

この文書はGCEAの寛大な支援により翻訳されました



医療機器管理 (HTM) ベンチマー キングガイド | 第二版



By
Ted Cohen, UC Davis Medical Center
Frank Painter, University of Connecticut
Matt Baretich, Baretich Engineering
David Braeutigam, Braeutigam Enterprises



米国医療機器振興協会 (AAMI) と国際臨床工学連合 (GCEA) は、医療技術管理 (HTM) の専門家のベストプラクティスの水準を高め、世界中で患者の予後改善を図り、会員向けのコンテンツやプログラムの共同開発と配布を目指して提携しました。AAMIとGCEAは、世界的に臨床工学 (CE) としても知られる医療技術管理 (HTM) コミュニティに貢献しています。

私たちは、共通の使命を念頭に置き、米国医療機器振興協会 (AAMI) のツールやリソースが国際的な利用者に提供され、世界中の現場をサポートできるツールやリソースの共同開発が行われることを期待しています。この取組には、教材、ガイド、その他のリソースの作成、翻訳、および配布が含まれます。

米国医療機器振興協会 (AAMI) は、1967年に設立された非営利団体です。AAMIは、安全で効果的な医療技術の開発、管理、使用という重要な使命によって結びついた、11,000人を超える専門家からなる多様なコミュニティで、医療機器業界のための国内および国際的な統一規格や、医療技術管理および滅菌に関わる専門家のための実用的な情報、サポート、ガイダンスの主要な提供元となっています。AAMIの会員について知りたい方は、www.aami.org/membershipをご覧ください。

国際臨床工学連合 (GCEA) は、210カ国から30,000人以上のCE-BME-HTMの仲間を結び付ける国際的なコミュニティで、医療関係者との協力を通じて、研究を促進し、ベストプラクティスを共有することで、臨床工学の専門家コミュニティに貢献することを使命としています。GCEAは、システム思考、基準および規制フレームワークの向上を目的とした教育プログラムの更新と拡充、そして技術導入の最適な管理と測定されたケア成果との関係に関するデータを生成する研究を支援しています。GCEAの会員については、www.globalcea.org/joinをご覧ください。

Translation Disclaimer

専門用語については、正確さと明瞭さを優先し、忠実度の高い翻訳を心がけています。文書に関する誤りや改善点など、フィードバックをお待ちしております。

翻訳:

渡邊いちこ、福田恵子



医療機器管理 (HTM) ベンチマー キングガイド | 第二版

By

Ted Cohen, UC Davis Medical Center

Frank Painter, University of Connecticut

Matt Baretich, Baretich Engineering

David Braeutigam, Braeutigam Enterprises

初版への序文

ベンチマーキングは、臨床工学の専門職自体と同じくらい長い間使用されてきました。AAMIでは、当初から慣行基準、過去のパフォーマンス、他の医療施設での医療技術管理 (HTM) プログラムと、現在のパフォーマンスの比較を試みてきましたが、それは容易ではありませんでした。

その中で根本的な課題の1つは、当協会は、同業者とは異なる方法でパフォーマンスを測定してきたということです。また、私たちは、他と比べてユニークで特別な当協会のHTMプログラムを他のプログラムと比較しようとするのは、たとえばリンゴとオレンジのように異なるものを比較しているようなものであることを長い間認識していました。好ましくない数値が検出されても、それは私たちの方法が異なっているからで、他者は私たちと同じ方法で物事を測定していないと言い訳することができました。

しかし、そのような時代は過去のことです。HTMの専門家として、私たちはパフォーマンスを測定し、それが他の医療施設のパフォーマンスに劣らないことを実証できる必要があります。AAMIが発行したこのHTMベンチマーキングガイドは、正しい方向への一歩を踏み出すための取り組みです。本ガイドでは、ベンチマーキングの歴史と現在の必要性について検討するとともに、文献を要約し、利用可能なツールを特定しています。また、AAMIのWebでアクセスできるベンチマーキングソリューションプラットフォームからの例を、考察の材料や議論の出発点として提供しています。さあ、行動に移しましょう!

—Ted Cohen, Frank Painter, and Matt Baretich
Subject Matter Experts for AAMI's Benchmarking Solution

第二版への序文

2015年にHTMベンチマーキングガイドの初版が発行されてからわずか3年ですが、その間に多くの展開がありました：

- » 2009年から2016年まで運用されていたオンライン定額利用サービス、AAMIのベンチマーキングソリューション (ABS) は廃止されました。この新版ではその理由が概説されています。
- » HTMベンチマーキングタスクフォースが設立され、ABSの経験から得られた教訓を適用することになりました。タスクフォースはその役割を完了し、その成果がこの版に盛り込まれています。
- » ある教訓は、複数施設のシステムにおいて、個々の施設に企業レベルのHTM経費を適切に配分することの重要性でした。システムは新しい標準となっています。
- » もうひとつの教訓は、(a)機器の保守経費と(b)エンジニアリングおよびプロジェクト関連経費を区別する必要があるということでした。HTMの成長の場となっているのは後者のカテゴリーです。
- » さらに、初版に含まれていたABSの指標の長いリストを補完するために、主要なパフォーマンスベンチマークの定義を練り直しました。
- » また、HTMベンチマーキングガイドの第二版は、David Braeutigam氏がチームに加わったことによって恩恵を受けています。

—Ted Cohen, Frank Painter, Matt Baretich, and David Braeutigam
Subject Matter Experts for the AAMI HTM Benchmarking Task Force

医療機器管理 (HTM) タスクフォースメンバー

ADVOCATE HEALTHCARE: Steve Vanderzee

BAYSTATE MEDICAL CENTER: James Bosman

CATHOLIC HEALTH INITIATIVES: Courtney Nanney

HOSPITAL FOR SICK CHILDREN: Mario Ramirez

INTERMOUNTAIN HEALTHCARE: Mike Busdicker

ISS SOLUTIONS: Barbara Maguire, David Brown

KAISER PERMANENTE: George Panagiotopoulos

MARICOPA INTEGRATED HEALTH SYSTEM: Pete Larose

MERCY HOSPITAL SAINT LOUIS: Douglas Dreps

PARKLAND HEALTH AND HOSPITAL SYSTEM: Travis Kobernick

SUTTER HEALTH: Ray Laxton

TEXAS HEALTH RESOURCES: Gerard Larose

UC DAVIS HEALTH SYSTEM: Colleen Ward

UT SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER: Paul Stodolka

イントロダクション

米国の医療システムとそれに依存する医療技術は、複雑で根本的な変化を遂げつつあります。初版のHTMベンチマーキングガイドで取り上げられた主要な変化である医療保険改革法 (Affordable Care Act) は、現在、主要な政治活動の焦点となっています。HITECH法 (経済的および臨床的健全性のための医療情報技術法) とARRA法 (米国再生・再投資法) により、医療データのコンピューター化や電子医療記録 (EMR) / 電子健康記録 (EHR) の利用拡大に対する奨励金の支払いを含む多くの規制が設けられました。

こうした圧力やその他の圧力により、病院や医療提供者の統合が進み、大規模な関連グループ診療を持つ大規模な複数病院システムへと移行しています。その一方で、ワイヤレス通信技術、ウェアラブル活動モニター機器、ビデオストリーミング、新しい自動運転技術など、医療や生活のあらゆる場面でテクノロジーの普及が進み続けています。

これらの変化はHTMにどのような影響を与えるのでしょうか？医療機関の統合により、多くの機関が内部の技術能力を構築し成長させることができるようになりました。現在、ほとんどの医療機関は、十分に訓練され、かつ活動的なHTMまたは臨床工学部門を持つのに十分な規模になっています。HTMプログラムは、すべての技術に直接サービスを提供することはできないかもしれませんが (それができることはまれです)、ほとんどは、(メーカーや他のサービスプロバイダーからの多少の助けはあるにせよ) 一般的な技術の多くをサポートすることができ、多くはサービスを管理し、すべての医療技術をサポートすることができます。

BLS (米国労働統計局) が予測したその重要な結果の一つは、Biomedical Equipment Technician (BLSでは、これは「医療機器修理者」と呼ばれる) の職種は今後10年間で年率30%成長するという予測で、米国で最も急成長中の10の職業の1つに挙げられています (www.bls.gov/ooh/installation-maintenance-and-repair/medical-equipment-repairers.htm)。

HTMへのその他のインパクトとしては、医療提供システムのコンピューター化は、情報技術 (IT) ネットワークに接続された医療機器の莫大な増加をもたらしています。少し前までは、接続されている機器の大半は、画像保管システムやPACS (画像保存・通信システム) に接続された数台の大型で高価な医療用画像処理システムでした。現在、平均的な病院には、ITネットワーク上でデータを送受信する患者連続監視装置、「スマート」輸液ポンプ、血糖値測定器、その他の製品など、数百から数千の機器があります。

もう一つの影響は、対照的ですが、臨床現場でのアラーム管理です。合同委員会は現在進行中の国家患者安全目標を発表し、医療施設に対して臨床現場でのアラームをよりよく管理するよう求めています。急性期医療における継続的モニタリングの増加や、オピオイド薬により治療中の患者を継続的にモニタリングするという要件が増加していることから、アラームはますます普及していくでしょう。同時に、対処を必要としないアラームや優先順位の低いアラームに鈍感になる「アラーム疲労」を避けるため、「不必要な」アラームの数を減らさなければならないというプレッシャーもあります。このような変化により、複雑化した新しい「システム内のシステム」を効果的に機能させるために、より多くのエンジニア、技術者、IT専門家が医療現場で必要とされています。

これらの変化は、管理ツールとしてのHTMベンチマーキングにどのような影響を与えるのでしょうか？HTMプログラムは発展しており、その発展を効率的に進める必要があります。ベンチマークにより、HTMまたは臨床工学プログラムの拡大における人員配置やその他の要素に関して、一部のガイドラインや類似組織 (同業他社) との適切な比較が可能になります。HTMプログラムがどの程度うまく運営されているかを正確に測定するためには、複数の指標が必要です。財務パフォーマンス、顧客サー

ビス、機器の稼働時間、その他の指標の全てが必要です。たとえば、サービスコスト比率 (COSR) (すべての内部および外部サービスコストと修理部品コストの合計をすべての医療機器取得コストの合計で割った比率) は、最も定評のある財務パフォーマンス指標であり続けています。ワークロード内の機器のコストと複雑さが同程度でない限り、デバイス数はワークロードの指標として適切ではないことがわかっています。

HTMにおけるその他の対照点としては、連邦、州、地方、その他の規制当局によるさまざまな、時には矛盾する規制によって引き起こされる非効率性が挙げられます。AEM (代替機器メンテナンス) プログラム、スケジュール通りに定期メンテナンスを100%完了するという要件、RPT (延長コード) への過剰な注視、2012年版のNFPA99医療施設規定以来、そのような検査は不要であるとの認識があるにもかかわらず、多くの管轄区域で義務付けられている定期漏電流電気保安検査の義務付けなどがその例です。

ベンチマーキング

なぜベンチマークが必要でしょうか。

要はパフォーマンスの向上です！HTMプログラマナーとして、私たちは常により良い方法を模索し、より少ないリソースでより多くのことを成し遂げ、コスト、品質、規制遵守、患者安全性、および仕事のあらゆる側面を改善するように求められています。ベンチマーキングがどのように役立つかを以下に示します。

1. **パフォーマンス測定。**計画を立てる前に、現状を知る必要があります。まず、HTM業界全体で標準的な定義を使用してデータを収集します。次に、標準的なパフォーマンス指標を計算します。基本的な指標は、機器、スタッフ、およびコストの広範な領域内で詳細な評価を提供します。例えば、機器の保守に関連するさまざまなコストや、保守されている機器の価値（通常は取得コスト）が挙げられます。計算された指標は通常、異なる機関間でデータを正規化した比率です。たとえば、COSRIは、年間の保守費用を機器の価値で割ったものであり、以下で説明するように、機器取得コストによって最も適切に測定されると提案しています。
2. **パフォーマンスのベンチマーク実施。**1) どこが優れているか？ 2) どこが不十分か？これらの質問に答えるには、同業者をどのように定義するかにかかわらず、パフォーマンス指標を同業者の指標と比較する必要があります。同業者の選定に柔軟性があり、さまざまなHTMプログラムのパフォーマンスデータを持つベンチマーキングツールを使用する必要があります。HTMプログラムのパフォーマンスを、同様の規模または地理的な場所にある施設のHTMプログラムのパフォーマンスと比較することが有効である場合があります。小児科病院などの専門施設の場合は、他の同様の施設とパフォーマンスを比較することが有用であるかもしれません。画像診断装置や検査機器の社内メンテナンスサービスを幅広く院内で提供している場合は、一般的な医療機器のみを扱うHTMプログラムに焦点を当てることは望ましくないかもしれません。
3. **パフォーマンスの向上。**改善の機会（同業者がすでに達成しているため、達成可能であることがわかっている機会）を特定できたら、データを詳しく調べて、同業者が何を改善しているかを確認する必要があります。これを行うにはHTMの文献を検索する必要があります。また、他のHTM専門家と話し合う必要があります。調査が住んだら、パフォーマンス改善プロジェクトを立ち上げ、進捗状況をモニタリングします。COSRIデータにおいて同業者が私たちよりも優れていることがわかったとします。さらなる調査により、彼らの画像診断機器サービスの管理方法が重要な鍵であることが判明したとします。これにより、私たちがパフォーマンス改善に向けて取り組むべき目標が見えてきます。サービス契約のサービスレベルを調整する必要があるでしょうか？さらなるサービスを院内で提供できるようにするため、さらなるスタッフのトレーニングに投資すべきでしょうか？正しい質問をすることが、正しい答えを得るための最善の方法になります。

UCデイヴィス・メディカル・センターのHTM人員

ベンチマーキングと測定基準の用途の1つは、仕事量や他の機関（同業者）と比較して、人員レベルが適切かどうかを判断することです。予算が制約され、人件費が予算の中で最も大きな割合を占めることが多いこの時代において、仕事量に基づいた人員配置の必要性を定量化する指標を持つことは非常に重要です。

カリフォルニア大学（UC）デイヴィス・メディカルセンターにて、私たちは、AAMIのベンチマーク・ソリューションを使用して、いくつかの定量的指標と定性的な調査回答に基づいて、人材配置の指標を定義しました。これらには、管理または保守されている機器の金額、常勤換算（FTE）数、FTEあたりの機器数、派生する時間当たりのコスト、およびCOSRが含まれます。

やり方は以下の通りです。

- » 人口統計の抽出（病院の規模、所在地など）を使用し、対象グループを定義するか、特定の期間（例：2013年）の全回答者を使用する。
- » 現在と過去のCOSRを測定し、報告する（Cohen2010）。COSRが約6%未満であることは、現在の仕事量に対する全体的な経費が妥当な範囲内（すなわち、全回答者と比較して平均的かそれ以上）であることを証明するものである。
- » 対応する機器の量に基づいて、現在および過去の人員比率を測定し、報告する。1FTEで対応する機器の金額（取得費用）、1FTEが対応する機器数（低コストの機器にのみ有効）、過去のデータに基づく機種別の作業量見積もり、メーカー情報、その他の公表されている作業量データ（ECRI 研究所のデータなど）などを用いての測定が可能である。
- » 新しい臨床業務や医療施設の拡張をサポートするために、スタッフを増員する必要性を説明する際に測定データが活用される場合、新規プロジェクトの設備について見積もられた仕事量の純増を測定し、報告すること。
- » 仕事量の純増を、「一時的な立ち上げ仕事量」（計画、設置、受入検査など）と、長期的・継続的な修理・メンテナンス仕事量に分ける。長期的な作業負荷の分析から、撤去予定の代替機器を必ず除外すること。
- » 長期的な仕事量の増大と上記の測定基準から、追加機器のサポートに必要なFTE数の推計値を算出する。
- » 「高額購入品」については、顧客部門と協力し、具体的なサポート計画案を作成し、より複雑で高価なシステムの仕様に絞り込む。これには、部品契約のための見積書を取得するか、メーカーや第三者業者との「共有」サポート契約などの他の取り決めが含まれる場合がある。

- » 検討すべきその他の指標には、外部修理および保守費用が総費用に占める割合（「浸透率」と呼ばれる）や、同業者と比較した際の1時間あたりのサービスコストが含まれる。
- » 予備結果について内部レビューと「妥当性チェック」を行う。
- » 分析結果を管理者や主要なステークホルダーと確認する。

UCデイヴィス・メディカル・センターのHTM部門は、2010年に開設された新しい病棟のスタッフ追加計画を策定するために類似のプロセスを使用しました。私たちは、少なくとも一部の画像診断機器を施設内で保守している17の大学病院のピアグループからのベンチマークデータを使用しました。ピアグループのデータによると、1人の常勤技術者または専門職が約550万ドル（取得コスト相当）の機器を保守していました。

関与する機器の種類に基づいた追加作業の詳細の評価は、1名は手術室（OR）の統合およびその他の手術室機器のサポートを担当し、1名は自動化された臨床検査室を担当とするBMET 3の専門技術者が2名必要とされることを明らかにしました。また、7つの新設または改修された心臓カテーテル検査室およびその他の新しい放射線機器を担当するため、放射線機器の専門技術者も割り当てする必要があります。

病院の管理部門に草案報告書が提出されました。

その後、臨床検査部門の管理者および検査自動化ラインの販売業者とのさらなる議論を経て、検査自動化ラインはフルサービス契約に含まれることになり、販売業者は作業負担の共有によるコスト削減に応じないことより、検査自動化ラインのFTE（フルタイム換算）リクエストは取り下げることが決定されました。その後、「最終」報告書が新棟に必要なすべての人員要請を検討している経営幹部グループに提出されました。最終的に、臨床工学部門には4人のFTEが承認され、ベンチマークデータの分析は、間違いなくこの提案の「説得」に役立ちました。

プロジェクトにより異なりますが、人員配置レベルの検証や調整に広く利用されているAAMIのベンチマークソリューションのもう1つの指標は、技術者一人当たりのデバイス数（この事例では技術者一人当たり1,087台）です。しかし、平均的なデバイスの価格は11,000ドル前後であり、例えばCTスキャナー1台と輸液ポンプ1台は同じではないので、高額な機器や低額な機器にこの指標を使うのは慎重になった方が良いでしょう。

ベンチマーキングの分類

現在、HTM関連のベンチマーキングツールがいくつか使用されています。これらのツールの一部は、ECRI InstituteのBiomedicalBenchmarkやTruven Health AnalyticsのActionOIなど、あらゆる医療機関に対し市販されています。その他のツールは独自開発のもので、特定の組織の内部目的に合わせてカスタマイズされています。これらのツールは、その対象範囲と焦点も大きく異なっています。

ベンチマーキングツールを選択する際には、特定のHTMプログラムの開発レベルも考慮する必要があります。AAMIのHTMレベルガイド(参考文献を参照)では、3つのHTMプログラムレベルを定義しています。

- » **レベル1 – 基礎:** これらのプログラムは、基本的なレベルのテクノロジーサービス、適用される標準および規制への準拠を提供します。
- » **レベル2 – 確立:** このレベルのプログラムは、基本的なレベルを超えた、コスト効率に重点を置いた追加サービスを提供しています。
- » **レベル3 – 高度:** これらのプログラムは最先端であり、患者ケアに対するHTMの貢献の可能性をフルに発揮しています。
- » レベル1のHTM プログラムでは通常、最も基本的なタイプのベンチマーキングのみを実施します。たとえば、予算の遵守という観点から財務実績を測定したり、予定されたメンテナンスを時間どおりに完了するという合同委員会が義務付けた指標を測定したりします。
- » レベル2のHTMプログラムは、内部ベンチマーキング活動を実行し、プログラム内の複数のレベル2のHTMプログラムは、内部ベンチマーキング活動を実行し、プログラム内の複数の指標を長期にわたってモニターします。このレベルの追加の指標の例としては、詳細なメンテナンスコスト、使用エラー、生産性、顧客満足度、COSR指標が挙げられます。パフォーマンス改善活動は、これらの指標を毎年改善することに重点を置いています。
- » レベル2のHTMプログラムでは、同様の医療組織のHTMプログラムと比較した外部ベンチマーキングも考慮します。外部指標が利用可能な場合は、内部指標の一部を同業者や競合他者と比較します。
- » レベル3のHTMプログラムでは、内部および外部ベンチマーキングを定期的に実行します。これらの取り組みは、ベストプラクティスの継続的な特定とパフォーマンス向上の追求に不可欠な要素です。このレベルのベンチマーキングでは、通常、上記のようなベンチマーキングツールを使用することで、外部パフォーマンス指標にアクセスする必要があります。また、通常、選択したベンチマーキングツールに関連する共有データベースに詳細な指標を生成して報告する必要があります。

ベンチマーキングのロードマップ

HTMプログラムがベンチマーキングプロジェクトを実施する場合、道筋を示すロードマップがあると役立ちます。ベンチマーキングロードマップの図には、主要なタスクが示されています。

Foundation (基本): ベンチマーキングイニシアチブに着手する前に、機能的なHTMが運用されていることが重要です。これは院内または契約、大規模または小規模のいずれでもかまいませんが、基本的な医療機器の修理および保守サービスが運用可能である必要があります。これには、適度に正確な医療機器の在庫、資格のあるスタッフ、および何らかの作業指示システムが含まれます。小規模な運用では、これらの機能が他の部門（施設、ITなど）と共有される場合があります。AAMIのHTMレベルガイド（参考文献を参照）は、この基本条件が満たされているかどうかを判断するための自己評価に便利です。ベンチマーキングを実施する前に、レベル1のHTMプログラム機能のほとんどが運用されている必要があります。

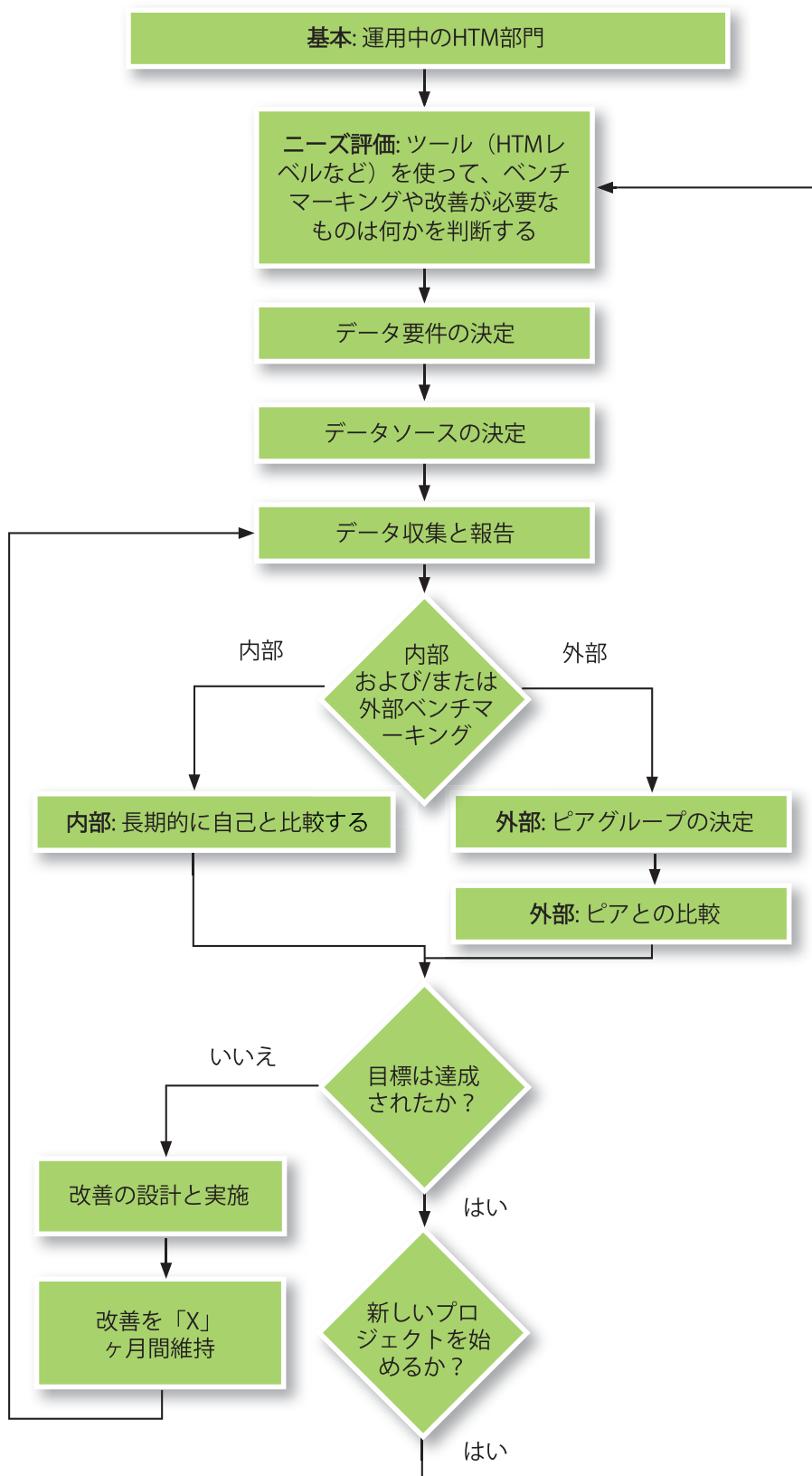
Needs Assessment (ニーズ評価): HTMレベルガイド評価ツール、組織のリーダーシップ目標、または独自の部門目標を使用して、改善が必要な領域を特定します。重点的に取り組みたい1つまたは2つの改善イニシアチブに優先順位を付けます。

Design an improvement plan (改善計画の策定): ニーズ評価と優先順位を経営陣とスタッフと共有し、改善目標を達成するための計画を策定して、改善の取り組みに着手します。

Set goals (目標設定): 具体的な定量的目標と完了タイムラインを設定します。長期プロジェクトの場合は、確実に進捗するための中間目標を設定します。

Data requirements (データ要件): 測定対象をモニタリングするために測定する必要があるデータを決定します。

Data sources (データソース): データ収集に使用するソースを決定します。一般的なデータソースには、コンピューター化された保守管理システム(CMMS)、財務レポート、購入記録などがあります。HTM プログラムがアク



セスするのが最も難しい情報は、HTMプログラムによって管理または保守される医療機器の価値であることがわかりました。

これまで、この情報HTMのフローにはありませんでしたが、機器の価値データ（取得コストなど）がなければ、HTMプログラムの費用対効果の主要な財務指標であるCOSRを計算することは不可能です。このような場合、HTMプログラムの最初のパフォーマンス改善努力の1つは、この情報にアクセスすることです。

Data collection (データ収集): 定期的にデータを収集して記録します（例: 内部ベンチマーキングの場合は四半期ごと、外部ベンチマーキングの場合は年1回）。

Internal benchmarking (内部ベンチマーキング): 新しく収集したデータを以前のデータセットと頻繁に比較して、目標としている方向に進んでいるかどうかを判断します。

External benchmarking (外部ベンチマーキング): 適切な比較（同業者）グループを決定します。通常は内部比較よりも頻度は低くなりますが、新しく収集したデータを同業者グループの以前のデータセットと比較し、目標としている方向に進んでいるかどうかを判断します。

Goals met? (目標が達成されたかどうか): 目標は達成されましたか？指標は正しい方向に、予想どおりのペースで進んでいますか？進んでいる場合は、目標が達成されるまで続けます。目標が達成されたら、別のパフォーマンス改善プロジェクトに進む前に、目標が持続可能であることを確認します。

プロジェクトが正しい方向に進んでいないか、進み方が遅すぎる場合は、改善を再設計、再実施する必要があるかどうかを評価します。改善されるのに十分な時間をおいてから、次のデータセットを収集します。

将来の方向性

利用可能なさまざまなベンチマーキングツールには、データフィールドと計算された指標の点でかなりの重複がありますが、ツールの範囲と焦点が異なるため、重要な違いが生じます。さらに、同じベンチマーキングツールを使用する2つのHTMプログラムでも、データの定義方法と記録方法が異なる場合があります。人件費には福利厚生が含まれていますか？機器の在庫では、患者モニタリングシステムの各モジュールがカウントされますか、それともシステム全体がカウントされますか？フィールドサービスの移動時間は長く、作業指示書では移動時間はどのように計上されますか？時間には、会議や休暇などの「非生産的な」時間が含まれますか？データを一貫して収集しないと、パフォーマンスのベンチマークを同業者と比較することはできません。

この「リングとオレンジ」のような状況は、主に2つの要因から生じています。まず、HTMプログラムは独立して進化する傾向があります。先駆的なHTM専門家がこの分野を発明し、適切と思われる独自の方法でプログラムを管理しました。業務の遂行にしか重点が置かれていなかったときは、ベンチマーキングの必要性（または機会）はほとんどありませんでした。しかし、医療システムの統合と継続的なパフォーマンス改善の必要性により、HTMの実践におけるばらつきは維持できなくなりました。

2番目の要因は、おそらく最初の要因の結果ですが、HTMの専門家が標準化を優先してこなかったことです。私たちは皆、HTMプログラムをユニークで特別なものと考えがちですが、実際には、機器の検査、メンテナンス、修理など、中核的なプロセスの多くは非常に類似しています。現在、HTM実践の多くの点で、正式な標準と事実上の標準の両方が開発されつつあります。パフォーマンス改善の目標をサポートするには、追加の標準化が必要とされるかもしれません。

このプロセスを進めるために、HTMベンチマーキングガイドには、AAMIのベンチマーキングソリューションで使用されるすべての指標の概要が含まれています(付録A)。このリストは2009年から進化しており、AAMIのベンチマーキングソリューションの定期利用者からのフィードバックによって長年にわたって改善されてきました。付録BからDには、HTMベンチマーキングの将来の方向性に関する追加情報が含まれています。

このドキュメントはHTMの文献と多くのHTM専門家の経験に基づいていますが、完成したものではありません。そうではなく、HTMの関係者間で、HTMベンチマーキングのプロジェクトを進める方法、そして場合によっては新しいHTMベンチマーキング関連プロジェクトを開始する方法についてのディスカッションのきっかけとなることを目的としています。

ここで対象に想定されるHTMの関係者には、当然ながら、さまざまなレベルのHTMプログラムがある大規模施設、小規模施設、独立施設、医療システムのメンバーを含む医療施設で活動している多くのHTM専門家と、彼らが所属する医療システムおよび組織が含まれます。

その他の関係者には、AAMIなどの専門協会、合同委員会などの認定機関、ECRI Instituteなどの認められた専門リソースが含まれます。また、医療施設にHTMサービスを提供する企業も含まれます。

その他の主要なステークホルダーは、CMMSソフトウェアを提供する企業です。ベンチマーキングデータの大部分はCMMSデータベースに含まれており、関連するCMMSデータがベンチマーキングソフトウェアに容易に移行できれば有益です。

また、主要なCMMSソフトウェアプロバイダーの間では、基本的な在庫、スケジュール設定、保守履歴機能に限らず、包括的なHTM管理ツールの提供へと移行するという重要なトレンドも見られます。この傾向が続くと、ますます多くのCMMSデータフィールドがHTMベンチマーキングの対象になります。これは、CMMSソフトウェアからベンチマーキングソフトウェアへの(ある程度の自動化を伴う)データのフローが増えることを意味します。また、最終的にはCMMSソフトウェアにベンチマーキング機能が組み込まれる可能性があることも意味します。

ただし、HTMベンチマーキングの進歩は、データフィールドと定義、データ収集方法、および計算されたパフォーマンス指標の標準化に依存します。このベンチマーキングガイドを、将来のベンチマーキングプロジェクトの参考資料としてご利用いただければ幸いです。私たち全員がHTM分野を主要な定義とデータフィールドの標準化に向けて進歩させ、データ収集を容易にすることができれば、HTMの財務およびパフォーマンスベンチマーキングの普及に向けて真の進歩を遂げることができるでしょう。

参考文献

1. Baretich MF, Painter F, Cohen T. *HTM Levels Guide: A program-planning tool for healthcare technology management departments* (2nd edition). Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2016.
2. Baretich MF. *AEM Program Guide: Alternative PM for Patient Safety*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2018.
3. Baretich MF. *Electrical Safety Manual* (2015 edition). Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2015.
4. Baretich MF. How to Use Financial Benchmarks. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2011;45(5):405–7.
5. Baretich MF. The Value of Certification. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2012;46(1):68–71.
6. Barta RA. Dashboards: A Required Business Management Tool. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2010;44(3):228–30.
7. Bureau of Labor Statistics. Occupational Outlook Handbook (www.bls.gov/ooh/installation-maintenance-and-repair/medicalequipment-repairers.htm).
8. Cohen T, Baretich MF. *Computerized Maintenance Management Systems for Healthcare Technology Management* (3rd edition). Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2017.
9. Cohen T. AAMI's Benchmarking Solution: Analysis of Cost of Service Ratio and Other Metrics. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2010;44(4):346–9.
10. Cohen T. HTM Departments Should Operate like a Business. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2017;51(4):301–5.
11. Cohen T. HTM Departments Should Operate like a Business: Response to Maddock. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2017;51(5):359.
12. Cohen T. Staffing Metrics: A Case Study. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2011;45(4):321–3.
13. Cruz AM, Barr C, Denis ER. Offering Integrated Medical Equipment Management in an Application Service Provider Model. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2007;41(6):479–90.
14. Dickey DM, Wylie M, Gresch A. Benchmarking That Matters: A Proposed New Direction for Clinical Engineering. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2011;45(2):115–20.
15. Dickey DM. A Numbers Game – Benchmarker Beware. *Journal of Clinical Engineering*. 2008;33(3):140–2.
16. Dinsmore JD Jr. Benchmarking 101. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2006;40(1):29–31.
17. Dummert M. Staffing Models: How to Do It Right. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2012;46(1):44–7.
18. ECRI Institute. Communication Tips for Clinical Engineering. *Health Devices*. 2013;42(6):188–93.
19. ECRI Institute. Measuring Up. *Health Devices*. 2009;38(9):296–301.
20. Ewing C. Developing a Staffing Model for Service Delivery: Kaiser Permanente Northern California Clinical Technology. *Journal of Clinical Engineering*. 2015;40(1):25–34.
21. Gaev JA. Developing Benchmarks for Clinical Engineering Activities: A Methodology. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2007;41(4):267–77.
22. Ibey AAM, King D, Hsieh T, et al. What Constitutes a Clinical Engineering Asset? *Journal of Clinical Engineering*. 2015;49(3):165–8.
23. Kobernick T. Using Data to Help Evaluate and Justify Your Staffing Needs. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2010;44(2):118–9.
24. Lewis D. When Benchmarking Goes Bad: What Recourse Do CE Departments Have? *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2008;42(5):364–6.

25. Lynch PK. Are You Ready For the Future? *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2012;46(2):150–1.
26. Lynch PK. Why Can't We Learn? *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2014;48(5):398–9.
27. Maddock K, Hertzler L. On Sculpture, Baseball, and Benchmarking. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2007;41(4):332.
28. Maddock KE. The (Benchmarking) Glass is Half Full. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2006;40(4):328.
29. Netwal R. Budget Model Can Help Department Take Control of Its Financial Future. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2010;44(5):389–90.
30. Painter F. Designing and Developing A CE Department. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2011;45(6):488–90.
31. Perspectives From ECRI Institute: Benchmarking for Clinical Engineering Departments. *Journal of Clinical Engineering*. 2009;34(1):39–40.
32. Stiefel RH. Cautions and Precautions. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2011;45(3):231.
33. Stiefel RH. Performance Improvement: A Topic Whose Time Has Come—Again. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2010;44(2):147–9.
34. Subhan A. Clinical Engineering Staffing. *Journal of Clinical Engineering*. 2013;38(2):47–8.
35. Vockley M. Opening Doors: Get Noticed by the C-Suite. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2010;44(3):192–7.
36. Wang B, Eliason RW, Richards SM. Clinical Engineering Benchmarking: An Analysis of American Acute Care Hospitals. *Journal of Clinical Engineering*. 2008;33(1):24–7.
37. Wang B, Eliason RW, Vanderzee SC. Global Failure Rate: A Promising Medical Equipment Management Outcome Benchmark. *Journal of Clinical Engineering*. 2006;31(3):145–51.
38. Wang B, Fedele J, Pridgen B. Evidence-Based Maintenance: Part I: Measuring Maintenance Effectiveness With Failure Codes. *Journal of Clinical Engineering*. 2010;35(3):132–44.
39. Wang B, Fedele J, Pridgen B. Evidence-Based Maintenance: Part II: Comparing Maintenance Strategies Using Failure Codes. *Journal of Clinical Engineering*. 2010;35(4):223–30.
40. Wang B, Fedele J, Pridgen B. Evidence-Based Maintenance: Part III, Enhancing Patient Safety Using Failure Code Analysis. *Journal of Clinical Engineering*. 2011;36(2):72–84.
41. Wang B, Rui T, Fedele J. Clinical Engineering Productivity and Staffing Revisited: How Should It Be Measured and Used? *Journal of Clinical Engineering*. 2012;37(4):135–45.
42. Wang B, Rui T, Koslosky J. Evidence-Based Maintenance: Part IV—Comparison of Scheduled Inspection Procedures. *Journal of Clinical Engineering*. 2013;38(3):108–16.
43. Wang B. Who Drank My Wine? *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2006;40(6):418.
44. Williams JS. Benchmarking Best Practice: Using Quality Measures to Strengthen Equipment Services. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2009;43(3):209–10.
45. Williams JS. For the Kids: Managing Medical Equipment in Children's Hospitals. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2009;43(5):360–7.
46. Williams JS. Steady Performance Gives Rural Department Edge to Respond to Challenges. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 2008;42(4):291–3.
47. Zheng K, Wang B, Feng Q. Benchmarking Comparison Between Zhejiang Province and American Hospitals. *Journal of Clinical Engineering*. 2016;41(3):145–152.

付録 A

初版の指標

以下のページでは、ベンチマーキングソリューションで使用された指標の概要を示します。この資料は、一連の標準化されたHTMプログラム管理指標を開発するための基礎として提供されています。

指標番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データソース
2	ベッド数	医療機関の許可された入院病床数を入力する。	医療機関 (Health Care Organization :HCO)	サイズと場所	インプット
3	所在地	医療機関が存在する地域を入力する。1つだけ選択する。 - 北東部 = DC, DE, MD, PA, NY, NJ, CT, MA, VT, RI, NH, ME - 南東部 = AR, LA, MS, AL, GA, FL, SC, NC, VA, WV, KY, TN - 中西部 = MN, WI, MI, IN, OH, IL, IA, MO, KS, NE, SD, ND - 西部 = CO, MT, WY, UT, NV, ID, CA, OR, WA, HI, AK - 南西部 = TX, NM, AZ, OK - カナダ - 海外 = 米国またはカナダ以外の国	医療機関 (HCO)	サイズと場所	インプット
4	経費	医療機関の年間総経費を入力する。本調査では、医療機関 (HCO) は臨床工学 (CE) データを入力する単一の施設と定義する。	医療機関 (HCO)	ボリューム	インプット
5	調整退院数	医療機関の年間調整退院数 (CMI加重) の合計値を入力する。これは、医療機関のサービス量の指標である。入院患者の総退院数を外来患者で調整し、CMI (ケース・ミックス・インデックス) をかけたものである。CMIは患者の複雑さを表す指標で、通常 1.0~2.0の範囲内である。数値が高いほどその医療機関は平均より複雑な患者を治療していることを示す。調整退院数 (CMI加重) の値は、財務データから入手できる (または、年間の調整退院数とCMIの平均値を掛け合わせる)。	医療機関 (HCO)	ボリューム	インプット
6	CE プログラムモデル	CEプログラムサービスは、主に以下のどの方法で提供されるか、1つ選択する。 - 院内の職員による - 医療システムレベルの職員による - 独立系サービス機関 (ISO) との契約による - マルチベンダーサービスを提供するメーカーとの契約による - その他	臨床工学 (CE) プログラム	構造	インプット
7	CE プログラムの報告	CEプログラムマネージャーの報告先は、次のどの医療機関サービスか、1つ選択する。 - 施設サービス - インフォメーションテクノロジー (IT) - サプライチェーンマネジメント - 看護 - サポートサービス - 財務 - 管理部門 - その他	臨床工学 (CE) プログラム	構造	インプット

指標 番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データ ソース
8	委員会参加	CEの代表者は、以下のどの委員会のメンバーとして活動しているか(該当する者すべてを選択)。 - 安全/診療環境 - 資金取得 - 施設設計/改修 - リスク管理 - 患者安全性 - 戦略的プランニング - 看護業務または教育 - IT ネットワークまたはセキュリティ - レーザー安全性 - 製品評価 - 品質保証 - パフォーマンス向上 - 放射線安全性 - 上記該当なし	臨床工学 (CE) プログラム	責任	インプット
9	機器取得責任	CEプログラムは、以下の医療機器取得業務のどれに対し重要な責任を負うか(該当するもの全てを選択)。 - 機器選定への参加 - 臨床医による評価の手配または管理 - 機器取得のための最低限必要な要件(規格への準拠など)の指定 - メンテナンスおよび保証要件の推奨 - 受入検査 - メーカーまたはベンダーによる据付を必要としない機器の据付 - 他者が施工した場合の据付管理 - 全ての購入条件が満たされない場合の支払いの全額または一部を保留する権限 - 上記該当なし	臨床工学 (CE) プログラム	責任	インプット
10	機器調達・テクノロジー	CEプログラムは、以下のどの技術の選定と取得に重要な役割を果たしているか(該当するもの全てを選択)。 - 画像診断(X線、超音波、CT、MRIなど) - 放射線治療(ガンマナイフ、リニアック、放射線治療装置など) - 臨床検査室(患者検体及び医薬品の準備・保管・解析に使用される機器を含む) - 特殊手術機器(ロボットなど) - 一般的な医療生体機器(モニタリング、診断、治療、生命維持のための機器、ただし上記カテゴリーに含まれないもの) - 非患者ケア機器(例:患者移送、患者用娯楽システム、汎用コンピューター、通信機器、その他上記カテゴリーに含まれないシステム) - 上記該当なし	臨床工学 (CE) プログラム	責任	インプット
11	機器メンテナンス責任	CEプログラムは、以下の医療機器のメンテナンス業務のうち、どれに重要な責任を有するか(該当するもの全てを選択)。 - 業者の選定と保守契約の交渉 - CEによる定期メンテナンス - CEによる修理 - 全てのプロバイダーが実施した全てのメンテナンスのCMMSへの記録 - 販売業者やメーカーによる修理の監督 - 販売業者やメーカーによる定期メンテナンスの監督 - プロバイダーに関係なく、全ての費用のCMMSへの計上 - 医療機器の撤去と廃棄 - 上記該当なし	臨床工学 (CE) プログラム	責任	インプット

指標番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データソース
12	機器メンテナンス – テクノロジー	CE プログラムは、以下の技術のうち、どれを管理又は保守する責任を有するか (該当するもの全てを選択)。 - 画像診断 (X線、超音波、CT、MRIなど) - 放射線治療 (ガンマナイフ、リニアック、放射線治療装置など) - 臨床検査室 (患者検体及び医薬品の準備・保管・解析に使用される機器を含む) - 特殊手術機器 (ロボットなど) - 一般的な医療生体機器 (モニタリング、診断、治療、生命維持のための機器、ただし上記カテゴリーに含まれないもの) - 非患者ケア機器 (例: 患者移送、患者用娯楽システム、汎用コンピューター、通信機器、その他上記カテゴリーに含まれないシステム) - 上記該当なし	臨床工学 (CE) プログラム	責任	インプット
13	CE スペース – 作業室	CEプログラム用の作業室面積	臨床工学 (CE) プログラム	スペース	インプット
14	CE スペース – オフィス	CEプログラム用のオフィス面積	臨床工学 (CE) プログラム	スペース	インプット
15	CE スペース – その他	CEプログラム用のその他のスペースの面積	臨床工学 (CE) プログラム	スペース	インプット
16	CE スペース – 合計	作業室、オフィス、その他のスペースの合計	臨床工学 (CE) プログラム	スペース	計算済
17	デバイス – 合計	CEによって管理または保守されている全デバイスの総数。 - CEプログラムによって管理されているとは、CEがメンテナンス (点検、定期メンテナンス、修理) と、外部サービスプロバイダーを利用したメンテナンス費用 (契約によるもの、または契約外の作業や材料によるもの) に責任を持つことを意味する。 - CEプログラムによって保守されているとは、CEがCEのスタッフによりメンテナンス (点検、定期メンテナンス、修理) を行う責任を持つことを意味する。	デバイス	デバイス数	インプット
18	デバイス – 画像および放射線治療	CEが管理又は保守している全ての画像診断装置および放射線治療装置の総数。例: X線装置、超音波装置、CT装置、核医学装置、MR装置、リニアック、その他の放射線治療装置。	デバイス	デバイス数	インプット
19	デバイス – 臨床検査機器	CEが管理又は保守している全ての臨床検査機器の総数。このカテゴリーには、患者検体および医薬品の準備、保管または解析の目的で使用される機器が含まれる。	デバイス	デバイス数	インプット
20	デバイス – 一般医療機器	CEが管理又は保守している全ての一般的な医療機器 (上記2つのカテゴリーに含まれない機器) の総数。これらの機器は、モニタリング、診断、治療または生命維持を提供するものとする。(例: 生体モニター、輸液ポンプ、透析装置、手術機器、計測器、診療機器、人工呼吸器など)	デバイス	デバイス数	インプット
21	デバイス – その他	CEが管理又は保守している全ての機器 (上記3つのカテゴリーに含まれない患者ケア機器および非患者ケア機器) の総数。(例: ベッド、ストレッチャー、車椅子、ナースコールシステム、患者用娯楽システム、汎用コンピューター、通信機器、テレビなど)	デバイス	デバイス数	インプット
23	CT装置	CEプログラムによって管理又は保守されているCT装置の数。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
24	MRI装置	CEプログラムによって管理又は保守されているMRI装置の数。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
25	ハイブリッド画像診断システム	CEプログラムによって管理又は保守されているハイブリッド画像診断システム (PET/CT, SPECT/CTなど) の数。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット

指標番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データソース
27	放射線治療システム	CEプログラムが管理又は保守するリニアック、ガンマナイフシステム、定位放射線手術システム、サイバーナイフシステム、および同様のシステムの数。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
28	インターベンショナル・ラジオロジーシステム	CEプログラムが管理又は保守する心臓カテーテル検査室、インターベンショナル放射線室、ハイブリッド手術室、および同様のシステムの数。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
29	その他の高コストの機器とシステム	CEプログラムによって管理又は維持されている、購入費用が50万ドルを超えるその他の個別機器および単一システム（上記5つのカテゴリーに含まれない）の数。画像システムだけでなく、その様なシステム（高気圧酸素治療装置システム、手術用ロボットシステムなど）すべてを含む。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
30	生命維持管理装置	CEプログラムによって管理又は維持されている機器の全在庫のうち、合同委員会の基準に従って「生命維持機器」として分類されたものはいくつあるか？	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
112	内視鏡装置	CEプログラムによって管理又は保守されている内視鏡装置の数。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
31	ネットワーク医療機器	CEプログラムによって管理又は維持されている医療機器の全在庫のうち、ITネットワークに接続されているものはいくつあるか？イーサネットに接続されているすべての医療機器（EHRに接続された生体モニタ、PACSに接続された撮像装置、DERSシステムに接続された輸液ポンプなど）を含む。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
32	定期点検を受けている機器	CEプログラムによって管理又は保守されている医療機器の全在庫のうち、定期保守プログラムに含まれているものはいくつあるか？サービスの提供元（院内または外部のサービスプロバイダ）に関係なく、定期点検または保守（電気安全点検を含む）を受けている機器の数を含む。	デバイス	デバイス数の詳細	インプット
33	定期点検を受けている機器の割合	定期メンテナンスプログラム対象機器の割合	デバイス	デバイス数の詳細	計算済
34	取得コスト－合計	CEによって管理又は保守されている全ての機器の総取得コスト。 - CEプログラムによって管理されているとは、CEがメンテナンス（点検、定期点検、修理）と、外部のサービスプロバイダーを利用したメンテナンス費用（契約によるもの、または契約外の作業や材料によるもの）に責任を持つことを意味する。 - CEプログラムによって保守されているとは、CEスタッフによりメンテナンス（点検、定期メンテナンス、修理）を行いCEが責任を持つことを意味する。	デバイス	機器取得コスト	インプット
35	取得コスト－画像および放射線治療機器	CEが管理又は保守する全ての画像機器および放射線治療機器の総取得原価。例：X線装置、超音波装置、CT装置、核医学装置、MR装置、リニアック、その他の放射線治療装置。	デバイス	機器取得コスト	インプット
36	取得コスト－臨床検査機器	CEが管理又は保守する全ての臨床検査機器の取得原価の合計。このカテゴリーには、患者検体や医薬品の準備、保管、解析の目的で使用する機器が含まれる。	デバイス	機器取得コスト	インプット
37	取得コスト－一般医療機器	CEが管理又は保守する全ての一般的な医療機器（上記2つのカテゴリーに含まれない機器）の総取得原価。モニタリング、診断、治療、または生命維持を提供する機器。（例：生体モニター、輸液ポンプ、透析装置、手術機器、計測器、診療機器、人工呼吸器など）	デバイス	機器取得コスト	インプット
38	取得コスト－その他	CEが管理又は保守するその他全ての機器（上記3つのカテゴリーに含まれない患者ケア機器および非患者ケア機器）の取得原価の合計。例：ベッド、ストレッチャー、車椅子、ナースコールシステム、患者用娯楽システム、汎用コンピューター、通信機器、テレビなど。	デバイス	機器取得コスト	インプット

指標 番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データ ソース
40	デバイスあたりの平均コスト	総取得コスト÷総デバイス数	デバイス	機器取得コスト	計算済
41	画像診断および治療用放射線機器取得コストの割合	画像診断および治療用放射線機器が総取得原価に占める割合。	デバイス	機器取得コスト	計算済
42	臨床検査機器取得コストの割合	臨床検査機器が総取得原価に占める割合。	デバイス	機器取得コスト	計算済
109	ベッドあたりの総取得コスト	総取得コストを医療施設のベッド数で割ったもの。	デバイス	機器取得コスト	計算済
110	ベッドあたりのデバイス総数	デバイス総数を医療施設のベッド数で割ったもの。	デバイス	機器取得コスト	計算済
111	メンテナンス技術者1人当たりの総取得コスト	総取得コストを保守要員数で割ったもの。	デバイス	機器取得コスト	計算済
43	FTE合計	CEプログラムの総FTE数。	人材	職種	インプット
44	クリニカルエンジニア(CE)数	CEプログラムにおけるクリニカルエンジニア(CE)の総数。 CEの資格を有する人員のみを含める。例:技術士(PE)免許、工学の学士号以上(工学技術以外)、クリニカルエンジニア(CCE)資格。	人材	職種	インプット
45	BMET(Bio-Medical Equipment Technician)数	CEプログラムにおけるBMETの総数。	人材	職種	インプット
46	その他の人員数	CEプログラムにおけるその他の人員(CEまたはBMET以外)の総数(FET)。例:事務職員、契約管理者など。	人材	職種	インプット
48	FTE – CEの割合	クリニカルエンジニア(CE)が総FTEに占める割合。	人材	職種	計算済
49	FTE – BMETの割合	BMETが総FTEに占める割合。	人材	職種	計算済
50	管理者、監督者数	主に管理・監督に携わるCE部門のFTE数。 作業監督者のFTEを端数で割り当てる。(例:フルタイムの従業員が40%を監督業務、60%をメンテナンス業務に当てた場合、ここでは0.4 FTEとなり、次の質問では0.6 FTEとなる。)	人材	職種	インプット
51	メンテナンス人員数	主に保守(点検、定期整備、修理)及び関連業務に携わるCE部門のFTE数。	人材	職種	インプット
52	その他の役割の人員数	CE部門において、主にその他の業務(管理/監督、保守業務以外)に従事しているFTE数。	人材	職種	インプット
54	管理スタッフの割合	管理職または監督職にあるCEスタッフの割合	人材	職種	計算済
55	保守スタッフの割合	保守業務に従事しているCEスタッフの割合	人材	職種	計算済
57	支配範囲	監督1人当たりの従業員数。	人材	職種	計算済
58	認定サポート	CEプログラムの認定に関連するポリシーを全て選択する。 ・申請料または試験料の払い戻し ・教材の払い戻し ・復習クラスへの払い戻し ・受験旅費の払い戻し ・認定達成の正式な承認 ・資格取得による昇進または昇給 ・上記該当なし	人材	資格	インプット

指標番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データソース
59	認定 - CCE	CCE (Certified in Clinical Engineering) の資格を有するCEプログラムスタッフの数。	人材	資格	インプット
60	認定 - CBET	1つ以上の BMET認定資格 (CBET, CLES, CRES) を有するCEプログラムスタッフの数。	人材	資格	インプット
61	認定 - IT	1つ以上の IT認定資格を有するCEプログラムスタッフの数。例: シスコや マイクロソフト ネットワークやコンピューターの資格、A+, Network+など。	人材	資格	インプット
62	認定 - CCEの割合	CE認定資格を有するFTE (総従業員総数) の割合。	人材	資格	計算済
63	認定 - CBETの割合	BMET認定資格を有するFTE (総従業員総数) の割合。	人材	資格	計算済
64	認定 - ITの割合	IT認定資格を有するFTE (総従業員総数) の割合。	人材	資格	計算済
66	CE マネージャー資格	該当するもの全てに印を付ける。 5年以上のCEプログラム管理又は監督経験 - CE分野で少なくとも10年の経験 - 工学の学士またはそれ以上の理系学位 (工学技術は除く) - 認定資格 (CCE, CBET, CLES, CRES) - 上記該当なし	人材	資格	インプット
67	CE 給与	CEプログラムの全FTEの年間給与総額 (時間外勤務、オンコール、有給休暇を含む)	経費	人件費	インプット
68	福利厚生費	CEプログラムの全FTEの年間福利厚生費合計。CEプログラムの予算に福利厚生費が含まれていない場合は、人事部に問い合わせで見積もりを入手すること (例: 給与の25%)。	経費	人件費	インプット
70	保守契約費用	CEプログラムが管理または保守する全機器の保守契約の年間総費用。	経費	人件費以外の費用	インプット
71	業者保守費	CEプログラムにより管理又は保守される機器の業者による保守 (サービス料、契約外の人件費および材料費) の年間総費用。	経費	人件費以外の費用	インプット
73	非在庫部品費	CEプログラムが、在庫管理していない物品および在庫管理している物品を交換するために購入した物品の年間総費用。これらは、外部プロバイダーから提供される物品 (CEプログラムに請求される)、またはCEプログラムの在庫から引き出される物品 (CEプログラムが補充しなければならない) のいずれかである。	経費	人件費以外の費用	インプット
72	技術用品費	CEプログラムがストックしている部品および技術用品の年間総費用。社内のスタッフが整備や修理に使用する部品や技術用品。 (例: 在庫の低価格部品、雑多な電子部品、雑多なハードウェア、ワイヤー、バッテリー、その他一般的に使用される材料)。	経費	人件費以外の費用	インプット
74	試験機器費	試験機器の購入、校正、修理に係る年間総費用。	経費	人件費以外の費用	インプット
75	研修費用	技術研修および専門教育の年間総費用。サービススクール、会議、出張関連費用、継続教育、オンライン電話会議費用、および関連する研修・教育費用を含む。	経費	人件費以外の費用	インプット
76	その他CE部門経費	その他の全てのCEプログラム経費の年間総額。電話、コンピューター、通信関連費用、参考資料、および同様の費用を含む。建物の賃貸料、電気代、冷暖房費は含めない。	経費	人件費以外の費用	インプット
69	人件費合計	CE 給与費用 + 福利厚生費。	経費	人件費	計算済
77	人件費以外の経費合計	上記に入力された全ての人件費以外の経費の合計。	経費	人件費以外の費用	計算済

指標番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データソース
78	CE費用合計	人件費合計＋人件費以外の経費合計。	経費	人件費以外の費用	計算済
81	院内保守費	CEプログラム担当者が提供する保守の年間総費用。人件費合計＋人件費以外の経費合計から非在庫部品経費、保守契約経費、ベンダー保守経費を差し引いたもの（または総経費から外部保守経費を差し引いたもの）を含む。	オペレーション	保守 / 修理	計算済
82	外部保守費	外部から提供される保守の年間総費用。非在庫部品経費＋保守契約経費＋ベンダー保守経費を含む。	オペレーション	保守 / 修理	計算済
83	総保守費に対する外部保守費用の割合	外部保守費を総費用で割ったもの。	オペレーション	保守 / 修理	計算済
79	移動時間	CEプログラム担当者が拠点外の勤務場所（診療所、外来手術センターなど）への移動に費やした時間の合計。「拠点外」の定義：1マイル（約1.6Km）以上、車、飛行機などを利用する必要がある徒歩圏外。	オペレーション	保守 / 修理	インプット
80	院内保守時間	CEプログラムのスタッフが機器の保守（点検、定期保守、修理）に費やした年間総時間。CMMSに記録されている実際のデータを使用する。	オペレーション	保守 / 修理	インプット
65	研修時間	CEプログラムのスタッフが受けた研修の総有給時間。	人材	資格	インプット
87	商品アラート/リコール時間	CEプログラムのスタッフが製品警告およびリコールの対応に費やした時間。	オペレーション	技術管理	インプット
84	インシデント調査時間	CEプログラムのスタッフがインシデント調査に費やした時間数。FMEA (Failure Modes and Effects Analysis: 故障モードと影響の解析) や、RCA (Root Causes Analysis: 根本原因解析) を含むインシデント調査とフォローアップに費やした時間を含む。	オペレーション	技術管理	インプット
85	戦略立案と調達前技術評価時間	CEプログラムのスタッフが戦略的計画立案および購入前／調達前評価に費やした時間数。戦略的計画立案、市場調査、技術評価、取替計画立案、評価、仕様書およびRFPの作成、入札評価（例：プロジェクトの場合、ベンダー選定および契約締結までに要した時間）を含む。	オペレーション	技術管理	インプット
86	技術導入時間	CEプログラムのスタッフが技術導入に費やした時間数。導入前の計画立案、導入計画立案、臨床医/施設/ベンダー/ITの調整、および据付を含む。上記の購入前/調達前の質問で含めた時間は除く。機器の受入検査の時間は含めない。	オペレーション	技術管理	インプット
88	指導時間	CEプログラムのスタッフが他のスタッフへの指導に費やした時間数。実際の研修時間だけでなく、研修資料の作成時間も含める。例：臨床スタッフの研修、他のスタッフ（CEプログラムスタッフ、臨床医、その他の医療機関職員を含む）への研修の提供、1対1の指導。	オペレーション	技術管理	インプット
89	上記に含まれないその他のプロジェクトおよび業務の時間	上記に含まれないその他のプロジェクトおよび業務の時間：医療機器の研究開発。保守業務（点検、定期保守、修理）はここには含めないこと。	オペレーション	技術管理	インプット
90	総技術管理時間	CEプログラムのスタッフが専門的活動に費やした総時間数。	オペレーション	技術管理	計算済
91	特別なタスク/IT関連時間	上記の合計時間のうち、IT医療機器インターフェース、ワイヤレス医療機器ネットワーク、その他IT関連業務に費やした時間は何時間か。医療機器/ITインターフェイスプロジェクト、ITセキュリティ、ITネットワーク、ソフトウェアパッチ、スペクトラム管理、ワイヤレスプロジェクトおよびそれらの問題を全て含む。	オペレーション	技術管理	インプット

指標番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データソース
92	取替計画の要因	CEは、機器の取替を推奨する際、以下のどの要素を使用するか(該当するもの全てを選択)。 - 稼働年数と期待寿命の比較 - 装置/システムの現状 - 修理履歴 - サポート能力 - 患者の安全 - 標準化 - 既存技術の陳腐化と変化 - 上記該当なし	オペレーション	ポリシー・手続き	インプット
93	外部修理記録	外部のサービスプロバイダーが実施する全てのサービス業務(点検・保守点検・修理)はCMMSに文書化されているか?(一つだけ選ぶ)。 - はい、サービス情報および経費データの少なくとも95%の両方 - 全てのサービス情報が記録されているが、経費データの一部が欠落 - 全てのサービス情報が記録されているが、経費データが欠落 - サービス情報と経費データのいずれすべては記録されていない ベンダーのサービス情報がCMMSに記録されていない。	オペレーション	ポリシー・手続き	インプット
94	オペレーション・パフォーマンス・モニタリング	CEプログラムは、以下のどの分野において、その運営実績を継続的に監視しているか(該当するもの全てに印)。 - 機器保守依頼の応答時間 - 機器保守依頼の応答時間 - 機器修理業務の効果 - 医療機器のダウンタイム - 点検および予防保全活動の効果(PM歩留まり率など) - 点検・予防保全スケジュールの厳守(PM完了率など) - ベンダーによるサービス契約条項の厳守 - 上記該当なし	オペレーション	ポリシー・手続き	インプット
95	IT関連プランニング	CEプログラムは、次のIT関連業務のうちどれに積極的に関与しているか?(該当するもの全てにチェック) - 医療機器ネットワークのパフォーマンスを遠隔監視 - 臨床機器ネットワークにおけるバックアップおよびシステム管理機能の管理 - 医療機器とITシステム(EMRなど)の統合 - コンピューターとネットワークのセキュリティ - 無線周波数管理 - 臨床アラームおよびアラーム2次通信監理 - ネットワーク化された臨床システムのためのネットワーク設計 - 上記いずれも該当なし	オペレーション	ポリシー・手続き	インプット
96	定期保守の成果	定期点検整備と作業指示書のうち、是正整備の必要性が確認された割合はどのくらいか。これは「PM率」と呼ばれることもある。例:10%の場合、この項目には“0.10”ではなく、“10”と記入すること。	オペレーション	ポリシー・手続き	インプット
97	NPFの成果	「問題なし」、「重複不可」、「使用エラー」、「不正使用」又はそれに類似するものと特定された作業指示の割合は? 例:10%の場合、この項目には“0.10”ではなく、“10”と記入すること。	オペレーション	ポリシー・手続き	インプット
98	保守要員1人当たりの作業スペース	CE作業スペース÷総保守人員	オペレーション	計算されたパフォーマンス指標	計算済

指標 番号	指標名	ヘルプテキスト	セクション	ページ	データ ソース
99	技術者1人当たりの デバイス数	総機器数÷総保守人員	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済
100	院内保守時間と有給 時間の比率	院内保守時間の有給時間に対する割合（保守FTE×2080時間）。 これは部門の生産性のおおよその尺度として使用できる。	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済
101	院内保守の時間当た りのコスト	院内スタッフがサービスを提供するための1時間当たりのコストは、院内保守費用を院内保守時間で割って算出される。	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済
102	技術管理の割合	CEプログラムの業務のうち、技術管理業務（保守・修理業務とは異なる）に費やされる割合。	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済
103	医療機関の総経費に 対するCEプログラムの 総経費	医療機関の運営費に占めるCEプログラムの運営費の割合は、CE費用総額を医療機関費用で割って算出する。	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済
104	調整後の退院患者1 人当たりのCEプログ ラム費用合計（CMI 加重値）	調整退院（CMI加重）あたりのCEプログラム運営費用は、CE費用総額を医療機関調整退院数で割って算出される。	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済
105	保守費率(COSR)	総取得費に対する総保守費の比率は、CE費用総額を総取得費で割って算出され、百分率で表される。	オペレーション	計算されたパフ ォーマンス指標	計算済

付録 B

第二版の指標

付録Aに記載されている初版の指標に加えて、HTMベンチマーキングタスクフォースは、HTMパフォーマンス指標の改良および標準化された定義の小規模なセットを開発およびレビューをしました(以下を参照)。これらの指標の目的は、COSRなどの以前の財務指標を補完する、焦点を絞った非財務パフォーマンス指標のセットを提供することです。

多くの病院では、定期保守の遵守(スケジュールどおりに完了した定期保守の割合)は、認定機関が要求し、レビューする指標であるため、使用される唯一のHTMパフォーマンス指標です。ここに提案する指標は、機器の信頼性とHTMスタッフのサポートの測定を試みるものであり、どちらも患者ケアの品質と安全性に影響します。

以下の表に記載されているパフォーマンス指標は、長年にわたって個別の機関で使用されてきたものですが、外部ベンチマーキングでの使用に関する公開された研究は、あったとしてもほとんどありません。HTMプログラム(およびCMMSベンダー)には、これらのパフォーマンス指標を実装し、可能であれば、公開されたベンチマーキング比較研究に使用することをお勧めします。また、クリニカルエンジニアやその他のHTM専門家が、現在進行中の標準化されたHTM用語のオンラインリポジトリの開発作業を含む、AAMIのHTM関連標準の策定活動に参加することを奨励しています。

指標カテゴリー	指標名	分子の定義	分母の定義	CMMS (コンピュータ化保守管理システム) フィールド	指標の公式	備考
X	1デバイスあたりの年間故障数	故障回数	デバイス数	A. CM 作業指示の終了日 B. デバイス数 C. CM作業指示数 D. 故障の「根本原因」	作業指示の終了日を基準とする1年間: 総故障数 = C/B フィルタリングされた故障数 = C/B。ここで、Cは故障フィルタDによって指定されたもののみである。(例: 使用上のエラーはカウントしない)	故障をさらに次のように定義する: • 必須: 総数(スケジュールされていない全ての作業指示)。 • オプション: フィルタリングされたものを含む(確認された機器の問題または不具合のみで、使用上のエラー、施設又はユーティリティーの問題、IT上の問題は含まない)。
X & Y	アップタイム	ハードダウンタイム時間	システム年間稼働予定時間	A. ハードダウン時間 B. システムスケジュール C. 年間システム稼働時間	平均稼働率 = $(\Sigma C - \Sigma A) / \Sigma C \times 100$	• ダウンタイムのために重要なシステムを定義する。 • 「ハード」ダウンタイムのみを分子に含める。「ハード」とは、臨床目的に使用できないシステムと定義する。 • 分母には通常のスケジュールのみを含める(例: 24x7 または月～金8～5時)。 • 計画的なダウンタイム時間を除く(例: 24時間稼働システムのPM)。
Y	平均ターンアラウンド時間	作業指示終了日時-作業指示開始日時	1年間の平均	A. 作業指示の終了日時 B. 作業指示の開始日時 C. 作業指示数	$\Sigma (A-B) / \Sigma C$	• 全体 • オプションとして、追加指標として、HTM部門の作業のみをフィルタリングし、ベンダーの影響(部品待ちなど)を取り除く。
Y	平均応答時間	初回HTM部門の応答日時-依頼日時	1年間の平均	A. 業務指示書初回応答日時 B. 作業指示の依頼日時 C. 作業指示数 D. 作業指示応答依頼カテゴリー	$\Sigma (A-B) / \Sigma C$	• 必要: 全体 • オプション: 応答要求の優先度カテゴリーごとに計算する。(例: 「4時間未満の応答」として依頼されたCM作業指示のうち、実際にレスポンスが4時間未満であったのは80%であった。)
X & Y	リピート修理	30日以内の同一機器の修理依頼	1年間のCM作業指示件数	A. 作業指示タイプ (CMのみ) B. 作業依頼データ C. 機材IDタグ	$(\text{依頼日2} - \text{依頼日1}) \leq 30 \text{ 日}$.AND. (タグ2-タグ1)	

指標カテゴリX: デバイス信頼性

指標カテゴリY: HTMサポート能力

付録C

企業レベルのHTM費用の割り当て

医療システムが合併や買収を通じて成長するにつれ、企業のHTM部門が設立されるようになりました。ベンチマーキングに関しては、企業レベルのコストやその他の変化を適切に把握するための新しいガイドラインが必要です。従来のHTMベンチマーキング指標は、サービス費用比率や実効時間給などの指標を使用して、各病院内のHTM部門のコストを測定するように構成されています。しかし、これらのHTM機能の一部とそのコストは、現在では企業のHTM部門によって実行されており、各病院アカウントに割り当てられていない可能性があります。

病院を、規模、地理的位置、その他の「人口統計」特性で比較する機能を維持するには、引き続きすべてのHTMコストを個別の病院に割り当てると同時に、医療システム全体を見るための新しい「ロールアップ」機能を提供する必要があります。ベンチマーキングの詳細さ(診療所、病院、キャンパス、地域、国内、国際)は、もちろん各組織に任されていますが、地域のベンチマーキングを実行するには、地域レベル、および/または地域内の各々の組織体ごとに、割り当てられた企業間接費を含めたデータを提供する必要があります。

企業HTMレベルで実行されるタスクは各機関によって異なり、修理および保守活動(企業レベルのフィールドサービススペシャリストなど)とプロジェクトおよびエンジニアリング作業(付録Dを参照)の両方が含まれる場合があります。プロジェクトおよびエンジニアリング作業には、リスク管理と事故調査、技術評価と購入前評価、IT関連のタスク(相互運用性、サイバーセキュリティなど)、CMMS管理、サービス契約管理、およびその他の多くの臨床工学的活動が含まれます。ベンチマーキングに関連して提案するコスト配分ガイドラインは次のとおりです。

1. フィールドサービスを含む修理および保守作業では、コストの配分は各々の作業指示書とそれに関連するデバイスに対して行う必要があります。デバイスは通常、病院または診療所が「所有」しているため、コスト配分のロールアップはその特定の組織体に対して行う必要があります。これは、各病院に対して従来行われているベンチマーキング配分およびロールアップと何ら変わりありません。企業レベルのフィールドサービススタッフの人件費(実効時給)は、給与、福利厚生、割り当てられた管理職およびスタッフ(事務員など)、その他の諸経費、および実効時給のHTMベンチマーキング定義で使用されるその他のすべての内部コストを含めて、完全に負担する必要があります。
2. 病院レベルで個々の作業指示書またはプロジェクトアカウントに資金提供されていないコストは、割り当てする必要があります。ベッド数、デバイス数、FTE数など、いくつかの配分方法を検討した後、他の方法で直接配分されていないコストの配分指標として、機器取得コストを使用することを提案します。

取得コストはCOSRの計算にすでに使用されているため、配分指標としてこれを使用することをお勧めします。ただし、機器の取得コストデータがない場合は、割り当て値に比較的影響を及ぼさずに他の配分指標を使用できる可能性があります。

たとえば、複数の州にまたがる大規模な医療組織に、12 FTE（フィールドサービスが6 FTE、技術評価および購入前評価のクリニカルエンジニアが1人、CMMSサポートスタッフが2人、CE-ITスタッフが2人、事務員が1人）を含む一元化されたHTMオフィスがあるとします。フィールドサービススタッフの完全負担（実効時間給）コストは、各病院や診療所が所有する作業指示書とデバイスに直接割り当てられるため、すでに配分済みです。

HTMオフィスの残りの総コストは、すなわち、他の6 FTEの実効時給（合計80万ドル）に加え、非フィールドサービススタッフに関連するその他の費用（ソフトウェア/CMMSライセンス料、消耗品、トレーニングなど）である20万ドルを加えた合計100万ドルを含め、各施設に割り当てる必要があります。以下の表は、これらの企業コストが設備取得費用に基づいてどのように配分されるかを示しています。

施設	設備取得費	配分率	配分額
中央病院	\$100,000,000	45%	\$454,545
南病院	\$50,000,000	23%	\$227,273
地域病院	\$50,000,000	23%	\$227,273
手術センター	\$10,000,000	5%	\$45,455
画像診断センター	\$10,000,000	5%	\$45,455
合計	\$220,000,000	100%	\$1,000,000

どの配分方法を使用するかに関係なく、正確なベンチマーキングを行うための最も重要な要素は、すべての企業のHTMコストを把握することです。

付録 D

機器の保守VSプロジェクト・エンジニアリング

HTM組織がITに接続された医療機器やその他のプロジェクトおよびエンジニアリング業務に費やす時間がますます増えるにつれて、一部の組織では、修理・保守業務をプロジェクト・エンジニアリング業務から分離するために、ベンチマーキング実施を分割する必要があると考えるかもしれません。この付録では、ベンチマーキングの目的で、医療機器の修理・保守業務をエンジニアリング・プロジェクト業務から分離するためのフレームワークを提案します。

プロジェクト作業を分離すると、プロジェクトにかなりのエンジニアリング時間を費やしている大規模なHTM部門に特に影響します。取得コストは、修理および保守の作業負荷の類似物であるCOSRの分母として使用されますが、取得コストはエンジニアリングおよびプロジェクトの作業負荷を測定するものではありません。したがって、COSRの計算には、著しいプロジェクトやエンジニアリングの時間とコストは含めるべきではありません。

しかし、プロジェクトコストを分離すると、すでに複雑なプロセスがさらに複雑になります。したがって、包括的なHTM部門予算があり、HTM部門全体で予算を使用することを希望するHTM部門がプロジェクトコストを分離しないことを選択した場合は、引き続きその方法を選択することをお勧めします。

管理、監督、およびその他の間接機能については、コストをそれに応じて配分する必要があることに注意してください（たとえば、スタッフの80%が修理および保守業務に割り当てられている場合、管理コストの80%を修理・保守枠に含める必要があります）。

用語

業務の種類を区別するには、修理・保守（サポート）の業務とコスト、およびエンジニアリング・プロジェクトの業務とコストを区別して定義する必要があります。定義は、機器のライフサイクルに基づいて行うことができます。

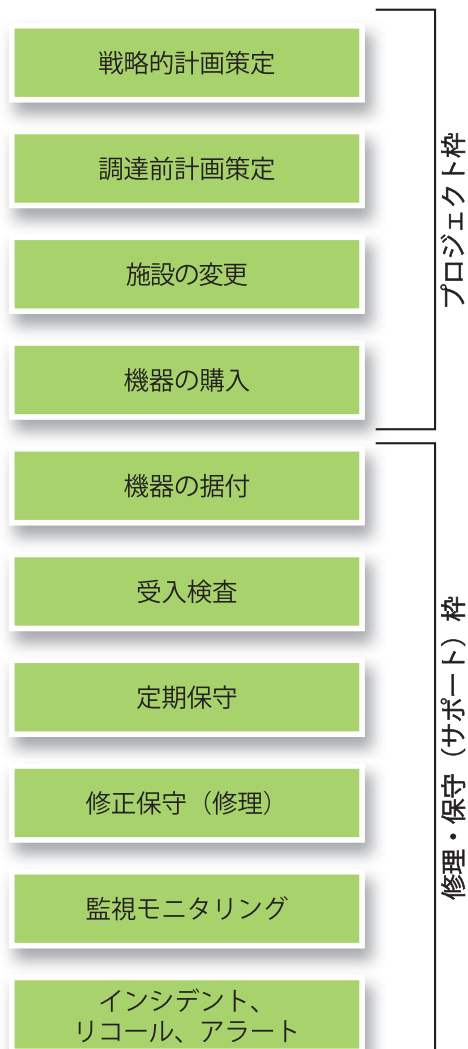
ベンチマーキングの目的では、次の種類の業務をプロジェクトとエンジニアリングの「枠」に分類することを提案します。

- » **Strategic Planning (戦略的計画策定)**: たとえば、新しい機器や新しい建物の計画、複数年にわたる戦略計画の策定などを含む長期計画。
- » **Pre-procurement Planning (調達計画策定)**: たとえば、ユーザーのニーズ分析、機器仕様の策定、RFPの策定、購入前評価など。
- » **Facility Modifications (施設の変更)**: 建設、改修、ケーブル引き込み、およびそれに類似する業務。
- » **Other (その他)**: 機器の保守および修理に関連しない追加の業務。

ベンチマーキングの目的で保守・修理の「枠」に入れる必要がある業務:

- » **Equipment Installation (機器の据付)**: 据付、構成、セットアップ、および関連業務。
- » **Incoming Inspection (機器の受入検査)**
- » **PM**: 予防保全、定期点検。
- » **CM**: 改良保全、修理。
- » **Surveillance Monitoring (監視モニタリング)**: 設置された機器の状態のリアルタイム監視。
- » **Incident Response (インシデント対応)**: インシデントの初期レビュー、リコールおよび安全アラートの処理。
- » **End of Service (サービス終了)**: 機器のリサイクルと廃棄。
- » **User Training (ユーザートレーニング)**: 医療機器ユーザー向けのトレーニング。
- » **Maintainer Training (保守担当者トレーニング)**: 医療機器保守担当者 (HTM担当者) 向けのトレーニング。

機器のライフサイクル



さらに定義および厳密化する必要がある可能性のある特別なケース:

- » 製品やシステムの研究開発 (暫定的にプロジェクト・エンジニアリング業務に分類)。
- » IT 関連作業: HTMベースのIT関連作業の多くは、インターフェイスに関係しています。一般的に、新しいインターフェイスの実装はプロジェクト・エンジニアリング業務であり、既存のインターフェイスへの医療機器の更新および追加は保守・修理業務です。
 - ケース1 – CEデバイスからCEデバイスへのインターフェイス: デバイス1からデバイス2へのインターフェイスがあり、両方のデバイスがHTMによってサポートされている場合、その機器がライフサイクルのどの段階にあるかに応じて、機器ライフサイクル図に示されているように、作業タスクをプロジェクト・エンジニアリングまたは保守・修理のいずれかに割り当てることができます。
 - ケース2 – ITシステムからITシステムへのインターフェイス: システム1からシステム2へのインターフェイスで、両方のシステムがITによってサポートされている場合、CEの相談やその他のCEの関与があれば、プロジェクト・エンジニアリングのカテゴリに分類されます。
 - ケース3 – 医療機器 (CE対応) からITシステムへのインターフェイス: これは、医療機器 (CE対応) にIT対応システムへのインターフェイスがある最も一般的なケースです。新しいインターフェイスは、プロジェクト・エンジニアリングのカテゴリにあります。これには、計画策定と設計、実装前のテストが含まれます。既存のインターフェイスへの追加デバイスの据付、構成およびプロダクションテストの場合は、これらの作業を、ほとんどの据付後サポートとともに、保守・修理のカテゴリに入れます。
- » その他のIT関連サポート:
 - サイバーセキュリティ: HTMの時間は、ITセキュリティ監査と特定のマルウェア対策にますます費やされるようになっていきます。これらの作業の範囲は、攻撃を受けた特定のデバイスの「クリーニング」(保守・修理) から、幅広いデバイスのセキュリティ分析 (プロジェクト・エンジニアリング) まで多岐にわたります。
 - その他のIT関連サポートには、通常、すでに定義されているカテゴリに分割可能な他の多くの側面が含まれている場合があります。ITスペシャリスト (臨床システムエンジニア、ハイブリッドのHTM/ITスペシャリストなど) がいるHTM部門の場合は、スタッフの時間とコストを保守・修理のカテゴリとプロジェクト・エンジニアリングのカテゴリに割り当てる必要がある場合があります。
 - 上記で定義されていないHTM業務: たとえば、患者の処置中の医療機器の操作 (患者搬送中の大動脈内バルーンポンプの操作など) は、ベンチマーキングの目的ではプロジェクト・エンジニアリングのカテゴリに分類されます。

パイロットスタディー

HTMプログラムが、プロジェクト・エンジニアリングの時間とコストを収集して報告する意思があるかどうかを判断するため、HTMベンチマーキングタスクフォースは、プロジェクト・エンジニアリング業務のFTEと経費を保守・修理業務のFTEと経費から分離するための収集用スプレッドシートを開発しました。

以下の表は、パイロットスタディーのデータを示しています。プロジェクト・エンジニアリングの人件費をHTMの総人件費で割った比率を示す新しい指標が提案されました。収集されたデータでは、この比率は3%から13%の範囲でした。HDO (Healthcare Delivery Organization) 6のデータについて追加の調査が行われ、プロジェクト・エンジニアリングの時間を保守・修理の時間から除外すると、HDO 6のCOSRが5.2%から5.1%に、実効時給が1時間あたり161ドルから138ドルに減少するという影響があることが示されました。

医療施設	COSR	有効時給	メリット	プロジェクト・エンジニアリング
1	2.9%	\$68	29%	4%
2	5.2%	\$69	32%	7%
3	3.6%	該当なし	22%	3%
4	5.5%	\$148	43%	該当なし
5	5.9%	\$82	8%	該当なし
6	5.2%	\$161	37%	13%
7	2.6%	\$142	33%	11%

HTMプログラムは、プロジェクト・エンジニアリング業務により多くの時間を費やすようになっています。しかし、現時点では、このような業務をベンチマーキングすることや、保守・修理のベンチマーキングからこのような活動を削除することに関心が広まっているようには見えません。関心が低い理由は次のようなものです。

- 多くの病院では、プロジェクトやエンジニアリング業務に費やされる時間とコストは、HTM全体の予算と比較して、プロジェクトとエンジニアリングに対するスタッフの時間を詳細に記録するのに要する作業負荷の増加を正当化するほど大きくありません。
- 現時点では、HDOのリーダーシップがHTMプログラムにおけるプロジェクト・エンジニアリング業務の外部ベンチマーキングの実施を推進しているようには見えません。
- 現在のCMMSデータベースは、一般的に、プロジェクト・エンジニアリング業務を保守・修理業務と区別する取り組みに対応していません。

数年後には、特に主導的なHTMプログラムにおいてプロジェクト・エンジニアリング業務が拡大し続けるにつれて、これらの要因が変化することがあるかもしれません。



901 N. Glebe Road, Suite 300
Arlington, VA 22203
Phone: +1-703-525-4890
Web: www.aami.org