

32 医療法改正に伴う医療機器安全管理に関する当院透析室の現状

佐久総合病院 臨床工学科 別府 秀樹

【目的】

平成 19 年 4 月より医療法が改正し、医療機器安全管理の法制化が施行された。それに伴い、本院、分院、ICU、各透析施設での業務改善を行い、保守点検業務の標準化を図った。

【対象および方法】

本院、ICU の日機装社製透析装置 55 台、分院の東レ社製透析装置 18 台を対象とする。

方法として、医療法改正前までの保守点検業務を見直し、年間計画表、点検表を改善した。また、今までは興味のある者だけが受講していたメーカー主催の研修を積極的に受講した。

【医療法改正前までの保守点検】

医療法改正前の保守点検業務は、故障時のトラブルシューティングが主体とし、部品交換できるものが少なく、透析装置の故障時にはメーカーへ依頼していた。

【日常点検表の作成】

保守点検業務の標準化を図るため、日本臨床工学会発行の【医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施に関する指針】を参照し、日常点検表を作成した。

本院と分院で使用している機器メーカーは異なるが、本院・分院ともに同様の日常点検表を使用している。左側の欄に書かれている内容に沿った始業時点検、終業時点検を行う。点検を行ったらし点、分解をしたらO、交換をしたらKなど、作業内容を記号化し、簡略化することで、点検表 1 枚で 2 ヶ月の経過をみられるよう作成した。備考欄へは何かあった場合のみ記入するようにした。

【年間計画表の作成】

計画的に定期点検が実施できるよう部署ごとに点検周期を決め、年間計画表を作成した。

【定期点検の方法】

本院は、点検対象機器が 55 台と多いため、今までの業務に支障なく組み込めるように一日 1 台～2 台点検を行なうようにした。そのためにまず、その日の点検担当者を決め、点検対象機器をおよそ 18 台ずつ、A、B、C の 3 つのグループに分け、一ヶ月ごと点検を行うようにした。

最初に、A グループの三ヶ月点検を 1 カ月の間に行う。その一カ月後、B グループの三ヶ月点検を一カ月の間に行う。その一カ月後、C グループの三ヶ月点検を同様に行う。全グループにおいて三ヶ月点検が終わったら、A グループに戻り、最初の点検から三ヶ月が経過しているので六ヶ月点検を行う。それと同時に、三ヶ月点検も行う。このようにして、一ヶ月ごと点検するグループを変え、それぞれの点検を行うようにした。

分院の定期点検においては、点検対象機器が 18 台と本院より少ないため、グループごとには分けず、三ヶ月ごとに点検を行なうようにした。

【定期点検表の作成】

本院の定期点検表は日常点検表と同じように作業内容を記号化し、簡略化することで、点検表一枚で一年の経過がみられるよう作成した。三ヶ月点検では、装置内やフィルターの清掃など、目視メインの点検を行い、六ヶ月点検においては、それに加え、基準値を満たしているかどうかの背圧弁・リリース弁の圧力値のチェック、バランステストを行い、基準値を満たしていなければ調整を行うようにした。

【分院の定期点検表の作成】

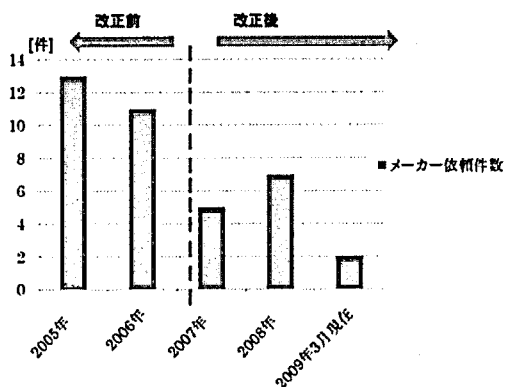
分院の定期点検表は、日常点検表と同じように本院と同様の物を使用できればよかったのですが、使用している機器メーカーが異なり、方式も違うため本院とは、別に分院独自の物を作成した。作業内容を記号化し、簡略化することで、点検表一枚で一年の経過がみられるよう作成したのは同じです。三ヶ月点検では、装置内やフィルターの清掃など、目視

メインの点検を行い、六カ月点検においては、循環ポンプの動作、脱気ポンプの動作などの点検を行うようにした。

【依頼件数の推移】

作業報告書をもとにしたメーカー依頼件数の推移です。

使用年数によっても故障率は異なりますが、医療法改正前の2006年以前はメーカー依頼件数が年間をとおして約12件、改正後の2007年以降は年間約5件となりメーカー依頼件数が軽減した。



【結果および考察】

研修を受講し、メンテナンスのレベルが向上したことで、部品交換できるものが増え、メーカー依頼件数が軽減しました。また、研修受講者による講習を行い、個人のメンテナンスレベルの格差をなくすことで保守点検業務の標準化を図ることができました。技士全員が関わる事で機器管理の意識が高まり、患者様により安全な透析が提供できるようになりました。

【結語】

当院では、法制化に準じた保守点検業務の標準化が図れているが、本院と分院で、機器メーカーが異なるため点検内容に格差が生じてしまう。

今後、機器メーカーの相違によらず保守管理の標準化ができるよう継続して検討していきたい。