

医用電気機器の安全規格IEC 60601-1-1: 2014 では、EMC試験所がリスク管理ファイルのあらゆる 側面を評価またはレビューする必要はない

Keith Armstrong

はじめに

IEC 60601-1-2: 2014 は、電子機器との電磁干渉によって引き起こされる可能性のある安全上のリスクを扱う医用機器の安全基準である。これは EMC 適合性規格ではない!

EMC 試験所に必要な安全リスク評価能力がある場合、顧客から特に要求されれば、試験所がリスク管理(RM: Risk Management) ファイルをレビュー/評価できる。

だが EMC 試験所ならどこであっても、そのような安全性評価能力があると期待すべきではない。そのため、IEC 60601-1-2: 2014 の執筆者(筆者もその1人)は、EMC 試験所が RM ファイルの内容を評価することが、この規格の要求事項でないことを明確にしている。

このことは、以下に抜粋するとおり IEC 60601-1-2: 2014 の 4.1 項に明確に記載されている。

4.1 医用 (me) 機器および医用 (me) システムのリスク管理プロセス

合理的に予見可能な電磁妨害に起因するリスクは、リスク管理プロセスにおいて考慮しなければならない。

備考1. 附属書 F には、リスク管理プロセスにおいて電磁妨害を考慮するための追加指針が書かれている。

備考2. この規格は、製造者が me 機器または me システムの設計および製造時に電磁妨害に関していくつかの活動を行い、それらをリスク管理ファイルに記録することを要求している。ただし

