

血管撮影装置における日常点検の標準化

Standardization of daily inspection in angiography apparatus

鈴木 恵子^{1), 2)}, 細川 聖記³⁾, 萩原 芳明⁴⁾, 伊藤 洵⁵⁾, 小松 有希⁶⁾

1) 兵庫医科大学ささやま医療センター 放射線室

2) 鈴鹿医療科学大学大学院 医療科学研究科

3) 福岡医療専門学校 診療放射線学科 4) 兵庫医科大学病院 放射線技術部

5) 近畿大学医学部附属病院 中央放射線部

6) 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 放射線室

Key words: angiography apparatus, quality control, daily inspection, standardization

【Abstract】

About 10 years have passed since Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association (JIRA) released a checklist for the start and end of radiation-related equipment. However, recent angiography apparatuses are diversified in model and function, and there is a possibility that sufficient daily inspection is not carried out in the published inspection table. As a result of investigating the daily inspection table of each facility, it was found that 13.5% of the apparatuses use the JIRA inspection table, and the contents and quality of inspection are diverse.

In this study, a daily inspection table corresponding to the currently used model and application was created for the purpose of correcting the daily inspection gap between facilities and standardizing the daily quality control of apparatus. It is expected that quality control can be improved by adopting and implementing the inspection items proposed here.

【要旨】

日本画像医療システム工業会（JIRA）から放射線関連装置の始業・終業点検表が公開され、約10年が経過している。しかし、近年の血管撮影装置は機種・機能が多様化しており、公開されている点検表では十分な日常点検が実施されていない可能性がある。今回、各施設の日常点検表を調査した結果、JIRAの点検表を使用している装置は全体の13.5%であり、点検内容や質が多様であることが判明した。

本研究では、施設間における日常点検の格差の是正と、装置の日常的な品質管理の標準化を目的として、現在、使用されている機種や用途に応じた日常点検表を作成した。今回提案する点検項目を各施設が採用・実施することにより、品質管理の向上が期待できると考える。

緒 言

2007年4月の医療法一部改正¹⁾に伴い、医療機関における医薬品・医療機器の安全管理体制の確保が義務

付けられた。これに伴い、日本画像医療システム工業会（JIRA）から放射線関連装置の始業・終業点検表²⁾や装置引渡しガイドライン³⁾など、保守点検に関わる情報が公開された。以降、循環器撮影装置の保守管理と安全使用を目的とした点検項目に関する研究⁴⁾や、循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン⁵⁾でも、始業・終業点検の方法について提案されている。しかし、近年の血管撮影装置は、IVR-CT搭載機種（以下、IVR-CT機種）、コンビームCT機能を備えた機種（以下、CBCT機種）、Hybrid手術室対応機種（以下、Hybrid機種）など多様化しているため、JIRAが提唱している始業・終業点検やガイドラインなどで具体的に提示されていない項目については、各施設で工夫して対応しているのが現状である。

今回われわれは、始業・終業点検の施設間格差の是正および日常的な品質管理の標準化を目的として、現在、使用されている機種や使用目的に応じた点検表について検討・作成したので報告する。

SUZUKI Keiko^{1), 2)}, HOSOKAWA Seiki³⁾, HAGIHARA Yoshiaki⁴⁾, ITO Makoto⁵⁾, KOMATSU Yuki⁶⁾

1) Sasayama Medical Center Hyogo College of Medicine, Department of Radiology, Radiological Technologist

2) Suzuka University of Medical Science Graduate School of Health Science

3) Fukuoka School of Health Sciences, Department of Radiological Technology, Radiological Technologist ph.D.

4) Hyogo College of Medicine College Hospital, Department of Radiological Technology, Radiological Technologist

5) Kindai University Hospital, Department of Central Radiology, Radiological Technologist

6) Japan Community Health care Organization Osaka Hospital, Department of Radiological Technology, Radiological Technologist

Received September 13, 2019; accepted March 27, 2020

方 法

1. 始業・終業点検項目の収集

各施設で使用されている血管撮影装置の始業・終業点検表より点検項目を収集した。点検項目は日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構が実施した、2017年度認定試験受験者および資格更新申請者から提出された各施設の始業・終業点検表から全て収集した。次に、収集した点検項目と、JIRAの始業・終業点検項目との比較を行った。

2. 始業・終業点検項目の選定

収集した全ての点検項目から、まず循環器用X線診断装置引渡しにおけるガイドライン³⁾を基準として点検項目の選定を行った。始業点検では、その日の業務が支障なく円滑に行えることを目的に、機器各部の動作および安全に関する確認を点検項目として選定した。終業点検は、造影剤・血液などで汚染された装置の清

掃や整理整頓、装置使用中に起こった不具合や障害の記録などを中心に点検項目を選定した。次に、JIRAの始業・終業点検表に記載されていないCBCT機種、IVR-CT機種、Hybrid機種に関わる点検項目を上記と同様の基準で選定した。

点検項目を選定するに当たり、装置メーカーや装置ごとに点検実施の有無や頻度が異なる項目については共通の実施項目にならず、標準化が困難であるため点検表に記載する項目からは除外し、必要に応じて装置ごとに実施するよう、点検表に追加記載することとした。

3. 始業・終業点検表の作成

選定した全ての点検項目を始業点検項目と終業点検項目に分け、さらに環境・装置・周辺機器・CBCT機種・Hybrid機種・IVR-CT機種の項目ごとに分類した。またそれぞれの分類で上から順に実施できるように点検項目を並べた。

Table 1 Number and details of items collected

Collection source of inspection items	Daily inspection table for each facility				JIRA's daily inspection table	
	angio	IVR-CT	Hybrid	total		
Start-up inspection items	environment	28	21	15	28	8
	angiography apparatus	64	52	53	64	16
	peripheral equipment	18	12	16	19	6
	CBCT	4	1	3	4	-
	CT	-	28	2	28	-
	Hybrid	-	-	10	10	-
	total	114	114	99	153	30
End-of-day inspection items	environment	19	15	17	19	8
	angiography apparatus	26	19	21	26	9
	peripheral equipment	16	13	13	16	6
	CBCT	0	0	0	0	-
	CT	-	8	2	8	-
	Hybrid	-	-	3	3	-
	total	61	55	56	72	23

Table 2 Details of the number of apparatuses by model

Model	angio (%)	IVR-CT (%)	Hybrid (%)	total (%)
Number of facilities	147	26	28	152
Number of apparatuses	342 (85.5)	26 (6.5)	32 (8.0)	400 (100)
Number of apparatuses using JIRA checklist	46 (85.2)	2 (3.7)	6 (11.1)	54 (100)
Number of apparatuses using other check lists	296 (85.6)	24 (6.9)	26 (7.5)	346 (100)
Number of apparatuses that perform apparatus-specific inspection items	11 (20.0)	23 (41.8)	21 (38.2)	55 (100)
Number of apparatuses that have not undergone end-of-day inspection	42 (84.0)	6 (12.0)	2 (4.0)	50 (100)

4. 日常的な品質管理についての検討

作成した始業・終業点検表の点検項目以外で、ユーザーが日常的に実施すべき品質管理について検討した。

結果

1. 始業・終業点検項目の収集

始業・終業点検表は152施設、400台分を用いた。各装置およびJIRAの始業・終業点検表から収集した点検項目数をTable 1, 装置台数内訳をTable 2に示す。点検項目は類似項目を含め、始業点検は153項目、終

業点検は72項目であった。なお、JIRAの点検項目では始業点検は30項目、終業点検は23項目であった。各装置の点検表のうち、JIRAの点検表をそのまま使用している、または抜粋して使用している装置は400台中54台であり、全体の13.5%であった。

JIRAの点検表を使用していない装置のうち、IVR-CT機種で固有の点検項目を追加している装置は、Hybrid機種にCTを搭載している2台を含め28台中23台(82.1%)、Hybrid機種で固有の点検項目を追加している装置は32台中21台(65.6%)、循環器専用装置を除く血管撮影装置でCBCT固有の点検項目を追加している装置は173台中11台(6.4%)であった。

Start-up inspection		date		
environment	Air conditioning management of machine room and inspection room is done. (temperature / humidity)			
	Checking the surveillance camera			
	Check microphone / intercom			
	Operation check of oxygen, suction device, etc.			
	There is no obstacle in the operating range of the apparatus, and the equipment is in a fixed position.			
	Appearance check and cleaning of apparatus			
angiography apparatus	The "in use" indicator light is on when the unit is operating.			
	The system starts up normally and there is no error display.			
	Checking the display time			
	No abnormal noise or smell			
	Checking the operation of the support arm			
	Operation check of patient table			
	Operation check of X-ray aperture / filter / field switching			
	Operation check of touch sensor and irradiation prohibition switch			
	Operation check of fluoroscopy and radiography (Including image irregularities and artifacts)			
	Operation check of irradiation indicator			
peripheral equipment	Operation check and remaining capacity check of external recording device (Constancy tests of imaging display system)			
	The workstation starts up normally and there is no error display.			
	Operation and appearance check of contrast medium injector			
	There is no problem starting the HIS-RIS system.			
CBCT	Operation check of peripheral equipment related to inspection and treatment			
	Rotating radiography operation check			
Hybrid	Confirming image transfer operation to the workstation			
	Checking the multi-monitor connection and display			
CT	Check the placement and operation of the operating table			
	The system starts up normally and there is no error display.			
	No abnormal noise or smell			
	Gantry running / tilting operation check			
	Checking the lighting and displacement of the pointer			
	X-ray tube warm-up			
inspector	The phantom is scanned and there are no abnormalities in the CT and SD values.			
	There is no artifact in the scanned phantom image.			

※Other inspection items recommended by the manufacturer should be performed as necessary.

Fig.1 Start-up inspection table

End-of-day inspection		date		
environment	Check the temperature and humidity in the inspection room			
	There is no obstacle in the operating range of the apparatus, and the equipment is in a fixed position.			
	Confirmation and replenishment of necessary items			
	There is no loss or damage to the auxiliary equipment.			
angiography apparatus	Oxygen and suction device must be cleaned up.			
	Appearance check and cleaning of apparatus			
	The support arm is retracted.			
	No abnormal noise or smell			
	Check if an error message is displayed			
	Transfer images / There are no unprocessed images.			
peripheral equipment	Confirmation of remaining capacity of hard disc			
	The system ends normally.			
	Contrast medium injector (cleaning and shut down)			
	Confirmation of normal shutdown of HIS-RIS system			
CT	Other equipment (cleaning and shut down)			
	X-ray protector (quantity / cleaning)			
	Appearance check and cleaning of apparatus			
	The gantry is retracted.			
	Transfer images / There are no unprocessed images.			
general	Confirmation of remaining capacity of hard disc			
	The system ends normally.			
	No abnormality during inspection / Reporting and description when there is an abnormality			
	inspector			

※Other inspection items recommended by the manufacturer should be performed as necessary.

Fig.2 End-of-day inspection table

2. 始業・終業点検項目の選定

循環器用X線診断装置引渡しにおけるガイドライン³⁾を基準として、始業点検項目は22項目、終業点検項目は17項目を選定した。CBCT機種に関わる点検項目は始業点検で2項目、Hybrid機種に関わる点検項目は始業点検で2項目、IVR-CT機種に関わる点検項目は始業点検で7項目、終業点検で5項目であった。

全装置に共通して実施する項目として、新たにモニターの日常不変性試験を始業点検項目として採用した。装置本体のハードディスクの残り容量の確認、プロテクターの枚数や清掃の確認、撮影補助具・物品等の確認などは、始業点検の効率化を図るため終業点検でのみ実施する項目とした。装置により日常点検の必要性や点検の頻度が異なるX線管のウォームアップやキャリブレーション、緊急停止ボタンの作動確認、ロボットアームのブレーキテストや手術用寝台のキャリブレーションについては始業・終業点検表からは除外し、必要に応じて装置ごとに実施する項目とした。

3. 始業・終業点検表の作成

始業点検表をFig.1、終業点検表をFig.2に示す。点検表に示すCBCT・Hybrid・CTの項目は機種ごとに

実施する点検項目であり、循環器専用装置については上記3種の点検項目を除いたものを実施項目とした。

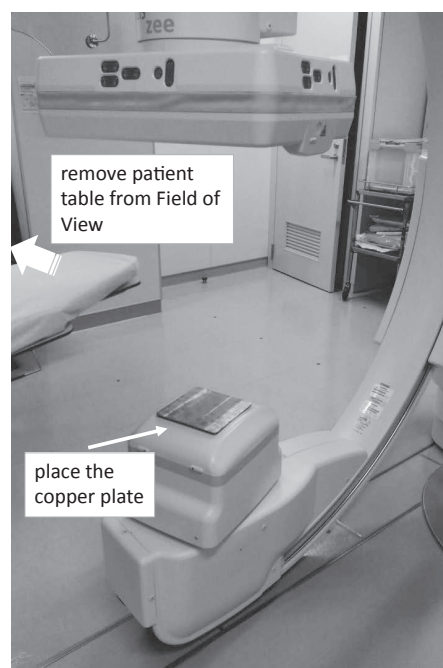


Fig.3 An example of geometric arrangement for X-ray output check

X-ray output check sheet											
FoV	:	inch	Fluoroscopy program	:							
SID	:	cm	Radiography program	:	exposure time	:	sec				
phantom	:	mmCu	* if you can't set exposure time, for DSA, record in "mGy/f", for DA, record in "mGy/s".								
date	Fluoroscopy			Shooting				inspector	note		
	tube voltage (kV)	tube current (mA)	pulse time (ms)	tube voltage (kV)	tube current (mA)	pulse time (ms)	air karma (mGy)*				

Fig.4 Check sheet of X-ray output

4. 日常的な品質管理についての検討

収集した点検項目より、X線出力条件を確認または記録している装置が400台中57台(14.3%)に見られた。日ごとのX線出力の再現性を確認することは装置の安定稼働を保証するために重要な項目であるため、これを品質管理項目として始業・終業点検に組み込めるか検討した。Fig.1で提案する「透視・撮影の確認」を行う際に、決められた幾何学的配置と透視・撮影条件で実施することにより、点検時に記録を行う作業のみの追加で実施できるようにした。その幾何学的配置の一例をFig.3に示す。またX線出力条件の記録は、始業・終業点検表とは別表でデータ管理する仕様とした。X線出力記録用紙をFig.4に示す。

考 察

各施設の点検表から収集した点検項目より、施設間での点検内容の違い以外に、各装置の機種や用途によって点検項目や内容が異なることが判明した。このことから、点検内容を標準化するに当たり、全ての血管撮影装置に共通して実施する項目と、装置の機能や使用目的に合わせて実施する項目を設定する必要が生じた。また近年、装置の機能の進歩に伴って点検項目は増えることが予想されたため、JIRAが提唱している点検表²⁾では始業点検・終業点検のどちらにも記載さ

れている点検項目に関しては、方法2に示した選定基準を基にして、始業点検もしくは終業点検のみに実施する仕様にしたことで効率化を図った。始業点検は、始業前や緊急検査前の限られた時間において確実に実施する必要があるため、今回作成した始業点検項目の共通項目である環境・装置・周辺機器について点検実施時間を調べたところ、平均11分45秒で実施できた。JIRAの安全管理マニュアル作成WGによる点検項目選定の主な基準⁶⁾に記載されている「10~15分で点検可能な項目」を十分満たしており、実施可能であると考えられる。

点検項目選定に当たり、全ての装置に共通して実施する始業点検項目の一つとして、モニターの日常不変性試験を採用した。これは、各装置メーカーによる保守点検時にモニターの定期点検が実施されていることから、画像診断に関わる医用画像表示用モニターとしての不変性試験⁷⁾を実施していると考えられる。従って日常的な不変性試験はユーザー側で行うことが望ましいと考えられる。現状では、使用日ごとの全体評価試験に使用するテストパターンのモニターへの表示は各装置で表示可能となっているが、サービスモードでのみ表示可能な装置も存在する。ユーザー側での適切な品質管理が実施できるよう、メーカーと共に検討する必要があると考える。

日常的な品質管理項目としてX線出力の記録を提

示した。これは、始業・終業点検表とは別表でX線出力条件を記録・管理することでX線出力の日々の数値の変動を容易にグラフ化することができ、装置異常の早期発見および精度管理につながると考える。

その他に、日常的な品質管理として、画像の解像度やコントラスト分解能などの画質評価を検討したが、現状では画像評価用ファントムを所有する施設は限られているため、標準化を提案するには困難な状況である。「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第2-9部：不変性試験—間接透視及び間接撮影用X線装置JIS Z4752-2-9」⁸⁾では、不変性試験の頻度について、「試験頻度に関する情報がない場合は、少なくとも、3カ月ごとに実施しなければならない」⁸⁾とされている。従ってメーカーの保守点検では実施できない部分をユーザーで補う必要があるため、画像評価用ファントムを各施設で所有することが求められる。

結 語

血管撮影装置において新たな始業・終業点検表を用いた日常点検方法について提案した。機種や使用目的に合わせた日常点検項目を実施することにより、効率よく、かつ装置ごとの適切な機器管理が可能であると考える。また今回提案する日常点検表を採用することにより、日常点検の標準化とユーザーによるより良い機器管理が期待できる。

謝 辞

本研究は2017・2018年度一般社団法人日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構学術調査研究班（班長：鈴木恵子）の活動の一環である。装置管理の標準化のため、本調査にご協力いただきました関係者にお礼を申し上げます。また本稿を執筆するに当たり、共同研究にご協力いただいた国立循環器病研究センターの森山尚貴氏、大阪急性期・総合医療センターの川瀬佳希氏、関西労災病院の小林潤氏、大阪医療センターの木村裕氏、医療法人愛心会東宝塚さとう病院の森山由香里氏、ご助言を頂いた鈴鹿医療科学大学保健衛生学部放射線技術科学科の武藤裕衣教

授に深く感謝致します。

本研究の要旨は第34回日本診療放射線技師学術大会（2018年，下関）で発表した。

表の説明

Table 1 収集した項目数とその分類

Table 2 機種別装置台数の詳細

図の説明

Fig.1 始業点検表

Fig.2 終業点検表

Fig.3 X線出力チェックの幾何学的配置の例

Fig.4 出力チェックシート

参考文献

- 1) 厚生労働省：医療法改正の概要（平成18年6月公布，平成19年4月施行）。
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf>
- 2) 一般社団法人日本画像医療システム工業会：画像診断機器の点検表，安全管理情報【法規・安全部会】。
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-03.html
- 3) 一般社団法人日本画像医療システム工業会：装置引渡しガイドライン，安全管理情報【法規・安全部会】。
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-01.html
- 4) 武 俊夫，他：循環器撮影装置管理の標準化，全国循環器撮影研究会雑誌，21，5-10，2009。
- 5) 菊地 真，他：循環器診療における検査・治療機器の使用，保守管理に関するガイドライン，Circulation Journal，73，1241-1321，2009。
- 6) 一般社団法人日本画像医療システム工業会：放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver.1）について，点検表の説明および補足事項，画像診断機器の点検表，安全管理情報【法規・安全部会】。
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-03.html
- 7) 一般社団法人日本画像医療システム工業会規格（JESRA）：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（JESRA X-0093）。
http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_X-0093B_2017.pdf
- 8) 一般社団法人日本画像医療システム工業会：医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第2-9部：不変性試験—間接透視及び間接撮影用X線装置JIS Z4752-2-9：2008ガイド。
http://www.jira-net.or.jp/vm/lecture/pdf/01_data_b1q.pdf