



# ESCO News Letter

第3巻 第3号

発行日 2014年2月3日

## 医療機器製造事業所の衛生管理とその課題

医療機器分野は一般名称だけで数千の名称が存在する多様な業容であり、製造管理や衛生管理の課題も様々です。絆創膏、コンタクトレンズ、マッサー器、補聴器といった身近なものから、医療機関で用いられる注射針、内視鏡、人工透析装置、体に埋め込む人工関節、ペースメーカー、更には大型診断機器であるPET、MRIなど多種多様な製品が存在します。

弊社へ支援をご依頼される業容の多くは、身体に接触する比較的小型の大量生産品メーカーであり、その製造事業所は製造工程中に滅菌工程を有しています。製造環境は衛生的であり、

異物混入などの不具合は生じにくいはずなのですが、ときおり資材由来、従事者由来の問題や、関連する取引先からの監査に起因するGMP/QMSに係る課題が生じる業容でもあります。また、都道府県が担当していたQMS調査もPMDAに移管されることが決まり、国際調和の観点から、これまで以上にリスクベースの判断に重きを置いた査察に変わっていくと予想されます。

今回は、その中でも比較的小型で大量生産される医療機器である、ドレープ・ガウン、注射針、カテーテル、コンタクトレンズ等の業容における課題を中心に話します。

## 異物混入防止対策 < 求められるリスクマネジメント手法 >

他の工業製品と同様、大量生産には一定規模の製造工場が必要になり、製造環境からの異物混入リスクが高まります。大まかにいうと、製造施設・設備の劣化、保守管理の不備、清掃の不足などが原因となり、塗料片、鏽、カーボン、微小ゴミ等が発生し、その一部が異物として製造過程で混入するというメカニズムです。従って、混入メカニズムを明らかにして対策を確立することになりますが、混入が起こった後の防止対策確立では許されない業容においては、リスクマネジメントの手法を用いたリスク低減の管理方法確立が求められることとなります。

施設設備由来の異物以外では、作

業員由来の毛髪、立地環境由来の昆虫類の混入が課題になることも少なくありません。これら異物の混入防止についても、同様のリスクマネジメント手法を用いた混入防止対策の確立が求められはじめています。関連して、事業所の供給者(原料、資材、包装材)由来の異物リスク低減のための取り組みが派生することもあります。以下はご支援の例示です。

### ◇支援例

- ・異物分析
- ・リスクアセスメント
- ・保守管理の見直し
- ・清掃管理の見直し
- ・要員に対する教育訓練



## この号の内容

医療機器製造事業所の衛生管理とその課題 1

異物混入防止対策  
<求められるリスクマネジメント手法>

TOPIX  
正常に機能している医療機器の  
回収・改修プログラム

バイオバーデンの測定と滅菌  
工程の評価 2

教育訓練

ご支援の概要

## 正常に機能している 医療機器の回収・改修 プログラム

どのような管理体制を確立しても、人はミスをする生き物であり、製造装置類の不具合の可能性はゼロにはなりません。従って、工程の監視と不具合の検出に基づく回収・改修プログラムの確立が重要になりますが、医療機器分野の回収・改修はよく機能しており、必要十分な情報開示がなされています。

回収・改修の内容は、規格外品の混入、表示の誤り、滅菌もれ、原材料サプライヤーの規格外出荷、製造装置の洗浄・保守管理の逸脱、異物混入など様々で、他分野でもありがちな現象です。設計、供給者選定、製造・監視、検査・分析、監査等に係る要員の採用と育成は永遠の課題です。

## バイオバーデンの測定と滅菌工程の評価

滅菌医療機器の一部では、バイオバーデンの測定と滅菌工程の検証に関連した支援が必要になる場合があります。バイオバーデン値そのものの測定だけでなく、バイオバーデン測定に係るサンプリングに対する微生物回収率のバリデーションの支援が伴うこともあり、信頼性保証の観点から、事業所の試験室の検査要員に対する専門的教育訓練と技

量証明をご支援するケースなども増えてきました。以下はご支援の例示です。

### ◇支援例

- ・バイオバーデン測定
- ・微生物同定
- ・サンプリングに関するバリデーション
- ・検査要員の訓練
- ・QMS見直し

## 教育訓練

上記の対策に関する教育訓練の中に、事業所内、或は社内の監査員育成が伴うことがあります。医療機器分野に対してはリスクのクラス分類に基づく規制当局の査察、顧客からの監査、そして内部監査などから様々な課題が提起され、それらがQMS、QRM、GMP、GDP等の見直しに発展する場合があります。従って、重要な作業工程に携わる要員の意識向上、品質検査員の技量向上、社内

監査員の力量向上などをテーマとした座学や集合訓練は、その成果評価とともに改善の対象になっています。以下に支援例を示します。

### ◇支援例

- ・特定の品質試験での要員技量の均一化実習
- ・監査員の集合研修／実習
- ・要員単位の個別研修
- ・ケーススタディによるワークショップ

## ご支援の概要

医療機器製造事業所様への弊社の支援サービス仕様は、事業所様個々のご要望や工場の特性に合わせたオーダーメイド

になりますが、以下のようなケースが代表的です。ご不明点等、どうぞお気軽にご相談ください。

### \* 異物混入防止対策

- ・ 製造過程における錆粒、繊維、紙粉等の混入防止に関するご支援
- ・ 製造過程における生体由来異物(昆虫、毛髪)の混入防止に関するご支援
- ・ コーティング工程での数十 $\mu\text{m}$ の異物付着防止に関するご支援
- ・ 焼成工程前の微小異物混入防止(e.g.混入による義歯整形素材の強度低下の回避)

### \* 製造環境管理の見直し

- ・ 製品、工程の特性に対応した作業環境に関する要求事項、異物混入を予防する管理方法と管理基準等の見直しに関わるご支援
- ・ 清掃プログラムの評価と見直しに関わるご支援

### \* 教育訓練の見直し

- ・ 教育訓練計画・プログラムをより有効なものに見直すためのご支援
- ・ 試験所における検査員教育のご支援
- ・ 専門性の高い教育テーマ(エンドトキシン、バイオバーデン)の受託
- ・ 医療機器品質マネジメントシステムの見直しに関わるご支援

### \* 施設の修繕に関わるご支援



総合環境衛生管理で  
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。  
本件に関してのお問合せは、  
03-3253-0640  
ホームページもご覧ください  
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>