が、マネジメントレビューのためにマネジメントに提供されているか否かを判定する。  
ISO 13485:2003 : 5.6.3

9.適用される規制要求事項に従って医療機器の報告が行われていることを検証する。

ISO 13485:2003 : 8.5.1

10.製造業者が、製造後の段階から経験を得ること、苦情の処理（7.8.3 参照）、是正処置及び予防処置へのフィードバックを伴う通知書/回収に関連する不適合の原因を調査することに対して、効果的な手配を行っていることを確認する。

ISO 13485:2003: 7.2.3、8.2.1

11.通知書/回収の発行及び実施のために、製造業者が効果的な手配を行ったことを確認する。

ISO 13485:2003: 8.5.1

監査中に発見した事実に基づいて、是正処置及び予防処置サブシステムの適切さを評価する。

## 7.6 購買管理サブシステム

購買管理サブシステムは、一つ以上の供給者に、設計・開発及び/又は製造のような不可欠な活動をアウトソースしている製造業者に対しては、主要サブシステムと考えるべきである。

目標：購買管理サブシステムの監査の目的は、製造業者のプロセスが、供給者（契約者及びコンサルタントを含む）が提供する、製品、部品、材料及びサービスが適合している状態にあることを確実にしていることを検証することである。これは特に、完成品又はサービスが、検査によって検証できない場合に重要である（例、滅菌サービス）。

主要ステップ：次の主要ステップは、購買管理サブシステムの監査の指針として役に立つ。

1.供給業者の評価を行うための手順が確立されていることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.4.1

2.規定要求事項が満たされるため、製造業者が供給者を評価し、有効な管理を維持していることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.4.1

3.製造業者が、供給者が提供する製品及びサービスに対する仕様の適切さを製造業者が保証していること、また、リスクマネジメントの責任及びあらゆる必要なリスクコントロールの対策を規定していることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.4.2

4.供給者に対する評価の記録が維持されていることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.4.1

5.購入した製品及びサービスの検証が、適切であることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.4.3

監査中に発見した事実に基づいて、購買管理サブシステムの適切さを評価する。

## 7.7 文書化及び記録サブシステム

目標：文書化及び記録サブシステムの監査の目的は、製造業者の文書化プロセスによって、関連する文書が適切に管理され、関連する記録が入手可能であることを検証することである。

主要ステップ：次の主要ステップは、文書化及び記録サブシステムの監査の指針として役に立つ。

1. 文書及び記録の、識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に対して（変更管理を含め）、手順が確立されていることを検証する。

ISO 13485:2003: 4.2.3、4.2.4

2. 文書及びその変更が、使用前に承認されていることを確認する。

ISO 13485:2003: 4.2.3

3. 使用されている場所で現用の文書が入手でき、廃止文書は使用されていないことを確認する。

ISO 13485:2003: 4.2.3

4. 要求されている文書及び記録が、要求されている期間、保管されていることを検証する。

ISO 13485:2003: 4.2.1、4.2.4

監査中に発見した事実に基づいて、文書化及び記録サブシステムの適切さを評価する。

## 7.8 顧客要求事項サブシステム

目標：顧客関連プロセスサブシステムの監査の目的は、顧客関連プロセスによって、規制要求事項を含む要求事項が品質マネジメントシステムで扱われているを確実にしていることを検証することである。

主要ステップ：次の主要ステップは、顧客要求事項サブシステムの監査の指針として役に立つ。

1. 製品要求事項が顧客要求事項及び規制要求事項と共に用途を扱っていることを検証するために、製品要求事項のレビューを行う。

ISO 13485:2003: 7.2.1, 7.2.2

2. あらゆる矛盾した情報が解決され、製造業者が顧客要求事項を満たすことができることを保証するために、受け取った注文及び関連情報を確認する。

ISO 13485:2003: 7.2.2

3. 品質問題を明確にし、是正処置及び予防処置サブシステムに対するインプットとするために、顧客からのフィードバックの文書化を含め、顧客とのコミュニケーションの取り扱いに対して、製造業者が有効な手配を行なっていることを確認する。

ISO 13485:2003: 7.2.3、8.2.1

4. 製品実現プロセスにおいて、顧客からのフィードバックが分析され、それがリスクの見積りの再評価に使用され、必要な場合、リスクマネジメント活動を調整していることを確認する。

ISO 13485: 2003 7.1、7.2.3

監査中に発見した事実に基づいて、顧客関連プロセスサブシステムの適切さを評価する。

## 付属書

付属書 1 : 二項段階サンプリング計画  
 {品質システム査察技法、QSIT : (1999)より抜粋}

表 1 : 95%信頼度

表 2 : 99%信頼度

表 1 : 二項段階サンプリング計画

二項式信頼レベル

| 信頼度 (信頼率) 0.95< | 不適合数 : 0 | 不適合数 : 1 | 不適合数 : 2 |
|-----------------|----------|----------|----------|
| A .30 ucl*      | 11       | 17       | 22       |
| B .25 ucl       | 13       | 20       | 27       |
| C .20 ucl       | 17       | 26       | 34       |
| D .15 ucl       | 23       | 35       | 46       |
| E .10 ucl       | 35       | 52       | 72       |
| F .05 ucl       | 72       | 115      | 157      |

表 2 : 二項段階サンプリング計画

二項式の信頼レベル

| 信頼度 (信頼率) 0.99< | 不適合数 : 0 | 不適合数 : 1 | 不適合数 : 2 |
|-----------------|----------|----------|----------|
| A .30 ucl*      | 15       | 22       | 27       |
| B .25 ucl       | 19       | 27       | 34       |
| C .20 ucl       | 24       | 34       | 43       |
| D .15 ucl       | 35       | 47       | 59       |
| E .10 ucl       | 51       | 73       | 90       |
| F .05 ucl       | 107      | 161      | 190      |

\* ucl : 信頼度の上限 (Upper Confidence Level)

確率と統計学の CRC ハンドブック (CRC Handbook of Probability and Statistics) : 第 2 版

二項式サンプリング方式は、潜在的な二つのみの結論がある場合に決定しようとする時に用いることができる（例：その記録は事実によっている、又はその記録は事実によっていない）。サンプリング表及びサンプル数を選択する場合に考慮すべき要素には、医療機器のリスク又はそのプロセスのリスク及び抽出するサンプルの記録、監査員がこの監査に割り当てた時間などを含めてもよい。

低リスクの医療機器に関する記録をレビューするためには、表 1 (95%信頼度) を推奨する。また、高リスクの医療機器に関する記録のレビューには、表 2 (99%信頼度) を推奨する。二つの例を示す。

## 例 1 :

監査員は、滅菌記録のレビューによって、滅菌工程が監視され管理されているか否かを判定することを計画する。滅菌工程は高リスクのプロセスであり、監査員は付属書 1 の表 2 のサンプリングを使う。監査員は、レビューのため 24 の滅菌バッチ記録のランダムサンプルを選択する。24 の記録の全ては、滅菌工程が監視され、管理され、妥当性が確認された操作パラメータの下で稼動していたことを示している。表 2 に基づいて、全ての滅菌記録の内 20%未満が、妥当性確認された操作パラメータの下で滅菌工程が稼動してはいなかったことを示していることについて、監査員は 99% の信頼度を持つことができる。

**例 2 :**

監査員は、最近の苦情処理手順の改定に関して、従業員が訓練を受けたか否かを判定するために、訓練の記録をレビューしている。この製造業者は CT を製造している。表 1 を用いて、監査員は、17 名の従業員に対する訓練の記録によるランダムサンプルを選択する。監査員は、1 名の従業員が改訂された手順の訓練を受けていないことを見出す。表 1 を用い、監査員は、従業員の 30% 未満が新しく改訂された手順の訓練を受けていないことを 95% の信頼度で確信できる。

**付属書 2 : 監査日数の査定に使用される要素****a) 監査日数を増加する要因**

- i) 製造業者が、自社ラベルの製品を含め、医療機器の機能及び/又は使用者又は完成品の安全性に対して重要なプロセス又は部品を供給する供給者を使用している。その製造業者が監査基準に対して十分な適合の証拠を提出できない場合、各供給者を監査するための追加の監査時間が許される。

(注：部品供給者は FDA の品質システム規則から除外されており、FDA が定常的に査察することはない)

- ii) 顧客の場所に製品を据付ける製造業者の場合。

参考：顧客のサイトの訪問又は据付け記録のレビューに時間がかかるかも知れない。

- iii) 監査を外国語で実施する場合（医療機器製造業者の品質システムの法的監査 GHTF 指針一般要求事項 パート 1：補足 1：監査言語要求事項参照）。

- iv) 製造業者の要請による多目的監査

- v) 製造業者による規制要求事項への適合不十分

**b) 監査日数を短縮する要因**

- i) 低、中リスクの医療機器

- ii) 他の第三者機関又は供給者の監査機関による、あらゆる満足できる監査の証拠

- iii) 監査機関による前回の監査結果が、規制要求事項に適合していることを示している、即ち、製造業者が規制要求事項を満たしている。

- iv) 前回の監査時以降、その製造業者の製品の範囲が狭くなった

- v) 前回の監査時以降、設計及び/又は製造プロセスが減少した

**c) 製造所が複数存在する製造業者**

製造所が複数含まれている場合、製造業者は夫々の製造所で行なわれている活動を明確にすべきである。

夫々の製造所が異なった品質マネジメントシステムを適用している場合、監査日数の査定に当たり、夫々の製造所を別なものと見なすべきである。

別々の場所で同種の製品又はサービスを提供している製造所を 2 箇所以上保有する製造業者が、単一の品質マネジメントシステムを夫々の製造所に適用している場合、監査日数は次の三つのステップによって査定してもよい。

- i) 各製造所毎に監査日数を査定し、監査員・日を合計する。

- ii) 全ての製造所に対するスタッフの合計数を集計し、該当する場合、基本線を決めるために IAF 指針を適用する。

- iii) これらの二つの結果を平均する。

#### d)他の形式の監査

包括的な初回監査に対して要求される監査日数に比べて、短くてもよい監査の形式は多々ある。  
(医療機器製造業者の品質システム法的監査の GHTF 指針 パート 1 : 一般要求事項、SG 4/N28 8 参照)。

このような他の形式の監査に対する日数を査定する場合、この付属書に記載されている要素を考慮すべきである。

部分監査の場合、監査日数は監査の対象になる品質サブシステムの数に基づいて算出してもよい。  
例えば、初回監査の結果に従って実施された是正処置の検証のために実施される再監査、又は法令が部分監査のみを要求している場合、例えば、GHTF のクラス分類におけるクラス A の計測機器。

製造業者に大きな変更があった場合、追加の時間が要求されるかもしれない (医療機器製造業者の品質システムの法的監査の GHTF 指針 パート 1 : 一般要求事項 8.3 参照)。

付属書 3: ISO 13485:2003 と 21 CFR パート 820 との間の対照表

7.1 マネジメントサブシステム

| ISO 13485:2003 の<br>節又は従属節 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション           |
|----------------------------|---------------------------------------|
| 4, 5, 6, 7, 8              | 820.5, 820.20, 820.22, 820.25, 820.30 |

| ステップ | ISO 13485:2003                  | 21 CFR 820                                                                |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 4.1, 4.2                        | 820.20(c), 820.20(d), 820.20(e), 820.22                                   |
| 2    | 5.3, 5.4                        | 820.20(a)                                                                 |
| 3    | 7.1                             | 820.30(g), 820.30(i)                                                      |
| 4    | 5.1, 5.5.1, 5.5.2,<br>6.1, 6.2, | 820.20(b), 820.20(b)(1), 820.20(b)(2), 820.20(b)(3)(i) 及び<br>(ii), 820.25 |
| 5    | 5.6                             | 820.5, 820.20 (c)                                                         |
| 6    | 8.2.2                           | 820.22                                                                    |

7.2 設計・開発サブシステム

| ISO 13485:2003 の<br>節及び従属節 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション |
|----------------------------|-----------------------------|
| 7                          | 820.30, 820.70              |

| ステップ | ISO 13485:2003    | 21 CFR 820                      |
|------|-------------------|---------------------------------|
| 1    | 7.1, 7.3          | 820.30                          |
| 3    | 7.1               | 820.30(a)                       |
| 4    | 7.3.1             | 820.30(b)                       |
| 5    | 7.3.1             | 820.30(a), 820.30(b) – (j)      |
| 6    | 7.2.1, 7.3.2      | 820.30(c)                       |
| 7    | 7.3.3             | 820.30(f), 820.30(d)            |
| 8    | 7.1, 7.3.2        | 820.30(g)                       |
| 9    | 7.3.6             | 820.30(g)                       |
| 10   | 7.3.6             | 820.70(i), 820.30(g)            |
| 11   | 7.3.1, 7.3.6      | 820.30(g)                       |
| 12   | 7.1, 7.3.5, 7.3.7 | 820.30(i), 820.70(b), 820.30(g) |
| 13   | 7.3.1, 7.3.4      | 820.30(e)                       |
| 14   | 7.3.7             | 820.30(i), 820.70(b)            |

### 7.3 製品文書化サブシステム

|                            |                                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2003 の<br>節及び従属節 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション                                |
| 4, 7                       | 820.30, 820.181, 820.50, 820.180, 820.184, 820.186, 820.75 |

| ステップ | ISO 13485:2003                     | 21 CFR 820                                               |
|------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1    | 4.2.1d                             | 820.180, 820.181, 820.184, 820.186                       |
| 3    | ISO 13485:2003:<br>7.1, 7.2, 7.3.3 | 820.30(d), 820.30(g), 820.30(f), 820.181, 820.50, 820.75 |

### 7.4 製造及びプロセス管理サブシステム

|                            |                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2003 の<br>節及び従属節 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション                                                                                                                                        |
| 4, 6, 7, 8                 | 820.50, 820.60, 820.65, 820.70, 820.72, 820.75, 820.80,<br>820.90, 820.20, 820.25, 820.30, 820.40, 820.100, 820.180,<br>820.140, 820.150, 820.184, 820.181, 820.86 |

| ステップ | ISO 13485:2003                      | 21 CFR 820                                                                                     |
|------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 7.1, 7.5.1                          | 820.70, 820.70(c)                                                                              |
| 2    | 7.1                                 | 820.30, 820.40, 820.50, 820.80, 820.181                                                        |
| 3    |                                     |                                                                                                |
| 4    | 7.5.2                               | 820.75                                                                                         |
| 5    | 7.5.1, 7.6                          | 820.70(g)(3), 820.72(a), 820.70(g)(1)                                                          |
| 6    | 7.1, 7.6                            | 820.70(a), 820.70(c), 820.70(e), 820.70(f), 820.70(g),<br>820.70(h), 820.72, 820.75(b), 820.80 |
| 7    | 7.5.1.1, 7.5.1.2.2,<br>7.5.1.2.3    |                                                                                                |
| 8    | 4.1, 4.2                            | 820.20, 820.25, 820.30, 820.40, 820.72, 820.90, 820.100,<br>820.180                            |
| 9    | 6.2.2                               | 820.20 (b)(2), 820.25, 820.70, 820.70(d), 820.75(b)(1)                                         |
| 10   | 6.3, 6.4                            | 820.70(c), 820.70(g), 820.70(f)                                                                |
| 11   | 7.5.3, 7.5.3.1,<br>7.5.3.2, 7.5.3.3 | 820.60, 820.65                                                                                 |
| 12   | 7.5.2.1                             | 820.70(i)                                                                                      |
| 13   | 7.6                                 | 820.72,                                                                                        |
| 14   | 7.6, 8.2.4                          | 820.72, 820.80(c), 820.80(d)                                                                   |
| 15   | 8.2.4, 8.2.4.1,<br>8.2.4.2          | 820.80, 820.86, 820.184(d)                                                                     |
| 16   | 8.3                                 | 820.90                                                                                         |

## 7.5 是正処置及び予防処置 – CAPA サブシステム

|                            |                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------|
| ISO 13485:2003 の<br>節及び従属節 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション               |
| 4, 5, 6, 7, 8              | 820.90, 820.100, 820.198, 820.250, 820.30 |

| ステップ | ISO 13485:2003      | 21 CFR 820                                              |
|------|---------------------|---------------------------------------------------------|
| 1    | 4.1, 4.2, 8.5       | 820.100(a) (b)                                          |
| 2    | 8.4, 8.5            | 820.100(a)(1)                                           |
| 3    | 7.1                 | 820.30(i)                                               |
| 4    | 8.1, 8.2.3, 8.4     | 820.100(a), 820.100(a)(1), 820.250                      |
| 5    | 8.5.2               | 820.100(a)(2)                                           |
| 6    | 8.3                 | 820.90(b)                                               |
| 7    | 8.2.3, 8.5.2, 8.5.3 | 820.100(a)(3), 820.100(a)(4), 820.100(a)(5), 820.100(b) |
| 8    | 5.6.3               | 820.100(a)(7)                                           |
| 9    | 8.5.1               | 820.198(d)                                              |
| 10   | 7.2.3, 8.2.1        | 820.100, 820.198                                        |
| 11   | 8.5.1               |                                                         |

## 7.6 購買管理サブシステム

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| ISO 13485:2003 の条項 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション |
| 7                  | 820.40, 820.50, 820.80      |

| ステップ | ISO 13485:2003 | 21 CFR 820                         |
|------|----------------|------------------------------------|
| 1    | 7.4.1          | 820.40, 820.50                     |
| 2    | 7.4.1          | 820.50(a)(1) and 820.50(a)(2)      |
| 3    | 7.4.2          | 820.50(b)                          |
| 4    | 7.4.1          | 820.50(a)(3)                       |
| 5    | 7.4.3          | 820.50(a)(2), 820.80(a), 820.80(b) |

## 7.7 文書化及び記録サブシステム

|                    |                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2003 の条項 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション                                                      |
| 4                  | 820.40, 820.65, 820.180, 820.100, 820.181, 820.184, 820.186,<br>820.198, 820.200 |

| ステップ | ISO 13485:2003 | 21 CFR 820                                                                   |
|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 4.2.3, 4.2.4   | 820.180, 820.180(b)                                                          |
| 2    | 4.2.3          | 820.40(a), 820.40(b)                                                         |
| 3    | 4.2.3          | 820.40(a)                                                                    |
| 4    | 4.2.1, 4.2.4   | 820.100(b), 820.180(b), 820.181, 820.184, 820.186,<br>820.198(a), 820.200(d) |

## 7.8 顧客関連プロセスサブシステム

|                            |                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------|
| ISO 13485:2003 の<br>節及び従属節 | 21 CFR Parts 820 の<br>セクション               |
| 7                          | 820.30, 820.100, 820.198, 820.50, 820.160 |

| ステップ | ISO 13485:2003 | 21 CFR 820                                 |
|------|----------------|--------------------------------------------|
| 1    | 7.2.2          | 820.30(c), 820.30(d), 820.30(f), 820.30(g) |
| 2    | 7.2.2          | 820.50, 820.160                            |
| 3    | 7.2.3, 8.2.1   | 820.198, 820.100(a)(1)                     |
| 4    | 7.2.3          |                                            |

#### 付属書 4 : 滅菌工程

目標：滅菌工程（試験、インフラストラクチャー、施設及び装置を含む）の監査の目的は、その工程が滅菌製品を製造するのに適切であることを検証することである。

主要ステップ：次の主要ステップは、製造プロセスサブシステムの下における滅菌工程の監査の指針として役に立つ。

1.滅菌工程が、管理条件を含め計画されていることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.1、7.5.1.3

2 製品の滅菌計画が、品質マネジメントシステムの他のプロセスに対する要求事項と一貫性があることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.1,7.5.1.3

3.各滅菌バッチの滅菌工程に対するプロセスパラメータの記録が、維持され、各製造バッチに対してトレーサビリティが確立されていることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.5.1.3

4 レビューのために滅菌工程を選択する。滅菌工程が一つ以上存在する場合には、次の基準を使用する。

- ・ 医療機器を滅菌するための難しさの程度
- ・ 最も数が多い医療機器に対して使用されるプロセス
- ・ 管理が最も困難なプロセス

5.滅菌工程に対して妥当性確認が実施されていることを判定し、妥当性確認の適切さをレビューする。妥当性確認には滅菌担当者の資格認定を含む。妥当性確認が更新されていることを確認する。

ISO 13485:2003: 7.5.2.1

6.生物学的指標（biological indicator）が適切に取り扱われており、妥当性確認が行なわれていることを確認する。

ISO 13485:2003: 8.2.3

7.製品の生物学的負荷（bio burden）を含め、その工程が管理され、監視されていることを判定する。負荷の構成が、妥当性確認されている構成に適合していることを検証する。

ISO 13485:2003: 7.5.1.3

8.プロセスが、規定された限界内で稼動していることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.5.1.3

9.プロセスが、必ずしもプロセスパラメータの条件を満たしているとは限らないことをデータが示している場合、不適合が適切に処理され、調査され、不適合に対処するために適切な修正及び是正処置が実施されていることを判定する。

ISO 13485:2003: 8.1、8.2.3、8.3、8.4、8.5.2

10.滅菌工程がソフトウェアによって制御されている場合、そのソフトウェアについて妥当性確認が実施されていることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.5.2.1

11.使用された装置が、調整、校正及び保守されていることを判定する。

ISO 13485:2003: 7.5, 7.6

12.そのプロセスの妥当性確認、実施及び保守を行なうために、要員が適切な資格を有していることを判定する。

ISO 13485:2003: 6.2

製造プロセスサブシステムに対する評価の一部として、滅菌工程の適切さを評価する。



**Global Harmonization Task Force**

**提案文書**

**表題:** 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの  
法的監査に対する指針 – Part 3: 法的監査報告

**作成班:** GHTF 第 4 研究班: 監査

**日付:** 2006 年 6 月 27 日

Document number: SG 4 /N33 R13 & Title: Guidelines for Regulatory auditing of Quality management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Report

Submitted by (name): \_\_\_\_\_ Affiliated to: \_\_\_\_\_ On: dd/mm/yyyy

| Comment Number | Affiliation (e.g. FDA) | Page / Section / Line | Editorial or Technical | Comment and rationale | Proposed revised text | SG Decision (& date) |
|----------------|------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| 1              |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
| 2              |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
| 3              |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
| 4              |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
| 5              |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
| 6              |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
|                |                        |                       |                        |                       |                       |                      |
|                |                        |                       |                        |                       |                       |                      |

|    |                              |
|----|------------------------------|
| 1  | 目次                           |
| 2  |                              |
| 3  | はじめに                         |
| 4  | 1.0 序文                       |
| 5  | 2.0 適用範囲                     |
| 6  | 3.0 目的                       |
| 7  | 4.0 作成理由                     |
| 8  | 5.0 参照文書                     |
| 9  | 6.0 定義                       |
| 10 |                              |
| 11 | 7.0 法的監査報告の目的及び使用者のニーズ       |
| 12 | 7.1 監査報告の目的                  |
| 13 | 7.2 監査機関/規制当局に対する使用者のニーズ     |
| 14 | 7.3 監査機関を監督する指定当局に対する使用者のニーズ |
| 15 | 7.4 製造業者及び/又は被監査者に対する使用者のニーズ |
| 16 |                              |
| 17 | 8.0 監査報告の主要な点                |
| 18 | 8.1 被監査者に関するデータ              |
| 19 | 8.2 監査に関するデータ                |
| 20 | 8.3 監査証跡                     |
| 21 | 8.4 結論                       |
| 22 | 8.5 報告の署名及び日付                |
| 23 | 8.6 添付資料                     |
| 24 |                              |
| 25 | 添付資料：履歴ファイル                  |

はじめに

この文書は、医療機器規制国際整合化会議（GHTF）、即ち、医療機器の規制当局及び規制されている産業界の代表の任意グループによって作成された。この文書は医療機器規制に使用するための、拘束力のない指針を提供することを意図しており、開発の全過程を通して専門的協議に従った。

この文書の複写、配布又は使用に制限はないが、部分的であれ全体であれ、この文書を他の文書に取り込むこと、又は英語以外の言語に翻訳することに対して、GHTF は如何なる種類の裏書を行うこともなく、それを代表するものでもない。

## 1. 序文

この文書は、規制当局、監査機関及び監査員に対して、監査報告の内容に関する指針を提供する。ただし、被監査者が監査所見を理解し、それに対処するのに役立つであろう。

規制当局及び監査機関に対する潜在的便益には、下記の事項が含まれる：

- 監査機関内の監査員同士及び監査組織間の双方における監査報告の一貫性の向上
- 規制当局/監査機関間の法的監査に関する、より緊密な協力
- 監査組織が実施する監査における信頼性向上及び他の規制当局による監査受入れ
- 資源節減
- 医療機器規制制度を開発中の国々に対する指針

医療機器製造業者に対する潜在的便益には、下記の事項が含まれる。

- 品質マネジメントシステム及び製品の品質の改善に繋がるコミュニケーション改善
- 監査報告の一貫性向上
- 単一の製造業者が監査を受ける回数の減少
- 資源節減
- 監査報告における信頼性向上及びその受入れ易さ

この文書は、GHTF 第4研究班“法的監査”が作成した。この指針文書の使用に関するコメント又は質問は、連絡先の詳細が GHTF ウェブサイト ([www.gh tf. org](http://www.gh tf. org)) に掲載されている第4研究班の議長に直接提出されたい。

## 2.0 適用範囲

この文書は、医療機器の品質マネジメントシステムの法的監査の報告を作成するための指針として、規制当局及び監査機関が使用することを意図している。そのような監査は、品質マネジメントシステム要求事項（例 ISO 13485:2003 及び 21 CFR パート 820）に対するプロセスアプローチに基づいている。この点は“医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針、パート 2：法的監査戦略”に記述されている。

この監査報告を受け取り、また、使用する規制当局のニーズを満たすため、追加の規制要求事項を扱う必要があるかも知れない。

監査報告の詳しさの程度は、使われ方によって異なるであろう。この指針は機密について正式の関係を有する他の規制当局又は監査機関との交換を可能にする報告について述べている。

## 3.0 目的

この文書の目的は、監査報告の内容を整合化し、監査結果を報告するための最良の実践法（best practice）を提供することである。

## 4.0 作成理由

この指針は、監査報告の一貫性を向上させる—そのことは整合化及び監査結果を受入れる点で重要である。

監査報告は、品質マネジメントシステム要求事項及び規制要求事項全体を扱っており、監査は十分かつ完全であったことを立証すべきである。

この指針は、多くの法的管轄権内で使用される監査報告の構成を提示し、一貫性及び均一性を向上させ、多くの規制当局及び/又は監査機関が使用するために、報告作成に当たって監査員を支援する。内容に一貫性がある報告は、監査報告のレビュー及び交換を容易にする。多くの規制当局が監査報告を受入れることが、製造業者に対する監査の回数を減らすことにつながるべきである。また、この文書は、双方向の合意形成の支援にも使うことが出来るであろう。

## 5.0 適用可能な参照文書

GHTF/SG4/N28R2: 医療機器製造業者の品質システム法的監査指針—パート  
1: 一般要求事項の指針 (1999)

GHTF/SG4/N30R18: 医療機器製造業者の品質マネジメントシステム法的監査  
のための指針—パート 2: 法的監査戦略 (最終文書 2006 年 2 月 16 日)

GHTF/SG2/N36R7: 不具合事象の製造業者による傾向の報告

US FDA 21 CFR パート 820 – 品質システム規則  
(1996 年 10 月 7 日、官報 61 FR 52602)

ISO 9000:2005: 品質マネジメントシステム—基本及び用語

ISO 13485:2003: 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的の要求  
事項

ISO 19011:2002: 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

## 6.0 定義

### 不具合事象:

“不具合事象”とは、患者又はその他の人々の死亡又は重症を引き起こした、  
その可能性があった、若しくはそれに影響を与えた、販売された医療機器（アク  
セサリ及びラベリングを含む）の特性又は性能の不全又は劣化、若しくは使用上  
のエラーを云う(GHTF SG 2/N36R7)。

### 監査所見

監査基準に照らしての、収集した監査証拠の評価の結果

注記：監査所見では、監査基準への適合又は不適合、改善の機会を指摘できる。  
(ISO 19011:2002)

### 適合 (Compliance / Conformity)

規制要求事項を満たすこと

注記：この文書では、用語 “compliance” 及び “conformity” は互換性がある  
ものとして使用する。ただし法的管轄権によっては、それらは独特な及び異なる  
意味を持つことがある。