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 2-12 部：
受入試験及び不変性試験－シャウカステン

JIS Z 4752-2-12 : 2009

(JSRT/JSA)

平成 21 年 4 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)	堤 定 美	日本大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	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
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	田 中 良 明	日本大学
	棚 橋 節 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
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	根 本 幾	東京電機大学
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 21.4.25

官 報 公 示：平成 21.4.27

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 03-5770-1571)

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。

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 用語及び定義	2
4 受入試験	2
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	2
4.2 試験に関する文書及びデータ	2
4.3 試験の種類	2
4.4 試験環境	2
4.5 測定する性能パラメータ	2
4.6 試験器具	3
4.7 試験結果の評価	3
4.8 性能試験	3
4.9 受入試験の報告書	4
4.10 適合の表明	4
5 不変性試験	4
5.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	4
5.2 基礎値の設定	5
5.3 不変性試験の頻度	5
5.4 シャウカステン, 試験器具及び試験条件の同一性	5
5.5 測定する性能パラメータ	5
5.6 性能試験	5
5.7 取るべき処置	6
5.8 適合に関する報告	6
5.9 適合の表明	6
附属書 A (規定) 用語－用語の索引	7
附属書 B (参考) 標準的な試験報告書の様式例	9
附属書 C (参考) 取るべき処置に関する指針	10
附属書 D (参考) JIS Z 4918:1995 に規定する観察面の輝度, 光の拡散性及び輝度の均一性	12
解 説	15

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)及び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。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、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係る確認について、責任はもたない。

JIS Z 4752 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS Z 4752-1 第 1 部：総則

JIS Z 4752-2-1 第 2-1 部：不変性試験－フィルム現像機

JIS Z 4752-2-2 第 2-2 部：不変性試験－撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度

JIS Z 4752-2-3 第 2-3 部：不変性試験－暗室安全光条件

JIS Z 4752-2-5 第 2-5 部：不変性試験－画像表示装置

JIS Z 4752-2-6 第 2-6 部：不変性試験－医用 X 線 CT 装置

JIS Z 4752-2-7 第 2-7 部：不変性試験－口内法撮影用 X 線装置

JIS Z 4752-2-8 第 2-8 部：不変性試験－X 線防護具類

JIS Z 4752-2-9 第 2-9 部：不変性試験－間接透視及び間接撮影用 X 線装置

JIS Z 4752-2-10 第 2-10 部：不変性試験－乳房用 X 線装置

JIS Z 4752-2-11 第 2-11 部：不変性試験－直接撮影用 X 線装置

JIS Z 4752-2-12 第 2-12 部：受入試験及び不変性試験－シャウカステン

JIS Z 4752-3-1 第 3-1 部：受入試験－診断用 X 線装置

JIS Z 4752-3-3 第 3-3 部：受入試験－デジタルサブトラクション血管造影 (DSA) 用 X 線装置

JIS Z 4752-3-4 第 3-4 部：受入試験－歯科用 X 線装置の画像性能

JIS Z 4752-3-5 第 3-5 部：受入試験－医用 X 線 CT 装置

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 2-12 部：受入試験及び 不変性試験—シャウカステン

Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 2-12 : Acceptance tests and constancy tests of film illuminators

序文

この規格は、シャウカステン（医用 X 線写真観察器）の受入試験及び不変性試験の方法について規定する。この規格で太字にした用語は、簡条 3 で定義した用語である。

なお、対応国際規格は、現時点で制定されていない。

注記 この規格では、本文中の太字は JIS Z 4005 及び附属書 A で定義する用語である。

1 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲

この規格は、画像診断のために医用 X 線写真を観察するシャウカステンに適用する。

なお、この規格は、シネフィルム用画像観察器には適用しない。

1.2 目的

この規格は、次の事項について規定する。ただし、機械的及び電気的安全に関する事項については規定しない。

- a) シャウカステンの性能又は性能に影響を与える基本的なパラメータ。
- b) 受入試験では、そのパラメータに関する測定値が、指定した許容差に適合しているかを試験するための方法。

この試験は、適切な試験器具を用いて据付（納入）完了時又は完了後に行う。製造販売業者（製造業者）が行う製品試験段階又は据付段階の試験結果は、受入試験の一部として用いてもよい。目的は、据付（納入）したシャウカステンが指定した許容差に適合しているかどうかを検証することである。また、これらの仕様に合致しない性能不良を見つけることである。この規格は、性能パラメータについての許容差は規定しない。

- c) 不変性試験では、測定した性能パラメータが適用する基準に適合するかを確認する方法。

この試験は、シャウカステンが受け入れられた後に性能の基準レベルを定める。その後、性能が維持されているか、是正の必要性を提示する性能の顕著な変化を見つけだし確かめる。適切な改善行為が必要となる性能パラメータの変動範囲を示すための指針について規定する。