

○診療の用に供するガス設備の保安管理について

(昭和六三年七月一五日)

(健政発第四一〇号)

(各都道府県知事あて厚生省健康政策局長通知)

診療の用に供するガス(診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等(以下「医療ガス」という。))の設備については、医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号)第一六条第一項第一号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされているが、昨今医療ガスの取り扱いに関して重大な事故が報告されていることに鑑み、左記事項を参考にされて医療ガス安全管理委員会の設置その他適切な措置を講じることにより、危害防止につき遺憾のないよう所管の病院及び診療所に対して指導されたい。

記

一 吸入麻酔器、人口呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う施設においては、医療ガス安全・管理委員会(以下「委員会」という。)を設置し、医療ガス設備の保守点検、工事の施工監理を行うこと。

二 委員会の構成及び業務に関しては別添一、委員会が行う保守点検業務の詳細については、別添二「医療ガスの保守点検指針」を参照されたい。

別添一

医療ガス安全・管理委員会について

一 目的

医療ガス安全・管理委員会(以下、「委員会」という)は、医療ガス(診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医用圧縮空気、窒素等をいう。)設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とする。

二 構成

(一) 委員会は以下の委員によって構成するものとする。委員会の規模、及び委員の数は医療施設の規模によって決定してよい。麻酔科、ICU、CCU、手術部等を担当する麻酔科医がいる医療施設にあっては、原則として麻酔科医は委員会に参加するものとする。

① 医療施設の長又はその命を受けた者

② 医師又は歯科医師

③ 薬剤師

④ 看護婦

⑤ 事務職員

⑥ その他(臨床工学技士等)

(二) 委員会に総括責任者たる委員長を置く。委員長は医療施設の長又はその命を受けた者とする。

三 業務等

(一) 監督責任者及び実施責任者の選任

委員会は、医療ガスの安全点検に係わる業務の監督責任者及び実施責任者を定めること。監督責任者は当該医療施設における委員会の委員で、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任する。実施責任者は、医療ガスに関する専門的知識と技術を持つ者(高圧ガス保安法による主任者等)を任ずること。

(二) 名簿の設置

医療ガス安全・管理委員長は、医療ガスの安全点検に係わる業務の監督責任者及び実施責任者を明らかにした名簿を備えておくこと。

(三) 委員会の開催

委員長は委員会を主催し、年一回定期的を開催すること。また、必要に応じて開催すること。

(四) 委員会の業務

ア 委員会は、医療ガス設備について、別添二の指針に基づいて実施責任者に保守点検業務を行わせること。なお、配管設備等の部分については、医療法施行規則第九条の一三に規定する基準に適合する者に委託して行ってもよい。監督責任者は、実施責任者による業務を指導、監督すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行った保守点検業務について記録を作成し、保存すること。保存期間は二年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備に係わる新設及び増設工事、部分改造、修理等に当たっては、臨床各部門にその旨周知徹底を図り、使用に先立って厳正な試験、検査を行い安全を確認すること。

エ 委員会は、医療施設内の各部門に、医療ガスに関する知識を普及し、啓発に努めること。

オ その他医療ガスに関する事項。

別添二

医療ガスの保守点検指針

この指針は、医療ガスの使用上の安全確保を目的とした保守点検と、医療ガスに関する設備の部分的な改造、修理等に当たっての安全・管理上留意すべき事項を示すものである。

一 医療ガス設備は、使用に当たって安定した状態で目的とする医療ガスを間違いなく患者に投与するために、常に高度の安全性が要求されており、安全・管理に当たっては、次の諸点に慎重な考慮を払わなくてはならない。

(一) 設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、非互換性を確保すること。

(二) 適正な使用材料、部品の選定及び清潔を維持するための施工監理を行うこと。

(三) ガスの予備供給設備又は非常供給システムを保有すること。

(四) 警報設備(緊急警報と供給源警報)を完備すること。

(五) 厳正な試験・検査を実施すること。

二 医療ガス設備の保守点検及び改造・修理等の後の試験・検査等は、正しい設備の施工・取扱方法及び高圧ガス、特に酸素と笑気の危険性について熟知している者を医療ガス安全・管理委員会の委員長が選任して実施するものとする。

三 医療ガス設備の保守点検は、左記の要領に従って行うものとする。

(一) 工事施工者が竣工に当たって竣工図と共に提出した保守点検要領書がある場合は、常備しておくこと。

(二) 保守点検は左記の点に留意して実施すること。

ア 日常点検

(ア) 日常使用しているアウトレットについて次の点をチェックすること。

a ネジ類のゆるみはないか。

b カバーリングのゆるみや損傷はないか。

c アダプタプラグは確実にロックされているか。

d ガス漏れの音はしないか。

e 使用していないアウトレットに器具やホースが接続されていないか。

(イ) 使用するホースアセンブリーについて次の点をチェックすること。

a ホースはねじれていないか。

b アダプタプラグ金具に損傷や変形はないか。

c ホースのガス別標識(記号、名称、色彩区分)は正しく、かつ明瞭か。

- d ホースバンドや、締付具はしっかりしているか。
- (ウ) 遠隔警報板について以下の項目をチェックすること。
 - a 表示灯及びランプカバーなどの損傷はないか。
 - b 緑灯の点灯状態はよいか。
 - c 作動時の可聴警報の消音、又は弱音の機能はよいか。
 - d 作動時に、黄灯又は赤灯の点灯状態はよいか。
- (エ) 供給源装置については次の点についてチェックを行うこと。
 - a 弁には常時、開閉の表示札が付いているか。またその表示札が正しい状態になっているか。
 - b ガス漏れの「音」はしないか。
 - c 圧力計、液面計は正常範囲か。酸素の場合にあっては他のガスより送気圧力が 0.2 kgf/cm^2 以上高くなっているか。
 - d 警報装置の表示灯の点灯はよいか。
 - e 可撓管(連結銅管)のねじれ、凹み、折れはないか。
 - f ポンベの転倒防止は万全か。
 - g ガスの残量。
 - h 液化ガスの場合、異常な霜付きがないか。
 - i 圧縮ガスの場合、圧力制御部の外側の着霜又は結露と異常なガス流音はないか。
- (オ) 供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)について以下の項目のチェックを行うこと。
 - a 起動、停止の運転状況は正常か。
 - b 運転中の異常音、異常振動はないか。
 - c 消音器があるものでは効果が正常か。
 - d 給水を要する設備では、水位や水の循環排水(弁の作動と水量)はよいか。
 - e 電流計、電圧計、その他各機器の計器類の指示値はよいか。
 - f 空気設備の安全弁に漏れはないか。また空気設備の露点計は正常か。
 - g 空気設備のオートドレン作動は正常か。

イ 定期点検

- (ア) 定期点検の実施に当たって、委員会は文書により関連する臨床部門の職員に対し、日程と実施内容の周知徹底を図ること。
- (イ) 定期点検の実施内容は(様式一)に示すチェックリストに準拠して行うこと。点検間隔は施設の状況に応じて行つてよいものとする。竣工時に示された点検要領がある場合はそれを含んだ点検計画をたてること。
- (ウ) 点検のため、パイプラインの一部を一時閉止する時は、
 - a 関連する区域の臨床部門の職員と事前に十分な打ち合わせを行うこと。
 - b ガスを中断したバルブとその系統のすべてのアウトレットに、「点検中に付き使用禁止」等の注意表示札を付けること。
- (エ) 配管の一部を取り外す作業がある時は、
 - a 一系統ずつ行い、二系統以上を同時に実施しないこと。
 - b 本項(ウ)bと同様の「点検中に付き使用禁止」の表示札を付けること。
 - c パイプ内の汚染防止対策を講じること。
 - d この作業終了後に使用ガスによるパージと置換を行うこと。この時、不純ガスが残らないようにパージするアウトレットを選ぶこと。
 - e 使用開始の前に本項(三)に示す試験・検査の要領に従って厳正な試験・検査を行うこと。
 - f 「点検中に付き使用禁止」の表示札は試験・検査の合格前にはずしてはならないこと。
- (三) 試験・検査

試験・検査は、医療ガス設備の臨床使用に先立って、この設備のすべてが安全で、かつ所定の機能を備えていることの立証を目的として行うこと。

ア 共通事項

(ア) 試験・検査の責任者

医療ガス設備の試験・検査は、その医療施設の医療ガス安全・管理委員会が定めた実施責任者が監督責任者のもとで行い、終了後はその設備の合格証明書を作成して委員会に提出すること。

(イ) 試験・検査の使用ガスは、その設備専用のガスで置換して行うガス同定試験以前は、清潔な脱脂乾燥空気あるいは窒素か炭素ガスを用いること。

(ウ) 試験区域のアウトレットには試験着手に先立って「試験中に付き使用禁止」等の表示をしておくこと。

イ 試験・検査の実施は以下の項目について行う。

(ア) 気密

(イ) 管の誤接合と閉塞検査

a 一種類のガス系統毎に加圧してベースブロックからガスを放出しつつ行う。

b 試験ガスが試験系統のみから正常に放出しうることを確認する。

c この試験は複数系統を同時に行ってはならない。

(ウ) 管の表示は目視にて確認すること。

(3 か月点検)

—アウトレット—

| | 良否 | 対策事項 | |
|---|------------------------------|----------------------------|---|
| キャップ等の付属品はあるか | (例)× | 2 個不足。補充済。 | |
| リングカバーの作動は正常か | ○ | | |
| バルブ機能(特にロック機構)はよいか | | | |
| * ガスの同定、流量と圧力のチェック (点検用具を用いて個々に行うこと) | | | |
| 酸素(O ₂) | | | |
| 笑気(N ₂ O) | | | |
| 混合ガス(O ₂ +N ₂ O) | | | |
| 空気 | | | |
| 窒素(又は空気) | | | |
| 吸引 | | | |
| * 定格運転圧力範囲と許容圧力低下率 | | | |
| ガス項目 | 定格運転圧力範囲 | 許容低下率/定格圧力 | 備考 |
| 圧縮ガス | 3.5~5.0 kg f/cm ² | 10%/4 kg f/cm ² | 酸素圧力は他ガスより0.2 kg f/cm ² 以上高くしておくこと |
| 吸引 | -350~- 550mmHg | 20%/400mmHg | |
| 外科機械 駆動用窒 素、空気 | 7.0~9.9 kg f/cm ² | 20%/8 kg f/cm ² | |

(注) 定格運転圧力は送気配管末端のアウトレットでの圧力を示す。許容低下率は当該設備の定格最大流量を消費中のものを示す。

* 記載は(例)を参照すること。

(様式 1—2)

(様式 1-2)

チェックリスト

(3 か月点検)

— 供給源機器 (吸引ポンプ、空気圧縮機) —

| | 良否 | 対策事項 |
|-------------------------|----|------|
| 駆動ベルトに損傷やゆるみはないか | | |
| 吸込口のフィルタに目詰まりはないか | | |
| 給水量、水温は正常か | | |
| オートドレンの作動は正常か | | |
| レシーバタンクにドレンは溜まってないか | | |
| エアードライヤの放熱板の変形、目詰まりはないか | | |
| コンデンサは汚れていないか | | |
| 除菌装置の清掃 | | |
| 殺菌灯の交換と周辺の清掃 | | |
| 圧力調整器の圧力計の指示値は正常か | | |

(様式 1—3)

(様式 1-3)

チェックリスト

(3 か月点検)

— 供給源装置機器 (空気圧縮機、吸引ポンプの電源設備を含む) —

| | 良否 | 対策事項 |
|--|----|------|
| ケース、機器の塗装の剥離や腐食はないか | | |
| 消火設備は完備されているか | | |
| 警報感知器の作動はどうか | | |
| シャットオフバルブの窓板の損傷はないか | | |
| | | |
| 実施： 年 月 日 | | |
| 実施責任者： | | 印 |
| 監督責任者： | | 印 |
| | | |

(様式 1—4)

(様式 1-4)

チェックリスト

(6 か月点検)

— ホースアセンブリー —

| | 良否 | 対策事項 |
|---|----|------|
| ホースの劣化、亀裂の有無(外径の4倍の半径に曲げて断面の変形とヒビ割れを見ること) | | |
| 出口に栓を付けて水槽に沈め、使用圧力(吸引は 0.7 kg f/cm^2)を加えて漏れを見ること | | |
| (注:漏れ試験は、吸引以外はすべて常用圧で行うこと) | | |
| — 供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機) — | | |
| | 良否 | 対策事項 |
| 機器の固定はゆるんでいないか | | |
| 電装品のリレーは損傷していないか、また、端子はゆるんでいないか | | |

(様式 1—5)

(様式 1-5)

チェックリスト

(6 か月点検)

— 供給源装置機器 —

| | 良否 | 対策事項 |
|--|----|------|
| 各部の固定にゆるみはないか | | |
| マニフォールドの切替えは正常か | | |
| 可搬式液化酸素の装置のエコノマイザ ー圧力は正常か | | |
| 出入口の扉の施錠はよいか | | |
| 法定標識表示は明確か | | |
| 管理責任者氏名、緊急時連絡先(電話 番号)は明示されているか | | |
| 実施： 年 月 日 | | |
| 実施責任者： | | 印 |
| 監督責任者： | | 印 |

(様式 1—6)

(様式 1-6)

チェックリスト

(1年点検)

—アウトレット—

| | 良否 | 対策事項 |
|---------------------------------------|----|------|
| 固定配管の接続部やリトラクタやゴム巻上げ機構の作動状態はよいか | | |
| アウトレットバルブの取付部の漏れとゆるみはないか | | |
| —供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)— | | |
| | 良否 | 対策事項 |
| ストレーナに目詰まりはないか | | |
| アフタークーラーの気密はよいか(停止して圧力低下を見る) | | |
| レシーバタンクの安全弁の作動はどうか、またガス漏れはないか | | |
| 圧力スイッチ・真空スイッチの機能及び圧力計・真空計の設定値、指示値は正常か | | |
| 除菌装置がある場合はフィルターの交換が行われているか | | |
| 圧力調整器のシート漏れはないか | | |

(様式 1—7)

(様式 1-7)

チェックリスト

(1年点検)

— 供給源装置機器 (空気圧縮機、吸引ポンプの電源設備を含む) —

| | 良否 | 対策事項 |
|--|----|------|
| 装置内配管は常用圧で気密はよいか | | |
| 常時操作する弁の開閉は円滑か | | |
| 液面計・圧力計の検定 | | |
| 2段減圧方式の1段圧は正常か | | |
| 圧カスイッチの作動圧は正常か | | |
| 安全弁の作動圧及び連動は正常か | | |
| 警報電源装置の機能は正常か | | |
| 電源装置の絶縁抵抗は正常か | | |
| シャットオフバルブの開閉は円滑か | | |
| シャットオフバルブからの漏れはないか (下流へ、また外部へ) | | |
| 実施： 年 月 日 | | |
| 実施責任者： | | 印 |
| 監督責任者： | | 印 |