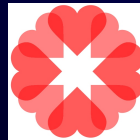


# 医療安全全国フォーラム

## 『医療機器の管理について』

 社団法人 日本臨床工学技士会  
*Japan Association for Clinical Engineering Technologists*

 横浜第一病院 臨床工学部



本間 崇

いのちをまもるPARTNERS

2009年5月30日  
場所: 日本教育会館

医療安全全国共同行動

## 医療安全確保に関する国の取り組み

- H11年5月 医療施設における医療事故防止の推進
- H12年3月 医療施設における医療事故防止対策の強化
- H13年3月 医療安全対策検討会の設置
- H14年4月 医療安全推進総合対策の策定
- H15年12月 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール（人・施設・もの）
- H16年9月 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部施行  
（特定機能病院などにおける事故事例の報告に関する事項）
- H17年3月 ヒヤリ・ハット事例収集事業の実施
- H18年6月 良質な医療を提供する体制の確立を図るための  
医療法等の一部を改正する法律
- H19年3月 良質な医療を提供する体制確立を図るための医療法等の  
一部を改正する法律の施行・運用上の留意点

医療安全全国共同行動

## 医療法改正における医療機器の 保守管理に係わる運用事項

(医療法施行規則 第1条の11第2項)

- 1) 医療機器の安全使用を確保するための**医療機器安全管理責任者の設置**
- 2) **医療機器の保守点検に関する計画の策定及保守点検の適切な実施**
- 3) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医療安全全国共同行動

## 医療機器安全管理者の業務

課長通知（医政指発第0330001号）

病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行なうものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、**安全管理委員会**との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 医療機器の**保守点検の計画策定と保守点検**の適切な実施
- (2) 医療機器の安全使用のための**情報収集と改善策**の実施
- (3) 医療機器の安全使用についての**研修**を従業者に実施

医療安全全国共同行動

## 管理しなければならない医療機器

(特に保守点検が必要と考える医療機器)

- 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 (自動体外式除細動器: 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
- 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 (H20年3月から追加)

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

医療安全全国共同行動

## 安全管理のための体制を確保 しなければならない医療機器

病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理  
のための体制を確保しなければならない。

### (実際の管理)

「高度管理医療機器」や「特定保守管理医療機器」などのよう  
に、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防  
に重大な影響を与える恐れがあるもの

- ① 医療機器を取り扱う中でインシデント等が発生している機器  
(輸液ポンプ・シリンジポンプ等)
- ② JIS規格の要求事項を満たしている医用電気機器
- ③ 消耗品については、使用前に外観点検を行う

医療安全全国共同行動

「医療機関における医療機器の安全管理について」  
＜ガイドライン＞ 第1版 平成20年4月  
大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

(医療機器の保守管理)

1) 8種類は必須で行う。

2) 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器として「薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全て」とされているため、**特定保守管理医療機器を中心にして全ての医療機器について順次策定していくべきである。**  
策定の優先順位として、医療機器の人体へのリスクが高いものから行う

高度管理医療機器 > 管理医療機器 > 一般医療機器

医療安全全国共同行動

## 医療機器管理台帳の整備

- ・保守点検を確実に行うためには、施設でどのような医療機器が保有され使用されているのかを把握する必要がある。
- ・そのために医療機器管理台帳を作成しすべての医療機器が一冊の**医療機器管理台帳**にて把握されていることが必要である。

〇〇年〇月作成

医療機器安全管理責任者名：

管理番号	設置場所	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月
A0001	集中治療室	人工呼吸器	○△×○	○△×○	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0002	集中治療室	IABP			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0003	手術室	麻酔器			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0004	手術室	電気メス			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0005	3階南病棟	輸液ポンプ			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0006	4階北病棟	シリンジポンプ			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0007	4階北病棟	除細動器			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇
A0008	生理検査室	心電計			〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇	〇〇/〇/〇

医療安全全国共同行動



## 医療機器の保守点検における法的な定義

### 保守点検

- 日常点検  
(始業点検、使用中点検、終業点検)
- 定期点検
- 清掃
- 校正(キャリブレーション)
- 消耗部品の交換

### 修理

- 故障点検・診断
- 劣化部品の交換
- 破損箇所の修復
- オーバーホール

医療安全全国共同行動

## 日常点検

### 始業時点検

{外観点検}

目や手で機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。また、他の医療機器と組み合わせて使用される場合には、組合せ状況(取り付け状況)を確認する。

{作動点検}

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

### 使用中点検

医師から指示された投与量や、警報、動作設定が正常であることを時間ごと(30分・1時間・適宜)に確認する。

機器の種類や機能により点検項目が異なり、添付文書の指示項目などで点検項目を設定する。

### 終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・作動点検、診療を受けていた患者さんの状態も確認し、安全に実施できたか確認する。

医療安全全国共同行動

## 定期点検の実施項目と報告書の作成

- ・各医療機器の添付文書を参考にして定期点検実施計画書を作成し、それに沿って実施する。
- ・点検内容は、医療機器ごとに保守点検の状況を記録する。

保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載する。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式、型番、購入年
- ④ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

定期点検は、機器によって点検項目が異なるが下記項目に従って報告書を作成する。

- |             |         |
|-------------|---------|
| a. 電気的安全性点検 | b. 外観点検 |
| c. 機能点検     | d. 性能点検 |
| e. 部品交換     |         |

医療安全全国共同行動

# 定期点検の管理

Microsoft Excel - コンソール点検報告書

透析用監視装置点検報告書

実施する内容	点検(5ヶ月)以上2ヶ月)	院長	医療機器安全管理責任者
医療機器名	透析用監視装置		
製造販売業者名	東レメディカル㈱		
型式	TR-3000M		
型番	3624000		
製造番号	C65042	実施年月日	2008/2/8
購入年月日	2007年2月15日	実施者名	〇〇〇〇 印
院内の管理番号	HD-1	総合評価	合格 再点検

項目	点検内容	評価	項目	結果
電氣的安全性点検 (12ヶ月の点)	外装漏洩 正常状態(0.00μA以下)	0.0174 μA	稼働時間	576h
	電流漏洩 漏-故障状態(0.00μA以下)	0.0239 μA	過圧弁2次圧 中/完	中 15 完 30kPa
	接地漏洩 正常状態(0.00μA以下)	0.01 μA	吸気ポンプ性能	吸入吐出圧A/B A 40 B 40kPa
	電流漏洩 漏-故障状態(0.000μA以下)	0.01 μA		吸入完了吐出圧 A 80 B 80kPa
外観・接続チューブ ケーブル類	漏洩試験(0.1以下)	0.067 Ω	吸気圧	~700mmHg
	チューブの折れ・破損・漏れ	(○)・否	尿圧(尿阻)吐出圧(DP: 0mmHg)	09kPa
	排液管への接続状態	(○)・否	圧力スイッチ作動圧	20kPa
	ケーブルの破損・接続状態	(○)・否	吸入時間 A/B	A 2499 B 2499
	ケーブルの状態	(○)・否	切替時間 A/B	099
透析液導入部	機械に影響する腐・変形等	(○)・否	除水速度	0.6L/h
	フィルタの汚れ・漏れ	(○)・否	除水容量	300mL
	圧力スイッチの機能	(○)・否	実除水量	298mL
	※漏れ等の機能	(○)・否	誤差	0.50%
			除水精度特性	298mL/20min

コマンド

医療安全全国共同行動

## 記録の保管

- 1) 日常点検・定期点検を行った際には、機器ごとに記載された報告書を保管する。
- 2) 病院内で点検を行わず、専門業者に委託した場合、専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する。
- 3) 記録の保管は薬事法施行規則第190条に準拠し、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。
- 4) 用紙による管理・保管の他に、一定の条件を満たすことにより電子媒体(パソコン等)でも可能である。

### 電子媒体に保存する場合の注意

- 1) 真正性が確保
- 2) 見読性が確保
- 3) 保存性が確保

医療安全全国共同行動

## 安全使用のための研修の実施

局長通知 医政発第0330010号

### 第2（3）医療に係わる安全管理のための職員研修

当該研修を実施する病院等に従事者に周知徹底を行うことで、個々の従事者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上を図るためのものであること。研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的を開催するほか、必要に応じて開催すること。（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。

（課長通知 医政指発第0330001号 医政指発第0330018号）

#### 1.従業者に対する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

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録する。

##### (2)特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度定期的に行い、その実施内容について記録しておかなければならない。研修の内容は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても良いことになっている。

医療安全全国共同行動

## 医療機器保守点検の実際

管理責任者は、法的に**医療機器安全管理責任者**である。

**医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員がいる場合**

- 日常点検 → 臨床工学技士が中心となって全ての有資格使用者
- 定期点検 → 臨床工学技士が行う（外部委託）

**医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員がない場合**

- 日常点検 → 医師・看護師等全ての有資格使用者
- 定期点検 → 購入先の専門業者に委託・外部委託

## 総 括

医療機関に医療機器の保守点検が義務付けられ  
2年が経過した。

- 1) 医療機器の安全確保に対し、厳格な行政指導が  
されるようになってきている。
- 2) 医療安全全国共同行動の目標5a・5bに取り組む  
ことで法的な要求を満たすことができる。
- 3) 各医療機関が、医療安全全国共同行動に参加する  
ことで有害事象（事故）を低減することができる。

医療安全全国共同行動