

IEC62366:2007(EN62366:2008)

医療機器のユーザビリティエンジニアリング解説セミナー

- 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用 -

2014 年 開催のご案内



Japan

Choose certainty.
Add value.

近年、医療技術の進化により、医療機器の USE ERROR（意図せずに発生したミスと、ユーザーの意志で誤った使用をしてしまうケースの双方）の防止のニーズがますます高まり、ユーザビリティエンジニアリング国際規格として IEC 62366:2007 が発行されました。なおこの規格は IEC 規格として発行されていますが、能動医療機器だけでなく非能動医療機器を含むすべての医療機器を適用範囲としています。

同じ 2007 年に、欧州で医療機器指令(MDD)が改正され、基本要件への適合性証明のなかでヒューマンファクターの考慮が必須となりました。そのため IEC 62366:2007 と同等の規格である EN 62304:2006 が、欧州整合規格のリストに掲載されています

欧州以外でも、医療機器の USE ERROR による事故を防ぐ上で IEC 62366:2007 は重要な位置づけの国際規格として認識されています。そのような状況をふまえて、IEC 62366:2007 を参照しながら医療機器のユーザビリティエンジニアリングについて解説いたします。

【内 容】

1. 基本要件

- ・基本要件と IEC 62366:2007(EN 62366:2008)
- ・ISO13485 & ISO14971 との関連
- ・米国 FDA ガイダンス紹介
- ・IEC60601-1-6 との関連
- ・IEC 62366:2007 概要

2. IEC 62366:2007 詳細解説

<詳細解説では特に以下の項目を重点的に解説します>

➤ 5 章 ユーザビリティエンジニアリングプロセス

- ・用途仕様
- ・使用頻度の高い機能
- ・主操作機能
- ・ユーザビリティ仕様
- ・ユーザビリティの妥当性確認計画書
- ・ユーザビリティの検討と妥当性確認

➤ 附属書G(実例)

【対 象】 医療機器メーカーの方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加は
ご遠慮願います)

【講 師】

村山 靖/ テュフズードジャパン株式会社
インフォサービス部部长 ISO13485 主任審査員
MDD ノーティファイドボディ主任審査員

【日 時】

2014 年 4 月 11 日(金) 10:00-16:30

2014 年 8 月 22 日(金) 10:00-16:30

【会 場】 テュフズードジャパン株式会社 本社(新宿)

【費 用】 36,000 円(テキスト・税込み)

【お申込】 弊社 HP よりお申し込みください。
<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi.html>