

## J-3 人工呼吸器の安全管理の諸問題と対策

東京慈恵会医科大学附属病院臨床工学部

石井宣大

[はじめに]

現在、行政面においてPL法の施行、薬事法・医療法施行規則の一部改正などにより、安全管理と品質管理の向上が求められているが、臨床工学技士の立場でどのように取り組めば良いのかを当院の経験から提案したい。

[当院における現況と対応]

人工呼吸器における機器管理体制は、臨床工学部保有の中央管理(6機種:29台)とICU・CCU・NICU保有の個別管理(7機種:16台)である。中央管理機器の対応は平成6年に導入した「人工呼吸療法システム」(以下:システム)に従い保守点検を含めた搬送・操作設定から離脱までを一連の業務として臨床工学技士(Clinical Engineering:CE)が行い、個別管理機器の始業点検はDr, Nrs担当, CEは定期点検を実施することで安全性・信頼性を確保している。保守管理体制は、保守点検をCEが主に実施し、オーバーホールは業者に依頼している。ただし、業者の開催する研修に参加し、認定を得た機器については、CEが実施することで休止期間の短縮と金額を軽減している。人工呼吸器の機器管理情報は、臨床工学部においてデータベースの一元化管理を構築し、機器の包括的管理の環境を整備している。システム導入前では、CEは患者使用環境について間接的に関与していたため、トラブルなどは使用者の情報に依存する部分が多く、原因が判明しないことが多かった。システム導入後、患者使用環境に操作を含め直接関与する機会が得られ、トラブルの発生原因、改善要求の対応が迅速に実施できる。現在では、機器の選定購入から廃棄に至るまで技士が直接関与し、安全管理面においては院内で影響力を持っている。また、安全管理・品質管理の確立に向けて効果指標の設定(①機器故障内容の分類、②使用中の発生トラブル記録)、講習会実施や表示による対策、有効性の検

証、見直しを行っている。

機器の故障内容を消耗部品、機能不良、人的故障、オーバーホールと分類しシステム導入前後で推移をみると、機能不良、人的故障、オーバーホールおよび修理金額について差はなかった。消耗部品の件数は増加したが、原因として「予防保全(状態監視保全)」の充実が挙げられる。平成10年度における機器の使用中の発生トラブルは76件、発生率1.6%(延べ年使用台数:4,753台)であり、トラブルの内容としては操作設定不良、作動不良、消耗部品劣化、その他はそれぞれ30件、26件、9件、11件であった。また、CEが対応後における機体交換の実施、未実施はそれぞれ22件、54件であった。保守点検の指標として、人工呼吸器の年間修理件数104件(消耗部品含む)であり、使用中に発生した件数35件、点検中に発見した件数65件から、検知できる可能性は62.5%、見逃す可能性は33.7%であった。

[当院における今後の課題]

われわれはチーム医療のなかで、5年間の「人工呼吸療法システム」の導入経験から、安全管理におけるシステムの構築と臨床工学技士の参画は、リスク管理と危機管理に有効と思われた。今後の課題として①早期に臨床工学技士の当直体制導入②経済性の証明、評価③評価基準の標準化と医療業界でのデータベース構築などが挙げられる。