

(社) 日本画像医療システム工業会
会長 猪俣 博

保守・メンテナンスが必要な理由、回数の根拠、メリット等について

1) 保守点検の定義

保守点検と呼ばれ、一般的に言われている点検は「予防保全」と呼ばれており、日常点検と定期点検に分類される。前者は機器使用前に当該医療機器の関係者が実施する始業点検と呼ばれるもので、後者は一定の期間ごとに行われる点検を指す。

医療機器の管理責任は医療機関の責務であり、医療機関自らが実施する作業であるが特に後者の定期点検が業者へ委託されるケースが多く見られる。

これらの作業は医療機器の安全性の確保、性能の維持、また信頼性の維持を目的とし、故障などの異常が起きる確率を減少させ異常状態の早期把握、微細な故障の発見など、正常状態が維持される確率を高めることを目的として計画的に一定期間ごとに摩耗や劣化の点検、可動部分の調整と確認、定期交換部品の交換などを行う保守の方法である。

2) 回数の根拠

一般論として、過去に上市された同型機種データのデータや当該機種の非臨床試験(稼働試験)での耐久試験の結果と個々の使用部品のデータ等を元に、個別企業の開発コンセプトに従って割り出しているため、個々に条件が異なり工業会としては関与できない事項である。

3) 運用について

保守点検の実務はまず、当該医療機器の添付文書に記載されている「保守・点検に係わる事項」に記載している「使用者による保守点検」を始業点検として医療機関で実施する。また、「業者による保守点検事項」の記載は概要のみであるので併せて、取扱説明書に記載の点検項目を参照し、それぞれの医療機関での特性(使用回数、負荷度)に応じて、医療機器安全管理者が「保守点検計画の策定」を行うことが必要である。なお、保守点検の対象となる医療機器は薬事法第2条第8項で定義されている「特定保守管理医療機器」である。

4) メリット

安定稼働と機器のダウンタイムの減少にあるが、患者に対する電氣的、機械的安全を確保し、且つ、高品質の診断用画像を終始一貫して作成することである。また、故障や事故発生による装置の稼働率の低下や診断画像の画質低下など、再撮影に結びつく要因を取り除くことで医療機関での信頼性の向上が考えられる。

以上