

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものななければならぬ。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならぬ。						
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれが区別できるようにしなければならぬ。		生物学的ハザード ・交差感染	包装ラベルが汚れてしまい、見えにくい。			

(製造又は使用環境に対する配慮)

医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	IEC60601-1-1	不適切なラベリング ・組合わせ使用説明書の不十分さ 不適切な操作説明書 ・医療機器と一緒に使用される不適切な付属品の仕様 電気エネルギー（機器間の漏れ電流） 機械エネルギー ・振動 ・ねじれ、せん断、張力の力 ・可動部分 電気エネルギー ・ライン電圧 環境的なハザード ・電磁波の干渉 ・他の装置との不適合性				
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した橋害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を誤認する危険性 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合同又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	IEC60601-1 IEC60601-1-2		・キャスターの溶接不良が生じた。			

<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	IEC60601-1 UL94	<p>熱エネルギー ・高温度 電気エネルギー ・高電圧</p>	<p>・ON/OFF時の過電圧がRatingを越える。</p>	<p>・発煙と異臭</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。</p>	IEC60601-1	<p>環境的なハザード ・排出物による汚染</p>		

(測定又は診断機能に対する配慮)

<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>		<p>使用に関するハザード ・結果の表示間違え ・計測の不正確さ ・未熟な要員による使用 ・人為的過誤</p>	<p>・設定が正しくなく状態でドブラ計測をした。 ・操作トレーニングを受けていない。</p>	
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>		<p>保守安全が不適切 不適切な診断</p>		
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>		<p>保守安全が不適切</p>		
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>		<p>複雑すぎる操作手順 結果の表示間違え</p>		
<p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>		<p>結果の表示間違え 性能/特性の不適切な記載</p>		<p>注意不足 記憶の欠如</p>

(放射線に対する防衛)

<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>					
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合は、線量が使用者によって制御できるように設計されなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されなければならない。</p>					
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備しなければならない。</p>					
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。</p>	IEC60601-1(CRT)			放射線エネルギー	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止並びに搬付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されなければならない。</p>					
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>					
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。</p>					

8	電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じて放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。					

(能動型医療機器に対する配慮)

第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。

3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警告システムが内蔵されていなければならない。

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警告システムが具備されていなければならない。

5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。

6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。

・DICOMサーバーへのデータ転送時、異なる被験者が同一フォーマットに保管され、データ読み違いによる誤診の可能性がある

・計測表示が

機能ハザード
 ・不適切な結果出力
 ・不正確な計測
 ・データ転送の過誤
 ・機能の不全

IEC60601-1-4

環境的なハザード
 ・電磁波の干渉

IEC60601-1-2

環境的なハザード
 ・電磁波の干渉

IEC60601-1-2

プローブによるノイズの伝達

電気エネルギー
 放射エネルギー
 機械エネルギー

IEC60601-1

(機械的危険性に対する配慮)

<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>IEC60601-1</p>	<p>機械エネルギー ・振動 ・ねじれ、せん断、張力の力 ・可動部分 電気エネルギー ・ライン電圧 環境的なハザード ・電磁波的干渉 ・他の装置との不適合性</p>	<p>・VTRを超音波装置に固定しない いでスロープのある場所を移動</p>	
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>IEC60601-1</p>	<p>機械エネルギー ・振動 ・ねじれ、せん断、張力の力 ・可動部分 電気エネルギー ・ライン電圧 環境的なハザード ・電磁波的干渉 ・他の装置との不適合性</p>	<p>・VTRを超音波装置に固定しない いでスロープのある場所を移動</p>	
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>IEC60601-1</p>	<p>電気エネルギー</p>	<p>・保護接地端子のない2ピン変換コネクタを使用した。</p>	<p>使用エラー 不適切なラベリング</p>
<p>4 使用者が操作しなければならぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。</p>	<p>IEC60601-1 IEC60601-2-37</p>	<p>熱エネルギー ・高温度(皮膚に接する温度)</p>	<p>・トランスジューサーの表面温度検出のセンサーが故障</p>	<p>超音波診断装置用プローブの表面温度の上昇</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>IEC60601-1 IEC60601-2-37</p>	<p>熱エネルギー ・高温度(皮膚に接する温度)</p>	<p>・トランスジューサーの表面温度検出のセンサーが故障</p>	<p>超音波診断装置用プローブの表面温度の上昇</p>

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)

<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>IEC60601-1 IEC60601-2-37</p>	<p>不適切なラベリング 不適切な操作説明書 修理や保守の不適切な仕様</p>		<p>使用に関するハザード 使用エラー ・手順規則の間違え ・操作に関する知識の欠如・ミス</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------

(性能評価)

<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p>				
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

目次

	ページ
まえがき	iv
序文	vi
1 適用範囲	1
2 用語および定義	1
3 リスクマネジメントの一般的要求事項	5
3.1 リスクマネジメントプロセス	5
3.2 経営者の責任	7
3.3 要員の資格認定	8
3.4 リスクマネジメント計画	8
3.5 リスクマネジメントファイル	9
4 リスク分析	9
4.1 リスク分析プロセス	9
4.2 意図する使用および医療機器の安全に関する特質の明確化	10
4.3 ハザードの特定	10
4.4 各危険状態についてのリスクの推定	10
5 リスク評価	11
6 リスクコントロール	11
6.1 リスクの低減	11
6.2 リスクコントロールオプション分析 (Risk control option analysis)	11
6.3 リスクコントロール手段の実施	12
6.4 残留リスクの評価	12
6.5 リスク/ベネフィット分析	13
6.6 リスクコントロール手段から発生したリスク (Risks arising from risk control measures)	13
6.7 リスクコントロールの完全性 (Completeness of risk control)	13
7 残留リスクの全体的な受容可能性の評価 (Evaluation of overall residual risk acceptability)	13
8 リスクマネジメント報告書	14
9 製造情報および製造後情報 (Production and post-production information)	14
付属書 A (参考) 要求事項のための理論的根拠	16
付属書 B (参考) 医療機器に関するリスクマネジメントプロセスの概要	26
付属書 C (参考) 安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項	28
付属書 D (参考) 医療機器に適用するリスク概念	33
付属書 E (参考) ハザード、予見できる一連の事象、および危険状態の例	49
付属書 F (参考) リスクマネジメント計画	54
付属書 G (参考) リスクマネジメント手法に関する情報	56
付属書 H (参考) インビトロ診断機器に関するリスクマネジメントの指針	60
付属書 I (参考) 毒性学的なハザードに関するリスク分析プロセスの指針	74
付属書 J (参考) 安全に関する情報および残留リスクに関する情報	76
参考文献	78

表	
表 D.1	一定性的な重大さレベルの例37
表 D.2	一定性的な確率レベルの例（簡略）37
表 D.3	5段階の定性的な重大さレベルの例38
表 D.4	半定量的な確率レベルの例39
表 E.1	ハザードの例51
表 E.2	引き金となる事象および周囲の状況の例52
表 E.3	ハザード、予見できる一連の事象、危険状態および発生しうる危害の関係53
表 H.1	使用に関連する可能性のある誤りの例とラベリングのリスクコントロール71

図	
図 1	リスクマネジメントプロセスの図式（例示）7
図 B.1	医療機器に適用するリスクマネジメント活動の概要27
図 D.1	リスクチャートの例33
図 D.2	3×3 の定性的リスク評価マトリックスの例38
図 D.3	半定量的リスク評価マトリックスの例40
図 D.4	リスクコントロール手段の例42
図 E.1	ハザード、一連の事象、危険状態および危害の関係の図式49
図 H.1	検査室で使用される IVD 医療機器のリスクモデル61

まえがき

ISO（国際標準化機構）は世界規模の国内規格団体（ISO 会員団体）連合である。国際規格の作成作業は、通常 ISO 専門委員会によって実施される。専門委員会が確立した議題に興味を有する各会員団体は、同委員会に参加する権利を有する。国際組織（政府系および非政府系）も ISO と提携して作業に参加する。ISO は、電気技術の標準化に関するあらゆる問題について国際電気標準化会議（IEC）と密接に共同作業を行う。

専門委員会の主な業務は国際規格の策定である。専門委員会が採択した国際規格原案は、投票のため会員団体に回覧される。国際規格として発行するには、投票権を有する会員団体の 75%以上の承認が必要である。

本文書の一部の項目は特許権の対象となる可能性があることに留意されたい。ISO は一部もしくはすべてのこのような特許権の識別について責任を負わない。

医療機器のリスクマネジメント領域において、専門委員会 ISO/TC 210 および IEC/SC 62A は、共同作業グループ JWG 1, *Application of risk management to medical devices*（リスクマネジメントの医療機器への適用）を設置した。

国際規格 ISO 14971 は、ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*（医療機器の品質マネジメントおよび対応する一般的事項）、ならびに分科委員会 IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*（医療に用いられる電気機器の一般的事項）によって作成された。付属書 H、インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針（Guidance on risk analysis for in vitro diagnostic medical devices）は、ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*（臨床検査およびインビトロ診断検査システム）によって作成された。

この ISO 14971 第 2 版は、ISO 14971:2000 を無効とし、それを差し替えるものである。

この規格は、ISO/IEC Directives, Part 2 Rules for the structure and drafting of international standards（ISO/IEC 指令、第 2 部 国際規格の構成および起草に関する規則）に従う。さらに、次の編集に関する慣例を用いる。

この規格の構成上、次の用語はそれぞれ、以下の意味を持つ。

- 「条項 (clause)」とは、目次の範囲内で番号が付された 9 区分のうち 1 区分を意味し、すべての下位区分を含むものである。
- 「付帯条項 (subclause)」とは、ある条項に属する番号が付された下位区分を意味する（例えば、7.1、7.2 および 7.2.1 はすべて、条項 7 の付帯条項である）。

この規格内で条項に言及する場合は、最初に「条項 (clause)」という用語を記し、その後条項番号を付する。この規格内で付帯条項に言及する場合は、番号のみを記す。

この規格では、「または (or)」という接続詞を「それも含めてまたは (inclusive or)」として用いるので、条件のいずれかの組合せが該当するならば、陳述は該当することになる。

将来的な IEC 保守の目的で、分科委員会 62A は、IEC ウェブサイト

(<http://webstore.iec.ch>) 上で特定の発行に関連するデータ内に示した保守結果日 (maintenance result date) ¹⁾まで、この発行の内容を変更しないことに決定した。同時点で、この発行に対し、次の措置を講じる予定である。

- － 再確認
- － 撤回
- － 改訂版による差し替え、または
- － 修正

この国際規格の付属書 A～J は参考のみとする。

¹⁾ IEC 国内委員会に対して、この発行の保守結果日が 2014 年である点に注意するよう要請する。

序文

この規格に含まれる要求事項は、製造業者に向けて、医療機器の使用に関連するリスクを管理するため、経験、洞察、および判断が体系的に適用される枠組みを規定するものである。

この規格は、特に確立したリスクマネジメントの原則を用いている医療機器／システムの製造業者に向けて策定された。その他の製造業者（例えば、その他の医療産業）については、リスクマネジメントシステムおよびプロセスを確立および維持する際に参考指針として、この規格を用いてもよい。

この規格は、リスク（主として患者に対するリスクであるが、操作者、その他の人々、その他の設備および環境に対するリスクも含む）を管理するためのプロセスを取り扱う。

一般的概念として、個人、組織、または政府が参加する活動により、当該参加者またはその他の利害関係者が価値ありとみなしている対象の喪失または損害に結びつくハザードにさらされるおそれがある。利害関係者によって危害の発生確率とその危害の重大さに置かれる価値は異なることから、リスクマネジメントは複雑な課題である。

リスクの概念には、次の2つの構成要素があると認められている。

- a) 危害の発生確率
- b) 危害の結果、すなわち、それがどれくらい重大であるか

医療機器に関して言えば、開業医、医療提供機関、政府、産業、患者、大衆構成員など多様な利害関係者が存在することから、リスクマネジメントの概念は特に重要である。

すべての利害関係者は、医療機器の使用には必然的にある程度のリスクが伴うということを理解する必要がある。利害関係者に対するリスクの受容可能性は、上記の構成要素からも、また、利害関係者によるリスクの認識からも影響を受ける。各利害関係者によるリスクの認識は、利害関係者の種類（その文化的背景を含む）、関係する社会の社会経済的および教育的背景、患者の実際および知覚上の健康状態、その他多くの要因によって大幅に異なる可能性がある。リスクの認識され方も考慮に入れる。例えば、ハザードへの暴露が非自発的なものか、回避可能なものか、人工的な源に由来するものか、過失によるものか、十分解明されていない原因から生じるものか、あるいは社会内の易被災集団に対して向けられるものかどうかという視点からも検討する。ある特定の臨床手順において医療機器の使用を決定するためには、残留リスクと、当該手順に期待されるベネフィットとのバランスが取れていることが要求される。そのような判断を行うにあたっては、意図する使用、性能、および医療機器に関連するリスクとともに、臨床手順または使用環境に関連するリスクおよびベネフィットを考慮に入れることが望ましい。これらの判断の中には、資格を有する開業医で個々の患者の健康状態または患者自身の意見を理解している者しか実施できないものもある。

製造業者は、利害関係者の1人として、ある医療機器をその意図する使用で市販するのが妥当かどうかを決定するために、一般的に受け入れられている最新の状況を考慮に入れながら、リスクの受容可能性など医療機器の安全に関する判断を下す。この国際規格では、医療機器の製造業者が医療機器に関連するハザードを特定し、これらのハザードに関連するリスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視できるプロセスを規定する。

特定の医療機器については、特定のリスクコントロール方法を適用するよう、他の国際規格による要請を受ける場合もある。

付属書 A は、ISO 14971 本版の多様な要求事項を確立するための推論法を記述している。

Medical devices - Application of risk management to medical devices (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)

1 適用範囲

この国際規格は、製造業者がインビトロ診断機器 (IVD) を含む医療機器に関連するハザードおよび危険状態を特定し、その結果生じるリスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視するプロセスを規定する。

この国際規格の要求事項は、医療機器のライフサイクルのどの段階にも適用することができる。

この国際規格は、臨床的な意思決定には適用しない。

この国際規格は、受容可能なリスクレベルを規定しない。

この国際規格は、製造業者に正式な品質マネジメントシステムを持つことを要求しない。しかし、リスクマネジメントは、品質マネジメントシステムの不可欠な一部となる。

2 用語および定義

この国際規格の目的では、次の用語および定義を適用する。

2.1

付属文書 (accompanying document)

医療機器に付属し、かつ、医療機器の据付、使用および保守の責任者、操作者または使用者に向けて、特に安全に関する、情報を記載した文書。

[IEC 60601-1:-----²⁾、定義 3.4 を一部変更]

2.2

危害 (harm)

人の受ける身体的傷害もしくは健康障害、または財産もしくは環境の受ける害。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.1]

2.3

ハザード (hazard)

危害の潜在的な源。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.5]

2.4

危険状態 (hazardous situation)

人、財産、または環境が、1つまたは複数のハザードにさらされる状況。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.6]

注 「ハザード (hazard)」と「危険状態 (hazardous situation)」の関係の説明については、付属書 E を参照する。

²⁾ 発行予定。

2.5

意図する使用 (intended use)

意図する目的

製造業者が供給する仕様、説明、および情報に従った製品、プロセス、またはサービスの使用。

2.6

インビトロ診断機器 (in vitro diagnostic medical device)

診断、監視または適合性の目的で情報を提供するため、人体から採取された検体の検査に使用することを製造業者が意図している医療機器。

例 試薬、キャリブレーション、検体採取および保存機器、対照物質および関連する器具、器械または品目。

注 単独使用か、付属品またはその他の医療機器との組合せ使用かを問わない。

[ISO 18113-1、定義 3.25]

2.7

ライフサイクル (life-cycle)

医療機器の初期構想から最終的な使用停止および廃棄に至るまでの寿命の全段階。

2.8

製造業者 (manufacturer)

医療機器の市場出荷または使用開始の前に、医療機器の設計、製造、梱包もしくはラベリング、システムの組合せ、または医療機器の変更に責任を負う個人または法人。その業務がその個人または法人によって行われるか、その代理となる第三者によって行われるかを問わない。

注 1 製造業者の定義には国または地域の規制規定を適用できる、という点に注意されたい。

注 2 ラベリング (labelling) の定義については、ISO 13485:2003、定義 3.6 を参照する。

2.9

医療機器 (medical device)

器具、器械、用具、機械、装具、インプラント、インビトロ試薬もしくはキャリブレーション、ソフトウェア、材料またはその他の類似もしくは関連する品目で、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が、

- － 疾病の診断、予防、監視、治療または緩和
- － 損傷の診断、監視、治療、緩和または補償
- － 解剖学的構造または生理学的プロセスの検査、代替、修復または支援
- － 生命の支援または維持
- － 受胎調節
- － 医療機器の消毒
- － 人体から採取された検体のインビトロ検査による医療目的での情報提供

であって、薬学的、免疫学的または代謝的な手段によって人の体内または体表において意

図する主機能を達成することではないが、それらの手段によって機能を補助するもの。

注1 この定義は Global Harmonization Task Force (GHTF) によって策定された。参考文献の出典[37]を参照。

[ISO 13485:2003、定義 3.7]

注2 インビトロ検査に用いられる機器の定義には、例えば、試薬、キャリブレーション、試料採取機器、対照物質、および関連する器具または器械が含まれている。このようなインビトロ診断機器によって提供された情報は、診断、監視または適合性の目的であるかもしれない。管轄区域によっては、一部のインビトロ診断機器（試薬およびその同類を含む）に個別の規制が適用される場合もある。

注3 管轄区域によって医療機器とみなされる場合もあるが、調和した手法がまだ存在しない製品は、次のとおり。

- － 身体障害／障害者のための補助器具
- － 動物の疾病および損傷の治療／診断のための機器
- － 医療機器のための付属品（注4参照）
- － 消毒剤
- － 動物および人の組織を取り込む機器であって、上記の定義の要求事項を満たす場合もあるが、異なる法的規制の対象となるもの

注4 当該医療機器を「親（parent）」医療機器とともに使用することによって医療機器の意図する目的が達成されることを製造業者が特に意図している付属品については、この規格の対象とする。

2.10

客観的証拠（objective evidence）

何らかの存在または真実性を裏付けるデータ。

注 客観的証拠は、観察、計測、試験、または他の手段によって得られる場合がある。

[ISO 9000:2000、定義 3.8.1]

2.11

製造後（post-production）

製品のライフサイクルのうち、設計が完了し、医療機器が製造および発売された後の部分。

例 輸送、保管、据付、製品使用、保守、修理、製品変更、使用停止および廃棄

2.12

手順（procedure）

ある活動またはプロセスを実施するため規定した方法。

[ISO 9000:2000、定義 3.4.5]

2.13

プロセス（process）

相互に関連または相互作用する一連の活動で、これによって入力を出力に変換する。

[ISO 9000:2000、定義 3.4.1]

2.14

記録 (record)

達成した結果を記述する、または実施した活動の証拠を提供する文書。

[ISO 9000:2000、定義 3.7.6]

2.15

残留リスク (residual risk)

リスクコントロール手段を講じた後にも残るリスク。

注 ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.9 は、「防護手段 (protective measures)」という用語を用いており、「リスクコントロール手段 (risk control measures)」としていない。しかしながら、この規格においては、「防護手段 (protective measures)」とは、6.2 に記述するとおり、リスクをコントロールするための選択肢の 1 つに過ぎない。

2.16

リスク (risk)

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.2]

2.17

リスク分析 (risk analysis)

利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを推定すること。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.10]

注 リスク分析には、危険状態および危害を生じうる複数の事象が異なる順序で発生した場合についての検討が含まれる。付属書 E を参照。

2.18

リスクアセスメント (risk assessment)

リスク分析およびリスク評価からなるすべてのプロセス。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.12]

2.19

リスクコントロール (risk control)

規定したレベルまでリスクを低減するかまたはそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、手段を実施するプロセス。

2.20

リスク推定 (risk estimation)

危害の発生確率とその危害の重大さに対して価値を割当てするために用いるプロセス。

2.21

リスク評価 (risk evaluation)

推定したリスクを所定のリスク基準と比較し、リスクの受容可能性を判断するプロセス。

2.22

リスクマネジメント (risk management)

リスクの分析、評価、コントロールおよび監視の各作業に対して、マネジメント方針、手順、および実施を体系的に適用すること。

2.23

リスクマネジメントファイル (risk management file)

リスクマネジメントによって作成した記録および他の文書のまとめ。

2.24

安全 (safety)

受容できないリスクがないこと。

[ISO/IEC Guide 51:1999、定義 3.1]

2.25

重大さ (severity)

ハザードから生じる可能性がある結果に対する尺度。

2.26

最高経営者 (top management)

ある製造業者を最高レベルで指揮および統制する個人またはグループ。

[ISO 9000:2000、定義 3.2.7 を一部変更]

2.27

検証 (verification)

規定した要求事項を満たしたことを客観的証拠の提供によって確認すること。

注 1 「検証された (verified)」という用語は、対応する状態を示す際に用いる。

注 2 確認作業は、次のような項目で構成される。

- － 代替計算の実施
- － 新たな設計仕様と証明されている類似の設計仕様との比較
- － 試験および実証の着手、および
- － 発行前の文書のレビュー

[ISO 9000:2000、定義 3.8.4]

3 リスクマネジメントの一般的要求事項

3.1 リスクマネジメントプロセス

製造業者は、ライフサイクルを通して、医療機器に関連するハザードを特定し、関連するリスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する一連のプロセスを確立、文書化および維持する。このプロセスには、次の要素を含める。

- － リスク分析
- － リスク評価
- － リスクコントロール、および
- － 製造情報および製造後情報

ISO 13485:2003 [11]の条項 7 に記述されているような、文書化した製品実現プロセスが存在する場合には、リスクマネジメントプロセスの該当する部分を取り入れる。

注 1 文書化した製品の実現プロセスは、体系的な方法で安全を取り扱うために、特に、複雑なシステムと環境におけるハザードおよび危険状態の早期特定を可能にするために、使用することができる。

注 2 例として、リスクマネジメントプロセスの図式を図 1 に示す。所定のライフサイクル段階によって、リスクマネジメントの個々の要素の重要性は変化する。また、リスクマネジメント活動は、医療機器の必要に応じて繰り返し、あるいは多段階的で実施されることもある。やはり例として、付属書 B にもリスクマネジメントプロセスにおけるステップの詳細な概要を示す。

適合性は、適切な文書の調査によって確認する。

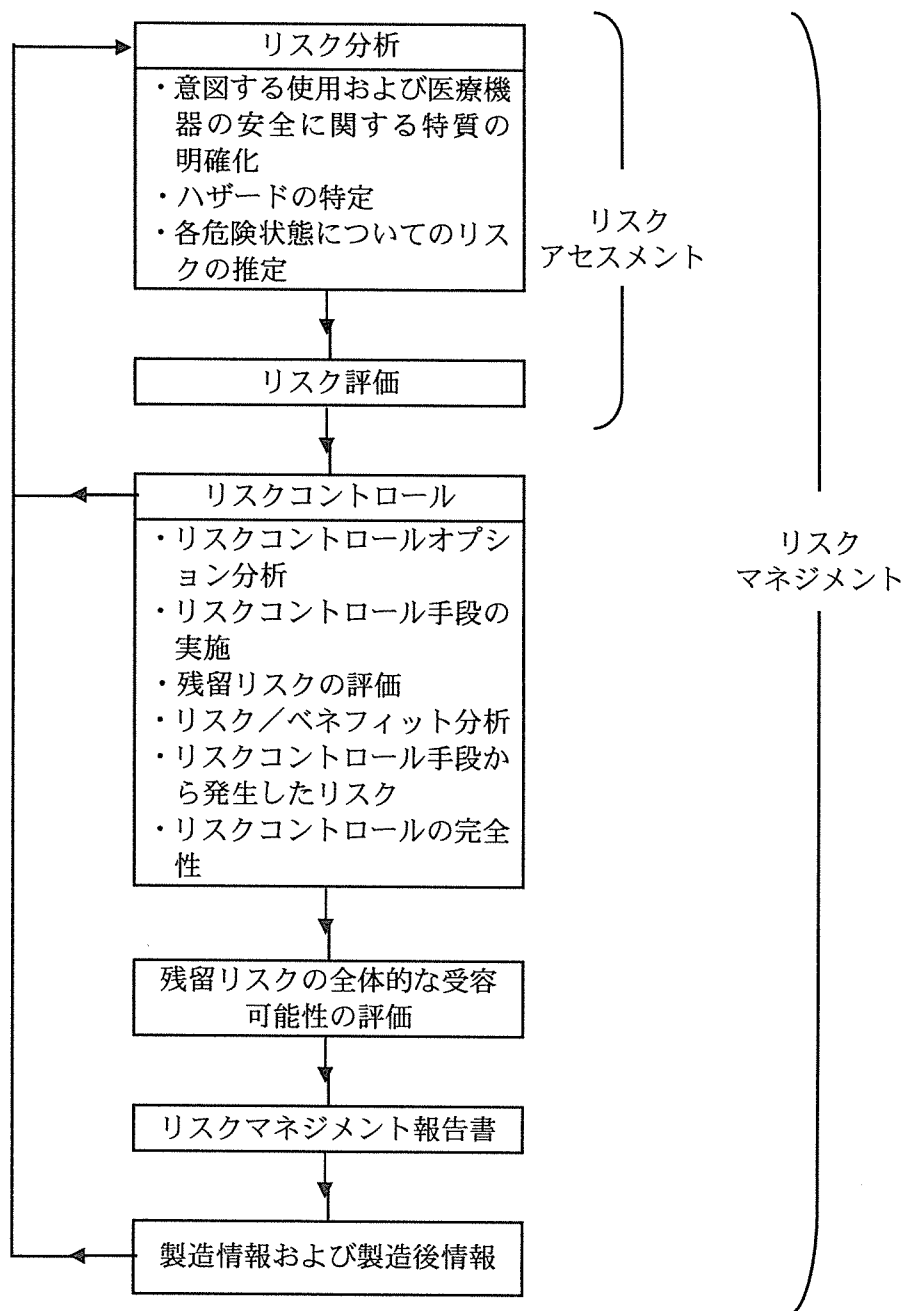


図1ーリスクマネジメントプロセスの図式（例示）

3.2 経営者の責任

最高経営者は、次を実施することによって、リスクマネジメントプロセスの委託の証拠を提供する。

- ー 十分な経営資源を確実に提供する。および
- ー リスクマネジメントの資格を有する要員（3.3 参照）を確実に選任する。

最高経営者は、次を実施する。

- ー リスクの受容可能性に関する判断基準を決定するための方針を明確化し、文書化する。