

医療機関における生命維持管理装置等の 研修および保守点検の指針 (案)

指針案の作成およびレビューの履歴

	研修		保守点検	
	作成	レビュー	作成	レビュー
人工心肺装置 及び補助循環装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06
人工呼吸器	2019/10~	2020/02~	2019/10~	2020/02~
血液浄化装置	2019/10~	2020/02~	2019/10~	2020/02~
除細動装置				
閉鎖式保育器				

2021年3月 (予定)

平成31~令和2年度厚生労働行政推進調査
「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針（案）

目 次

1. 目的	1
2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について	4
1) 人工心肺装置の研修	4
2) 人工心肺装置の保守点検	5
3. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について	8
1) 人工呼吸器の研修	8
2) 人工呼吸器の保守点検	10
4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について	13
1) 血液透析監視装置の研修	13
2) 血液透析監視装置の保守点検	15
5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について	17
1) 除細動装置の研修	17
2) 除細動装置の保守点検	17
6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について	18
1) 閉鎖式保育器の研修	18
2) 閉鎖式保育器の保守点検	18
7. 研修の記録について	19
8. 保守点検の記録について	20
9. 今後、検討すべきこと	21

1. 目的

医療機器を有効かつ安全に使用するためには医療機関における適切な保守点検と正しい使用が重要であり、医療法においては医療機関の管理者に対して医療機器に係る安全管理のための体制を確保することが求められている¹。具体的には従業者に対する安全使用のための研修の実施、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、安全使用のために必要となる情報の収集などである。

本指針は、これに鑑みて研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめるものである。なお、対象の医療機器は、課長通知「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」（平成 19 年 3 月発出、平成 30 年 6 月改正）²において、安全使用のための研修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている次の生命維持管理装置等とする。

- ・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
- ・除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
- ・閉鎖式保育器

■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに研修および点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

1) 研修項目の整理

- ① 【参考】に示す学会や団体が実施している生命維持管理装置等に関する講習会における研修内容などを整理した。
- ② ①の結果について、次の項目に分類し、本指針に記載すべき研修項目を抽出した。
 - ア. 有効性・安全性に関する研修
 - イ. 使用方法に関する研修
 - ウ. 保守点検に関する研修
 - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

¹ 医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ 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（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

² 平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号医政経発 0612 第 1 号通知「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」

オ. 法令上遵守すべき事項に関する研修

2) 点検項目の整理

- ① 【参考】に示す既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目を整理した。

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の5年間程度に製造販売承認あるいは認証を取得した装置のうち、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、(一社)日本医療機器工業会、(一社)電子情報技術産業協会、(一社)米国医療機器・IVD工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的な機種について記載内容を確認した。

- ② ①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。

点検箇所 ア. 装置本体

イ. 関連装置他

点検目的 ア. 装置本体や関連装置の動作など、適切に治療を実施するための項目

イ. アラームや安全機構など、安全に治療を実施するための項目

- ③ さらに、次の点検の頻度によって識別を行い、本指針に記載すべき保守点検項目を抽出した。

ア. 毎日の保守点検（使用前点検、使用后点検）

イ. 週単位の点保守検

ウ. 月単位の保守点検

エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

3) 本指針取りまとめに向けた方針

研修項目に関しては、当該装置を用いた診療を有効かつ安全に実施するために従業者が理解・習得しておくべき基本的な事項について、例示を含めてまとめることとした。

他方、保守点検に関しては、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について取りまとめることとした。点検内容は施設内で個別のスタッフが目視で実施できる項目とし、その他の人員等により実施される可能性のある項目とは分けて記載した。

また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せず、添付文書や各団体によるガイドライン等を参照する旨を記載し、今後、さらに検討を深めることとした。

なお、指針の検討にあたっては、生命維持管理装置等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(一社)日本医療機器学会、(一社)日本体外循環技術医学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、人工心肺装置及び補助循環装置のうち人工心肺装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。なお、経皮的な心肺補助装置（Percutaneous Cardiopulmonary Support : PCPS）については、基本的構造が人工心肺装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

ただし、装置の構造や特性による違いから別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にすることが必要である。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工心肺装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工心肺の概要

例：適応疾患（術式も含む）

人工心肺による身体への影響

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気誤送、血液凝固による不具合、送血ポンプの異常停止

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

2) 人工心肺装置の保守点検

以下に、A. 電源や医療ガス源に関連する保守点検、B. 人工心肺装置に関する保守点検、C. モニタ・安全装置に関する保守点検、D. 付属装置・他に関する保守点検、E. その他に分けて点検す

べき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒や滅菌を行うこと。

F. 人工心肺装置本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

- ① 【使用前】 電源コードやプラグに破損がないこと
- ② 【使用前】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること
- ③ 【使用前】 酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ラインからガスが流出すること、漏れがないこと
- ④ 【使用中】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

(2) 人工心肺装置、回路

- ① 【使用前】 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがいないこと
- ② 【使用前】 血液などの汚れがないこと
- ③ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ 【使用前】 チューブのサイズが適切であること
- ⑤ 【使用前】 ポンプチューブの圧閉度が適切であること
- ⑥ 【使用前】 ローラーポンプの回転方向が適切であること
- ⑦ 【使用前】 遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること
- ⑧ 【使用前】 ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などがいないこと
- ⑨ 【使用前】 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること
- ⑩ 【使用前】 人工肺熱交換器のリークがないこと
- ⑪ 【使用前】 回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと
- ⑫ 【使用前】 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること
- ⑬ 【使用前】 送血回路内に空気混入がないこと
- ⑭ 【使用前】 鉗子の位置や三方活栓の向きが適正であること
- ⑮ 【使用中】 人工肺が機能的に動作していること
- ⑯ 【使用后】 血液などの汚れがないこと

(3) モニタ、安全装置

- ① 【使用前】 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがいないこと

- ② [使用前] 各種モニタ（圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど）の動作が適切であること、校正が適切に行われていること
- ③ [使用前] 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

G. 付属装置・他に関する保守点検

- ① [使用前] 冷温水槽を接続し、適切に動作すること
- ② [使用前] 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること
- ③ [使用前] 心筋保護液供給装置が適切に動作すること
- ④ [使用前] 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること（手回し用ハンドクランク、予備の酸素ポンペ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など）

H. その他

(4) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について

本指針は、気管挿管あるいは気管切開下に用いる人工呼吸器の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。ただし、装置の構造や特性による違いから別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工呼吸器の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させることが重要となる。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。人工呼吸器は、生命維持管理装置の中でも多くのヒヤリ・ハットが報告されている。この要因として、長時間稼働する点、医療従事者の監視から離れやすい点、多数の職種が関わる点、関連装置や器材を複合的に使用する点などが挙げられる。さらに、一般病床における人工呼吸管理は常時配置されるスタッフ数が集中治療室に比べると著しく少ないためリスクが高まる³。このため、研修の実施によりヒヤリ・ハットや事故の事例、関連装置や器材を含めた適切な取り扱い、医療事故対策について理解することが特に望まれる。この中で医療事故対策の具体例として、生体情報モニタ（パルスオキシメータやカプノメータなど）の併用⁴、呼吸回路や人工鼻の汚損や閉塞に備えた交換物品の準備、人工呼吸器の停止などに備えた用手換気用具（蘇生バッグやジャクソンリース回路、酸素流量計など）のベッドサイドや病棟内での準備等が挙げられる。このように、十分な計画に基づく研修が重要となる。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工呼吸の概要

例：適応基準（導入やウィーニングの基準）

人工呼吸による身体への影響（加温加湿の目的を含む）

³一般社団法人日本医療安全調査機構：医療事故の再発防止に向けた提言第7号「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」

⁴平成13年3月27日付医薬発第248号厚生労働省厚生労働省医薬局長通知「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：電源ケーブルのコンセントへの接続忘れ、バッテリー切れによる動作停止、スタンバイ状態にした人工呼吸器の開始忘れ、ホースアッセンブリの医療ガスアウトレットへの接続忘れ、呼吸回路の誤接続やリーク（緩みや破損など）、人工呼吸器の停止、加温加湿器の電源入れ忘れや精製水の不足・過多、人工鼻の吸気抵抗増加・閉塞（加温加湿器との併用によるもの、喀痰などの付着によるもの）、気管チューブの抜去

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、換気異常時の対応（用手による換気の維持）

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 人工呼吸器の保守点検

以下に、A. 人工呼吸器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒や滅菌を行うこと。

A. 人工呼吸器本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

① 【使用前】 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと

② 【使用前】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること

③ 【使用前】 アダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこと

④ 【使用中】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

(2) 人工呼吸器

① 【使用前】 外装、スイッチやつまみ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがいないこと

② 【使用前】 血液などの汚れがないこと

③ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること

④ 【使用前】 テスト肺にて換気が行われていること

⑤ 【使用前】 ファンや弁に異常な動作音がないこと。

- ⑥ [使用前] 手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること。
- ⑦ [使用前] 換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑧ [使用中] 換気条件が医師の指示どおりに設定されていること

(3) 呼吸回路

- ① [使用前] 呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと
- ② [使用前] 呼吸回路の接続が正しいこと（吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、各種センサー、呼気弁、フィルターの接続の位置や方向など）、接続箇所から漏れがないこと
- ③ [使用中] 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- ② [使用前] 各種センサ（酸素センサ、フローセンサなど）の校正が完了していること
- ③ [使用前] 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること
- ④ [使用前] アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であること
- ⑤ [使用中] 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること
- ⑥ [使用中] アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑦ [使用中] 生体情報モニタ（パルスオキシメータ、カプノメータ）の値が適切であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 加温加湿器

- ① [使用前] 加温加湿チャンバーが呼吸回路に接続されていること、チャンバー内に水が注入されていること
- ② [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- ③ [使用中] チャンバー内に水が注入されていること（持続注水タイプを使用している場合はボトル内の残量も確認すること）
- ④ [使用中] 加温加湿器の温度（実測値）が設定値に達していること

(2) 人工鼻

- ① [使用中] 人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと

(3) その他の物品

- ① [使用前] バックバルブマスクもしくはジャクソンリース回路、酸素流量計が準備されていること
- ② [使用前] 呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること

C. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、血液浄化の関連する装置のうち透析用監視装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。なお、個人用透析装置、持続緩徐式血液濾過透析等に用いる血液浄化用装置については、用いる原理が透析用監視装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

ただし、装置の構造や特性による違いから別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にすることが望ましい。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 血液透析監視装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 血液浄化の概要

例：適応疾患、血液透析による身体への影響

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気誤送、血液凝固、透析条件の誤設定、留置針の抜去、体重の誤測定

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構のPMDA医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

⑤ 緊急対応

例：緊急離脱、患者避難搬送

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 水道法および下水道法

④ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 血液透析監視装置の保守点検

以下に、A. 透析用監視装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒や滅菌を行うこと。

A. 血液透析監視装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① 【使用前】 電源コードやプラグに破損がないこと、電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること

(2) 血液透析監視装置

- ① 【使用前】 外装、スイッチやつまみ、電源コードやプラグなどに破損や傷などがいないこと
- ② 【使用前】 血液などの汚れがないこと
- ③ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ 【使用前】 自己診断が正常に終了していること
- ⑤ 【使用前】 異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと
- ⑥ 【使用前】 ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること
- ⑦ 【使用前】 透析液の濃度が適正であること
- ⑧ 【使用前】 透析条件（血液流量や除水量など）の設定が医師の指示どおりであること
- ⑨ 【使用中】 透析液の温度、給液圧、回路内圧、透析液圧および膜間圧力差が適正であること
- ⑩ 【使用中】 透析条件（血液流量や除水量など）が医師の指示どおりに設定されていること

(3) 血液回路

- ① 【使用前】 血液回路の接続が確実に漏れないこと、屈曲がないこと
- ② 【使用前】 抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること。
- ③ 【使用前】 チャンバーレベルが適切であること
- ④ 【使用前】 鉗子の位置が適正であること
- ⑤ 【使用中】 血液回路と穿刺針の接続が確実に漏れないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① 【使用前】 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがいないこと
- ② 【使用前】 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること
- ③ 【使用中】 生体情報モニターなどの値が適正であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 透析液供給装置

- ① 【使用前】 洗浄・消毒工程が正常に終了していること
- ② 【使用前】 給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続されていること

(2) その他の物品

- ① 【使用前】 緊急対応用の物品が準備されていること（手動用血液ポンプクランク、緊急離脱用物品、照明など）

C. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。
例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について

除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く、以下、除細動器）

1) 除細動装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

2) 除細動装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について

1) 閉鎖式保育器の研修

2019-2020 年度に検討予定

2) 閉鎖式保育器の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

7. 研修の記録について

安全使用のための研修にあたっては、課長通知²において、次のとおり記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①開催日または受講日時②出席者③研修項目④研修対象とした医療機器の名称⑤研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合） |
|---|

上記③の研修項目については研修の概要を記載するとともに、用いた資料などを保管することが望ましい。

8. 保守点検の記録について

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知²において、次のとおり点検結果を記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">①医療機器名②製造販売業者名③型式、型番、購入年④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）⑤修理の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） |
|--|

上記④の保守点検の記録については、【別添】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

9. 今後、検討すべきこと

今回、保守点検指針および研修指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員等により実施される可能性のある事項については議論が不十分であった。また、今後、これらの保守点検のあり方についても、議論を深める必要がある。