

# JIS

医用画像部門における品質維持の評価及び  
日常試験方法一  
第 2-8 部：不変性試験－X 線防護具類

JIS Z 4752-2-8 : 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。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、IEC 61223-2-8/CD62/277/CDV, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-8 : Constancy tests—Protective shielding, -barriers and-devices を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS Z 4752-2-8 には、次に示す附属書がある。

- 附属書 A (規定) 用語—定義された用語の索引
- 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) 取るべき処置に関する指針
- 附属書 1 (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	1
2. 引用規格	2
3. 定義	2
3.1 要求度	2
3.2 用語の用い方	3
3.3 定義する用語	3
4. 不変性試験の概要	3
5. 性能試験	3
5.1 構造遮へい体を除く一次防護遮へい体	3
5.2 防護壁を含む散乱放射線防護遮へい体	4
5.3 操作者と患者の放射線防護用防護用具	5
6. 適合の証明書	7
附属書 A (規定) 用語—定義された用語の索引	9
附属書 B (参考) 標準的な試験報告書の様式例	11
附属書 C (参考) 取るべき処置に関する指針	12
附属書 1 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	13
解 説	15

# 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 2-8 部：不変性試験—X 線防護具類

## Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 2-8 : Constancy tests—Protective shielding, -barriers and-devices

**序文** この規格は、IEC 61223-2-8/CD62/277/CDV, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-8 : Constancy tests—Protective shielding, -barriers and-devices を元に、対応する部分については対応国際規格を翻訳し、技術的内容を変更して作成した日本工業規格であるが、対応国際規格には規定されていない規定項目を日本工業規格として追加してある。

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付けて、附属書 1 (参考) に示す。

### 1. 適用範囲及び目的

**1.1 適用範囲** この規格は、診断用 X 線画像部門で使用する防護遮へい体、防護壁、防護用具について規定する。

この規格は、一定期間使用された後の防護具類の減弱特性の不変性を測定するために作成された。対象は、防護遮へい体、防護壁、放射線機器（歯科用 X 線撮影装置を除く。）・関連機器に備え付けられた防護遮へい体、又は放射線診断検査中に操作者と患者を保護するために使用される防護具類である。

この規格は、次の項目に適用する。

- 構造遮へい体を除く一次防護遮へい体、
- 防護壁を含む散乱放射線防護遮へい体、
- 操作者と患者の放射線防護用防護用具。

**1.2 目的** この規格には、防護遮へい体、防護壁、防護用具の減弱特性の不変性を試験する方法が記されている。望ましいレベルの遮へいを得るための要求事項が確実に満たされ維持されるようにすることがその目的である。

試験方法は次の測定に基づいている。

- 単純な放射線測定、又は
- 適切な減弱物質を使用した放射線透過データの評価

何らかの処置を必要とするほどに顕著な減弱特性の変化があるかどうかを発見・確認することが試験の目的である。測定方法に関しては、関連刊行物に記載されている方法が引用されている。実際的な面からみて、この規格に記載された方法の試験の前に、これらの方法を実施すべきである (2. 参照)。

**備考** この規格の対応国際規格を、次に示す。