

医療器機に対する安全対策

真下 泰¹⁾，橋本 修一¹⁾，小川 輝之¹⁾，佐々木美由紀¹⁾
竹林 武宏²⁾，関谷 千尋²⁾，秦 温信，佐野 文男

札幌社会保険総合病院 1)ME 部

2)安全管理部

当院では安全でかつ効率的な運用と保守管理体制の強化などを目的にME 部が機器を中央管理している。また、機器の取り扱い等の教育も担当している。インシデント／アクシデント報告を分析し、その結果から対策を講ずることによって一応の成果は見られる。しかし患者の安全性をさらに高めるためには使用者に対する啓発および教育活動を行うべきである。

キーワード：医療器機、安全対策、ME 部

はじめに

医療機器に関するミスは重大な結果をもたらす可能性もあり常に注意を要する。当院では安全かつ効率的な運用、保守管理体制の強化などを目的にME 部が機器を中央管理している。また、機器の取り扱い等の教育も担当している。今回、当院における医療機器に関するインシデント／アクシデント報告を分析し、対応策とその後の状況を報告する。

方 法

平成11年9月から平成15年3月までのインシデント／アクシデント報告1843件より医療機器に関する103件をとりあげ、その内容と対応策を調べた。

結 果

医療機器・器材のインシデント／アクシデント報告に対しては、ME 部にて検証を行っている。しかし、その大部分は人的エラーであり、内容としては注入ポンプに関するもの70%、人工呼吸器に関するもの20%、その他10%であった。実際に対策を講じた事例をあげる。

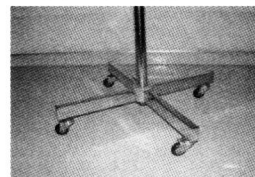
事例 1（輸液スタンド）

病棟にて輸液ポンプ（スタンド）の転倒事故があった。調査の結果、転倒事故は4本足スタンドに多く

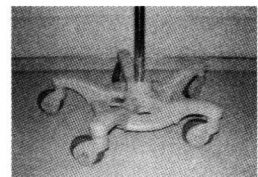
みられたことより、輸液ポンプを取り付けることにより4本足スタンドだとバランスが悪くなり転倒しやすくなると考えられた。対策として、移動性が少ない部署に4本足スタンドを配置し、随時軽量型の5本足スタンドに変更した。その後、転倒事故は激減した。（図1）

報告：病棟にて輸液ポンプ（スタンド）の転倒事故。
原因：4本足スタンドのためバランスが悪かった。
対策：スタンドの配置換えと5本足の軽量型に随時変更。
効果：転倒事故は激減した。

※134本中73本が4本足であった。



対策前



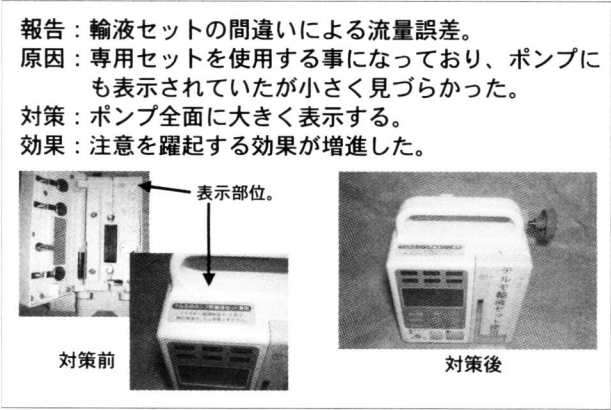
対策後

図1. 事例1

事例 2（流量誤差）

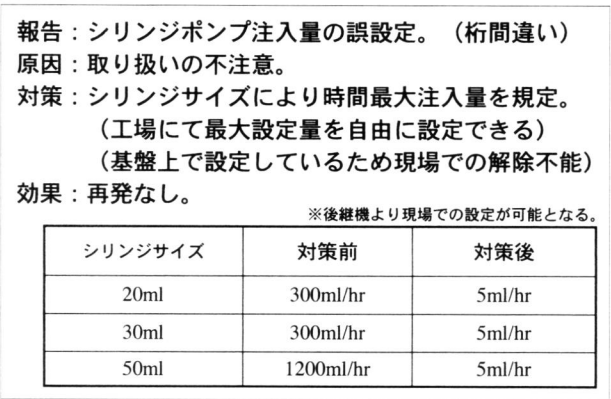
輸液セットの間違いによる流量誤差があった。輸液ポンプは専用セットを使用することになっていたが、専用セットと汎用セットの識別がわかりづらいうこともあり、また輸液ポンプにも「専用セット使用」と表示されていたが、小さく見づらかったので、ポンプ全面に大きく表示する対策を講じた。そのこと

で注意を躍起する効果が増進したと思われ、セットの間違いによる流量誤差は減った。(図2)



事例3（注入量誤差）

シリンジポンプ使用時に注入量の誤設定（桁間違い）が発生した。対策としては注意を躍起する事とシリンジポンプのプログラム変更でシリンジサイズにより使用時の時間最大注入量をポンプの機能とし制限した。また、小数点以下の数字表示がわかりづらいこともあり、厚労省により安全対策（ガイドライン）が発せられ各社対策が講じられ現行の機種においては起こりづらいと思われる。(図3)

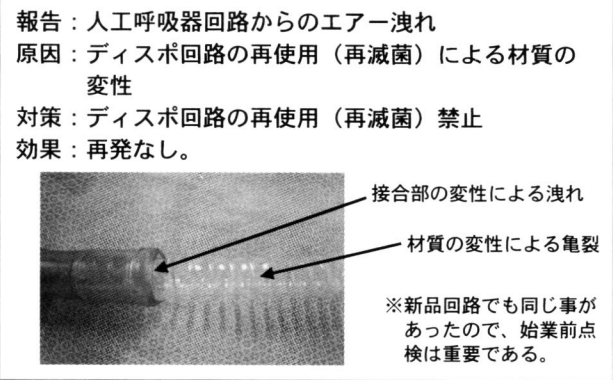


事例4（誤動作？）

シリンジポンプを使用していたとき、数時間後ポンプが停止になっていた。ポンプセット後、開始ボタンを押し忘れた可能性があった。旧式ポンプの場合、停止になっていても注意喚起アラーム機能がないために旧式ポンプに全面に注意表示をした。(図4)

事例5（人工呼吸器回路）

人工呼吸器回路組み立て中に回路からのエア漏れが発見された。ディスポ回路を再滅菌して使用していたため、材質の変性があったと思われる。ディスポ回路の再滅菌を廃止する事にした。また、新品回路においても同様のことがあったため始業点検の重要性が伺えた。



考 察

現代医療においては、医療機器が無くては診療が成立しない。操作性も含めた機器の安全性の確保とその対策は重要な課題である。医療機器の適切な使用を確保するために臨床工学技士が専門部署において中央管理する施設が多くなってきている事からもその重要性が伺える¹⁾。中央管理することにより他スタッフはそれぞれの分野で自分の仕事に専任でき、結果的に安全性が増すものとする。しかしハード的な安全性は確保できるもののソフト的（使用者側）なものまでは必ずしも確保できないのが現状である。

整備された機器でも使用者側の操作が間違えれば機能しないことになる。医療事故の70%~80%はヒューマンエラーに原因があると報告されている²⁾。ヒューマンエラーを無くすことは不可能であるが、「起きにくくすること」、「起きてても事故に結び付かなくすること」は可能であると考ええる。ヒューマンエラーの発生原因を考えてみると機器をME部で中央管理している場合、使用者はME部に依存していることが多く、逆にME部では現場での使用状況の詳細な把握は必ずしもできておらず使用者に依存していることが多いことが一因と思われる。このような状況下で安全性を確保していくには、双方の医療者としての自覚および信頼関係は言うまでもないが、起きてしまったインシデント／アクシデント報告を詳細に分析し、フェイルセーフに基づき対策を講ずることも肝要である。また、医療機器の信頼性・安全性の確保には使用者に対する教育³⁾も重要で、操

作手順マニュアルを作成することなどによって業務を標準化、啓発／教育活動を行うことにより患者の安全性を確保しうると考える。

おわりに

対策を講ずることにより一応の成果は見られる。しかし患者の安全性をさらに高めるには使用者側に対する啓発および教育活動を行うべきである。

文 献

- 1) 池田卓也編集：医療器機と安全教育．医科器械学 70：283-286, 2000
- 2) 小野哲章編集：ヒューマンエラーと臨床工学．クリニカルエンジニアリング10：113-117, 1999
- 3) 渡辺 敏編集：医療の管理はどうあるべきか．医科器械学70：627-630, 2000

Safety measures for medical machinery

Yasushi MAKKA¹⁾, Shuichi HASHIMOTO¹⁾, Teruyuki OGAWA¹⁾,
Miyuki SASAKI¹⁾, Takehiro TAKEBAYASHI²⁾, Chihiro SEKIYA²⁾,
Yoshinobu HATA, Fumio SANO

1) ME Part, Sapporo Social Insurance General Hospital

2) Department of Safty Management, Sapporo Social Insurance General Hospital

In this Hospital, the ME part is carrying out central management of the medical instrument for the purpose of strengthening of safe and effective employment and maintenance management organization. Is taking charge also of education of apparatus, such as handling. It is effective to take measures out of the results that analyzed an incident / accident report. But should perform the enlightenment and educational activities to a user to raise safety of the patient more.