

医療機関における放射線関連機器等の 保守点検指針

平成 30 年 3 月

平成 29 年度厚生労働行政推進調査
「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針

目次

1. 目的	1
2. 保守点検の点検項目および実施内容	3
1) CT装置の保守点検	3
A. 検査室・設備他に関する点検	3
B. CT装置に関する点検項目	3
C. 関連装置に関する点検項目	4
D. その他	5
2) MR装置の保守点検	6
A. 検査室・設備他に関する点検	6
B. MR装置に関する点検項目	6
C. 関連装置に関する点検項目	7
D. その他	8
3. 保守点検の記録	9
4. 今後、検討すべきこと	10
保守点検チェックリストの参考例	10
【別添1】CT装置に係る保守点検チェックリスト〈参考例〉	11
【別添2】MR装置に係る保守点検チェックリスト〈参考例〉	12

1. 目的

医療機器の保守点検の実施にあたっては、医療機関において計画を策定する必要がある¹。具体的には平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知²により、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定することが求められている。

本指針は、医療機関における CT 装置および MR 装置の保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

1) 点検項目の整理

- ①次に示す既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目を整理した。

作成団体	ガイドラインなどの名称	作成時期
放射線業務の安全管理指針策定 合同プロジェクト班	放射線業務の安全の質管理指針	平成 19 年
放射線業務医療安全確保のための チェックシート改訂 3 団体合同班	放射線業務の安全の質管理マニュアル Ver.2	平成 28 年
(公社)日本診療放射線技師会 機器管理士分科会	X 線 CT 装置 始業・終業点検実施記録	平成 29 年
(社)日本診療放射線技師会 機器管理士分科会	MR 装置 始業・終業点検実施記録	平成 23 年
(一社)日本画像医療システム工業会 法規・経済部会 安全性委員会	CT 装置引渡しにおけるガイドライン	平成 28 年
(社)日本画像医療システム工業会 法規・安全部会 安全性委員会	MR 装置引渡しにおけるガイドライン	平成 18 年

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の 5 年間（平成 24-29 年）に製造販売認証を取得した CT 装置および MR 装置のうち、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表

¹ 医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

² 平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発課長通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」

的な機種として、CT 装置 5 社 5 製品、MR 装置 5 社 6 製品について記載内容を確認した。

②①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。

点検箇所 ア. 検査室、設備他

イ. 装置本体

ウ. 関連装置他

点検目的 ア. 検査室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目

イ. 患者に接する部分の動作や破損の有無など、安全に検査を実施するための項目

ウ. 画質や各種管連装置の動作など、適切に検査を実施するための項目

③さらに、次の点検の頻度によって、識別を行った。

ア. 毎日の点検（始業点検、終業点検）

イ. 週単位の点検

ウ. 月単位の点検

エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

2) 本指針取りまとめに向けた方針

本指針は、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめることとした。それ以外については、今後、さらに検討を深めることとした。点検内容は、施設内で個別のスタッフが目視で実施できることとし、その他の人員等により実施される可能性のある項目とは分けて記載した。なお、検討にあたっては、放射線機器等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(公社)日本放射線技術学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載した。

2. 保守点検の点検項目および実施内容

CT 装置および MR 装置の保守点検の点検項目および実施内容について示す。

なお、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや点検チェックリストなども参考にすることが望ましい。

1) CT 装置の保守点検

以下に、A.検査室・設備他、B.CT 装置、C.関連装置、D.その他に分けて、点検すべき項目を列挙する。各点検項目の前に記した〈始業〉は始業点検、〈終業〉は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 検査室・設備他に関する点検

(1) 検査室内

- ① 〈始業〉 温度・湿度が CT 装置の使用条件を満たしていること
- ② 〈始業〉 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ③ 〈始業〉 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
- ④ 〈始業〉 照明が点灯していること
- ⑤ 〈始業〉 検査室の使用中心灯が点灯していること

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールボタンなど

- ① 〈始業〉 患者用インターホンが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 患者監視用モニターやマイクシステムが正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 緊急コールシステムが正常に動作すること

(3) 造影剤や診療材料など

- ① 〈始業〉 造影剤や診療材料などが補充されていること
- ② 〈始業〉 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ 〈始業〉 シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること

(4) 医療ガス設備

- ① 〈始業〉 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. CT 装置に関する点検項目

(1) コンソール

- ① 〈始業〉 システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
- ③ 〈始業〉 異常音や異臭がないこと
- ④ 〈始業〉 ハードディスクの残容量が充分であること
- ⑤ 〈終業〉 コンソールが正常に終了すること
- ⑥ 〈終業〉 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと

⑦ 〈終業〉 システムの時計の時刻に誤差がないこと

(2) X線管ウォームアップ、エア・キャリブレーション

① 〈始業〉 X線管ウォームアップが正常に終了すること

② 〈始業〉 エア・キャリブレーションが正常に終了すること

(3) ガントリ、寝台

① 〈始業〉 ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと

② 〈始業〉 ガントリチルトが正常に動作すること

③ 〈始業〉 寝台の上下動・水平動が正常であること

④ 〈始業〉 ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること

⑤ 〈始業〉 患者周辺部の保護機能（タッチセンサー等）が正常に動作すること

(4) ポインタ

① 〈始業〉 ポインタが点灯し、左右ずれがないこと

(5) 画質

① 〈始業〉 ファントムをスキャンし、CT値やSD値が適正であること

② 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にムラがないこと

③ 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと

(6) 警告ラベル

① 〈終業〉 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

C. 関連装置に関する点検項目

(1) 造影剤注入器など

① 〈始業〉 造影剤注入器やCO₂自動注入器が正常に動作すること

② 〈終業〉 造影剤注入器やCO₂自動注入器が正常に終了すること

(2) HIS-RIS

① 〈始業〉 HIS-RISが正常に動作すること

② 〈終業〉 HIS-RISが正常に終了すること

(3) イメージャ、現像機

① 〈始業〉 イメージャや現像機が正常に動作すること

② 〈終業〉 イメージャや現像機が正常に終了すること

(4) PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置

① 〈始業〉 PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること

② 〈終業〉 PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

(5) 撮影補助用具、固定用補助具

① 〈始業〉 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと

(6)X線プロテクタ

- ①〈始業〉 X線プロテクタの定数が揃っており、破損や汚れがないこと

D. その他

(1)その他の人員等による保守点検

- ①施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

2) MR 装置の保守点検

以下に、A.検査室・設備他、B.MR 装置、C.関連装置、D.その他に分けて、点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した〈始業〉は始業点検、〈終業〉は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 検査室・設備他に関する点検

(1) 検査室内

- ① 〈始業〉 温度・湿度が MR 装置の使用条件を満たしていること
- ② 〈始業〉 検査室内の酸素濃度が正常であること
- ③ 〈始業〉 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ④ 〈始業〉 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
- ⑤ 〈始業〉 検査室内に磁性体がないこと
- ⑥ 〈始業〉 照明が点灯していること
- ⑦ 〈始業〉 検査室の使用中心灯が点灯していること

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールシステムなど

- ① 〈始業〉 患者用インターホンが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 患者監視用モニターやマイクシステムが正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 緊急コールシステムが正常に動作すること

(3) 造影剤や診療材料など

- ① 〈始業〉 造影剤や診療材料などが補充されていること
- ② 〈始業〉 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ 〈始業〉 シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること

(4) 医療ガス設備

- ① 〈始業〉 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. MR 装置に関する点検項目

(1) コンソール

- ① 〈始業〉 システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
- ③ 〈始業〉 異常音や異臭がないこと
- ④ 〈始業〉 ハードディスクの残容量が充分であること
- ⑤ 〈終業〉 コンソールが正常に終了すること
- ⑥ 〈終業〉 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと
- ⑦ 〈終業〉 システムの時計の時刻に誤差がないこと

(2) ガントリ、寝台

- ① 〈始業〉 ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと
- ② 〈始業〉 ガントリ内の照明や送風機が正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 寝台の上下動・水平動が正常であること

- ④ 〈始業〉 ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ 〈始業〉 ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと

(3)ポインタ

- ① 〈始業〉 ポインタが点灯し、左右ずれがないこと

(4)ヘリウム残量、冷凍機、冷水機など

- ① 〈始業〉 機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること
- ② 〈始業〉 ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと
- ③ 〈始業〉 冷凍機、冷水機が正常に動作していること
- ④ 〈始業〉 各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること

(5)画質

- ① 〈始業〉 ファントムをスキャンし、SN比が適正であること
- ② 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
- ③ 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと

(6)警告ラベル

- ① 〈終業〉 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

C. 関連装置に関する点検項目

(1)造影剤注入器

- ① 〈始業〉 造影剤注入器が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 造影剤注入器が正常に終了すること

(2)HIS-RIS

- ① 〈始業〉 HIS-RIS が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 HIS-RIS が正常に終了すること

(3)イメージャや現像機

- ① 〈始業〉 イメージャや現像機が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 イメージャや現像機が正常に終了すること

(4)PACS など、その他の関連装置

- ① 〈始業〉 PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

(5)撮影補助用具、固定用補助具

- ① 〈始業〉 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと

D. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ①施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3. 保守点検の記録

保守点検の適切な実施にあたっては、平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知²において、次のとおり、点検結果を記録することとなっている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）

上記④の保守点検の記録については、【別添 1】および【別添 2】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

4. 今後、検討すべきこと

今回、CT 装置および MR 装置の保守点検指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員等により実施される可能性のある内容については議論が不十分であった。また、CT 装置と MR 装置以外の製品群についても対象としなかった。今後、これらの保守点検のあり方についても、議論を深める必要がある。

MR 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカー名： _____ 機種名： _____
 管理番号： _____ 設置場所： _____

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間： 年 月 日付
曜日

		日付	1	2	3	...	29	30	31		
		曜日									
始 業 点 検	検査 室 ・ 設 備 他	1	温度・湿度が MR 装置の使用条件を満たしていること								
		2	検査室内の酸素濃度が正常であること								
		3	各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと								
		4	検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと								
		5	検査室内に磁性体がないこと								
		6	照明が点灯していること								
		7	検査室の使用中心灯が点灯していること								
		8	患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールシステムなどが正常に動作すること								
		9	造影剤や診療材料などが補充されていること								
		10	患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）								
		11	シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること								
		12	医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること								
	MR 装置	13	システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること								
		14	各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと								
		15	異常音や異臭がないこと								
		16	ハードディスクの残容量が充分であること								
		17	ガントリアや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと								
		18	ガントリア内の照明や送風機が正常に動作すること								
		19	寝台の上下動・水平動が正常であること								
		20	ガントリアや寝台のインターロックが正常に動作すること								
		21	ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと								
		22	ポインタが点灯し、左右ずれがないこと								
		23	機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること								
		24	ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと								
		25	冷凍機、冷水機が正常に動作していること								
		26	各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること								
		27	ファントムをスキャンし、SN 比が適正であること								
		28	ファントムをスキャンした画像にムラやアーチファクトがないこと								
	関連 装置	29	造影剤注入器が正常に動作すること								
		30	HIS-RIS が正常に動作すること								
		31	イメージャや現像機が正常に動作すること								
		32	PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること								
		33	撮影補助用具や固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと								
		点検実施者									
終 業 点 検	MR 装置	1	コンソールが正常に終了すること								
		2	撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと								
		3	システムの時計の時刻に誤差がないこと								
		4	警告ラベルに汚損やはがれがないこと								
	関連 装置	5	各種関連装置が正常に終了すること（造影剤注入器、HIS-RIS、イメージャ、現像機、PACS およびワークステーション、他）								
		点検実施者									
そ の 他	-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること								
		点検実施者									

医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針

研究班メンバー

研究代表者	菊地 眞	公益財団法人 医療機器センター
研究協力者	市川 朝洋	公益社団法人 日本医師会
	加納 繁照	四病院団体協議会
	熊代 正行	公益社団法人 日本診療放射線技師会
	中村 泰彦	公益社団法人 日本診療放射線技師会
協力団体		公益社団法人 日本放射線技術学会
オブザーバー		一般社団法人 日本画像医療システム工業会
		一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会
		欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

以上