

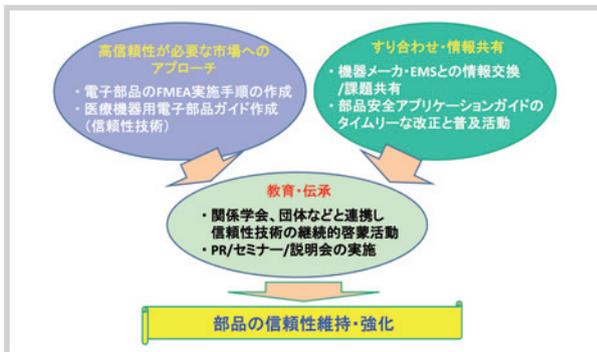


電子部品・信頼性技術強化の取り組み／ 医療機器用電子部品の信頼性ガイド発刊について

電子部品部傘下の技術・標準戦略委員会 部品安全専門委員会内に設置している信頼性技術強化WGでは、本機関誌・秋号で紹介した「電子部品のFMEA実施ガイド」の作成と並行して、複数の活動を進めています(図1参照)。

本号では、FMEAガイドと同様、“高信頼性が必要となる市場へのアプローチ”をテーマとして進めてきた、医療機器用電子部品の信頼性に関する活動の成果物について紹介いたします。

【図1:電子部品部会・信頼性技術強化WGの活動】



ご存じの通り、高齢化社会の到来や健康に対する意識の向上により、医療機器、ヘルスケア機器産業は大きく成長することが期待されています。それらは高度に電子化された機器としても発展していることから、電子部品メーカーとしても、これらの機器に先進的かつ高信頼性を有する電子部品を安定供給していくことが社会的使命であると考えています。

この認識に基づき、信頼性技術強化WGでは、医療機器とそこに搭載される電子部品の使われ方への理解を深め、医療機器用電子部品の信頼性を維持・向上させるための注意点と試験法に関する検討を進め、「医療機器用電子部品の信頼性ガイド(以降、信頼性ガイド)」の取りまとめを行いました。

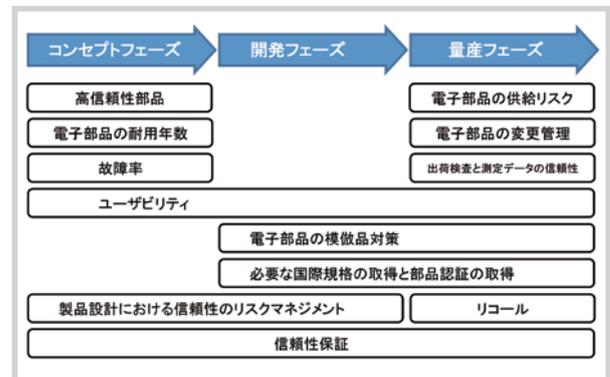
信頼性ガイド本体では、医療機器自体についても取り上げていますが(後述の刊行案内・目次を参照)、ここでは電子部品が主体的に扱われているトピックスを紹介していきます。

電子部品に対する医療機器メーカーの期待

信頼性ガイドを現実に沿った内容とするために、文献調査を行うとともに、医療機器メーカーとの意見交換を実施し、そこで得られた知見を各所に反映するようにしました。ガイド本体の4章では、医療機器メーカーの電子部品メーカーに対する要求項目と関心事項をキーワードごとに整理し、電子部品供給側の対応像等について具体的な説明を行っています。

ここでは、スペースの都合上、これらと製品の各フェーズの関連性を図2に示すに止めますが、いずれのキーワードも医療機器に電子部品が使われる上で重要なものとなりますので、それぞれの項目について理解を深め対処していく必要があります。

【図2:製品の各フェーズとキーワード(医療機器メーカーの要求項目と関心事項)との関連性】



医療機器産業はニッチ市場の集合体であり、医薬品医療機器等法における一般的名称4000種類以上、品目数30万品目以上となっています。ニーズが非常に多岐に

