

## 医療機器の保守点検に関する研究

防衛医科大学校 医用工学講座  
石原 美弥

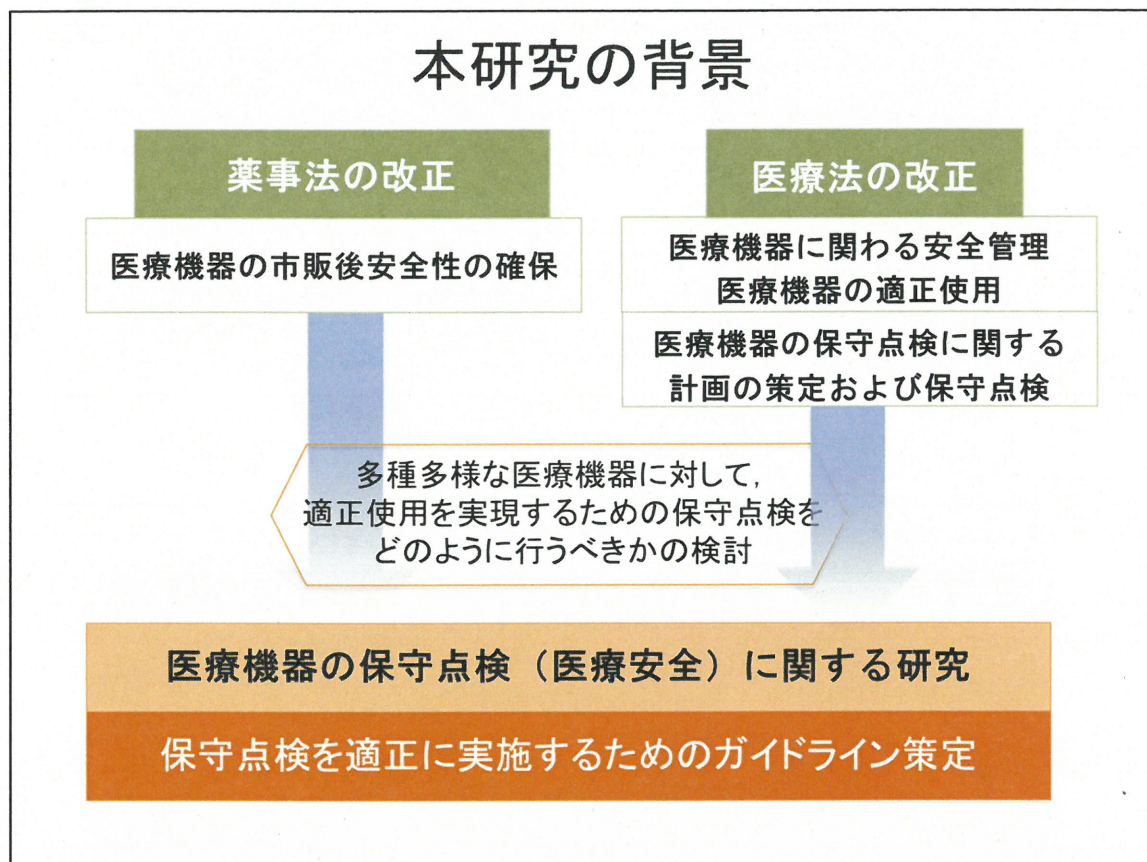
第87回日本医療機器学会大会  
札幌コンベンションセンター  
セッション:保守管理2  
演題番号:125、大会第4会場  
平成24年6月9日(土)10:10~11:10

## 厚労省の研究班にて実施

本研究は厚生労働科学研究費補助金  
「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-H23)」  
の助成を受け実施された。

菊地 眞 先生	(財)医療機器センター
中島 章夫 先生	杏林大学保健学部臨床工学科
加納 隆 先生	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
廣瀬 稔 先生	北里大学医療衛生学部医療工学科
高倉 照彦 先生	亀田総合病院医療技術部
中野 壮陸 先生	(財)医療機器センター研究開発部
須田 健二 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 血液浄化療法研究室
中村 淳史 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 循環病態生理研究室
石原 美弥	防衛医科大学校 医用工学講座

## 本研究の背景



## 本研究の目的

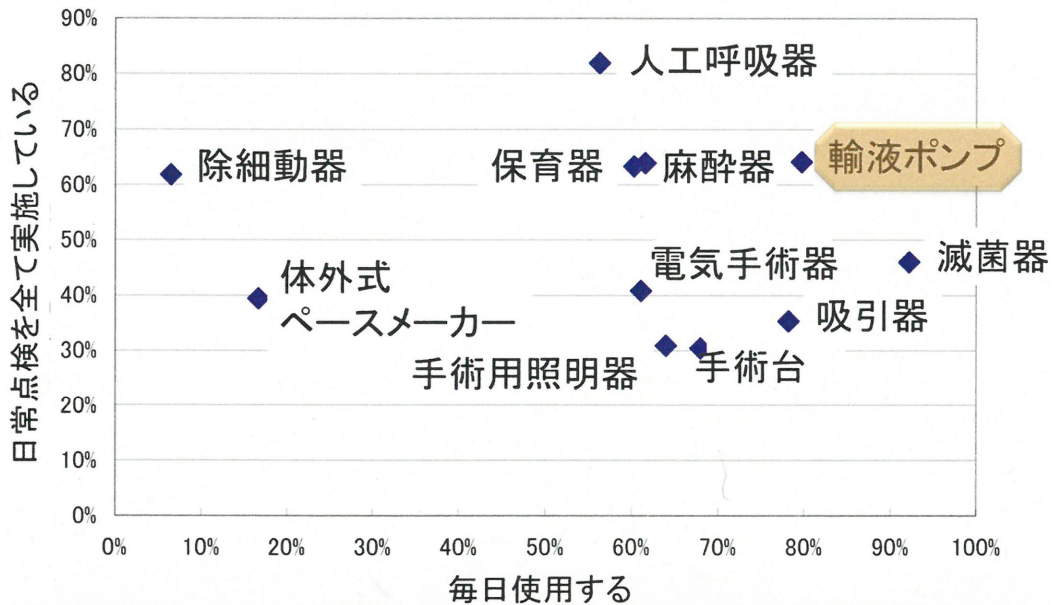
多種多様な医療機器保守点検の実施に際して、  
何が問題となっているか、課題を洗い出す

- 保守点検実施状況の現状調査
  - アンケートによる保守点検体制及び要員の实態
  - 過去のアンケート調査の参照
- 各種の情報収集



治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査  
 H23年8月 公表 (財)医療機器センターと(財)日本医療機器工業会

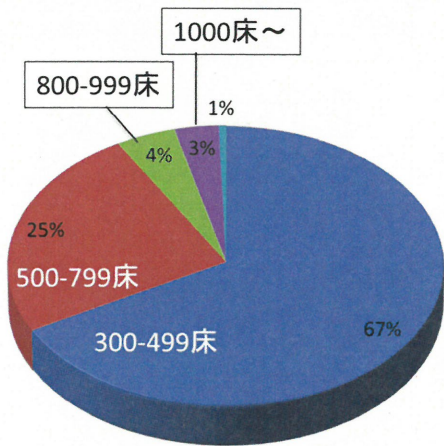
### 医療機器の使用状況と日常点検に関する資料



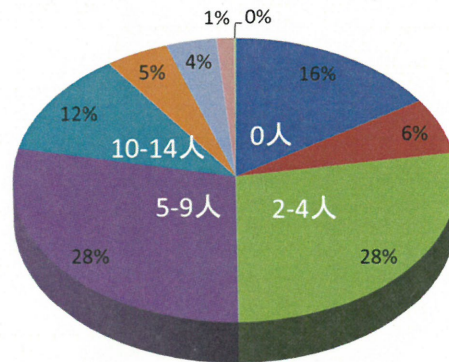
輸液・シリンジポンプ: 使用率が高く, 日常点検も実施されている

### アンケート1: 全国300床以上

発送数: 1576  
 回答数: 688

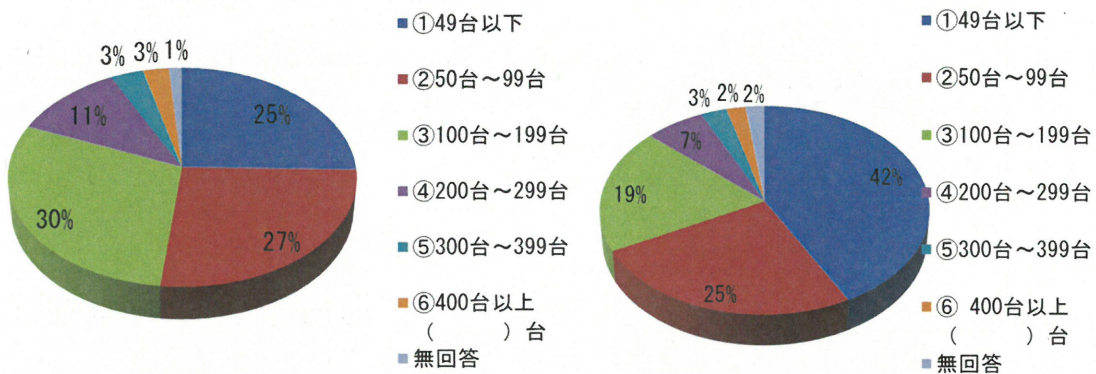


病床数



臨床工学技師人数

## 輸液・シリンジポンプの台数

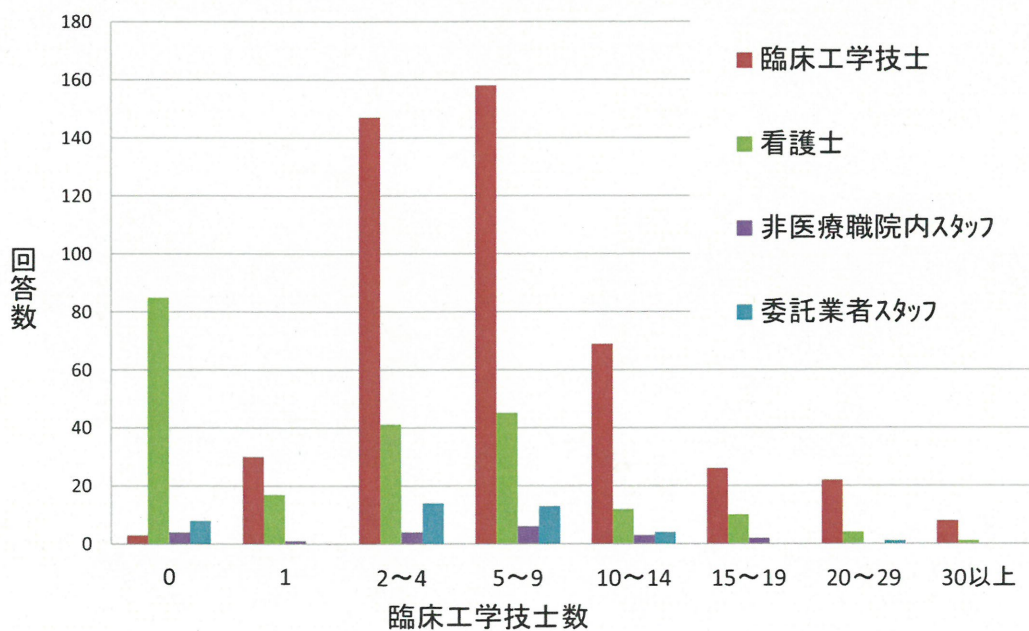


輸液ポンプは何台ありますか？

シリンジポンプは何台ありますか？

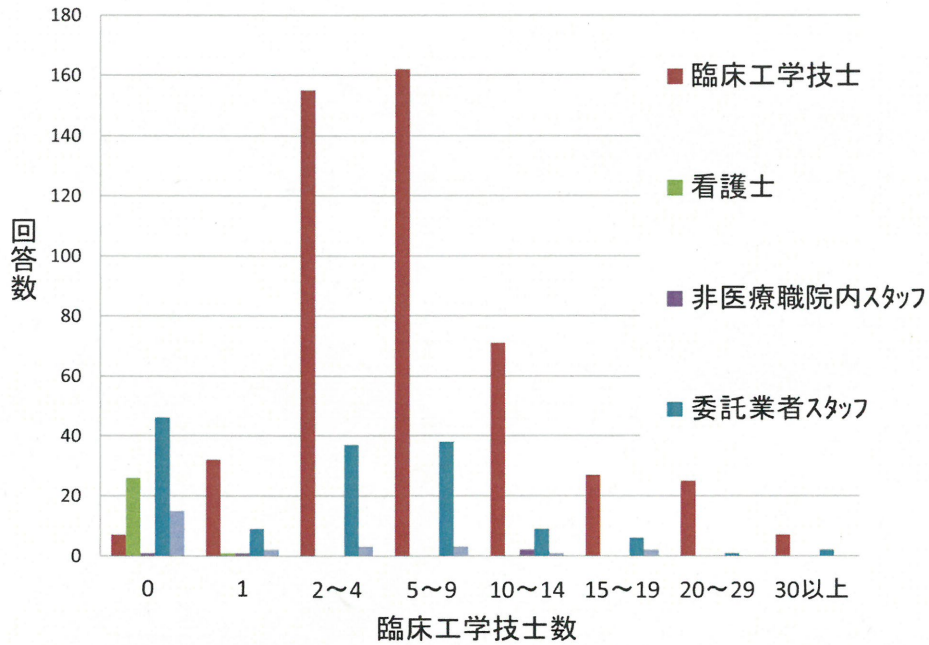
輸液・シリンジポンプは数が多い:保守点検に加えて、管理もポイントになりそう

## 日常点検実施者(臨床工学技師数)

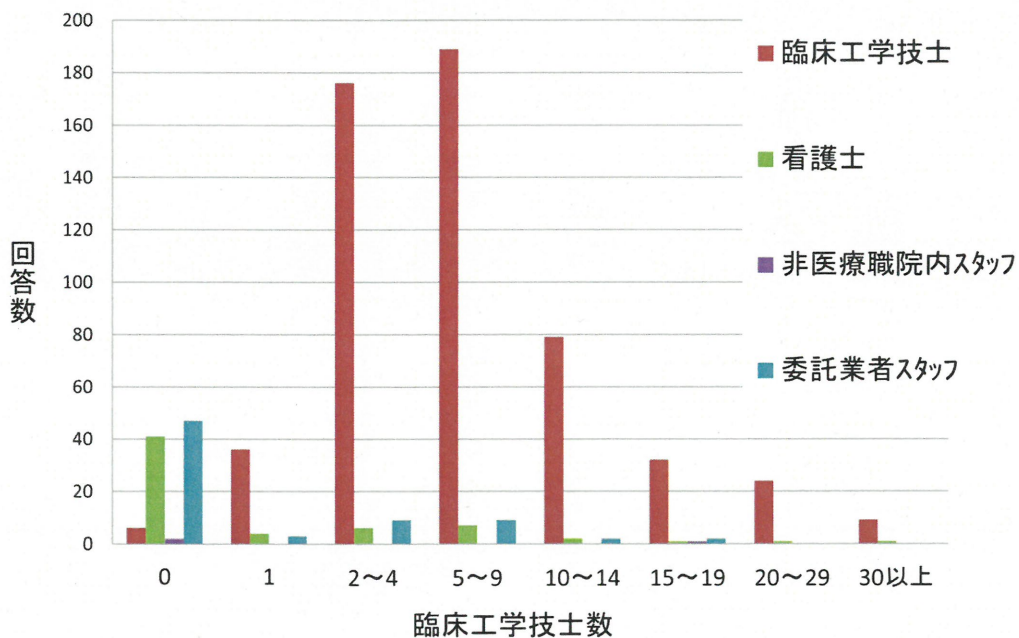




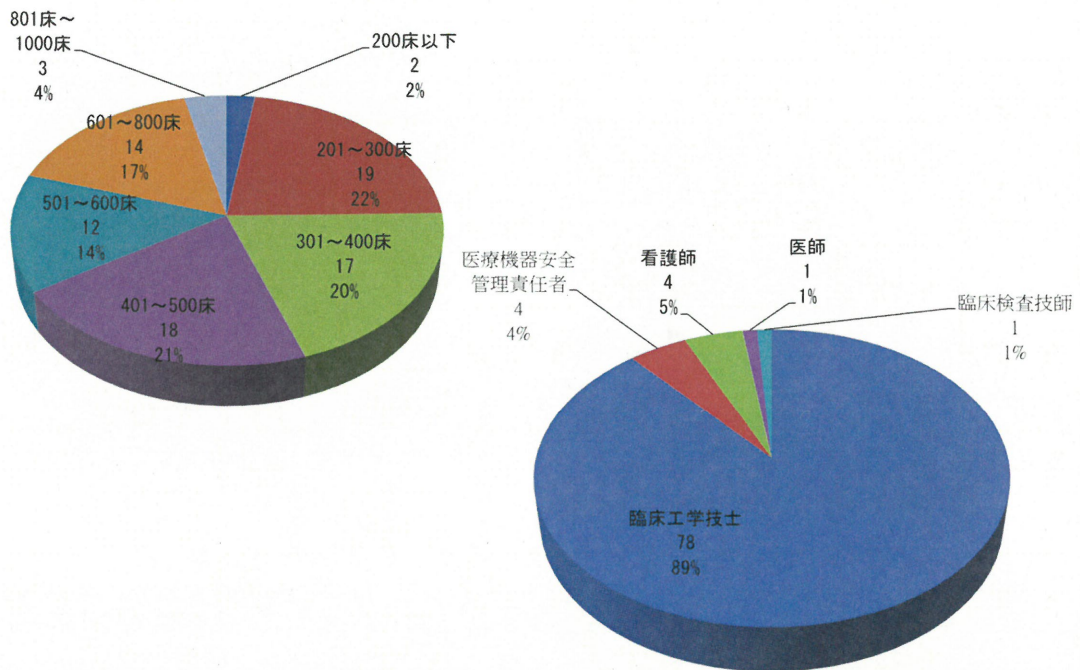
## 定期点検実施者(臨床工学技師数)



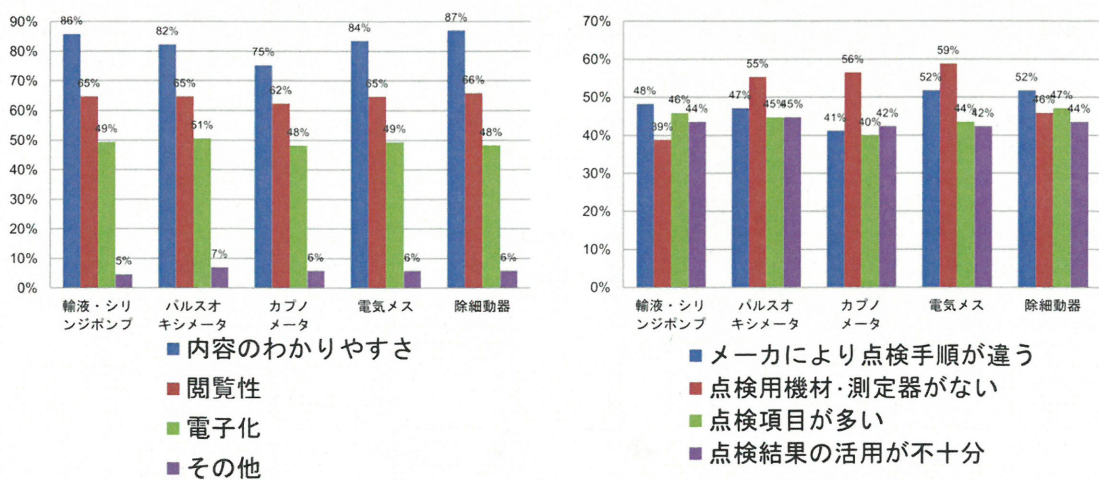
## トラブル発生時の点検実施者(臨床工学技師数)



## アンケート2: 関東の200~1000床の施設



## 保守点検の実施における課題



保守点検マニュアルに求める機能・形態

日常点検・保守点検に関する意見・要望



## 考察及び結語

- 保守点検に前向きな取り組み。
- 人員配置による格差の示唆。
- 複数の改善点、整備点。
- 医療界全般が本課題の重要性は認識。

## 今後

医療安全対策が推進できるように、  
「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」を実施する。

第88回日本医療機器学会大会学術集会一般演題  
保守管理3  
演題番号 44

# 医療機器保守管理の 適正実施に関する研究

防衛医科大学校医用工学講座  
石原美弥

2013年6月7日      パシフィコ横浜

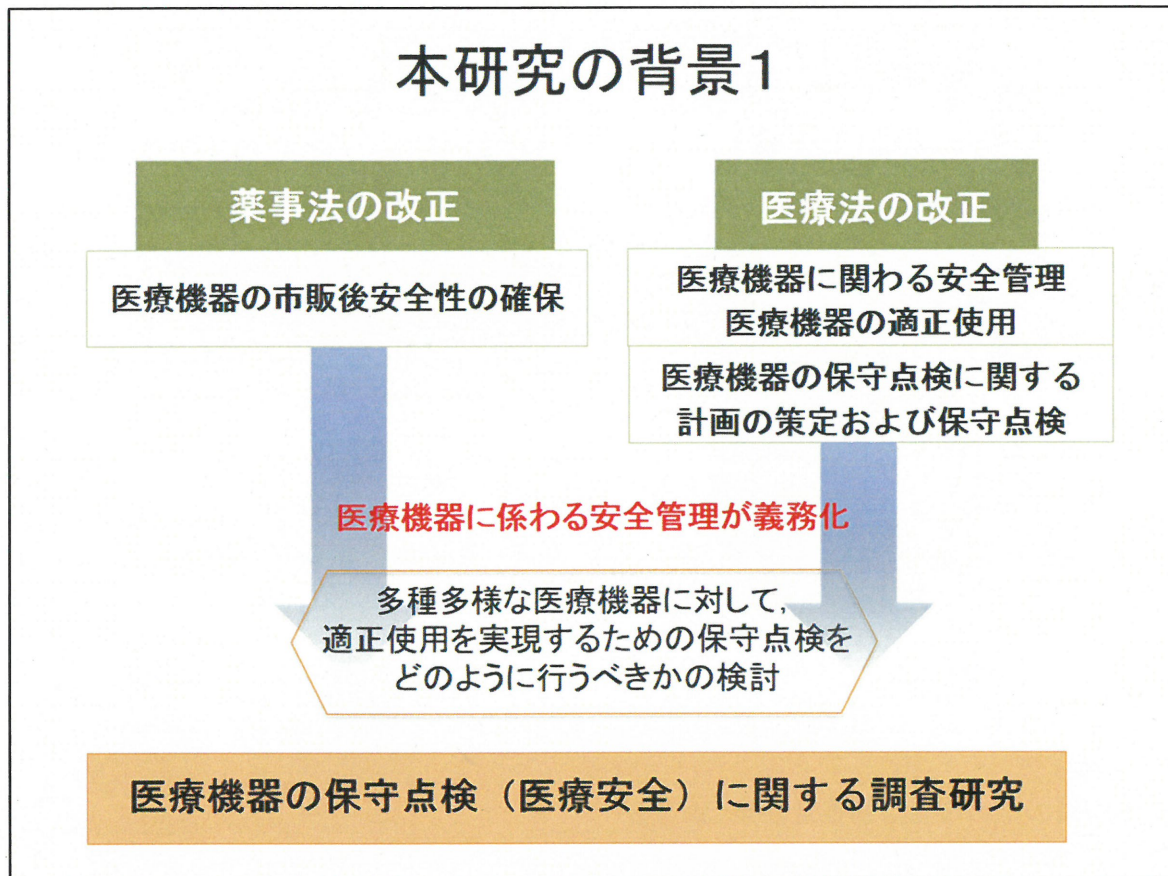
## 厚労省の研究班にて実施

本研究は厚生労働科学研究費補助金  
(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」  
の助成を受け実施された。

研究分担者	所属
中島 章夫 先生	杏林大学保健学部臨床工学科
加納 隆 先生	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
廣瀬 稔 先生	北里大学医療衛生学部医療工学科
高倉 照彦 先生	亀田総合病院医療技術部
中野 壮陸 先生	(財)医療機器センター研究開発部
須田 健二 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 血液浄化療法研究室
中村 淳史 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 循環病態生理研究室
櫛引 俊宏 先生	防衛医科大学校 医用工学講座



## 本研究の背景1



## 本研究の背景2

医療機器の保守点検に関わる診療報酬の改定も行われ、  
医療従事者や医療機器メーカーの保守点検に対する考え方も変わってきている。

保守メンテナンスについて、いずれの医療機器カテゴリ(画像診断システム、  
生体現象計測装置、処置用機器、施設用機器など8カテゴリ)についても、顧客  
の7割以上が有償契約を結んでいる。(医器販協 2012年調査)

定期保守について、画像診断機器と生体現象計測装置の実施件数が多く、  
スポット保守については処置用機器と施設用機器の実施件数が多い。  
(医器販協 2012年調査)

### 本研究の目的

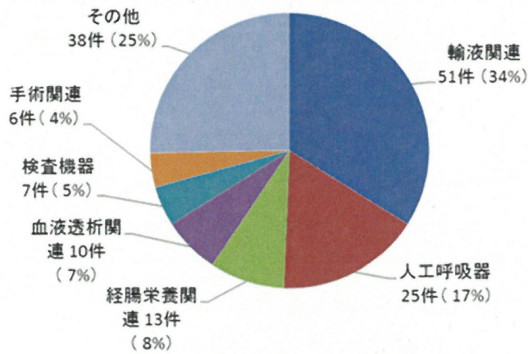
ヒヤリハット事例・インシデント報告や  
その対応策などの実態調査

## 調査1(医療機器学会誌と米国ECRI)

医療機器学会誌(1976~2012)

150件中

米国ECRI(緊急医療研究会)の  
レポート(2005~2009)

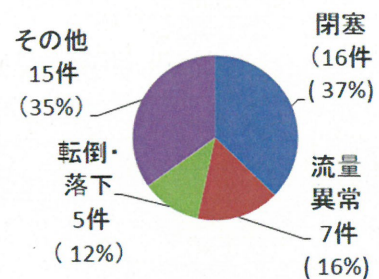


- FDAに提出された有害事象報告の中には、輸液ポンプに関連した710名の死亡に関する報告
- 他の医療機器よりもFDAへの有害事象報告が最も多い

医療機関内での保有台数や使用頻度の観点からも輸液ポンプ、シリンジポンプの重要性  
 輸液ポンプの市場稼働推定台数 50万台

## 調査2 事例の内訳

	輸液ポンプ	シリンジポンプ	その他	不明	合計
指示	7	18	0	3	28
電源	充電	1	0	0	4
	電源忘れ	11	5	0	16
	その他	10	4	1	16
回路	シリンジ	0	32	0	32
	ルート	114	41	5	167
設定・操作	固定	7	38	0	45
	流量設定	280	76	1	377
	その他	17	17	2	38
観察管理	刺入部	10	2	0	13
	その他	66	62	4	133
その他	56	27	2	13	98
合計	581	323	15	48	967



クレーム(一元管理)の内訳  
 (中川ら、医器学、72, 604, 2002)

輸液ポンプなどに関連したヒヤリハット事例の発生状況  
 (期間:平成19年1月~9月)