

## P2-2 改正医療法に伴う医療機器管理の取り組み

上村秀彦

産業医科大学病院ME管理科

本年4月に厚生省から出された改正医療法により、医療安全の確保に係る処置を講じることが義務化された。臨床工学技士に関連するところでは、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保する必要があり、改正内容としては、(1)医療機器安全管理責任者の配置、(2)安全使用のための研修の実施、(3)保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、(4)医療機器の安全使用のための情報の収集等という4項目が新たに義務付けられた内容である。

厚生労働省医政局指導課長通知には、「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」とあるが、特に保守点検計画を策定すべき医療機器として、また特定機能病院においては定期的な研修を実施すべき医療機器として、7項目が掲載されている。これを受けて当院ではこの特掲医療機器の保守点検計画の策定・実施ならびに定期的な研修計画の策定・実施を中心に整備することとした。

第2種高気圧治療装置は、「特定保守管理医療機器」「設置管理医療機器」であり、「高度医療管理機器」である以上、定期的な保守点検は必須であると考えられる。しかし、この保守点検に関する法的根拠が希薄であるように思われる。当院では、本学会の安全基準と厚生労働省薬務局長通知（昭和44年9月12日薬発704号）の添付文書に記載すべき使用上の注意事項に基づき、設置以来毎年定期点検を実施してきたが、今回の改正医療法により保守点検に関して変わる要素はないと思われる。

今回出された改正医療法に伴い、特定機能病院である当院の医療機器管理の取り組みと、例年行っている第2種治療装置の年次点検をご紹介します。

## P2-3 第1種装置を含めた、今年度の医療機器管理の対応、今後の展望について

春田良雄

公立陶生病院 臨床工学部・医療安全管理室

当院では第1種高気圧酸素治療装置を使用して治療を行っている。特殊な環境下で治療を行う高気圧酸素治療装置は、当学会および安全協会が推奨する最低年1回の定期点検、および、始業点検、治療中点検、終業点検を行うべきであり、当院もそれぞれの点検を行っていた。

平成19年3月30日付けで医療法の一部改正により、薬事法に定める病院が管理する医療機器の安全管理のための体制を確保するために法律の改正が行われた。その内容には、人工呼吸器、人工心肺装置、血液浄化装置などの生命維持装置の定期点検計画の策定および実施を行うことが義務付けられている。しかしなぜ、このような法律の改正が行われた理由には、生命維持のための医療機器や検査機器等が、点検を実施しないために故障が発生し患者様に危害を加わることを防ぐ目的である。当院では生命維持装置に関しては、医療法改正以前より添付文書、取扱説明書に沿った、定期点検、定期メンテナンスを行っていたため、医療機器安全管理責任者の設置程度の対応であった。しかし問題となるのは、特定保守管理医療機器は1182品目と院内の多くの部署に点在している為、これらの医療機器の保守点検および管理を実施しなければならない。そこで、当院では特に必要と考えられる部署に医療機器管理者を配置することにより、各部署での保守点検や研修会の実施を行うようにした。

今後の展望は、現在の法律では罰則規定が規定されていないが、定期点検、研修会等を実施しない病院には、安全性の確保ができないため、罰則規定が制定されるのではないかとと思われる。そこで我々臨床工学技士が、医療機器を安全に使用するために、定期点検、メンテナンスを計画実行していくべきと考える。