

IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment

มาตรฐานความปลอดภัย ของอุปกรณ์
ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์สำหรับเครื่องมือแพทย์



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 IEC60601-1-3 IEC 60601-2-24

ในปี 1977 องค์กรอิสระที่มีสมาชิกจากประเทศต่าง ๆ มีหน้าที่จัดทำมาตรฐานระหว่างประเทศทางด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์และกิจการที่เกี่ยวข้อง หรือที่รู้จักกันในนาม IEC (International Electrotechnical Commission) ได้ประกาศใช้ มาตรฐาน IEC 60601-1 ให้เป็นมาตรฐานด้านเทคนิค สำหรับทดสอบควบคุมความปลอดภัยและความมีประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบัน IEC 60601-1 ได้มีการแก้ไขและปรับปรุงเป็น 3rd Edition ปี 2005 ส่วนหนึ่งที่สำคัญของข้อกำหนดที่ได้ปรับปรุงจาก 2nd Edition คือ ผู้ผลิตจะต้องมีการทำการประเมินและบริหารความเสี่ยง หรือ Risk management อ้างอิงตาม ISO 14971 โดยขอบเขตการบริหารความเสี่ยงจะต้องครอบคลุมทั้ง Life Cycle ของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ไม่ใช่แค่ความเสี่ยงด้านการออกแบบ

IEC 60601-1 จึงกลายเป็น "คัมภีร์" หรือ "BIBLE" สำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ของเครื่องมือแพทย์ โดย IEC 60601 ประกอบด้วย 4 ส่วน

- 1) IEC 60601-1 General requirements for basic safety and essential performance
- 2) Collateral standards numbered 60601-1-x เช่น IEC 60601-1-9 , 60601-1-2 Electromagnetic compatibility –Requirements and tests
- 3) Particular Standard –IEC 60601-2-x เป็นส่วนเชื่อมโยงไป กับมาตรฐาน General /Basic standard เช่น 60601-2-1 – Safety of Electron accelerators in the range
- 4) Performance standards in the 60601-3-x

IEC 60601-1-2	ข้อกำหนดทั่วไปด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์
IEC60601-1-4	Programmable electrical medical system
IEC 60601-1-6	Usability
IEC 60601-1-3	ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่อง X-RAY
IEC 60601-2-5	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องอัลตราโซนิค
IEC 60601-2-7	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่อง X-Ray แรงดันสูง

การยอมรับในมาตรฐาน IEC 60601

Europe

สำหรับกลุ่มประเทศ EU (Europe) มีมาตรฐาน MDD 93/42/EEC หรือ CE marking for Medical Devices ใช้ EN 60601-1 ซึ่งมีความกลมกลืนเหมือนกับ IEC 60601-1 มาตรฐาน MDD 93/42/EEC ผลของทดสอบหรือ ข้อมูลการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ตามมาตรฐาน IEC 60601 หรือ EN 60601 เป็นเพียงส่วนหนึ่ง ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจจาก Notified Body, NB อาจจะขอให้มีการทดสอบเพิ่มเติมตาม มาตรฐาน MDD 93/42/EEC

US

UL 60601-1 เป็นมาตรฐานของ US เอง สำหรับ IEC 60601 เป็นทางเลือกให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จะปฏิบัติ ตาม IEC หรือ มาตรฐานของประเทศ สหรัฐฯ เอง ก็ยอมรับได้ เพราะมีความเหมือนกัน

Japan –JIS

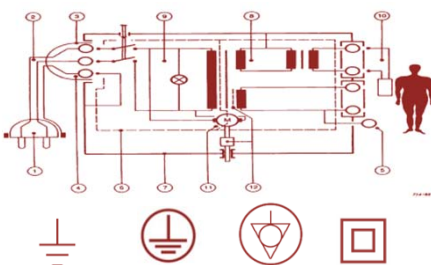
Japan มีมาตรฐาน JIS T0601-1 สำหรับเรื่อง electro-medical products. โดยมีขั้นตอนการอนุมัติ เครื่องมือแพทย์ คือ JAAME (Japanese Association for the Advancement of Medical Equipment) แต่งตั้งให้ MHLW ภายใต้ PAL (Pharmaceutical Affairs Law) ประเมินข้อมูลจาก JAAME หรือ องค์กรหรือสถาบันต่างชาติที่เทียบเท่า โดยพื้นฐานข้อกำหนดของ JIS T0601-1 หรือเทียบเท่าเข้ากันได้ของมาตรฐานก็จะยอมรับและผ่านการรับรองเช่นกัน

ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ที่ใช้ไฟฟ้า หรือ กลุม อิเล็กทรอนิกส์ ต้องพิจารณาปฏิบัติตาม IEC หรือ EN 60601 -1 ด้วย IEC /EN 60601-1 เป็นมาตรฐานที่ครอบคลุมความปลอดภัยตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ (Safety Lifecycle) เริ่มจาก รูปแบบ, การวิเคราะห์อันตราย, การประเมินความเสี่ยง, spec, ออกแบบ, ใช้งาน การบำรุงรักษา, การปรับปรุงเปลี่ยนแปลง จนกระทั่งทิ้ง หรือใช้งานไม่ได้

Q Time Consulting Service :

Consulting - บริการให้คำปรึกษาในมาตรฐาน IEC /EN60601-1 พร้อมพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยง (ISO14971:2009), ระบบบริหารคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ (ISO13485) และรวมไปถึง MDD 93/42/EEC สำหรับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

Training - การฝึกอบรม ข้อกำหนดขั้นพื้นฐานเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนการทดสอบ และเข้าใจในมาตรฐาน เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์



**Product
Safety
Approved**

ID Line : qtime-consult



Do Not hesitate to contact us @ Hotline : 089 485 1991, 081-713-3450, 0 2965 5181

Q Time Consulting Service Co.,Ltd. www.qtimeconsult.com info@qtimeconsult.com