

## 製品標準書文書化サブシステムの解説

### 目的／重要性

QMS 省令第6条第2項において「製造業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定した文書（以下この章において「製品標準書」という。）又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しなければならない。」と定められている。

製品標準書文書化サブシステムの監査の目的は、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、製造業者の製品標準書の文書化を検証することである。

ア 製品標準書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。

QMS 省令 第6条 第2項で定められている製品標準書の作成のため、その組織が定めている文書を確認する。品質マニュアル、手順書等がそれにあたる。

イ 製造業者の製品範囲を包含するのに十分な製品の製品標準書を選択する。

製品のリスク（クラス分類等を参考に）、これまでの苦情又は既知の問題にかかわるかどうか、設計の古さ（これまでに監査対象となっていない最新のものを選択することが望ましい）等を考慮して、対象となる製品の製品標準書を選択する。製品の範囲を網羅することが望ましく、製品のカテゴリーから上記の考えに従ってそれぞれ選択するとよい。製品が多岐にわたる場合には、設計内容等の近い製品群をまとめて一つとして考えてもよい。

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

薬食監麻発第 0330001 号 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の 6.(11)、(12)で定めている以下の内容を網羅しているかどうか確認する。

また、本内容を網羅する製品標準書が正しく作成されるかどうかを手順書等の確認を行う。

薬食監麻発第 0330001 号 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」

6. (11)

第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいい、次に掲げる事項が含まれるものであること。

ア. 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）

イ. 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）

ウ. 品目仕様

エ. 操作方法又は使用方法

オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量

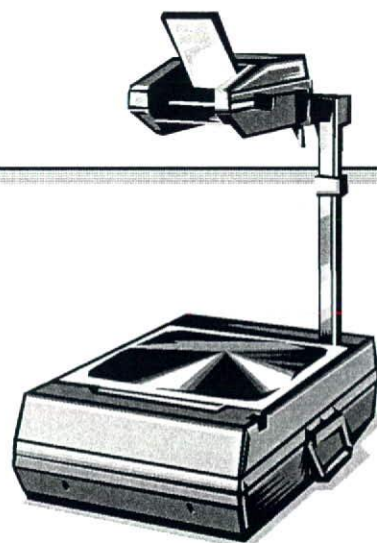
- カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）
  - キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器又は体外診断用医薬品の主な販売国及びその販売名
  - ク. 表示及び包装に関する事項
  - ケ. 製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法
  - コ. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件
  - サ. 製品の有効期間又は使用期限
  - シ. 製品の輸送の方法及び手順
  - ス. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限
  - セ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項
  - ソ. 滅菌医療機器に係る製品にあっては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。また、当該バリデーションの結果が必要とされるときにはいつでも参照できるようにしておくこと。）
  - タ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）
- なお、規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載すること。
- ア. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - イ. 製造販売承認（認証）書において定められていない場合であって、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - ウ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法また、製品、製造用物質又は構成部品等の保管条件及び有効期間又は使用期限に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。
6. （12） 製品標準書には、第 8 条（文書の管理）の規定を踏まえつつ、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。

なお、文書管理の方法は、文書及び記録サブシステムで監査される。

監査中に発見した事実に基づいて、製品標準書文書化サブシステムの適切さを評価する。

「製造及びプロセスの管理」サブシステム

# 製造及びプロセスの管理 サブシステム





## (製造及びプロセスの管理サブシステム)

### 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。  
第 26 条、40～44 条 (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。  
第 26 条 (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

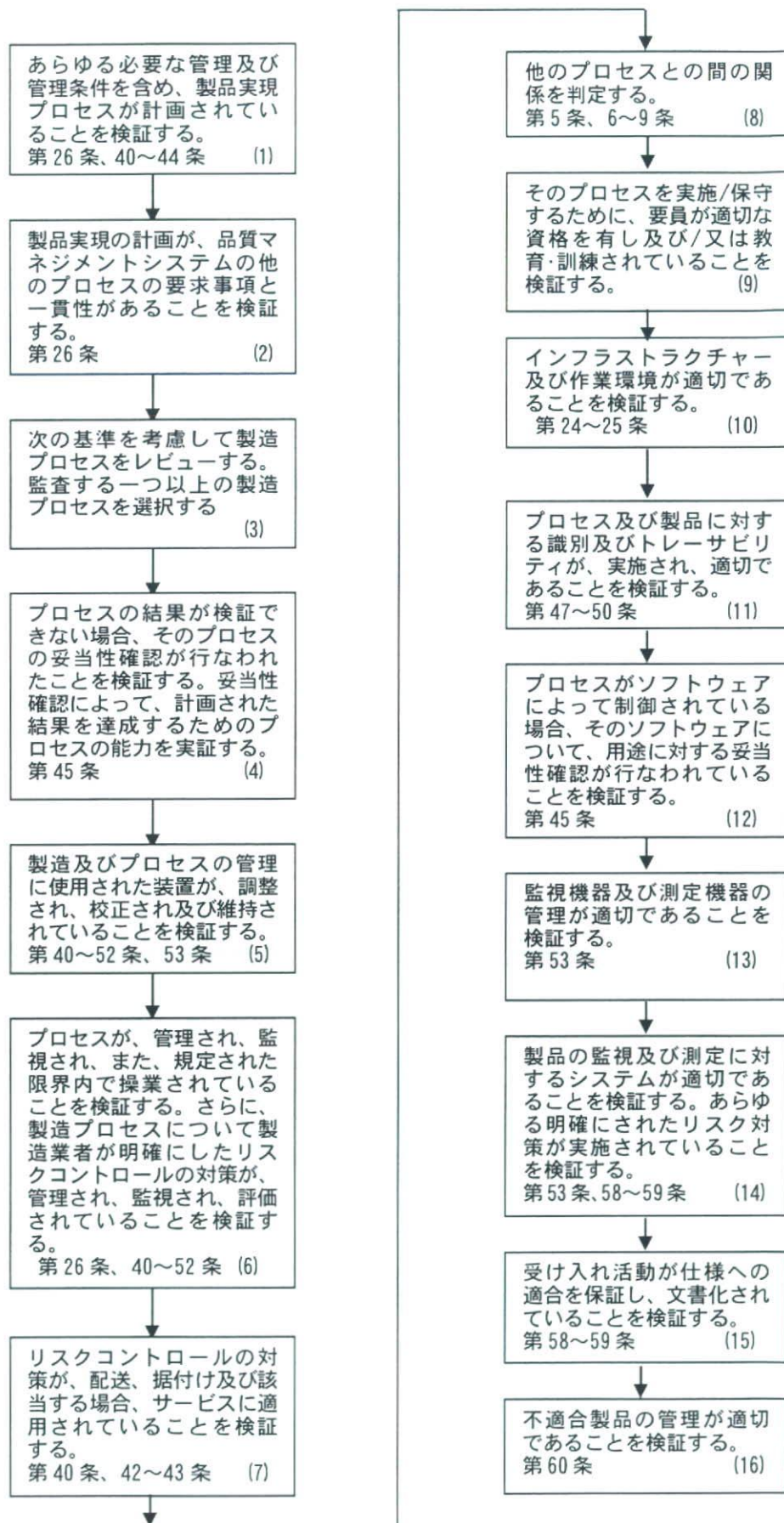
注：選択した工程が滅菌工程であった場合は、この J-QSIT の「滅菌工程管理」の章に従って、工程を評価しなさい。

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。  
第 45 条 (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。  
第 40～52 条、53 条 (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。  
第 26 条、第 40～52 条 (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。  
第 40 条、42～43 条 (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。  
第5条、6～9条 (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。  
第22～23条 (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。  
第24～25条 (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。  
第47～50条 (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。  
第45条 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。  
第53条 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。  
第53条、58～59条 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。  
第58～59条 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。  
第60条 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。

## フローチャート「製造及びプロセスの管理」





## 製造及びプロセスの管理の解説

### 目的／重要性

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。

### 編者注記

製造及びプロセス管理は、実際の作業現場の調査において、工程、設備、作業文書、製造記録などの審査が行われることが多いので、その状況に沿った構成に変更した。

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。

生産及び工程管理に関する QMS 基準の要求を満たすために、製造業者は、製造プロセス又は、環境の結果として起こる医療機器の規格からの逸脱が何時起こるかを理解していなければならない。

生産又は環境の結果として、医療機器の規格からの逸脱が起こり得るかどうかを確認するための製造所のシステムについて、管理責任者（又は指名された人）と議論すること。

製造業者は、製品及び工程のリスク分析を行うことにより、この要求を達成できるかも知れない。

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。

この活動と重要な関連のあるものは、第 3 節の経営者の責任と、（告示で設計管理が適用する場合）第 5 節の第 30～36 条の設計管理である。

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

注：選択した工程が滅菌工程であった場合は、この J-QSIT の「滅菌工程管理」の章に従って、工程を評価しなさい。

工程又は環境の結果として、医療機器の規格からの逸脱が起こり得る製造工程を評価するために、製造工程を選択すること。評価のための製造工程の選択は、上記 a～e に示された領域の一つ以上から行うべきである。

この点を考慮する上で重要な関連があるのは、（告示で設計管理が適用する場合）第 35 条の設計の妥当性確認と、第 63～64 条の是正処置及び予防処置である。

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。

選択した工程がバリデーションを要求する場合は、確立されたプロセスバリデーションの手順書を審査しなさい。QMS 基準は、普遍的なプロセスバリデーションの手順書を要求してはいない。従って、それぞれの独立した工程のプロセスバリデーションの手順書が確立されているかも知れない。QMS 基準の中の「製品」の定義が、部品や中間製品及び最終製品を包含していることを忘れてはならない。(該当する場合) プロセスバリデーション結果のまとめ及び承認についての審査を通して、予め定められた仕様に適合する製品又は結果が、その工程で継続的に生み出されていることを示す証拠が得られることを確認しなさい。プロセスバリデーションに関する「結果」の一例は滅菌保証レベル (SAL) である。バリデーション結果のまとめや承認が該当しないなら、バリデーション結果の中で、客観的な証拠の審査をすることが必要になるであろう。

注：(製造記録やバリデーション結果のまとめの承認や業務分担や CAPA システムの審査を通して) バリデートされた工程に関する未解決の潜在的問題の徴候が見られた場合には、工程の監視や管理の審査に加えて、バリデーション結果に関する広範囲の審査が行われるべきである。この審査の中には以下の内容が含まれる。

- 1) 実証結果を導くために使用された計測器がバリデーションの実施前に適切に校正され、保全されていたことの確認；
- 2) 製品の仕様が予め定められていたか；
- 3) 試験サンプルのサンプリング計画は、妥当な統計的根拠に基づいて作られていたか；
- 4) 得られた証拠データは、予め定められた製品仕様に一貫して適合するものであったか；
- 5) 工程の管理限界に対するチャレンジテストが行われたか；
- 6) 工程装置は適切に据付けられ調整され保全されていたか；
- 7) 工程監視用の計測器は適切に校正され保全されていたか；
- 8) バリデートされた工程を変更する場合、適切に処理されたか；
- 9) 工程のオペレーターは、適切に認定されているか。

その工程で、予め定められた仕様に適合する製品や結果を一貫して生み出す能力がないことを示す証拠データが見つかった場合には、プロセスバリデーションの重大な不適合になる。

このことに関して重要な関係があるのは、経営者の責任 (第 10 条 職員 (資源) を含む)、設計管理)、是正処置及び予防処置、設備及び装置の管理 (第 58 条 製品の監視測定)、及び 第 61 条 データの分析である。



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。

下記の第6項、及び13項で確認される。

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。

注：管理及び監視の手順には、環境管理及び汚染管理のための測定と同様、工程内及び／又は最終医療機器の受入活動(判定活動)が含まれるかもしれない。

医療機器の仕様や全ての妥当性確認された工程からの逸脱が起きる可能性のある工程は、確立された手順書に従って監視し、管理されなければならない。工程がバリデーションされているからといっても、工程の監視や管理に用いられる検証活動が不要であることを意味する訳ではない。バリデーションされた工程に関する検証活動の例としては、工程パラメータの審査、寸法検査、包装の性能の試験、無菌試験、及びEOG残留量の試験等がある。

選択した工程について、確立された工程管理(当てはまる場合は、環境及び汚染管理)及び監視、及び製品受入に関する、作業現場に保持されている手順書が、承認された製品標準書(又は引用されている文書)の最新版であることを確認すること。多くの製造業者は、最新版の管理文書のリストを保持している。このリストに照らして、製品標準書や作業現場に置かれている最新版の管理文書の検証ができる。

工程が現在、製品標準書に従って実施されていることが、その管理や監視によって示されていることを検証しなさい。これは作業標準、合否判定基準、及び管理図その他を確認するやり方で、作業現場で実施されるべきである。

作業現場で工程管理や監視行動の審査を行った後、いくつかの最近の生産品の製造記録(製造記録には、監視及び管理の記録その他が含まれる)を選んで審査するために、サンプリング表を使用しなさい。その工程が一つ以上の交替番で動かされている場合には、調査員は、全ての交替番について審査すべきである。その製品が、製品標準書に従って生産されていることを検証しなさい。

その検証は、購買管理、及び少なくとも一つの部品又は原料(好ましくは、その医療機器が適切に機能するために欠くことのできないもの)に関する受入活動に対する審査を含んでいなければならない。

加えて、その検証は、工程内及び最終製品の受入活動の審査及び、適用される場合、環境及び汚染管理の記録の審査を含んでいなければならない。工程及び環境の管理及び監視活動のためのサンプリング計画が、妥当な統計的手法に基づいていることを検証しなさい。

もし、工程又は環境が管理されず監視されていない(管理や監視がなされていない、直近に承認された指標又は判定基準を外れて操作されている等)という証拠が観察されたら、それは生産及び工程管理の重大な欠陥であるかも知れない。

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。

上記の第6項で確認される。

8. 他のプロセスとの間の関係を判定する。

この問題を考える上で重要な関連を持つのは、文書・記録・変更の管理（第8条 文書管理、第9条 記録、第6条の2項 製品標準書）、設備及び装置の管理（第58条 製品の監視測定）、物の管理（第37条 購買管理、第47条 識別、第48条 追跡可能性の確保、第39条 受入の状態、第52条 製品の保持（包装、取扱い、保管、流通）、及び第61条 データの分析である。

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。

サンプリング表を使用して、工程のオペレーター及び、その工程に関係するQC活動を行っている従業員の教育訓練及び資格認定の記録を、いくつか選びなさい。その工程が一つ以上の交替番で操業されている場合には、全ての交替番の教育訓練記録について審査すべきである。指定された権限を適切に遂行しなかった場合に、どんな製品不適合が生じるかについて、従業員が把握しているかどうかを確認しなさい。QCに関する検査及び試験を行う従業員が、彼らの指定された権限を実行する上で遭遇する欠陥や誤りを把握しているかどうか確認しなさい。このことに重要な関係があるのは、経営者の責任（第10条（資源））である。

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。

建物が、適切な設計をされ、必要な作業を遂行するための十分な空間を有していることを検証しなさい。

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。

上記の第6項で確認される。

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。

選択したプロセスがソフトウェアにより自動化されている場合は、そのソフトウェアが使用者の要求及び意図した用途に対して適合していることを確認するために、ソフトウェアの要求仕様、ソフトウェアバリデーションのプロトコール、ソフトウェアバリデーションの活動、ソフトウェアの変更管理、及びソフトウェアバリデーション結果について審査しなさい。その工程で複合ソフトウェアが使用されていたら、重要度の高いもの一つについて審査しなさい。

このことに関して重要な関係があるのは、購買管理（第37条 購買管理）である。

例えば、他社で開発されたソフトウェアについては、適切なソフトウェア及び品質要求が確立され供給者に提供されていたか、及びその要求が満たされていたことを購買データ（及びバリデーション結果）が示しているか、等を審査する必要がある。



1 3. 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。

作業現場にいる間に、重要な工程装置の一つ及び重要な検査・測定・又は試験装置（好ましくは、最終製品の受入活動（判定活動）に関するもの）の一つについて注目しなさい。査察の結論を出す前に、選んだ製造装置について有効な保全活動（予防保全、クリーン化、調整等）が計画通りに行われていることを確認しなさい。同様に、検査・測定・試験装置が管理され校正されていることを確認しなさい。

1 4. 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。

上記の第 6 項で確認される。

1 5. 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。

上記の第 6 項で確認される。

1 6. 不適合製品の管理が適切であることを検証する。

これらの活動に基づいて工程や製品の不適合が特定されたならば、この不適合が製造業者に認識され、適切に扱われ、CAPA システムにインプットされていたかどうかを確認しなさい。（該当する場合）その製造所の不適合品管理や、その審査や、処分の活動や、その他見つけられた全ての CAPA について審査しなさい。もしも、その製造業者が工程や製品の不適合を認識しておらず、また適切な CAPA 活動を実施していなければ、これは重大な CAPA の欠陥になるかも知れない。

注：

1. 製造業者が多くの製造工程を持っている場合、その製造所の査察で繰り返し同じ工程を選ぶことを、査察官は避けるべきである。
2. 選択した工程が医療機器のラベリング工程であった場合は、第 40 条（製造及びサービス提供の管理）の要求事項についても査察すること。

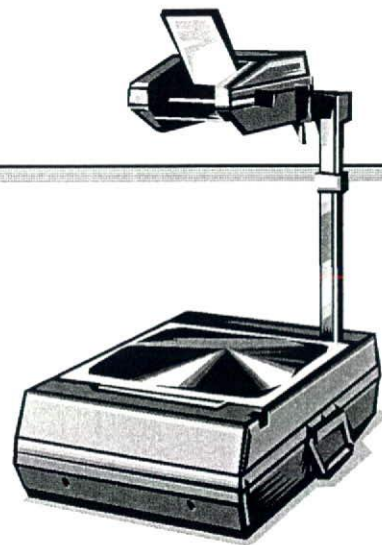
工程管理に用いる、企業の装置の調整・保全・校正の記録を審査しなさい。また、バリデーション結果について包括的に評価しなさい。これらの活動は、不適合の原因への更なる洞察力を提供するであろう。もしも、企業がこれらを認識し、見つけられた不適合に対して適切な CAPA を実行するならば、その品質システムは有効であったと言える。

これらのことを考える上で重要な関連のあるものは、是正処置及び予防処置や物の管理（第 60 条 不適合製品の管理）、及び設備及び装置の管理（第 53 条 設備及び器具の管理）である。

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。

「購買管理」サブシステム

# 購買管理 サブシステム





## (購買管理サブシステム)

### 監査の目的

1. 購買物品が購買物品要求事項に適合することを確実にするための手順が確立されていることを検証しなさい。
2. 購買物品が購買物品要求事項を満たすために、製造業者等が購買物品の供給者に対し次のことを実施していることを検証しなさい。
  - 購買物品の供給者を評価していること
  - 購買物品の供給者に対する評価の記録が維持されていること
3. 製造業者等が購買物品について、次の情報を明確にしていることを検証しなさい。
  - 購買物品の供給者が提供する製品及びサービスに対する仕様
  - リスクマネジメントの責任及び必要なリスクコントロールの対策
4. 購買物品及びサービスの試験検査が、適切であることを検証しなさい。

## フローチャート「購買管理」

購買物品が購買物品要求事項に適合することを確実にするための手順が確立されていることを検証しなさい。

第37条

(1)

購買物品が購買物品要求事項を満たすために、製造業者等が購買物品の供給者に対し次のことを実施していることを検証しなさい。

- ・購買物品の供給者を評価していること
- ・購買物品の供給者に対する評価の記録が維持されていること

第37条

(2)

製造業者等が購買物品について、次の情報を明確にしていることを検証しなさい。

- ・購買物品の供給者が提供する製品及びサービスに対する仕様
- ・リスクマネジメントの責任及び必要なリスクコントロールの対策

第37条, 38条

(3)

購買物品及びサービスの試験検査が、適切であることを検証しなさい。

第39条

(4)

調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しなさい。



## 購買管理サブシステムの解説

### 目的／重要性

購買管理サブシステムの調査の目的は、製造業者等の工程が、購買物品の供給者が提供する、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、最終製品又はサービスが、検査によって検証できない場合に重要である（例、滅菌委託）。

1. 購買物品が購買物品要求事項に適合することを確実にするための手順が確立されていることを検証しなさい。

次の事項を含む購買管理の手順書が作成されているか確認すること（0330001 号適合性評価基準 第三十七条第 1 項）。

- 購買物品の供給者及び購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は製品に及ぼす影響に応じて定めているか。（0330001 号適合性評価基準 第三十七条第 2 項）

「購買物品に適用される管理の方法」については、次の事項のうち該当する事項を含める必要がある。（0330001 号逐条解説 37 項 (3)）

- 1) 購買物品の輸送に関する事項
- 2) 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項
- 3) 受渡時の購買物品の試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項

構成部品等のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、医療機器の製造業者が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があり、構成部品等の購買管理は、製品の品質を管理するための必要要件の一つである。（0330001 号逐条解説 37 項 (2)）

その後の製品実現又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質については、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第四十八条（追跡可能性の確保）及び第四十九条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）の規定に基づき適切な程度の追跡可能性を確保するために、その指定の基準を手順書において明らかにされている必要がある。（0330001 号逐条解説 37 項 (4)）

第三十八条第 3 項の規定を勘案し、第四十八条第 2 項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、作成及び保管すべき購買情報が記載された文書及び記録としてどのようなものが求められるか明確にされている必要がある。（0330001 号逐条解説 38 項 (2)）

- 購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準が適切に定められているか（0330001 号適合性評価基準 第三十七条第 4 項）。

「購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものである必要がある（0330001 号逐条解説 37 項 (6)）

- 購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定めているか（0330001 号適合性評価基準 第三十九条第 1 項）。

2. 購買物品が購買物品要求事項を満たすために、製造業者等が購買物品の供給者に対し次のことを実施していることを検証しなさい。

- 購買物品の供給者を評価していること
- 購買物品の供給者に対する評価の記録が維持されていること

購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しているか確認すること（0330001 号適合性評価基準 第三十七条第 3 項）。

「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造業者等自身による供給者における品質



管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれるものであり、製造業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択する必要がある。(0330001 号逐条解説 37 項 (5))

注) 購買物品の供給者の評価の方法としては、この他に次のような方法も考えられる。(厚科研 QSG ガイダンス 37 条 2 項抜粋)

- 1) 提供される製品、構成部品又はサービスのサンプルの試験
- 2) 第三者評価報告書の照査
- 3) 過去の実績の記録などの履歴データの照査

第三十七条第 3 項の評価の結果に係る記録を作成し、これを保管しているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十七条第 5 項)。

購買物品の供給者に対する評価の記録を確認する場合は、評価の記録の一部として、評価の結果に基づいて採られた所要の措置の記録も含まれている必要がある。(0330001 号適合性評価基準 第三十七条第 5 項の括弧書き)

### 3. 製造業者等が購買物品について、次の情報を明確にしていることを検証しなさい。

- 購買物品の供給者が提供する製品及びサービスに対する仕様
- リスクマネジメントの責任及び必要なリスクコントロールの対策

他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買情報に、次に掲げる購買物品要求事項を含めているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十八条第 1 項)。

- 1) 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項
- 2) 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項
- 3) 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項
- 4) その他購買物品に関し必要な事項

注) 国又は国際規格及び試験法などの適用できる技術情報を参照することも可能である。他の方法は、購買注文書に供給者に対する情報を明確かつ正確に記述することである。正しくない材料の購買防止のため、購買データの照査及び承認の責任を、適切な職員に明確に割り当てるといった方法でも差し支えない。(厚科研 QSG ガイダンス 38 条 2 項 4) 抜粋)

購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十八条第 2 項)。

第四十八条第 2 項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連の購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十八条第 3 項)。

ある構成部品を購買するときに拠った仕様書の版に係る情報が、製品の追跡可能性の確保上重要であれば、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されている必要がある。(0330001 号逐条解説 38 項 (3))

### 4. 購買物品及びサービスの試験検査が、適切であることを検証しなさい。

製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十九条第 1 項)。

第三十九条は、購買物品を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造業者等の品質管理監督システムの外部から受け取られる物品 (例えば同一法人の他の



製造所において製造された製品を購買物品として受け入れることが考えられる。)のすべてに適用されている必要がある。(0330001 号逐条解説 39 項 (3))

購買物品の試験検査の方法、頻度等については、製品標準書において規定しておく必要がある。(0330001 号逐条解説 39 項 (2))

注) 受入時の検査は、製造業者等の施設に搬入された購買物品が規定要求事項を満たすことを製造業者等が検証するための一つの方法である。購買物品が供給者の仕様に適合することが求められている場合、製造業者等は、製品が合意された仕様を満たすことを確認するとよい。この確認は、製造業者等の品質管理監督システムの要求事項に定められた、供給者の規格認証、適合証明書、全数検査又は抜取検査などの様々な方法で達成できる。(厚科研 QSG ガイダンス 39 条 1 項)

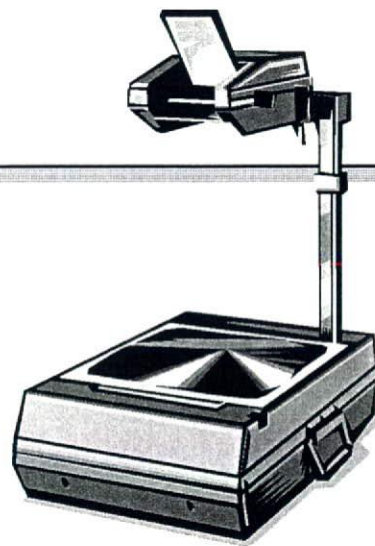
製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を第三十八条の購買情報の中で明確にしているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十九条第 2 項)。

第三十九条第 2 項の検証の記録を作成し、これを保管しているか確認すること (0330001 号適合性評価基準 第三十九条第 3 項)。

調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しなさい。

## 「是正予防措置」サブシステム

# 是正予防措置 サブシステム



## (是正予防措置サブシステム)

### 調査の目的

目標：是正予防措置サブシステム（不具合報告及び回収報告作成/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措置及び予防措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、“是正措置及び予防措置—是正予防措置”サブシステムの監査の指針として役に立つ。

- 1.品質管理監督者システムの要求事項を扱う是正予防措置システムの手順が確立されていることを検証する。  
QMS 省令 第5条、第6条、第7条、第8条  
ISO 13485:2003: 4.1、4.2、8.5
- 2.是正予防措置システムへの入力に対して正確な情報が分析され、是正措置及び予防措置が有効であったことを検証する。  
QMS 省令 第26条  
ISO 13485:2003 : 7.1
- 3.是正予防措置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。  
QMS 省令 第26条  
ISO 13485:2003: 7.1
- 4.是正予防措置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。是正措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。  
QMS 省令 第54条、第57条、第61条  
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。  
QMS 省令 第63条  
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。  
QMS 省令 第60条  
ISO 13485:2003 : 8.3
- 7.是正措置及び予防措置が実施され、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。  
QMS 省令 第57条、第63条、第64条  
ISO 13485:2003 : 8.2.3、8.5.2、8.5.3
- 8.不適合製品、品質問題、是正措置及び予防措置のアクションに関する情報が、管理監督者レビューのために管理監督者に提供されているか否かを判定する。  
QMS 省令 第19条



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。

QMS 省令 第 62 条

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）、是正措置及び予防措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。

QMS 省令 第 29 条、第 55 条

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。

QMS 省令 第 62 条

ISO 13485:2003: 8.5.1

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