

IEC SC62A/WG23カールスバッド会議（1/2）

2024年1月22日～25日、医用電気機器の電磁妨害（Electromagnetic Disturbances）に関わるIECの会議に参加して参りましたので、審議事項をご報告いたします。

2023年5月のワウパカ会議にて、それまでのIEC SC62A/MT23から、IEC SC62A/WG23と名称変更となり、その第2回の会議として、アメリカ合衆国の西海岸カリフォルニア州の南部サンディエゴの北にあるカールスバッドという小さな村で開催されました。日本を含む7カ国から17名が参加いたしました。

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

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のTS(Technical Specification)です。

前回会議後に発行したDTS(Draft Technical Specification)の国際投票が終了し、100%の支持でTS化が承認されました。そのDTSに対して各国から寄せられたコメントを審議し、最終的なTSの文言の内容を決定しました。技術的変更にならないように慎重に注意しながら、より分かりやすく明確になるように文言修正を決定し、RVDTS (Result of Voting on DTS)の記載内容を決定しました。順調に進めば本年4月頃にTSとして発行される予定です。

（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

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すTSです。

DTSの発行が少し遅れてしまい、国際投票の締め切りが今回会議の翌週の2月2日となりました。会議開催中にはコメントが届いていなかったため具体的な審議は行われませんでした。コメントの審議はWeb会議やMailで行うことを決定しました。その後、こちらは93.8%の賛成で承認された旨の連絡がありました。上記に続いてTS発行になる予定です。

（3）次の版に向けて

前回会議報告でも述べましたが、医用電気機器の電磁妨害（現行規格はIEC 60601-1-2）に

ついては、通則であるIEC 60601-1に統合、記載されることになっています。

IEC 60601-1の次の版（第4版）の開発においては、内容を分野別のWG（Working Group）が担当することになり、SC62Aの下に、新たにWG37～WG48の12のWGが立ち上げられ、エキスパートの登録も始まりました。電磁妨害については、WG48が担当します。WG23の現行エキスパートの多くは、筆者も含め引き続きこのWG48に各国からノミネートされる予定です。WG23のコンビナー2名がWG48のコンビナーにもノミネートされ、国際投票に掛けられています。IEC 60601-1-2第4.1版からの継続した議論が可能になりそうです。

とはいえ、WG48は新しいWGとして立ち上げられ、メンバーの入れ替わりも予想されます。WG23として、WG48に提言する内容を審議いたしました。

IEC 60601-1-2第4版の「次版」を議論した折、改善または議論を要する項目をList Upいたしました（通称Long List）。IEC 60601-1-2第4.1版では、このLong Listのうち、急ぎ必要な改訂のみを行いました。今回の会議で、その残りのLong Listの項目をレビューし、解決したもの・不要となったものをマーキングし、残りのリストを整備しました。WG48へ申し送ります。



会議風景

IEC SC62A/WG23カールスバッド会議 (2/2)

IEC 60601-1-2 第4版、第4.1版では、イミュニティ試験の記載をポート毎としましたが、試験手順との整合が悪いこと、試験の適用・不適用にかえてあいまいさを残す恐れがあることから、次版では、電磁現象毎（すなわち試験種類（試験規格）毎の記載に戻すことをWG48に提案することにしました。

電磁妨害の分野では、世の中の進歩が早く、参照EMC試験規格の数も多く、内容が多岐にわたるため、WG48の議論では、現象ごとに少人数のTask Groupを作って通常の議論を行うこと、そして、年2回のWG48の対面会議の中間に各Task GroupでWeb会議を開催し詳細審議を行う、という提案をすることにしました。

新たに誕生したIEC SC62A/WG23ですが、前回と今回の2回のみに対面会議で終了となりました。

日本のゴールデンウィークのまっただ中の4月29日～5月3日に、IEC 60601-1の全体Kick Off会議と各WGの初回会議が、アメリカ合衆国ワシントンDCで開催されることになりました。WG48のメンバーとして、そこでの再会を期して、散会となりました。

カリフォルニア南部は、例年ですと晴天が多いのですが、今回はあいにくと天気が悪く、期間中で南カリフォルニアらしい青空の天気だったのは、半日が2回くらいでした。歴史的とも言われる大雨も降り、となりのサンディエゴでは洪水も発生したのは、ひょっとしたら日本でもニュースになったかもしれません。幸い、移動や食事等で外にいる折は大雨にも遭わず、無事帰国いたしました。



会議場のホテルで全員記念撮影

【お問い合わせ先】

電気製品安全センター

TEL : 03-3466-5131

E-mail : center@jet.or.jp

