

医療機器安全管理責任者による医療電磁環境管理

加納 隆

埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科

医療法改正による「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられたが、各医療機関内では、誰がその任を果たすかでいろいろと検討されたことと思う。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されている医療機器として①人工心肺装置及び補助循環装置②人工呼吸器③血液浄化装置④除細動装置⑤閉鎖式保育器⑥診療用高エネルギー放射線発生装置⑦診療用放射線照射装置の 7 品目が挙げられ、そのうち①～⑤の 5 品目が生命維持管理装置であることから、その実務担当者である臨床工学技士が矢面に立ったのは当然のことであるが、問題がないわけではない。⑥、⑦の 2 品目が放射線装置であること、臨床工学技士が配置されていない施設があることなどの問題である。しかし、「医療機器安全管理責任者」が各医療機関に一人の実務担当者であることが求められている限り、生命維持管理装置を含む多くの医療機器の保守管理を業務としている、臨床工学技士が最適任者と考えられる。

今回の発表では、「医療機器安全管理責任者」の法で求められている役割について概説するとともに、総合的な医療機器管理をする上で必要な、病院設備管理を含む医療電磁環境管理について、具体例を提示して紹介する。

今回取り上げる具体例は以下のようである。

① 医用テレメータの無線チャネル管理者

医用電子機器標準化委員会が作成した小電力医用テレメータの運用規定ならびに小電力医用テレメータ運用の手引き（1989 年 12 月制定、2002 年 12 月改正）では、無線チャネル管理者を次のように規定している。

・「病院内で使用されるテレメータシステムについて、その無線チャネル管理、ゾーン配置、受信アンテナシステム敷設、設置環境調査、電波障害調査と対策などを統括し、電波環境の安全性、信頼性を確保する立場の人です。医用テレメータを使用する病院は、必ず置いて頂くことが必要です。」

・「無線チャネル管理者の資質としては、工学知識を持つ臨床工学技士が最適任です。」

② 携帯電話等の院内通信機器

携帯電話が医療機器に誤作動等の影響を及ぼすことが明らかになって以来、多くの病院で「携帯電話全面使用禁止」になっていたが、昨今の携帯電話の普及に伴って、患者の QOL や医療スタッフ間の迅速なコミュニケーションのために、今まで使用禁止にしていた携帯電話を安全に使用したいと希望する病院が増えてきた。日本

生体医工学会専門別研究会医療電磁環境研究会では全国の 300 床以上の病院を対象に、「病院内での携帯電話使用の実態調査」のアンケートを平成 17 年 5 月に実施した。その結果、75.3%の施設において「使用場所や使用方法の制限を設けて使用したい」という回答があった。また、標準的な『携帯電話の院内使用に関する手引書』の必要性に関しては、76.6%の施設において「第 3 者機関（医療電磁環境研究会等）による「不要協ガイドライン」を基にした、もう少し具体的な手引書が必要である」という回答があった。この様な実情と要望に鑑みてアンケートを実施した医療電磁環境研究会（現在、「医療と福祉における電磁環境研究会」に改名）では、医療機関向けに携帯電話導入に関する安全性を確保するための具体的な手引書を作成した。

③ 病院電気設備の安全確保

病院電気設備の安全確保では、安定した電源の供給が第一である。そのため、病院では、非常電源設備ならびに非接地配線設備の充実が求められている。また、電撃のリスクを低減させるために、保護接地設備（3P コンセント）ならびに等電位接地設備（マイクロショック対策）が求められている。特に、3P コンセントはすべての医居室に求められているが、病院建物が古い場合は 2P コンセントのままの医居室も見受けられる。また、3P コンセントの延長として 3P テーブルタップが使用されるが、これに量販店などで売られている OA タップを流用している施設がある。この OA タップは十分な電気的安全性・信頼性を備えているとは言い難く、病院用に開発された安全性の高い 3P テーブルタップを使用することが望まれる。