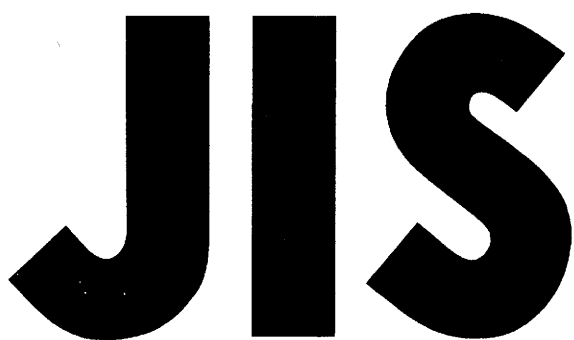




医用画像部門における品質維持の評価
及び日常試験方法—第1部：総則

JIS Z 4752-1 : 2001

(IEC 61223-1 : 1993)

(JSRT/JSA)

平成 13 年 6 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

まえがき

この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、社団法人日本放射線技術学会(JSRT)/財団法人日本規格協会(JSA)から工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣及び厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

JIS Z 4752-1には、次に示す附属書がある。

附属書A(規定) 用語及び定義

附属書B(参考) 参考文献

主 務 大 臣：経済産業大臣，厚生労働大臣 制定：平成 13. 6. 1

官 報 公 示：平成 13. 6. 1

原 案 作 成 者：社団法人 日本放射線技術学会（〒 604-8472 京都府京都市中京区西ノ京北壺井町 88 二条プラザ TEL 075-801-2238）

財団法人 日本規格協会（〒 107-8440 東京都港区赤坂 4 丁目 1 -24 TEL 03-5770-1573）

審 議 部 会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 齋藤 正男）

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は厚生労働省 医薬局審査管理課 [〒 100-8916 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2 -2 TEL 03-5253-1111 (代表)]，経済産業省 産業技術環境局標準課 環境生活標準化推進室 [〒 100-8901 東京都千代田区霞が関 1 丁目 3 -1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲及び目的	2
1.1 適用範囲	2
1.2 目的	2
2. 引用規格	2
3. 用語	2
3.1 用語の使用	2
3.2 定義	2
4. 品質保証：品質管理及び品質維持	3
4.1 一般事項	3
4.2 費用—利益事項	3
4.3 技術的事項	4
4.4 管理的事項	4
4.5 性能試験の種類	5
5. とるべき処置	6
6. 品質保証計画の有効性評価	7
7. 不変性試験の実施項目	7
表1 性能試験の種類	9
図1 診断用X線設備の性能調査の概要	10
附属書A(規定) 用語及び定義	11
附属書B(参考) 参考文献	14
解説	16

白 紙

医用画像部門における
品質維持の評価及び日常試験方法—
第1部：総則

Z 4752-1 : 2001

(IEC 61223-1 : 1993)

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 1 : General aspects

序文 この規格は、1993年に第1版として発行されたIEC 61223-1, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 1 : General aspectsを翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で、点線の下線を施してある部分は、原国際規格にはない事項である。

近年、数箇国(地域的又は国家レベル)でX線診断部門における日常作業の品質維持又は改善を目的として、**品質保証計画**が開始されている。

これらの作業は、機器の使用用途に依存するが、いずれも一様に標準化を進めるための国際的な取組みとしてIEC (国際電気標準会議)では、X線診断部門で使用する個別機器又はシステムに関する**品質保証計画**を確立する方法を規定し、指針となる個別刊行物(国際規格又はテクニカルレポート)を発行している。

品質保証計画は、次の目的を達成し維持する支えとなるであろう。

- 医学的診断目的のための適切な品質のX線情報(X線像などの画像情報)
- X線情報の適切な品質を損なわない程度の、**患者**及び医療従事者に対する最少X線量。
- 時間及び資源の消費を最少にすることによる、総費用の抑制(例えば、不良X線像の低減)。

この他、医療関係者や一般の人達のX線診断部門に対する評価の向上も期待される。

個別刊行物(国際規格又はテクニカルレポート)は、**品質保証計画**を確立する指針として、機器の画像性能を監視する試験方法について述べている。

より多くのX線診断部門において、これら個別規格の試験方法を採用しやすいように、機器を日常的に使用している**操作者**が実行できるように配慮した。

品質保証は、**品質管理**と同様に品質管理要素に依存する。

品質管理要素とは、次の事項を確実にすることである。

- 試験は、有資格者が実施し
- 試験結果を分析して、問題があるかどうかを判定する。そして
- 必要な場合には、適切な是正処置を実施する。

品質管理には、X線情報の品質を維持するために、機器の性能の物理的試験及び動作監視を含んでいる。これによって機器の是正処置が必要かどうかを判定する。

X線診断部門の機器の予防保守及び修理の責任は、**使用者**にある。

品質保証計画は、**品質管理**の適切性及び有効性に関する継続的評価を含む。有効性を維持するために、**品質保証計画**及び**品質管理**は共に、見直し及び修正することが望ましい。