

(一社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA TI-0001\*B<sup>-2017</sup>

制定 1994年 11月 1日

改正 2017年 3月 21日

# PET 装置の保守点検基準

Standard for Maintenance of Positron Emission Tomographs

(一社)日本画像医療システム工業会

## 目 次

1. 適用範囲	1
2. 性能の保守点検基準	
2. 1 保守点検項目と目的	2
2. 2 Daily QC	2
2. 3 ノーマライズ/クロスキャリブレーション	2
2. 4 SUV確認	2
2. 5 評価	2
3. 安全性の保守点検基準	
3. 1 保守点検の条件	3
3. 2 保守基準	4
3. 3 評価	6

**(一社)日本画像医療システム工業会規格****PET 装置の保守点検**

## Standard for Maintenance of Positron Emission Tomographs

**1. 適用範囲**

PET 装置も他の医療機器と同様に、出荷時に得られていた性能が経時変化などによって劣化する。性能仕様値を大幅に下回る性能になった場合、画像診断情報の低下をもたらす。しかし、わずかな性能の変化は明らかな画像診断情報の低下として現われることがなく、測定誤差のため再現できない場合もある。本点検項目は、PET 装置の性能劣化による画像診断情報の低下を防ぐために、実用的な性能に関して保守点検項目を規定することを目的としている。

また、性能の保守点検項目の他、装置の安全性の保守管理は、被検者や操作者の安全を確保するためにも不可欠であり、本項目は PET 装置の安全性の保守点検項目についても規定する。

使用者は、装置の性能及び安全性に関する保守管理を行う義務があり、装置を正常かつ安全な状態に保つ責任も負う。

製造販売業者は、使用者が装置の保守点検を行うために、必要なハードウェアやソフトウェアに関する情報を、使用者に提供する義務がある。

この点検項目が対象とするのは、日常診断に使用されている核医学診断用ポジトロン CT 装置、X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置(以下、PET/CT)や MR 組合せ型ポジトロン CT 装置(以下、PET/MR)とする。

また、特別に記載の無い場合は、本規格で記載される「PET 装置」はこれらの全ての装置を示すこととする。

備考 1 この基準の引用規格を次に示す。

JIS T 61675-1 診断用核医学装置—特性及び試験条件— 第一部:PET 装置

## 2. 性能の保守点検基準

### 2. 1 保守点検項目と目的

PET 装置の「性能の保守点検項目」としての基本的な測定項目を以下に定める。

表 1 性能の保守点検項目と目的

性能点検項目	目的
Daily QC	PET 検出器の異常を確認
ノーマライズ クロスキャリブレーション	PET 検出器感度補正及び PET 値の校正
SUV 確認	PET 装置とドーズキャリブレーション間の校正を確認

### 2. 2 Daily QC

#### 2. 2. 1 方法

製造販売業者の定める方法に従う。

#### 2. 2. 2 頻度

始業点検時にあわせて行う。

### 2. 3 ノーマライズ/クロスキャリブレーション

#### 2. 3. 1 方法

製造販売業者の定める方法に従う。

#### 2. 3. 2 頻度

製造販売業者の定める方法に従う。

### 2. 4 SUV 確認

#### 2. 4. 1 方法

クロスキャリブレーションを行った直後に、同じファントムを臨床条件で撮像し、ROI あるいは VOI ツール、あるいは SUV 確認ツールにより平均の SUV を求める。

#### 2. 4. 2 頻度

クロスキャリブレーションにあわせて行う。

#### 【 注意 】

得られた平均の SUV が 1.0 より大きくずれている場合は、ファントム調製の誤り、撮像時の手技の誤り、又は SUV 換算時の誤り等が考えられるため、各パラメータを確認してもなお大きくずれている場合は、再度ファントムを撮像し直し再度 SUV を確認する。

### 2. 5 評価

検査に支障のあると思われた場合は、適切な処置を講ずる必要があると評価し、製造販売業者に連絡して適切な対策を講じ、保守・調整作業が必要であれば製造販売業者に依頼する。

### **3. 安全性の保守点検基準**

#### **3. 1 保守点検の条件**

##### **3. 1. 1 安全性の保守点検**

- (1) 装置の安全性の保守点検は、日常の使用環境で行うこと。
- (2) 保守点検作業は、測定に先立ち、被検者のいない状態で行うこと。

##### **3. 1. 2 その他**

詳細は、添付文書あるいは取扱説明書により確認すること。

### 3. 2 保守基準

装置の安全性の点検項目における保守基準及び点検頻度を表 2 に示す。

表 2 点検項目と保守基準・点検頻度 (その1)

点検項目	保守基準	毎日	3 か月	適宜
環境・設備	各部屋の温度が指定された使用条件を満たしていること	○		
	各部屋の湿度が指定された使用条件を満たしていること	○		
	給水・空調設備から装置への浸水がないこと	○		
	照明等が点灯すること	○		
	インターホンで通話できること	○		
	装置及び周辺装置の動作範囲内に障害物がなく、正しく配置されていること	○		
	酸素, 吸引設備等が正常に機能すること	○		
	室内が清掃, 整理・整頓され, 不審物等が無いこと	○		
	電源電圧が指定範囲であること		○	○
装置の外観・動作	装置及び周囲に異物がなく, 外観に異常がないこと	○		
	可動部の被覆に破損がないこと	○		
	表面に異物・突起などが無いこと	○		
	ケーブルの巻き込みや絡み, 異常な捻れがないこと	○		
	放射性医薬品または放射性薬剤による検出器及び検査台に汚染のないこと	○		
	寝台が正しく動作すること	○		
	周囲機器が正しく動作し, 装置との接続状態が正常であること	○		
	ガントリ・寝台のインターロックが正常に動作すること	○		
	操作スイッチが正常に動作すること	○		
	各非常停止スイッチが正常に動作すること	○		
	接触安全スイッチが正常に動作すること	○		
	表示ランプ・投光器が点灯すること	○		
	カバーにめくれ上がりのないこと	○		
	油漏れなどの異常のないこと	○		
	冷却装置が正常に動作していること	○		
外部線源が正常に動作していること	○			

表2 点検項目と保守基準・点検頻度 (その2)

点検項目	保守基準	毎日	3か月	適宜
システム起動	装置の自己診断機能によるチェック及び装置の初期化が正常であること	○		
	電源投入後にコンソールが正常に動作すること	○		
	異常音, 異臭がないこと	○		
	収集データ用にハードディスクの空き領域が十分確保されていること	○		
	PET 装置システム時計を施設の標準時計に合わせること	○		
	Daily QC などにより, 収集及び処理システムが正常であること	○		
	指定された頻度で性能保守点検が行われていること	○	○	
	製造業者の推奨する感度補正等の関連補正が行われていること			○
CT 装置部 (PET/CT の場合)	X 線管ウオームアップ動作が正常であること	○		
	ファントム撮影により CT 値/SD 値に異常がないこと	○		
	ファントム撮影により画像にムラが無いこと	○		
	ファントム撮影により画像にアーチファクトがないこと	○		
MR 装置部 (PET/MR の場合)	ヘリウムレベルの確認等によりマグネットの状態を確認すること	○		
	ファントム撮像により MR の画質を確認すること	○		
システム終了	寝台がホームポジションにあること	○		
	必要な生データや画像データを保存していること	○		
	撮影済み画像のサーバへの転送, 未処理画像の有無を確認すること	○		

### 3. 3 評価

3. 2の項目について日常の使用環境において、臨床使用の前に始業点検又は終業点検として実施する。

安全性の低下や劣化により適合しない項目のある場合は、該当する項目について処置を講ずる必要があると評価する。

また必要に応じて、製造販売業者と相談して保守・調整作業が必要であるか判断し、保守・調整作業が必要であれば製造販売業者に依頼する。

1994年 11月 制定

2013年 9月 確認

2017年 3月 改正



# 解 説

## 1. 改正の趣旨

日本アイソトープ協会 医学・薬学部会によって、1991年のNEMA(NEMA: National Electrical Manufacturers Association)委員会レポートに準拠した1991年「PET装置の性能評価のための測定指針」が公表され、それを元に若干の内容変更と修正を行って「JESRA X-73:PET装置の性能評価法(1993年)」が制定された。JESRA-X73(1993)を元に、「PET装置の保守点検基準(1994年)」として、この基準が制定された。

また、「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施行について(平成19年3月30日 医政発第0330010号)」の通知において、「4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について-(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検」が明文化されたことにより、PET装置においても保守点検に関する計画の策定が必要となり改正を行った。

## 2. 改正の経緯

「JESRA X-73」、「IEC 61675-1」、「NEMA Standards publication NU 2-2007」、「JESRA X-71」および「JESRA X-67」を参考にして、企画審査委員会の審議を経た後に制定した。

## 3. 審議中問題となった事項

### (1) JESRA X-73に基づいた性能測定 (TI-0001\*A)

性能の保守点検基準ではJESRA X-73を参照規格としているが、1)測定に時間が掛かる、2)PET薬剤を購入して検査を行っている施設においては、一部測定できない項目が発生する理由から、JESRA X-73の測定方法を踏襲した上で、測定方法の簡略化・省略することも容認した。また、「IEC 61675-1:放射性核種画像装置特性と試験条件 パート1:陽電子放射断層撮影装置」に示される測定法により、測定することも容認した。

### (2) 性能の保守点検について (TI-0001\*B)

昨今のPET装置、PET/CT装置及びPET/MR装置においては、装置の安定性の向上に加え、簡便で精度の高い日常点検項目を独自に有していることから、性能の保守点検については、実用的な点検項目が望ましいという議論になった。

## 4. 主な改正点

### 4. 1 TI-0001\*A (2009年7月)

PET装置における性能の保守点検基準は、装置の添付文書に記載されている保守点検事項を参照することになるが、装置の性能を維持するためには、保守点検保守基準を簡便に継続して行えるよう、JESRA-X73を元に見直しを行った。

PET装置に規定されていない“安全性の保守点検基準”が、ガンマカメラには規定されている。そのため、ガンマカメラを参考にPET装置にも“安全性の保守点検基準”を追加した。

なお、“安全性の保守点検基準”に関しては、(社)日本画像医療システム工業会と日本放射線技術学会学術委員会により策定された「放射線関連装置の始業・終業点検表(Ver.1)」を元に作成した。

### 4. 2 TI-0001\*B (2017年3月)

PET/MR装置の点検項目を追加した。

日常検査業務として実用的な点検項目が必要であると判断して、性能の保守点検基準は1) Daily QC及び2) SUV確認の2項目に限定した。

5. 原案作成および審査

5. 1 原案作成：SC-4405 委員会（PET装置）

主査	佐藤友彦	(株)島津製作所
	新田浩一	(株)日立製作所
	横塚弘一	シーメンスヘルスケア(株)
	石原芳幸	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	勅使川原学	東芝メディカルシステムズ(株)
	清水啓司	浜松ホトニクス(株)
	谷崎直昭	住友重機械工業(株)
	福喜多博義	首都大学東京
	我妻慧	(地独)東京都健康長寿医療センター研究所
	大崎洋充	日本メジフィジックス(株)
	谷本克之	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

5. 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	富士フイルム(株)
	杉田浩久	富士フイルム(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	神谷正己	(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。  
(一社)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。

JESRA TI-0001\*B<sup>-2017</sup>  
2017年3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ください。