

IEC 60601 Ed.4 設計仕様書

Design Specification Outline for the fourth edition of IEC 60601-1

<概要>

IEC 60601-1 Ed.4 設計仕様書は、アーキテクチャ文書を補完する文書で、IEC 60601 Ed.4 を開発するための明確で簡潔な基盤を提供します。特定のハザードに関連する全ての技術的要求事項が、個別のクラスター（A～L）毎に分類されています。

<技術委員会>

IEC/TC 62 SC62A

<主なポイント>

- この文書は、ユーザーフレンドリーで、明確で、読みやすい IEC 60601-1 を開発するための情報を提供することを意図しており、第 4 版の原案作成における理念及び原則、並びに提案された作業のグループ分けの実施方法を提供する。
- 第 4 版では、通則及び副通則（並びにいくつかの「一般的な」個別規格）の要求事項を一つの文書に含めることを意図している。
- 特定のハザード（例えば、電氣的、機械的、電磁的、放射線）に関連する全ての技術的要求事項は、以下に示す個別のクラスター（A～L）に分類される。
 - A. 一般要求事項
 - B. 物理的環境のハザード
 - C. ユーザーインターフェイスに関連するハザード（全てのラベリング及び提供する情報を含む）
 - D. 材料のハザード
 - E. PEMS（例えば、SaMD（医療機器としてのソフトウェア）、SiMD（医療機器内のソフトウェア）、ファームウェア、ソフトウェア、アプリ、OS、ドライバー）関連のハザード
 - F. 電氣的ハザード
 - G. 機械的ハザード
 - H. 熱及び火災のハザード
 - I. 光放射（可視光、紫外線、赤外線）のハザード
 - J. 電離放射線のハザード
 - K. 電磁的暴露（光学的又は電離的ではないが、SARを含む）のハザード
 - L. 電磁妨害（両立性を含む）のハザード

<発行に至る経緯>

- 2022年のIEC SC62A総会の審議結果に基づき、設計仕様書案がIEC TC 62及びその分科委員会、並びに関連組織にコメント用審議文書として回覧された。
- 2023年に各国コメントを反映させた設計仕様書案が質問票として回覧され、2023年のIEC TC62総会及びSC 62A総会で承認された。
- 2024年1月にIEC SC 62AのSupporting DocumentとしてWebサイトで公開された。

<PMDAとしての関わり>

国内委員会への出席