総 説

特集：医療機器の管理はどうあるべきか

医療機器修理のアウトソーシング

——現状、問題点、あるべき姿——

仁田坂 謙一* 浅田 努*2

1. はじめに

当院の臨床工学部は独立部門として1992年4月に発足した。業務内容は医療機器の購入機種選定、運用と操作、機器点検・修理などの保守管理、廃棄および使用者教育など医療機器ライフサイクルすべての管理を行っている（表1）。医療機器の修理は、1994年の薬事法改訂、1995年の製造物責任法（PL法）施行および、1996年の医療法施行規則改正に伴い、「診療機器修

理業務を全面業者委託することにより、経済的効果、修理の迅速化、業務の簡素化および省力化」を実現することを目的に、「薬事法施行規則第23条の3（特定修理業者の製造管理及び品質管理）」に基づいて1996年4月より、臨床工学部の管理下において診療機器中央修理室（修理室）として、株式会社 ムトウ テクノス（発足時は株式会社 志水テクノ）に業者委託（アウトソーシング）された（図1）。

これまでの経験から修理業務のアウトソーシ

表 1 コンピュータによる管理項目

* 東京慈恵会医科大学附属病院 臨床工学部

*2 東京慈恵会医科大学附属柏病院 臨床工学部

(10) 医器学 Vol. 70, No. 11 (2000)

図 1 東京慈恵会医科大学附属病院臨床工学部組織図

ングについて、現状を中心に、問題点・あるべき姿を報告する。

2. 修理の現状について

修理室は、薬事法施行規則第24条第5項に定められている修理業の責任技術者の資格を有する常駐の技術者1名が土曜・日曜・祭日を除く、月曜から金曜の毎日9時から17時まで勤務している。業務に関する契約は診療機器の修理と週に2～3回の院内機器ラウンド（機器巡視目視点検）の内容である。

表2は修理室における「主要部署修理件数の推移」であるが、手術部は鋼製器具などの研磨品が多く含まれるため、年間4,000件から5,000件を占めている。図2は本院修理室における「医療機器修理件数の推移」であるが年間平均で約9,000件の修理を担当し、これらの修理完了機器の検収（性能・安全点検）は臨床工学部が保有する17機種の解析装置を用いて、臨床工学技士が行っている。また、臨床工学部の管理下にあるため、修理に伴う帳票類の日常確認と修理室報告書（月報・稟議書）の院内決済、また、日常発生する諸問題の早期解決を目的とした技師長の修理室管理ラウンド（毎日午前・午後）さらに、運営上の問題・検討を目的に臨床工学部、施設用度課および、委託業者との修理

図 2 医療機器修理件数の推移（本院）
—臨床工学部診療機器中央修理室—

室運用合同ミーティングは毎月定例で開催している。

修理室での取り扱い機種は「診療機器中央修理室」と命名したように、診療に供する機器を対象としている。(財)医療機器センター「医療用具の一般的名称と分類について(通知)」薬事法施行規則第26条の2の2および平成7年6月26日薬発600号第12に示す修理区分で「株式会社 ムトウテクノス」の修理業として許可された区分は次の通りである。G1…第1区分：画像診断システム関連、G2…第2区分：生体現象計測・監視システム関連、G3…第3区分：治療用・施設用機器関連、G4…第4区分：人工臓器関連、G5…第5区分：光学機器関連、G6…第6区分：理学療法用器械器具関連、G8…第8区分：検体検査用機器関連、G9…第9区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連である。なお、G7…第7区分：歯科用機器関連については特殊な機器が多いため修理業の許可は取得していない。また、事務机・椅子などの一般什器、厨房関連、空調・衛生・電気・通信などのライフライン関連機器、放射線機器や検体検査機器などメーカーとのメンテナンス契約を結んでいる機器は除かれている。このように、中央材料部

表 2 主要部署修理件数推移（1994年度～1999年度）

<件数別(件)>									
	手術部	病棟	中央材料室	臨床工学部	外来	内視鏡部	中央検査部	その他	合計
1994年度	4,969	1,680	1,550	553	438	168	92	289	9,739
1995年度	5,064	1,675	1,388	658	391	168	112	545	10,001
1996年度	4,989	1,670	1,536	558	413	291	101	420	9,978
1997年度	4,414	1,836	1,620	386	465	355	100	355	9,531
1998年度	4,147	1,415	1,157	488	441	119	113	309	8,189
1999年度	3,949	1,576	1,712	458	530	116	132	187	8,660

図3 修理フローチャート

の滅菌装置などの大型機器から手術部の尖刀などの器具類、車椅子の空気入れ・パンク修理と多岐にわたっているが、情報の開示が行われて修理室で合法的（対PL法）な自営修理を可能としているメーカーは少なく、多くはメーカー取り次ぎ業務である。図3は「修理依頼フローチャート」である。各部署において修理品が発生した場合は、「修理品管理票」を付けて修理室に直接持参することになるが、大型機器など持参できない場合は、修理室の技術員が依頼部署に向いて修理を行っている。尖刀など小物の鋼製器具の修理・研磨品が多く出される中央材料部は修理室が引き取りに向いている。

修理室の対応時間外に修理などが発生した場合は、原則として各部署が直接メーカーに依頼して「修理品管理表」は後日、修理室に提出することとなっているが、臨床工学部が対応する場合も多い。また、各部署からの修理に関するクレームは臨床工学部が受けることとしており、業者の立場である委託修理室を管理する（守る）ことも臨床工学部の仕事である。

「修理室技術員の平均的な一日」について

8時30分：地下鉄都営三田線「御成門」駅を降りてすぐの慈恵医大病院C棟地下2階にある倉庫を改修した「修理室」に出勤する（来年の夏には移設予定である）。早速、ユニフォームに着替えてポケットベルをONにして、途中のコンビニエンスストアで買った缶コーヒーを飲みながら、FMラジオのスイッチを入れとサザンオールスターズの軽快なミュージックが流れる（今日も快調だ！）。

8時50分：机上の電話ベルが鳴る（9時前なのに…）「抑制帯が外れなくなったので至急来て欲しい」と病棟から依頼され、現場へ出向き取り外しの作業を行う。部品の劣化が原因であ

るため、新しい部品を注文する旨を伝える。

9時25分：戻ったところ、病棟より車椅子2台が運び込まれており、虫ゴム交換・空気圧およびストッパーの調整を行った。修理を終えたので取りに来て欲しい旨を病棟に連絡する。

9時40分：抑制帯の部品を注文し、水銀血圧計の修理を始める。

10時15分：血圧計の修理中に手術部から電話で「血液ガス測定器が（調子が悪く）測定できない」旨の連絡。手術部に出向き復帰を試みたが復旧できず、メーカーに修理の依頼をする。

11時：修理室に戻ると机上に「問題はありませんね」とのメモ書きである。技師長が午前の管理ラウンドに来たんだ！。中断していた水銀血圧計の修理を再開した。

11時20分：水銀血圧計（5台）の修理を終え、各病棟に取りに来て欲しい旨を連絡する。引き続き、喉頭鏡ブレード（15本）のランプ交換修理を開始し12時05分終了、昼休みに入る。

12時40分：（食後の昼寝中）リリリ〜！と電話「レーザー装置のガイドランプが点灯しない」と眼科外来からの連絡。眼科外来へ直行し点検したところ、ランプ切れであったためランプ交換を行い修理室に戻るが、13時であり、午後予定していた仕事である点滴台のキャスター交換修理を始める（今日も中途半端な昼休みである）。

13時05分：病棟から「血糖測定器の電池交換をして欲しい」と持参、電池交換を行いその場で返却する。

13時10分：今度は酸素流量計の修理持ち込み。ツマミの交換・点検を行いその場で返却する。
13時15分に点滴台の修理を再開する。

13時40分：点滴台3台の修理が完了した旨を依頼病棟に連絡し、吸引器の修理を始める。

14時：「処置用の椅子が動かない」と耳鼻科外来から連絡。耳鼻科外来へ出向き点検した結果、フットスイッチのコード断線が原因と判り再配線を行い復旧する。

14時30分：修理室に戻る途中ポケットベルが鳴り、足早に室内に入り電話を入れると「電気メスがエラーを表示して使用できない」と臨床工学部の手術部担当技士からのメーカー修理依頼

(12) 医器学 Vol. 70, No. 11 (2000)

の要請であった。メーカーに問い合わせた結果、メーカーでの修理が必要であるとのことで、メーカーに修理と代替器の手配を依頼する。

14時45分：吸引器（1台）の修理が完了した旨の連絡を依頼病棟に入れる。泌尿器科外来から「検診台の動きが悪いが、いまは患者がいるので16時以降に来て欲しい」との連絡である。

15時：病棟より「電動ベットが動かない」との連絡。病棟に出向き点検した結果、駆動モーターへのケーブルが抜けかかっていたため差し込み直した結果、復旧した。

15時20分：病棟より「薬品保冷庫のパッキンが破損している」との連絡である。病棟に出向き、状況確認と機種の確認を行いメーカーに部品の注文を入れる。

15時40分：修理室に戻ると点滴台（2台）の修理が持ち込まれていたため、修理を行う。

15時55分：病棟より「電動ベットが動かない」との連絡。病棟に出向き確認すると電源プラグが破損していたため、プラグ交換を行い復旧する。

16時10分：本日の予定業務である臨床工学部「クリーンベンチ（簡易無菌室）のフィルタ交換」を行う。

16時30分：先程依頼されていた泌尿器科外来の検診台の修理に出向き点検したところ、フットスイッチのコード断線、駆動部分の油切れが原因であった。修理を終え動作確認後修理室に戻る。

17時10分：収入の源でもある伝票の確認と整理そして、メーカーに修理依頼していた機器が納入されたため、臨床工学部へ検収の依頼をする。

17時30分：業務終了。今日も広大な病院内を飛び回る1日であったが、技師長は午後のラウンドをサボった。

このように、リアルタイムな臨場対応と機器トラブルに伴う患者待ち時間の短縮（機器休止時間の短縮）が可能となった。さらに委託業者技術員の社内教育の徹底から、院内において「迅速な対応と質の高いマナー」で信頼を得ている。

3. 問題点

1) 薬事法に基づく情報の開示義務の遅れ

薬事法（1995年薬発第600号第16情報の提供等）に基づくメーカーの保守点検・修理に関する情報提供、また修了証を発行するメンテナンス研修会・講習会を開催するメーカーは非常に少ない。（表3 修理室の修理取り扱い機種）

表3 修理室の取り扱い機種（ムトウ テクノス 東京本社）

業者名	機種名	内容
テルモ	輸液ポンプ シリンジポンプ	点検・修理
3M	E O G 滅菌器	設置・修理・定期点検
J & J	プラズマ滅菌器	設置・修理・定期点検
キャノン	眼底カメラ 眼圧計	修理
シスメックス	血球計数器	修理・定期点検
エルマンジャパン	電気メス	修理
東西科学産業	手洗い装置	設置・修理・定期点検
アズウェル	超音波ネブライザ	修理
日本ミリボア	純粋製造装置	設置・修理・定期点検
I H I	オゾン殺菌装置 オゾン脱臭装置	修理・定期点検
三浦工業	蒸気滅菌器、ガス滅菌器	設置・修理・定期点検
その他	各種研磨品 各業者吸引器、吸入器	

※保守契約を除く

2) メーカーの協力態勢（代理店と地域格差）

修理業務のアウトソーシングを阻害する因子として情報開示の他に地域代理店の存在がある。旧来の地域代理店制度にこだわるメーカーと、地域にこだわらないメーカーがある。この外にも地域代理店を重視しながらケースによって修理委託制度（修理業者）のノウハウを利用しようとするメーカーも存在する。地域代理店制度を廃止しているメーカーは情報開示・技術者研修などの協力体制の問題はないが、地域代理店制度をとっているメーカーは修理業務のアウトソーシングに対して地域によっては一切の協力が得られないなど問題がある。このように生き残りを賭けたと思われる熾烈な状況下でも修理室の自営修理割合が多くなると修理室の経済効果がでない。現在、修理室が行っている修理機種は図4の通りである。図の中には鋼製器具の年間約600件は除外しているが、喉頭鏡・水銀血圧計・車椅子・吸引器などの低額と思われる機器類が上位を占めており、メーカーとしては、修理するより新規購入を願いたい修理不採算品目ではないのだろうか。企業の論理から組織を守る、また採算の取れない業務は委託するなどの考えは

図 4 修理室における修理機種

成り立つが、修理室の現状からも採算が取れず、①院内に常駐することで信頼を得ることから営業マンのサポート（更新機器など情報）ができる、②他施設の修理委託業務の展開にこのノウハウを活用できる、などから修理業務をアウトソーシングされた業者は確約のない採算に繋がっているのが実態であろう。

3) 委託業者常駐形態（本院）と週3日の委託業者出向形態（柏病院）の比較について

経費面などからどちらがいいのか。また、病院の規模別から導入にあたって「常駐（本院形態）」なのか「週3日の出向（柏病院形態）」の形態がいいのかを比較した。

1999年度の修理室における、本院形態と柏病院形態との年間修理件数および1件当たり平均修理期間（機器休止期間）を表4（本院形態と柏病院形態）に示す。

目的とする経済効果、修理の迅速化、業務の簡素化および省力化に対して、委託業者の形態の違いで、差が認められるのは修理の迅速化と業務の簡素化および省力化である。

修理の迅速化については、委託業者およびメー

表 4 修理の本院形態と柏病院形態
(調査期間：1999年4月1日～2000年3月31日)

	本院	柏病院
病床数(床)	1076	640
中央管理機器保有台数(台)	464	477
臨床工学技士数(名)	14	8
修理提出総台数(件数)	8660	2012
(内訳)		
臨床工学技士修理	0	594
修理室	6426	1118
メーカー取り次ぎ	2234	300
平均修理日数(日)		
修理室	3.4	15
メーカー取り次ぎ	10.6	28

※修理件数の内容は医療機器の他に研修品、医療用具等を含む

カ取り次ぎの修理期間のいずれも有意に本院が短かく効果的であった。この要因として、委託業者の形態の違い（常駐と出向）、地理的条件（都内と千葉県）という、委託業者や院内システムによる影響などが考えらるが、修理室での修理品に対する流通経路の標準化について検討する余地がある。

簡素化および省力化において柏病院形態では、思うように臨床工学部の改善が進んでいないのが現状であるが、委託業者のいない曜日には修理に関する業務を代行して行わなければならない、委託業者の有無により業務内容が異なることが業務の簡素化および省力化を阻害する要因として挙げられる。

経済効果については、修理室の設置により、平均修理期間の短縮と修理金額の大幅な削減により経済性の確保も可能であったが、委託業者の形態の違いによる評価について明らかにできない。しかし、修理の迅速化、業務の簡素化および省力化を目的とするアウトソーシングの業務形態については、病院規模を問わず本院形態の常駐が望ましいものとする。

4. あるべき姿

厳しい医療経営の中で機器更新・新規購入など安易な設備投資、機器に関する人的過誤（ヒューマンエラー）は病院経営を圧迫する。いま医療機器の保守管理に関して必要なことは、修理における経済性と安全性の両立を基本に「医療の質の確保」と「経費率の低減」である。

1) 修理品を出さない

本院における1999年度の修理を臨床工学部の統計から故障原因別比率でみると、機械的故障（摩耗・消耗）が88%、と多くを占めているが、事故・インシデントが潜在する人為的故障については「診療機器破損・紛失等発生理由書」の提出、生命維持管理装置では機体に「緊急連絡先・注意書き」を貼付するなどの方策から1997年度16%、1998年度19%、1999年度は11%、と減少傾向にある。しかし、さらに努力が必要である。また、これらの修理に要した4機関（本院・青戸病院・第3病院・柏病院）での金額（医療機器修理費）は、本学の1999年度バランス

(14) 医学 Vol. 70, No. 11 (2000)

シートで見ると医療収入、また事業経費の0.56%を占めている。機器に関するトラブル(1999年度本院臨床工学部統計)では、37%は操作・設定不良であり、臨床工学技士のトラブル臨場対応において22%にトラブルの再現が確認されなかった。医事紛争に発展しかねないこれら59%のヒューマンエラーに対しては、「トラブル対応記録簿」を用いて原因・背後要因の分析から、使用者教育などへのフィードバックを行い、再発防止・発生時の対処などの安全確保を講じている。なお、1999年度の医療機器取り扱い講習会(Y2K対策は除く)は16回開催し、講習延時間は26時間、延受講者数は医師・看護婦190名であった。医療機器を壊さない、またヒューマンエラーの防止から使用者責任に伴う医療機器の正しい取り扱いの徹底と教育体制が望まれる。

2) 修理業務のアウトソーシング

修理室における1999年度の院内修理とメーカー取り次ぎ修理の1件当たり平均修理期間(機器休止期間)と平均修理金額を検証すると、平均修理期間は修理室3.4日、メーカー取り次ぎ修理10.6日、平均修理金額では修理室3,488円、メーカー取り次ぎ修理37,645円と両群間において有意な差が見られる。修理室を設置して合法的自営化により、①技術員の院内機器ラウンドを行うことで安全性の確保が可能、②平均修理期間の約70%短縮と修理金額の大幅な削減により経済性の確保も可能となった。アウトソーシングでの修理室運営はメーカーの薬事法に則った情報開示に基づいて成り立つものであり、医療機関としてもメーカーの情報開示義務の励行が望まれる。

図5 修理依頼先別平均修理期間(1999年度)
—臨床工学部診療機器中央修理室—

図6 修理依頼先別平均修理金額(1999年度)
—臨床工学部診療機器中央修理室—

(図5, 6). また、当院の臨床工学部では臨床工学技士がメーカーの情報開示による「メンテナンス講習会」を受講して修了証を取得し、合法的(対PL法)に行っている生命維持管理装置のメーカー保守点検は、リスクマネジメントからも、安全な院内自営化を実施し、人工呼吸器の場合、年間145万円の経済効果を達成している。

5. おわりに

昨年12月に開催された(財)医療機器センター主催「第9回生涯教育研修会」において、ジョンズホプキンス病院 臨床工学サービス部部长ロバート・H・スティーフルは「米国における医療機器の保守点検および修理の現状と問題点について」の講演のなかで、今米国で臨床工学部門の「今後の生き残りについて」の面白い論議が繰り広げられているがロバート・H・スティーフルは、今後臨床工学部門が生き残るためには「患者ケアのニーズのために安全で、有効で、役に立つ、コスト有効性のある医療機器を提供するための一組の機能として欠かせない存在になることである」と結んだ。

本邦においては現在、医療機器の安全性と品質管理の確保が医療機関に求められ、医療用具安全性情報報告書(厚生省:医薬品等安全性情報報告制度)の報告者意見欄には因果関係、使用方法、保守管理面等からの意見の記載が求められている。今後、医療機関における保守管理等の安全管理はさらに重要なテーマとなるが、これらに伴う経済性の追求も臨床工学部管理者にとって基本的事項で重要なテーマでもある。事業経費の多くは人件費が占めるが医療環境の

厳しい昨今であり、これからの医療機関における臨床工学技士の雇用環境は非常に厳しい状況となるが、臨床工学技士に関する安全管理業務の重要度は増すばかりである。医療機器の保守管理、特に修理業務はアウトソーシングに移行

するなどの施策から、①専門業者による品質管理の徹底から医療の質の確保、②人件費の抑制から経費低減を図るなど、安全管理の向上と経済効果に繋げるべきではないかと考える。