

の双方が必要である。NCSL（巻末の参考文献を参照）では、さまざまな手法に関して広範囲にわたるドキュメンテーションを開発している。

- (2) 精度比とは、検査機器の精度と被検査機器の精度との比率である。検査機器の精度が十分でなければ、偽陰性または偽陽性の結果が信頼性の測定に悪影響を及ぼす可能性がある。
- (3) 測定信頼性に基ついてシステムを用いる場合には、方法論の更新を検討する必要がある。インターバルの終了時にデバイスが許容誤差内にあることがわかっており、その時点でキャリブレーションを更新するか、あるいは次のインターバルまで待つ方が望ましいのであれば、どのような場合に仕様に適合し、どのような場合に仕様に適合しないと考えられるのであろうか？
- (4) インターバルを実践するうえで不確定成長のアルゴリズムを使用することができるとある。ある特定の不確定モデルをデバイスに適用できるのであれば、このモデルにしたがってインターバルを定めることができる。モデルにどのような属性を割り当てるのが望ましいか、またどのモデルがデバイスに最も適しているのか？
- (5) 設定するのに最も望ましい初回インターバルとは、どれくらいの期間であらうか？長期の初回インターバルを設定すると、最適なインターバルを確立するのに長期間を要する可能性がある。短期の初回インターバルを設定すると、法外な費用がかかる可能性がある。初回インターバルを設定するには、どうしたらよいであらうか？
- (6) 地域住民全員について調査する場合、結果として得られるデータは一般に国勢調査データとよばれる。これは、病院機器マネジメントプログラムについても一般に行われていることである。サンプルに基づいて所見を地域住民全体に一般化するため、通常サンプリングが行われる。機器検査でもこれが行われる場合がある。これらの技法を採用する場合には、より高度なテクニックが必要であり、これらの技法を測定信頼性に転換することができる。しかし、信頼できる解析を行うには、大規模なサンプル数が必要であると考えられる。
- (7) サンプリングを用いる場合、どうすれば偽陽性および偽陰性結果を回避できるだろうか？
- (8) 測定信頼性には、環境がきわめて重要であると考えられる。組織間でベンチマーク（基準）を定めることは、適切なインターバルに関するデータを蓄積するためのひとつの方法であるが、環境の差によって個々の施設のインターバルにばらつきが生じる可能性がある。この領域については、さらに調査研究が必要である。

選ばれた問題点に対する回答

これらの問題に対する回答も複雑である。著者は、測定実施やエネルギーないし薬剤を送達する新しいデバイス全般（除細動装置や ESU エネルギーだけでなく、換気、灌流なども含む）に対する初回インターバルを 6 ヶ月間とした。作動履歴を把握するには比較的短期間で十分であるため、著者にはこの初回インターバルを妥当とする根拠がある。機器の履歴が構築されるにしたいが、6 ヶ月または 1 年のインターバル時点で信頼性が高いかどうかを判断することができる。歴史的にみて、JCAHO は 6 ヶ月間のインターバルを義務づけており、医療用具メンテナンス管理のための ECRI Health Device Inspection and Preventive Maintenance System では、マイナ点検のインターバルとして今もなお 6 ヶ月を採用している^[18]。著者は、初回インターバルを策定するための歴史的根拠として、これらの前例を用いた。

信頼性が高い状態に維持されている限り、最長インターバルの決定点（decision point）に到達するまでインターバルを延長し続ける。ほとんどの場合、維持管理において 3 回の点検インターバルを通じて 18 ヶ月間にわたり高い信頼性が確認されれば、インターバルを 1 年間に延長する根拠として十分であると考えられる。どのような変更を行っても、高い信頼性が維持され続けることを保証しなければならない。1 年を超えるインターバルについて評価する場合、著者は前述の最長インターバルを扱ったセクションに記載した解析法を用いる。

ほとんどの特化したバイオメディカル検査機器の精度評価を考慮した場合、検査機器と医療用具との精度比に少なくとも 4 : 1 という成績を獲得するのは困難である。これは、産業全体の改善が必要な領域である。

著者は、どのデバイスにも不確定成長アルゴリズムを採用していない。インターバル解析と調整は、システムに関する経験が入手できる限り個々に実施する。著者はセンサスデータを使用し、プログラムにあるすべての機器を検査する。

方法論の更新については、それぞれのデバイスに対して個別に対処する。赤外線麻酔モニターなどのある種のデバイスは、各期間ごとに更新する。デバイスにずれが生じる場合については（これらのデバイスにはその傾向がある）、後の解析で結果を記載する。

インターバル解析

インターバル解析の詳しい情報に関して、度量衡学、信頼性測定およびキャリブレーション基準に興味のある方のために情報源となる参考文献のリストを以下に列挙する。どの組織にも、このテーマに関する多数の刊行物がある。

- National Conference Standards Laboratory (NCSL)
- International Organization for Standardization (ISO)

- International Organization for Legal Metrology
 - Comite International des Poids et Mesures (CIPM)
- NCSL in particular has several applicable publications:
- Establishment and adjustment of Calibration Intervals Recommended Practice RP-1
 - Calibration Control Systems for the Biomedical and Pharmaceutical Industry
 - American National Standard for Calibration ANSI/NCSL Z540-1-1994-Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment-General Requirements
 - Handbook for the Interpretation and Application of ANSI/NCSL Z540-1-1994
 - American National Standard for Expressing Uncertainty ANSI/NCSL Z540-1-1997-U.S. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement

NCSL はコロラド州ボルダーにあり、ウェブサイトを所有している (www.ncsl-hq.org)。われわれが扱う分野に携わる方々はウェブサイトアクセスし、刊行物を利用することを勧める。

メンテナンス感度に応じた医療用具の分類： 実用的な、リスクに基づくPMプログラムマネジメントへの取り組み

Classifying medical devices according to their maintenance sensitivity: A practical, risk-based approach to PM program management

Biomedical Instrumentation & Technology, 2001, 35: 167-176

Malcolm Ridgway, PhD, CCE

医療機器が適正かつ安全に作動し続けるよう確保するためには、多くの医療機器品目に対して定期的な手入れを行う必要がある。大半の検査機関は医療施設に対して、きわめて重要な医療用具に焦点をおいた有効な機器メンテナンスプログラムを策定しておくよう要請している。しかし、この重要な医療機器というカテゴリーにどのデバイスを含めたらよいのか、またどのデバイスを除外するのが妥当かを判断するための最良の方策については、長年にわたりコンセンサスが得られていない。どのデバイスを含めたらよいのかを判断するための論理的で事実に基づいた枠組みを構築するため、新しい方法論が提案されている。これは、医療用具に対する計画的メンテナンス業務のしかるべき手法を採り入れるべきであるという、新規のFDA承認規定に一部基づいている。この新しい規定では、医療用具ユーザの定期的な性能確認と安全性検査に関する懸念だけでなく、重要度がそれほど高くない生産業界の従来の予防メンテナンスプログラムが主眼としている非耐久性部品の摩耗や劣化の検出と補修にも取り組んでいる。

提案されている分析的アプローチ法では、すでに利用可能か、あるいは容易に開発することのできる技術情報（テクニカルインフォメーション）を利用する。3文字のメンテナンス感度プロファイルによって各デバイスの特性を示すが、これはメンテナンス法の有効性分析だけでなく、計画的メンテナンスに対するデバイスの感度を定量化するのにも用いることができる。このデータを収集してまとめ上げるという協同的な取り組みによって、大半のPMプログラムの範囲を狭めるための妥当かつ論理的な基盤を業界に提供することができるほか、相当数の技術スタッフが不足している状況からデバイスユーザトレーニングなどの生産性の高い活動へと向きを変えることができるようになる。（Biomedical Instrumentation & Technology 2001 ; 35 : 167-176）

あらゆる医療処置に使用される機器はその他のタイプの機器よりも高い基準を保持すべきであるということは、広く認識されている。米国食品医薬品局（FDA）が医療用具の設計と組み立てを規制しているのはこのためである。同様に、適切なメンテナンスが行われていない医療用具は患者の傷害という容認しかねるリスクをもたらすとの認識があるため、Joint Commission of the Accreditation of Healthcare Organizations（JCAHO）と多くの国家当局は、このような機器のメンテナンスに関して特別な要件を定めている。

医療用具の適切な計画的メンテナンス（planned maintenance：PM）を構築するにはどうしたらよいかというテーマで長年にわたり検討が行われており、議論が交わされてきた¹⁻⁹。しかし、どうしたらよいかという点に関しては統一見解がほとんど得られていないため、病院の医療機器マネジメントプログラムにおいて品質を判断する唯一の基準として PM 完了率を用いることにもつばら目が向けられているという現状には、不満が広がっている。同時に、ある種の機器には入念な手入れが必要であるということは否定できない。どの機器品目がどのような種類の手入れを必要としているかはすでに特定されており、できるだけ効率的に作業が行われるようにするために焦点を元に戻すべきであるという点が示唆されている¹⁰。

PM とはどのようなものか、なぜ実施するのか？

現在、医療施設で広く用いられている PM 手順の大半は、安全性検査（safety testing：ST）および性能確認（performance verification：PV）という 2 種類の検査手順を組み合わせたものである。この両タイプの検査には、従来の予防メンテナンスとは異なる目的がある。一般に配備されている医療機器の約 10～15%を占めるある種の医療機器には可動部品やその他の非耐久性部品が装備されており、次第に劣化するため、これらの機器品目に対しては従来の予防メンテナンス項目である定期的な手入れ（クリーニング、潤滑油の補充、調整および非耐久性部品の交換）を行う必要がある。この異なる 3 種類の計画的メンテナンスの認識と定義は、非製造サービス組織を規制すべきかどうかを判断するにあたり FDA を補佐するために招集された最近の業界全体からなるタスクフォース（専門委員会）が審議したいくつかの有用な結果のひとつで構成されている¹¹。

実際のところ、「PM」という略語が 3 種類の異なるメンテナンス手順を組み合わせたものであることは業界全体に深く浸透しているため、実際の予防メンテナンスを構成する要素の代わりに定期メンテナンス（scheduled maintenance：SM）という用語を使用し、SM、性能確認（PV）および安全性を検査する定期メンテナンス（ST）という各種要素で構成された計画的メンテナンスを表すのに PM という略語を使用するよう提案する。すなわち、 $PM = SM + PV + ST$ である。このように用語体系を少し変化させたことにより、タスクフォースの文書に記載されている定義は以下のように書き換えることができる。

- 計画的メンテナンス (PM) - 以下の作業のいくつか、またはすべてを構成要素としている：定期メンテナンス (クリーニングおよび/または汚染除去を含む)；性能確認 (キャリブレーションを含む)；安全性検査。
- 定期メンテナンス (SM) - 点検、クリーニング、潤滑油の補充、調整またはデバイスの非耐久性部品の交換。非耐久性部品とは、デバイス製造業者または一般的な業界経験によって定期的な手入れが必要であるとされているデバイスの部品、または機能的劣化をおこす部品や、デバイスそのものの耐用年数よりも有効寿命が短い部品のことである。具体的には、フィルター、バッテリー、ケーブル、ベアリング、ガスケットおよびフレキシブルチューブなどがこれに該当する。
- 性能確認 (PV) - デバイスが正常に機能しており、デバイスの初期 (新品の場合) 受け入れ検査期間中に通常用いられる性能規格に適合していることを確認するために実施する検査またはキャリブレーション。
- キャリブレーション - デバイスの機能が特定の基準に対して一定の許容誤差内におさまるようにするためのチェックと調整。
- 安全性検査 (ST) - デバイスの初期 (新品の場合) 受け入れ検査期間中に通常用いられる安全性規格に適合していることを確認するために実施する検査。

ほかの業界では、「PM」という略語はもっぱら摩耗や劣化をおこしやすい機器に対して用いられており、その主な目的はデバイスに搭載されている非耐久性部品の機能低下による初期故障をなくすことである。しかし、医療機器の場合、医療施設における「PM」プログラムの主な目的は施設内の重要機器が適正かつ安全に機能していることを保証することであり、認可認定機関が医療施設に対して有効な「PM」プログラムを設けておくようきびしく関与しているのもこのためである。

JCAHO 自体が (基準 EC. 2. 10. 3¹²で)、「性能と安全性の検査」(「初回使用前とその後は少なくとも年に一度」実施し、記録すべきであると記載されている)と「予防的メンテナンスと点検」(「現在の組織経験および継続的なモニタリングと評価に基づくスケジュールに応じて」実施し、記録すべきであると記載されている)とを区別している点に留意することも重要である。JCAHO では明確な定義を規定してはいないものの、ここでは非耐久性部品を装備したデバイスを表現するために古典的な語義を用いて「予防的メンテナンス」という用語が使用されているのではないかと考えられる。

JCAHO の基準 EC. 2. 10. 3 にもきわめて重要な記載があり、少なくとも年に一度は性能と安全性の検査を実施すべきであるという文言に続き、以下のように記載されている：「これまでの経験と安全性委員会の承認に基づき、12 ヶ月を超える機器の時間枠が妥当であると考えられる。年 1 回という検査インターバルの規定は、検査ニーズの一律基準 (single standard) を

意図するものではない。リスクと不測の事態に十分に対処できるようにするため、インターバルを設定するにあたり組織が専門的な判断を適用することが予測される。」われわれの専門的判断を行使するためにこの提案を利用することになるのであれば、メンテナンスインターバルの差によって有害な結果をもたらすリスクにはどの程度ばらつきがあるかを判断する一助とするために、ある種のわかりやすく論理的なプロセスが必要である。

PM にどのような手順を盛り込むべきか、 どのくらいの頻度で実施すべきか？

PM の SM コンポーネントの形式と頻度は、デバイスの非耐久性部品の数と性質によって決まる。定期メンテナンスコンポーネントの目的は、徐々に劣化しやすい部品がデバイスの適正な機能に重大な悪影響を及ぼす前に、これらの部品をタイミングよく確実に修復することである。定期メンテナンスコンポーネントは、われわれが定義しているように PM を構成している 3 つのコンポーネントのひとつであり、デバイス修復率にかなり重要な影響を与える可能性がある。非耐久性部品の修理ないし交換を怠ると、最終的にデバイスの作動停止をもたらす。しかし、ほかのふたつのコンポーネントに関する懸念の方が大きいため、デバイス修復率に与えるインパクトについてのみ PM プログラムの有効性を判断するのは誤りである。

どのデバイス部品に定期的な手入れが必要で、どのような手順で手入れをしたらよいのかに関する最良の情報源は、デバイス製造業者である。当該情報は、機器とともに提供される書類に記載されているはずである。ほとんどの人は、オイル交換やファンベルトの点検をはじめとする工程など、自家用車に対する製造業者によるメンテナンス推奨事項をよく知っている。そして自家用車の場合がそうであるように、機器がどのくらい過酷に使用されるかに関して、製造業者の推奨事項は最悪の事態を想定しておかなければならないということをよく理解する必要がある。信頼性という理由だけのために、製造業者の推奨事項は慎重なものでなければならない。デバイスに機能上きわめて重要な可動部分がある場合や、デバイスに使用時間計量器が備わっている場合には、推奨される点検ないしメンテナンスインターバルは使用時間という観点で規定されている。これに該当しない場合、代表的な点検インターバルは 6 ヶ月および 12 ヶ月である。

PM を構成する 3 つのコンポーネントのうち最も問題をはらんでいるのは PV である。定期 PV の目的は、デバイスが依然として適切に機能しているかどうか（すなわち、許容範囲内におさまっているかどうか）を再確認することである。これはすべての医療用具にとって重要なことであるが、部分故障によってデバイス機能が許容範囲外にまで低下するおそれがある場合、傷害をもたらす可能性のあるデバイスにとっては特に重要である。部分故障は、捉えにくい箇所や検知されにくい部分に潜んでいるという特徴があるため、依然として作動してはいるが正

常には機能していない重要デバイスは、部品の劣化や故障によってすぐに作動停止するようなデバイスよりも潜在的な危険度が高い。全体が故障すればデバイスそのものが故障を知らせてくれるだけでなく、不具合のあるデバイスをそれ以上有効に使用することができなくなる。一方、重要機器の部分故障は「そのうちにアクシデントが生じる」可能性がある。部分故障を検出するには、デバイスが依然として適切に機能しているかどうかを明らかにするための方策が必要である。残念ながら、重要性の高いデバイスであっても、内蔵式であろうとその他の手法であろうと自己点検手段が備わっているデバイスはきわめて少ない。これは医療用具の設計基準における重大な欠点であり、FDA が配慮するのがふさわしいことが示唆されている^{13, 14}。一方で、適切な PV 手順の根拠を提供できるような事項について、製造業者の文献を検索する必要がある。これ以外にも、このような手段またはこの目的に適合する可能性のある手段を得るための情報源として考えられるのは、ECRI などのデバイス検査組織である。

PV 手順をどのくらいの頻度で実施したらよいかという疑問に対する回答は、デバイスの性能低下が予測される速度と許容範囲幅によって異なる。製造業者はデバイスの安定性という性能決定特性に関して最も有望な情報源であり、定期 PV 検査について特定のインターバルを規定していると考えられるが、最も適した一般ガイドラインは、疑問点について各デバイスに対して統計学的に適切な回数の検査を行い、その結果をプールして得られたデータであると考えられる（同一業者、同一モデル）。デバイスを特定のインターバルで検査する場合、検査を完了して性能許容範囲外であることが判明した回数（通常は百分率で表示）は、特定のインターバルにおける「歩留まり（yield）」として定義される。性能の低下が小型部品の偶発故障による場合、歩留まりは次回検査までのインターバルに比例してほぼ直線的に上昇すると考えられる。この場合、6 ヶ月のインターバルで検査したデバイスのバッチは、3 ヶ月インターバルで検査したバッチの約 2 倍の歩留まりを示すものと考えられる。しかし、ある種の徐々に進行する時間依存的な劣化または部品の老朽化や何らかの類似した機構に関連する性能の「ドリフト（ずれ）」がある場合には、歩留まり/検査インターバル関係はこの単純な直接的関係には当てはまらない。「患者に傷害を与えるリスク」という観点にたち、どの程度の性能ずれを許容できるかについて制限を設けることができれば、さまざまなインターバルでの歩留まり率に関する統計学的に信頼性の高い情報から PV の実施頻度に関する最適なガイドラインを規定することができる。

重要機器の性能低下に伴う間接的危険要因によってもたらされる患者傷害リスクのほかにも、電流の通っている部品との偶発的接触やデバイス内の機械的故障のような単純で直接的な危険要因によって患者とスタッフの双方に傷害が及ぶリスクがある。すべての医療機器は、これらの危険要因に対して十分な防御措置を提供できるようなきびしい基準に合致するように設計され、組み立てられている。賢明な医療用具購入者は、デバイスがきびしい基準に実際に合

致しているかどうかを確認するために、初回使用前にすべての新品デバイスに対して検査を実施するよう強く要求する。必要な検査手順は、容易に入手できるさまざまな文書に記載されている。初回購入後検査を実施した後にこのような検査を繰り返す目的は、その後に危険な状態をもたらすおそれのある劣化が生じていた場合に、これを検出することである。場合によっては、通常の摩耗によって劣化が生じることもあるが、このような劣化はデバイス設計の耐用範囲を超える偶発的な物理的誤用の結果として生じることが多いと予測される。過失によるデバイスの誤用は偶発的に生じることが多いため、この反復検査は定期的な抜き取り検査に等しい。どの程度の反復インターバルが妥当かつ適切であるかを判断するための論理的な根拠は存在しないが、検査インターバルが短縮されれば、破損デバイスが検知されないまま危険な状態で稼働し続ける期間も短縮される可能性が高い。

PM に対する感度がきわめて高く、 正式に文書化される PM モニタリングプログラムに 組み込むべきデバイスはどれか？

前述したように JCAHO を含めた一部の検査規制機関では、正式に文書化されたメンテナンスモニタリングプログラムに PM が必要な医療用具「すべて」を盛り込む必要はないことを認めている。車輪付きのストレッチャーには定期的な手入れを要する可動部品が備わっているが、車輪が軋んでいただかしい思いをしても、命にかかわる緊急事態に至るとは考えにくい。モニタリングメンテナンスプログラムに組み入れるのが「望ましい」デバイスとは、以下のふたつの判定基準に該当するものである：(1) 適切に（設計通りに）機能しない場合に傷害を引き起こす可能性が大きいという意味で「クリティカル（きわめて重要）なデバイス」とみなされるデバイス；(2) 十分な水準の PM が実施されないと適切に機能しない可能性が高いという意味で「メンテナンス感度の高い」デバイス。

どのデバイスがクリティカルなデバイスかを判断するのは、比較的単純明快である。一方、メンテナンス感度というコンセプトは新しく、まだ調査検討が行われていない¹⁵。以下に概略を示した枠組みは、すでに入手可能かあるいは容易に見いだすことのできる事実に基づいた情報に基づいてメンテナンス感度を分類しようとしたものであり、これによって主観的判断が果たす役割を最小限に抑えることができる。

計画的メンテナンス（PM）は3つのコンポーネント（SM, PV および ST）、場合によっては単にふたつのコンポーネント（PV および ST）で構成されていると考えられるため、デバイス全体の PM 感度は各コンポーネントに対する個々の感度を複合したものであると考えることができる。提示案では、一連の3グループ5項目ずつの質問に対する回答に応じてデバイスのメンテナンス感度を4段階のひとつ（ゼロ、低、中、高）に割り当てる。図示することをねら

いとしているため、本稿では SM に関連する質問事項で構成されたグループのみを以下に提示する。PV および ST に対する質問事項も、本質的にはほぼ同じである。図 1 に、計 16 項目の質問事項からなる検査プロセスを示す。

1. 製造業者の文献または一般的経験によれば、設計に基づいてデバイスが適切に機能するためには定期的なクリーニングや潤滑油の補給、非耐久性部品の定期点検または定期的な調整ないし交換が必要か？（回答が「いいえ」であれば、デバイスの SM 感度レベルは「Z」となる；回答が「はい」の場合には、次の質問事項にすすむ）
2. 製造業者の情報、リコール、危険要因の通達または不具合の履歴など、命にかかわる傷害や重大な傷害につながるおそれがあるだけでなく、SM の不備によって生じる可能性のある故障モードがデバイスにはあることを裏づける信頼性の高い根拠があるか？（回答が「いいえ」であれば、デバイスの SM 感度レベルは「L」となる；回答が「はい」の場合には、次の質問事項にすすむ）
3. （防止することのできない）部品の偶発故障による予測値よりも高い比率で重大なデバイス故障の高い発生率をまねくと思われる、必須インターバルまたは一般に推奨されているインターバルで義務づけられていたり一般に推奨されていたりする SM 手順の不履行を裏づけるような PM「歩留まり（yield）」データなどの信頼性の高い根拠があるか？（回答が「いいえ」であれば、デバイスの SM 感度レベルは「M」となる；回答が「はい」の場合には、次の質問事項にすすむ）
4. SM の不備によって予測されるデバイスの劣化をユーザが簡単な目視検査で容易に検出することができるか？（回答が「はい」であれば、デバイスの SM 感度レベルは「L」に下がる；回答が「いいえ」の場合には、次の質問事項にすすむ）
5. SM の不備によって予測されるデバイスの劣化をユーザが簡単に実施できるような検査手順で容易に検出することができるか？（回答が「はい」で検査手順がルーチンに実行される場合、デバイスの SM 感度レベルは「M」のままとする；回答が「いいえ」か、または検査手順がルーチンに実施されない場合には、デバイスの SM 感度レベルは「H」となる）

3 つのコンポーネントすべての検査を終了すると、結果は HML や ZLM のような 3 文字の組み合わせとなり、われわれはこれをデバイスの「メンテナンス感度プロファイル」と呼ぶことにした。このプロファイルには、HHH～ZZZ まで多数の論理的な順列がある。表 1 は、いくつかの一般的なデバイスについて仮定に基づくプロファイルを提示することにより、コンセプトを図示しようとしたものである。

施設の医療機器マネジメントプログラム（MEMP）に
どのデバイスを組み込むべきかを決定するためのプロセス

ステップ 1：これはクリティカル（ハイリスク）な医療用具か？

質問 1：

機能：当該デバイスは、患者の診断、治療またはモニタリングのために直接的または間接的に使用されますか？ また、デバイスが故障ないし部分故障をおこした場合、患者またはスタッフに傷害を及ぼす可能性がありますか？

「いいえ」の場合

当該デバイスは医療用具とはみなされないか、あるいは傷害をもたらすおそれがあるとはみなされない；したがって、MEMP に組み入れる必要はない。
ステップ 2 へすすむ。

「はい」の場合

ステップ 2：デバイスのメンテナンス感度は？

質問 2：

計画的メンテナンス*（Planned Maintenance：PM）要件：製造業者の文献または一般的な業界経験によれば、当該デバイスは設計に基づいて以下のいずれかを要件としていますか？

a) 定期的なクリーニングや潤滑油の補給、非耐久性部品*の定期点検または定期的な調整ないし交換。

b) 許容できる性能規格内に確実におさまるようにするための定期的な性能確認*および/またはキャリブレーション。

c) 許容できる安全性規格内に確実におさまるようにするための定期的な安全性検査*

(a) SM
定期メンテナンス
(Scheduled
Maintenance) *

「いいえ」の場合には
(a)欄の末尾にある記入欄に「Z」と記載し、質問 2b にすすむ。

「はい」の場合には、
質問 2b にすすむ。

(b) PV
性能確認
(Performance
Verification) *

「いいえ」の場合には
(b)欄の末尾にある記入欄に「Z」と記載し、質問 2c にすすむ。

「はい」の場合には、
質問 2c にすすむ。

(c) ST
安全性検査
(Safety Testing) *

「いいえ」の場合には
(c)欄の末尾にある記入欄に「Z」と記載し、質問 3 にすすむ。

「はい」の場合には、
質問 3 にすすむ。

質問 3：

クリティカルな PM 関連の故障モードを裏づける根拠：製造業者の情報、リコール、危険要因の通達または不具合の履歴など、命にかかわる傷害や患者ないしスタッフの重大な傷害につながるおそれがあるだけでなく、計画的メンテナンスの不備によって生じる可能性のある故障モードがあることを裏づける信頼性の高い根拠がありますか [SM は(a)欄、PV は(b)欄、ST は(c)欄を参照のこと]？

「いいえ」の場合には
(a)欄の末尾にある記入欄に「L」と記載し（すでに文字が記入されている場合には記入しないこと）、質問 3(b)にすすむ。

「はい」の場合には、
質問 3(b)にすすむ。

「いいえ」の場合には
(b)欄の末尾にある記入欄に「L」と記載し（すでに文字が記入されている場合には記入しないこと）、質問 3(c)にすすむ。

「はい」の場合には、
質問 3(c)にすすむ。

「いいえ」の場合には
(c)欄の末尾にある記入欄に「L」と記載し（すでに文字が記入されている場合には記入しないこと）、質問 4 にすすむ。

「はい」の場合には、
質問 4 にすすむ。

図 1 パート 1. 施設の医療機器マネジメントプログラム（MEMP）にどのデバイスを組み込むべきかを決定するためのプロセス

質問 4 :

PM の不備とクリティカルなデバイス作動不良との関係を裏づける根拠：部品の偶発故障による予測値よりも高い比率で重大なデバイス故障の高い発生率をまねくと思われる、必須インターバルまたは一般に推奨されているインターバルで義務づけられていたり一般に推奨されている PM 手順 (SM, PV または ST) の不履行を裏づけるような PM「歩留まり (yield)」データなどの信頼性の高い根拠はありますか？

質問 5 :

ユーザ点検による検出可能性：PM [(a)=SM, (b)=PV, (c)=ST] の不備によって予測されるデバイスの劣化をユーザが簡単な目視検査で容易に検出することができますか？

質問 6 :

ユーザ検査による検出可能性：PM [(a)=SM, (b)=PV, (c)=ST] の不備によって予測されるデバイスの劣化をユーザが簡単に実施でき、この施設でルーチンに実施されている検査手順によって容易に検出することができますか？

「いいえ」の場合には (a) 欄の末尾にある記入欄に「M」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 4(b) にすすむ。

「はい」の場合には、質問 4(b) にすすむ。

「はい」の場合には (a) 欄の末尾にある記入欄に「L」と記載し (すでに文字が記入されている場合には「L」に記入し直す)、質問 5(b) にすすむ。

「いいえ」の場合には、質問 5(b) にすすむ。

「はい」の場合には (a) 欄の末尾にある記入欄に「M」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 6(b) にすすむ。

「いいえ」の場合には (a) 欄の末尾にある記入欄に「H」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 6(b) にすすむ。

「いいえ」の場合には (b) 欄の末尾にある記入欄に「M」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 4(c) にすすむ。

「はい」の場合には、質問 4(c) にすすむ。

「はい」の場合には (b) 欄の末尾にある記入欄に「L」と記載し (すでに文字が記入されている場合には「L」に記入し直す)、質問 5(c) にすすむ。

「いいえ」の場合には、質問 5(c) にすすむ。

「はい」の場合には (b) 欄の末尾にある記入欄に「M」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 6(c) にすすむ。

「いいえ」の場合には (b) 欄の末尾にある記入欄に「H」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 6(c) にすすむ。

「いいえ」の場合には (a) 欄の末尾にある記入欄に「M」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、質問 5 にすすむ。

「はい」の場合には、質問 5 にすすむ。

「はい」の場合には (c) 欄の末尾にある記入欄に「L」と記載し (すでに文字が記入されている場合には「L」に記入し直す)、質問 6 にすすむ。

「いいえ」の場合には、質問 6 にすすむ。

「はい」の場合には (c) 欄の末尾にある記入欄に「M」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、ステップ 3 にすすむ。

「いいえ」の場合には (c) 欄の末尾にある記入欄に「H」と記載し (すでに文字が記入されている場合には記入しないこと)、ステップ 3 にすすむ。

メンテナンス感度プロファイル=

ステップ 3 : このデバイスを施設の MEMP に組み入れるべきか？

質問 7 :

組み入れるかどうかの分類：このデバイスを施設の医療機器マネジメントプログラム (MEMP) に組み入れるのが妥当であると判断できるほど、メンテナンス感度が十分に高いですか？

メンテナンス感度プロファイルのいずれかに「M」または「H」が記載されている場合

その他の場合

当該デバイスを報告義務のあるもの(R)に 6 分類し、MEMP に組み入れるべきである。 ☐

当該デバイスを報告義務のないもの(N)に 6 分類し、MEMP に組み入れる必要はない。 ☐

* これらの用語は、1999 年 9 月に FDA に提出した文書「Voluntary Alternative to Regulation」のなかで定義されている。非耐久性部品とは、デバイス製造業者または一般的な業界経験によって定期的な手入れが必要であるとされているデバイスの部品、または機能的劣化をおこす部品やデバイス全体の耐用年数よりも有効寿命が短い部品のことである。

図 1 パート 2.

表 1. いくつかの仮定に基づくメンテナンス感度プロファイル - コンセプトを示すために提示したにすぎない

	代表的なメンテナンス インターバル	SM	PV	ST
直線加速器	12 m	H	H	H
滅菌器	3～6 m	H	H	M～H
麻酔装置	3～6 m	H	M	M
除細動器	3～6 m	L～H	H	L～M
救命救急用（ボリューム）ベンチレータ	6 m	H	M	L
輸液装置	6 m	L～M	M	L
パルスオキシメータ	6 m	Z～L	M～H	Z～L

この表は、感度レベルがある一定範囲（L～M など）に該当する場合に、列挙した一般的なデバイスカテゴリー内のさまざまな製造業者/モデルの組み合わせに対応する差を反映させようとしたものである。

正式に文書化される PM モニタリングプログラムに盛り込むにあたり、どのクリティカルなデバイスのメンテナンス感度が十分に高いかという判断については、この段階では各自の裁量に任されているが、さらに多くのデータを収集して申し分のない検討を実施するまでは、メンテナンス感度プロファイルに少なくとも「M」がひとつ、または「H」がひとつ含まれるデバイスのみを盛り込むことが示唆される。そうすれば、この判定基準に適合するデバイスを「メンテナンスクリティカル (maintenance-critical)」デバイスと呼び、正式に文書化される PM モニタリングプログラムに組み込むことが推奨される。

PM 手順に関連するメンテナンス感度プロファイル

現在、きわめて多様な PM 手順フォーマットが使用されている。メンテナンス感度というコンセプトを適用する上で価値があると考えられるのは、3つの異なるセクションからなる一般的な短形式 PM 手順を構成する作業のリストを再編成することであり、それぞれ SM, PV および ST に関連する作業が含まれる。次に、3 セクションのそれぞれに割り当てられたメンテナンス感度レベルを用い、解析においてそれぞれまとめられた作業に対する綿密さが各 PM コンポーネントに割り当てられた感度レベルに一致するように取りはからう。この方法で合理的に処理した短形式手順を図 2 に示す。製造業者の長形式手順に通常みられる具体的で詳細な指示説明ではなく、全体的な手順の範囲についてのみ言及していることから、このフォーマットは短形式であると考えられる。

PM 手順

対象：ポリウムベンチレータ

手順 No. **17-429A**インターバル：**6 ヶ月 (S)**MS プロファイル：**HML**推定年間 m-hrs：**3.0**

定期メンテナンス (H)

1. ファン/コンプレッサーの点検。必要に応じてフィルターの清掃または交換。
2. すべてのガスフィルターの点検。必要に応じて清掃または交換。
3. ガス供給回路、O2 ミキサーなどに使用されているその他の構成要素の点検。
4. 必要に応じて潤滑油の補給。
5. バッテリーと充電器のチェック。必要に応じて交換。

性能確認 (M) :

6. ラッチ、制御装置、スイッチなどの機械的完全性を含めた総合的な物理的状態の点検。
7. すべてのモードでの基本的機能、指示器およびディスプレイの確認。
8. 患者回路の完全性の確認。
9. 出力されるガス濃度が規格範囲内におさまっているかどうかを確認。
10. 圧抜き機構が適正に作動しており、ほかの制御装置もすべて適正に作動しているかどうかを確認。(±10%以内かどうか)
11. 時刻/日付指示器が正確かどうかを確認。
12. すべてのアラームおよび/またはインターロック(連動装置)が適正に作動しているかどうかを確認。

安全性検査 (L) :

13. 電力コードおよびプラグの物理的状態のチェック。
14. 接地線の抵抗をチェック (<0.15 オーム)。
15. 地表へのシャシ漏れのチェック (<300 マイクロアンペア)

性能規格または安全性規格に適合するにはデバイスに調整またはマイナー修理が必要であることが判明した場合には、サービスレポートに書き留めておくこと。

図 2. 計画的メンテナンス (PM) 実施手順の書式案

どうすればこのアプローチ案を実行することができるのか？

今回、一般的な病院のメンテナンスプログラムに現在収録されている多数のデバイスに対してこの種の検査を実施するのに必要な情報の多くをまとめて収集するようなことはしなかった。しかし、われわれは実質的には必要なすべてのデータにアクセスすることができ、このなかにはおそらく驚くほど大量の PM「歩留まり」データも含まれている（一例として Cohen¹⁶を参照のこと）。将来を見越して多くのメンテナンスプログラムマネージャーがわざわざデータ収集プログラムを策定し、数年間にわたり「歩留まり」情報を蓄積してきたことは明らかである。この特別な尽力をきわめて価値のあるものにするためには、PM 点検と検査の所見をすべて文書化し、重大性に応じて 4 段階のレベルに分類することが示唆される。最も重要度が高いのは「レベル 1」であり、命にかかわるおそれのある隠れた欠陥がこれに含まれる。「レベル 2」の問題には、患者ケアに重大な影響を与えるおそれがあると判断されるような隠れた欠陥が該当する。「レベル 3」の問題には、手入を要するが、患者ケアに重大な影響を与えるとは考えにくいと判断されるような隠れた欠陥が該当する。また、「レベル 4」の問題には、報告されていないような明白な欠陥が該当する。このすべての情報をまとめあげるには、業界全体が連携して取り組む必要がある。

この取り組みに着手するために企画立案されたプロジェクトが、カリフォルニア州サンホセで開催された AAMI 2000 Annual Conference での AAMI Clinical Engineering Management Committee の小分科委員会である Technology Management Subcommittee の会議で提案された。一般に推奨される PM のインターバルと手順の一覧表を作成するのに必要な情報を収集するための作業に取り組むため、任意の業界全体にわたる PM タスクフォースを招集することが決議された。最初に取り組む作業は、(a)この一覧表を作成するためのプロセスの確立、(b)必要な情報を受領し、項目一覧を作成するためのデータベースの構築、(c)必要とされる意思決定の審査者、コンセンサス開発者および監督者として活動するサブグループの任命である。完璧な一覧表を作成するには長い道のりを要すると思われるが、最初の取り組みで比較的少数のごく一般的なデバイスに的を絞ることにより、大きな前進を遂げることができるにちがいない。

一般ガイドラインに対する例外の記録

PM インターバルに関して一般に推奨されるガイドラインの一覧と一般に推奨される PM 手順一式は、当然のことながら平均的な状況に基づく一般の推奨事項ということになる。ただし、異なるインターバルまたは手順を用いるのが妥当と考えられるごく一般的な状況もいくつかあり、それほど厳密でないものもあれば、厳守しなければならないものもある。ほとんどの検査機関の基本原則では、その妥当性を文書化し、当該施設の安全性委員会をはじめとする責任

団体が正式に許可している場合に限り、例外が認められている。図3に提示した書式は、このような目的で使用されているひな型である。この書式では7項目の「特別な状況」について扱っているが、このほかにも記入すべき項目がある。

この簡略な書式とPMの手順とインターバルについて業界全体で真のコンセンサスが得られている事項を記載した広範に利用できる一覧表とを組み合わせれば、検査機関のエンドースメント（裏書き）よりも優勢な立場にたてる可能性があり、これによって生産性のないPM作業の実施と記録に現在費やされている相当な量の苦労を軽減することができる。これはなかなかの大仕事であるが、活動を分担することによって効率的なアプローチを行うことができ、これが大きな価値のある取り組みであることは間違いない。

謝辞

著者は本稿のあらゆる記載事項に対して単独で責任を負っており、これらについては議論の余地があるものの、マスタープランを作成するにあたり同僚が絶えず貢献してくれたことと、同業者である研究者らと長年にわたりこのテーマについて多数の活発な意見交換を行うことができたことに対して謝辞を述べ、感謝の意を表したい。

施設名

非標準的な PM インターバル ☐ / 手順の実施案 ☐

デバイス名：_____ 品目数：_____

製造業者：_____ ID (BEC) 番号：_____

モデル：_____ 部門/所在地：_____

メンテナンス感度の評価結果：SM____PV____ST____ 組み入れるかどうかの分類：R__ N__

標準的な PM インターバル：_____ 提案する PM インターバル：_____

PM 手順 No.：_____ 代案として提案する手順 No.：_____

以下に記載する特別な状態により、この/これらの特定デバイスに伴う PM 関連リスクはこのタイプのデバイスに通常認められるリスクレベルとは異なると考えられるため、このデバイス/これらのデバイスの PM インターバル ☐ / 手順 ☐ を上記の通り変更するよう提案する。

特別な状態	きわめて低い	きわめて高い	サポート情報添付
1. この/これらのデバイスは計画的メンテナンスを必要とするような物理的状态が：	☐	☐	☐
2. デバイスの利用レベルが：	☐	☐	☐
3. 利用に伴う物理的または環境的ストレスが：	☐	☐	☐
4. デバイスユーザをはじめとする他者がデバイスに施す補助的ケアが：	☐	☐	☐
5. バックアップデバイスの入手のしやすさが：	☐	☐	☐
6. デバイスが傷害を引き起こす可能性が：	☐	☐	☐
7. この変更は臨床/ユーザスタッフの意向によるものである。	☐	☐	☐
8.	☐	☐	☐

歩留まり (yield) モニタリング. 通常よりも長期の PM インターバルを承認する場合、「歩留まり (yield)」(点検ないし検査時点で安全性または性能規格を元に戻すためには、デバイスに調整または修理が必要なことが判明する頻度) のモニタリングが推奨される。

この特例に該当する場合、PM「歩留まり」のモニタリングが ☐ はい
推奨されるか？ ☐ いいえ

PM「歩留まり」が _____ を超える場合には、当認可団体に通知すること。

承認者：_____ 役職：_____ 日付：_____

図 3. 「非標準的な PM インターバル/手順の実施案」書式

医療用具メンテナンスプログラムを最適なものにするための デバイスメンテナンスデータの有効利用

Effectively utilizing device maintenance data to optimize a medical device maintenance program

Biomedical Instrumentation & Technology, 2002, 36: 383-390

Dave Brewin, HMSC : John Leung, MHSc, PEng : Tony Easty, PhD, PEng, CCE

臨床工学のコミュニティが開発した手法と医療用具にリスクマネジメントを適用するために ISO 規定によって概要が定められている原理原則とを統合し、University Health Network 医療機器メンテナンスプログラムに組み込む独自の最適化システムの基盤を構築した。データベースに保存されているデバイスメンテナンス履歴データを使用してリスク解析を実施するとともに、現行のメンテナンス法では最適とはいえない機器が顕著なグループに対する既定のベンチマークを演算処理する。ソフトウェアデータリサーチツールを使用すれば、デバイス履歴データを調査できるだけでなく、メンテナンスインターバル、ユーザトレーニング、メンテナンス手順および/またはデバイス購入における変更をサポートすることができる。これらの変更については、継続的なマネジメント周期のなかで妥当性が裏づけられ、文書化され、リスクのモニタリングが行われる。予測されるベネフィットは、保守管理するデバイスの信頼性に全般的な改善がもたらされることと、とりたててメリットのないデバイスの反復チェックを実施しなくてもよくなることである。(Biomedical Instrumentation & Technology 2002 年 ; 36 : 383-390)

University Health Network (UHN ; Toronto General hospital, Toronto Western hospital および Princess Margaret hospital) の医用工学部門では、ほぼ 13,000 もの診断および治療用医療用具のサポート全般を対象とするサービスを提供している。このプロジェクトが発足した時点では、デバイスの在庫管理、デバイスメンテナンスのスケジュールおよびデバイスサービス履歴記録という 3 つの主要な機能を遂行するために、医用工学データベース (内部で開発した Microsoft Access) が用いられていた。予防メンテナンスのスケジュール設定と手順は、ECRI の「*医療用具の点検と予防メンテナンスのガイドライン (Guidelines for the Inspection and Preventive Maintenance of Medical Devices)*」にのみ準拠していた¹。デバイスメンテナンス履歴データの調査研究により、これらのガイドラインを遵守しても本質的に機器の信頼性が改善されないサービス点検につながるが多々あるだけでなく、デバイスが異なると定期点検を実施しているにもかかわらず、故障率が依然として相当高いこともわかった。たとえば、輸液ポンプの

生メンテナンスデータを検討したところ、期間が経過してもキャリブレーションに変化は認められず、危険を回避するために作動しなくなり（停止したりアラームが作動する）、エラーは通常オペレータの入力操作に関連して生じることが判明した。したがって、年に一度の予防メンテナンス（preventive maintenance：PM）点検を実施しても、機器の信頼性は本質的に改善されない。これにより、UHN では PM の実施頻度を 2 年周期に延長したが、この 2 年という周期は偶然にもバッテリー交換スケジュールと一致している。今回の生データの検討では相当な労力を要したほか、相当数の人時（man hour）を費やした。

このプロジェクトの目的は、上記の保存されている履歴データを使用できるような合理化されたシステムを設計し、Biomedical Engineering Technologist（BMET）が費やす所要時間を最適化し、デバイスのメンテナンス法を変更することによって総合的なデバイスの信頼性を向上させることである。著者らは、故障の臨床的インパクトやデバイスの信頼性といった原理原則を用いることにより、メンテナンスが不足または過剰であると思われる機器のグループに目印をつけることができるような予測ツールの開発に着手した。これらのグループを評価して故障の根本原因を探り、現行のメンテナンスプロトコルを変更すれば信頼性が向上するかどうかを明らかにする。また、デバイス履歴の検討だけでなく、立ち後れている PM 手順のトラッキングに対する改良型システムの構築にも乗り出した。病院への医療用具の大量流入は対応できる人材の限界を超えてしまっているため、病院環境全体に大きな影響を与えるデバイスに BMET の作業時間を集中させる必要がある。

システムの理論とデザイン

新しい UHN デバイスマaintenanceプログラムは、大幅に延長されたメンテナンスを優先させるための予防メンテナンスインデックス（Preventive Maintenance Index）とデバイスマaintenance計画に必要な変更を際立たせるためのデータリサーチコンポーネント（Data Research Component）を主に基盤としている。このふたつのシステムは、機器マネジメント等級分類（Equipment Management Rating：EMR）というデバイス等級づけプロトコルに由来している。

A. 機器マネジメント等級分類（Equipment Management Rating）

Wang と Levenson²は、機器の等級分類における現行の臨床工学的実践のいくつかを解析して発表した。Wang と Levenson は、広く受け入れられている Fennigkoh と Smith^{1,3}の業績と同様に受け入れられている ECRI のリスクレベルによるデバイス分類および独自の EMR 等級分類とを効果的に比較している。この比較で、デバイスが担っている使命の重要さ（mission criticality）を考慮する限り、Wang と Levenson が提案している新しい EMR システムはこれまで受け入れられていた基準の望ましい特質を兼ね備えていることが裏づけられている。使命の重要さとは病

院の全体目標に対するデバイスの効果または役割を指し、これによって CT スキャナやラボ分析装置などのデバイスがハイリスク装置として考えられるようになったのに対し、旧型モデルはデバイスの使用に伴う患者への傷害リスクが低いという理由から主流ではなくなった。こうして、この学派の見解が UHN で実践されている EMR 等級分類に採用された。

UHN EMR は簡略さを重視した方式であり、「患者へのインパクト」、「施設へのインパクト」および「メンテナンス等級分類」という 3 つの要素を拠り所としている。UHN データベースに入力されたデバイスは、われわれが「チェックリスト」と呼んでいるものに保存される。チェックリストとは基本的に、同一の機能と PM プロトコールを共有している機器をクラス分類したものである。EMR は各チェックリストに割りつけられるため、等級づけ要因はデバイスのグループに適用するよう設計されており、デバイスのクラス内にみられる機能的多様性はまったく考慮していない。しかし、ニーズがあれば、この多様性に対処できるようにサブクラスを設けることに対して異論はない。EMR を算出するための計算式は、3 つの等級づけ要因（患者へのインパクト、施設へのインパクトおよびメンテナンス等級分類）の総和である。

機器マネジメント等級分類 (EMR) = 「患者へのインパクト」 + 「施設へのインパクト」 + 「メンテナンスの等級分類」

患者へのインパクト - 医療用具の故障によって患者にもたらされる結果については評価がむずかしい要因ではあるが、検討することがきわめて重要である。「結果」の等級づけは、Capuano と Koritko⁴ が 1996 年に開発提唱した「リスクレベル」算出の因子として登場した。この等級分類法は ECRI 手法（高、中、低）よりも定義づけに主眼をおいているため、UHN で「患者へのインパクト」等級分類法として採用されているが、デバイスクラス内におけるデバイス同士の区別は明確でない（表 1）。等級づけ実施担当者には、故障した場合に最悪の事態を想定してデバイスによって生じると考えられるインパクトを選択するよう要請している。

表 1. 患者へのインパクトの等級分類⁴

患者へのインパクト	評点
死亡	12
損傷	6
不適切な治療または誤診	3
不快感	2
治療の遅れ	1
特に問題は生じない	0