

J-1 危機管理とPL法

医真会八尾総合病院 集中治療室

○原 英樹

最近医療事故が社会的現象として大きく報道されている中、危機管理について各病院は真剣に取りくまなければならない。今回人工呼吸器の安全管理をもとにPL法を考えてみた。

PL(Product Liability)は製造物責任、物品の製造行為にたいする法規である。1994年7月1日公布、1995年7月1日施行され、公布後5年が経過した。PL法に対する危機管理の関心は薄い。看護婦アンケートを試みた、結果は200名中、知らない30%、聞いた事がある50%、明確では無いが知っている20%であった。アンケートの結果、大半のスタッフがPL法に対する理解が乏しい。これは、PL法関連の訴訟の増加もなく比較的平穏に推移していること。また法的内容についても使用者側には直接関係がないことが原因と考える。しかし、患者に対する安全管理では、病院側のUL(Using Liability)使用者責任は大きい。

「患者の安全を守る」これは、病院側に科せられた使命であり、機器を常に最良の状態に保つことが使用者の責任である。また、高度医療に於ける最も基本的な事である。機器を常に最良の状態に保つ為には、保守点検（始業・治療中・終業点検）を確実に行之、医療機器の劣化及び老化の早期発見が重要である。

PL法では、故障に対する修理は製造側のみが行え、使用者側は責任技術者基礎講習会に参加した者が一定の範囲内に於いてのメンテナンスが行える。本院では、10台の人工呼吸器を所有し、レンタルも含め約15台の人工呼吸器が稼働する。責任技術者基礎講習会は未だ少なく当院では、所有

の人工呼吸器については全台メーカーとメンテナンス契約を結んでいる。保守点検については臨床工学技士が行い、操作については看護婦、臨床工学技士が、医師の指示のもと実施している。

臨床工学技士は日常業務として、集中治療室を始め病棟に於いても日々チェックをおこなっている。

病棟別に人工呼吸器が多種に及ばないように、病棟別に機種を決めると共に、最近では同一モデルで購入も統一している。

使用者側は、院内教育を柱として、取り扱い説明書の十分な理解を基に、機器の本質的理解、基本的操作法の理解、緊急時の対策を十分に把握、シュミレーションしなければならない。

機器を安全に使用する為には、確実に作動する機器と熟練した使用者の能力が必要である。

【まとめ】

- ①機器を常に最良の状態に保つことが使用者の責任であり、臨床工学技士は責任技術者基礎講習会等に参加し保守点検に関する専門知識を持つ。
- ②取り扱い説明書は、一部の部署だけでなく使用の可能性があれば、全て配布する。
- ③機器取り扱いに対する現在の見よう見まね、経験主義を廃止し、操作前の時間数を考慮した実技講習を院内教育として確立する。
- ④人工呼吸器が多種におよび取り扱い上のミスが出ないように購入計画も考慮する。