

表 13. ペンシルバニアの大規模な大学病院から提供された輸液装置の実際の PM 点検結果をまとめたデータで、PM 不備率 (%) とそれに対応する PM 関連ハザードスコアが低いことがわかる。これらの成績に基づき、この施設ではこれらの特定デバイスに対して従来実施してきた PM 点検を完全に中止することにした。

製造業者	モデル	デバイス 番号	PM 番号 (PM イン ターバル)	レベル 1: PPMFR* (RS)	レベル 2: PPMFR* (RS)	レベル 3: PPMFR* (RS)	レベル 4: PPMFR* (RS)	最高 リス ク スコ ア
ブランド J	モデル J2 および J3	859	1898 (6 および 12 m)	0 (0)	6% (6)	3% (4)	—	6

*PPMFR は PM 不備率 (Percentage PM Failure Rate) ; RS はリスクスコア (Risk Score) を示している。

表 14. 西海岸の大規模な大学病院から提供された輸液装置の実際の PM 点検結果をまとめたデータで、PM 不備率 (%) とそれに対応する PM 関連ハザードスコアにいくつか高値が認められる。ここで報告されている不備率が高いのは、比較的厳密に問題を検証するとともに、見いだされた問題を最悪の事態を想定して分類したことによるものと考えられる。

製造業者	モデル	デバイス 番号	PM 番号 (PM イン ターバル)	レベル 1: PPMFR* (RS)	レベル 2: PPMFR* (RS)	レベル 3: PPMFR* (RS)	レベル 4: PPMFR* (RS)	最高 リス ク スコ ア
ブランド J	モデル J2	>200	1898 (6 および 12 m)	0 (0)	28% (12)	15% (6)	6% (2)	12
ブランド J	モデル J4	193	208 (6 および 12 m)	0 (0)	0 (0)	8% (4)	0 (0)	4
ブランド J	モデル J3	>20	173 (6 および 12 m)	0 (0)	65% (12)	7% (4)	4% (2)	12
ブランド J	モデル J5	5	45 (6 および 12 m)	0 (0)	73% (12)	7% (4)	4% (2)	12

*PPMFR は PM 不備率 (Percentage PM Failure Rate) ; RS はリスクスコア (Risk Score) を示している。

基本的な FMEA の場合と同様に、リスクスコアが 8 以上の場合には (表 10～14 の網掛け部分)、PM プログラムの有効性を改善し、問題の潜在的なハザードレベルないしリスクを軽減するためにはどのような是正措置を講じたらよいのかを吟味する。PM インターバルを短縮しても点検結果に改善がみられる場合には、最も顕著な管理措置のひとつについて検討する。

故障モードを確認し、記録された PM 不備を 4 段階の深刻度クラス分類に割りつける

先に言及した通り、この新しいアプローチ法の鍵となる課題のひとつは、記録された PM 不備をどのようにして深刻度別にクラス分類したらよいかというガイドラインの策定である。故障モードガイドラインを普及させるために検討した手法のひとつは、PM 手順書（図 A 参照）の拡大版およびわれわれがそれぞれの深刻度クラスを規定するために選定した判定基準を記載した別表（図 B 参照）に注釈をつけるというものである。これらの判定基準を設定するには、一連の小規模な FMEA 試験を通じて、さまざまな故障モードによってもたらされる可能性のある結果を慎重に特定する必要がある。たとえば、流量の精度が規格内に収まっていないことが判明している輸液装置の場合、規格からの逸脱が相当大きく（10%といわれている）、当該デバイスが強力な医薬品の投与に使用される（または使用される可能性がある）のであれば、この故障モードはレベル 1（命にかかわるおそれのある）問題として分類されるものと考えられる。また、記録されている内容に応じて、レベル 2（深刻なもの）あるいは場合によってはレベル 3（深刻でないもの）を検討することもある。同様に、バッテリーを動力源とする輸液装置の稼働時間が業者の規格よりも相当短いことが判明した場合には、レベル 2 またはレベル 3 の問題に相当すると考えられるが、これは稼働時間の短縮の程度と当該デバイスが輸送中の患者に通常使用されるかどうかによって決まる。

また、点検時に収集された PM 問題に関するあらゆる重大情報を捕捉するための最善策について検討することも必要である。さらに優れた手法が見つかるまでは、PM 作業オーダー/サービスレポートがこのような情報を捕捉するうえで最も論理的で信頼性の高い手法であると考えられる点に留意されたい。

図 A. 注釈をつけた PM 手順

PM 手順	
対 象	： 輸液ポンプ
インターバル	： xx カ月
	手順番号 13-215A
	推定年間 m-hrs : x.0
定期メンテナンス (Scheduled Maintenance) AC/AMR*= 完了した措置 (Action Completed) にチェックマークをつけ、調整またはマイナー修理 (Adjustment or Minor Repair) が必要な場合には AMR*にチェックマークを入れる。 ___/___ 1. 必要に応じてバッテリーを交換または再調整する。 ___/___ 2. カバー下のユーザが接触可能な領域を含め、特にあらゆる可動パーツをはじめとするシャシ/ハウジングを点検/清掃する。必要に応じて破損部品があれば交換する。必要に応じて潤滑油を補給する (レベル 3 または 4)。 ___/___ 3. すべての表示およびラベルが判読可能であることを確認する。必要に応じて清掃または交換する (レベル 3 または 4)。 NAR/AMR*性能確認 (Performance Verification) ___/___ 4. 流量または滴下量が規格内に収まっていることを確認する。該当する場合には、セルフテストを行う (レベル 1, 2, 3)。 ___/___ 5. すべてのアラーム (閉鎖および最高圧を含む) および/または連動装置が正確に作動することを確認する (レベル 2 または 3)。 ___/___ 6. バッテリー充電装置が規格範囲内で作動していることを確認する (レベル 2 または 3)。 ___/___ 7. すべての制御装置、スイッチ、ラッチ、クランプ、ソフトタッチキーなどの機能的性能を確認する (レベル 2, 3 または 4)。 ___/___ 8. 全モードにおけるすべての指示器およびディスプレイ装置の機能的性能を確認する (レベル 3 または 4)。 ___/___ 9. 該当する場合には、時刻/日付表示が正確であることを確認する (レベル 3 または 4)。 NAR/AMR*安全性検査 (safety testing) ___/___ 10. ストレインリリーフを含め、電源コードやプラグの物理的状態に問題がないかチェックする (レベル 2 または 3)。 ___/___ 11. 接地線の抵抗をチェックする (<0.5 オーム) (レベル 2 または 3)。 ___/___ 12. 地表へのシャシ漏れをチェックする (<300 マイクロアンペア) (レベル 2 または 3)。 NAR/AMR*=措置が必要ない (No Action Required) 場合には NAR にチェックマークをつけ、デバイスを性能規格または安全性規格に適合させるために調整またはマイナー修理 (Adjustment or Minor Repair) が必要な場合には AMR*にチェックマークを入れ、<u>判明した問題の特質</u>について当該問題の「<u>潜在的深刻度レベル</u>」を特定できるよう詳細に以下に記録すること。 記録欄 : _____ _____ レベル 1=「命にかかわるおそれのある問題」；レベル 2=「損傷または患者の医療レベルないし入院期間に深刻な影響を与える可能性があるもの」；レベル 3=「わずかな影響のみを与える可能性があるもの」；レベル 4=「外見的影响のみ」	

図 B. 分類ガイドライン

輸液装置		レベル 4： 外見的なもの	レベル 3： 深刻でないもの	レベル 2： 深刻なもの	レベル 1： 命にかかわる おそれがあるもの
SM1	バッテリー 寿命 NWS	—	<60%+輸送	<90%+輸送	—
SM2	シャシ点検	軽微な破損	キーボード、ク ランプまたは ケーブルの問題	潜在的に重大な問題	—
SM3	ラベル表示	判読不明な 箇所がある	判読不明な 箇所がある	—	—
PV1	流量 NWS	—	エラーが 10%未満	「エラーが 10%超」 または「エラーが 5～ 10%+強力な医薬品 の投与に使用される」	エラーが 10%超+強 力な医薬品の投与に 使用される
PV2	アラーム NWS	—	深刻でない問題	潜在的に重大な問題	—
PV3	バッテリー 充電器 NWS	—	深刻でない問題	潜在的に重大な問題	—
PV4	制御装置の 機能性	些細な問題	深刻でない問題	潜在的に重大な問題	—
PV5	指示器および ディスプレイ装 置の機能性	些細な問題	深刻でない問題	—	—
PV6	日付/時刻指示器	些細な問題	深刻でない問題	—	—
ST1	電源コード/ プラグ	—	深刻でない問題	潜在的に重大な問題	—
ST2	接地抵抗	—	>0.5 オーム	open ground（開放地）	—
ST3	地表への漏れ	—	300～500 uA	>500 uA	—

PM の有効性と安全性の解析

これは新たな作業になるため、できるだけ苦勞せずに効率的に行えるよう考慮することが重要である。また、われわれが最初に目標とすべきことのひとつは、施設の PM 作業負荷のうち削減しても差し支えない部分はどこであることを明らかにすることであるため、まずは相当数の「問題」を生じさせることなく PM インターバルを延長することができると思われるデバイスに主眼をおく必要がある。かなり詳細に記録された PM 点検結果一式がすでにある場合には、問題がほとんどないか、あるいはまったくないことが明白で、この望ましいベネフィットがすみやかに得られるようなものを選択する。ワーキンググループのメンバーは、PM 作業負荷に最大のインパクトを与えると考えられるデバイスタイプのリストを作成するとともに、この種の PM 点検結果情報を保管するある種の公的なレポジトリ（保管場所）をつくりだそうとしている。したがって、レポジトリのファイルにすでに収められているデータから、備品目録に記載され

ているどのデバイスが良好な結果を示すと予測されるかを事前に察知し、そこに労力を注ぎ込むことも可能であると思われる。また、データ収集の後半段階に加わることも可能になる。

解析のステップ 4 を終了した後、この特定タイプ（同一業者/モデル番号）のデバイスのリスクスコアが 8 未満であれば、PM プログラムは安全かつ有効であると考えられる。スコアが低いほど、安全性のマージンが大きくなる。ハザードスコアが 8 よりも大幅に低い場合には PM インターバルを延長するよう考慮するとともに、特に他者がこれと同一の業者/モデルについて長期インターバルでの良好な安全性レベルを報告している場合には、PM インターバルの延長について検討する必要がある。

非耐久性部品が使用されているある種のデバイスの場合、PM は定期メンテナンス (scheduled maintenance : SM) (それぞれの非耐久性部品をチェック、修繕または交換する) と性能確認 (performance verification : PV) および安全性検査 (safety testing : ST) (デバイスに対して一通りの性能および安全性チェックを行う) との組み合わせであることに留意されたい。非耐久性部品が用いられているデバイスの場合、解析のもうひとつの目標は、予測数を上回る明らかなデバイス故障をもたらすおそれのある非耐久性部品の早期劣化パターンを明らかにすることである。この場合のしかるべき対応策は、SM (PM) インターバルを短縮させることであると考えられる。画像装置の消耗部分や頻繁に使用される臨床分析装置など、当該デバイスが「停止時間が重大な局面につながる (down-time-critical)」機器であれば、メンテナンスインターバルの短縮が妥当であることは間違いない。ちなみに、非耐久性部品の摩耗点検を短時間または簡単に行うことができる場合 (すなわち、相当な停止時間を予定に組み入れなくても実施できる場合)、この種のメンテナンスは現在「予知メンテナンス (predictive maintenance)」と呼ばれており、施設機器メンテナンス領域でおおいに支持されている⁴。

解析結果の共有

現在、施設の医療用具に対する PM インターバルを延長するよう安全性委員会に満場一致の承認を求めるということが賢明かどうかに関して、さまざまな見解が混在している。ある学派は、メンテナンス作業負荷を減らすように提唱すれば、単にバイオメディカルスタッフのレベル低下を強いることになるという。この不景気な時代にこれは間違いなく重要な検討事項であり、実際のところ部門に必要数以上のスタッフが配置されていない限り、発生すると考えられる事態にきわめて慎重に対応する必要がある。いずれにせよ、現行の PM 完了率はスタッフ配置の疑問に関する根拠を提供するものと考えられる。

一般にわれわれは、施設の医療用具 PM プログラムの安全性および有効性の客観的評価として解析結果を提示するよう推奨している。リスクスコアと FMEA ハザードスコアとが同等で

あることは理にかなっており、われわれが長い間求めてきたもの、つまり現行の PM 業務の有効性を客観的に評価する尺度になる。リスク確率の生データというかたちで結果を提示することは、分析的思考に自信を取り戻させることにもなるが、同様にそうでない場合も考えられる。数年前、われわれが過剰な「Great Electrical Safety Scare（多大な電気安全性の恐怖）」からの回復を試みて、医療用具から致命的な電気ショックを受けるリスクと稲妻が落ちた場合のリスクとを比較しようとした際に論争に発展したことを覚えておられる方もいるかもしれない。一般に、確率に基づくこれらの比較は説得力がないことがわかっている。

検討中のあるアプローチ法では、図 C に提示したものとほぼ同じ表を使用する。この表は単に各評価結果を完全なプログラムによる質の累積評価に統合したものである。これは、以下に挙げたような文言によって遂行される必要がある：「付属の表に記載されている結果は、列挙したデバイスに対するわれわれの PM プログラムが安全かつ有効であることを示している。リストに記載されている同様のデバイスの各バッチに対するリスクスコアは、標準的な故障モードと影響解析（FMEA）の方法論に基づいて算出した場合に 6 未満である（しかるべき数字を記入）。リスクスコアが 8 未満であれば、許容できると考えられる。スコアが低いほど、安全性のマージンが大きくなる。」

図 C. PM プログラム有効性評価

デバイスの優先順位	これまでに評価を実施したデバイス	RS*	報告日
1	ブランド Q, モデル Q1 除細動装置 (8 台)	4	2002 年 12 月 7 日
2	ブランド R, モデル R1 輸液ポンプ (135 台)	6	2002 年 10 月 15 日
2	ブランド S, モデル S1 患者モニタリング装置 (33 台)	4	2003 年 3 月 28 日
3	ブランド T 患者用体重計 (16 台)	2	2002 年 12 月 7 日
*リスクスコア (RS) が 7 未満であれば許容できる。			

PM 作業の優先順位づけと真の「メンテナンス感度」に基づく報告

100%に近い PM 完了率を達成するというほぼ普遍的な課題に呼応して、一部の学派は、PM 作業に優先順位をつけ、リスクないし重要度レベルを把握する手段としてデバイスの機器メンテナンス（Equipment Maintenance：EM）回数を用いることにより、医療用具のリスクないし重要度レベルに応じて報告するという実践内容を支持している。これは PM-completed-on-time（予定通りに PM が完了した）回数を見栄えのよいものにするには確かに有用であり（たとえ

ば、優先順位 1 と優先順位 2 のデバイスに対して完了統計データをそれぞれ 100%および 90%として提示すれば、全体の完了率が 92%と提示されるよりも大半の人には聞こえがよいと思われる)、EM 回数がタイミングよく PM が実施された場合のデバイスの感度を正確に表しているのであれば、理論武装できる実践内容である。既報¹でわれわれは、いくぶん根拠のあいまいな Fennigkoh-Smith のリスクに基づく計算式に準拠した EM 回数ではなく、デバイスの真の「メンテナンス感度」に基づいて PM 優先順位を分類すべきであると提案した。ひとつの明らかなパラドックスとして、臨床的にクリティカル（きわめて重要な）（FDA 医療用具クラス I にランクづけされるなど）であると考えられる血管内留置カテーテルなどの多数の医療用具には、メンテナンス感度がまったくないという点が挙げられる。残念なことに、当時われわれが提案したデバイスの真のメンテナンス感度を示すパラメータの導関数は、比較的わかりにくく、いくぶん複雑であった。しかし、今回提案するこのアプローチ法により、先と同じコンセプトを以前よりも簡単に直接的な手法に盛り込むことができるようになる。そこでわれわれは、ルーチンの PM 点検における直接検査でデバイスに何らかの命にかかわる故障モードまたは深刻な PM 関連の故障モードがあることが確認されるかどうかに基づいてデバイスのメンテナンス感度を分類するよう提案する。したがって、デバイスの PM 点検追跡記録にレベル 1（命にかかわる）またはレベル 2（深刻な）の問題を裏づける根拠がまったく認められない場合には、PM 優先順位 3 の項目とみなす必要がある。同様に、何らかのレベル 2 の問題を裏づける根拠が認められるが、レベル 1 の問題はみられないデバイスは PM 優先順位 2 の項目とみなし、レベル 1 の問題を裏づける根拠が認められるデバイスは PM 優先順位 1 のデバイスと考える必要がある。これらの PM 優先順位クラスに基づくデバイス PM の on-time-PM-completion（予定通りの PM 完了）および完了率報告の優先順位づけは実際の検査データに基づいており、妥当かつ論理的な根拠がある。

現行の PM インターバルを見直すためのアプローチ法の提案

- ひとつでも非耐久性部品のあるデバイスの場合、それらの部品の点検インターバルについては製造業者の推奨事項（あれば）に従うこと。パーツ関連の点検と同時に一般に推奨されている適切な PV および ST チェックを実施するか、（たとえば 12 カ月を超えるなど、一般に受け入れられている PV および ST 業務に比べてパーツの点検インターバルが長すぎると思われる場合には）長期インターバルでも妥当な安全性レベル（すなわち、一般的な根拠としてリスクスコアが 6 以下）を提供できるという検査に基づく根拠が得られるまでは、一般に受け入れられている短いインターバルで個別にチェックを実施する。

- 非耐久性部品がひとつ以上使用されているが、しかるべきパーツ関連の点検インターバルに関する製造業者の推奨事項がないデバイスの場合、長期インターバルでも依然として妥当な安全性レベル（すなわち、リスクスコアが6以下）を提供できるという検査に基づく根拠が得られるまでは、一般に受け入れられている PM インターバルで PM チェック（PV および ST チェックと非耐久性部品関連のチェック）を実施する。
- 非耐久性部品が使用されていないデバイスの場合、施設の機器に対して実施されている検査または同様（同一業者/モデル）の機器に対して実施されている検査によって長期インターバルでも依然として妥当な安全性レベル（すなわち、リスクスコアが6以下）を提供できるという検査に基づく根拠が得られるまでは、PV および ST チェックに関して当該施設で現在用いられているものと同じインターバルを引き続き採用する。
- それぞれの PM インターバルを変更する際に混乱を避けるためには、点検の実施直後に変更を加えるようにし、PM サイクルの半ばの時点では変更を行うことのないようにする。

最後に、マスタープランの作成にあたり同僚が絶えず貢献してくれたことと、専門家仲間らと常にこのテーマについて話し合い、活発な意見交換を続ける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。