

QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	類型が異なる製品(一般的名称:手持型体外式超音波診断用プローブ)を1つの製品として認証を取得している品目があります。類型には3種類あり、それぞれ、プローブのコネクター部分のみが異なります。 同じ製造工程(設計及び主たる組立て)としている施設が3つあり、それぞれの施設で、異なる種類のものを設計及び製造しております。3つある施設において前後関係はなく、それぞれの類型品目が独立して設計及び製造されています。 3つの施設がバックアップの関係にはないが、それぞれの施設において、手持型体外式超音波診断用プローブの設計および主たる組立ての工程に対して、QMS省令への適合を確認できる場合は、バックアップの関係と同等とみなし、QMS適合性調査申請書の製造所欄には、(14BZ0000000、11BZ0000000と同一の工程)と記載することでQMS適合性調査を進めることで可能か、照会させていただきたく問い合わせました。
法令、通知等の該当項	基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて 薬生監麻発 0831 第1号/薬生機審発 0831 第16号(令和2年8月31日) 基準適合証の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について 事務連絡(令和2年12月25日)
認証機関の判断素案	バックアップの関係と同等とみなし、QMS適合性調査を進めることが可能であると判断する。
判断素案の根拠	それぞれの施設はバックアップの関係には無いが、一般的名称:手持型体外式超音波診断用プローブとしての設計及び主たる組立ての工程に関わるQMS適合性調査は可能であるため、「大は小を兼ねる」運用は可能であると判断する。

回答日 令和4年12月8日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	当該認証品目（一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ）の各類型のプローブを製造する3つの施設について、それらがバックアップの関係と同等として QMS 適合性調査申請書に記載することは以下の理由により認められない。 （１）当該認証品目は、形状の異なるプローブコネクタを備えた複数のプローブを一の品目として認証したものである。 （２）設計及び主たる組立てを行う登録製造所がプローブごとに異なっており、3つの施設が安定供給を目的としたバックアップ等の関係とはなっていない。
判断の根拠	● 「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号 薬生機審発0831第16号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長通知） ● 「基準適合証の取扱いに係る質疑応答集（Q＆A）について」（令和2年12月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び医療機器審査管理課 事務連絡） Q1
その他メモ	