

JIS T 0601-1 (仮番号) 安全通則第3版のリスクマネジメントの 要求事項実践対応セミナー ー実際に医療機器に適用するにはどう考えるかー

■主 催：ME標準化・技術専門委員会

■担当部署：インダストリ・システム部

■参加者数：約400名

概 要

当協会ME標準化・技術専門委員会では、医療機器のJIS原案の中でも今後極めて注目を浴びております、JIS T 0601-1 (仮番号) 安全通則第3版のリスクマネジメントの要求事項に係る詳細な解説を行うセミナーを開催致しました。

このリスクマネジメントの要求事項は、JEITA会員企業だけではなく、会員以外の医療機器関連メーカー等まで広く参加者を集め、ME標準化・技術専門委員会委員長の片山國正氏（テルモ(株)）による開会挨拶の後、以下のようなプログラムで進められました。

プログラム

○開会挨拶

ME標準化・技術専門委員会 委員長 片山國正 氏（テルモ(株)）

○「リスクマネジメントの解釈シート(案)の概説及び本セミナーで使用するリスクマネジメントのフレームワーク」 「各論 事例紹介」

一般要求事項

ME機器を試験するための一般要求事項

ME機器の標識、表示及び文書

ME機器の電氣的ハザードに関する保護

ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護

市川義人 氏（オリンパスメディカルシステムズ(株)）

○「各論 事例紹介」

不要又は過度の放射のハザードに関する保護

過度の温度及び他のハザードに関する保護

制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

三堀貴司 氏（オリンパスメディカルシステムズ(株)）

○「各論 事例紹介」

危険状態及び故障状態

プログラマブル電気医用システム（PEMS）

ME機器の構造

MEシステム

ME機器及びMEシステムの電磁両立性

清水 徹 氏（GEヘルスケア・ジャパン(株)）

○閉会挨拶

ME標準化・技術専門委員会 副委員長 市川義人 氏（オリンパスメディカルシステムズ(株)）

