

扱い方などによってリスクが生じる可能性を軽視して、リスクをゼロにしようとしているのです。

Cram :

私は、何年も前から PM のプロセスについて疑問を持っていました。2、3 年前に、私は PM のプロセスについて (JCE) に論説を発表し、「From The Tech's Bench」でも意見を述べました。生物医療の管理者たちから、PM に費やす時間の「むだ」について電子メールで助言を求められたこともあります。その後、CAP が研究室のコンピュータに PM のスケジュールを加えたのです。JCAHO もまたコンピュータによる PM の条件を設定しましたが、本当のところ誰も従っていません。Malcolm (Ridgeway) 氏の論文を読みました。Malcolm 氏らしく、非常に分析的な内容でした。同氏は、PM の長所もいくつかあげていました。私は生物医療の管理者たちに対し、故障のエビデンスに注目し、それを安全委員会に提出するよう常々アドバイスしてきました。社内の記録が PM の削減を正当化するものであれば、JCAHO は PM スケジュールの変更を認め、安全委員会もそれを承認します。それが長い間 JCAHO の基準でした。*Ladies Home Journal* (1971 年 3 月) に掲載された Ralph Nader の論文によってマイクロショック騒動が起こり、PM のコンセプトが病院に義務付けられた当時と比較すると、ヘルスケアの技術は格段に進歩しています。Nader は、毎年数千人のアメリカ人が、安全性に問題のある医療用具によって感電死させられていると訴えました。病院の安全検査はメディケアの支払いに依存しています。よって、PM は窮地に陥っているのです。

私は院内でいくつか調査を行い、実際には PM によって事後保守が減らないことを確認しています。確かに、機械的な「摩擦」を伴って動作する医療用具の割合が高い場合、PM は妥当と考えられます。PM の最大の理由は、徐細動器などの医療用具が故障した場合のリスク因子です。また、「操作」PM では、医療用具が正しく機能しているかを確認し、「100%PM」ではファンモーターを真空にし、実際の電圧試験を行います。リスクが最大で、問題の発生件数が多い部署の職員を活用すれば、「むだな」PM の時間を削減できると思います。工業学校では故障モードと影響分析について以前から教えています。私は、生物医療の管理者としてこのコンセプトを長年使用しており、現在では、リスク管理顧問としてもそれを活用しています。

Dinsmore :

国内各地で行われている保守作業について、全国的な取り組みを行う必要があると思います。つまり、同様の医療用具に対して行われている保守作業の形式やレベルが、個々の部署で他の病院のそれと異なるのです。我々の保守レベルは、他の病院と比較して、より徹底している場合もあれば、その逆も考えられます。視点が異なるため、手順も当然異なってきます。我々は視点を同じにするべきです。同様の医療用具について同様の方法で計画的な保守を行うべきです。また、メーカーの忠告に従うのが適切なやり方だと思います。そうすれば、勤務している病院がどこであれ、同じ医療用具に対して同一の基本的 PM が行われることになるでしょう。部署によって基本手順に内容を追加する柔軟性はあってもよいと思いますが、部内の実施手順が基本手順からかけ離れないようにすべきです。

Harrington :

病院の医療用具の 95%以上が PM を必要としていません。ただし、毎年 の性能検査および定期的なクリーニング、目視検査は必要です。安全メーターや書類作業は不要です。そうすることで、故障の防止、有意義なユーザー研修、ならびに応急措置ではなく完全な修理に時間を有効利用できるのです。

Hyman :

どこが故障する可能性があるのか、その結果どうなるのか、あるいは順守する手順によって故障を検知したり予防したりできるのかについて、実情との関連付けが不十分です。

Keil :

「予防保守」と呼ばれている現行のシステムは、電気マイクロショックに関する誤った報告に端を発しています。この報告は 1790 年代に行われたもので、計測不能なレベルの電流が数千人の患者を死に至らしめたというものでした。

これを受けて、JCAHO は、漏洩電流を検査し、固定・携帯にかかわらず、定期検査を行って電気医療用具すべてにアースを取り付けるよう義務付けました。この基準は、当初、機能あるいは性能検査について規定していませんでした。

医療用具メーカーは、訴訟を強く懸念するようになり、国民からも電気医療用具の安全問題について大きなプレッシャーを受けていました。メーカーは、電気ショックの脅威を低減するため、設計の改善に努めてきました。

電気工学の進歩により、低電力の部品が開発され、現在ではマイクロプロセッサを使用した器具が普及しています。マイクロプロセッサを基本とする最新世代の器具の大半は、顧客による保守が不可能となっています。

そこで、最新のシステムでは、一定間隔で電気部分の安全点検を行うことを過剰なまでに勧めています。定期点検によって医療用具の信頼性や安全性が著しく変わることはないというエビデンスがあるにもかかわらず、メーカーはこうした点検を奨励しているのです。その結果、こうしたシステムでは、人為的ミスの原因となる器具の複雑さといった問題が無視されるようになったのです。

また、一部の生物医療スタッフは、仕事量を維持するために、予防保守を利用しています。多くの部品を抱えて頻繁に来訪する必要があるシステムを設計すれば、病院の生物医療技術者の雇用が安定することになり、それは外部のサービス提供者の利益増加につながります。

JCE : 皆さん全員が現行の PM 法は破綻しているとおっしゃいました。PM 法の修復において何が妨げになっているのでしょうか？ 惰性、リーダーシップの欠如、JCAHO から明確な指示がないこと、それとも他に理由がありますか？

匿名 :

(すべて) 当てはまります。さらにメーカー、政府、州 (CMMS および州の条件)、使用

前の器具の点検による保守に対するユーザーの無関心などがあげられます。

Cram :

PM の要件は、メーカーからの勧告、JCAHO の条件、企業内での「リスク順位」、その他古い慣習が組み合わさったものです。生物医療機関によって様式はすべて異なります！医療用具の予防保守（PM）として広く受け入れられている標準的な方法はありません。皮肉なことに、保健医療のプロセスには変動要因が内在するため、普遍的な方法を設定できないのです。PM のプロセスについて、すべての医療機関が受け入れられる基準を設けるべきです。JCAHO は、「すべての」医療用具について毎年最低限の PM を行うべきだと述べています。私は、それをすべての医療機関が認める基準にすべきだと考えています。技術管理プログラムにおいて必要な医療用具の活用を実現するために、個々の臨床工学部門は、適切な在庫管理および利用を目的として医療用具の所在を把握しておくべきです。

Dinsmore :

保守プログラムを妨げる「力」として、資金調達、人材、JCAHO といった外部の調査機関が考えられます。これらは克服困難な障害に思われますが、解決策は必ず見つかるものです。「準備（preparation）」、「根気（perseverance）」、「人材（personnel）」は、こうした障害を克服するための3つの「P」です。準備は軽視されがちですが、日常的に必要なことです。管理者として、我々は、時間、資料、検査器具、ならびにスタッフに対する研修を用意し、彼らがその職務を行えるような環境を整えなくてはなりません。根気があれば、こうした障害が連続して生じた場合に、たとえひとつずつであっても、それらを克服することができます。私たちにとって最大の財産である人材は、十分な訓練を受け、日々の業務を遂行できる能力を備えているだけでなく、業務に伴う新しい要件や手法を開発し、実施できる能力を持っています。こうした「問題」を、今後の成長や卓越した成果を得るためのチャンス、あるいは果敢に取り組み、克服すべき課題と考えてください。

軍事施設で働くことは、民間施設で働く場合と異なる面もあれば、類似している面もあります。我々が従うべき基準として規則を持つように、民間施設も彼ら自身の規則を持っています。軍事施設の規則は、備品の調達、受領、所有、維持および修理、そして廃棄に至るまでのガイダンスを示しています。また、予防保守および修理のレベルおよびその責任者、ならびに人材の条件や医療用具保守部門の職務を支援するための資金確保を規定した規則が用意されています。国防省は、現在、すべての軍を集めて、より合理的で効率的な医療維持部隊の形成を行っています。民間施設は個々の団体であり、同様の目標を掲げたプログラムを用意し、彼ら独自の社内実施手順に従ってその遂行を目指しています。軍は世界規模で変更や更新を行うことができますが、民間セクターでは、個々の企業が各々変更を行っていかなければなりません。

我々の誰もがこうした「力」の影響を受けます。それを解決するには、BMET や Clinical Engineer が一同に会し、有効な対策を共有・作成することで、こうした力に備えることが必要です。我々が個々の専門分野および PM に関する知識を向上するためにひとつできることがあるとしたら、医療用具の総合的な保守方法を標準化する全国的な組織を設立することではないでしょうか。

Harrington :

問題の責任は誰にあるのでしょうか？この5年間、実際に仕事をしたわけでもないのに、方針だけ打ち出した人が大勢いたということです。何を行う必要があるのか、私のような老輩ではなく、現場レベルの技術者に話を聞いてみてください。

Hyman :

惰性、古い基準やコンセプト、新しい電子機器についていけないといったことが原因であることは間違いないでしょう。私は、JCAHO は一歩先を行っており、独断的なスケジュールを指示しているのではなく、リスクに基づく方法を認めているのだと思います。決定的な PMS がありますか？もしそうなら、彼らは直ちにそれを完成させるべきです。そうしないのは、安全を提供するための基準を満たしていないと言えます。

JCE : Ridgeway 法と Wang/Rice 法を比較してください。Ridgeway に反論する人は、彼の方法は PM で収集したデータに頼りすぎ、新しい器具やソフトウェアがアップグレードされたときに機能なくなると述べています。各医療用具のデータベースは、OEM が適用されるたびに再構築する必要があります。Ridgeway 法に賛成する人々は、こうしたデータを数週間で簡単に再収集できると述べています。Ridgeway 法の批判者は、彼の方法ではある程度のハイリスクを容認することになると述べています。Wang/Rice 法の批判者は、数学的要素が強すぎて一般に普及するのは難しいと言っています。また、統計学的なサンプリング方法のため、当然のことながら、一部の医療用具が PM を全く受けないことになってしまいます。

匿名 :

Ridgeway 法（のほうが良いと思います）。その他の方法は、もっと簡略化しなければ実用性がありません。Malcolm (Ridgeway) はプロセスを簡略化することで、それを可能にしています。さらに、(AAMI のアメリカ臨床工学大学) の講座では、リスクによって PM の頻度および内容を決めるべきではないとしています。

我々は、リスクをゼロにすることはできません。このことを踏まえ、Malcom の方法では、多数の医療用具について検査を行うことを求めています。それには、情報共有に対する病院の反発を克服する必要がある（「忙しい」など）。

Cram :

FMEA を使用した Ridgeway の PM 方法は、工科大学で何年も前から教えられてきた技術設計を改良したものです。危険度が高い、あるいは故障の確率が高い医療用具においては、直感的で優れた方法です。しかし、危険度および故障確率の高い医療用具をどのようにして見分けるのかという問題が生じます。この問題は、全国的なデータベースによって解消できるでしょう。全国的なデータをソフトに入力することで、予防保守の間隔を判断でき、実際にデバイスの故障リスクを低下できると考えられます。この方法が、在庫として保有しているすべての医

療用具に適しているとは限りません。

Wang/Rice 法では、統計学および「統計的正規母集団」に関する知識が必要です。この方法では、入力する膨大なデータが正確で、統計的に見て「外れ値でない」ことが要求されます。言い換えると、在庫として保有しているすべての医療用具に当てはまるとは限らないのです。コンセプトとしては面白いのですが、卒業論文の話題といったほうがよい方法です。

Dinsmore :

私はできるだけ統計学は避けたほうがよいと思います。こうした検査をすべて行い、すでに予想していた結果を等式や表を用いて正当化する時間があるとしたら、保守を実施していなかったか、あるいは時間が有り余っていると考えられます。我々技術者は、「技術者」として十分なレベルに達しています。「統計に依存する」人はいません。なぜなら、「会計担当者」が優れた PM のコストより重大な傷害が生じる可能性のほうが高いことを数学的に証明した医療用具で実際に損害を受けているからです。

Harrington :

医療用具の所有にかかるコストの削減に取り組まない限り、どのプランも役に立たないでしょう。私は、世界各地のクライアントに対し、故障が生じた場合に医療が行えなかったり、再検査の必要が生じたりすることから、医療用具の管理に取り組むよう助言を続けています。私は、機械的な動きをする医療用具、フィルム処理機、OR 台、レーザープリンター、X 線装置、EKG 記録装置の管理を特に重視しています。また、滅菌装置の管理も常に行っておく必要があります。私は、修理費用を記載した故障履歴を使用し、最も懸念が必要な品目を判断しています。

我々の業界が重い腰を上げ、完全なマニュアル/診断ソフトのついた遠隔診断装置の製造を要求するようになれば、医療費は実質的に削減するでしょう。それができなければ、医療費は増加し続けると考えられます。

私は予防保守の方法について多くを語る立場にありません。私にとって、その多くは時間と才能の無駄使いにしか見えません。しかし大勢の人がアインシュタインの思考の定義に従い、「異なる結果を期待して同じ機能を繰り返し行っている」のです。故障確率とその理由を明らかにし、それにしたがって検査/修理を行うべきです。

最後に、私は、西海岸の先輩 Malcolm 氏が提案した計画は妥当なものだと思います。他の案はまだ検討していません。

Hyman (Ridgway について) :

データが必要という理由からその方法に反対することは、データを基本としない方法、すなわち恣意的な方法のほうが望ましいと言っているようなものです。それはばかげた考えです。我々は、必ずしも小さくないリスクを常に受け入れています。リスクを容認しないということは、我々が完全な安全を達成し、その結果医療用具の故障によって損害を受ける人がいないという主張に他なりません。これが真実だとしたら、医療用具の故障で誰かが損害を受けた場合に、我々は明らかに誤った主張をしたことになり、我々の方法論は無意味とは言わないまでも、

不完全ということになります。病院が閉鎖され、ブルドーザーで土地にならされていない限り、リスクゼロを主張する人は愚かな人と言えるでしょう。

この方法を実用化するには努力が必要です。我々の行動を合理化するための努力を怠ってはなりません。

Hyman (Wang/Rice について) :

数学を恐れる必要はありません。ただし、予防保守の真の目的からサンプリングのコンセプトを理解することは難しいと思います。予防保守の目的は、医療用具が故障する前に、傷害の原因となるあるいは医療用具の破損の原因となる故障を予防することです。これは、与えられた仕事を完遂するという病院内の目的と相反するものです。検査が今後起こる事故を検知できる可能性に基づいた合理的な手段とすると、検査していない医療用具については、サンプリングからどんなことがわかるのでしょうか？あるサブセットの医療用具が検査に合格しているという事実は、今後起こるであろう故障/損傷の時期や内容が、その医療用具すべてにおいてかなり均一であると考えられる理由がない限り、他のサブセットに属する個々の医療用具の状態を説明することにはなりません。後者が本当だとすると、とにかくすべての医療用具を点検したほうがよいでしょう。また、サンプリングによって故障するユニットを特定できないとし、別の医療用具の検査を行う場合、この検査を行っている理由からして検査の理論に反することになります。

Keil :

Malcolm Ridgway や Binseng Wang が提案している方法は健全です。どちらも立証されている分析技術に基づいて、定期的な保守を実施する価値と必要性を判断しています。どちらの方法においても、すべての医療用具は患者に著しいリスクを与えるものではないという考えを認める必要があります。これは、マイクロショックに関する誤ったと報告を基本として考えている人には気になる点だと思います。これら2つの方法では、現行のシステムよりハイレベルな分析が必要となります。その結果、JCAHO など、外部からの影響に頼るのではなく、個人の専門的な判断が、医療用具の管理に関する意思決定において重要な役割を果たすことになります。

リスクを容認することに対する批判は、医療用具のリスクより、リスクに対する個人的な抵抗感によるところが大きいと思います。JCAHO などの団体に性能基準の設置を任せれば、リスクに対する個人の責任は小さくなるでしょう。

数学的作業が少ないことから、Malcolm の方法が適用される可能性のほうが高いと思います、Binseng の方法は高度ですが、病院に勤務する生物医療技師が管理するには複雑すぎます。

私の個人的意見ですが、この2つの方法を組み合わせることで、現行の生物医療プログラムを強化できると思われます。Malcolm が提案している基本的方法を用いれば、保守によって予防可能な故障が生じやすい医療用具を迅速に特定できると考えられます。事実より直観を重視すると、故障の確率が極めて低くなり、正確に予想できなくなります。したがって、発見可能だが予測できない故障モードのある医療用具に対しては、統計的サンプリング法が、医療用具を100%検査する方法より時間を有効利用できると考えられます。

JCE： まとめとして何かご意見はありますか？

Cram：

Clinical Engineer 全員が保守情報を共有する必要があります。全国的なデータベースがその第一段階になるでしょう。特定の医療用具に共通する故障を明らかにすること、FDA の医療用具放射線健康センターをもっと利用しやすくすることが重要です。先日、MedWatch レポートに関する情報を入手しようとしたところ、情報入手に 250 ドルかかると言われました。

これは、情報公開法の一部です。彼らは情報を「無料で」提供する必要があります。一般に、PM が抱える問題を解決するには、保守スケジュールに関する情報の共有と座談会が必要です。臨床工学部門は、PM において、医療用具の検索と無用な職務の遂行に貴重な時間を浪費しています。この問題が、40 年前に Ralph Nader が提唱したマイクロショックの恐怖に端を発していることを忘れないでください。その後、技術は格段に進歩しました。我々は、臨床転帰の改善を重視すべきです。PM の問題では、この点を常に考慮する必要があります。

Dinsmore：

論文に目を通しましたが、PM のレベルと頻度に対し、故障確率の統計分析にかなりの時間を割いていることが気になりました。故障に関していえば、「マーフィーの法則」が適用されます。予防保守本来の考え方は、医療用具のメーカーの設定にしたがって定期的な保守を行うことで、医療用具のダウンタイムを減少することでした。これはすなわち、故障の可能性を減少または排除することで、修理の回数を最小限にとどめることを意味します。言い換えると、グリースを塗るべきところにグリースを塗り、オイルをさすべきところにオイルを差し、締めべきところ/調整すべきところを締め/調整し、磨耗して交換すべき箇所を交換することです。何か問題が起きて患者や職員が損害を受けた場合、その医療用具の押収と保守履歴の点検がまづ行われます。我々が IAW メーカーの資料や忠告に従って予定通り保守作業を行っていない場合、その医療用具に疑いが向けられ、技術者やその部署が損傷の責任を負うことになるでしょう。航空機事故が起こったとき、他に原因がわからなければ、まず「パイロットのミス」として扱われます。医療分野でも、疑惑の影が晴れない限り、「医療用具の故障」と判断されてしまうのです。したがって、「保守プログラム」を考察するときは、医療用具が正しく使用されている場合に患者およびスタッフに及ぶリスク、ならびに保守の費用を考えなくてはなりません。「1 オンスの予防は 1 ポンドの治療に匹敵する」という言葉は、「適切な保守は訴訟よりもずっと安上がりである」と言い換えることができます。我々は、メーカーの忠告に従うべきです。医療用具を開発し、その製造と販売の認可を得るために、FDA に動作の安全性を証明したのはメーカーなのです。メーカーから保守について得に指示がなければ、定期的な保守が本当に必要かどうかを決めるのは臨床工学部門です。これには、「操作者による保守」および必要に応じて実施する保守が含まれます。

従来の BMET について意見を述べさせていただきました。お役に立つと幸いです。

Hyman：

PM（およびそれに伴う定期的作業/検査）の主な問題は、それによってどんな状況を見つけ

ようとしているのかという点です。そうした状況を見つける必要があるのでしょうか（それを見逃すことによるリスク/損失は何ですか）？ 検査プログラムは、実際の臨床現場での故障を発見するものですか？故障はすべて、その医療器具に適用された検査において、故障の内容という観点から検査されているのですか？

Keil :

どちらの方法も医療器具の物理的側面を重視しています。この点において、私はどちらも不十分だと考えています。医療器具の機能的・物理的性能といった要素よりも、医療器具の複雑性のほうが、患者の転帰にマイナスの影響を及ぼす可能性を予測する指標になると思います。したがって、PM が本当に必要なのは、物理的側面ではなく、知的側面ということになります。

JCAHO は、メディカルアラームの有効性を呼びかけた全国患者安全目標を掲げ、やっこの問題に取り組み始めました。JCAHO は、信頼できる団体に対し、使用する人や環境を考慮した上で、メディカルアラームについて適切な保守戦略を考案するよう、初めて依頼を行いました。

これら2つの方法に対して批判的な人たちは、医療器具の修理データの大半は、予防保守によって得られたものではないことを指摘しています。修理の多くは、医療器具の乱用や経年による無作為な故障が原因です。したがって、予防保守として現在行われている方法は、時間の無駄と言えます。非生産的な作業を止めて節約した時間は、ユーザーの能力を開発したり、次の保守の前に乱用されている医療器具の特定に向けた調査を行ったり、修理の数を増やすことに費やすべきだと考えられます。

Wong 氏の返答

医療用具の点検（誤って予防保守〔PM〕と呼ばれていることもある）を行っても、用具の取り扱い（ユーザーおよび利用環境など）が原因で患者に事故が及ぶ場合が多いため、その大半は防止が難しい、という Ode Keil 氏の意見に賛成です。しかしながら、我々の論文は、患者に対する事故の減少ではなく、医療用具のより効果的な検査方法を見つけることを目的として書かれています。臨床現場で使用する前に点検を行うことで、医療用具に伴う事故の多くを予防できるはずですが、ただし、一部の医療用具については、ユーザーでは見つけにくい問題（校正の偏流など）を検知するために、安全性および性能について適切な検査を行うことが必要です。

一部の医療用具を対象とし、その他を対象外とする従来型の方法は、その正当化が難しいだけでなく、適切なカットオフポイントの特定が困難です（Fennigkoh モデルまたは Wang/Levenson モデルを使用）。その代わりに、我々は、統計的サンプリングとあわせて連続スケールを使用し、より多くの医療用具を対象とする方法を提案しました。ただし、実際に検査できる医療用具は予定より少なくなります。論文に記したとおり、統計的サンプリングは 20 個以上の医療用具（実際には 50 以上）を対象とする場合にのみ有効で、医療用具のリスクが高くない、あるいは検査が必須ではないという場合に適しています。下記の場合でも個々の検査は必要と考えられます。

参加者の皆さんが、現行の検査方法の見直しと一貫した取り組みの必要性を感じていることを知り、うれしく思います。この取り組みにおいて、すべての医療機関が「同一」、つまり同じリソース、資格のあるスタッフ、環境をもっているわけではないという事実を常に考慮しなければなりません。

唯一の例外は、上層部の命令によって統一性を実現できる軍施設です。したがって、我々は、立場が大きく異なる医療機関（大学病院、地元病院、介護医療施設など）からデータを集める場合には、注意が必要です。臨床工学部門の責任者が、自分が所属する医療機関と研究対象になった医療機関との基本的な違いに気づかないまま、その他の臨床工学部門と同様に業務を行おうとした場合にも、同じ問題が生じるでしょう。これは、論文で指摘している異種の人口集団からのサンプリングに相当します。

喜ばしいことに、JCAHO は、医療機関が同一ではないこと（ならびにこの座談会で議論されたその他の問題）を認識し、各医療機関に対し、個々に意思決定を行う自由（および責任）を与えました。（ただし、JCAHO は時折、誤解を生じるような表現を用い、新たに「生命支持」という分類を提案するなど、奇妙な条件を付け加えることがあります。）臨床工学部門は、この機会を利用して、自身の頭脳と腕を活用して、（対象を広げながらコストとリスクを削減するなど）独自の運営方法を開発すべいです。座談会に参加の皆さんは、臨床技術部門の管理者の知性やイニシアチブを過小評価していると思います。皆さんは、彼らが、統計学を理解できない、あるいは PM について、費用をかけてでも実施しなければならない外部からの圧力と考えている、と主張しています。結局のところ、軍の基準でサンプリングが行われ、それを連邦当局（FDA など）や民間企業が数十年にわたって採用して、その結果、世界中で何百万もの人が利用することになっているのです。

事実、こうした制限のある臨床工学部門の責任者が、近い将来、外部委託企業に取って代わられることになってもおかしくないでしょう。

Malcom 氏の提案した方法と我々の方法には共通する部分がなく、これらが比較される理由がわかりません。個々の臨床工学部門が、直面している問題（機械式の血圧計が多い、医療用具に共通する故障があるなど）を考慮し、またどちらの方法が彼らによって利用しやすいかを考えたうえで、まず実施すべき方法を決めるべきだと思います。結局のところ、彼らにとっての課題は、座談会に参加の皆さんが提案している問題、すなわち、限られたリソースを用いて検査の効果をいかに最大化するのかということと同じなのです。

Ridgway 氏の回答

最初に、活発な議論の場を設けてくださったことについて、(JCE に) 感謝します。座談会では、きわめて興味深い意見を聞くことができました。参加者の多くは、以下の私の基本的な考えを支持してくださったようです。

- ・ 現在行われている予防保守の方法は、技術者の貴重な時間を無駄にしている。
- ・ しかしながら、法的責任が生じる可能性があることから、リスクが少ないからといってその医療用具に対する PM を単純に中止するわけにはいかない。
- ・ 現在行われている予防保守は、メーカーの忠告に従う「義務」によって行われているという点から、時代遅れである。
- ・ いわゆる「予防保守」の根拠に対する理解度が低く、「保守戦略」「予測戦略」さらには「予防保守」など、定義がはっきりしない、あるいは十分に理解されていない用語が作成され、継続的に利用されたことで、事態はますます悪化している。

他人から価値のある教訓を得る場合が多々あります。1960 年代、民間の航空産業は、合理的な保守業務を確立しておらず、苦悶の時期を送ることになりました。彼らが第一世代のジェット旅客機に対して行っていた作業を継続していれば、経済的な理由からジャンボジェットが発展することにはなかったでしょう。彼らは、保守データの慎重な分析によって保守の問題を解消し、FAA に対して、より合理的な保守作業を通じて信頼性と安全性を高め、それと同時に保守費用を格段に減少できることを立証しました。こうした合理的かつ効率的な保守作業は、NASA、原子力発電産業、原子力潜水艦、軍の各部門など、安全性を重視する業界に広く普及しています。保健医療は例外です。我々は、専門家の責任として JCAHO などの規制機関を教育し、保守プロセスの合理化を行う臨床現場の仲間がその信頼性と安全性を高め、効率をアップする時期に来ているのではないのでしょうか。これには、慎重に分析した保守データをまとめる必要があります。言い換えると、我々がデータを収集する方法を簡素化し、標準化する必要があるということです。その実現には多少努力が必要ですが、我々が望む進歩を得るためには価値のあることです。私が (BIT) 論文で述べたかったのはこの点なのです。

Binseng Wang および Bill Rice、ならびに私が提案した方法を二者択一の選択肢として捕らえる考えには賛成できません。近い将来、双方を利用することになるかもしれません。私は合理性と簡略性を重視していますが、数学を敬遠すべきでないという考えには賛成です。血圧計など、重篤な結果に至らないまでも目に見えない故障を生じる医療用具については、サンプリング法が最も適切な方法と考えられます。

最後に、医療用具の複雑性が操作者のミスを予測する重要な指標になり、保守の問題ではなく、操作者のミスを減らすことにこそ人的スキルを投入すべきであるという考えに、私は全面的に賛成です。

問題はまだあるものの、改革の準備は整い、開始を待つだけとなっています。さあ、行動を起こしましょう！

Rice 氏の回答

予防保守の窮状について生産的な議論が行われたことを、大変うれしく思います。我々のだれもが、安全性および性能検査/予防保守（SPI/PM）のプログラムにおいて、予防保守が必要だと認識しています。問題は、我々が何を予防しようとしているかであり、その答えのかぎを握るのがコスト効率の悪さです。従来の予防保守プログラムの目標は、予防可能な医療用具の故障を削減することで、コスト効率の悪さを改善することでした。現在、その目標は、故障に伴うコストおよび故障を予防するコストを最小限化することとなっています。David Harrington 氏が指摘しているように、我々は、所有に伴うコスト全般の削減に取り組む必要があります。医療用具のリスク分類や数量の無駄な見積もりを行い、医療用具の耐久期間中、それを固定値として扱うことが、コスト効率を悪くする主な原因となっています。データに基づく SPI/PM プログラムは、医療用具のリスクの数を効果的に判断する上で不可欠です。

故障の原因と影響に関して 100%確実なデータがあれば、サンプリングは必要なくなります。William Hyman 氏と Ode Keil 氏は、予防保守では、実態、すなわち実際に予防可能な故障との関係を考慮する必要があるという適切な指摘を行っています。この点から、大型の共有データベースという Nicholas Cram 氏の提案および標準化した予防保守という John Dinsmore 氏の提案を実現するには時間がかかると思われます。我々は、匿名氏が指摘する情報共有への反対意見という問題を克服しなければなりません。資金援助を行えば、確かに動機付けにはなるでしょう。しかし、その時までには、統計的サンプリング法によって、故障が臨床的有意性および全体的なコストに最小限の影響しか与えないことが確認されると思います。

勾配リスクサンプリングでは、効率的な予防保守を低リスクの医療用具よりもハイリスクの医療用具に対して実施するというように、より信頼性を確保できる用法で、医療用具のリスクに対する SPI/PM コストの配分方法を提案しています。また、医療用具のリスクの数に影響するリスク因子を分析し、より適切に定義する方法も提案しています。Malcom Ridgway が議論している故障モードの一般原則および有効性の分析が適用できます。勾配リスクサンプリングの欠点は、非常に多くの計算を要することですが、これはコンピュータプログラムを使うことで対処できます。この受け入れ統計サンプリングの方法は、業界で認められている習慣に基づいています。チャートおよび計算機はすぐに手に入ります。欠点は、受け入れ品質のレベル（適切な SPI/PM が計画されているという自信）が、少なくとも当初は、幾分主観的なデータに基づくものとなり、利用できる SPI/PM コストに手作業で合わせなければならないことです。どちらの方法でも、故障のコストと故障を予防するコストとの矛盾を考慮して、医療用具のリスクの数を更新する方法を提案しています。

重要なのは、SPI/PM プログラムによる予防保守を大々的に改善することなのです。

エンジニアリングエンドポイントの測定信頼性に基づく メンテナンスインターバルの設定

Establishing maintenance intervals based on measurement reliability of engineering endpoints
Biomedical Instrumentation & Technology, 2000, 34: 105-113

Paul J. James, CBET

度量衡学のコミュニティが開発した手法と調査研究分野のコミュニティが用いている原理原則とを統合し、定期メンテナンスインターバルを解析するシステムの基盤を規定した。エンジニアリングエンドポイントは測定属性として使用されており、精度と信頼性というふたつの主要な品質指標を基盤としている。このほかにも適切なメンテナンスインターバルを設定するうえで重要なのは、偶発故障（random failure）と時間関連故障（time-related failure）というふたつの主要な故障モードを認識する能力である。メンテナンスプログラムの主な目的は、予測可能かつ防止可能なデバイス故障を回避することであり、そうすれば時間関連故障に基づいてサービススタッフがインターバルを適宜、設定できるようになることを理解することである。（BIOMEDICAL INSTRUMENTATION & TECHNOLOGY 2000 年;34:105-113）

病院内医療機器マネジメントプログラムは、医療機関認定合同委員会（JCAHO：Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations）の監視を受けることになる。Current Environment of Care 基準では、マネジメントプログラムに該当する機器の特定^[1]ならびに実施される定期メンテナンスの性質と頻度を含めた最低限のマネジメント要件を定めている。一般に、システムはリスクに基づいており、決定事項を裏づけるデータが入手できる限り、病院には明確な方針と手順を採用することに対して自由裁量の範囲が与えられている^[1]。

医療用具の回路に埋め込まれているマイクロプロセッサの登場によって、これらのデバイスの信頼性がさらに高まることとなった。定期点検に費用をかけても必ずしも品質が向上したり機器の寿命がのびるわけではないため^[2]、高い信頼性という点を鑑みて適切なメンテナンスインターバルについて懸念するのは納得できる。

メンテナンスインターバルの最短期間または最長期間に関する絶対的基準は存在しないため、どのような基準に基づいて点検の間隔期間を判断すればよいのであろうか？ 著者の所属する部門では度量衡学のコミュニティが開発した手法を利用しており、それを調査研究分野のコミュニティが用いている原理原則と統合してインターバル解析システムを構築した。著者は

エンジニアリングポイントを測定属性とするコンセプトを採用しており、精度と信頼性というふたつの主要な品質指標に基盤をおいている。これらの指標は、メンテナンスインターバル解析の根拠となる。

エンドポイント

エンドポイントという用語にはいくつかの意義があり、文献での用いられ方にも時に混乱がみられる。最新の国際辞書では一般的な意味としてエンドポイントを「プロセスまたはプロセス段階の終点ないし終盤」と定義しており、化学分析では「滴定のポイント、すなわち希釈プロセスの段階で明確な効果が観察される時点」という意味でエンドポイントを使用することを定めている^[3]。臨床試験のなかで使用される場合、この用語にはふたつの一般的な意義がある。Curtis Meinert は、以下のふたつの定義を提唱している。」(1) 患者に観察された場合、治療またはフォローアップの終了ないし変更につながるような主要イベントや副次的イベント。(2) 治療コースまたはフォローアップ期間中に患者に観察される主要イベントや副次的イベント。^[4]」

試験デザインが安全性パラメータに基づいている場合、エンドポイントに達するということは、Meinert がひとつめの定義で提唱しているようにおそらく、試験の終了をもたらす成績が得られた場合と考えられる^[5]。しかし、エンドポイントという用語はほとんど Meinert がふたつめに定義した意味で用いられており、この場合には「従来の医学的エンドポイントは特定のシステムに認められる変化に基づいており、具体例を挙げれば降圧薬を投与する前後の血圧のようなものである」^[6]。

ふたつめの文脈では、エンドポイントは主要反応変数である。反応変数は試験期間中に測定された転帰と定義されており、その試験が提起する疑問を明確に規定して回答を示してくれるものである^[7]。反応変数として用いられるエンドポイントは、本質的にエンジニアリング、生理学または臨床の場で見受けられ、試験に必要な測定値によって左右される^[8]。

偶発故障 (random failure) と 体系づけられた故障 (systematic failure)

適切なメンテナンスインターバルを設定するうえで重要なのは、偶発故障および時間関連故障というふたつの主要な故障モードを認識する能力である。ある意味で故障というものはすべて時間関連であるという議論もあるかもしれないが、このふたつは区別されるものとして定義を規定することにする。

偶発故障は予測できるものではない。これは、ゆくゆくは予期しない故障をもたらすような

ユーザの不適切な使用、システムへの原因不明の衝撃、製造上の欠陥またはデザインの不備によって生じることがある。偶発故障はあらゆる時点で生じる可能性があり、予測可能なパターンや確立されているパターンは認められない。

したがって、偶発故障は予測することができず、定期点検で防止することはできない。たとえば、周到的メンテナンス点検を行っても、その翌日に偶発的にデバイスが故障する可能性があるというのが一般的な知見である。

一部の故障は予測可能で、当初から予測されていた時期に発生するものであり、最も多いのがキャリブレーション (calibration drift) ずれである。これは「体系づけられた」故障（またはエラー）とよばれる^[9]。これ以外にも時間関連故障には、コンポーネントの摩耗やほこりの蓄積などに起因するものがあると考えられる。多くのメンテナンスプログラムは、このようなことが生じないように策定されている。たとえば、人工呼吸器の製造業者は、有効期限から一定期間が経過すると突発故障が生じる可能性のある重要部品を交換するための分解修理 (rebuilt kit) キットを提供している。また、定期クリーニングを行えば、コンポーネントのオーバーヒートや初期故障の原因となるほこりの蓄積を防止することができると考えられる。

メンテナンスプログラムの主な目的は、予測可能かつ防止可能なデバイスの故障を回避することである。故障やエラーを予防できるような点検ないしメンテナンスの方向性が確立されれば、費用便益の比較検討が行われ、当該措置の妥当性が裏づけられるものと思われる。

メンテナンスプログラムは、偶発故障の防止に基盤をおくべきではない。しかし、メンテナンスプログラムは偶発故障に関連する目的を果たす。偶発故障が生じてユーザがその故障に気づかないような場合でも、点検間隔が短ければ、サービススタッフがすぐに損傷箇所を見つけ出すことができる。これは、インターバルが広がるほど重要になる。

長期間が経過するほど偶発故障は増加すると考えられる。一般に、古い機器ほど故障頻度が高いと考えられている。しかし、文献には、老朽化によるコンポーネント故障に関する明確な記載は認められない。これは、さらに研究調査が必要な分野である。

不確定成長

体系づけられた故障を時間の関数として扱うため、時間と故障確率とのプロットに着目されたい (図 1)。この単純な曲線は、キャリブレーションが徐々にずれるというデバイスの特徴を示している。時間の経過とともに、デバイスが許容誤差からはずれる確率が高くなる。

縦軸の正確な確率が不明な場合、時間の経過に伴ってデバイスが許容誤差におさまるかが不確定になる。曲線の形状は、許容誤差内におさまっているデバイスの確実性の変化を示していることから、「不確定成長」とよばれる。簡単にいえば、時間の経過に伴ってデバイスが許容誤差におさまっているかが不確定になるということである (図 2 参照)。

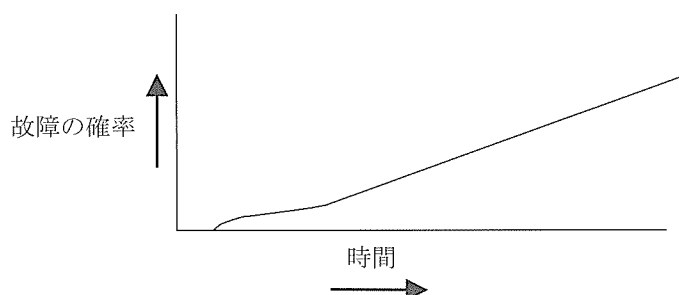


図 1. 時間と故障確率のプロット

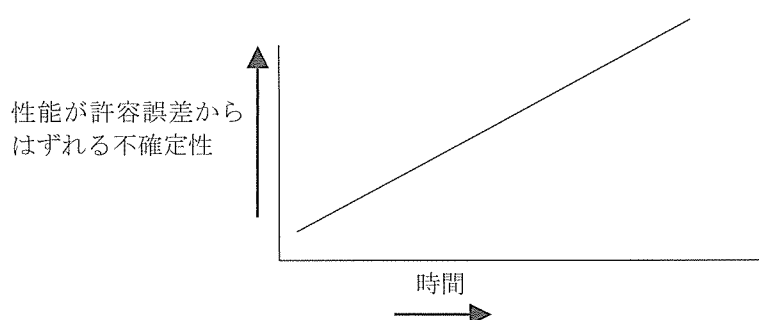


図 2. 曲線の形状は、許容誤差内におさまっているデバイスの確実性の変化を示していることから、「不確定成長」とよばれる。

National Conference of Standards Laboratories が発表した Recommended Practice PR-1 : Establishment and Adjustment of Calibration Intervals には、「キャリブレーションが行われる製品の測定可能な属性値に対するわれわれの認識度は、製品のキャリブレーション時点から低下し始める。この経時的な属性の把握度の低下は「不確定成長」とよばれる。多数の属性には、不確定成長が許容不能なレベルに達し、キャリブレーションをし直す必要性が生じるポイントがある。属性の不確実性が許容不能なレベルにまで成長するのに要する時間を明らかにすることが、キャリブレーションインターバル解析の原則的な試みである」と記載されている^[10]。

不確定成長曲線の形状は、故障の定義づけに用いる基準（偶発故障、非偶発故障、重大な故障、それほど重大でない故障、ユーザの不適切な使用、キャリブレーションずれなど）によって変化する。予防メンテナンスプログラムの目的は、予防可能な故障の不確定成長を最小限に抑えることである。本稿の目的に照らした場合、偶発故障は不確定成長の構成要素ではない（ただし、一部の学校では偶発故障を不確定成長モデルに含めている）。

曲線の正確な確率がわかっている場合には、耐用期間中のあらゆる時点でデバイスが許容誤差からはずれる確率を把握することができるため、不確実性をコントロールすることができる。

事実、一定期間の後にデバイスが許容誤差からはずれる確率を把握できれば、そのような事態を防ぐことができるような有効なメンテナンスインターバルを設定することが可能である。

測定に関する不確定性を徹底的に考察しようとするれば、本稿で扱う範囲には到底おさまりきらない。包括的解析に興味のある方は、ANSI/NCSL Z540-2-1997 : American National Standard for Expressing Uncertainty – U.S. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement を参照されたい。コンセプトは生体医用工学および臨床工学に関するものであり、その理由は「この *Guide* は、さまざまな精度レベルで作業現場 (shop floor) から基礎研究に至るまで多くの領域においてフォローできるような、測定の不確定性を評価および表示するための一般原則を確立するものである。したがって、この *Guide* の原則は広範囲にわたる測定に適用できることを意図しており、以下の事項に必要なものが含まれる：生産における品質管理と品質保証の維持・・・ならびに科学と工学の基础研究および応用研究開発の実施・・・」^[11]。

測定属性としてのエンジニアリングエンドポイントと品質指標

測定属性は、「性能仕様によって限界が設けられる推定公称値という特徴をもつ、機器項目の属性」と定義される^[12]。性能仕様は、「許容可能な性能を示すと考えられる数値の範囲に境界を定める」^[13]。これらは、「規格」および「許容誤差」としてよく知られている。

精度の確保はメンテナンスプログラムの共通する目的であり、品質を証明するのにこれを用いる。精度は、「測定結果と測定量の真の値との一致度が近いこと」と定義される^[14]。一方、不確定とは、測定の妥当性が疑わしいことを指す^[15]。このため、精度を示すとともに不確定性を抑えることが、品質を証明する手段となる。

精度は、前臨床試験ベンチテストの期間中にデザイン仕様の妥当性を確認する研究に用いられる標準的なエンジニアリングエンドポイントである。一般的な精度のエンドポイントとして、心拍数測定、呼吸速度の確保、電気メス利用に対する高周波電流の送達、輸液ポンプ速度の精度または非侵襲的心拍出量測定のための胸部インピーダンス計測が考えられる。

著者が品質を証明するために使用しているふたつめの指標が信頼性である。測定信頼性は、「機器項目のすべての測定属性が性能仕様に合致する確率。機器の測定信頼性はキャリブレーション間隔（時間）の関数であるということが、キャリブレーションインターバル解析の基本的前提となる」と定義される^[9]。たとえば、点検のインターバルが終了する時点で ICU モニター 20 台の測定関連性能仕様がすべて許容誤差内におさまっていれば、測定信頼性が 100% であるという。しかし、4 台が点検で不合格であった場合には、測定信頼性は 80% である。あるデバイスが所定の条件下でどの程度の期間にわたって正確に測定できるかを明らかにするために試験がデザインされているのであれば、測定信頼性は試験エンドポイントとしても用いることができる。

測定機器のキャリブレーションインターバルには、従来の測定信頼性統計データが用いられてきた。測定信頼性のコンセプトは、患者ないし環境へのエネルギーやその他のバイオマテリアルの送達に関連する信頼性に移行させることができる。病院内機器の保守管理という状況であれば、信頼性のコンセプトは輸液ポンプによる薬剤送達精度、エネルギー送達の信頼性のほか、その他の性能測定に拡大することができる。たとえば、電気メスのエネルギー送達仕様に関する信頼性を算出すれば、キャリブレーションずれの傾向について洞察することができる。このため、「アウトプット信頼性」は、「機器品目のすべてのアウトプット属性が性能仕様に合致する確率」と定義することができる。

それぞれの属性はエンドポイントであるとみなすことができ、各キャリブレーションないし検証手順は許容誤差におさまっている状態で終了させるべきである。各アウトプットまたは測定属性は、それに伴う関連精度および信頼性統計量をもつと考えられる。このため、あらゆる測定システムとあらゆるエネルギーないし薬剤送達システムは、定量可能な品質レベルで機能する。

測定信頼性：インターバル解析と不確定成長をコントロールする鍵

測定信頼性は、測定システムにみる不確定成長を排除する鍵である。時間関連故障を理解すれば、サービススタッフがインターバルを設定できるようになる。1年というインターバルで赤外線技術に基づく麻酔モニターの信頼性が60%であることがわかっている場合、インターバルを短縮する必要があると考えられる。3年後の時点でテレメトリモニターに100%の信頼性が確認されるのであれば、1年間というインターバルは必要ないと考えられる。

ターゲット信頼性

ターゲット信頼性とは、以下に挙げるいくつかの要素に基づくマネジメント判定である：(1) リスク、(2) デバイスの機能と使用、(3) 信頼するパラメータの種類、(4) 組織の資源、(5) 要求される品質保証レベル。どの場合にも100%の信頼性が得られることが望ましいが、経費が財源を上回ることあるだろうか？95%の信頼性は許容できるであろうか？「ターゲット」とは、組織の意思決定者が合意に達するレベルである。National Conference of Standards Laboratories には、「測定信頼性のターゲットを設定することは、測定の不確定成長をコントロールする好ましさとそのようなコントロールを維持するのに要する費用との間で、いくつかの妥協点を考慮することである」と記載されている^[16]。一般的な「経験則に基づく」ガイドラインなど存在しない。各組織がリスクマネジメント決定をくださなければならない。

最短および最長インターバル期間

デバイスの測定信頼性が特定できれば、インターバル終了時にデバイスが許容誤差内におさまっている確率がわかる。論理的には、信頼性が低下するまでインターバルを徐々に延長させることが可能である。信頼性に基づいて点検が不要であることが明らかになった場合、どのようなことが起こるであろうか？ 生理的シグナルのデジタルサンプリングやマイクロプロセッサでコントロールされたソフトウェアが使用されている今の時代、キャリブレーションは争点にはならないことが多い。

ここでは、3つの問題が懸念される。第一に、回路のエンジニアリング解析で、アナログドリフト (analog drift) が生じないことを確実に確認できなければならない。往々にしてこれは、多くの部門で専門知識や時間的制約を超えるものとなる。第二に、信頼性は長期インターバルの妥当性を裏づけてはいるものの、現行の工業規格ではきわめて短期であることが多い。第三に、体系づけられた故障にのみ基づいてインターバルを長期化することは賢明とはいえない。偶発故障にはどのように対処したらよいのであろうか？ たとえば、現場でのデバイス誤動作に医師が気づいておらず、長期メンテナンスインターバルがスケジュールに組み込まれている場合、どのようなことが起きるであろうか？

第一の課題は、信頼性の算出によって克服することができる。信頼性に基づいて最短インターバルを定めることが可能である。望ましいターゲット信頼性を満足させるのに十分な短期インターバルを設定する。たとえば、あるモデルに関して 95%の信頼性が望ましいターゲットとされており、機器の履歴解析から 24 ヶ月の時点で 95%の信頼性が認められている場合、24 ヶ月後のこれらのデバイスにみる 95%という数値は許容誤差内にあるといえる。95%が許容できるターゲットであるならば、データに基づいて 24 ヶ月というインターバルを設定することができる。では、最長インターバルはどのようにして決定したらよいのか？

最長インターバルには3つの要因が関係している：

- (1) 工業基準：診療の場において、ケアの基準を医療過誤の中心的存在として仮定してみる^[17]。自分の見解を裏づけるような統計データがあるとしても、工業基準からはずれるのは賢明とはいえない。この分野についてはさらに研究を行い、ベンチマーク（基準）を定める必要がある。
- (2) 重大な故障が生じるまでの平均期間：体系づけられた故障の発生率から長期インターバルの妥当性が裏づけられているとしても、長いインターバルを設けてその間に重大な偶発故障が生じたのでは元も子もない。ユーザが気づかないようなある種の故障が生じる可能性がある。インターバルが長ければ、タイミングよく破損を発見することはできない。前回の点検以降に発生した破損があるとすれば、それを発

見したいという根拠に基づいてインターバルを設定するのが妥当であると考えられる。機能とリスクが作用するようになる。当施設の多くの除細動装置は、われわれが点検するすべての項目に対してきわめて高い信頼性を示すことがわかっている。しかし、これらの機器の重要な性質のため、経営管理陣はすべての除細動装置に対して最長インターバルを6ヵ月に設定した。偶発故障が発生してそれに気づかないでいる場合でも、少なくとも6ヵ月ごとに当該デバイスの点検が行われることを保証したい。

- (3) その他の規制要件：一例を挙げれば、漏出と接地抵抗に関する National Fire Protection Association (NFPA) 要件では、長期インターバルに制限を設けている場合がある。しかし、その他の点検作業を排除する一方で NFPA 要件を遵守することが可能であると考えられる。

著者が所属する部門では、上記3要因を用いて判断し、最長インターバルを決定している。どのような場合でも JCAHO を遵守するには、1年を超えるインターバルに対して病院安全委員会の承認を得なければならない。

実際の利用

ほとんどのクリニカルエンジニアと BMET（機器の操作や保守管理のスペシャリスト）が認識しているように、この分野における専門的実践は複雑である。著者のシステムでは、メンテナンスインターバルを調整するのに上記のコンセプトを使用している。不確定成長とインターバル解析の一次コントロールに「測定信頼性」を使用しており、信頼性の算出に用いる属性としてキャリブレーション対象のアウトプット仕様とその他の操作特性を含めるよう説明している。結果は、デバイスが属性に適合する既知の確率である。ターゲット信頼性は、リスクマネジメント判断である。

マネジメントプログラムへの組み込みとターゲット信頼性

著者は *Biomedical Instrumentation & Technology* の 1999 年 3 月/4 月号で、機器マネジメントプログラムに組み入れるデバイス関連の「エンジニアリングエンドポイント」について評価したリスクランキングシステムを紹介した。このシステムでは以下に該当する場合に、すべてのデバイスのある種の属性を採用したマネジメントプログラムに自動的に組み入れている：(1) デバイスでエネルギーを送達する場合、(2) デバイスで測定する場合、(3) デバイスに定期的なパーツ交換やクリーニングが必要な場合、(4) 漏出および接地抵抗検査に関する NFPA 要件をはじめとして、デバイスに規制要件がある場合。

最初のふたつに属するエンドポイント（エネルギーの送達や測定の実施）が関係している場

合、自動的に初回インターバルを6ヵ月とする。著者は6ヵ月点検によってこれらのエンドポイントを監視し、信頼性が高いことを確認している。

定期メンテナンスプログラムによって品質の確認と保証が得られる程度とは、われわれの臨床測定値が信頼でき、正確であると確信をもてる程度である。このシステムの実行に関して最も重要なことは、「信頼性」指標を使用することである。そうすれば、根拠となる判断に基づいて定量測定を行うことができる。この手法を実践する以前は、品質の程度を定量することはできなかった。言い換えれば、「検査した時点でうまく機能した」というのが最もふさわしいと思われる。このプログラムを実行したところ、品質を定量化することができた：「装置が特定精度の許容範囲内で機能する確率は95%である」。著者は、ふたつの定量化品質指標を掲げている。ひとつは精度レベルであり、もうひとつは許容範囲内におさまっている確率である。

品質改善

品質とコストについて改善度を定量的に語ることは重要である。品質の測定レベルは、特定のコストで提供することができる。たとえば、臨床測定システムの精度とターゲット信頼性の要件がわかっている場合、信頼性と精度ならびにこれらの要件を取得するための設計点検インターバルの双方を監視することができる。また、精度と信頼性の要件がわかれば最適な点検インターバルを定めることができるため、当該部門が必要回数以上の定期メンテナンスを実施して無駄なメンテナンス費用を要することもなくなる。そうすれば、経費を示すのに財源を費用償却することができる。

最後に、機器が臨床の場で使用される期間中に、システムによってエンジニアリングパラメータのポストマーケティングサーベイランス（post-marketing surveillance）が提供される。特にリサーチエンジニアリングエンドポイントデータを取得しようとしなくても設計仕様は適合し続けるため、医師はエンジニアリングエンドポイントが安全かつ有効であるという確信をもって、高いレベルのエンドポイントと転帰に集中することができる。

インターバル解析に関する CE（クリニカルエンジニア）と BMET（機器の操作や保守管理のスペシャリスト）の問題

インターバル解析について調査するうち、キャリブレーション試験場、NIST スタッフ、その他の外部病院事業にインタビューする多くの機会を得た。インターバル解析は、デバイスのメンテナンスとキャリブレーションが品質保証の一環となっているすべての産業にとって検討課題であり、きわめて複雑である。以下の課題が関連している。

- (1) インターバルを調整するために選択した実際のアルゴリズムは、反応性ないし統計学的方法論に基づいている。これらは複雑であり、妥当な成績を得るための十分なサンプル点検を行うには、統計の専門知識と大規模なインベントリ(inventories)