

医療機器・設備の保守管理に必要なID識別をどうするか
—バーコード・ICタグのニーズを探る—

医療機器保守管理部門における標準化推進の必要性と課題

那須野修一 日本臨床工学技士会 安全対策委員長

平成19年4月に施行された改正医療法により医療機器の安全管理が義務付けられ医療機器安全管理責任者の設置や研修の実施、保守点検計画の策定及び適切な実施、医療機器情報の管理を医療機関は行わなければならなくなった。このため医療機器の保守管理等を行う医療機器管理室の役割が重要視され新規に設置する医療機関が急増することが予測される。

医療機器管理室は、機器管理上不可欠な情報として機器台帳、履歴、所在、稼働状況、添付文書、取扱説明書等の情報、また保守管理から得られる情報として誤操作の情報、潜在的な不具合、臨床現場の使用状況等の情報が集まり医療機器の情報が集約されているといえる。このため医療機器に関する情報管理室としての役割を担うと共に医療機関内における医療機器の正しい使用方法の研修等、改正医療法における医療機器安全対策の要になると思われる。しかし、現在これらの情報管理は、パソコンを用いた電子管理、紙ベースの管理及びこれらの混合で管理されている現状である。また個々の機器の識別は、保守管理に用いられるものは、管理番号が付けられ一元管理されているものの、その管理番号は医療機関独自のものを採用されることが多く他の情報との整合性がない状況にある。

特に使用者が把握していなければならない添付文書の情報は、医療機器管理室に集約管理されていても機器の特定には広い専門知識が必要であり医師や看護師等の一般的医療従事者には特定が困難な場合が多い。これは、通常医療機関では医療機器の一般的名称や固有名、型番等ではなく通称名（代表的製品名や機能名）が採用されることが多いことによりキーワード等による検索が困難であることによる。さらに、改正医療法における安全管理体制を構築しなければならない医療機器は、薬事法上の医療機器とされることからいわゆる医療材料と呼ばれる医療機器も含まれるため膨大な量となりますますます把握を困難にしている。

このような膨大な情報を一元管理するばかりではなく簡便な検索が可能なツールが必要であると思われ標準コードがこのツールとして有用であると思われる。しかし使用のためには個々の機器に、このコードが貼付されていなければならず現状では困難と言わざるを得ない。

医療機器管理室の設置が急速に進む中、独自管理番号による情報一元管理が進行中であり早期の標準化推進が必要であると思われる。さらに医療機関内に、医療機器情報担当の専任者が配置され、医療機関内の必要な部署に安全使用のための情報が速やかに周知されるシステムが構築される必要があると考える。