

ISO13485 は、医療機器及びサービスに有効な品質マネジメントシステムを構築するための指針とツールを提供する国際規格です。

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) は、現在参加している5か国（アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、日本）の規格ならびに規制要求事項に対する QMS の適合性・妥当性を、認定された調査機関による1度の調査で確認するプログラムです。

DEKRA Certification B.V は、ISO13485 ならびに MDSAP の認証サービスを提供する登録認証機関です。

お問い合わせ

弊社ウェブサイト (www.dekra.co.jp) の『お問合せフォーム』より、お問合せください。

DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社
医療機器事業部
東京都立川市曙町 1-28-10 ウェストウイング 7F
Phone: 042-595-7326

ISO13485/MDSAP 認証の取得・維持

1. ISO13485/MDSAP 認証を取得するまでの流れ

DEKRA をお選びいただいたお客様には、プロジェクトを開始するにあたって、プロジェクト・マネージャーが任命されます。

認証契約を締結後、プロジェクト・マネージャーが中心となって、以下の審査を進めていきます。

ステージ 1 監査 (ISO) / ステージ 1 調査 (MDSAP)

ステージ 1 では、お客様の品質マネジメントシステムの準備状況を確認いたします。品質マネジメントシステム文書の審査、基準要件に関する理解の確認、マネジメントシステムの適用範囲の決定、重要な供給業者やサプライヤーの特定などを行い、ステージ 2 監査に進めるかどうかを判断いたします。

ISO13485 の場合は監査を実施し、MDSAP の場合には書面調査となります。

ステージ 2 監査

ステージ 2 監査は、ステージ 1 で見つかった問題点等を修正後に実施いたします。この監査では、品質マネジメントシステムの適合性・妥当性ならびに実施状況と実効性を審査いたします。

監査後、お客様には指摘された不適合に適宜ご対応いただき、すべての対応が完了したら、最終監査報告書を作成いたします。監査報告書が承認された後、認証書が発行されます。

ステージ 2 監査は CE 認証の監査と組み合わせて実施することも可能です。

2. ISO13485/MDSAP 認証書の有効性

ISO13485 ならびに MDSAP の認証書は、通常、3 年間有効ですが、お客様の認証を維持するためには、年に 1 回の定期審査の実施が必要です。

また、認証書の有効期限の 6 か月前を目安として、更新監査を実施いたします。

3. サプライヤー監査

お客様が業務の一部を委託・外注している場合、委託・外注している業務の内容や量に応じて、サプライヤー監査が必要な場合があります。DEKRA では、監査をスムーズに進めるために、お客様の品質マネジメントシステムおよび医療機器の製造に関係している重要な外注業者および供給業者に関する情報を、事前にお知らせいただくようお願いしております。

4. 認証移行

ISO13485 ならびに MDSAP 認証書の認証移行については、随時ご相談を受け付けております。弊社ウェブサイトよりお問合せいただければ、日本人スタッフが対応させていただきます。