

IEC SC62A/WG23ワウパカ会議 (1/2)

2023年5月22日～25日、COVID-19感染拡大による中止、リモート会議を経て、3年3ヶ月ぶりに対面開催されました。参加して参りましたので、会議での審議・決定事項をご報告いたします。

IEC 60601-1-2という規格をご存じでしょうか？「医療機器のEMC規格」として記憶していらっしゃる方も多いと思います。対応JISの名称では「医用電気機器-第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則：電磁妨害-要求事項及び試験」といい、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」（通則）の副通則という位置づけの規格です。

このIEC 60601-1-2は、次の版では、通則であるIEC 60601-1に、他の副通則と共に組み込まれることが決定しております。

このグループは、IEC SC62A/MT23という名称で、長年このIEC 60601-1-2（最新版は、IEC 60601-1-2:2014+Amd1:2020（第4.1版））のメンテナンスおよび関連するTR(Technical Report)などを担ってまいりました。MTはMaintenance Teamの略号です。

この会議の前日、グループ名称がIEC SC62A/WG23と変更になったとの通知がありました。形が一新される次版の該当部分を担うということでWorking Groupとなったとのこと。今回の会議はWG23としての第一回目の会議となりました。

会議は、アメリカ合衆国の中西部にあるウィスコンシン州のワウパカという小さな町で行われました。日本を含む7カ国から14名が参加いたしました。リアルでの初顔合わせのメンバーも4名で、3年のギャップを感じました。



会議場の外観（湖の栈橋にあるホール）

(1) IEC TS 60601-4-2 [Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: Performance of medical electrical equipment and medical electrical systems]

IEC 60601-1-2は上述の2014年版（第4版）から、安全規格の副通則という位置づけが強調され、電磁妨害に対するイミュニティ試験レベルが強化されました。「医療機器が使用される環境において、合理的予見可能な最大の妨害レベルで試験し、受容できないリスクがないことを確認する」試験となっています。これを読み替えると「試験レベルは厳しいけれど、受容可能なリスクの発生は許容される」となります。

そこで、一般のEMC試験規格のように「その環境の典型的な電磁環境で、意図したとおりの動作を確認する」ため評価をしたい、という要望に答えるために、IEC TR 60601-4-2:2016を発行いたしました。IEC 60601-1-2:2014+Amd1:2020（第4.1版）への改訂を受けて、このTRを改訂し、名称もTS (Technical Specification)とするものがこれです。内容的には小変更なのですが、名称がTSになるということで、NP (New Work Item Proposal) として昨年発行し、本年2月の締め切りで各国からのコメントが寄せられました。そのコメント審議を行い、国際投票に掛けるためのDTSへの修正内容を審議しました。2023年末までの投票完了を目処にDTSを発行予定です。

IEC SC62A/WG23ワウパカ会議 (2/2)

(2) IEC TS 60601-4-6 [Guidance and interpretation - Voluntary guidance to help achieve basic safety and essential performance with regard to the possible effects of electromagnetic disturbances]

IEC 60601-1-2:2014 (第4版)の附属書F(参考)は、「電磁妨害に関する基礎安全及び基本性能に対するリスクマネジメント」というタイトルで、電磁妨害の影響に関わる事項について、リスクマネジメントプロセスの中でどう取り扱うかの指針を示そうと試みました。しかしながら、内容的に総括的にならざるをえず、また規格本文との具体的な結びつきも弱いものとなってしまいました。IEC 60601-1-2:2014+Amd1:2020 (第4.1版)では、この附属書Fを刷新し、規格本文の中でのリスクマネジメントの取り扱いのクロスリファレンスとし、より実践的な内容へと変更されました。

しかし、2014年版の附属書Fは、製品開発において電磁妨害に関わるリスクマネジメントを実践する上で大きく役立つ、というリクエストもあり、これを独立させて一つの参考文書として発行することになりました。これがIEC TS 60601-4-6です。開発初期から製品寿命まで、電磁妨害に対して、基礎安全と基本性能を維持していくための技法や対策の指針を、医療機器の安全規格に即して示したものです。

こちらにも上記と同様に各国から寄せられたコメントを審議し、DTSへの修正内容としました。同じく、2023年末までの投票完了を目処にDTSを発行予定です。

(3) 次の版に向けて、5G無線の実験報告

無線通信の分野では、5Gの普及が進んでいます。4Gまでに比べて、周波数も高い方に拡大し、変調方式も新しいものが現れてきました。医用電気機器がこの新しい電磁環境に曝された場合の検証をどうやっていくか、が次版での大きな技術的テーマです。

この5G無線に対する既存の医療機器の影響を実験調査した結果が、ドイツとアメリカの委員からそれぞれ発表されました。

ドイツの実験では、IEC 60601-1-2:2014に適合した医療機器4機種を、5Gで想定される全ての周波数範囲と主な変調方式でイミュニティ試験を行ったところ、問題は発生しなかったというものでした。会場には安堵の空気が流れました。

アメリカの実験では、ホルター心電計に対して、5Gを模した周波数と変調で妨害を与えてみたところ、極端な強度において、変調方式により既存の変調方式の場合とは違う波形の乱れ方が見られたというものでした。詳細な条件と実害への可能性はまだ調査段階です。

本年9月には、上位委員会のSC62AでIEC 60601-1の次版の設計仕様が確定する予定です。それを受けて、内容検討を開始すべく、次回会議を2024年1月末に計画し、再会を約して散会となりました。

アメリカはすでに皆さんノーマスクで、筆者も出張中はマスクなしで生活して参りましたが、新型コロナにも感染することなく帰国いたしました。



会議風景

【お問い合わせ先】

(一財) 電気安全環境研究所
電気製品安全センター
E-mail : center@jet.or.jp



一般財団法人電気安全環境研究所
JAPAN ELECTRICAL SAFETY & ENVIRONMENT TECHNOLOGY LABORATORIES