

実務者のための IEC 60601-1 第3版 試験方法解説セミナー “各国への対応迫る!!”

- 主 催：医用電子システム事業委員会 ME標準化・技術専門委員会
- 協賛・協力：(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)標準化部会
- 担 当 部 署：インダストリ・システム部
- 参 加 者 数：約450名

概 要

医用電気機器、医用電気システムに関する患者の安全、操作者の安全などについては、IEC 60601-1（医用電気機器―第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）という国際規格があります。

このIEC 60601-1は1977年に第1版が発行され、その後、技術の進歩などに伴い改訂が行われ、1988年に第2版、そして2005年にこれまでの要求事項に加え、リスクマネジメントの概念を取り入れた第3版が発行されました。各国では、これまでの第2版から第3版への切り替えが行われ、その対応期限が欧州とカナダでは2012年6月1日、米国では2013年6月30日となっています。

今回、JEITA ME標準化・技術専門委員会では、企業や試験機関の第一線で活躍されている方を講師に迎え、このIEC 60601-1の要求事項に関する、実務的で具体的な試験方法について、セミナーを開催しました。

セミナーでは、試験方法の解説の他、IEC 60601-1第3版をもとにしたJISの発行準備状況、各国の最新情報、そしてIEC 60601-1第3版Amendment 1の動向についても紹介されました。

また、第Ⅱ部のディスカッションでは、試験を行うにあたっての問題点などについて講師がお互いに議論を行うとともに、参加者からの質疑応答など、第3版に対する関心の高さをうかがうことができました。



プログラム

ー第Ⅰ部ー IEC 60601-1 第3版の解説

○一般的要求事項

JEITA ME標準化・技術専門委員会 幹事 清水 徹 氏 (GEヘルスケア・ジャパン(株))

○リスクマネジメント要求事項

木野健二 氏 (テュフズードジャパン(株))

○電撃のハザードに関する保護 ー新しい考え方、変更になった内容ー

IEC / SC 62A / MT28電氣的ハザード国内委員会 主査 倉繁和彦 氏 (フクダ電子(株))

○機械ハザードに関する適合試験

JIRA SC-2209 IVR用X線装置 主査 中山 徹 氏 ((株)島津製作所)

○その他のハザード

IEC / SC 62D / MT17 電気メス国内委員会 主査 三堀貴司 氏 (オリンパスメディカルシステムズ(株))

○副通則への適用

榊原正博 氏 (テュフラインランドジャパン(株))

○各国・地域におけるIEC 60601-1第3版の利用状況 ー製造業者の立場からー

JIRA標準化部会 副部会長 井上勇二 氏 (GEヘルスケア・ジャパン(株))

○IEC 60601-1第3版 Amendment1の動向

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

ー第Ⅱ部ー ディスカッション

【モデレータ】市川義人 氏 (JEITA ME標準化・技術専門委員会 委員長)

【パネリスト】上記講師

○閉会挨拶

JIRA 標準化部会 部会長 辻 久男 氏 ((株)島津製作所)