

IEC 60601-1-2 の試験計画書の作成

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2018 年 12 月 11 日

目次

1	概要	1
2	試験計画書の推奨される内容	2
3	各項目の説明	3
3.1	試験施設の名前と所在地	3
3.2	その医用機器の説明	3
3.3	基礎安全と基本性能、またそれぞれの試験に際して合否判定基準に対して基礎安全と基本性能をどのように監視するか	3
3.3.1	基礎安全と基本性能	3
3.3.2	基礎安全と基本性能をどのように監視するか	4
3.4	その機器の識別情報	4
3.5	ソフトウェア/ファームウェアのバージョン	4
3.6	試験するサンプルの数	4
3.7	意図する使用と意図する環境	4
3.8	適用される規格と試験方法	4
3.9	基本規格やこの規格からの逸脱	5
3.10	適用性 / 実施しない試験	5
3.11	Annex E が相当するプロシージャが用いられた場合、同定された特殊な環境が行なわれた調整の根拠、調整された合理的に予見可能な最大電磁妨害レベル、イミュニティ試験レベル、イミュニティ試験レベルの決定に用いられた手段やデータの詳細	5
3.12	それぞれのイミュニティ試験のイミュニティ試験レベル、及びエミッションのクラスとグループ	6
3.12.1	イミュニティ試験レベル	6
3.12.2	エミッション限度	7
3.13	イミュニティ合否判定基準	8
3.13.1	補足: 不合格となる挙動の例	8
3.14	機器の構成、設定、及び動作モード	9
3.15	電氣的、及び物理的なセットアップ図	9
3.16	入力電圧と周波数	9
3.17	接地の構成	10
3.18	機器を卓上、床置き、あるいはその組み合わせのいずれで試験するか	10
3.19	恒久的に設置される大型機器の試験	10
3.20	信号入出力ポートの動作	10
3.21	床置き機器について、その台の高さ	10
3.22	患者結合ケーブルの終端	10
3.23	シミュレータ、アクセサリ、周辺機器	10
3.24	試験を実施するために必要な特別なハードウェアやソフトウェア全てのドキュメント	11
3.25	警報リミットの設定	11
3.26	計画された ESD 試験ポイント	11
3.27	ドウェル・タイムを必要とするそれぞれのイミュニティ試験のドウェル・タイム	11
3.28	試験の実施のために必要なその他の全ての情報	11
4	参考資料	11

1 概要

IEC 60601-1-2:2014^{[1][3]} での試験は、試験のために必要な全ての情報を記載した詳細な試験計画書(テスト・プラン)を事前に作成し、試験はその試験計画書に従って行なうことが基本となる。

試験計画書はその医用機器のリスク・マネジメント^[4]と強く関係し、従って適合性評価に第三者の試験所や認証機関など^{†1}が関与する場合であっても試験計画書は製造業者が作成すべきものとなる。試験計画書の内容はリスク・マネジメント・ファイルの記載と整合していなければならず、また、試験計画の決定の根拠は全てリスク・マネジメント・ファイルに含まれているべきである。

リスク・マネジメント・ファイルは認証機関などによる確認の対象にはなるかも知れないが、一般に、EMC 試験所は製造業者から提出された試験計画書と規格に従ってエミッション試験やイミュニティ試験を実施して試験報告書を発行するだけであり、その際に必要となるのは試験計画書のみでリスク・マネジメント・ファイルは不要である。^{†2}

本稿では、IEC 60601-1-2 Annex G (informative) で示されている試験計画書に関するガイドに沿って、その各項目の説明を行なう。

^{†1} 規制のシステムにより、認証、承認、認定、認可、審査などの用語が用いられる。日本の薬機法の場合、リスクの程度と認証基準の有無に応じて、製造業者による届出、登録認証機関による認証、医薬品医療機器総合機構による審査と厚生労働大臣による承認のいずれかが適用される。

^{†2} EMC 試験所は試験計画書があれば試験を実施できるので、通常、EMC 試験所はリスク・マネジメント・ファイルの内容を確認する必要はない。だが、試験に先立ってリスク・マネジメント・ファイルの内容の確認、また一連の文書の整合性の確認を行なっておけば試験計画の不備(例えばリスク・マネジメント・ファイルの内容との不整合など)によって再試験が必要となる可能性を下げられる可能性がある。しかしながら、この作業には相当の時間を、従って相当のコストを要する可能性が高く、全ての試験所がそのような作業を行なえるとも限らず、また試験所が事前にその確認を行なっても認証機関などがその確認結果を受け入れるわけでもないので、リスク・マネジメント・ファイル(また、添付文書の記載、機器のマーキングなど)の確認も依頼するかどうかを判断し、依頼するのであれば依頼する業務の範囲や条件などを事前に協議することが必要となるだろう。

なお、本稿の内容は IEC 60601-1-2 に基づくものではなく、単に試験計画書の作成の手助けとなることを期待したガイドとして作成したものであるため、そのように理解した上で読むようにしていただきたい。

2 試験計画書の推奨される内容

試験計画書にどのような情報を含めるべきかのガイドは IEC 60601-1-2 の Annex G (informative) にあり、ここでは概ね次のような項目が示されている:

1. 試験施設の名前と住所
2. その医用機器の説明
 - その機器の一部となる全てのデバイス、ラック、モジュール、基板、ケーブルなどを述べる
3. 基礎安全と基本性能、またそれぞれの試験に際して合否判定基準に対して基礎安全と基本性能をどのように監視するかの説明
4. その機器の識別情報 (名称と型番を含める)
5. 機器の試験されるサンプルのソフトウェア/ファームウェアのバージョン
6. 試験するサンプルの数
7. 意図する使用と意図する環境
8. 適用される規格と試験方法
 - 規格 (日付や版を含む) とエミッション限度やイミュニティ試験レベルの一覧
9. 基本規格やこの規格からの逸脱
 - 必要な全ての指示を含める
10. 適用性 / 実施しない試験
 - 試験を実施しないという決定とその根拠は文書化すること
11. Annex E が相当するプロシージャが用いられた場合、同定された特殊な環境が行なわれた調整の根拠、調整された合理的に予見可能な最大電磁妨害レベル、イミュニティ試験レベル、イミュニティ試験レベルの決定に用いられた手段やデータの詳細
12. それぞれのイミュニティ試験のイミュニティ試験レベル、及びエミッションのクラスとグループ
13. イミュニティ合否判定基準
 - リスク分析に基づく、基礎安全と基本性能についての明確な合否判定基準
14. 機器の構成、設定、及び動作モード
 - 試験毎の一覧
15. 電氣的、及び物理的なセットアップ図
 - 機器の構成/接続、ケーブルの引き回し/束ね/余長の処理を示す
16. 入力電圧と周波数
 - 試験毎の一覧
17. 接地の構成
 - 機器を保護接地に接続する方法を示す
18. 機器を卓上、床置き、あるいはその組み合わせのいずれかで試験するか
19. 恒久的に設置される大型機器の試験
 - 現場試験が必要であれば、設置場所の図を示し、試験をどのように行なうかを述べるべき
20. 信号入出力ポートの動作
21. 床置き機器について、その台の高さ
22. 患者結合ケーブルの終端
23. シミュレータ、アクセサリ、周辺機器
 - 患者生体やサブシステムのシミュレーションを含めて、使用するシミュレータ、アクセサリ、周辺機器を述べる
24. 試験を実施するために必要な特別なハードウェアやソフトウェア全てのドキュメント
25. 警報リミットの設定
 - 該当する場合、選択された設定の根拠を示す
26. 計画された ESD 試験ポイント
 - 可能であれば、ESD 試験ポイントを示す図面が書き込みを行なった写真を含める
27. ドウエル・タイムを必要とするそれぞれのイミュニティ試験のドウエル・タイム

これはガイドであって要求事項ではないものの、それに従わない理由が特になければそれに準じると良いだろう。

なお、試験計画書の内容はリスク・マネジメント・ファイルの記載と、また添付文書（取扱説明書）の記載と整合していなければならない、その試験計画の決定の根拠はリスク・マネジメント・ファイルに詳細に示されていないなければならない。

3 各項目の説明

この章では IEC 60601-1-2 Annex G で示されている項目についてもう少し詳しく説明する。

3.1 試験施設の名前と所在地

その試験計画で述べる試験を実施する試験施設（試験を外部の試験所に依頼する場合にはその試験所）を識別する情報を記載する。試験計画の一部として試験施設を特定する必要がない場合はこれは必ずしも記載しなくても良いかも知れない。

第三者の試験所に試験を依頼する場合に適切な試験所を選定することも製造業者の責任であり、製造業者側の品質システムやリスク・マネジメント・システムに基づいて試験所を評価して記録を残すことが必要となる場合もあるかも知れない。

3.2 その医用機器の説明

その医用機器の寸法や質量、電源定格などの基本情報、また主な機能や動作の説明（通常、その機器の仕様書、パンフレット、取扱説明書などに載っているようなもの）を記載する。場合によっては、補助資料としてその機器のパンフレットなどを添付すると良いかも知れない。

また、その医用機器や医用システムの一部となる全てのデバイス、ラック、モジュール、基板、ケーブルなどの情報も記載する。ケーブルについては最大長の情報も含め、また特別な特徴や制約事項などがあればその情報も含めることが望ましい。

試験のために必要となるシミュレータや周辺機器については §3.23 で述べる。

3.3 基礎安全と基本性能、またそれぞれの試験に際して合否判定基準に対して基礎安全と基本性能をどのように監視するか

3.3.1 基礎安全と基本性能

何がその機器の基礎安全や基本性能となるかを記載する。

基礎安全と基本性能は、IEC 60601-1^[2] で次のように定義されている：

- 基礎安全 (basic safety)
 - 医用機器が通常状態と単一故障状態で使用された時の物理的なハザードによって直接引き起こされる受容できないリスクがないこと
- 基本性能 (essential performance)
 - 受容できないリスクがない状態を達成するために必要な性能
 - 補足 基本性能はその欠如や劣化が受容できないリスクをもたらすかどうかを考えることで最も容易に理解できる。

IEC 60601-1 は基本性能は製造業者によって製造業者のリスク受容の方針に従って決定されるとも述べている。

通常、基礎安全や基本性能はリスク・アセスメントに基づいて決定され、試験報告書のこの記載はリスク・マネジメント・ファイルの記載と整合していなければならない。

なお、この規格に対する試験に関しては基礎安全と基本性能の区別はそれほど重要ではないので、試験計画書ではこれらを特に区別せずにまとめて示してしまっても良いかも知れない。^{†3} また、基礎安全のうち、感電の防止や火災の拡がりの防止などのようにこの規格に対する試験で考慮する必要がない事項は、この試験計画書に記載する必要はないであろう。

^{†3} 例えば誤動作によって意図しない動きをしたり過剰な放射線曝露を与えたりして患者を危険にさらしたり実際に危害を与えたりするのは基礎安全の問題、誤動作の影響で医療行為を適切に行なえずに患者を危険にさらしたり実際に患者の病状を悪化させたりするのは基本性能の問題と言えるだろうが、いずれも誤動作によって患者にリスクを与えるという点は同じである。

3.3.2 基礎安全と基本性能をどのように監視するか

イミュニティ試験に際しては妨害を受けた時でも基礎安全と基本性能が維持されることを確認することが必要となる。

そのために、イミュニティ合否判定基準 (§3.13) を事前に定め、試験に際してはその機器の動作を何らかの方法で監視して所定のイミュニティ合否判定基準を満足するかどうかを判定することが必要となる。

例えば警報のような基本性能に係る機能が試験中に通常は観察や検証できない場合は、適合性を判断するための手段を設けるべきである。

ここでは、この監視をどのように行なうかを示す。そのために必要な機材やソフトウェアについては §3.23 で述べる。

3.4 その機器の識別情報

機器の名称と型番を含めて、その機器を識別するための情報を記載する。

3.5 ソフトウェア/ファームウェアのバージョン

EUT がソフトウェアやファームウェアを含む場合、試験の際に使用するバージョンを記載する。

試験の際に使用するソフトウェアやファームウェアが実際の製品に搭載されるソフトウェアやファームウェアと異なる場合には、その旨、またそれらの違いも示すことが望ましい。

また、その他に試験の結果に影響するかも知れないソフトウェアやファームウェアがある場合、それらの情報も記載することが望ましい。

3.6 試験するサンプルの数

それぞれの試験で何台のサンプルを試験するかを記載する。

そのサンプルがどのようなものであるか (試作品、量産品など) も示すことが望ましい。また、量産品から抜き出したものをそのまま試験する場合以外は、

- 試験で使用するサンプルと量産品の違い、もしくは違いがない旨

- 違いがあるが試験の結果に影響を与えないと判断した場合、その旨、及びその判断の根拠

も示すことが望ましい。

この種の評価では、限られた数の、しばしば 1 台だけのサンプルでの試験結果をその型式の機器全体の適合性の根拠の 1 つとして用いることが多いが、この判断、試験するサンプルの数、また実際に試験するサンプルの選択は製造業者の責任である。^{†4}

3.7 意図する使用と意図する環境

その機器の意図する使用と意図する環境 (電磁環境、及び温湿度範囲など) を記載する。

電磁環境に関しては、規格で示された試験レベルをそのまま使用しない場合は §3.11 でその詳細を述べることになるので、ここでは専門的医療施設環境、在宅医療環境、特殊な環境のいずれに該当するか、また特殊な環境についてはその環境がどのように特殊なのか (例えばどのような高出力医用機器の近くで使用されるのか、など) を示せば充分であろう。

この情報はリスク・マネジメント・ファイルにも含まれている筈であり、おそらく添付文書にも含まれることになると思われる。

3.8 適用される規格と試験方法

適用する規格の一覧を、規格の日付や版を含めて記載する。

IEC 60601-1-2 で参照されている規格については版も示されているので、それと異なるものを使用する特別な理由がある場合を除き、その規格と版をそのまま指定すれば良い。これと異なる版を使用する場合、試験計画書にその旨を明記し、またそれを正当化する根拠をリスク・マネジメント・ファイルに文書化するべきである。

その他の規格での試験を行なう場合、製造業者が選択した規格とその版、もしくは詳細な試験方法を記載する。

IEC 60601-1-2 Annex E ではエミッション限度やイミュニティ試験レベルの一覧も記載するように書

^{†4} 製品の個体によって特性がばらつくことが予想されるが、1 台だけの試験の結果からは統計的にばらつきの程度を推測することはできない。量産品の特性の担保のため、複数のサンプルでの試験や継続的な抜き取り検査、あるいはその代わりとなるような手段 (例えば生産工程/検査でのばらつきの抑制/管理) の実施の必要性についても検討することが望ましい。

かれていますので、サマリとして規格やその版と一緒にこれらの情報を記載しても良いが、いずれにしてもこのガイドに従えばこれらは §3.12 で詳細に記載することになる。

3.9 基本規格やこの規格からの逸脱

基本規格や IEC 60601-1-2 からの逸脱 (規格と相違する方法での試験) が必要な場合、その内容を必要な指示を含めて詳細に記載し、またそれを正当化する根拠も記載する。

また、IEC 61000-4-6 でのケーブルの最大長が 3 m 以下の信号入出力ポートに対する試験の免除 (IEC 60601-1-2 Table 8 note b) ^{†5}、IEC 61000-4-2 でのコネクタの接点への直接放電試験の免除などの規格で認められた試験の免除や緩和を適用しない場合にもその旨を記載する。

3.10 適用性 / 実施しない試験

それぞれの試験を実施するかどうかを記載する。

一部の規格での試験、あるいは一部の試験箇所の試験を行わない (例えば、ケーブルに妨害を注入する試験で特定のケーブルを試験の対象から外す、ESD 試験で特定の箇所を印加対象から外す、など) ことにする場合は、その旨、及びそれを正当化する根拠も記載する。

この場合はリスク・マネジメント・ファイルにはその詳細全てを記載し、またそれを正当化する根拠を文書化することが必要となるだろうが、試験計画書への記載はその要約のようなものとして詳細がリスク・マネジメント・ファイルに記録されている旨を示しても良いだろう。

3.11 Annex E が相当するプロシージャが用いられた場合、同定された特殊な環境が行なわれた調整の根拠、調整された合理的に予見可能な最大電磁妨害レベル、イミュニティ試験レベル、イミュニティ試験レベルの決定に用いられた手段やデータの詳細

IEC 60601-1-2 は専門的医療施設環境と在宅医療環境 (表1 参照) に対する試験方法とイミュニティ

^{†5} FDA (アメリカ合衆国) は IEC 60601-1-2:2014 を受け入れるが、この除外条項は受け入れない。

試験レベルの規定を含む。

だが、IEC 60601-1-2 では例えば次のようなことも述べられており、専門的医療施設環境か在宅医療環境に該当するとみなせるような環境での使用を意図した機器についても単純に規格で示されている試験をそのイミュニティ試験レベルで行なえば良いというわけではない:

- この規格は全ての電磁妨害をカバーするわけではない。製造業者はこれをリスク・アセスメントで考慮し、他の電磁妨害が製品を安全でない状態とし得るならば評価する必要がある。
- 製造業者が経験、公表されたデータ、あるいは代表的な測定から意図された使用環境が規格で示されたイミュニティ試験レベルから電磁妨害のレベルを変えるような独特な特性を持つと知っている場合、それをリスク・マネジメント・プロセスで考慮しなければならない。
- 電源周波数磁界イミュニティの試験レベルは医用機器と電源周波数磁界の発生源とのあいだの 15 cm 以上の最小距離を仮定する。リスク分析が医用機器が電源周波数磁界の発生源に 15 cm よりも近づくであろうことを示すならば、そのイミュニティ試験レベルは予期される最小距離に応じて調整しなければならない。
- 規格の Table 9 にリストされている周波数とサービスはこの規格の出版の時点で用いられている RF 通信機器に基づく代表的な例である。リスク・マネジメント・プロセスはその時点での通信サービスを考慮すべきである。
- Table 9 で示された試験レベルは 30 cm の最小離隔距離を仮定したものである。製造業者はリスク・マネジメントに基づいて RF 通信機器との最小離隔距離の縮小を考慮し、縮小された最小離隔距離に応じて高いイミュニティ試験レベルを用いるべきである。...

従って、その機器が専門的医療施設環境か在宅医療環境に該当するとみなせるような環境での使用を意図したものであるとしても、リスク・マネジメントの中で実際の使用環境で予期される妨害やその影響を考慮し、必要に応じて試験の追加やイミュニティ試験レベルの変更などを行なうことが必要となる。

その他の環境、例えば軍施設、発電所、工場などは特殊な環境に分類され、IEC 60601-1-2 では特殊

表 1: 電磁環境の分類

環境	例
専門的医療施設環境	医院、歯科医院、クリニック、療養医療施設、外科病院、産科医院、複合医療施設、総合病院 (救急処置室、病室、集中治療室など; 敏感な機器や激しい妨害源がある場所、例えば高周波手術器や短波治療器の近くや MRI 室は含まない)
在宅医療環境	レストラン、カフェ、店舗、学校、教会、図書館、屋外 (街路、歩道、公園)、住居 (住宅、老人ホーム)、乗り物 (自動車、バス、列車、ボート、飛行機、ヘリコプター)、駅、停留所、空港、ホテル、ホステル、ペンション、美術館、劇場、救急医療サービス環境 (救急車など)
特殊な環境	軍施設 (潜水艦、レーダー設備の近く、兵器制御システムの近く)、重工業地域 (発電所、製鉄所、製紙工場、自動車/電器工場、精錬/鋳業、製油/ガス精製)、高出力医用電気機器のある医療環境 (高周波手術器や短波治療器の近く、MRI 室の中)

な環境での使用が意図された機器に適用すべき試験やイミュニティ試験レベルは示されていない。病院の中でも高周波手術器 (電気メスの類) や短波治療器の近く、MRI 室の中などは特殊な環境に分類されるので、そのような環境での使用が想定される機器についても同様である。

このような、特殊な環境での使用が意図されている場合、及びその他の機器で試験レベルの変更や試験の追加が必要と判断された場合には、例えば Annex E で示されたような方法で、意図する使用で合理的に予見可能な妨害レベル、また適用すべき試験法やイミュニティ試験レベルなどを決定することが必要となる。

この場合、それらの決定、またその決定の根拠となるデータや決定に用いられた方法などを試験計画書に記載する。但し、リスク・マネジメント・ファイルにはその詳細全てを記載しなければならないが、試験計画書への記載はその要約のようなものとして詳細がリスク・マネジメント・ファイルに記録されている旨を示しても良いだろう。實際上、試験の実施のために必須となるのは試験法と試験レベルの情報 (これは §3.12 でも言及されている) だけである。

3.12 それぞれのイミュニティ試験のイミュニティ試験レベル、及びエミッションのクラスとグループ

3.12.1 イミュニティ試験レベル

以下の情報を記載する:

- IEC 60601-1-2 Table 4~8 で示されている試験については、それぞれの試験について、

- 試験レベル、その他の試験条件

IEC 60601-1-2 Table 4~8 に示されている通りで良い場合には、その旨、また専門的医療施設環境と在宅医療環境のいずれの要求を適用するかのみを示しても良いだろう。

- ケーブルへの印加の場合、どのケーブルに (必要な場合、ケーブル内のどの導体に) 印加を行なうか

患者に接続される導電性の液体で満たされたチューブは患者結合ケーブルとみなされ、試験の対象となるので、これについても同様に記載する。

を指定する。

専門的医療施設環境や在宅医療環境に対して示されている試験を省略することや試験レベルを下げることは一般には推奨しないが、それが必要な場合、それを正当化する根拠も示すべきである。

- IEC 61000-4-3, 及び -4-6 について、80 % AM 1 kHz 以外の変調を使用する場合、その変調を指定する。^{†6}

^{†6} IEC 60601-1-2 では 80 % AM 1 kHz が標準だが、リスク・マネジメント・プロセスで同定された別の変調周波数を用いても良い旨の記載がある。回路の特性上、他の変調 (例えば 2 Hz の AM) での試験の方が適切である、もしくは他の変調で

- RF ワイヤレス通信機器の近接に対する試験 (IEC 60601-1-2 Table 9 参照) を IEC 61000-4-3 の試験法で行なう場合、

- 印加する妨害の周波数
- 変調
- 電界強度

を指定するか、もしくは Table 9 の通りに実施すれば良いと判断した場合にはその旨を記載する。ⁱ⁷⁺ⁱ⁹

- その他のイミュニティ試験が必要な場合、
 - 適用する試験法 (通常は規格とその版)
 - 詳細な試験条件

を指定する。

イミュニティ試験レベルを規格で示された値以外とする場合、最も近い整数に、もしくは小数の場合には有効数字 1 桁に丸めて示す。

3.12.2 エミッション限度

- CISPR 11 を適用する場合

CISPR 11 に基づくグループとクラスを指定する:

- グループ

- * グループ 1 — RF エネルギーを内部の機能のためにのみ用いるもの

の試験も行なうべきであると判断した場合などは、試験で使用するべき変調も試験計画書に明確に記載することが必要となる。

ⁱ⁷ Table 9 で示された周波数とサービスは IEC 60601-1-2 の出版の時点で用いられていた RF 通信機器に基づく代表的な例であり、全ての国で用いられる全ての周波数をサービスをカバーすることが意図されたものではなくⁱ⁸、リスク・マネジメント・プロセスでそれを考慮して必要に応じて周波数の追加などを行なうことが必要となる。また、Table 9 で示された試験レベルは 30 cm の最小離隔距離を仮定したものであるが、リスク・マネジメント・プロセスで離隔距離を縮めて試験レベルを上げることを考慮すべきである。

ⁱ⁸ 例えば、携帯電話で用いられることがある 1.5 GHz 帯、2.1 GHz 帯、3.5 GHz 帯、国内の消防救急無線で用いられている 260 MHz 帯、アマチュア無線で用いられる 50 MHz 帯、144 MHz 帯、430 MHz 帯 (最後のものは 450 MHz に近いが、これよりも高い出力が許容される) などは Table 9 ではカバーされていない。

ⁱ⁹ IEC 61000-4-3 の試験法は携帯電話などの可搬型 RF 通信機器の著しい近接の影響の模擬にはあまり適さない。このような影響の模擬は、ISO 11452-9 (IEC 60601-1-2 の Annex F で考慮すべき規格の例の 1 つとして例示されている) を用いて行なうことを考えても良いかも知れない。

- * グループ 2 — RF エネルギーを物質 (通常は患者の身体) に印加するもの

– クラス

- * クラス A — 専門的医療施設環境で使用され、専用の電源系統 (通常は独立した変圧器で給電される) に接続されるもの
- * クラス B — 住宅環境での使用が意図され、公共電源網に接続されるものⁱ¹⁰

それぞれのグループとクラスに対する限度値は CISPR 11 で規定されているので、限度値そのものを記載する必要はない。

但し、

- シールドされた場所のみで使用するという理由でエミッション限度を緩和する (IEC 60601-1-2 §7.1.5) 場合、その旨を明記し、どの周波数でどれだけの緩和を行なうか、もしくは実際に適用する限度値を指定する。この場合、その決定の根拠も示すべきである。

- 間欠モードで動作する X 線発生器を含む診断用 X 線発生器は不連続妨害に対する限度を緩和できる (IEC 60601-1-2 §7.1.8) が、これに該当し、この緩和を適用する場合、その情報も含める。

- CISPR 11 以外の適用

- 使用が意図された他の電磁環境に適用可能な規格を適用しなければならず、航空機内での使用が意図された機器は ISO 7137 に適合しなければならない。このような規格の適用が必要な場合、そのように明確に指定する。

- 医用機器に接続されるマルチ・メディア機器は CISPR 32 に適合しなければならず、これを適用する場合、そのように明確に指定する。

ⁱ¹⁰ 在宅医療や介護施設での使用も想定されるものなど、クラス A の環境での使用に限定されないものは、クラス B に適合させるべきである。また、住宅地や集合住宅内の医療施設 (小規模なクリニックなど) での使用が想定されるものもクラス B への適合が必要となる可能性が高い。

- モータとスイッチング、もしくは制御デバイスのみで主機能が実行される機器には CISPR 11 ではなく CISPR 14-1 を適用することができ、この場合はそのように明確に指定する。
- IEC 61000-3-2 ^{†11}や IEC 61000-3-3 を適用するかどうかを明確に指定する。
公共低圧配電網に接続されない機器はこれらの規格の適用範囲から外れるが、その場合もこれらの規格を準用するのであればそのように指定する。 ^{†12}
- その他、想定される使用環境や使用状況、あるいは機器の性質からその他のエミッション評価が必要な場合、適用する試験方法を、また必要な場合は限度値を明確に指定する。

3.13 イミュニティ合否判定基準

イミュニティ合否判定基準は、基礎安全と基本性能 (§3.3) に関して、リスク・マネジメントに基づいて決定される。イミュニティ試験に際してはあらかじめ定められたイミュニティ合否判定基準に基づいて判定を行なうため、その判定を確実に行なえるような具体的なイミュニティ合否判定基準を定め、それを試験計画書に記載しなければならない。可能な場合、この判定基準は客観的な判断を行なえるものであることが望ましい。 ^{†13}判定が著しく主観的なものとならざるを得ず、例えば製造業者のその判定の資格を持つ要員が試験に立ち会って判定を行なうような場合、その判定で適用する判定基準を可能な範囲で記載した上で、判定をそのように行なう旨を明記することが望ましい。

^{†11} 国内向けの場合、JIS C 61000-3-2。

^{†12} 公共低圧配電網に接続されない場合もこれらの規格を準用することを推奨する。

^{†13} 判定基準が例えば「水温が設定値 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の範囲を超えない」のようなものであれば、適切な監視手段が用意されていれば客観的に判定できる。だが、「画像に著しい劣化を生じない」のようなものはそうではなく、誰がどのような状態で判定を行なうかによって判定が著しく異なったものとなることが予想され、特に第三者の試験所が判断を行なうことは困難である。画像診断装置などで画像の状態の目視での判断が必要となる場合、他に適切な方法がなければ、画像のアーチファクト、歪み、明るさや色の変化などに関して、許容されるものと許容されないもののサンプルを示すだけでも役に立つかも知れず、そうであればそれも試験計画書に含めると良いだろう。だが、そのようなものを用意したとしても、第三者の試験所が適切な判断を行なうことは困難となりそうである。

イミュニティ合否判定基準はそれへの適合が基礎安全と基本性能の維持を示すものであることが必要で、単純な場合には基礎安全や基本性能と直接対応するものとなるだろうが、これは常にそのようなものとなるとは限らない。イミュニティ合否判定基準が基礎安全や基本性能と直接対応していない場合、あるいは基礎安全や基本性能でイミュニティ合否判定基準でカバーされないものがある場合には、なぜそのイミュニティ合否判定基準で基礎安全と基本性能を確認できるのかも示すことが望ましい。 ^{†14}

試験項目や試験レベルによって異なるイミュニティ合否判定基準を定めることが必要となるかも知れない。 ^{†15}

基礎安全と基本性能そのもの、及び試験時にそれをどのように監視するかについては、§3.3 で触れている。

製造業者が必要と判断した場合、基礎安全や基本性能と無関係なものをイミュニティ合否判定基準に含めて一緒に評価するようにしても良いだろうが、そのようにする場合、基礎安全や基本性能に関するもの (IEC 60601-1-2 の評価の対象となるもの) と関係しないもの (本来、IEC 60601-1-2 での評価の対象とならないもの) とは明確に区別すべきである。また、このようにする場合、動作モード (§3.14) や試験時の監視 (§3.3) などその判定に対して適切なものとしなければならない。

3.13.1 補足: 不合格となる挙動の例

IEC 60601-1-2 では不合格となる挙動の例として以下のようなものが示されている:

- 誤動作
- 動作が要求された時の不動作
- 動作が要求されていない時の意図しない動作
- 患者やオペレータに受容できないリスクを与え、通常の動作からの逸脱

^{†14} 例えば、電磁妨害の影響でその基礎安全や基本性能が損なわれる虞はなく、イミュニティ試験に際してその確認を行なう必要はないとリスク・アセスメントに基づいて判断されており、そのようにリスク・マネジメント・ファイルに記載されているのであれば、その旨を示せば良いだろう。

^{†15} 例えば、一般には妨害を受けた時も性能を維持することが必要であるとしても、ある程度以上の時間の停電に限っては停電に伴って動作が穏やかに停止し、復電後に所定の状態となるということが許容されるかも知れない。

- コンポーネントの故障
- プログラム可能なパラメータの変化
- 出荷時のデフォルト設定へのリセット
- 動作モードの変化
- 警報の誤った作動
- 警報の誤った不作動
- 警報を伴っていたとしても、意図された動作の中止や停止
- 警報を伴っていたとしても、意図しない、あるいは制御から外れた動作を含む、意図しない動作の開始
- 診断や治療に影響するほどの大きさの表示値の誤差
- ノイズが診断、治療、あるいは監視を妨げる、波形上のノイズ
- アーチファクトが診断、治療、あるいは監視を妨げる、画像上のアーチファクト
- 警報を伴っていたとしても、自動診断/治療機器の診断や治療の失敗
- 意図する使用を達成するために必要な全てのポートへのケーブルの接続;
- すべてのチューブの接続と液体コンテナの充填;
- 意図された機器や患者シミュレータなどのシミュレータでのケーブルの終端;
- 該当する場合、等電位化導体の接続を含めて、エンクロージャの接地;
- 製造業者の仕様に適合したケーブルやコネクタの使用。

エミッション試験に際して、機器はエミッションが最大となる動作条件で動作させる。待機状態での試験も考慮すべきである。^{†16}

イミュニティ試験では、機器は受容できないリスクをもたらす可能性が最も高いと製造業者が判断した条件で基礎安全と基本性能を試験する。待機状態での試験も考慮すべきである。

これらの決定とその決定の根拠はリスク・マネジメント・ファイルに文書化されていなければならない。

3.15 電氣的、及び物理的なセットアップ図

機器をどのように配置し、接続するかを示す。また、ケーブルの引き回し、束ね、余長の処理など、ケーブルをどのように配置するかを示す。

規格の規定と矛盾する指定を行なう場合、それを正当化する根拠も記載すべきである。

逆に、配置や接続が複雑ではなく、ケーブルも規格の範囲内の方法で処理すれば良い場合には、特別な指定は不要となろう。

3.16 入力電圧と周波数

それぞれの試験について、電源電圧、及び電源周波数を指定する。

IEC 60601-1-2 の規定上は、

実際に適用する合否判定基準はリスク・マネジメントに基づいて製造業者が決定するものとなるが、この決定に際しては上記のような事項も十分に考慮し、不合格の例として示されているような挙動を許容できるものとしようとする場合には特に慎重に検討を行なうとともに、それが許容されると判断した場合はその理由を明確に記録することが望ましい。

特に、警報の誤作動があっても不合格ではない、あるいは動作が異常となっても警報が出ていれば不合格ではないと主張されるケースはそれほど珍しくないが、これらは一般には不合格とみなすべきものとなることに注意されたい。

3.14 機器の構成、設定、及び動作モード

それぞれの試験をどのような構成、設定、及び動作モードで行なうかを記載する。

試験は、意図した使用に従った、受容できないリスクをもたらす可能性が最も高いと製造業者が判断した代表的な 1 つ以上の構成で行なう。この構成は以下のものを含む:

^{†16} 負荷が最大となる条件がエミッションが最大となる条件であるとは限らない。また、エミッションが最大となる動作条件は試験によって異なることもある。どの動作条件でエミッションが高くなるかがわからない場合、複数の動作条件での試験を行なうか、あるいは予備試験を行なうべき一連の動作条件を記載して最終的な試験を行なう動作条件を予備試験の結果に基づいて決めるように指定しても良いだろう。

- IEC 61000-3-2 は、単一の電源電圧が指定されていればその電圧、さもなくば 230/400 V、かつ 50 Hz と 60 Hz のいずれか
- IEC 61000-3-3 は、単一の電源電圧が指定されていればその電圧、さもなくば 230/400 V、かつ 50 Hz
- IEC 61000-4-11 は、定格電圧範囲の幅がその下限の 25 % 未満の場合はその範囲内のいずれかの電圧、その他の場合は最小と最大の定格電圧で、かつ任意のいずれかの周波数
- その他の試験は任意のいずれかの電圧、及び任意のいずれかの周波数

で試験を行なえば良いとなっているが、仕向け先での特定の要求、その機器の電源電圧や電源周波数による挙動の違いの可能性などにも留意し、必要に応じて複数の電源電圧や電源周波数での試験も考慮する。

3.17 接地の構成

機器の保護接地への接続の要否、また必要な場合はその方法を記載する。機器に付属する保護接地極付きの電源コードで普通に接続すれば良い場合には、その情報のみで充分である。

機能接地や等電位化線がある場合、それらの扱い(端子があるが接続を行なわないのであればその旨)も明確に記載すべきである。

3.18 機器を卓上、床置き、あるいはその組み合わせのいずれで試験するか

機器(それぞれの周辺機器を含む)を卓上と床置きのいずれで試験するかを記載する。

双方の構成で試験する場合には、その旨を明確に記載する。

3.19 恒久的に設置される大型機器の試験

大型機器について、現場への設置を行なった後の試験が必要な場合、設置場所の図を示し、試験をどのように行なうかを記載する。

多くの場合は試験計画書は試験所で行なう試験の指示のみを含み、その場合はこれは関係しない。

3.20 信号入出力ポートの動作

それぞれの信号入出力ポートについて、その試験時の動作、また必要な場合にはそのように動作させる方法を記載する。

ポートの機能が明白でない場合、その説明も含めることが望ましい。

3.21 床置き機器について、その台の高さ

床置き機器として試験する場合、台の高さを記載する。規格の規定に従えば良い場合、そのように記載するだけでも良い。

規格の規定の範囲外の高さを指定する場合、それを正当化する根拠も示すべきである。

3.22 患者結合ケーブルの終端

患者結合ケーブル(患者に接続される導電性の液体で満たされたチューブを含む)がある場合、それぞれの患者結合ケーブルをどのように終端するかを記載する。

3.23 シミュレータ、アクセサリ、周辺機器

患者生体やサブシステムのシミュレーションを含めて、使用するシミュレータ、アクセサリ、周辺機器を、実際に使用するものを同定できるような形で列挙する。

ケーブルについても試験で実際に使用するものを同定する情報(例えばブランドと型式、あるいは ASSY 番号のような)、及び長さの情報を含めるべきである。ケーブルの長さは規格の要求^{†17}を満足できるものとすべきであり、その他の長さのものをを使用する場合にはそれを正当化する技術的な根拠も示す。

イミュニティ試験に際しての監視や判定 (§3.3) のために機材やソフトウェアなど、例えば

- 機器の通信ポートから出力されるデータの監視や分析、あるいは媒体に記録されたデータの分析のためのコンピュータとソフトウェア

^{†17} 試験によって異なる長さのケーブルが必要となることがある。また、不適切な長さのケーブルでの試験は試験の結果に著しい悪影響を与える可能性もある。IEC 61000-4 シリーズの主だった試験の概要については [5] も参照。

- 機器のポートから出力される信号（例えば記録計への電圧出力）やエネルギー（例えば超音波メスや超音波診断装置の超音波出力、電気メスの電流出力、短波治療器のRF放射など）の監視と分析のためのトランスジューサや計測器
- 監視や判定のために必要な動作をさせるための信号を発生する患者シミュレータや信号発生器などが必要となる場合、それらの情報も記載する。

3.24 試験を実施するために必要な特別なハードウェアやソフトウェア全てのドキュメント

試験を適切に実施するために必要な情報、少なくとも試験所が知るべき情報があれば、それを記載するか、もしくは別に文書化して添付する。

EUT や周辺機器の操作を試験所が行なう場合にはその詳細な説明（作業手順）が必要となるが、試験を依頼する者（製造業者）が立ち会ってその種の作業は自ら行なうのであればその操作に関する詳細な情報はなくても済むかも知れない。このような作業を試験を依頼する者が行なう場合、その旨も記載しておくが良い。

3.25 警報リミットの設定

該当する場合、警報の設定をどのようにするか、またその設定を選択した根拠を記載する。

3.26 計画された ESD 試験ポイント

可能であれば、製造業者が ESD 試験ポイントとして考えている箇所を示す図面か書き込みを行なった写真を含める。但し、試験所の方針などによっては試験をその通りに行なうとは限らない。

規格上は試験対象となり得るが意図的に試験を行わないことにする箇所があれば、その旨、及びそれを正当化する根拠も記載すべきである。

3.27 ドウェル・タイムを必要とするそれぞれのイミュニティ試験のドウェル・タイム

IEC 61000-4-3、-4-6 など、ドウェル・タイム^{†18}を必要とするそれぞれのイミュニティ試験について、

^{†18} dwell time. それぞれの周波数の妨害を印加する時間。

ドウェル・タイムを記載する。ドウェル・タイムは機器が動作してその妨害に反応するのに十分な時間としなければならない、これは動作モードによって異なるものとなるかも知れない。

試験時の動作モードやイミュニティ合否判定基準に対してドウェル・タイムが短いように見える場合、例えばドウェル・タイムが機器の動作サイクルや予期される応答時間よりも短い場合、そのドウェル・タイムの選択を正当化する根拠も示すべきである。

3.28 試験の実施のために必要なその他の全ての情報

試験の実施のために必要なその他の情報、特別な指示、注意事項などがある場合、それらを明確に記載する。

4 参考資料

- [1] IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4), *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
対応する JIS 規格: JIS T 0601-1-2:2018
- [2] IEC 60601-1:2005+A1:2012 (ed. 3.1), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
対応する JIS 規格: JIS T 0601-1:2017
- [3] IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2017–2018,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [4] IEC 60601-1-2 とリスク・マネジメント, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2018,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [5] IEC 61000-4 シリーズ イミュニティ試験規格の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2018,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>