

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T 15004-1 眼光学機器－基本的要求事項及びその試験方法－第 1 部：全ての眼光学機器に適用される一般的要求事項

- ・ 対応国際規格である ISO 15004-1 が 2020 年に環境条件，引用規格などが改正されたことを踏まえ、対応国際規格との整合をさせるための改正である。
- ・ 今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 環境条件（箇条 5） 旧規格では、独自の環境条件（使用環境条件、保管条件及び輸送条件）を規定していたが、医療機器の基礎安全及び基本性能に関する通則である JIS T 0601-1:2017 と規定内容が異なっていたため、今回の改正において、JIS T 0601-1:2017 を引用する規定に変更した。
- ✓ b) 試験方法（箇条 7） 旧規格では、独自の使用環境条件を規定していたが、各機器の附属文書で指定された使用時の最高許容周囲温度で検証する規定に変更した。また、環境条件は箇条自体を削除し、電気的安全性の試験は推奨事項としていた JIS T 0601-1:2017 の附属書 B に示す順序での実施を要求事項に変更した。