

## 臨床工学技士養成校における包括的な医療機器管理実習室の構築

### Construction of the inclusive medical equipment management practice room for students at clinical engineer course

渡邊 翔太郎\* 木村 主幸\* 黒田 聡\*  
菅原 俊継\* 相川 武司\* 有澤 準二\*

Shotaro Watanabe, Kazuyuki Kimura, Satoshi Kuroda,  
Toshitsugu Sugawara, Takeshi Aikawa and Junji Arisawa

#### Abstract

Clinical engineers have been required to the medical equipment management in medical institutions by revised Medical Care Act construction in 2007. Medical equipment management provide a safe and secure medical equipment. However, the practical experience is little and the environment has not been established. Therefore, each medical institution is not equipped with enough medical equipment management of the environment. This study was constructed with the inclusive medical equipment management practice room in Hokkaido University of Science, department of Clinical Engineering. This practice room constructed to inclusive manage the medical equipment. As a result, we were able to properly management the medical equipment of the 76 units that we held. Moreover, we consider that be able to assistance in education by our construction inclusive medical equipment management practice room.

#### 1. はじめに

平成19年の第5次改正医療法施行により、病院や診療所などの医療機関は、医療機器の安全使用を確保するための責任者（以下、医療機器安全管理責任者）を配置することが義務付けられた<sup>(1)</sup>。この医療機器安全管理責任者は、「医療機器の適切な使用方法や保守点検方法など、医療機器に関する十分な経験及び知識を有し、包括的な管理に関わる実務を行える者」とし、今日では、医療機器を専門に取り扱う臨床工学技士が望ましいとされている<sup>(2)</sup>。しかし、近年の診療報酬改定やチーム医療の推進などにより、臨床工学技士を必要とする業務は他にも増加している<sup>(3)</sup>。そのため、医療機器の保守管理に従事する実務経験者や医療機器管理室を設けた包括的な管理を行い得る人材が不足し、その管理体制や環境整備が進んでいない現状となっている<sup>(4-5)</sup>。特に斎藤らは、日常の医療機器保守管理業務において「医療機器が微生物の伝搬の原

因になる可能性を理解し、適切な清掃方法による医療機器の管理と感染制御に対する教育が重要である」と述べている<sup>(6)</sup>。単に医療機器を保守・整備するだけでなく、医療関連感染の予防を含めて実施しなければならないことがわかる。

このような中、臨床工学技士の養成課程では、平成16年に策定された臨床工学技士養成所指導要領の「医用安全管理学」に基づいて、授業が展開されている<sup>(7)</sup>。具体的には、医療機器及び関連施設・設備のシステム安全工学や関係法規・各種規格など、安全管理技術を座学や実習によって5単位習得することとなっている。しかし、先に述べた医療現場の現状の中で、より実務に直結し、かつ感染予防を含めた医療機器の安全管理を習得することが求められている。

北海道科学大学保健医療学部臨床工学科（以下、本学科）では、輸液ポンプやシリンジポンプ、除細動器などの保守管理について座学や実習を行って

\* 北海道科学大学保健医療学部臨床工学科

いるが、感染制御を考慮した包括的な保守管理の実務とは程遠く、医療現場と養成課程ではその内容に乖離があった。

そこで、本研究は臨床工学技士養成課程における医療機器の安全管理に関連する履修科目において、機器の保守管理を包括的に実施できる医療機器管理実習室を本学科実習室の一角に構築し、将来実務を行い得る人材育成に支援することを目指した。

なお、医療機器の保守管理とは機器及び周辺機器・器具の清掃、保守点検・記録などを行い、医療機器の安全性・信頼性を確保することである。したがって、本研究ではこれらを包括的に実施可能な実習室の構築を行うこととした。また、保守点検の記録では、当研究室でこれまで開発してきた病院向けの医療機器管理システムを今回初めて実習室用に再構成しそれを使用した<sup>(8)</sup>。加えて、実習室の構築に当たっては、医療機器管理室に関するガイドラインなどは現在のところ策定されていないため、病院内での保守管理体制を調査した上で構築を行った。

## 2. 病院内の医療機器保守管理体制

病院の規模や保有する医療機器の台数により、保守管理体制は様々である。その中で、医療機器を効率的に運用するために、病院内の機器を医療機器管理室といわれる部屋に集約し、そこから貸出及び保守管理する集中管理方式が望ましいとされている<sup>(9)</sup>。医療機器管理室で機器を一元管理することで、常に整備された医療機器を提供することができる。また、医療機器管理室では機器の導入から廃棄に至るまでの使用履歴、定期点検や故障・修理など機器管理業務で発生する様々な情報を記録する。これは医療機器の状態把握や稼働・故障率の算出など非常に有用な情報となり、ライフサイクルを適正に管理できる<sup>(10)</sup>。従来は記録用紙を用いて管理することが多かったが、最近では表計算ソフトやデータベースソフト、市販の医療機器管理専用ソフトを利用するなど、コンピュータを用いて機器情報の管理を行っている医療機関が増えている。また、個々の医療機器の特定ミスを防止し、効率的に運用するためにバーコードを利用した保守管理体制を整えている医療機関もある<sup>(11)</sup>。

この集中管理方式による運用方法は、主に図1に示す通りである。病棟などで使用された機器は、

速やかに医療機器管理室に返却され、返却手続きを行う。この手続きは、機器がどこで使用され、いつ返却されたかの日時を記録し、トレーサビリティを管理する。その後、洗浄剤または消毒剤を湿らせた織布で機器を清拭し、適切に清掃を行う。清掃後は、機器の校正や消耗部品の交換など保守点検を行う。保守点検後は次の使用まで適切に保管され、使用する場合は貸出手続きを行い、貸出場所・日時を記録し貸出を行う。このように「使用→返却→返却手続き→清掃→保守点検→保管→貸出手続き→貸出→使用」の運用で常に清潔で安全な医療機器の提供を行う。なお、大型で持ち運びが難しく、手術室などに据え置きする医療機器については、機器管理担当者がその場所に出向いて清掃・保守点検を行う。このような管理方式を分散管理といい、多くの病院では、集中管理と分散管理を併用し医療機器の安全管理に努めている。

以上のように、機器を効率的かつ安全に運用するためには、医療機器を集中管理し、その中で清掃・保守点検・記録、貸出・返却手続を実施する。本研究では、これらの実務に関連して医療機器管理実習室を構築した。

## 3. 医療機器管理実習室の構築

### 3-1. 実習室の設計

第2章での病院内の一般的な保守管理体制を踏まえ、かつ感染制御を考慮した包括的な医療機器の保守管理が行える医療機器管理実習室を本学C棟4階の臨床工学第4実習室(C426実習室)の一角に構築した。図2にレイアウトを示す。これは第2章でも述べたように、「使用→返却→返却手続き→清拭→保守点検→保管→貸出手続き→貸出→

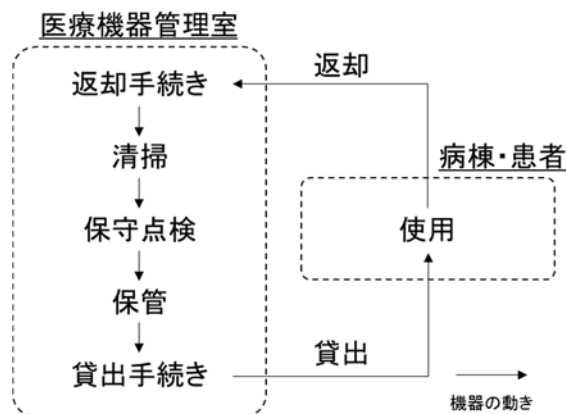
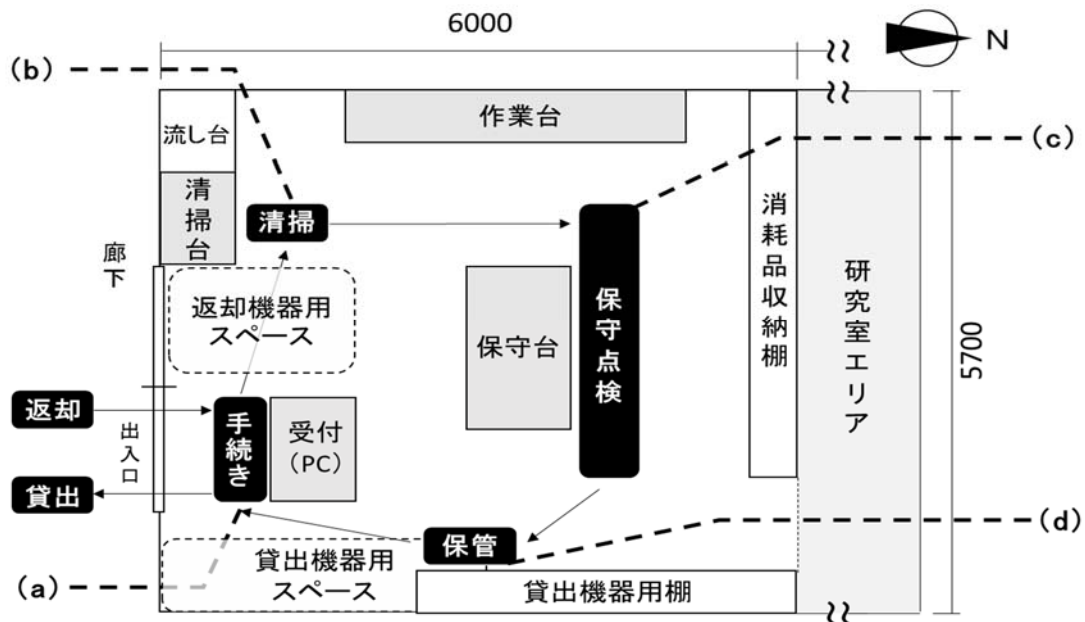


図1 集中管理方式による医療機器管理の流れ



(a) 貸出・返却手続き



(c) 保守点検



(b) 清掃



(d) 保管

図2 医療機器管理実習室の構成

使用」といった集中管理方式の運用となるように構築した（図2の構成図の北側は研究室として一部使用している）。また、医療機器による感染予防の観点から使用された医療機器を不潔であるとし、それが清掃された清潔な医療機器と混在することを避けるため、返却された医療機器と保管する医療機器は区別し、清潔エリアと不潔エリアで分離できるように配置した。

出入口近くの受付台では、返却または貸出手続きを行う。手続きの記録は後述する医療機器管理システムを利用し、図2(a)に示す通り、入力はノートPCを用いて行う。返却手続き後は、返却機器用スペースに一時的に置き、その後、図2(b)に示すように、清掃台で機器の清拭・消毒を行う。清掃後は保守台へ運び、医療機器の外観点検、機能点検、警報点検などを行い、その結果の記録を

図 2 (c) に示すように行う。保守点検後は貸出機器用の棚またはスペースに置き、次の使用まで図 2 (d) に示すように保管する。このとき、保守点検済みであることを示すため、「点検ばん<sup>®</sup>」という保守点検済みシールを貼付し、未点検機器と区別できるようにした。

本学科で保有している医療機器は 76 台あり、この実習室では主にシリンジポンプ 11 台、輸液ポンプ 6 台を貸出機器用の棚に、電気メス 2 台を貸出機器用のスペースに保管した。その他の医療機器は、他の実習等で使用するため、使用する場所に据え置くこととし、適正に管理できるよう配置した。なお、機器の返却・貸出手続きの記録や保守点検記録などの機器管理で発生する情報は、これまでに当研究室で開発してきた病院向けの医療機器管理システムを改良して用いた<sup>(8)</sup>。

### 3-2. 医療機器管理システム

医療機器管理システムの構成を図 3 に示す。このシステムは、医療機器情報を管理するデータベースサーバの PostgreSQL と Web アプリケーションを提供する Web サーバの Tomcat を搭載した医療機器管理用サーバに、学内 LAN を介して機器情報の入出力を行うクライアント PC から構成されるクライアント・サーバ型システムとした。本システムを使用する際は、クライアント PC 上の Web ブラウザを用いて医療機器管理用サーバにアクセスし、機器情報の閲覧や保守点検の記録、貸出・返却手続き情報の記録などを行う。クライアント PC には、受付台にノート PC (Style-N, Iiyama) と保守点検用に持ち運べるタブレット PC (Nexus7, ASUS) を用いた。サーバ PC は図 2 の研究室エリアに設置し、SSL 通信、ファイアウォール、パスワード認証などセキュリティ対策を行った。以上のように、機器管理業務で発生する様々な情報を、ネットワークを介して一元管理する構成とし、実習室内で集中管理している医療機器と各実習室で分散管理している医療機器の双方を管理できる構成とした。また、医療機器 76 台の个体情報(型式、製造番号、メーカー、購入年月日など)をシステムに入力し、クライアント PC 上から閲覧できるようにした。この个体情報は、日本臨床工学技士会が策定したガイドラインを基に一般的に管理されている項目とした<sup>(12)</sup>。

### 3-3. 医療機器管理用 Web アプリケーション

医療機器の返却・貸出手続きは、医療機器管理用 Web アプリケーションを使用する。今回実習室用に貸出・返却手続き画面の追加を行った。図 4 はトップ画面であり、機器の貸出・返却手続き、機器検索・个体情報の閲覧、保守点検の記録、メーカー・モデル情報の閲覧、点検計画の作成、機器情報の追加・編集などを行う管理者専用ボタンからなる。受付台にて実施するのは、主に機器の貸出・返却になる。この場合は貸出ボタンより、貸出しを行う。図 5 に示す貸出画面で貸出氏名や貸出先を入力し貸出手続きが完了した。また、保守点検の記録に当たっては、タブレット PC を用い、分散管理されている医療機器を対象に実施した。図 6 に保守点検画面を示す。このアプリケーション画面により、各保守点検項目の結果を合否のラジオボタンをタップすることで記録していくことができた。

以上のように、Web アプリケーションを用いて医療機器個々の情報の閲覧から貸出・返却手続き、保守点検記録など機器情報を一元管理できた。

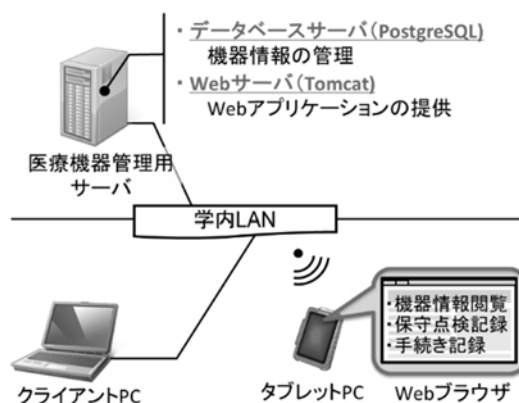


図 3 医療機器管理システムの構成



図 4 医療機器管理アプリケーションのトップ画面

貸出画面 | メニュー画面へ |

管理番号「S-06」の貸出し続きを行います。貸出者、貸出部署を入力してください。

2016/10/10 17:12:50

機器名称	シリンジポンプ	外観
モデル(型式)	TE-331	
メーカー(製造業者)	テルモ	
ディーラー(販売業者)	テルモ	
JANコード	4987350359193	
特定保守管理	○	
クラス分類	クラス3(高度管理医療機器)	
添付文書	閲覧	

管理番号	S-06	登録日	2016-01-01
シリアル(製造)番号	01080046	GS1-128/バーコード	
購入年月日	2013-05-03	廃棄年月日	2023-05-03
管理状態	使用可	設置部署	C426

備考

Copyright (c) Hokkaido University of Science, Department of Clinical Engineering  
Medical Information Laboratory

図5 医療機器管理アプリケーションの貸出画面

医療機器管理アプリケーシ x

8080/me\_app/maintenanc

分類	点検項目	備考	評価
外観【本体】	ホコリ、ホコリの汚れ確認		合格 否
	操作パネル、外装の破損		合格 否
	ボタン、スイッチの破損		合格 否
	ACケーブルの汚れ		合格 否
動作機能	電源ON/OFFの動作確認		合格 否
	充電中ランプの点灯・消灯の確認		合格 否
	各LEDの動作確認		合格 否
	開始/停止ランプの動作確認		合格 否
	単位切り替えの動作確認		合格 否
	輸液速度表示の確認		合格 否
	輸液量表示の確認		合格 否
	流量設定の動作確認		合格 否
	オート切替ランプの動作確認		合格 否
	警消音の動作確認		合格 否
	印刷機能の確認		合格 否
	印刷機能の確認		合格 否

図6 タブレットPCを用いた場合の保守点検画面

#### 4. 考察

既述の改正医療法施行に伴い、医療機器安全管理責任者として臨床工学技士による医療機器の包括的な管理が強く求められるようになった。その中で、本研究のような養成校における包括的な医療機器管理実習室の構築は、機器の清掃から保守点検・記録、貸出・返却手続きなど、病院内の事例調査に基づく管理が行え、このことは将来実務を行う上で非常に有用であると考え。特に、臨床現場では日々の保守管理において、適切な清掃による機器の感染予防に対する教育が重要とされている。今回の実習室の構成は、清潔・不潔エリアを区別し、その中で機器の清掃から保守管理を一貫して行うことができるように構築した。このことは、

不適切な清掃は医療機器を介した院内感染の原因となる可能性を理解させるなど、実務を通じた教育に展開できると考える。また、保守点検の記録や貸出・返却手続きにあたっては、当研究室で開発してきた病院向けの医療機器管理システムを実習用に再構成し使用した。多くの病院ではコンピュータを使用した機器管理体制を整えている中で、システムに慣れることやその構成を理解することも、今後実務を行う上で大切な面でもあると考える。

また、日本臨床工学技士会による「施設実態調査(調査期間:平成26年3月31日~4月30日)」によると、医療機器安全管理責任者の職種として臨床工学技士が68.2%を占めているが、「医療機器管理室を設置していますか?」という問いに、53.4%の医療機関が「設置していない」と回答している<sup>(5)</sup>。現代医療における医療機器の果たす役割は増加し、臨床工学技士による安全管理が求められている。しかし、その管理体制や設備は十分に整っていないことがわかる。さらに、日本医療機能評価機構における病院機能評価(Ver.6.0)において、「医療機器の管理体制が確立しているか」など、機器に見合った施設・設備が整備されているといった項目で、適切な医療機器管理の実施が求められている<sup>(13)</sup>。しかし、医療機器の安全管理に関するガイドラインなどが存在していないことから、本研究で構築した包括的な医療機器管理実習室のレイアウトや管理方法が、今後現場で医療機器管理室を設置する際の一情報として、また指針の一情報として提供できるのではないかと考える。具体的には、①医療機器の集中管理を行う中で「返却→返却手続き→清掃→保守点検→保管→貸出手続き→貸出」という作業の動線を考えて作業エリアを決定する。②作業エリアを決定する際には清潔・不潔エリアも考慮する。③手続き等の記録はコンピュータシステムを使用することが望ましい。以上のことがあげられる。また、病院の規模や保有する医療機器の台数により、その管理体制は様々であるが、その中で、臨床工学技士自らが病院の規模や管理形態に合わせて医療機器管理体制を構築することは、適切な機器管理が可能になるだけでなく、業務の効率性や経済性からみて有利な面が多いと考える。特に本研究のような養成校における包括的な医療機器管理実習室の構築は、機器の清掃、保守点検・記録などが一貫して行え、将来実務を行う上で有用であると考え。

今後は医療機器の安全管理に関連する履修科目「医用機器安全管理学実習」において、本研究で構築した医療機器管理実習室を活用し、実務に直結した実習を行うことを考える。

## 5. 結論

本研究では、包括的な医療機器管理が行える医療機器管理室を本学実習室の一角に構築した。これによって、本学科で保有する76台の医療機器を適正に管理でき、その内、シリンジポンプ11台、輸液ポンプ6台、電気メス2台を実習室で集中管理することができた。また、この実習室では機器の貸出・返却手続き、清掃、保守点検、保管が一貫して実施でき、現場を模擬した実習室とすることができた。これにより、実務に直結した医療機器管理が行えた。このことから、将来、医療機器の包括管理の行い得る人材育成に支援できると考える。

## 6. 参考文献

- (1) 厚生労働省, 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について, 医政指発第 0330001 号及び医政研発第 0330018 号, 2007.
- (2) 川崎忠行, 医療機器安全管理責任者としての日本臨床工学技士会の取り組み, 医療機器学, 2008, Vol.78, No.3, pp.143-155.
- (3) 厚生労働省, チーム医療の推進に関する検討会報告書, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>
- (4) 石田開, 廣瀬稔, 藤原康作, 鶴田陽和, 竹内昭博, 池田憲昭, 医療機器安全管理責任者配置5年後の医療機器の保守管理の現状調査, 医機学, 2013, Vol.83, No.3, pp.17-25.
- (5) 日本臨床工学技士会統計調査委員会, 臨床工学技士に関する施設実態調査, 日本臨床工学技士会会誌, 2014, No.52, pp.10-41.
- (6) 斎藤徳, 医療機器の微生物汚染状況に関する調査と機器保守処方の評価に関する研究, 北海道科学大学大学院工学研究科医療工学専攻修士論文, 2016.
- (7) 厚生労働省, 臨床工学技士養成所の指導要領について, 医政発第 0326013 号, 2004.
- (8) 渡邊翔太郎, 守田憲崇, 北間正崇, 清水久恵, 山下政司, 木村主幸, 有澤準二, 有澤博明, 坂武敏, オープンソース・ソフトウェアを使用した医療機器管理システムの開発, 医工学治療, 2014, Vol.26, No.1, pp.15-22.
- (9) 篠原一彦, 出淵靖志, 臨床工学講座 医用機器安全管理学, 医歯薬出版, 2015, pp.2-3.
- (10) 社団法人 日本臨床工学技士会, ME 室ハンドブック-医療機器中央管理のすべて-, じほう, 2006.
- (11) 新秀直, 玉井久義, 市販の機器管理支援ソフトの現状と展望, 医器学, 2007, Vol.77, No.7, pp.10-16.
- (12) 社団法人 日本臨床工学技士会, 医療機器の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に関する指針, Ver1.02, 2007.
- (13) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 病院機能評価 統合版評価項目 Ver.6.0, <http://jcqhc.or.jp/pdf/works/v6.pdf>