

ISO13485要求事項—概要

7.4 購買	
7.4.1 購買プロセス	購買品が要求事項を満たすことを確実にするために、購買プロセスを管理する。また、供給者の製品供給能力を評価し選定する。
7.4.2 購買情報	購買情報は、購買要求事項の妥当性を確認した後に、購買先へ情報伝達する。
7.4.3 購買製品の検証	購買製品の受入に際して、検証(受入検査)を実施する。
7.5 製造及びサービス提供	
7.5.1 製造及びサービス提供の管理	
7.5.1.1 一般要求事項	製造及びサービス提供を計画し、必要な文書・設備・機器などが管理された状態で実行する。 規定した引渡し、ラベリング、梱包などを実施する。
7.5.1.2 製造及びサービス提供の管理—固有要求事項	
7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理	製品の清浄性(滅菌、洗浄など)に対する文書に規定をすること
7.5.1.2.2 据付け活動	据付け及びその検証の基準を文書に規定すること
7.5.1.2.3 付帯サービス活動	付帯サービス(保守・メンテなど)が要求される場合は、手順・指示書などを確立する。
7.5.1.3 滅菌医療機器に対する特別要求事項	滅菌バッチごとに滅菌プロセスのパラメータ記録を取り、保持する
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	
7.5.2.1 一般要求事項	製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の工程で検証不可能な場合、プロセスの妥当性確認を行う。
7.5.2.2 滅菌医療機器に対する固有の要求事項	滅菌プロセスの妥当性確認の手順書を作成する。そして、滅菌プロセスの最初の使用前に妥当性を確認する。
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	
7.5.3.1 識別	製造及びサービス提供の全工程において、適切な手段で製品の識別を行う。そのための識別の手順書を作成する。
7.5.3.2 トレーサビリティ	
7.5.3.2.1 一般	トレーサビリティの手順書を作成し、実施する。 要求があれば、製品固有の識別を管理し、記録する。
7.5.3.2.2 能動埋込み医療機器及び埋込み医療機器固有の要求事項	トレーサビリティの記録には、使用された構成部品・材料及び作業環境条件の記録を含める。 代理店又は販売業者に対しても、流通の記録を要求する。
7.5.3.3 状態の識別	検査・試験に前後、可否の製品の状態を識別する。
7.5.4 顧客の所有物	顧客より提供された顧客所有物を識別し、検証し、管理する。
7.5.5 製品の保存	製品引渡しまでの間、製品の識別、取扱い、包装、保管、保護を行う。
7.6 監視機器及び測定機器の管理	製品の要求事項への適合性を保証するために使用する、監視機器及び測定機器を管理する。
8 測定、分析及び改善	
8.1 一般	製品の適合性及びQMSの適合性を実証し、QMSの有効性を継続的に改善するために、必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。
8.2 監視及び測定	
8.2.1 フィードバック	QMSの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項の充足に関する情報を監視する。
8.2.2 内部監査	QMSが、ISO9001規格に適合しており、効果的に実行・維持されていることを確認するために、定期的に内部監査を実施する。
8.2.3 プロセスの監視及び測定	QMSの各プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するために、監視、測定し、必要に応じて修正及び是正処置をとる。
8.2.4 製品の監視及び測定	
8.2.4.1 一般要求事項	製品が製品要求事項を満たしていることを検証するために、手順書を作成し、製品を監視し適切な段階で製品の検査を実施し、記録する。
8.2.4.2 能動埋込み医療機器及び埋込み医療機器固有の要求事項	すべての検査・試験について、実施した要員の身元を記録する。
8.3 不適合製品の管理	製品要求事項に適合しない製品を識別し、管理することにより、誤使用を防止する。また、要求事項に適合しない製品を適切な方法で処理する(修正、廃棄、特別採用)
8.4 データの分析	QMSの適切性及び有効性を実証するため、また、QMSの継続的改善の可能性を評価するために、適切なデータを明らかにし、収集し、分析を行う。
8.5 改善	
8.5.1 一般	品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを利用して、QMSの適切性と有効性を維持する。
8.5.2 是正処置	不適合の再発防止の為に、不適合の原因を除去するための是正処置を実施する。
8.5.3 予防処置	発生の可能性がある不適合の発生防止の為に、不適合の原因を除去するための予防処置を実施する。