

(一社) 日本画像医療システム工業会規格
Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus

JESRA X-0071*C-2017

制定 1992年 6月 1日
改正*A 1999年 4月 1日
改正*B 2010年 11月 2日
改正*C 2017年 6月26日

ガンマカメラの安全性の
保守点検基準

*Standards of Maintenance for
Safety Performance of Gamma Cameras*

(一社) 日本画像医療システム工業会

目 次

1. 適用範囲	3
2. 用語の意味	3
3. 保守点検の条件	3
4. 保守基準	5
5. 評価	7
6. 添付書類	7
7. 制定、改正の履歴	7

1. 適用範囲

装置の安全管理は使用者に任されていて、装置を安全に使用する責任は使用者が担う。特に平成19年「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」との主旨で医療法が一部改正され、医療機器の安全管理に関して使用者の責任が重くなった。本改正では特定保守管理医療機器が規定され、核医学画像診断装置も該当している。特定保守管理医療機器は、医療機器のうち保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものである。

この規格（JESRA X-0071）は、日常診断に使用されている核医学画像診断装置やその付属装置及び機器の中でもっとも普及している、単一結晶型もしくは離散型ピクセル検出器を使用したSPECT及びホールボディ測定機能を含むガンマカメラ（以下装置という）の安全性の保守点検基準について規定する。

但し、本規格は参考資料である。実務においては、各装置で規定された基準に従って、安全性を確保することが必要である。

本規格の内容は装置購入時、及び保守点検を業者に委託する際に、選定及び判断基準として活用することもできる。

備考1.1 この規格の引用規格を次に示す。

- ・ JIS Z 4001 原子力用語
- ・ JIS Z 4005 医用放射線用語
- ・ JIS Z 8103 計測用語

備考1.2 この規格の関連規格を次に示す。

- ・ JESRA X-0051 ガンマカメラの性能測定法と表示法
- ・ JESRA X-0067 ガンマカメラの性能の保守点検基準

参考1.1 この規格は、装置の安全性を確保するために行う、日常点検において保守基準を表現するために規定するものであり、点検に際しては、使用者あるいは使用者に委託された装置供給業者などがこの規格に従い点検することが望ましい。

参考1.2 この規格は、単一結晶型のもしくは離散型ピクセル検出器を使用したSPECT及びホールボディ測定機能を含むガンマカメラの本体について規定している。しかし、その付属装置、単一結晶型の検出部を使用していない SPECT 専用装置及び多結晶型ガンマカメラには本規格を準用することも可能である。

2. 用語の意味

この規格で用いる主な用語の意味は次の通りとする。

- | | |
|------------|---|
| (1) 業者 | 装置の製造、販売、あるいは保守点検を営む会社。 |
| (2) 保守基準 | 装置の安全性を維持する仕様の基準。この保守基準に合わないときは、使用者が自らあるいは業者などに委託して保守・整備作業を行う。 |
| (3) SPECT | Single Photon Emission Computed Tomographyの略。ガンマカメラ本体と単光子放出核種ならびにデータ処理装置とを用いて断層像を構成させる技法。 |
| (4) 保護接地回路 | 患者・術者が触れる可能性のある装置の電導性の部分を接地するための回路。 |
| (5) 保守・整備 | 安全性の点検を行ったとき保守基準を超えて安全性が劣化していることが判明した場合には、装置を据えつけ時の安全な状態に戻すための作業。 |

3. 保守点検の条件

(1) 安全性の保守点検に先立ち、装置の置かれている環境を点検する必要がある。

a) EMC・EMIについて

携帯電話の病院内使用禁止など病院内の他の装置と同じような規制レベルであること。

- b) 磁場について
静磁場、動磁場とも地磁気レベルであること。
 - c) 埃・塵埃について
装置の長期使用に差し支えないよう十分清潔であること。
- (2) 装置の安全性の保守点検は、日常の使用環境で行うものとする。
備考3.1 1年点検は3～4ヶ月ごとに行う定期点検で兼ねることもできる。
- (3) 保守点検作業は、測定に先立ち、患者の居ない状態で行う。

4. 保守基準

主に使用者が実施する安全性の点検項目、保守基準および点検頻度は、表4.1の通りとする。

表4.1 点検項目と保守基準・点検頻度

点 検 項 目	保 守 基 準	点検頻度			
		☆：測定の都度	◎：毎日	○：3ヶ月ごと	□：1年ごと
ケーブル類	巻き込みや絡み、異常捻れがないこと	☆	◎		
装置周辺	装置の動作範囲内に障害物がないこと	☆			
装置周辺	装置の周辺が整理整頓されていること		◎		
装置周辺	装置および周辺で放射性物質による汚染がないこと	☆			
装置外観	装置の外観に破損、異物、突起、変形などがないこと		◎		
架台、検出器	被覆（カバー）に破損、めくれ、ほつれなどがないこと		◎		
架台、検出器	指定通りに動作すること。動作中に異常音、異常振動、異臭などがないこと		◎		
スピーカ／マイク	患者用スピーカから明瞭に音が聞こえること。患者用マイクから明瞭に音が伝わること		◎		
レール	異物がないこと。破損、突起、変形などがないこと		◎		
寝台／天板	指定通りに設置・固定されていること	☆			
寝台／天板	破損（ひび割れ）、突起（シャープエッジ）、変形などがないこと		◎		
寝台／天板	指定通りに動作すること。動作中に異常音、異常振動、異臭などがないこと		◎		
ヘッドレスト	取り付け部を含め、破損（ひび割れ）、突起（シャープエッジ）、変形などがないこと。固定にがたつきがないこと		◎		
コリメータ（外観）	破損、突起、変形などがないこと		◎		
コリメータ	コリメータが正しく固定されていること	☆			
非常停止スイッチ	全ての非常停止スイッチが動作可能であること		◎		
接触安全スイッチ	全ての接触スイッチが機能していること		◎		
操作スイッチ	全ての装置スイッチが正常に動作すること		◎		
ブレーキ、ロック	緩み、がたつきがなく固定できること		◎		
データ保存ディスク	データ保存用のハードディスク容量が十分に空いていること	☆			
周辺機器	正しく本体と接続されていること		◎		
エラー表示	全ての表示において、エラーメッセージが表示されていないこと	☆			

備考4.1 毎日点検は、臨床使用の前に始業点検として行うのが望ましい。

主に業者が実施する安全性の点検項目、保守基準および点検頻度は、表4.2、表4.3の通りとする。

表4.2 点検項目と保守基準・点検頻度

点 検 項 目		保 守 基 準	点検頻度 ☆：測定の都度 ◎：毎日 ○：3ヶ月ごと □：1年ごと			
電動ブレーキ		電動ブレーキが作動して確実に停止し、その際、異常音・異常振動のないこと			○	
手動ブレーキ		手動ブレーキで緩み・がたつきがなく固定できること			○	
インタロック		正常に動作すること			○	
電気的リミットスイッチ		動作限界位置で確実に動作すること			○	
機械的リミットスイッチ		停止構造に緩み・がたつきがないこと			○	
表示ランプ		点灯すること			○	
コリメータ	取り付けネジ	取り付けネジは摩耗・破損によるネジ山の崩れがなく、コリメータが確実に固定できること			○	
	取り付け機構	取り付け機構作動時に、コリメータが確実に固定できること				
アース		接地線が正しく接地されていること			○	
操作スイッチ	検出器の移動速度	許容移動範囲を、決められた時間で移動すること			○	
	寝台の移動速度					
手持ち操作器	コネクタ	コネクタの緩み・はずれのないこと			○	
	カバー	カバーにひび割れ・破損のないこと				
カバー		カバーにめくれ上がりのないこと			○	
吸排気能力	フィルタ・冷却ファン	フィルタに目詰まりなく、吸排気量が低下していないこと			○	
油漏れ		油漏れなど異常のないこと			○	
ヒューズ (NFB・過負荷保護)		異常な作動のないこと			○	

表4.3 点検項目と保守基準・点検頻度

点 検 項 目	保 守 基 準	点検頻度			
		☆：測定の都度	◎：毎日	○：3ヶ月ごと	□：1年ごと
保護接地抵抗	抵抗計で測定し、基準値（0.2Ω以下）を満足すること				□
漏れ電流	接地回路：5mA以下 外装保護回路：0.1mA以下				□
電動ブレーキ	バネ秤あるいはトルクメータで測定し、ブレーキ力が仕様値の50%以上を満足すること				□
手動ブレーキ					
機械的リミットスイッチ（2次的）	停止構造に緩み・がたつきがないこと				□

備考4.2 機械的リミットスイッチ（2次的）は、通常のリミットスイッチが動作不良の場合に作動する緊急用のリミットスイッチで、いわゆるヒューズカッタなどを指す。

5. 評価

4. の項目について日常の使用環境で点検を行う。

安全性の低下・劣化により適合しない項目のある場合は、その項目について適合させるための処置を講ずる必要ありと評価する。

6. 添付書類

使用者の管理の下で、この規格が適用されることを前提として製造された装置には、次のような書類を出荷時に装置に添付しなければならない。

- (1) 取扱説明書
- (2) 性能仕様書
- (3) 試験成績書
- (4) 安全性保守点検の手順書
- (5) 医家向け医療機器添付文書

参考6.1 この名称に分けて添付することが困難な場合には、これらに代わる名称の書類を添付することができる。

7. 制定、改正の履歴

- 7.1 制定：1992年 6月 1日
- 7.2 改正*A：1999年 4月 1日
- 7.3 改正*B：2010年 11月 2日
- 7.4 改正*C：2017年xx月xx日

————— 解 説 —————

1. *B改正に関する解説

1.1改正の目的

ガンマカメラの装置構成や機能の変化により、過去に規定された安全性の保守点検基準が必ずしも現状に合わない点があるので改正した。

1.2改正の経緯・基本方針・新旧規格の対比表

1.2.1 関連規格との関係

- ・この規格は、1992年に制定された。
- ・性能の保守点検に関する関連規格との関係
 - ・「ガンマカメラの性能の保守点検基準」JESRA X-0067*B-2010が2010年に改正された。
- ・安全性の保守点検に関するIEC 規格との関係
 - ・核医学診断機器の安全性に関する規格は、IEC 60601-1 医用電気機器の安全総則に基本原則があるだけで、個別規格は制定されていない。

1.2.2 改正の基本方針

- ・装置の安全性を保つ責任は使用者にあることを明確にする。
- ・点検の重要度を考えて、使用者の労力を最小にしつつ、安全性は確保できるように検討する。
- ・改正された関連規格 JESRA X-0067*B-2010と矛盾しないようにする。

1.2.3 新旧規格の対比表

- ・改正の結果、旧規格と新規格の主な違いを解説表1.2.1にまとめた。
- ・表中にあげていない項目は基本的に同一内容である。

解説表1.2.1 新旧規格の対比表

項目	旧規格 (*A)	新規格	備考
1. 適用範囲		<ul style="list-style-type: none"> ・平成19年改正の医療法で安全管理に関する部分を記載 ・本規格は参考資料であることを記載。 	本書の適用範囲を明確にするため
4. 保守点検方法		<ul style="list-style-type: none"> ・使用者が行う項目（表4.1）と業者が行う項目を分けた（表4.2、4.3） ・点検項目、分類を変更 	・実情に合わせるため
全般		<ul style="list-style-type: none"> ・「必要なソフト、ハードの提供を業者に義務付ける」との表現を削除した。 	・業者、装置により状況が異なるため、必ずしも「義務」は生じない。

1.3 審議中特に問題になった点

- 1.3.1 安全管理に関する使用者の責任を明確にする。
 - ・適用範囲に医療法の改正について記載した。
- 1.3.2 本規格の適用範囲を明確にする必要がある。このため「但し、本規格は参考資料である。実務においては、各装置で規定された基準に従って、安全性を確保することが必要である。」と明記した。
- 1.3.3 SPECT-CTについては、対象としないこととした。理由はCTに関する項目が大きく、本審議メンバーでは対応できないと判断したため。次回の改定時に再検討する。
- 1.3.4 点検項目の審議
 - ・使用者と業者が行う項目を明確に分けた
 - ・コンピュータウイルスなどの対応については、範疇を越えていると判断し、見送った。
 - ・スピーカ、マイクなど新しい項目を積極的に取り入れた。

1.4 審議内容の補足説明

- 1.4.1 点検の時期：1年定期点検の指示のある項目は、1年間の1時期にすべての点検を実施するのではなく、3～4ヶ月ごとの定期点検時に一部ずつ分けて実施するような運用を行っても良い。
- 1.4.2 点検結果の評価：計測の都度、毎日点検、あるいは3ヶ月、1年定期点検の結果は、保守点検を行うときのみならず、トラブル発生時の対策の有力な参考データであるので、ログブックに残しておくことが望ましい。トラブル発生時の状況やその対処についても同様に記録を残しておくことが望ましい。
- 1.4.3 点検表：計測の都度、毎日点検、あるいは3ヶ月、1年定期点検の結果を記録する。

2. *C の改正に関する解説

2.1 改正の目的

本規格に、半導体を用いた検出器のように分散型ピクセル検出器の装置を適用範囲に含めることを目的とする。

2.2 改正の経緯・基本方針・新旧企画の対比表

2.2.1 改正の基本方針

- ・分散型ピクセル検出器の装置を規格の適用範囲に含めること。
- ・規格の内容が分散型ピクセル検出器の装置に対して適切であること。
- ・誤記載やわかりにくい表現を適切にすること。

2.2.2 新旧規格の対比表

- ・改正の結果、旧規格と新規格の主な違いを解説表2.2.2にまとめた。
- ・表中にあげていない項目は基本的に同一内容である。

解説表2.2.2 新旧規格の対比表

項目	旧規格	新規格	備考
適用範囲	・単一結晶型検出部を1個または複数個使用したSPECT及びホールボディ測定機能を含むガンマカメラ	・単一結晶型もしくは分散型ピクセル検出部を使用したSPECT及びホールボディ測定機能を含むガンマカメラ	・半導体検出器を使用したシステムを適用範囲に含めるため。

3. 原案作成および審査

3. 1 原案作成：SC-4401委員会（SPECT装置）

主査	近藤正司	(株) 日立製作所
	石原芳幸	GEヘルスケア・ジャパン (株)
	本村信篤	東芝メディカルシステムズ (株)
	稲岡祐一	(株) 島津製作所
	横塚弘一	シーメンスヘルスケア (株)
	大久保菜穂子	(株) フィリップスエレクトロニクスジャパン
	小林 昇	日本バイオセンサーズ (株)
	寺岡悟見	富士フィルムRIファーマ (株)
	福喜多博義	首都大学東京
	小野口昌久	金沢大学
	小野寺晋志	自動車事故対策機構 千葉療護センター
	平瀬 清	東京慈恵会医科大学附属病院

3. 2 規格審査：企画・審査委員会

委員長	藤田直也	東芝メディカルシステムズ (株)
副委員長	板谷英彦	(株) 日立製作所
委員	早乙女滋	富士フィルム (株)
	杉田浩久	富士フィルム (株)
	原裕孝	コニカミノルタ (株)
	飯島直人	(株) 島津製作所
事務局	神谷正巳	(一社) 日本画像医療システム工業会

(一社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。
(社) 日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

J E S R A X-0071*C⁻²⁰¹⁷

2017年6月発行

発行 (一社) 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23

住友不動産飯田橋ビル 2号館 6階

TEL 03-3816-3450

FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得て下さい。