図4-1　200mA 制御盤結線図（その 6）

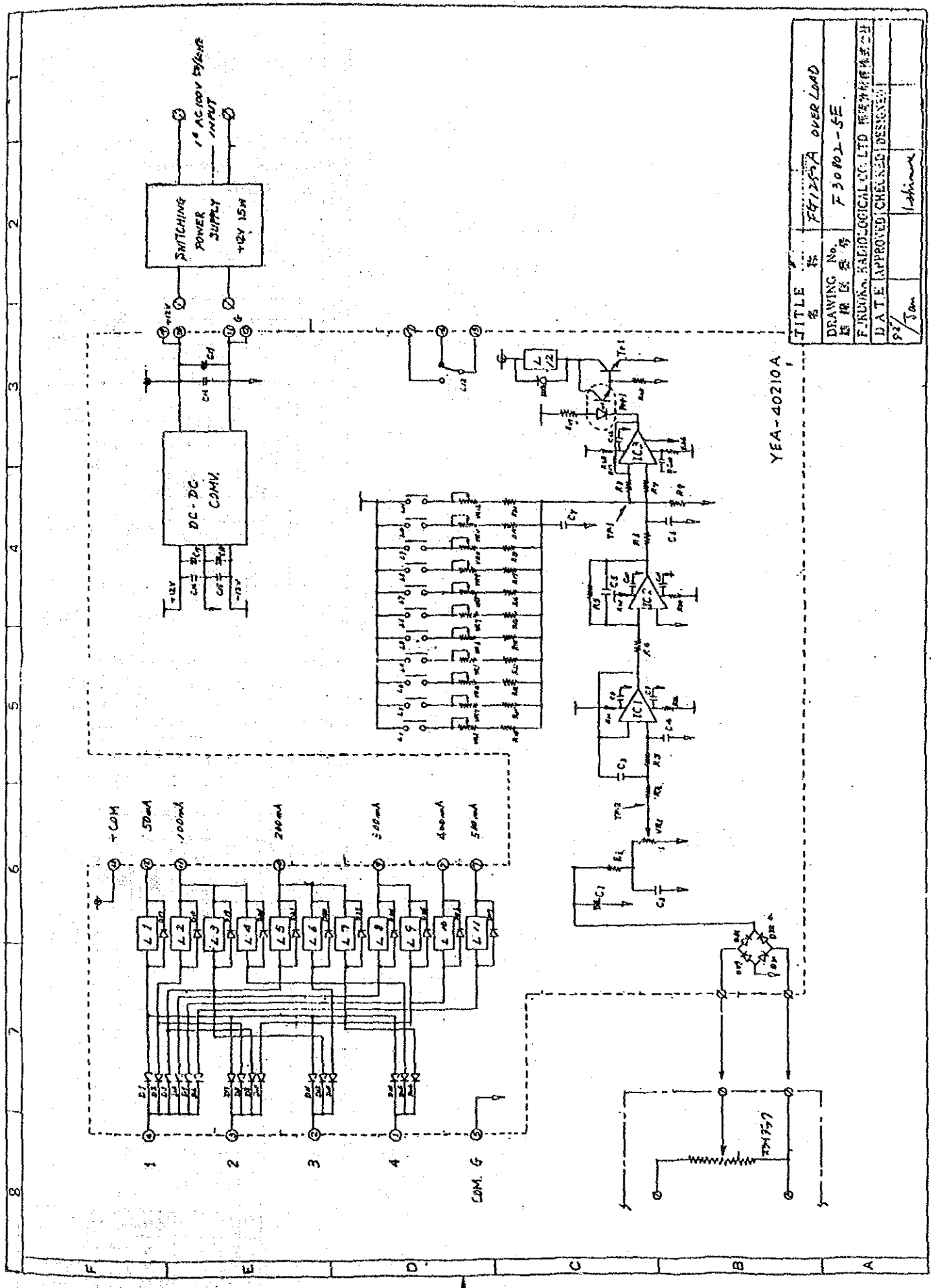
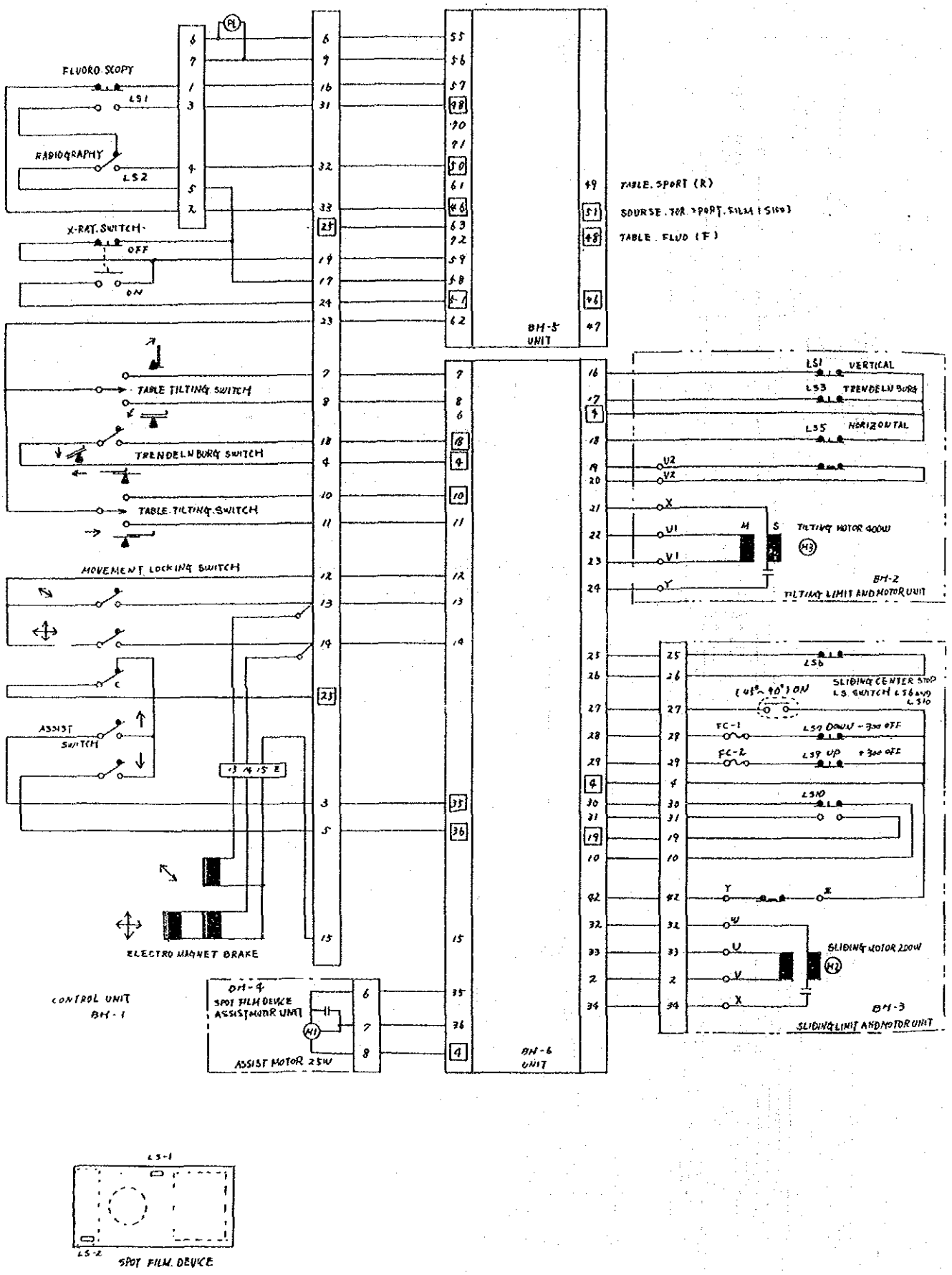


図4-1　200mA 制御盤結線図（その 7）



TITLE 名称	直線台 BH 1
DRAWING No. 結線図番号	TF-20802-2
FUKUDA MEDICAL CO. LTD.	
DATE	APPROVED / CHECKED / DESIGNED

図4-1　200mA 制御盤結線図（その 8）

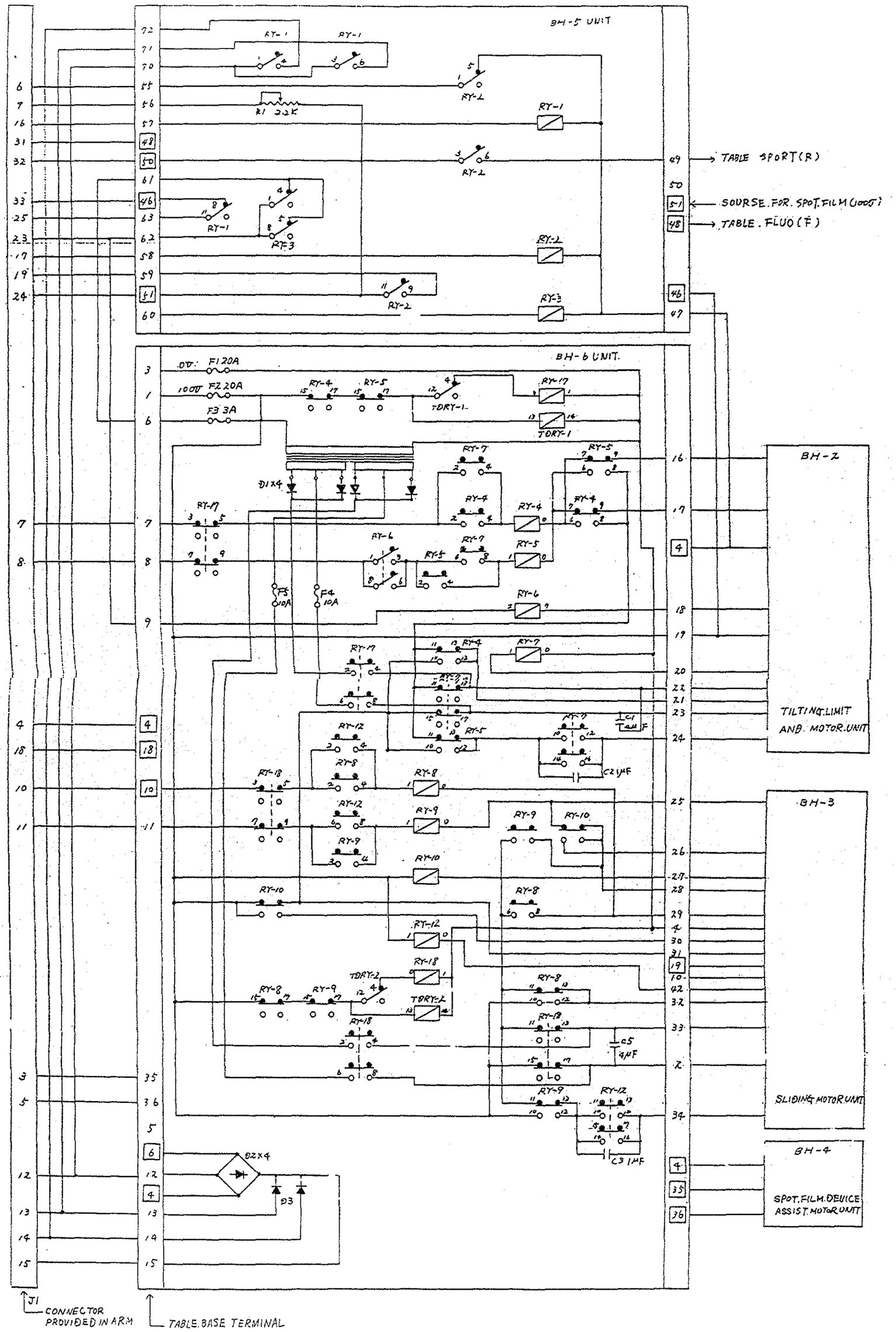
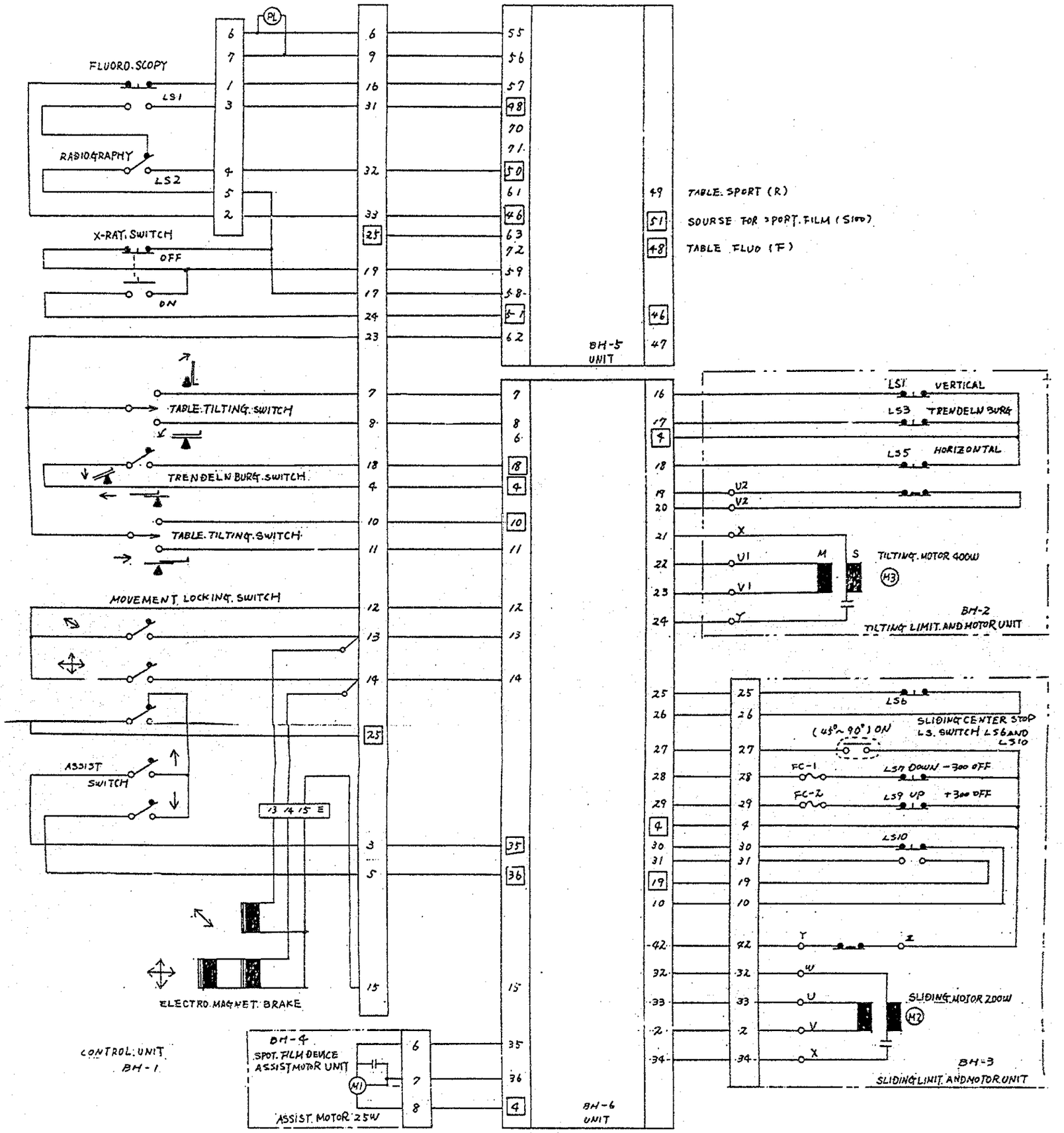


図4-1　200mA 制御盤結線図（その 9）



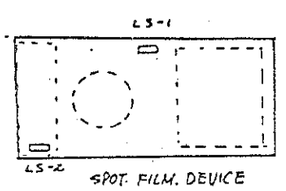
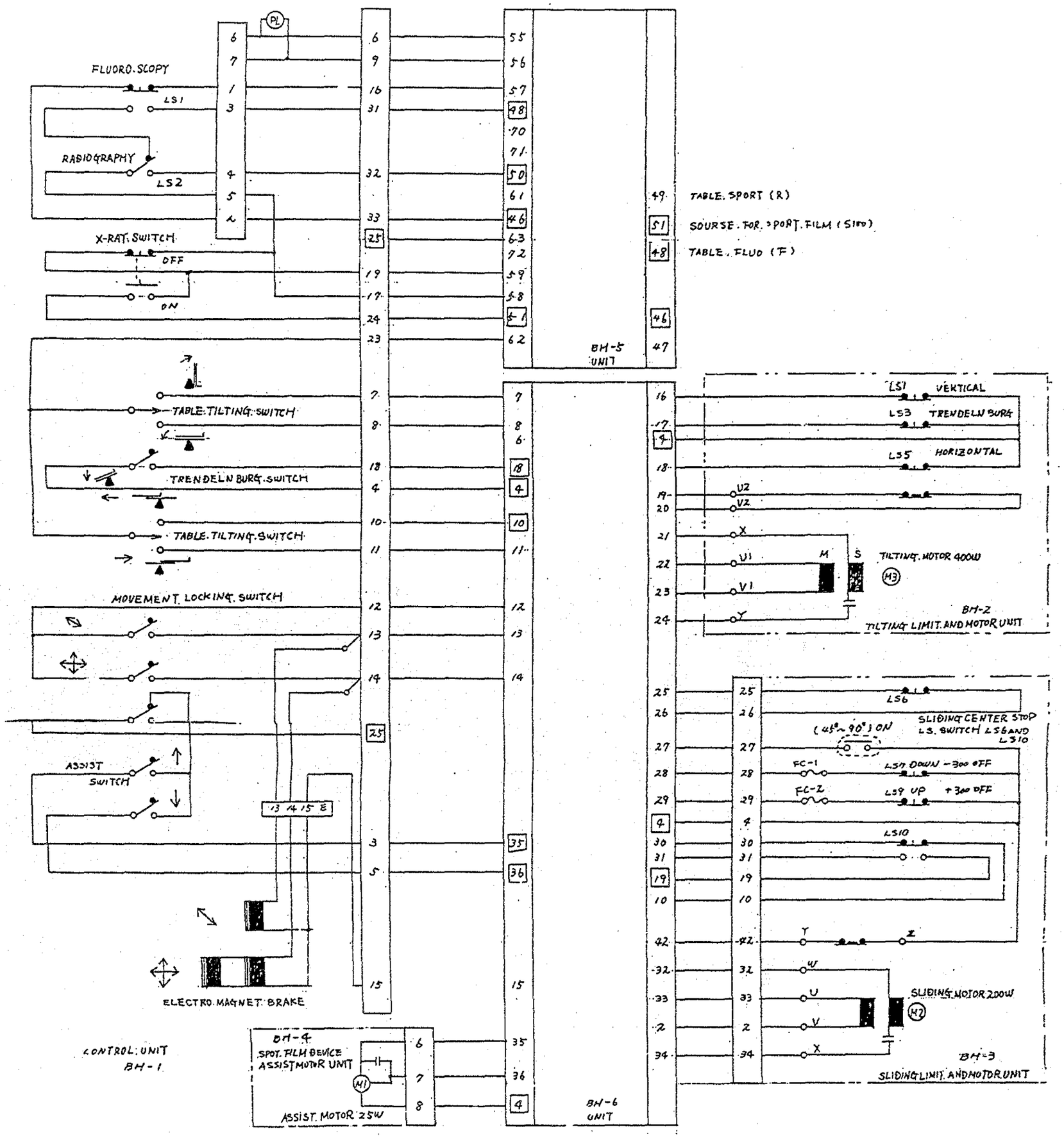


図4-1　200mA 制御盤結線図（その10）



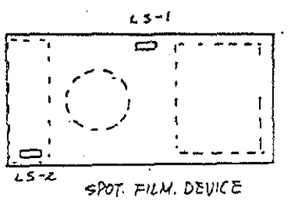


図4-2　透視撮影台回路図（その 1）

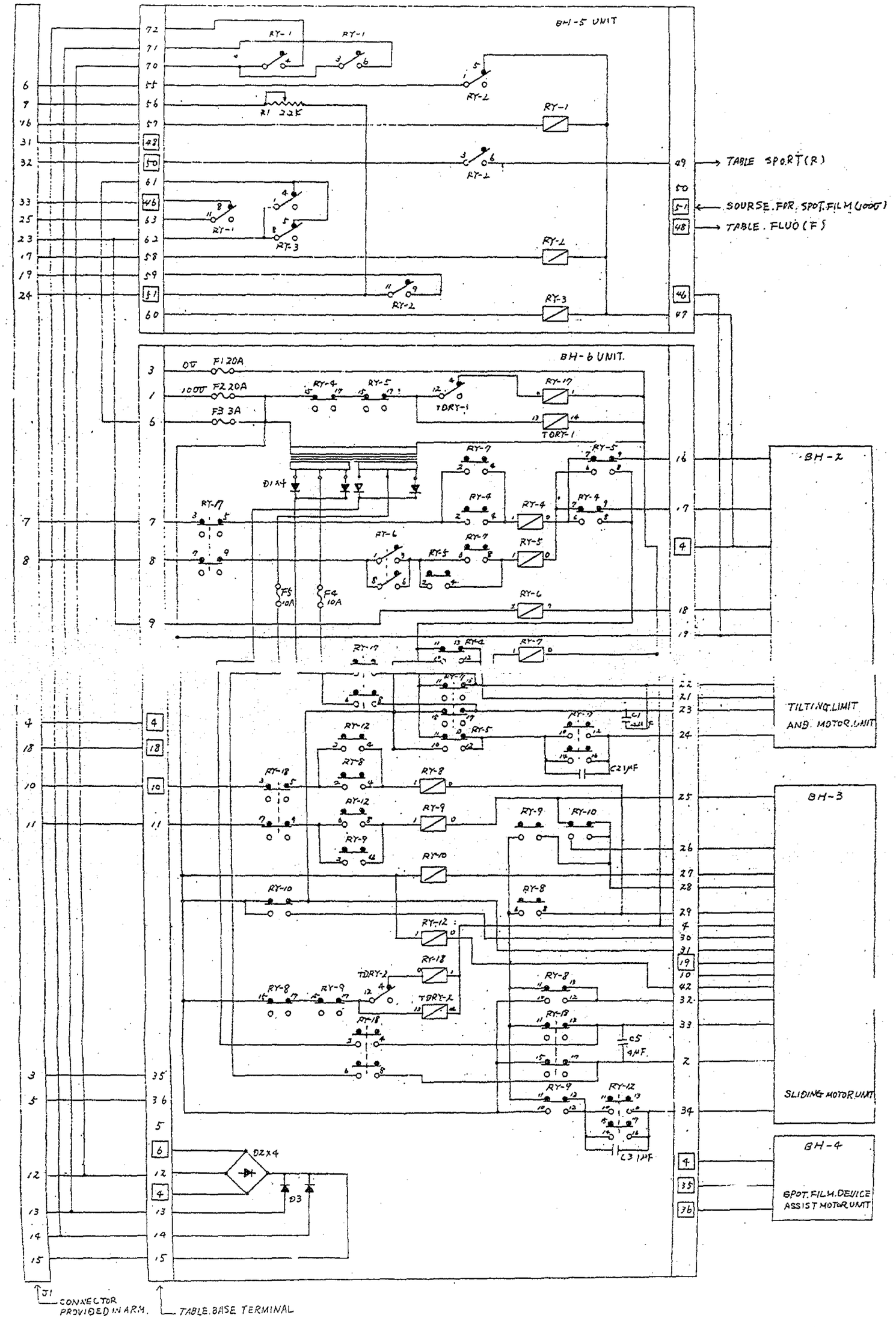
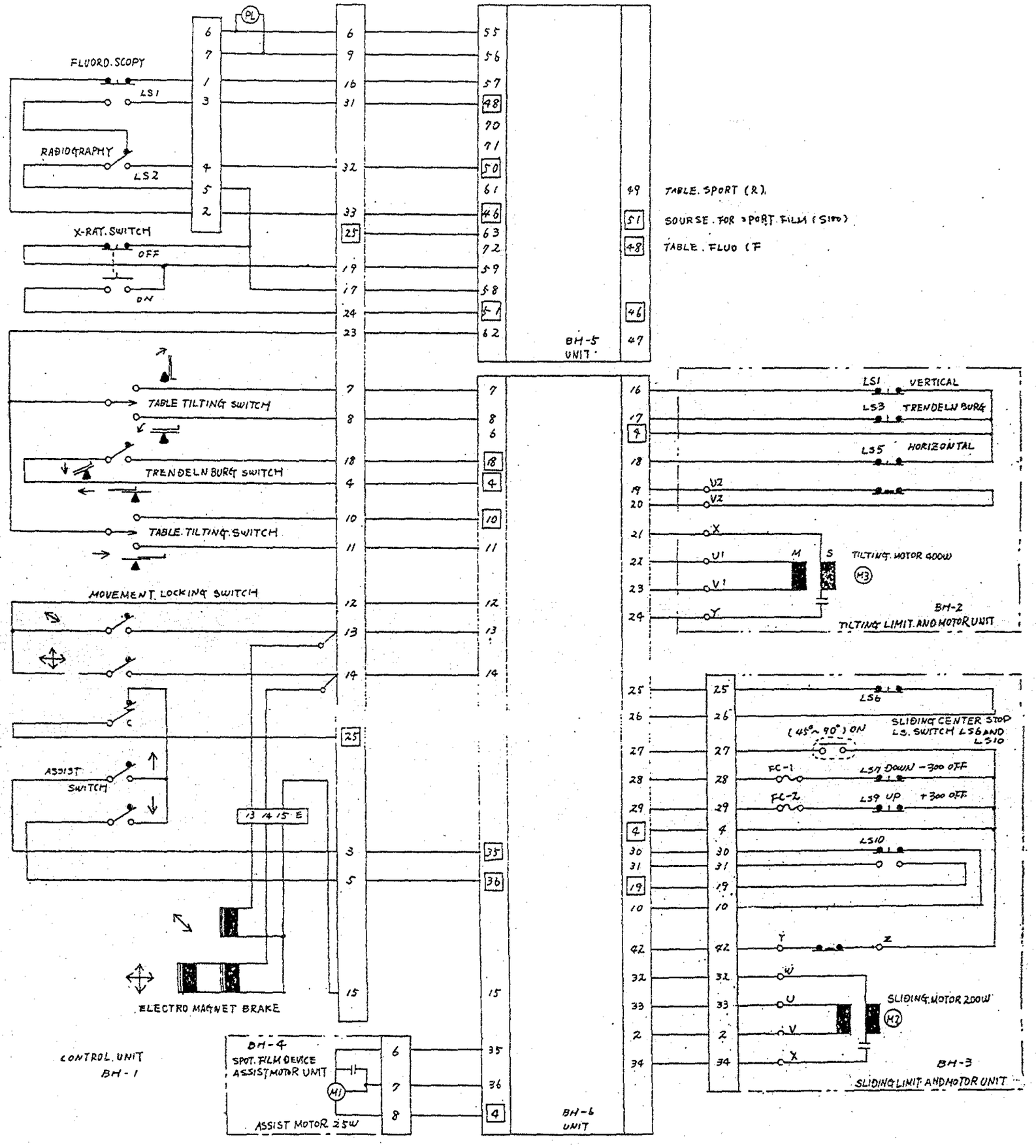


図4-2　透視撮影台回路図（その 2）



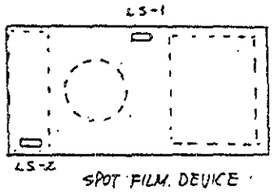


図4-3　螢光板保持方法

●透視撮影台(DT-MCM)

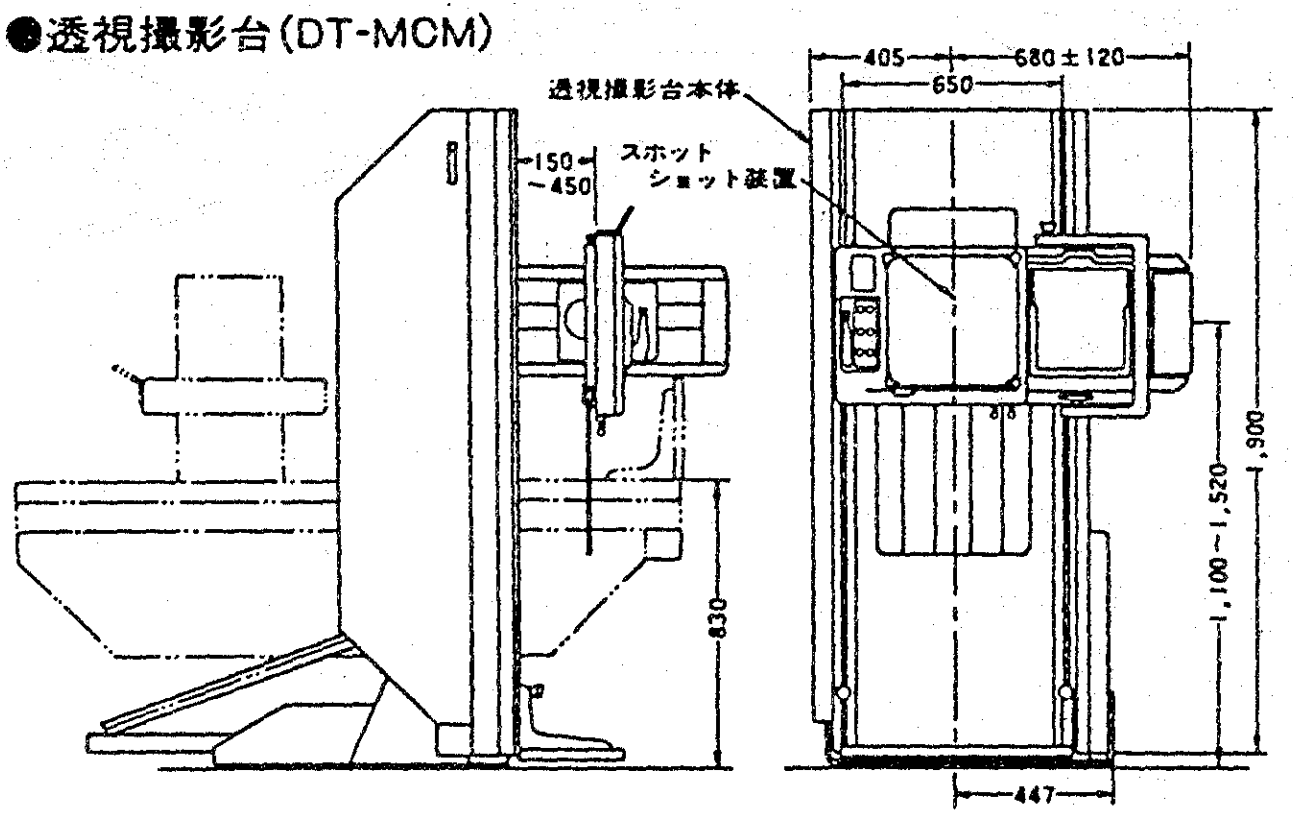
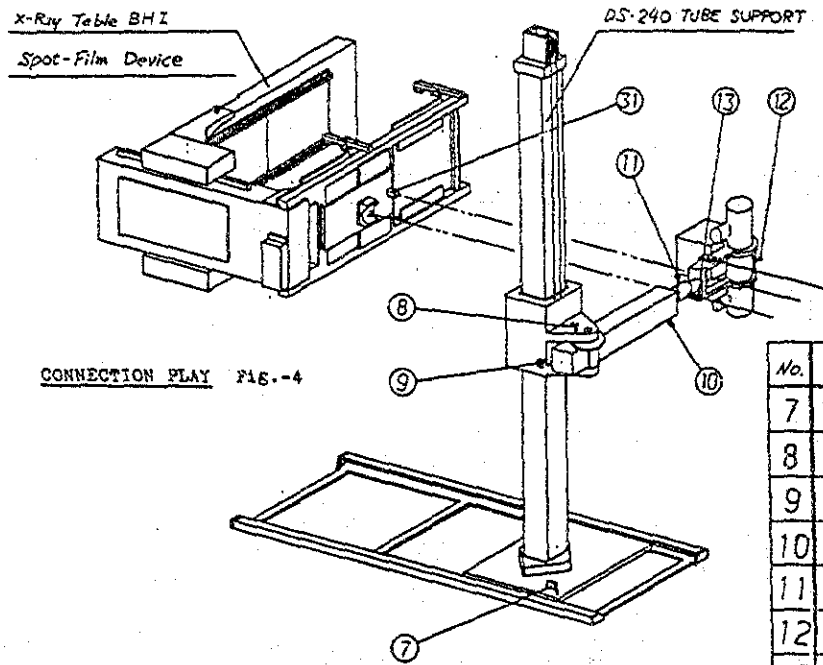
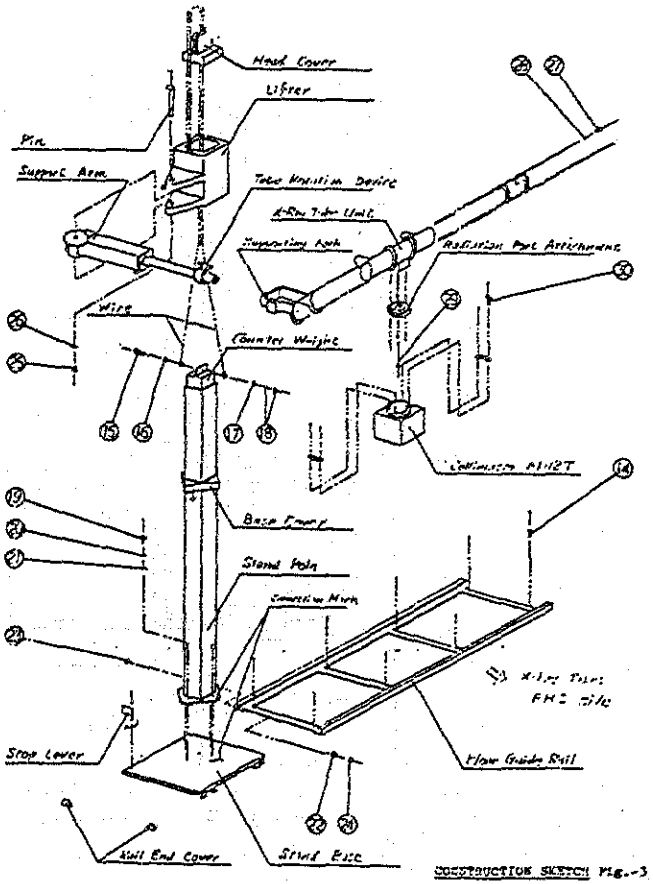


図4-4　X線管直結型支持器参考図



CONNECTION PLAY FIG.-4

No.	Description
7	Stopper
8	〃
9	〃
10	〃
11	〃
12	〃
13	Connection Knob
31	Connection Guide Pin

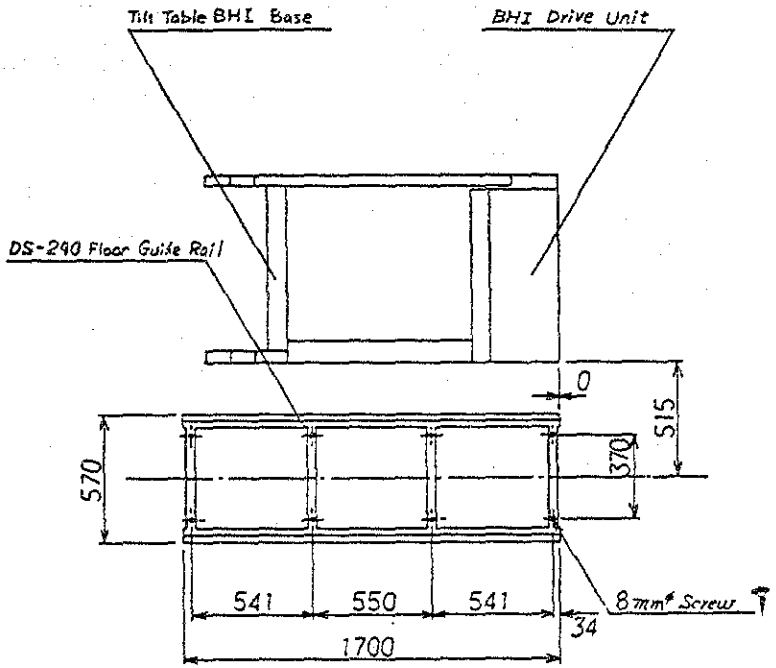


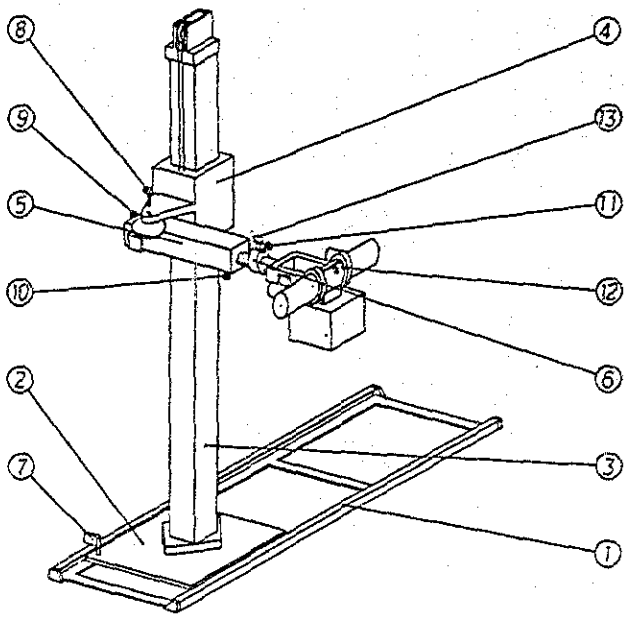
CONSTRUCTION SKETCH FIG.-3

No.	Description	Qty
14	Plain Screw M3.2×32	8
15	Bolt M8×40	1
16	Washer	1
17	Washer	1
18	Nut	2
19	Bolt M10×30	4
20	Spring Washer	4
21	Washer	4
22	Rubber Tip	1
23	Screw M4×15	1
24	Nut	1
25	Plate Screw M2×20	1
26	Washer	1
27	Screw M5×20	4
28	Spring Washer	4
29	Plate Screw M6×20	4
30	Bolt M5×10	4

図4-5　X線管支持器参考図（その 1）

FIXING OF FLOOR GUIDE RAIL Fig.-2





DS-240 SET-UP EXTERNAL Fig.-1

No.	Description
1	Guide Rail
2	Base
3	Stand Pole
4	Lifter
5	Supporting Arm
6	Tube Position Device
7	Stopper (for Long. Sliding)
8	Stopper (for Arm Swivelling)
9	Stopper (for Vertical Move.)
10	Stopper (for Arm Extension)
11	Stopper (for Tube Rotation)
12	Stopper (for Rad. Part Posit.)
13	Connection Knob

図4-5　X線管支持器参考図（その 2）

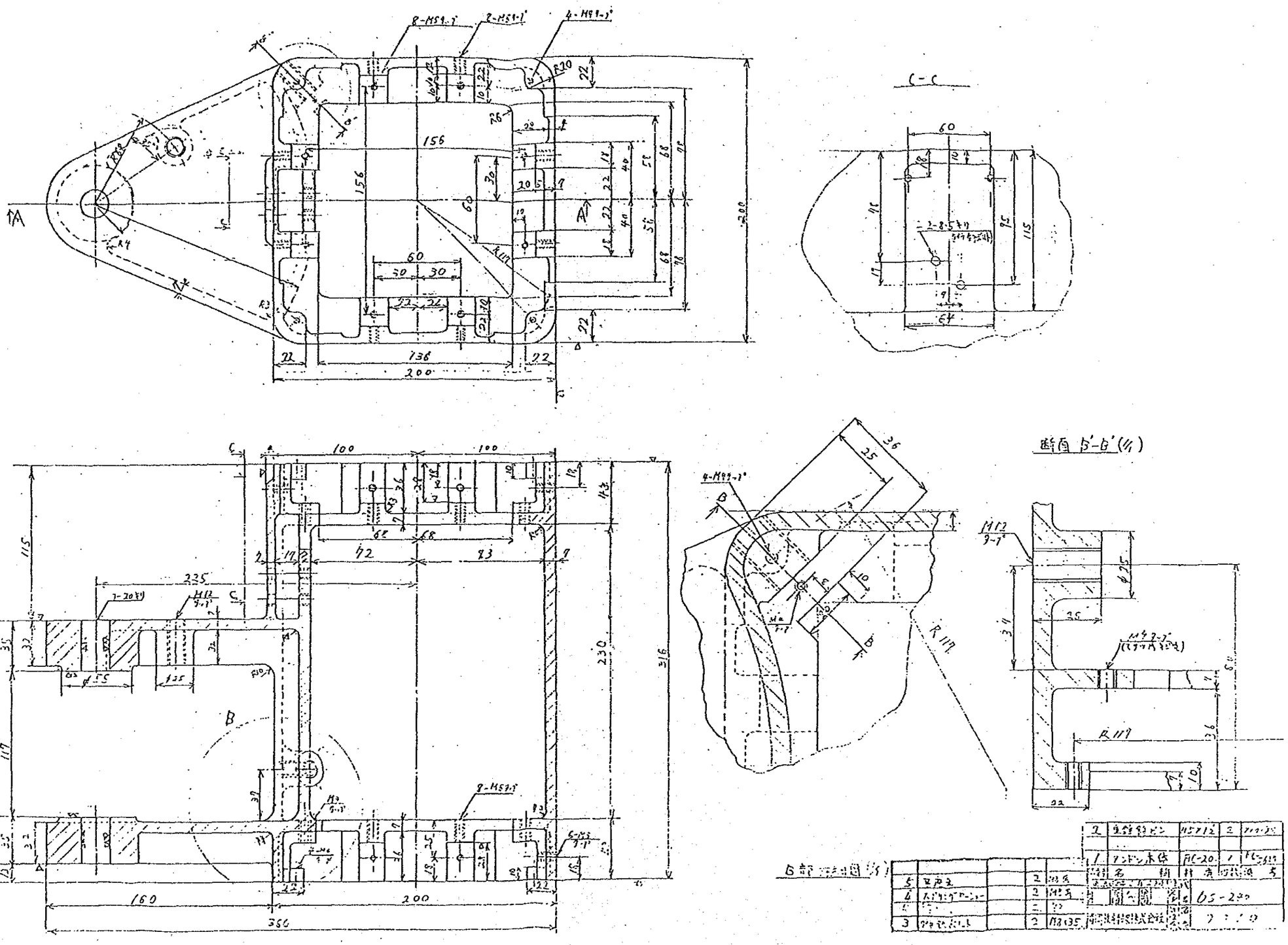


図4-6　管球切換形高圧ケーブル・リセプタクルユニット（ソレノイド形）

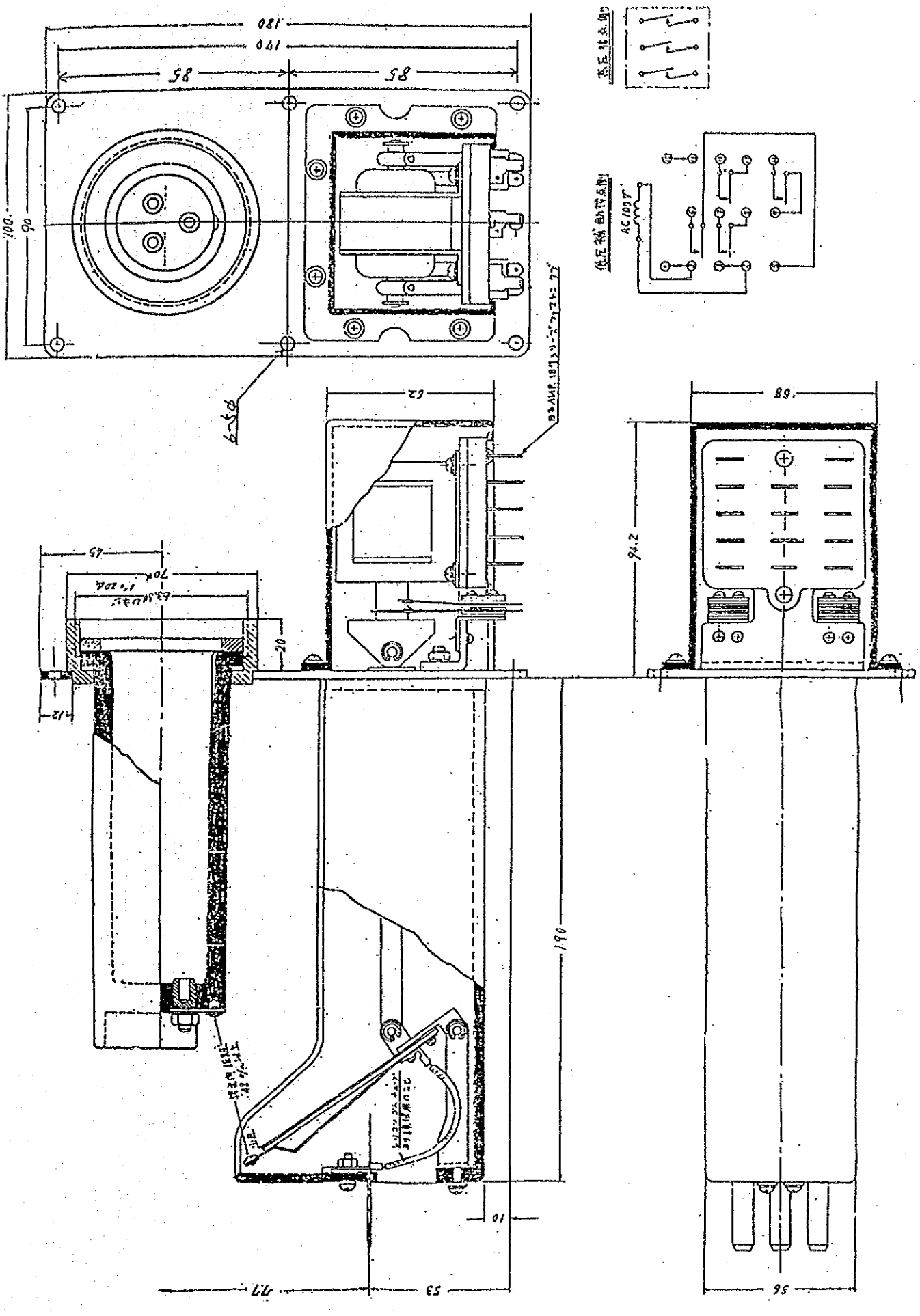


図4-7　300mA 制御盤の近代化

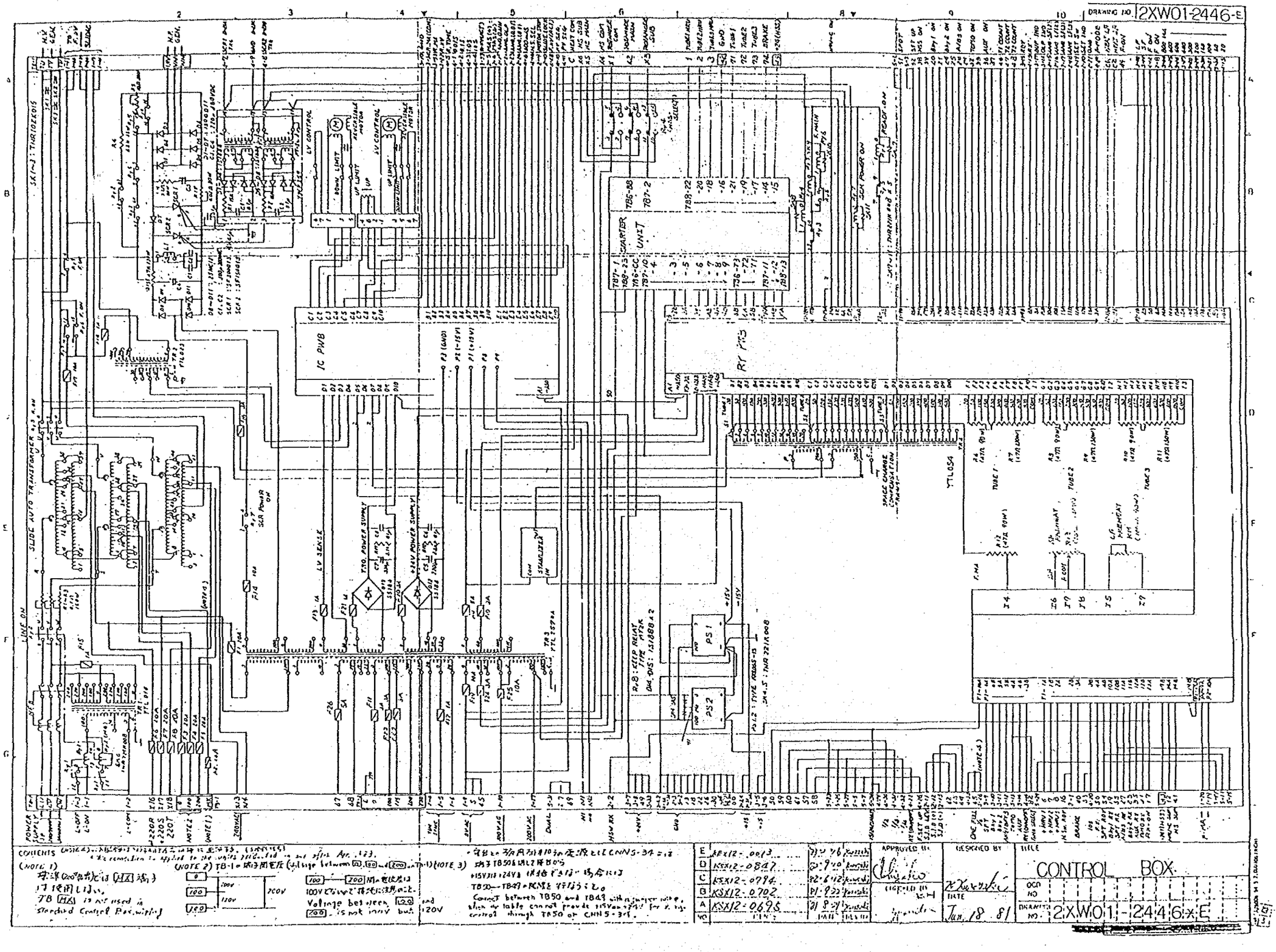
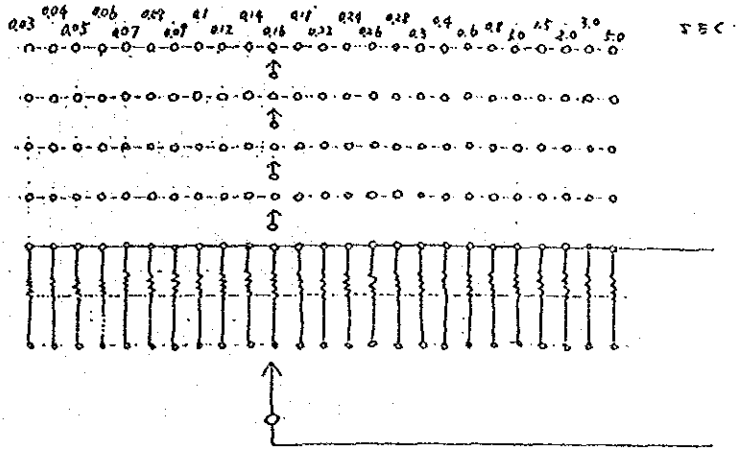
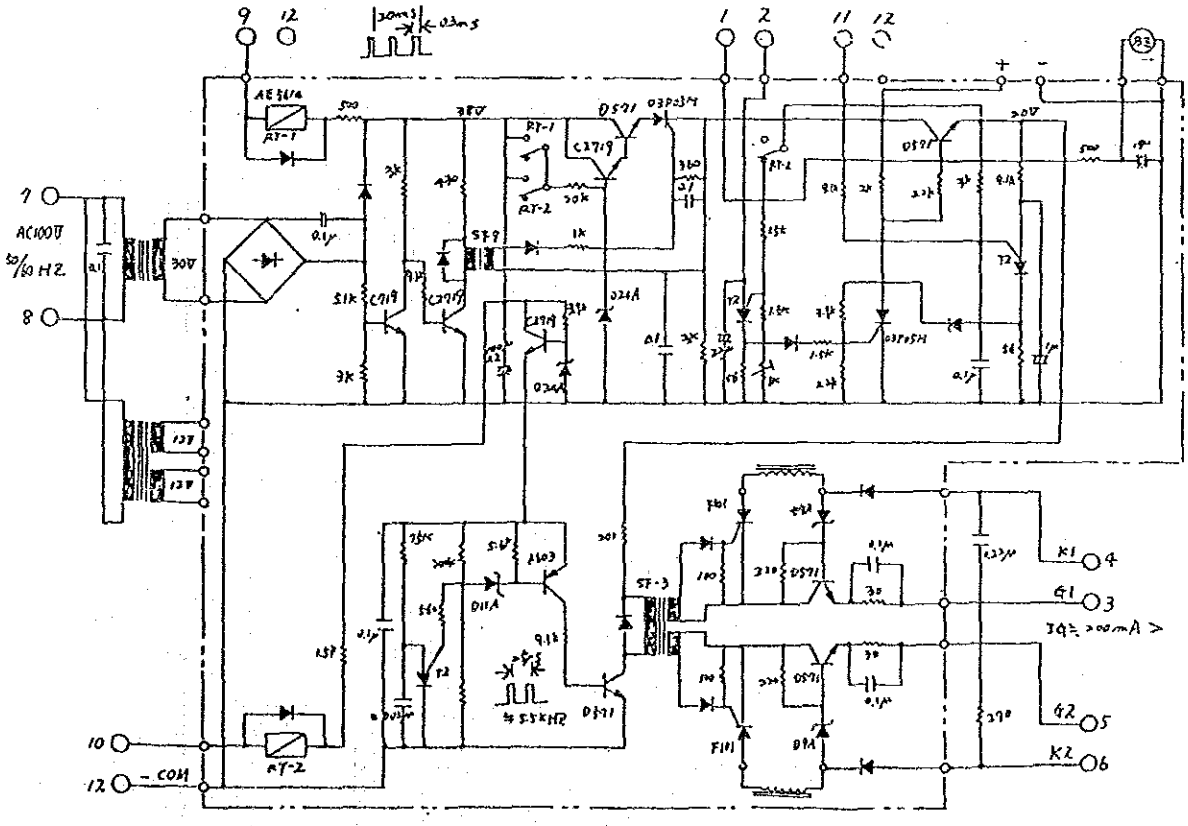


図4-8　タイマーのデジタル化（その 1）



TITLE 名称	FG-1250			
DRAWING No. 結構図番号				
FUKUOKA KYUDOLOGICAL CO. LTD. 福岡高周波株式会社				
DATE	APPROVED	CHECKED	DESIGNED	
59.2.6.				



Terminal no.
⑩-⑫ Fluo switch Circuit　⑦-⑧ Line Source AC100V
⑨-⑩ Radiography circuit
①-② Timer Selector
④-③ ⑤-⑥ To main Thyristor

図4-8　タイマーのデジタル化（その 2）

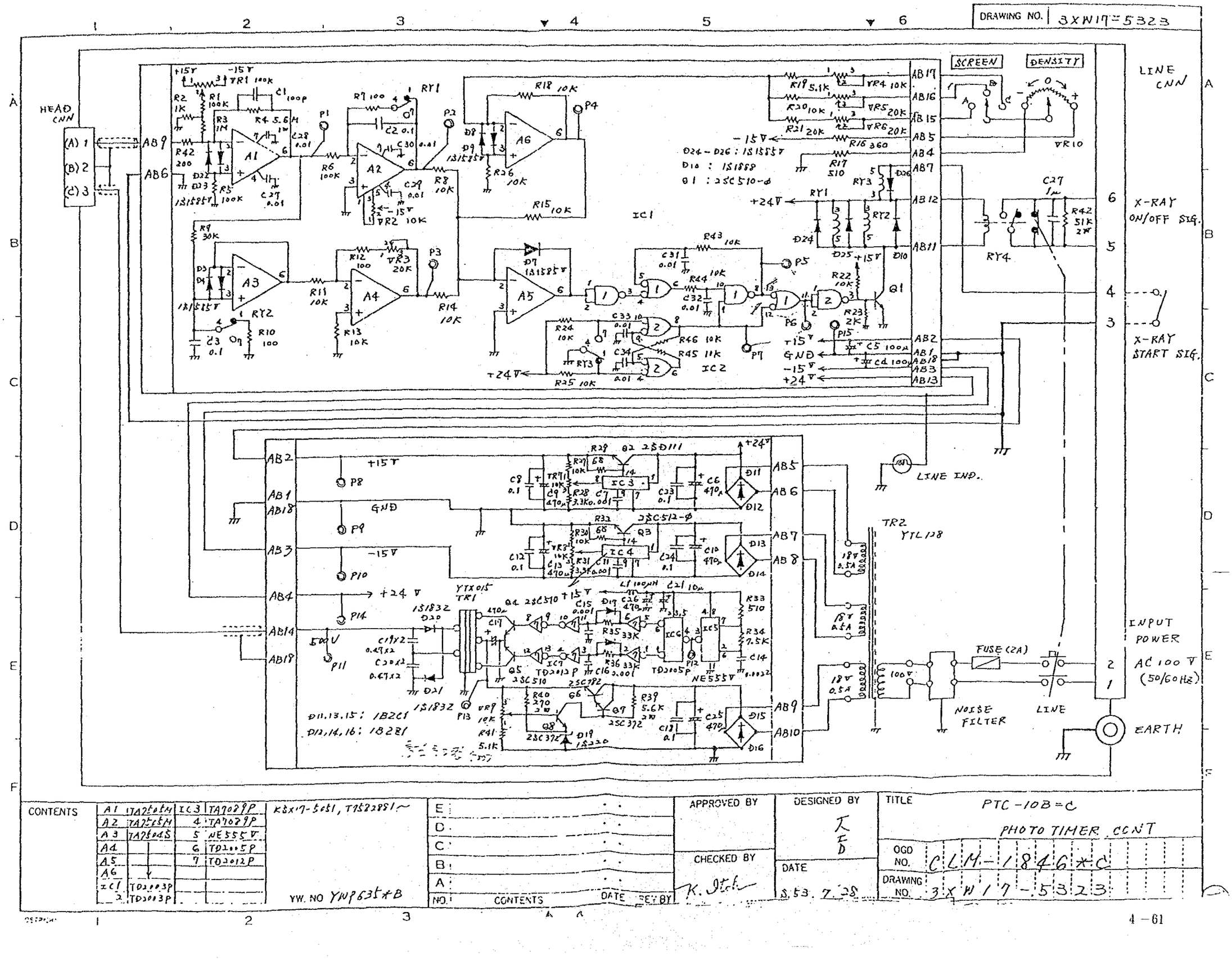
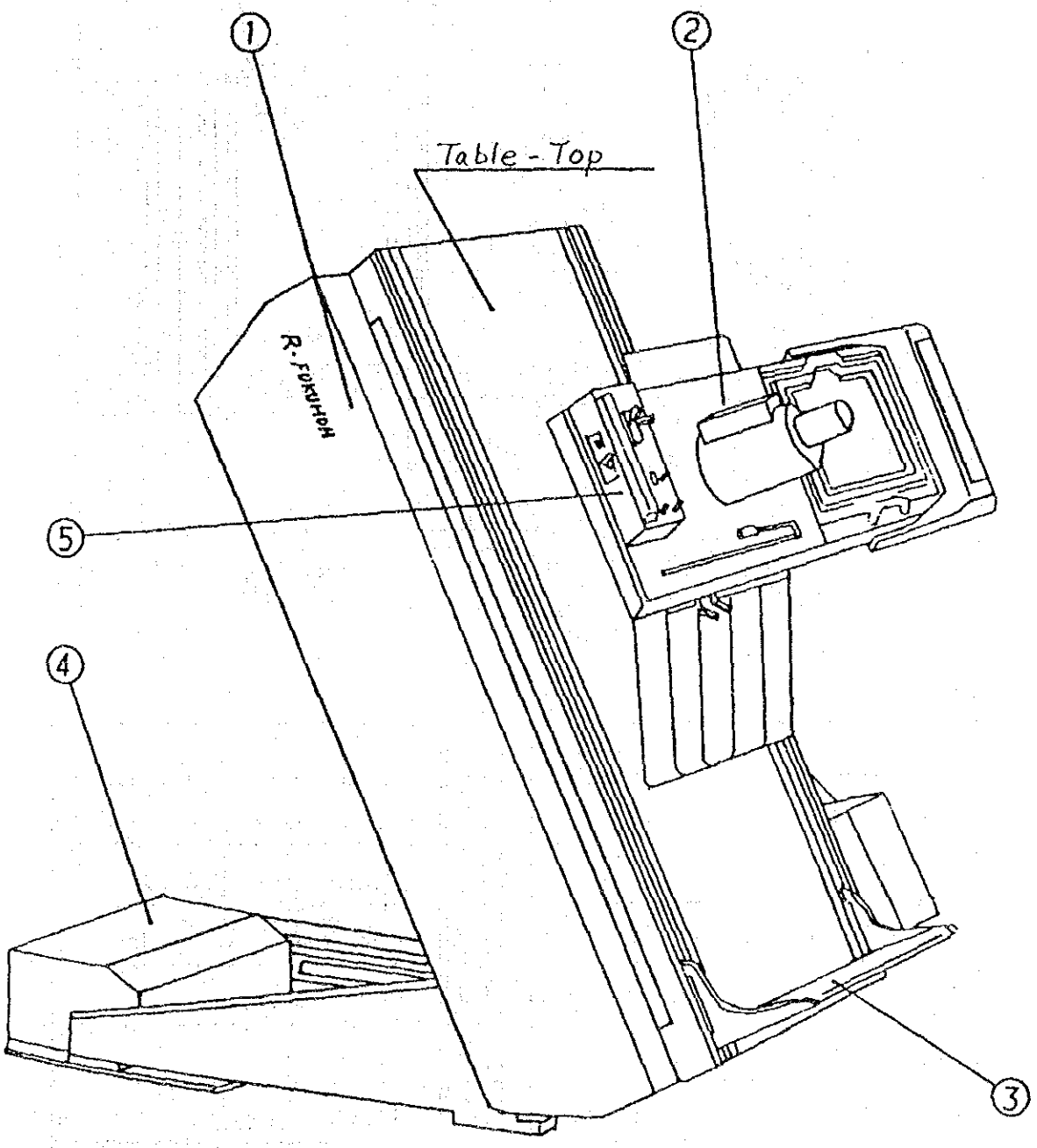


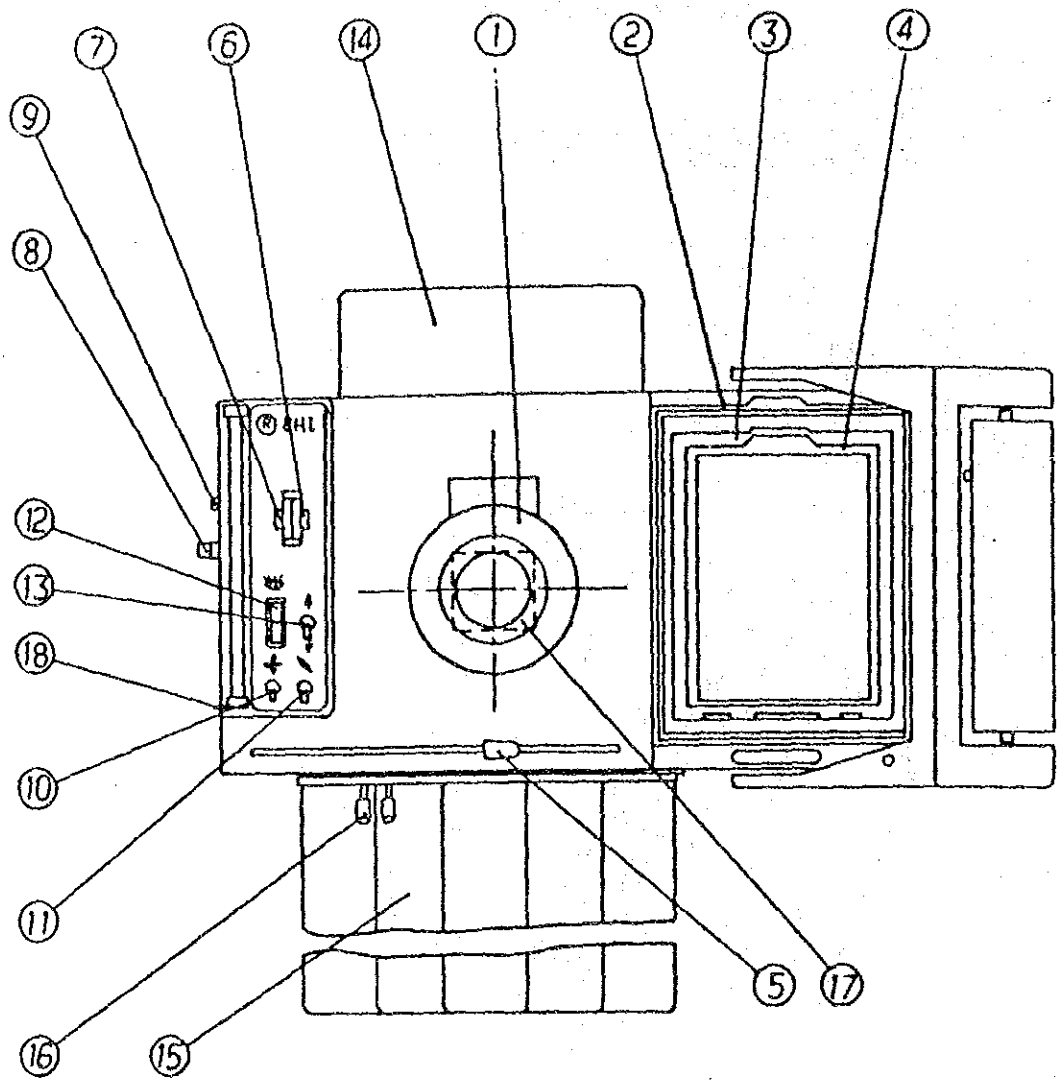
図4-9　透視台の近代化（その 1）

Diagnostic X-Ray Table BHI



No.	Description
1	Main Tilt -Table
2	Spot-Film Device
3	Foot Rest
4	Drive Unit
5	Control Panel

図4-9　透視台の近代化（その 2）



No.	Description
1	Image Intensifier
2	Travelling Frame
3	Cassette Holder 10"×12"
4	Cassette Holder 8"×10"
5	Spot-Shot Lever
6	Collimation Lever (Transv.)
7	Collimation Lever (Longi.)
8	Tilt Switch
9	H. Position Tilt Stop Switch
10	Lock Switch

11	Lock Swith
12	Fluoroscopy Switch
13	Table-top Travel Switch
14	Cough Guard
15	Protector
16	Mask Levers
17	Compression Tip (Back-Side)
18	Assistance Lever

図4-9　透視台の近代化（その 3）

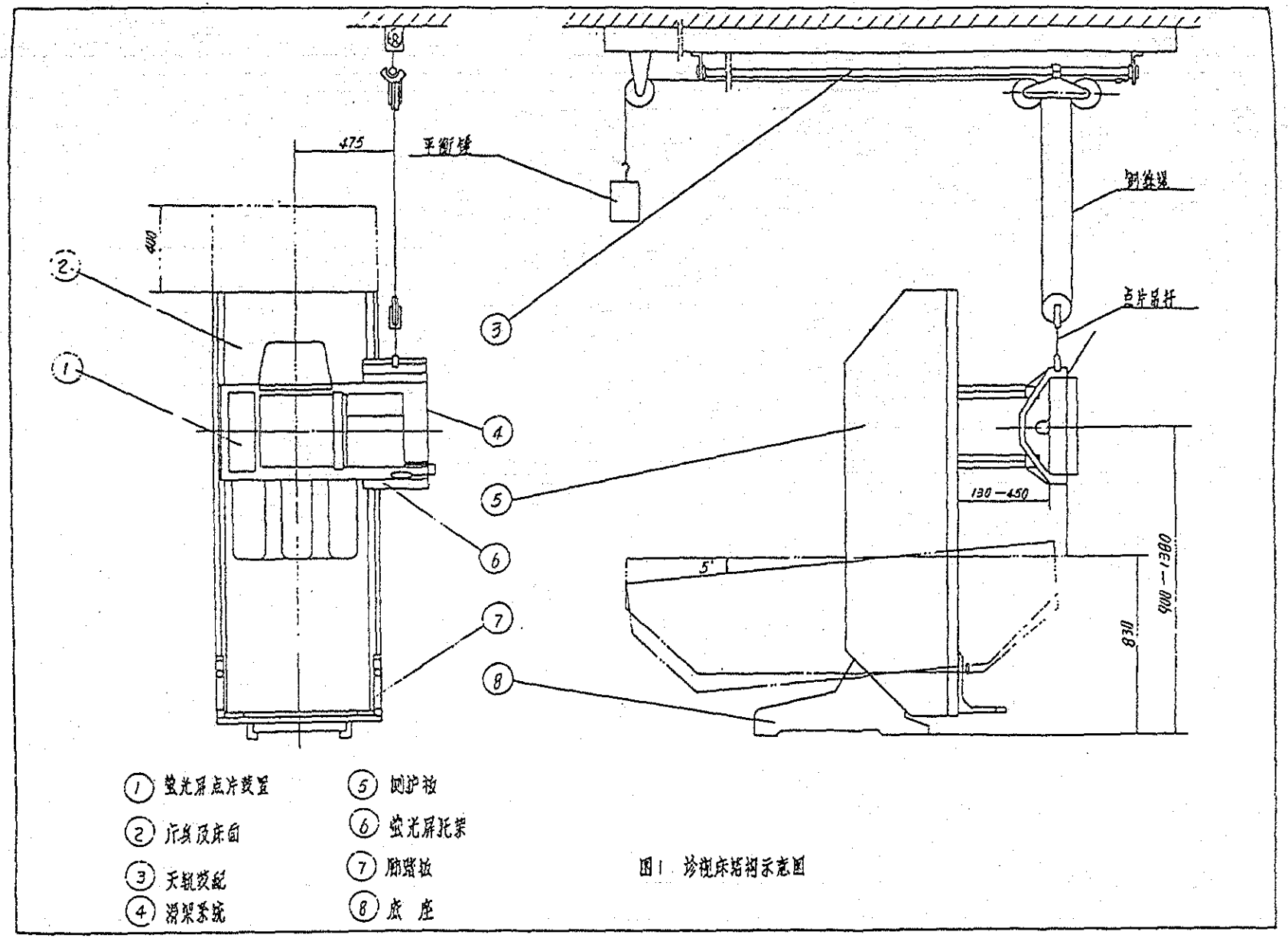


図1　珍視床結構示意図

図4-10　ホトタイマー回路図

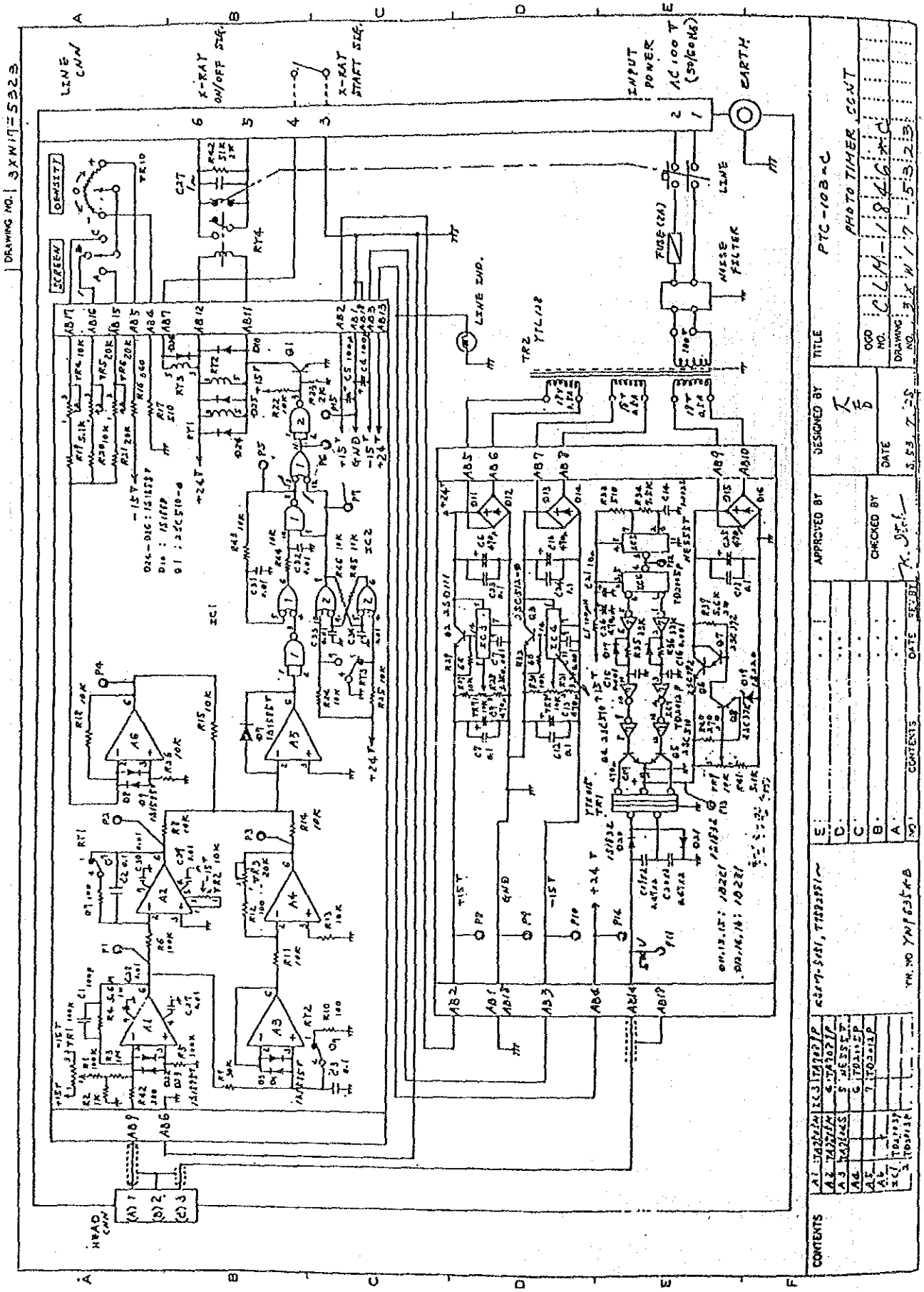


図4-11　X線管球装置参考図（その 1）

ロータノードDRX-66D, DRX-67Dは，それぞれ2mm，1.5mmの焦点をもち，最高使用管電圧100kVの格子制御形回転陽極X線管装置です。このロータノードは，陽極焦点面のクラック防止処理を施したターゲットを採用しており，一般撮影用でコンデンサ放電式X線装置に適しています。

一　般　定　格

電気的定格：

使用回路(中性点接地)…コンデンサ放電式回路

管電圧 …… 50 ～100 kV

実効焦点：

DRX-66D …… 2 mm

DRX-67D …… 1.5 mm

入力 …… 最大入力図参照

DRX-66D ……23 kW

DRX-67D ……19 kW

駆動特性：

	起動時		定常時
ステータ電源	50/60Hz		50/60Hz
電　力（W）	980	250	40
電　圧（V）	200	100	40
電　流（A）	5.6	2.8	1.1
起動時間（s）	0.5	1.4	—
分相コンデンサ容量　（μF）	24	24	24

陽極回転数：

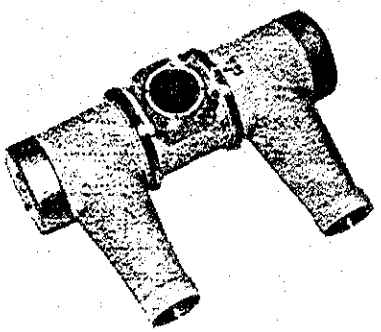
50Hz電源 …… 2700 rpm以上

60Hz電源 …… 3200 rpm以上

管電流遮断格子電圧：

DRX-66D …… −2300 V

DRX-67D …… −2000 V



絶縁抵抗（低電圧側）…… 2MΩ以上

機械的定格：

外形寸法：

全　　長 …… 413 mm

最大直径 …… 134 mm

ターゲット：

角　　度…… 20°

材　　質……タングステン

固有ろ過 … アルミニウム当量最小0.8 mm

X線しゃへい：

IEC Publ.407,JIS Z 4704を満足する。

漏えい線量測定条件 …… 100 kV 2.5 mA

有効X線照射範囲：

SID725mm …… 354×354mm

重　　量 …… 約 12 kg

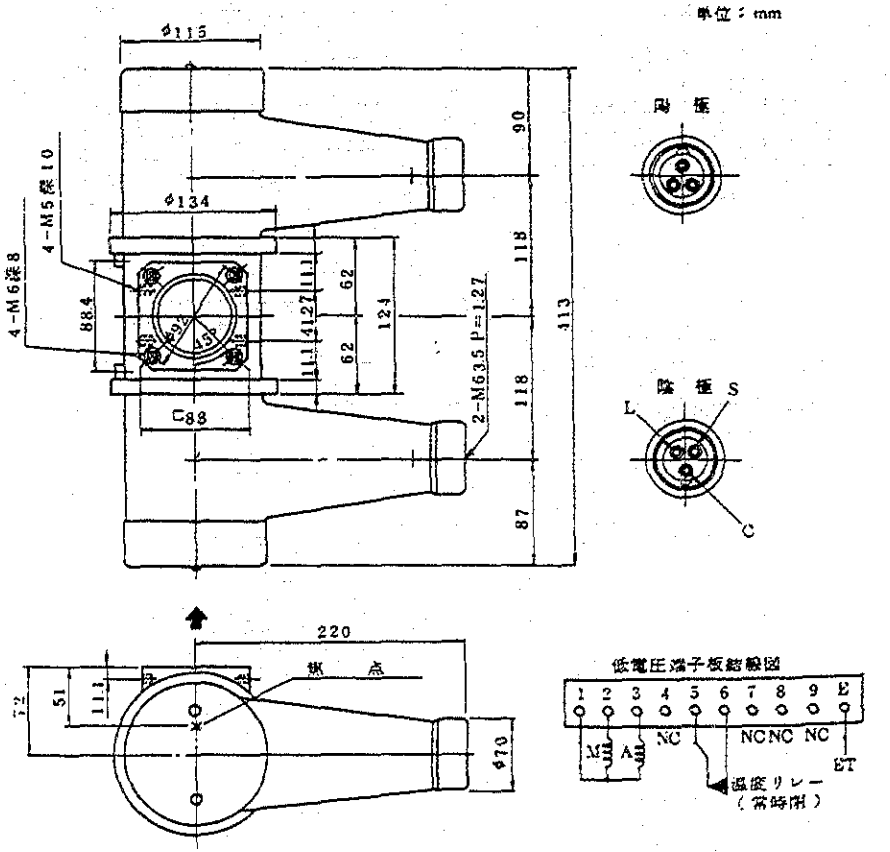
高電圧端子 …… IEC Publ. 526形

冷却方式 …… 自然または強制空冷

使用位置 …… 任　　意

外　形　図

単位：mm



記号説明

陰極端子：

C……共　通

L……大焦点

S……小焦点

低電圧端子：

M……ステータ主コイル

A……ステータ補助コイル

ET ……接地端子

NC ……接続線なし

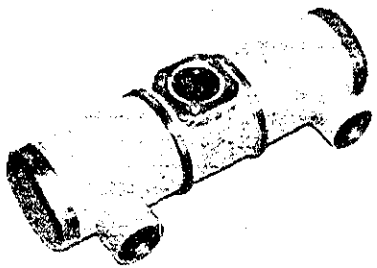
：主放射線方向

陽極，陰極端子：

IEC Publ. 526形

図4-11　X線管球装置参考図（その 2）

ロータノードDRX- 1615B, DRX-1415Bは，1.5mmと0.3mmの二重焦点をもち，最高使用管電圧DRX-1615B/150kV, DRX-1415B/125kVの回転陽極X線管装置で，陽極焦点面のクラック防止処理を施したタングステン・モリブデン接合ターゲットを採用しております。このロータノードは，主として消化管診断に適しています。



一　般　定　格

電気的定格：

使用回路（中性点接地）…… 全波整流回路

管電圧：

撮影時　三相 …… 40～125 kV

単相　DRX-1615B …40～150 kV

DRX-1415B …40～125 kV

透視時 …… 40 ～125 kV

実効焦点：

大焦点 …… 1.5 mm

小焦点 …… 0.3 mm

入力（0.1 s）…… 最大入力図参照

大焦点 …… 33 kW

小焦点 …… 2.7 kW

駆動特性：

	起動時		定常時
ステータ電源	50/60Hz		50/60Hz
電　力（W）	1050	270	43
電　圧（V）	200	100	40
電　流（A）	6.0	3.0	1.2
起動時間（s）	0.4	1.5	—
分相コンデンサ容量（μF）	24	24	24

陽極回転数：

50Hz 電源 …… 2700 rpm以上

60Hz 電源 …… 3200 rpm以上

絶縁抵抗（低電圧側）…… 2 MΩ以上

機械的定格：

外形寸法：

全　長 …… 479 mm

最大部直径 …… 152.4 mm

ターゲット：

角　度 …… 16°

材　質 …… タングステン

固有ろ過 …アルミニウム当量最小0.7 mm

X線しゃへい：

IEC Publ.407, JISZ 4704を満足する。

漏えい線量測定条件

DRX-1615B ……150 kV, 3.4 mA

DRX-1415B ……125 kV, 4 mA

有効X線照射範囲：

SID 620mm …… 354×354 mm

重　量 ……約 16 kg

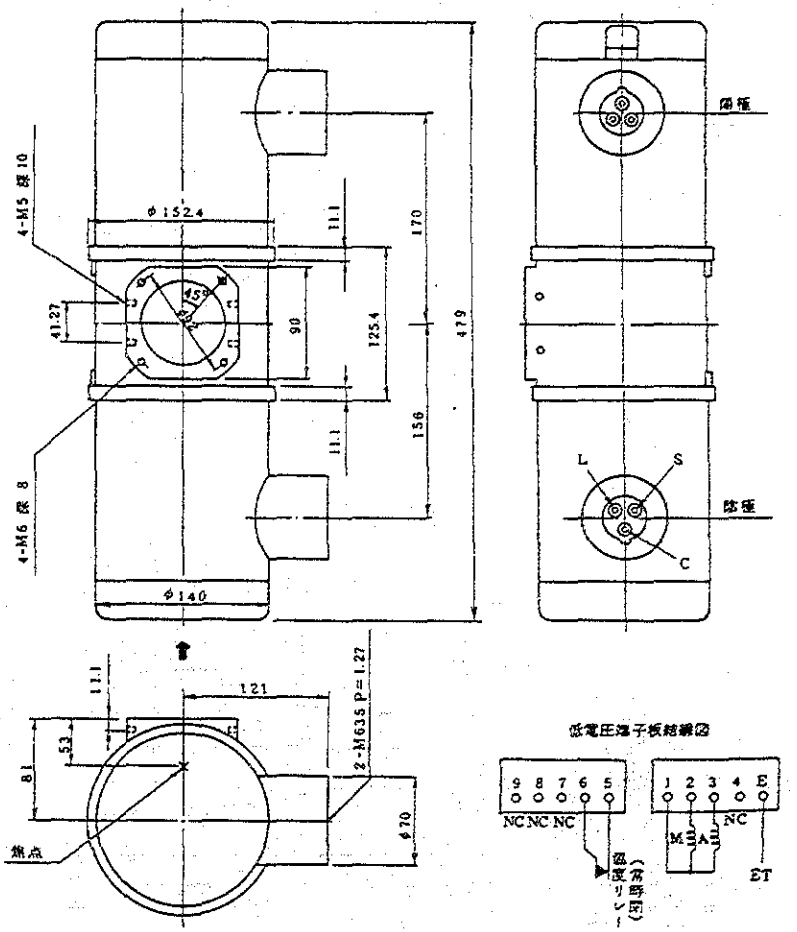
高電圧端子 …… IEC Publ.526形

冷却方式 …… 強制空冷または自然空冷

使用位置 …… 任　意

外　形　図

単位 mm



低電圧端子板結線図

記号説明

陰極端子：

C …… 共　通

L …… 大焦点

S …… 小焦点

低電圧端子：

M …… ステータ主コイル

A …… ステータ補助コイル

ET …… 接地端子

NC …… 接続線なし

▲：主放射線方向

陽極，陰極端子：IEC Publ.526形

図4-12　鉛マスク参考図

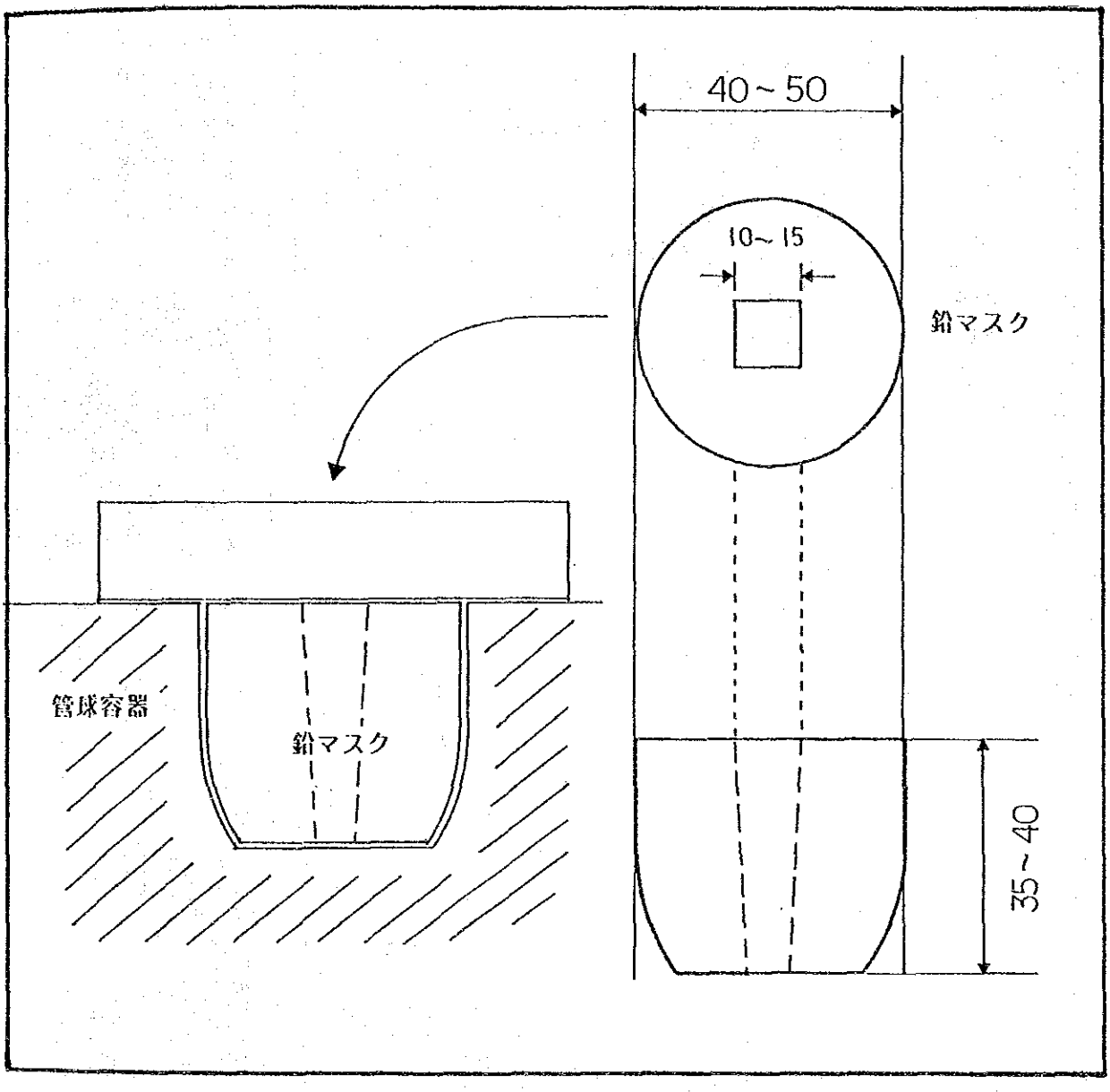
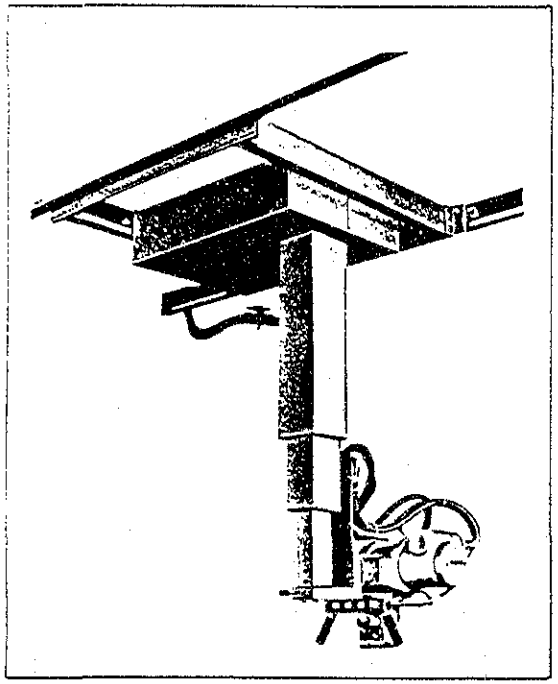
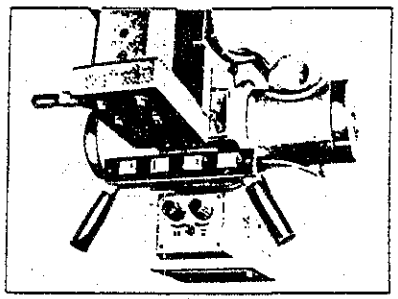


図4-13　X線管支持装置

X線管支持装置

MODEL TS-3SN



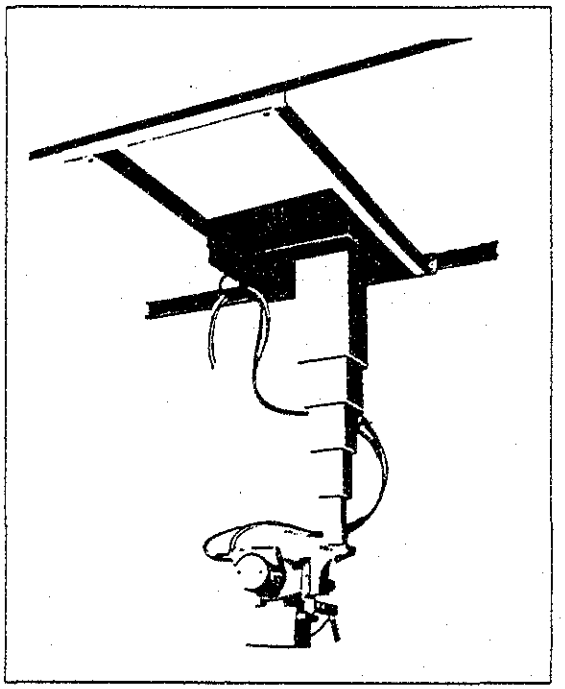


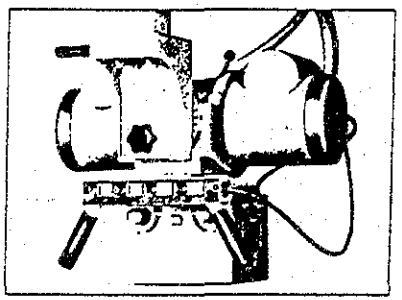
狭い部屋での撮影位置の設定と照射位置が簡単にセットでき、ワンタッチで全てがロックできます。

コンパクト，軽量設計で操作性，機能性にすぐれ，低い天井でも設置可能です。
手動式操作，電磁ロック固定を採用し，正確かつ迅速に位置設定ができます。
上下操作性及び安全機構も一段と機能アップしています。

X線管支持装置

MODEL TS-5SN





狭い部屋での撮影位置の設定と照射位置が簡単にセットでき、ワンタッチで全てがロックできます。

低い天井，大きなストローク，狭い部屋にコンパクトに設置できます。
軽量のため機能性にすぐれ，迅速かつ的確に位置設定ができます。
二重機構を備えた安全対策がほどこされています。

特長

1．コンパクト，軽量

極めてコンパクト，軽量ですので，操作性，機能性が良く重圧感がありません。

2．低い天井，狭い部屋でも設置

天井面から管球最高位までの距離が，80cmと短くなり，かなり低い天井でも設置可能です。

3．簡単な位置決め

前後動，左右動，上下動など各部の操作は全て手動式です。
固定はスイッチ操作によって電磁ロックで正確かつ迅速に行えます。

又，操作性を良くする為，前後動，左右動，上下動の各電磁ロックを同時に操作できます。

4．上下動

X線管装置の上下動はスプリングバランサー機構を採用していますので，極めて軽快に動きます。

5．安全機構

懸垂ワイヤーロープは，2本掛けを採用しております。ワイヤーの異常がある場合には，即時に落下防止機構（特許申請済）が働き停止するように安全対策がほどこされています。

仕様

●このX線管支持装置の仕様は，つぎのとおりです。

1．移動範囲

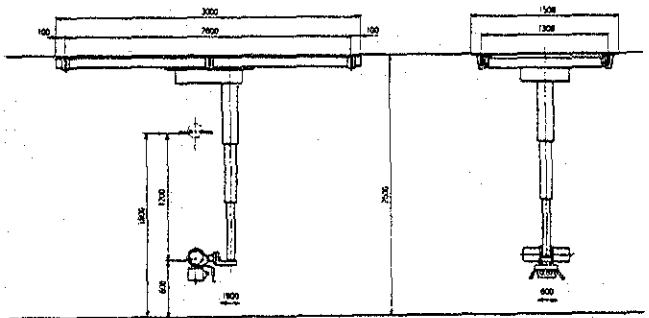
表1　（単位cm）

上下	左右	前後＊
120	190	60

＊この寸法は，レールの長さによって変わりますので，へやの大きさによってご相談に応じます。

2．水平軸まわり回転　±180°
3．垂直軸まわり回転　±180°
4．上下・左右・前後のブレーキ　電磁ロック方式
5．上下動移動方式　スプリングバランサー方式
6．電　源　AC－100V　周波数：50，60Hz
7．重　量　約180kg（X線管装置を含む）

構成



＊このカタログに示します各数値はすべて標準値ですので，実数値は若干異なることがあります。
＊仕様は，改良のため変更することがあります。

■特約店

特長

1．優れた操作性，迅速なる位置決め

上下・左右・前後動の各移動方向を色分けし，各電磁ロックは操作ボックスに集中配置しており，同時に又，正確かつ迅速に位置決めできます。

2．低い天井，大きなストローク

天井面から管球最高位までの距離が，80cmと短かくなり，上下ストロークが150cmと多く，天井高さに制約されることなく使用できます。又，壁際での使用が可能になり，狭い部屋を有効に利用できます。

3．上下動

X線管装置の上下動はスプリングバランサー機構を採用していますので極めて軽快に動きます。

4．安全機構

懸垂ワイヤーロープは，2本掛けを採用しており，ワイヤーに異常がある場合には，即時に落下防止機構（特許申請済）が働き停止するように安全対策がほどこされています。

5．特別仕様（オプション）

上下・左右・前後動及び管球の垂直・回転のブレーキを通電時開放型にできます。

左右動ストロークは，ご希望により500cmまで可能です。

仕様

1．移動範囲

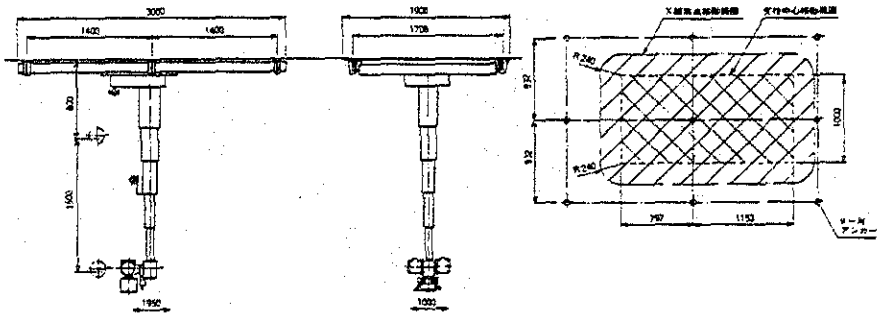
（単位cm）

上下	＊左右	前後
150	195	100

＊この寸法は，レールの長さによって変わりますので，へやの大きさによってご相談に応じます。

2．水平軸まわり回転　360度
3．垂直軸まわり回転　±120度
4．上下・左右・前後動のブレーキ　電磁ロック方式（標準）
5．上下動移動方式　スプリングバランサー方式
6．電　源　AC－100V　周波数：50／60Hz
7．重　量　約210kg（X線管装置を含む）

構成



＊このカタログに示します各数値はすべて標準値ですので，実数値は若干異なることがあります。
＊仕様は，改良のため変更することがあります。

■特約店

㊞福岡放射線株式会社
本社・工場　福岡市博多区上月隈字用中631　〒816
TEL（092）代表 581－7431
東京営業所　東京都文京区湯島2丁目4-3 907号　〒113
TEL（03）816-4031 FAX（03）816-4032

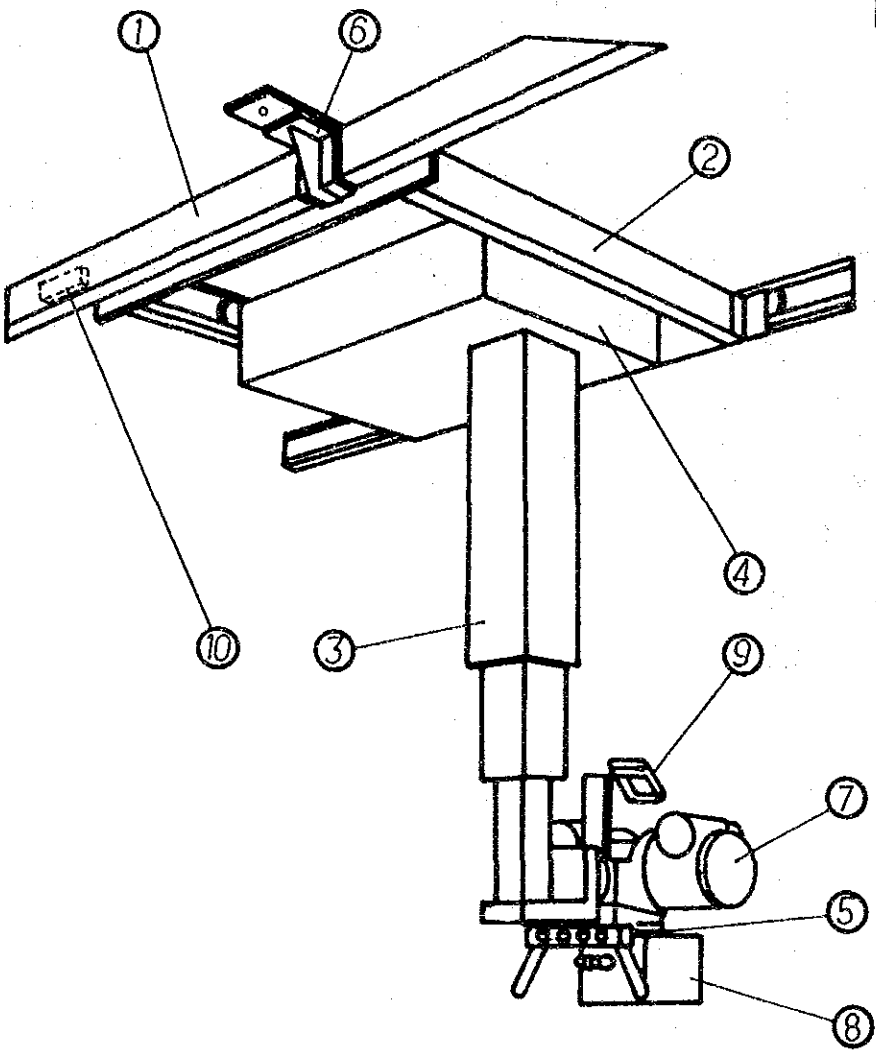


図 1　主　要　部

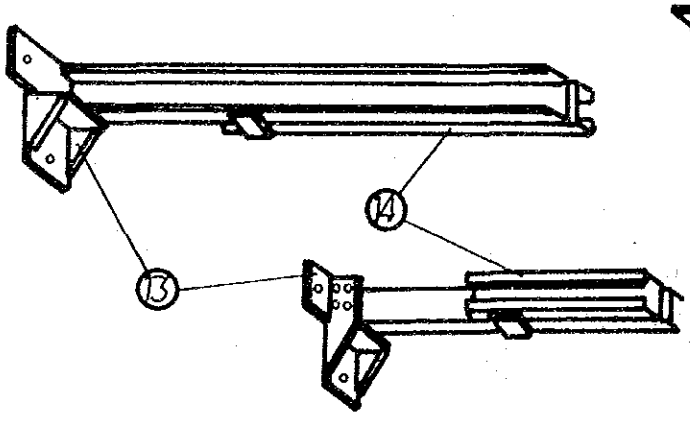
1　壁　軌　道
2　長 手 軌 道
3　支　柱　部
4　遊　動　子
5　操　作　箱
6　天井ブラケット
7　X 線管容器
8　多 重 絞 り
9　ケーブル吊り
10　電磁ロック

図 2　天井取付用軌道部

壁取付用軌道部

13　壁ブラケット
14　壁　軌　道

11　天井ブラケット
12　壁　軌　道



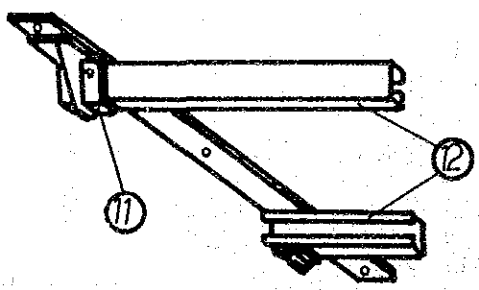


図 4

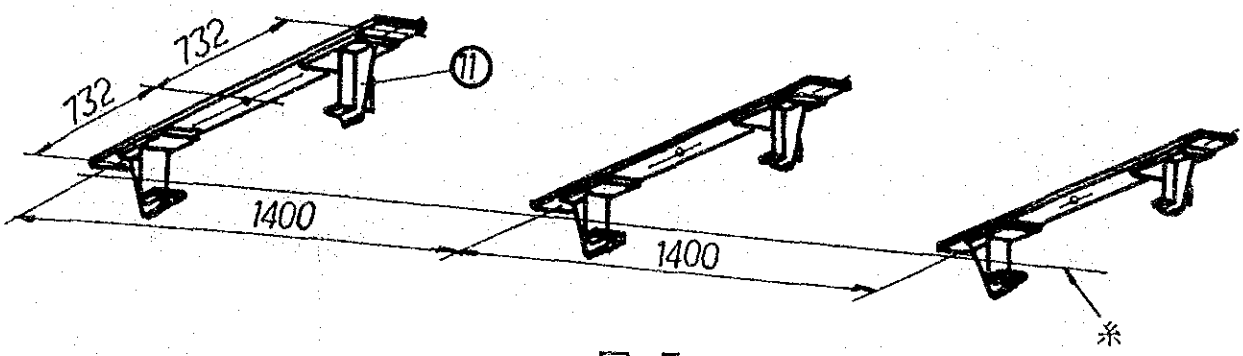
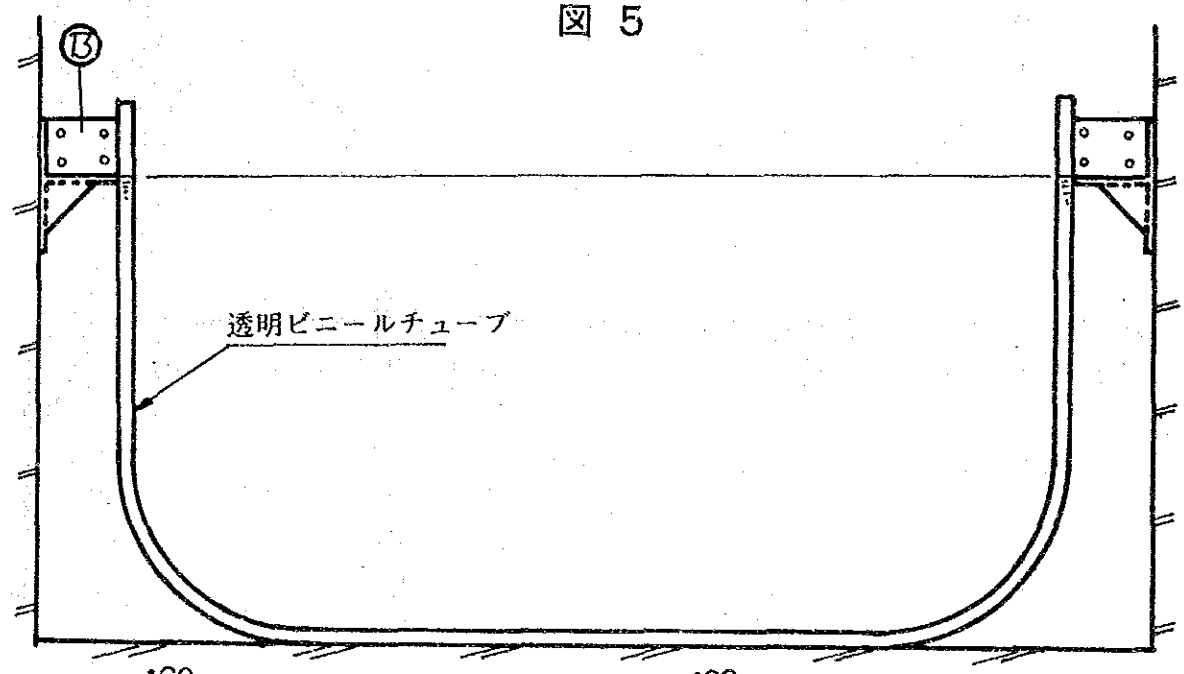

732
732
⑪
1400
1400
※

図 5


⑬
透明ビニールチューブ

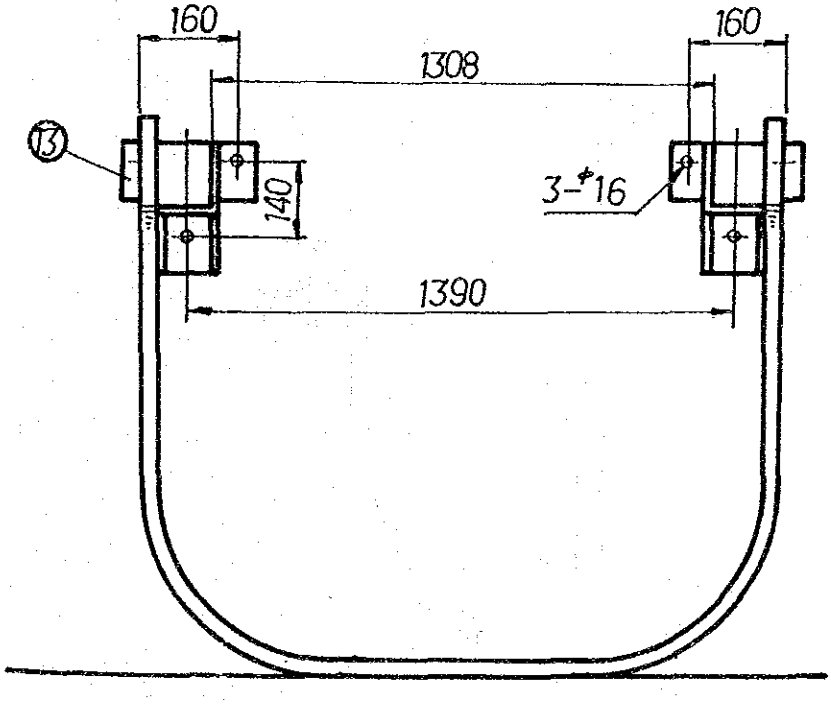

160
160
1308
⑬
140
3-φ16
1390

図 6

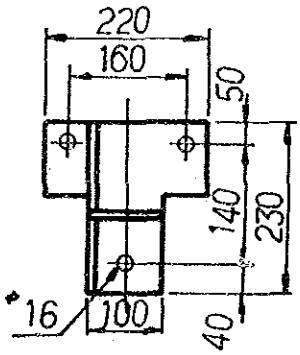

220
160
50
140
230
φ16
100
40

図 7

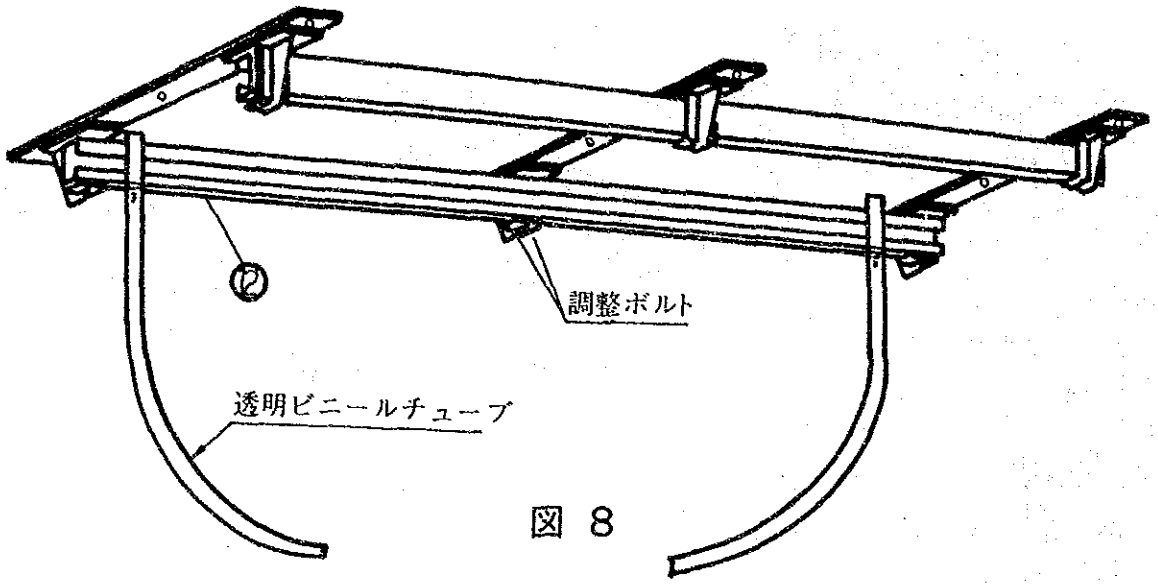


図 8

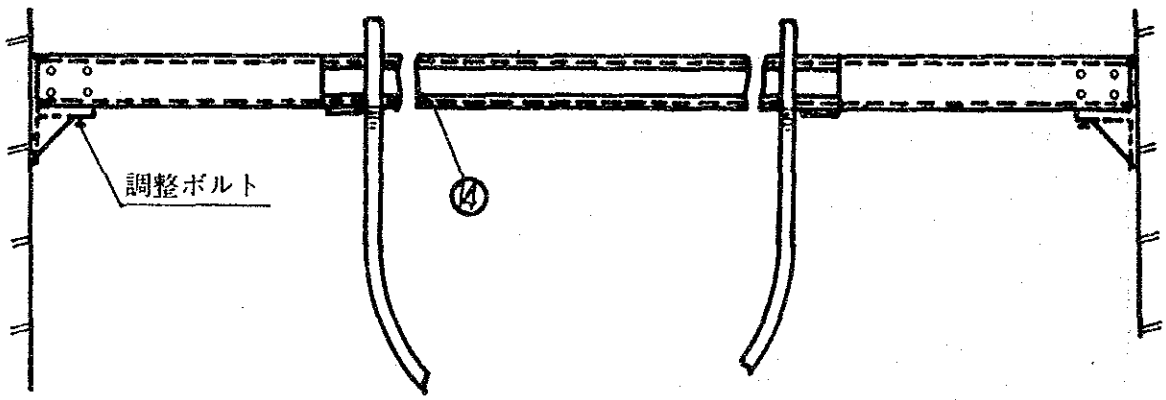


図 9

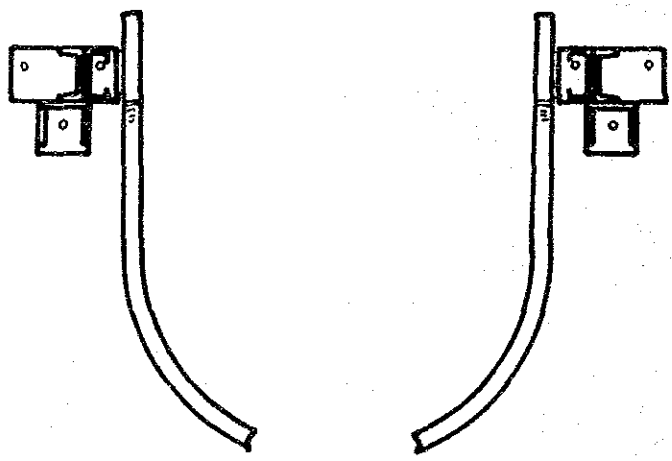


図 10

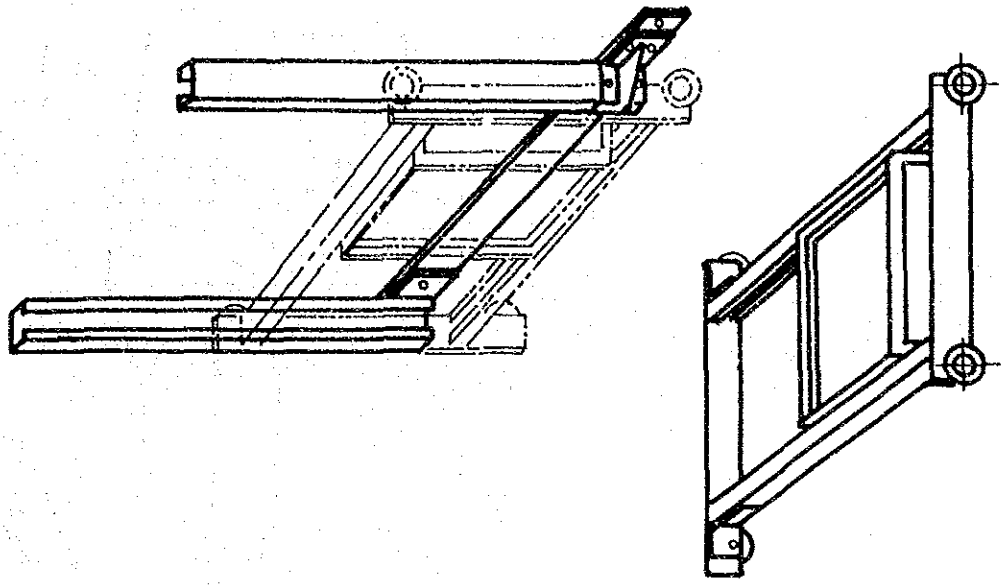


図 11

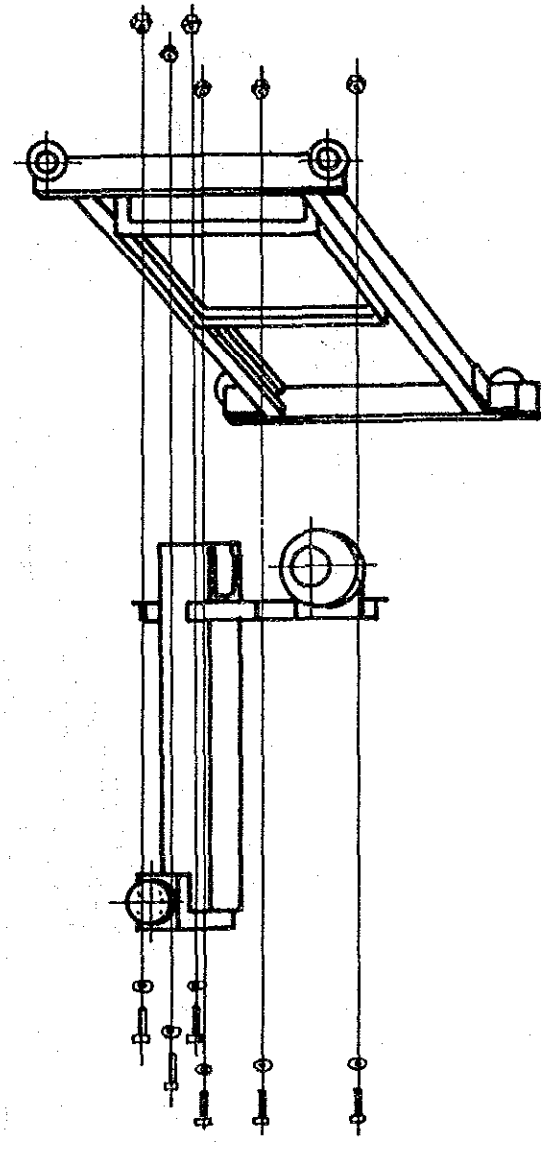


図 12

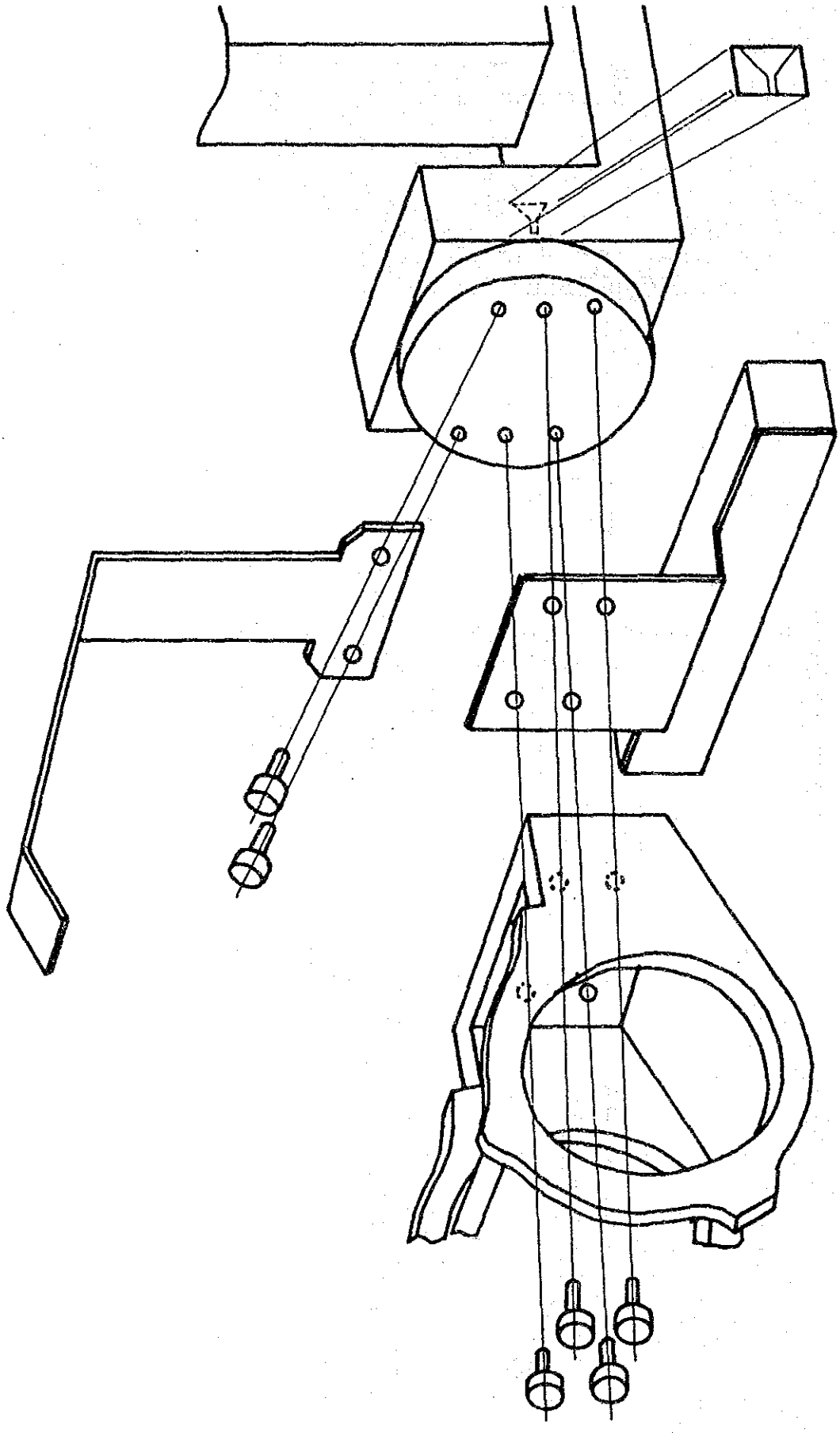


図 13

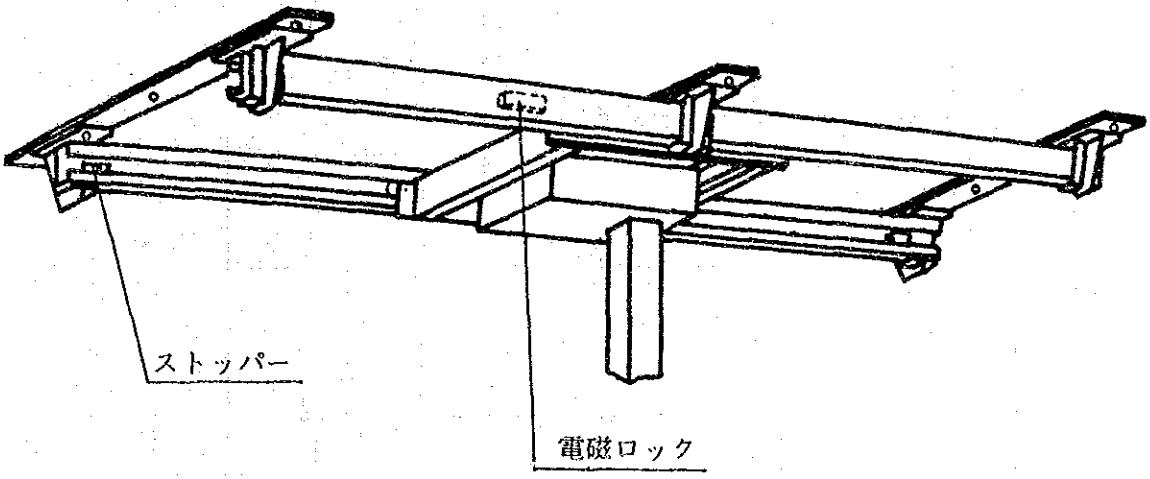


図 14

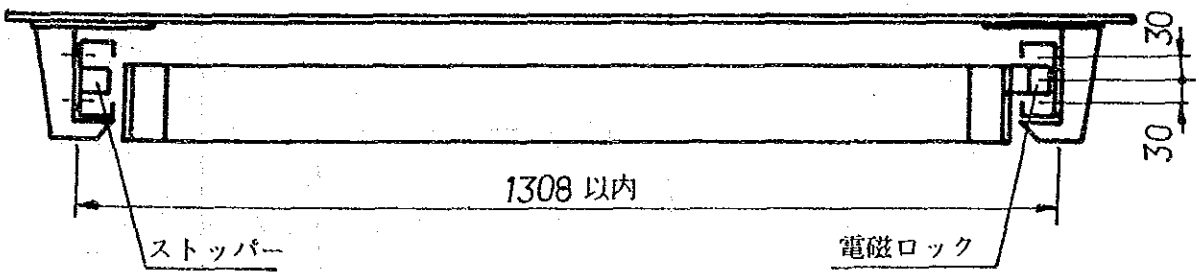


図 15

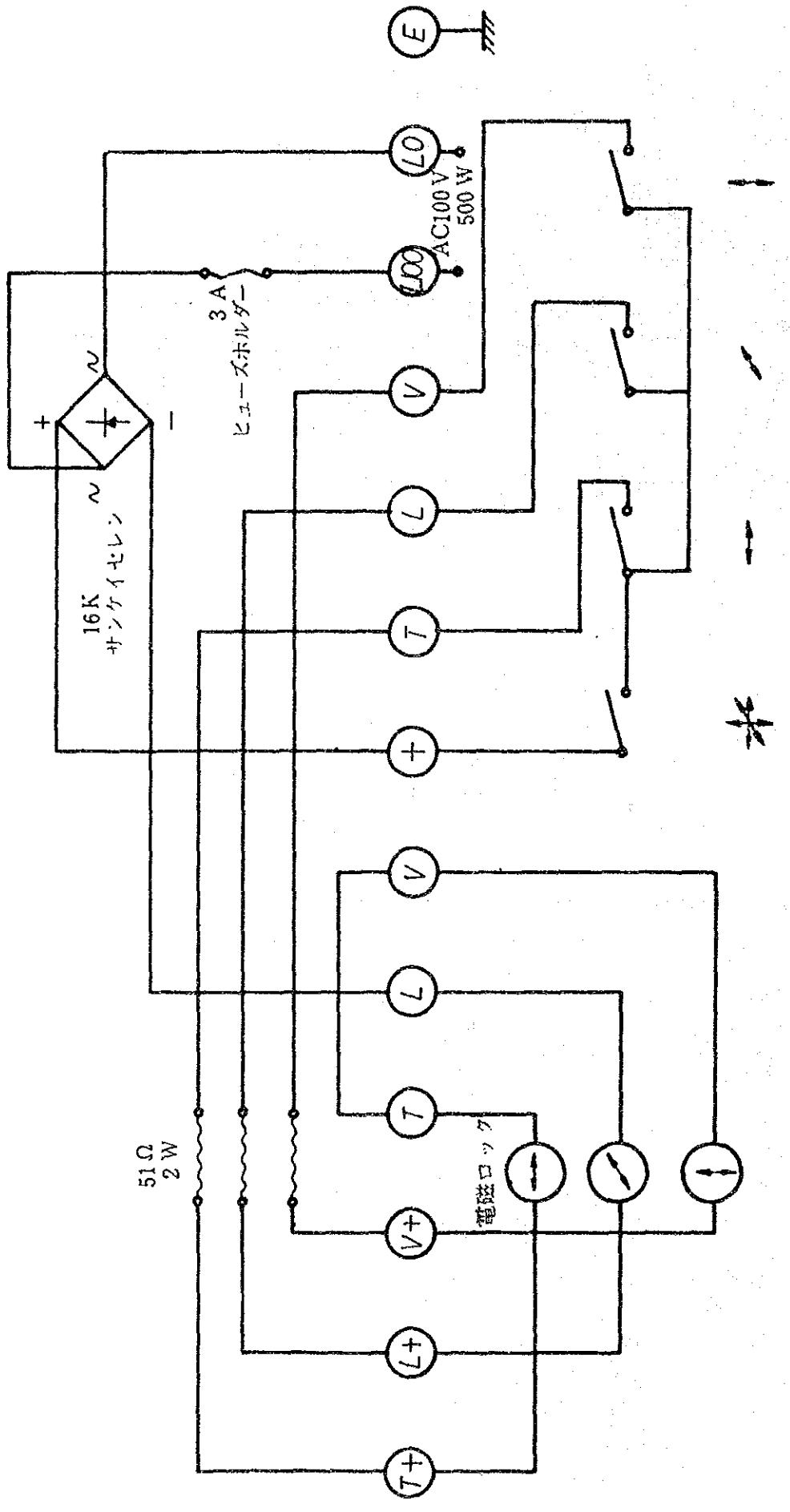

E
LO
100
AC100 V
500 W
3 A
ヒューズホルダー
V
L
T
+
16K
サンケイセレン
51 Ω
2 W
V
L
T
V+
L+
T+
電磁ロック

図　16

天井走行TS−3SNアンカーボルト取付寸法図及び管球、支柱の移動範囲

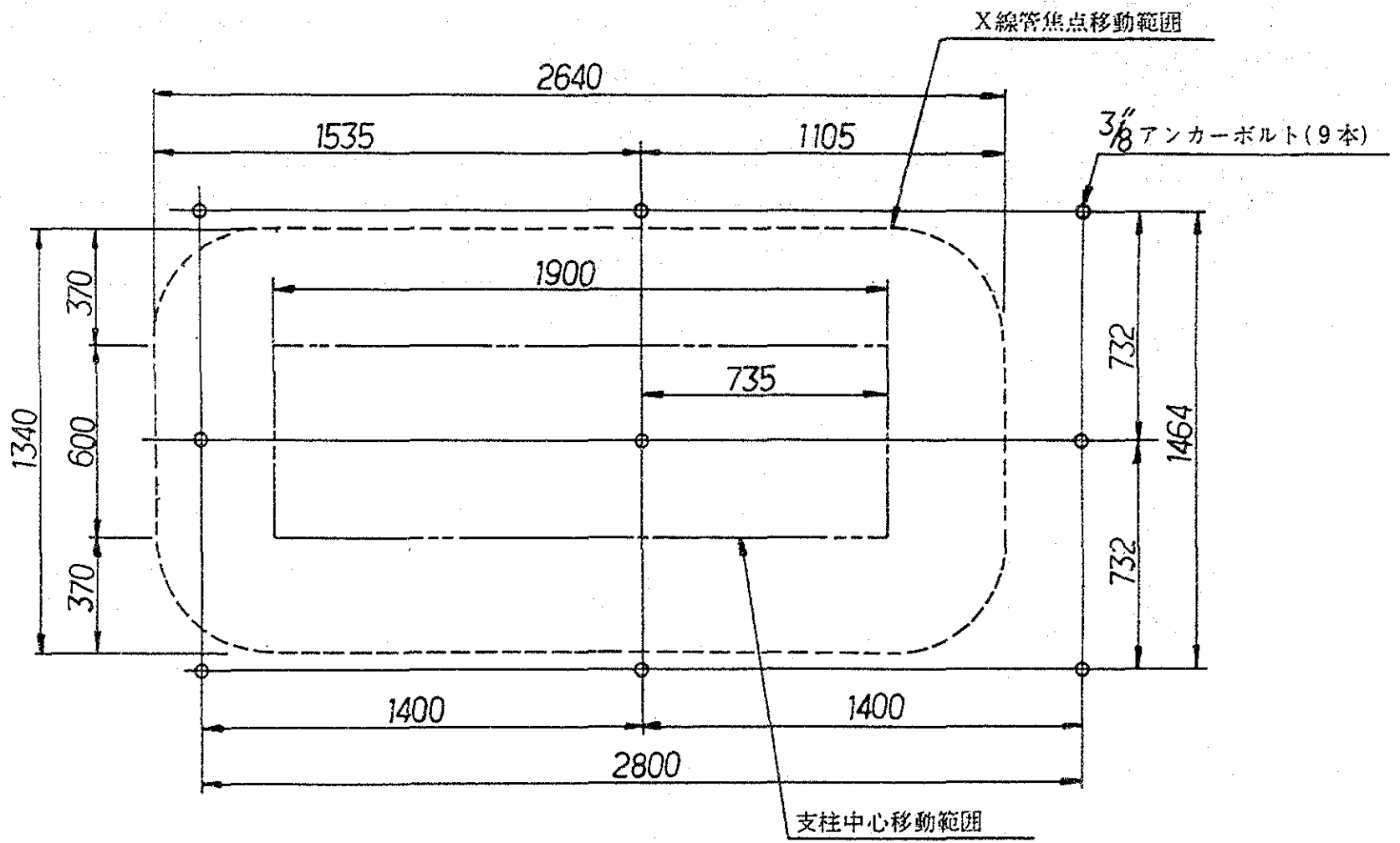


図4-14　簡素型テーブル例

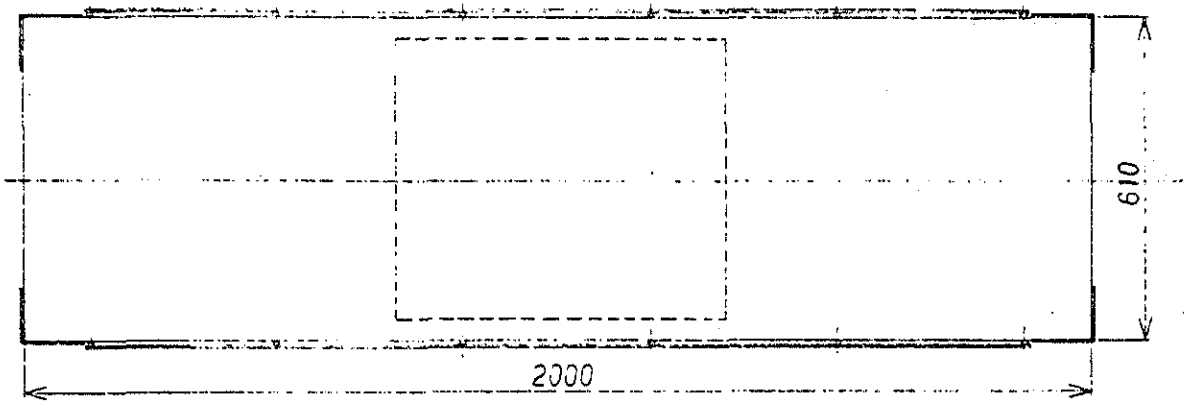
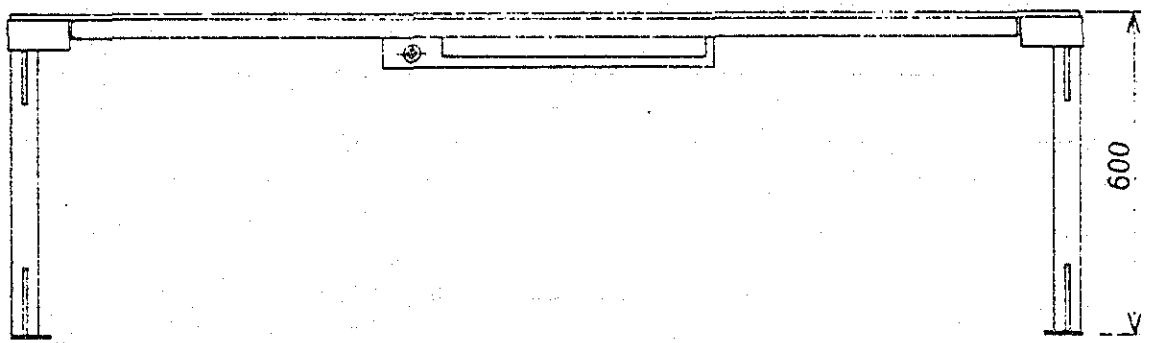


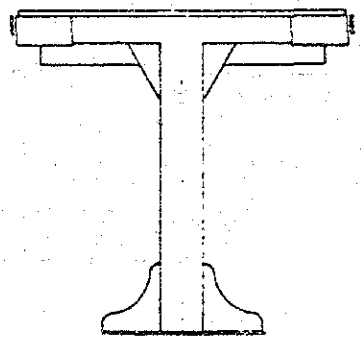
Table-top : 200(L) x 610(W) x 60(H) cm. *1
or 180(L) x 610(W) x 50(H) cm.
Acrylicresin

Bucky Device

Grid Motion : Reciprocating
Grid : Ratio = 8:1 , Density = 34 lines/cm.
Focal Distance: 100cm.
Capable Cassette Size : Up to 14" x 17"
Unit Travel : Approx. 1050 mm. *1

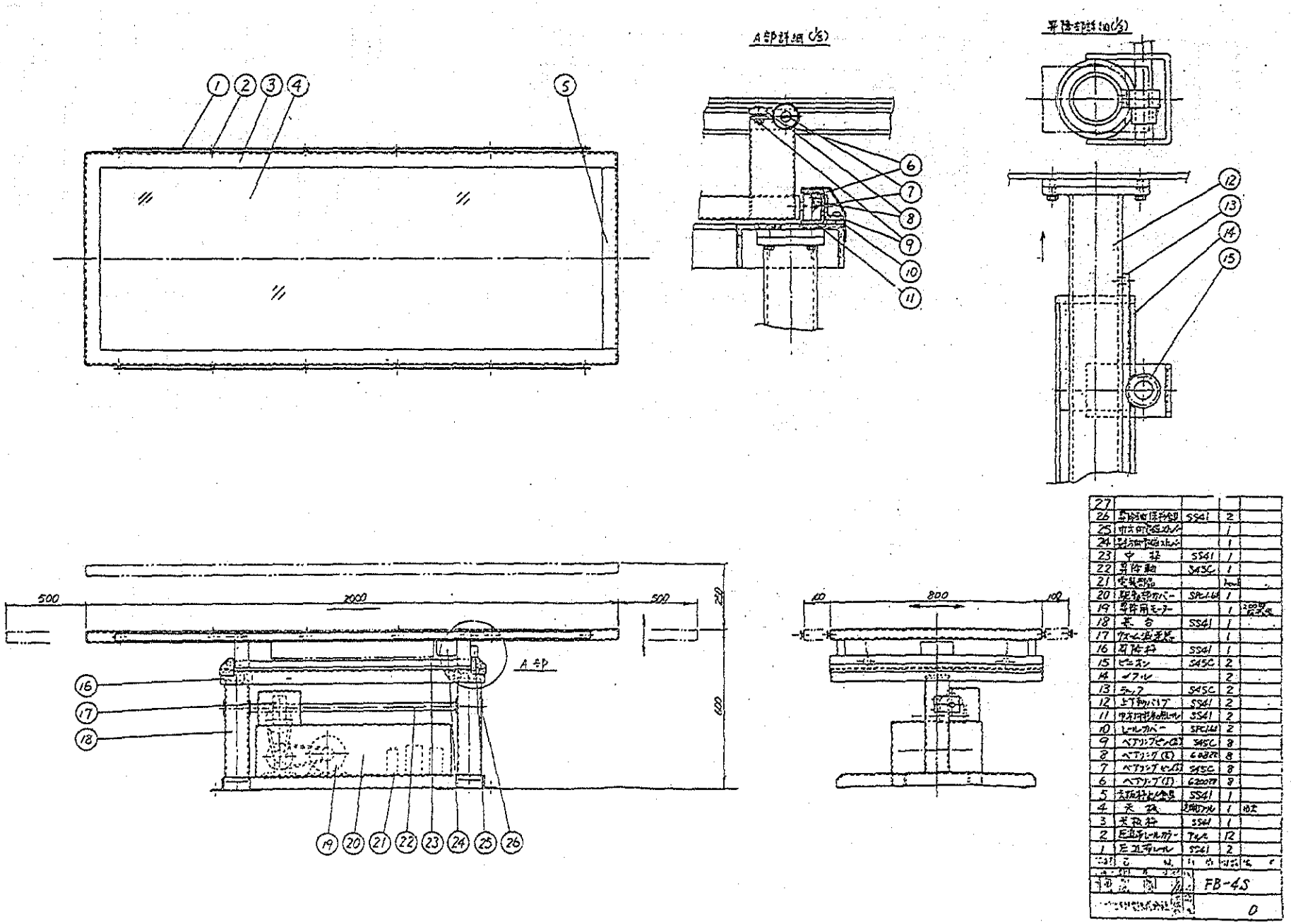
Weight : Approx. 50 kg





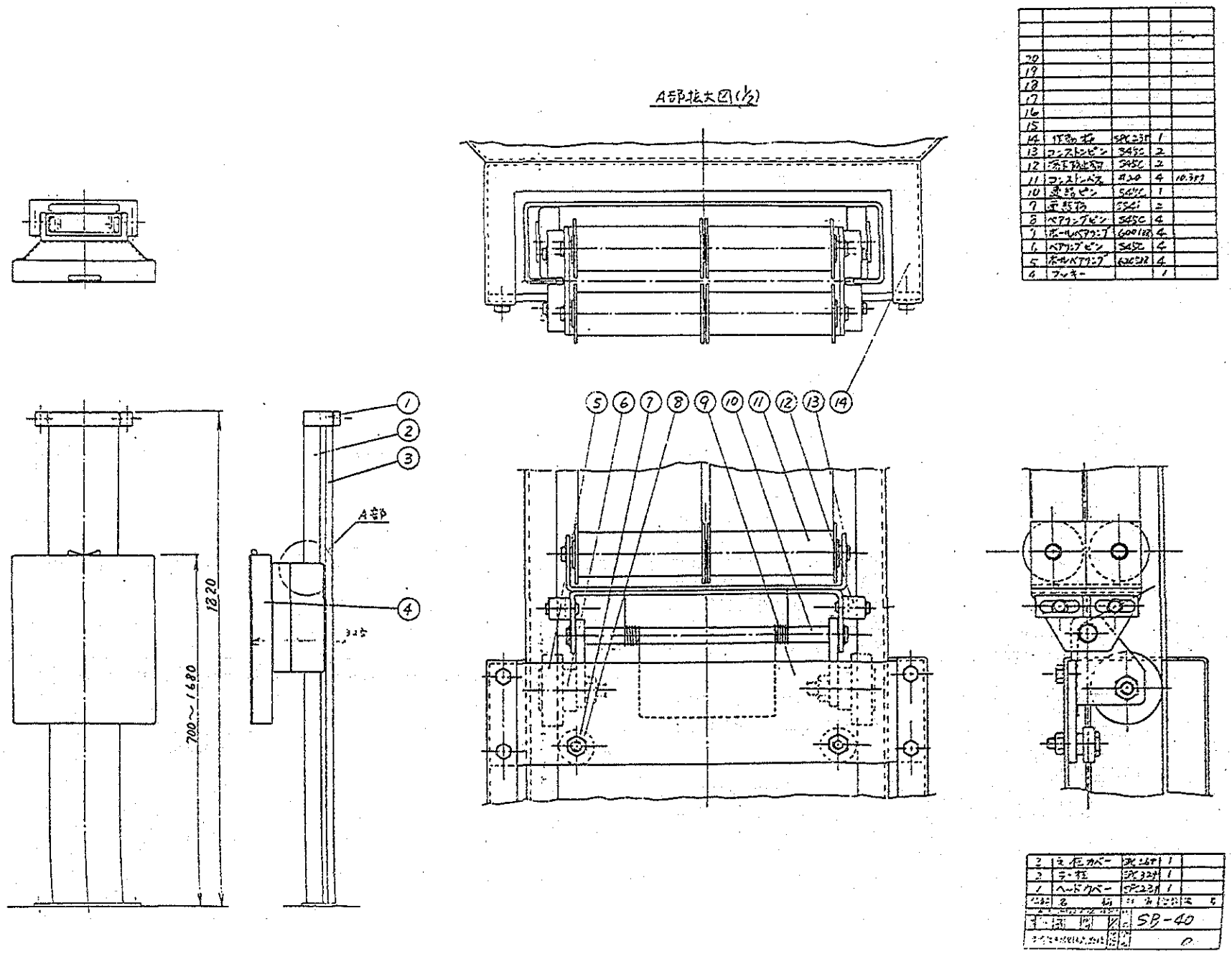
TITLE 名称	Bucky Table FB-2S
DRAWING No. 図番号	
FUJI-OKA RADIOLOGICAL CO. LTD. 富士岡放射線株式会社	
DATE APPROVED CHECKED DESIGN	
'84.4.5	K.Iwashita K.Imaoka

図4-15　ブッキー撮影台



27				
26	昇降軸保持金具	SS41	2	
25	中方向[illegible]		1	
24	[illegible]		1	
23	中　枠	SS41	1	
22	昇降軸	S45C	1	
21	電気部品		[illegible]	
20	駆動部カバー	SPC1.6[illegible]	1	
19	昇降用モーター		1	[illegible]
18	基　台	SS41	1	
17	ウォーム減速器		1	
16	昇降枠	SS41	1	
15	ピニオン	S45C	2	
14	メフル		2	
13	ラック	S45C	2	
12	上下動バリア	SS41	2	
11	中方向[illegible]レール	SS41	2	
10	レールカバー	SPC1.6[illegible]	2	
9	ベアリングピン(2)	S45C	8	
8	ベアリング(2)	6082[illegible]	8	
7	ベアリングピン(1)	S45C	8	
6	ベアリング(1)	6200[illegible]	8	
5	天板枠[illegible]	SS41	1	
4	天　板	[illegible]	1	[illegible]
3	天板枠	SS41	1	
2	底面[illegible]レールカラー	アルミ	12	
1	底面[illegible]レール	SS41	2	

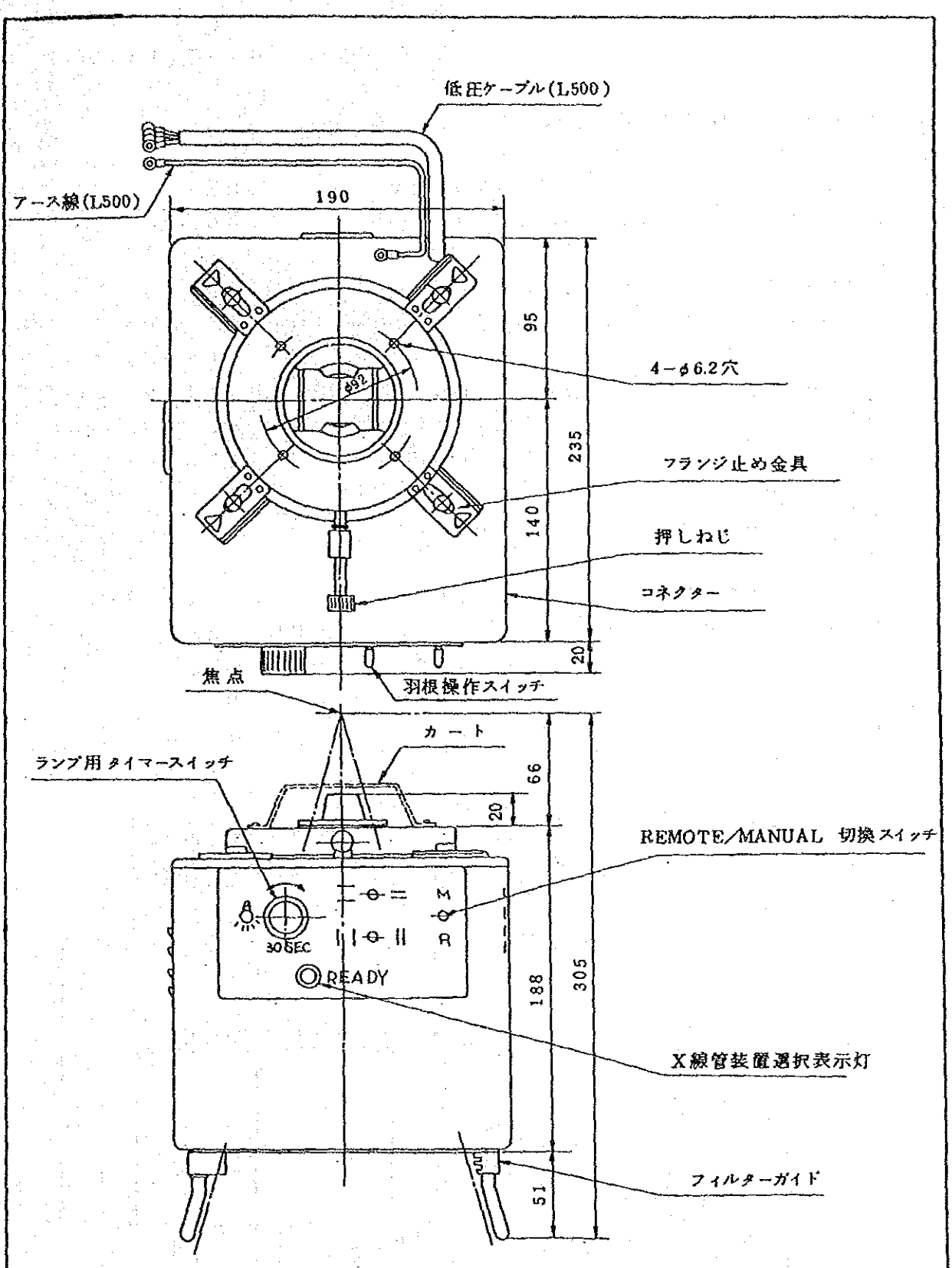
図4-16　立体ブッキー



20				
19				
18				
17				
16				
15				
14	作動棒	SPC23T	1	
13	コンストンピン	S45C	2	
12	落下防止弱	S45C	2	
11	コンストンバス	#20	4	10.3ｱﾂ
10	連結ピン	S45C	1	
7	連結弱	SS41	2	
8	ベアリングピン	S45C	4	
7	ボールベアリング	600128	4	
6	ベアリングピン	S45C	4	
5	ボールベアリング	620528	4	
4	ブッキー		1	

3	支柱カバー	SPC26T	1	
2	ラー柱	SPC32T	1	
1	ヘッドカバー	SPC23T	1	

図4-17　コリメーター外形図



承認		調査		発行	55・6・23	単位	mm	名称	TF－10ML－1 外形図
				尺度		図法	第　角法		

図4-18 自動絞り参考図（その 1）

SPECIFICATION

Micro Medical Corp,

Model DETA-Z (manual)

Maximum X-ray tube voltage: 150Kv
Maximum X-ray field size: 43X43cm at 90cm SID.
Adjustment: Steples.
Light field accuracy for X-ray field: 2% of SID.
Light projection: morethan 170 lux one meter with an edge contrast ratio 4:1.
Minimum inherrent filtration: 1.5Al eq
Field size indicator accuracy: within 2% of SID. digital.
Bucky center light accuracy: 1% of SID.
Radiation protection: at 150kv 3mA lessthan 35mR/H at one meter.
Projection lamp: 12v-100w quartz iodide.
or24v-150w 〃
Lamp timer: A 30second timer.
Focus distance: 66mm from frange.
Weight: 9 kg.

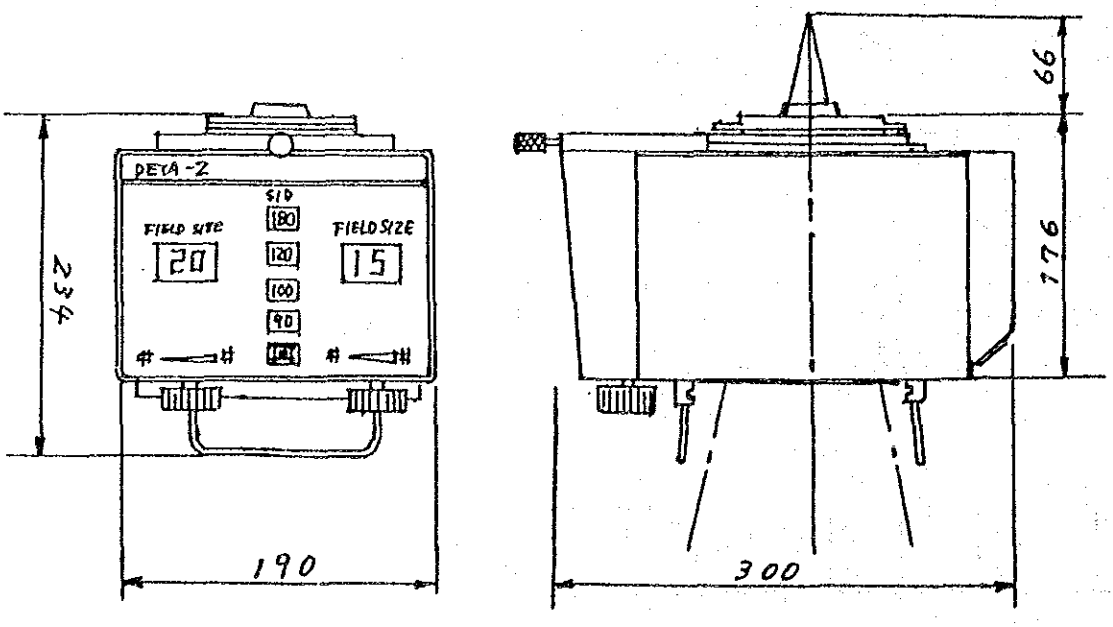
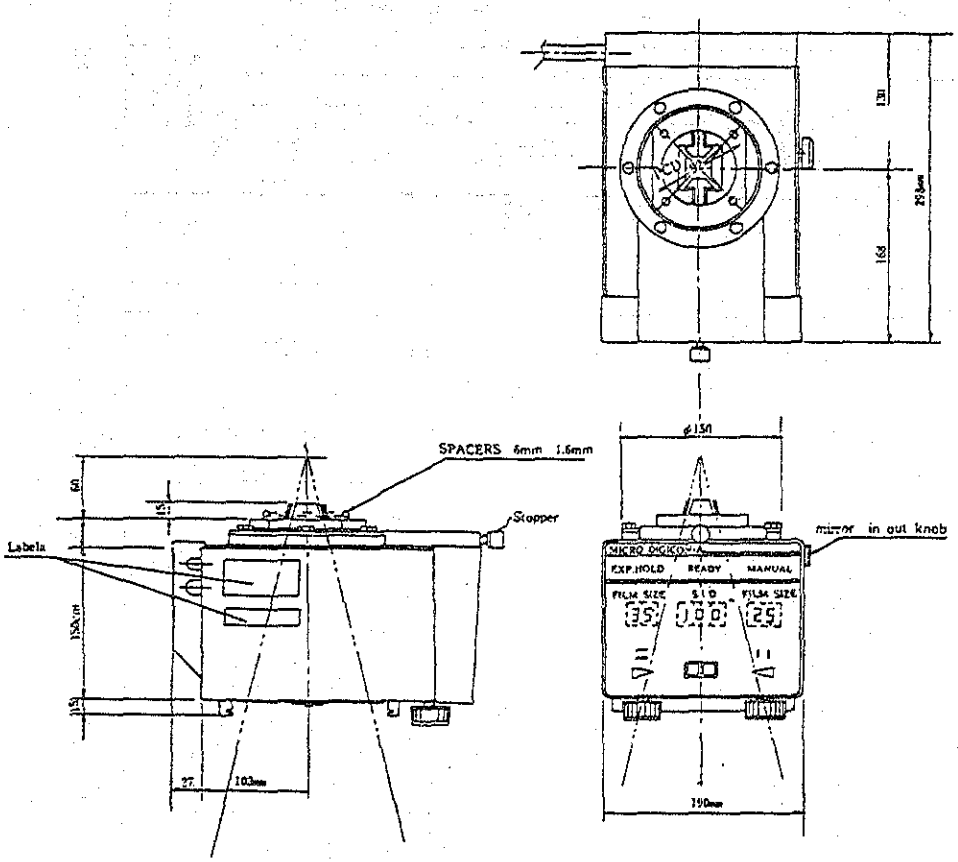


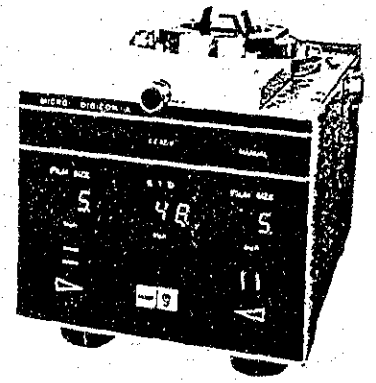
図4-18　自動絞り参考図（その 2）

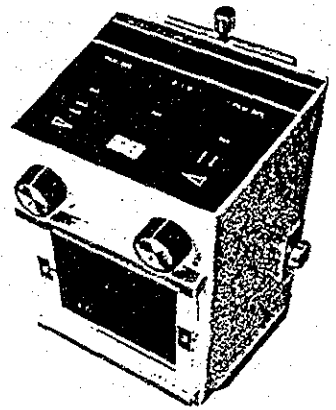
DIMENSIONS OF DIGICON-A



DIGICON-A

AutomatjC Colljmatjng SyStem





FEATURES

Automatic Operation by Cassette Insertion: by LIEBEL-FLARSEIM cassette Size sensing tray or MICRO MEDICAL sensing tray

Automatic sizing within 2 seconds:

Continuous film measuring:

Continuous vertical distance monitoring: from 36 to 60 inches.(90 cm to 152cm)

Horizontal distance monitoring by ultra:sonic systems: continuous from 36"(90cm) to 80" (200cm) or 36,40,48and 72 inches (90,100,120,180cm)

Accepts two bucky signals:

Bright illuminated field: by quartz iodide lamp.

DESCRIPTION

GENERAL

The DIGICON-A automatic collimating system meets or exceeds all positive beam limiting requirements for diagonostic radiographic equipement rated up to 150kvp.

A continuous source-image distance monitor,size sensing csssette tray,logic chassis and power supplies comptele the major elements of this easy-to-use system.

All functions are displayed sequentially by color-coded lights. Typical Operation:

1.No film in holder ····· MANUAL-yellow on collimator panel
2.Film inserted ····· EXP.HOLD-red on collimator panel.(auto start)
3.Auto cycle complete ····· READY-green on collimator panel

MICRO MEDICAL CORPORATION
2-161 Miyazaki, Miyamae-ku
KAWASAKI JAPAN
Tel 044 (854) 0396
FAX 044(854)5079

Printed in JAPAN

図4-19　電気加工建家新築原案図

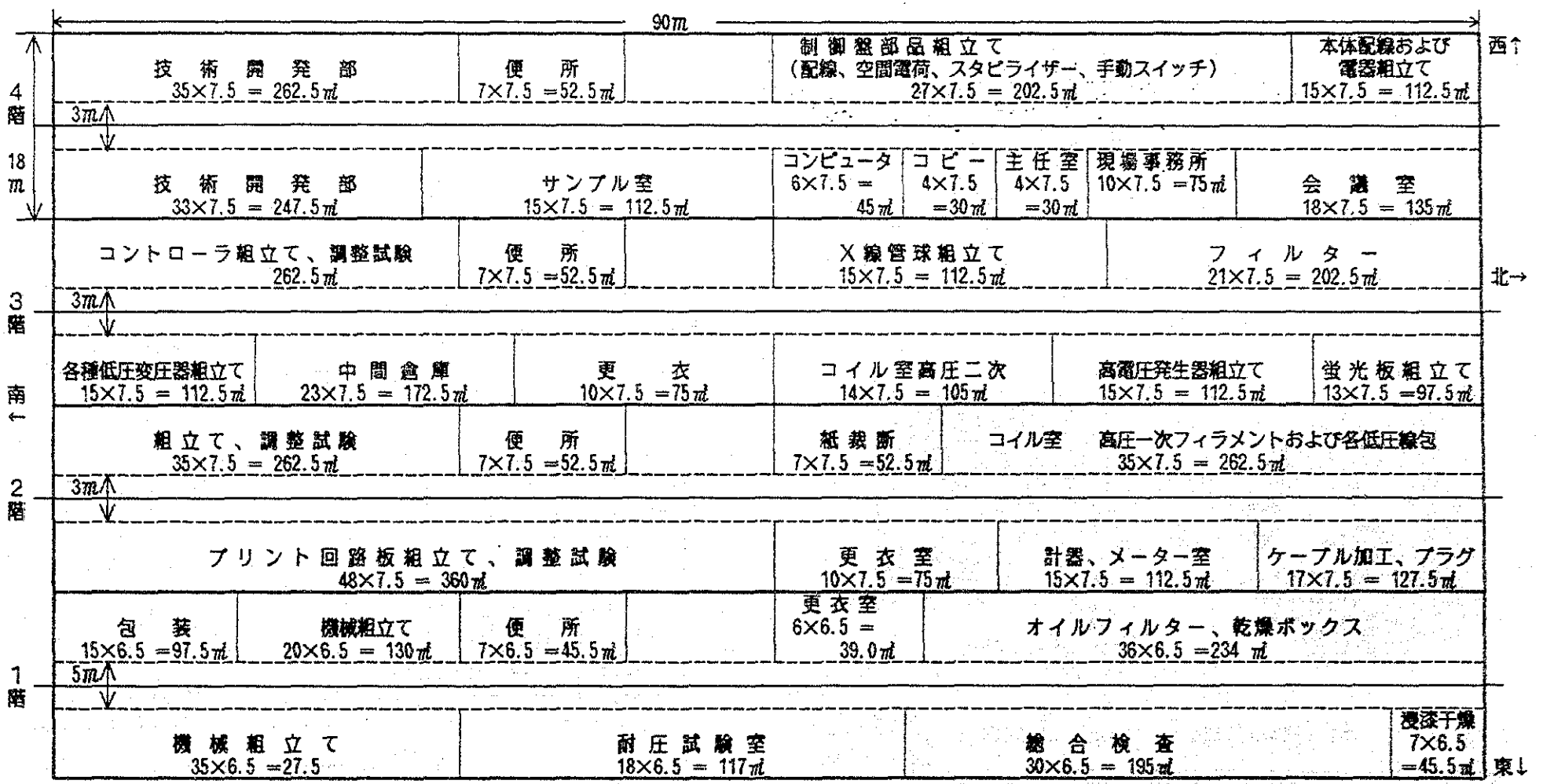


図4-20　（その1 X線装置機械加工建家内設備配置図近代化原案）

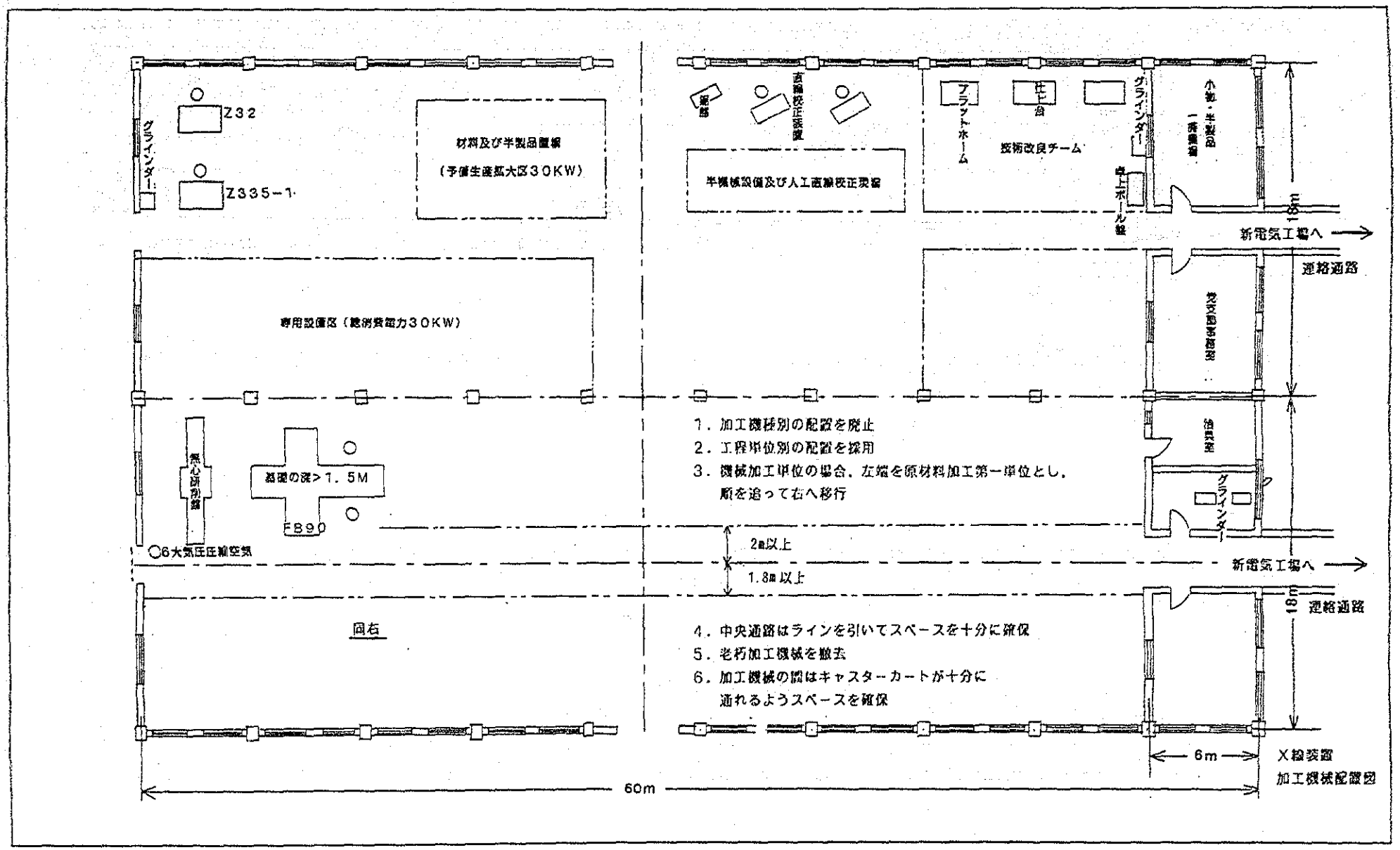
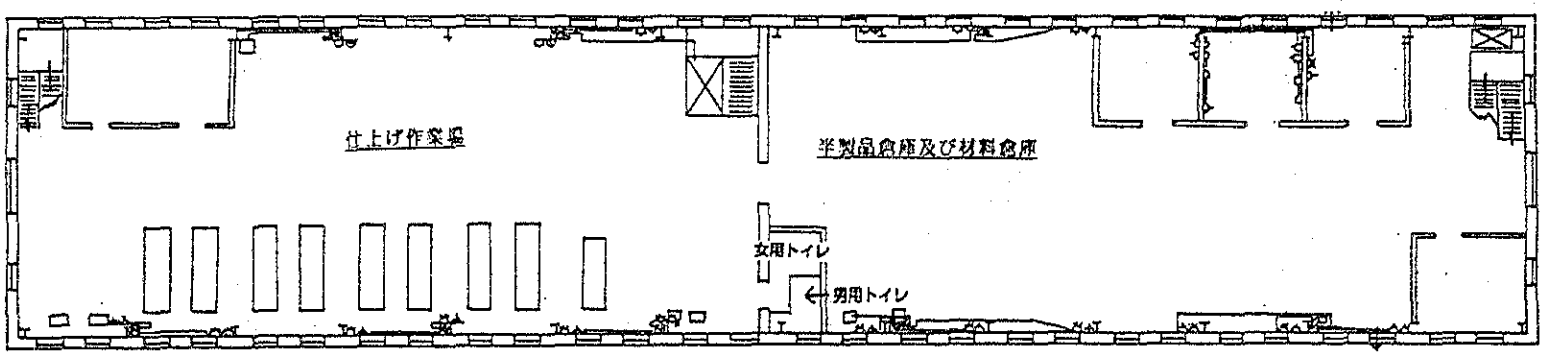
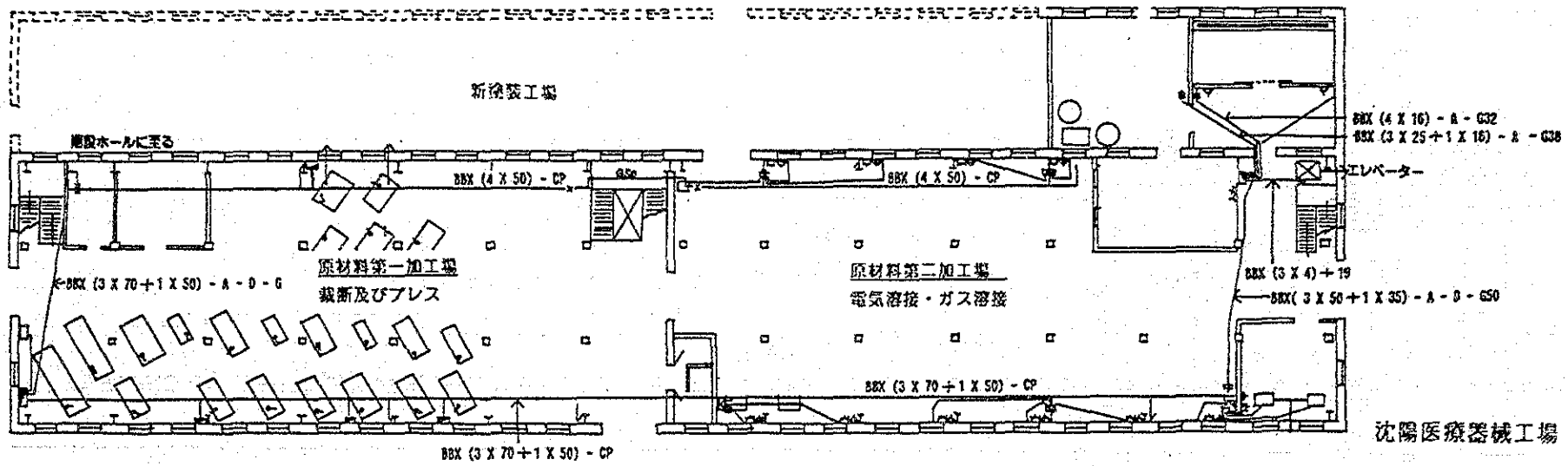


図4-20　（その2 旧電気加工建家近代化案）



2階



1階

図4-20　（その3 機械加工建家改造原案図）

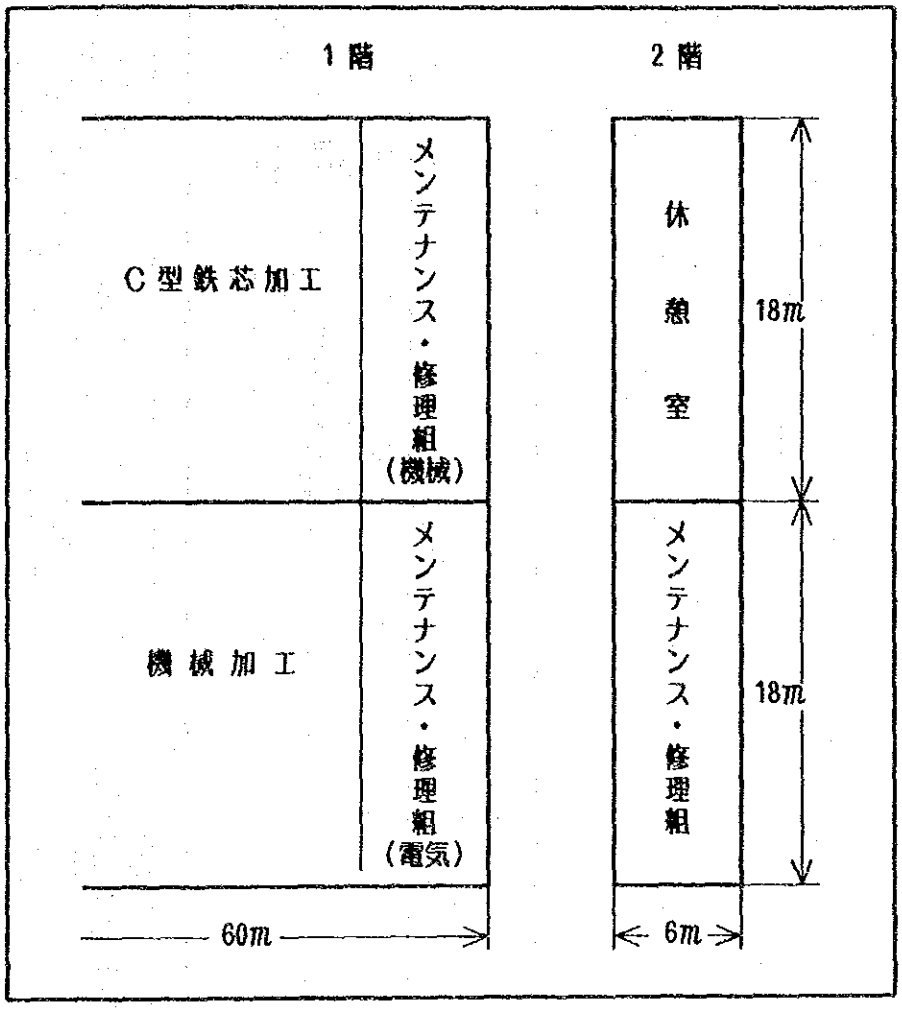


図4-20 （その4 旧電気加工建家改造原案図）

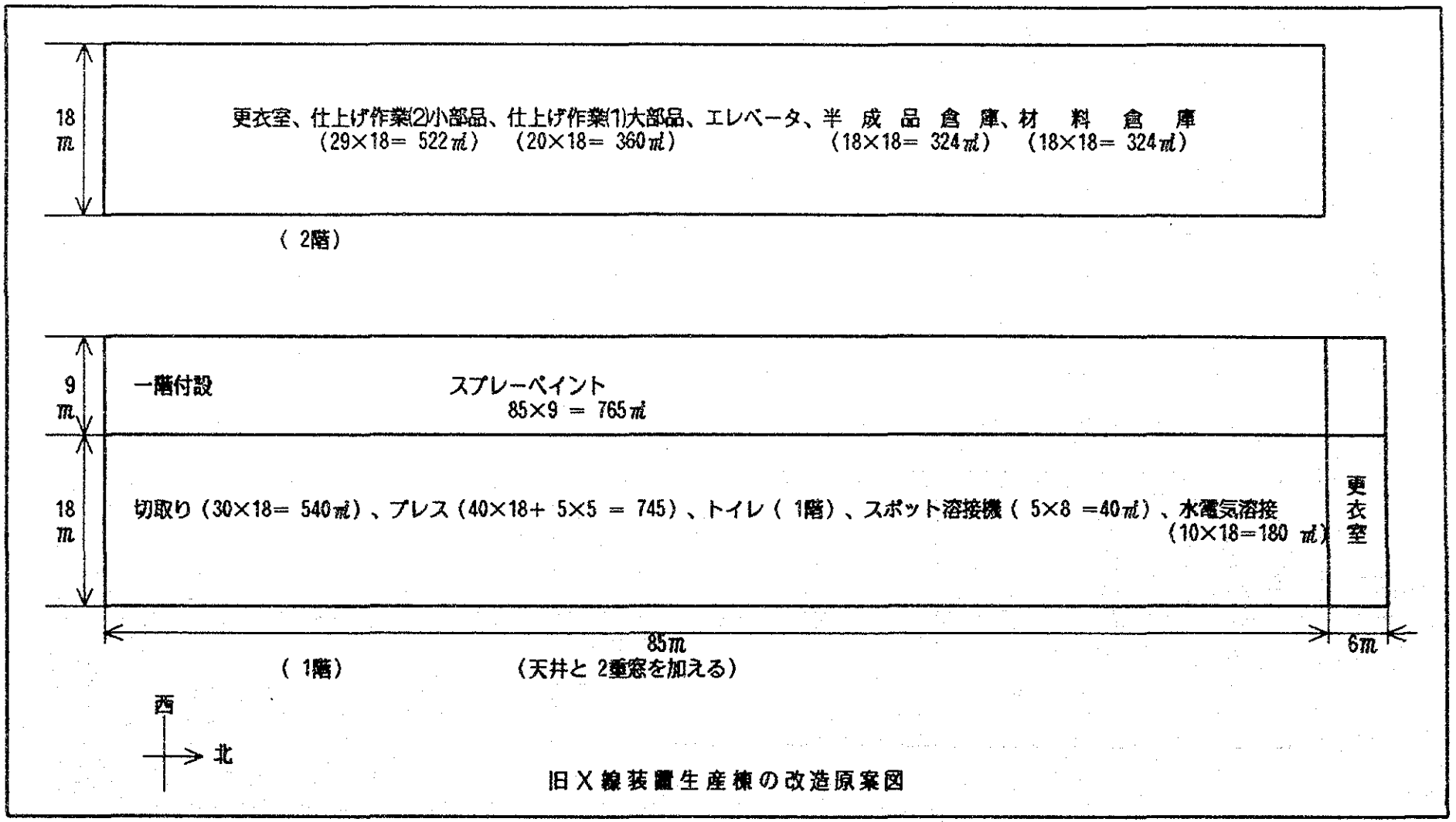
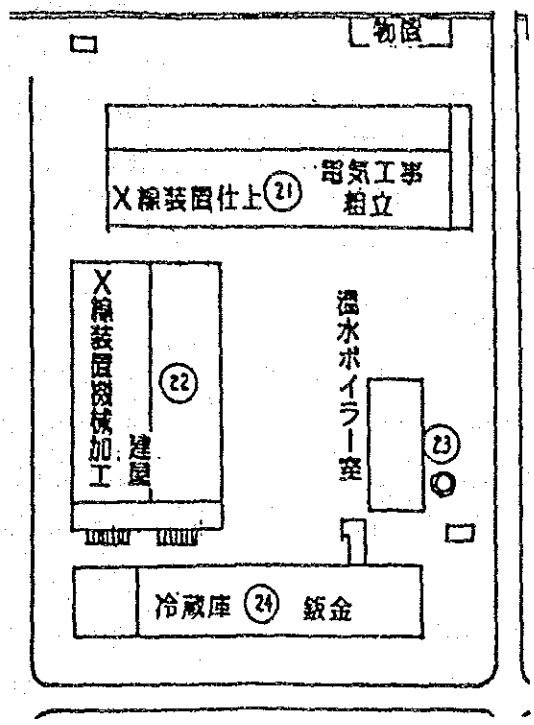


図4-20　（その5 工場配置近代化案）

現状



近代化案

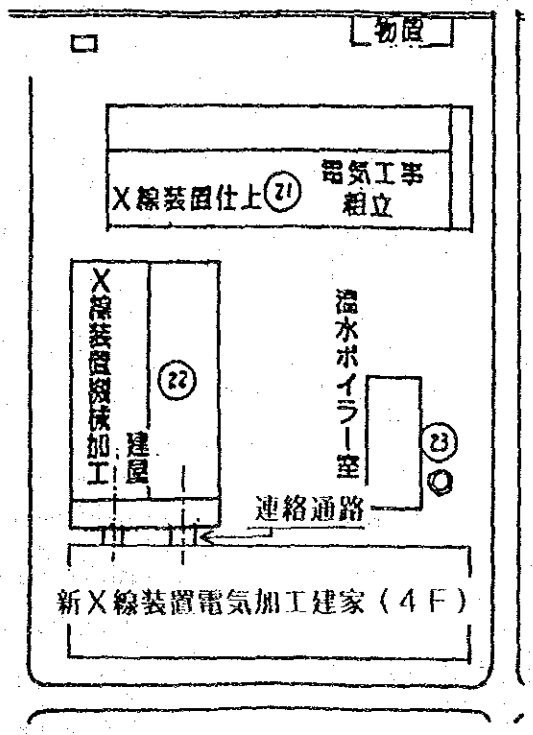


表4-1　近代化計画の内容　(200mA X線診断装置)

品名	近代化項目	目的または効果	所掌
高発電圧装置	1機種へ統一	製造効率向上	C
	補強絶縁板の採用	小型化による取り扱い易さ追求	C
	軽量化	製造原価軽減と扱い易さの追求	C
制御盤	1機種へ統一	製造効率向上	C
	操作盤の単純化	操作性の向上	C
	計器は V計とmA計の 2個に限定	製品の美観促進	C
	タイマーをデジタル方式へ移項	性能向上	C
	高圧トランス接続用ケーブルを可能な限り細いものへ移行	軽量化および製造原価軽減	C
	二次電流選択押釦のうち25mA用を除外	小型化と操作性向上	C
	電源電圧調整器の取り付け位置変更	製品の美観促進	C
透視撮影台	簡易・軽量化	製造原価軽減および取り扱いの容易性追求	F
	TC-Ⅲ型の天板スライド機構を省略	製造原価軽減および製造難易度軽減	F
	蛍光板はスプリングバランス機構	据付工事を容易とし、外観を向上	F
	ブレンデは蛍光板裏側へ固定装置	製造難易度軽減	C
	圧迫筒、分割板の軽量化	製造原価軽減と操作性向上	C
	支持台は20mm鉄板切断加工品のみ	製造原価軽減および加工難度軽減	C,F
	傾斜機構はスクリューネジ棒型のみ	製造原価軽減と加工難易度軽減	C
	管球は容量 200mAに相当する小型回転陽極X線管球を選択し、透視台へ直結可能型に移行	製造原価軽減と加工難易度軽減	C
	簡易型撮影補助台の取り付け	性能の付加価値促進	C
X線管装置	200mAに相当するX線管球の選択	小型化による取り扱いの容易性追求	C,F
	封入用真空ポンプおよび真空釜の新型への変更	封入作業効率向上	C,F
	絶縁油沪過装置の新型への変更	沪過効率の向上	C,F
	陽極回転ステーターコイルの設計変更	小型化による美観促進と高精度追求	C,F
	回転陽極スターターの初期投入電圧と持続電圧を可能な限り軽減し、スターターを小型化	美観促進と小型高性能の追求	C,F
	高圧ケーブルの品質改善	美観促進と取り扱いの容易性追求	C,F
X線管支持装置	X線管を透視台に直結し、支持装置を除外	加工効率の促進	C
	2管球式の場合は、 2本レール方式の簡易型支持器	据付工事を容易とし、美観を促進	C
	UI-Ⅲ型の主柱はアルミ製から鉄製へ変更	製造原価の軽減	C
	バランス機構には適正なスプリングを採用	バランス機構の安定化	C
コリメーター	OG-IA型 1機種のみ	製造効率向上	C

表4-2　近代化計画の内容　（300mA X線診断装置）

品名	近代化項目	目的または効果	所掌
高電圧発生装置	1機種へ統一	製造効率向上	C
	小型化	取り扱い易さ追求	C,F
	シリコン整流器・ケーブルブッシングの耐圧強化	品質の向上	C
	樹脂絶縁板の採用	品質の向上	C
	焦点切替器の設計変更	操作性の向上	C,F
制御盤	外形の設計変更	操作性と品質信頼性の向上	C,F
	デジタル指示計器の採用	外観の美化と操作性向上	C,F
	透視二次電流は制御盤内の自動安定回路でコントロール	品質の向上	C,F
	限時装置はダイオード型	品質の向上	C,F
	中間リレーボックスとしての補助制御盤を設置	製品の小型化による取り扱いの容易性追求	C,F
	新型制御盤は中間配電盤で現在の KZ-Ⅱ型と KZ-85型の 2機種に使い分けが可能な機構へ移行	1機種のみの製造により生産効率向上	C,F
	将来の半導体またはデジタル技術導入に向けての技術力向上	高精度・高性能の追求	C,F
	高電圧一次開閉器はサイリスタスイッチング方式を採用	高性能の追求	C,F
	制御盤上の調整器およびスイッチ類の改善	操作性向上と品質向上	C,F
透視撮影台	1機種へ統一	製造効率向上	F
	蛍光板の支持部の改良	品質の向上	F
	蛍光板のバランス機構の改良	品質の向上	F
	蛍光板部にホトタイマーの薄型センサーを内蔵	高性能の追求	F
	透視条件調整スイッチ類の集中配置	操作性の向上	F
	調整器・スイッチ・インジケーター類の新設	高性能の追求	F
	起倒部範囲と速度の改善	高性能の追求	F
	天板部の改善	高性能の追求	F
	スポットショット装置の改善	高性能の追求	F
X線管装置	管球の耐電圧向上	品質の向上	C,F
	管球容器の漏油対策とベローズ材質検討	品質の向上	C,F
	放射口の鉛マスクの改善	画質の鮮明化	C,F
	高圧ケーブルの改善	取り扱い容易性追求	C,F
X線管支持装置	DS-240型を参考したモデルチェンジ	品質の向上	C,F
	天井走行型	品質の向上	F
ブッキー撮影台	ラスターの改良	品質の向上	C,F
	テーブルの簡素化	製造原価の軽減	C,F
	1機種へ統一	製造効率向上	C
	電動テーブルの開発	ユーザーの高級品指向の満足	F
	立位撮影に有利なブッキーへ移行	品質の向上	F
コリメーター	ZG-Ⅱ型 1機種のみに統一	製造効率向上	F

表4-3 近代化計画の内容（工程別）

工程	近代化項目	目的または効果	所掌
原材料受け入れ工程	鋼材の搬入時期の調整	受け入れ検査作業効率向上	C
	保管棚の作成	作業効率向上	C
	使用頻度に順じた保管場所配置	量産体制に向けての効率化	C
	鋼材の種類を考慮した保管場所の設定	鋼材の品質保持	C
電気配線・加工工程	巻線機を自動式へ変更	加工歩留り向上と量産体制強化	F
	巻線室の空調管理強化	作業環境改善と品質向上	C
	不良金属整流器の絶縁破壊部分を厳密調査し、設計変更または材質選択変更の実施	品質の向上	C
	作業台配置の変更	量産体制強化と作業効率向上	C
	制御盤の設計変更	小型化と高性能追求	C,F
	中間検査用測定器の充実	品質の向上	F
	束線作業の効率化	作業効率向上	F
機械加工工程	旧型加工機械の配置転換または、新型への移行	生産効率向上	C,F
	大型加工機械の増設	量産体制強化	C,F
	工程別機械配置への移行	生産効率改善	C
	設備保全用具を製造現場内で保管	ライン復帰における時間短縮	C
	大型加工設備の室内に水銀灯を設置	作業環境改善と能率向上	C
塗装・鍍金工程	（塗装）		
	下地の研摩とパテ当て磨きの実施	塗装の仕上りと美観の向上	C
	塗料の変更	製品の美観促進	C
	研摩作業室の暖房強化	厳冬期の作業能率向上	C
	塗装終了半製品の移送方法の変更	塗装面上の傷の減少と製品の美観促進	C
	（鍍金）		
	鍍金室の作業環境改善	手作業の効率向上	C
組立て工程	組立て手順書の整備	仕上りの均一化と作業効率向上	F
	清掃管理基準の整備	製品の品質向上	C
	組立て工場内における検査の徹底	品質保証の強化	C
検査試験工程	組立て工程および組立終了時における検査記録書の整備	試験・検査作業の効率化	C,F
	検査機器の充実	品質保証の強化	F

X線用高電圧ケーブル仕様書

この仕様書はX線装置の直流高電圧回路に用いるX線用高電圧ケーブル（以下ケーブルという）に適用する。

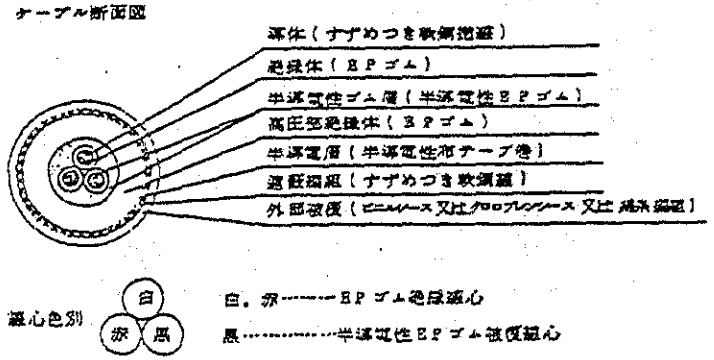
1. ケーブルの種類および記号

ケーブルの種類および記号は表1の通り。

（表　1）

種　　類	記　号	電圧表示色系
DC 50KV$_p$ X線用 ビニルシースケーブル	XV－ 50	白
〃　〃 クロロプレンシースケーブル	XN－ 50	
〃　〃 編糸編組ケーブル	XB－ 50	
DC 75KV$_p$ X線用 ビニルシースケーブル	XV－ 75	緑
〃　〃 クロロプレンシースケーブル	XN－ 75	
〃　〃 編糸編組ケーブル	XB－ 75	
DC 100KV$_p$ X線用 ビニルシースケーブル	XV－100	橙
〃　〃 クロロプレンシースケーブル	XN－100	
〃　〃 編糸編組ケーブル	XB－100	
DC 125KV$_p$ X線用 ビニルシースケーブル	XV－125	黄
〃　〃 クロロプレンシースケーブル	XN－125	
〃　〃 編糸編組ケーブル	XB－125	
DC 150KV$_p$ X線用 ビニルシースケーブル	XV－150	青
〃　〃 クロロプレンシースケーブル	XN－150	
〃　〃 編糸編組ケーブル	XB－150	

2. ケーブル断面図



3. 材料および構造

ケーブルの構造は表2及び表4による。

（表　2）

項　　目	適　　用　　規　　格
(1) 導　体（3本3導体）	JIS C3102（電気用軟銅線）に適合する軟銅線に，すずめつきを施したものを素線として，これを3より合せたものとする。
(2) 絶心被覆	3本2導体上には表4の厚さにEPゴムを被覆する。 3本3導体上には表4の厚さに半導電性EPゴムを被覆する。
(3) 絶心の色別	3本1導体――赤 3本2導体――白 3本3導体――黒 ｝絶縁体表面の着色による。
(4) 絶心のより合せ	絶心3条をより合せ，その上にスキ間を埋めて半導電性EPゴムを被覆する。
(5) 高圧部絶縁体	(4)項の半導電性EPゴム上に表4の厚さにEPゴムを被覆する。
(6) 半導電層	(5)項のEPゴム絶縁体上に半導電性布テープを巻付ける。
(7) しゃへい	(6)項の半導電層の上にはJIS C3102に適合する電気用軟銅線にすずめつきを施したものを素線として編組を施す。
(8) 外部被覆	(7)項のしゃへいの上にビニル又はクロロプレン又は編糸編組を表4の厚さに被覆する。 被覆の色は指定色とする。尚，一般標準色は淡灰色とする。
(9) 電圧表示	電圧表示用として表1に示す色の編糸2本を(6)項の半導電層の上に組添えする。
(10) 社名表示	社名表示として，該ケーブに製造者名または其の略号および製造年を連続表示してこれを(6)項の半導電層の上に組添えする。
(11) 絶縁体厚さおよびシース厚さの公差	表4の標準厚さに対する公差 絶縁体――平均厚さ　±10％，最小部分厚さ　80％以上 シース――平均厚さ　90％以上，最小部分厚さ　85％以上

表4-5　電気加工工場用新規導入設備一覧表

No.	導入機器の品名	規格、メーカー	導　入　目　的	数量
1	接地抵抗測定器	ダイオード型	小型、大型トランス生産課程	3
2	漏洩電流計	分解能　10μA	トランス巻線、オートトランス、制御盤組立過程	2
3	KVp 計	デジタル型	高圧トランス生産工程	1
4	MA計	アナログ型	高圧トランスと制御器・X線管結合工程	1
5	MAS 計	デジタル型	X線管球、高圧トランス生産工程	1
6	メモリシンクロスコープ	DC～10MHZ	制御盤生産工程	3
7	位相計 フェーズメータ、相間テスタ	汎用形	制御盤、高圧トランス工程	2
8	光濃度計 デンシトメータ	透過および反射濃度測定	制御盤、X線管連動工程	1
9	線量計	X線およびガンマ線用	X線管球、透視台生産工程	1
10	蛍光線量計	X線	X線管球生産工程	1
11	振動計	中国製		1
12	騒音計	30～ 130dB	透視台生産工程	1
13	サーベイメーター	0.1mR/h ～ 1R/h	X線管球および透視台	2
14	MTF チャート	チャート	透視台生産工程	5
15	自動現像機		透視台X線管生産工程	1
16	LCR メータ	パルス　10KHZ	制御盤生産工程	2
17	自動巻線機		高圧トランス生産工程	3

表4-6　機械加工用継続使用機器

No.	設　備　名　称	型　式　規　格	台数
1	普通旋盤	CA-6140	1
2	普通旋盤	CW-6163	1
3	単軸六角旋盤	C-1312	3
4	単軸自動六角旋盤	C-1336	1
5	縦型フライス盤	X-52K	1
6	縦型フライス盤	X-5030	2
7	平削り型フライス盤	FBC-90	1
8	ホブ盤	Z28-40	1
9	外円研削盤	M-115W	1
10	ユニバーサルカッター研削盤	M-6025C	1
11	スイングアームボール盤	E335-1	1
12	片持油圧機	Y40-40	1
13	シンプルビームクレーン	3T	1
14	のこ盤	C-72型	1
15	平面研削盤	M-7130	2
16	エアーコンプレッサー	ZV-06/7	1
17	真空ポンプ装置	2X-30	1
18	アーク溶接機	GA-300	1
19	パンチプレス機	63T	1
20	スポット溶接機		1
21	直流型スポット溶接機	AXI-500	1
22	電動ホイスト		1
23	エアーコンプレッサー	2V-0.2㎥/㎟	1
24	懸垂式スポット溶接機		1
25	シリコーン整流溶接機	ZXC16-160	1
26	センターレス研削盤	M-1040	1
27	縦型フライス盤	X53K/1	1
28	ピストンリリーフ真空ポンプ	1401	1
29	ベーン式真空ポンプ	2X-30	1
30	横型真空乾燥ボックス		1
31	その他		

表4-7　機械加工用新規導入機器（国内調達機器）

No.	設　備　名　称	型　式　規　格	台数
1	普通旋盤	CA-6140 φ400 ×750	2
2	普通旋盤	CA-6140 φ400 ×1,000	2
3	普通旋盤	CA-6140 φ400 ×1,500	1
4	普通旋盤	CA-6140 φ400 ×2,000	1
5	普通旋盤	CA-6150 φ500 ×750	1
6	普通旋盤	CA-6150 φ500 ×1,000	1
7	精密旋盤	CM-6140 φ400 ×1,000	1
8	精密旋盤	CM-6140 φ400 ×1,500	1
9	デジタルNC旋盤	CAX-6140 φ400 ×1,000	2
10	デジタルNC旋盤	CAX-6140 φ400 ×1,500	1
11	縦型フライス盤	X-5030A	2
12	横型フライス盤	X-6132A	2
13	キー専用フライス盤	X-920A	1
14	竪削り盤	B5020-X200	1
15	スイングアームボール盤	E3040-X16X200	1
16	座標中ぐり盤	T-4240 400 ×560	1
17	フライス盤	Y-31125 1250×16	1
18	ユニバーザル外円研削盤	M131W φ315 ×1,000	1
19	平面研削盤	M7130A 1,000×300 ×400	2
20	センタレス研削盤	M1080A φ15～80×220	1
21	内円研削盤	M2110 12～ 100×130	1
22	カッター研削盤	MQ6025A 250 ×650	1
23	マイコン制御ラインカッター	DK7716 240×160 ×80	1
24	シャーリングマシン	Q11-6 ×2,500	1
25	パンチプレス	J23-6.3T	1
26	パンチプレス	J23-25T	1
27	油圧機	Y43-10	1
28	油圧機	Y32-100	1
29	油圧プレートベンディングマシン	W67Y53/2,500	1
30	電気溶接器	WT2-600	2
31	スポット溶接機	DN-10	1
32	スポット溶接機	DN-25	2
33	オイルフィルター機	LY-150	2
34	電動ホイスト	0.5T-3T	1
35	自動巻線機	変形型	1
36	自動巻線機	線径 φ1.0 ～φ3.0	2
37	乾燥箱	自工場製造	3

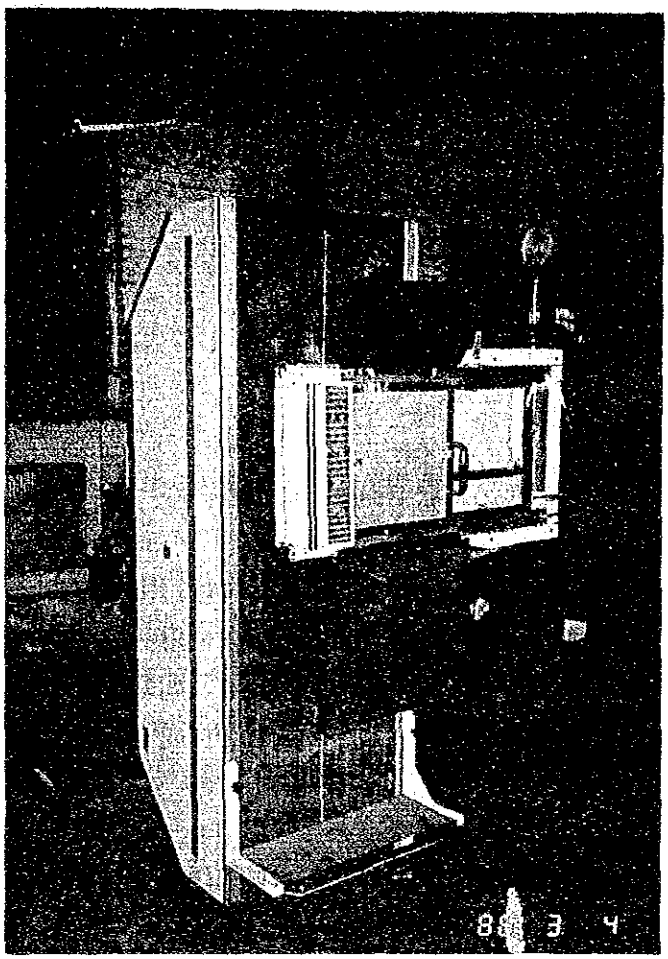


写真4-1　（新型） 300mA型用　透視撮影台

4.3　生産管理における近代化

本項では当X線工場における工場管理項目で、特に優先課題と目される項目の改善策を記載する。

4.3.1　工場管理の近代化

(1)　原材料および部品等の現状把握とその改善

優れた原材料・部品等を仕入れるためには、まず生産現場からの声を具体的にする必要がある。つまり、生産現場が使用部品等に対してどのような不満を持っているかを正確に把握するために、問題となっている部品等に関し『現状と改善案』を記載した簡易報告表を作成することが重要である（様式4-1 参照）。

情報収集担当は本報告表をもとにどこのメーカーでどのような部品等を供給可能であるかを調査し、少なくとも自工場の希望する部品等の仕様に一歩でも近づけるよう努力されることを提言する。

(2)　外注管理

外注管理という場合、通常発注、数量、納期、支払い条件等の事務的な手続きを定めて管理することであるが、ここでは当X線工場の外注管理における問題点に鑑み、「外注品の品質」ということを前提とした外注管理、すなわち、品質を確保するために実施すべき事項を記載する。

1)　発注に際しその品質を確保するため、外注先の品質に関する能力を調査することが大切である。また必要があれば外注先に当X線工場の技術者を派遣し、十分な指導を行うことが必要である。

2)　納入品に不良があった場合の手続き、またその結果の是正措置について外注先と具体的に取り決めておくことが必要である。

3)　外注先における使用原材料の変更、およびその製造工程の変更については、あらかじめ当X線工場へ通知することを取り決めておくことが望ましい。

4)　部品の製作を外部に委託する時、その部品の品質を確保するには外注管理規程を作成し、これをもとに行動をすることが望ましい。

5)　外注管理規程を遵守することを基本とした契約を結ぶことが望ましい。

6)　外注品の受け入れ方法は、解釈の相異によるトラブルが起きないよう契約証で明確に規定することが望ましい。

7)　外注の指導に際して、注意しなければならないことは、検査を厳重にすれば良品ができるという考え方を排除させることが必要である。検査を厳重にするという方法は、費用が多く掛かり経済的でないということ、すなわち品質は検査によって直接には改善されないということを十分に理解してもらう必要がある。品質を製造過程のなかに組込むことの重要性、言い換えれば、生産工程に品質管理を導入することによって、双方に利益をもたらすことを理解させることが重要である。

(3) 実施方法

1) 外注先の選択と評価

外注先の品質管理状況と実績の調査が必要である。特に新規の外注会社の場合は、十分の調査が必要であり、このためには格付けの手続きや評価方法をあらかじめ定めておき、これらを活用することが重要である。

外注先の品質管理状況把握のための基準書は、様式4-2 に示すようなチェックシートを参考に、当X線工場の品質管理責任者が作成し判定することが望ましい。

2) 外注品の品質に対する要求事項

以下に示す要求事項について、外注先に対しあらかじめ明確にし、理解を得ておく必要がある。

a) 技術的要求事項：　性能、精度、測定条件等

b) 製造上の要求事項：　材料入手方法、組織、設備等の管理や、それらの変更に伴う連絡手続き、保管、放送、輸送時の破損や劣化の防止等

c) 品質上の要求事項： 受け入れ条件、保証範囲等

3) 品質体制に対する要求事項

a) 責　任　範　囲： 外注先の追う責任範囲をあらかじめ明確化する。

b) 当X線工場からの援助： 援助内容の明記（治具等の貸出、教育・訓練の援助、技術者の派遣、技術情報の提供等）

c) 契約書の内容

- 品質に対する要求事項
- 外注会社への立入調査の権利
- 記録の提出に関する事項
- トラブル発生時の手続きに関する事項

4) 品質の評価（受け入れ検査）

a) 過去の検査記録は、時系列に整理しておくこと。

b) 将来、追跡調査が必要になると考えられる部品に対しては、適切な識別表示をさせておくこと。

c) 不合格品の処理方法の明確化をすること。

5) 外注会社の検査規定に関する事項

a) 検査場所の確保
b) 正しい測定器具（校正済のもの）
c) 検査結果の記録と報告
d) 適切な環境（温度、湿度、照明等）

6) 是正措置

外注での不良品発生時の対応と再発防止策の手続きと報告

7) 外注先の品質監視

外注先での品質保持を確実に確保するために、実体調査と、それに基づいた打合せを定期的に実施することが望ましい。

(4) 苦情処理方法

製品の品質保証および品質改善活動にかかる事項として、ユーザーからの苦情処理記録の例を以下に示す（様式4-3 参照）。

これは単に苦情処理記録であるが、この記録をベースにして、

1) 他部門に対する要望事項
2) トラブルの再発防止に関する提言

を別紙へ加筆することにより会議用報告書とする。

前表（様式4-3 ）は GMPを参考とした苦情処理記録であるが、当X線工場で既に利用している「苦情記録票」を利用し、備考欄で GMPの例と比べて足りない項目を設定し加筆する。現在使われている票を有効利用することにより報告書作成の時間を短縮できる。従って、品質保証および品質改善活動は日常活動の中に存在するものであって、特別なものではない。

以下、報告書作成以後の活動内容を示す。

報告書→責任技術者（報告書内容を検討し、内容により会議を招集する。）

↓

全体会議 （議長：（品質保証）責任技術者）

↓

対処方針策定

↓

各課における改善

↓

品質向上

4.3.2 調達管理の近代化

(1) 市場調査

1) ユーザーの要求する製品仕様入手のためのモニター制度実施

医療用具モニター制度は本来なら国家的組織で実行されるものであるが、中国国内における情報収集の難易性に鑑み、国および同業他社にさきがけ当X線工場独自のモニター制度実施を提言する。

報告依頼施設：

a) 大学付属病院
b) 公立病院
c) 当X線工場製品のユーザー

報告対象事例（通常の使用条件下において生じた次のような事項）：

a) X線診断装置を使用した結果、人体に発現した好ましくない病状または障害の事例であって、予測しないものまたは重篤なもの。

b) X線診断装置に生じた構造的、材質的または機能的原因に由来する問題事例であって、疾病の診断、治療等に悪影響を及ぼしたものまたはそのおそれがあると判断したもの。

c) その他上記a)またはb)に準ずる事例の他、X線診断装置に関連して担当医師が注目すべきと判断した事例。

報告方法：

モニター施設において前述「報告対象事例」に該当すると担当医師が認めたものについて、様式4-4 の報告用紙に記入し、当X線工場技術課宛送付するものとする。

モニター報告の処理：

報告された内容については、技術課においてこれを整理し、評価検討を行うとともに、必要に応じて沈陽医療管理局ないし遼寧省医薬管理局へ報告するものとする。

図4-21にモニター情報の当X線工場内の流れを示す。

秘密の保持：

モニター施設より提出された報告は、部外秘の取り扱いとし、モニター制度本来の目的以外には利用しないものとする。安全対策の目的で、モニター情報の概要等を公表する場合にも、X線診断装置の使用者名、報告医師名等、報告の出所が推察できないよう配慮するものとする。

2) 原材料・部品の市場情報収集

高品質の原材料・部品を入手するためには、現在使用しているものの現状と問題点を正確に把握することの重要性は前項4.3.1 (1)で述べた。具体的要望（製品仕様）があれば、「中国工商企業名録」等を通じて各メーカーへカタログ、資料、納期および価格等の引き合いを出すことは難かしいことではない。海外の情報についても同様であるので、どういう製品が欲しいのか、自工場の具体的要望を明確化することから着手されることを要望する。

3) 同業他社製品の性能、価格に関する情報収集（聞き込み調査の実施）

市場における同業他社との競合状況が厳しくなるにつれて、競合に対して、より先行した状況把握を行い、より的確な判断を下すことが求められる。そのためには、より適切な状況判断のための情報が必要とされる。すなわち競争相手に対する正確な情報および競争相手の未だ知らない情報をいちはやく手に入れることによって、より適切な状況分析を行い、決断を下すことが競合激化の現代における当然の行為となっている。

情報の収集はいったん収集のためのルールを作り、仕組みを完成してしまうと、後は半ば自動的に情報を集めることが可能となる。

また、より的確な状況判断を行うためにはより多くの情報を必要とす

るようになり、限りなく多量の情報の収集が必要となってくる。あまりにも多くの情報が集まりだすと、どの情報が有効な情報であり、どの情報が正確な情報なのか判断できなくなるようになってしまう。

そのために、数ある情報のなかから有用な情報だけを取捨選択する仕組みが必要である。その仕組みを作らないと、状況の判断を行う前に、状況判断をするための情報の選択の判断をしなければならなくなってしまうからである。

第3章3.2.3 で述べた商品企画室の実務の一幹として、ユーザーへの聞き込み調査による情報収集を行なっていただきたい。上述したように有用な情報のみを取捨選択する仕組みが必要であるので、他社のX線装置に対しての、

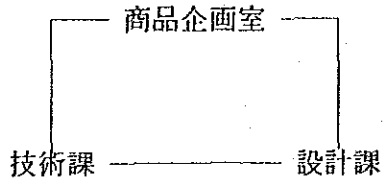
a) 価　格
b) 外形、デザイン
c) 性　能
d) その他

等について調査項目および内容を事前に整理する必要がある。

聞き込み調査は当X線工場内商品企画室がリーダーシップを取って行うものの、「ユーザーからどういう事を聞けば性能および製品仕様のアウトラインが把握できるか」については、当工場内技術課および設計課に依託して聞き込み項目・内容を作成してもらう必要がある。

つまり、聞き込み調査の実施にあたっては、商品企画室、技術課および設計課相互の連系プレーが必要である。

聞き込み調査における工場内連系プレー



(2) 仕入先の複数化

仕入先の複数化検討の必要性は前章3.2.2 (2)で述べた。

見積り依頼の作業手順は以下の通りである。

1) 供給課でのメーカーリスト作成

沈陽市、遼寧省、中国国内のメーカーリストを作成。メーカーのリストアップに際しては、当X線工場も当然所有しているものと考えられるが、『中国工商企業名録』または、過去当課で収集したメーカー情報等をもとに原材料・部品の種類毎に、

a) 製品の種類
b) メーカー名
c) メーカー住所、電話
d) 代表的製品
e) そ の 他

以上を1つのメーカーを 1つのカードに記載して整理する（図4-22参照）。

2) 見積り依頼書の内容

当X線工場の要求する製品仕様書（前項4.3.1 (1)「工場の近代化」で述べた「改善案」内の仕様書をベースに作成）に対して、

a) 製品価格（最少引受量含む）
b) 納 期
c) メーカー仕様書
d) カタログ

以上を見積り依頼する。

(3) 納期管理一覧表の作成

様式4-5 を参考に一覧表を作成し、納期割れ防止のためのメーカー指導を実施されたい。

「納期管理一覧表」にあわせてカムアップシステムによる納期管理方式の採用をリコメンドする。

これは、注文書の控えを納期順にそろえて、伝票整理係がその日の納期分のものを取り出し、これにより購買担当者（供給課）が納期管理をするものである（図4-23参照）。

実際には、カムアップファイルに日付を記入し、日付順に並べておき、伝票を督促すべき日付に従いファイルし、カムアップの日が来たら事務的にこれを取り出して督促をし、納期を守るというシステムである。カムアップシステムの採用による効果は次のようなものである。

1)　記憶に頼った処理方法とは違い、確実性が増加する。

2)　発注先の納期遅れの問題を早目に発見できる。

3)　購買業務が標準化され、誰もができるようになる。

4)　納期管理がタイムリーで且つきめ細かくなるため、納期遅延が減少する。

5)　事務の簡素化と標準化が図れ、人員の減少が可能となる。

6)　担当者の雑務が減り、能率の向上が図れる。

(4)　受け入れ検査報告書作成要領

検査で発見された欠陥部品等は製造メーカーへ返品されるのはもちろんであるが、欠陥とはいえないまでも当X線工場の加工加工工程で何らかの影響を及ぼす可能性のあるものについては、その内容を当X線工場内生産現場へ報告しなければならない。

GMPに基づく不具合連絡表を様式4-6 に示す。

(5)　安全在庫予測方法

原材料・部品等が品切れのために工場生産を停止させることは、工場管理のなかで最悪の事態であることはいうまでもない。

ところが、必要以上の在庫を抱えることは、工場の経済効率上無駄が多くなるので、必要最小量の在庫で、不足を起こさないための管理の必要性は既述の通りである。

安全在庫の目的は以下の通りである。

1)　需要変動に対する緩衝は、予測値以上に大きく需要が変動した場合の原材料・部品等の品切れを未然に防ぐ。

2)　生産期間・調達期間の変動に対する緩衝は、生産期間または調達期間の変動がある場合の原材料・部品の品切れを未然に防ぐ。

当X線工場の原材料・部品の発注法は、年度生産計画に対応して定期的に行う「定期発注法」をベースにしているが、実際には市場における原材料・部品の品薄状態を繁栄して定量発注法を採用しているように見受けられるものも多い。ところが、どの方法を採用しているにつけ、安全在庫基準が曖昧な印象を受ける。

安全在庫と注文点の関係は図4-24および図4-25に示す概念に基づいている。

安全在庫を決めるためには、

1)　生産期間または調達期間の変動の確率
2)　需要量の変動の確立（当X線工場の場合の年間生産台数は国家指導に基づき固定されるので、需要変動は除外可能）
3)　原材料・部品の品切れによる損失
4)　在庫を保有することによる費用

以上の各要素を勘案して最終的に全体で費用が最小になるような在庫量として安全在庫を決定する。

しかし、これら各要素の性格上、正確にその値を決定することは困難であり、ある程度の想定が必要となる。そこで、

1)　過去の消費実績
2)　将来の傾向や予測

以上を記録整備し、統計的分析で変化に対応した基準を常に維持していく必要がある。

また、厳密な在庫管理を行うために、発注サイクルを小さくすることで在庫量の削減は可能である。ところが当X線工場のように他品種の原材料・部品を使用する工場では全品目を一様に管理することは、効率も悪い上に実際上不可能である。従って、原材料・部品の品目特性に対応して管理を進めることが有効と考えられる。つまり、使用金額と品目点数に着目してA、B、Cのグループ分けを行う。

1) Aグループ： 製造計画に合せたきめ細かな発注を行う。

2) Bグループ： 予備の在庫を低目に押え、日程計画に合せた納期指示、現品の確認、納期管理を行う。

3) Cグループ： 現場への供給サービスを最大限に良くし、製品によっては予備在庫を半年分確保する。

前表1-9 を例に当X線工場の電気部品のグループ分けを実施すると、金額および品種を考慮したグループとなる（表4-8 参照）。これをパレートグラフで示すと図4-26のようになり、A品目の在庫を10%圧縮するだけで、Cグループの在庫約62%圧縮に相当する。

4.3.3 在庫管理における近代化

(1) 倉庫の改造または新築

在庫品の品質保持のために倉庫のあり方は前項3.3.3(1)で述べた通りであるので、当X線工場の予算および中国における建築基準法を考慮し、早急な対策を講じていただきたい。

(2) 不要部品一掃方法

いつ使用するかあてのない部品の在庫を増やすことの問題点は前項3.3.3で述べた通りであるが、ここでは不要品の具体的整理方法について記載する。

1) 必要と不必要の整理基準

当X線工場の製造品目より以下の基準で分類を行う。

a) 年度生産計画対象製品用部品 ： A群（生産ライン群）
b) 年度生産計画対象外製品用部品： B群（準生産ライン群）
c) その他（旧製造品用部品、修理待ち部品等）：
C群（非生産ライン群）

2) 不必要品の撤去

上記のうちC群の部品を不良在庫品として、A4版程度の大きさの赤札を貼る。

赤札には不良在庫品の名称や管理担当などを記載できるようにしておき、不良在庫品置場の設定後直ちに必要項目を記載し移設する。

3) 露天に野ざらしとなっている高電圧用ケーブルは、直ちに幌付き資材置場へ移設されればなんら問題ないので、あえて加筆することを避ける。

4) 露天鋼材置場

露天の鋼材置場に関しては、日本の建築基準法でもなんら規定されていないが、本近代化においては、作業効率向上と作業員の安全確保の観点から次の改良を提言する。

a) 鋼材の抜き取り、数量確認が容易に行えるよう、棚または横木を利用した保管を行う。

b) 足場が脆弱であるため、ジャリを混入しローラー等で地ならしを行う。

以上である（図4-27参照）。ジャリの混入により排水性が現状以上に高められ、耐圧力が向上する。

横木を入れた鋼材の保管方法を採用した場合、上段のみが使用されて、下段がいつまでも使用されず材質が悪化する可能性がある。従って、横木方式の場合は段数を必要以上に増やさないよう心掛ける必要がある。

4.3.4 工程管理における近代化

(1) 当X線工場の工程管理近代化においては作業手順書の作成が急務である。作業手順書の構成は作業手順フローシート、各部説明および図示説明となっている。本項に挙げる作業手順書様式では単に書式のみの表示に留め、具体例は参考資料4-8 に添付する（作業手順書：様式4-7 参照）。

(2) 手順計画の立て方

1) 原材料・部品をどのように使用し、どのような工程で加工するかを考えるのが「手順計画」である。設計図面は単に完成品のイメージを示すものであり、効率的な製造方法を示すものではない。

「締め金」を例に取り具体的に説明すると、

第一工程： 鋼板の切断
第二工程： プレスによる折り曲げ
第三工程： ボール盤による穴あけ
第四工程： やすりかけによる仕上げ

以上を理解しやすいように記号を使用した図で示す（図4-28参照）。
図4-28で示した工程区分により大まかな流れを把握し、工程毎の詳細な作業方法を決定する。更に、この作業方法を資料カードとして標準化を行い作業現場にて反復使用する（図4-29参照）。

2) 手順計画は、当X線工場内で最も現場に修熟した管理者を中心に作成する。近代化計画の実施にあたり、当X線工場の生産副主任（現状では泰永貴氏）を中心としたチームによって早急に「部品工程カード」の作成がなされることを提言する。

3) 手順計画および「部品工程カード」作成の意義は、

a) 使用する生産設備および加工器具の種類および使用時間が明確化し、設備配置計画が容易となる。

b)　作業標準時間各工程の作業標準時間を積算することにより、生産工程全体の進度管理が可能となる。

c)　作業人員配置計画設定のベースとなる。

4.3.5　設計管理における近代化

(1)　設計活動の効率化

1)　設計管理体制確立

設計管理は、その目的管理項目、管理活動を正しく理解するところから開始されなければならない。

a)　設計管理の目的

－　良い製品を作ること。そのためには優れた製品コンセプト（優れた製品とは何か）、適切な品質、経済性と低コストなどを実現することが必要である。

－　良い作業を行うこと。そのためにはスピードとタイミング、所定工数での円滑な推進、設備・予算の適切な運用などを満足させることである。

－　良い組織を作ること。そのためには旺盛な意欲、着実な技術蓄積と技術力の向上、ハイレベルな改善活動などを実現させることが必要である。

次に、設計管理項目は工程に関するもの、作業に関するもの、部門の運営に関するものの三つに大別できる。

b)　設計管理項目

－　設計工程の管理項目：　品質、コスト、日程および工数・業務効率等

- 設計作業の管理項目：　調査、構想、計算、製図、試作、実験、事務等の効率化
- 設計部門運営の管理項目：　組織、人事、技術資料、図面、室内環境、施設、予算、部門効率等

c) 設計管理活動

- 日常業務の推進：　目標や計画を達成すべく設計者の自主管理と管理者による統制と支援が必要である。
- 改　　善：　設計業務や部門運営に関する仕組み、方法運用などのレベルアップをはかるための活動であり、設計部門全員が参画して行う。
- 教　　育：　管理者、設計者、スタッフへの能力開発や訓練を実施する。

以上の3点を認識しながら、設計管理体制を確立しなければならない。

2) 外部情報の処理方法

医療関係実務者やユーザーからの情報収集方法として、「モニター制度」や「聞き込み調査」の実施方法を前項4.3.2 (1)で述べたが、本項ではこれら情報を設計課としてどのように取り組み、製作図面に繁栄させるかを取り上げる。

製作図は図4-30に示す数値、情報の上に構成されている。

従って、外部情報を数値へ置き換える作業が必要となってくる。ところが企業にとって採算または、技術力等を度外視した開発活動はあり得ず、「設計管理指標」に基づいた作業が前提となってくる。

「設計管理指標」は数えあげると百種類以上になると目されるが、体系的には以下の4件に集約される。

a) 部門や業務の内容を具体的に把握できること
b) 少種で管理の核心を把握できること
c) 客観性と合理性をもつこと
d) 簡易に運用できること

以上に主眼を置き、区分別指標の詳細を表4-9 に示す。

これら設計管理指標が明らかになった上で、外部情報のなかから何を図面にインプットすべきかを検討する。

外部情報の検討に際しては設計部門における小集団活動が有効であると考えられる。小集団活動は、これまで製造部門においてのみ着眼されてきたが、

a) 設計者自身のニーズに合ったテーマの取り組み
b) 管理技術と固有技術にアプローチ
c) 衆知を結集し、広範囲に取り組みが可能
d) 改善案の実施とレベルアップが円滑に実行可能

以上の理由で、設計部門においても有効であり、更に他部門での小集団活動方法をそのまま取り入れるのではなく、設計部門における特性や課題を考慮することで有効幅が広がるものと推察される。

次に設計部門における小集団活動の要件を述べる。

a) 部門全体で取り組む　：　設計部門への効率化要請は強く緊急性も高いため、管理者を含め設計部門全体で各立場に応じたテーマに取り組むことが重要である。

b) 基本分析を事前に行う：　各小集団のベクトルを合せ、組織的に活動する。そのために特別チームを編成し現状の管理システム・設計活動・生産性・関係者の問題意識等を分析し基本方針を立てる。

c) 活動時間の確保：　小集団活動は、一般的にライン（製造ライン）業務に比べ優先度が低いため、中断する例が多く、これを防ぐためには設計部門の長が率先して取り組み、魅力あるテーマを設定し、活動時間を明確にする必要がある。

実際的な進め方は、

基　本　分　析：　既述の特別チームによる基本分析

↓

個別計画と準備　：　小集団を編成し、それぞれのテーマ・目標・活動計画を文書化する。

↓

改善構想と具体化：　成果・スピード・重点に留意し、活動に節とチェックポイントを設けて進める。
実施においては定着化とフォローが必要である。

すなわち外部情報を、

外部情報⟶設計管理指標⟶設計部門内小集団活動⟶図　面

という手順に従って有効部分を拾い挙げ、設計に生かすよう努力されたい。

3)　設計技術者教育

教育の必要性については、管理者、熟練技術者、中堅技術者、新入技術者、管理スタッフ等、それぞれの立場や役割に応じて内容が異なる。

従って、設計部門の実情をよく調査・分析し、この結果をもとに目標と基本計画を立てるのが先決である。

a) 教育のテーマ・対象者・期間

X線装置製造の近代化における半導体の導入に先掛け、半導体技術の収得に重点が置かれるべきである。

設計部門の人員のレベルに合せて、

- 半導体の基礎知識
- 基本技術
- 固有技術
- 管理技術

以上の内容に分け、更に必要な期間や期限を検討した上での教育が急務である。

(2) 標準書、手順書に基づく作業の実施

製品の設計図面、仕様説明書、製品標準書および作業手順書を製造現場作業員の目の届く場所へ常に保管し、これらを順手した生産活動を実施することにより、

a) 生産の効率化
b) 仕上りの均一化
c) 不良品の低減化

をはかれる。

従って、これら手順書等の早期作成と手順書等に基づく作業実施指導をリコメンドする。

(製品標準書： 様式4-8 および4-9 参照)

(作業手順書および仕様説明書： 参考資料4-8 参照)

4.3.6 品質管理における近代化

(1) 品質保証基準書等の整備

当X線工場における品質保証にかかる業務を適切に行うため、次の書類作成を提言する。

- 製品標準書（前項4.3.5 (2)で既述のため本項での説明は省略する。）
- 品質保証基準書

1) 品質保証基準書は次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

a) 製造管理手順

- 原料および資材の受け入れ時、保管時および出庫時の注意事項
- 中間製品の保管および出庫時の注意事項
- 製品の保管時および出荷時の注意事項
- 製造工程の管理に関しての作業所への立入制限事項および各製造工程の点検事項
- 製造設備および器具の管理に関する点検事項および事故発生時の注意事項
- 作業員の作業管理に関する事項
- その他製造管理に必要な事項

b) 試験検査管理手順

- 原料、資材、中間製品および製品の試験検査の方法に関する事項
- 試験検査結果の判定に関する事項
- 試験検査に関する設備および器具の点検整備に関する事項
- 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
- 原料等の製造を外部のものに行わせる場合には、当該発注にかかる管理に関する事項
- その他試験検査管理に必要な事項

c) その他

- 制定者および制定年月日
- 改訂者、改訂年月日、改訂事項および改訂理由

2) 実施方法の例

a) 原料、資材、中間製品および製品の保管に関しては、先入先出の原則、長期在庫品に対する処置などを記載する。また出納記録の様式を定める。

b) 作業所への立入制限事項としては、例えば清潔区域への一般作業者の立入制限など、品質保証上、立入制限が必要な事項について記載する。

c) 設備および器具の管理については、設備や器具の点検、整備の手順やそれらの記録の様式を定める。例えば、設備管理規定が既にあればそれを引用できる。

d) 作業管理については、品質保証上必要な作業手順や、作業者を限定する特定作業などについて記載する。例えば、はんだ付け作業標準などを引用してもよい。

e) 製造管理に必要な事項には、製造記録の様式を定めることが含まれる。

f) 試験検査の方法としては、受け入れ検査手順、中間工程検査手順、製造検査手順などが含まれる。

g) 試験検査結果の判定に関する事項としては、結果の確認から出荷判定までの手順、不合格品に対する処置などを記載する。

h) 試験検査管理に必要な事項には、試験検査記録の様式を定めることが含まれる。

i) 発注にかかる管理としては、外注先の指導、外注品の受け入れ検

査手順などが含まれる。外注管理規定があれば、引用できる。

j) 品質保証基準書にすべての事項を記載する方法と、関連規定類を整備して、それらを引用して品質保証基準書を構成する方法がある。このどちらをとるかは製造所の規模、医療用具の種類などにより決めればよい。

3) 品質保証基準書様式例を示す（様式4-10および4-11参照）。

4.3.7 製造検査設備における近代化

(1) 新規設備の導入

詳細は前節2.4で示すが、本項では当X線工場より入手した『継続使用設備明細表』、『購入設備明細表』および『国外購入設備明細表』についての改善策を一部指摘する。

当X線工場の提示した設備は、近代化後の月産目標（84台／月）を達成するには十分な内容であると考えられる。

しかし、以下の設備については調査団の提案を参考に変更が必要である。

1) オイルフィルター： 濾過効率を考えるならば、国外製品の購入が必要である。

2) 自動巻線機： 作業効率向上を考えるならば、国外製品の購入が必要である。

3) 乾燥ボックス： 本製品の基本構造は、熱線と熱風を循環させるファンが箱の内部に取り付けられているだけであり、敢えて購入する必要はない。更に、箱物であるため、国内で購入するにしても運送費が製品価格を越える可能性もある。従って、本品は自工場内で製造することを提言する。

(2) 作業工程別設備配置

本件は前節2.5（機械加工における近代化）で詳細を述べる。

(3) 作業手順書の作成

製造部門における作業手順は前項4.3.3 (2)で記載した通りである。作業手順書の順守は製造部門のみならず、製品検査においても重要な課題であるので、本項では「製品検査手順書」の例を示す（様式4-12参照）。

(4) 検査用測定器の新規購入

明細は4.2.4 (2)、(3)および表4-5で述べる。

(5) 耐圧試験機、放射線量測定機の新規導入

明細は4.2.4 (2)、(3)および表4-5で述べる。

4.3.8 教育・訓練における近代化

前章3.8.3で述べたように、本項の近代化に関しQ.C.サークルを組織することを提言する。

1) Q.C.サークルの基本

Q.C.サークル活動の基本は、活動日を決め、月間カレンダーをメンバー全員で作るところから始める。

活動のテーマを例えば「作業ミスの低減」に絞ったと仮定する。毎週1回活動すると、メンバー1人ひとりが1週間の作業を通して「作業ミスの低減」を考える。そして職場内に潜む、作業者自身でしか発見できない小さな問題を出し合う。次に個々の問題について、その原因を討議しながら対策案を練る、大切なことはその都度、ハガキの大きさの用紙に内容を必ずメモを取る。3ヵ月も活動すれば50枚程度のメモができ上るので、そのメモを素材として、全員で「作業ミス防止マニュアル」を作成するという手順である。

2) Q.C.サークル活動推進上の留意点

a) マンネリ化の防止

よいテーマの発掘、活動に大小の節を設ける、グループ編成の見直しなどが必要である。

b) 適切な活動

時間のとり方にムリはないか、メンバーは納得して活動しているかなどの反省が必要である。

c) 問題のとらえ方

視野が限定されたり偏らないように、時には専門家によるプロジェクトチームを作り、基本的な問題や職場を超えた問題などにも目を向け活動に結びつけることも必要である。

図4-21　モニター情報の流れ

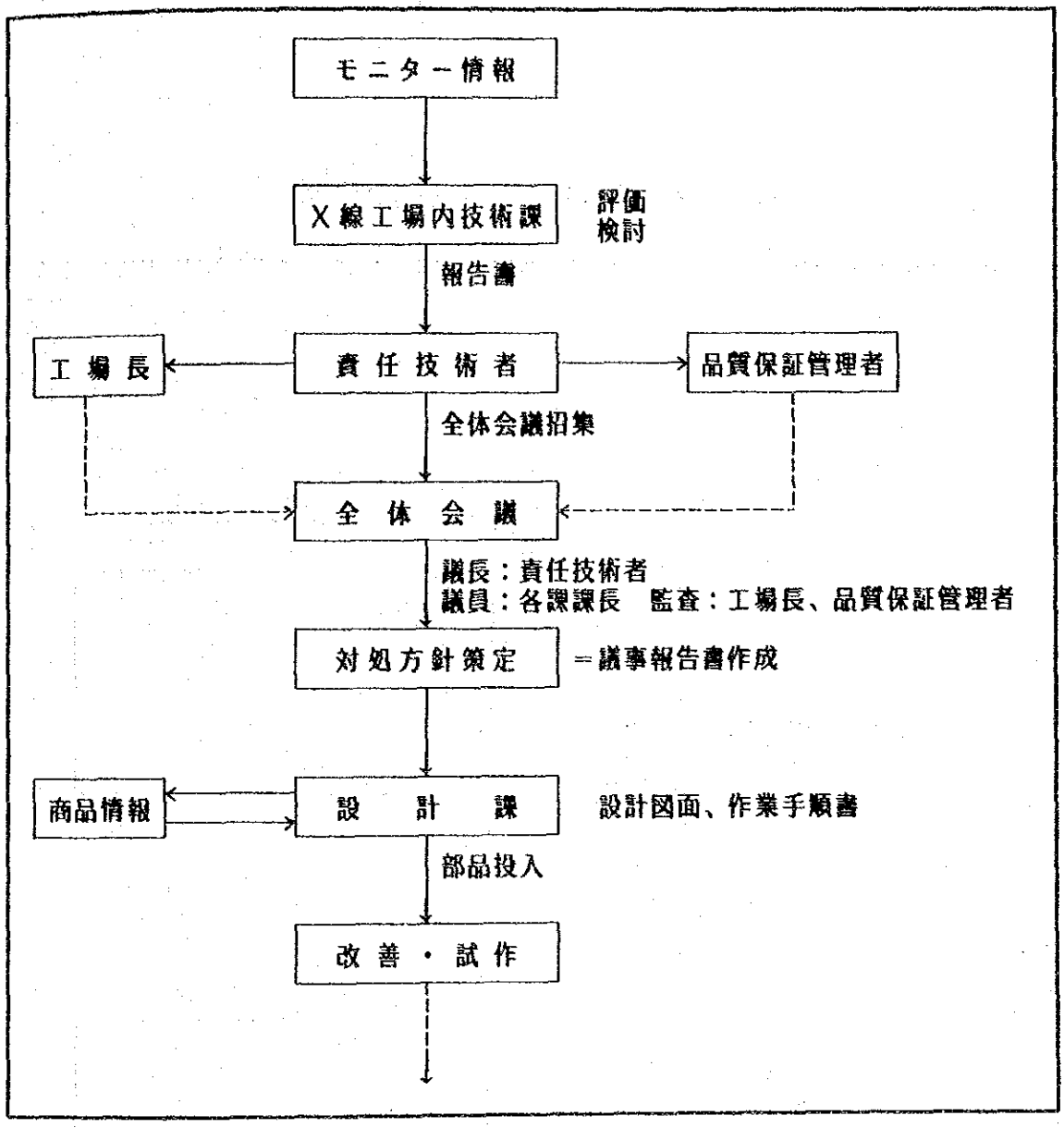


図4-22　製品種別メーカーリストの管理例

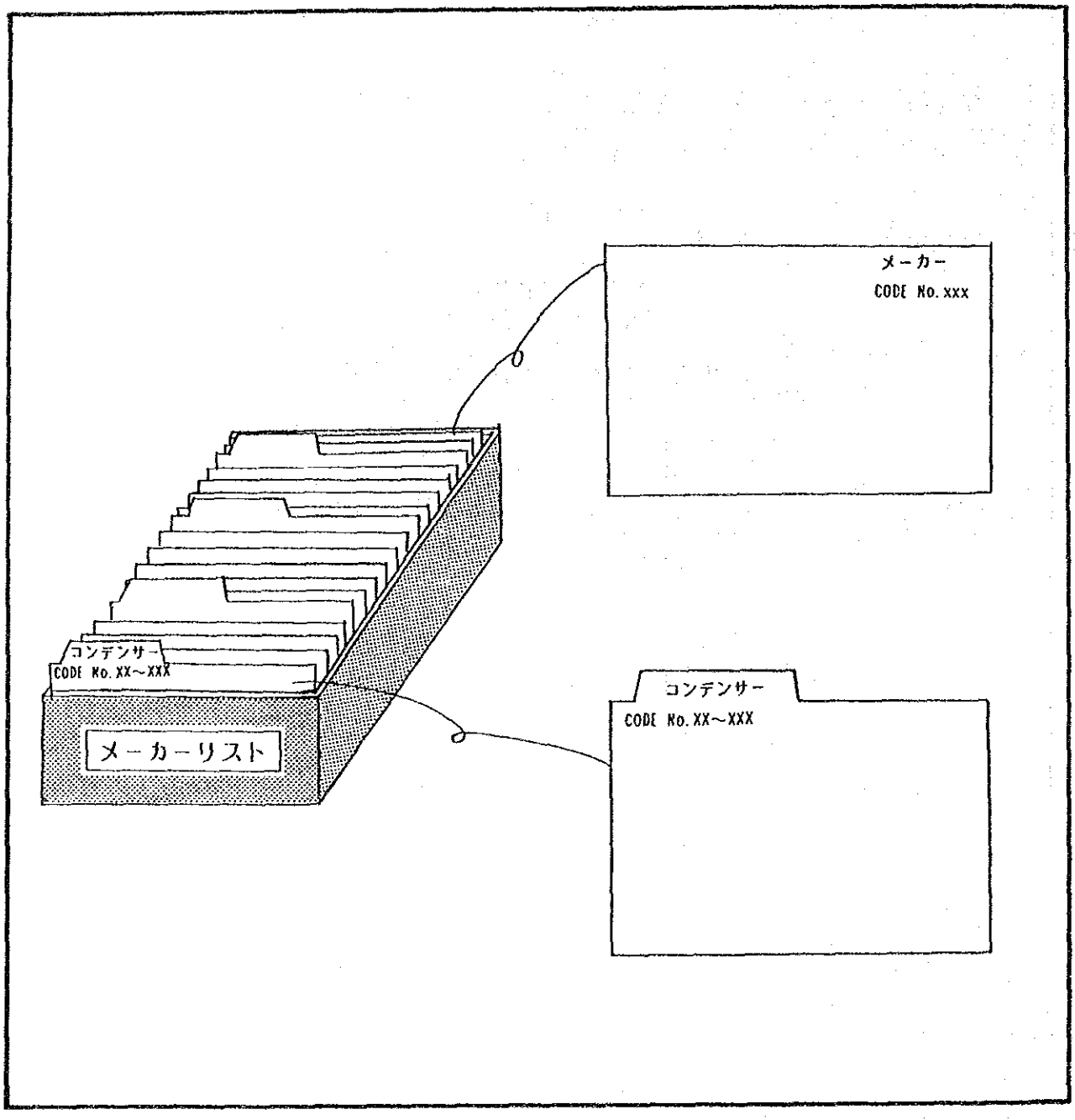


図4-23　カムアップシステム

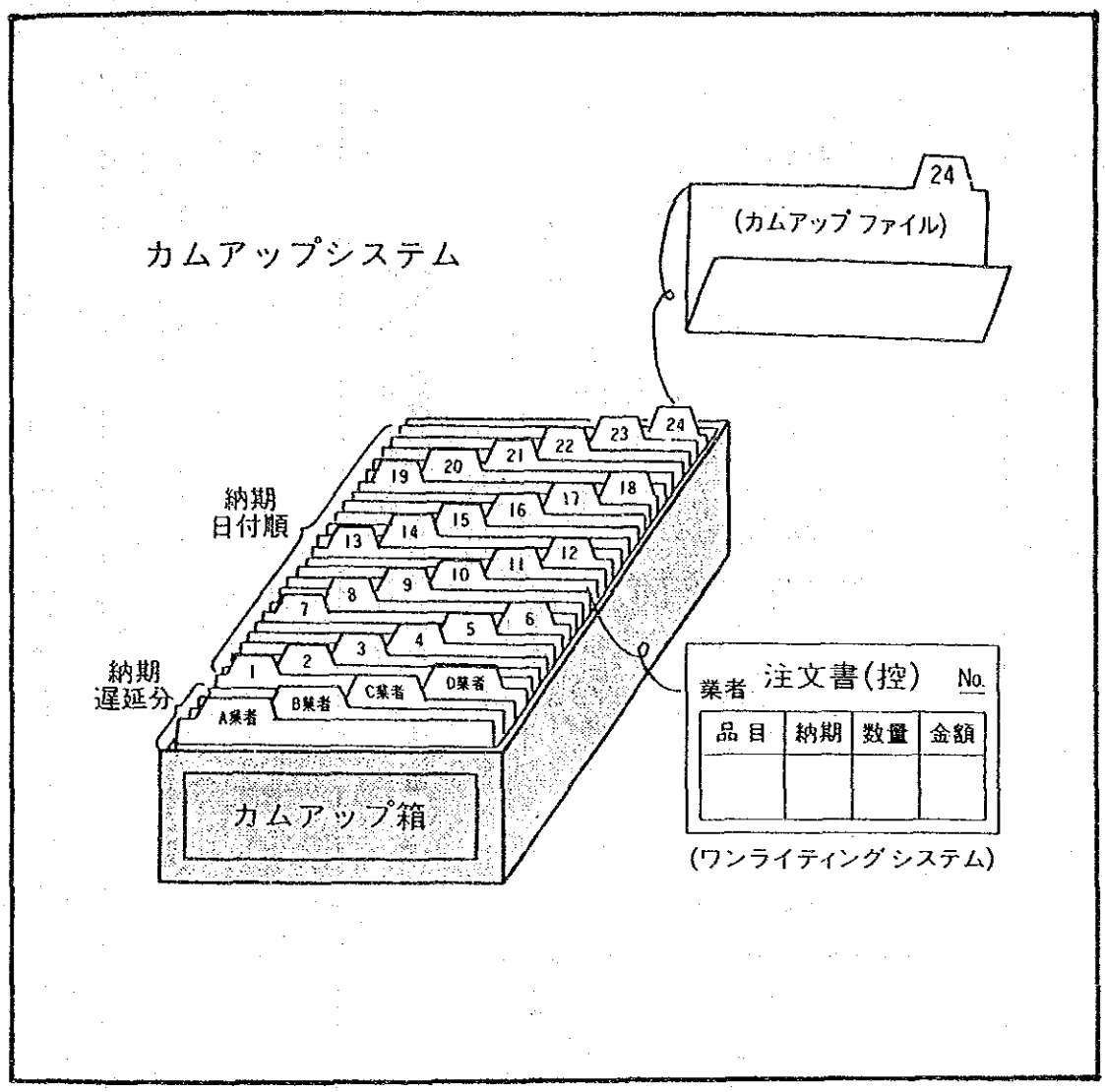


図4-24　定期発注法による在庫管理のしくみ

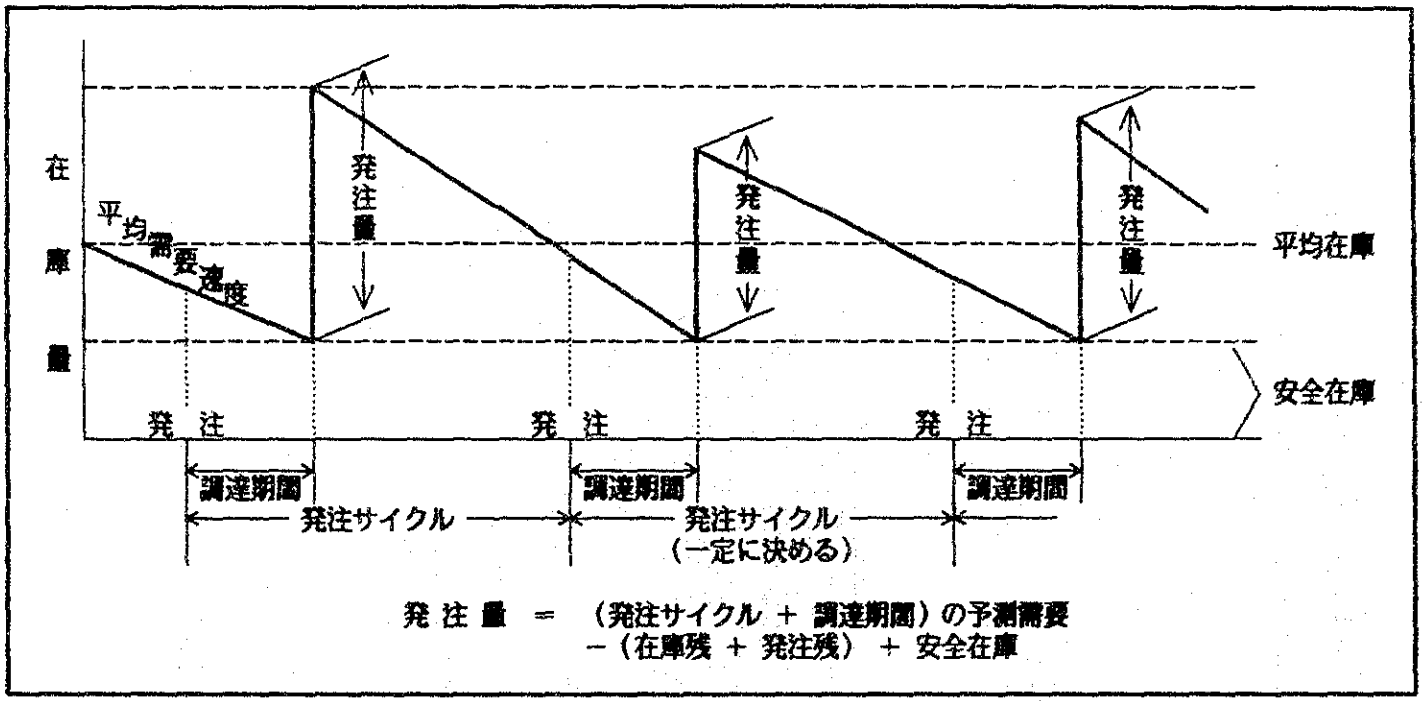
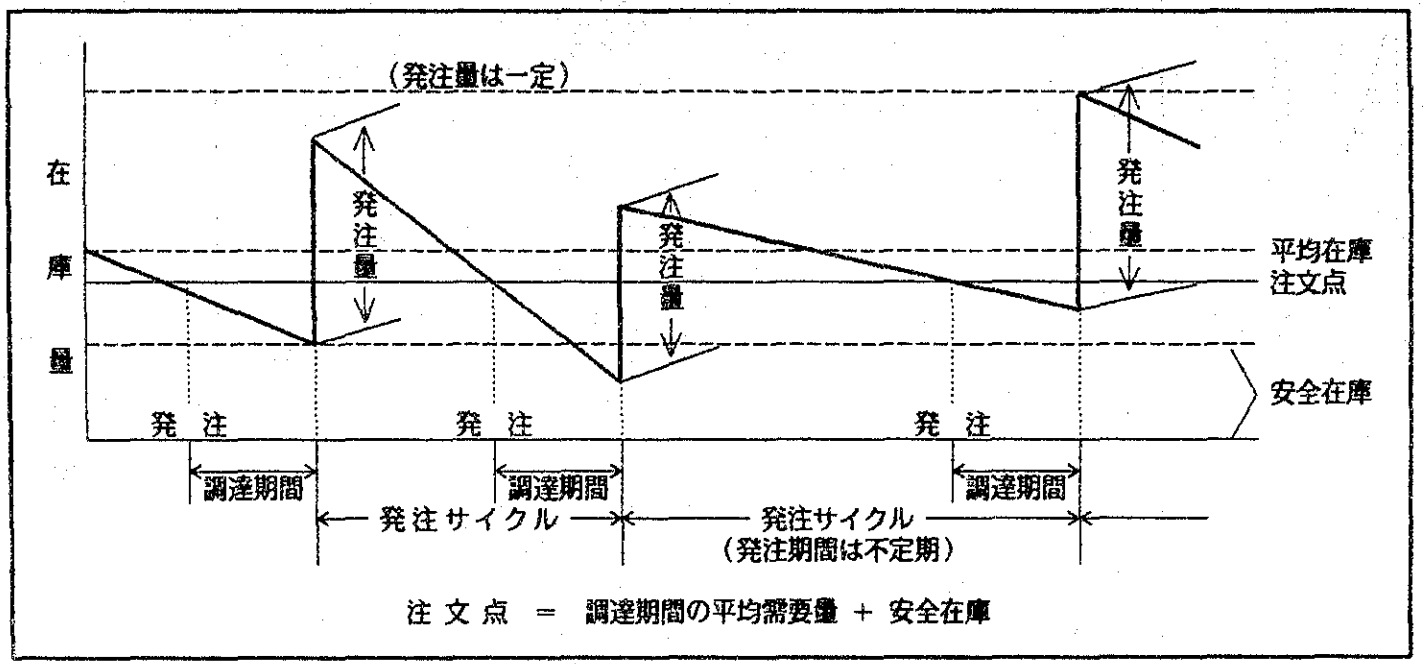


図4-25　定量発注法による在庫管理のしくみ



注文点 ＝ 調達期間の平均需要量 ＋ 安全在庫

図4-26　X線工場／電気部品ABC分析図
（パレートグラフ）

単位：%

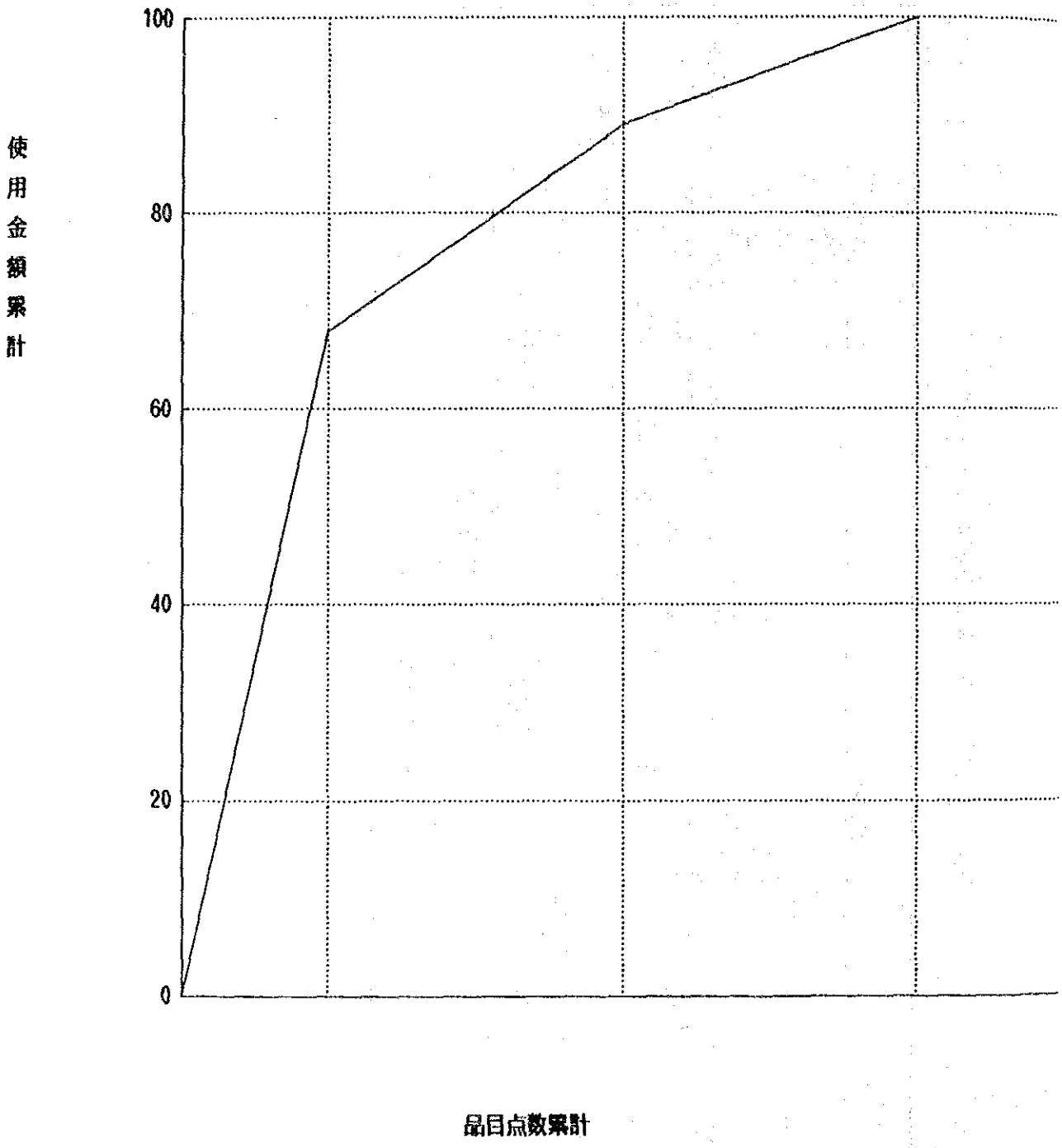


図4-27　鋼材の保管方法例

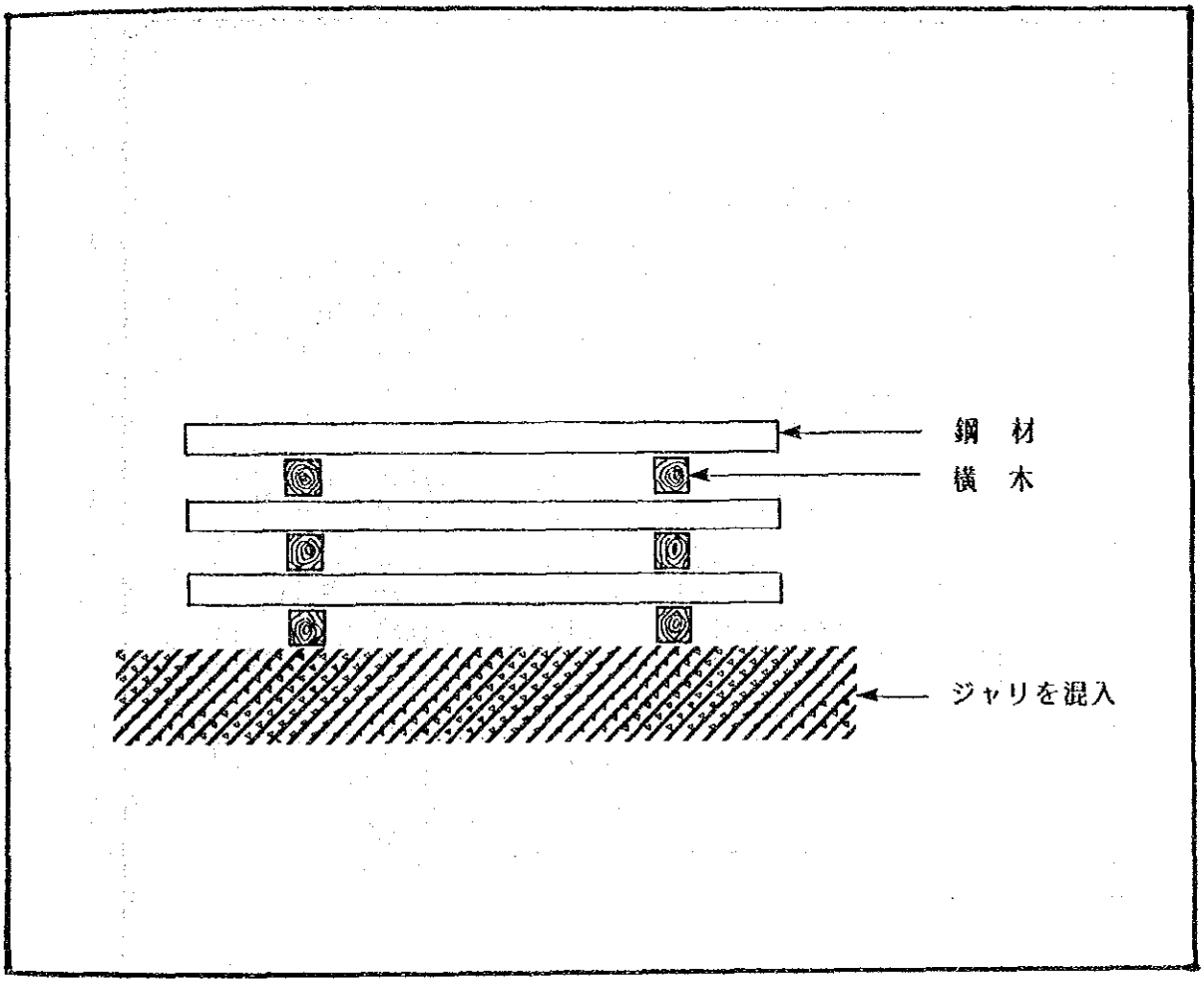


図4-28　「工程分析」のための工程区分・記号

「工程分析」のための工程区分・記号

区分	定　義	記　号
加工	ものが変形、変質されている状態	○
検査	ものが基準と比較されている状態	□ 量の検査 ◇ 質の検査
運搬	ものが移動している状態	○
停滞	ものが何の変化もなく置かれている状態	△ 材料の貯蔵 ▽ 部品、製品の貯蔵 ▽ 工程間の手まち

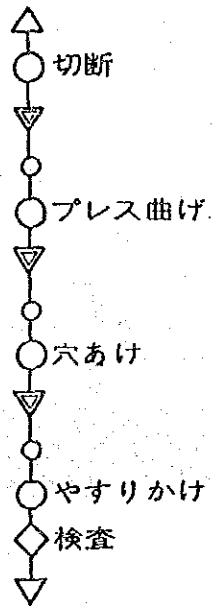


図4-29　部品工程カード

部品工程カード

部品工程カード	製品名		単位		1台当り個数		
	部品名	締め金			材質	BSP	処理 焼鈍
	図番	A-2111			材料寸法	1.6×9×72	重量

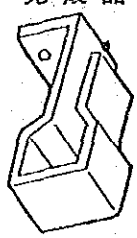
工程No.	工程名	作業者数	1個当り作業時間	治工具、ゲージ	備考
1	切断	3	0.36分		完成品 
2	プレス曲げ	1	0.36分	まげ治具使用	
3	穴あけ	2	0.51分		
4	やすりかけ	2	0.93分	ノギス	

図4-30　図面の必要情報

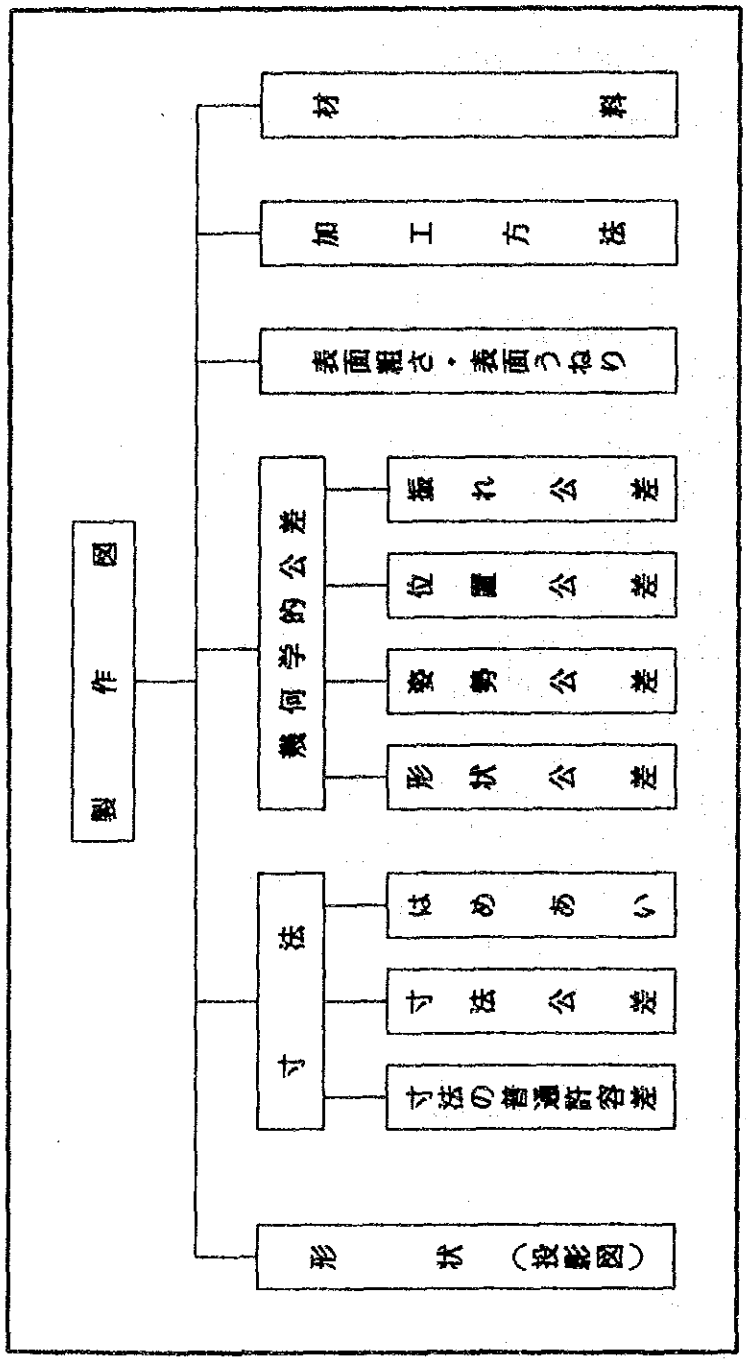


表4-8　電気部品グループ分け

Aグループ： 12品種（15%） 金　額：68%	漆皮线　QZ0.12" 2.26 各种型号 玻璃丝包线　1.08×5.9 电磁铁　MQ1-0.7220V 220V 酚醛纸管　3520　82×87 酚醛纸管　3520　105×109 碳枪炭素棒　φ30×12.5	硅　柱　2DLX 130/0.2 硅　柱　2DLX 150/0.3 分马力电　JY7134 机　220V/370W 机　V180/40 220V 永磁电机　30ZYW4 220V 轴流风机　100FZY2-S
Bグループ： 24品種（30%） 金　額：21%	船形开关　KND　2×2 微动开关　KW 1-1 微动开关　KWC-1 微动开关　JWL1-11 微动开关　KWX 1A 限位开关　LX 5-11H 分头开关　KHS 5W40 刷形开关　KS15-5-24 板键开关　BJXII 3-3/3-3	塑料护套　RVV　8×0.5 软　线　RVV 10×0.5 软　线　RVV 12×0.5 软　线　RVV 16×1 软　线　RVV 19×0.5 轴　承　17# 轴　承　23# 轴　承　27# 轴　承　29# 轴　承　100# 轴　承　200# 轴　承　201# 轴　承　202# 轴　承　203#
Cグループ： 45品種（55%） 金　額：11%	その他	その他

表4-9　主な設計管理指標

区分		指標
部門	組織	1　設計部門対従業員比
		2　管理スタッフ比率
		3　設計女子化率
	生産性	4　開発費対売上高比
		5　設計者生産性
		6　設計者機種開発率
		7　業務構成比率
		8　主体業務比率
		9　負荷対能力比
		10　設計時間単価
		11　図面生産性
		12　平均残業時間
		13　外注設計比率
プロジェクトおよび業務	生産性	14　テーマ商品化率
		15　新製品比率
		16　特許提案率
		17　特許出願率
		18　受注対見積件数比
	品質	19　クレーム金額
		20　クレーム件数
		21　トラブル件数
		22　設計変更率
		23　設計ミス率
		24　テスト合格率
	コスト・日程・工数（計画達成率）	25　コスト達成率
		26　日程達成率
		27　工数達成率
	標準化	28　標準部品使用率
		29　部品共通化率
		30　図面流用率

(様式4-1)　使用部品の現状と改善案

表　題	コンデンサーの改善案			日　付	
所　属		担当者名		責任者	
部品名称	アルミ電解コンデンサー	モデル名	CD03	メーカー	○○電子公司

現　状　と　問　題　点	改　善　案
製品仕様または現状 温度範囲　−40 ～ +70℃ 電圧範囲　6.3 ～ 250V 容量範囲　0.1 ～10,000μF 価　格　100 元/(100pcs.box) 納　期　10日	−40 ～ +85℃ — —
問　題　点 温度範囲、特に高温での許容温度が低いために48時間エージングでの焼き付きが多い。	改　善　案 温度範囲は−40～+85℃が望ましい。 更に、低漏電流品であれば、画像処理時のコーストを低減できるものと推察される。
備　考	

(注) 上記の内容はあくまで参考例としての創作データである。

（様式4-2 ）　購買、外注部品工場のQA診断チェックシート

部品名（形名）					
会社名			従業員	人	
工場名（工程名）	（　）	人員	（　）人	所在地	
製造実績				主納入先および数量	
市場占拠率				技術提携	
諸規格の獲得				審査員所属氏名	
審査年月日				総合評価	

調査評価項目		評点 5	4	3	2	1		評価のポイント	備考
1. 品質保証組織または体制									
1) 関連規定および組織	あり						なし	関連文書の入手	
2) 委員会またはスタッフ活動	あり						なし	QCサークル活動および改善提案の制度	
3) 品質保証に関する教育	実施						未実施	従業員および指導者に対する教育	
2. 開発・設計・技術部門の体制									
1) 開発・設計手順	十分						不十分		
2) ユーザー仕様の確認状況	十分						不十分		
3) 技術者の水準	十分						不十分	技術者　　人	
3. 不良・故障情報の入手と再発防止対策									
1) クレーム情報の把握および処理の手順	十分						不十分	情報入手組織はどうか	
2) 工程不良に関する情報の把握および処理の手順	十分						不十分		
3) 原因追求と再発防止対策	徹底						不徹底	事故事例を聞く	
4. 素材・外注管理									
1) 素材・購入・外注仕様書および受け入れ検査	良い						悪い	外注依存度	
2) 素材・購入・外注品の保管場所	適						不適		
3) 在庫管理（数量、入出荷時期、台帳の整理、長期在庫品の検査、製造工程への受け渡し）	良い						悪い	保存期間	
4) 素材・購入・外注工場の納入不良率および対策報告書	取っている						取っていない		
5) 外注指導	十分						不十分		
5. 作業標準と製造工程管理									
1) 工程管理の規定（作業標準指導書）	あり						なし	作成の担当部門	
2) 作業標準のそん守状況	十分						不十分	セルフ・チェック手袋、作業衣などの使用状況	
3) ロット管理のための方策	あり						なし	管理図の利用など抜取り個数を聞く	
4) 工程間不良情報の流れ	円滑						不円滑		
5) 工程中の不良品の処理と対策	確実						不確実		
6) 作業環境	良い						悪い		
7) 作業態度	良い						悪い		
8) レイアウト	良い						悪い		
9) 作業改善の状況	十分						不十分	QCサークル、ZDの活用	

（出典：日本規格協会発行　品質管理便覧）

(様式4-2) 購買、外注部品工場のQA診断チェックシート（つづき）

調査評価項目		評点 5	4	3	2	1		評価のポイント	備考
8. 検査									
1) 検査組織の独立性	あり						なし		
2) 検査員の能力（人員、経験）	十分						不十分		
3) 検査資格（標準）	十分						不十分	規格の改廃、特採（特認）	
4) 規格の実施	十分						不十分	在庫品、抜取り数	
5) 検査の判定に対する制約	うけない						うける	特採、納期など	
6) 検査記録の整理	良い						悪い		
7) 限度見本（比較図または写真）	あり						なし		
8) 検査設備の質、量	十分						不十分		
9) 検査設備の点検	良い						悪い	日常点検	
10) 検査環境	適						不適	整理整とん、位置、温湿度、塵、騒音照明など	
9. 梱包・保管・輸送									
1) 適正梱包	適						不適		
2) 輸送状況	適						不適	輸送試験	
3) 保管場所	適						不適		
10. 信頼性試験									
1) 信頼性試験計画（時間、個数）	適						不適	外部規格を参照しているか	
2) 環境試験									
(1) 耐候性試験	実施						未実施	温度、湿度、温湿度サイクル、塩霧、腐食ガス	
(2) 機械的強度試験	実施						未実施	振動、衝撃、端子強度、回転	
(3) その他の試験	実施						未実施	はんだ耐熱性、はんだ付性など	
3) 信頼性試験記録	十分						不十分	故障率の算出	
4) 故障解析	実施						未実施		
11. その他（任意に追加）									
1)									
2)									
評点の合計									

評価

$$\text{評価得点} = \frac{\text{評点の合計}}{\text{評価対象項目数}} \times 20$$

（評価を省いた項目については備考欄に理由を記入する）

判定基準 (1) 評価得点 判定

評価得点	判定
80～100	A
75～ 79	B1
70～ 74	B2
60～ 69	C
～ 59	D

(2) 評点 1があるときは理由を明記する。

(3) 判定C 、D の部品は使用しないことが望ましい。

（様式4-3 ）　苦情処理記録の例

装置ごとに作成する。

○ ○ 装置　苦情処理記録

○ ○部 ○○課

装置番号	得意名および相手先氏名	発生年月日	苦情の内容	調査結果（製品、検査記録）	判定および改善措置

(様式4-4) 報 告 用 紙

○人体に発生した症状、診断結果への影響が不明または、ない場合、②欄には医療用具に生じた構造的、材質的または機能的原因に由来する問題事例を記入して下さい。
○記入欄が不足の場合は、別紙に記載し、同封して下さい。
○個々の報告書の内容は、別部に対し、いっさい㊙の取り扱いをいたします。

㊙ 医療用具モニター報告用紙

① 医療用具の使用状況

	製品名(会社名)	ロット番号・製造番号	購入・設置年月日	使用時期	使用者	使用場所
疑われる原因用具				年 月 日 ～ 年 月 日		
				年 月 日 ～ 年 月 日		
				年 月 日 ～ 年 月 日		
併用用具				年 月 日 ～ 年 月 日		
				年 月 日 ～ 年 月 日		

② 医療用具に生じた構造的、材質的または機能的原因に由来する問題事例、人体に発生した症状、診断結果への影響などについて具体的に記入して下さい。

(発生日 年 月 日)

③ ②に対する御意見を記入して下さい。

④ 人体に症状が発現した場合は、下記項目も記入して下さい。

患者性別	男・女	明治 大正 昭和 年 月 日生	カルテNo.	
原疾患		合併症	特記すべき既往症	

医薬用品状況	医薬品名(会社名)	投与経路	1日量	使用時期	使用理由
				年 月 日～ 年 月 日	
				年 月 日～ 年 月 日	
				年 月 日～ 年 月 日	
				年 月 日～ 年 月 日	

併用療法	(1) 放射線療法 (2) 輸血 (3) 手術 (4) 麻酔 (5) その他 ( ) (6) 無
患者の転帰	年 月 日現在 (1) 回復 (2) 回復するも後遺症 ( ) (3) 未回復 (4) 死亡 (年 月 日)

（様式4-5 ） 納 期 管 理 一 覧 表

（電気部品関連）

月 / 生産計画	4 月	5 月	6 月	7
200 mA	20			
300 mA	35			

名　称 CODE				
（スイッチ類）				
船　形　1001	○——●			
微　動　1002	○——●			
（コンデンサー）				
4μF　2001		○——●		
20μF　2002				

○ 発 注 日
● 納入予定日

(様式4-6) 不具合連絡表

品名		仕様書番号		ユーザー名					
注文番号		発注先名		年月日		担当		承認	
不具合内容									
記入先名		年月日		担当		承認			
処置および対策									

（様式4-7） 作業手順書

作業手順書				責任者	担当者
製品名		備考			

工程	目標品質	作業方法	備考

改訂	No.	改訂日	改訂理由	改訂者	責任者	頁
	1	： ：				
	2	： ：				
	3	： ：				
	4	： ：				

(様式4-8) 製 品 標 準 書

製 品 標 準 書

No.

No.	項目		内容	備考
1	医療用具の	種別		
		一般的名称		
		販売名		
2	製造	承認年月日	昭和 年 月 日	
		一部変更承認年月日	昭和 年 月 日	
		承認番号	(B)第 号	
		許可年月日	昭和 年 月 日	
		変更許可年月日	昭和 年 月 日	
3	形状、構造および寸法			
4	原材料または成分および分類			
5	性能、使用目的、効能または効果			
6	操作方法または使用方法			
7	製造方法および製造手順			
8	製品の品質に影響を及ぼす	原料の規格および試験方法		
		中間製品の規格および試験方法		
9	製品の規格および試験方法			
10	資材の規格および試験方法			
11	包装形態および表示事項			
12	その他当該医療用具の品質保証のために必要な事項 ア．製品、中間製品等の保管条件および有効期間 イ．準拠している基準、規格等で重要なもの			
適用	構成表 最終検査標準 工程検査表			

改訂				
記号	改訂事項および理由	改訂者	承認者	年月日

制定	
作成者	
制定者	
年月日	

（様式4-9） 製品標準書

PS-85　　設計課 1/2

製品標準書	責任者	担当者

種　　別：器具器械　（ 9 ）医療用エックス線装置およびエックス線装置用エックス線管

一般的名称：遠隔操作式X線透視撮影台

販 売 名：診断用X線透視撮影台　RF-63 型

承認番号：（628）第 403号

承認（許可）年月日：昭和 62 年 4 月 1 日　① 一部変更承認 昭和63年 4月 1日

制定者：＿＿＿＿＿＿（責任技術者）

制定年月日：昭和 62 年 4 月 13 日

改訂年月日	改訂事項	改訂理由	責任者	改訂者
① 63. 4.10	追記	一部変更の承認が申請されたため		

（様式4-10）様式の例　　（非滅菌医療用具）

(1) 例 1

○○会社○○工場

品質保証基準書

1. 製造管理手順

イ　原料および資材の受け入れ時、保管時および出庫時の注意事項

・数量の確認、基調（必要な場合）
・先入先出
・品名、製造番号、個数などの明示法
・不良品の処置、良品との区別

ロ　中間製品の保管時および出庫時の注意事項

・品名、製造番号、工程、予定の明示法

ハ　製品の保管時および出荷時の注意事項

・保管　品名、製造番号の明示法
　　積重ねの可否による区別
　　温湿度条件
・出荷　構成内容の確認
　　先入先出

ニ　製造工程の管理に関しての作業所への立入制限事項および各製造工程の点検事項

・作業所への立入制限　防塵室、空調室、清潔区域、高電圧区域、放射線管理区域などへの立入管理
・製造工程の点検事項　製品毎に工程検査基準を作成し、それに従う原則の確立
　要素作業については作業標準を作成し、それに従う原則の確立

ホ　製造設備および器具の管理に関する点検事項および事故発生時の注意事項

・対象とする設備、器具の指定
・点検間隔、点検項目
・点検済の表示法
・故障時の処置

ヘ　作業員の作業管理に関する事項

・特定作業に従事するための資格、作業手順の制定
・作業場所での一般管理手順
・静電気、ゴミ、埃などに対する注意

ト　その他製造管理に必要な事項

・製造設備等の配置
・清潔、整理、整頓に関する事項

2. 試験検査管理手順

イ　原料、資材、中間製品および製品の試験検査の方法に関する事項

・原料、資材……　受け入れ検査法をきめる
・中間製品、製品……　工程検査指示書や製品検査指示書の制定
・不良品が発生した場合の処理

ロ　試験検査結果の判定に関する事項

・判定に関する業務の流れ
・判定基準、判定者
・判定結果に対する処置方法

ハ　試験検査に関する設備および器具の点検整備に関する事項

・1-ホと同様である。

ニ　再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

・不合格品を手直しした場合の再試験の範囲、判定法、判定者
・長期滞留品に対する再試験検査法

ホ　原料等の製造を外部の者に行わせる場合には、当該発注にかかる管理に関する事項

・外注管理に関する事項　　外注先の選定、指導など
・外注品の受け入れに関する事項

ヘ　その他試験検査管理に必要な事項

制定	年月日	制定者

改訂	年月日	改訂者	改訂内容

(2) 例 2

○○会社○○工場

品質保証基準書

1. 品質方針

その企業のトップの決意あるいは、企業としての品質保証推進の基本方針を明確にする。

2. 組　織

関連する各組織の役割りおよび、責任と権限を明確にする。

3. 文書管理

品質保証活動に必要な文書を明確にし、その管理方法等について定める。

4. 設計管理

開発設計に関する計画の立案、文書化等に関する手順等に関する事項を定める。

5. 調達管理

必要な部品、材料を調達するために必要な発注先の評価、指導あるいは発注手順等を定める。

6. 材料部品の管理

材料部品について、品質の劣化、損傷、混同等を防止するための方法について定める。

7. 製造管理

製造品質を確保するための製造工程（含衛生）の管理等について定める。

8. 試験および検査管理

試験、検査の要領、手順等について定める。

9. 包装、輸送の管理

製品の輸送に伴う品質の劣化を防止するため、包装材料、表示、輸送条件等について定める。

10. 是正措置（再発防止）

不具合が発生した場合、その原因を明確にし、再発防止策を立案決定するための方法を明確にする。

11. 計測管理（含設備）

計測機器（含設備）あるいは標準器類の精度の確保および維持のための方法について定める。

12. 品質監査

品質保証の実施状況を検証するために行われる品質監査に関する事項について定める。

13. 教育訓練

従業員に対して実施すべき教育、訓練の計画について定める。

14. 資格認定

各ステップにおいて品質に重大な影響を与える作業の従業者に対する資格認定等について定める。

15. 用語の解説

16. 変更管理

制定	年月日	制定者

改訂	年月日	改訂者	改訂内容

(様式4-12)　製品検査手順書の例

設計課	
責任者	担当者

製品検査手順書

制定　63：3：1

製品名	診断用X線透視撮影台	型名	RF－63型

摘要：　起倒角度　+90° － 0° － −45°
天板ストローク　+120 cm ～ −20cm
天板床上高さ　85cm
スポットショット　2チャンネル　3サイズ

検査項目	検査規格	検査方法
1. 起倒角度	停止精度の確認　+90° $^{+\ 0°}_{-\ 2°}$	角度計による
	−45° $^{+\ 2°}_{-\ 0°}$	角度計による
2. 天板ストローク	停止精度の確認　+120 cm $^{+\ 0}_{-\ 1.0cm}$	スケールによる
	− 20 cm $^{+\ 1.0cm}_{-\ 0}$	スケールによる

改訂	No.	改訂日	改訂理由	改訂者	責任者	頁
	1	： ：				
	2	： ：				
	3	： ：				
	4	： ：				