

東京都臨床工学技士会

設立：1990年4月
 事務局：東邦大学医療センター大橋病院内（東京都目黒区大橋 2-17-6）
 （社）日本臨床工学技士会との同時加入制
 正会員数：754名（平成20年9月末現在）
<http://homepage2.nifty.com/Tokyo-ACET/>

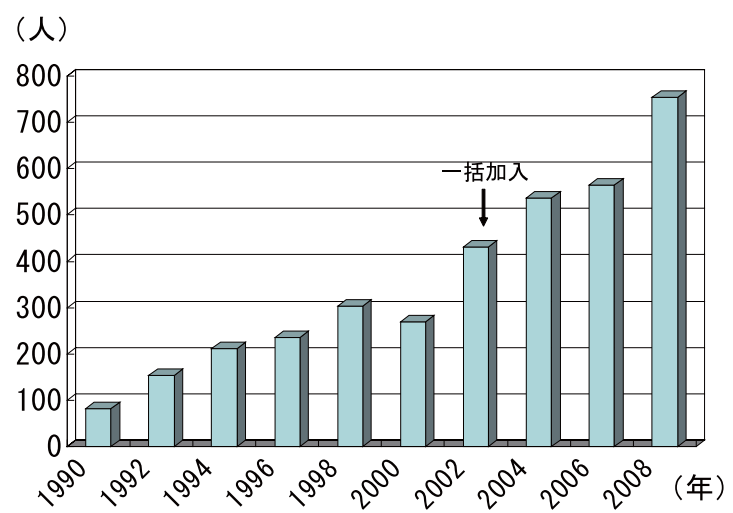
臨床工学技士とは

医師の指示の下、
**生命維持管理装置の
 操作及び保守点検**を行なう。
 （臨床工学技士法 1988年4月1日施行）

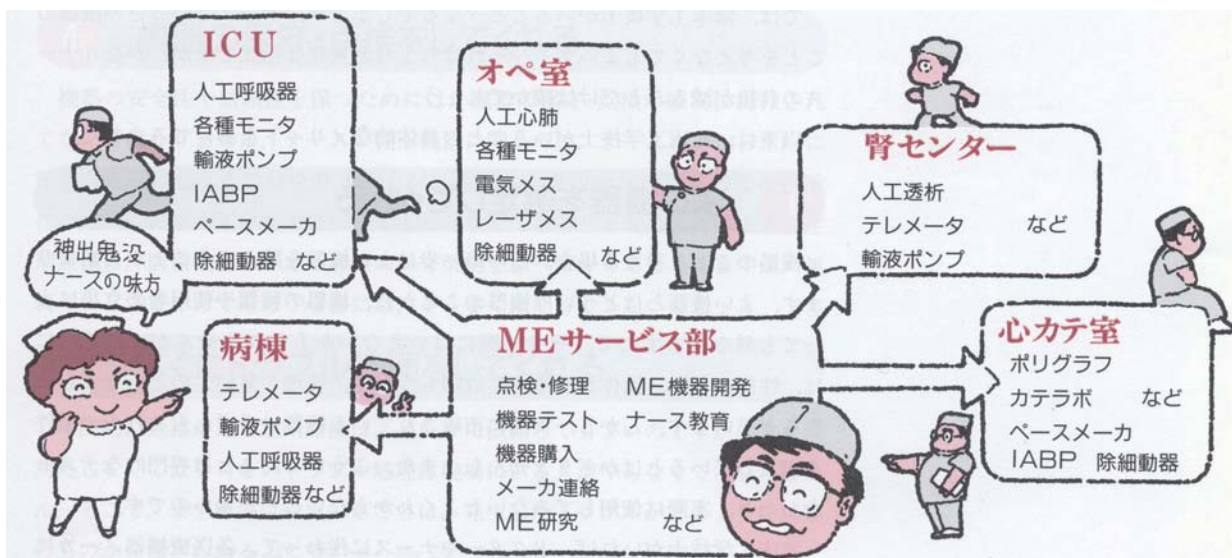
生命維持管理装置

呼吸、循環、代謝等の機能代行装置
 人工心肺装置、
 補助循環装置（IABP、PCPS、補助人工心臓など）、
 人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、
 心臓ペースメーカ、保育器、
 高気圧治療装置など

東京都臨床工学技士会 正会員数の推移



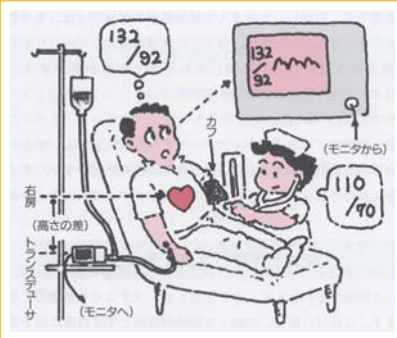
臨床工学技士の守備範囲は広い！



静電気による機器の誤作動



血圧値どっちが正しい？



あつてはならない！除細動器のトラブル



図3-1 “あつてはならない！”除細動器のトラブル

医療機器安全管理

医療機器安全管理に関する 行政の動き

- 平成 15 年 7 月 30 日 改正薬事法が施行
- 今まで任意であった医療機関に対する副作用・不具合・感染症例の国への報告が「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」として法制化
- 平成 16 年 4 月 1 日 医療機器管理室施設整備事業
- 平成 19 年 4 月 1 日 改正医療法が実施→「**医療機器安全管理責任者の設置**」
- 平成 20 年 4 月 1 日「**医療機関等における医療機器の立会いに関する基準**」実施予定

医療機器安全管理責任者

- 医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員。
- 医師、歯科医師、薬剤師、(助産師)、看護師、(歯科衛生士)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有し、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行うことができる者。
- 業務として：
 - (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
 - (2) 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。
 - (3) 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の医療機器の安全を目的とした改善のための方策の実施。

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**
 - (2) **特定機能病院における定期研修**
- 技術の習熟が必要な医療機器
 - 研修を年 2 回程度、定期的に行う
 - * 研修の実施形態：院内、院外等自由
 - * 研修内容：医療機器の①有効性・安全性②使用方法③保守点検④不具合が発生した場合の対応⑤使用に関して特に法令上遵守すべき事項
 - * 研修記録：(1)、(2) について実施内容の記載
 - * (1)、(2) 以外の研修も必要に応じて実施する

医療機器の保守点検

1. 保守点検計画の策定
 - 保守点検内容に関しては添付文書参照
 - 保守点検が必要な医療機器
 - 保守点検計画において記載すべき事項：
 - ① 医療機器名② 製造販売業者名③ 型式
 - ④ 予定の時期、間隔、条件等
2. 保守点検の適切な実施
 - 保守点検の記録
 - 保守点検の実施状況の評価
 - 保守点検の外部委託も可 (状況の把握は必要)

医療機器安全使用の情報と改善策

1. 添付文書等の管理
 - 添付文書
 - 取扱説明書
2. 安全性情報等の収集
 - 一元的に収集する
 - 得られた情報を関係者に適切に提供
3. 病院等の管理者への報告

特に安全使用に際しての技術の習熟ならびに保守点検が必要と考えられる医療機器

- 人工心肺装置及び補助循環装置
- 人工呼吸器
- 血液浄化装置 **生命維持管理装置**
- 除細動器 (AEDを除く)
- 閉鎖式保育器
- 診療用粒子線照射装置
- 診療用高エネルギー放射線発生装置 (直線加速器等)
- 診療用放射線照射装置 (ガンマナイフ等)

医療機器安全管理責任者として臨床工学技士が適任である理由

- 最も安全管理が重要な**生命維持管理装置**を扱う医療専門職である。
- 実際は生命維持管理装置を医師・看護師が操作することが多いので、臨床工学技士による教育・保守におけるサポート体制が必要である。
- **保守点検技術の専門家**として必要な学校教育を受けている。

臨床工学技士がいる場合、いない場合

よくあるケース I

透析装置が夜間透析中に故障した。患者さんを空いているベッドに移動して、無事透析は終了した。しかし、故障した機械は翌日使用する予定があり、緊急修理が必要になった。

臨床工学技士がいない場合

メーカーの修理担当者がきて修理に3時間要した場合

使用物品料金	部品代
夜間帯修理料金 × 時間	10,500 円 × 3 = 31,500 円
交通費	要した費用

メーカーに連絡して、修理担当者に来てもらう。すぐに連絡が取れなかったり修理担当者が出払っているなど時間を要することも多い。また、確実な状況を担当者に知らせなければ、必要な物品を用意しないでくる場合も多く、再び部品を取りに行くなど二度手間になることもある。

臨床工学技士がいる場合

臨床工学技士が院内にいる場合で修理に3時間要した場合

使用物品料金	部品代
残業代	3 時間分

頻度の高い故障箇所のパーツなどの予備を院内においておくことですぐに修理に取り掛かることができる。臨床工学技士がいる場合でも修理箇所によってはメーカーに依頼しなければならない場合もあるが、この場合でも、修理箇所の限定などができるため、メーカー修理担当者は必要物品を持って来ることができ、修理時間の短縮に繋がる。

**院内に臨床工学技士がいれば・・・
コスト削減及び修理時間短縮に繋がる！**

よくあるケース II

病棟で使用中の輸液ポンプが、作動しなくなった。原因はセンサが輸液で汚れたことによる誤動作だった。

臨床工学技士がいない場合

臨床工学技士がいないので、メーカーに修理依頼した場合

基本料金	15,000 円
派遣料	6,000 円

臨床工学技士がいる場合

院内の臨床工学技士が対処した場合

無 料

医療機器管理を事務方だけで行っていると、現場からの依頼ですぐに修理に出すことがある。原因をしっかりと掴んでおけば掃除だけで直るケースも少なくない。臨床工学技士が医療機器管理をしていれば、このような基本的なトラブルについても絶えず情報提供ができる。現場も注意して取り扱うので、故障が減り機械も長持ちする。

**臨床工学技士がいれば・・・
基本的な機械の操作や情報提供が確実にできる！**