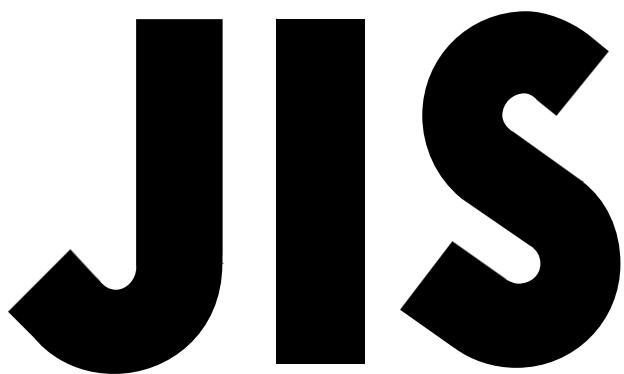




医療機器－品質マネジメントシステム－ 規制目的のための要求事項

JIS Q 13485 : 2018
(ISO 13485 : 2016)
(JFMDA)

平成 30 年 3 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 10.3.25 改正：平成 30.3.1

官 報 公 示：平成 30.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器産業連合会

(〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル TEL 03-5225-6234)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
0 序文	1
0.1 一般	1
0.2 概念の明確化	2
0.3 プロセスアプローチ	3
0.4 JIS Q 9001 との関係	3
0.5 他のマネジメントシステムとの両立性	3
1 適用範囲	3
2 引用規格	4
3 用語及び定義	4
4 品質マネジメントシステム	8
4.1 一般要求事項	8
4.2 文書化に関する要求事項	9
5 経営者の責任	11
5.1 経営者のコミットメント	11
5.2 顧客重視	11
5.3 品質方針	11
5.4 計画	11
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	11
5.6 マネジメントレビュー	12
6 資源の運用管理	13
6.1 資源の提供	13
6.2 人的資源	13
6.3 インフラストラクチャ	13
6.4 作業環境及び汚染管理	13
7 製品実現	14
7.1 製品実現の計画	14
7.2 顧客関連のプロセス	14
7.3 設計・開発	15
7.4 購買	17
7.5 製造及びサービスの提供	18
7.6 監視機器及び測定機器の管理	21
8 測定、分析及び改善	21
8.1 一般	21
8.2 監視及び測定	21
8.3 不適合製品の管理	23

	ページ
8.4 データの分析	24
8.5 改善	24
附属書 A (参考) JIS Q 13485:2005 と JIS Q 13485:2018 との内容の比較	26
附属書 B (参考) JIS Q 13485:2018 と JIS Q 9001:2015 との関係	30
参考文献	36
解 説	38

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器産業連合会（JFMDA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。これによって、**JIS Q 13485:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

医療機器—品質マネジメントシステム— 規制目的のための要求事項

Medical devices—Quality management systems— Requirements for regulatory purposes

0 序文

0.1 一般

この規格は、2016年に第3版として発行された **ISO 13485** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

附属書 A に **JIS Q 13485:2005** と **JIS Q 13485:2018** との内容の比較を示す。

この規格は、医療機器の設計・開発、製造、保管及び流通、据付け、附帯サービス、最終的な廃棄・処分、並びに関連する活動（例 技術支援）の設計・開発及び提供を含む医療機器のライフサイクルの一つ以上の段階に関係する組織が使うことができる品質マネジメントシステムの要求事項を規定する。製品（例 原料、部品、組立品、医療機器、滅菌サービス、校正サービス、流通サービス、保守サービス）をそのような組織に提供する供給者又は外部パーティも、この規格の要求事項を使用することができる。供給者又は外部パーティは、この規格の要求事項を満たすことを自主的に選択できるし、又は契約によって満たすことを要求される場合がある。

幾つかの法的管轄においては、医療機器のサプライチェーンの中の様々な役割の組織に対して、品質マネジメントシステムの適用に対する規制要求事項がある。このため、この規格は、組織に対して次を期待している。

- 適用される規制要求事項におけるその役割を明確にする。
- この役割における当該活動に適用される規制要求事項を明確にする。
- 適用される規制要求事項を、その品質マネジメントシステム内に含める。

適用される規制要求事項における定義は国によって、また、地域によって異なる。組織は、医療機器が使用可能とされている法的管轄における規制の定義に照らして、この規格の用語がどのように訳されているか理解する必要がある。

さらに、この規格は、品質マネジメントシステム及び組織の要求事項に適用される顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、また、審査登録機関を含む外部パーティが評価するためにも使用することができる。この規格が規定する品質マネジメントシステムの要求事項は、安全及び性能に対する顧客要求事項並びに適用される規制要求事項への合致に必要な製品に対する技術的要求事項を補完するものであることを強調しておく。

品質マネジメントシステムを採用することは、組織の戦略的な決定である。組織の品質マネジメントシ