

循環器装置のQCについて

九州大学医学部附属病院	小川和久
	新開英秀
	梅津林幸次
横浜市立大学医学部附属病院	小天内廣
産業医科大学病院	小田田
福岡市立市民病院	山谷

第1章 QCについて

1. はじめに

PL法が制定され、国内、外では品質管理の基準となるISO9000シリーズの認証を受ける企業が増加している¹⁾。この流れは医療においても例外ではなく、日常使用されている装置性能の維持・管理について、関心が高まってきている。

しかしながら、ユーザの品質管理に対する認識もまだまだ不十分であり、メーカーに対して、装置管理に対するユーザの意見も通りにくいのが現状である。

そこで、当班では、装置の設置時の検査、始業・終業時の点検、週間点検、定期点検についての、必要と思われる項目や方法を示すことにより、ユーザの装置管理に対する指標としたいと考え検討を行った。なお、記載した全ての項目を行えない場合には、各施設でユーザとメーカーが十分検討を行い、実施可能な項目を選択し、点検を行うことが望まれる。

2. なぜ、装置管理を行わなければならないのか²⁾

なぜ装置管理を行わなければならないのか、理由を考えてみると、

- 1) われわれ医療機関は、疾病の診断、治療を支援なく行わなければならない。そのためには、医療機器の性能と安全性を常に維持・管理する必要がある。

また、設置後の装置の維持、管理すなわち品質管理は、装置を製造したメーカーだけでなく、ユーザである医療機関も責任を持つ必要がある。つまり、装置を実際に使用している放射線技師

の責任でもある、ということを十分認識しておかなければならない。

- 2) 薬事法などにおいても、医療用具に保守点検に関する記載や品質管理が求められている。今後ますます装置管理について、強く要求されてくると考えられる。³⁾

以上2つの項目が挙げられる。

3. 保守点検の意義

保守点検の意義については、

- 1) 保守点検は、医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療などが適切に行われることを期待して実施されるものであり、医療の質の向上つまり患者に対する医療サービスの向上が期待されるものである。

- 2) 保守点検が適正に行われた場合には、医療機器の寿命すなわち使用年数の延長、故障率の低下などの経済的メリットも期待される。

という、2つの項目が挙げられる。

4. 保守点検について

実際に装置を管理していく保守点検については、以下の項目が考えられる。

- 1) 誰が保守点検を行うのか。

医療機器の保守点検は、本来医療機関の責任として、自ら行うことが原則であり、医療機器を使用する医療関係者の基本的業務の一つである。しかし、医療機関の責任の下において外部の専門業者に委託して実施する事も可能である。

- 2) 保守点検を外委託する場合には

外部の専門業者に委託するかどうかは、業務の一分野として、保守点検業務に従事してきた、診療放射線技師などの専門知識と技能を有する職員の意見を尊重して、医療機関が自ら決定するべきである。

3) 外部委託する場合に注意すべきことは

外部委託により、保守点検業務が適正に行われなかった場合は、受託した業者の責任が一番に問われるのは当然であるが、その様な業者に委託した医療機関の責任も問題となる。

装置を使用する者が自ら保守点検行う場合や、外部委託する場合でも、点検の内容については、各施設で十分に検討を行わなければならない。

5. 用語・定義について^{1,3)}

品質管理について、以下に用語をまとめてみる。

1) 品質 (quality)

品物またはサービスが、使用目的を満たしているかどうかを決定するための、評価の対象となる固有の性質・性能の全体 (JIS Z8101 より)。

2) 品質保証 (quality assurance : QA)

(1) 個々の QC 手段を総括的に有効に作用させ、患者さんに医療の質を保証する継続的な組織体系 (放射線医療技術学叢書 (1) : 放射線技術 QC プログラムより)

(2) 消費者の要求する品質が十分に満たされていることを保証するために、生産者が行う体系的活動 (JIS Z8101 より)

3) 品質管理 (quality control : QC)

(1) 製品の質または、技術の質を初期に設定した水準に保ち、しかも患者さんに無駄な放射線や苦痛を与えず、経済性の向上と省力化が期待できることを目的とした、計画的な手段の体系 (放射線医療技術学叢書 (1) : 放射線技術 QC プログラムより)

(2) 買い手の要求に合った品質の品物または、サービスを経済的に作りだすための手段の体系 (JIS Z8101 より)

今回は、主に循環器装置のみの点検法についての検討を行ったため、組織的な取り組みについては検討を行わない。そこで品質管理 (QC) の用語を使用し、「循環器装置の QC」というタ

イトルを使用する

4) 保守点検の定義²⁾

保守点検とは、医療機器の性能を維持すること及びその安全性を確保する事を目的として、作動の確認、校正(キャリブレーション)、清掃、消耗部門の交換などを行うことを言う。

5) 修理の定義²⁾

修理とは、故障、破損、劣化などの箇所を本来の状態・機能に復帰させること (交換を含む) を言う (修理業の許可を受ける必要がある)

故障などの有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換などを行うオーバーホールは、保守点検ではなく修理に含まれる。

6. 保守点検について

薬事法と JIS の保守点検の取り扱いが、どの様になっているかを検討してみると

1) 法律では

薬事法施行規則 第 63 条の 2 には

『医療用具の保守点検

その添付文書又はその容器若しくは被包に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。』となっている。

実際には、

- (1) 保守点検に当たっての注意事項
- (2) 交換部品、消耗品などのリスト、交換方法、交換周期
- (3) 点検項目(チェックリスト)、点検方法、定期点検周期
- (4) 項目 1 ~ 3 についての問い合わせ先の記載が必要となる。

2) JIS では⁴⁾

JISZ4701 には

定期点検

定期的に点検する項目は、少なくとも次の項目とする。

- (1) 電源電圧
- (2) 接地抵抗 (保護接地抵抗)
- (3) 外観 (銘板の確認)
- (4) 外装漏れ電流
- (5) X 線高圧ケーブルのプラグ及びソケットの

- 部分の絶縁処理（コンパウンドなど）
- (6) 照射野のずれ
 - (7) X線条件
 - (8) 部品の取り付け
 - (9) 過負荷自動遮断器及びヒューズ又は配線用遮断器（定格の確認）
 - (10) 懸垂支持機構、特に、ワイヤロープ、チェーン、滑車など。
 - (11) 消耗する部品（大電流を開閉する接点、熱陰極電子管など）
 - (12) 注意銘板
 - (13) 設置環境（装置の水平度、床の状態、配線の状況など）
- となっている。

特に、劣化が考えられる機器（I. I. 輝度など）の初期値測定は、重要である。

- (2) 安全性に関する項目
 - a. 機械的安全性
 - b. 電気的安全性
 - c. 放射線防護
- (3) 関連機器
- (4) その他
 - a. 設置環境

2. 始業点検、終業点検（ユーザが行う）

始業点検・終業点検は、装置の故障を未然に防ぎ、円滑に日常業務を遂行する目的で行う。

始業点検は、目視を主体とし、当日の撮影業務が支障なく行えるように、一巡りチェックを行う。

業務終了時、滞りなく当日の撮影が行え、かつ故障の前兆を示すような異常な状態がなかった場合を終業点検として記録する。

基本的に始業・終業点検は毎日行う。

3. 週間点検（ユーザが行う）

週間点検は、実際に測定器などを使用して、細かく点検を行わないが、各項目について注意し、目視にて点検する。1週間を通して異常がなければ良とする。装置を使用していて不具合があれば記録として残す。

記載方法は、異常なし、様子を見る、要修理、調整、修理、交換といったその週の記録と、注油、清掃、ネジなどの締め付け、分解などの作業記録を行う。

4. 定期点検（メーカー、ユーザで行う）

6ヶ月～1年を越えないうちに行う。

点検項目に従い各部の点検を行うもので、測定機器が必要となる。

メーカーに委託する場合には、ユーザが事前に点検項目の検討を行い、メーカーと協議する。

点検時に、修理・調整を行う場合には、ユーザが立ち会う必要がある。

各項目については、施設ごとに組み合わせを考えて行う。ただし、始業点検、定期点検について

第2章 QC項目の検討 31,41,57,67,71,87,97

I. QCの項目

QCの項目として次の項目が考えられる。

1. 機器設置時の検査項目ならびに確認項目
2. 始業点検、終業点検
3. 週間点検
4. 定期点検

II. 各項目の意味

1. 設置時の検査項目ならびに確認項目（メーカー、ユーザで行う）

1) 概要

設置時の受け入れ試験となる。設置時のデータは、装置の経年劣化の指標となるため重要である。検査項目については、事前にメーカーと協議を行い、可能であれば、装置設置時に立ち会いデータ収集を行うことが望ましい。

2) 検査項目

(1) 性能に関する項目

装置設置時の性能を確認する

- a. 精度の確認。
 - 管電流、管電圧、タイマなど。
- b. 初期値の確認
 - I. I. 及びCRTの輝度やX線管焦点サイズなどは、工場出荷時のデータと比較する。

は、検査の安全性、機器の性能維持の確認を行う意味でも必ず行わなくてはならない。

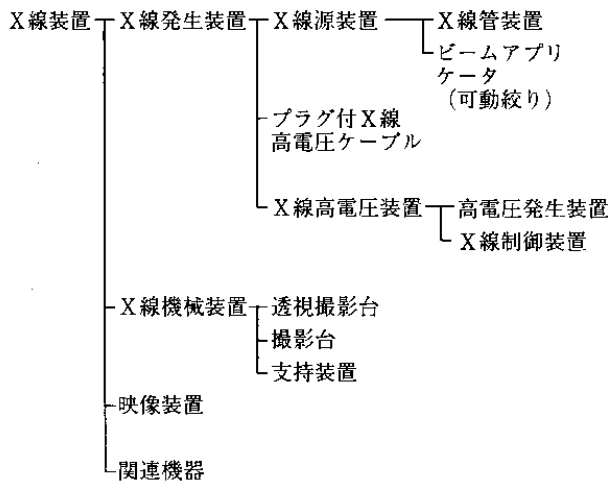
第3章 QCの方法^{3)~14)}

I. 機器設置時の検査項目ならびに確認項目

1. 構成 (JIS Z4701:3)

QCを行う場合、装置の名称が曖昧に使用される場合も多く、JISに記載された各部の名称を記載

〈X線装置の構成は次のとおりとする〉



する。

2. 性能に関する項目

2.1 X線発生装置

2.1.1 高電圧発生装置・制御装置 (JIS Z4702)

(1) 名称、規格、整流方法、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。

(2) 投入位相

投入波形をチェックし記録する。管電圧、管電流は、その装置で撮影を行う際、最も多用される値に設定する。

(3) タイマ誤差 (JIS Z4702:6.(1)(2)、表22)

a. 測定器

メモリースコープ、オシロスコープ、デジタルメモリなどを使用する。

b. 測定点

0.1および3.2sec、使用頻度が高いと思われるタイマ。

c. 測定時照射条件

管電圧は、公称最高定格値の70%で行う

管電流は、X線管に負荷可能な公称最大電力の25%相当、または、0.1sec間負荷できる最大電力の50%相当のどちらか大き

撮影時間 (T) の百分率平均誤差

(JIS Z4702:6.(1).(c) 表14)

(インバータ式X線高電圧装置)

表示値	百分率平均誤差
$T < 0.01s$	$\pm 1ms$
$0.01s \leq T$	$\pm 10\%$

撮影時間 (T) の百分率平均誤差

(JIS Z4702:6.(2).(c) 表17)

(変圧器式X線高電圧装置)

表示値	百分率平均誤差
$T < 0.01s$	$-1.5 \sim +6ms$
$0.01s \leq T < 0.04s$	$\pm 20\%$
$0.04s \leq T$	$\pm 10\%$

い方。

(4) 管電圧誤差 (kV)、管電流誤差 (mA)、管電流時間積 (mAs) (JIS Z4702:9.2(1)(2))

a. 測定器

X線管電圧管電流計 (サービス端子があれば、オシロスコープで行う)

b. 測定点 (JISでは試験点となっている)

管電流: 選択しうる全ての管電流

管電圧: 80kVを基準として60、100、120kVを測定

mAs制御の場合は、それぞれの管電圧を確認しmAs値をチェックする。

JISでは、測定範囲が狭いものとなっているが、1、2点では、実際の臨床使用上問題となる場合もあるため。細かく測定を行う。

管電圧百分率平均誤差

: $\pm 10\%$ (JIS Z4702:6(1)(a)、6(2)(a))

管電流百分率平均誤差

: $\pm 15\%$ (JIS Z4702:6(1)(b)、6(2)(b))

管電流時間積百分率平均

: $\pm 20\%$ (JIS Z4702:6(1)(d)、6(2)(d))

管電圧、管電流、撮影時間及び管電流時間積の百分率平均誤差の試験点

(JIS Z4702:9.2(1)(2)表22、23より)

試験内容	試験点		
	管電圧kV	管電流 mA	撮影時間 s
短時間定格の管電圧、管電流及び管電流時間積	70、100及び公称最高管電圧	公称最大電力の50%相当 ⁽¹⁾	0.1 ⁽²⁾
長時間定格の管電圧		1mA	--
長時間定格の管電流	指定 ⁽³⁾ の最低管電圧及び最高管電圧	指定の最大管電流の20%又は0.5mAどちらか大きい方	--
短時間定格の撮影時間	公称最高管電圧の70%	公称最大電力の25%相当又は0.1s負荷できる最大電力の50%相当どちらか大きい方	0.1及び3.2

註1：管電圧との組み合わせによって公称最大電力が指定の百分率になる管電流。

註2：管電圧、管電流の測定は、測定器の応答時間が短ければ、より短いところで測定しても良い。

註3：指定とは、取扱説明書に指定していることを示す。

(5) 定格試験(JIS Z4702:4)

a. 短時間定格(JIS Z4702:2.(18) 9.2(8))：撮影を行う場合の定格

原則として1sec以上X線管に負荷できる最高管電圧の値およびその管電圧における最大電流の値の組み合わせで示す。

(実際には電源変動、計器類の誤差を考慮して、絶対最大許容値の90%以下で使用する。)

JIS Z4702 9.2(8)では：短時間定格試験

は、公称最大電力の負荷を1s負荷して異常の有無を調べる。ただし、X線管を組み合わせで行う場合は、X線管の許容負荷範囲内で行う。また、変圧器形インバータ式X線高電圧装置の短時間定格試験においては、公称電力の負荷を0.1s負荷して異常の有無を調べる。

b. 長時間定格(JIS Z4702:2.(17)、9.2(8))：透視を行う場合の定格

5min以上連続してX線管に負荷できる最高管電圧値およびその管電圧における、最大管電流の値で示す。

JIS Z4702 9.2(9)では：長時間定格試験は、指定の最高管電圧および最大管電流を5min以上負荷して、異常の有無を調べる。

c. 連続撮影では、繰り返し最大入力図を確認する。

註：「定格」とは許容差を含まない値を言い、許容差を含めるときは「公称」と言う

(6) X線出力(JIS Z4702:6.(1)、(e)(f)(g)、6.(2)、(e)(f)(g))

a. 測定器

線量計を使用。

b. 測定条件

出力測定値が少ない場合は、繰り返して照射し測定値を積算する。

b-1 管電流による変化

全管電流において、80kVで測定する。照射時間0.1sec

b-2 管電圧による変化

管電圧60、80、100、120kVで測定する。大・小焦点となるそれぞれの電流で、照射時間0.1sec

b-3 照射時間による変化

1sec以下の全照射時間で行う。管電圧80kV、大・小焦点となる電流でそれぞれ行う。

b-4 mAs制御装置では、管電圧、mAs値を変化させ、測定を行う。

b-5 透視

連続透視では、管電圧80、100、120kV

で、管電流 0.5、1.0mA にて行う。
パルス透視では、通常使用する条件 (kV、mA、msec、フレーム数)、最大条件で透視を行い 1 フレームあたりの線量を求める。

b-6 1 フレーム当たりの線量

シネ撮影の場合には、インチサイズごとの 1 フレームあたりの線量を求める。
上記の試験は、組み合わせられる X 線管の許容負荷範囲内で行う。

b-7 X 線出力の再現性

X 線出力の再現性を表す係数として変動係数 (CV) を使用する。取り扱い説明書に指定されている、0.1sec または特定撮影時間積 (mAs) の範囲内のあらゆる X 線条件の組み合わせにおいて CV=0.1 以下であること。

(7) 自動露出機構 (JIS Z4702 : 9.2 (7)、6. (1)(h)、6. (2)(h))

a. 管電圧特性

各設定管電圧でのフィルム濃度を記録する。

b. 被写体厚特性

ファントム (アクリル板など) 厚さを 5、10、15、20、25、30cm と変化させ各厚さでのフィルム濃度、撮影条件を記載する。
濃度差 0.2 以内になるように調整する。

c. 濃度設定値と写真濃度

濃度設定値を変化させた時の濃度変化を記載する。

d. 再現性

線量計をファントムの射入側に置き、10 回照射し、線量・撮影条件・濃度を記載する。変動計数 CV を求める (CV=0.05 以下とする)。

e. 検出部の位置と形状、サイズの確認を行う。

JIS Z4702 : 6. (1) (h)、6. (2) (h) では、管電圧と公称最高管電圧の 40 ~ 100% の間で一つの値を設定しておく、制御盤上他の X 線条件を固定し、等しい線質で測定距離を変化して X 線出力を測定する。となっている

2. 1. 2 X 線源装置 (JIS Z4102、Z4704、Z4712)

(1) 名称、規格、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。

(2) 実効焦点 (JIS Z4704 : 5.1 (1) (2) (3))^{15)、16)}
焦点の測定については、

a. ピンホールカメラ法…実効焦点の寸法測定

焦点寸法の許容差 (単位 mm) (JIS Z4704 5.1(1) 表3)

公称焦点の大きさ f	許容差 %
f < 0.8	0 ~ +50
0.8 ≤ f ≤ 1.5	0 ~ +40
1.5 ≤ f	0 ~ +30

b. スリットカメラ法…実効焦点寸法の測定、MTF の測定

JIS に焦点サイズごとに許容範囲が規定されている JIS Z4702 5.1 (2) の表 4 を参照。

c. 解像力法 :

平行パターンカメラ法

……実効焦点寸法の測定

スターパターンカメラ法

……実効焦点の寸法測定

ブルーミングの測定

焦点寸法の許容差 (単位 mm) (JIS Z4704 5.1(3) 表5)

公称焦点の大きさ f	許容差 %
f ≤ 0.3	0 ~ +50

以上 a ~ c の方法があるが、IEC で焦点の測定で認められているのは、スリットカメラ法のみである。そのため、外国メーカーの焦点測定は IEC による方法に準拠しているものと考えられる。しかしながら、ユーザがスリットカメラ法により、焦点の寸法測定を現地で行うことは難しい。実際に焦点の確認を行う場合には、スターパターンによる解像力法が簡便であるため、スターパターンでの計測値をスリット法でのメーカー値と比較し参考値としておく。ピンホール画像については、形状確認としての撮影を行うか、メーカーから取寄せる。

(3) 固有ろ過 (JIS Z4704 : 4.1 (31))

メーカーによる、X 線管の AI 当量値を確認する。

- (4) 可動絞り固有ろ過 (JIS Z4712 : 3.(9))
 メーカーによる、可動絞り装置の AI 当量値を確認する。

1.5mmAl 当量以下であること

- (5) 総ろ過 (JIS Z4701 : 8.3.5(2))

X 線管固有ろ過 + 可動絞り固有ろ過 + 線量計 AI 当量

利用ビームの総ろ過は表に示す値以上にすること

(JIS Z4701 8.3.5(2) 表8)

最高定格管電圧 (U) kV	総ろ過最小値 mmAl
U < 60	1.5
60 ≤ U ≤ 110	2.0
110 < U	2.5

60kV ~ 110kV の装置は、心・血管造影撮影用の装置が含まれないと考えられるため、実際には 2.5mmAl 以上の総ろ過の必要がある。

- (6) 焦点外 X 線遮蔽枠

2mmPb または 3mmPb 使用：目的により必要最大サイズに合わせる。

- (7) X 線照射野サイズ (JIS Z4712 : 3(1)(2))

X 線管装置ならびに可動絞りを含めた最大、最小照射野サイズを確認する。

最大照射野 (JIS Z4712 : 3(1))

SID65cm において、35 × 35cm を越えないこと。

最小照射野 (JIS Z4712 : 3(2))

SID100cm において、5 × 5cm 以下であること。

- (8) X 線照射野と光照射野のズレ (JIS Z4701 8.4.1(5))

a. X 線照射野の中心と受像面の中心とのずれ、および X 線照射野と光照射野周辺とのズレを SID の 2% 以内にする。

b. X 線照射方向が一定の装置では、SID の 1% 以内とする。

この項目で問題となるのは、例えば SID100cm で 2% では 2cm の照射野のずれ。1% では 1cm の照射野のずれが許容値となる。しかしながら実際の使用上、照射野のずれが 5mm 以内でないと問題がある。

そこで、JIS の規程とは異なるが、「最も

頻度の多い角度においては、X 線照射野と光照射野のズレは 5mm 以内になることが望ましい」としたい。

- (9) 光照射野照度 (JIS Z4712 : 3(3))

JIS では、SID100cm で、100 lx 以上の平均照度が得られること、160 lx 以上であることが望ましい。となっている。

2. 2 X 線機械装置 (JIS Z4701、Z4703、Z4709)

2. 2. 1 保持装置

(1) 名称、規格、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。

(2) アイソセンターの確認

アイソセンター位置を確認する。

(3) 移動範囲

アーム移動範囲の確認を行う。

LAO/RAO、CRA/CAU の角度

(4) セッティング位置の確認 (JIS Z4703 : 5.4(1))

天井走行の場合には、セット位置を確認する。

(5) アーム回転速度の確認

アームの速度を確認する。1 秒間の回転角度を確認する。

2. 2. 2 撮影台

(1) 名称、規格、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。

(2) 天板材料

a. 材質の確認

b. 材質ムラ、キズ

使用する範囲をフィルムに撮影し確認する。

c. 撮影台固有ろ過

メーカーデータを確認する。

(3) 移動範囲 (JIS Z4703 : 5.4(1))

メジャーを用いて、移動距離を確認する。

(4) 散乱線除去用グリッド (JIS Z4910)

a. 種類の確認

グリッドの種類、グリッド比、グリッド密度、収束距離、スパーサ物質を確認する。

b. 幾何学的性能

キズ、均一性：グリッドをカセットに密

移動の許容差 (JIS Z4703 5.4(1) 表1)

最大移動量	最終停止位置の最大許容量
1,000以下	+20~-10
1,000を超えるもの	+40~-10

(単位 mm)

着させ、SID をグリッドの収束距離に合わせて撮影する。キズ、濃度ムラの有無を調べる。

使用限界距離：グリッドの収束距離の前後で濃度ムラが出現する最短距離と最長距離を確認する。

2. 3 X線映像装置 (JIS Z4721)

2. 3. 1 I. I. (イメージインテンシファイア)

(1) 名称、規格、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。

(2) 輝度 (JIS Z4721 : 6.3.4, 6.4, 6.4.4) ^{17), 18)}

相対 Gx の測定を行う。

① 輝度計と線量計による方法

a. X線ビームの線質 (JIS Z4721 : 6.3.2(5))

下表に示す線質を使用、ただしこの数値は概略である。

X線管射出側に22mmのアルミ板を入れ、入射側の線質が7mmAlになるようにする。管電圧は75kVを使用 (管電圧の設定が75kVにできない場合には70~80kVの間の管電圧に設定する)。

入射X線の線質を得る条件 (JIS Z4721:6.3.2(5) 表3)

第一半価層	線源と入射面間の総ろ過	管電圧
7±0.2mmAl	22±0.5mmAl	75kV

b. 照射線量率測定 (JIS Z4721 : 6.4.3)

I. I. 入射面と同じ高さ、中心軸上で線量を測定する。後方散乱を少なくするため、I. I. はできるだけ線量計から離す。

c. 相対輝度測定 (JIS Z4721 : 6.4.4)

I. I. を線量計と同じ位置に持って行き、輝度を測定する。この時タンデムレンズなどが外せる様な装置であれば、部品を外し測定を行う。部品が外せない様な装置では、タンデムレンズ透過後、あるいは

はタンデムレンズ透過後+分配器ハーフミラー後、で輝度測定を行う。メーカーデータと測定値の比較を行い、以後相対輝度の測定となる。

注：線量率測定・輝度測定時は、幾何学的配置やI. I. の測定位置の再現性に十分注意し、装置のX線出力変動 (管電圧、管電流) をモニタしながら、測定を行う。

d. 相対変換係数 (Gx) の計算

測定を行った、線量・輝度より計算を行い相対 Gx を求める。メーカーからの Gx 値を真値として設置時の相対 Gx との比 (Gx 換算係数) を求め、以後相対 Gx の測定を行う。

$$\text{相対 Gx} = L / X$$

Gx : 相対変換係数

$$[(\text{cd} \cdot \text{m}^{-2}) / (\mu \text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{s}^{-1})]$$

L : 出力像の平均輝度 (cd · m⁻²)

X : 入力面における入射 X 線の平均照射線量率 [μ C / (kg · s)]

$$\text{Gx 換算係数} = (\text{設置時のメーカー Gx 値}) / \text{設置時の相対 Gx}$$

測定時の相対 Gx に、Gx 換算係数を掛け、その時の真の Gx とする。

② 蛍光量計による方法 ¹⁹⁾

蛍光量計のディテクタのホトマル前に、線量率を測定する場合は、増感紙を、I. I. 出力蛍光面の明るさを測定する場合は、ND フィルタを挿入して測定を行う。同じ蛍光量計を使用することで、相対線量率と相対輝度が測定可能となり、その結果、相対 Gx を求めることができる。相対 Gx より Gx への換算は①と同様である。

注1：使用する増感紙は、希土類は線質依存性があるためできればレギュラーが望ましい。

注2：線量率測定・輝度測定時は、幾何学的配置やI. I. の測定位置の再現性に十分注意し、装置のX線出力変動 (管電圧、管電流) をモニタしながら、測定を行う。

③ RCF メータによる方法²⁰⁾

I. I. 管理用に開発された測定器で、構造的には、蛍光量計とほぼ同じものである。X線量率を測定する時に蛍光量計の増感紙の代わりにシンチレータを使用したものである。相対線量率と相対輝度を測定することで、相対Gxを求めることができる。相対GxよりGxへの換算は①と同様である。

(3) 輝度ムラ、汚点

方法：透視時にI. I. 出力面を目視により判定する。

測定条件：低条件で行う

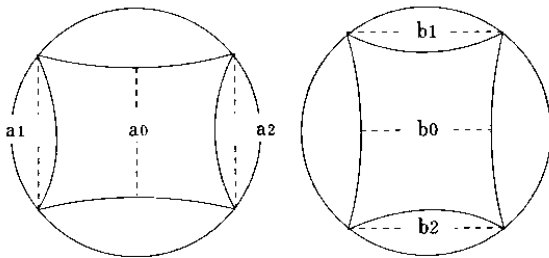
許容範囲：輝度ムラはわずかでも不可、汚点については、中心部分、中間部分は皆無、周辺部分では1個までとする。

註：中心部分・画面の中心部分で直径が画面直径の50%を占める円形部分
中間部分・画面直径の50%および90%で囲まれた環状部分
周辺部分・中間部分の外側にある画面の部分

(4) 歪み(JIS Z4721:6.6)

方法：グリッド前面に同心円チャートあるいは、クロスハッチチャートを貼付し、I. I. 出力面を目視により判定する。また、水平・垂直方向について、それぞれ中心部分に対する変化分を%で記載する。

例 $(a_1 - a_0) / a_0 \times 100$ (%)



(5) X線中心軸の一致

方法：X線管装置可動絞りの中央に銅線または鉛線を十文字貼付し、I. I. 入射面にも同様に中心に貼付する。両者の十字のずれをI. I. - X線管距離を最短距離と最長距離とについて観察または調整

を行う。

(6) フラッシュ、ストレー、像の振動

方法：透視時にI. I. 出力面を目視により判定する。

わずかな症状でも不可

註：ストレーとは、輝度ムラの形状または位置が変化し、輝度がゆらぐ状態。

(7) コントラスト(JIS Z4721:6.7)

測定器：輝度計、鉛円板

方法：鉛円板をI. I. の入射面に置いた時の、出力像の中心輝度 I_b に対する置かない時の中心輝度 I_0 の比 I_b/I_0 を測定する。

I. I. の最大入射面寸法の10%面積コントラスト比および10mm直径コントラスト比を測定する。

散乱線除去用グリッドおよび天板などの吸収体を取りはずす。

実際には、メーカデータを採用してもよい。

(8) 有効視野(JIS Z4721:6.2)

I. I. のグリッド面上にクロスハッチあるいは同心円チャートを貼付し、測定する。

(9) フォーカス調整

a. I. I. のみ

チャートを入射面中央に線形が45度になる様に貼付し、イメージスコープなどを使用し、フォーカスを見る。タンデムレンズが取り外し不可能な装置では、b. の方法を行う。

b. I. I. + タンデムレンズ透過後

チャートを入射面中央に線形が45度になる様に貼付し、目視あるいは、シネフィルムで実際にチャートを撮影し、フォーカスを見る。

シネカメラがない装置の場合、可能ならば設置時にメーカから借用し行う。

(10) 解像度(JIS Z4721:6.8)

チャートをグリッド上の中心部に貼付し測定する。並列細線が全てにわたって解像できる最小の線形を識別限界とし、それを解像力とする。

a. I. I. のみ

イメージスコープなどを使用し、解像度を見る。タンデムレンズが取り外し不可能な装置では、b. の方法を行う。

b. I. I. + タンデムレンズ透過後

目視あるいは、シネフィルムで実際にチャートを撮影し、解像度を見る。

(1) 残光

方法：透視 ON (3 秒間)、OFF により I. I. 出力面を目視により判定する。

2. 3. 2 X 線テレビジョン装置

(1) 名称、規格、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。

(2) 波形および電圧

a. ターゲット電圧、ビーム電圧、加速電圧 (カメラヘッド)

測定器：オシロスコープ、テスターなど

方法：ターゲット、ビームおよび加速電圧ともに、調整後の標準作動状態で測定する。

測定点：回路図上、できるだけ撮像管に近い測定端子を確認して測定する
CCD 方式では、このような信号はない。

b. 駆動信号 (カメラヘッド、カメラ制御器)

測定器：オシロスコープ

方法：水平駆動信号 (H. D.) $V_{p-p} \mu s$ 、垂直駆動信号 (V. D.) $V_{p-p} ms$ を水平および垂直の駆動信号の信号値と時間幅を測定する。

c. ブランキング信号 (カメラ制御器)

測定器：オシロスコープ

方法：TV 信号の水平のブランキング時間 (μs) を測定

d. 映像増幅、映像出力 (カメラ制御器)

測定器：オシロスコープ

方法：Video 信号 (V_{p-p})、同期信号 (V_{p-p})、水平駆動信号 (μs)、垂直駆動信号 (ms) を測定

e. 総合映像信号波形

測定器：オシロスコープ

方法：SID は最短距離とし、透視条件は、

管電圧を 50kV 一定で、モニタ面が飽和する直前の最大 mA 時にオシロスコープで測定する。

Video 信号 (V_{p-p})、同期信号 (V_{p-p})、水平駆動信号 (μs)、垂直駆動信号 (ms)

測定点：カメラ制御器の出力端子、または映像増幅基板の VIDEO OUT 端子で測定する。

測定と同時に目視により波形および安定度をチェックする。

(3) 回路の作動

a. シェージング回路

測定器：オシロスコープ

方法：オシロスコープ、モニタ面で H、V の各調整ボリュームを変えシェージング波形および作動をチェックする。

註 1：シェージングとは、撮像管の暗部または明部での感度や暗電流の一樣性が悪いと部分的に明暗のある映像となること。X 線 TV の場合では、I. I.、光学系に周辺光量が低下する特性がありこれを補正する。

註 2：フィルタには、SAW (Surface Acoustic Wave: 必要な周波数特性を得るためのもの) などがある。

b. 水平・垂直反転回路

I. I. のグリッド面にチャートを貼付し、上下・左右反転回路の作動、チャート位置ずれをチェックする。

c. ホワイト、ガンマ補正回路

測定器：オシロスコープ

方法：徐々に透視条件を上げ、波形および画面が飽和することを、オシロスコープおよびモニタ面で確認する。

註 1：一般にブラウン管の蛍光輝度 \propto (映像信号入力電圧)^{2.2} とする。

…ブラウン管のガンマ = 2.2

註 2：被写体の黒から白までの階調を正しくモニター画面上に再現するためにブラウン管と逆の特性を回路

に待たせる。

註3：ガンマを1にするときは、I.I.・撮像管のガンマは1に近いので、ガンマ補正回路のガンマは1/2.2≒0.45が望ましい。

d. AGC (automatic Gain Control (自動利得制御)) 回路

透視条件を変化させ、ゲインとコントラストが一定になることをモニタ面で確認する。

註：AGC回路は、信号が大きい時は、増幅器の利得を下げ、入力信号が小さい時は利得をあげるという回路。入力信号の大きさに変化があっても出力をほぼ一定に保ち、コントラストの変化をなくすように働く。

(4) CRT (モニタ)

a. 調整用ボリュームのチェック

同期調整用ボリューム(水平、垂直)、直線性および幅調整ボリューム(水平、垂直)、ブライツネス、コントラストの各ボリューム調整が可能であることをチェックする。

b. 輝度の均一性

目視により背景濃度部分を観察する。

c. 歪み(直線性)、画像寸法、位置

目視によりクロスハッチパターンを観察する。

d. 低コントラスト分解能

目視により、低コントラスト部分を観察する。ノイズの影響を受けやすいため、ノイズ成分の確認に良い。

e. 高コントラスト分解能

目視により、高コントラスト部分を観察する。解像力の確認。

f. ピント

表示された文字やクロスハッチパターンのラインのシャープさにより観察する。

g. ノイズ、ストリーキングなど電気回路により生じる画像への影響

急激な輝度変化部分を観察し、濃度むらや縞模様が生じていないことを確認する。

低コントラスト部分にノイズが発生していないことを確認する。

h. CRT固有の不具合、その他(キズ、くもり、汚れ) 白く抜けた部分や点、ムラがないことを確認する。

b.～h.の項目は内蔵テストパターンにより、目視にて観察

(日本医用画像工学会 CRT 標準パターン基準作成委員会：医用画像表示のための標準パターン CSP 委員会勧告に準ずる^{21) 22)})

i. グレースケールステップによる輝度測定
メーカーの CRT 調整後、CRT の輝度劣化を知るため、設置時に輝度測定を行う。SMPTE などの装置内蔵グレースケールテストパターンを使用する。

方法：コントラスト最大で、グレースケールステップ10%部の輝度を10cd/m²に合わせる。各ステップの輝度を測定する。

(全国シネ撮影技術研究会 CRT 検討班報告に準ずる^{23) 24)})

(5) I.I. から CRT までの、総合画像評価²⁵⁾

a. キズ、くもり

透視を使用し、I.I.部、CRT部それぞれ目視により確認

b. 歪み(直線性)

クロスハッチチャートをI.I.面に貼付し、CRT像で円に内接するほぼ正方形を設定し、水平および垂直方向について、それぞれ中心部分に対する変化分を記載する。

c. ストリーキング

コントラスト差の大きい被写体を貼付し、目視により CRT でチェックする。

d. ノイズ、ハムなど

ノイズは点状または網目様のものであり、ハムは黒い横バーがゆっくり上下に移動する症状である。

目視により CRT 面をチェックする。

e. 残像

TV用チャートなどを貼付し透視 ON 3秒後の OFF 時および透視中に被写体を動かした場合の残像を目視により CRT 面で確認する。

f. 総合解像度

チャートをグリッド上および天板上に貼付し、グリッド上は中心部のみ。天板上は、中心部および直径70%の上下左右5点について測定する。並列細線が全てにわたって解像できる最小の線形を識別限界とし、それを解像力とする。

CRT モニタ面で観察する。

g. 総合画質

ファントムく矩形波チャート、血管撮影用QCファントム（九州循環器撮影技術研究会）などの撮影を行いCRT面で観察を行う。

総合解像度については、透視・DAについて行う。

総合画質については、透視・DA・DSAについて行う。

2. 3. 3 シネカメラ

(1) 同期、フィルム送り速度

使用器具：オシロスコープ、ポリグラフ

方法：カメラシャッタ信号波形とX線曝射信号波形をオシロスコープ、ポリグラフにて同時記録し、同期が取れていることを確認する。各フレームレートごとに行う。

(2) ブランキング

I.I. ブランキング信号とX線信号をオシロスコープに入力し確認する。

(3) フィルム通過性

フィルムの濃度が0.7～0.9になる様にX線照射して、フィルムに異常やキズが生じないことを確認する。

(4) 解像度

細線チャートをI.I.中心部に貼付し、シネ撮影を行い測定する。

(5) 歪み、偏位、画角

I.I. 前面にクロスハッチチャートを貼付し、シネ撮影を行い観察する。

(6) 生体記録写し込み装置

心電図などの記録の確認をする。

2. 3. 4 VTR

(1) 解像度

録画再生時の像をX線テレビジョン装置・解像力の項に準じて測定。

(2) X線撮影との連動、TVカメラとの同期

X線ONと同時にVTRに録画できるか確認する。再生時にちらつきがないことを確認する。

2. 3. 5 DF装置

(1) フレームレート、マトリックスの確認

収集可能なフレームレートとそのマトリックス数を確認する。

(2) シリーズ時間とフレーム数の確認

設定と実際の撮影とで、撮影時間とフレーム数が同一かどうかの確認を行う。

(3) ピクセルズレ、画像ズレの確認

DSAを行った場合、サブトラクション画像でピクセルズレなどが起こっていないかどうか、目視で確認を行う。

(4) X線出力の安定性

1シリーズ内でX線出力の変動がないかどうか、画像を目視で確認する。

(5) 解像度

細線チャートをI.I.中心部に貼付し、DA撮影を行い測定する。

2. 3. 2-(5)-fに準ずる

(6) 心電同期の確認

DA、DSAにおいて心電同期の確認を行う。

(7) ダイナミックレンジ

吸収差の大きなファントム（アクリルステップ、アルミステップなど）を使用して、DA、DSAを行い画像の確認を行う。

可能であれば、タイムスケール法などで、特性曲線を作成する。

(8) 濃度分解能

造影剤ヨード濃度、チューブ径を変化させたファントムを作成し、C-Dカーブを作成する。

(9) ダウンコンバータの確認

1024マトリックスの装置からビデオ出力用に525本のテレビ信号が出ているか確認。

2. 3. 6 連続撮影装置

(1) 照射同期

測定器：蛍光量計、線量計

オシロスコープ、デジタルメモリなど

方法：フィルムチェンジャの圧着信号とX線出力波形を同時に記録し同期がとれているかどうか確認する。

(2) タイマ繰り返し応答性

(1)と同様な方法で、連続撮影の反復性を確認する。

(3) フィルム送り速度

(4) ネームプリンタの作動同期

ネームプリンタの同期と濃度をチェックする。

(5) 造影剤自動注入装置との同期

X線信号と注入器の信号をオシロスコープなどに記録し、同期を確認する。

(6) フィルムの通過性

フィルム濃度が0.7～0.9になるように撮影を行い、フィルムに異常な像やキズが生じないことを確認する。

(7) フィルムの密着性

メッシュ像を撮影しボケた部分がないことを確認する。

JIS Z4905:3.2 放射線用カセットに準ずる。

(8) 放射線によるカブリ

サブライマガジン、レシーブマガジンの中に生フィルムを入れ、フィルムチェンジャに装填し、チェンジャを作動させずにX線照射し、かぶりの有無を確認する。

(9) 光漏れ

フィルムチェンジャの撮影位置における光カブリの有無、サブライ・レシーブマガジンの光カブリの有無をチェックする。

3 安全に関する項目

3.1 機械的安全性に関する項目(JIS Z4701、Z4703、Z4904)

3.1.1 保持装置(JIS Z4701、Z4703)

(1) 操作スイッチの確認(JIS Z4703:6.3.4)

操作スイッチがデッドマン制御型であるか確認する。

註：操作器に人が力を加えている間だけその回路を作動状態に保ち、人がその力を取り除けば直ちに回路が自動的に復帰する

スイッチをデッドマンスイッチと言う。

(2) 接触防止機構の確認(JIS Z4703:6.3.5(1)(2))

天板上に台秤を置きその上にアクリル板、発泡スチロールなどを置く。

I. I. を近づけ、安全装置作動を確認すると共に、作動時の圧力を測定する。また、電源を閉路したときの状態を確認する。

(3) ロック、フリーの確認(JIS Z4703:6.3.6)

固定スイッチ作動確認。

停電または電源降下時にロックが外れても、患者または、操作者に危害を生じてはならない。

(4) 緊急停止スイッチ作動確認(JIS Z4703:6.3.5(3))

スイッチの作動確認。1つの操作で停止できること。

(5) 可動部の確認(JIS Z4703:6.3)

ベルト、ワイヤ、チェーンなどの確認。動く部分の保護カバーまたはガードの確認

3.1.2 撮影台(JIS Z4703、Z4904)

(1) 機械的強度の確認(JIS Z4703:7.2)

機械的強度を確認する。

JIS Z4703:7.2では：成人を対象とする場合少なくとも135kgの体重を安全に支持する機械的強度を持つこと。

(2) ロック・フリーの確認(JIS Z4703:6.3.6)

停電または電源降下時にロックが外れても、患者または、操作者に危害を生じてはならない。

(3) 操作スイッチの確認(JIS Z4703:6.3.4)

操作スイッチがデッドマン制御型であるか確認する。

(4) 天板移動の始動力

プッシュプルスケールを用いて測定する。(単位 kg)

(5) エンドストップの確認(JIS Z4703:6.3.8)

動きを止めるのに十分な強度があるかどうか確認する。

(6) 緊急停止スイッチ作動確認(JIS Z4703:6.3.5(3))

スイッチの作動確認。

1つの操作で停止できること。

- (7) 可動部の確認(JIS Z4703:6.3)
ベルト、ワイヤ、チェーンなどの確認。動く部分の保護カバーまたはガードの確認

3. 2 電氣的安全に関する項目(JIS Z4701、T1001、T1002)^{26)・27)・28)}

3. 2. 1 装置型式の確認(JIS Z4701:5.2、T1001)
B型、BF型、CF型の確認

註:BはBody(体表)、CはCor(心臓)を意味する。FはFloating(浮いた)を意味する。
据置型X線装置は、B型。

3. 2. 2 漏れ電流、E. P. R. の確認
(JIS Z4701:5.4・10.4, T1002)

E. P. R. の確認・患者漏れ電流の測定は行いにくい。また、接地の測定により機器の接地を確認するため、装置間で流れる電流・外装漏れ電流を中心に考える。

測定器：漏洩電流計

方法：装置電源はONの状態、機器の接地端子と完全にアースされているアース端子(水道管)との間の外装漏れ電流を測定する。確実に接地されている装置の場合は各装置間で接触可能導電性部分の外装漏れ電流の確認を行い、E. P. R. の確認とする。

許容値：0.1mA以下、できれば0.01mA以下

註：X線装置と他の接触が考えられる装置と

の電流値を漏洩電流計で測定する。X線装置とCF型機器との併用が考えられ、術者が2つの装置に接触する危険性がある。そのため許容値は、0.01mA以下であった方が安全と考えられる。しかしながら、JISの考え方としては、CF型機器の装着部のコネクターを保持している操作者は、すべての機器の外装に触れてはならないということが、CF型機器が他の機器と同じ外装漏れ電流と同じ理由となっている。

A. 接地漏れ電流：直接人体に電撃を与えないため、許容値制限する必要はないが、設備の接地系と流れる電流に、目立った増加がないように許容値が規定されている。

B. 外装漏れ電流：B形機器の場合は、装着部を介して機器の電源からの、BF形およびCF形の場合は操作者を介して他の機器の電源からの、外装漏れ電流が患者を通過して大地に流れる可能性は大きい。しかし、胸部に流入した電流によって心臓に生じる電流密度は、1Aあたり0.05mA/mm²であり、単一故障状態における最大許容値0.5mAの外装漏れ電流が患者に流入しても、電流密度が極めて小さいため安全である。

外装漏れ電流が、カテーテルなどにより直接心臓に流れた時、正常状態における最大許容値の0.1mAが流れた場合心細動を引き起こす確立は約5%である。

接地漏れ電流、外装漏れ電流、患者漏れ電流 (JIS Z4701:5.4 表1より)
連続漏れ電流および患者測定電流の許容値

単位 mA

電 流		B型機器		BF型機器		CF型機器	
		正常状態	単一故障状態	正常状態	単一故障状態	正常状態	単一故障状態
接地漏れ電流	一般機器	0.5	1	0.5	1	0.5	1
	特殊な機器又は移動型機器	2.5	5	2.5	5	2.5	5
	永久設置型機器	5	10	5	10	5	10
外装漏れ電流		0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
患者漏れ電流	I (装置部から大地へ流れる電流)	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
	II (信号入力部又は信号出力部に乘った電圧による)	—	5	—	—	—	—
	III (他機器装着部にのった電圧による)	—	—	—	5	—	0.05

C. 患者漏れ電流：患者漏れ電流 I は、心臓に直接使用する CF 形機器については、心臓内の小面積に集中して流れた電流が心細動を引き起こす確率が、正常状態では 0.2%、単一故障状態では 1% になる電流値として、それぞれ 0.01mA および 0.05mA と規定し、B 形および BF 形機器については、正常状態または単一故障状態における患者漏れ電流 I が心臓に流れる経路は、外装漏れ電流と同じであるため、外装漏れ電流と等しくなった。

患者漏れ電流 II または III は、いずれも二つの事故が同時に発生した場合に限って生じる漏れ電流であり、発生する確率は 0.1% 以下である。

3. 2. 3 保護接地の確認 (JIS Z4701 : 5.6, C2808, T1001, T1002)

測定器：テスタ

方法：テスタの 0 調整を行った後、装置の接地端子と完全にアースされている接地端子（水道管）との間の抵抗を測定する。

許容値：5 Ω 以下

3. 2. 4 規格ヒューズ (JIS Z4701, T1001)

規格通りであるかどうか目視にて確認する。

3. 2. 5 プレーカの確認 (JIS Z4701, T1001)

プレーカの確認する。特に漏電プレーカが付いている装置では、作動の確認。

3. 2. 6 絶縁抵抗の確認 (JIS Z4701 : 5.7, T1001, T1002)

測定器：絶縁抵抗計

方法：X 線装置を構成する各単位機器の電源一次回路とそれぞれの機器の接地端子との間の絶縁抵抗を測定する。ただし IC などの電源ラインに直接、定電圧 500V が印可される様な場合は行わない。漏電プレーカが付いている装置では、絶縁抵抗の測定を行わず、プレーカ作動の確認を行う。

許容値：2M Ω 以上

註：JIS Z4701 5.7 では、絶縁抵抗を計測するのではなく、絶縁物質ごとの耐電圧を計測することとなっている。

項目 3.2.2 漏れ電流、E. P. R. の確認・3.2.3 接地については、JIS の方法を現地で行うことは困難である。また、項目 3.2.6 絶縁抵抗は現在の JIS では、耐電圧の測定となっている。しかしながら、3.2.2 漏れ電流、E.P.R. の確認・3.2.3 接地は、記載した方法でも、安全確認が可能であると考えられる。3.2.6 絶縁抵抗に関しては、1 次電圧の部分において測定することで、絶縁破壊が起こっていないという安全確認を行う上で、意味はあると考えられる。

4. 放射線防護に関する項目

4. 1 X 線漏れ線量 (JIS Z4701, Z4704, Z4712)

X 線管装置、可動絞りなどからの漏れ線量をサベーマータにより測定する。

4. 1. 1 X 線管装置 (JIS Z4704 : 5.6 (2))

放射窓を 1/20 価層の鉛板で覆う。

焦点から 100cm の距離における 1 時間当たりの積算値： $3 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (115mR)

なお X 線可動絞りと組み合わせて使用する X 線管装置の場合には、最大値の 65% とすることが望ましい。

4. 1. 2 X 線可動絞り (JIS Z4712 : 3. (6))

焦点から 100cm の距離において、1 時間当たり $1 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (39mR) 以下であること

4. 2 防護器具の鉛当量 (JIS Z4801, Z4802, Z4803, Z4806)

装置附属の鉛たれ、衝立などの鉛当量を確認する。

4. 3 線維制限 (JIS Z4701, Z4704, Z4712)

4. 3. 1 可動絞り・照射筒の確認

それぞれ、I. I. の視野以上にならないこと。

4. 4 線量計

装置附属の線量計があれば、出力線量測定時に指示値を比較する。

4. 5 附加フィルタの確認

透視時に附加フィルタ挿入が自動的に行うことが可能な装置もあるため、確認する。

5. 関連機器

5.1 造影剤自動注入装置²⁹⁾

(1) 注入量 (ml)・注入率 (ml/sec) の確認

測定器：秤、メスシリンダ、ストップウォッチ
 方法：注入量・注入率を設定しシリンジ内は水で注入を行う。秤で重さを計量し ml とする。また、注入時間を測定し注入率を求める。設定値、注入器に表示される値と比較する。

(2) プレッシャーリミッタ (psi) の確認

プレッシャリミットの値を設定し、プレッシャゲージを使用し表示の圧と実測値を比較する。(水で可)

(3) 漏洩電流の確認

外装漏れ電流の測定を行う。

(4) 接地の確認

接地の確認を行う。

(5) X線と自動注入装置の同期

測定器：オシロスコープ、デジタルメモリ、線量計など

方法：注入装置の注入信号と X 線信号を同時に取り込み同期を見る。

XRy ディレイ、注入ディレイのチェックも行う。

(6) 恒温装置の作動確認

保温マットなどの恒温装置が作動しているのを確認する。

(7) プログラムの作動確認

プリセットプログラムなどの確認とエラーメッセージなどを確認する。

(8) ランプ、メータなどの表示確認

注入レディランプやパネル表示ランプを確認する。

以下の項目については、今回検討を行なわなかった。

5.2 レーザプリンタ

5.3 カテラボ

5.4 心電計

5.5 除細動器

5.6 血ガス測定器

6. その他

6.1 設置環境

6.1.1 検査室、操作室、コンピュータ室の温度・湿度の状態

特に、コンピュータ室の温度・湿度の管理は重要である。

装置設置前に装置などの発熱カロリー数から空調機の選択を行い、装置設置後は、温度・湿度の24時間の記録を取り確認する。

6.1.2 検査室、操作室の騒音 (JIS Z4703、Z8731)

装置からの騒音により、患者、術者からの声が聞き取りにくくなる。

コンピュータなどの騒音の大きな装置は、コンピュータ室にまとめて設置する。

方法：騒音計により、A 特性の測定を行う。

単位：dB または dB (A)

JIS Z4703 5.2、8.2 より

X線機械装置については、装置の連続的に発生する騒音は、正常な使用状態で、装置の1mの距離で60dB以下が望ましく、65dBを越えてはならない。ただし3s以内の非継続音は含まない。

註：騒音の尺度としては、人間の感覚を考慮にいれなければならないが、ホンでは不向きである、そこで人間の感覚に合った、周波数の重み付けをした回路を通過して測定した音圧 (A 特性音圧) をレベル表示した騒音レベルが採用されている。

6.1.3 照明 (JIS Z9110)

検査室、撮影室共に調光装置を装備することが望ましい。操作室は、OA 照明器具が望ましい (300 lx 以上)。コンピュータ室、機械室は保守整備を行うため明るくする (750 ~ 1,500 lx)。作業者の年齢によっても適切な照度は異なる。

II. 始業点検、終業点検

1. 始業点検

1.1 X線発生装置

1.1.1 制御装置

(1) 制御装置作動の良否

DSA・シネなどの選択スイッチ、管電圧、

管電流、照射時間、自動露出機構などの設定を確認する。

(2) X線条件の確認（透視、撮影）

銅板、血管撮影用 QC ファントム（九州循環器撮影研究会）などを入れ、透視、撮影時（シネ、DSA、DA）の管電圧、管電流などの条件を記載する。

(3) 自動露出機構の作動

1. 1. 2 X線源装置

(1) 絞り装置、その他作動

開閉時の絞りの動きをチェックする、補償フィルタの動きをチェックする。

(2) 補償フィルタの作動確認

透視などでフィルタの動きを確認する。

(3) 接触防止機構の確認

コリメータなどの接触防止機構の確認を行う。

1. 2 X線機械装置

1. 2. 1 保持装置

(1) 作動の良否

アームなどの作動確認、接触防止機構の確認、アーム角度設定プログラムの確認、I.I. 上下動の確認。

(2) 接触防止機構の確認

I.I.、アームなどの接触防止機構の確認。

1. 2. 2 撮影台

(1) 作動（上下、左右）

上下・左右の作動を確認、テーブルポジションの表示確認

1. 3 映像装置

1. 3. 1 TV系、画像の良否

透視、DA、DSA、シネ撮影時に銅板、血管撮影用 QC ファントムなどを使用し透視、撮影を行い、CRT 上で画像の確認を行う。

1. 3. 2 VTR 作動の良否

X線との同期、テープ残量の確認など

1. 3. 3 写真濃度の確認

シネ撮影については、ファントム撮影後光センシトメータで露光し、フィルムの現像を行う。テストピース・撮影画像それぞれ、写真濃度の確認

をする。

1. 3. 4 レーザプリンタ作動の良否

レーザプリンタのメモリーの作動、チェックデンスィティなどを行う。

1. 4 その他

1. 4. 1 自動注入装置作動の良否

テスト撮影時に注入器を作動させ、異常がないことを確認する。

1. 4. 2 各部の異臭、異音の有無

1. 4. 3 防護装置の確認

術者防護用プロテクタなどの確認、防護衝立の確認。

1. 4. 4 撮影補助具および備品の有無

2. 終業点検

2. 1 X線発生装置

2. 1. 1 X線管装置

(1) 管容器油漏れ

目視にて確認する。

(2) ねじのゆるみ、脱落

目視にて確認する。

(3) 高圧プラグのゆるみ、損傷

目視にて確認する。

(4) 低圧コードのゆるみ、損傷

目視にて確認する。

2. 2 X線機械装置

2. 2. 1 保持装置

(1) ねじのゆるみ、脱落

目視にて確認する。

(2) ケーブルのゆるみ、損傷

目視にて確認する。

2. 2. 2 撮影台

(1) ねじのゆるみ、脱落

目視にて確認する。

(2) ケーブルのゆるみ、損傷

目視にて確認する。

2. 3 その他

2. 3. 1 機器異常の有無

故障の前兆を示す異常な状態がなかったかど

うか確認を行う。

2. 3. 2 撮影補助具および備品の有無
紛失、破損の有無を確認する。補充物品の確認を行う。
2. 3. 3 機器の清拭

Ⅲ. 週間点検の点検項目⁶⁾

1. 総合評価

装置が異常な作動がなかったかどうか、チェックを行う。

- (1) 装置全体の機能
- (2) X線発生装置の機能
- (3) X線機械装置の機能
- (4) 映像装置の機能
- (5) 関連機器

2. X線発生装置

2. 1 高電圧発生装置・制御装置

- (1) 表示機能確認
ランプなどの点灯を含む
- (2) 透視機能確認
透視条件の確認をする。
- (3) X線制御機能確認
撮影条件、フォトデンシティの変更確認をする。
- (4) 各種操作選択機能確認
テクニックの選択、X線管の選択、撮影条件の変更などの確認をする。
- (5) マイクなど音声回路の機能確認
- (6) 異常音・異臭の有無
- (7) ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷
- (8) 可動部の油ぎれ・油漏れ
- (9) 非常ボタンの作動
- (10) 各部の清拭

2. 2 X線管装置

- (1) 陽極回転スタータの確認
- (2) 絞り装置(精度、機能)、照射野ランプ他作動確認
光照射野と実照射野に大きなずれがないかどうか。アーム形装置の場合には、I.I.に対して照射野が中心にあるかどうかの確認を行

う。

- (3) 管容器油漏れ
- (4) ネジのゆるみ、脱落
- (5) 高圧プラグのゆるみ・損傷
- (6) 低圧プラグのゆるみ・損傷
- (7) 線量計の作動確認
- (8) 各部の清拭

3. 機械装置

3. 1 保持装置

- (1) 作動の円滑性
回転速度、天井式アームの移動スピードを含む作動の円滑性を確認する。
- (2) 電磁ロックの機能
モニタ台を含む各部の電磁ロックを確認する。
- (3) 上・下動のバランス
- (4) 各スイッチの作動
- (5) 干渉警報装置の作動
- (6) 各種表示機能
角度表示など
- (7) 接触防止機構の確認
X線管、I.I.など、各部の接触防止機構を確認する。
- (8) 異常音・異臭の有無
- (9) ネジのゆるみ、脱落
- (10) ケーブルのゆるみ・損傷
- (11) 緊急停止スイッチの作動
- (12) 各部の清拭

3. 2 撮影台

- (1) 作動の良否(上下、左右)
操作ハンドル機能を含む作動の確認をする。
- (2) 各種表示機能
寝台高さ、ランプなど各部の表示を確認する。
- (3) 各種スイッチの機能
フットスイッチなど各部の作動を確認する。
- (4) テーブルステッピングの作動
- (5) 心マッサージ用板・棒
- (6) 手置き台
- (7) 異常音・異臭の有無

- (8) ねじ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷
- (9) 緊急停止スイッチの作動
- (10) 各部の清拭

4. 映像装置

4.1 I.I・TV装置

- (1) I.I.
 - a. インチサイズの変更
 - b. ピント
- (2) TVカメラ
 - a. オートアイリスの作動
視時、撮影時の切り替わりなど
- (3) CRT
 - a. コントラストの調整、作動
 - b. ブライトネスの調整、作動
 - c. 操作室、撮影室の画像調整の一致
 - d. 画像のぼけ、にじみ、歪み
- (4) 透視、撮影画像のCRTモニタ上でのセンタリング
- (5) 異常音・異臭の有無
- (6) ねじ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷
- (7) 各部の清拭

4.2 DR・DF装置

- (1) 装置全体の作動、機能
- (2) 画像収集・読み取り装置の作動
- (3) 転送機能
ディスク、テープ転送
- (4) 解析機能
- (5) 画像処理機能
- (6) スイッチなどの作動
- (7) ダウンコンバータの機能
装置からの、ビデオ出力の作動。
- (8) 各部の清拭

4.3 シネ撮影装置

- (1) 濃度の安定性
- (2) シネマーカの機能
焼き込み位置など。
- (3) 画角の変化
サイズ、位置など。
- (4) 撮影コマ数、撮影時間の設定と作動

- (5) シネカメラ作動の安定性と異常音・異臭の有無
- (6) 残量表示の確認
- (7) ねじ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷
- (8) 各部の清拭

4.4 VTR装置の機能

- (1) VTR作動の確認
- (2) X線撮影との連動、TVカメラとの同期の確認
- (3) ヘッドクリーニング
- (4) テープ残量
- (5) 異常音・異臭の有無
- (6) ねじ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷
- (7) 各部の清拭

4.5 フィルムチェンジャ

- (1) 作動の安定性
- (2) 密着性
- (3) X線との同期
- (4) 各マガジンのチェンジャとの適合性
- (5) 各マガジンの遮光性
- (6) ネームプリント機能
- (7) 異常音・異臭の有無
- (8) ねじ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷
- (9) 各部の清拭

5. 関連機器

5.1 自動現像機（カットフィルム用）

- (1) フィルム濃度の安定性
- (2) 処理液のよごれ
- (3) 処理液補充の有無
- (4) 各ラック・フィルタの状態
- (5) 各メータ・警報・プログラムの作動
- (6) 異常音・異臭の有無
- (7) ねじ・ケーブル。コードのゆるみ、損傷
- (8) 各部の清拭

5.2 自動現像機（シネフィルム用）

- (1) フィルム濃度の安定性
- (2) 処理液のよごれ
- (3) 処理液補充の有無

- (4) 各ラック・フィルタの状態
 - (5) 各メータ・警報・プログラムの作動
 - (6) 異常音・異臭の有無
 - (7) ねじ・ケーブル。コードのゆるみ、損傷
 - (8) 各部の清拭
- 5. 3 レーザプリンタ（レーザプリンタ用自現機を含む）**
- (1) フォーマッターの機能
撮影コマ数、コントラスト、ブライトネスなどの調整
 - (2) フィルム濃度の安定性
 - (3) 処理液のよごれ
 - (4) 処理液補充の有無
 - (5) 各ラック・フィルタの状態
 - (6) 各メータ・警報・プログラムの作動
 - (7) 異常音・異臭の有無
 - (8) ねじ・ケーブル。コードのゆるみ、損傷
 - (9) フィルム装填
 - (10) 各部の清拭
- 5. 4 造影剤自動注入装置**
- (1) 各ランプ・警報・プログラムの作動
 - (2) 恒温装置の作動
 - (3) メカニカルロックの作動
 - (4) メータなどの表示
残量表示を含む
 - (5) 異常音・異臭の有無
 - (6) ねじ・ケーブル。コードのゆるみ、損傷
 - (7) 各部の清拭
- 5. 5 カテラボ装置の作動、機能、各部の清拭**
- 5. 6 心電計の作動、機能、各部の清拭**
- 5. 7 血圧計の作動、機能、各部の清拭**
- 5. 8 除細動器の作動、機能、各部の清拭**
- 5. 9 シネプロジェクターの作動、機能、各部の清拭**
- 6. 画像評価**
- (1) ゴミ、キズ、静電現象 静電気によるカブリ
カットフィルム、シネフィルム

- (2) ボケ、濃度ムラ、カブリの有無
カットフィルム、シネフィルム
- (3) CRTの画質
ピントボケ、輝度ムラ、輝度低下など
- (4) レーザプリンタの画質
ピントボケ、濃度ムラ、走査ライン抜けなど
- (5) 透視像の画質
ノイズ、ハレーションなど
- (6) デジタル画像の画質
ノイズ、ハレーションなど

7. 装置稼働状況

- (1) 電源閉路時間
- (2) フィラメント加熱時間
- (3) 累積透視時間
- (4) X線累積回数記録
- (5) 実稼働日数
- (6) 空き日数
- (7) ダウンタイム

IV. 定期点検の点検項目

1. X線発生装置

1. 1 X線高電圧装置

1. 1. 1 高電圧発生装置

- (1) 管電圧、管電流の確認
I-2.1.1-(4)に準ずる。
- (2) 高電圧プラグ、ソケットのゆるみ、損傷
目視により確認する。
- (3) 低圧コードのゆるみ、損傷
目視により確認する
- (4) 絶縁抵抗
I-3.2.6に準ずる。
- (5) 漏電ブレーカの確認
作動の確認 (I-3.2.5)
- (6) 接地の確認
I-3.2.3に準ずる。
- (7) ケース油漏れ
目視により確認。
- (8) 清拭

1. 1. 2 X線制御装置（操作卓）

- (1) 過負荷防止警告表示の確認

機能を確認する。X線容量を確認する。

- (2) 管電流、管電圧の確認
I-2.1.1(4)に準ずる。
- (3) 漏洩電流、E. P. R.の確認
I-3.2.6に準ずる。
- (4) 保護接地の確認
I-3.2.3に準ずる。
- (5) 表示灯
目視により確認する。
- (6) 電気回路接続部のゆるみ
目視により確認する。
- (7) 照射回数の確認
- (8) 電源閉路時間の確認
- (9) 清拭

1. 1. 3 その他

- (1) 使用および撮影表示ランプ確認

1. 2 X線源装置

1. 2. 1 X線管装置

- (1) 高電圧プラグ、ソケットのゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (2) 高圧ケーブルの損傷、吊下部のゆるみ
目視などにより確認する。
- (3) 低圧コードのゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (4) 可動絞り装置取付部のゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (5) フィルタ取付部のゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (6) 漏洩電流、E. P. R.の確認
I-3.2.2に準ずる。
- (7) 保護接地の確認
I-3.2.3に準ずる。
- (8) 照射回数の確認
- (9) 積算透視時間の確認
- (10) 清拭

1. 2. 2 可動絞り装置

- (1) X線照射野と光照射野の確認

2. X線機械装置

2. 1 保持装置

- (1) 異常音・異臭の有無、外観

目視などにより確認する。

- (2) 可動部確認、注油
目視などにより確認する。
ベルト、チェーン、ワイヤなどの確認、保護カバーなどの確認、注油。
- (3) 機械部のねじ、ナット、ピンなどのゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (4) 安全機構（接触防止機構、干渉防止機構）
目視などにより確認する。
- (5) 漏洩電流、E. P. R.の確認
I-3.2.2に準ずる。
- (6) 保護接地の確認
I-3.2.3に準ずる。
- (7) 清拭

2. 2 撮影台

- (1) 可動部油切れ、注油
目視などにより確認する。
- (2) 天板の作動
ロック、フリーの確認、目視などにより確認する。
- (3) 機械部のねじ、ナットなどのゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (4) 操作部押しボタンスイッチなどの作動
目視などにより確認する。
- (5) リレー、マイクロスイッチなどの作動
目視などにより確認する。
- (6) 電気回路接続部のゆるみ、損傷
目視などにより確認する。
- (7) 可動部の確認、注油
目視などにより確認する。
ベルト、チェーン、ワイヤなどの確認、保護カバーなどの確認、注油。
- (8) 漏洩電流、E. P. R.の確認
I-3.2.2に準ずる。
- (9) 保護接地の確認
I-3.2.3に準ずる。
- (10) 清拭

3. 映像装置

3. 1 I. I.

3. 1. 1 輝度ムラ、キズ、汚点の有無

目視により確認する。

3. 1. 2 相対輝度測定

I-2.3.1-(2)に準ずる。

3. 1. 3 総合解像度 (I.I. から CRT まで観察は、CRT で)

(1) 透視

I-2.3.2-(5)-f. に準ずる。

(2) シネ

I-2.3.3-(4)に準ずる。

(3) DF (DA)

I-2.3.5-(5)に準ずる。

3. 2 X線テレビジョン装置

3. 2. 1 波形および電圧

(1) ターゲット電圧、ビーム電圧、加速電圧

I-2.3.2-(2)-a. に準ずる。

(2) 総合映像信号波形

I-2.3.2-(2)-e. に準ずる。

3. 2. 2 回路の作動

(1) シェーディング回路

(2) 水平・垂直反転回路

(3) ガンマ補正回路

(4) AGC 回路

(1)~(4)の項目は、I-2.3.2-(3)に準ずる。

3. 2. 3 CRT モニタ

(1) 解像度

I-2.3.2-(4)-d. e. f. に準ずる。

(2) 輝度測定

I-2.3.2-(4)-i. に準ずる。

(3) ケーブルのゆるみ、損傷

目視などにより確認する。

3. 3 レーザプリンタ

(1) グレースケールステップ濃度測定

濃度計を使用する。

(2) 解像度

テストパターンの高コントラスト部分を観察する。

(3) ケーブルのゆるみ、損傷

目視などにより確認する。

3. 4 シネカメラ

(1) フィルム通過性

I-2.3.3-(3)に準ずる。

(2) 解像度

I-2.3.3-(4)に準ずる。

(3) 歪み、偏位、画角

I-2.3.3-(5)に準ずる。

3. 5 フィルムチェンジャ

3. 5. 1 フィルムチェンジャ

(1) ねじのゆるみ

目視などにより確認する。

(2) ケーブル、コネクタの損傷

目視などにより確認する。

(3) フィルム搬送部清拭点検

目視などにより確認する。

(4) 増感紙清拭点検

目視などにより確認する。

(5) 漏洩電流、E. P. R. の確認

I-3.2.2に準ずる。

(6) 保護接地の確認

I-3.2.3に準ずる。

(7) 清拭

3. 5. 2 マガジン

(1) チェンジャとの適合

目視などにより確認する。

(2) ねじのゆるみ

目視などにより確認する。

(3) 清拭

4. 関連機器

4. 1 造影剤自動注入装置

(1) 表示灯

目視により確認する。

(2) 条件設定スイッチの作動

目視などにより確認する。

(3) 恒温装置の作動

目視などにより確認する。

(4) ピストンの作動

目視などにより確認する。

(5) メカニカルロック機構の確認

- 目視などにより確認する。
- (6) ねじ・ケーブル・コードのゆるみ損傷
目視などにより確認する。
- (7) 漏洩電流、E. P. R. の確認
I - 3. 2. 2 に準ずる。
- (8) 保護接地の確認
I - 3. 2. 3 に準ずる。
- (9) 清拭

第4章 QC項目のまとめ

第3章の各点検法の項目中、実際の検査を行う上で、われわれが知っておくべき、重要と思われる項目を抜き出してみた。

I. 機器設置時の検査項目ならびに確認項目

設置時は、性能劣化を確認できる項目と画像、画質の確認、被曝関係の確認を行う。また、検査時の安全を確保するために、安全性の確認を行う。

各項目に共通の事項

【名称、規格、方式、製造番号、試験成績表、使用説明書など台帳を作成し記載を行う。】
設置時には台帳の作成を行う。

2. 性能に関する項目

2. 1 X線発生装置

2. 1. 1 高電圧発生装置・制御装置

- (3) タイマ誤差
- (4) 管電圧誤差 (kV)、管電流誤差 (mA)、管電流時間積 (mAs)
- (6) X線出力
- (7) 自動露出機構
被曝に関するため、必ず確認する。

2. 1. 2 X線源装置

- (2) 実効焦点
- (5) 絵ろ過
- (6) 焦点外X線遮蔽枠
- (7) X線照射野サイズ
- (8) X線照射野と光照射野のズレ
画質、被曝に関するため、必ず確認する。

2. 2 X線機械装置

2. 2. 2 撮影台

- (4) 散乱線除去用グリッド
グリッドによって画質も変わるため、材質などのチェックを行う。

2. 3 X線映像装置 (JIS Z4721)

2. 3. 1 I. I. (イメージインテンシファイア)

- (2) 輝度
- (5) X線中心軸の一致
- (8) 有効視野
- (9) フォーカス調整
画質の鍵を握る部分であり、被曝にも影響を与えるため必ず確認する。

2. 3. 2 X線テレビジョン装置

- (4) CRT
- (5) I. I. から CRT までの、総合画像評価
デジタル画像では、重要な因子となる。

2. 3. 5 DF装置

- (3) ピクセルズレ、画像ズレの確認
- (3) X線出力の安定性
- (5) 解像度
- (7) ダイナミックレンジ
- (8) 濃度分解能
デジタル画像では、重要な因子となる。

3. 安全に関する項目

3. 1 機械的安全性に関する項目

事故につながる可能性があり、機械的安全性は、確認を行なった方が望ましい。

3. 1. 1 保持装置

- (1) 操作スイッチの確認
- (2) 接触防止機構の確認
- (3) ロック、フリーの確認
- (4) 緊急停止スイッチ作動確認
- (5) 可動部の確認

3. 1. 2 撮影台

- (1) 機械的強度の確認
- (2) ロック・フリーの確認
- (3) 操作スイッチの確認
- (5) エンドストップの確認
- (6) 緊急停止スイッチ作動確認

3. 2 電氣的安全に関する項目

心血管造影室では、X線装置だけでなく、いろいろな種類の機器が使用されるため、安全確認を行う必要がある。

- 3. 2. 2 漏れ電流、E. P. R. の確認
- 3. 2. 3 保護接地の確認
- 3. 2. 6 絶縁抵抗の確認

4. 放射線防護に関する項目

患者被曝だけでなく、術者の被曝に関する項目もあるため、確認しておく必要がある。

- 4. 1 X線漏れ線量
- 4. 2 防護器具の鉛当量
- 4. 4 線量計
- 4. 5 附加フィルタの確認

5. 関連機器

5. 1 造影剤自動注入装置

関連機器には色々なものがあるが、造影剤自動注入装置は直接患者さんに使用され、また画像にも影響を与えるため、確認を行っておく。

6. その他

6. 1 設置環境

装置の故障原因となりうる、温・湿度について確認を行う。また、照明や室内の温度管理も患者さんや術者への影響があるため、確認を行う。

II. 始業点検、終業点検

始業点検は、業務開始前に行うため、目視中心で、できるだけ短時間で行える方法を考える必要がある。検査に使用する機能を一通り点検するための項目を記載する。

終業点検は、検査後の清拭の時にねじやケーブルのチェックを行えば比較的簡単に記載した項目は、点検できると考えられる。

第3章に記載された項目は、最低限確認してもらいたい。

III. 週間点検の点検項目⁶⁾

週間点検は、普段の検査で使用しない機能や、

注意をして見ることが少ない部分を含めて、測定機器などを使用することなく、目視で見ていく。日常装置使用時に特に問題なければ良とする。

第3章に記載した項目は、非常に細かいものとなっているが、実際に週間点検を行う意義としては、あまり使用しない装置や機能について注意するという点にある。装置によって構成や機能などが異なるため、装置独自の項目設定を行ってもらいたい。ただし、7. 装置稼働状況については、記載を行う。また、作業記録表は、週間点検表と見開きにするか、何らかの附属した形にしておいた方が望ましい。

IV. 定期点検の点検項目

定期点検は、測定機器がやはり必要となってくる。ユーザだけで行うことが難しい場合も多いと思われるが、少なくとも画質、被曝に関する項目については、ユーザも十分チェックを行う必要がある。

装置設置時のデータと、比較する必要があるため、多くの項目が設置時の検査項目と同じである。

項目1. X線発生装置、項目2. X線機械装置は、第3章に記載した方法は最低限行う。

項目3. 映像装置については、3. 1 I. I. の相対輝度測定と総合解像力、3. 2 X線テレビジョン装置内のCRTの項目と3. 3 レーザプリンタの項目は、最低限行ってもらいたい。

項目4. 関連機器については、自動注入装置のチェックは行いたい。

第5章 まとめ

QC項目のまとめとしては、

1. 設置時の受け入れ試験は、装置管理を行う上での基準となり、重要である。
2. 始業点検、終業点検、週間点検、定期点検は、施設ごとに検討を行い、組み合わせで行う。検査の安全性、機器の性能維持の確認を行う意味でも必ず行うことが必要である。

始業・終業点検、週間点検、定期点検と色々な点検法を行うことで、装置全体を見落しなく点検することが可能となる。

また、実際に装置点検を行う場合は、記載し

た中で施行可能と思われる項目を選択していただきたい。また、記載された内容で不足していると思われる部分は、各施設で補っていただきたい。

以上点検項目について述べてきたが、装置管理全体について簡単にまとめると、

1. 装置管理を行うことは、医療機関すなわち、装置を使用しているわれわれ放射線技師の責任である。
2. 装置管理は、診療放射線技師の業務であるが、専門業者に委託することも可能である。ただし、業者の選定に関しては、責任を持って行う必要があると考えられる。
3. 保守点検を専門業者に委託する場合は、ユーザーが、必要な項目を把握し、事前に業者と協議を行って、依頼する。
4. 画質・被曝に影響する項目の点検は、ユーザーが主となり行うべきである。

以上の4点が言える。

装置管理は、『面倒である』、『時間がない』、『方法がよくわからない』などの意見もあると思うが、まず可能なことから取り組んでいただきたい。特に始業・終業点検、週間点検は、測定器具を使用せず行うため取り組み易い点検法である。一度始めてみていただきたい。

最後に、今後装置の点検を手掛る施設が増加することを期待したい。

謝 辞

当班にオブザーバとして参加され、貴重なご意見をいただきました、東芝メディカル九州支社 樺島 欣弥 氏に感謝いたします。

参考文献

- 1) JISハンドブック 14 品質管理 日本規格協会 (1995)
- 2) 新医療 2月号 P152-153 (1996)
- 3) 放射線医療技術学叢書 (1) 放射線技術 QC プログラム 日本放射線技術学会 (1988)
- 4) JISハンドブック 23 放射線(能) 日本規格協会 (1996)
- 5) 九州大学医学部附属病院 放射線部 放射線機器管理マニュアル
- 6) 横浜市立大学医学部附属病院 放射線部 週間点検表
- 7) 機器管理班 森山 有相 他: 医用エックス線装置設置時のチェック項目ならびに方法 日本放射線技術学会雑誌 Vol 41 No. 7 P1161-1178 (1985)
- 8) 機器管理班 森山 有相 他: 医用エックス線装置設置時のチェック項目ならびに方法 日本放射線技術学会雑誌 Vol 42 No. 7 P1030-1047 (1986)
- 9) 長谷川 光男 他: 心血管造影技術マニュアル (カテーテルスタッフのための入門書) p228-241 三輪書店 (1994)
- 10) 日本工業規格 医用 X 線通則 (JIS Z 4701) 日本規格協会 (平成 7 年 3 月 31 日)
- 11) X 線診断装置の保守管理データブック 日本放射線機器工業会 電子計測出版社 (1989)
- 12) 日本工業規格 医用電気機器の安全通則 (JIS T1001) 日本規格協会 (平成 7 年 1 月 31 日)
- 13) 日本工業規格 医用電気機器の安全性試験方法通則 (JIS T1002) 日本規格協会 (平成 7 年 4 月 10 日)
- 14) 日本工業規格 病院電気設備の安全基準 (JIS T1022) 日本規格協会 (平成 6 年 3 月 1 日)
- 15) IEC-366 (1993)
- 16) 放射線医療技術学叢書(14) 乳房撮影精度管理マニュアル 日本放射線技術学会 p51-54 (1997)
- 17) 三和 秋雄: I. I. の輝度測定について 全国シネ撮影技術研究会誌 No. 4 p16-27 (1989)
- 18) 梅津 芳幸 他: I. I. Gx 測定にむけての継続研究 全国シネ撮影技術研究会誌 No. 6 P65-68 (1994)
- 19) 小田 敏弘 他: 蛍光量計を用いた I. I. 輝度測定法 日本放射線技術学会雑誌 Vol. 47 No. 11 p1925-1929 (1991)

- 20) 三和 秋雄 他：簡易 Gx 測定装置（東芝 RCF
メータ）による相対 Gx の測定 全国シネ撮
影技術研究会誌 No. 3 p126-131 (1994)
- 21) 医用画像表示のための標準パターン CSP 委
員会 勸告 MEDICAL IMAGING TECH-
NOLOGY Vol. 5 No. 4 P394-416 (1987)
- 22) (社) 日本放射線機器工業会規格 JESRA X-
56 医用画像表示パターン MEDICAL
IMAGING TECHNOLOGY Vol. 7 No. 4
P447-453 (1989)
- 23) 佐藤 州彦 他：循環器用 X 線 TV モニターの
出力の実態調査と管理に関する基礎的研究
全国シネ撮影技術研究会誌 No. 8 P80-85
(1996)
- 24) 横山 英辰：CRT の維持管理と評価法 北海道
放射線技術雑誌 No. 52 P152-164 (1992)
- 25) 鈴木 泰夫 他：心カテ装置の具備条件と管理方
法 全国シネ撮影技術研究会誌 No. 5
P45-50 (1993)
- 26) ここまで変わった ME 機器の新安全基準
Clinical Engineering Vol. 4 No. 3 P154-207
(1993)
- 27) 漏れ電流 チェッカ 製作記 Clinical
Engineering Vol. 4 No. 10 P742-744 (1993)
- 28) ナースのための ME 機器マニュアル JJN ス
ペシャル No. 4 (1987) 医学書院
- 29) 下田 亨 他：造影剤自動注入装置の保守管理
全国シネ撮影技術研究会誌 No. 6 P53-
64 (1994)
- 30) 医用放射線技術実験(第 3 版) 基礎編 田中
仁 他 共立出版社 (1996)
- 31) 医用放射線技術実験(第 3 版) 応用編 田中
仁 他 共立出版社 (1996)
- 32) 獣医療法施行規則の一部を改正する省令の施
行について 農林水産省畜産局長発 平成 4
年 10 月 22 日

始業・終業点検表

点検日	年 月 日	検収者
点検者		

始 業 点 検			終 業 点 検		
X線発生装置			X線発生装置		
	点 検 項 目	判定		点 検 項 目	判定
制 御 装 置	制御装置作動の良否		X 線 管 装 置	管容器油漏れ	
	X線条件の確認			ネジのゆるみ、脱落	
	透視 kV mA			高圧プラグのゆるみ、損傷	
	撮影 kV mA			低圧コードのゆるみ、損傷	
	自動露出機構の作動				
X 線 源 装 置	絞り装置の作動確認				
	補償フィルタの作動確認				
	接触防止機構の確認				
X線機械装置			X線機械装置		
	点 検 項 目	判定		点 検 項 目	判定
保 持 装 置	作動の良否		保 持 装 置	ネジのゆるみ、脱落	
	接触防止機構の確認			ケーブルのゆるみ、損傷	
撮 影 台	作動の良否（上下、左右）		撮 影 台	ネジのゆるみ、脱落	
				ケーブルのゆるみ、損傷	
映像装置			映像装置		
	点 検 項 目	判定		点 検 項 目	判定
	TV系、画像良否				
	VTR作動の良否				
	写真濃度の確認（シネ撮影）				
	テストピース カブリ				
	ガンマ				
	最高濃度				
	管理濃度（ステップ）				
	レーザープリンタ作動の良否				
その他			その他		
	点 検 項 目	判定		点 検 項 目	判定
	自動注入装置、作動の良否			機器異常の有無	
	各部の異音、異臭の有無			撮影補助具および備品の有無	
	防護装置の確認			機器の清拭	
	撮影補助具および備品の有無				

週間点検表 平成

点検項目	点検者
装置全体の機能	1
X線発生装置の機能	2
X線機械装置の機能	3
映像装置の機能	4
関連機器	5
表示機能確認	6
透視機能確認	7
X線制御機能確認	8
各種操作選択機能確認	9
マイク等音声回路の機能確認	10
異常音・異臭の有無	11
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	12
可動部油切れ・油漏れ	13
非常ボタンの作動	14
各部の清拭	15
曝曬回路スタタータの確認	16
収り表電圧・機能・照射野ランプ作動	17
管容器油漏れ	18
ネジのゆるみ、脱落	19
高圧ブラダのゆるみ、損傷	20
低圧ブラダのゆるみ、損傷	21
線量計の作動確認	22
各部の清拭	23
作動の円滑性	24
電磁ロックの機能	25
上・下動のパランス	26
各スイッチ等の作動	27
干渉警報装置の作動	28
各種表示機能	29
接触防止機構の確認	30
緊急停止スイッチの作動	31
異常音・異臭の有無	32
ネジのゆるみ、脱落	33
ケーブルのゆるみ、損傷	34
各部の清拭	35

年 月 日 ~ 平成

点検項目	点検者
作動の良否(上・下、左右)	36
各種表示機能	37
各種スイッチの機能	38
テーブルステッピングの作動	39
心臓サージ用板、極	40
手置き台	41
異常音・異臭の有無	42
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	43
緊急停止スイッチ等の作動	44
各部の清拭	45
インチサイズの変更	46
ピンント	47
オートアイリスの作動	48
コントラストの調整、作動	49
ブライトネスの調整、作動	50
操作室、撮影室の画像調整の一致	51
画像のボケ、じみ、歪み	51
CRTモニターでの画像のセンターリング	53
異常音・異臭の有無	54
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	55
各部の清拭	56
装置全体の作動、機能	57
画像収集・読み取り装置の作動	58
駆送機能	59
解析機能	60
画像処理機能	61
スイッチ等の作動	62
カウンコンパタータの機能	63
各部の清拭	64
VTR作動の確認	73
X線撮影との連動	74
TVカメラとの同期の確認	75
ヘッドクリーニング	76
テープ残量	77
異常音・異臭の有無	78
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	79
各部の清拭	80

年 月 日

点検項目	点検者
フィルム濃度の安定性	81
処理液のよごれ	82
処理液補充の有無	83
各ラックフィルタの状態	84
メータ、警報、プログラムの作動	85
異常音・異臭の有無	86
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	87
各部の清拭	88
作動の安定性	89
密着性	90
X線との同期	91
各マガジンのチェンジャーとの適合性	92
各マガジンの遮光性	93
ネームプリンタの機能	94
異常音・異臭の有無	95
ネジのゆるみ、脱落	96
ケーブルのゆるみ・損傷	97
各部の清拭	98
フォーマッタの機能	99
フィルム濃度の安定性	100
処理液のよごれ	101
処理液補充の有無	102
各ラックフィルタの状態	103
メータ、警報、プログラムの作動	104
異常音・異臭の有無	105
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	106
フィルム装填	107
各部の清拭	108
ゴミ、キズ、静電現象(シネ)	109
ボタ、濃度ムラ、カブリの有無(シネ)	111
ボタ、濃度ムラ、カブリの有無(カット)	112
CRTの画質	113
レーザプリンタの画質	114
透視像の画質	115
デジタル画像の画質	116

点検項目	点検者
自動現像機	117
処理液のよごれ	118
処理液補充の有無	119
各ラックフィルタの状態	120
メータ、警報、プログラムの作動	121
異常音・異臭の有無	122
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	123
濃度の安定性	124
シネママカの機能	125
画面角の変化	126
撮影コマ数、撮影時間の設定と作動	128
シネカメラ作動の安定性と異常音・異臭の有無	129
残量表示の確認	130
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	131
各部の清拭	132
ランプ、警報、プログラムの作動	133
恒温装置の作動	134
メカニカルロックの作動	135
メータ等の表示	136
異常音・異臭の有無	137
ネジ、ケーブル、コードのゆるみ・損傷	138
各部の清拭	139
カメラが装置の作動、機能、各部の清拭	140
心電計の作動、機能、各部の清拭	141
血圧計の作動、機能、各部の清拭	142
除細動器の作動、機能、各部の清拭	143
シネプロジェクターの作動、機能、各部の清拭	144
電源閉路時間	
フイルアメント加熱時間	
累積透視時間	
X線累積線量照射回数	
実験動日数	
空き日数	
ダウンタイム	

装置稼働状況については、その月の最後に記載する。

空欄には、良=○、要調整=△など記号や文字を記入する。記号を二つ同時に記入しても良い。
例：Sレ・解像度は、様子を見る。

良	○	レ	△	解	像	度	は	、	様	子	を	見	る
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

X線装置定期点検表		点検者		点検年月日		検取者					
1. X線発生装置、機械装置				年 月 日							
装置名											
1. X線高電圧装置				2. X線管装置							
点検項目				点検項目							
良				調							
A 高電圧発生装置	1 管電圧、管電流の確認					D X線管装置	1 高電圧プラグ、ソケットのゆるみ損傷				
	2 高電圧プラグ、ソケットのゆるみ損傷						2 高圧ケーブルの損傷、吊下部のゆるみ				
	3 低圧コードのゆるみ、損傷						3 低圧コードのゆるみ、損傷				
	4 絶縁抵抗				MΩ		4 可動絞り装置取付部のゆるみ、損傷				
	5 漏電ブレーカの確認						5 フィルタ取付部のゆるみ、損傷				
	6 保護接地の確認				Ω		6 漏洩電流、E.P.Rの確認				mA
	7 ケース油漏れ						7 保護接地の確認				Ω
	8 清拭						8 照射回数数の確認				回
B X線制御装置	1 過負荷防止警告表示の確認						9 積算透視時間の確認				hr
	2 漏洩電流、E.P.Rの確認				mA		10 清拭				
	3 保護接地の確認				Ω	E 絞り装置	1 X線照射野と光照射野の確認				
	4 表示灯り						2 清拭				
	5 電気回路接続部のゆるみ										
	6 電源閉路時間				hr						
	7 清拭										
C その他	1 使用および撮影表示ランプの確認					3. X線機械装置					
						点検項目					
				良				調			
注意事項 (1) 点検を行い良い場合は、良欄に○印。悪い場合でも調整し良くなった場合は、調欄に○印。調整内容は、別に記載する。 (2) 絶縁抵抗については、IC等を使用している装置では、測定を行わない。 備考 A.1 表示値と実測値の確認 A.4 測定点（電源入力端子（端子記号 []）～本体アース端子） A.6 測定点（触れるおそれのある金属～水道管（本体以外の接地端子）） B.1 過負荷防止警告表については、各焦点について過負荷表示になる条件を記載する。（毎回同一条件で確認） 大焦点（ kV mA sec） 小焦点（ kV mA sec） B.2 測定点（触れるおそれのある金属～ ） B.3 測定点（触れるおそれのある金属～水道管（本体以外の接地端子）） D.6 測定点（触れるおそれのある金属～ ） D.7 測定点（触れるおそれのある金属～水道管（本体以外の接地端子）） D.8 現在使用中のX線管の実照射回数を記録する。 F.5 測定点（触れるおそれのある金属～ ） F.6 測定点（触れるおそれのある金属～水道管（本体以外の接地端子））				F 保持装置	1 異常音、異臭の有無、外観						
					2 可動部確認、注油						
					3 機械部のネジ、ナット、ピンなどのゆるみ損傷						
					4 安全機構（接触防止、干渉防止）						
					5 漏洩電流E.P.Rの確認				mA		
					6 保護接地の確認				Ω		
					7 清拭						
					G 撮影台	1 可動部油切れ、注油					
						2 天板の作動					
						3 機械部のネジ、ナット、ピンなどのゆるみ損傷					
4 操作部押しボタンスイッチなどの作動											
5 リレー、マイクロスイッチなどの作動											
6 電気回路接続部のゆるみ、損傷											
7 可動部の確認注油											
8 漏洩電流、E.P.Rの確認				mA							
9 保護接地の確認				Ω							
10 清拭											
				G.8 測定点（触れるおそれのある金属～ ）							
				G.9 測定点（触れるおそれのある金属～水道管（本体以外の接地端子））							

X線装置定期点検表				点検者	点検年月日	検取者
4. 映像装置					年 月 日	
装置名						
点検項目				判定	点検項目	良調
A I.I.	1 輝度ムラ、キズ、汚点の有無				1 解像度 (SMPTE高、低コントラストパターン)	
	2 相対輝度測定			k =	2 輝度測定 (SMPTEグレースケールパターン)	
	視野	輝度	線量率	Gx	ステップ数	
	インチ	cd/m ²	(C/kg)/s	(cd/m ²)/(C/kg)・s ⁻¹	(cd/m ²)/(C/kg)・s ⁻¹	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11
B 解像度	1 解像度 (透視)				D CRT	
	視野	kV	(lp/mm)		設置所	解像
					モニタ1	
					モニタ2	
					モニタ3	
C X線 TV 装置	2 解像度 (シネ)				モニタ4	
	視野	kV	(lp/mm)		モニタ5	
					モニタ6	
					単位：輝度 cd/m ²	
					3 ケーブルのゆるみ、損傷	
D レ ー ザ プ リ ン タ	3 解像度 (DA)				E	
	視野	kV	CRT(lp/mm) レーザ(lp/mm)		1 解像度 (SMPTE高、低コントラストパターン)	
					2 濃度測定 (SMPTEグレースケールパターン)	
					ステップ数	
					解像	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11
1 ターゲット電圧、ビーム電圧、加速電圧					3 ケーブルのゆるみ、損傷	
ターゲット電圧	ビーム電圧	加速電圧				
Vp-p	Vp-p	Vp-p				
2 総合映像信号波形						
VIDEO信号	同期信号	水駆動信号	垂直信号			
Vp-p	Vp-p	μs	ms			
3 シューズ回路						
4 水平・垂直反転回路						
5 ガンマ補正回路						
6 AGC回路						
<p>A.1 測定管電圧： kV 管電流： mA</p> <p>A.2 I.I.設置時に定期点検による方法と、メーカ測定値との比較を行い、係数kを求めておく。</p> <p>B.1 解像度 (透視) : 透視条件 (オート) kV mA、チャート45度、グリッド面</p> <p>B.2 解像度 (シネ) : 条件 (オート) kV mA、チャート垂直、グリッド面 ms f/s、シーン時間 ホトタイム目盛 追加フィルタ</p> <p>B.3 解像度 (DA) : 条件 (オート) kV mA、チャート垂直、グリッド面 ms f/s、シーン時間 ホトタイム目盛 追加フィルタ</p> <p>C.1 内蔵テストパターンの、高コントラストパターンを目視で観察する。</p> <p>C.2 内蔵テストパターンの、グレースケールステップを輝度計により、測定する。</p> <p>D.1 プリントアウトされた、テストパターンの、高コントラストパターンを日視で観察する。</p> <p>D.2 プリントアウトされた、テストパターンの、グレースケールステップを濃度計で測定する。</p>						

X線装置定期点検表		点検者		点検年月日		検収者	
5. シネカメラ、フィルムチェンジャ、自動注入器				年 月 日			
装置名							
点検項目		良調		点検項目		良調	
A シネカメラ	1 フィルム通過性			D 造影剤自動注入装置	1 表示灯		
	2 解像度				2 条件設定スイッチの作動		
	3 歪み、偏位、画角				3 恒温装置の作動		
B フィルムチェンジャ	1 ねじのゆるみ				4 ピストンの作動		
	2 ケーブルコネクタの損傷				5 メカニカルロック機構の確認		
	3 フィルム搬送部清拭点検				6 ねじ・ケーブル・コードのゆるみ、損傷		
	4 増感紙清拭点検				7 漏洩電流、E.P.Rの確認		mA
	5 漏洩電流、E.P.Rの確認				8 保護接地の確認		Ω
	6 保護接地の確認				9 清拭		
	7 清拭						
C マガジン	1 チェンジャとの適合性						
	2 ねじのゆるみ						
	3 清拭						
<p>B. 5 測定点 (触れるおそれのある金属～)</p> <p>B. 6 測定点 (触れるおそれのある金属～水道管 (本体以外の接地端子))</p> <p>D. 5 測定点 (触れるおそれのある金属～)</p> <p>D. 6 測定点 (触れるおそれのある金属～水道管 (本体以外の接地端子))</p>							
<hr/> <hr/>							

装置構成記録簿

室名	搬入年月日
	記載者名
	記載日
	納入業者名

設備機器	名称	規格	製造番号	購入年月日 納入者	備考
高電圧発生装置					
制御装置	X線管				
	コンピュータ				
	保持装置				
X線管装置	X線管	焦点 × 固有透過値 mmAl			
		焦点 × 固有透過値 mmAl			
		焦点 × 固有透過値 mmAl			
	可動絞り	Al当量 線量計Al当量 附加フィルタ mmAl mmAl mmAl			
		Al当量 線量計Al当量 附加フィルタ mmAl mmAl mmAl			
		Al当量 線量計Al当量 附加フィルタ mmAl mmAl mmAl			
	保持装置				
撮影台					
シネカメラ					
I.I.装置					

設備機器	名称	規格	製造番号	購入年月日 納入者	備考
T V 装 置	X線TVカメラ				
	TVモニタ1				
	TVモニタ2				
	TVモニタ3				
	TVモニタ4				
造影剤自動注入器					
備品 1					
備品 2					
備品 3					
備品 4					
備品 5					
備品 6					
備品 7					
備品 8					
備品 9					
備品 10					
備品 11					
備品 12					
備品 13					
備品 14					
備品 15					
備品 16					