山形県臨床工学技士会の医療安全への取り組み

山形愛心会　庄内余目病院　臨床工学科
（社）　山形臨床工学技士会
本間　久統

2010. 11.11　医療安全やまがたフォーラム

本日の内容

1. 医療法改正後の県内施設の対応状況

　山形県臨床工学技士会所属の施設28施設中、アンケート回答のあった18施設のデータを集計しました。

2. 医療安全全国共同行動の行動目標
3. 山形県臨床工学技士会の活動状況

医療機器を取り巻く社会的背景

- 医療法改正施行（H19.4~）

医療機器の安全管理体制の確保を目的

1） 医療機器安全管理責任者の配置
2） 医療機器の安全使用のための研修
3） 医療機器の保守点検計画の策定・保守点検の実施
4） 安全使用のための情報収集、改善

- 医療機器安全管理料の算定(H20.4~)

生命維持管理装置の安全管理保守点検及び安全使用を行なう臨床工学技士を配置した保健医療機関を評価したものであり、生命維持管理装置を用いて治療を行なった場合に1月に1回に限り算定

平成22年4月より 50点➡100点/月にUP

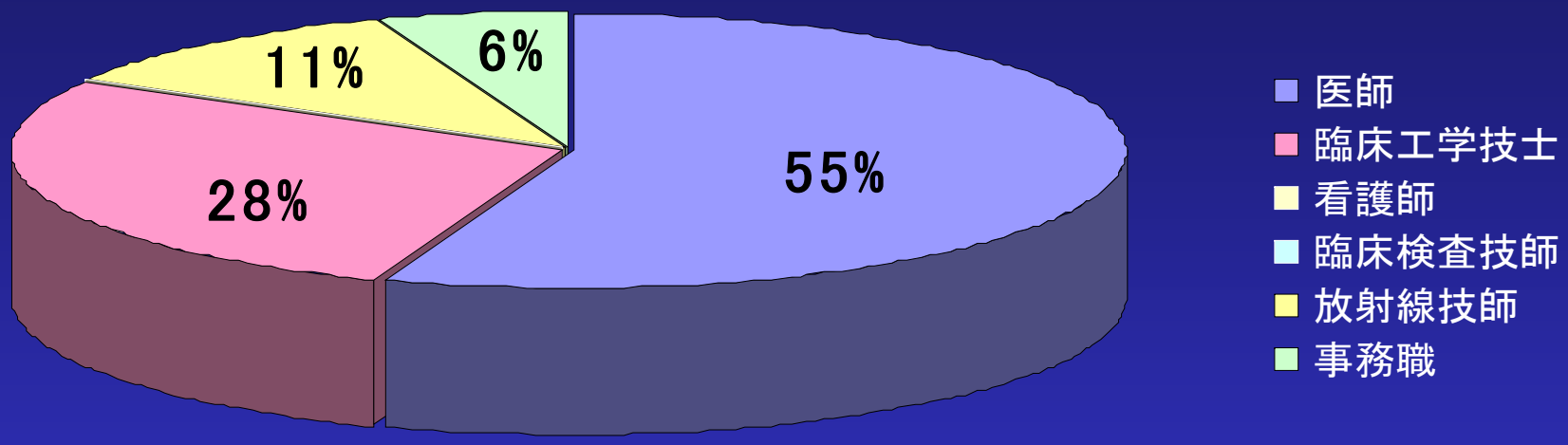
1） 医療機器安全管理責任者の配置

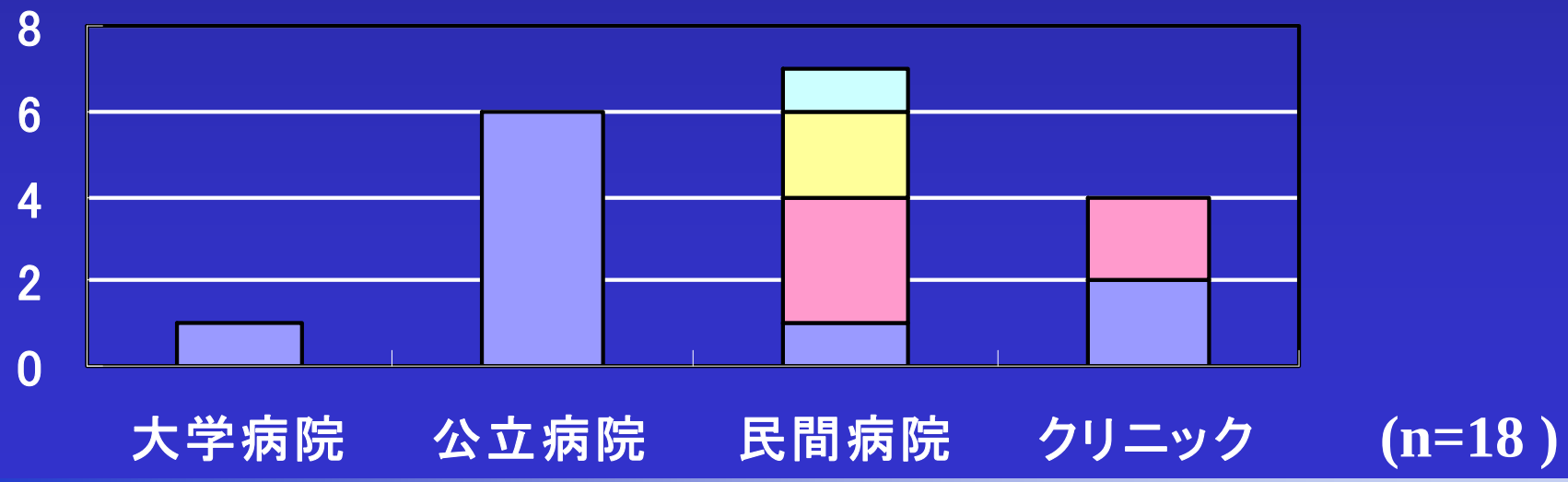
●資　格　:医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員
医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士
診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士。　＊
病院管理者との兼務は不可

●対象医療機器
:病院等が管理する全ての医療機器、医学管理を行っている在宅医療機器、埋め込み型医療機器、携帯型医療機器
レンタル機器
＊医療材料と呼ばれていた注射器、針、輸液セットも含む

●業　務
（1）医療機器の安全使用の研修
（2）保守点検計画及び保守点検の実施
（3）安全使用のための情報の収集、改善

医療機器安全責任者の職種は？





(n=18)

2） 医療機器の安全使用のための研修

（1） 新しい医療機器の導入時の研修

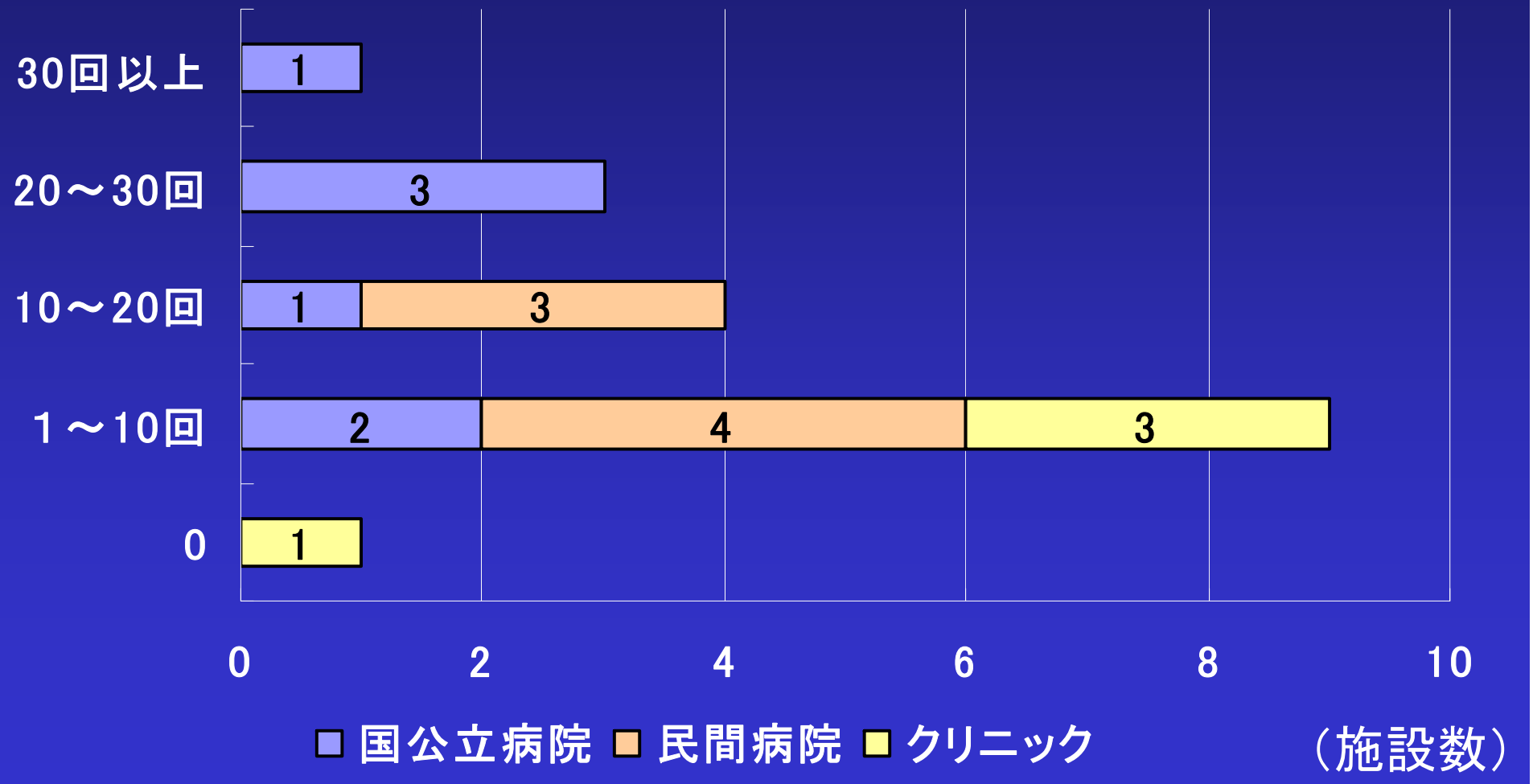
（2） 特定機能病院における定期研修

（技術の習熟が必要な医療機器）

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（AEDを除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
⑧診療用粒子線照射装置
※ 年2回程度、定期的に研修を実施、記録必要

医療機器研修会の実施回数

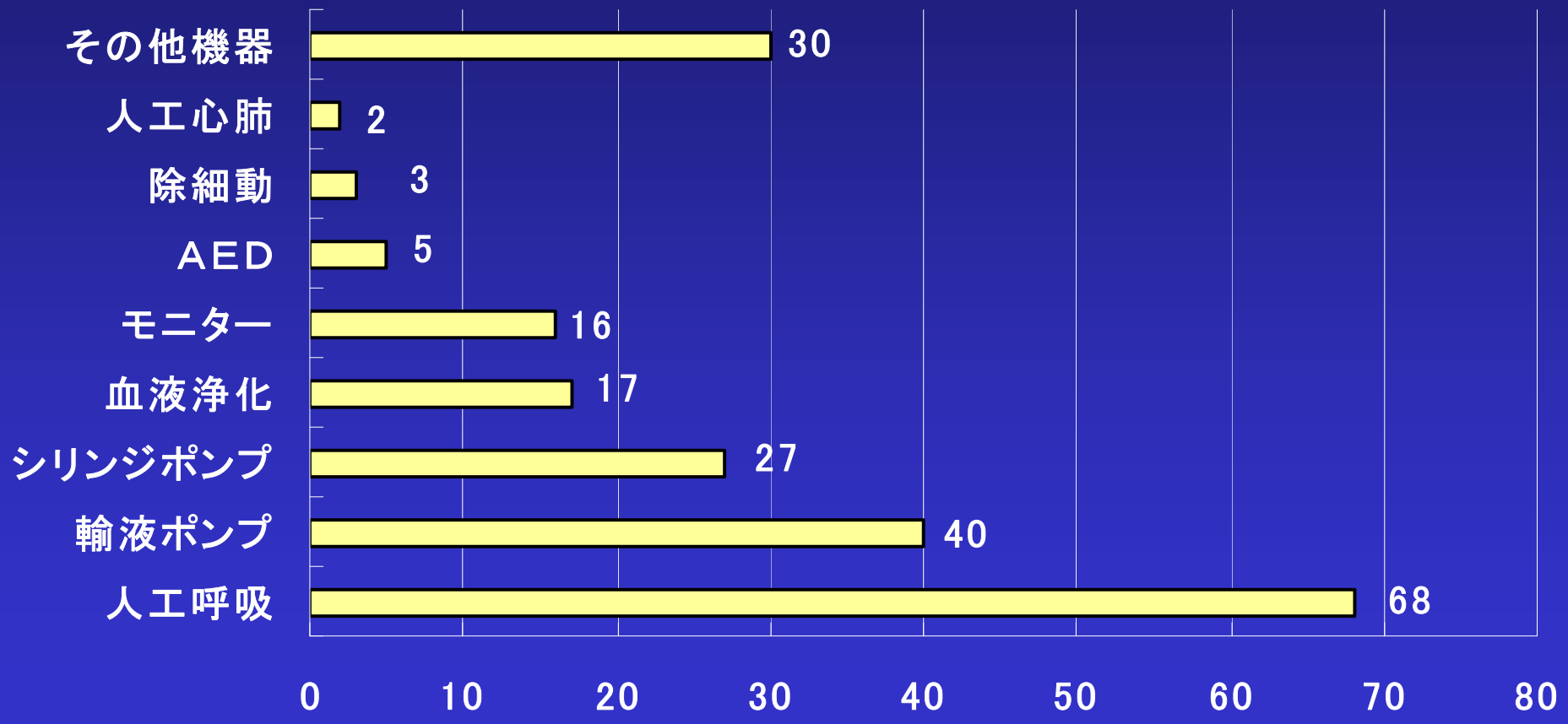
（平成21年4月～22年3月）



本間久統　提供

医療機器別の研修回数

（平成21年4月～22年3月）



本間久統　提供

© 著作権者 本間久統

研修会の実施

本間久統 提供

3） 医療機器の保守管理

（1）保守点検計画

医療機器名、購入年月日、点検時期、間隔、条件等

（点検内容は各添付文書取扱い説明書等を参照）

（2）保守点検

保守点検
- 日常点検 （使用前、中、後）
- 定期点検 （校正、清拭、消耗品の交換等）

修　理 （オーバーホール等）

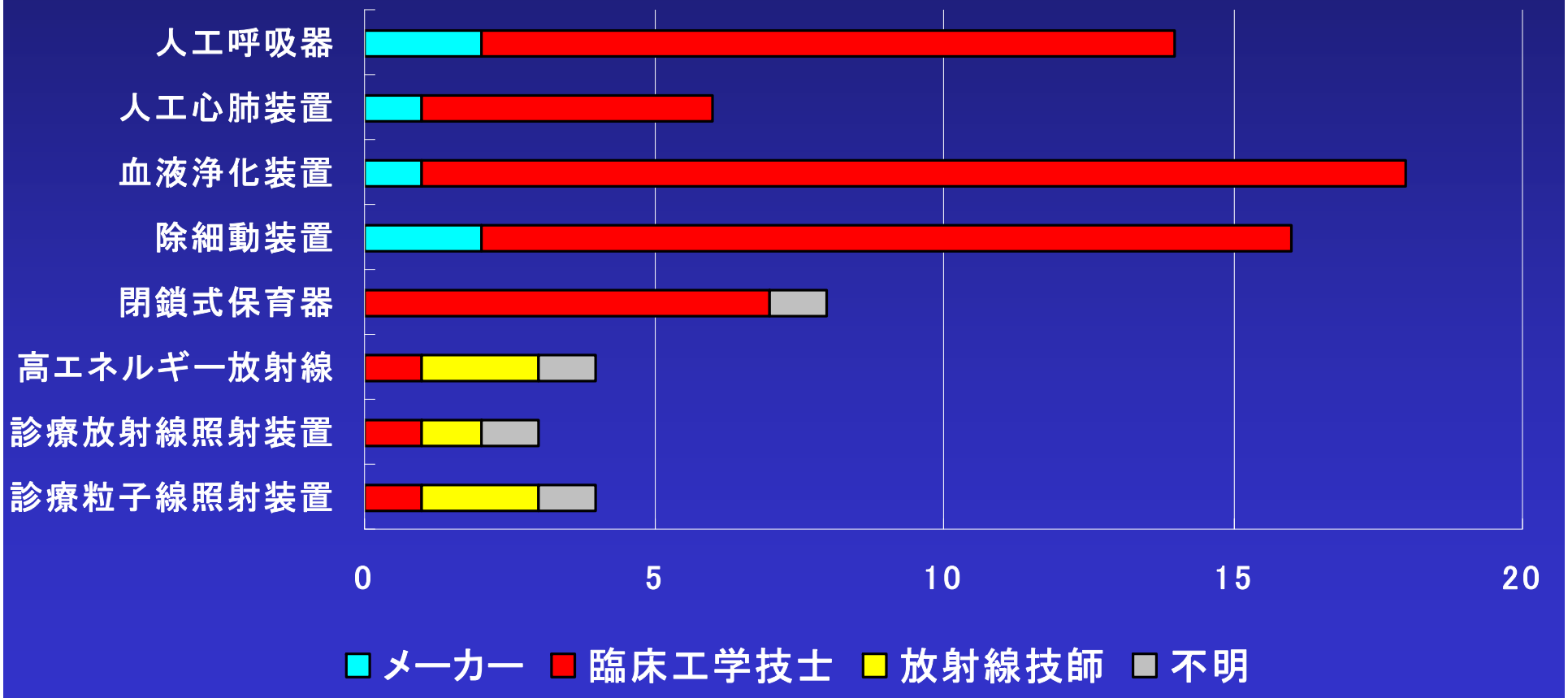
※ 点検記録必要

◆特に保守点検が重要と考えられる医療機器

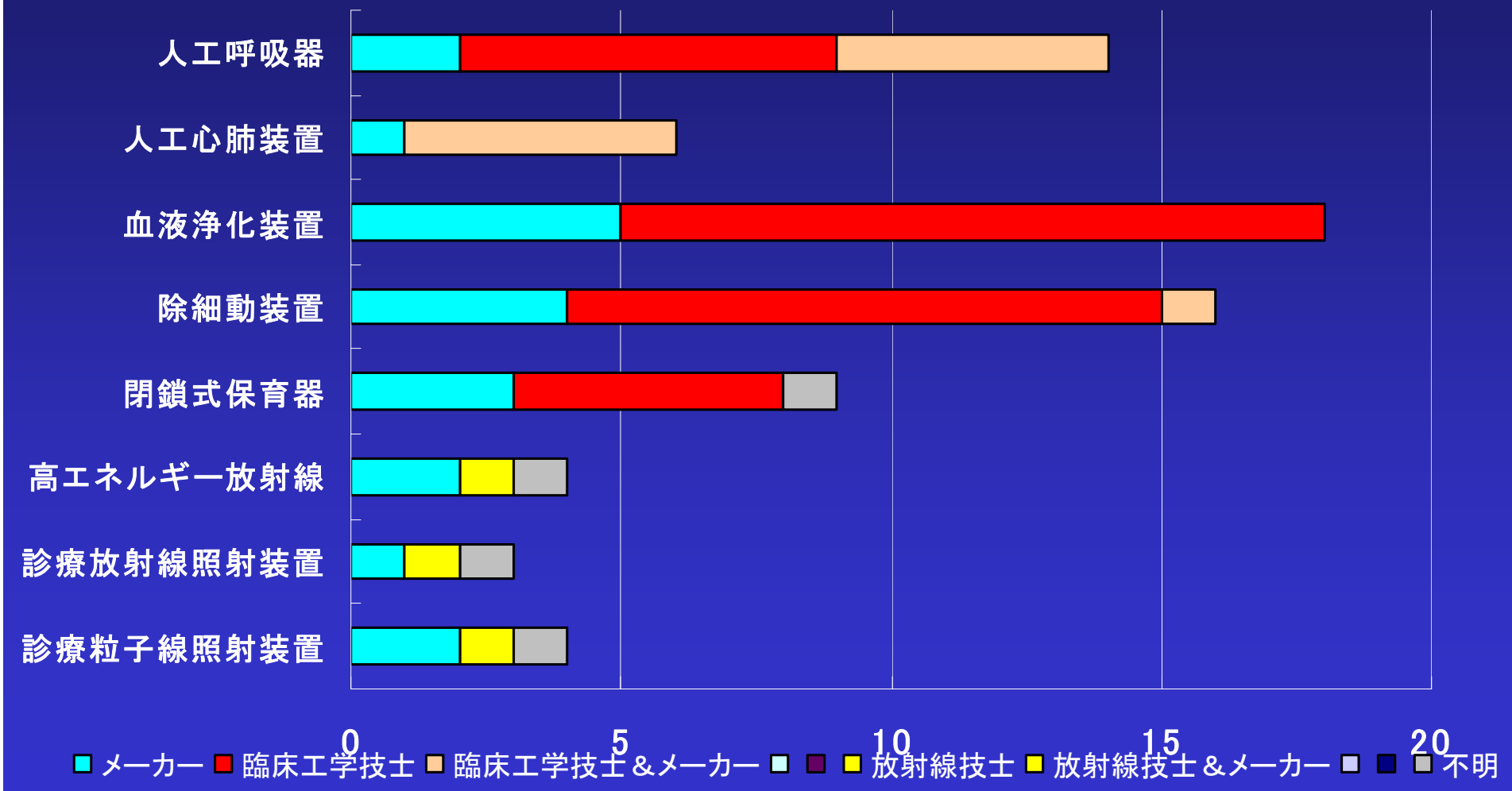
＊医療機器の不具合が患者さんの命に直結すると考えられる機器

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（AEDを除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
⑧診療用粒子線照射装置

保守点検計画者は？


人工呼吸器
人工心肺装置
血液浄化装置
除細動装置
閉鎖式保育器
高エネルギー放射線
診療放射線照射装置
診療粒子線照射装置
0
5
10
15
20
メーカー
臨床工学技士
放射線技師
不明

機器の保守点検者は？


人工呼吸器
人工心肺装置
血液浄化装置
除細動装置
閉鎖式保育器
高エネルギー放射線
診療放射線照射装置
診療粒子線照射装置
0
5
10
15
20
メーカー
臨床工学技士
臨床工学技士＆メーカー
放射線技士
放射線技士＆メーカー
不明

4） 情報収集・改善

（1） 添付文書等の管理

・添付文書、取扱い説明書

（2） 安全情報の収集

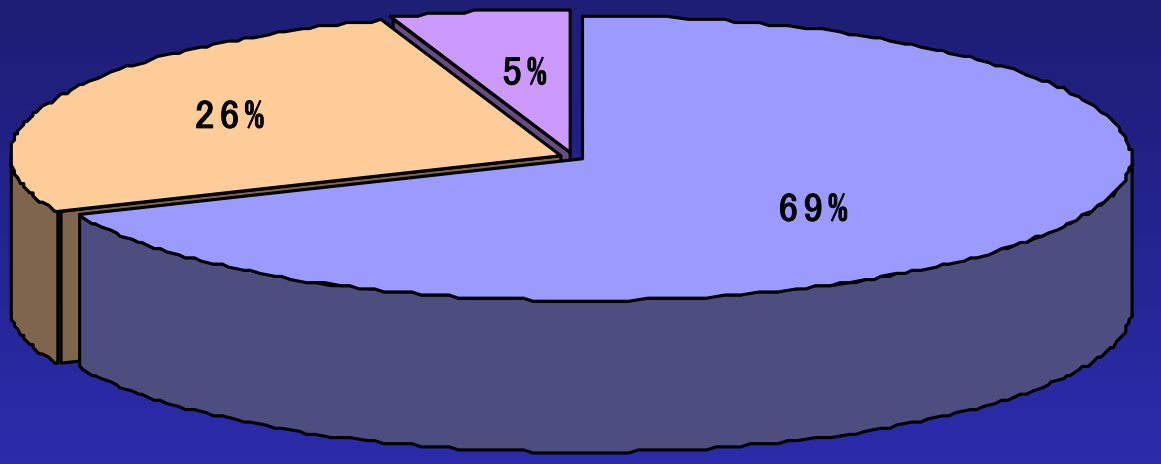
・不具合情報を一元的に収集

・得られた情報を関係者に適切に提供

（3） 病院等の管理者への報告

・院内外の情報収集と管理者への報告

不具合情報の伝達方法



- ルールが決まっている
- 方法は決まっていないが今後決める予定
- 決める予定はない

・医療安全委員会等より文書で回覧。
・毎日の会議、およびイントラネットで報告。

医療安全全国共同行動の8つの目標
（2008年5月—2010年5月）

14

- 1.危険薬の誤投与防止
- 2.周術期肺塞栓症の予防
- 3.危険手技の安全な実施
- 4.医療関連感染症の防止
- 5.医療機器の安全な操作と管理
- 6.急変時の迅速対応
- 7.事例要因分析から改善へ
- 8.患者・市民の医療参加

1

行動目標 5. 医療機器の安全な操作と管理

輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理

【目標】 輸液ポンプ・シリンジポンプが関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

【推奨する対策】

1. 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検の確実な実施
2. 操作者マニュアルの作成と教育の徹底
3. 操作者用チェックリストの作成と適正な運用

1

行動目標 5. 医療機器の安全な操作と管理
人工呼吸器の安全管理

【目標】 人工呼吸器が関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

【推奨する対策】

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施
2. 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用
3. 生体情報モニタを必ず装着する

山形県臨床工学技士会の活動

- 今年度の活動紹介
  - ・第16回山形県臨床工学会（2010. 9/25～26）
  - ・第3回山形県呼吸療法セミナー（2010. 10/17）
  - ・第7回山形透析技術フォーラム（2010. 7/24）
  - ・第1回市民公開講座（2010. 8・1）
  - ・輸液ポンプ講習会（2010. 6/6、6/13）
  - ・シリンジポンプ講習会（2010.10/31、11/7）
  - ・IABP講習会(2011. 1/15）

まとめ

- 医療安全において、医療機器の専門職である臨床工学技士は、医療機器安全管理責任者やその実働を担うのが適任であると考える。その役割は医療法で定められた項目を遵守し、医療機器に起因する医療事故を未然に防止することと考える。
- 医療機器安全管理に対し、臨床工学技士の役割と責任は今後さらに大きくなるものと考えられ、山形県臨床工学技士会では医療機器の安全使用、事故防止の啓蒙活動を継続して行きたいと考える。