

## 臨床工学技士と医療機器安全管理

小野 哲章

滋慶医療科学大学院大学

【医療機器の安全のために】使用者側で医療機器の安全を確保するには、「適切な機器の導入、適合設備の整備、使用者教育、保守管理体制」が必要である。これら「医療機器安全管理業務」は、医療機器安全管理責任者の設置が医療法で義務化される以前から、古くは臨床工学技士法以前の ME 技師、そして臨床工学技士法成立後は学校で「医用機器安全管理学」を学んだ臨床工学技士によって実施されてきた。ただし、臨床工学技士だけで医療機器安全が達成できるわけではない。

実際に日々医療機器に触れ操作し安全に運用するのは、看護師を中心とした多くの医療従事者である。その意味で、医療機器安全管理とは「機器使用者が医療機器を『正しく安全に操作』し、機器管理者はそれを『適切にバックアップ』する」ことと言える。それぞれが、役割を果たして初めて医療機器安全は達成される。

【機器使用者の役割】医療機器を「正しく安全に」操作するには、次の3要素が重要である。

- ①機器の正体を知る（役割と使用エネルギーを知る）
- ②操作の意味を知る（手順ではなく設定の意味を理解する）
- ③異常を知る（いつもと違う機器の調子を発見し機器管理者に通報する）

【機器管理者の役割】医療機器の管理を行う臨床工学技士は次の3要素の実施が求められる。

- ①適切な機器の導入（現場のニーズ、設備環境、使用者に適合した安全性の高い機器）
- ②適時の安全教育（「正しく安全に使う」コツを教育。使用者の3要素の教育）
- ③日常の保守管理（チェッカ点検の重要度は10%、機器使用者からの情報収集が90%）

【医療機器の保守管理】適切な機器が導入され、それを適切に使えるように教育が行われれば、安全管理の90%は達成されたと言える。残りの10%は「日常の保守管理（日常の見守り、トラブル対処、異常情報の収集、定期点検等）」による「小さな火種の消火」に依存する。ただし、この10%は人手と時間がかかるので、臨床工学技士の時間のかなりを食うことになる。効率のよい、効果的な保守管理法を学ばなければならない。

- ①チェッカ、測定器を使った「点検」が「医療機器の保守点検」ではない。これに満足してはいけない。見つかる異常は1%だろう。時短、省力などの効率化の工夫が必要である。
- ②「異常」が指摘された機器の工学的点検は必要である。見極めるべきは「機器の故障か、使用・操作の不備か」の判断だろう。機器の異常が見つければ、メーカー等の専門家に修理を依頼する（工学的説明）。
- ③「使用操作不備」には「再教育」が重要である。「使用者の役割」で指摘した3点に絞った「現場教育」が効果的である。教育のためには臨床工学技士自身の勉強が必須となる。
- ④工学的点検のために工学的な勉強を続けなければならない。使用機器に該当する JIS や

---

一般安全通則 JIS などの最新知識を吸収することや、計測機器学や治療機器学の初心に戻り、それらの補強に努める。

**【おわりに】** 医療機器の安全管理は臨床工学技士の役割であると同時に臨床工学技士の誇りである。臨床工学技士は機器使用者の1人であると同時に機器管理者として「期待されている人材」である。両者の安全に対する努力を怠ってはならない。普段の臨床機器の操作運転と医療機器安全管理は別物ではない。自分が使用する機器で事故を起こさないのはプロの誇りだが、その努力の裏側にある知識や技術は、他の機器使用者がそれぞれの機器に持つべきものでもあることを考えれば、自ずとやるべきことは見えてくるはずである。