

ISO13485

医療機器品質マネジメントシステムの 構築・運用に取り組んで みませんか？

KHK-ISO審査センターが審査でお手伝いいたします

ISO13485とは？

医療機器の安全性と品質の維持を目的に、世界の医療機器関係法規制の整合性を促進するために制定された国際規格で、全般の分野の製品やサービスに対応したISO9001に加えて医療機器製品やサービスに特化した要求事項を備えたセクター規格です。

ISO13485のメリットは？

<外部への効果>

- ビジネスチャンスの拡大
- 業界における競争優位性向上
- 国際規格認証に伴う社会的信頼や顧客満足の上昇

<内部への効果>

- 医療機器関係法令を包括的に順守する
枠組構築・運用
- 事業活動の見える化による仕組みの
各種付加価値の向上
- リスクマネジメントの取り込み
- PDCAサイクルによる
継続的な改善

ISO13485の 対象とする製品、 サービスは？

医療機器及び体外診断用医薬品*

*国内外の医療機器に関する法律で指定されているもので、医薬品医療機器等法(薬機法)が該当します。

薬機法における区分

クラスⅠ

一般医療機器

体外診断用機器、
鋼製小物(メス・ピンセット等)、医療
ガーゼ、脱脂綿、
X線フィルム、歯科
技工用用品 等

クラスⅡ

管理医療機器

MRI装置、電子
内視鏡、消化器用
カテーテル、超音波
診断装置、歯科用
合金、家庭用電気
治療器、補聴器 等

クラスⅢ/Ⅳ

高度管理医療機器

コンタクトレンズ、
バルーンカテー
テル、透析器、人工
呼吸器 等

医療機器等に組み込まれる原材料

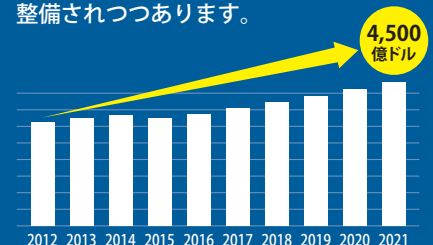
素材、部品、デバイス

医療機器等に関連するサービス

滅菌、設置、保守修理、流通、設計
及び校正に関するサービス

近年の医療機器市場規模動向

今後の高齢化社会を背景に、国内外ともに市場は拡大傾向にあります。国内では政府の成長戦略分野の一つにも位置付けられ、新規参入企業向け支援メニューも整備されつつあります。



認証を検討する製品・サービスや事業活動の範囲について、予め認証機関と十分なご相談を要します。(当センターでお受けできないケースもございます。)

ISO13485とISO9001との違いは何？

①規格構造の違い

ISO9001:2015やISO14001:2015、ISO45001:2018など最新版のISO規格では、『ISO/IEC専門業務用指針』中の附属書SLに規定された上位構造(HLS:High Level Structure)が適用されています。

しかしながらISO13485:2016は未だ同附属書が適用されていない旧規格(ISO9001:2008)をベースに作成されていますので、ISO9001:2015をはじめ他のISOマネジメントシステム規格と項番や項目名称が異なります。

ISO9001:2015の構造

序文

- | | |
|------------|---------------|
| 1. 適用範囲 | 6. 計画 |
| 2. 引用規格 | 7. 支援 |
| 3. 用語及び定義 | 8. 運用 |
| 4. 組織の状況 | 9. パフォーマンスの評価 |
| 5. リーダーシップ | 10. 改善 |

ISO13485:2016の構造

序文

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. 適用範囲 | 6. 資源の運用管理 |
| 2. 引用規格 | 7. 製品実現 |
| 3. 用語及び定義 | 8. 測定、分析及び改善 |
| 4. 品質マネジメントシステム | |
| 5. 経営者の責任 | |

②要求事項の違い

ISO9001は品質マネジメントシステムの各プロセスの継続的な改善を行っていくことにより顧客満足向上を目的としております。一方でISO13485は法令や規制の順守及び安全性と品質の維持を最大の目的としております。

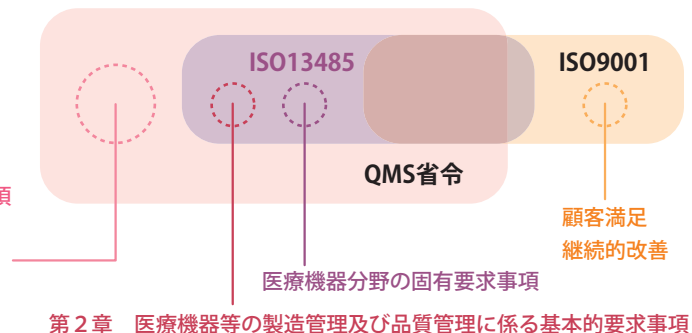
そのため、特徴の一つとして、ISO9001は組織の裁量に任せられている箇条が多いのに対し、ISO13485より具体的に制限や規制が明文化される傾向が強くなります。

医薬品医療機器等法(薬機法)との関係は？

国内の医療機器の承認・認証に関わる基準として薬機法に基づくQMS省令(厚生労働省令 第169号)があります。

同省令の一部はISO13485をベースに作成され、製造管理や品質管理に関する基準となっております。

- 第3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項
- 第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理
- 第5章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
- 第5章の2 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理
- 第6章 医療機器等の製造業者等への準用等



登録組織様とコミュニケーションを大切にします

- 情報交換会やISO入門勉強会(無料)の開催
- ISO内部監査員養成コース等、ISO関連の定期講習会や出張講習会(有料)の開催
- ISO-letter(機関紙)の発行



既に認証取得中の皆様へのご提案

- 負担軽減を考慮した他認証機関からの移転
- 統合マネジメントシステムのご提案

お気軽にご連絡ください



マネジメントシステム認証に関するお問い合わせ・お申込み・ご相談は

高圧ガス保安協会 ISO審査センター(KHK-ISO審査センター)
〒105-8447 東京都港区虎ノ門4-3-13 ヒューリック神谷町ビル11階
TEL 03-5405-1160 FAX 03-5405-4890

URL▶<https://khk-iso.jp>

KHK ISO



北海道支部(札幌)	011-272-5220
東北支部(仙台)	022-268-7501
中部支部(名古屋)	052-221-8730
近畿支部(大阪)	06-6312-4051
中国支部(広島)	082-243-8016
四国支部(高松)	087-851-7161
九州支部(福岡)	092-411-8308