

日本画像医療システム工業会規格

JESRA X-0093*A²⁰¹⁰ 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン

Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems

の運用上の注意事項

日本画像医療システム工業会 (JIRA)

モニタ診断システム委員会

本冊子は上記ガイドラインを運用するに当たっての注意事項を纏めたものです。注意事項は必要事項が発生する都度、モニタ診断システム委員会での審議を行って追記して参ります。

1. ベンダーでのガイドラインの実施表示について

カタログや Web ページ、展示会等で、QA ガイドラインに対応していることを表示する場合は、下記の項目についての条件に合致していること。

【出荷品に対する実施表示】

- ① 表示システムの出荷検査を QA ガイドラインに定めた内容で実施し、合格品を出荷していること。ただし、全体評価試験の基準臨床画像判定に関する項目の判定が困難な場合は、出荷試験から除外しても良い。
- ② 表示システムの出荷検査データを、製品に同梱しているか、または表示システムの出荷検査データを保管しており、顧客 (SI ベンダー若しくは医療機関等) の要求があれば開示できること。

2. 試験結果報告書の保存形式について

試験結果報告書の保存形式は特に規定しない。

3. 医用モニタを他の用途の医用モニタとしてやむを得ず転用する場合について

本文付属書 4 に記載されている通り、定められた最大輝度の基準値に達せず不変性試験で不合格となった場合には、その医用モニタの更新時期と判断することが妥当である。

ただし、施設のモニタ品質管理者が診断に必要な最大輝度の設定値を用途に応じて複数決めている可能性があり、最大輝度がある用途の基準値を満たさない値であったとしても、別の用途の設定値を満たす場合がある。そのような場合には、不変性試験で不合格となった医用モニタの設定値を変えて別の用途にやむを得ず転用することが考えられる。

その場合は、最大輝度を含む不変性試験の基準値作成を行って不変性試験を継続する必要がある。また、既に経年劣化した医用モニタを使用することになるため、輝度安定化回路のマージンが少なくなっていることなどが考えられ、輝度安定化回路を装備した医用モニタであっても、定期的な不変性試験の試験間隔を 6 ヶ月より短縮する必要がある。

変更履歴

V1.0 : 平成 18 年 7 月 28 日、初版

V2.0 : 平成 22 年 4 月 30 日

「3. 試験環境について」を QA ガイドラインの本文に移動

「3. 医用モニタを他の用途の医用モニタとしてやむを得ず転用する場合について」を追加