JIS

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 2-1 部：不変性試験—フィルム現像機

JIS Z 4752-2-1 : 2005

(JSRT/JSA)

平成 17 年 3 月 25 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：社団法人日本放射線技術学会

(〒600-8107 京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町 167 番地 ビューフォート五条烏丸
TEL 075-354-8989)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1573)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 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。

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、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

JIS Z 4752-2-1 には、次に示す附属書がある。

- 附属書 A (参考) 用語—索引
- 附属書 B (参考) 標準的な試験報告書の様式例
- 附属書 C (参考) とるべき処置に関する指針
- 附属書 D (参考) 解説
- 附属書 E (参考) フィルム現像機の初期設定手順
- 附属書 1 (参考) 不変性試験のフローチャート
- 附属書 2 (参考) **JIS** と対応する国際規格との対比表

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲及び目的	1
1.1 適用範囲	1
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. 不変性試験の一般条項	3
4.1 試験手順の概要	3
4.2 試験用具	3
4.3 フィルム現像機	4
4.4 暗室安全光条件	4
5. 試験手順	4
5.1 フィルム現像機の性能の不変性の決定	4
5.2 コントロールストリップの一貫性	5
6. とるべき処置	6
7. 適合証明書	6
附属書 A (参考) 用語—索引	9
附属書 B (参考) 標準的な試験報告書の様式例	10
附属書 C (参考) とるべき処置に関する指針	13
附属書 D (参考) 解説	14
附属書 E (参考) フィルム現像機の初期設定手順	16
附属書 1 (参考) 不変性試験のフローチャート	19
附属書 2 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	20
解 説	22

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 2-1 部：不変性試験— フィルム現像機

Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 2-1 : Constancy tests—Film processors

序文 この規格は、1993 年に第 1 版として発行された IEC 61223-2-1, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-1 : Constancy tests—Film processors を翻訳し、技術的内容を変更して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箇所は、原国際規格を変更している事項である。変更の一覧表をその説明をつけて、**附属書 2** に示す。また、この規格で箇条番号又は細分符号の左肩に (*) を施している記述は、それらの補足が**附属書 D (解説)**に記載されていることを示している。

1. 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲 この規格は、次のあらゆるタイプの X 線感材又は写真感材を扱う X 線施設で、**撮影用フィルム**及びその他の写真感材を現像処理する X 線装置の構成装置に適用する。ただし、ドライタイプのフィルム現像機には適用しない。

- あらゆるタイプのスクリーンフィルム
- ノンスクリーンフィルム
- 次に示す像の記録に使用される、X 線間接撮影用フィルム
 - ・ X 線イメージンテンシファイアの出力像
 - ・ その他の X 線画像
- X 線像をコピーするための写真感材
- 一般の再構成断層撮影 (CT 撮影)、デジタル画像撮影、超音波、磁気共鳴技術、核医学などの診断装置で使われる恒久的な画像を作るための写真感材

この規格に示す方法は、自動**フィルム現像機**のためのものであるが、手現像処理の装置試験に適用してもよい。

この規格は、IEC 61223-1 で記述したように、診断用 X 線装置の種々のサブシステムの特性の**不変性試験**方法を記述する一連の規格の一部である。

備考 この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide 21 に基づき、IDT (一致している)、MOD (修正している)、NEQ (同等でない) とする。

IEC 61223-2-1, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-1 : Constancy