

ロポフォール、ディプリバンキット)、ジアゼパム (ホリゾン)、ミダゾラム (ミダゾラム)、セコバルビタール (アイオナール)、フェノバルビタール (フェノバル)、塩酸デクスメドミジン (プレセデックス)

麻薬

塩酸モルヒネ (塩酸モルヒネ)、塩酸ケタミン (ケタラール)、クエン酸フェンタニル (フェンタニル)、ペチジン・レバロルファン (ペチロルファン)、塩酸ペチジン (オピスタン)、レミフェンタニル (アルチバ)

非麻薬性鎮痛薬

ペンタゾシン (ソセゴン)、塩酸プレンルフィン (レペタン)、酒石酸ブトルフェノール (スタドール)

抗てんかん薬

フェニトイン (アレビアチン)

3. 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射薬

- ヒューマリンR (100単位/mL)、ヒューマリンN (100単位/mL)、ノボラピッド注300フレックスペン (100単位/mL)、ノボラピッド30ミックス注フレックスペン (100単位/mL)、ノボリンR注フレックスペン (100単位/mL)、ノボリンN注フレックスペン (100単位/mL)
- ノボ・ヘパリン (1000単位/mL)、ヘパクロン (1000単位/mL)、カプロシン (2万単位/0.8 mL)

4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

- 強アルカリ性製剤
フェニトイン (アレビアチン)、チオペンタール (ラボナール)、炭酸水素ナトリウム (メイロン)
- 輸液補正用製剤
マグネシウム製剤 (硫酸マグネシウム)、カルシウム製剤 (塩化カルシウム)、高張ブドウ糖液 (グルノン50%)
- その他
メシル酸ガベキサート (パナベート)、造影剤 (オイパロミン300、オイパロミン370、イオパーク350、オプチレイ320、イオメロン350)、塩酸ドパミン (カコージン、塩酸ドパミンキット)、塩酸ドブタミン (ドブタミンH、ドブポン)

平成19年度医療安全確保のための取り組み <医薬品安全>

H19.4.1

医療安全推進室

月	WG			職員研修・情報発信他	情報発信他
	活動	ラウンド計画	ラウンド結果		
4月	WG立ち上げ活動方針確認・医薬品手順書の作成開始				DIニュース発行NO.185
5月					DIニュース発行NO.186
6月	▼ ワーファリン指示表の統一 ・薬袋と処方シールに内服薬半錠処方マークを付加 ・抗生剤一覧表配布			チクピロン錠の適正使用について	DIニュース発行NO.187
7月	医薬品手順書配布・周知をはかる			後発品切り替えに伴う抗生剤一覧表の配布	DIニュース発行NO.188 院内医薬品集(第9版)発行 医薬品等安全性情報発行 (NO.237)
8月	・救急カートの配置医薬品の適正化の検討 ・持参薬オーダーリングシステム希望調査→予算などの関係で導入 ・アンカロン注定数配置と保管金庫の配布 ・抗生剤一覧表更新			アンカロン注投与マニュアル作成・配布	
9月	・医療監視 ・救急カート過不足薬品調査	全部署:麻薬管理方法		・アンカロン注採用時研修 ・救急カート内薬剤配置の検討 ・医薬品安全ラウンド計画:ワーファリン指示	DIニュース発行NO.189 医薬品等安全性情報発行 (NO.238、239)
10月	KCL注射箋記載方法の調査 ・救急カート内にエピネフリン増量、コンクライトMg追加	・ワーファリン指示表及び与薬実施票 ・カテ救急カートの薬品点検	・約半数にサインもれあり 使用率98.8%	・ワーファリン指示表ラウンド ・乳幼児病棟にバンコマイシン投与方法の資料配付	DIニュース発行NO.190 医薬品等安全性情報発行 (NO.240)
11月					DIニュース発行NO.191
12月	KCL注射箋を「mEq」に統一	KCL注射箋記載の実態調査	約半数の処方箋で単位がない、もしくはA(アンプル)記載		医薬品等安全性情報発行 (NO.241)
1月	医薬品手順書改訂作業開始	・救急カート薬品チェックラウンド	特殊病棟、小児科にばらつきがあり→病棟ストックとの整理が課題	KCL製剤変更案内	DIニュース発行NO.192 医薬品等安全性情報発行 (NO.242)
2月	KCL製剤変更(10ml→20ml) 麻薬知識テスト(看護師)				DIニュース発行NO.193 医薬品等安全性情報発行 (NO.243)
3月	医薬品手順書改訂版配布				DIニュース発行NO.194 医薬品等安全性情報発行 (NO.244)

平成19年度 医療機器に関する研修一覧

回数	日程	テーマ	講師	対象者	出席人数	出席率
1	H19.4.3	新採用レジデント・専門修練医 医療安全トレーニング(CPR・DC、大腿動脈穿刺、気管内挿管、エコーガイド下CV穿刺、挿管困難例に対する気管内挿管)	安全室長/医療安全管理者/医師トレーナー	新採用医師(レジデント・専門修練医)	50人/51人中	98.0%
2	H19.4.6	テルモ社PCPS導入説明講習会	テルモ技術担当者	必須:CCU医師 必須:CCU看護師 カテ室看護師 緊急病棟看護師 看護師長	受講必須対象者	100.0%
	H19.4.10				43/43人中	
	H19.4.16				その他関連部署受講数60	
	H19.4.17					
	H19.4.18					
3	H19.4.23	エアウェイスコープ導入講習会	ER医長・医師	内科系スタッフ 医師 (当直勤務あり)	48人/50人中	96.0%
	H19.4.25					
	H19.4.27					
	H19.5.2					
4	H19.4.26	サーボ講習会	臨床工学技師	成人病棟医師・看護師	312人/未受講者	
	H19.5.9					
	H19.5.23					
	H19.6.13					
	H19.6.27					
5	H19.5.1	IABPヘリウムガスボンベ取り扱い講習会	エドワーズライフサイエンス(株)	CCU医師 CCU看護師	43/43人中	100.0%
	H19.5.8					
	H19.5.10					
6	H19.6.15	タクサスステントについて講習会	CCU医長	心臓内科医師、心臓内科病棟看護師、放射線科技師	106人/希望者	
7	H19.8.7	改良アンギオシール講習会	セントジュールメディカル(株)	医師希望者	18人/12人+希望者	100.0%
	H19.8.8					
	H19.8.9					
8	H19.10.10	サーボ講習会	臨床工学技師	4月採用看護師	125人/未受講者	
	H19.10.23					
	H19.11.5					
	H19.11.13	医療機器の立会いに関する講演会	公正取引協議会事務局長	医師・看護師・技師・事務	61人/希望者	
9	H19.12.19	Closer 使用についての講習	テルモ	心臓内科3レジ	8人/12人	
10		PCPS勉強会(3クール)	CE 医師	レジデント・看護師	希望者	
11	7月・9月・12月(計3回)	カテトレーニング(動脈穿刺・TRI)	CCU医長	新採用医師	13人/希望者	
12	H20.2.25~2.29	新機種の輸液ポンプおよび輸液セットの変更に伴う説明会(中材主催)	テルモ(株)	看護師	389人	
13	H20.2.27~2.29	IABP新機種導入前研修	USCI社	CCU・カテ室看護師 心内医師	医師/41名 看護師/33人	
14	H20.3.3~3.5・3.12	赤外線センサー・ビームセンサー使用説明会	メーカー	19看護単位	19/各看護単位	100.0%

医療機器保守管理指針

平成 20 年 3 月 31 日

国立循環器病センター

医療安全推進室

医療機器保守管理指針

目次

1. はじめに	1
2. 医療機器管理台帳の整備	1
3. 医療機器の保守管理計画の策定	1
(1) 日常点検	1
(2) 定期点検	2
(3) 故障時点検	2
(4) 機器の消毒・清掃	2
4. 医療機器の管理と保守点検の実施	2
(1) 保守点検の記録と保管	2
(2) 保守点検の実施状況等の評価	2
(3) 保守点検の外部委託について	2
(4) 保守点検に関連する予算請求について	3
(5) 医療機器の中央管理について	3
5. 医療機器に係る情報収集と安全使用を目的とした改善の方策	3
(1) 添付文書等の管理	3
(2) 安全性情報等の収集・管理	3
(3) 機器の安全使用のための情報の利用	3
6. 各種機器の保守点検計画	4
(1) 人工心肺・補助循環装置	4
(1-1) 人工心肺装置	4
(1-2) 大動脈内バルーンポンプ (IABP)	9
(1-3) 経皮的な心肺補助装置 (PCPS 装置)	12
(2) 人工呼吸器	15
(3) 血液浄化装置	18
(4) 除細動器	21
(5) 閉鎖式保育器	23
(6) 放射線大型装置	26
(6-1) サイクロトロン	26
(6-2) ガンマナイフ	28
(7) セントラルモニタ	32
(8) シリンジポンプ	35
(9) 輸液ポンプ	38
(10) 体外式ペースメーカー	41

資料

- 資料 1 : 医療機器保守管理台帳
- 資料 2 : 医療機器保守管理計画一覧表
- 資料 3 : 人工呼吸器等中央管理に関する検討委員会規程および委員名簿
- 資料 4 : 医療安全推進室員名簿

1. はじめに

近年の医療機器の進歩と発展はめざましく、臨床現場においては高度の医療機器が導入されて大きな診療成果を上げている。しかしながら、一方でその機器の誤った使用によるインシデントやアクシデントも起きているのが現状であり、これは国立循環器病センター（以下、センター）においても例外ではない。このため安全で信頼性の高い良質な医療を実践するためには、医療機器の適切な操作と点検を行う必要があるといえる。

平成 18 年の医療法改正に伴う先般の通知では、薬事法で定める全ての医療機器の安全管理のための体制の確保について、「医療機器安全管理責任者」の配置と、医療機器の保守点検に関する計画の策定と実施等が求められている。この指針ではセンターにおける医療機器の保守管理の概要と要件を定め、機種別の保守点検計画を記載する。

2. 医療機器管理台帳の整備

医療機器の点検と管理を確実に実施するために、センターで保有している医療機器は医療機器管理台帳にて把握される必要がある。この台帳には、個々の機器について以下のものを記載する；機器区分、機種名、製造販売業者名、機器の型式、型番、設置場所、購入年月等。この台帳をもとに保守点検履歴や修理履歴を組み合わせて、総合的に管理を行う。センターでの「医療機器保守管理台帳」を、巻末の資料 1 に示す。

3. 医療機器の保守管理計画の策定

医療機器を使用する際には点検を行わなければならない。保守管理の基本となるものは日常点検と定期点検であり、これに故障時点検や消毒・清掃等を加えて保守管理が行われる。点検計画の策定にあたっては、薬事法第 63 条の二の規程に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、また必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める。計画に記載すべき事項には以下が挙げられる；医療機器名、製造販売業者名、型式、設置場所、数量、保守点検をする予定の時期・間隔・条件等。センターでの「医療機器保守管理計画一覧表」を、巻末の資料 2 に示す。

(1) 日常点検

これは医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、始業時（使用前）点検、使用中点検、終業時（使用后）点検にわけられる。点検の内容はマニュアルや手順書等で取り決めておき、その実施は記録に留める。

1) 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検であり、外観と作動の点検を行う。同時に使用する消耗品の点検も合わせて行う。外観点検は、傷や凹みなどを目と手で確認する。また、他の医療機器と組み合わせて使用する場合は、取り付け状況を確認する。作動点検では、各種安全装置や警報装置の確認、動作点検を指差確認をして行う。

2) 使用中点検

使用中の機器の作動状態を確認する点検である。一般的に機器の警報等の設定や動作設定、指示と設定の確認等を行う。機器の種類や機能により点検項目は大きく異なるため、添付文書や指示項目により点検項目を設定する。

3) 終業時点検

使用後に機器の安全性劣化や性能などの問題を発見する点検である。外観・作動点検、使用し

ていた患者の状態も確認し、安全に実施できたかを確認する。

(2) 定期点検

これは詳細な点検や消耗品の交換等により機器の性能を確認すると共に、次回点検までの性能の維持を確保するために行われる。このため定期点検は、専門的知識と技術をもつ者が実施する。また、点検用の工具や検査機器（測定機器）が必要である。一般的な点検項目は、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検、定期交換部品の交換等である。なお、定期点検の確実な実施のために、点検計画書を作成しておかなければならない。

1) 点検計画書

定期点検の点検頻度または周期には、タイマーによる機器の動作時間から定義されるものと、一定の年月で定義されるものがあり、これは機種毎に定める。点検計画書には機種毎に点検周期と点検予定を記載する。

2) 定期点検と報告書

定期点検は、機器によって点検項目が異なるため、その項目に従って報告書を作成する。報告書の記載内容は以下である；機種名、製造業者、販売業者、型式、型番、購入年、点検の記録（年月日、点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び点検者名）。

(3) 故障時点検

これは機器の故障時に行う点検である。点検を行う際には、基本的に定期点検に使用するチェックリストを使用し、定期点検に準じて点検を行い、故障箇所を特定する。院内で修理を行う場合は、製造販売業者が行う修理・点検等の講習会を受講し、一定以上の技術・知識を習得する必要がある。また、技術資料の無い製品では、修理を行っても基本性能に影響しないものに留めるべきである。なお故障時点検についても、定期点検に準じた記録を残すこととする。

(4) 機器の消毒・清掃

医療機器の使用後は、機器の外装部などの消毒や清掃を行う。使用中に血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。また、滅菌が必要な部品もあるので、機器の取扱説明書を確認し必要な機器の場合には実施する。

4. 医療機器の管理と保守点検の実施

(1) 保守点検の記録と保管

日常点検についてはその記録を、定期点検を行った際には機器ごとに記載された報告書を保管する。保存期間は、薬事法に準拠した3年もしくは有効期間に1年を加えた年数以上とする。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性をふまえ、保守点検の実施状況、機器の使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。

(3) 保守点検の外部委託について

点検計画に基づき、保守点検について適正に実施していく。保守点検はセンターが自ら行うものと、適切な業者に委託するものに分けられ、業者への委託は医療機器安全管理責任者のもとで実施する。医療機器安全管理者は、外部に委託の際も保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握する。また、保守点検を外部に委託している医療機器を他の医療機関へ移転する場合には、