

メーカーからみた災害対策

—JIRA規格 JESRA X-0086*A—

一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA)
医用システム部 鈴木 真人 suzuki@jira-net.or.jp

- この発表は 放射線部のBCP作成に情報を提供することを目的に
 - 診断装置の設置基準
 - 災害対策のヒントをご紹介します。

目次

1. JIRA規格 JESRA X-0086*A の紹介
2. 災害時の確認

JESRA の 入手

JIRAは医用機器に関する各種ガイドラインを制定・公開しています

主に 安全性・受け入れ試験・
保守点検・防護工事 など

Webサイト - Internet Explorer
ra-net.or.jp
お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
Google カスタム検索
JIRA 一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Home 関係団体リンク サイトマップ お問い合わせ
JIRAについて 部会・委員会等 刊行物 展示会 セミナー
JRC2019 革新的な放射線医学を 一患者に寄り添って— Innovative Radiology close to the Patients 2019 国際医用画像総展 2019年4月12日(金)~14日(日) JIRA 一般社団法人 日本画像医療システム工業会
有償配布
▶コンプライアンス・ハンドブック
▶Data Book
▶導入実態調査報告書
▶法規・安全 関連物
▶医療機器産業入門
指針・標準・基準等
▶工業会規格(JESRA)
▶モニタ
▶セキュリティ
▶診断レポート
▶動物
公開資料
▶JIRA市場統計
▶テクニカルレポート
▶MRC情報
▶医用画像放射線機器ハンドブック
JIRA会報等
▶JIRA会報
▶JIRA NEWS
▶JIRA トピック

工業会規格(JESRA)

モニタ

セキ

工業会規格(JESRA)

■一般社団法人日本画像医療システム工業会規格(JESRA)
(Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatu

<JESRA公開リスト> 2018.5.23

規格番号	規格名称	制定	改正	
P-12	X線間接撮影用ロールフィルムの寸法	1963年12月16日	1977年1月14日	2
X-0077	X線CT装置用骨塩量測定ファントム	1993年10月5日	—	2
X-0086*A	医用画像診断装置の耐震設計指針	2000年4月1日	2017年7月13日	
X-0087*A	“医用画像診断装置の標準試験方法”	2002年5月18日	2016年3月23日	

JESRA X-0086 医用画像診断装置の耐震設計指針

(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-0086*A²⁰¹⁷

制 定 2000年04月01日

改 定 2017年07月13日

医用画像診断装置の耐震設計指針

Guide for Earthquake-resistant Design of Medical Diagnostic Imaging Equipment

(一社)日本画像医療システム工業会

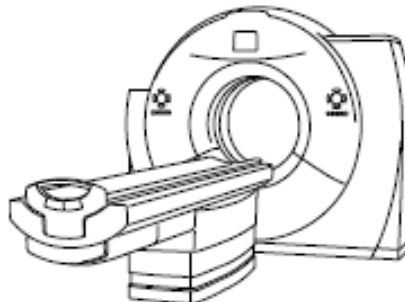
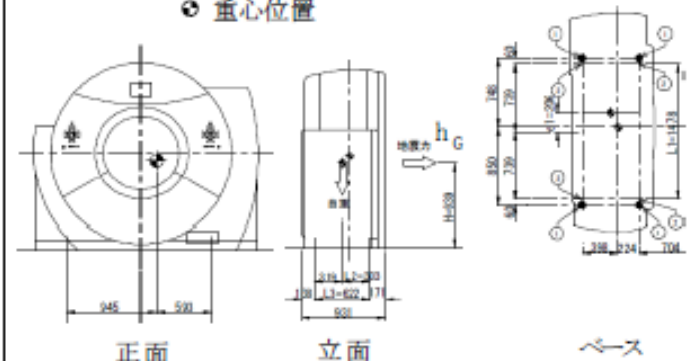
標準化部会 サイト設備設計G(WG-7118) 作成

序文

1. 目的
 2. 適用範囲 適用範囲
 3. 用語の意味
 4. 耐震設計上の基本条件
 5. 装置の耐震性
 6. 装置の固定設置手順
 7. 施設の構造・材料による固定方法
 8. アンカーボルト
 9. 装置設置の方法
 10. 設置資料への記載事項
 11. 建築施工上の対応
 12. 参考文献
 13. 資料:あと施工アンカーボルトの種類と許容力
- 付録 医用画像診断装置の耐震設計指針解説

JESRA X-0086 医用画像診断装置の耐震設計指針

9-2. CT装置-床固定

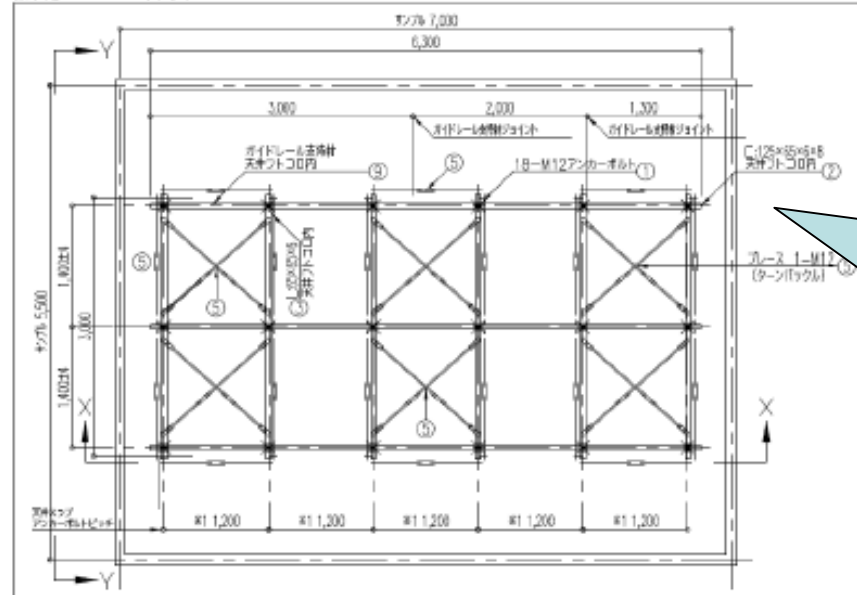
姿 図	固定方法と計算例	施工の注意事項	使用上の留意事項
	◎ 重心位置  正面 立面 ベース 設計用水平震度(KH)=0.6 質量(M)=2200kg 水平地震力(FH)=KH・M・g=0.6×2200×9.8=12936N 鉛直地震力(FV)=(1/2)FH=6468N アンカーボルトの種類：M12 ウェッジ式アンカーボルト 床コンクリートの圧縮強度：18N/mm² アンカーボルト1本当りの引張力 $Rb = \frac{F_H \cdot h_G - (M \cdot g - F_V) \ell_G}{\ell \cdot nt}$ $= \frac{12936 \times 939 - (2200 \times 9.8 - 6468) \times 303}{622 \times 2}$ $= 6088.4N < 12160N(M12)$ アンカーボルト1本当りのせん断力 $Q = \frac{F_H}{n} = \frac{12936}{4} = 3234N < 8350N(M12)$ 組み合わせ力 $\left(\frac{Rb}{Pa}\right)^2 + \left(\frac{Q}{qa}\right)^2 = \left(\frac{6088.4}{12160}\right)^2 + \left(\frac{3234}{8350}\right)^2 = 0.42 \leq 1$	・アンカーボルトをケーブルビット端に打設する場合は、打設位置を、P22 図8.12程度離すこと。	特になし

各社は自社装置の状況(寸法・重量・重心)などを考慮して 再計算を行い、必要十分な固定方法・工事方法を 据え付けマニュアルに記載する。
現地サービスマンは自らor認定業者を使って 機器設置を行い 確認する。

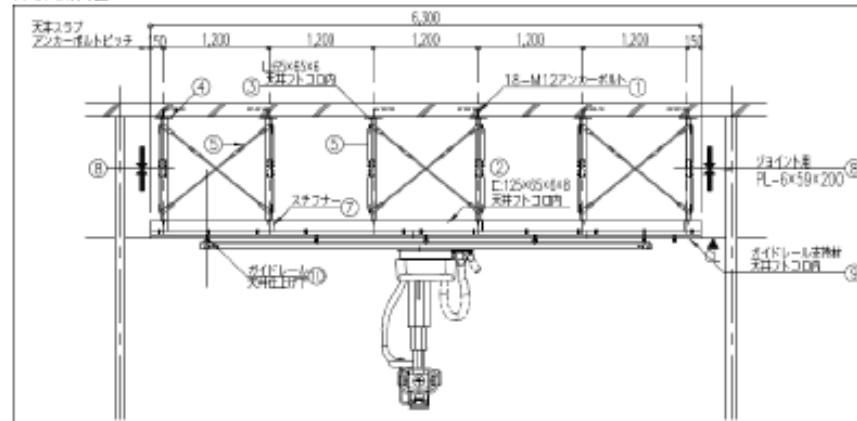
JESRA X-0086 医用画像診断装置の耐震設計指針

天井ボルト出し工事参考例

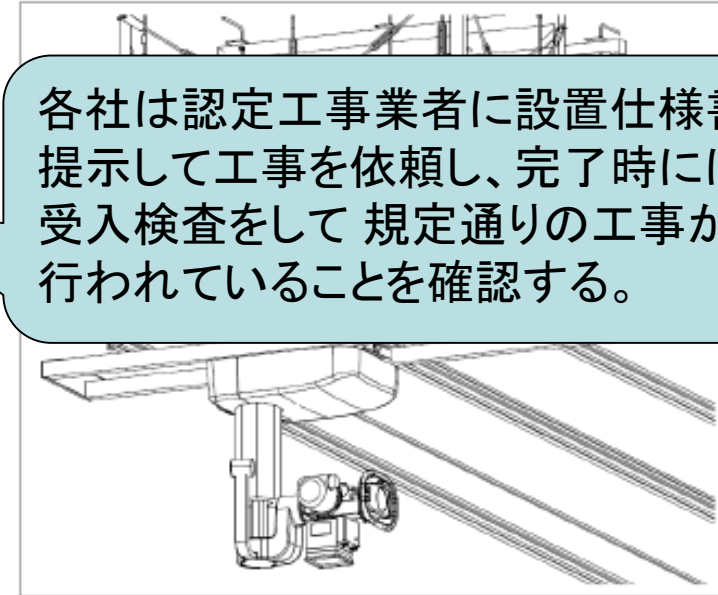
標準化モジュール平面図



X方向断面図

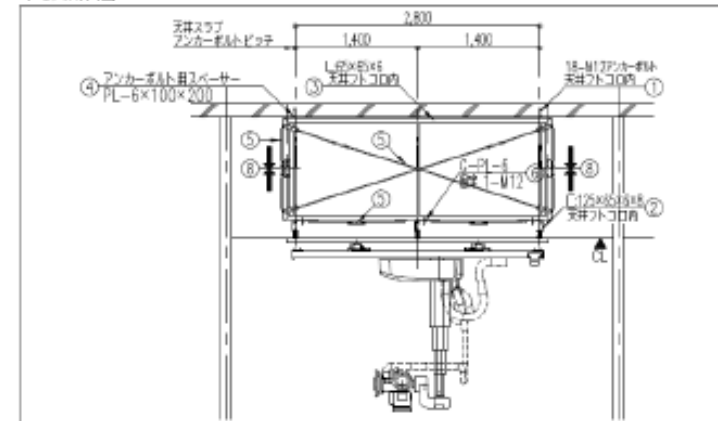


天井走行下地の概要



各社は認定工事業者に設置仕様書を提示して工事を依頼し、完了時には受入検査をして規定通りの工事が行われていることを確認する。

Y方向断面図



JESRA X-0086 医用画像診断装置の耐震設計指針

参考文献

1. 建築設備の耐震計施工法(1997年)空気調和・衛生工学会
2. 建築設備耐震計・施工指針(2014年)日本建築センター
3. 各種合成構造設計指針・同解説(2010年)(社)日本建築学会
4. 既存鉄筋コンクリート造建築物の耐震改修設計指針・同解説(2001年)(財)日本建築防災協会
5. 官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説(1996年)(社)公共建築協会
6. あと施工アンカー設計と施工(1990年)岡田恒夫 他著
7. あと施工アンカーの施行手引き(2008年)(社)日本建築あと施工アンカー協会
8. 兵庫県南部地震記録誌「1995年1月17日午前5時46分M7.2」(社)兵庫県放射線技師会
9. 放射線部門の地震対策ハンドブック(1995年)(社)静岡県放射線技師会長 宮本唯男
10. California Building Code 1992 edition CHAPTER 23.PartⅢ
11. 病院の施設・設備自己点検チェックリスト(1997年)東京都衛生局
12. 官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説(1996年)(社)公共建築協会

JIRA と 医療機器販売・修理業

- 医療機器の販売・保守・修理には国家資格者が必要です。
JIRAその他の工業会は 下記の講習・教育を受注しています。

支社店営業所
(設置計画含む)

- 医療機器販売業者 厚労省 HP

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。「薬機法」)第39条の2第1項の規定に基づき、一定の資格要件を満たした者を高度管理医療機器等営業所管理者として置き、

サービスセンタ

- 医療機器修理責任技術者 医療機器センター

医薬品医療機器等法施行規則第188条第一号イ及び第二号イに基づく医療機器修理責任技術者の資格取得を目的とする講習会を開催し、

JIRA 点検技術者

JIRAは医用放射線機器安全管理センター(MRC)を設けています。
これは 業界の自主活動で、

サービスマン個人
装置別

病院・診療所で使用されている医用放射線機器を含む
画像診断システム関連の機器に対する
安全性確保、性能維持、及び医療被ばく低減を目的として、
機器の点検・修理に関する一定レベル以上の知識を有する
「点検技術者」を育成するため、定期的に認定講習会を開催し、
合格者には「医用放射線機器点検技術者認定書」及び
「医用放射線機器点検技術者証」を交付します。

更に合格者には、合格後3年ごとに更新登録講習を行って、
点検技術者の技術レベル維持向上を計っています。

<http://www.jira-net.or.jp/commission/mrc/index.html>

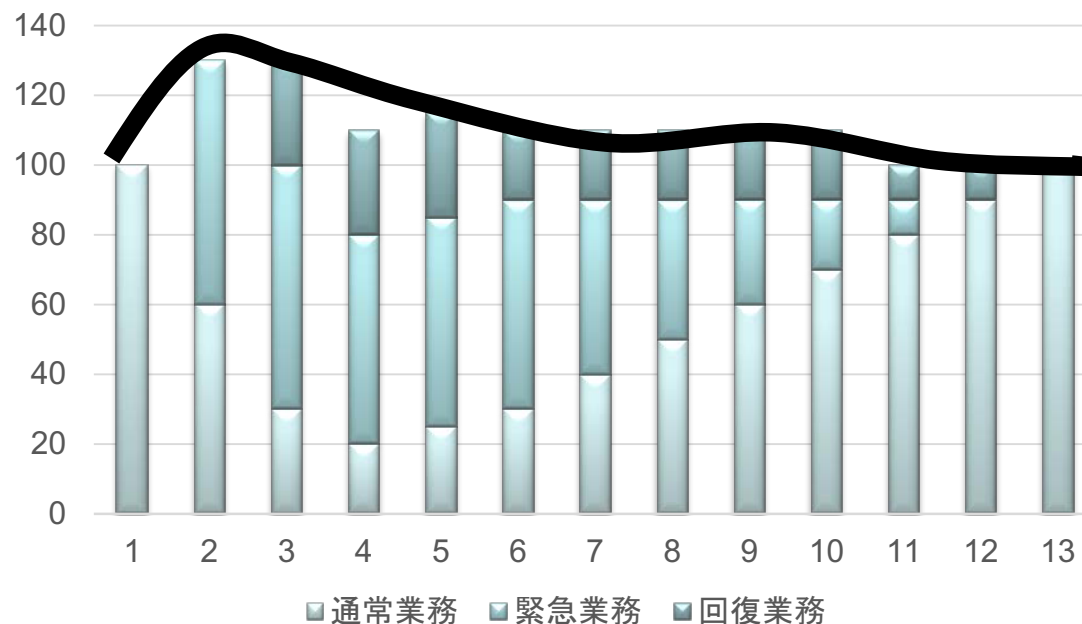
1. JIRA規格 JESRA X-0086 の紹介

2. 災害時の確認

非常時には

- ・慣れない環境で
- ・通常以上の仕事量をこなす必要がある。

BCM発動時の業務量



余談：
装置メーカーの営業所
やサービスセンタも
それぞれ BCPを
作っています。

原則:

- ・通常時でも 非常時でも 練習したことしか 実行できない。
- ・非常時はより悪い環境で活動するので 日頃の実力が発揮できない。

(1) 思わぬ事態に備えた 事前の練習 (例)

- ・HIS無し(オーダー無し=紙伝票)の練習
- ・RIS無し(MWM無し=コンソール入力)の練習
- ・PACS(読影WS)無し(フィルムを現像して配達)の練習
- ・ネットワーク無し(コンソールで読影)の練習



JIS規格

白：通常電源

緑：無停電電源（UPS）瞬断もなし

赤：非常電源（発電機）一定時間後に給電

- ・電源系統の確認（通常電源・蓄電池UPS・発電機・内蔵電池）
診断装置（本体・コンソール）、スイッチ、Wifi、照明、イメージャ
切り替え方法（無停電・自動・手動・他）
ラップトップ、UPSを抱えた装置の有効利用
＞電源系統図、非常電源切り替え手順、UPS電池定期交換
- ・インフラの確認（情報入手）手段
電気・水・ガス それらの復旧スケジュールの入手
＞情報センタの設置、SNSの活用 他

事前確認の例

- ・複数CT・MRのうち 1台だけ動いている場合の手技対応
- ・フィルムや現像液の在庫
- ・メンバーの所在や安否確認ルール
- ・トラブル発生時の報告ルーチン
- ・機器保守会社への連絡手段 相手との事前ネゴ

余談： 一番小さなBCPとして

放射線科受付のキーボードにコーヒーをこぼしたら・・・

- ・対処手段
- ・復旧手段
- ・報告手段
- ・改善提案

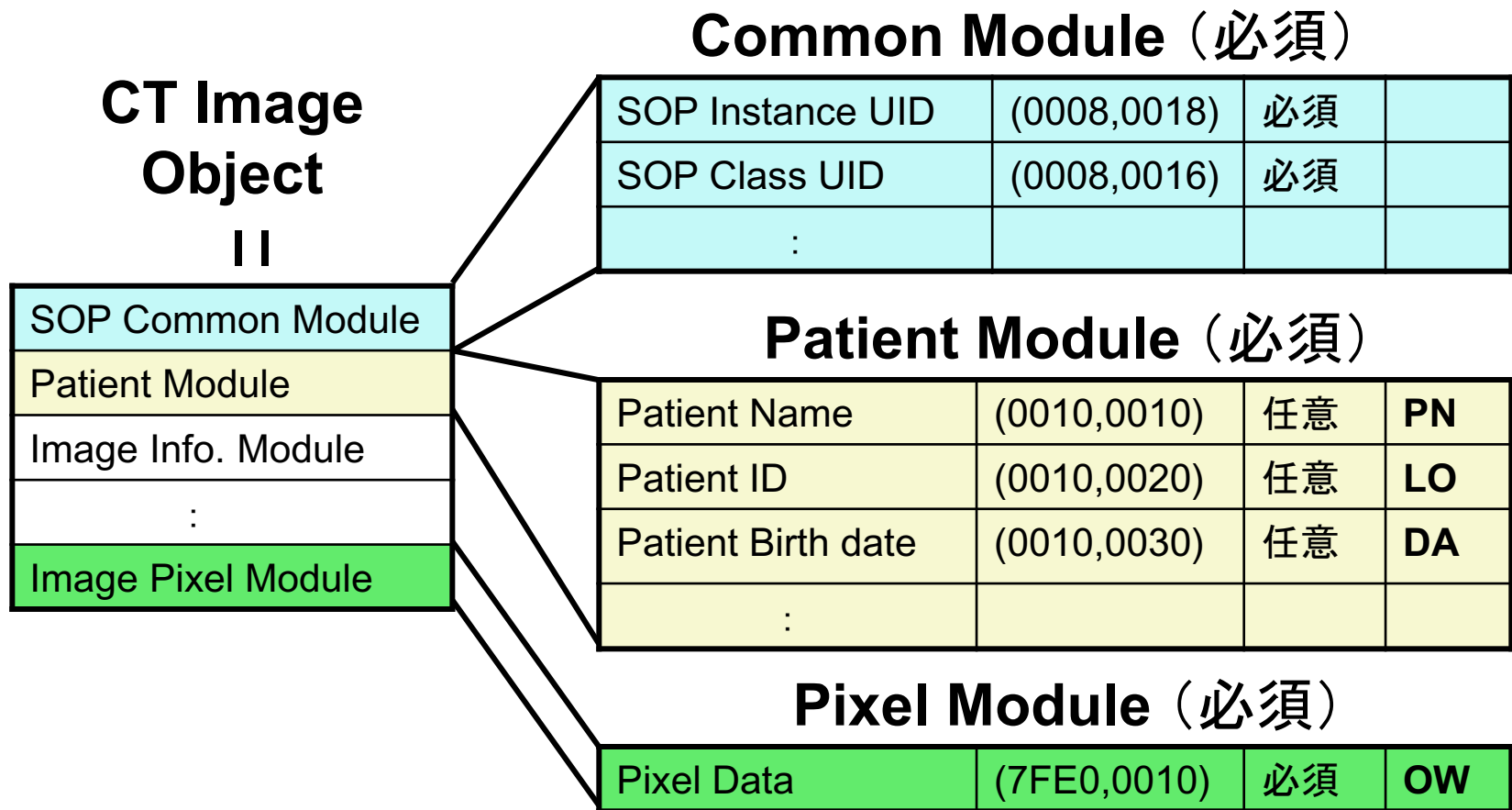
- 医療施設で作成するBCPに 装置ベンダも 協力したい。
お互いのBCPがうまく噛み合うように 個別調整をお願いします。

連絡方法 (通信手段(文章・画像)・宛先・担当、、etc)

共有情報 (報告内容の事前取り決め、定期連絡、、etc)

作業分担 (現地でやれること、任せること、、etc)

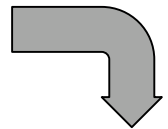
DICOMと言えば タグ。似たタグを集めてタグモジュールと呼ぶ。
各モダリティには 必須 とオプション のタグモジュールが決まっている



- ・機能をサービスと呼ぶ
- ・情報をオブジェクトと呼ぶ
- ・サービスとオブジェクトの組み合わせをそれぞれ個別に定義する

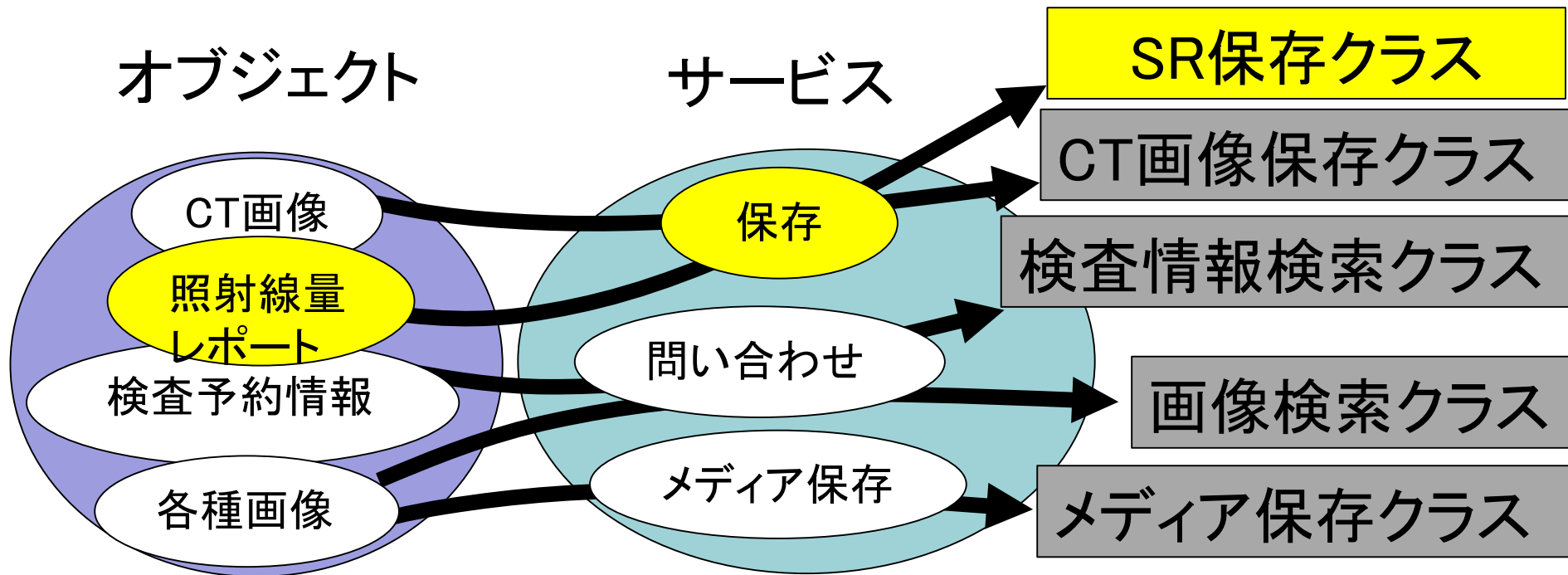
何を どうしたいのか =

サービスオブジェクトペアクラス (SOPクラス)



オブジェクト

サービス



メーカーからみた災害対策

—JIRA規格 JESRA X-0086*A—

御清聴 ありがとうございました。