資料

信頼性工学を用いた故障記録分析による安全性向上の検討

加藤京一¹⁾・佐藤久弥²⁾・阿部容久³⁾・石森佳幸⁴⁾・平野浩志⁵⁾・東村享治⁶⁾
天内 廣⁷⁾・柳田 隆⁸⁾・菊池 敬⁹⁾・中澤靖夫¹⁰⁾論文受付
2009年12月2日論文受理
2010年6月4日

Code No. 990

- 1) 昭和大学藤が丘病院放射線部
- 2) 昭和大学病院(元昭和大学横浜市北部病院)放射線部
- 3) 国立がんセンター中央病院放射線治療部
- 4) 茨城県立医療大学保健医療学部放射線技術科学科
- 5) 信州大学医学部附属病院放射線部
- 6) 京都大学医学部附属病院(元福井大学医学部附属病院)放射線部
- 7) 横浜市立大学医学情報センター
- 8) 横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部
- 9) 北里大学病院放射線部
- 10) 昭和大学統括放射線技術部

緒言

今日の放射線診療の進歩とともに、高精度な医療機器の出現は目覚ましい。そのなかで、医療安全への取り組みが本格化し、医療機器管理についても例外でなく、放射線業務の安全の質管理指針にも盛り込まれた¹⁾。

さらに、良質な医療を提供する体制の確立を図る

ための医療法等の一部を改正する法律(平成18年法律第84号)により、医療機器の安全管理責任者の設置、保守点検計画の策定など医療機器の安全使用に対する管理体制の整備が医療機関の管理者に求められ、保守点検の実施も義務化された²⁾。

今回は、始業・終業点検を含む医療機器の保守点

Examination of Safety Improvement by Failure Record Analysis that Uses Reliability Engineering

Kyoichi Kato,¹⁾ Hisaya Sato,²⁾ Yoshihisa Abe,³⁾ Yoshiyuki Ishimori,⁴⁾ Hiroshi Hirano,⁵⁾
Kyoji Higashimura,⁶⁾ Hiroshi Amauchi,⁷⁾ Takashi Yanakita,⁸⁾ Kei Kikuchi,⁹⁾ and
Yasuo Nakazawa¹⁰⁾

- 1) Department of Radiology, Showa University Fujigaoka Hospital
- 2) Department of Radiology, Showa University Hospital
- 3) Division of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital
- 4) Department of Radiological Sciences, Ibaraki Prefectural University
- 5) Department of Radiology, Shinshu University Hospital
- 6) Department of Radiology, Kyoto University Hospital
- 7) Yokohama City University Medical Library
- 8) Department of Radiology, Yokohama City University Medical Center
- 9) Department of Radiology, Kitasato University Hospital
- 10) Department of Radiology, Showa University

Received December 2, 2009; Revision accepted June 4, 2010; Code No. 990

Summary

How the maintenance checks of the medical treatment system, including start of work check and the ending check, was effective for preventive maintenance and the safety improvement was verified. In this research, data on the failure of devices in multiple facilities was collected, and the data of the trouble repair record was analyzed by the technique of reliability engineering. An analysis of data on the system (8 general systems, 6 Angio systems, 11 CT systems, 8 MRI systems, 8 RI systems, and the radiation therapy system 9) used in eight hospitals was performed. The data collection period assumed nine months from April to December 2008. Seven items were analyzed. ① Mean time between failures (MTBF) ② Mean time to repair (MTTR) ③ Mean down time (MDT) ④ Number found by check in morning ⑤ Failure generation time according to modality. The classification of the breakdowns per device, the incidence, and the tendency could be understood by introducing reliability engineering. Analysis, evaluation, and feedback on the failure generation history are useful to keep downtime to a minimum and to ensure safety.

Key words: quality control, failure record analysis, reliability engineering

別刷資料請求先：〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘1-30
昭和大学藤が丘病院放射線部 加藤京一 宛

検が予防保全と安全性向上のためにいかに有効かを検証した。本研究では多施設の装置の故障事例を収集し、故障修理記録のデータを信頼性工学の手法によって分析した^{3~5)}。

1. 方 法

各施設の装置故障状況とメーカーの対応状況について、統一フォーマットを用いてデータを収集した。今回は8施設、一般撮影装置8台、血管撮影装置6台、CT(computed tomography)装置11台、MRI(magnetic resonance imaging)装置8台、核医学装置8台、治療装置9台についてデータ分析を行った。また、必須項目を明らかにし、定義付けを行った。項目は、環境条件、故障発生時間、連絡時間、修理開始時間、修理終了時間、修復時間、ダウンタイム、修理人員、修理対象、故障の程度、故障発生形態、故障現象、故障前の状態、故障時の状況、故障箇所、故障モード、故障原因、対策、結果、報告者の意見・感想とした^{3~5)}。データ収集期間は平成20年4月から12月の9カ月とし、今回はMTBF(mean time between failures: 平均故障間隔時間)、MTTR(mean time to repair: 平均修復時間)、MDT(mean down time: 平均使用不可能時間)についてデータを分析した。その他として始業点検時に発見された故障件数、X線管交換の前兆の有無、モダリティ別故障発生時間について分析し、検討した。

JIS 信頼性用語による定義は以下のとおりである。

MTBF: 修理系の相隣る故障間の動作時間の期待値。

MTTR: 修復時間の平均値。

MDT: 動作不能時間の平均値。

今回の分析では、修復時間は故障発生から復帰までに要した時間、ダウンタイムは通常就業時間内での動作不能時間とし区別した。したがって修理が当直時間帯にあるものはダウンタイムから除くこととした。

また、調査期間中に1回しか起こらなかった故障については、平均値のデータから除外するとともに、MTBFの計算は、用いたデータが多施設、複数の装置を対象としているため、各モダリティをひとくくりとして取り扱うこととした。

2. 結 果

2-1 一般撮影装置

故障箇所および故障の種類が多く多岐にわたることが確認できた。また、他のモダリティと比較して、MTBFは9カ月を越えるものが多いという結果となった。

MTTRはいずれも2時間程度であったが、MDTはCPU(central processing unit)が20時間越え、またX線管が10時間越えであった。修復時間はCPUが飛びぬ

けて長く、145時間という結果であった(Table 1, Fig. 1)。

2-2 血管撮影装置

MTBFはFPD(flat panel detector)においても2000時間越えと全体的に長いことが分かった。MTTRはソフト系、制御プリント基盤、FPD系が長く、4時間以上であった。また、MDTは寝台の故障によるものが約5時間と長時間であった(Table 2, Fig. 2)。

2-3 CT装置

MTBFが約530時間と最も短かったのはX線管に起因すると思われた故障であった。次に約650時間のハードディスク系、寝台系が約700時間という結果となった。

MTTRは制御プリント基盤系とX線管交換が約5時間と長く、次いで寝台系、ハードディスク系であった。

MDTは制御プリント基板系が5時間超、X線管交換、ハードディスク系が4時間前後であった(Table 3, Fig. 3)。

2-4 MRI装置

MTBFはマグネット、RF(ratio frequency)系、寝台部分が約600時間前後と短かった。

MTTRは3時間以内がほとんどであるが、コイルは7時間超という結果であった。

MDTはコイルおよびRF系が約4時間であり、長時間となっていた(Table 4, Fig. 4)。

2-5 核医学装置

MTBFが短かったのは光電子増倍管(photo multiplier tube: PMT)・印加高電圧(high voltage: HV)ゲインの故障で約700時間であり、クリスタル、コリメータ集積回路(integrated circuit: IC)は比較的故障しにくいものであることが分かったが、クリスタルの故障を経験した事例では修復時間、ダウンタイムが200時間超となり、長時間にわたり稼働不可能なことが確認された(Table 5, Fig. 5)。

2-6 放射線治療装置

特に多い故障箇所は、マルチリーフコリメータ系および制御系、スイッチ系、電子線/X線発生装置であり、MTBFはそれぞれ約400時間、約900時間、約450時間であった。

MTTRは、各故障において全体平均で1時間強と比較的短時間であった。MDTはマルチリーフコリメータ系が約2時間、約4時間であった。電子線/X線発生装置は、故障回数は多いものの、MDTは0.1時間と、ごく短時間であった(Table 6, Fig. 6)。

Table 1 Analytical data of General system

	MTBF (h)	MTTR (h)	MDT (h)	Repairtime (h)	Downtime (h)	Number
Cassette slider	1078.0	2.3	2.2	14.0	13.0	6
Photo multiplier	—	—	—	1.0	0.0	1
Irradiation switch	—	—	—	1.0	0.0	1
CPU	1078.0	2.1	24.2	145.0	12.8	6
Fuse	—	—	—	1.0	0.0	1
Collimator	—	—	—	1.0	0.0	1
X-ray tube	1619.0	1.5	13.9	55.5	6.0	4
Bed	1619.0	2.5	3.9	15.5	9.9	4
Control print board	—	—	—	14.0	8.0	1
Image system	—	—	—	0.4	0.0	1
Photo timer circuit	—	—	—	2.5	0.0	1
Application error	—	—	—	0.0	0.0	1
Console	—	—	—	2.0	2.0	1
Others	3239.9	0.2	0.15	0.3	0.3	2

Fig. 1 MTBF/MTTR/MDT of General system.

(a) MTBF: Mean time between failures, (b) MDT: Mean down time, (c) MTTR: Mean time to repair

Table 2 Analytical data of Angio system

	MTBF (h)	MTTR (h)	MDT (h)	Repairtime (h)	Downtime (h)	Number
C-arm	1619.0	0.1	0.2	0.7	0.3	4
Bed	—	—	—	5.0	0.0	1
FPD	2156.6	5.3	3.4	15.8	10.2	3
Control print board	2155.3	4.4	4.7	14.2	13.1	3
Polygraph	—	—	—	0.1	0.1	1
X-ray tube	—	—	—	2.0	0.4	1
Foot switch	—	—	—	0.0	0.0	1
Software	3239.9	6.8	2.0	13.5	4.0	2

Fig. 2 MTBF/MTTR/MDT of Angio system.
(a) MTBF
(b) MDT
(c) MTTR

Table 3 Analytical data of CT system

	MTBF (h)	MTTR (h)	MDT (h)	Repairtime (h)	Downtime (h)	Number
Hard disk	644.9	3.1	3.7	37.4	30.7	10
X-ray tube	534.9	5.1	4.5	61.5	53.5	12
Bed	716.1	3.9	1.2	35.5	10.5	9
Communication system	1294.5	1.5	1.5	7.3	7.3	5
Fixed tool	—	—	—	0.5	0.0	1
Voice system	—	—	—	0.5	0.0	1
Software	1293.8	2.2	2.8	13.9	11.2	5
Control print board	3239.9	6.0	6.0	12.0	12.0	2

Fig. 3 MTBF/MTTR/MDT of CT system.
(a) MTBF
(b) MDT
(c) MTTR

Table 4 Analytical data of MRI system

	MTBF (h)	MTTR (h)	MDT (h)	Repairtime (h)	Downtime (h)	Number
PC	1078.0	2.9	1.5	17.1	9.0	6
Bed	644.9	2.7	1.3	26.8	12.5	10
magnet	357.1	2.9	0.1	52.6	1.5	18
coil	1078.0	7.8	4.7	46.7	28.0	6
RF	716.1	2.9	4.3	38.5	26.0	9
Power supply unit	1619.0	1.1	0.5	4.5	2.0	4
RCCS board	924.6	1.1	0.7	7.6	5.0	7
Refrigeration unit	1294.5	1.7	0.0	8.7	0.0	5

Fig. 4 MTBF/MTTR/MDT of MRI system.

(a) MTBF

(b) MDT

(c) MTTR

Table 5 Analytical data of RI system

	MTBF (h)	MTTR (h)	MDT (h)	Repairtime (h)	Downtime (h)	Number
Crystal	—	—	—	216.0	216.0	1
PMT・HV gain	716.1	4.6	1.7	41.0	15.4	9
Hard disk	3239.9	5.5	1.3	11.0	2.5	2
Collimator IC	—	—	—	1.5	0.0	1
Software	716.1	5.0	1.1	45.0	10.0	9
System HD	924.6	2.1	1.8	14.5	12.5	7
Control print board	1294.5	5.3	2.8	26.5	14.0	5

Fig. 5 MTBF/MTTR/MDT of RI system.
(a) MTBF
(b) MDT
(c) MTTR

Table 6 Analytical data of Radiation Therapy system

	MTBF (h)	MTTR (h)	MDT (h)	Repairtime (h)	Downtime (h)	Number
MLC Control board	924.6	1.9	3.9	27.5	13.5	7
Collimator	402.8	2.2	2.2	35.5	35.0	16
Laser pointer	3239.9	1.0	0.0	2.0	0.0	2
MSU relay circuit	—	—	—	0.0	0.0	1
Electron beam/X-ray generation unit	462.7	1.2	0.1	17.2	2.0	14
Control unit	1294.5	1.8	2.4	12.0	9.0	5
Refrigeration unit	3239.9	1.5	2.5	5.0	3.0	2
Bed	2156.6	4.8	0.0	14.5	0.0	3
Software	—	—	—	0.0	0.0	1
Hard disk	402.8	1.3	0.9	21.5	13.8	16
CRT	3239.9	1.3	0.0	2.5	0.0	2
PC	1078.0	1.0	0.7	6.0	4.0	6
Dosimeter	3239.9	3.0	1.7	6.0	3.3	2

Fig. 6 MTBF/MTTR/MDT of Radiation Therapy system.
(a) MTBF
(b) MDT
(c) MTTR

Table 7 Failures found by check in morning

	General	Angio	CT	MRI	RI	Radiation	Total
Number of cases	31	16	45	65	34	77	268
Number found by check in morning (7:00-8:30)	0	1	5	11	2	23	42
Finding rate at check in morning (%)	0.0	6.3	11.1	16.9	5.9	29.9	15.7

Fig. 7 Time zone that failures in each modality are generated.

2-7 始業点検時の故障発見頻度

始業点検時に発見された故障件数および発見率の一覧を示す(Table 7). 全体の故障報告数は268件であり, そのうち15.7%が始業点検時に発見されていた. 特に治療部門では報告故障事例が最も多く77件報告されているが, そのうち29.9%が始業点検時に発見されていた.

2-8 故障発生(発見)時間帯

故障発生(発見)時間帯は, 8時台が最も多く, 故障件数の約20%であった(Fig. 7).

3. 考 察

一般撮影装置では, 他のモダリティと比較して, 故障箇所も多岐にわたり, MTBFは9カ月を越えると想定されるものが多かったが, カセットスライダは約1カ月に一度程度の故障間隔であった. これは, 頻回に稼働させる箇所に特徴的な故障の多さであると考えられた. 点検時には, 特に稼働性の高い箇所は注意深く観察が必要である.

血管撮影装置では, 一般撮影装置を除く他のモダリティと比較して, MTBFは全体的に長いことが分かった. ここ数年で, I.I.(image intensifier)からFPDへ移行してきているが, FPDのMTBFが2000時間であり, 3カ月弱で何らかの故障があったことは気になる事象であり, 引き続き注目して行きたい.

CT装置で特に注目したのはX線管と寝台の故障である. これは, 高速CT装置の普及に伴った, 使用頻度の増加と寝台の高速移動によるものと考えられた. 寝台による故障を予防できれば, このことによる検査の遅延といった事例は減少させることができると考えられた.

MRI装置ではコイル不良によりMTTRが7時間であったが, これは, 地域性による部品供給に時間を要したためであると考えられた. 地域性による物品供給の問題を解決するためにも, これらのデータをメーカーに提示し対応を検討いただく材料としたい.

RI(ratio isotope)装置ではクリスタルの故障がデータとして収集されたが, これは装置操作不良による人的な外的圧力によって破損したものであり, 通常の故障

とは別に考えるべきであった。データから分かったことは、200 時間超という修理時間を要することであり、特にクリスタルの取り扱いには注意が必要であることを強調したい。

治療装置では、データの示すとおり、マルチリーフコリメータに関する故障が目立ち、各社装置の改良が望まれるところであると考えられた。次いで電子線 / X 線発生装置の故障が多いが、これらは頻回に起こるものの、MTTR、MDT は今回のデータでは極端に短く、業務に支障を与えるほどのものは発生していなかったと考えられた。また、出力等を確認するため、早朝から始業点検を含めたチェックを施行している結果、特に早い段階での故障の発見に繋がっているものと考えられた。

モダリティ別の故障発生時間から考えられることは、各施設、各装置共に始業点検を施行し、安全性の確保に努めていることが見て取れ、加えて、始業点検時の故障発見率は 15.7% であり、このことから始業点検を含めた保守点検の実施は、必要不可欠であることが明確となった。

まとめ

今回は各モダリティの故障箇所を洗い出し、その故障がどの程度の間隔で起こるのか、さらにどの程

度の修理時間を要するのかを調査、分析した。その結果を臨床現場にフィードバックすることで、患者サービス低下にならぬよう初期対応に応用可能である。また、始業点検時の故障発見率が高いという結果を得て、改めて始業点検も含めた保守点検の重要性が明らかとなった。

故障分析に信頼性工学を導入することで、各モダリティにおける装置の故障分類、発生頻度およびその傾向を掴むことができたことから、故障発生履歴の分析と評価を行うことは、医療の質と安全を担保するうえで重要である。

謝 辞

本論文の内容は平成 20 年度の日本放射線技術学会学術調査研究班“医療機器の予防保全による安全性向上と経済効果に関する研究班”の活動成果としてまとめたものです。

今回調査に協力していただいた施設の方々に感謝とともに御礼申し上げます。また、研究発足の機会を与えていただきました日本放射線技術学会 富吉 司学術委員長に感謝致します。

なお、本論文の要旨は第 37 回日本放射線技術学会秋季学術大会(2009 年 10 月、岡山)にて、学術調査研究班報告として発表した。

参考文献

- 1) 天内 廣, 太田原美郎, 山森和美, 他. 放射線業務の安全の質管理指針 3 団体合同プロジェクト班策定. 日放技学誌 2007; 63(5): 546-556.
- 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・医政局研究開発振興課長通知.
- 3) 加藤京一. 自動現像機ハードの品質管理について. 日放技東京部会誌 1990; 40(9): 5-10.
- 4) 岩井譜憲, 加藤京一, 中澤靖夫, 他. 当院における自動現像機の QC. 日放技師会誌 1990; 39(2): 199-204.
- 5) 石田秀樹, 武 俊夫, 岡部圭吾, 他. 放射線機器管理における始業点検の意義. 日放技学誌 2006; 62(11): 1575-1583.

図表の説明

- Fig. 1 一般撮影装置の平均故障間隔時間 / 平均修復時間 / 平均使用不可能時間
Fig. 2 血管撮影装置の平均故障間隔時間 / 平均修復時間 / 平均使用不可能時間
Fig. 3 CT 装置の平均故障間隔時間 / 平均修復時間 / 平均使用不可能時間
Fig. 4 MRI 装置の平均故障間隔時間 / 平均修復時間 / 平均使用不可能時間
Fig. 5 RI 装置の平均故障間隔時間 / 平均修復時間 / 平均使用不可能時間
Fig. 6 放射線治療装置の平均故障間隔時間 / 平均修復時間 / 平均使用不可能時間
Fig. 7 各モダリティの故障発生時間

- Table 1 一般撮影装置の解析
Table 2 血管撮影装置の解析
Table 3 CT 撮影装置の解析
Table 4 MRI 装置の解析
Table 5 RI 装置の解析
Table 6 放射線治療装置の解析
Table 7 始業点検時に発見された故障