

## 鋼製器具修理依頼時に留意すべき点（提言）

2018年5月14日

一般社団法人 日本医療機器学会

従来、鋼製器具の製造販売業者では、独自のロット番号を刻印しているものの、個体識別（シリアル管理）されていないため、医療機関では統一した条件で修理履歴を追跡することは難しかった。しかし、近年、鋼製器具本体に2次元シンボル（GS1 DataMatrix）を用いて鋼製器具ID（シリアル番号）を刻印する技術が確立されたことから、院内で洗浄・滅菌回数や使用履歴、修理回数等を把握することが可能になった。

そのような折、第92回日本医療機器学会大会（2017年）が開催され、シンポジウム「鋼製器具の安全使用と品質管理を考える」において、鋼製器具本体に2次元シンボルを表示する数病院における手術用鋼製器具の利用・修理の実態が明らかにされた。

その中で、鋼製器具の研ぎなどの修理をしても短期間に切れ味が悪くなるなどのクレームが納入先病院から製造販売業者に寄せられたため、製造販売業者において修理（調整を含む）した鋼製器具を調べると、製造販売業者が依頼を受けておこなっていた割合が修理全体の5%にも満たず、残りの多くの鋼製器具は法的に修理を業として行えない業者（調整業者）に依頼されていたことが判明した。さらに、新品の鋼製器具と他の調整業者により修理された鋼製器具を比較すると、剪刀類では修理（調整）により原形をとどめない状態まで研磨されていることがわかった（下図参照）。

医療現場（手術部・材料部）では、修理依頼した鋼製器具は出荷した製造販売業者が修理しているとの認識が強い。しかし、実際は、修理期間やコストを鑑み、事務部門や販売業者の判断でより短期間、低コストで請け負う調整業者に依頼しているケースがあり、それが全国的に行われているという実態が見えてきた。

このように修理依頼先の選択を誤ると鋼製器具自体の品質低下だけでなく、むしろ修理回数が多発し、結果的に使用期間が極端に短縮することになり、病院として当該製造販売業者に依頼するより無駄なコストがかかってしまう状況が発生する。

このようなことから、本学会として以下の3点を提言する。

- 1) 手術用鋼製器具の修理は、品質保証の観点から当該製造販売業者に依頼することが望ましい。
- 2) 修理本来の観点「故障、破損、劣化などの箇所を本来の状態・機能に復帰させること」から「修理業」を持たない調整業者への修理依頼は避けるべきである。
- 3) 鋼製器具の修理を依頼された業者は、当該鋼製器具の製造業者から修理指示や教育訓練を受けるなどの連携をとって修理を実施すべきである。

