(82) 医器学 Vol. 69, No. 10 (1999)

50. データベースにおける 修理マニュアル作成の有用性

亀田総合病院 ME 室

森 信洋 近藤 敏哉 高倉 照彦

はじめに

近年、医療機器の品質管理が問われ、数多くの規格が進められている。今回我々は、保守業務報告書のデータベースをもとに、修理マニュアル作成に有用性を認めたので報告する。

方法

当院は、現在784床の病床数を確保し、ME機器は60分類に分かれ、333機種、1797台の機器が管理登録されている。保守業務報告書は、1988年から、1998年までの3861枚を対象とし、276の修理群 (Repair Register Group; 以下RRG) に別け、機器の修理方法や、平均修理間隔、平均修理費用等を評価し、修理マニュアル作成の基準とした(図1)。

修理群 (Repair Register Group; RRG) 276分類				
種別番号	機器名称	分類数	故障名称1	故障名称2
101	心電図監視装置	30	BP不良	圧不良
102	自動血圧計	18	パルス不良	加圧不良
106	手術台	5	部品破損	その他
112	パルス計	14	測定値不良	アラーム異常
113	ECGモニター	7	測定値不良	部品破損
114	酸素濃度計	10	エラー表示	記録異常
115	心電計	11	作動しない	感度が悪い
120	酸素濃度計	7	エラー表示	測定値不良
121	体温計	10	充電できない	電源異常
124	ステータス	5	測定値不良	部品破損
201	除細動器	12	シグナル故障	作動しない
202	電気	12	アラーム異常	出力不良
203	呼吸器	19	パルス不良	異常音
205	人工呼吸器	32	PIO2不良	Vt不良
209	アンプ	11	温度不良	水漏れ
211	輸液ポンプ	18	気泡吸入異常	作動しない
212	人工透析装置	3	部品破損	作動しない
213	輸液ポンプ	14	作動しない	水漏れ
215	輸液ポンプ	12	通気異常	警報音異常
216	パルス計	7	作動しない	部品破損
217	保育器	8	温度不良	酸素がつかない
219	加温加湿器	7	作動しない	表示部異常
222	バイバイ	4	作動しない	部品破損

図1 RRG リスト

マニュアル作成にあたって、各機器の故障順位を正確に分析すると、心電図監視装置においては、“ECGが出ない”が20.7%、“物品破損”が14.7%、“SPO2不良”が8.8%と、正確に故障確率を把握することから始まった。

使用したアプリケーションはMicrosoft 社

のAccess97である。システムの概念であるが、各機器の該当する種別番号、型式、故障名称の順に選択すると、故障確率、FMEA (故障モード効果分析)、平均修理間隔、平均修理費用、平均修理時間、平均作業人数と共に、対処方法が最大10項目抽出される。

結果

図2は、心電図監視装置、型式OEC-5203, ECG不良における修理マニュアルである。この機器において故障確率は20%、平均修理間隔2日、平均修理時間37分、平均修理費用11095円、平均作業人数1人であった。対処方法としては、送信機の内部分解清掃、入力ジャックの交換、輝度ボリューム調整、入力ジャック

図2 心電図監視装置の修理マニュアル

10番線の確認、シュミレーターによる各ケーブル類断線の確認、47KΩ抵抗の交換、アンテナの交換、ボード交換等の対処方法より修理を行うことができた。

また、機器の信頼性分析の手法として、FTA (故障樹分析) を作成することも可能になった。図3は、ECGが不良のときのFTAであるが、本体および送信機の故障、ケーブル類断線でも心電図が表示されない。さらに本体部の故障として、チャンネル設定の不良、CPUボード

図3 ECG不良のFTA

の不良、アンテナの不良等があげられる。送信機の故障では、デシベルの不良、抵抗の不良等が明らかになり、ECG不良が分析された。このように修理マニュアルを作成することでFTAも容易に作成することができ、最終的な原因をトップダウン方式により分析することが可能になった。

項目	値
平均作業経費	12233円
平均修理時間	34分
平均作業人数	1人

図4 修理マニュアル作成

また、メーカーから提供される取扱説明書のトラブルシューティングと共に、当院独自の修理マニュアルを組み合わせることによって、より効率的で実践的な修理を行うことができた(図4)。

図5は、心電図監視装置のECG不良における平均修理間隔を表したグラフである。平均修理間隔は4日であるが、F氏においては40日

図5 ECG不良の修理間隔

以上も修理に時間がかかっている事が分かった。修理マニュアルは、修理の標準化を図る事が可能になると共に、修理における新人教育指導に大きく役立つことができた。

考察

今後、多くのフィールドを定義する基準を明確にし、さまざまな修理状態を踏まえ、条件付入力により対処方法が絞り込めるようなシステム構築を心がけたい。

結語

データベースにRRGとして定義させ、修理マニュアルを作成することにより各機器の修理情報の把握や、FTAによる機器の信頼性を分析することが可能になった。

また、スタッフの技術のばらつきを分析し、修理の標準化を図ることが可能となると共に、新人教育指導に大きく役立つことが分かった。

標準化を求められる近年、医療機器の品質管理向上のためにも、修理マニュアルは必要であり、修理の標準化を図る為にもデータベースは有用である。