

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
4 品質マネジメントシステム	-	4. QMS	-	-	-
4.1 一般要求事項	組織は、この国際規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持すること。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持すること。	4.1. QMS共通	-	-	-
	組織は、次の事項を実施すること。	4.1. QMS共通	-	-	-
	a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする（1.2参照）。	4.1. QMS共通（1） 9. QMSプロセス	-	-	-
	b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。	4.1. QMS共通（2） 9. QMSプロセス	-	-	-
	c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。	4.1. QMS共通（3） 9. QMSプロセス	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。	4.1. QMS共通（4） 6. 資源の運用管理	品質マネジメント規定 資源管理規定	品質マネジメント手順書	-
	e) これらのプロセスを監視、測定及び分析する。	4.1. QMS共通（5） 8. 測定、分析及び改善	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られ、かつ、有効性を維持するために必要な処置をとる。	4.1. QMS共通（6） 8. 測定、分析及び改善	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理すること。	4.1. QMS共通	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースに関して管理を確実にすること。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントの中で明確にすること（8.5.1参照）。	4.1. QMS共通（7）	製品設計管理規定	購買管理手順書	サプライヤー要求仕様書
	参考 品質マネジメントシステムに必要なプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。	-	-	-	-
4.2 文書化に関する要求事項	-	4.2. 文書	文書管理規定	文書管理手順書	-
4.2.1 一般	品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。	4.2.1. 文書化要求	文書管理規定	文書管理手順書	-
	a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明	4.2.1. 文書化要求（1） 冒頭ページ 5.4.1. 品質目標	文書管理規定	文書管理手順書	-
	b) 品質マニュアル	4.2.1. 文書化要求（2） 4.2.2. 品質マニュアル	文書管理規定	文書管理手順書	-
	c) この規格が要求する“文書化された手順”	4.2.1. 文書化要求（3） 各項目参照	文書管理規定	文書管理手順書	-
	d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために、組織が必要と判断した文書	4.2.1. 文書化要求（4） 各項目参照	文書管理規定	文書管理手順書	-
	e) この規格が要求する記録（4.2.4参照）	4.2.1. 文書化要求（5） 各項目参照 4.2.4. 記録の管理	文書管理規定	文書管理手順書	-
	f) 国又は地域の法令で規定されているその他の文書化に関する要求事項の全て	4.2.1. 文書化要求（6） 2.1.1. 適用法規制 2.1.2. 適用規格	文書管理規定	文書管理手順書	-
	この規格が、要求事項、手順、活動又は特別な取り決めを“文書化すること”と規定している場合は、更に、実施し維持すること。	4.2.1. 文書化要求（7） 各項目参照	文書管理規定	文書管理手順書	-
	組織は、医療機器の各型式又はモデルに対して、製品の仕様及び品質マネジメントシステム要求事項を含む又は識別するファイルを確立し維持すること（4.2.3参照）。これらの文書は、完全な製造プロセス及び適用できるなら、据え付け及び付帯サービスについて定めること。	4.2.1. 文書化要求（8） 7.5. 製造及びサービス提供	文書管理規定	DMR管理手順書	-
	参考1 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。	-	-	-	-
	a) 組織の規模及び活動の種類	-	-	-	-
	b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ	-	-	-	-
	c) 要員の力量	-	-	-	-
	参考2 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。	-	-	-	-
4.2.2 品質マニュアル	組織は、次の事項を含む品質マニュアルを確立し、維持すること。	4.2.2. 品質マニュアル	-	-	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外及び又はは不適用（1.2参照）がある場合には、その詳細とそれを正当とする理由。	1.2. 適用範囲 1.3. 適用除外 1.4. 非適用 4.2.2. 品質マニュアル（1）	-	-	-
	b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報	4.2.2. 品質マニュアル（2）	-	-	-
	c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述	4.2.2. 品質マニュアル（3） 9. QMSプロセス	-	-	-
	品質マニュアルは、品質マネジメントシステムで使用されている文書体系の概要を示すこと。	4.2.2. 品質マニュアル（4） 10. QMS文書	-	-	-
4.2.3 文書管理	品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理する。ただし、記録は、文書の一種ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理する。	4.2.3. 文書管理	文書管理規定	-	-
	次の活動の前に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立する。	4.2. 文書	文書管理規定	文書管理手順書	-
	a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。	4.2.3. 文書管理（1）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。	4.2.3. 文書管理（2）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	c) 文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。	4.2.3. 文書管理（3）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要などころで使用可能な状態にあることを確実にする。	4.2.3. 文書管理（4）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。	4.2.3. 文書管理（5）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	f) どれが外部で作成された文書であるか明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。	4.2.3. 文書管理（6）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。	4.2.3. 文書管理（7）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	組織は、その決定の基礎となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、最初に承認した部署又はその他の指名された部署が、文書の変更をレビューし承認することを確実にする。	4.2.3. 文書管理（8）	文書管理規定	文書管理手順書	-
	組織は、廃止した管理文書の少なくともコピー1部を保管しておく期間を定める。この期間は、その医療機器の製造及び検査に使用された文書が、少なくとも組織が定めたその医療機器の寿命の期間は入手できることを確実にする。ただし、その期間は、結果として得られるすべての記録（4.2.4参照）の保管期間又は関連する規制要求事項によって定められた期間より短くしない。	4.2.3. 文書管理（9）	文書管理規定	文書管理手順書	-
4.2.4 記録の管理	記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持する。	4.2.4. 記録の管理（1）	文書管理規定	記録管理手順書	-
	記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とする。	4.2.4. 記録の管理（2）	文書管理規定	記録管理手順書	-
	記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立する。	4.2. 文書 4.2.4. 記録の管理（3）	文書管理規定	記録管理手順書	-
	組織は、少なくとも自ら定めたその医療機器の寿命に相当する期間、記録を保管する。ただし、この期間は、組織の出荷日から2年間又は関連する規制要求事項によって規定された期間より短くしない。	4.2.4. 記録の管理（4）	文書管理規定	記録管理手順書	-
5. 経営者の責任	-	5. 経営者の責任	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
5.1 経営者のコミットメント	トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性の維持に対するコミットメントの証拠を次の事項によって示す。	5.1. 経営者の意思表明	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととし、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。	5.1. 経営者の意思表明（1）	品質マネジメント規定 資源管理規定	教育訓練手順書	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	b) 品質方針を設定する。	5.1. 経営者の意思表明 (2) 冒頭ページ	-	-	-
	c) 品質目標が設定されることを確実にする。	5.1. 経営者の意思表明 (3) 5.4.1. 品質目標	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	d) マネジメントレビューを実施する。	5.1. 経営者の意思表明 (4) 5.6. マネジメントレビュー	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	-
	e) 資源が使用できることを確実にする。	5.1. 経営者の意思表明 (5) 6.1. 資源の提供	品質マネジメント規定 資源管理規定	品質マネジメント手順書	-
	参考 この規格の目的のための法的要求事項は、医療機器の安全性及び性能に関するものに限定する。	-	-	-	-
5.2 顧客重視	トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にする（7.2.1及び8.2.1参照）。	5.2. 顧客重視 7.2.1. 製品に対する顧客要求事項の明確化 8.2.1. フィードバック	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
5.3 品質方針	トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にする。	5.3. 品質方針	-	-	-
	a) 組織の目的に対して適切である。	5.3. 品質方針（1）	-	-	-
	b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の維持に対するコミットメントを含む。	5.3. 品質方針（2）	-	-	-
	c) 品質方針の設定及びレビューのための枠組みを与える。品質目標が設定されることを確実にする。	5.3. 品質方針（3） 5.4.1. 品質目標 5.6. マネジメントレビュー	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	d) 組織全体に伝達され、理解される。	5.3. 品質方針（4） 5.1. 経営者の意思表明（1）	品質マネジメント規定 資源管理規定	教育訓練手順書	-
	e) 適切性の持続のためにレビューする。	5.3. 品質方針（5） 5.6. マネジメントレビュー	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	-
5.4 計画	-	5.4. 計画	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
5.4.1 品質目標	トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にする。その品質目標には、製品要求事項（7.1 a）参照）を満たすために必要なものがあれば含める。	5.4.1. 品質目標（1） (2) 5.6. マネジメントレビュー 7.1. (1) 製品に対する品質目標及び要求事項	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	品質目標（方針展開表）
	品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていなければならない。	5.4.1. 品質目標（3） 5.6. マネジメントレビュー	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
5.4.2 品質マネジメントシステムの	トップマネジメントは、次の事項を確実にする。	5.4.2. QMSの計画	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	a) 品質目標及び4.1に規定された要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。	5.4.2. QMSの計画（1） 4.1. QMS共通	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”を維持する。	5.4.2. QMSの計画（2）	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	-	5.5. 責任、権限及びコミュニケーション	-	-	-
5.5.1 責任及び権限	トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、文書化され、組織全体に周知されていることを確実にする。	5.5.1. 責任及び権限（1） 11. 責任及び権限	-	-	-
	トップマネジメントは、品質に影響を与える業務を管理、実施、検証する全ての要員の相互関係を確立し、それらの任務の遂行に必要な独立性及び権限を確実にする。	5.5.1. 責任及び権限（2） 11. 責任及び権限	-	-	-
	参考 国又は地域の法令が製造後における経験の監視及び不具合報告（8.2.1及び8.5.1参照）にかかわる活動に責任をもつ特定の要員を指名することを要求する場合がある。	-	-	-	-
5.5.2 管理責任者	トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命する。管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限を持つ。	5.5.2. 管理責任者	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	管理責任者任命書
	a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。	5.5.2. 管理責任者（1） 4.1. QMS共通	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
	b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する（8.5参照）。	5.5.2. 管理責任者（2） 8.5. 改善	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	c) 組織全体にわたって、規制要求事項及び顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。 参考 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について、外部と連絡をとることも含めることができる。	5.5.2. 管理責任者 (3) 5.1. 経営者の意思表明 (1)	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	-
5.5.3 内部コミュニケーション	トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にする。また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にする。	5.5.3. 内部コミュニケーション	品質マネジメント規定	品質マネジメント手順書	会議計画書
5.6 マネジメントレビュー	-	5.6. マネジメントレビュー	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	-
5.6.1 一般	トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューする。 このレビューでは、品質マネジメントの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。 マネジメントレビューの結果の記録は、維持する (4.2.4参照)。	5.6.1. マネジメントレビュー共通 (1) 5.6.1. マネジメントレビュー共通 (2) 5.6.1. マネジメントレビュー共通 (3)	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	マネジメントレビュー計画書 マネジメントレビュー報告書(確認書)
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含む。 a) 監査の結果 b) 顧客からのフィードバック c) プロセスの実施状況及び製品の適合性 d) 予防処置及び是正処置の状況 e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更 g) 改善のための提案 h) 新しい又は改訂された規制要求事項	5.6.2. マネジメントレビューへのインプット 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (1) 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (2) 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (3) 12.2. 製品マネジメントレビュー 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (4) 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (5) 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (6) 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (7) 5.6.2. マネジメントレビューへのインプット (8)	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	-
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含む。 a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の維持に必要な改善 b) 顧客要求事項に関連した製品の改善 c) 資源の必要性	5.6.3. マネジメントレビューからのアウトプット 5.6.3. マネジメントレビューからのアウトプット (1) 5.6.3. マネジメントレビューからのアウトプット (2) 5.6.3. マネジメントレビューからのアウトプット (3) 6.1. 資源の提供	品質マネジメント規定	マネジメントレビュー手順書	-
6. 資源の運用管理	-	6. 資源の運用管理	資源管理規定	-	-
6.1 資源の提供	組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する。 a) 品質マネジメントシステムを実施し、その有効性を維持する。 b) 規制要求事項及び顧客要求事項を満たす。	6.1. 資源の提供 6.1. 資源の提供 (1) 6.1. 資源の提供 (2)	資源管理規定	-	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
6.2 人的資源	-	6.2. 人的資源	-	-	-
6.2.1 一般	製品品質に影響を与える仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験に基づき十分な力量があること。	6.2.1. 要員	資源管理規定	要員管理手順書	-
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	組織は、次の事項を実施すること。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	a) 製品品質に影響を及ぼす仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（1）	資源管理規定	教育訓練手順書	力量管理票 業務要件管理票
	b) 必要な力量が持てるように教育・訓練し、又は他の処置を行う。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（2）	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（3）	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	d) 組織の要員が、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるか認識することを確実にする。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（4）	資源管理規定	教育訓練手順書	-
	e) 教育・訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する（4.2.4参照）。	6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（5）	資源管理規定	教育訓練手順書	力量管理票 業務要件管理票 教育訓練計画書 教育訓練報告書
6.3 インフラストラクチャー	組織は、製品要求事項への適合を達成する上で必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供、かつ、維持する。	6.3. インフラストラクチャー（1）	資源管理規定	設備管理手順書	-
	インフラストラクチャーには、次のようなものがある。	6.3. インフラストラクチャー（1）	資源管理規定	設備管理手順書	-
	a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ	6.3. インフラストラクチャー（1）（a）	資源管理規定	設備管理手順書	作業環境インデックス 作業環境検査・保守計画書
	b) 設備（ハードウェアとソフトウェアとを含む）	6.3. インフラストラクチャー（1）（b）	資源管理規定	設備管理手順書	設備インデックス 設備検査・保守計画書
	c) 支援業務（輸送、通信など）	6.3. インフラストラクチャー（1）（c）	資源管理規定	設備管理手順書	作業環境インデックス 作業環境検査・保守計画書
	組織は、保守活動又はその欠如が製品の品質に影響を与える場合、その保守活動に対する文書化された要求事項を確立する。	6.3. インフラストラクチャー（2）	資源管理規定	設備管理手順書	作業環境検査・保守手順書 設備検査・保守手順書
	そのような保守活動の記録は、維持すること（4.2.4参照）。	6.3. インフラストラクチャー（3）	資源管理規定	設備管理手順書	作業環境検査・保守報告書 設備検査・保守報告書
6.4 作業環境	組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。	6.4. 作業環境	資源管理規定	作業環境管理手順書	-
	次の要求事項を適用する。	6.4. 作業環境	資源管理規定	作業環境管理手順書	-
	a) 組織は、要員の製品又は作業環境との接触が製品の品質に影響を与える恐れがある場合、要員の健康、清潔さ及び衣服に対する文書化された要求事項を確立すること（7.5.1.2.1参照）。	6.4. 作業環境（1） 7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理	資源管理規定	作業環境管理手順書	作業環境定義書
	b) 作業環境条件が製品の品質に対して悪影響を与える可能性がある場合、組織は、作業環境条件に対する要求事項を確立すること。また、それらの作業環境を監視し管理するための“文書化された手順”又は作業指示書を確立すること（7.5.1.2.1参照）。	6.4. 作業環境（2） 7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理	資源管理規定	作業環境管理手順書	作業環境定義書
	c) 組織は、作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業をするように要求されたすべての要員が、適切な訓練を受け、又は訓練を受けた者によって監督されることを確実にすること（6.2.2 b 参照）。	6.4. 作業環境（3） 6.2.2. 力量、認識及び教育・訓練（2）	資源管理規定	作業環境管理手順書	-
	d) 適切なならば、汚染された又は汚染される可能性がある製品の管理に対して、他の製品、作業環境又は要員の汚染防止のため、特別な取り決めを確立し、文書化すること（7.5.3.1参照）。	6.4. 作業環境（4） 7.5.3.1. 識別	資源管理規定	汚染品管理手順書	-
7 製品実現	-	7. 製品実現	製品設計管理規定	-	-
7.1 製品実現の計画	組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。	7.1. 製品実現の計画	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	-
	製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること（4.1参照）。	7.1. 製品実現の計画 4.1. QMS共通	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	-
	製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。	7.1.1. 製品実現プロジェクト計画	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	-
	a) 製品に対する品質目標及び要求事項	7.1.1. 製品実現プロジェクト計画（1）	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
13485項番	b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性並びに資源の提供の必要性	7.1.1. 製品実現プロジェクト計画（2）	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	-
	c) その製品のための検証、妥当性の確認、監視、検査及び試験活動並びに製品合否判定基準	7.1.1. 製品実現プロジェクト計画（3）	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	-
	d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを 実証するために必要な記録 （4.2.4参照）	7.1.1. 製品実現プロジェクト計画（4）	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	トレーサビリティマトリックス
	この 計画のアウトプット は、組織の計画の実行に適した様式であること。	7.1.1. 製品実現プロジェクト計画	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	プロジェクトマネジメント手順書	プロジェクト計画書
	組織は、製品実現全体を通して、 リスクマネジメントのための文書化された要求事項 を確立すること。	7.1.2. リスクマネジメント（1）	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	リスクマネジメント手順書	リスクマネジメント計画書
	リスクマネジメントによる記録 は、維持すること（4.2.4参照）。	7.1.2. リスクマネジメント（2）	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	リスクマネジメント手順書	PHA（予備ハザード分析） FMEA（故障モード影響分析） リスク効用分析報告書 リスクマネジメント報告書
	参考1 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス（製品実現のプロセスを含む）及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。	-	-	-	-
	参考2 組織は、製品実現のプロセスの構築にあたって7.3に規定する要求事項を適用しても良い。	-	-	-	-
	参考3 リスクマネジメントに関する手引きとしてISO14971参照。	-	-	-	-
7.2 顧客関連のプロセス	-	7.2. 顧客関連のプロセス	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	組織は、次の事項を明確にすること。	7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書
	a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。	7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化（1）	製品設計管理規定	要求管理手順書	顧客要求事項書
	b) 顧客が明示していないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項。	7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化（2）	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	c) 製品に関連する法令・規制要求事項。	7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化（3）	製品設計管理規定	要求管理手順書	規格法規制要求事項チェックリスト
	d) 組織が必要と判断する追加要求事項。	7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化（4）	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	組織は、製品に関連する要求事項をレビューすること。	7.2.2. 製品に関連する要求事項のレビュー	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント（例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾）する前に実施すること。レビューでは、次の事項を確実にすること。	7.2.2.3. 要求事項レビューの実施（1）（4）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書
	a) 製品要求事項が定められ 文書化 されている。	7.2.2.1. 要求事項レビューの内容（1）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書
	b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。	7.2.2.1. 要求事項レビューの内容（2）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書 顧客要求事項書
	c) 組織が定められた要求事項を満たす能力を持っている。	7.2.2.1. 要求事項レビューの内容（3）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書
	この レビューの結果の記録 及びそのレビューを受けてとられた 処置の記録 を維持すること（4.2.4参照）。	7.2.2.3. 要求事項レビューの実施（5）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様レビュー報告書
	顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。	7.2.2.3. 要求事項レビューの実施（6）（4）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書
	製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正すること。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。	7.2.2.3. 要求事項レビューの実施（7）（5）	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品要求仕様書 製品要求仕様レビュー報告書 教育訓練報告書
	参考 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。	-	-	-	-
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施すること。	7.2.3. 顧客とのコミュニケーション	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
a) 製品情報	7.2.3. 顧客とのコミュニケーション（1）	製品設計管理規定	要求管理手順書	契約書 購買仕様書	

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	b) 引き合い、契約もしくは注文、又はそれらの変更。	7.2.3. 顧客とのコミュニケーション (2)	製品設計管理規定	要求管理手順書	契約書 購買仕様書
	c) 苦情を含む顧客からのフィードバック (8.2.1参照)	7.2.3. 顧客とのコミュニケーション (3) 8.2.1. フィードバック	品質マネジメント規定 製品設計管理規定	フィードバック手順書	-
	d) 通知書 (8.5.1参照)	7.2.3. 顧客とのコミュニケーション (4) 8.5.1. 改善共通	課題管理規定 製品設計管理規定	通知及び回収(改修)手順書	-
7.3 設計・開発	-	7.3. 設計開発	製品設計管理規定	-	-
7.3.1 設計・開発の計画	組織は、設計・開発に対して“ 文書化された手順 ”を確立すること。	7. 製品実現	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。	7.3.1. 設計開発の計画	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。	7.3.1. 設計開発の計画 (1)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	a) 設計・開発の段階	7.3.1. 設計開発の計画 (1) (a)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認並びに設計移管活動（参考を参照）	7.3.1. 設計開発の計画 (1) (b)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	c) 設計・開発に関する責任及び権限	7.3.1. 設計開発の計画 (1) (c)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割り当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理すること。	7.3.1. 設計開発の計画 (2)	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	-
	策定した 計画を文書化 し、設計・開発の進行に応じて、適宜更新すること (4.2.3参照)。	7.3.1. 設計開発の計画 (3) 4.2.3. 文書の管理	製品設計管理規定	設計開発計画手順書	設計開発計画書
	参考 設計・開発プロセスにおける設計移管活動では、設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にする。	7.3.8. 設計移管 7.5.2. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション	製品設計管理規定	設計移管手順書	-
7.3.2 設計・開発へのインプット	製品要求事項に関連する インプットを明確にし、記録を維持 すること (4.2.4参照)。	7.3.2. 設計インプット (2) 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	要求管理手順書	製品設計仕様書
	インプットには、次の事項を含めること。	7.3.2. 設計インプット (1)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	a) 意図した用途に対応する機能、性能及び安全上の要求事項	7.3.2. 設計インプット (1) (a)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	b) 適用される法令・規制要求事項	7.3.2. 設計インプット (1) (b)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報	7.3.2. 設計インプット (1) (c)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項	7.3.2. 設計インプット (1) (d)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	e) リスクマネジメントのアウトプット (7.1参照)	7.3.2. 設計インプット (1) (e) 7.1.2. リスクマネジメント	製品設計管理規定	リスクマネジメント手順書	PHA(予備ハザード分析) FMEA(故障モード影響分析)
	これらのインプットについては、その適切性をレビューし、承認すること。	7.3.2. 設計インプット (3)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
	要求事項は、漏れがなく、曖昧ではなく、かつ、相反することがないこと。	7.3.2. 設計インプット (4)	製品設計管理規定	要求管理手順書	-
7.3.3 設計・開発へのアウトプット	設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと 対比した検証ができるような様式 で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。	7.3.3. 設計アウトプット (2) (3)	製品設計管理規定	製品設計手順書	トレーサビリティマトリックス
	設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。	7.3.3. 設計アウトプット (1)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。	7.3.3. 設計アウトプット (1) (a)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。	7.3.3. 設計アウトプット (1) (b)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照する。	7.3.3. 設計アウトプット (1) (c)	製品設計管理規定	製品設計手順書	-
	d) 安全な使用及び適切な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。	7.3.3. 設計アウトプット (1) (d)	製品設計管理規定	製品設計手順書	購買仕様書 製造仕様書 サービス仕様書 ソフトウェア仕様書

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	設計・開発からのアウトプットの記録は、維持すること（4.2.4参照）。	7.3.3. 設計アウトプット（4） 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	製品設計手順書	「設計開発計画書」で設計アウトプットの記録を規定し、維持する。
	参考 設計・開発からのアウトプットの記録には、仕様書、製造手順書、図面、技術日誌又は研究日誌がある。	-	-	-	-
7.3.4 設計・開発のレビュー	設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに（7.3.1参照）体系的なレビューを行うこと。	7.3.4. 設計レビュー（2） 7.3.1. 設計開発計画 12.3. 設計レビュー	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	-
	a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。	7.3.4. 設計レビュー（1）（a）	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	-
	b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。	7.3.4. 設計レビュー（1）（b）	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	-
	レビューへの参加者は、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表者及びその他の専門家が含まれていること（5.5.1、6.2.1参照）。	7.3.4. 設計レビュー（3） 5.5.1. 責任と権限 6.2.1. 要員	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	-
	このレビューの結果の記録及び必要な処置があれば、その記録を維持すること（4.2.4参照）。	7.3.4. 設計レビュー（4） 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	設計レビュー手順書	設計レビュー報告書
7.3.5 設計・開発の検証	設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.3.1参照）検証を実施すること。	7.3.5. 設計検証（1） 7.3.1. 設計開発計画	製品設計管理規定	設計検証手順書	設計検証設計書
	この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること（4.2.4参照）。	7.3.5. 設計検証（2） 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	設計検証手順書	設計検証報告書
7.3.6 設計・開発の妥当性の確認	結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たしうることを確実にするために、計画した方法（7.3.1参照）に従って、設計・開発の妥当性の確認を実施すること。	7.3.6. 設計バリデーション（1） 7.3.1. 設計開発計画	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	設計バリデーション設計書
	製品の引渡し又は提供の前に、妥当性の確認を完了すること（参考1参照）。	7.3.6. 設計バリデーション（2）	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
	妥当性の確認の結果の記録及び必要な処置があれば、その記録を維持すること（4.2.4参照）。	7.3.6. 設計バリデーション（3） 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	設計バリデーション報告書
	設計・開発の妥当性の確認の一部として、組織は、国又は地域の法令の要求に基づいて（参考2）、医療機器の臨床評価及び/又は性能評価を実施すること。	7.3.6. 設計バリデーション（4）	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
	参考1 医療機器の妥当性の確認が、使用場所における組立及び据付の後にだけ実施できる場合、製品が正式に顧客に移管されるまで、製品の引き渡しが完全であるとはみなさない。	7.3.6. 設計バリデーション（2）	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
	参考2 臨床評価及び/又は性能評価のための医療機器の提供は、引渡しとはみなさない。	7.3.6. 設計バリデーション（4）	製品設計管理規定	設計バリデーション手順書	-
7.3.7 設計・開発の変更管理	設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に応じてレビュー、検証及び妥当性の確認を適宜行い、その変更の実施前に承認すること。	7.3.7. 設計変更の管理（1）（2）	製品設計管理規定 品質管理規定	変更管理手順書	変更計画書 変更実施報告書 変更有効性確認報告書
	設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。	7.3.7. 設計変更の管理（3）	製品設計管理規定 品質管理規定	変更管理手順書	変更計画書
	変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があれば、その記録を維持すること（4.2.4参照）。	7.3.7. 設計変更の管理（4） 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定 品質管理規定	変更管理手順書	変更計画書 変更実施報告書 変更有効性確認報告書
7.4 購買	-	7.4. 購買	製品設計管理規定	-	-
7.4.1 購買プロセス	組織は、購買製品が規定要求事項を満たすことを確実にするために“文書化された手順”を確立する。	7.4.1. 購買管理	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	供給者及び購買した製品に対する管理の方法と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定める。	7.4.1. 購買管理（1）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。	7.4.1. 購買管理（2）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	選定、評価及び再評価の基準を定める。	7.4.1. 購買管理（3）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する（4.2.4参照）。	7.4.1. 購買管理（4）	製品設計管理規定	購買管理手順書	サプライヤー評価報告書

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
7.4.2 購買情報	購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、適切な場合には、次の事項のうち該当する事項を定める。	7.4.2. 購買情報（1）	製品設計管理規定	購買管理手順書	購買仕様書
	a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項。	7.4.2. 購買情報（1） （a）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	b) 要員の適格性確認に関する要求事項。	7.4.2. 購買情報（1） （b）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項。	7.4.2. 購買情報（1） （c）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にする。	7.4.2. 購買情報（2）	製品設計管理規定	購買管理手順書	-
	7.5.3.2 で規定されたトレーサビリティに対して要求される範囲で、組織は、関連する購買情報、すなわち、文書（4.2.3参照）及び記録（4.2.4参照）を維持する。	7.4.2. 購買情報（3） 7.5.3.2. トレーサビリティ 4.2.3. 文書の管理 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	購買管理手順書	購買仕様書
7.4.3 購買製品の検証	組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。	7.4.3. 購買製品の検証（1）	製品設計管理規定	購買管理手順書	購買仕様書
	組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確にする。	7.4.3. 購買製品の検証（2）	製品設計管理規定	購買管理手順書	購買仕様書
	検証の記録は、保管する（4.2.4参照）。	7.4.3. 購買製品の検証（3） 4.2.4. 記録の管理	製品設計管理規定	購買管理手順書	納入検査報告書
7.5 製造及びサービス提供	-	7.5. 製造及びサービス提供	製造サービス管理規定	-	-
7.5.1 製造及びサービス提供の管理	-	7.5.1. 製造及びサービス提供の管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
7.5.1.1 一般要求事項	組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
	管理された状態には、該当する以下の状態を含むこと。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
	a) 製品の特性を述べた情報が引用できる。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （a）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	製品標準書 テクニカルファイル(CEマーク品)
	b) “文書化された手順”、文書化された要求事項、作業指示書及び必要であれば、参照資料及び参照する測定手順が利用できる。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （b）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	製造手順書 サービス手順書 納入検査手順書 製品検査手順書 購買仕様書 製造仕様書 サービス仕様書 ソフトウェア仕様書 製造指示書 サービス指示書 ソフトウェア 生産図面 生産部品表 設備操作手順書 測定機器操作手順書
	c) 適切な設備を使用している。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （c）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
	d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （d）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
	e) 規定された監視及び測定が実施されている。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （e）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
	f) リリース、顧客への引き渡し及び引き渡し後の活動が規定された通りに実施されている。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （f）	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	-
	g) 定められたラベリング及び梱包の作業を実施している。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（1） （g）	製造サービス管理規定	製造管理手順書	-
	組織は、医療機器の各バッチに対し、7.5.3で規定された範囲のトレーサビリティを確保し、製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録（4.2.4参照）を確立し維持すること。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（2） 4.2.4. 記録の管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書	製造報告書
	このバッチの記録は、検証し、承認すること。	7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理（3）	製造サービス管理規定	製造管理手順書	製造報告書

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	参考 ひとつのバッチが、ひとつの医療機器の場合もある。			製造管理手順書	
7.5.1.2 製品及びサービス提供の管理－固有要求事項		7.5.1.2. 製造及びサービス提供の固有管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書 サービス管理手順書	
7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理	組織は、次に示す事項が該当する場合、製品の清浄性に対する 文書化された要求事項 を確立すること。	7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書	洗浄手順書 滅菌手順書
	a) 製品が、滅菌及び/又はその使用に先立ち、組織によって洗浄されるか、又は	7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理（1）	製造サービス管理規定	製造管理手順書	
	b) 製品は滅菌されずに供給されるが、その後、滅菌及び/又はその使用に先立ち洗浄工程が設けられているか、又は	7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理（2）	製造サービス管理規定	製造管理手順書	
	c) 製品は滅菌されずに使用されるが、使用時の洗浄性が重要であるか、又は	7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理（3）	製造サービス管理規定	製造管理手順書	
	d) 製造工程内で製品から副資材が除去されることになっている場合	7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理（4）	製造サービス管理規定	製造管理手順書	
	上記のa) 又はb) に従って製品が洗浄される場合、6.4 a) 及び6.4 b) に含まれている要求事項は、洗浄プロセス前の段階には適用しない。	7.5.1.2.1. 製品の清浄性及び汚染管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書	
7.5.1.2.2 据え付け活動	適切なならば、組織は、医療機器の据え付け及びその据え付けの検証に対する受け入れ基準を含む 文書化された要求事項 を確立すること。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理（1）	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	据付手順書
	合意された顧客要求事項が組織又は組織の正式代理業者以外の者による据え付けを許容している場合、組織は、据え付け及び検証に対する 文書化された要求事項 を提供すること。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理（2）	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	据付手順書
	組織又はその正式代理業者が実施した 据え付け及び検証の記録 は、維持すること（4.2.4参照）。	7.5.1.2.2. 据え付け活動の管理（3） 4.2.4. 記録の管理	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	サービス報告書
7.5.1.2.3 付帯サービス活動	付帯サービスが規定要求事項である場合、組織は付帯サービス活動を実施し、その活動が規定要求事項を満たしていることを検証するために、“ 文書化された手順 ”、 作業指示書 及び必要であれば、 参照資料 及び 参照する測定手順 を確立すること。	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理（1）	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	修理手順書 保守手順書
	組織が実施した 付帯サービス活動の記録 は、維持すること（4.2.4参照）。	7.5.1.2.3. 付帯サービス活動の管理（2）	製造サービス管理規定	サービス管理手順書	サービス報告書
	参考 付帯サービスには、例えば、修理及び保守が含まれる。				
7.5.1.3 滅菌医療機器に対する特別要求事項	組織は、各滅菌バッチに対して使用された 滅菌プロセスのためのプロセスパラメータの記録 （4.2.4参照）を、維持すること。	7.5.1.3. 滅菌医療機器に対する特別管理（1） 4.2.4. 記録の管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書	製造報告書
	滅菌の記録 は、医療機器の各製造バッチに対してトレースできること（7.5.1.1参照）。	7.5.1.3. 滅菌医療機器に対する特別管理（2） 7.5.1.1. 製造及びサービス提供の共通管理	製造サービス管理規定	製造管理手順書	
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. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	
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、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行う。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（1）	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	
	これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（1）	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	
	妥当性確認によって、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証する。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（1）	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	
	組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立する。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2）	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	プロセス設計計画書
	a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2） (a)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	
	b) 設備の承認及び要員の適格性確認	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2） (b)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	
	c) 所定の方法及び手順の適用	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2） (c)	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	d) 記録に関する要求事項（4.2.4参照）	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2） （d） 4.2.4. 記録の管理	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	「プロセス設計計画書」で規定した記録を維持する。
	e) 妥当性の再確認	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（2） （e）	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	-
	組織は、規定要求事項を満たすための製品の能力に影響を与える製造及びサービス提供のためのコンピュータソフトウェア（及びそのようなソフトウェアの変更又はその応用に対する変更）の妥当性確認に対する「文書化された手順」を確立する。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（3）	プロセス設計管理規定	CSV手順書	-
	そのようなソフトウェアの応用は、最初の使用に先立って妥当性確認を行う。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（3） （a）	プロセス設計管理規定	CSV手順書	-
	妥当性確認の結果は、維持すること（4.2.4参照）。	7.5.2.1. プロセスバリデーション共通（3） （b） 4.2.4. 記録の管理	プロセス設計管理規定	プロセスバリデーション手順書	CSV報告書
7.5.2.2 滅菌医療機器に対する固有の要求事項	組織は、滅菌プロセスの妥当性確認に対して「文書化された手順」を確立する。	7.5.2. 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション	プロセス設計管理規定	滅菌プロセスバリデーション手順書	-
	滅菌プロセスは、最初の使用に先立って妥当性確認を行う。	7.5.2.2. 滅菌医療機器に対する固有バリデーション（1）	プロセス設計管理規定	滅菌プロセスバリデーション手順書	-
	滅菌プロセスの妥当性確認の記録（4.2.4参照）は維持する。	7.5.2.2. 滅菌医療機器に対する固有バリデーション（2）	プロセス設計管理規定	滅菌プロセスバリデーション手順書	滅菌プロセスバリデーション報告書
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	-	7.5.3. 識別及びトレーサビリティ	品質管理規定	-	-
7.5.3.1 識別	組織は、製品実現の全過程において、適切な方法で製品を識別すること。また、そのような製品の識別に対する「文書化された手順」を確立すること。	7.5.3.1. 識別（1）	品質管理規定	識別管理手順書	-
	組織は、組織に返却された医療機器を明確にし、適合製品から識別することを確実にするための「文書化された手順」を確立すること [6.4d) 参照]。	7.5.3.1. 識別（2） 6.4. 作業環境（4）	品質管理規定	識別管理手順書	-
7.5.3.2 トレーサビリティ	-	7.5.3.2. トレーサビリティ	品質管理規定	-	-
7.5.3.2.1 一般	組織は、トレーサビリティに対して「文書化された手順」を確立すること。	7.5.3.2.1. 共通トレーサビリティ	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	-
	そのような手順は、製品のトレーサビリティの範囲及び要求される記録を規定すること（4.2.4, 8.3及び8.5参照）。	7.5.3.2.1. 共通トレーサビリティ（1） 4.2.4. 記録の管理 8.3. 不適合品の管理 8.5. 改善	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	-
	トレーサビリティが要求事項になっている場合には、組織は、その製品固有の識別を管理し、記録すること（4.2.4参照）。	7.5.3.2.1. 共通トレーサビリティ（2） 4.2.4. 記録の管理	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	製造報告書 トレーサビリティマトリックス 構成管理表
	参考 構成管理は、識別及びトレーサビリティを維持できる方法である。	7.5.3.2. トレーサビリティ	品質管理規定	構成管理手順書	-
7.5.3.2.2 能動埋め込み医療機器及び埋め込み医療機器固有の要求事項	トレーサビリティに要求される記録について規定するに当たり、構成部品、材料及び作業環境条件が、医療機器の規定要求事項を満たせない原因となり得る場合、組織は、使用されたすべての構成部品、材料及び作業環境条件の記録を含めること。	7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ（1）	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	-
	組織は、その代理業者又は販売業者に対し、トレーサビリティを可能にする医療機器の流通の記録を維持し、そのような記録が監査の際に提示できることを要求すること。	7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ（2）	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	製造報告書 トレーサビリティマトリックス 構成管理表
	出荷梱包荷受人の氏名及び住所の記録を維持すること。	7.5.3.2.2. 固有トレーサビリティ（3）	品質管理規定	トレーサビリティ管理手順書	出荷報告書
7.5.3.3 状態の識別	組織は、監視及び測定に要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。	7.5.3.3. 状態の識別（1）	品質管理規定	識別管理手順書	-
	製品の状態の識別は、要求された検査及び試験に合格した（又は正式な特別採用手続きのもとでリリースされた）製品のみを出荷し、使用し、又は据え付けることを確実にするために、製品の製造、保管、据え付け及び付帯サービスの全過程にわたって維持すること。	7.5.3.3. 状態の識別（2）	品質管理規定	識別管理手順書	-
7.5.4 顧客の所有物	組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと。	7.5.4. 顧客の所有物（2）	品質管理規定	顧客所有物管理手順書	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施すること。	7.5.4. 顧客の所有物（3）	品質管理規定	顧客所有物管理手順書	-
	顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること（4.2.4参照）。	7.5.4. 顧客の所有物（4）	品質管理規定	顧客所有物管理手順書	顧客所有物管理票
	参考 顧客の所有物には、知的財産権又は機密健康情報も含まれる。	7.5.4. 顧客の所有物（1）	品質管理規定	顧客所有物管理手順書	-
7.5.5 製品の保存	組織は、内部処理から指定納入先への引き渡しまでの間、製品を適合したままに保存するための“文書化された手順”又は文書化された作業指示を確立すること。	7.5.5. 製品の保存（1）	製造サービス管理規定	物流倉庫管理手順書	保存手順書
	この保存には、識別、取り扱い、包装、保管及び保護を含めること。	7.5.5. 製品の保存（2）	品質管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	保存は、製品を構成する要素にも適用すること。	7.5.5. 製品の保存（3）	品質管理規定	物流倉庫管理手順書	-
	組織は、保管期間が限定され、又は特別な保管条件を要求される製品の管理に対し、“文書化された手順”又は文書化された作業指示を確立すること。	7.5.5. 製品の保存（4）	品質管理規定	物流倉庫管理手順書	保存手順書
	そのような特別な保管条件は、管理し、記録すること（4.2.4参照）。	7.5.5. 製品の保存（5）	品質管理規定	物流倉庫管理手順書	製造報告書
7.6 監視及び測定機器の管理	定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること（7.2.1参照）。	7.6. 監視及び測定機器の管理（1）（2） 7.2.1. 製品に関連する要求事項の明確化	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	組織は、監視及び測定機の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする“文書化された手順”を確立すること。	7.6. 監視及び測定機器の管理（3）	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正手順書
	測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。	7.6. 監視及び測定機器の管理（4）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。	7.6. 監視及び測定機器の管理（4）（a）	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正手順書
	b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。	7.6. 監視及び測定機器の管理（4）（b）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	c) 校正の状態が明確にできる識別をする。	7.6. 監視及び測定機器の管理（4）（c）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。	7.6. 監視及び測定機器の管理（4）（d）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	e) 取り扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。	7.6. 監視及び測定機器の管理（4）（e）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまで測定した結果の妥当性を評価し、記録する。	7.6. 監視及び測定機器の管理（5）	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正逸脱対応報告書
	組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとる。校正及び検証の記録を維持する（4.2.4参照）。	7.6. 監視及び測定機器の管理（6）（7） 4.2.4. 記録の管理	資源管理規定	測定機器管理手順書	測定機器校正報告書
	規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。	7.6. 監視及び測定機器の管理（8）（a）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	この場合は、最初に使用するのに先だって実施する。また、必要に応じて再確認する。	7.6. 監視及び測定機器の管理（8）（b）（c）	資源管理規定	測定機器管理手順書	-
	参考：測定マネジメントシステムに関する手引きとしてISO10012参照	-	-	測定機器管理手順書	-
8 測定、分析及び改善	-	8. 測定、分析及び改善	品質マネジメント規定 課題管理規定	-	-
8.1 一般	組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施すること。	8.1. 測定、分析及び改善 共通	品質マネジメント規定	-	-
	a) 製品の適合性を実証する。	8.1. 測定、分析及び改善 共通（1）	品質マネジメント規定	-	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
	b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。	8.1. 測定、分析及び改善 共通（2）	品質マネジメント規定	-	-
	c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持する。	8.1. 測定、分析及び改善 共通（3）	品質マネジメント規定	-	-
	これには、統計的な手法を含め、適用可能な方法及びその使用頻度を決定することを含めること。	8. 測定、分析及び改善 8.4. データの分析	品質マネジメント規定	-	-
	参考 国又は地域の法令が、統計的手法の応用及びその管理に対して、“ 文書化された手順 ”を要求する場合がある。	8.1. 測定、分析及び改善 共通 8.4. データの分析	品質マネジメント規定	データ分析手順書 サンプリング手順書	-
8.2 監視及び測定	-	8.2. 監視及び測定	品質マネジメント規定	-	-
8.2.1 フィードバック	組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、組織が、顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視すること。	8.2.1. フィードバック (1)	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	この情報の入手及び使用の方法を決めること。	8.2.1. フィードバック (2)	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	組織は、品質問題を早期に警告し、是正処置及び予防処置プロセス（8.5.2及び8.5.3参照）へのインプットとするため、フィードバックシステム [7.2.3e) 参照] に対する“ 文書化された手順 ”を確立すること。	8.2.1. フィードバック (3) 8.5.2. 是正処置 8.5.3. 予防処置 7.2.3. (4) 通知書	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	国又は地域の法令が、組織に製造後の段階における経験の収集を要求している場合、この経験の確認をフィードバックシステムの一部にすること（8.5.1参照）。	8.2.1. フィードバック (4) 8.5.1. 改善共通	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
8.2.2 内部監査	組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているかを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。	8.2.2. 内部監査（1）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画（7.1参照）に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステムの要求事項に適合しているか。	8.2.2. 内部監査（1） (a) 7.1. 製品実現の計画 2.1. 適用法規制 2.2. 適用規格	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。	8.2.2. 内部監査（1） (b)	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、 監査プログラムを策定 する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。	8.2.2. 内部監査（2） (3)	品質マネジメント規定	内部監査手順書	監査プログラム計画書
	監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。	8.2.2. 内部監査（4）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	監査員は、自らの仕事を監査しない。	8.2.2. 内部監査（5）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持（4.2.4参照）に関する責任、並びに要求事項を“ 文書化された手順 ”の中で規定する。	8.2.2. 内部監査（6） 4.2.4. 記録の管理	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にする。	8.2.2. 内部監査（7）	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める（8.5.2参照）。	8.2.2. 内部監査（8） 8.5.2. 是正処置	品質マネジメント規定	内部監査手順書	-
	参考：品質監査に関する手引としてISO19011参照	-	-	-	-
8.2.3 プロセスの監視及び測定	組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。	8.2.3. プロセスの監視及び測定（1）	品質マネジメント規定	-	-
	これらの方法は、プロセスが計画通りの結果を達成する能力があることを実証するものであること。	8.2.3. プロセスの監視及び測定（2）	品質マネジメント規定	-	-
	計画通りの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。	8.2.3. プロセスの監視及び測定（3）	品質マネジメント規定	-	-
8.2.4 製品の監視及び測定	-	8.2.4. 製品の監視及び測定	品質マネジメント規定	-	-
8.2.4.1 一般要求事項	組織は、製品要求が満たされていることを検証するために、製品特性を監視し、測定すること。	8.2.4.1. 製品の監視及び測定 の共通管理（1）	品質マネジメント規定	受入検取管理手順書	-
	監視及び測定は、個別製品も 実現の計画 （7.1参照）及び“ 文書化された手順 ”（7.5.1.1参照）に従って、製品実現の適切な段階で実現すること。	8.2.4.1. 製品の監視及び測定 の共通管理（2） 7.1. 製品実現の計画 7.5.1.1. 製造及びサービス 提供の共通管理	品質マネジメント規定	受入検取管理手順書	プロジェクト計画書 製造手順書 サービス手順書 納入検査手順書 製品検査手順書

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書(規定)	QMS手順書(手順書)	文書、記録
	合否判定記録を維持すること。	8.2.4.1. 製品の監視及び測定の共通管理(3)	製造サービス管理規定	受入検取管理手順書	製造報告書
	記録には、製品のリリースを正式に許可した人を明記すること(4.2.4参照)。	8.2.4.1. 製品の監視及び測定の共通管理(3) 4.2.4. 記録の管理	製造サービス管理規定	受入検取管理手順書	-
	個別製品の実現の計画(7.1参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、製品の出荷及びサービス提供を行わないこと。	8.2.4.1. 製品の監視及び測定の共通管理(4) 7.1. 製品実現の計画	製造サービス管理規定	受入検取管理手順書	-
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	組織は、すべての検査又は試験について、それらを実施した要員の身元を記録すること(4.2.4参照)。	8.2.4.2. 能動埋込み医療機器及び埋込み医療機器の固有管理	品質マネジメント規定	-	製造報告書
8.3 不適合品の管理	組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用される、又は引き渡されることを防止するために、それらを識別し、管理することを確実にすること。	8.3. 不適合品の管理(1)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を“文書化された手順”に規定すること。	8.3. 不適合品の管理(2)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。	8.3. 不適合品の管理(3)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。	8.3. 不適合品の管理(3)(a)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	b) 特別採用によって、その使用、リリースもしくは合格と判定することを正式に許可する。	8.3. 不適合品の管理(3)(b)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	c) 本来の意図した使用又は適用ができないような処置をとる。	8.3. 不適合品の管理(3)(c)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	組織は、規制要求事項を満たしている場合に限って、不適合製品を特別採用によって受け入れることを確実にすること。	8.3. 不適合品の管理(4)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	特別採用を許可した人を識別するよう記録を維持すること(4.2.4参照)。	8.3. 不適合品の管理(5) 4.2.4. 記録の管理	課題管理規定	不適合製品管理手順書	特別採用報告書
	不適合の性質の記録及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること(4.2.4参照)。	8.3. 不適合品の管理(6) 4.2.4. 記録の管理	課題管理規定	不適合製品管理手順書	製品対応報告書
	不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。	8.3. 不適合品の管理(7)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	引き渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合、組織は、その不適合による影響又は起こりうる影響に対して、適切な処置をとること。	8.3. 不適合品の管理(8)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	-
	製品の手直し(一回又は数回)を要する場合、組織は、元の作業手順書と同様の認定及び承認手続きに基づいて発行される作業手順書に、その手直しプロセスを文書化しておくこと。	8.3. 不適合品の管理(9)	課題管理規定	不適合製品管理手順書	製造手順書
	認定及び承認に先立ち、手直しが製品に及ぼす全ての悪影響を判定し、文書化すること(4.2.3及び7.5.1参照)。	8.3. 不適合品の管理(10) 4.2.3. 文書の管理 7.5.1. 製造及びサービス提供の管理	課題管理規定	不適合製品管理手順書	製造手順書
8.4 データの分析	組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の改善を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析するために“文書化された手順”を確立すること。	8.4. データの分析 8.4. データの分析(1)	品質マネジメント規定	データ分析手順書 サンプリング手順書	-
	この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ、及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。	8.4. データの分析(2)	品質マネジメント規定	データ分析手順書	-
	データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。	8.4. データの分析(3)	品質マネジメント規定	データ分析手順書	-
	a) フィードバック(8.2.1参照)	8.4. データの分析(3)(a)	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	b) 製品要求事項への適合性	8.4. データの分析(3)(b)	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向	8.4. データの分析(3)(c)	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	d) 供給者	8.4. データの分析(3)(d)	品質マネジメント規定	フィードバック手順書	-
	データの分析結果の記録は維持すること(4.2.4参照)	8.4. データの分析(4) 4.2.4. 記録の管理	品質マネジメント規定	データ分析手順書	データ分析報告書 サンプリング報告書
8.5 改善	-	8.5. 改善	課題管理規定	-	-

13485項番	内容	品質マニュアルの項目	QMS手順書（規定）	QMS手順書（手順書）	文書、記録
8.5.1 一般	組織は、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通じて、品質マネジメントシステムの継続的な適切性及び有効性を確実にし、維持するために必要な全ての変更を明確にし、実施すること。	8.5.1.1. 変更管理	品質管理規定	変更管理手順書	-
	組織は、通知書を発行し実施するための“文書化された手順”を確立すること。	8.5.1.2. 通知	課題管理規定	通知及び回収(改修)手順書	-
	これらの手順は、いつでも実施できるものであること。	8.5.1.2. 通知 (1)	課題管理規定	通知及び回収(改修)手順書	-
	全ての顧客苦情調査の記録 (4.2.4参照) を維持すること。	8.5.1.3. 苦情 (1) 4.2.4. 記録の管理	課題管理規定	苦情管理手順書	苦情受付票 苦情評価表
	調査の結果、組織外の活動が顧客の苦情の原因であると判明した場合、関連情報をそれに関係する組織間で交換すること (4.1参照)。	8.5.1.3. 苦情 (2) 4.1. QMS共通	課題管理規定	苦情管理手順書	-
	いかなる顧客の苦情であっても、是正処置及び/又は予防処置を実施しない場合、権限を持つ人がその理由を承認し (5.5.1参照)、記録すること (4.2.4参照)。	8.5.1.3. 苦情 (3) 5.5.1. 責任及び権限 4.2.4. 記録の管理	課題管理規定	苦情管理手順書	苦情評価表
	国又は地域の法令が報告基準に該当する不具合事象の通知を要求している場合、組織は、規制当局に対するそのような通知の“文書化された手順”を確立すること。	8.5.1.2. 通知 (2)	課題管理規定	通知及び回収(改修)手順書	-
8.5.2 是正処置	組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。	8.5.2. 是正処置 (1)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。	8.5.2. 是正処置 (2)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。	8.5.2. 是正処置 8.5.2. 是正処置 (3)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	a) 不適合 (顧客からの苦情を含む) の内容確認	8.5.2. 是正処置 (3) (a)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	b) 不適合の原因特定	8.5.2. 是正処置 (3) (b)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価	8.5.2. 是正処置 (3) (c)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	d) 必要な処置の決定及び実施。適切ならば、文書 (4.2参照) の更新を含む	8.5.2. 是正処置 (3) (d) 4.2. QMS文書	課題管理規定	CAPA手順書	-
	e) 全ての調査及び実施した処置の結果の記録 (4.2参照)	8.5.2. 是正処置 (3) (e) 4.2. QMS文書	課題管理規定	CAPA手順書	是正処置調査報告書 変更計画書 変更実施報告書 変更有効性確認報告書
f) 是正処置において実施した活動及び有効性のレビュー	8.5.2. 是正処置 (3) (f)	課題管理規定	CAPA手順書	-	
8.5.3 予防処置	組織は、起こりうる不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めること。	8.5.3. 予防処置 (1)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	予防処置は、起こりうる問題の影響に見合うものであること。	8.5.3. 予防処置 (2)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。	8.5.3. 予防処置 8.5.3. 予防処置 (3)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	a) 起こりうる不適合及びその原因の特定	8.5.3. 予防処置 (3) (a)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価	8.5.3. 予防処置 (3) (b)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	c) 必要な処置の決定及び実施	8.5.3. 予防処置 (3) (c)	課題管理規定	CAPA手順書	-
	d) 全ての調査及び実施した処置の結果の記録 (4.2参照)	8.5.3. 予防処置 (3) (d)	課題管理規定	CAPA手順書	予防処置調査報告書 変更計画書 変更実施報告書 変更有効性確認報告書
e) 予防処置において実施した活動及び有効性のレビュー	8.5.3. 予防処置 (3) (e)	課題管理規定	CAPA手順書	-	