

## 医療機器の安全管理 — 現状と課題 —

医療の質の向上と医療安全のさらなる推進が、今後の病院経営に非常に重要であることは周知のことである。直接、患者の生命に影響をおよぼす医療機器の安全管理体制を整備することは医療施設においては当然のことである。しかし、現状は医療機器が適切な管理者のもとで集中管理され、定期的な保守管理が行われている施設は多くない。今回は、医療機器の保守管理体制の現状と今後の課題および、現在医療機器の集中管理体制を行っている医療施設の現状と課題をテーマに特集を組んだ。

## 医療機器の安全管理を考える — 現状と今後の課題 —

埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 教授 加納 隆



### 1. はじめに

医療機器にとって保守管理が重要であることは論を俟たないが、では実際に誰が行うのかということを考えてみると、いくつかの問題点があることに気が付く。最近では各病院に臨床工学技士が配置されるようになり、法で定められた業務が「生命維持管理装置の操作および保守点検」となっていることから、院内の医療機器全般の保守管理を任される傾向にある。しかし、それが十分に行われているかという点、必ずしもそうではない面があるのではないと思われる。

ここでは、日本の医療機関における医療機器の保守管理の現状と問題点について、保守管理先進国である米国の状況も踏まえて考えてみる。

### 2. 日本の医療機関における保守管理の現状

実際、日本の医療機関における保守管理の現状はどの程度なのかを考えて見ると、臨床工学技士の活躍で医療機器の保守管理が徹底されている施設も少なくないが、生命維持管理装置の操作などのいわゆる臨床業務に時間を取られて、病棟で使用されている人工呼吸器、輸液ポンプ、モニタなどの管理が十分行えないという施設も少なくない。ここには、保守管理を臨床業務と兼任した場合、どうしても保守管理が後回しになってしまうという問題がある。また、これは1病院内にいる技士の絶対数が必ずしも十分とはいえない実情を反映した結果ともいえる。しかし、まだ病院内に臨床工学技士が一人でもいる施設はいい方である。

平成18年に行われた東京都福祉保健局による調査では、都内の約38%の病院には臨床工学技士が配置されているが、半数以上の病院は未配置であることが分かっている(図1)。平成14年に行われた同様の調査では、約28%の配置率であったことを考えると、着実に状況は改善されているとはいえるが、1病院内の技士数のことも含めて、まだまだの感がある。

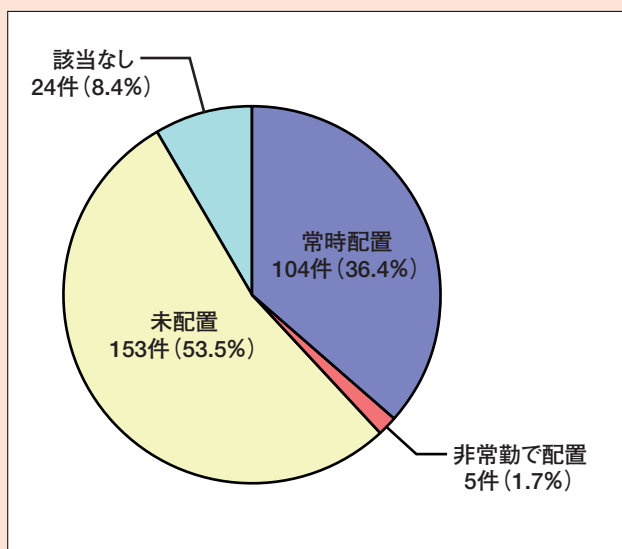


図1 臨床工学技士の設置状況  
(東京都福祉保健局による平成18年調査結果より引用)

### 3. 米国の状況と日本との相違点

米国では病院内の機器管理をBME (Biomedical Engineering) 部門という機器管理専門の部門が一手に引き受けている。部門の責任者であるCE (Clinical Engineer) は、AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation) という医療機器に関する最も権威ある組織から、病院における医療機器・設備の総合管理者としての資質を認定された者で、メンテナンスの実戦部隊であるBMET (Biomedical Equipment Technician) を指導する立場にもある。米国の規模の大きい病院のBME部門では、数人のCEと数十人のBMETという構成が一般的である。CEは、BME部門が行うメンテナンス業務を計画立案したり、FDAや病院評価機構に必要な書類を提出したりといったことを行っている。米国の病院評価機構による査定は、即病院経営に大きな影響を及ぼすことになる(査定によりランクが下がると病院の死活問題になる)。また、米国のBME部門では、いわゆるME機器のほかに放射線機器、検査機器、さらに病院設備までを総合的に管理(購入から廃棄まで)しているため、必然的にCE

の存在は大きくなっている。表1は、米国のある病院におけるBME部門の医療機器管理の実例を示したものであるが、非常に広範囲の機器管理業務を行っているのがわかる。

こういった米国のBME部門は日本の臨床工学部門とは異なり、いわゆる生命維持装置に関する臨床業務は一切行わない。臨床業務は別の部門のスタッフがを行い、管理業務はまったく独立している。このことが米国の病院における保守管理の徹底を促している大きな要因といえる。しかし、この病院の場合、表1の1998年の段階では22名のスタッフがいたが、その後アウトソーシング(outsourcing: 外部委託)が入ってきて、一時は病院スタッフ数が7名まで減ったことがあったそうである。保守管理部門が独立していたことが、かえってアウトソーシングの進出を促したと考えられる。

では日本でも将来、米国の病院のような事態が起こるかという点、必ずしもそうは思われない。日本の臨床工学部門は保守管理だけではなく臨床業務も抱えているからである。また、保守管理も単なる機器のメンテナンスではなく臨床サービスと密接な関係があることも、米国のBME部門とは異なる点である。

表1 米国BME部門の医療機器管理の実例

1. 業務	2. 管理対象機器 (180機種・7000台)
・市場調査	1) 診断監視用機器
・購入	2) 手術用機器
・設置	3) 分析装置
・受入テスト	4) 治療用機器
・保全プログラム	5) X-RAY装置
・機器目録の作成	6) 超音波装置
・ME機器に関する事故調査とFDAへの報告	
・修理、医療施設設計の補佐とプロジェクトの管理	
・使用者に対する教育	
・新技術の開発・改造による安全性・品質の向上	
・動物実験の研究補佐	

#### 4. 将来に向けての検討課題

最近、日本においても病院内での保守管理の人材不足から、アウトソーシングを利用する病院が増えつつある。ここでいうアウトソーシングは、いわゆる保守管理業務を外部の企業に委託することで、通常、その企業から人材が派遣されてくる。その場合、病院勤務の臨床工学技士などのインハウス(内部)のスタッフとアウトソーシングの派遣スタッフとの保守管理業務の住み分けが重要な問題となってくる。医療機器の保守管理も広い意味では機器購入時の機種選定から使用者教育まで含むが、少なくとも今の日本の病院では、これらすべてを外部委託するところまでは来ていないのではないかと思う。また、保守点検ということに関しては、定期点検や修理は外部委託しやすいが、トラブル発生時の対処など、その医療機器が患者に使用されている状態での点検ということになると、その点検者が臨床工学技士などの医療国家資格を持っていない場合は問題となりうる。

さらに、医療機器の保守管理のアウトソーシングも広義に考えると、医療機器レンタルやメンテナンス付リースも含まれてくる。レンタルはメンテナンスされた機器を借りるので、病院内でのメンテナンスは不要となり、病院スタッフの労力はその分軽減されることになる。メンテナンス付リースも同様なことがいえる。したがって、臨床工学技士などの院内スタッフによる十分な保守管理が行われておらず、また、スタッフの補充ができていない状況を抱えている施設では、医療機器レンタルやメンテナンス付リースも、医療機器保守管理を全うするための有力な選択肢と考えられる。

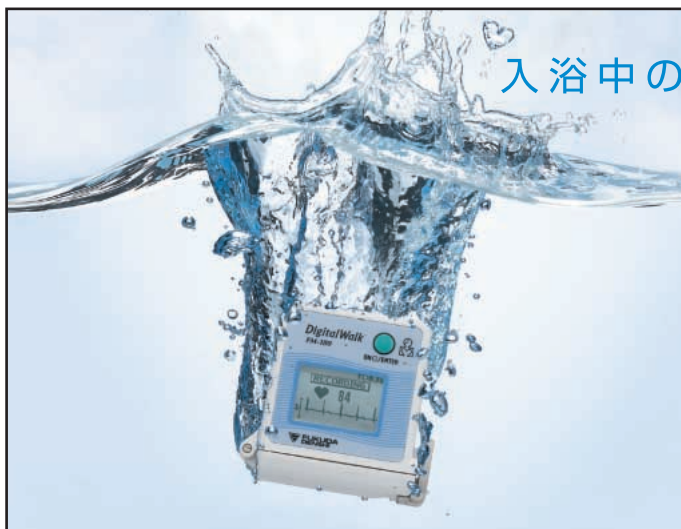
ただ、各医療機関は、それぞれ異なった、運営形態、施設規模、経済状況、機器管理状況そして保守管理を

行う人材としての臨床工学技士事情を抱えており、一概に保守管理はこうあるべきとはいえないが、「保守管理はここまでは行わなくてはならない」ということが各医療機器メーカーから提示されており、それを全うするためには、具体的にどうすればいいかを各医療機関は真剣に考えなくてはならない。

#### 5. おわりに

日本の臨床工学部門にとって、病院内の医療機器の保守管理を徹底させることが今や最重要課題の一つになっている。この課題を克服するためには、アウトソーシングという方法も一つであるが、基本的にはメンテナンスを行うスペースの確保と人員の確保が是非必要である。そのことは、医療機器管理室の設置を進めている厚生労働省をはじめとして、一般にも認識されてきていることではあるが、さらに一定程度以上の規模の施設には、専任機器管理者の設置を義務化するようなことも必要ではないかと考える。また、専任機器管理者としては臨床工学技士であることは勿論であるが、総合的な機器管理の資質を認定する「臨床ME専門認定士」の取得も望まれるところである。

連絡先 〒350-1241 埼玉県日高市山根1397-1  
TEL 042-984-4801  
<http://www.saitama-med.ac.jp/hoken/>



### 入浴中の心電図や睡眠時の体位も記録。

入浴中も記録できる防水性能を備え、  
日中の運動量はもちろん睡眠時の体位までも記録。  
手のひらサイズに高性能を凝縮しながら、  
患者さんへの負担をやわらげる配慮も忘れていません。

デジタルホルタ記録器  
DigitalWalk

FM-180

医療機器認証番号:217ADBZX00002000

FUKUDA  
DENSHI

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

TEL (03) 3815-2121 (代) <http://www.fukuda.co.jp/>



# 安全点検システム・MARIS について



洛和会ヘルスケアシステム 洛和会音羽病院 洛和会CEセンター 三原 弘史

## はじめに

医療機器のトータル管理の必要性和安全確保が求められる中、その反面、機器の保守管理の不十分さから起こる医療事故またはニアミスも少なからず起こることが事実である。これらの大半は、日頃からの点検と、定期的な点検を適切に行うことで防ぐことのできるものである。

当院では、臨床工学技士が中心となり、96年の4月から輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器を対象に、日常点検、定期点検をはじめとする機器管理、機器の修理業務及び機器の貸し出し業務を行ってきた。開設されてから10年、管理方法を安全で利便性の高いものへと随時変更してきており、現在は病棟の巡回業務を主体とする日常点検と半年に1回の定期点検、機器の修理業務及び機器の貸し出し業務を行っている。管理ソフトには市販のデータベースソフトである「Access」を利用し管理を行ってきたが、医療機器管理の更なる充実、つまり各機器の購入から運用中の管理、細かい経費管理、そして廃棄、更新に至るまでのトータルマネジメントが求められるようになった。

その中で今回当院にて導入しているフクダ電子社製安全点検システム「MARIS」(以下MARIS)の有用性と今後の問題点について述べたいと思う。

## MARIS導入前

MARISが導入されるまでは、市販のデータベースソフトである「Access」を利用し管理を行ってきたが、様々な問題点が発生してきた。以下に実際に発生した問題点の実例を挙げる。

### 1. 機器の貸出返却業務と機器点検業務

当院で使用しているシステムでは、貸出返却と機器の点検日を随時入力していく方式をとっており、入力ミスや入力漏れの発生により、行方不明の機器の増加や未点検機器の発生、未点検機器の貸し出しが発生する状況があり管理がかなり煩雑となっていた。

また、機器点検のチェックリストにも紙ファイルを用いていたが、保管する量が日に日に増えていき管理が大変な上、過去の履歴を追うのにも一苦勞していた。また、このような方法で行っていくと情報の分析と活用が難しく、実際、情報の蓄積で終わってしまっていた。

機器一覧画面

使用状況画面

## 2. 機器個別の経費管理

個々の機器の運用中の経費管理に関しては、全く追えていない状況で各機器にどれだけの費用がかかったかわからなかった。

## 3. 使用年数の把握と更新

使用年数の把握と更新に関しては、使用機器の購入時期や使用頻度によりまちまちであり、判断基準が無いのが現状であった。

上記のような事例が多々発生することで、医療機器のトータル管理がこのままでは行えないと判断し、MARISの導入が決定された。

MARISの導入理由として、①バーコード機能を標準装備しており貸出から返却までの流れが簡便化されること、②点検項目を登録することで点検結果を入力でき、未点検機器や点検期限の迫っている機器が画面上に注意として表示されるのと同時に、点検期限の過ぎた機器の貸し出しができないようになっており、未点検機器の発生や貸し出しを防ぐことができる、③個々の機器の経費管理に関しても随時追えることから、購入から廃棄、更新に至るまでの経費管理を行える。

上記に述べた理由により、医療機器のトータル管理を容易に行えること、業務効率の上昇が期待できると判断したことが、MARIS導入に至る経緯である。

# MARIS導入後

## 1. 機器の貸出返却業務と機器点検業務

「MARIS」はバーコード機能を標準装備している

ことから、入力項目を最小限にし貸出から返却までの流れを簡便化することにより業務の効率を上げることができた。これにより行方不明の機器を格段に減らすことができた。また、貸出返却の入力を漏れなく行うことで各機器の稼働率も追えるようになっているので、より一歩進んだ機器の管理を行うことができる。

点検業務は、先程の導入理由のように点検項目を登録することで点検結果を入力でき、未点検機器や点検期限の迫っている機器が画面上に注意として表示されるのと同時に、点検期限の過ぎた機器の貸し出しができないようになっていことから、未点検機器の発生や貸し出しを防ぐことができるようになり、機器の安全な運用が行えるようになった。

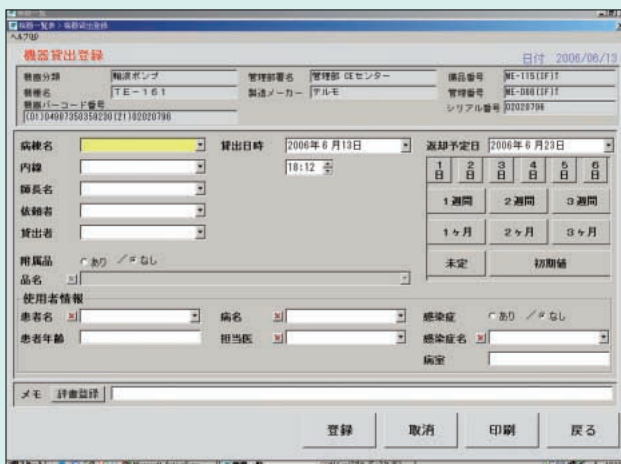
また、PDAが装備されていることから、紙ファイルをいちいち現場に持って行っての点検ではなく、各現場でPDAを使用することで業務の円滑化が図れる。

## 2. 機器個別の経費管理

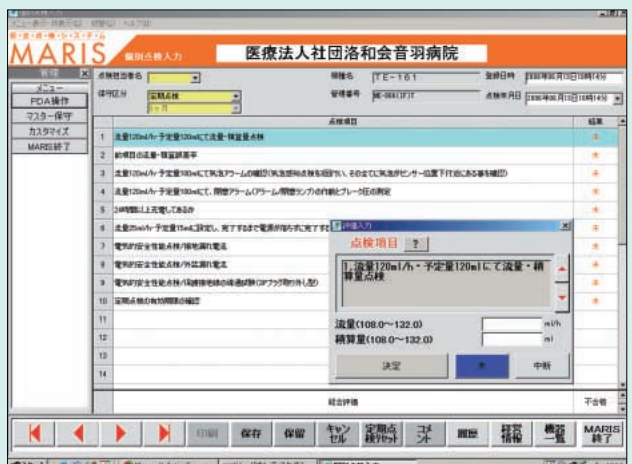
個々の機器の経費管理は、修理にかかった金額やオーバーホールにかかった金額を入力することで機器個別に費やされた経費を月別、年別で追うことができるので、購入から廃棄、更新に至るまでの経費管理を行える。

## 3. 使用年数の把握と更新

機器の登録の時に使用年数の登録を行うことで、画面上に決められた年数が近づくと警告として表示されることから、計画的な更新に役立てることができる。



貸出登録画面

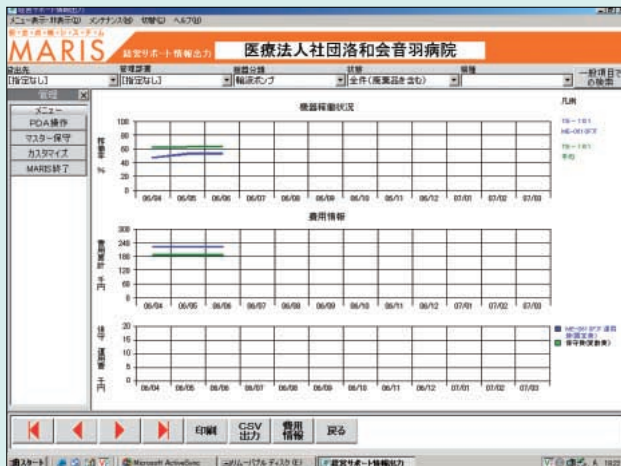


点検項目入力画面

## MARISの問題点

上記に述べたように、MARISを導入したことによって当院における医療機器の保守管理は飛躍的に改善されたが、MARISにて今後更なるトータル保守管理を行っていくうえで何点か問題点を抱えている。以下にその問題点を記述する。

1. 点検結果を時系列で管理できない
2. 医療機器のライフサイクルを想定できる  
Bathtubカーブを描けない
3. 機器の故障内容の分析ができない
4. 外注修理発生時に依頼書という形で  
プリントアウトできない
5. 医療機器の部品管理や医療備品といった  
管理ができない



グラフ表示画面

上記に述べた中で特に1、2、3に関しては、蓄積されたデータを評価するという点でも特に重要なことであると考えている。データを蓄積し、それをいかに生きた情報として取り上げ、我々臨床工学技士がその情報をいかに生かすかが今後の保守管理業務の課題であると考えている。今後上記のような問題点がバージョンアップなどにより解決されることを期待したい。

## 最後に

現在、診療報酬の改定にともない病院の現実問題として、診療報酬が受けられる業務が優先される場合が多いと考えられるが、保守管理業務は病院全体を総合的に管理するという意味でも決して忘れてはならない重要な業務であると考えている。

今後、機器の保守管理は、“事後保守から予防保守へ”の考え方がますます求められるようになっていく中で、MARISは医療機器の保守管理を容易に行えることから、我々臨床工学技士にとって非常に有用な管理ソフトであると考えている。

連絡先

〒607-8062 京都市山科区名神京都東インター横  
TEL 075-593-4111

<http://www.rakuwa.or.jp/>

臨床工学部門の安全管理業務を大幅改善

## 医療機器の点検・管理に朗報!

- ペーパーに頼らないデータベースによる一元管理
- ME機器の貸出しと点検業務を改善!
- PDA・パソコン・バーコードで簡単管理

安・全・点・検・シ・ス・テ・ム

**MARIS**  
Maintenance Activity Record Information System



**FUKUDA DENSHI** 本 社/東京都文京区本郷 3-39-4  
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



# ME Technical Support Center 設立にむけて



国立循環器病センター 主任臨床工学技士 林 輝行

## はじめに

医療の高度化と専門分化にともない、医療機器はますます複雑化し、操作者はその機器を熟知し安全に操作することが必要となった。そこで医療機器を操作し、安全に使用できるよう保守点検を専門とする臨床工学技士が誕生した。しかし、臨床工学技士が配置されて適切な保守点検が行われている病院は未だに少なく、医師や看護師が多忙な業務の隙間に点検を行っている現状が存在する。このような状況下で医療事故が多発し、医療に対する国民の信頼は低下し社会問題化している。特に人工呼吸器などの生命維持管理装置や輸液ポンプ・シリンジポンプに関連する医療事故の報告が増加しており、機器に対する正確な知識の共有と適切な保守管理は多くの病院において最優先課題となっている。

我々の病院は平成22年度の独立行政法人化と、同時に現在の敷地内での新病院建設が決定している。この新病院には、ME Technical support center の設置が決定している。今回は、現在の臨床工学技士業務の現状とME Technical support center 設立後の臨床工学技士の業務内容と組織形態 (図1) について述べる。



図1 ME Technical support centerの組織形態

## 現状のME機器管理室

現状のME機器管理室には、非常勤職員1名が、9:00~16:00まで勤務しており、Servo 900C 18台およびServo i 17台の人工呼吸器を中央管理している。年間に約500件の組み立てと貸し出し前点検を行っており、Servo 900C においては1000時間交換も行っている。貸し出し前点検にはフクダ電子社製安全点検システム「MARIS ver2」端末PDAを使用し (図2)、点検履歴や故障履歴、貸し出し履歴などの機器情報を専用PCにて総合管理している。しかし、病棟には中央管理されていない人工呼吸器が散在しており、病院全体として生命維持管理装置である人工呼吸器の安全性が確保されている現状とは言えない。また、本年度より院内において医療安全推進室員に任命された臨床工学技士を中心として、人工呼吸器安全使用院内ラウンドを実施し安全性の向上に努めているが、未だに臨床工学技士の当直体制が確立されておらず、使用中のトラブルに迅速に対応することができないなど問題点も多い。



図2 PDAを使用した貸し出し前点検

今後の課題としては、ME機器管理部門の設立と臨床工学技士当直体制を確立して、全機種人工呼吸器を含めた医療機器の中央管理システムの設立と、使用中のトラブルに迅速に対応する環境の構築が必要であると考えている。

## 新病院建設時のME機器管理部門

新病院建設にあたり、ME機器管理部門の充実とその必要性を病院上層部に訴え、同意を得た。

ME機器管理部門の業務指針としては下記の4項目とした。

1. 診療現場や看護現場において医療機器の信頼性確保に努め、臨床工学技士スタッフが計画的な専門教育と指導を行う。
2. 生体にエネルギーを与える機器を除いたすべてのME機器の中央一括管理を行う。
3. 臨床工学技士の人工呼吸器の院内ラウンドによる使用中点検の実施と当直体制による24時間貸し出しサービスと緊急対応を実現し、患者様の安全性確保と使用者の不安を一掃する。
4. 医療機器の購入から廃棄に至る計画的運用により、保有台数を減少させコスト削減を実現する。

設備規模としては臨床技術提供部門との連携を密にする必要性から、中央診療部門と隣接する場所にME機器中央管理室として300m<sup>2</sup>を要求し計画に盛り込まれた。すべての人工呼吸器と輸液ポンプ・シリンジポンプ、その他ME機器の修理・点検・一時保管場所として必要であり、現在の各病棟のME機器の保管場所がなくなり、各病棟スペースの有効活用に繋がるということから、他職種部門からの大きな反対はなかった。

ME機器中央管理室の設備で要求したことは次の3項目である。

1. 人工呼吸器の点検と麻酔器の点検も考慮した中央配管システムの完備
2. ME機器中央管理室独自の電気分電盤
3. 換気(排気)システムを備えた防塵室

## 現状の臨床技術提供部門

### ■人工心肺業務

人工心肺業務は当院の性格上主要業務であり、定員内職員5名と非常勤職員7名が人工心肺と心筋保護業務を担当しており、最大並列症例4例と緊急手術に対応している。人工心肺症例数は、後天性203例、先天性149

例、大血管166例の計518例である(2006年1月～10月)。循環器病センターの基本方針である「臨床」・「教育」・「研究」を業務の柱として、臨床成績の向上と新人臨床工学技士の育成、グループ制による研究推進に取り組んでいる。

### ■補助循環業務

年間約30例前後の補助循環業務を担当している(2006年1月～11月、30例)。稼働中は臨床経過にともない、患者状態に即応した運転条件の設定や変更などの臨床的側面と、機器の駆動状況の確認および交換の実施など工学的側面の両面からの技術支援を行っている。その他、医師・看護師に対する院内勉強会を定期的実施し、管理水準の向上と事故防止に努めている。

### ■血液浄化業務

本年度より、臨床工学技士の血液浄化業務が開始となった(2006年4月～10月、定例透析1344件、緊急透析30件、特殊血液浄化60件)。定員内職員1名と非常勤職員2名を配置し、機器操作を担当することで機械的安全性の確保に寄与している。他職種の機器に対する不安を取り除き、分業化を明確にすることで職種の専門性が追求され、高い臨床技術提供が可能であると考えている。緊急透析や出張透析に対してもOn call体制による対応をしており、また特殊血液浄化にも積極的に業務参入していく方針である。今後、本業務においては更なる人員の確保が必要であると考えている。

### ■補助人工心臓業務

植込み型補助人工心臓 Novacor LVAS World Heart 社製、HeartMate VE-LVAS Thoratec 社製、EVAHEART サンメディカル社製の植込み手術時の補助人工心臓操作条件の設定と体外循環操作を担当し、補助人工心臓への循環移行が円滑に遂行されるよう努力している。入院中の機械的側面からのリハビリテーションサポート、患者および家族への緊急対応訓練や教育を担当し、人工心臓装着患者の早期退院と自立した生活の確保に努め、退院後は移植外来において臨床工学技士によるLVAS機器の動作チェックを行い、安全性確保に努めている。本年度から東洋紡型人工心臓における業務を部分的に開始し、装着手術時および血液ポンプ交換時の操作を臨床工学技士が行っている。今後、当院の臨床工学技士の主要業務の一つとなることが予想される。



### 新病院建設時の臨床技術提供部門

現在、定員内職員6名・非常勤職員10名と非常勤職員の割合が多く、定員内職員の増加が最優先課題である。また、院内において臨床工学技士を要望する部門も多いが、臨床工学技士の業務量過多または臨床経験不足から生じる安全性の低下は絶対に避けなければならない。定員内職員数の確保と業務拡大のバランスを判断することが重要であると考えている。最終的に、ME Technical support centerとして部門独立し、高い専門性を有する臨床技術提供部門の構築が必要である(図3)。

### おわりに

当院における臨床工学技士部門の現状と課題について述べた。新病院建設時には、ME Technical support centerとして他の臨床病院の規範となり、これから臨床工学技士を目指す若者に一つの将来像が示せるよう組織一丸となり取り組んでいきたいと考えている。

連絡先 〒565-8565  
大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号  
TEL 06-6833-5012(代)  
<http://www.ncvc.go.jp/>

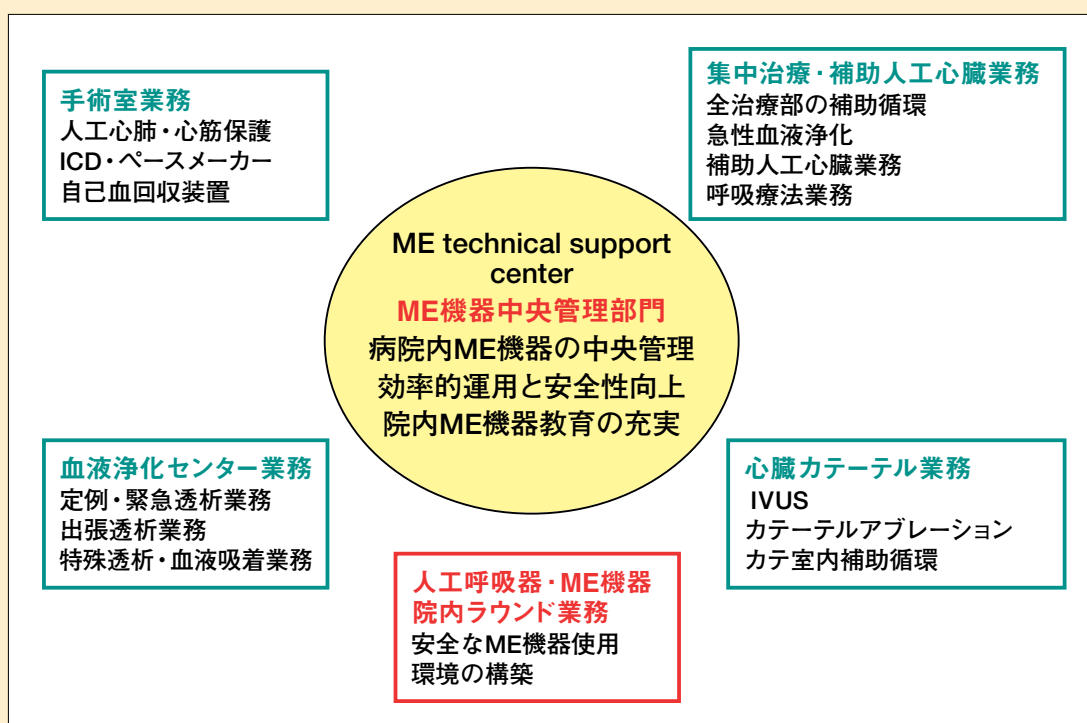


図3 ME Technical support centerの業務

MAQUET

Simply makes sense

サーボベンチレータの新ファミリー!

- ・小児・成人の呼吸管理に高水準な性能
- ・コンパクト!やさしい操作・メンテナンス
- ・呼吸回路のクリーニング,交換が簡単

Servos

小児/成人用人工呼吸器

医療機器承認番号:21600BZY00431000

●医用電子機器の総合メーカー

**FUKUDA DENSHI** 本 社/東京都文京区本郷 3-39-4  
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



# 当院における機器管理の現状と課題

九州厚生年金病院 MEセンター 臨床工学技士 八坂 文一

## はじめに

わが国の医療機器の安全管理に対する行政の動向は、平成8年3月の医療法施行規則の改定(「医療機器の保守点検は医療機関自ら適切に実施すべきもの、またはこの業務を適正に行うと認められた者に外部委託しても差し支えない」)、平成15年7月からの改正薬事法(「医薬品、医療用具等安全性情報報告制度」による医療機関からの副作用や不具合などの報告義務)、そして平成16年1月の「医療機器管理室設置整備事業実施要項」、また平成18年11月には、「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準」と急速に医療機器の管理体制が変化してきている。

当院は、昭和30年に厚生年金保険加入者の福祉施設として北九州市八幡西区の黒崎地域に開設され、現在では診療科目20科575床の総合病院に発展して地域に尽くしている。院内でも機器管理点検の要望により、MEセンターとして平成14年4月からサプライの一面で手探りの状態から臨床工学技士4名にてシリンジポンプの点検を始めた。まだまだ多くの問題を抱えており誇れる所はないが、他の医療施設において当院での経験がME室の開設に少しでも参考になれば幸いである。

## MEセンター開設当初

MEセンター開設時、それまでの臨床工学技士は、心臓手術時の体外循環操作と血液浄化業務、手術室、ICUでの各科の機器操作が主な業務であった。機器管理の重要性は頭では理解していても、いざ行うとなれば戸惑うことばかりであった。平成16年5月、新病院に移転したのを機会にME機器管理用ソフト(フクダ電子社製MARIS)、輸液ポンプテスター、除細動解析装置等を揃えて、病院内のシリンジポンプ、輸液ポンプを各病棟に出向き集めて台帳に登録し、バーコードを各機器に貼ったりしてから、各病棟にMEセンターから必要台数を貸し出すことにした。ME機器の台帳への登録、点検内容、各種手順書作成、貸し出し手順、看護部や各部署との折衝など、しなければならない仕事が出山ほどあり、普段の業務も増えて忙しい思いをした。このようなことが約1年かかった。時には、こっそり病棟で隠し持っていた機器がヒョッコリ出てきて驚くことも多かった。当初、従来使用していた貸し借り伝票にて、病棟、部署にME機器を貸し出して貸借を行っていたが、看護師達は以前からの考えで病棟が借用しているという思いが強く、一度貸し出すと病棟内で次から次へと使い回しをして、なかなかMEセンターに戻って来なかった。



図1 MEセンター

- ・フクダ電子社製、安全点検システムMARISを使用し、機器の貸借・管理を行っている。
- ・MARISは機器をバーコードで管理し、機器貸借をスムーズに行うことができる。
- ・要点検機器・修理機器の表示、故障修理内容の管理などができる。

図2 機器管理システム



図4 ME機器貸借伝票

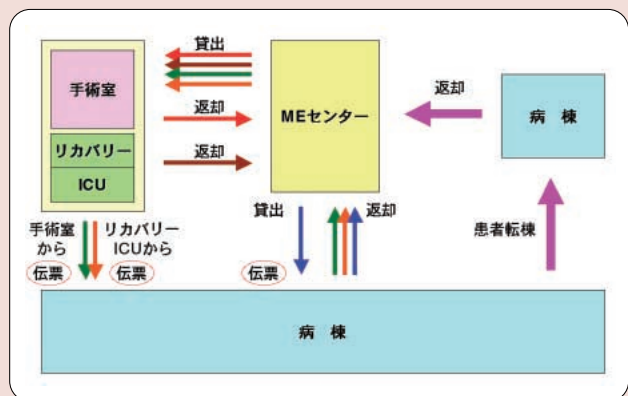


図5 機器貸借の流れ

- ・台数が少ない輸液ポンプ、フットポンプ、経腸栄養ポンプ、人工呼吸器などを管理している。
- ・誰にでも一目で機器の貸出先が確認できる。
- ・PCを使用しない時間外や休日にボードを見ることで不足機器を病棟間で連絡し、貸借できる。

図3 機器管理貸借ボード

## 現在の状況

なかなかMEセンターに返却して貰えないため、機器を“病棟に貸し出す”考えを止め、“患者さん一人ひとりに貸し出し”て、その患者さんが使用しなくなったらMEセンターに返却するように貸し出し方式を変更し、病棟が変わっても1枚の伝票で済むように改めた。また、シリンジポンプなどをよく使用するICU、NICUには、長期に貸し出し、3カ月に1度、点検のため返却させて別の機器を貸し出している。

他にも呼吸器、心電図モニタ、パルスオキシメータ、除細動器などは中央管理にし、普段の点検は使用者(看護師)が行い、臨床工学技士は各病棟への巡回、異常時には病棟からの電話連絡にて点検修理を行っている。普段の使用前点検表は、MEセンターにて作成して各病棟に配布している。

また、ME機器の中で特に重要と思われる呼吸器は、MEセンターで中央管理を行っているが、ICU、NICUでは医師、看護師と協議した結果、長期貸し出しとして、普段の回路の組み立て点検は使用者が行い、保守点検、オーバーホールなどをMEセンター主導で行



表 当院におけるME機器台数と点検期間

機器名	台数	定期点検	使用前点検
シリンジポンプ	290台	3カ月	有
輸液ポンプ	142台	3カ月	有
除細動器	27台	3カ月	有
IABP	3台	3カ月	有
経腸栄養ポンプ	10台	6カ月	有
人工呼吸器	39台	1年	有
PCPS	1台	1年	有
人工心肺装置	2台	1年	有
フットポンプ	25台	10000時間	有
パルスオキシメータ	116台	なし	有

うことにした。普段よく使用するのは看護師や医師であり、回路の組み立て、セッティングに少しでも慣れてもらい機器を理解することと、夜間や休日のトラブルに対処してもらう意図がある(当院では、臨床工学技士は当直や休日出勤体制は敷いていない)。

一般病棟には、MEセンターにて点検を行った機器を貸し出している。貸し出す時には回路は組み立てず、使用する病棟の看護師に組み立てを依頼している。ディスプレイ回路一式もMEセンターにて1回分ずつ用意している。それを持って行けば良いように準備している。呼吸器には、組み立て説明書、簡易説明書などを必ず付けている。

MEセンターが管理するようになるまでは、いろいろな呼吸器があった。いろいろな呼吸器が混在すると、それだけでもリスクの要因になり、看護師達は覚えることも多くなる。院内のリスクマネージャーおよびドクター、事務側とトータル的に話し合いを行い、現在は、小児の特別な呼吸器は別として、機種を統一してリスクを少しでも減らす方向に進み始めている。Servo *i*ともう1機

種に絞り整備している。

こうして、病院全体が機器に対する興味と知識レベルアップを目指す方向性を持つようになっている。MEセンターで機器管理を牛耳り支配するのではなく、機器の管理はMEセンターが責任を持って行い、現場スタッフと協力し合い安全・効率を考えた医療機器の使用を目指している。

## 将来の目標

これからますますME機器が増えて、さらに複雑になり、操作が難しくなると思われる。看護師らの使用者は多くの機器の使用をマスターしなくてはならず、少なからず事故の元である。そこで、医療機器の操作、点検、修理に関する業務に従事する臨床工学技士の役割も増えていく。

これからの我々の役割も機器管理のことだけでなく、機器の操作ミスなどのトラブル軽減を考える上では、スタッフ教育トレーニング実施のリーダーシップを執る責務も重くのしかかってくると考えている。

院内での業務を今まで以上に充実させ、責務をまっとうすることを目指すには、スタッフの増員の要素も勿論あるだろうが、必要であれば設備投資もお願いし、また無駄な物は整理していく方向で、決して我々MEセンターだけが突っ走ることなく、院内全体の協力を得てより良いMEセンターに成し得たく思っている。

### 連絡先

〒806-8501 北九州市八幡西区岸の浦1丁目8番1号  
TEL 093-641-5111(代表)  
<http://www.kyuko-hsp.jp/>

### ●最大16人を有線とテレメータで集中管理

ICUやハイケアユニット、病棟まで幅広く使える

### ●人工呼吸器のアラームを警告!

ベッドサイドの安全管理を徹底!

### ●NIBPの加圧開始をナースステーションから簡単指示

双方向無線通信による遠隔操作/看護師さんの労力を削減

セントラルモニタ

DS-7680/7640/7620

医療機器承認番号:21600BZZ00078000

有線/テレメータで生体情報管理!

ワイドに・しっかり・安全管理!



FUKUDA DENSHI

本社/東京都文京区本郷 3-39-4  
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

# 医療機器センターと安全管理



新潟市社会事業協会 信楽園病院 臨床工学科 主任 遠藤 信之

## 信楽園病院の概要

昭和6年に結核患者静養舎『有明松風園』を設立（信楽園病院の前身）。昭和12年に移転、増改築を行い『有明信楽園』と改称。昭和43年、慢性腎不全患者の血液透析治療を開始し、現在の『信楽園病院』と改称する。その後も診療科の開設を行うとともに増床を繰返し、移転前には病床数341床となる。

平成18年5月1日、現在の神通地区に新築移転。地上8階建て。診療科14科、一般病床337床で開院。電子カルテおよび電子画像システムを導入し、医療情報の共有化による診療の効率化と迅速な医療サービスを提供することを目的とし、また、地域の医療機関と連携し、急性期医療を中心に高度専門的な医療を行う地域中核病院として機能するように立案設計された。新病院の同時透析能力は138床。

## 医療機器との関わり

昭和43年に血液透析治療を始めたのに少し遅れて透析装置の保守点検修理などをする技士として昭和45年、「医療器械整備士」という職名で発足し透析用装置の保守を始めたのが最初と聞いています。当然ながら、当時は透析治療の草創期であり、血液透析装置のメンテナンスをすることがほとんどでした。

昭和の50年代になって、透析の治療中に陽圧下である血液回路内に薬剤を注入する方法として輸液ポンプが活用され始めました。少しずつではありましたが、輸液ポンプの使用されるところが透析治療中だけでなく、一般病床での輸液治療にも使われ始め、次第にその台数が増加していきました。それに伴い自然発生的に輸液ポンプの不具合や故障時の対応に我々が携わるようになりました。これが、透析装置以外の「医療用機器」を手がける第一歩になったと考えています。

その後の十数年は大きな変化もなく推移していましたが、昭和63年に臨床工学技士法が施行されるに至り、その業務範囲は非常に広く設定され我々の活躍できる

場が拡大、増加しました。しかし、血液透析関連技術の開発が盛んな時代背景でもあり、当院ではその対応に追われ、また、当時すでに血液浄化療法を前面に推し出している病院でもあったことから、なかなか医療機器のメンテナンスまで手が出せない状態でありました。

## 医療機器センターが出来るまで

平成6年6月の薬事法改正、平成8年3月の医療法施行規則の改正などに医療機器の安全性を確保するための修理および保守点検に関する医療機関の役割が明確化され、今後のあり方などが示されました。この当時はまだ医療機器センターなど「夢のまた夢」という感でありました。

平成13年の8月に我々は「医療機器の中央管理化について」と題し、現状の把握、中央管理化の目的、中央管理を行った場合のメリット、デメリット、中央管理に移行した場合の機器の管理方法などからなる要望書をまとめ、病院の管理部に提出しました。その間にもパルスオキシメータ、シリンジポンプなどの点検保守を行い、対応できる品目を徐々に増やしていきました。この頃から少しずつ看護部より信頼されるようになり、今まで対応していなかった機器でも何かあるとすぐ呼び出しが来るようになりました。

平成15年の5月に新病院の移転新築計画が発表になり、我々の考えていた「医療機器の中央管理化」という言葉がにわかに現実味を帯びてきました。平成15年1月にはそれまで中央材料室がみていた「低圧持続吸引器」、8月からは「除細動器」、「人工呼吸器」、「離床報知器」などの保守点検管理を任せられるようになるなど急速に守備範囲が広がりました。このように本当に少しずつではありましたが、地道な努力の積み重ねを「看護部」などから評価していただいたことと我々が「提案要望書」を提出したこと、また、平成16年度からの厚生労働省による「医療機器管理室施設整備事業の補助金制度」が追い風となり、この度移転した新病院に面積48㎡の医療機器センターが設置されました。

## ●医療機器センターの業務

- ・医療機器の貸出返却
- ・医療機器基本台帳の作成
- ・新規購入時やメーカー修理後の受入検査
- ・使用後の保守点検、調整、修理
- ・点検チェックリストの作成
- ・滅菌物品や機器に付属する物品の管理
- ・保守契約機器の点検スケジュールの調整
- ・廃品の決定と購入のアドバイス
- ・看護師への勉強会、説明会の実施
- ・MEニュースの作成、編集、発行(不定期、平成15年3月18日の第1号から平成18年8月の第31号まで発行済資料1参照)など非常に多岐にわたっています。

## 機器の管理方法とMARIS

医療機器センターにおける各機器の登録番号は、製造番号を基本としてバーコードによって管理されています。1台の機器に複数の番号(製造番号、経理課の整理番号、各機器の通し番号、病棟番号など)があると煩雑で管理がし難くなることを経験しているため、1機1番号制を推薦しています。

貸し出しの方法は24時間対応の窓口方式を用い、使用する機器を使用者が自分で機器センターから持ち出します。そのため、貸し出し、返却時により操作が簡便なタッチパネルを用いているフクダ電子製の「MARIS」という点検システムを採用しました。これを使うと過剰設備の防止、使用状況の把握、適正保有数の確保、点検、修理、調整などの履歴の確認や経費の状況、日報、月報や業務実績などの統計処理なども簡単に行うことができます。また、我々の意見を取り入れてのソフトのバージョンアップにも対応可能となっています。

実際の貸し出しは看護師が、貸し出し可能な医療機器



図1 医療機器センターの見取り図

## ME ニュース

第27号 06.1.18 臨床工学科(MEニュース編集部)

### 新製品の紹介 安全性の向上したパラパック 200D MRI 登場

今まで当院で使用していたガス駆動型人工呼吸器(パラパック2D)は、A病院で事故を起こした物と同様なタイプでアラーム機能はなく大変危険な状態にありました。このほど待望の安全機能を向上させた新しいパラパック 200D MRI が発売されるに至り、先田13日に中央3階に1台配備いたしました。

なお、使用方法は今までとほとんど変わりません。



<パラパック 200D MRI>の主な安全機能

- ① 駆動ガス圧警報インジケータ(駆動源のボンベ内ガス圧が低下した時白色が赤色に反転し、警報を発する。)
- ② 高回路内圧インジケータ(気道内圧がリリース圧設定を超えたときに警報)
- ③ サイクルインジケータ(呼吸のサイクルが緑色のLEDで確認できる)
- ④ 低回路内圧インジケータ(リークや回路が外れた場合に警報)
- ⑤ 電池電圧低下インジケータ(警報用の電池が消耗した時に警報)
- ⑥ 自発呼吸検出インジケータ(自発呼吸が検出されたとき緑色に点滅、-2cmH<sub>2</sub>Oに設定)

### 資料1 MEニュース

をセンターの中央から下側の貸出棚あるいは機器置き場から受付まで持って行きます(図1参照)。次に受付カウンター上にある「MARIS」のタッチパネルに貸出、返却の区別と病棟名、貸出期間をタッチし、各機器に貼ってあるバーコードをリーダーで読み取らせ確認すれば完了となります。

病棟で使用された機器は清拭した後、医療機器センターに看護師が返却します。また、機器とともに使用した物品類(カフ圧計、テストラング、用手式人工呼吸器、患者回路など)は、必ず中央滅菌室での消毒、滅菌を経て医療機器センターに戻ります。このように、基本的には汚染、感染物は医療機器センターに持ち込まないように指導をしています。



## 実績

我々が実施してきた点検や修理の実績は、医療機器専用の修理依頼伝票を試作した頃から残っています。それ以前にもメンテナンスは行っていましたが記録はありません。平成8年当初はたった68件の修理点検数でありましたが、その後徐々に記録を伸ばし平成17年には合計で1,450件もの実績を残しました。図2をみても平成14年を境に上昇角度が大きく変化したことが判ると思います。夢でしか捉えられなかったことが一歩現実に近づいたため我々の意識も変化したからとも考えています。平成18年は8月末日までの実績ですが、8月の件数が500件近いことから考えると今年末には3,000件を超えると予測しています。これも1年を通しての数字ではないため、平成19年末には年間5,000件から6,000件に達すると考えられます。

現在、「MARIS」で管理している医療機器や物品の数は1,140件を超え、まだまだ増加をしている状態です。

## 今までの問題点と安全管理

我々が管理を始める平成14年以前は、各病棟の機器保管庫には輸液ポンプ1種類を例にとっても複数種の製品が混在していました。当然のことながらメーカーが違えば使用方法も警報機能などの安全性も、また、使用する消耗品や物品の種類までも異なっているため、それらを使用する看護師たちはかなりのストレスを感じていたことと思います。1機種に限定すれば、標準化が計られるとともに、よりリスクマネジメントを向上させられると考えられます。

今まで、医療機器の所在や保有数、適正数の把握、定期点検、消耗部品の交換、オーバーホール、安全点検などの保守点検については故障時のみに限定して対応していました。しかし現在では、機器の状態にとらわれない保守を遂行しているため、機能不良や整備不良による事故発生の防止、使用時に正常に作動するかどうかという看護師の不安解消や日常の手入れからの負担の軽減、また常に清潔を保てることから感染対策にも有利になります。また、平成16年より看護師を対象に勉強会や機器の使用説明会を実施しており(平成17年度は30回実施)、医療機器の適正使用などについての啓蒙啓発活動も好評を得ています。

今後は更なる研鑽を積み、中央管理、一元管理にふさわしい医療機器センターを構築することを目標として努力していこうと考えています。

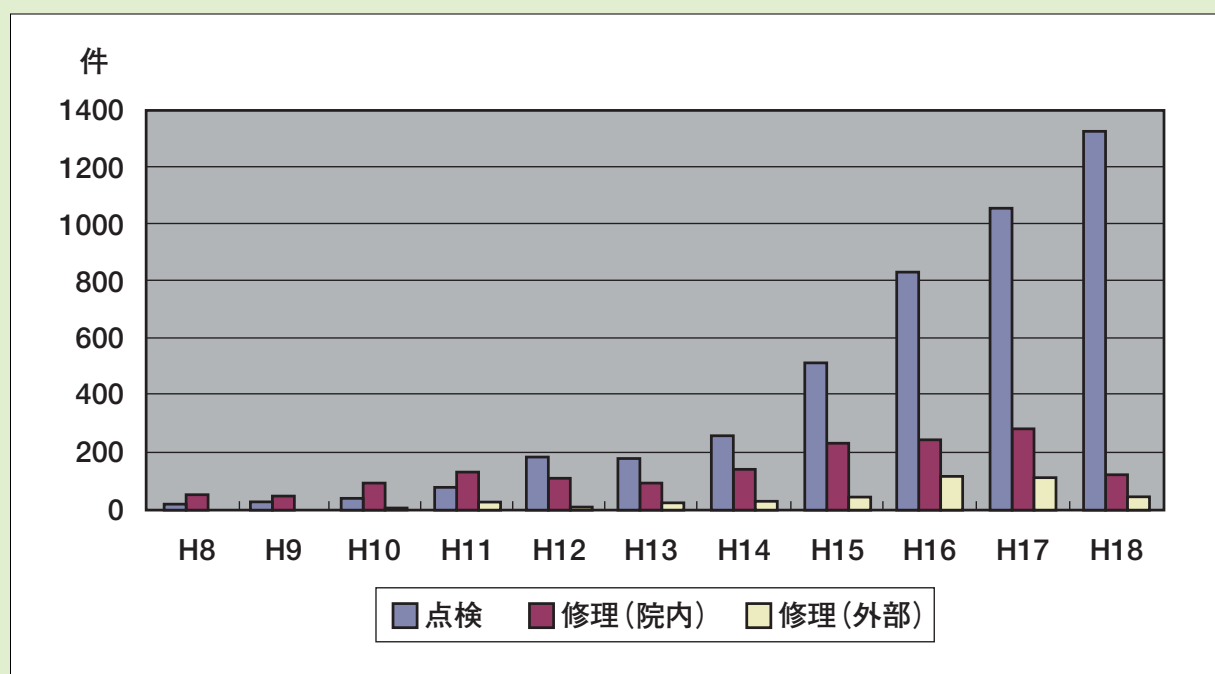


図2 点検修理件数の推移(年)



写真上は、点検作業中の様子、写真下は管理されている機器類

連絡先 〒950-2087 新潟市新通2099番地

TEL 025-260-8200

<http://www.shinrakuen.com/>



細やかな  
音声案内

軽量・小型  
次世代AED

AED (自動体外式除細動器)  
**ハートスタート HS1**  
PHILIPS 医療機器承認番号: 21700BZY00426000

**FUKUDA DENSHI** 本社/東京都文京区本郷3-39-4  
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

Heart&Wellness No.20  
発行日 2007年3月6日  
発行人 原口輝夫  
編集人 黒川康宏  
株式会社 エム・イー・タイムス  
〒113-0033 東京都文京区本郷3-13-6  
TEL 03 (5684) 1285  
FAX 03 (5684) 1308  
<http://www.me-times.co.jp/>  
印刷所 三浦印刷株式会社

定価262円(税抜250円) [E1163EM] E. No. 062557 ㉞