

ISO13485の改正動向について

2011年からISO/TC210において、ISO13485の改正作業が進められています。2015年10月29日には、最終国際規格案であるISO/FDIS 13485:2015が発行されました。今回の改正は、従来のISO13485の基本的な内容から大きく変わるものではありませんが、品質マネジメントシステム要求事項の明確化及び各国規制との整合化を背景に要求事項の追加や改訂が施されています。

■改正に向けたスケジュール

ISO13485の改正に向けた現在のスケジュールは、FDIS13485が承認されると国際規格として成立し、正式に発行されます。現時点では、正確な発行時期はわかりませんが、このままFDISが承認されれば2016年第二四半期以降には正式版として発行されるでしょう。

■ISO13485:201xの主な変更内容

➤ 付属書SLについて

ISO13485の改正に先だってISO9001:2015が2015年9月15日に発行されました。

ISO9001:2015の規格構成は、「付属書SL」が適用されています。しかしISO13485の今回の改正は、ISO9001:2008に整合させているため、規格の構成については「付属書SL」が適用されていません。

※ISO9001:2015改正情報については、www.sgsgroup.jp/ISO9001revisionをご参照ください。

➤ 既存のISO13485:2003版の要求事項からの変更点のアウトライン

ISO13485:2003からの主な変更点のアウトライン	
まえがき	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療機器のライフサイクル（設計開発から最終的な廃棄及び関連活動等の設計開発及び提供）の一つ、又は複数の段階に適用できることを明確化 ➤ サプライヤ及び外部団体への当該規格の適用を包含 ➤ 非適用として良い要求事項の範囲の拡大 ➤ QMSで使用されるコンピュータソフトウェアの応用のすべてにバリデーションの要求を規定、等
0. 序文	
1. 適用範囲	
2. 引用規格	新しい用語の追加及び定義の見直し
3. 用語と定義	
4. 品質マネジメントシステム	<ul style="list-style-type: none"> ➤ QMSに必要とするプロセスの管理においてはリスクに基づいたアプローチを採用 ➤ プロセスの変更に関する要求事項を追加 ➤ プロセスをアウトソースした場合の管理責任を規定
5. 経営者の責任	<ul style="list-style-type: none"> ➤ マネジメントレビューの手順の文書化要求 ➤ マネジメントレビューインプット及びアウトプット項目の見直し、等
6. 資源の運用管理	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 人的資源におけるプロセスの文書化 ➤ インフラストラクチャにおいて製品の秩序だった取扱いを確実にするための要求事項の文書化 ➤ 滅菌医療機器に関し微粒子又は微生物による製品の汚染管理についての文書化、等

7. 製品実現	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 製品に関する要求事項にユーザートレーニングが追加 ➤ 規制当局とのコミュニケーションが追加 ➤ 設計開発プロセスに新規箇条が追加 ➤ 無菌バリアシステムのプロセスバリデーションの要求事項が追加 ➤ 機器固有識別 (UDI)に関する要求事項が追加、等
8. 測定、分析及び改善	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 苦情処理(8.2.2)、規制当局への報告(8.2.3)など新規箇条が追加 ➤ 不適合製品の管理(8.3)が細分化 ➤ 是正・予防処置の実施が悪影響を与えていないことを検証するプロセスを追加、等

(詳細はISO/FDIS13485:2015 をご参照ください。)

ここに記載する内容は、今後変更される可能性があります。

SGS は、今後もISO13485 の改正動向に関する情報を随時お届けいたします。