

医療機器のリスクマネジメントセミナー

(リスクマネジメントは、こう対応する。)

IEC 60601-1 Ed.3対応にも必須!!)

■主催：医用電子システム事業委員会

■担当部署：インダストリ・システム部

■参加者数：約500名

概要

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）は、医用電気機器の安全を確保するために非常に重要で、全ての医用電気機器に共通する基本的な国際規格です。

これまで世界各国の強制規格に取り入れられてきましたが、第3版ではリスクマネジメントの概念が取り入れられるなど、大幅な改正となりました。

欧州では、この国際規格を引用する強制法規を2012年6月1日から開始しました。また、アメリカやカナダなどもそれぞれ期日を決めて法規制に取り込む計画がなされています。

わが国では、ISO14971規格に対応したJIS T 14971（医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用）が本年3月に改正され、2015年から強制化が開始されます。

今回のセミナーでは、リスクの受容判断の基準はどのように作成するのか、危害の発生確率の考え方、危害の重大さの考え方、プロセスへの実際の適用事例及び、ISO 14971の理解に欠かせないISO 24971案：ISO 14971適用ガイダンス（現在CD段階）について、基礎から実践まで説明しました。



会場風景



質疑応答

プログラム

○開会挨拶

ME標準化・技術専門委員会 副委員長 原田秀夫 氏 (テルモ株)

○リスクマネジメント基礎編 ISO 14971 (JIS T 14971 : 2012)

ーそうだったんだ、リスクマネジメントー

IEC/SC 62A 国内委員会 オブザーバー 萩原敏彦 氏 (医療機器安全研究所 所長)

○リスクマネジメント基礎編 リスクの受容判断基準の策定とリスク推定のしかた

IEC SC62A/JWG1 リスクマネジメント国内委員会 主査 市川義人 氏 (オリンパスメディカルシステムズ株)

○ISO 24971案の解説 (重要なリスクマネジメントの考え方)

IEC SC62A/JWG1 リスクマネジメント国内委員会 主査 市川義人 氏 (オリンパスメディカルシステムズ株)

○リスクマネジメント実践編 人工呼吸器の事例

北里大学 客員教授 中谷 敬 氏 (元SC62D/JWG1 人工呼吸器 ISO 80601-2-12 主査)

○リスクマネジメント実践編 治療器の事例

SC62D/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)

○リスクマネジメント実践編 画像診断装置の事例

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)

○閉会挨拶

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)



原田氏



萩原氏



市川氏



中谷氏



三堀氏



清水氏