

様式 2

保健福祉センター 受付印	大阪市保健所 受付印	施設番号

令和 年 月 日

大阪市保健所長様

管理者氏名

診療用エックス線装置変更届

標記について、医療法第15条第3項及び同施行規則第24条第10号及び第29条第1項の規定により、下記のとおり届けます。

記

ふりがな 医療機関名			
所在地	〒		
変更日	電話	()	
変更内容	1. 診療用エックス線装置に関すること 2. エックス線診療室に関すること 3. 放射線診療従事者に関すること		
一部変更許可番号	-	号	令和 年 月 日

届出部数：2部

1. 放射線診療装置等に関すること

エックス線発生装置					
(呼称):					
エックス線装置 (高電圧発生装置) (注)	製作者名				
	型式				
高電圧発生装置の台数		(1)	(2)		
高電圧発生装置 定格出力等	連続	kV	mA	kV mA	
	短時間	kV	mA sec	kV	mA sec
	蓄放型	kV	μ F	kV	μ F
エックス線管装置等	エックス線管球の数	管球			
	用 途	①	①	①	
		②	②	②	
		③	③	③	
	最 高 定 格	kV	kV	kV	
	利用線錐以外の空気カーマ率	則30-1-1	適	・	不適
	総 ろ 過	則30-1-2	適	・	不適
利用線錐可動絞り装置	則30-3-1	適	・	不適	
管焦点皮膚間距離	則30-3-2	適	・	不適	
透 視 用 装 置	則30-2	適	・	不適	
移動型・携帯型装置	則30-3-3	適	・	不適	
手持ち口内法装置	則30-3-4	適	・	不適	
胸 部 集 檢 用 装 置	則30-4	適	・	不適	
治 療 用 装 置	則30-5	適	・	不適	
エックス線診療室名 (保管場所)					

[記入上の注意]

- ①エックス線発生装置ごとに記入する。
- ②高電圧発生装置が2台ある場合は定格出力を2列に分けて記入する。
- ③用途欄は、主たる使用目的を具体的に記入する。
診断用 → 直接撮影・断層撮影・乳房撮影・CT・移動型または携帯型
- ④X線診療室以外に移動型・携帯型装置を保管する場合は鍵のかかる場所を記入する。
- (注)医薬品医療機器法の承認若しくは認証を装置一体で取得している場合はその型式を、
それ以外の場合は高電圧発生装置の型式を記入する。

2. 放射線診療室等に関すること

2-1 放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要				
室 名				
使用室の防護物概要	建築物の構造		構造・材料・厚さ	
	天井			
	床			
	周囲の隔壁等	北		
		東		
		南		
		西		
	監視用窓			
	出入り口の扉(患者用・従事者用)			
他の開口部				
操作室(操作する場所)		則30の4-1-2	有・無	
診療室である旨(室名)の標識		則30の4-1-3	有・無	
使用中の表示		則30の20-2-1	有・無	
画壁外側の実効線量が1mSv/週以下となる措置		則30の4-1-1	有・無 有・無	
放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		則30の13	有・無 有・無	
管理区域	患者あて			
	従事者あて			
	管理区域を設ける場所		添付図面のとおり	
	境界における実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置		有・無	
	標識		有・無	
	立ち入り制限措置		有・無	
敷地内居住区域の境界における実効線量が250μSv/3月以下となる措置		則30の17	有・無	
敷地境界における実効線量が250μSv/3月以下となる措置			有・無	
入院患者(診療により被ばくする放射線を除く)の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置		則30の19	有・無	
取扱者の被ばく測定用具の名称		種類・名称 ・ガラスバッヂ ・OSL線量計 ・ポケット線量計 ・TLD	無	
取扱者の被ばく防止用具		種類・名称 ・プロテクター ・防護手袋 ・防護衝立	無	

3. 放射線診療従事者等に関すること

1. 添付書類について

- 1) 装置の一覧表（変更前・変更後） (病院・診療所)
 - 2) 放射線診療従事者の一覧表（変更前・変更後） (病院・診療所)
 - 3) 敷地図面（変更前・変更後） (診療所)
 - 4) 管理区域を明示した隣接部の平面図（変更前・変更後） (診療所)
 - 5) 使用室等の詳細図（変更前・変更後） (診療所)
 - 6) 遮へい計算書 (診療所)
 - 7) 放射線量測定結果 (病院・診療所)
 - 8) 装置の仕様書(定格出力、型式の記載ページ)の写し (診療所)
 - 9) 検診車は、車検証の写しと保管場所(車庫等)の
図面(所在地を記載すること) (病院・診療所)

2. 作成上の注意

- 1) 変更日は、病院は使用許可日とし、診療所は放射線量測定を実施した後で、診療を開始した日とする。
 - 2) 一部変更許可番号の記入について（変更許可が必要な場合）
病院または臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が開設した診療所の場合は、「開設許可事項中一部変更許可」の許可番号を記入すること。
 - 3) 添付図面3、4、5に管理区域を明示すること。
 - 4) 添付図面5に、室名の標識、管理区域の標識、使用中の表示、注意事項の掲示の位置を明示すること。
 - 5) 該当しない欄は斜線で埋めること。
 - 6) 放射線量測定は、装置の設置や使用室の構造を変更を変更した後に行い、その測定結果を添付すること。
 - 7) 様式サイズは、A4とする。

エクス線装置一覧表

(変更前・変更なし)

(変更後)

(注) **・型式は薬事法の承認又は認証を装置一体で取得している場合はその型式を、それ以外の場合は高電圧発生装置の型式を記載すること。**
・変更のあった部分を赤線で明示すること。

3. 放射線診療従事者等に関するこ

(变更前)

(変更後)

注)・変更のあった部分を赤線で明示すること。
・非常勤の従事者についても記載すること

(/)