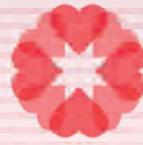


行動目標 5-a



いのちをまもるPARTNERS
医療安全全国共同行動

減らそう！有害事象 多様な主体の参画で **7**

輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理

～まず機器と操作者の品質保証から～

医療安全全国共同行動が5番目の目標「医療機器の安全な操作と管理」で推奨する安全対策は、輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理（5-a）と、人工呼吸器の安全管理（5-b）に分けて設定されている。輸液投与を正確に行う上で欠かせない輸液ポンプとシリンジポンプについては武蔵野赤十字病院・医療安全推進室専従リスクマネージャーで看護師長の杉山良子氏らの支援チームが、操作する人間と医療機器自体の品質を保証するという姿勢が必要という観点から、推奨する対策3項目を設定した。スライドは、ホームページ(http://kyodokodo.jp/index_b.html)で閲覧できる。取り組む際のポイントや参考文献などを収載した「ハウツーガイド」も改訂版（ver.2）が近くホームページで入手できるようになる。

機器サイドへの対策

対策1

輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検の確実な実施

輸液ポンプやシリンジポンプが性能通りに作動するためには日常の点検が欠かせない。ハウツーガイドは、まず、「日常点検・保守点検実施マニュアル」に従って日常点検と、定期点検の両方を確実に実施することを推奨。①日常点検②定期点検③保守点検の実施体制を確立する④機種の種類混在をなくす—の4項目に分けて、保守点検を確実に実施するためのポイントを記述している。

「日常点検」では、輸液ポンプやシリンジポンプを使用する前に実施する。チェックリストに基づいて行うことを推奨している。機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認するほか、ほかの医療機器と組み合わせて使用されることから組み合わせ状況（取り付け状況）が適切であるかも確認すべきとしている。

ポンプの故障や事故を未然に防ぐための「定期点検」は、すべての医療機関に、保有しているポンプの「定期点検計画書」を作成す

ることが義務付けられている。実施周期は、参加登録病院の事情によって異なるが、「最低でも年間1～2回以上は実施する必要がある」とされた。

点検実施者は、点検項目・部品交換などの実施内容をポンプごとに記録して保管する。定期点検終了後は、医療機器安全管理責任者が点検報告書の内容を院内の使用者に周知する必要がある。不具合などが発見された場合は、「不具合情報」を厚生労働省に報告する義務がある。

「保守点検の実施体制」について支援チームは、医療機器安全管理責任者と役割を明確にする、保守点検の実施スケジュールを定める—必要性を指摘。保守点検を含むポンプの管理については、「中央化して一元的管理にすることが望ましい」とした。「機種の種類混在をなくす」ことも推奨している。目的に応じて必要最小限の種類に限定し、施設レベルで統一することが、有害事象を減らすことにつながる。

操作する人間サイドへの対策

対策2

操作マニュアルの作成と教育の徹底

ポンプに関連する事故が発生した過程を見ていくと、ポンプの設定・操作時の看護師の操作ミスが圧倒的に多い。支援チームは、「要因は確認不足や知識不足、失念である」と指摘する。次に多い事故はポンプの周辺機器の回路（ルート）やシリンジの操作ミス、ポンプ使用中の観察管理となっており、操作者教育を推奨する対策に

位置付けた。

具体的には、①各施設の環境条件やニーズ、採用機器の特徴に合わせて、ポンプの操作手順をマニュアル化する②「安全操作を行うための必須知識を学んだ医療者だけが使用する」という原則を定め、ポンプを使用する可能性がある医療者のすべてに学習機会を与える—を示した。

対策3

操作者用チェックリストの作成と適正な運用

ハウツーガイドは、標準手順に従って輸液ポンプを使用するためのチェックリストを作成し、チェックリストをガイドとして活

用し、看護師らが操作確認を行いながら設定操作や運用を進める院内環境を整備すべきと指摘している。

ポンプ類による有害事象の現状

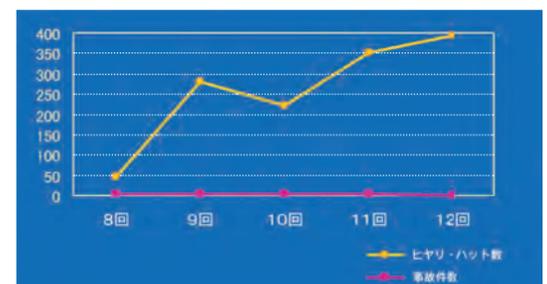
麻薬や鎮静剤などの薬剤を微量に、一定の注入量を保って投与する医療用ポンプにまつ有害事象のほとんどは、点検不備での使用や医療者の誤操作といったヒューマンエラーが原因となって発生している。

米国食品医薬品局（FDA）の不具合報告システムによると、年間の登録数は4～7万件で、約1000人が死亡していると報告されている。96年以降の医療機器別の事故死者総数は、輸液ポンプ、カテーテル、人工呼吸器—の順に多いこともあり、行動目標5では医療用ポンプ2種類に的を絞った対策を全国的に進めることになった。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書によると、輸液ポンプの有害事象には、

重大事故の発生率は低い一方、ヒヤリ・ハットは減らない傾向にある。支援チームは、03年3月の厚生労働省の通知によりメーカーが製品の安全性を向上させたことの影響も大きいとした一方で、「慢性的に繰り返されている」とヒヤリ・ハットがなかなか減らない現状に問題意識を提示。ベッドサイドで医療用ポンプを扱うことが多い看護師を対象にした機器の安全管理教育を徹底する必要性を強調している。

輸液ポンプなどに関連した事故件数・ヒヤリ・ハット件数



(医療事故防止センター報告書より引用)

輸液ポンプの始業時点検表（外観・作動点検）

使用機種名： 管理番号： 実施者： 使用日：○年○月○日

点検箇所	点検事項	評価
外装（傷・フレ・変形）	輸液ポンプ本体と滴下センサーの外観が、機能に影響する傷、フレ、変形がないこと	合・否
外装（ケーブル類の破損）	電源コードと滴下センサーのケーブルコードに傷、腐食がないこと	合・否
フィンガの動作	フィンガがスムーズに動く	合・否
ドロップセンサーの動作	滴下センサーが落滴を感知する	合・否
閉塞センサーの動作	閉塞センサーを指で押したときスムーズに動く	合・否
表示・確認音	電源をONにしたとき、液晶画面の表示が点灯し、確認音が鳴ること	合・否
気泡センサー機能	プライミング済みの輸液セットを装着し、ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること	合・否
ドアセンサー機能	ポンプドアを開くと「ドア」マークが点灯すること	合・否

(日本臨床工学技士会作成、ハウツーガイドより引用)