

# 第10回シネ撮影技術研究会 助成研究発表

〔 課 題 研 究 〕

## 「循環器装置の QC について」 中間報告 循環器装置の QC に関するアンケート調査結果

九州大学医学部附属病院	小川 和久
横浜市立大学医学部附属病院	天内 廣
九州大学医学部附属病院	梅津 芳幸
産業医科大学病院	小田 敝弘
九州大学医学部附属病院	小林 幸次
九州大学医学部附属病院	新開 英秀
福岡市民病院	山谷 康

### 【はじめに】

循環器検査にたずさわる、われわれ放射線技師は、装置を安全に作動させ、高画質を維持しなければならない。そのためには、装置の QC (quality control) が必要であることはいまでもない。しかし、どの様な点検を行うべきか、重点を置くべき項目は何かなど、QC の標準化ができていないのが現状である。

そこで、循環器装置 QC 班は、循環器装置 QC の標準化を最終目標として、先ず装置管理に対する会員と、装置メーカーの考え方を把握するため、アンケート調査を実施した。

### 【方 法】

#### 1. 研究方法

QC に対する会員や装置メーカーの考え方を把握するために、アンケート調査を行った。

#### 2. アンケート調査の対象

##### 1) 会員アンケート

全国シネ撮影技術研究会会員

##### 2) 装置メーカーアンケート

循環器装置メーカー 6 社

#### 3. アンケート調査の内容

##### 1) 会員アンケート

##### (1) QC の必要性について

設問 1 循環器装置の QC は、必要であるか

設問 2 循環器装置の QC は、どういった方法が望ましいと、思われるか。

##### (2) 保守契約について

設問 1 保守契約を結んでいるか。

設問 2 保守契約による点検で、何が期待できるか。

設問 3 保守契約による点検に、不満がないか。

設問 4 保守契約を結ぶべきか。

##### (3) ユーザによる QC について

設問 1 QC に使用可能な機器を所有しているか。

設問 2 ユーザによる QC を行っているか。

設問 3 どの様な QC を行っているか。

設問 4 点検項目の内容。

以上のような設問を行った。

##### 2) 装置メーカーに対しては、

##### (1) PL 法関連

設問 1 PL 法施行により、変わった内容があるか。

設問 2 ISO 9000 の認証を受けているか、また受ける予定があるか。

設問 3 PL 法の対象となる装置は、何年以降からか。

設問 4 PL 法が施行されユーザに願うことは。

##### (2) メーカーによる QC について

設問 1 保守契約は、結ぶべきか。

設問 2 契約率はどれくらいか。

設問 3 メーカーとして推奨する、保守契約の点検項目にはどの様なものがあるか。ま

た、その金額は。

設問4 保守契約による点検で、何が期待できるか。

設問5 定期点検を行う作業員は、資格が必要か。

(3) ユーザによるQCについて

設問1 ユーザ自身でQCを行う必要性は、あるか。

設問2 ユーザが行うべき点検項目は、どのようなものがあるか。

設問3 ユーザがQCを行う場合に、機器の貸出は可能か。

以上のような設問を行った。

**【結果】**

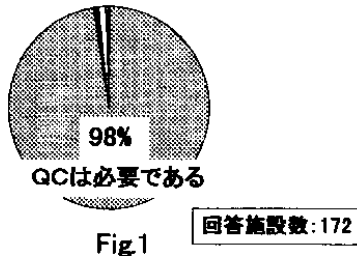
1. 会員に対するアンケート結果

全国シネ撮影技術研究会会員258施設にアンケートを送付し、172施設(66%)より回答が得られた。

1) QCの必要性について

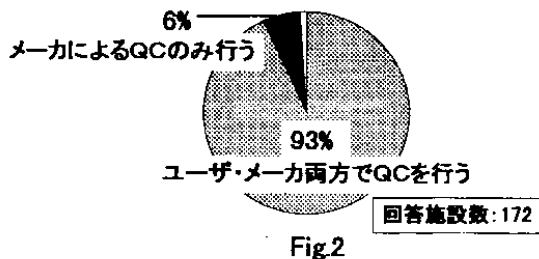
QCの必要性を問う設問では、「QCは必要」(98%)という意見が多く、大多数の会員がQCの必要性を認めている(Fig.1)。

**循環器装置のQCは必要か**



次に、QCが必要であるならば、実際にQCを行う場合に、どのような形態が望ましいかという設問では、「ユーザ、メーカー両方でQCを行うことが望ましい」(93%)という意見が大多数であった(Fig.2)。

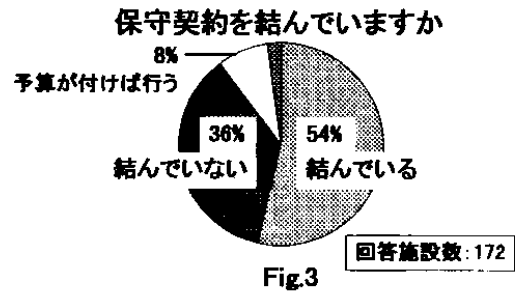
**QCは、どのような方法が望ましいか**



2) 保守契約について

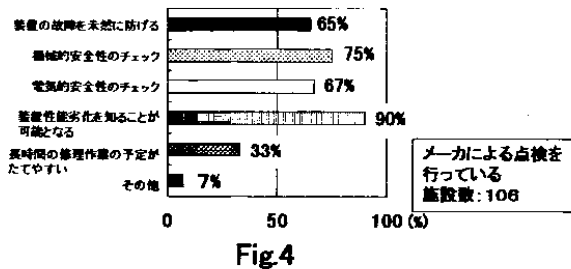
循環器装置の保守契約を結んでいるかどうか、また、保守契約で何を期待するかの設問を行った。保守契約を結んでいない施設に対しては、保守契約を結びたいかどうかの設問を行った。

保守契約については、「結んでいない」が36%であった。保守契約を結んでいるの中には、「予算の都合がつけば行う(不定期)」との回答が8%あったが、「結んでいる」という回答は54%であり、メーカーによる点検を行っているのは、約半数の施設でしかないことが、わかった(Fig.3)。



実際の保守契約によって、どのようなことが期待できるかの設問では、安全性のチェック、故障を未然に防げる、装置の性能劣化を知ることが可能となる、という内容であった。特に、性能劣化を知ることが可能となるという点に、期待が大きい(Fig.4)。

**保守契約による点検で、どのようなことが期待できますか(複数回答)**



保守契約に満足しているかどうかの設問では、「満足している」(59%)、「不満がある」(40%)となっている。契約内容にもよると思われるが、かなり多くの施設が、必ずしもメーカーによる点検に満足していない(Fig.5)。

### 保守契約による点検に満足しているか

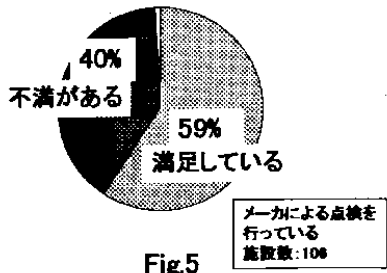


Fig.5

ここで、保守契約での不満の内容を列記すると、

- (1) 保守契約料が高額である。
- (2) 点検後に何らかのトラブルが発生する。
- (3) 装置経年劣化や故障の推移などが分析できる資料が報告書にない。
- (4) 点検項目が不十分である。
- (5) トラブル発生時に原因の把握や対応が遅い。
- (6) 循環器装置と備品（シネ自現機、自動注入器 etc.）を含めた全体が保守契約の対象となっており、循環器装置本体以外の他社製品については、修理・点検に時間がかかる。

などが挙げられていた。

保守契約を結んでいない施設だけに対する設問では、「保守契約を結びたい」(84%)が最も多かった。保守契約を結んでいない理由としては、「予算がない」(82%)が最も多い回答であった。

以上の様に、保守契約を結んでいる施設、保守契約を結んでいても不満のある施設、保守契約を結んでいない施設の、全施設を対象にして、メーカーと保守契約を結ぶべきかどうかの設問を行った。「結ぶべきである」(74%)との回答が最も多かった。しかしながら、「どちらともいえない」(22%)も2割あり、保守契約に検討の余地があると考えている施設も多いようである (Fig.6)。

### メーカーと保守契約を結ぶべきか

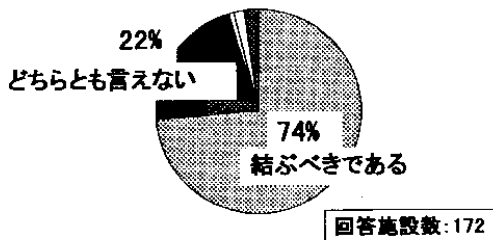


Fig.6

### 3) ユーザによるQCについて

ここでは、各施設での、QCに関する現状についての設問を行った。

まず、QCに使用可能な機器について、全会員施設を対象に設問を行った。濃度計 (94%)、テスター (80%)、アクリル板等のファントム (72%)、並列細線チャート (67%)、線量計 (61%)、蛍光量計 (27%)、オシロスコープ (27%)、輝度計 (24%) 等であった。I.I. や CRT の輝度を測定するために必要な輝度計を所有する施設は全体の4分の1程度であることがわかった。

次に、ユーザがどのようなQCを行っているのか、設問を行った。この装置QCには、始業点検、終業点検を含んでいる。

約半数の施設でしか、X線装置のQCが行われていないことがわかった (Fig.7)。

### ユーザによるQCを行っていますか

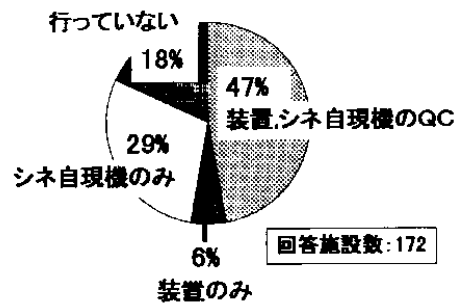


Fig.7

「装置のQCを定期的に行っている」施設は、QCを行っている施設中の15%であった。「始業点検」(79%)は、日常最も行われているQCで、制御装置作動チェック、保持装置、撮影台、可動絞り装置、シネカメラの作動チェックが主であった。「終業点検」は、清拭などが中心であった (Fig.8)。

### どの様な装置QCを行っていますか(複数回答)

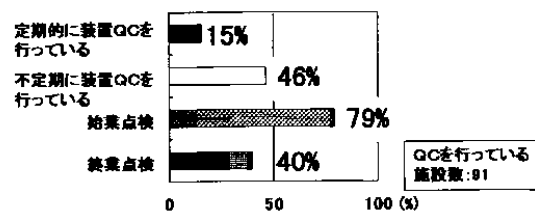


Fig.8

ユーザによるQC点検項目を分析すると、機械的安全性のチェックが、保持装置や撮影台で行われていた。電気的安全性のチェックを行っている施設は少なく、特に漏洩電流の測定や接地抵抗の測定を行っている施設はほとんどなかった。

また、映像装置では、解像力測定やII.の輝度測定が行われているのは、装置QCを行っている施設(53%)の中の約40%で全体の5分の1程度であった。

画質管理に重要な映像装置の点検が、少数の施設でしか行われていないのは、問題がある。

X線装置以外では、造影剤自動注入器の点検が比較的行われているが、生体記録装置などの点検は少数であった。

## 2. メーカーに対するアンケート結果

循環器装置メーカー6社：GE横河、日立、フィリップス、シーメンス旭、島津、東芝に対してアンケートを送付し、6社より回答が得られた。

### 1) PL法関連

PL法施行後の変化についての設問では、6社中5社が、PL法施行によりなんらかの変化があったと回答した。変化のあった項目としては、

- 1) 契約書等に、PL責任および除外条件についての記述を加えた。
- 2) 品質管理の見直し、各種カタログ、マニュアル等の整備・見直し。
- 3) 契約上、顧客との責任分担の明確化。
- 4) 保守点検契約の締結推進であった。

また、ISO 9000シリーズの認証を受けていないメーカーでは、その取得を行う予定という回答が得られた。

PL法の対象となる装置は、法律の施行後ということで、各メーカーとも、平成7年7月1日以降の装置となっている。

PL法施行後、ユーザに願うことは、

- 1) 取扱説明書をよく読み(特に安全に関する項目)、注意事項を守ってほしい。
- 2) 保守契約の締結。
- 3) 始業点検・終業点検・定期点検により、機器を常に最良の状態に保って欲しい。

(4) 葉事法等による、装置改造の禁止についての理解と徹底。

であった。

### 2) メーカーによるQCについて

保守契約については、すべてのメーカーが「保守契約を結ぶべき」と回答している。しかし、保守契約率は、16～66%と幅があった。また、契約金額は契約形態、点検項目によりそれぞれ異なるが、約200～1,400万円の範囲であった。

また、契約によっては、X線管やII.交換を契約内容に含んだものもあった。

「保守契約による点検でどの様なことが期待できるか」の設問では、

- (1) 装置の故障を未然に防げる。
- (2) 機械的・電気的安全性のチェックが行える。
- (3) 装置の性能劣化を知ることが可能となる。
- (4) 装置の性能劣化を未然に防げる。

といった項目が主な回答であった。

ここで、装置の性能劣化を未然に防げるといった項目に関しては、ユーザ側の「装置経年劣化や故障の推移などが分析できる資料が報告書にない」といった不満にメーカーも答える必要がある。

保守契約により定期点検を行う作業員は、各社ともX線作業主任者、日本放射線機器工業会(JIRA)による医用放射線機器点検技術者、修理責任技術者などの資格が必要、との回答が得られた。

### 3) ユーザによるQCについて

ユーザによるQCの必要性は、必要である5社、どちらとも言えないが1社であった。

ユーザによるQCについては、メーカーによって考え方が異なるようであるが、少なくとも機械的安全性のチェック、ケーブルのゆるみ損傷といった簡単な項目や、レーザープリンタのチェックをユーザが行う必要性は、認めているようである。

QC機器を持っていないユーザへの機器の貸し出しについての設問では、「貸出ができない」というメーカーと「有償であれば貸出可能」というメーカーがあり、各社見解が異なっている(Table1)。

ユーザによるQCへの、各メーカーのバックアップは？

	GE横河	日立	フィリップス	シーメンス	島津	東芝
a	○			○		
b		○	○		○	
c						○*1

- a: 機器の貸出等は、できない。  
 b: 作業員の立ち会い  
 輝度計の貸し出し  
 並列細線等のチャートの貸し出し  
 線量計の貸し出し  
 蛍光量計の貸し出し  
 アクリル板等のファントムの貸し出し  
 漏洩電流計等の測定器貸し出し  
 c: その他  
 \*1: b+測定機器類は、作業員が立ち会いバックアップを行う

可能(有償)

Table1

【検 討】

以上、アンケート集約概要を報告した。

アンケート結果では、ユーザ、メーカーどちらもQCの必要性を認めている。しかし、ユーザが全てのQCを行うための、機器整備が行えていないのが現状である。保守契約による点検を望んでも、予算などの問題で、54%の施設しか保守契約が結ばれていなかった。また、保守契約を結んでいる40%の施設が不満を持っており、保守契約による点検項目について、ユーザ側からの働きかけも必要である。

ユーザの53%が、何らかの形でユーザによる装置QCを行っている。しかしながら、ユーザが中心となって行わなければならない画質管理は、QCを行っている施設の中の40%程度で、全施設の5分の1程度でしか行われていないのが現状であった。

【ま と め】

最後に、QCについての基本的考え方をまとめてみる。

1. 循環器装置の保守点検は、医療機関の責任として、必ず行わなければならない。医療機関自

身で、装置のQCが行えることが最良であろうが、保守契約を結びメーカーにQCを依頼することでも可能である。

装置を安全、確実に作動させることは、われわれの責任でもある。

2. ユーザ自身が行う点検は、安全性に対する確認と、臨床に直結する画質・線量のチェックに重点を置く必要がある。

特に、日常の画質チェックは、ユーザが中心となって行う必要性がある。

3. 定期点検については、メーカー、ユーザ相互に協議し実施する。

ユーザがすべての点検を行うことが可能であれば問題ないが、施設ごとに環境や所有する測定器の種類が異なるため、メーカーによる点検も行う必要性が出てくるであろう。

メーカーの行うQCについては、現状では、まだまだ不満も多いようである。QCをメーカーまかせにせず、ユーザは、どの様な方法で点検を行うのか、十分な協議を行った上で、実施することが、重要である。

【結 語】

今年度は、アンケート調査を中心に、循環器装置のQC意識調査を行った。

以上の現状をふまえ、われわれ循環器装置のQC検討班では、今後1年をかけた点検項目の検討を行い、標準的なQC項目を作成していきたいと考えている。

謝辞

最後にアンケート調査にご協力頂きました、全国シネ撮影技術研究会会員ならびに各循環器装置メーカーの方々に感謝致します。