

原 著

## 臨床工学技士による透析装置の 保守管理の有用性

大石 竜<sup>\*1)</sup> 田中 伸<sup>2)</sup>  
的場 匡亮<sup>2)</sup> 上條 由美<sup>2)</sup>

抄録：透析を行う医療機関によって、運営形態、施設規模、経済状況、そして医療機器保守管理業務を担う臨床工学技士（Clinical Engineer: CE）の雇用状況が異なるため、透析装置の保守管理方法の実態はさまざまである。このような状況で、医療機器の保守管理を通じて医療の安全を確保するには、それぞれの医療機関に適した医療機器保守管理方法の構築が重要である。しかし、CEの透析保守管理に関する報告はあるもの、信頼性工学的手法による過去の研究報告は少ない。本研究ではCEによる透析装置の保守管理の有用性について、信頼性工学的手法を含む安全性およびランニングコストのシミュレーションによる経済性の観点から検証した。A大学病院の2001年4月1日から2014年3月31日の透析装置保守管理記録から、各透析装置の使用年数と稼働時間、目視および総合点検件数と達成率、修理件数、故障の発見時期、治療中の修理件数、各装置および部品別の平均故障間隔時間（MTBF: Mean Time Between Failure）、平均修復時間（MTTR: Mean Time to Repair）、平均動作不能時間（MDT: Mean down Time）について後方視的に分析した。調査期間中の総修理件数は319件で11年目の43件が最も多く、調査期間中のメーカー修理件数は7件であった。故障の発見時期で最も多く発見されたのは、目視点検時で130件（45%）であり、次に治療中102件（35%）、治療前の自己診断時33件（11%）、定期点検時5件（2%）、その他19件（7%）であった。治療中の修理件数は、治療件数98,440件中19件（0.02%）であり、透析装置の稼働時間が増加しても透析治療中の修理件数の増加は認められなかった。装置毎では、MTBFの最短値は1,213時間、最長値は5,510時間であった。MTTRの最短値は1.25時間、最長値は3.89時間であった。MDT最短値は1.88時間、最長値は6.36時間であった。一方、ランニングコストのシミュレーションは総合点検および修理すべてをメーカーに依頼した場合に比し病院内CEが実施した場合、約1,230万円削減が可能であった。また、消耗品交換に関しては、メーカー交換推奨時間の1.2倍で交換した場合、メーカー交換推奨時間での消耗品交換に比し350万円の削減でき、A大学病院では合計で1,600万円の削減が可能であった。病院内CEによる透析装置の保守管理は、装置の安全性や性能の維持による医療安全の視点および保守管理費用の削減による経済的な視点から有用である。

キーワード：透析装置、平均故障間隔時間、平均修復時間、平均動作不能時間、ランニングコスト

### 緒 言

医療技術の進歩はめざましく、医療現場では多くの医療機器が使用されている。一方で、医療機器に関わる大小さまざまなトラブル事例や医療事故が多

数報告されている<sup>1-3)</sup>。一般に機械は使用頻度や時間の経過により、摩耗や劣化が進む。その結果、故障までに至らなくとも、性能や精度の低下などにより信頼性が低下し、要求される安全性や有効性が維持できなくなる可能性が生じる<sup>4)</sup>。2007年の医療法

<sup>1)</sup> 昭和大学統括臨床工学室

<sup>2)</sup> 昭和大学大学院保健医療学研究科

\*責任著者

〔受付：2019年5月26日、受理：2019年7月16日〕

の改正により、すべての医療機関には「医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施」が義務付けられられたことで、医療の安全確保のための医療機器保守管理が必須となった<sup>5)</sup>。そこで、生命維持管理装置などの医療機器の操作および保守管理を担う臨床工学技士 (Clinical Engineer: CE) の重要性や必要性も拡大してきている。

透析装置は生命維持管理装置のなかで最も普及しており、センサ技術の発達などにより、安全制御機構の充実が図られ、その安全性は大きく向上している<sup>6)</sup>。しかしながら、体外循環を伴う血液透析には透析装置の不具合による数々の医療事故が知られており、最悪の場合には死亡事故につながることもあり得る<sup>7)</sup>。そのため、透析装置においても日常的、定期的な保守管理が重要となるが、透析を行う医療機関によって運営形態、施設規模、経済状況、そして医療機器保守管理業務を担う CE の雇用状況が異なるため、保守管理方法の実態はさまざまである。保守点検および修理すべてをメーカーに依頼している施設では安全性は担保されているものの、保守管理費用が高つくことや透析装置が故障により使用できない期間であるダウンタイムが長くなってしまおうという課題がある。このような状況で、医療機器の保守管理を通じて医療の安全を確保するには、それぞれの医療機関に適した医療機器保守管理方法の構築が重要となる。

一方で、病院経営を巡る環境が大きく変化している。血液透析ではわが国の慢性透析患者数は 2017 年末に 33 万人を超え<sup>8)</sup>、膨大な医療費が費やされ、医療経済の重圧となっていることは事実である。診療報酬改定のたびに血液透析の診療報酬は減額され、透析の医療機関では多くの透析患者を抱えなければ赤字になってしまう可能性があり<sup>9)</sup>、CE もコスト効果的な保守管理に努めることが重要である。透析装置の信頼性を確保しながら、コストを低減する手法の確立はなされていないのが現状である。システムの信頼性を分析する工学的手法として信頼性工学があり、これは、故障が発生する確率を明確にして部品やシステムの信頼性の向上を目標としたものである<sup>10)</sup>。CE の透析保守管理に関する報告は数多くあるもの<sup>11-14)</sup>、信頼性工学的手法による過去の研究報告は少ない。そこで、本研究では後方視的な

現状調査に基づき CE による透析装置の保守管理の臨床的有用性について、信頼性工学の手法を含む安全性およびランニングコストのシミュレーションによる経済性の観点から検証した。これにより、患者の救命、QOL の向上に寄与するための CE の業務拡大のあり方について検討した。

## 研究方法

### 1. 対象・調査期間

対象は、A 大学病院が開院時 (2001 年 4 月 1 日) に新規購入した全ての日機装社製透析装置 23 台 (個人用透析装置 DBB-26 : 5 台, DBG-02 : 5 台, 多人数用透析装置 DCS-26 : 13 台) である。調査対象期間は、2001 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日とした。

### 2. 保守管理方法

A 大学病院での透析装置の保守管理は、院内の CE が目視点検、総合点検、消耗品交換および修理を行っている。目視点検は 1 か月に 1 回を目標に、外観点検・清掃、水漏れおよび異音の確認、時計合わせ、背面フィルタ清掃、消耗品交換時間確認を行い、次回点検時における注意点を明記できる目視点検管理表と具体的な記載例 (表 1) を用い運用している。総合点検は 1 年間に 2 回を目標に、透析液の IN・OUT のバランステスト、除水テストおよび血液、補液ポンプのオクルージョン調整、圧センサの較正等を行い、透析装置メーカー主催の保守管理技術講習会を受講した CE が講習会資料および取扱説明書に基づき作成した点検マニュアルおよび総合点検表 (表 2) を用いて運用している。定期消耗部品交換については、部品毎に設定した時間でモニタ画面に交換の知らせが表示される機能を活用し、メーカー推奨交換時間の 1.2 倍の時間にて交換している。

### 3. 分析方法

保守管理記録から、1) 各透析装置の使用年数と稼働時間、2) 目視点検および総合点検数と達成率、3) 修理件数、治療中の修理件数、故障の発見時期、4) 各装置および部品別に信頼性工学的指標として平均故障間隔時間 (MTBF: Mean Time Between Failure)、平均修復時間 (MTTR: Mean Time to Repair)、平均動作不能時間 (MDT: Mean Down Time) について後方視的に分析した。なお、各々の算出式は以下の通りである。

表 1 目視点検管理表

装置番号	1月	次回 チェック 項目	2月	次回 チェック 項目	3月	次回 チェック 項目	4月	次回 チェック 項目	5月	次回 チェック 項目	6月	次回 チェック 項目
No1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
No2	✓	除水ポンプ	✓		✓		✓		✓		✓	
No3	✓		✓		✓		✓		✓	複式ポンプ	✓	
.	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
.	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
.	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
No21	✓		✓		✓	血液ポンプ	✓		✓		✓	
No22	✓		✓		✓		✓	Naポンプ	✓		✓	
No23	✓		✓	カスケード ポンプ	✓		✓		✓		✓	

点検項目①外観点検・清掃②水漏れ等の確認③時計合わせ④背面フィルタ清掃⑤消耗品交換時間確認

表 2 総合点検表

**血液浄化患者監視装置総合点検表**

新規作成 今日の日付 印刷 ACHはこちら

装置No.	型式	S/N		
自己診断値 (テストデータ値)	実施日	実施者		
UFRCデータ	減圧	温度		
	配管漏れ	CF		
	除水	コメント		
	バランス			
複式P(800~802)/7800	原液P(808~809)/4000			
青圧弁(804)/10000	Na P(810~811)/7800			
除水P(805~806)/4000	CF(812)			
スタートP(807)/7800	177/183(813)/7800			
N <sup>2</sup> ラジエータ実測(設定2.362→0)	1回目	2回目	平均値	
測定値(cm) ±5cm以内 誤差量(1cm=0.5ml) /5分				
除水P実吐出量測定	1回目	2回目	3回目	平均値
測定値(ml)20回 1ストローク吐出量(ml) 0.740~0.803 ml/ストローク				
統計表示値の確認 ECUM 1.2L/h 0.11L 除水終了時間(sec) =300±30秒 0.1L±3ml	1回目	2回目	3回目	平均値
除水量(ml)				
図形調整(カリュレーション)	<input type="checkbox"/> 血液ポンプ <input type="checkbox"/> 補液ポンプ			
圧センサー	透析液圧		透析液圧	
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 300	<input type="checkbox"/> -100 <input type="checkbox"/> 300		
生化学検査	Na	K	Cl	Ca
	Mg	HC03	Glucose	透透圧
定期交換部品	<input type="checkbox"/> 膜圧圧フィルタライン <input type="checkbox"/> 透析液サンプルポート			
修理箇所(交換部品)				
備考				
集合判定及び特記事項 <input type="checkbox"/> 確認済 <input type="checkbox"/> 要修理	パーツ代	作業代	作業時間(h)	総費用

点検達成率(%)=(年間点検数/年間目標点検数)×100  
 治療中の修理率(%)=(治療中の修理件数/治療件数)×100

MTBF (hr) = 総稼働時間 / 総修理件数

MTTR (hr) = 総修理時間 / 総修理件数

MDT (hr) = 総動作停止時間 / 動作停止件数

今回の分析では、加藤ら<sup>15)</sup>の分析方法を参考に、MTTRは予防保全での定期消耗品交換時間は除外した故障発生時の修理に要した時間とした。また、MDTは通常就業時間内での動作不能時間とした。

経済性の評価として、目視点検を除く保守管理をすべてメーカーに依頼した場合とCEが保守管理を実施した場合を比較したランニングコストのシミュレーションを行った。CEの作業工賃は、前原ら<sup>16)</sup>のデータおよび作業スタッフの基本給(平均CE勤務歴12.8年)、諸手当から1時間当たり2,000円とした。メーカーの作業工賃は、メーカー規定に基づき基本料金8,000円、別途1時間当たりの作業工賃を8,000円、1回当たり交通費1,000円とし、CEが実際に行った実施記録を基に総合点検数および修理時間から算出した。なお、今回のシミュレーションでは部品代、メーカーへの作業工賃等に掛かる消費税は対象外とした。

本研究は昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会(受付番号1502-01)で承認され実施した。

結 果

1. 透析装置の使用年数と稼働時間

透析装置の機種名毎の平均使用年数と稼働時間を示す(表3)。透析装置23台の平均使用年数は12.3年、平均稼働時間は27,500時間であった。また、全透析装置の中で最も稼働時間が短い装置が

15,765時間、最も稼働時間が長い装置が33,520時間であった。

2-1. 目視点検数と目視点検達成率

目視点検数と目視点検達成率を示す(図1-1)。透析装置の保有台数は、1年目～10年目は23台、11年目以降は透析装置更新のため11年目20.5台、12年目16.9台、13年目10.2台、14年目4.9台に減少

表 3 各透析装置の使用年数と稼働時間

装置名	機種名	装置台数	平均使用年数	平均稼働時間
個人用透析装置	DBB-26	5	11.8	26,302
	DBG-02	5	11.5	22,881
多人数用透析装置	DCS-26	10	12.7	29,738
全台平均			12.3	27,500

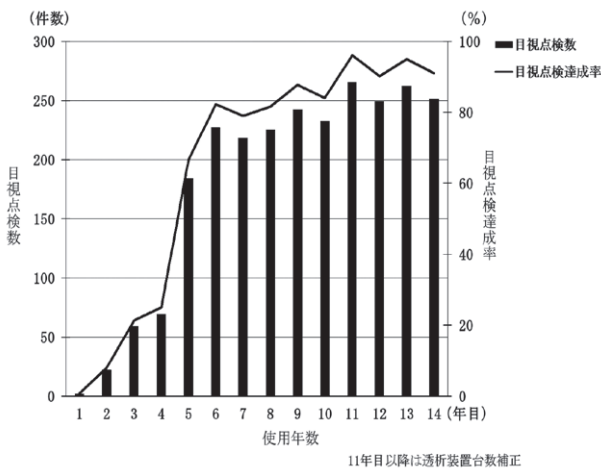


図 1-1 目視点検数と目視点検達成率  
5年目に目視点検管理表を作成した以降は上昇した。

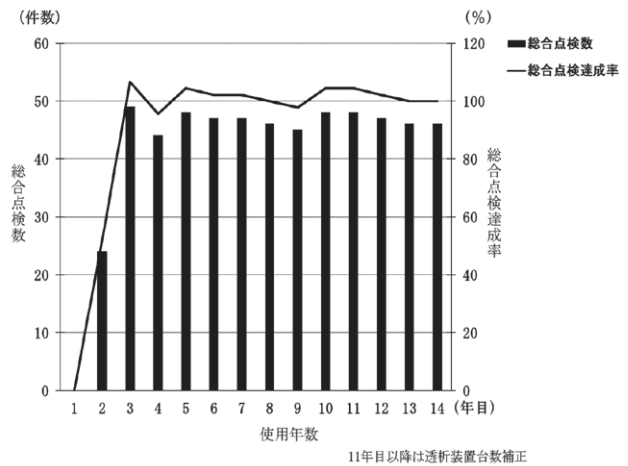


図 1-2 総合点検件数と総合点検達成率  
3年目に総合点検マニュアルを作成した以降は高値を維持した。

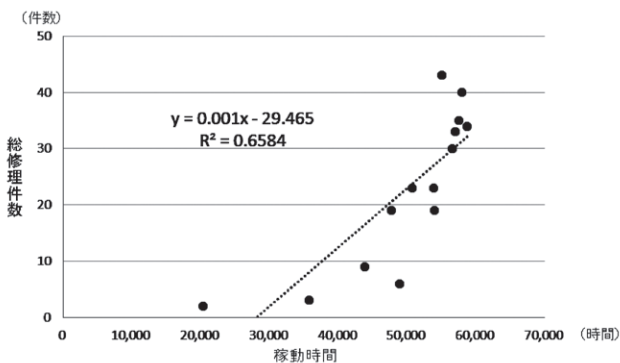


図 2-1 稼働時間に対する総修理件数  
稼働時間の増加に伴い総修理件数も増加した (R<sup>2</sup>=0.6584)。

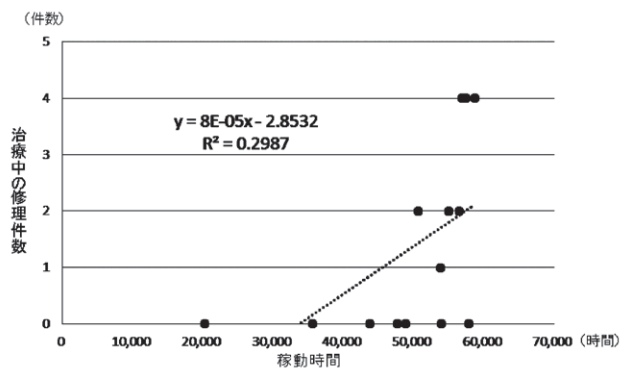


図 2-2 稼働時間に対する治療中の修理件数  
治療中の修理件数は、稼働時間が増加しても総修理件数は増加しなかった (R<sup>2</sup>=0.298)。

した。そのため、11年目以降は透析装置保有台数の補正を行い、図2-2、図3も同様とした。初年度から4年目までは目視点検達成率が20%程度と低値であったが、5年目に目視点検管理表を作成した以降

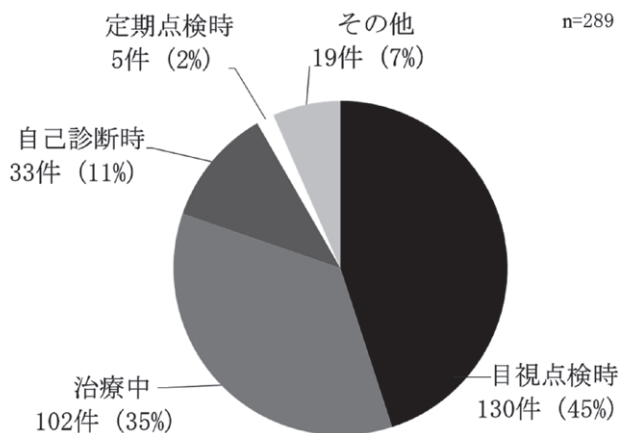


図3 故障の発見時期  
故障が最も多く発見されたのは、目視点検時の130件(45%)であった。

は上昇し11年目以降は90%以上を維持していた。

#### 2-2. 総合点検数と総合点検達成率

総合点検数と総合点検達成率を示す(図1-2)。初年度から2年目までは総合点検達成率が50%程度と低値であったが、3年目に総合点検マニュアルを作成した以降は95%以上を維持していた。なお、総合点検を行う予定であったが、点検が行えなかった場合は次年度に繰り越しとなり100%を超えることもあった。

#### 3. 稼動時間に対する修理件数

稼動時間に対する修理件数を示す(表4)。調査期間中の総修理件数は319件で11年目の43件が最も多かった。総修理件数、治療中の修理件数と稼動時間を示す(図2-1、図2-2)。稼動時間の増加に伴い総修理件数も増加した( $R^2=0.6584$ )。しかし、稼動時間に対する治療中の修理件数は、稼動時間が増加しても総修理件数に比し増加しなかった( $R^2=0.2987$ )。

#### 4. 故障の発見時期

故障の発見時期を示す(図3)。最も故障が多く

表4 稼動時間に対する修理件数

使用年数	装置台数	使用年数別稼働時間	治療件数	総修理件数	累積総修理件数	治療中の修理件数
1年目	23	20,324	3,109	2	0	0
2年目	23	35,700	5,461	3	5	0
3年目	23	48,879	7,477	6	11	0
4年目	23	50,735	7,761	23	34	2
5年目	23	53,991	8,259	19	53	0
6年目	23	57,521	8,799	35	88	4
7年目	23	56,529	8,912	30	118	2
8年目	23	58,730	9,259	34	152	4
9年目	23	56,948	8,978	33	185	4
10年目	23	57,931	9,133	40	225	0
11年目	23	54,999	8,664	43	268	2
12年目	19	47,680	5,697	19	287	0
13年目	14	53,823	4,821	23	310	1
14年目	7	43,766	2,110	9	319	0

11年目以降は透析装置台数補正

装置台数：11年目より装置更新に伴い以降は年々対象装置が減少した  
累積稼働時間：対象全装置の稼働時間累計  
累積治療件数：対象全装置の治療件数累計  
総修理件数：治療中の修理件数を含む

表 5 各装置の MTBF, MTTR, MDT

装置名	機種名	装置台数	平均 MTBF (hr)	平均 MTTR (hr)	平均 MDT (hr)
個人用透析装置	DBB-26	5	1810	2.27	3.54
	DBG-02	5	2054	1.93	3.87
多人数用透析装置	DCS-26	13	2894	2.13	3.80

表 6 部品別 MTBF, MTTR, MDT

部品名	MTBF (hr)	MTTR (hr)	MDT (hr)	メーカー 交換推奨時間 (hr)	院内在庫	保守管理者
カスケードポンプ	10,905	1.41	1.38	6,000	有	院内 CE
複式ポンプ	13,750	1.73	1.65			
除水ポンプ	15,427	1.57	1.48			
原液ポンプ	23,426	1.51	1.49			
Na ポンプ	30,308	1.32	1.4			
パッキン	48,655	0.85	1.29			
ダイヤフラム	70,279	1.92	2.64			
薬液	19,167	1.11	1.27			
電磁弁	126,502	3.76	12.1	9,000	無	メーカー
血液ポンプ	60,239	1.43	1.53	交換推奨時間なし		
ファン, フィルター	20404	0.39	0.39			
ディスプレイ	52,709	3.29	4.48			
LED	105,418	0.85	3.01			
基盤	90,359	5.8	16.8			

MTBF : Mean Time Between Failure

MTTR : Mean Time to Repair

MDT : Mean down Time

発見された時期は、目視点検時で 130 件 (45%) であった。次に、治療中 102 件 (35%)、治療前の自己診断時 33 件 (11%)、定期点検時 5 件 (2%)、その他 19 件 (7%) であった。

#### 5. 各装置の信頼性評価

各装置の MTBF (平均故障間隔時間), MTTR (平均修復時間), MDT (平均動作不能時間) を示す (表 5)。機種別では、DBB-26 の MTBF, MTTR, MDT 平均値は、各々 1,810 時間, 2.27 時間, 3.54 時間, DBG-02 の各々の平均値は、2,054 時間, 1.93 時間, 3.87 時間, DCS-26 の各々の平均値は、2,894 時間, 2.13 時間, 3.80 時間であった。

#### 6. 部品別の信頼性評価

各部品の MTBF (平均故障間隔時間), MTTR (平

均修復時間), MDT (平均動作不能時間) を示す (表 6)。各部品のなかで、MTBF の最短値はカスケードポンプの 10,905 時間で、最長値は電磁弁の 126,502 時間であった。また、MTTR, MDT の最短値はファン, フィルタでともに 0.39 時間, MTTR, MDT の最長値は基盤で各々 5.80 時間, 16.80 時間であった。

#### 7. ランニングコストシミュレーション

ランニングコストのシミュレーションを示す (表 7)。総合点検すべての 517 件を、メーカーに依頼した場合 8,789,000 円, 病院内 CE 実施の場合 1,034,000 円であり、差額は 7,755,000 円, 削減率は 88.2% であった。修理に関しては、故障すべての 289 件をメーカーに依頼した場合 5,196,000 円, 病院内 CE が実施した場合 648,000 円であり、差額は

表 7 ランニングコストシミュレーション

総合点検 (点検数：517 件，作業時間：1 時間)

メーカー	単価(円)	算出式	小計(円)	合計(円)	CE	単価(円)	算出式	合計(円)	差額(円)
基本料金/回	8,000	8,000×517	4,136,000	8,789,000	作業工賃/回	2,000	2000×517	1,034,000	7,755,000
作業工賃/時間	8,000	8,000×517	4,136,000						
交通費/回	1,000	1,000×517	517,000						

修理 (修理数：289 件，作業時間：324 時間)

メーカー	単価(円)	算出式	小計(円)	合計(円)	CE	単価(円)	算出式	合計(円)	差額
基本料金/回	8,000	8,000×289	2,312,000	5,196,000	作業工賃/回	2,000	2000×324	648,000	4,548,000
作業工賃/時間	8,000	8,000×324	2,595,000						
交通費/回	1,000	1,000×289	289,000						

消耗品交換

メーカー	すべてメーカー推奨で交換した際の費用(円)	12,652,300
CE	メーカー推奨の1.2倍で交換した費用(円)	9,105,140
差額(円)		3,547,160

4,548,000 円，削減率は 87.5%であった。消耗品交換に関しては，メーカー推奨時期で交換した場合 12,652,300 円，メーカー推奨時期の 1.2 倍で交換した場合 9,105,140 円であり，差額は 3,547,160 円，削減率は 25.8%であり，合計約 1,600 万円の削減であった。また，A 大学病院が調査期間中に実際にメーカーに支払った金額は部品代を除くと 89,800 円（税別）であった。

### 考 察

CEによる透析装置の保守管理の有用性について，信頼性工学の手法を含む安全性，およびランニングコストのシミュレーションによる経済性の観点から長期的に検証した結果，CEの保守管理により稼働時間が増しても修理件数は増加せず，ランニングコストシミュレーションにて保守管理費用の削減につながった。

#### 1. 故障の早期発見および安全性との関連

CEによる透析装置の保守管理の最も大きな利点は故障の早期発見である。治療中の装置のトラブルや故障は患者に対する影響が大きいので，早期発見により被害を最小限に抑えることができる。透析装置故障の発見時期は，調査期間中 130 件 / 289 件と，目視点検時に最も多く 45%が発見された。その目視点検は，1 台当たり約 10 分程度の作業でありな

が少量の水液漏れ，異音の早期発見により，突発的な故障防止につながったと思われる。特に，水液漏れは除水誤差の原因となるばかりか，他の部品に悪影響を及ぼす可能性があるため，異常を早期に発見することは非常に重要である。一方，治療中に 102 件（35%）の故障が発見され，そのうちの 19 件が治療中に修理が必要であった。そのなかで，除水ポンプの故障による修理が最も多く治療中の故障トラブルは患者の生命を左右しかねないために，迅速な修理対応が必要となる。今後は，配管密閉系データの経時的な観察等が必要である。透析装置が本来兼ね備えている治療前の自己診断機能は，除水ポンプおよび密閉系の動作確認が行われており，故障箇所の判断分析や使用部品の劣化状況を予測できる。しかしながら，自己診断機能による故障の発見は 33 件（11%）に留まり，目視点検により多く故障が発見されたことから自己診断機能による故障発見が低値となった可能性が考えられた。

#### 2. ダウンタイム短縮の要因

CEが保守管理することによりダウンタイムを短縮化できる。ダウンタイムの短縮化には3つの要因が考えられる。第1の要因として，CEの保守管理によってメーカー修理件数を減らすことによりダウンタイムを短縮化できる。条件は異なるがメーカー修理件数を比較すると，別府ら<sup>17)</sup>は1年

間で5件に対し、A大学病院では調査期間中14年間のメーカー修理件数は7件と低値であった。メーカーに修理依頼した場合は、メーカーのサポート体制があってもすぐに出張対応ができるわけではない。メーカー修理に頼らず病院内CEが修理を行うことで、故障発生から修理に着手するまでの時間を短縮することができ、MTTR、MDTは低値に抑えられたと考えられる。なお、MTBFにおいてDCS-26で最短値となったが、これは定期消耗部品数が最も少ないことが影響した結果と思われる。ダウンタイムの短縮化の第2の要因として、日頃から病院内CEが積極的に保守管理を行うことが、高い修理技術の習得につながったと思われる。特に透析装置は、他の医療機器に比べ水系配管を有するため特殊な保守管理技術が必要である<sup>17)</sup>。目視点検の手技や方法の統一化を図り、作業内容や時間の個人差をなくすために、点検マニュアルや管理表の活用、メーカー主催による保守管理研修を行い、CEの保守管理技術の向上につとめた。また、目視点検等での早期の故障の発見は、大きな故障となる前に修理可能となるために、二次的、三次的故障を防ぎ、ダウンタイムの短縮化に寄与した。二次的、三次的故障が発生すると故障原因を特定するのが非常に難しくなり、修理する場合の復旧に要する時間的、経済的コストは予想をはるかに超えたものになる。常に最良の状態装置を維持させるために、目視点検等で日頃からの保守管理技術を習得することが重要となってくる。さらに、年間の点検計画を立案することは、定期点検や目視点検もれ防止に役立った。ダウンタイム短縮の第3の要因は、病院内での部品の在庫管理である。いくら修理技術が高くても、故障の際に交換部品が病院内になければ装置が完全に復旧するまでに時間を要することになり、ダウンタイムが延長される。しかし、部品によって劣化までの期間は異なるが、ゴム製品などは温度(高温や低温、急激な温度変化)・湿度・強い光・紫外線等によって、塗装だけでなく、ゴム自体に配合されている添加剤がゴム表面に析出し、材質自体にも劣化等の悪影響を及ぼす可能性がある。そのため、温度変化の少ない冷暗所にて袋で密閉した状態での保管が望まれる。一方で、病院内の在庫では解決できないものもある。部品別の信頼

性工学的的手法による分析では、基盤がMTTR、MDTともに最長値を示した。基盤は定期消耗部品ではなく、修理頻度も低いためMTBFは高値であったが、一旦故障するとメーカーの営業所にも、代替の在庫を保有していない場合もあり、MTTR、MDTとも最も高値となった。基盤の故障は、故障箇所の特特定が難しく、故障原因が分からずに誤って他の部品交換を行う可能性があり、基盤等の電気系統の故障はメーカー修理としている。MTTR、MDTを低値に維持するには速やかに故障原因を特定する能力が重要であり、日頃から透析装置に触れ経験を積むとともに、CE技術能力に応じて第三者機関主催のアップグレード研修等に参加しスキルアップを図ることが必要である。

### 3. 信頼性工学的的手法による評価

信頼性工学的的手法による指標は、同一装置、機種で比較することにより修理技術の違いによる信頼性が比較できる<sup>10)</sup>。また、故障が発生する確率を明確にして部品やシステムの信頼性の向上を目標としている。A大学病院では消耗品交換時間をメーカー推奨時間の1.2倍にて施行しているが、前述のとおり別府ら<sup>18)</sup>の報告と比較しても修理件数が少ない。また、MTTR、MDTについても伊藤ら<sup>19)</sup>の報告によると同機種のDCS-26では各々8.02、10.82であるが、A大学病院では各々2.13、3.80と少なかった。また、本間ら<sup>20)</sup>も、ほとんどの消耗部品においてメーカー推奨の交換時期より1年程度延長しても不具合が生じないことを報告している。実際にA大学病院における今回の調査期間中においても透析装置の稼働時間の増加に伴い総修理件数は増加したが、透析治療中の修理件数の増加は低く、患者の身体へ影響を与える重大な事故が発生しなかった。原則、メーカー保証は購入後1年間のみであり、その後の消耗品交換についてはメーカー推奨時間以内に部品交換を行い不慮の事故が発生した場合であってもメーカー保証とはならず、A大学病院における管理体制でも安全に治療施行が可能であったと考えられる。しかしながら、現状は透析装置において、MTBF、MTTR、MDTなどに関して明確な指標等がなく、多くの施設では透析装置の信頼性評価されていない。今後は、装置の修理技術や装置の安全性、性能の比較に信頼性工学などの手法や指標を活用し基準が策定されることを望む。これにより、他施設間で



比較し競い合うことで透析装置に関する事故防止に対する意識向上につながると同時に、標準的な保守管理方法を構築することが可能になると思われる。

4. シミュレーションによる保守管理費用の削減について

CEによる保守管理は、保守管理費用の削減にも貢献する。今回のランニングコストシミュレーションでは、目視点検は1回の点検時間が約10分と短いため除外し、総合点検、修理および消耗品交換についてのみ想定した。病院内CEがすべて行うことによって、総合点検は88.2%、修理は87.5%の費用削減が可能で、両者を合わせると約1,230万円が削減可能であった。しかし、総合点検をすべてメーカーに依頼する場合、複数台をまとめて点検依頼をすることも可能であり、基本料金や交通費が削減できる。シミュレーションではこのような限界があるが、実際にA大学病院が調査期間中にメーカーに支払った金額は、初年度のメーカー保証期間内の修理2件を除いたメーカー修理の5件の合計89,800円（部品代を除く、税別）であった。このことから大幅なコストダウンが可能であったことは事実であり、経済的にも有用であることが示唆された。さらに、MTBF、MTTR、MDTを参考に使用開始11年目から透析装置の更新を順次行ったが、12年目以降は修理件数が減少したことから更新する透析装置の優先順位の決定にも有用であったと考えられる。

5. 今後のCEの業務拡大に向けての展望

CEによる保守管理の有用性が明らかとなった。しかし、保守管理業務を安全に行うためには一定レベル以上の知識や技術が必要であり、透析治療業務をはじめ他のCE業務と兼ね合いから短期間に習得することは困難である<sup>13)</sup>。また、現代の医療においては、医療機器を使用した治療は不可欠となっており、今後も高機能な医療機器の使用に伴うCEの業務拡充が予想される。そのため、透析装置の消耗品交換および総合点検など効率的な保守管理を可能にするには、システム化された保守管理教育プログラムの策定が重要である。これらのシステムの構築により、今後のCEに求められる業務として、患者の救命、QOLの拡大といった幅広い臨床業務に加え、それを支える装置の保守管理業務による安全で信頼性の高い装置の提供が可能になることが予測される。

## 結 論

病院内CEによる透析装置の保守管理は、装置の安全性や性能の維持および保守管理費用の削減に有用である。

## 利益相反

本研究に関し開示すべき利益相反はない。

## 文 献

- 1) 千原孝志, 野坂修一. 酸素ガストラブル. 日臨麻会誌. 2013;33:1006-1008.
- 2) 安原 洋, 小松孝美, 深柄和彦, ほか. 信じられない医療機器の事故事例 報告例と今後の対策 人工呼吸器関連のトラブル. 医療機器学. 2009;79:199.
- 3) 酒井順哉. 医療機器の安全性とヒューマンエラー. 検と技. 1996;24:831-836.
- 4) 福森健三. ゴム複合体の劣化と物性. 日本ゴム協会誌. 1992;65:445-456.
- 5) 厚生労働省. 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について. 平成19年3月30日付医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・医政局研究開発振興課長通知. (2019年6月9日アクセス) [www.jriar.or.jp/statute/pdf/isei070330-3.pdf](http://www.jriar.or.jp/statute/pdf/isei070330-3.pdf)
- 6) 大石 竜, 小林 力. 機械装置の事故対策. 腎と透析. 2001;50:759-764.
- 7) 平澤由平, 内藤秀宗, 栗原 怜, ほか. 透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究 平成12年度厚生科学研究費補助金(厚生科学特別研究事業) 研究報告書. 日透析医学会誌. 2001;34:1257-1286.
- 8) 日本透析医学会. わが国の慢性透析療法の現況(2017年12月31日現在). 2017年日本透析医学会統計調査報告書 調査結果と考察. (2019年6月9日アクセス) <https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2017/pdf/1.pdf>
- 9) 内藤秀宗. 病院経営の現状と今後の経営動向透析医療を踏まえて. 日透析医学会誌. 2001;34:99-100.
- 10) 塩見 弘. 信頼性工学. 電気学会雑誌. 1970;90:1859-1862.
- 11) 星野武俊, 芝本 隆. 個人用透析装置の保守管理. *Clin Eng*. 2006;17:1332-1328.
- 12) 長嶺博文, 深澤瑞也, 藤岡未宇, ほか. ニプロ社製個人用RO装置NCR×eco Aoと個人用透析装置NCV-10を用いた全自動熱水消毒型個人用透析システムの構築および水質評価. 日透析医学会誌. 2014;47:547-552.
- 13) 江村宗郎, 稲田陽司, 池田太寛幸, ほか. 透析

- 用監視装置の修理業務に関する検討. 医工治療. 2006;18:17-19.
- 14) Azar AT. The influence of maintenance quality of hemodialysis machines on hemodialysis efficiency. *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2009;20:49-56.
- 15) 加藤京一, 佐藤久弥, 阿部容久, ほか. 信頼性工学を用いた故障記録分析による安全性向上の検討. 日放線技会誌. 2010;66:917-924.
- 16) 前原真湖, 本村圭多, 星野敏久. ME 機器管理における低コスト化の検討. 東京臨工技士会誌. 2008;18:26-27.
- 17) 芝田正道. メンテナンス業務と修理業務の心得 機器の保守点検に必要な機器安全管理技術. *Clin Eng.* 別冊 血液浄化装置メンテナンスガイドブック. 2006:28-32.
- 18) 別府秀樹. 医療法改正に伴う医療機器安全管理に関する当院透析室の現状. 長野県透析研究会誌. 2010;33:102-103.
- 19) 伊藤 憲, 横手卓也, 加藤紀子, ほか. 透析装置の保守点検時におけるメンテナンス性の比較. 日血浄化技会誌. 2009;17:113-115.
- 20) 本間 崇, 岡本智之, 千葉哲男. 透析機器管理における安全性の追求. 日透析医学会誌. 2005;38:1559-1562.

## EFFICACY OF MAINTENANCE SERVICE OF DIALYZER DEVICES CARRIED OUT BY CLINICAL ENGINEER

Ryu OISHI<sup>\*1)</sup>, Shin TANAKA<sup>2)</sup>,  
Masaaki MATOBA<sup>2)</sup> and Yumi KAMIJO<sup>2)</sup>

**Abstract** — Hospital maintenance of dialyzer devices has been lately actively conducted by a clinical engineer (CE) in university A hospital. Basic maintenance follow-up set at least for once a month, mainly included exterior inspection for visual defects together with a check of the hydraulic compartment for fluid leakage and any possible noise. In addition to monthly inspection, comprehensive maintenance follow-up was scheduled twice a year, including fluid replacement (water/solution) and water pressure gauge performance test. Worn out parts replacement has been set based on a 1.2 scale compared to the replacement period recommended by manufacturer. This study investigated the effectiveness of dialyzer maintenance service attempted by CE, and its safety and efficacy in terms of reducing its running cost. In a survey conducted based on the maintenance record taken between April 1, 2001 and March 31, 2014, repair number and discovery time of failure was analyzed, including the mean time between failure (MTBF) given per each of the device and components, mean time to repair (MTTR) and average down time (MDT). As for the result of the analysis, visual inspection appeared to be the most effective method to discover device failure. In addition, the study of repairs number against MTBF, MTTR and MDT showed that patient safety and performance of the dialyzer does not change when carried out in-house by CE. Finally, the evaluation of CE maintenance in terms of reducing the running cost indicated that appointing CE to regular device servicing can decrease its cost by approximately 16 million yen compared to direct servicing from the manufacturer.

**Key words:** dialyzer devices, MTBF (Mean Time Between Failure), MTTR (Mean Time to Repair), MDT (Mean Down Time), running cost

[Received May 26, 2019 : Accepted July 16, 2019]

<sup>1)</sup>Showa University Department of Unification Clinical Engineering

<sup>2)</sup>Showa University Graduate School of Healthcare Sciences

\* To whom corresponding should be addressed