

SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 12, No. 1

to co-
complexity
complex or comp
difficult or involve
compliance
in accordance with laws, m
-ulations: the organir
-o established

バイオロジカルインジケータ (BI) と標準化組織

By Kurt McCauley

MesaLabs は、標準規格に従ってバイオロジカルインジケータ (BI) を製造しています。これらの一部には、一般的な規格 (例えば ISO9001 および ISO13485) があります。また別に、BI 製造に関する規格 (例えば ISO11138 シリーズ) があります。認定された規格に従って、BI を製造することは必須ではありませんが、メーカーとユーザーにおいてお互い利点があります。今回の Spore News では BI 事業に関連する標準化団体について調査しています。

米国における標準化に向けての活動背景

標準となる規格を設定する目的は、革新的な製品の開発を刺激し、標準な方法で製造と試験を行うことで、消費者の信頼を得るためです。これは製品の詳細や基本的な安全の懸念、性能基準、試験方法などを定義することで達成されます。標準規格は実証済みの方法に基づいて書かれていますが、実現不可能もしくは一般的に使用できない最先端のテクノロジーに基づいて作成された規格はほとんどありません。しかしながら特に急速に発展している技術分野では関連性を維持するためには、標準規格化が急速に進歩しなければなりません。急速に発展するには、標準化の開発と維持はボトムアップのアプローチが必要で、標準化がカバーする分野に直接関わる当事者が関与する必要があります。

米国ではメーカー、消費者、政府の協力の下で、標準規格化されています。標準化は分権化されているため政府の管理から別けられています。政府は、標準化団体 (一般的には標準開発機関 (SDO) とよばれる) の対等なパートナーとして参加して、プロセス全体を強化する役割を果たします。他の多くの国は政府が標準規格化の開発を義務づけ、『トップダウン』で管理、採用されています。

標準化の開発は、データ収集、活発な議論、議論のオープンなプロセスから構成されます。利害関係者からの文書に同意された後に、定義された発達段階のステージ (一連の作業草案を含む) が存在しま

す。定義された期間の後、再確認が必要となります。

米国内には Acoustical Society of America (ASA)から Tree Care Industry Association (TCIA)に至るまで 20 万以上の SDO が存在しています。標準化活動における重複を避けるために標準化活動を調整し責任を負う American National Standards Institute (ANSI)が設立されました。ANSI は SDO を管理する立場であり ANSI が承認するまで『アメリカの国家規格』となりません。現在、およそ 10,000 のアメリカ規格があります。医療現場で使用される場合、医療機器として分類される BI および CI は Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)として知られている SDO に属しています。MesaLabs 社は、他の BI メーカーと同様に AAMI に参加しています。

ANSI は、アメリカの International Standards Organization(ISO)の National Body メンバーとして代表しています。ISO は ANSI と同様の機能を果たしています。国際レベルでは各加盟国はそれぞれの National Body メンバーに送ります。ISO は文書が承認されるまで国際基準と見なすことができません。ANSIは、ISO の National Body メンバーとして、事務局としての地位でアメリカを代表する SDO に委任されることが多く、BI の場合、AAMI は事務局として ANSI によって委任されており、ISO 委員会の会合では米国の代表となっています。

BI の作製に関する一般的な要項の基準は ANSI/AAMI/ISO11138-1 : 2006 です。この文書は AAMI 標準であり、また米国標準と国際標準であることに留意して下さい。英国で使用されている全く別の規格は BS EN ISO 11138-1 という名称を持っています。BS は英国規格を表し、EN は欧州標準を表しています。この規格に準拠している米国および英国の製造業者は明確な性能特性をもたらす定義された仕様に従って BI を生産しなければなりません。同様に例えば胞子を購入する消費者は、標準に準拠していると主張する世界的なメーカーから購入する場合、同様の規格・性能を期待します。

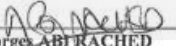

必須ではありませんが、消費者はメーカーが標準に従って生産しているかをどのように知るのでしょうか？標準の準拠を主張している殆どのメーカーは、その事実をアピールし、製品ラベルや販売/マーケティング情報で宣伝しています。コンプライアンスを見せることも一つの手ですが、一般的に消費者には不十分です（証明することが必要となります）。消費者には、コンプライアンス要求を検証する際にいくつかの選択肢があります。最も一般的に行われているが、第 2 および/または第 3 者の製造元監査です。

BI 製品については、MesaLabs 社は ISO90012、ISO134853、および ISO11138 シリーズへの準拠を主張しています。多くのメーカーが ISO9001 や ISO13485 等の規格を取得し、認定されています。ISO によると、認定について次のように言っています。『独立機関による正式な認定は、一般的に国際規格に従って認証機関が運営されているものとして知られています』。MesaLabs 社が使用する独立した機関は AB 認証であり、最近の監査の証明書は下記に記載されています。消費者はこれらの証明書のコピーを要求することができ、これらの証明書は、標準準拠の証明となります。ISO11138 シリーズなどの一

部の規格では、認定機関が存在しないため一般的に消費者は製造元の監査を実施する事になります。

規格は製品の製造者と消費者の双方にとって有益であることが証明されています。MesaLabs 社はすべての適切な標準規格化を容易に遵守し、標準化準備活動のために多大な時間を費やしています。そうすることで我々は最新の技術に対応し、標準規格化の改訂に素早く対応することができます。

Example of a Certificate from an Accredited Body

	Accreditation body: COFRAC N° 4-0023 Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023	135 04 02 08 03M 346 3 - Rev. 12
CERTIFICATE CERTIFICAT		
N°AU 906		
We hereby certify that the Quality Management System of the company: Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :		
Mesa Laboratories, Inc. Bozeman Manufacturing Facility 10 Evergreen Drive, Suite E BOZEMAN, MT 59715 (USA)		
is in compliance with the requirements of the following standards : est conforme aux exigences des normes suivantes :		
ISO 9001 : 2008 ISO 13485 : 2003 / AC 07 NF EN ISO 13485 : 2012		
The scope of the Quality Management System is as follows: Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant :		
DESIGN, MANUFACTURE AND SALES OF BIOLOGICAL INDICATORS AND ACCESSORIES FOR THE PHARMACEUTICAL, MEDICAL DEVICE, FOOD INDUSTRIES AND HEALTHCARE PROVIDERS. <i>CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE D'INDICATEURS BIOLOGIQUES ET D'ACCESSOIRES POUR LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES, ALIMENTAIRES, LES FOURNISSEURS DE SOINS MÉDICAUX ET LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.</i>		
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled. Ce certificat demeure en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.		
Signed in PARIS on February 26th, 2014 Fait à PARIS, le 26 février 2014 Original certificate established on February 21st, 2008 Certificat instauré le 21 février 2008		Expiration Date: February 25th, 2017 Date de validité : 25 février 2017
	 Georges ABIRACHED The Certification Officer Le Responsable Certification	 Jean-Charles HETZMANN The Managing Director La Direction
	 The Company Representative Le Représentant de l'Entreprise	
<small>This certificate is the property of AB Certification. It must be returned upon request from AB Certification. AB Certification - 18, rue d'Asnières - 75018 PARIS</small>		

Spore News を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2015/08/Spore-News-Vol-12-No-1.pdf>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.jp

