

- ・一部は安全管理室に一括保管。一部は事務。一部は各部門。
- ・中央化医療機器科管理のものは、CEサービス室と貸し出し部署で保管。部門購入（CT、MRIなど）は部署保管。
- ・管理部内の保管もあるが、各医療現場でも保管している。
- ・部門一括ではないが各病棟等では職場長がそれぞれ保管している。機器については取扱説明書を保管し、いつでも閲覧できる状態にしている。
- ・部門毎、病棟や診療科毎にファイリングしている。
- ・ME部門（医療機器・材料管理部）。
- ・添付文書のコピーを機器のそばに置くことはCE室が行っている。
- ・臨床工学技師長が管理。
- ・各科管理物品については不明です。
- ・コピーもしくは別にメーカーよりもらいME室にても保管。

<現状において問題点のあるコメント>

- ・全体を把握していない。
- ・病院管理の医療機器は部門管理者の管理、各部署の購入したものに関して管理体制は不明。
- ・中央管理（MEセンター）の機器に関しては添付文書や取扱説明書の保管はMEセンターだが医局や部門で購入した機器の文書に関しては不明。
- ・管理する部門はないが、使用する現場で管理している。



次に、医療機関の医療スタッフが医療材料に添付された添付文書（滅菌パックなどに直接、記載された内容を含む）の使用方法および注意事項を臨床現場で使用する以前に読むことが徹底されているかを尋ねたところ、「診療業務マニュアルに添付文書の把握を義務付けており、医療スタッフはそれを実践している」が13件（7.9%）、「診療業務マニュアルに添付文書の把握を義務づける記載はないが、各自の判断で医療スタッフは添付文書を把握している」が126件（76.8%）、「大部分の医療スタッフは添付文書の把握を行っていない」

が25件（15.2%）となり、添付文書把握を義務付けているのは1割にも満たず、8割近くの施設では医療スタッフ各自の判断に任せていることがわかった（図29）。

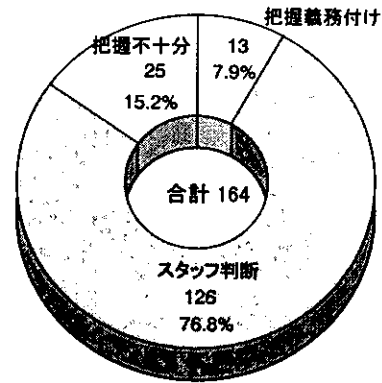


図29. 医療材料の添付文書把握状況

医療材料の添付文書の把握を医療スタッフの判断に任せている傾向は臨床工学技士群で8割以上と最も多かった（図30）。

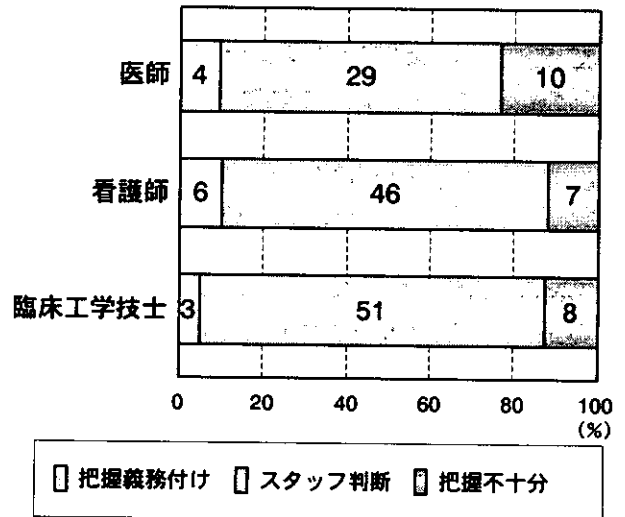


図30. 職種別にみた医療材料の添付文書把握比較

新規医療材料の添付文書（滅菌パックなどに直接、記載された内容を含む）の保管方法を尋ねたところ、「添付文書をコピーし、医療スタッフが個別に管理している」が12件（7.2%）、「部門管理者が添付文書を保管し、いつでも閲覧できる状態にある」が76件（45.5%）、「部門管理者が添付文書を保管しているが、

誰でも閲覧できる状態にない」が27件(16.2%)、「添付文書の保管体制は不明」が42件(25.1%)、「その他」が10件(6.0%)となり、医療機関で組織的に部門管理者が添付文書を保管し、いつでも閲覧できる状態にある施設は4割程度しかないことがわかった(図31)。

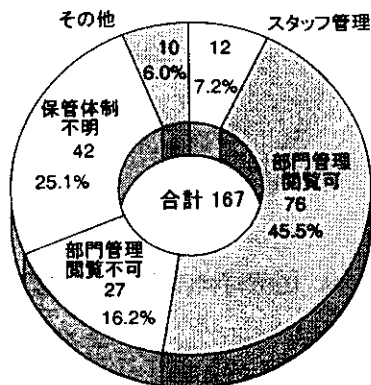


図31. 医療材料の添付文書保管状況

また、職種別にみた新規医療材料の添付文書の管理状況は、臨床工学技士群で部門管理者で管理され、閲覧できる体制にある施設が医師群および看護師群に比べて低い傾向あるとともに、保管体制が不明である比率が高いことは問題と考える(図32)。

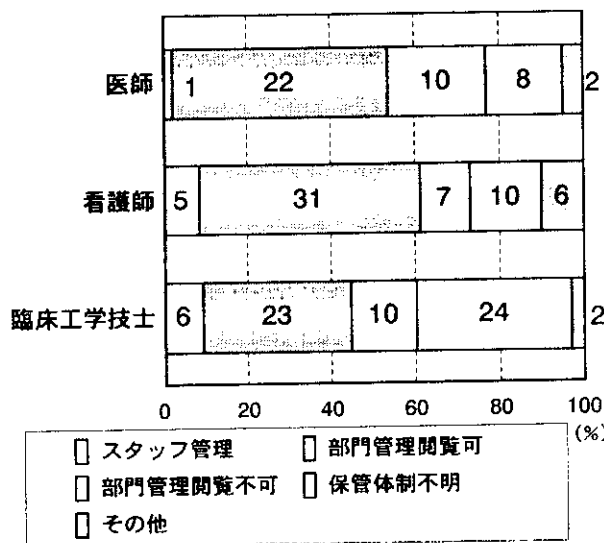


図32. 職種別にみた医療材料の添付文書保管比較

### C-6. 医療用具添付文書の把握する工夫の現状

医療機関における医療スタッフ(回答者と同じ職種の方)が医療機器・医療材料などの添付文書や取扱説明書を確実に把握する方法として、「既に確実に把握する工夫を施している」との回答は63件あり、以下のようなコメントがあった。

#### <添付文書の保管場所関係のコメント>

- ・添付文書を回覧する。指定場所に保存する。
- ・各部門において添付文書(取扱説明書)を保管し閲覧できる。
- ・添付文書や取扱説明書を元にマニュアルを作成し、関連部署へ配布。
- ・業務課には添付文書や取扱説明書が閲覧できるので必要に応じてコピーする。
- ・フロアごとに必要な取扱説明書を冊子として配布している。
- ・添付文書・取扱説明書は部署の1箇所に集め保管している。
- ・添付文書のコピーを配布。
- ・必要な部署にはコピーして配布をしている。それ以外は、看護部においていつでも閲覧できるようにしている。
- ・添付文書の科別管理。
- ・手術部限定のものは手術部で、共用のものはMEサービス部で。
- ・添付文書の回覧。

#### <添付文書のファイリング方法に関するコメント>

- ・機種ごとにファイルし、誰でも閲覧できる状態にしている。
- ・文書や取扱説明書は一括ファイルし、本箱に機器管理簿と同様保管。
- ・文書等の情報・追加変更文書は各スタッフが目を通し捺印し専用にファイルする。
- ・各部署で使用している医療機器はファイルしている。
- ・使用時に添付文書が見えるようにしているがファイリング等もっと利用しやすく整理する必要がある。
- ・医療機器取扱説明書をファイリングしている。
- ・部署で必要な機器の取扱説明書はコピーしてファイ

ルしている。呼吸器には重要項目の取扱説明書を1台ずつ付けている。

- ・特材・一般器材に分けてファイルしている。機器については各機器に取扱説明書コピーを必ず取り付け、控えはMEが、まとめて管理している。
- ・医療材料の添付文書を各メーカーより集め、ファイル整理している。

#### <説明会・勉強会などの実施に関するコメント>

- ・新規購入時にメーカーによる勉強会または説明会。
- ・メーカーやスタッフによる説明会・勉強会の開催。
- ・他職種への取り扱い指導やトラブル発生時の対応も行っているため、業務上取扱説明書等の把握は徹底している。また、メーカーとの情報交換を密にし、研修会等の参加も積極的に行っている。
- ・機器購入時、メーカーによる説明会。疑問点が出たときに取扱説明書、添付文書をみるよう指導している。
- ・取扱説明書を読み、看護師・医師へ教育している。
- ・メーカーによる勉強会の企画。
- ・医療機器、医療材料の使用導入前にメーカー・ディーラー等に講習会、勉強会等を行ってもらっている。
- ・複数会の説明会実施（全員必ず1回は聴く）。新規機器については、機器に説明書を添付したり、わかりやすく書いたシートなどを添付あるいは使用する場所に掲示している。
- ・スタッフ用簡易マニュアルを作成し、使用場所に配布。また、勉強会等を行っている。
- ・日常的に使用する輸液ポンプ等の取り扱いについてメーカーの方による勉強会を開催している。また、レスピレータについてはセンターのMEにより各部署毎に勉強会を行っている。
- ・新規の医療機器に関しては必ず説明会を行い把握するようにしている。
- ・新規に購入したのに関しましては全体および各部署において説明会を開催している。出席できない人については師長等が必ず伝達する。
- ・定例の会議（運営会議、医療安全委員会、手術室連絡会議等）において他施設で発表した事例を教訓に

事故を未然に防ぐよう迅速に対応でしている。

- ・デモンストレーションをしている。
- ・取扱説明書をコピーし、各部署へ配布したり、必要に応じて勉強会を行っている。
- ・メーカーによる説明会、学習会を行っている（ただし、医療機器のみ）。
- ・説明会を開いている。

#### <簡易マニュアル等の作成に関するコメント>

- ・ME 機器は臨床工学技士が取扱説明書について一括管理し、医療機器取扱マニュアルを作成して各職場に配布して活用している。
- ・人工呼吸器やIABP等に簡易マニュアルを付けている。
- ・注意点をまとめたものを作成している。
- ・簡単なマニュアル作成。

#### <コンピュータ等を使用した把握方法のコメント>

- ・取り扱いの複雑なもの（人工呼吸器等）使用数が多いもの（ポンプ類）に関しては院内のPCネットワークでPCプレゼンテーション（アニメで解説）できるようにしている。
- ・メーカーマニュアルの熟読や勉強会およびわかりやすい図表化した院内マニュアルの作成。市販の機器管理コンピュータソフトの使用。
- ・全ての機器および材料に対して、行えていないが、院内版簡易取扱説明書の作成。勉強会の開催。保守点検マニュアル履歴による集計を行い、必要に応じ、注意を促す書類作成など。
- ・内容の電子化。電子化したものを各人が読んだということを確認する方法を考えなければならない。
- ・ME部管理の機器については Web 上で見れる。薬剤も薬剤部の Web でみられる。材料についてはない。

#### <機器本体に添付文書を貼付することのコメント>

- ・取扱説明書は各機器に取り付けるよう義務付けている。
- ・機器に添付文書を付帯する。
- ・添付文書、取扱説明書ファイルの作成。医療機器の取扱説明書を各機器に下げている。
- ・医療機器と一体におく。ファイル化する。

- ・人工呼吸器には簡易マニュアルを1台ずつに付けている。

#### <その他、機器管理の運用面に関するコメント>

- ・納品時ME科を必ず通過している。
- ・購入時の受け入れ点検の期中に全員が取扱説明書を読み、全員が把握したら機器を現場に出す。
- ・インシデントレポートを基に取扱マニュアルを確認。周知方法を確認している。
- ・システム化されている（新たに機器が導入された場合には自動的にMEセンターがこれを把握・管理・保存する）。
- ・医療用消耗品や薬剤の管理に関しては使用期限や破損状況等を週1回定期点検で担当者を決めて実施している。
- ・医材・器材は申請部署で保管・管理しているので、必要時はすぐ確認できる。
- ・臨床工学技士が熟読し、各スタッフに説明。ただし、医療材料においてはケースバイケース。生命に危険を与えるもの（心臓カテーテル関係、緊急時ブラッドアクセスカテーテル等）は臨床工学技士が把握。
- ・各担当者が説明を聞き、取扱説明書はファイリングし、使用者に説明を行うようにしている。
- ・当初からMEの技士の説明を受ける。購入者が十分把握し、使用者に徹底させる。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

また、「今後確実に添付文書を把握できる工夫をしたい」との回答は102件あり、以下のようなコメントがあった。

#### <添付文書の保管場所関係のコメント>

- ・臨床工学課での管理機器に関しては添付文書を把握し、保管し、いつでも見れるようにしておきたい。今でもやっているがME新聞等でさらに詳しく、すべての機器を把握すべきであるが、ME管理以下の機器は現状では難しい。
- ・各部門で収集した資料を事務部門で同じ物を保管する。
- ・MEサービス部門では、全てを把握し、その他各部門では関連する医療機器・医療材料を把握できるよ

うにしたい。

- ・各々責任部署を定め、各々で管理する。
- ・新規に入った機器・材料の説明書を全部署に配布する。
- ・医療材料・器材の添付文書・取扱説明書についても各部署で保管し、閲覧できる状態にしておく。
- ・添付文書や取扱説明書を各関係部署にいけば誰でもみることができる体制になっているが、医療スタッフ全員に知らせていない。診療業務マニュアルに記載し、全員に知らせる。
- ・部門管理者が保管。いつでも利用できる環境を作る。

#### <添付文書のファイリング方法に関するコメント>

- ・ファイリング方式（IT化含む）を検討し、一元化する。
- ・一括管理を実施し、個人的にはコピーを配布したい。また、勉強会などの実施も行いたい。
- ・文具用具でのファイリングを年度課と連携（PC管理→バーコード）
- ・医療機器の添付文書は1箇所まで保管しているが、医療材料は確実に保管されていない。今後は1つのファイルにまとめたい。
- ・機器別ファイル（専用）の作成。
- ・□管理者を明確にする。□管理者より各職場に添付文書を配布する。□配布した添付文書はファイルする。ファイルの管理は□が実施する。
- ・添付文書をファイリングしておく。だれでも閲覧できるようにしたい。
- ・ネーミングとファイリングを行い。部署別配布する。原本をME機器室で保管し、自由に閲覧できる状態にしたい。
- ・説明書の部門別一括管理。使用者のリストとチェック表。

#### <説明会・勉強会などの実施に関するコメント>

- ・定期的な講習会・学習会の開催。
- ・新しく購入する機器や材料についてメーカーより直接、学習会などの機会を設けて説明してもらおう。既存のものについてももう一度確認していきたい。
- ・現在、使用前にメーカーが説明をする場を設けてい

る。さらに、各自不明な所は添付文書を参照している。現場で添付文書を全て把握するのは仕事量の問題もあり、なかなか大変です。

- ・各部門別に勉強会等を開催し、スタッフ全員が把握できる時間を設ける
- ・研修及び学習会を通して教育する。管理する部門を一箇所に置きたい。
- ・新規の医療材料については連絡ノート等で把握するようにしているが、徹底はできていないので、カンファレンスや勉強会の時間を利用し徹底する。
- ・取り扱いに関する研修・講習会の頻度を多くする。
- ・カンファレンス等においてさらに確認（現在も、一応、カンファレンス等において伝達はあるが）。
- ・勉強会等で対応。
- ・臨床工学技士が病院全体の医療機器を管理することで、新規購入時に実施し、既存のものに対して講習会を開き、すすめている。

#### <簡易マニュアル等の作成に関するコメント>

- ・リスクマネジメント部会の管理のもとに、各部署が当該機器の添付文書解釈マニュアルを作成し、部会のもとに統括する。
- ・現在は、手順に取扱説明書に乗せてある内容にそって記載しているが各々の機器・器材をすべてというわけではない。病棟にまかせている現状（取扱説明書の保管等についてのとりきめ）を決めることができればと思う。
- ・院内に管財課があり、そこですぐに閲覧できる表にしてほしい。各部門にもキチンと整理し、すぐに検索できるようにしたい。

#### <コンピュータ等を使用した把握方法のコメント>

- ・ME機器インフォメーション、PCネットワークでの端末からもそれらの情報が閲覧できるように計画中。
- ・添付文書などをスキャナーで読み取りPDF形式などで保存し、いつでもすばやく紛失することなく閲覧することができるようにしたい。
- ・取扱説明書・添付文書のデータベース化を行い、熟語と検索による活用を行う。共通部分と特殊な個別部分を分け、共通部分は定期的に勉強会・説明会等

により周知徹底させる。個別部分は必要時検索・問い合わせに活用する。

- ・病院ホームページにサイトを作成した。
- ・各機器マニュアルを作成して、各部署のパソコンでいつでも閲覧できるようにする。
- ・イントラネットで開示。
- ・部門ごとに管理は実務的でない。部署ごとの管理にも限界がある。必要なときに必要な情報が得られるには、インターネットによるアクセスが実際的と考える。
- ・電子化、データベースで運用したい。
- ・ホームページで検索および閲覧できるようにする。
- ・中央材料室当で一括保管し、保管病棟等部署とは該当物品のみの取扱説明書を保管する。または、院内LANを活用し、取扱説明書をダウンロードできるようにすればよいと思う。
- ・部署別に中央管理（ペーパー）なので、院内フォーラムなどを利用することを考えていきたい。
- ・ホームページで検索および閲覧できるようにする。
- ・電子化。院内イントラネットでの公開。共同利用。
- ・イントラネット、Webの利用。
- ・院内医療情報システムに専用のファイル等を搭載したい。
- ・取扱説明書や添付文書を電子化し、学内Web等で参照できるようにする。

#### <機器本体に添付文書を貼付することのコメント>

- ・装置に置く、ぶら下げる、貼る。（簡易取扱説明書）、身近ですぐ見れるようにするなど現在整備中。
- ・頻度が高いものは掲示する。機器に添付できるものは添付する。
- ・添付文書や取扱説明書をとじるファイルを全部署で作成し、スタッフがいつでも見れるようにする。
- ・PDFをファイル等にして保存。

#### <ME機器管理部門の組織化に関するコメント>

- ・中央ME機器管理システムを構想中であるので、臨床工学技士を中心に医療機器管理および添付文書や取扱説明書内容。把握に努めるとよいと考えます。個別管理は不適當である。

- ・まずは中央管理機器から始め、全ての機器に対応できるように臨床工学技士と機器センターの充実を図りたい。
- ・MEセンターを設け説明、点検する。関係部門に対して個別に把握する体制をとる。
- ・ME管理室での管理ME機器の種類を拡大し、購入、廃棄の権限が得られるように上部管理者に理解を求め。
- ・一括管理する部門の設置。職員に対しての啓蒙。
- ・取扱説明書の保管場所を1箇所とし、誰でも見られるようにする必要は以前より感じており、準備を行っているところ。

#### <その他、機器管理の運用面に関するコメント>

- ・機器・材料の購入窓口の調達係が一括管理することでもれなく管理できる。
- ・事故防止対策委員会より査読。実際はかなり難しいと思います。
- ・購入時に臨床工学室を必ず経由する体制を作る。
- ・業務マニュアルに取扱説明書の把握を義務づける。
- ・安全対策委員会から通達事項として徹底させる。
- ・医療機器の保守点検を行う責任者を決め、一括把握する。
- ・□新規に器械を購入した時点で、添付文書や取扱説明書をコピーして使用上に誤りがないように配慮する。□ME室の臨床工学技士により取扱説明をしてもらい情報を確実にしていく。
- ・臨床工学技士を中心に、毎日～2日おきに使用している部署をラウンドする
- ・管理する部署を決め、必要時いつでも文書を見ることができるようになりたい。
- ・医療材料物流員会とMEセンター運営委員会で定義し、取り組みができるようにする。
- ・院内安全対策マニュアルに記載する。
- ・安全管理室に一括する。
- ・部門管理者が添付文書や取扱説明書を保管し、いつでも閲覧できるようにしていきたい。
- ・添付文書の必要性から理解される。
- ・マニュアルに取扱説明書の把握を義務付けるとともに各部署の管理者が周知徹底し、実施を確認するよう

うにしたい。現在、導入時には説明会を開いているがより充実させたい。

- ・医療材料選定委員会が設置されたため、委員会ですべての新規採用機器・材料について把握検討される予定である。
- ・管理者を決めていつでも閲覧できるようにしたい。
- ・どこに保管してあるかを明確にし、いつでも閲覧できるようにしておく必要がある。
- ・CE室スタッフが中心となってやっている方向で検討。
- ・今年発足した臨床工学部で機器については順次行っている。用具については見通しなし。
- ・現在、必要時に添付文書・取扱説明書を把握しているが、これらの保管。管理体制を確立し、どこでその内容を確認できるのかが判断できるようにしたい。
- ・一括管理体制をとる。
- ・責任者をおきたい。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

最後に、「取扱説明書や添付文書を把握することは無意味だ」との回答が2件あり、以下の具体的なコメントがあった。

- ・購入時に業者より説明を受けている。また、MEで管理すべきであろう。
- ・説明書や添付文書を保管し、閲覧できる状態にする必要は認めるが、数万種類におよぶ品目を把握するのは無理である。必要な時点で閲覧すればよい。押しつけても身につかなければ意味ないのと同じである。

#### C-7. 医療機器適正使用のための安全教育および確認体制

医療機関で医療機器を安全に使用するために独自の教育体制（講習会・勉強会など）を実施しているかの設問に対して、「医療スタッフが使用するすべての医療機器について定期的実施している」が6件（3.4%）、「一部の医療機器について定期的実施している」が78件（44.3%）、「不定期ではあるが、すべての医療機

器について実施している」が 21 件 (11.9%)、「一部の医療機器について不定期で実施している」が 70 件 (40.3%) であった (図 33)。

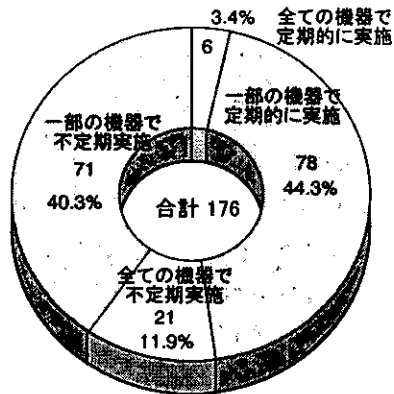


図 33. 医療機器安全使用のための医療スタッフの教育体制

また、職種別にみた医療機器安全使用のための教育体制については、一部の医療機器で定期または不特定の教育体制にあるのは、各群に共通して約 8 割であるものの、全ての医療機器に関して定期・不定期で行われている医療機関は 2 割以下しかないことがわかった (図 34)。

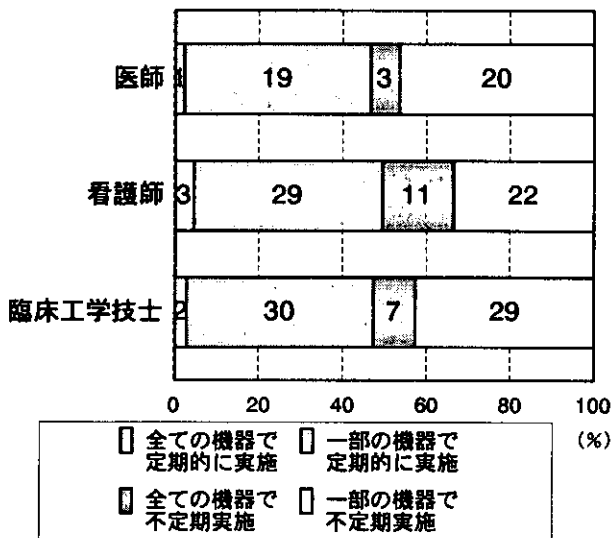


図 34. 職種別にみた医療機器安全使用のための医療スタッフの教育体制比較

医療機器の安全使用のため、必要に応じて製造元企業や外部講師に講習依頼をしているかを尋ねたところ、「新規購入時には医療スタッフへの講習会の実施をお

願いしている」が 135 件 (77.1%)、「定期的に医療スタッフへの講習会の実施をお願いしている」が 19 件 (10.9%)、「特に実施していない」が 21 件 (12.0%) となり、8 割の医療機関で医療機器の新規購入時に講習を企業または外部に依頼していることがわかった (図 35)。

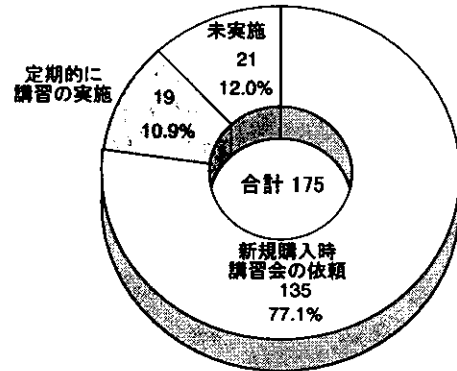


図 35. 製造元企業や外部講師の依頼状況

また、講習に参加する医療スタッフの受講状況を尋ねたところ、「必ず使用する医療スタッフ全員が受講している」が 17 件 (10.9%)、「大部分の医療スタッフが受講している」が 86 件 (55.1%)、「一部の医療スタッフが受講している」が 53 件 (34.0%) であることがわかった (図 36)。

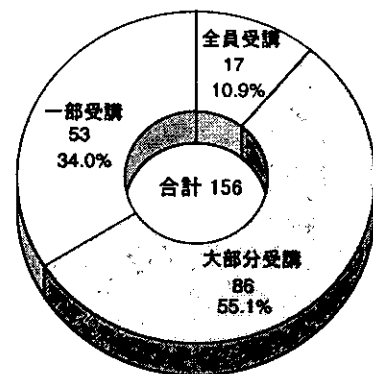


図 36. 製造企業や外部講演における受講状況

さらに、職種別にその傾向をみると、看護師群、臨床工学技士群において、受講が一部のみとする割合が 3 割程度と多いことは、安全確保の点から問題がある (図 37)。

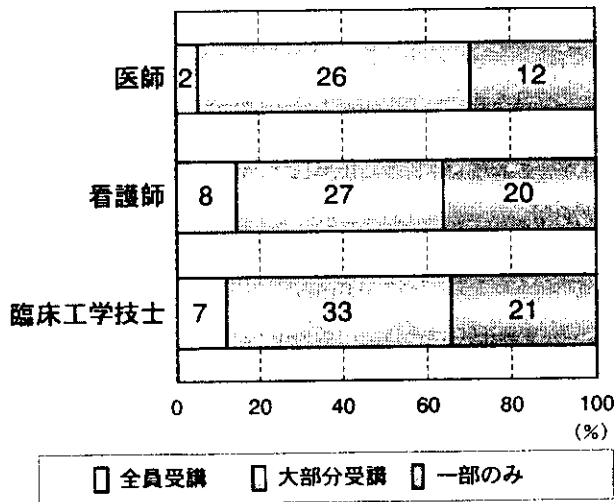


図 37. 職種別にみた製造企業や外部講演における受講比較

医療機関の医療スタッフ（回答者と同じ職種の方）が滅菌医療材料（シリンジ、点滴セット、縫合糸など）に記載された有効期限を臨床現場で使用する直前に確認しているかを尋ねたところ、「診療業務マニュアルに滅菌物の有効期限の確認を義務付けており、医療スタッフはそれを実践している」が 57 件（33.9%）、「診療業務マニュアルに滅菌物の有効期限の確認を義務づける記載がないが、各自の判断で医療スタッフは有効期限を確認している」が 98 件（58.3%）、「大部分の医療スタッフは有効期限の把握を行っていない」が 13 件（7.7%）となり、有効期限の確認を義務付けているのが全体の 1/3 程度に留まることがわかった（図 38）。

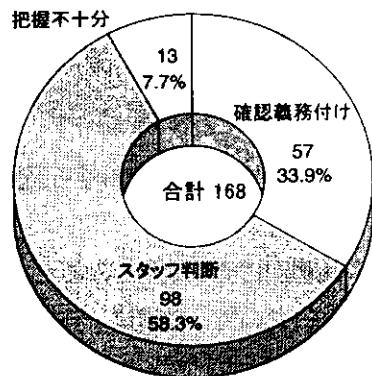


図 38. 滅菌医療材料における有効期限の使用前確認状況

また、職種別にみた有効期限の確認の実施については、臨床工学技士群が医師群、看護師群に比して、組織的に有効期限の義務付けが行われる割合が 2 割程度に留まり、改善の必要性を感じた（図 39）。

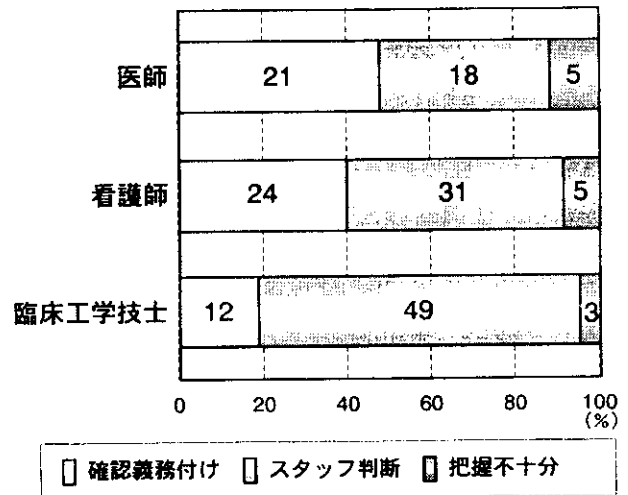


図 39. 職種別にみた滅菌医療材料有効期限の使用前確認状況

医療機関の医療スタッフ（回答者と同じ職種の方）が滅菌医療材料（シリンジ、点滴セット、縫合糸など）に記載された有効期限を臨床現場で確実にチェックできる方策について、「既に確実に把握する工夫を実施している」との回答は 96 件あり、内容を大別すると、購入時の工夫、材料部・SPDでの工夫、保管方法の工夫、コ・ストラック方式による運用、先入れ先だしの運用、点検者の明確化、ダブルチェック体制、コンピュータ等による工夫、業務マニュアルの実践などのコメントに大別できることがわかった。

＜購入時の工夫に関するコメント＞

- ・購入量の調整や大量の在庫はしない。
- ・根本的に期限切れの発生をなくす工夫をしている。種類の削減と定数管理により過剰在庫をなくし、先入れ先出しを徹底している。補充の際に期限をチェックし、整理することで十分な効果を上げている。
- ・滅菌医療材料購入時に有効期限を赤字でチェックしている。
- ・納入時にチェックしている。

＜材料部・SPDでの工夫に関するコメント＞



- ・物品補充発注時に有効期限のチェックを行う。
- ・毎週末に複数（担当者）でチェック（備品確認時）。
- ・中央材料部と物流センターで搬入時、払い出し時に確認。臨床現場は定期請求時に確認□今後臨床現場での定数減少を指導する。
- ・リスト表を作成し、年に数回チェックしている。納入業者の方にもチェックリストを作成してもらっており、定期的にチェックしてもらっている。
- ・SPDシステムにより、不動物品の管理を行い有効期限の管理に役立っている。
- ・医療材料のSPDによる管理。
- ・SPD管理があることも手伝ってきちんと期限はチェックしている。
- ・物品管理センタースタッフが数と期限を週2日確認している。中央管理である。
- ・オーダーリング時にSPDスタッフがチェックして払い出される。定数配置の医療材料は各フロアの医療材料のチェック担当を決めチェックしている。
- ・中央滅菌材料部で定期的実施している。物流システムを使っている。
- ・SPDを導入しており、短期に消費するため期限切れはない。SPDに該当しない物品は毎日点検している（義務付けている）。
- ・物品請求時在庫数を確認するときに期限切れを見ている。
- ・SPDシステム導入。材料を使用する時の手順を統一（上から、手前から、右から）。
- ・物流システム（SPD）導入しているため、有効期限切れは殆どでない。また、職員には入転時に研修等でチェックの指導をしている。
- ・供給センターで管理しており、有効期限が残り6ヶ月、3ヶ月、1ヶ月の区分で白・黄・赤のカードをつけ、定期補充時に有効期限を越えるものについては回収する。
- ・SPDシステムにより年2回のチェックは施行している。当院での滅菌物はシールでチェックするようにルーチン化されている。
- ・看護師、手術部職員、SPD（物品管理に関する外

注業者)などにより、独立して点検している。また、SPDを導入したことにより物品の回転率が早まり、期限切れ製品が発生しないシステムになっている。

- ・特別な滅菌医療材料以外は調度課でチェックして病棟へ専用カートで渡す。専用カートは週1回でチェックしている。
- ・物流センターの職員が各部署に納品時に有効期限を確認して、有効期限に近いものを回収している。
- ・中央滅菌材料室で完全管理。
- ・SPDシステムを導入。

#### <保管方法の工夫に関するコメント>

- ・大量の在庫は置かないようにしている。使用時は手前側からとしている。
- ・記録紙内に各材料の名称等を記入する欄を設け（患者個人別）記入時に有効期限のチェックを行っている。
- ・滅菌バッグ外装に表示（マジックで記入）・・・有効期限。
- ・使用時でなく、定期的に滅菌医療材料の有効期限をチェックしている。
- ・物品管理室からの指導や確認依頼がある。
- ・定期的に棚卸を行っている。有効期限日が迫ったものには、付箋をつけ注意を促す。
- ・病棟定数を多くしないこと（回転率を上げる）。週1回のチェック（在庫を少なくする）。
- ・PDFをファイル等にして保存。

#### <臨床現場の使用前チェックに関するコメント>

- ・定期的チェックと使用前の確認の徹底。
- ・定期的（1週毎）に業務の中に入れ込み、確実に実施するようにしている。
- ・在庫数を定数性にして、この管理を業者にもやってもらっている。定期的なチェックをしている。
- ・使用に際して必ず確認している。
- ・物品管理室での定数および滅菌期限管理、医療スタッフによる使用前の期限確認。
- ・定期的に在庫の確認を行うと同時に有効期限もチェックする。

- ・特に工夫はないが各個人が使用期限を確認して使用するよう指示している。
- ・人工心肺関連材料等は滅菌月日、シリアルナンバー等を準備の段階でチェックし記録している。
- ・使用時に日付を確認する。
- ・滅菌物を扱う上で常識であり、使用順番も決められている。また、定期的な期限切れチェックを行っている。
- ・使用の際にチェック。一番基本となる方法。
- ・部門毎に手作業で1つ1つ確認している。
- ・使用前に確認する。
- ・有効期限が大きく見やすく記されており、また、各部署での担当看護師によりさらに事前にチェックされている。
- ・準備・使用前に必ず確認する。
- ・払い出し段階や機器器械出しの段階でチェック。
- ・材料は物流システムを導入しているので各病棟等では1日～2日分の材料を置いているのみである。業者から納入される時点でチェックすることと病棟で再度チェックしている。
- ・定数補充時に確認（週2回）。
- ・有効期限の明示・確認
- ・包装に記載されている年月日を確認している。
- ・□新規購入時には管理会議等で周知。□看護部門では看護師長会を活用して周知。□使用前に必ず有効期限の確認を各自で行う。
- ・定期的に業務の中に割り込んで有効期限の確認を行っている。
- ・中材払い出し時のチェック（使用時、開封時のチェックも必要→検討中）。

#### <コ・ストラック方式による運用に関するコメント>

- ・使用前に有効期限を必ず確認する。鋼製小物、縫合糸などはコ・ストラック方式で週1回、中央材料部でチェック。シリンジ、点滴セット等は在庫数を少なくして回転をよくするように注意している。
- ・コ・ストラックシステムの導入により1～2回/週カート交換し、外部委託業者によりチェックされている。

- ・中央材料部と現場で定期的点検。コ・ストラックシステムのため、中材で常時点検され、安全なものが病棟に搬送される。
- ・各室器材カートへ補充する際、滅菌有効期限をチェック。週末の日勤帯は全ての器材の滅菌有効期限をチェックしている。

#### <先入れ先だしの運用のコメント>

- ・定数管理と使用量に応じた定数変更を随時行い、臨時対応も常時行いデスストックがないようにしている。収納は「後入れ先出し」を原則としている。
- ・納品された後に保管場所へ置くように滅菌日を見て古いのを先に使用できる様に配慮している。
- ・期限を決めてチェックしている。納品時に新しい材料を後ろに収納する。
- ・医療材料は有効期限の古いものから順番に並べており、古いものから使用するよう棚に記載している。
- ・定期配置の物品はサプライが配置時に有効期限の確認をしている。また、スタッフには後入れ先出しをいって指導している。
- ・保管時の配置により有効期限の近いものから全面に置き、使用時にチェックするようにしている。また、各部門の定数在庫を極力減らしている。

#### <点検者を明確にしたチェックの工夫コメント>

- ・点検者がいて確認している。また、確認漏れがないか抜き打ちで他セッションが監査に入っている。
- ・材料部職員が巡回チェック。部署で担当者を決め、決められた日にチェック。
- ・点検をする係りがあり、行っている。また中央材料室から週1回の点検を実施。
- ・物品チェック係、チェック日の担当がチェックをしている。
- ・現場において師長が確認。
- ・毎日・毎週クラークかナースがチェックしている。
- ・病棟事務・看護助手・看護師が分担して確認している。
- ・職場ごとに担当者を決めて定期的にチェックしている
- ・スタッフによる定期的な有効期限チェック

- ・所属の物品担当者が定期的にチェックするよう指導している。
- ・各部門だけでなく、担当責任者を設け、定期的にチェックを行っている。
- ・物流管理者が配置物品の期限をチェックしている。看護師は開封時にチェックしている。問題点がいくつかある。
- ・看護師が行っており、有効期限前に使用しているのが現状である。古そうなものと思った場合、有効期限を確認している。

#### <ダブルチェック体制のコメント>

- ・複数スタッフによるチェック（ダブルチェック）。
- ・ダブルチェック（トリプル）。業者、駐在、現場。

#### <コンピュータ等による工夫に関するコメント>

- ・材料購入時に業務課が有効期限をチェックしている（当院独自のバーコードを使用している）。
- ・中央管理のため、管理部門にてPC管理している。
- ・医療スタッフによる定期的有効期限チェックを実施しています。手術部の医療材料には有効期限管理のできるバーコードを貼付しています。

#### <業務マニュアルによる工夫のコメント>

- ・診療業務マニュアルの整備。インシデントレポートから抽出した内容を院内メールで回覧。
- ・滅菌期限の確認は新人のときから教育して、滅菌期限の確認がクセになるように指導する。
- ・取り扱い規約に付記して実行している。
- ・有効期限の明示されている物を捨てない。箱管理している。使用時、期限の確認をする習慣がついている。
- ・払い出し前にチェックをマニュアル化している（滅菌供給部門、SPD）。使用前に確認。
- ・有効期限の見方一覧表を看護科運営会議で提示し期限をみるよう指導。
- ・医療材料検討委員会が発足されている。在庫品がないようなシステムになっている。
- ・中央材料部と診療材料委員会が定期的に会合を持ち、常にチェックしている。
- ・教育と厳しい監督。日切れチェック／毎週。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

次に、「今後確実に把握する工夫を計画したい」との回答は66件となり、内容を大別すると、購入時の工夫、材料部・SPDでの工夫、保管方法の工夫、コストラック方式による運用、先入れ先だしの運用、点検者の明確化、ダブルチェック体制、コンピュータ等による工夫、業務マニュアルの実践、現状の問題改善などのコメントに大別できることがわかった。

#### <材料部・SPDでの工夫に関するコメント>

- ・現場の人間がいちいち確認するのは無理があるので、SPD等で管理してもらえない。
- ・SPDのカード管理を行っていて、「カード不動チェックリスト」が定期的に配布されるので、そのリストを元に、実物の商品の有効期限を確認する。
- ・ほとんど把握していますが、箱に記載してある有効年月日を確認に確認する。
- ・中材で確認して払い出している。
- ・現場で全てのチェックを行うのは難しいので現場に搬送する前にチェックする。また、有効期限の記載を持って大きくすることが望ましい。
- ・定数性なので材料を補充する会計課の担当者がチェックする。
- ・本年5月よりSPD導入。
- ・業者またはどこか部署を決めての一括管理が望ましいと思っている。

#### <臨床現場の使用前チェックに関するコメント>

- ・各部署にて定期的な確認して行きたい。
- ・使用時に確認する。
- ・滅菌材料の日付確認は、初歩的なことであるが在庫管理時に行うのが常であるが、使用時のチェックも教えたい。
- ・使用頻度の高いものは使用直前に確認することは困難であり、また、その必要もない（箱単位で確認済み）。使用頻度の少ないものを確実に行う。
- ・使用時にチェックリスト等に記入など。
- ・材料によってが滅菌有効期限を明記している。また製造日を明記しているものがあり、現場ではチェックができない。こういった問題を踏まえ、リスト等

を作成し現場でも再確認できるようにしたい。

#### <コ・ストラック方式による運用に関するコメント>

- ・SPD部門があるが事務員が把握しておらず、そのままコ・ストラックシステムで現場へ供給される。よって、各部署管理の方が意識改革できるとバーコード管理も良いのではと考える。

#### <点検者を明確にしたチェックの工夫コメント>

- ・担当者による巡視。
- ・現場の担当者を決め、チェックリストに沿って定期的にチェックする体制を整える。
- ・各部門に管理者をおき、チェックできるようにしたい。
- ・担当のスタッフを決めて、定期的にチェックする。
- ・複数名で確認する。
- ・各自が現場でチェックする。
- ・特にないが、各自確認して使用している。

#### <コンピュータ等による工夫に関するコメント>

- ・バーコードによる把握。
- ・パソコンを使用。データベースの作成。
- ・オーダーリングシステム、物流在庫システムとのリンクによりバーコード、メモリチップなどによる在庫時・使用時の二重の確認が理想と考える。
- ・コンピュータによるバーコードリーダーによるチェック。
- ・医療情報システムを利用した物品管理体制の確立。
- ・現在は定数管理とし、日々および定期的にチェックしているが確実とは言えない。今後はSPD導入によるコンピュータ管理による把握（バーコードなど）
- ・カート供給（定数配置）以外の臨時請求材料やカートから小出しにしている材料に対し、バーコード、ICチップ等を利用し、使用前のチェックを行えるシステムを検討したい。
- ・カート供給以外の臨時請求材料やカートで取り出している材料に対し、バーコード、ICチップ等を利用し、チェックを行えるシステムを検討したい。
- ・医療材料にバーコードを添付することでコンピュータにより滅菌期限を管理し、使用時にコンピュータ

でチェックする。

- ・各現場の在庫数の調整によるコンピュータでチェック。
- ・病院情報システムの中での物品管理の中で有効期限をチェックする仕組みを導入する。

#### <現状の問題改善のコメント>

- ・新人の技術指導時に取り入れたい。
- ・現実には未だ取り込んではいない。
- ・種類と数が多く検討中です。
- ・教育の徹底。
- ・滅菌医療材料に関しては臨床工学部門だけで行えないため、関連部門とよく話し合い今後の検討したい。
- ・啓蒙活動・使用物品の記載欄にチェックする。
- ・あまり使用することのない物について工夫する必要があると思うが在庫管理の方法等も含め考えていく必要がある。
- ・診療業務マニュアルに記載し、全職員に知らせる。
- ・材料部経由の材料は定期点検されたものが供給されているが、実際に使用直前にチェックしているかは確実でなく、教育で徹底するしかないと考える。
- ・勉強会等で
- ・組織を立ち上げたい。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

また、「有効期限を把握することは無意味だ」との回答は3件あり、その理由として以下のコメントがあった。

- ・シリンジ、点滴セットは回転が早く、期限切れになることは考えにくい。特殊外来など特殊な場所は曜日により点検物品が決まっており、把握されている。しかし、多くの場所では行われていない。
- ・包装形態、滅菌方法等、有効期限にバラツキがあるため。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

医療機関でオーダーされた医療機器の現物確認を行う方法について尋ねたところ、発注書・依頼書、指示簿による確認、実施時チェックおよびリスト確認、コンピュータ等による確認、医療機器中央管理による確認、現状における問題点に大別されることがわかった。

### <発注書・依頼書による確認>

- ・購入依頼書と併せて確認している。
- ・請求伝票およびP Cによるバーコード管理(6品目)。
- ・事務部門による発注書との照合
- ・事務局担当者の立会いの下、納品を行い、その後は台帳によって管理している。
- ・用度課・ME サービス科・各科にて検収調書でチェック。
- ・伝票で照合している。
- ・伝票化。
- ・伝票でチェック。
- ・伝票記載により受け渡しのサインを行っている(供給部門と)
- ・請求伝票と払い出し物品による。
- ・納品書と現物との付き合い。
- ・伝票記載により受け渡しのサインを行っている。
- ・伝票で受領時にチェックする。
- ・担当者が確認し、ノートに記入している。
- ・納品時に確認。
- ・使用部署の責任者が確認し、署名・捺印し、事務(業務課)で台帳作成している。部署においても台帳を作成し写真も貼る。物品管理(SPD)システムとなっているため、定数化し、使用した物だけ補充。使用した情報はシール・カードで知る。
- ・デモンストレーションを兼ねてチェックを行う。
- ・メーカーまたは中間業者の方に来てもらい装置の説明などもうけ確認する。
- ・物品調書で確認。
- ・固定資産管理簿(用度課)および伝票を部署に控えを置き、確認している。

### <指示簿による確認>

- ・一部の機器のみ指示簿を作成、実施時にチェック。
- ・指示簿にしたがってチェックしている
- ・医師指示簿を臨床工学技士およびその他選任技士がチェックし現物確認。
- ・指示簿、実施時にチェック。
- ・指示票、経過表による。
- ・指示簿とのチェック。

- ・指示簿作成し、チェック。
- ・指示簿でチェック。
- ・指示簿で支持された条件を実施時確認し実行している。準備・実施サイン記入。
- ・人工呼吸器は指示簿でチェックしている。他はなし。
- ・指示簿にもとづいて実施時に確認する。
- ・指示シートに合わせて準備。使用时医師が確認。
- ・指示書を見て、その時の担当ナースがチェックする。
- ・指示簿作成し確認
- ・指示簿の作成。現場で確認。
- ・指示用紙あり(それを実施時にチェックしながら用意をする)。
- ・購入時には指示簿にて、使用时には患者(手術症例)ごとに行っている。
- ・医師指示書への記載・実施者の記名。
- ・医師の指示通りに設定し、機器を使用。
- ・使用前に指示に基づいて確認。

### <実施時チェックおよびリスト確認>

- ・実施時にチェックする。
- ・定期的にチェックリストで点検している。輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器。
- ・初めて使用する場合はメーカーに立ち会いをしてもらうが、以降は使用者あるいは管理者が使用前にチェックしている。
- ・病棟や他部署とのコミュニケーションにより各種チェックリスト(当科作成のもの)を使用した体制。
- ・オーダーがあったときに在庫と照合してチェック。
- ・一部機器にはチェックリストがある。
- ・利用現場におり若干の方法の差異があるが、基本的には指示簿等の作成(カルテ、チャート、チェックリスト)し、実施時には二重チェックを行う。
- ・前日と当日の準備時にチェックしている。
- ・使用時の経時的チェック表を導入している。
- ・各部署管理となっていて確認を行っている。
- ・実施時のチェックと定期点検チェック。
- ・既にオーダーがあるため使用前と実施時チェック。
- ・準備者・操作者が同一者である場合が多い。記録記載なし。現物との確認方法はなし。

- ・MEとのダブルチェック。
- ・ME部と現場での確認作業。
- ・使用前に必ずチェックする。
- ・現物の目視確認のみ。
- ・実施時のチェック。
- ・復唱、指示呼称、ダブル（人）チェック
- ・ノートを作成し、チェックする。
- ・人工呼吸器チェックリスト作成し、勤務ごとにチェックする。
- ・最初は各部署の全員にオリエンテーションする。
- ・目視で確認。
- ・使用中の機器（設定、動作等の状況）の確認を毎回実施している。
- ・マニュアルに沿ってセットしたものを複数確認している。
- ・人工呼吸器については医師がセッティングし、指示内容はチェックリストを作成し、チェックしている。異常の早期発見はSaO<sub>2</sub>モニターで常時チェックしている。
- ・使用開始時にCEが立ち会う。
- ・申し込みに対して、一覧表を作成して準備を行っているが、準備したものをチェックする方法はとっていない。現場のスタッフに任せている。
- ・オーダーした医療者が必ず立ち会う。
- ・実施前チェック時。
- ・使用時、医師・看護師で確認。
- ・現物を前に医師・看護師間で確認する。マニュアルがある場合はそれに沿って実施時にチェックする。
- ・各医療部門で独自に行っているの、システムを作りチェックするようにしたい。

#### <コンピュータ等による確認>

- ・人工呼吸器：機器別の経過時間を表に記載。自動輸液装置：機器に番号を付けて管理。
- ・BME番号と機器管理番号を付け、PC上で管理。
- ・ME室管理のものは購入コードと現物をME室が確認する。（区分シールの貼付、データベースへの入力等）。
- ・電子カルテによる指示（オーダー）で実施され、終

- 了後は済み処理する。
- ・中央管理している機器に関してはバーコードチェックして職場が借りている。
- ・管理を電子化し、バーコードを読み取ることで現物確認。
- ・病棟で使用するものに関して、指示簿等はないが、手術室に関してはオーダーリングからの医師の指示を出力し、手術前に確認。
- ・手術部：医師が入力指示した特殊器械がプリントアウトされ、支持簿として活用し、準備、実施時にチェック。材料部：カート交換式による定数カートでのオーダー入力による定刻・臨時払い出し。
- ・貸し出し表およびバーコードリーダーにて臨床工学技士が管理。

#### <医療機器中央管理による確認>

- ・CE部にて確認。
- ・中央管理機器は各々機器を分類しておいてあるので、まず間違えることはない。
- ・MEによる機器確認し、現場へ貸し出し。
- ・借用者と貸出し責任者にて確認をしている。
- ・詳細なオーダーはほとんどない。具体例として「人工呼吸器1台貸して下さい」など。
- ・依頼者と受取者を同一とする。
- ・機器払い出し時、ME機器管理センターでバーコードによる登録（院内バーコード）。SPD職員がフロアに届けたときに現物確認。
- ・貸し出し簿作成。
- ・除々にリースに切替、定期的メンテナンスを行えるようにしている。
- ・MEセンターおよび用度課職員。
- ・中央管理のものは機器センターで、それ以外は各部署で行っている。
- ・ME部門の臨床工学技士が手術オーダーに基づいて行っている。
- ・MEセンター管理。
- ・CEが受け取る。
- ・ME機器管理運営会議・購買委員会等で検討された機器がオーダーされる→納品・検収後、備品台帳に

定期的にチェック。業者と病院担当者合同の説明会を通じて現場で確認する。

- ・臨床工学技士に中央管理されており、機器使用後はすべてチェックしている。使用中の人工呼吸器などは定期的にチェックしている。
- ・チェック（定期点検・修理）の履歴簿を作っている。
- ・レスピレータ等はMEで定期的に行っているがポンプ等は中央管理とする必要があると考える。
- ・機器の統一を図る。
- ・耐用年数を考慮し計画的に更新している。物品管理係と臨床工学室で別々に検収している。
- ・記録票の作成によりその機器について1つのカルテを作成する。
- ・保管場所で確認して払い出す。
- ・電話等でのオーダー。
- ・商品はすべてME管理室にて発注を行っており、一部の医療材料以外は全て、MEで確認、発注書との併せて基本的に管理している。
- ・院内で登録して管理している。

#### <現状における問題点>

- ・まだ具体的には何もしていない。
- ・独立型救命センターという施設事情から、中央管理はしておらず、各部署毎に在庫しているため、いつでも誰でも使用可能な状態である。また、機種も部署ごとにみれば少なく誤った選択をすることはありえないため、現物確認を行うシステムはない。
- ・特別にチェック体制はないと考えます。
- ・特に決めていないように思う。
- ・特にしていない（チェック体制はない）。
- ・部署、物によって違うので一概には書けない。日常で使用する部署ではそれしかないのに、特にオーダーがないのでは・・・？
- ・すべてこれから立ち上げたい。
- ・特になし。特殊なものに関しては指標へ記載することもあるが、日常的に使用されるものは記載しない。特に現物確認用紙等なし。
- ・チェック体制は決められていない。使用者の確認に任されている。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

医療機関でオーダーされた医療器械の現物確認を行う方法について尋ねたところ、発注書・依頼書、指示簿による確認、実施時チェックおよびリスト確認、コンピュータ等による確認、医療器械中央管理による確認、現状における問題点に大別されることがわかった。

#### <発注書・依頼書による確認>

- ・発注書と合わせて確認している。
- ・各部署管理となっていて発注書と照らし合わせて確認をとっている。
- ・在庫管理は毎日実施（使用予定材料・器材の準備時）。商品入荷時、納入ディーラーに依頼し、入荷商品のロットと個数、滅菌年月日等の別表を作成し、両者がチェックしている。
- ・あらかじめ部署での医療材料の定数をきめておき、不足分を補充していく物流システムを取り入れている。
- ・使用部署の責任者が確認し、署名・捺印し、事務（業務課）で台帳作成している。部署においても台帳を作成し写真も貼る。物品管理（SPD）システムとなっているため、定数化し、使用した物だけ補充。使用した情報はシール・カードで知る。
- ・発注書とのチェック。
- ・発注書との照合。
- ・病棟事務が請求した診療材料リストによって職場に届いた診療材料をチェックする。
- ・入庫前に材料検討委員会にかかり、事前にサンプル品を使用し、現場での意見を聴いてから購入となる。
- ・指示書を見て、その時の担当ナースがチェックする。
- ・伝票記載により受け渡しのサインを行っている（MEサービス部）。
- ・伝票で受領時にチェックする。
- ・中央材料室への請求伝票控や会計課への請求伝票の控えを届いた現物が合っているかどうかの確認を採っている。
- ・伝票（入力はオーダーリングであるが）と現物のチェック。
- ・担当者が添付の用紙と現物を確認する。

- ・SPD定数補充方式・定期的棚卸でチェック。業者と病院担当者合同の説明会を通じて現場で確認をする。
- ・オーダー明細と照合。
- ・日常の業務の中で使用の物は、商品名等の特記はない。
- ・置く場所を聞いており、業者の方が納入された後でオーダー伝票と合わせてチェックしている。
- ・主に物流での運用であるので、担当者が定数配置をしている。
- ・中材払い出しのディスポは中材で点検・現場使用時に点検。
- ・中央滅菌材料室で完全管理。
- ・直接購入管理しているので、伝票による請求などを行っている。
- ・院内 SPD 導入しており、主にその中での管理を作っている。
- ・請求伝票と払い出し時の確認のみ。
- ・事務部門による発注書との照合。
- ・調度課職員が現場で確認。
- ・オーダー控えにて確認している。
- ・伝票記載により受け渡しのサインを行っている。
- ・在庫をおいていないので、その都度確認して術野へ出している。
- ・定期的に出庫伝票に基づき払い出しを中央材料室から行っている。

#### <指示簿による確認>

- ・指示用紙とチェックリスト。
- ・指示簿にチェック。
- ・指示票、経過表による。
- ・使用前に指示に基づいて確認。
- ・指示簿の作成。現場で確認。
- ・指示簿とのチェック。
- ・指示簿によるチェック。
- ・指示簿作成し、チェック。
- ・指示簿との照合。
- ・指示されるものは、事前チェックを行う。中材を検討し実施することにしてはいる。

- ・指示簿でチェック
- ・指示簿にもとづいて実施時に確認する。
- ・指示シートに合わせて準備。使用時医師・看護師・ME技士等が確認。
- ・指示簿にしたがって使用時にチェックしている。
- ・指示簿、準備リスト、実施時にチェック。
- ・指示簿を作成し実施
- ・指示用紙あり（それを実施時にチェックしながら用意をする）。
- ・用度課職員。
- ・購入時には指示簿にて、使用時には患者（手術症例）ごとに行っている。
- ・指示簿に従って。
- ・指示簿作成し確認。

#### <実施時チェックおよびリスト確認>

- ・指示簿と実施時にスタッフ2名でダブルチェックをしている。
- ・用度課にてオーダー表でチェック
- ・一部伝票で照合している。
- ・患者に装着する前に動作させる。
- ・例えば、ダイアライザーなどはカルテとコンピュータで打ち出された確認用紙を担当者がチェックし準備している。2重・3重に使用前にチェックする。
- ・実施時にチェックする。
- ・ダブルチェック。
- ・各医療部門で独自に行っているため、システムを作りチェックするようにしたい。
- ・生体内に入る物は2人以上のスタッフが確認している。
- ・現物を前に医師・看護師間で確認する。マニュアルがある場合はそれに沿って実施時にチェックする。
- ・病棟関係など手術室は医師が必要物品（シリンジ等は抜く）をオーダー入力し、それに合わせてNSが準備確認している。
- ・少なくともME機器に使用する医療材料は院内で作成したマニュアルに必ず記載し、適時勉強会を行い、Drがコレといったらスタッフがすぐに認識でき



るよう、また、迅速に対応できるようトレーニングも努めている。

- ・復唱、指示呼称、ダブル（人）チェック
- ・目視で確認。使用者と声を掛け合う。
- ・使用前に必ずチェックする。
- ・現物の目視確認のみ。
- ・病棟・OPE室看護師とのダブルチェック。
- ・初めて使用する場合はメーカーに立ち会いをしてもらうが、以降は使用者あるいは管理者が使用前にチェックしている。
- ・滅菌月日、シリアルナンバー等を使用時にチェックし記録している。
- ・保管場所で確認して払い出す。使用現場でチェックする（主に看護師）。
- ・実施時のチェック。
- ・使用時、医師・看護師で確認。
- ・新しく購入した時点で皆にオリエンテーションする。
- ・手術部：器械出しNSが執刀医に確認後、外回り看護師が開封前に執刀医に見せる。材料部：カート交換式による定数カートでのオーダー入力による定刻・臨時払い出し。
- ・点検簿による週1回のチェック。

#### <コンピュータ等による確認>

- ・バーコードリーダーで管理。
- ・バーコードの使用（一部について）。
- ・SPD部門はPC管理のみ。
- ・電子カルテによる指示（オーダー）で実施され、終了後は済み処理する。
- ・カード化。
- ・コンピュータシステムで作成された準備表でチェックする。
- ・SPD（中央物流システムでバーコード管理）
- ・オーダーリング発注実施後、画面上処置実施欄をクリックしチェックする。
- ・コンピュータによるバーコードチェック。実施前確認。
- ・ME室管理の物は、ME室スタッフ（臨床工学技士）が現物および商品コードを確認し納入となる（デー

タベースへの入力）。

#### <医療器材中央管理による確認>

- ・事務局で管理。
- ・資材課に確認。
- ・貸し出し簿作成。
- ・担当者を決めて定期的にチェックをしている。
- ・担当看護師・SPDを中心に手術オーダーに基づいて行っている。
- ・看護師とTELまたは看護師間、技士間のダブルチェック。
- ・担当スタッフが医師指示簿と現物を照合。使用直前に再度チェック。
- ・定数を決めてあり、時々（毎週等）専門の部署が調べてくる。
- ・資材課の専門分化したスタッフ。
- ・定数管理物品はレベルカードを用いて管理しています。その他は、伝票による確認を実施している。

#### <現状における問題点>

- ・まだ具体的には何もしていない。
- ・材料は院内の診療材料物流委員会を経て採用されるので特に使用材料の指示簿は作成していない。
- ・申し込みに対して、一覧表の作成で準備を行っているが、準備したものをチェックする方法はとっていない。現場のスタッフに任せている。
- ・各部署で多種多様な材料をかかえているのが現状である。経済性、安全性も含め管理体制を考える必要がある。
- ・特にしていない（チェック体制はない）。
- ・特別にチェック体制はないと考えます。
- ・すべてこれから立ち上げたい。
- ・チェック体制は決められていない。使用者の確認に任されている。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

医療機関でオーダーされた医療材料の現物確認を行う方法について尋ねたところ、発注書・依頼書、指示簿による確認、実施時チェックおよびリスト確認、コンピュータ等による確認、医療材料中央管理による確認、現状における問題点に大別されることがわかった。

### <発注書・依頼書による確認>

- ・発注書と合わせて確認している。
- ・材料管理となっていて発注書と照らし合わせて確認をしている。
- ・在庫管理は毎日実施(使用予定材料・器材の準備時)。商品入荷時、納入ディーラーに依頼し、入荷商品のロットと個数、滅菌年月日等の別表を作成し、両者がチェックしている。
- ・伝票記載により受け渡しのサインを行っている (MEサービス部)
- ・担当者を決めて定期的にチェックをしている。
- ・事務部門による発注書との照合。
- ・購買伝票で確認。
- ・入庫前に材料検討委員会にかかり、事前にサンプル品を使用し、現場での意見を聴いてから購入となる
- ・中央材料室から直接請求。注文書と納品伝票で確認チェック。業者と病院担当者合同の説明会を通じて現場で確認をする。
- ・伝票で受領時にチェックする。
- ・業者と担当者で確認し、デジカメで撮影後チェックしている (誰でもわかるように)。
- ・納品時に確認。
- ・使用部署の責任者が確認し、署名・捺印し、事務(業務課)で台帳作成している。部署においても台帳を作成し写真も貼る。物品管理 (SPD) システムとなっているため、定数化し、使用した物だけ補充。使用した情報はシール・カードで知る。
- ・毎日のカート補充時と週末の日勤帯で全てのチェックを行っており、未チェックのものは申し送りしている。
- ・資材課の専門分化したスタッフ。
- ・定数管理物品はレベルカードを用いて管理している。その他は、伝票による確認を実施している。
- ・点検簿による週1回のチェック。
- ・発注書との照合。
- ・置く場所を決めており、業者の方が納入された後でオーダー伝票と合わせてチェックしている。
- ・消毒時に中材でチェック。

- ・伝票記載により受け渡しのサインを行っている
- ・発注書とのチェック。
- ・用度課職員。
- ・購入時には指示簿にて、使用時には患者 (手術症例) ごとに行っている。
- ・定期的に出庫伝票に基づき払い出しを中央材料室から行っている。

### <指示簿による確認>

- ・指示簿にチェック。
- ・指示簿にしたがって使用時にチェックしている。
- ・担当スタッフが医師指示簿と現物を照合。使用直前に再度チェック。
- ・指示簿、準備リスト、実施時にチェック。
- ・指示票、経過表による。
- ・指示用紙あり (それを実施時にチェックしながら用意をする)。
- ・指示簿作成し確認。
- ・指示簿に従って。
- ・指示簿とのチェック。
- ・指示簿の作成。現場で確認。
- ・指示簿等によりチェック。
- ・指示簿作成し、チェック。
- ・指示簿との照合。
- ・指示簿でチェック。
- ・指示用紙とチェックリスト。
- ・指示簿を作成し実施。
- ・指示簿にもとづいて実施時に確認する。
- ・指示書を見て、その時の担当ナースがチェックする。

### <実施時チェックおよびリスト確認>

- ・実施時にチェックする。
- ・初めて使用する場合はメーカーに立ち会いをしてもらうが、以降は使用者あるいは管理者が使用前にチェックしている。
- ・看護部門との協力でチェックリストでの管理。
- ・特殊材料を除き、使用前に名称等適正な準備であるか確認。記録記載なし。
- ・現物を前に医師・看護師間で確認する。マニュアルがある場合はそれに沿って実施時にチェックする。

- ・病棟関係は処置等に合わせてNSが準備（医師に確認）。滅菌物はオーダーされたものを滅菌室が準備し、手術室病棟へ搬送。NSが確認している。
- ・実施時にチェックしている。
- ・オーダー票と照らし併せサプライの担当が確認する。
- ・チェックリストを作成し、それをもとに確認している。
- ・使用期限等に注意。添付文書等でチェック。
- ・オーダー控えにて確認している。
- ・復唱、指示呼称、ダブル（人）チェック。
- ・伝票（入力はおオーダーリングであるが）と現物のチェック。
- ・手術の術式別器材のチェックリスト使用。
- ・保管場所で確認して払い出す。使用現場でチェックする（主に看護師）。
- ・手術等は書類がある。直接介助看護師は準備し、不安があるときは、リーダーにも確認をしてもらう。
- ・滅菌材料請求簿により現物のチェックをする。
- ・目視で確認。使用者と声を掛け合う。
- ・病棟・OPE室看護師とのダブルチェック。
- ・使用前に必ずチェックする。
- ・現物の目視確認のみ。
- ・手術部看護師および手術部職員が中心になって行っている。
- ・実施時のチェック。
- ・使用時、医師・看護師で確認。
- ・使用前に指示に基づいて確認。
- ・各医療部門で独自に行っているの、システムを作りチェックするようにしたい。

#### <コンピュータ等による確認>

- ・手術部：医師が入力した手術器械セットが手術連絡票としてプリントアウトされ、支持簿として活用し、準備、実施時にチェック。材料部：カート交換式による定数カートでのオーダー入力による定刻・臨時払い出し。
- ・SPD部門はPC管理のみ。
- ・オーダーされた伝票で企画等チェック（バーコード試行中）。

- ・カード化。
- ・手術に関してはオーダーリングより医師の指示した内容について帳票を出力し、現物との確認を行っている。
- ・電子カルテによる指示（オーダー）で実施され、終了後は済み処理する。
- ・SPD（中央物流システムでバーコード管理）。

#### <医療材料中央管理による確認>

- ・事務局で管理
- ・器材管理課によって行われている。
- ・資材課に確認。
- ・中央材料室での一括管理あるいは各部署毎に管理を行っている。
- ・ME室管理の物は、ME室スタッフ（臨床工学技士）が現物および商品コードを確認し納入となる（データベースへの入力）。
- ・貸し出し簿作成。
- ・手術器材等はセット化している。
- ・少なくともME機器に使用する医療材料は院内で作成したマニュアルに必ず記載し、適時勉強会を行い、Drがコレといったらスタッフがすぐに認識できるよう、また、迅速に対応できるようトレーニングも努めている。
- ・手術・処置用鋼製小物は供給センターでセット化され、供給される。受け取り部署はセット内容一覧表で使用時に確認する。

#### <現状における問題点>

- ・まだ具体的には何もしていない。
- ・医師が直接的な働きかけをしないが、用度係がチェックしている。
- ・申し込みに対して、一覧表を作成して準備を行っているが、準備したものをチェックする方法はとっていない。現場のスタッフに任せている。
- ・各部署で多種多様な材料をかかえているのは現状である。経済性、安全性も含め管理体制を考える必要がある。
- ・中央管理のものは機器センターで、それ以外は各部署で行っている。

- ・すべてこれから立ち上げたい。
- ・特別にチェック体制はないと考える。
- ・特に決めていない。業者が行っていると思われる。
- ・特にしていない（チェック体制はない）。
- ・チェック体制は決められていない。使用者の確認に任されている。

### C-8. 医療機関における医療用具標準化動向の把握および活用意識の実態

医療材料の標準化は、日本医療機器関係団体協議会および（財）医療情報システム開発センターによってUCC/EAN-128 バーコードの標準化と医療材料データベースの構築が進展している。また、医療機器の標準化については、日本医科器械学会の医療用具標準化研究会において学会提案が検討されている。

医療用具業界で医療材料の個装（使用単位）に商品コード、有効期限、ロット番号／シリアル番号がUCC/EAN-128 バーコードで表示されるようになったことを知っているかの設問に対して、「具体的に詳細内容を知っていた」が27件（16.3%）、「概要は一部だけが知っていた」が100件（60.2%）、「知らなかった」が39件（23.5%）となり、医療材料標準化の動向について十分把握されていないことがわかった（図40）。また、職種別にみた医療材料標準化動向の把握については、医師群、看護師群、臨床工学技士群の順に把握状況が下がることがわかった（図41）。

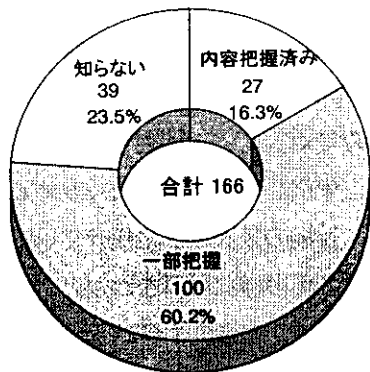


図40. 医療機関における医療材料標準化動向の把握状況

医療材料のUCC/EAN-128バーコードで表示された商品情報を（財）医療情報システム開発センターからインターネットで検索やダウンロードできるようになっていることを知っているかを尋ねたところ、「具体的に詳細内容を知っていた」が15件（9.0%）、「概要は一部だけが知っていた」が55件（32.9%）、「知らなかった」が97件（58.1%）となった（図42）。

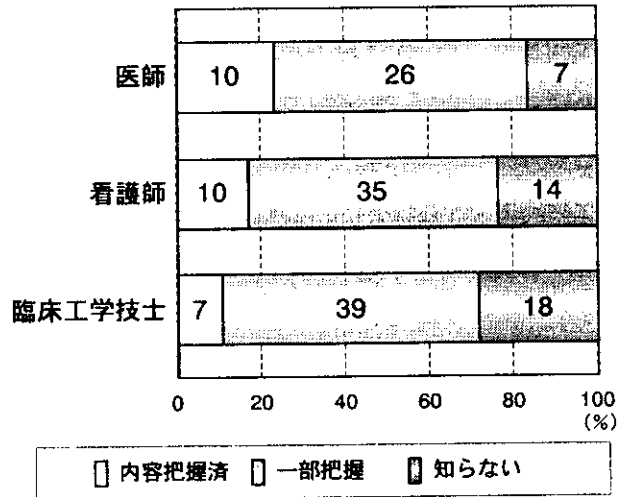


図41. 職種別にみた医療機関における医療材料標準化動向の把握比較

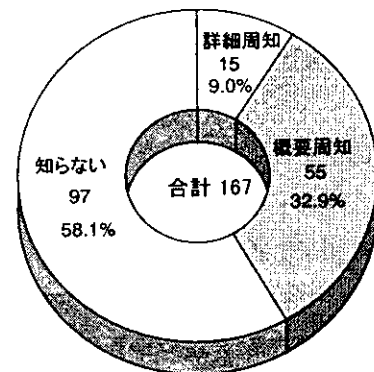


図42. 医療材料の商品情報検索・ダウンロードの概要周知

また、職種別に（財）医療情報システム開発センターからインターネットで商品情報の検索やダウンロードができるようになっていることについて、医師群、看護師群、臨床工学技士群の順に周知度が下がり、看護師群、臨床工学技士群においては約6割以上が知らないことがわかった（図43）。