

公益財団法人日本医療機能評価機構からの医療安全情報

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.75 2013年2月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と 予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2009年1月1日~2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載)。

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が報告されています。

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

医療事故情報収集等事業



No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク付きの安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考にしてください。

2003医療事故防止対策通知対応



本マークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す業界の自主的なマークです。

○医薬発第0318001号 平成15年3月18日付
<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20030318.pdf>

※上記の厚生労働省通知の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- ・医療機関内で使用している異なる機種の輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

総合評価部会の意見

- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqh.or.jp/>

防衛医科大学校病院における注意喚起通達

【注意喚起】

平成25年2月19日

関連各位 殿

【重要】輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違いに注意

輸液ポンプ等の流量を設定する際、**流量のつもりで予定量を入力し、薬剤を過量に投与した3例**(以下の表)報告されている旨、公益財団法人 日本医療機能評価機構の安全情報(No.75、2013.02)より通告がありました。

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ペパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h



事例①

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルモ輸液ポンプ TE-171(当院でも6台(材料部3台、ICU3台))は、医療事故防止対策**未適合品**で、**流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造**であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、けいれん発作があり、呼吸が停止した。血糖値は976mg/dLであった。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。

本院では、輸液ポンプ TE-171(6台)の他に、**TE-112(30台所持)**も、**医療事故防止対策未適合品**です。使用の際は確認の徹底をお願い致します。

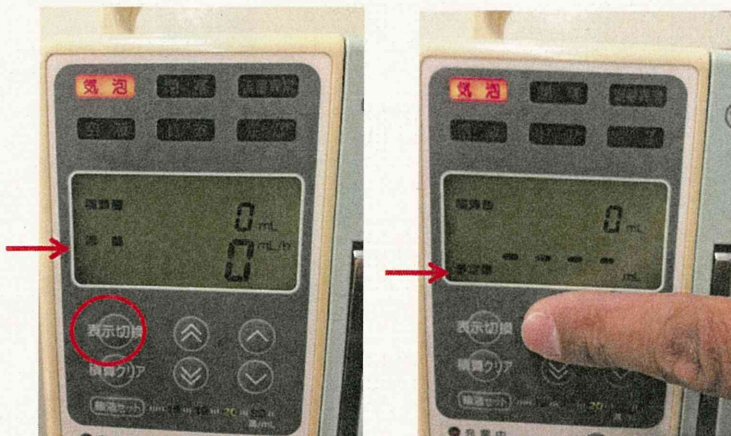
対策

- ・輸液ポンプ等の**流量と予定量を間違えないこと**、設定後の**確認も徹底**する
- ・**事故対策未対応ポンプ**(TE-171、TE-112)と、**対応済みの新型器との違い**を理解すること(下図)

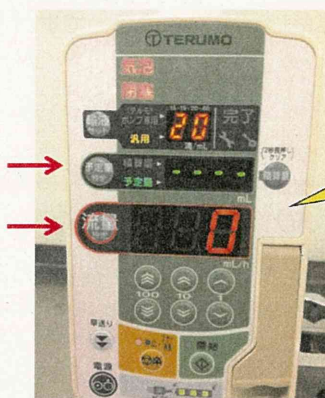
参考資料



↑ 輸液ポンプ TE-171 流量と予定量の表示部が同じであるため注意(流量・予定量ボタンで切り替える)



↑ 輸液ポンプ TE-112 流量と予定量の表示部が同じであるため注意(表示切替ボタンで切り替える)



TE-131は流量・予定量の
 設定が別々のスイッチで、
 表示部も別々になっている

↑ 輸液ポンプ TE-131

月刊 新医療

2012 April

4

No.448

New Medicine in Japan

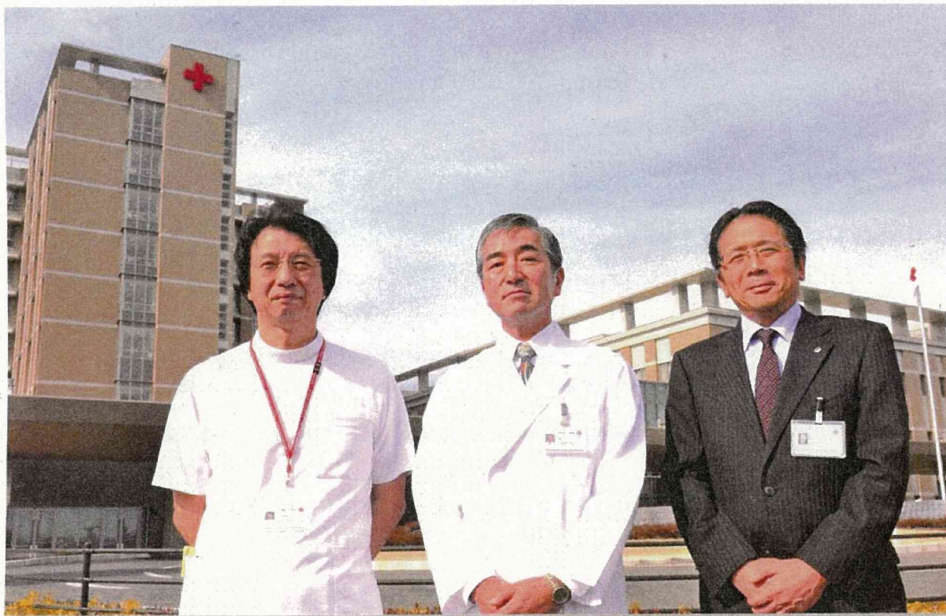
総特集

検証—機器&情報システムの保守体制

各種画像診断機器やHIS、PACS等のITインフラの信頼性が向上した現在、“保守”は如何にすべきか。その理念と具体的体制を考える

特集

中小規模施設のハイエンド機導入の理由



足利赤十字病院は、2011年に先進的な建築コンセプトに基づく新病院がオープン。一般撮影装置のFPD化を含む医用画像のフルデジタル化、電子カルテの稼働開始等、機器・システムも最新鋭化を果たす。小松本 悟院長を挟んで、鷺見圭司事務部長と茂木常男放射線技師長

【特別企画】

スマートフォンは臨床に使えるか
ITEM2012 注目の展示ブースガイド

CONTENTS

[総特集]

検証—機器&情報システムの保守体制

- 28 医療機器保守点検の現状と提言……菊地 眞 [防衛医科大学校]
- 34 医療機器の安全確保を関連法規と診療報酬制度から考える……岩田 貴 [日本画像医療システム工業会]
- 41 画像診断機器における保守契約締結のあり方……加藤京一 [昭和大学藤が丘病院]
- 45 医療情報システムの保守にかかるコストは適正なのか……奥田保男 [放射線医学総合研究所 重粒子医学科学センター]
- 49 大規模病院における保守管理部門設置のメリット……水野純一 [名古屋第二赤十字病院]
- 54 継続的な保守契約の再検証がもたらす医療経営の健全化……河野泰久 [刈谷豊田総合病院]
- 58 保守レベルによる対応の違いと求められるハードソフトの製品寿命均一性……崎山正章 [国保旭中央病院]
- 63 電子カルテの保守契約締結の意義を説く……佐々木啓充 [市立豊中病院]
- 66 運用保守サービスマネジメントの方法論とパートナー選定……井形繁雄 [Annexe R&D]

10 [COVER STORY]

足利赤十字病院

新築移転した“最先端”の病院理念を、
FPD 搭載 X 線撮影装置をはじめ、最新機器 & IT が実現する

80 [CLOSE UP]

沖縄県立北部病院

病院主体の画像データ管理システムを構築し、
医療現場の真のニーズと将来性に正面から応えた PACS を実現

19 [巻頭言]

小児救急医療体制を確固たるものにするには何が必要か

……市川光太郎 [日本小児救急医学会理事]

22 [医療羅針盤・私の提言]

「健康欲望」をいかにうまくコントロールできるかが、 医療従事者に問われている

……名郷直樹 [武蔵国分寺公園クリニック]

73 [エッセイ・私と医療]

医療における情報通信技術 (IT) の活用

……安藤 裕 [放射線医学総合研究所 重粒子医学科学センター 病院長]

75 [コラム]

消費税を社会保障目的税に—“安全社会”の青写真を

……和田 努 [医療ジャーナリスト]

77 [時評]

全額税方式による実現は無理だ—民主党の「最低保障年金」

……日比野守男 [東京新聞・中日新聞 論説委員]

月刊新医療

No.448

4

April_2012

表紙デザイン・目次デザイン=スタジオ・パ・マル
表紙写真=村西一海

URL <http://www.newmed.co.jp>
E-mail edit@newmed.co.jp

●購読のお申し込み、ご住所変更、ご意見、
ご要望は、月刊新医療へお寄せ下さい。
●本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

[特別企画]

スマートフォンは臨床に使えるか

134 スマートフォンの症例検討と手術支援への活用……島田順一 [京都府立医科大学]

138 電子カルテに連携したスマートフォン端末利用効果の検討

……山崎友義 [宮崎大学医学部附属病院]

143 スマートデバイスが与えた臨床現場の変化……宮川一郎 [習志野台整形外科内科]

147 在宅医療におけるスマートフォンの可能性と課題……高瀬義昌 [たかせクリニック]

151 看護教育 e ラーニングから m ラーニングへ……隈本寿一 [小倉第一病院]

179 [ITEM2012 誌上レビュー]

注目の展示ブースガイド

[総特集]

検証—機器& 情報システムの 保守体制

画像診断機器やHIS・PACSなどのITインフラを医療現場の中で問題なく使用し続けるために、保守体制の構築は欠かせない条件である。総特集では、そうした状況の中で保守点検や保守契約はいかに行われるべきか、その考え方と具体的方向性を示した。

- ◆論文◆
- 菊地 眞
 - 岩田 貴
 - 加藤 京一
 - 奥田 保男
 - 水野 純一
 - 河野 泰久
 - 崎山 正章
 - 佐々木啓充
 - 井形 繁雄

■■■ 保守点検・契約の最適化を示す ■■■

巻頭
論文

医療機器保守点検の現状と提言

◆Summary

The status and proposal for check and maintenance system of medical equipment
Today, check and maintenance system in medical facility has various manners, and also the maintenance fee is not sufficiently covered by the medial fee. For a facility in which there is no expert of the medical equipment, outsourcing of maintenance has a advantage in regard to the technical reliability.

防衛医科大学校 副校長
菊地 眞



要旨・現状では医療機関により医療機器点検法は様々であり、また保守点検費用が十分に負担されていないことから課題がある。医療機器に精通した医療関係職員が不在の医療機関では、技術面から見て外部委託による保守点検によって信頼性が高まる利点がある。

医療機器の保守管理の現状

最近では医薬品と共に多数の医療機器が日常診療の場で使用されており、各医療機関では図1に示すような形で購入・管理・廃棄が行われている。医療における医療機器の位置付けは概略図2のようであり、医薬品と医療機器の両者共に市販前は主として薬事法の規制が、市販後は医療法の規制がかけられている(図3)。

医療機器の市販前安全性は、薬事法で定められた機器本体のハード・ソフトウェアに関する基準に合致しているか否かで厳格に審査され許認可されるが、市販後(医療スタッフ側)に手渡された以降の安全性確保については、2005年4月に大幅に改正された薬事法が施行される以前は厳格な規定はなかった。改正薬事法により、それまでは「医療用具」の名称で扱われていた機器類が初めて「医療機器」として正式名称で定められ、同時に医薬品と同様に市販後安全性確保が全面的に打ち出された。

さらに06年6月14日には、「良質な医療を提供する体制を図るための医療法等の一部を改正する法律」により医療法も併せて改正さ

れ、07年4月1日に施行された。この医療法改正により「全ての医療機器」に対して安全管理のための体制確保が必要となり、各医療機関においては医療機器に関する適正な知識を有する医療機器安全管理責任者を選任することとされた。

なお高度で特殊な保守管理が要される特定保守管理医療機器に関しては、保守点検、修理、その他の管理に専門的知識と技能が必要になるために専門業者に業務委託することが可能とされている。

このように日常診療の場における医療機器の安全性確保が強く求められる時代背景と、法的規制が施行されたことを受けて、医師を含めた全ての医療従事者がこれまでも増して医療機器の安全管理について知識を深めると共に、医療機器の保守点検に努めなくてはならなくなった。

我が国では51年以降に安全性の確保と国民の安全保護のために、全ての自動車に定期的かつ徹底的な保守点検を行うことが法律で義務付けられた(いわゆる車検制度)。しかし、同様の法的強制力のある保守点検制度がエレベーターやボイラーなどの事業主に対しても義務付けられているにもかかわらず、医療機器は前述の法的規制はあるもののコンプライアンスを守らなくても当該機器の使用が禁止されないことから、医療機関の中には定期点検や日常点検を実施せずに使用しているものもある。そのため、医療の生産性低下(医療機器のダウンタイム発生)、機器故障率の上昇、患者や病院職員を巻き込む医療事故を招く恐れが残る。

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

表1 国内で保守点検契約をしている医療機器の割合

医療機器	メーカーと保守契約 (%)	メーカーに点検依頼 (%)	院内で実施 (%)	未実施 (%)	無回答 (%)
回診用X線撮影装置	16.2	16.4	25.8	30.4	11.2
造影剤注入装置	16.8	15.2	14.7	35.5	17.7
外科用X線透視装置	20.4	16.4	18.2	29.8	15.3
乳房用X線撮影装置	47.9	17.1	13.0	13.7	8.3
血管撮影用X線装置	75.3	8.4	3.4	5.6	7.2
X線CT装置	89.2	3.1	0.9	2.9	3.8
MR(磁気共鳴装置)	91.5	2.9	0.3	2.4	2.9

出典：JIRA「第8回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書、2010

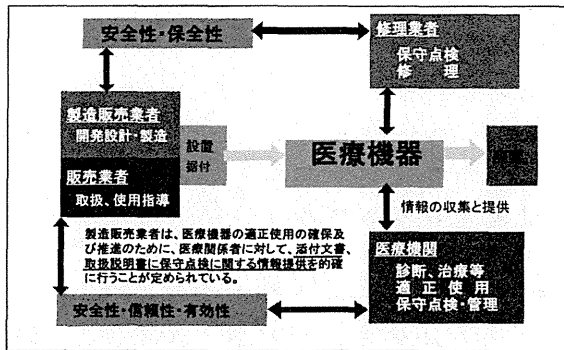
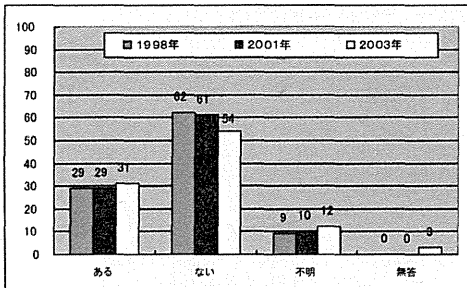


図1 医療機器の購入・管理廃棄



(財)医療機器センター：平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用
 図4 医療機器の故障や構造上問題からの事故経験

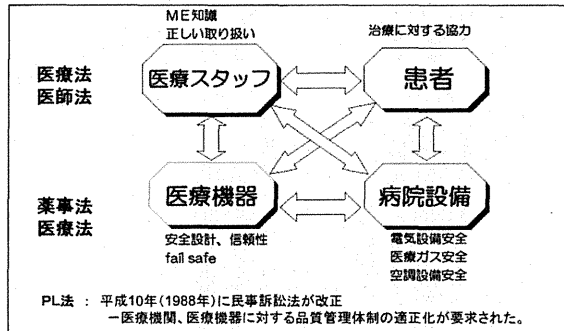
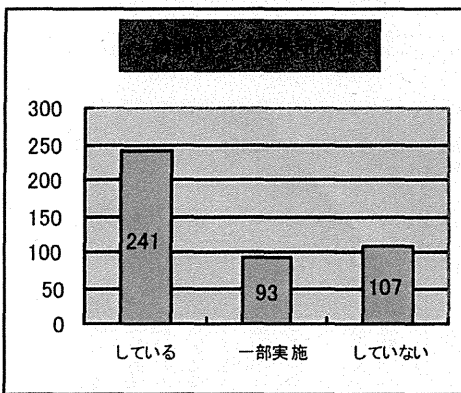


図2 医療における医療機器の位置づけと関連法規



(財)医療機器センター：平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用
 図5 東京都が実施した都内441病院での医療機器の管理状況(2003年度)

	市販前	市販後(安全性確保の重点化)
医薬品	薬事法 実事承認	薬事法・医療法 副作用報告
医療機器	薬事法 許認可 (機器の安全性の確認) 安全規格 (IEC 60601) JIS T6601	薬事法・医療法 医療機器の不具合報告制度(平成17年) 「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」 (医療機器安全管理者責任者)

図3 医薬品と医療機器の差異

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

09年に日本画像医療システム工業会(JIRA)が実施した調査(全国1000カ所の医療機関を対象)によれば、MRI、CT、X線装置に使用されている造影剤注入器(国内には1万台以上の注入器が存在し、年間約1000万件の検査が行われている)のうち保守点検を受けているのは16.8%程度、手術用やポータブルのX線装置、他の医療機器についても状況はほぼ同様であり、保守点検を受けているのはそれぞれ20.4%、16.2%程度に留まっている(表1)。さらに、図4-6、及び表2が示すように、医療機関における医療機器の保守点検の現状は必ずしも十分とは言えない。

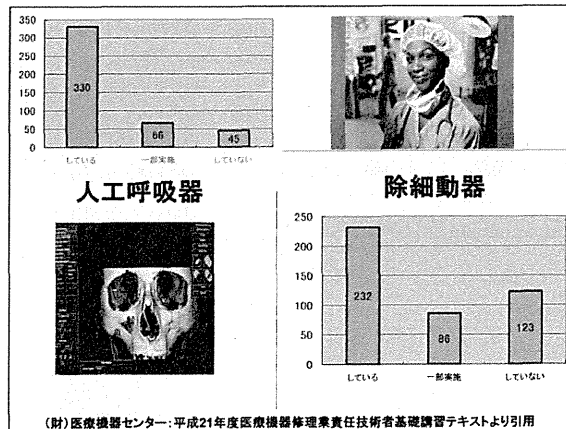


図6 東京都が実施した都内44病院での医療機器の管理状況(2003年度)

表2 医療機器の不具合報告件数(出典:厚生労働省)

年度	企業報告	モニタ報告/ 医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告
2001 (H13)	8,608	166	8,774	21
2002 (H14)	5,026	226	5,252	54
2003 (H15)	5,013	370	5,383	38
2004 (H16)	15,714	622	16,336	157/126
2005 (H17)	11,234	445	11,679	37/95
2006 (H18)	12,190	424	12,614	36/62
2007 (H19)	16,550	434	16,984	15/52

(財)医療機器センター:平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

保守管理の根拠となる法律

1 業事法が定める医療機器の保守管理

改正薬事法(医療機器販売業関係)では、医療機器のリスクに応じて「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、及び「一般医療機器」に分類している。さらに保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定しており、その中でさらに「設置管理医療機器」を指定している。薬事法の改正により対象となる機器も見直されている。さらに安全対策の充実として、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃

貸に関して許可制度を導入し、販売業者の許可要件、遵守事項等が大幅に見直された。修理業の法的な位置付けの明確化、修理業者の遵守事項の強化や、中古品販売・賃貸に対する安全対策の充実も図られた。医療機器修理業に関しては、95年に製造業以外の業者に対しても製造の特例として品目毎の承認を不要として、修理する物及びその方法に応じて9区分毎に許可する制度が発足しており、製造業に準じた修理業の構造設備と責任技術者を許可の要件として認められた。

なお、02年7月の医療機器の安全対策の抜本的見直しによって、修理業については許可及び許可要件等の独立した規定により整理された修理業制度となり、現行の薬事法が05年4月から施行されている。

2 医療法が定める医療機器の保守管理

医療法では保守点検の実施主体は医療機関であることを明確に謳っている。医療機器に関しては、通常程度の差はあっても必ず保守点検を必要とするとされており、また保守点検の目的は、医療法施行規則において「医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して、実施されるものであること」と謳っている。

前述した医療法改正により、医療機器の安全管理のための体制確保として各医療機関に「医療機器安全管理責任者」を任命することが義務づけられた。なお医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

日本循環器学会学術委員会 2007-2008年度活動
 ガイドライン作成班

**循環器診療における検査・治療機器の使用、
 保守管理に関するガイドライン**
 Guidelines for usage and maintenance of equipment
 in cardiovascular diagnosis and treatment(JCS2009)

班長: 菊地 眞 (防衛医科大学校・副校長、医用工学講座教授)

班員: 小野 哲 菅 宏 加 隆 許 後 梶
 釘 宮 幸 栗 林 藤 藤 児 玉 俊 逸
 康 川 井 酒 井 森 一 高 瀬 凡 平
 山 守 正 野 忠 和 目 二 丸 川 四 征
 高 山 正 松 也 哲 (敬称略)

図7 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2007～2008年度合同研究班報告)

助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとされている。これらの中では臨床工学技士がふさわしい職種であると言えよう。

なお、特定保守管理医療機器に関しては、保守点検、修理、その他の管理に専門的な知識および技能が必要とされることから、専門業者に業務委託することが可能、またはすべからざるが、93年の改正医療法施行令で限定的ながら認められ、さらに医療機関業務の一部を業者に委託する制度(05年12月厚生労働省医政局長通知)によって、保守点検業務を適正に行える業者に外部委託して

もよいとする制度が発足している。

保守点検ガイドラインの事例

最近では医療機器を多数使用している診療科を中心に、医療機関における医療機器の保守点検に関する指針を作成する動きが始まっている。その1例として、多種類の診断・治療用機器を使用し、さらには医師以外にも多くの医療従事者が診療に関与する循環器疾患診療を行う日本循環器学会では、06・07年度に日本医学放射線学会、日本医療機器学会、日本医療情報学会、日本集中治療学会、日本心エコー学会、日本心臓血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本磁気共鳴医学会、日本生体医学学会、日本体外循環技術医学会、日本臨床工学技士会などの関連学会の専門家を班員、協力員に仰いで「循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン」(班長・菊地 眞)を作成した(図7)。

本ガイドラインでは医療機器の保守点検に携わる臨床工学技士に関しても記載されており、医療機関が必要とする臨床工学技士の適正人数は臨床業務の種類と量によって大きく異なるが、単純計算では平均勤務日数を230日、1日の勤務時間を8時間とした場合、総勤務時間は1840時間であり、1台の機器の保守管理の時間として、準備、実施、片づけ、データ整理などに2時間かかるとすれば、1人で1年間に920件の点検が可能であるとしている。重要な機器は年4回、2回の保守管理が必要であるので、平均として1:

5回/年の頻度では、約600台/年/人の保守管理ができると見込むことができる。

なお、米国の病院臨床工学部門は、機器管理がその業務であるが、その場合、300床では最低でも管理技術者(クリニカルエンジニア)が1名、保守技術者(BMET)が2名以上必要とされており、医療機器管理専従者の人数を割り出す際の1つの目安となることが示されている。

その他にも、医療機器の保守管理とは、単なる「定期点検」だけを意味するものではなく、本来は、医療機器のライフサイクル(機器導入から廃棄まで)全体にかかわることであり、それには以下のような業務が含まれることが明示されている。

- (1) 導入評価(最適な機種を選定のための必要な調査、試用、臨床評価など)
- (2) 設置(設備等との整合性、人員配置、機器カルテ記録)
- (3) 使用教育(使用方法指導、安全研修、勉強会)
- (4) 日常管理(始業、終業点検、トラブル対処、補用品交換)
- (5) 保守点検(定期点検、故障時点検、修理後検収点検)
- (6) 廃棄・更新(廃棄基準、稼働率・採算性、陳腐化)

保守管理に関する経費並びに外部委託の課題

08年度に小生が研究班長を務めた厚生労働省科学研究費補助金による保守点検ガイドライン作成の研究(08年度厚生労働省科学研究

総特集 検証—機器&情報システムの保守体制

<p>3) 医療機器製造販売業者における取り組み製品に同梱する添付文書や取扱説明書に記載されている情報に加えて、日常的な保守点検、専門的な保守点検の必要事項に関する情報提供が必要。</p> <p>さらには、日常的な保守点検義務を十分に遵守できるように、医療施設の技師や職員に対して研修を実施することが肝要。</p>	<p>1) 医療安全問題に関する意識の向上 医療法の不履行(コンプライアンス)解決のための社会的取り組みを開始することが喫緊の課題。</p> <p>2) 医療施設側における取り組み 院内基準に基づく医療機器の日常的な保守点検と安全管理実施の徹底。 製造販売業者による専門的な保守点検の実施の励行。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>保守点検義務を遵守する医療施設に対して、何らかの要励策(診療報酬上のインセンティブなど)が必要</p>
---	---

図9 課題2

図8 課題1

表3 保守点検業務の法制化と現状

<p>費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」地域医療を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究」が開始され、引き続き10年度からは同補助金による「地域医療基盤開発推進研究事業・医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究」(研究班長、菊地 眞)が実施されつつある。そこでは、医療機器の保守・点検に関して考慮しなければならない問題点の洗い出しから、保守・点検の有無が患者生命に直接危険を及ぼす可能性がある重要な医療機器に関する具体的なガイドライン(案)の作成等の研究を行っている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未だ歴史が浅く、費用負担(支払い)も不確定。 ・ 医療機関において、保守点検を実施しなければならない詳細が十分に理解されないまま、今日に至っている。 ・ 医療機関で自ら実施しなければならない保守点検を実施できない場合には、外部委託制度で対応することができるが、未だに定着していない。 ・ その要因に、医療機器の管理担当者や責任者を設置していない医療機関が多いことが挙げられる。 ・ 医療機器の保守費、保守点検費は、材料費や診療報酬とは別に、ホスピタルフィーの一部として評価される機運にある。 ・ 平成20年度診療報酬改定では、医療機器の安全対策に係る評価として臨床工学技士の配置施設に、「医療機器安全管理料1」が付加された。 ・ 放射線治療機器の保守管理、精度管理及び照射計画策定体制の評価を目的とした「医療機器安全管理料2」が創設された。
--	--

併せて医療機関における医療機器の保守点検を着実に実施していくためには、その費用負担に関して議論しておく必要がある。そのため、医療機器の保守点検業務の外部委託に関しても、医療機関からの委託(有料)を受けて企業が実施する医療機器保守管理の現況、具体的内容、経費、残された問題点などを詳細に調査した。これらの内容と、医療機関において施設内の担当者(医療機器安全管理責任者など)が行う医療機器の日常的保守・管理とを対比させることで、保守管理の実態が浮き彫りにされた。

なお、医療機器の保守管理に関連する診療報酬は、「医療機器安全管理料1」(一部の医療機器を対象で1000点(月1回)、及び「医療機器安全管理料2」(放射線治療機器)がある。だが、12年1月末に開催された中医協総会で、「医療安全対策等に関する評価、骨子(II-1-1)」第1 基本的な考え方2」において、医療機器の保守管理に対し、薬事法や医療法上の取り扱いを踏まえ、高い機能を有するCT及びMRIの画像診断装置における診療報酬を請求するための施設基準については見直しを行うとされた。さらに第2として、高い性能を有するCT撮影装置及びMRI撮影装置の施設基準の届け出に当たっては、安全管理責任者氏名、CT撮影装置、MRI撮影装置、造影剤注入装置の保守管理計画をあわせて提出することとされた。

このように医療機器の保守管理の有無が直接診療報酬に反映される側面が出て来たことは注目に値する。加えて、「外来放射線照射診療料の創設に当たって、施設基準として安

特集 検証 機器&情報システムの保守体制

全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者1名が勤務していること」が要件になっており、診療報酬において保守管理が要件として求められることとなった。

東京都における07、10年度の現状として、233の医療施設のうち174施設においては、保守点検実施者が臨床工学士(2施設)或いは看護師(52施設)であるが、それ以外の119施設は外部委託しているという調査結果がある。

大型医用画像装置のように専門性の高い医療機器の保守点検に関する教育とその実施は、航空機などのような専門性の高いシステムの保守管理と同様に、保守点検の内容が明確化しやすく、さらにその取り扱い者が専門家になるので、むしろ実際には大きな困難が生じない。それに比して医師、看護師など機器に関する専門的知識が乏しい人員が保守点検作業に当たる医療(機関)の場合には、保守点検に関する実施項目を詳細にガイドラインで規定しても実施できない側面が多く、ガイドライン作成の費用対効果が低くなる。

提言「医療の安全性を高めるために

現在、各医療機関における医療機器の管理方法はまちまちである。管理方法としては、個別管理、集中管理、外部組織による管理(外部組織に医療機器管理のみを委託する方法)が、一部の医療機関で既に導入されている。3つに大別される。個別管理にするか、集中管理にするかは当該医療機関の規模、診療組織や臨床工学士の人数などによるところが大きい。いずれの方法においても、現状の診療報酬制度では十分な医療機器の保守点検に掛かる経費が負担されないことから、経済的課題が残されている。

一方、外部組織による管理方法では、当然ながら経費を医療機関が委託機関に支払う必要があり、同じく経済的課題がある。しかし、医療機器に精通した医療関係職員が不在の医療機関においては、保守点検の技術面から専門業者が請け負うことにより信頼性が高まる利点がある。

表3は、医療機器に関する保守点検業務の

法制化と現状についてまとめたものだが、いずれの項目も今後の具体的対応が早急に検討されるべき内容である。同様に図8、9に今後の課題をまとめて示す。

以上示したような現状を踏まえて、今後医療機器の保守点検や安全管理に関する具体的なガイドラインが提示され、更にはそれを実践する際に必要な経済的課題に関しても一定の見通しが得られれば、我が国における医療の安全性がより高まるものと確信する。

※ ※

菊地 眞(きくちまこと) ●46年東京都生まれ、74年慶応大学理工学研究科博士課程修了(工学博士)、72年東京女子医大医用工学研究施設助手、76年同講師、80年防衛医大医用電子工学講座教授、03年同防衛医学研究センター長、07年同副校長(教育担当)。医学生体工学全般にわたる教育・研究に従事。厚生労働省、経済産業省、文部科学省、内閣府などのライフサイエンス関連学術活動・施策などに関する多数委員会の委員を歴任。国際医学生体工学連盟(IFMBE)前会長、日本ハイパーサイエンス学会前会長、日本医学生体工学学会前副会長、日本レーザー医学会理事長などを歴任。



■■■ 保守点検・契約の最適化を示す ■■■

医療情報システムの保守にかかるコストは適正なのか

◆Summary

Many users conclude the contract for maintenance to secure the stable operation of the system. However, will the contract fee be a fair price? IT industry should reconsider maintenance because it faces a new phase.

放射線医学総合研究所
重粒子医学センター
医療情報室 室長
奥田保男



要旨・医療情報システムを導入した場合、多くのユーザはシステムの安定稼働を確保するためにベンダと保守契約を結んでいる。しかし、内容と価格は適正であろうか。IT業界は新たな局面を迎えているともいえるため、ここで保守についても再考すべきではないだろうか。

医療情報システムを導入する場合に限った話ではないが、情報システムや検査装置・機器を医療機関などが導入・設置した場合、多くは年間保守契約を結んでいる。この時、これに支払う金額は適正なものであろうか。少なくとも筆者は今までに保守費用の根拠について確認・調査した経験はない。今回、本執筆の機会を得たのをきっかけに、できる限り本件について考察した事項を以下に記すことにする。

サービスとサポート

まず、本稿を進めるに当たって、曖昧な利用がされている「サービス」と「サポート」について概説する。「サービス」とは「奉仕」であり「無償」なものと解釈される。一方「サポート」とは、自分では解決できない問題を抱え他者に助けを求めている人を支える行為であり、これに対価が支払われても問題ないと考え、これを「受益者負担の原則」に照らしてみる。

「受益者負担の原則」とは、「誰がそのことによって利益を得るのか」→「利益を得た者が、これにかかったコストを負担する」といった考え方である。よって「サービス」はサー

ビスを行う者自身が利益を得る者であることから無償であり、「サポート」は利益を得た者と行為を行った者とが異なり、行為を行った者に対し利益を得た者は対価を支払うことになる。

IT業界の常識は一般の非常識か

ITの技術サポート分野において、ユーザはあまりにも無関心ではないだろうか。この原因はどこにあるのだろうか。「コンピュータがよく分からないものである」「コンピュータが故障したら専門家に任せるべきだ」「システムの肝心なところはベンダの技術者しか分からない」「製品のサービスは作ったベンダにしか任すことはできない」といった「IT業界の常識」は本当だろうか。さらに、ベンダの「抱え込み」「差別化戦略」、いわゆるベンダ・ロックインに有効なためか、製品や保守の身身の多くがブラックボックス化されていることも一因であろう。これらの原因が、ユーザの保守費用削減の意識を低下させ、一般社会における「競争の原理」が入り込めない世界にしているように思われる。

一般社会において10万円で購入した冷蔵庫に毎年1万円の保守費用を支払うユーザはいない。この場合のサポートは「無償」であることが常識(保守費用を無料にすることで冷蔵庫を買ってもらえることに力点がある)すれば、これはサポートではなくサービスと解釈できるかもしれない)であるのに、なぜ、ITには巨額な保守費用を払い続けるのであろうか。

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

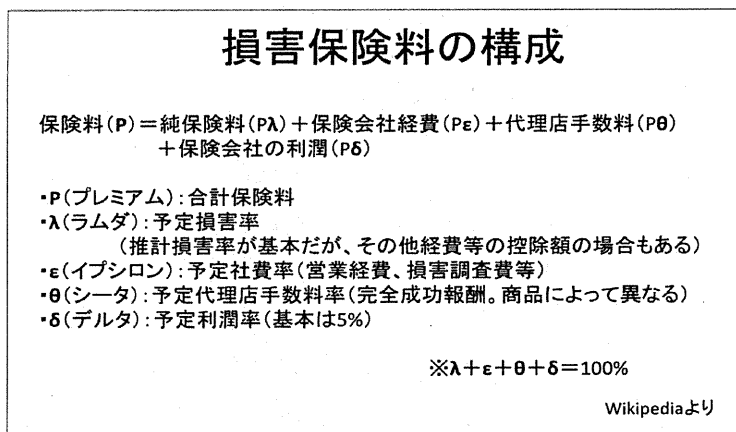


図1 損害保険料の構成

また、物事の価値を評価する基準として「価格」があるが、「形あるもの」よりも「形のないもの」、例えば、技術、知識、機能、体制、安全などについては、これを測る基準が曖昧になりがちである。そして、日本には特にこの作りにおいて「高品質は高価格」という常識があるが、本来は、「高品質で適正な価格」が望ましいのではないだろうか。

IT保守とは保険なのか

損害保険の場合、図1に示すように想定される損害率などに基づき保険料が決められ、余剰金が出た場合は支払者に還付される仕組みになっているため、適正価格はおよそであるがユーザーに明確といえる。しかし、IT業界における保守費用は、稼働後に発生する不具合やその修理などに、必要と思われる費用をあらかじめ一定量率(導入費用の6%など)で定め、その金額を、前払い、することが慣例化されている。

ここで、IT保守が損害保険ならば、システムダウンが発生した場合、これにより受けた「損害」に対して補償されることになるが、実際はそうではない。よってIT保守は損害を補償するものではなく、損害保険とはまったく異質のものといえる。

適正価格はあるのか

筆者は、過去に保守契約の必要性について「保守契約に入らない場合は、保守契約をしたユーザーのメンテナンスを優先します」「部品

代金は保守費用に含んでいますが、保守契約しない場合はそれらの費用は膨大になる恐れがあります。一定の金額を前払いしていただければ、それ以上の費用負担が発生しないため予算化も可能です」と説明を受けた経験がある。前者の言で心配にならないユーザーはいないだろう。また後者は、故障・障害がなかった場合でも、前払い金が返金されることはないため、ユーザーからすれば払い損のおそれがある。

ここで、提示された保守費用は適正なのかといった疑問が生じる。ユーザーが前払いで支払った金額と実際に受けたサポートの費用の妥当性を検証することは、ブラックボックス化(訪問回数、交換部品と価格、エンジニアのレベルなどが表記されていない)されている要素が多く、非常に困難である。しかも、選定できるサポートベンダの範囲は、導入ベンダに関連したベンダに限られるケースが多く、相見積もりを提示できる他のベンダを見つけないことも、これも困難な状況が多い。さらに、サポート費用の70%が人件費といわれているが、技術者のレベルやスキルなどを調査し確認する仕組みも存在していない。

次に、サポート費用を算出する手法を考えてみる。故障が発生する頻度は、図2に示すようにバスタブ様の曲線を描く。初期故障期(DFR: Decreasing Failure Rate)は、故障が多く発生するが、時間の経過とともに減少する期間である。この期間は、「無償保証期間」として一般的には1年間が提示される。安定期(CFR: Constant Failure Rate)は、時間の経過に関連せずに故障が発生する。摩

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

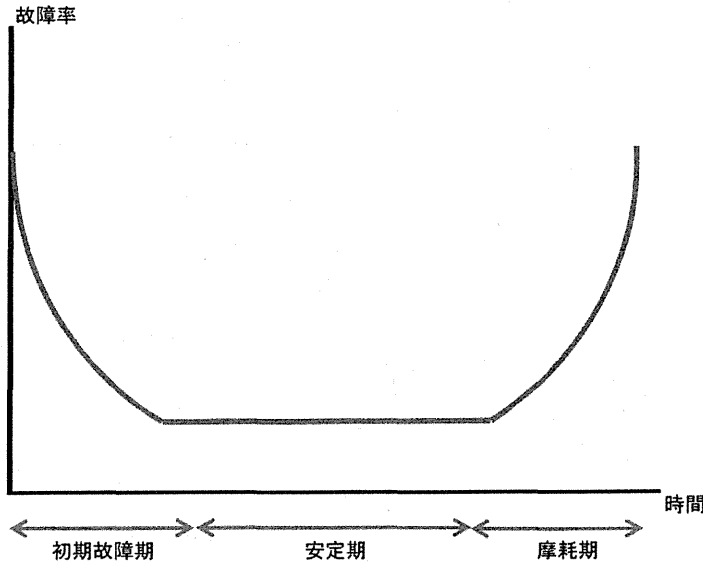


図2 故障率曲線

耗期 (IFR: Increasing Failure Rate) は、
 摩耗・損傷など特定の不良や製品寿命に起因
 する故障が時間とともに増加する。
 本来ならば、保守費用を算定する場合には、
 システムの稼働率と故障率を明確に定義しな
 ければならない。システムが安定稼働し続け

る時間から求める信頼性・安定性の指標である「平均稼働時間 (MTBF: Mean Time Between Failures)」、修理に必要な平均的な時間と故障間隔から求められる保守性の指標である「平均修理時間 (mean time to recovery)」と「平均故障間隔 (Mean Time Between Failure(s))」からシステムの稼働率と故障率を定義する。そして、それを踏まえた上で対応時間などのサポートレベルを決め、それに見合ったコスト(年間保守契約料)を明確化し、保守契約を締結することが最低限のプロセスである。しかし、現状は年間保守料の妥当性がブラックボックス化され、ベンダ主導型の価格設定となっている場合が多く、ユーザからすると保守費用の適正化はなされていない現状がある。逆に、保守ベンダからすれば、ブラックボックス化により安定した収入が継続的に得られる仕組みが確立されているともいえる。

筆者が思うに、システムの不具合の原因がアプリケーション・ソフトウェアやハードウェアにある場合は、導入ベンダが責任を負うべきであり、ユーザ側の操作ミスなどが原因で故障させ、その復旧をベンダなどに依頼した場合は、ここに発生した費用はユーザが負担すべきである。

さらに云うならば、カスタマエンジニアのヒューマンエラーやスキル不足による障害の再発、長時間作業、長時間のシステムダウンなどが生じた場合は、ベンダ側の責任範囲であるため、何らかの補償がなされても良いのではないだろうか。ここには、カスタマエンジニアの教育など保守ベンダの体制と運営に

も影響する問題が含まれている。
報告書の分析と費用削減

では、ユーザが保守にかかる適正価格を見定めるにはどのような手法があるだろうか。ひとつの手法として、保守ベンダより提出された報告書(障害の原因、対応者、対応内容、対応時間、交換部品など)を検証することで見えてくるものがある。注目すべき事項は「障害の原因」と「対応時間」であり、この障害がなぜ生じたのか、そして復旧までに要した時間はどれだけかについて検証することが重要である。

まず、障害の発生原因がユーザに起因するものなのか、システムの導入ベンダや保守ベンダに起因するものなのかの切り分けが必要である。ユーザに起因するもの例としては、誤操作、破損、要望事項などの機能追加などが挙げられるが、これが有償であることに異議はない。問題となるものは、導入ベンダや保守ベンダに起因するものである。

例えば、アプリケーションのバグ、スケジュール上のミス(各タスクの見込み違い、人あるいは物の手配・出荷ミス)、中には、エンジニアやコールセンターのスキル不足が原因と思われる作業の繰り返しや遅延といった例もある。保守費用を算定する場合には、派遣されるカスタマエンジニアのレベルに応じた算定も本来は必要であろう。

保守の更新を行う際に、特に後者についての実態分析を行い、保守ベンダと折衝を行えるだけの資料と根拠を用意した上で、保守費

◎◎◎◎ 検証—機器&情報システムの保守体制

用の交渉を行うべきではないだろうか。少なくとも「次のシステムも御社で」といった力関係による交渉では、本来のコスト削減、あるいはベンダ・ロックインからの脱却は実現できないと考える。

次世代ITと保守

IT業界は、「クラウド・コンピュティング」や「ユティリティ・コンピューティング」と呼ばれる新たな局面を迎えている。これによりユーザは今までのようにシステムを自施設に持つことなく、インターネットなどを介して必要なアプリケーションや情報の取得、サポートを受けることができるようになるであろう。恐らく、これらは機能あるいは領域を利用した分だけが課金されるものであり、「保守」についても故障や障害を前提とした従来の「年間保守契約」といった制度は崩壊し、受けたサポートに値する額だけを支払うようになるのではないだろうか。

参考文献

森 印昭「日本のITコストはなぜ高いのか」 日経BP 企画 2009

※

※

奥田保男(おくだ、やすお) ●61年愛知県生まれ。82年名古屋大医学部附属診療放射線技術師学校卒。岡崎市民病院を経て、現在放射線医学総合研究所医療情報室室長。日本医用画像情報専門技師共同認定養成機構代表理事、日本放射線技術学会医療情報分科会会長、日本IE協合理事、HELICS協議会副会長などを兼務。著書に「放射線システム情報学」「HIE入門」「HIE超入門」「超実践マニユアル 医療情報」など。

好評発売中!

2011~2012年版

「月刊新医療」データブックシリーズ

電子カルテ&PACS白書

A4変型 260頁 税込定価 18,000円(本体 17,143円)

◆「月刊新医療」本誌では簡略版のHIS(病院情報システム)データを詳らかにすると共に、PACS(医用画像管理システム)の最新データを加えた、隔年発行のデータブック集です。論集並びに関連するRIS、3Dなどのシステム、製品案内も掲載。



新医療別冊

税込定価18,000円(送料別)

ISBN 978-4-901276-30-6

データ

- HIS(病院情報システム)導入施設一覧
- RIS(放射線情報システム)導入施設名簿
- 3D画像システム設置施設名簿

- PACS(医用画像システム)導入施設名簿
- 動画ネットワークシステム設置施設一覧
- 医療用高精細モニタ仕様一覧

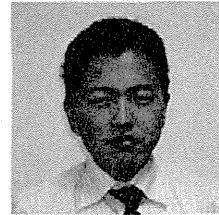
お申し込み
お問い合わせは
TEL・FAX・Eメールで

発行:(株)エム・イー振興協会/発売:産業科学(株)
 TEL.03-3545-6177 FAX.03-3545-5258 東京都中央区銀座7-17-12
 URL:http://www.newmed.co.jp E-mail:bo@newmed.co.jp

■■■ 保守点検・契約の最適化を示す ■■■

保守レベルによる対応の違いと 求められるハードとソフトの製品寿命均一性

旭中央病院
企画情報部医療情報室
崎山正章



要旨:大規模病院向け電子カルテのような旧式のソフトウェア保守契約が必要とされる場合は、自己解決力とメーカー保守技量とのバランスを考慮し、どういった効果が得られるのかを見極めて、常に見直しを行う必要がある。一方、PACS分野は比較的満足のいく保守サービスを提供してきているようになってきたといえる。しかし、ソフトウェアとハードウェアの製品寿命バランスが現状では取れていないため、利用者は初期投資と保守を含めた投資計画が立案しにくい構造にあり、慎重な検討が必要である。

医療機器や検査機器は、その性能維持のために必ず保守契約を結ぶ。これは一昔前までは当たり前のことだったと思う。これは、情報システムにも当てはまる。初期導入費用の5、20%程度を毎年支払うことによって、そのシステムの運用をやめない限り、何かトラブルが起きれば電話対応を行い、それでも解決しなければ平日の日勤帯に訪問までしてくれるといった世界が浸透して、未だにそれは漠然と「必要なもの」として広く認知されていることが多い。

しかし、昨今においては、電子カルテやPACSの時代に突入して24時間365日のノンストップ運用が求められるシステムを数多く抱え、単純に「保守契約していれば安心」という話ではなく、「保守契約をしていなくても安心」が求められておかしくない時代だ。本稿では、同じ運用レベルが求められているながら、旧来の保守スタイルから脱却できない電子カルテと、先進化しつつあるPACSについて、その対応の違いについて、当院で

の事例を紹介する。併せて、ソフトウェア更新に合わせて廃棄しなければならないハードウェアについて、もう少し製品供給側には工夫を求めている。

保守契約は何のために結ぶのか

保守業務に関しては、メーカーの考え方がよって、そのサービスレベルが全く違う。しかし、ほとんどの場合においては、トラブルが起こった時に初めてアクションを起こすのか、せいせい日常監視や年に数回清掃点検がオマケについてくる程度のものだ。

仮に5カ年継続運用するとした場合、それだけの期間をどうしてトラブルを防止するための保守といた提案をしてくるメーカーがなかなか現れないのか。1社の力で全ての機能が賄えるのであればよいが、それはもはや期待できない。「餅は餅屋で」といった売り方や買い方になってるので、その責任の境界線を明確にできないといった事情も分かるが、もう少し広い視点で対応できるSEやCEが数多く輩出されてほしいものである。

仕方がないので、今はメーカーが担当する範囲と、病院が担当する範囲をあらかじめ決めて、ある程度病院が運用責任を負う形で満足いかない保守契約をメーカーと結び、結果として後方支援を担当する要員を置いて、メーカーとは別に委託業者を雇って不足を補うしかないのである。しかし、ここでメーカーが提供してくれる保守メニューに対して、本当にそれだけの費用がかかっているの

【特集】検証—機器&情報システムの保守体制

システムの要求レベルにあわせて、該当する保守メニューを選択する。
 このとき、不要な物はチェックしない。

ハードウェア保守レベル

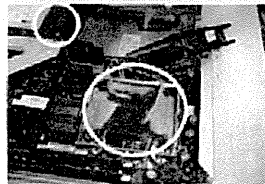
	フルタイム	平日日勤	夜日対応	高
性能維持部品追加・予備交換				
ファームウェアアップデート				
オーバーホール(※1)				
オンサイト定期点検				
リモート診断				
オンサイト修理				
センドバック修理				
スポット保守(※2)				
	高			低

ソフトウェア保守レベル

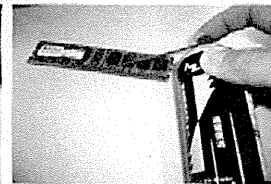
	オンサイト	リモート	郵送など	高
汎用機能レベルアップ				
ミドルウェア最適化				
ステータスチェック				
セキュリティパッチ適用				
マスタ定義変更				
バグフィクス				
システム障害復旧				
障害切り分け				
操作ヘルプデスク				
	高			

※1 オーバーホール

分解清掃。
 筐体を開き、埃の除去や接合部のクリーニングを実施する。



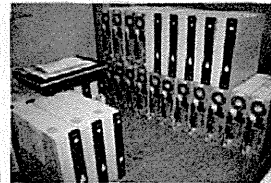
埃の除去



接合部クリーニング

※2 スポット保守

事後払い保証をしない限り、見積調整が完了してから修理されるため、
 かなりの修理待ち機器が蓄積してしまう。



毎月見積調整の入る修理待ちのスポット修理機器

表1 要求レベルチェックリスト

1. 連続運転性能
 2. 障害時復旧速度性能
 3. データ消失リスクレベル性能
 4. 速度維持性能
 5. 自動運転性能
- ※要求レベルに応じて保守メニューの構成パターンを導く

図1 保守レベル検討パターン作成例

主には電子カルテが該当するが、まずは旧来の保守契約スタイルを必要とする場合について考える。本来はもっと細かく分類しているが、便宜的にハードとソフトでケースを分けると、大雑把に分けて図1のようなパターンが想定できる。これに、機能別の要求レベル(表1)によって組み合わせを決めた結果に対して、自院で自己解決できるものを要員有無、スキル有無、委託業者有無などを考慮しながら消去していく。最後に不足している部分だけをソフトウェアメーカー保守に頼る。これで、ある程度無駄のない契約範囲を決められる(図2)。

もし、予算的な理由等で、フォロー不足となる部分の運用リスク負担や、余計な手間を情報システム部門や利用者側で創意工夫をしていくことになれば、「本来の業務とは違うことをやらされている」といった疲弊感と引き換えにコストを削減することになる。

当院の場合において幸いなのは、フルタイム常駐の信頼できる委託業者があり、障害発生時の自己解決力が比較的高いことにある。

新しいシステムを追加する際にも、ほとんどの場合に追加費用なしでオンサイト対応な

だろうか、単純に年に数%という、根拠のない算出をしていないか、という確認を営業に対して行っても、納得いく回答が得られぬまま、数字的な交渉だけで保守契約が行われるのは、非常に不思議な世界である。

電子カルテの障害自己解決力に応じた保守レベルの選択

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 添付資料

電子カルテサーバ				PACSサーバ			
フルタイム	平日日勤	翌日対応	高	フルタイム	平日日勤	翌日対応	高
性能維持部品追加・予備交換				性能維持部品追加・予備交換			
ファームウェアアップデート				ファームウェアアップデート			
オーバーホール				オーバーホール			
オンサイト定期点検	メーカー対応			オンサイト定期点検	メーカー対応		
リモート診断	実現せず			リモート診断	メーカー対応		
オンサイト修理	メーカー対応			オンサイト修理	メーカー対応		
センドバック修理				センドバック修理			
スポット保守				スポット保守			
高				低			

電子カルテクライアント				PACSクライアント			
フルタイム	平日日勤	翌日対応	高	フルタイム	平日日勤	翌日対応	高
性能維持部品追加・予備交換	委託業者			性能維持部品追加・予備交換	メーカー対応		
ファームウェアアップデート				ファームウェアアップデート			
オーバーホール	委託業者			オーバーホール	委託業者		
オンサイト定期点検	委託業者			オンサイト定期点検	メーカー対応		
リモート診断	委託業者			リモート診断	メーカー対応		
オンサイト修理	委託業者			オンサイト修理	委託業者		
センドバック修理				センドバック修理			
スポット保守				スポット保守			
見積り契約後メーカー執行 高				高			

電子カルテシステム				PACS			
オンサイト	リモート	郵送など	高	オンサイト	リモート	郵送など	高
汎用機能レベルアップ	実現せず			汎用機能レベルアップ	メーカー対応		
ミドルウェア最適化	障害時			ミドルウェア最適化	メーカー対応		
ステータスチェック				ステータスチェック		メーカー対応	
セキュリティパッチ適用	メーカー対応			セキュリティパッチ適用	メーカー対応		
マスク定義変更	別見積			マスク定義変更	メーカー対応		
バックアップ	メーカー対応			バックアップ	メーカー対応		
システム障害復旧	メーカー対応			システム障害復旧	メーカー対応		
障害切り分け	委託業者			障害切り分け	メーカー対応		
操作ヘルプデスク				操作ヘルプデスク	メーカー対応		
高				高			

図2 当院の電子カルテとPACSの保守パターンの違い

前項において「信頼できる委託業者がいる」と述べたが、これは一定の対応レベルに到達しなかったり、対応態度が悪い担当者への出入禁止措置の実施や、提示した要求レベルに向けての企業努力が積み重なったことである。これは、メーカー保守に関しても言えることであり、電子カルテを納入する大手ベンダであっても、対応者が「ハズレ」であれば、全く契約の価値はない。

通常、瑕疵担保として検収から半年から1年程度の無償期間があるが、この時の対応の

電子カルテメーカーの保守技量に
 応じた契約更新交渉

ニューを追加できる状態にあるため、情報システム部門の正規職員が2名だけの体制下にあっても、休日夜間に呼び出されることは全くなく、診療側の信頼も大きい。ただし、もちろんのことではあるが、ここまで育つのは時間もかかった上に、費用も高めでである。

表2 保守契約における値引きチェックリスト

- ・ 障害発生予防に対する取り組み
- ・ 障害の発生頻度
- ・ 同一障害の発生頻度
- ・ 保守対応者のスキル
- ・ 保守対応者の態度
- ・ 復旧速度の速さ
- ・ 対応手順の遵守度
- ・ 導入部門や営業へのフィードバック
- ・ 始末書の発行件数

高レベル化するPACSの保守サービス

これまでの論調からして、かなり保守契約に対してシビア評価を行っている印象を持つ方もおられるかもしれないが、これは、サービスレベルに差がありすぎることから、同一条件で保守が結ばない、または請求額に見合ったことを実践しているのかといった疑問によるところにある。ここからは、保守に納得がいつている例として、PACS(SYN

良し悪しをもって、保守金額交渉に補正を入れる。その後も、年度更新時に向けて、発生した障害内容、人為的ミスによる障害に対するメーカー発行の始末書を蓄積し、それらの総合貢献度によって、保守契約を打ち切ったり、次期システムに対する判断基準や、値引き交渉時の値引率増幅要求につなげていく(表2)。

この保守ばかりは、実際に始めてみないと分からないもので、そのメーカーのレベルによって、大きな差になって表れる。特に、休日夜間の対応姿勢や、プログラムに手を加えなければならぬ場合の調整については、メーカー側の運営コストに直結していること、もあってか同じ電子カルテ内の機能であっても、オーガ単位レベルでそれぞれ担当するメーカーが違うような時は、真面目に対応している所と、手を抜いている所の差によって、なかなか一定レベルにはならない。これは保守契約の対価を不透明化していることにもなっていて、利用者側にとっては大いに不満である。