

ISO/TR 24971 Ed. 2

Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971

<概要>

ISO/TR 24971 Ed. 2 は、ISO 14971 Ed. 1 の附属書にあった事例・応用部分が掲載され、セキュリティなどの新しい技術分野の附属書を追加した ISO 14971 Ed. 3 の指針文書です。

<技術委員会>

ISO/TC 210 及び IEC/SC 62A の合同作業グループ 1 (JWG1)

<主なポイント>

- ISO 14971 Ed. 3 と同じ箇条構成を取り、ISO 14971 の適用に関する指針を示している。
- ISO 14971 Ed. 2 の附属書のうち、事例・応用部分について ISO/TR 24971 Ed. 2 に移動して収録している。
- セキュリティに関連するリスクの指針として、新たに附属書 F を記載した。

<発行に至る経緯>

- 改定プロジェクトは、2017年8月21日に承認され、JWG1にて審議を重ね、2度の委員会原案 (CD) を経て、照会原案 (DTR) を2019年5月10日に作成した (2019年7月6日承認)。
- DTR に対するコメントは、2019年ロンドン会議にて審議してコメント解決を行い、最終原案を2019年11月に取りまとめ、ISO 中央事務局に提出した。その後、ISO 中央事務局との間で編集上の修正を行った後、2020年6月16日に発行された。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席