

高気圧酸素の安全基準の改正について

2019年10月13日に開催された社員総会において「安全基準」の一部を改正する案が審議され承認されたので改正安全基準16版を次のように定める。

○△○:アンダーライン部が改正

○△○:取り消し線が削除

第8条(参照する事項)の一部を次のように改正する。

改正後

第8条 電気配線及び電気機器の製作並びに設置についてはこの基準に定める規定の他、『電気設備技術基準 ~~11~~ を定める省令』及び『電気設備の技術基準の解釈について』並びに JIS T 1022 「病院電気設備の安全基準」、JIS T 0601-1『医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項』及び JIS T 0601-1-1『医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項－第1節:副通則－医用電気システムの安全要求事項』、JIS T 0601-1-2『医用電気機器－第1-2部:基礎安全及び基本的要求事項－副通則:電磁妨害-要求事項及び試験』を参照しなければならぬ。

改正前

第8条 電気配線及び電気機器の製作並びに設置についてはこの基準に定める規定の他、『電気設備技術基準 11 を定める省令』及び『電気設備の技術基準の解釈について』並びに JIS T 1022 「病院電気設備の安全基準」、JIS T 0601-1『医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項』及び JIS T 0601-1-1『医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項－第1節:副通則－医用電気システムの安全要求事項』を参照しなければならない。

第38条、第38条2、第38条2-1)、第38条2-2) 第38条2-4) (安全性の確保)の一部を次のように改正する。

改正後

第38条 装置の内部に設けられる電気機器等は、~~治療に使用する最高使用当該装置の最高治療圧力及び最高酸素濃度のもとにおいて~~、高度の安全性を有するものでなければならない。また装置の外部に設置される電気機器等も装置の内部の電氣的安全性を確保するために十分に考慮されたものでなければならない。

改訂前

第38条 装置の内部に設けられる電気機器等は、治療に使用する最高使用圧力及び最高酸素濃度のもとにおいて、高度の安全性を有するものでなければならない。また装置の外部に設置される電気機器等も装置の内部の電氣的安全性を確保するために十分に考慮されたものでなければならない。

改正後

2 装置の内部で使用される電気機器等は、次の各号に定める環境条件のもと作動試験を行い、正常にその性能・機能を有するが保証されたものでなければならない。

改正前

2 装置の内部で使用される電気機器等は、次の各号に定める環境条件のもとで、正常にその機能を有するものでなければならない。

改正後

1) 第 1 種における最高使用試験圧力は当該装置の最高使用圧力、試験酸素濃度は 100 %、ゲージ圧力(以下、「ゲージ圧力」を省略)0.54 MPaとする。

改正前

1) 最高使用圧力は、ゲージ圧力(以下、「ゲージ圧力」を省略)0.54 MPa とする。

改正後

2) 第 2 種装置における、試験圧力は当該装置の最高使用圧力、試験酸素濃度は、第 1 種装置では圧力 0.3 MPa 以下において 100%、0.3MPa を超える場合には 25%とし、第 2 種装置では圧力にかかわらず 25%とする。

改正前

2) 最高酸素濃度は、第 1 種装置では圧力 0.3 MPa 以下において 100%、0.3MPa を超える場合には 25%とし、第 2 種装置では圧力にかかわらず 25%とする。

改正後

4) 相対湿度は 10～95% (結露しない)とする。

改正前

4) 相対湿度は 10～95%とする。

第40条、第40条2（非常電源設備）の一部を次のように改正する。

改正後

第40条 患者その他の入室者の安全を維持するために最低限必要な電力 (圧力及び換気量制御系、医用監視系及び消火用動力系を含む)は、通常を受電系以外に、JIS T 1022 による非常電源設備によって供給することができなければならない。

改正前

第40条 患者その他の入室者の安全を維持するために最低限必要な電力は、通常を受電系以外に、JIS T 1022 による非常電源設備によって供給することができなければならない。

改正後

2 電力の供給を不可欠とする呼吸用ガス制御系、消火系、通話及び通信系、警報系、非常用照明系及び電源を中断することのできない生命維持装置は、単独の電池電源により供給されるものを除き、直ちに切り替え可能な自動切換式の非常用自動充電式電池電源あるいは浮動式電池電源又は JIST1022 による無停電電源設備を備えなければならない。

改正前

2 電力の供給を不可欠とする呼吸用ガス制御系，消火系，通話及び通信系，警報系，非常用照明系及び電源を中断することのできない生命維持装置は，単独の電池電源により供給されるものを除き，直ちに切り替え可能な自動切換式の非常用自動充電式電池電源あるいは浮動式電池電源を備えなければならない。

第45条(電気機器等の試験)の一部を次のように改正する。

改正後

第45条 電気機器等の配線系統を含む絶縁抵抗試験，耐電圧試験及び漏れ電流試験などは，『電気設備技術基準を定める政令省令』，『電気設備技術基準とその解釈』，JIS T 1022『病院電気設備の安全基準』，JIS T 0601-1『医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項』、並びに JIS T 0601-1-1『医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項』並びに JIS T 0601-1-2『医用電気機器－第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験』を参照しなければならない。

改正前

第45条 電気機器等の配線系統を含む絶縁抵抗試験，耐電圧試験及び漏れ電流試験などは，「電気設備技術基準を定める政令」，「電気設備技術基準とその解説」，JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」，JIS T 0601-1「医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」、並びに JIS T 0601-1-1「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項」を参照しなければならない。

安全対策委員会