

58	Dave Brewin, John Leung, Tony Easty	Effectively utilizing device maintenance data to optimize a medical device maintenance program	Biomedical Instrumentation & Technology	36	383-390	2002
59	Z. Bliznakow, G. Pappous, K. Bliznakova, et. al	Integrated software system for improving medical equipment management	Biomedical Instrumentation & Technology	37	25-33	2003
60	Erik Stalhandske, Joseph DeRosier, Bryanne Patail, John Gosbee	How to make the most of failure mode and effect analysis	Biomedical Instrumentation & Technology	37	96-102	2003
61	Ted Cohen	The future of clinical engineering: Technology that enables improved patient care	Biomedical Instrumentation & Technology	37	113-117	2003
62	Malcolm Ridgway	Analyzing planned maintenance (PM) inspection data by failure mode and effect analysis methodology	Biomedical Instrumentation & Technology	37	167-179	2003
63	Dennis C. Leiner	Implementing cost-effective ways to reduce endoscope repair expenses	Biomedical Instrumentation & Technology	37	201-204	2003
64	Robert M. Dondelinger	A simple method of equipment replacement planning	Biomedical Instrumentation & Technology	37	433-436	2003
65	Robert M. Dondelinger	A complex method of equipment replacement planning	Biomedical Instrumentation & Technology	38	27-31	2004
66	Alan Pakaln	The three critical issues I've learned in 23 years in clinical engineering	Biomedical Instrumentation & Technology	38	119-121	2004
67	Ed Snyder, Margy Grasberger	Understanding motivation and employee satisfaction	Biomedical Instrumentation & Technology	38	283-287	2004
68	Ray Nieisen	Maintaining non-medical grade equipment in a patient environment	Biomedical Instrumentation & Technology	38	373-374	2004
69	Steven C. Koenig, Cary Woolard, Guy Drew, Lauren Unger et al	Integrated data acquisition system for medical device testing and physiology research in compliance with good laboratory practices	Biomedical Instrumentation & Technology	38	229-241	2004

70	藤林哲男、原田潤 ら	停電およびガス供給圧低下が人工呼吸器に及ぼす影響	人工呼吸	11	162-164	1994
71	橋本正弘	医療機器の保守点検 医療機器の保守をめぐる動き（従来と何が変わったのか）	病院設備	38	597-602	1996
72	宇佐見 光司	医療機器の修理と保守管理	病院設備	38	658-661	1996
73	古平 聡	ICU/CCUにおけるME機器の問題点と安全対策	病院設備	40	60-64	1998
74	田中啓一	在宅医療機器の保守点検について－行政側の対応と（財）医療関連サービス振興会の役割－	病院設備	40	547-555	1998
75	酒井順哉	ME 機器・医療電気設備の保守管理はこれでよいのか	病院設備	42	409-411	2000
76	高橋史郎	受託者側から見た医療機器保守管理業務の外部委託	病院設備	43	572-576	2001
77	仁田坂謙一	医療機器修理の外部委託	病院設備	43	567-571	2001
78	高倉照彦	医療機器とリスクマネジメント	病院設備	44	65-71	2002
79	廣瀬 稔、渡辺敏 ほか	北里大学病院における医療機器の寿命に関する調査	医科器械学	64	21-27	1994
80	酒井順哉	医療機器メンテナンス履歴のコンピュータ管理とその効果	医科器械学	64	54-59	1994
81	松井 晃、小池龍平 ほか	シリンジポンプのノイズによる人工呼吸器用加温加湿器の異常加温に関する検討	医科器械学	65	251-255	1995

82	戸畑裕志	医療機器の保守管理の現状	医科器械学	65	445-447	1995
83	寺町教詞	集中管理している施設の現状	医科器械学	65	448-450	1995
84	馬杉則彦	医師が希望する医療機器の保守管理	医科器械学	65	451-453	1995
85	並木みどり	看護婦が希望する医療機器の保守管理	医科器械学	65	454	1995
86	橋本正弘	医療機器の保守管理・修理に果たす業界の役割	医科器械学	65	455-457	1995
87	高橋勝三、丹羽庸夫	病院管理者（経理者）が希望する医療機器の保守管理	医科器械学	65	458-460	1995
88	酒井順哉	全国国立大学病院手術部における医療機器老朽化の現状と今後の問題点	医科器械学	65	461-465	1995
89	松井 晃、小池龍平 ほか	輸液ポンプの閉塞警報作動に関する検討	医科器械学	65	347-349	1996
90	渡辺 敏	医療機器の研究開発と臨床工学部門	医科器械学	66	115-118	1996
91	馬場功夫	医療機器のリスク マネジメント	医科器械学	66	275-278	1996
92	廣瀬 稔、渡辺敏	看護に関わる機器、設備、用具等の現状と問題点	医科器械学	67	97-102	1997
93	カフマン 政子	医療機器サービス・中古品販売・整備：規制は必要か？	医科器械学	68	630-634	1998

94	酒井順哉	医療用具適正使用のための安全教育の考え方	医科器械学	70	267-271	2000
95	森 信洋、高倉照彦	保守管理システムの構築と今後の展望	医科器械学	70	432-437	2000
96	竹谷 章	医療機器の中央管理の現状と病院資源の有効活用	医科器械学	70	588-594	2000
97	仁田坂謙一、浅田努	医療機器修理のアウトソーシング	医科器械学	70	595-601	2000
98	三宅寿美、岩崎留利子 ほか	看護職の立場からみた医療機器の管理	医科器械学	70	602-606	2000
99	舘 盟吉	医療機器製造業者から見た医療機器の管理	医科器械学	70	607-617	2000
100	太田健一、池口哲朗	外部委託の立場から見た医療機器の管理	医科器械学	70	618-621	2000
101	亀田信介	病院経営から見た医療機器の管理	医科器械学	70	622-626	2000
102	小野哲章	提言：医療機器の管理はどうあるべきか	医科器械学	70	627-630	2000
103	富安重雄、佐藤和美 ほか	東京医科歯科大学医学部附属病院のME機器中央化および保守管理状況	医科器械学	72	37-43	2002
104	古畑貞彦、西村チエ子、ほか	病院用PHS／無線LAN等のME機器への影響	医科器械学	72	98-103	2002
105	宗万孝次、関川智重、ほか	医療現場でのニッケルカドミウム電池の劣化に関する定量的評価	医科器械学	72	233-237	2002

106	加納 隆	警報装置に関するユーザアンケート調査	医科器械学	72	439-443	2002
107	小野哲章	ME 機器の警報に関するメーカーアンケートの結果	医科器械学	72	444-451	2002
108	廣瀬 稔、田口 元健 ほか	医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査	医科器械学	72	452-456	2002
109	井本昌克	医療機器の添付文書・取扱説明書の役割と周知義務	医科器械学	73	437-441	2003
110	酒井順哉	医療機関における医療機器の取扱説明書の把握実態と今後のあり方	医科器械学	73	442-450	2003
111	高山待子	医療機器の取扱説明書作成の実際と問題点	医科器械学	73	451-456	2003
112	高倉照彦	使用者が望む取扱説明書と簡易説明書	医科器械学	73	457-461	2003
113	那須野修一	医療機器の安全使用における取扱説明書・添付文書の役割	医科器械学	73	462-465	2003
114	廣瀬 稔、畑中 真奈美 ほか	人工呼吸器に関する意識調査 ― 患者の立場から ―	医科器械学	73	466-469	2003
115	井上博満、今村 吉彦 ほか	当院における人工呼吸器使用の現状 ― 看護師対象にアンケート調査を実施して ―	医科器械学	74	125-130	2004
116	一戸和成	医療機器管理室施設整備事業の実施に向けて	医科器械学	74	663-667	2004
117	平井政己	東京都内の病院における医療機器管理の状況	医科器械学	74	668-672	2004

118	川崎忠行	医療機器管理室施設整備事業への 技士会の対応	医科器械学	74	673-680	2004
119	酒井順哉	医療機関における医療機器保守点 検の実態からみた医療機器管理室 の必要意識	医科器械学	74	681-687	2004
120	小川浩之、常山 重人 ほか	神奈川県における医療機器管理に 関する調査報告	医科器械学	74	688-693	2004
121	舘 盟吉	医療機器メーカーの立場から見た医 療機器管理の現状	医科器械学	74	694-698	2004
122	元良 俊太、今 村吉彦 ほか	当院におけるME機器修理内容 ー院内教育の必要性ー	医工学治療	11	517-521	1999
123	マルコム・G・ リッジウェイ	米国の医療機器業界における保守 点検及び修理業務の現状と課題	JAAME ニュース	1	23-34	2000
124	廣瀬 稔、佐藤 栄治 ほか	医療器記しように関する安全管理 体制の整備	日集中医誌	11	89-96	2004
125	佐藤賢行、熊谷 誠	秋田県における医療機器管理の実 態調査	日本臨床工学技士会 誌	21	008-009	2004
126	小宅政恵、古沢 幸男 ほか	医療機器管理に関する調査結果報 告	日本臨床工学技士会 誌	21	010-012	2004
127	三浦国男、内野 順司 ほか	医療機器の管理に関するアンケート 調査	日本臨床工学技士会 誌	21	13-14	2004
128	渡辺 敏	人工呼吸医の保守の必要性	Clinical Engineering	6	003-007	1995
129	古賀俊彦	患者と機械に目を向けた保守管理	Clinical Engineering	6	008-011	1995

130	塩見一成、飯尾 博文	臨床工学技士と看護婦による保守	Clinical Engineering	6	012-017	1996
131	高倉照彦	パルスオキシメータの操作と保守 管理	Clinical Engineering	7	116-121	1996
132	大貫順一	P L法と保守点検・修理　－臨床工 学技士の立場から－	Clinical Engineering	8	206-211	1997
133	松尾剛	スリカンカの医療機材保守の現場 から	Clinical Engineering	6	542-545	1997
134	加納隆	ME 機器とトラブル	Clinical Engineering	8	595-601	1997
135	廣瀬　稔、加納 隆　ほか	ME 機器とトラブル機器とトラブ ルに関するアンケート報告	Clinical Engineering	8	602-607	1997
136	高柳英夫	米国における医療機器の保守点検 および修理の実態　－人工臓器関 連装置を中心に－	Clinical Engineering	8	974-977	1997
137	戸畑裕志	手術室ME 機器の保守管理	Clinical Engineering	9	175-183	1998
138	登坂一眞	心機能検査および治療機器の保守 点検	Clinical Engineering	10	267-276	1999
139	渡辺敏	人工呼吸器の保守はどうあるべき か	Clinical Engineering	10	529-535	1999
140	小倉　信	人工呼吸器にもカルテを	Clinical Engineering	10	541-546	1999
141	川上　誠、蟹沢 信二　ほか	臨床工学技士との連携による人工 呼吸器の保守	Clinical Engineering	10	547-552	1999

142	白井美江子	人工呼吸器の中央管理システム	Clinical Engineering	10	553-556	1999
143	宮島真悟	人工呼吸器の購入・保守・廃棄をめざして	Clinical Engineering	10	557-561	1999
144	竹内 操	病院の保守管理体制に合わせた協力	Clinical Engineering	10	562-564	1999
145	高倉照彦、近藤俊哉	輸液ポンプの保守管理	Clinical Engineering	11	403-412	2000
146	柏原勝彦	ソロモン諸島における医療機器保守	Clinical Engineering	11	413-419	2000
147	巖 康秀、森文史郎	医療機器貸し出し業務のマネジメント	Clinical Engineering	11	594-599	2000
148	酒井順哉	医療機器のリスクマネジメントと臨床工学技士の業務	Clinical Engineering	12	976-986	2001
149	高倉照彦	臨床工学技士が行う医療機器のリスクマネジメントの実際	Clinical Engineering	12	987-994	2001
150	渡邊美奈子	機器の集中管理業務	Clinical Engineering	13	614-620	2002
151	丸山和紀	麻酔器の保守管理	Clinical Engineering	13	1030-1039	2002
152	高倉照彦	保守管理部門におけるコストの現状	Clinical Engineering	14	273-281	2003
153	加納隆	病院内での医用機器と無線システムとの共存の可能性	Clinical Engineering	14	466-474	2003

154	加藤貴充、高皆雅紀	ME機器の保守管理と感染防止策	Clinical Engineering	14	1272-1278	2003
155	瓜生伸一	臨床工学技士による人工呼吸器の保守管理	Clinical Engineering	14	394-399	2004
156	速水昭雄	病院のコスト管理に貢献する臨床工学部門	Clinical Engineering	15	674-679	2004
157	那須野修一	医療機器の保守点検にとどまらないメリット	Clinical Engineering	15	680-683	2004
158	戸畑裕志	強力なリーダーシップと熱い思いの元で	Clinical Engineering	15	697-702	2004
159	高倉照彦	医療機器の安全性・信頼性の維持管理のスペシャリストとして	Clinical Engineering	15	703-707	2004
160	白井康之	臨床工学技士による除細動器の保守点検	Clinical Engineering	15	943-951	2004

医療機器メンテナンスの国際戦略

An international strategy in medical equipment maintenance

Journal of Clinical Engineering, 1995, 20: 66-69

Michael Cheng, Ph.D., C.C.E., H.C.O.M.

Health Technology Management Consultant, Ottawa, Canada

多くの発展途上国で、医療機器の使用増加率に比べてメンテナンスサービスの発展が遅れをとっている。プライマリヘルスケアをサポートしている地域保健医療施設は、メンテナンスサービスに目を向ける必要に迫られている。これまでのところ、ほとんどの国際支援は大規模病院に携わることの多い専門技術者の育成に充てられている。専門技術者の育成と地域保健医療施設の基本的な必須医療機器の維持管理機能強化を優先させるには、戦略を変更する必要がある。このようなアプローチ法を用いれば、現在差し迫っているニーズを満たすことができるだけでなく、大規模地域の住民に対してそれほど時間をかけずに利益を与えることができ、高いメンテナンス機能の開発も容易になる。経験モデルを検討して利点を図示する。この戦略を用いれば、「Health for All by The Year 2000（2000年までにすべての人々に健康を）」を達成するというグローバルな目標を完全にサポートすることができる。

インデックス： 発展途上国、医療用具メンテナンスモデル；メンテナンスモデル、
発展途上国；育成、専門技術者

緒言

継続的な利益を得ながら設備投資を維持管理するには、医療機器の適切なメンテナンスが不可欠である [WHF, 1989 年]。発展途上国で医療機器のメンテナンス機能拡充を阻むさまざまな障害については、世界保健機関によって詳細な考察が行われている [WHO, 1987 年 a]。現在、一部の国ではメンテナンス状況が悪化しつつあり、特に注意が必要である。

ヘルスケアの近代化により医療機器の使用率が増加し続けているため、メンテナンスにかかわる問題は複雑化している。この医療機器の利用は、もはや大病院のハイテク機器に限定されるものではない。表 I に列挙したようなそれほど複雑でない機器は、いまや発展途上国の地域保健医療施設でもふつうに見受けられる。WHO 西太平洋地域事務局 (Western Pacific Regional

Office) [1992 年] でも、地域病院に対して同様の必須医療機器リストを推奨している。また、その他の国際開発機関も、地域保健医療施設に標準機器としてこれらの製品の供給を増やすようになった。この大量の基本的で不可欠な医療機器が、一般住民のプライマリヘルスケアをサポートしている。

表 I 一般的な必須医療機器			
遠心分離機	血圧計	手術灯	冷蔵庫
インキュベータ	聴診器	手術台	空調装置
顕微鏡	眼底鏡	麻酔器	冷凍庫
ウォーターバス	耳鏡	吸引器	除湿器
pH 測定装置	歯科用治療椅子	電気メス	緊急時用電力発生装置
比色計	体重計	オートクレーブ	電力発生装置
光度計	患者用車椅子	乾熱滅菌器	
血色素計	患者用トロリー (ストレッチャー)	燃料可動式滅菌器	
蒸留水作製装置	呼吸器	UV 灯	
化学天秤	X 線装置		

大半の発展途上国には地域施設が多数あり、広範囲に分布している。この大量の基本的かつ不可欠な医療機器を維持管理することは保健医療提供者にとって大きな課題であるため、この初期投資は無駄にはならない。

ほとんどの発展途上国の大都市にはメンテナンス作業場があり、大病院の構内にある場合も多い。このような作業場の多くは複雑な医療機器を修理することができ、提携先の大病院に十分なサービスを提供していると考えられる。しかし、こうした作業場は大病院で増え続ける医療機器とその複雑さに対処するのに精一杯であるため、サービスを地域保健医療施設にまで拡大することは容易ではない。メンテナンスサービスの発展は、これらの国々に医療機器が配置される速度と歩調を合わせればよいというものではない。

発展途上国の保健省や保健庁は医療機器メンテナンスの専門知識が不足している場合が多く、国内にある作業場がごく少数であっても、全体としてみれば国内の医療機器メンテナンス問題を解決することができると思い込んでいたり、あるいはそのように期待していたりするようと思われる。一方、こうした作業場の技術スタッフは従来に比べ低い地位におかれており、国家的視野を培う機会はほとんどない。技術スタッフらのニーズと目標は通常、ハイテクスキルをさらに向上させるためになおいつそうのトレーニングを行うことにある。技術スタッフがサービスを提供する複雑な機器について考慮すれば、たいていの場合これらの目標は妥当である。

モロッコ、バングラデシュおよびベトナムの地域保健医療施設を近年訪問したところ [Cheng, 1989 年 ; ADB, 1990 年 ; WB, 1993 年]、保健医療を提供するにあたり、医療機器に

関連する深刻な問題が認められた。では、この問題に対処できるしかるべき戦略とはどのようなものであろうか？

優先事項として、「基礎」専門技術スタッフの大規模なトレーニングを行い、地域に小さな作業場を設置して必須医療機器を維持管理できるようにする必要がある。このトレーニング作業は、複雑な機器品目を維持管理できるような専門技術者の育成に比べれば実現までに要する時間も費用も少なく済み、ほかにも以下のセクションに記載するような数々の利点がある。経験モデルを利用してこれらの問題を解析する。

経験モデル

図1のピラミッド型図形により、ある国の医療機器配備状況一覧を提示することができる。

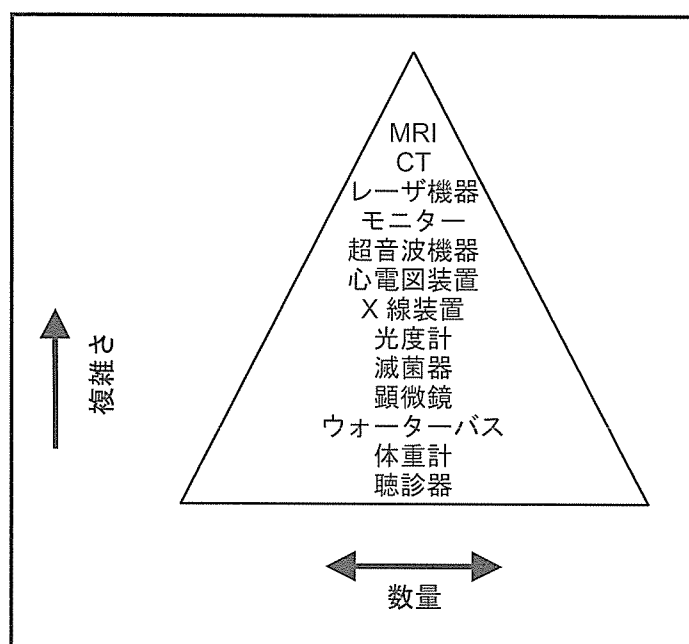


図1 医療機器配備状況ピラミッド

図1の高さは医療機器の複雑さを表示しているのに対し（およその順位）、幅は医療機器の数量を示している。ピラミッド型の形状から、単純な機器は複雑な機器よりも数量が大幅に多いことがわかる。たとえば、体重計、聴診器および滅菌器が超音波検査装置、レーザー装置およびCTスキャナよりも多いことは明白である。

図1に挙げた広範な機器のメンテナンスを行うには、専門技術者によるそれ相応の広範囲なスキルレベルが必要であり、専門技術者の要請にかかる費用や時間は必要とされるスキルのレ

ベルに応じて劇的に増加する。この状況は、図2の曲線(oc)によって図示することができる。

図2では、機器の配備状況を複雑さに応じてAおよびBというカテゴリーに分けている。obは、カテゴリーBに属する単純な機器を維持管理できるような基礎専門技術者の養成にかかる費用または時間を示している。baは、カテゴリーAの機器を維持管理できる中等度レベルの専門技術者養成にかかる費用ないし時間を示している。この図表による比較から、きわめて少ない費用または短い期間で(obとbaとの比較)、基本的かつ不可欠な医療機器の多くを維持管理できる専門技術者を育成できることが示唆される(BとAとの比較)。

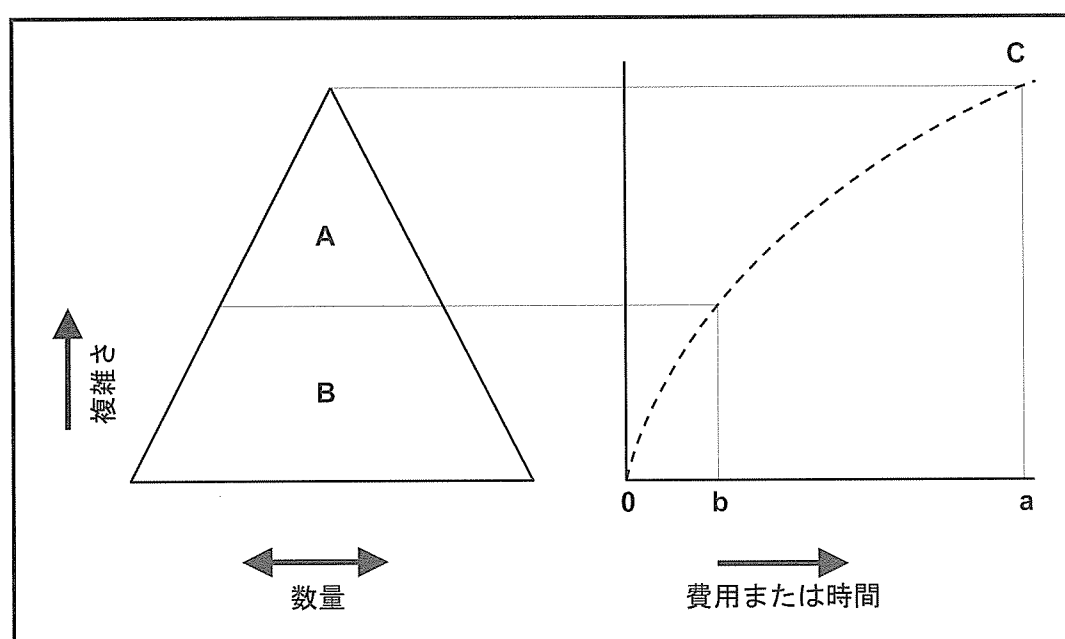


図2 維持しようとしている機器の複雑さに基づいたトレーニング曲線

複雑さと費用ないし時間との実際の関係(図2の曲線oc)を正確に図示することはできないが、一般に複雑さが増すほど費用や時間がかさむようになるという考え方が妥当である。

考察

多くの発展途上国の現状を考えれば、ピラミッドモデルから医療機器メンテナンスの問題に取り組むためのしかるべき戦略が示唆される。この戦略とは、地域保健医療施設に通常設置されている比較的単純ではあるが数量の多い必須医療機器を維持管理できる専門技術者の養成を優先させるということである。この方策であれば、時間も費用もそれほどかからず、より多くの地域住民に利益を与えることができる。

ものごとを実行する際に容易な方法を用いれば、より経済的に大きな利益をもたらすことができるという喜ばしい偶然の一致がある。この戦略から、さらなる利点も得ることができる：

(a) 既存の作業場にみる中等度レベルの技術的専門知識（現地教官）を利用することができる；(b) 選択の必須条件がそれほど厳しくないため、トレーニングのために多数の候補者を募集することができ、技術者の人材を比較的短期間で増員させることができる；(c) 大量の類似機器が使用されているため、実習生に実地訓練を行うことができ、教官は保健医療施設に対して実際のサービスを提供することができる。

一方、大勢のバックアップ職員がいない状態で既存作業場のスタッフに高度なトレーニングを実行するという代替案をとった場合、すでに中等度レベルのスキルを習得している候補者を選定し、トレーニングに派遣しなければならない。通常、発展途上国にはそのような専門技術者はほとんどいないため、既存のサービスが中断するおそれがある。場合によっては、ふさわしい専門技術者が次から次へと海外トレーニングプログラムに参加してしまい、自国で実際にサービスを提供する時間がほとんどないということもあり得る。さらに、一部の訓練生はトレーニングプログラムが完了した時点で別の組織で働くことを望んだり、経歴がさらに利益をもたらす他国に移住したりすることも考えられる。技術人材不足に対処しようとしても、高度な訓練を受けた専門技術者がいなければ、メンテナンスサービスを構築するための国家の努力が頓挫してしまう可能性がある。

まず、基本的で不可欠な医療機器を維持管理する専門技術者を多数養成することに専念すれば、種々のサービスや高度なトレーニングに対応できる専門スキルをもつ人員を増やしていくことができる。これにより、メンテナンスサービスをさらに発展させるための安定した基盤を築くことができる。

当然のことながら、医療機器メンテナンスサービスの発展が成功をおさめるかどうかは、政治的意志や経済的サポートなどの重要な因子に左右される。著者らが訪れたいくつかの国では、必要なサポートはすべて手に入れることができたが、問題を解決するための有効な措置がとられていなかったことから、開発プログラムがまったく成果をあげていない状態であった。国家実行事務局と国際援助機関の双方は不満を抱き、よりよいアプローチ法を模索していた。本稿で紹介した戦略は、これらの国をきっかけにして開発したものである。

これらの国の状況は、船にたとえることができる。船長と乗組員（政治的意志、活動援助）、それに燃料（経済支援）があれば、船を前進させることができる。しかし、船長が明確な方向性をもたないまま舵を操れば、船は大洋のまっただ中で円を描くようにぐるぐると回る可能性がある。本稿に記載した戦略は、成果のあがる目的地に向けて船長に舵取りの方角を示すようなものである。

理想をいえば、Division of Strengthening of Health Services, WHO [1987 年 b] が発行したテク

ノロジーマネジメントを改善するための Global Action Plan によって推奨されているように、医療機器メンテナンスの問題はさまざまなレベルで同時かつ包括的に取り組むのが望ましい。このプランは、医療機器の有効な管理を行えるようにするための包括的な長期戦略を規定している。

資金調達または資源に限界がある場合、国家はその状況ならびに切迫したニーズがあり優先すべきエリアについて慎重に検討しなければならない。状況によっては、本稿に提示したピラミッドモデルをタイミングよく適用できる機会が得られる可能性がある。ピラミッドモデルは単純でわかりやすいため、専門外の人々が機器メンテナンスに関する専門的事項をよく理解するための一助となる。モロッコ、バングラデシュおよびベトナムでは、政策担当者がメンテナンス政策を検討し、開発戦略を策定する一助となるよう利用されている。こういった国々では新たな方向性として、地域保健医療施設をサポートするための機器メンテナンスサービスの確立と強化を重要視している。政府が予算や人材不足に直面しているような国では、民間セクターがこの必須機器メンテナンスサービスを提供するよう奨励する必要がある。

結論

医療機器の適切なメンテナンスには、医療に対する直接的なインパクトがあるだけでなく、経済的意義もある。多くの発展途上国は、配備される幅広い種類と増え続ける量の医療機器を維持管理する能力を強化するため、懸命に努力している。プライマリヘルスケアの現状は、緊急の対処を必要としている。

プライマリヘルスケア施設をサポートするために必須医療機器の維持管理を最優先させれば、多くの国々で現在差し迫っているニーズを満足させることができるという利点があり、短時間で多くの地域住民に恩恵を与えることができる。さらに、このアプローチ法を用いれば、熟練スタッフを既存の作業場で現地教官として活用することができるため、従業員数を効率的に増やすことができる。国内全土に十分な技術人材と基礎作業場のネットワークを備えることにより、医療機器メンテナンスの高度発展が推進されるような文化とインフラストラクチャーを構築するための基盤をつくりあげることができる。このためには、強力な産業基盤のない国に対していくつかの慢性的な障害を克服する手助けをしなければならない。

最後に、プライマリヘルスケアの強化を最優先させることは、「Health for All for The Year 2000 (2000 年までにすべての人々に健康を)」という WHO の目標達成に不可欠である。

インソース、アウトソース、オンサイト、オフサイト： クリニカルエンジニアリングサービスのチェックリスト

In-source, out-source, on-site, off-site: A checklist of clinical engineering services

Journal of Clinical Engineering, 1999, 24: 172-174

William A. Hyman

*Biomedical Engineering Program
Texas A&M University
College Station Texas*

および

Nicholas Cram

*St. Joseph Regional Health Center
Bryan, Texas*

キーワード：サービスアセスメント、サービスデリバリーモデル、サービスチェックシート

緒言

クリニカルエンジニアリングサービスの開発とサービスデリバリーモデル間の選択におけるひとつの課題は、必要とされる活動範囲をすべて列挙する必要があるということである。このためにはまず、現行のシステムによって提供されるサービスを完全に理解し、さらにどのようなサービスを追加すべきかを評価しなければならない。サービスには、当該部門に割り当てられた職務として明確に規定されるもの（予防的保全管理や修理など）と、その場その場で求められるもの（機器の操作に関するユーザの質問に回答するなど）とがある。現行システムを完全に理解すれば、外部業者が提案するサービスの範囲を詳細に比較することができ、結果として社内部門と一社ないし複数社の外部業者との間でサービスを再分配することができる。プロバイダを大きく再編成する場合にも、どの現行サービスがすでに利用できなくなり、どのような新規サービスを追加したらよいかを評価する必要があると考えられる。以下は、クリニカルエンジニアリング部門によるサービスのチェックリストであり、現行活動の基準策定と新規活動の計画立案のほか、外部業者によって提供されるサービスの範囲と総合的バイオメディカルプログラムに対するインパクトの評価に使用することができる。

サービス	現在利用可能	計画中	代替サービス モデル
予防的保守管理 アクティブインベントリの開発 リスクに基づいているか？ 手順の開発 リスクに基づいているか？ 予定されている安全性チェック 予定されている性能チェック 報告 点検結果 チェックリストまたはデータ？ 機器の状態に関するフィードバック ビルディング (billing) 主体 (該当する場合)			
修理/オンデマンドサービス 修理の専門知識・技術に関するインベントリ 報告 点検と修理に関する詳細な報告 ユーザ関連の不具合の場合には、 ユーザフィードバック ビルディング (billing) 主体 (該当する場合) 事業利益に基づく外部実体 (outside entities) の修理			
テクノロジーアセスメント オンサイト機器の定常的評価 ユーザインタラクション (user interactions) の定常的観察 報告 購入前分析			
インサービストレーニング オンデマンドまたは問題が観察された場合の非公式なユーザトレーニング 公式な (予定されている) ユーザトレーニング セイフティトレーニング 特殊デバイスの操作			

サービス	現在利用可能	計画中	代替サービス モデル
利用サポート 特定機器の専門的利用および/または 特定臨床領域への積極的参加			
インシデント調査			
訴訟サポート			
SMDA MDR 報告 トラッキング サーベイランス参加			
JCAHO 遵守 施設全体のオペレータ誤操作評価 性能の改善			
アセットマネジメント 契約の見直し 総コスト分析			
関連サービスとの相互作用 施設設備 中央供給 テレコミュニケーション/遠隔医療 (telemedicine) インフォメーションサービス リスクマネジメント 新規構築プランニングとスーパービジョン RFP 開発 契約者選定とスーパービジョン コード遵守			
アプリケーションリサーチとデザイン デバイスデザイン/修正 医学全般 リハビリテーション IRB 参加/サポート エンジニアリングコンサルテーション 技術的な医学調査サポートと IDE 遵守 デバイス β テスト参加			

サービス	現在利用可能	計画中	代替サービス モデル
学術提携/指導			
人員配置 それぞれの時点でオンサイトに配置する 人数 オフサイトサービスの応答時間 教育、トレーニングおよび技術スタッフの 経験の管理監督			
部門管理 予算の計画立案と管理 業務フロー 品質改善 人事			
その他			

Journal of Clinical Engineering 座談会：
医療用具の予防保全に伴うジレンマおよび最も安全で
コスト効率の高い改善案に関する討論

Journal of clinical engineering roundtable: Debating the medical device preventive maintenance dilemma and what is the safest and most cost-effective remedy.
Journal of Clinical Engineering, 2003, 28:183-190

Tim Baker

ここ数ヶ月、医療用具の予防保全（PM）が、臨床工学・生物医療の分野において中心的話題となっている。医療用具開発協会の 2003 年度年次会議・説明会では、複数の専門講座においてこの話題が議論された。また最近では、米国の病院内で Clinical Engineer が定期的予防保守によって受ける負担を低減する目的で、PM の新しい実施方法を紹介する以下の 3 件の論文が発表されている。

- ・ 「故障モードによる定期的保守検査データの分析および影響分析の方法論」 Malcolm Ridgway, PhD, CCE (*Biomedical Instrumentation and Technology*, 2003 年 5 月/6 月)
- ・ 「JCAHO の医療用具適用基準の改善 - 統計的サンプリング法の応用」 Binseng Wang, ScD, CCE, William P. Rice, BSc (*Journal of Clinical Engineering*, 2003 年 1 月/2 月/3 月)
- ・ 「性能検査および予防保全における勾配リスクサンプリング法」 William P. Rice, BSc (*Journal of Clinical Engineering*, 2003 年 1 月/2 月/3 月)

JCE は、PM 問題の基本を考慮し、Ridgway 法および Wang/Rice 法の違いを明らかにするために、この問題について「バーチャル座談会」を実施し、著名な Clinical Engineer および生物医療学者に参加を依頼した。また、論文の著者には、討論会でのコメントや批評に対して回答してもらう機会を設けた。

参加者は以下のとおりである。

- ・ 匿名：この参加者は Ph.D を取得しており、大型の大学病院で臨床工学部長を務めている。彼は匿名での参加を希望している。
- ・ Nicholas Cram, MEng, CHSP：テキサス A&M 大学 生物医療工学部、JCE 編集者
- ・ John Dinsmore, BE：CBET、CRES、ウーマックアーミー医療センター 生物医療用具部門スーパーバイザー
- ・ David Harrington, SBT Technology, Inc. 社長
- ・ William Hyman, PhD：テキサス A&M 大学 生物医療工学部教授、JCE 編集者
- ・ Ode Keil：JCAFIO 専門家、Safety Management Services Inc.

JCE：米国の病院では、PM システムにどんな問題を抱えていますか？

匿名：

優先順位の低いことに多くの時間を割いているため、（データの共有が必要な）多くの医療用具についてデータの入手が困難になっています。データ収集の基準がなく、病院によって差が生じており、メーカーが要求する作業にもかなりの費用がかかります。我々は、医療用具の