

JIS

ヘルスケア製品の滅菌－放射線－ 第3部：線量測定にかかわる指針

JIS T 0806-3 : 2010

(ISO 11137-3 : 2006)

(JSMI/JSA)

平成 22 年 2 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)	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
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	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
	甲 田 英 一	東邦大学
	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
	堤 定 美	日本大学
	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 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	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 制定：平成 22.2.25

官 報 公 示：平成 22.2.25

原 案 作 成 者：日本医療機器学会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 日本医科器械会館 TEL 03-3813-1062)

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 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 線量の測定	2
5 線量測定システムの選択及び校正	2
5.1 一般	2
5.2 線量測定システムの選択	2
5.3 線量測定システムの校正	2
6 最大許容線量の確立	3
7 滅菌線量の確立	3
8 据付適格性の確認	4
9 運転適格性の確認	5
9.1 一般	5
9.2 ガンマ線照射設備	5
9.3 電子線照射設備	6
9.4 X線照射設備	7
10 稼働性能適格性の確認	9
10.1 一般	9
10.2 ガンマ線及びX線	9
10.3 電子線	10
11 日常監視及び管理	11
11.1 一般	11
11.2 線量測定の頻度	11
附属書 A (参考) 数学モデル	13
参考文献	16
解 説	17