第96回 日本整形外科学会学術総会

The 96th Annual Meeting of the Japanese Orthopaedic Association

シンポジウム14【手術機器における医療安全　－感染対策の現状と課題－】

# 整形外科借用器械の運用実態調査と課題（京滋滅菌業務研究会による実態調査報告）


| | |
|---|---|
| 京滋滅菌業務研究会 | 久保木 修 |
| 舞鶴共済病院 | 森下 由美 |
| 京都府立医科大学医学部附属病院 | 山内 薫 |
| 社会医療法人仙養会　北摂総合病院 | 今園 千十世 |
| 医療法人綾冨士　綾部ルネス病院 | 岩崎 美香 |
| 大阪医科薬科大学病院 | 高橋 典子 |
| 大津赤十字志賀病院 | 前田 朋美 |

# 日本整形外科学会学術総会
# COI 開示

筆頭演者：久保木 修
共同演者：森下 由美、山内 薫、今園 千十世、岩崎 美香、高橋 典子、前田 朋美

発表演題に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業などはありません。

# 調査の目的と調査対象

【目的】

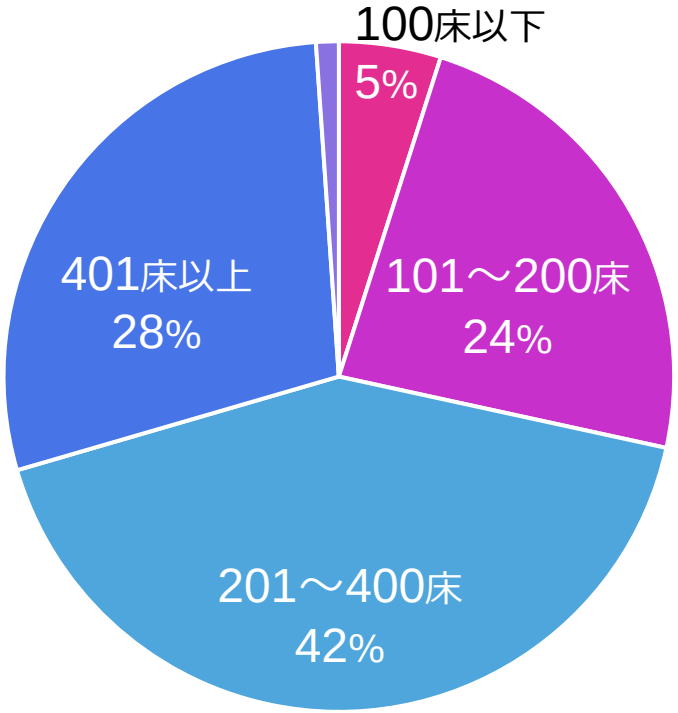
- 整形外科借用器械の適切な運用は、医療施設での手術計画や器械搬入のタイミング、運用や協力体制、更にディーラーからの支援体制等によって構築できるものである。今回の実態調査で各施設の実施状況を明文化し、結果の情報共有を図る。

【調査対象】

- 京滋滅菌研究会 役員及び参加者、各地区滅菌研究会 役員及び参加者の183施設

【調査項目】

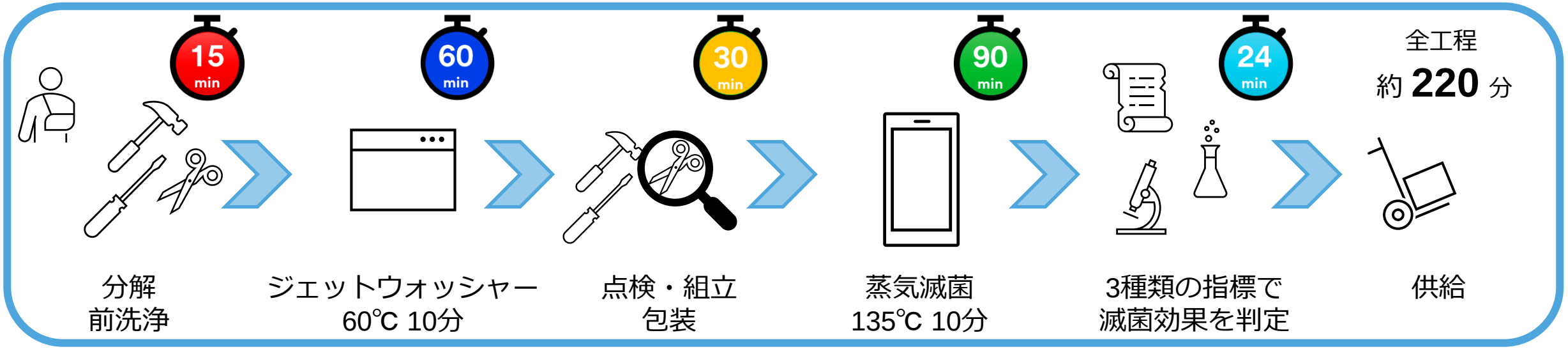
- 病床数
- 受領時や点検時に汚染を発見について
- 整形外科借用器械の使用前の洗浄について
- 実施している場合の工夫や協力体制について
- 実施できない場合の課題について
- 使用後の洗浄について



# 滅菌供給部門（Central Sterile Supply Department：CSSD）

- CSSDの役割：医療施設において再使用可能医療機器の再生処理を担当する部門。

- 汚染器械の再生処理には、少なくとも 220 分程度の時間を要する。




- 洗浄器や滅菌器の保有台数や使用器械の処理量により、再生処理の時間は増加する。

# CSSDで保有する主な機器

## CSSDで保有する代表的な洗浄方法

ウォッシャーディスインフェクター
画像提供　村中医療器株式会社　Belimed WD290IQ

減圧沸騰洗浄器
画像提供　三浦工業株式会社　RQ-50E

超音波洗浄器
画像提供　株式会社ニチオン　VS-SONIC

洗浄時に使用
ワイヤーバスケット
485×254×100
画像提供　村中医療器株式会社

## CSSDで保有する代表的な滅菌方法

蒸気滅菌器
画像提供　株式会社ウドノ医機　UM Series

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器
画像提供　株式会社ウドノ医機　130 LF

滅菌包装に使用
コンテナ
画像提供　村中医療器株式会社
Aesculap 滅菌コンテナ

過酸化水素ガス滅菌器
画像提供　キヤノンメドテックサプライ株式会社
ES-H900

# 滅菌供給部門（Central Sterile Supply Department：CSSD）

- 洗浄や滅菌業務に関連するガイドラインとしては…

一般社団法人　日本医療機器学会
医療現場における滅菌保証のガイドライン2021（第5版）

日本手術医学会
手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）

# 手術医療の実践ガイドライン

Ⅰ. 洗浄　- S96 -

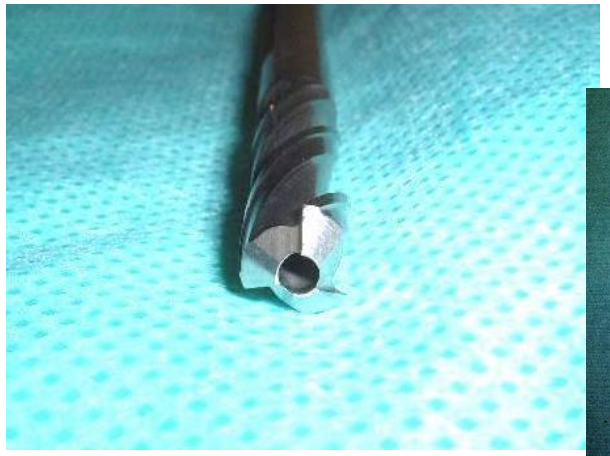
【勧告】（抜粋）

B. 対象器械に適した洗浄法を選ぶ

（解説）滅菌前には確実な洗浄が行われていることが必須条件である。
これは器材に蛋白が残存していると消毒や滅菌方法によっては不十分な結果となる恐れがあるからである。また、たとえ消毒や滅菌ができたとしても、これらの変性した異物が体内に遺残する可能性もあり適切ではない。

手術医学　Vol. 40、 Suppl.、 2019

借用器械の受領時に発見した汚染物



手術中に中腔ドリルから

多量の汚染物を確認

# 手術医療の実践ガイドライン

Ⅵ. 業者貸出し手術器械（Loan Instruments : LI） - S109~104 -

【勧告】（抜粋）

A. LI を使用する手術を予定する場合には、手術担当医師、手術部責任者、滅菌供給部門責任者が協議の上、安全を重視した余裕のある手術計画を作成する。

B. 納品する LI には、分かりやすい取り扱い明細書および分解 / 洗浄 / 滅菌手順書（マニュアル）を添付する。

E. 医療施設と貸出業者間で洗浄および滅菌記録書（履歴情報）を交換するシステムを構築する。

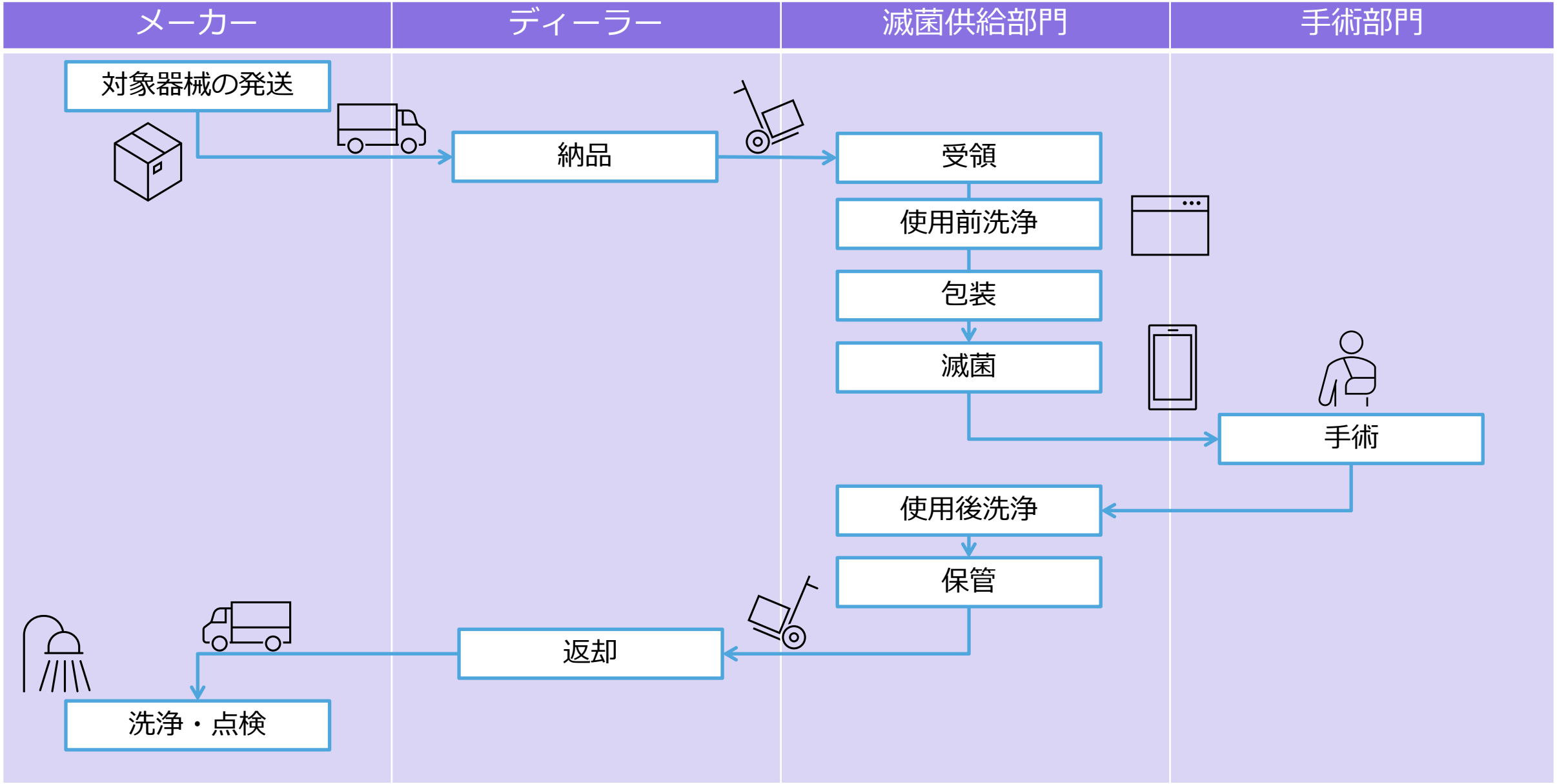
F. LI の授受は、関係者（医療施設窓口担当者および業者）立会いの下で数と状態の確認をおこなう。

G. LI 手術に際しては、当該医療施設において使用前に洗浄および滅菌をおこなう。

I. LI 使用後は、適切な洗浄消毒をおこなって汚染を除去しなければならない。

K. 業者は返却後の管理として、洗浄を実施し、品質保証に努めるとともに、使用履歴の管理をする。

# 借用器械　貸出から返却までの流れ



# 借用器械　貸出から返却までの流れ（病院内）

| ディーラー | 滅菌供給部門 | 手術部門 | 工程の画像 |
|---|---|---|---|
| ①納品 | ②受領 | | |
| | ③使用前洗浄 | | |
| | ④包装 | | |
| | ⑤滅菌 | | |
| | | ⑥手術 | |
| | ⑦使用後洗浄 | | |
| | ⑧保管 | | |
| ⑨返却 | | | |

【納品と受領】

収納ケースから取出し
ワイヤーバスケットへ積載
※TKA：平均 11.4 ケース

受領確認
写真撮影など

【使用前洗浄から包装・滅菌】

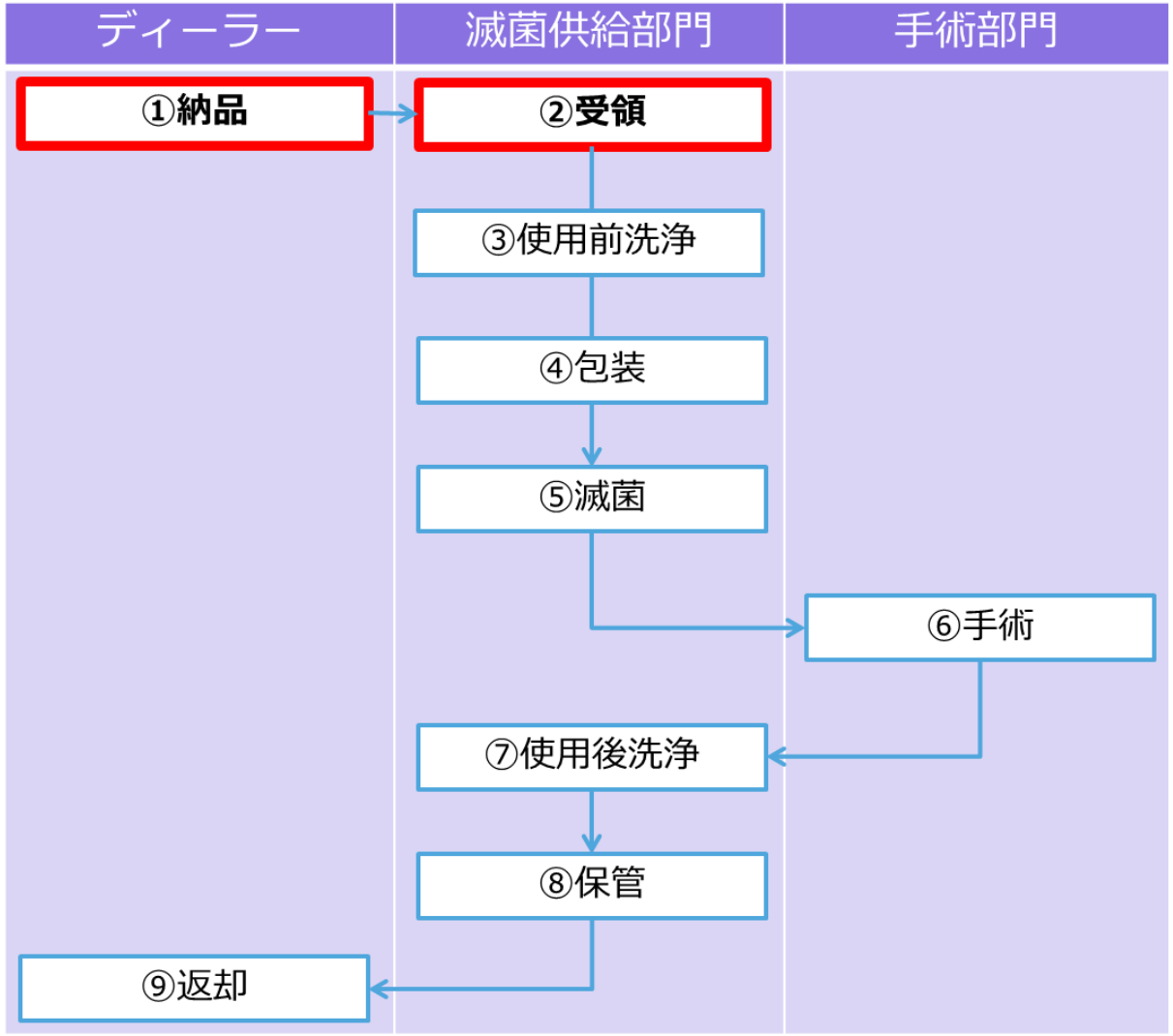
使用前洗浄

滅菌包装

滅菌工程

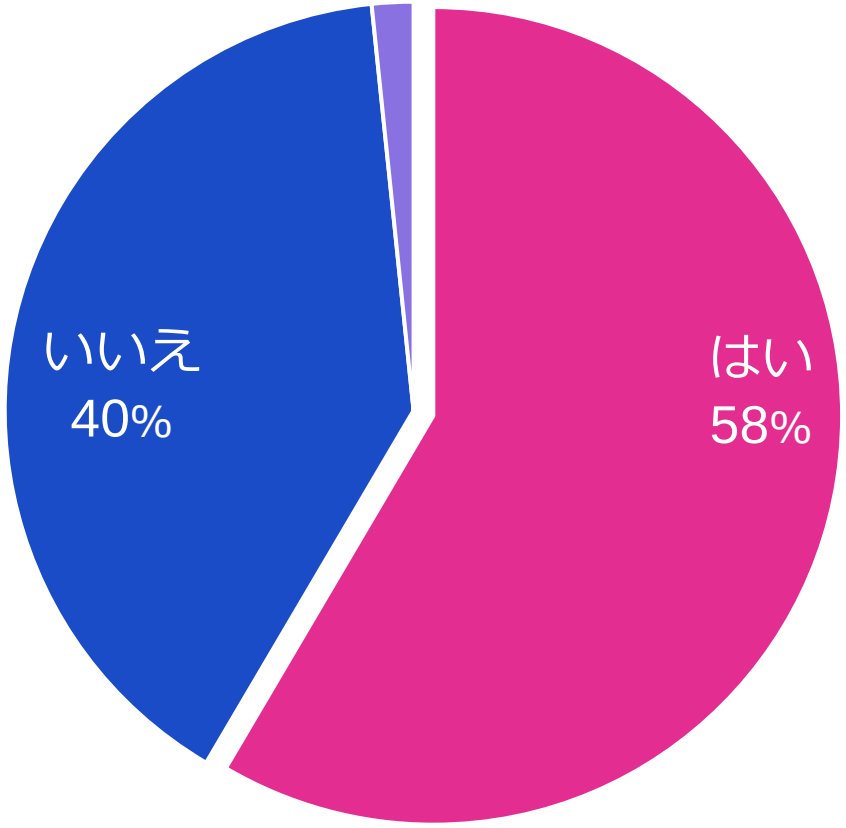
※ケース1個の包装時間　**平均 1分27秒**（最大2 分57 秒）
16名の作業時間（連続包装）を計測

# 受領時及び点検時の汚染




汚染を発見したことがある

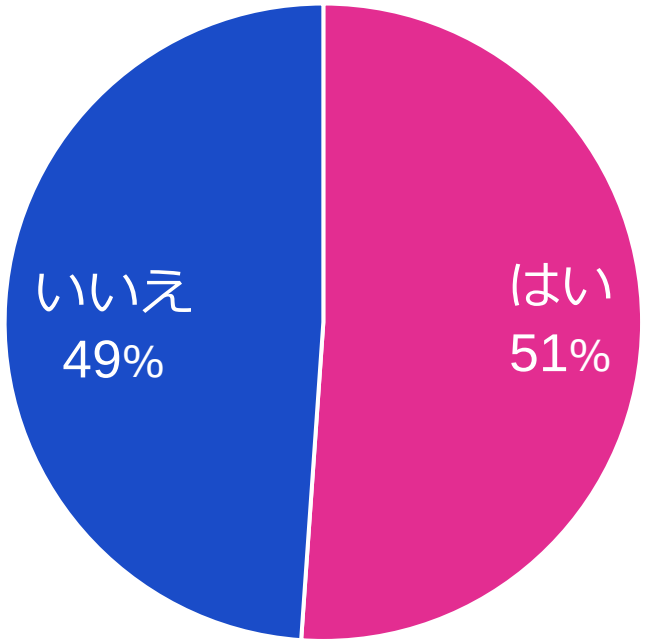
N＝183



# ディーラーへの調査（借用器械の取扱い）

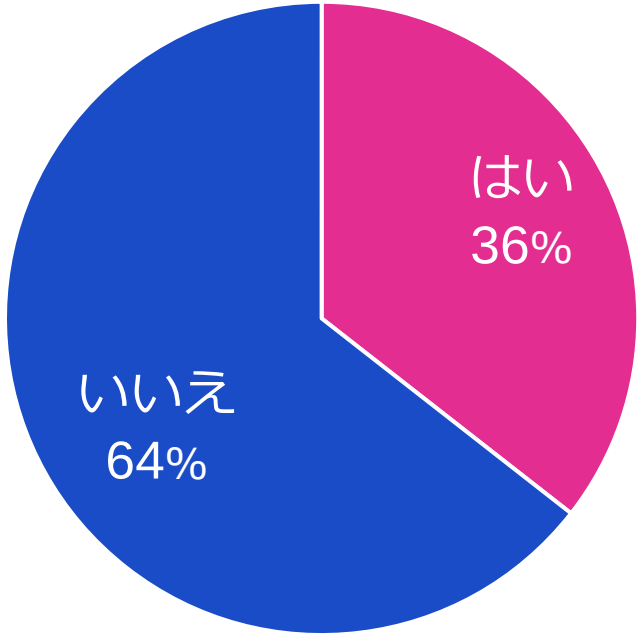
① 返却器械に汚染が残存していることがある

N＝55



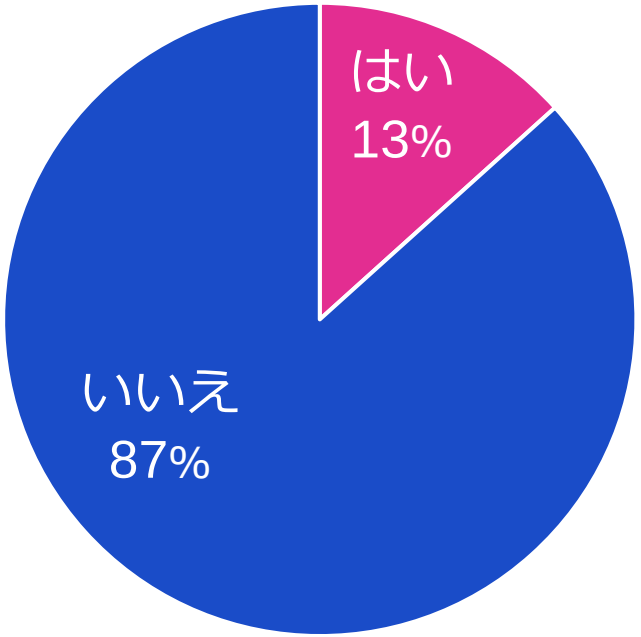

② **病院施設内**で器械仕分けにグローブを装着している

N＝55

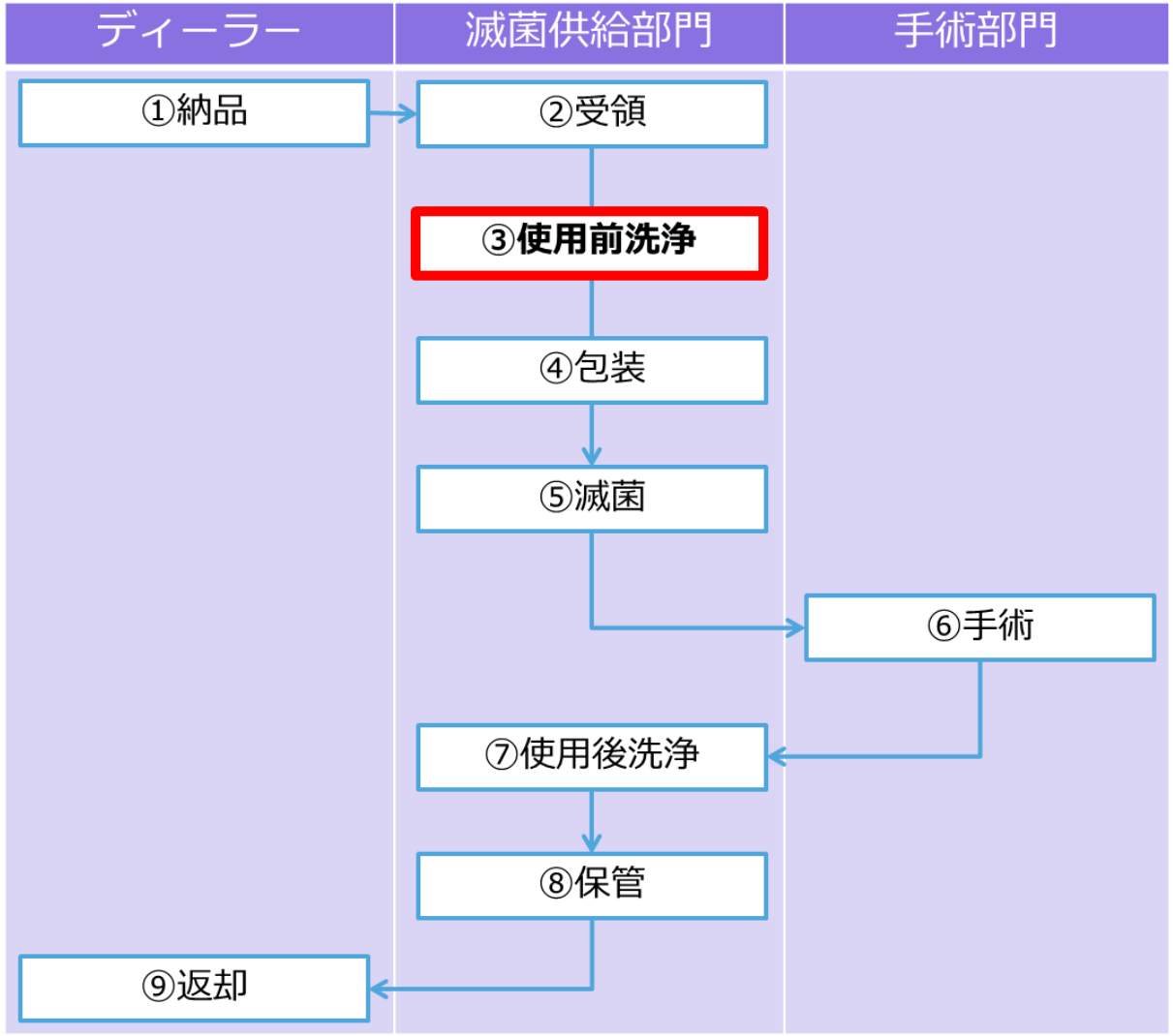



③ **社内**で器械仕分けにグローブを装着している

N＝55

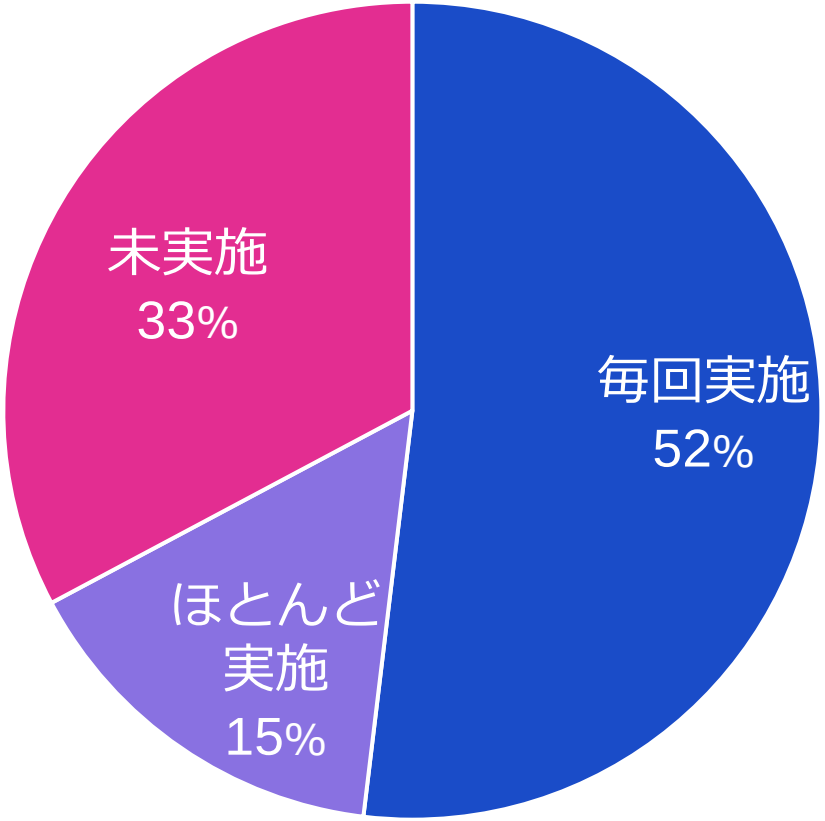


# 使用前の洗浄

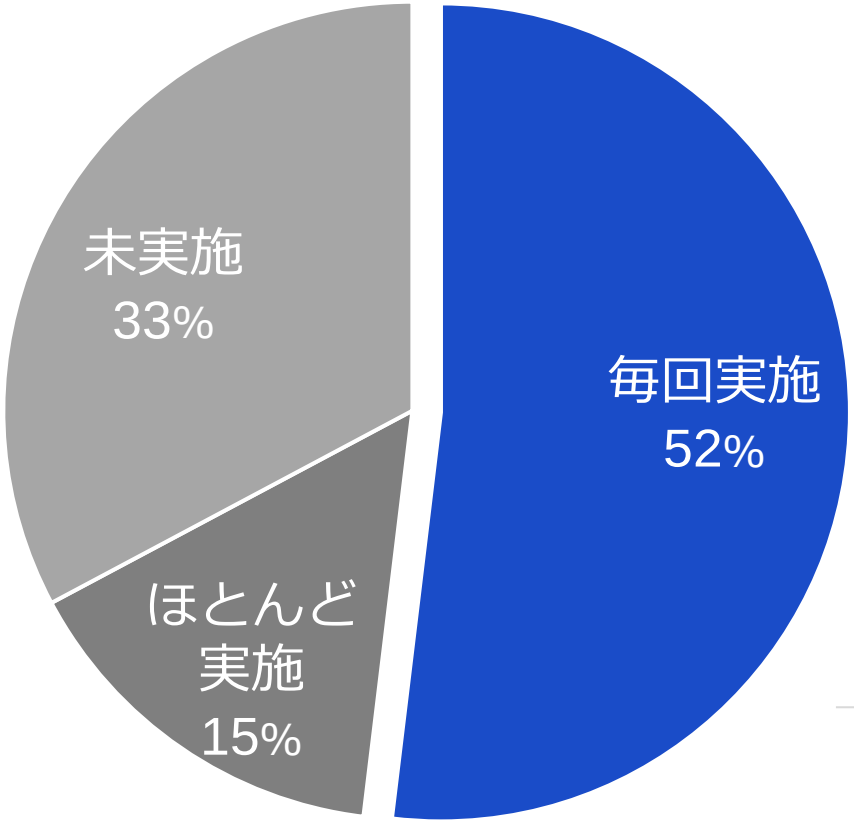


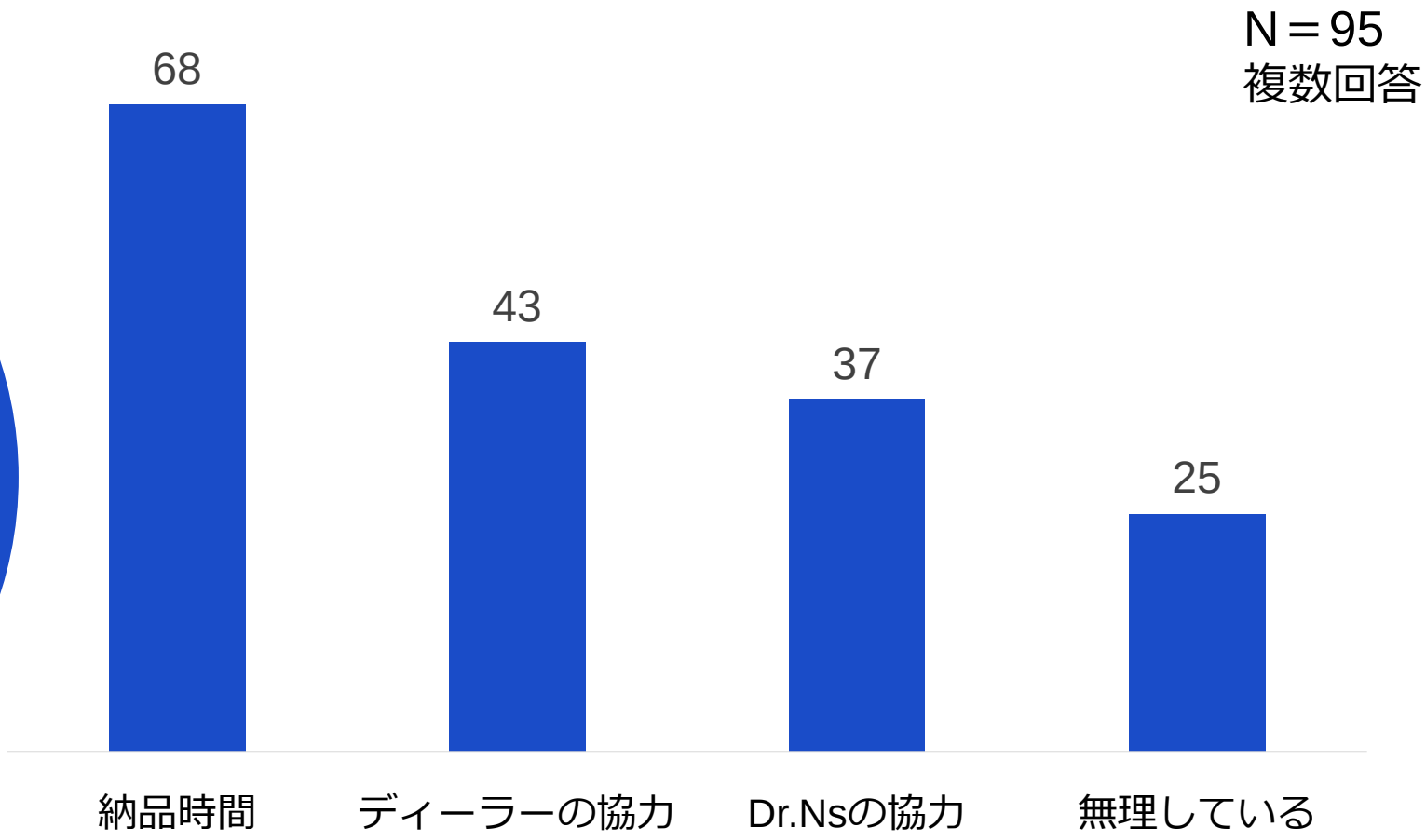

使用前の洗浄を実施している

N＝183



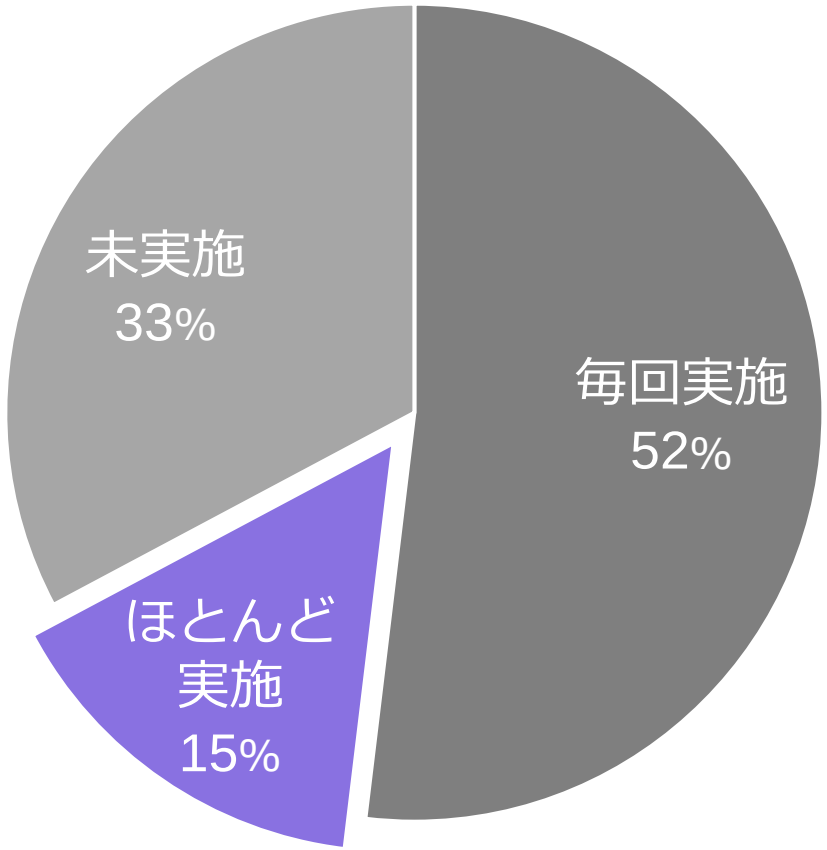
# 使用前の洗浄を毎回実施している施設の工夫

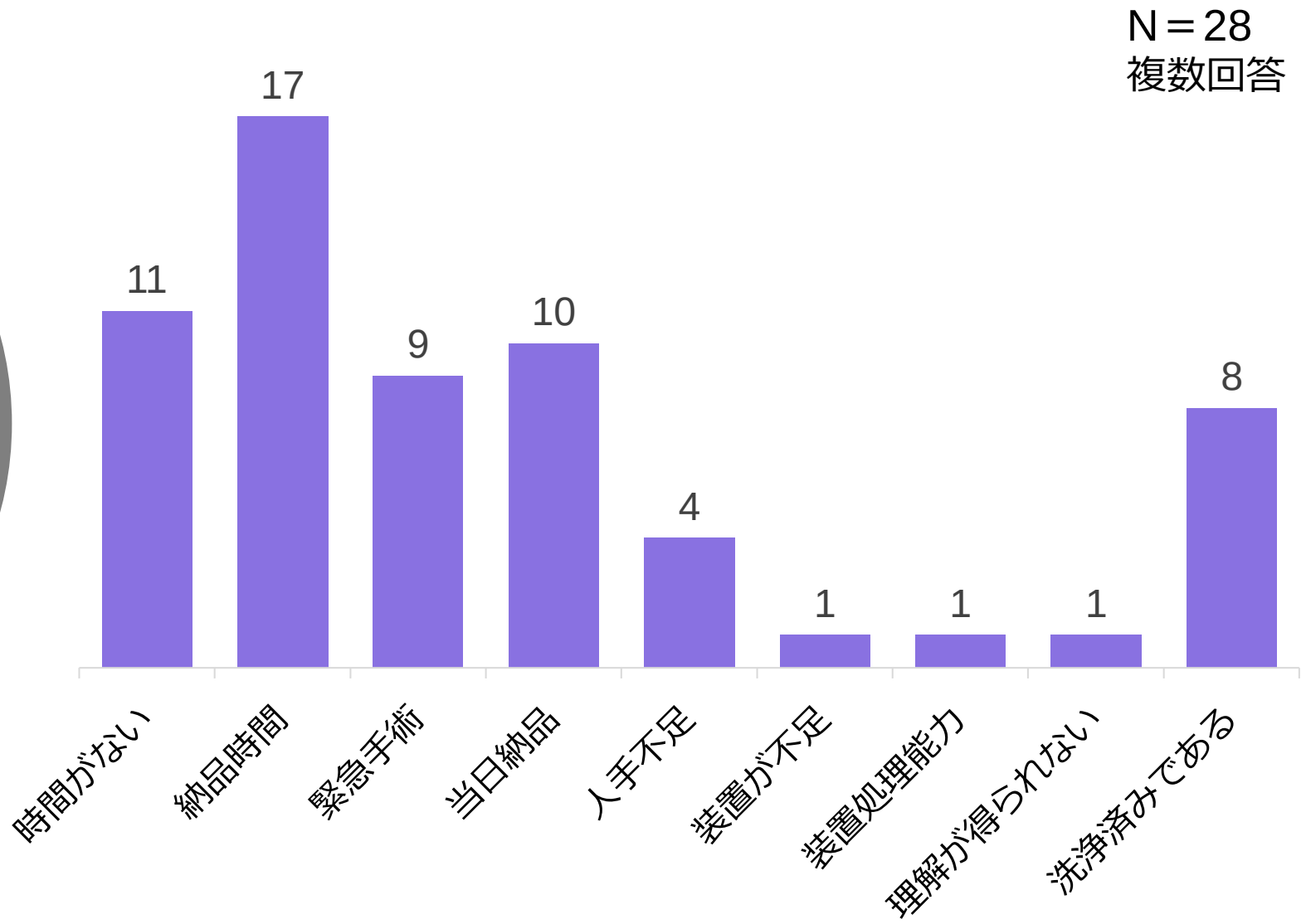


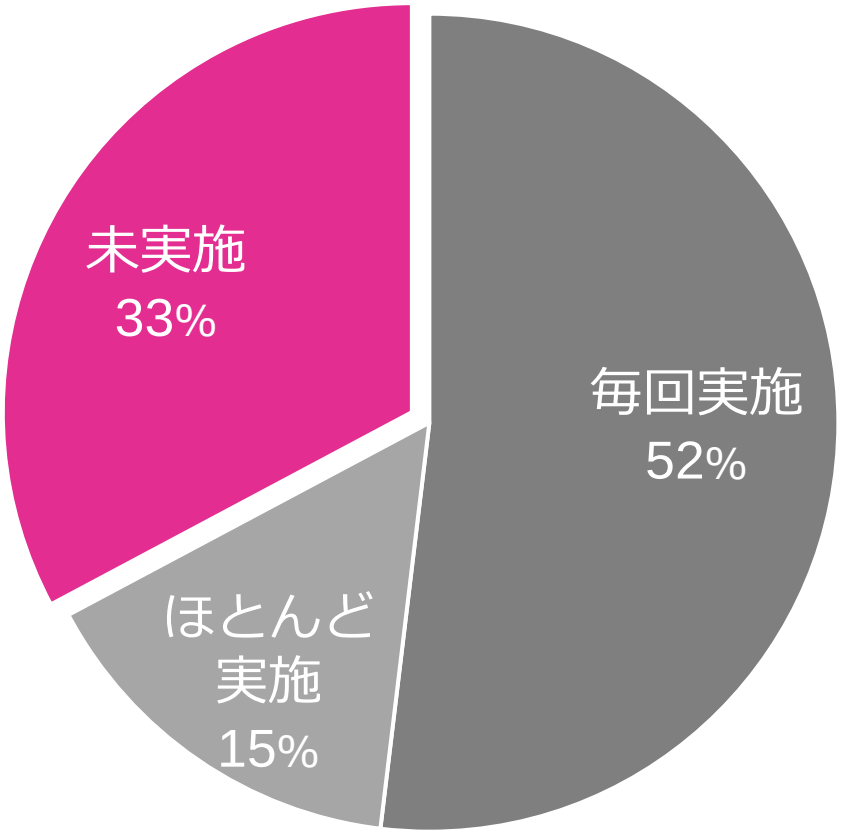

- 定期手術の場合、2日前に納品が完了するように調整している施設もあった。
- ディーラーが作業しやすい環境を整備している施設もあった。

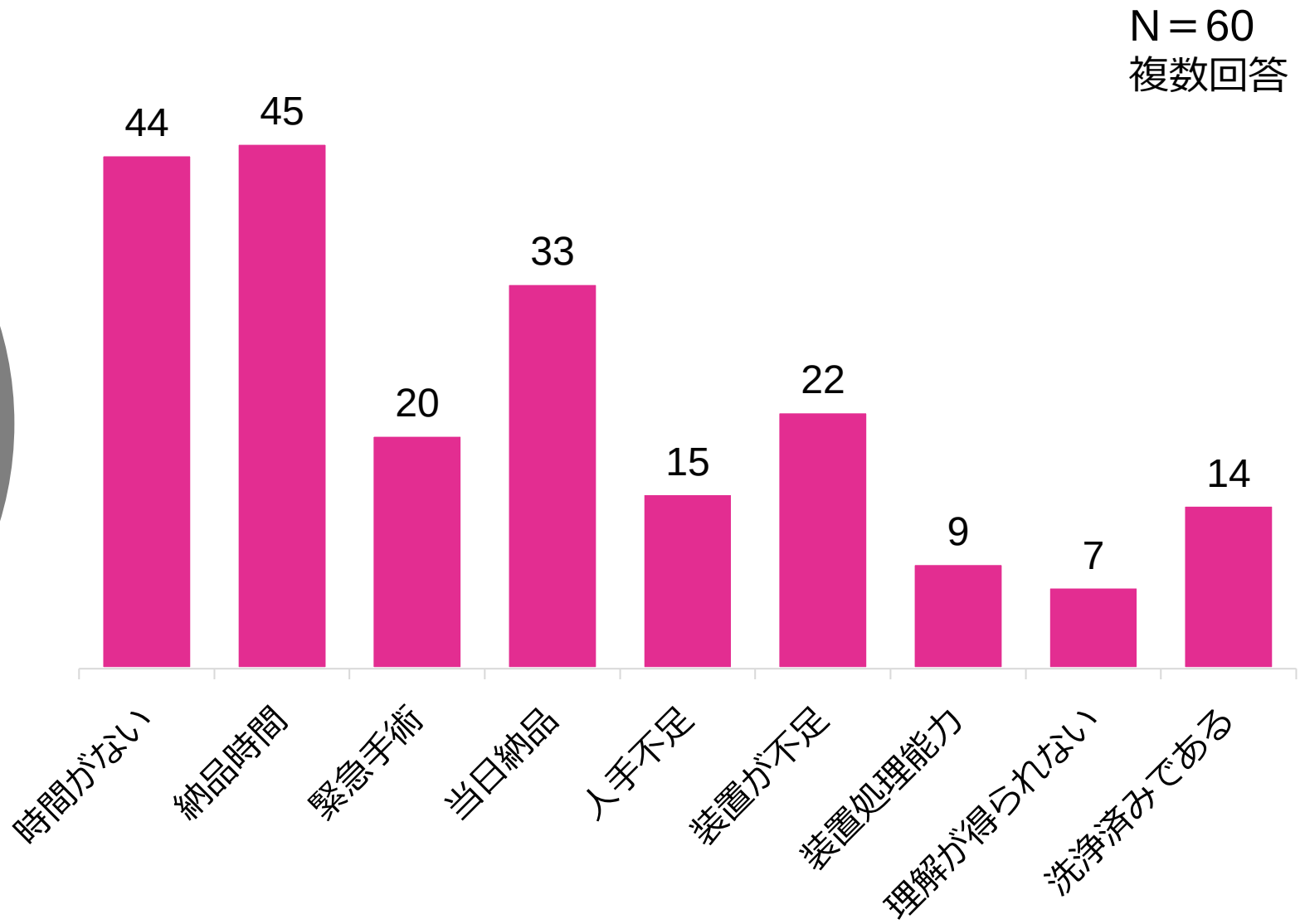
# 使用前の洗浄をほとんど実施（洗浄が実施できない理由）



# 使用前の洗浄が未実施（洗浄が実施できない理由）

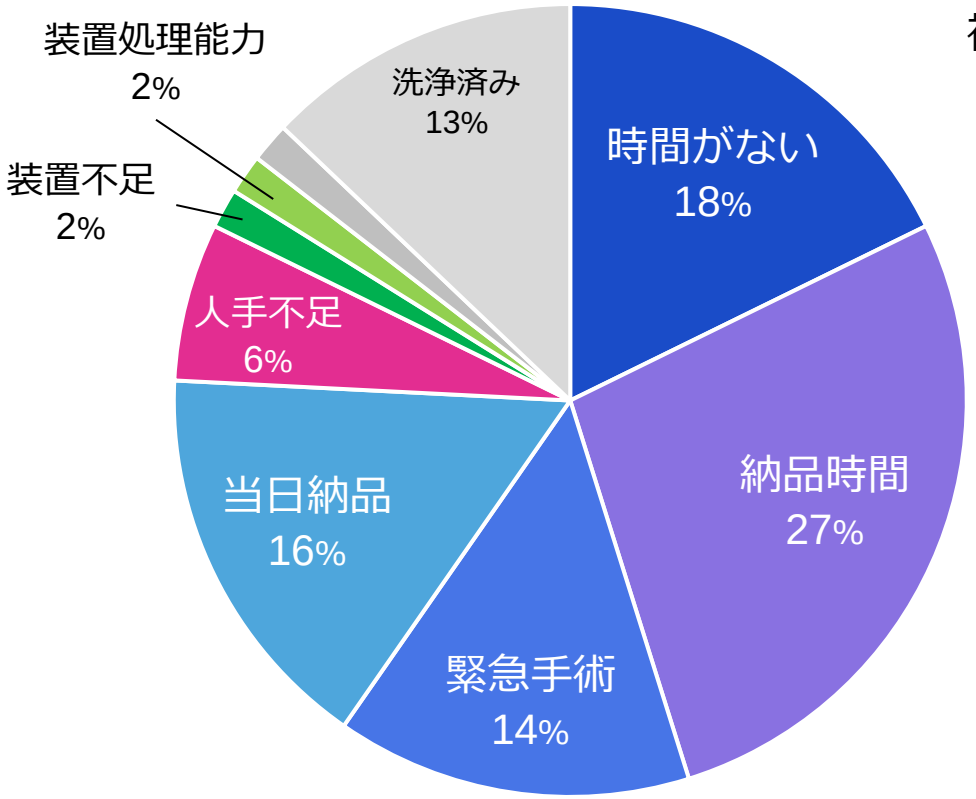


# 洗浄が実施できない理由を比較

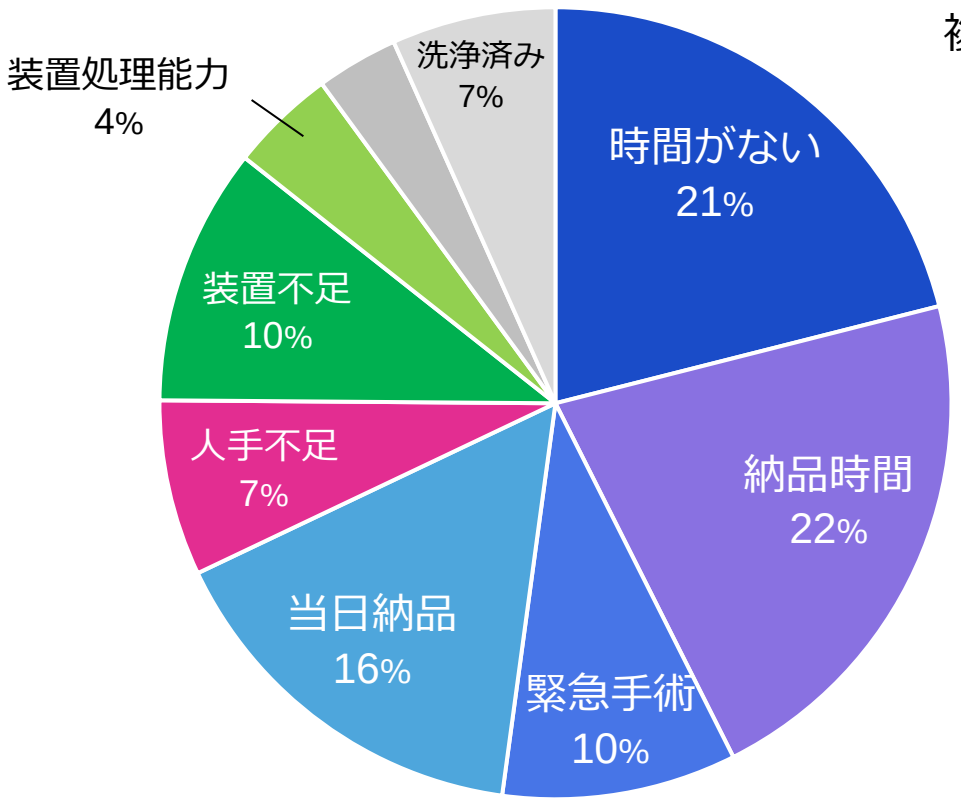
## 使用前の洗浄をほとんど実施

N＝28
複数回答




## 使用前の洗浄が未実施

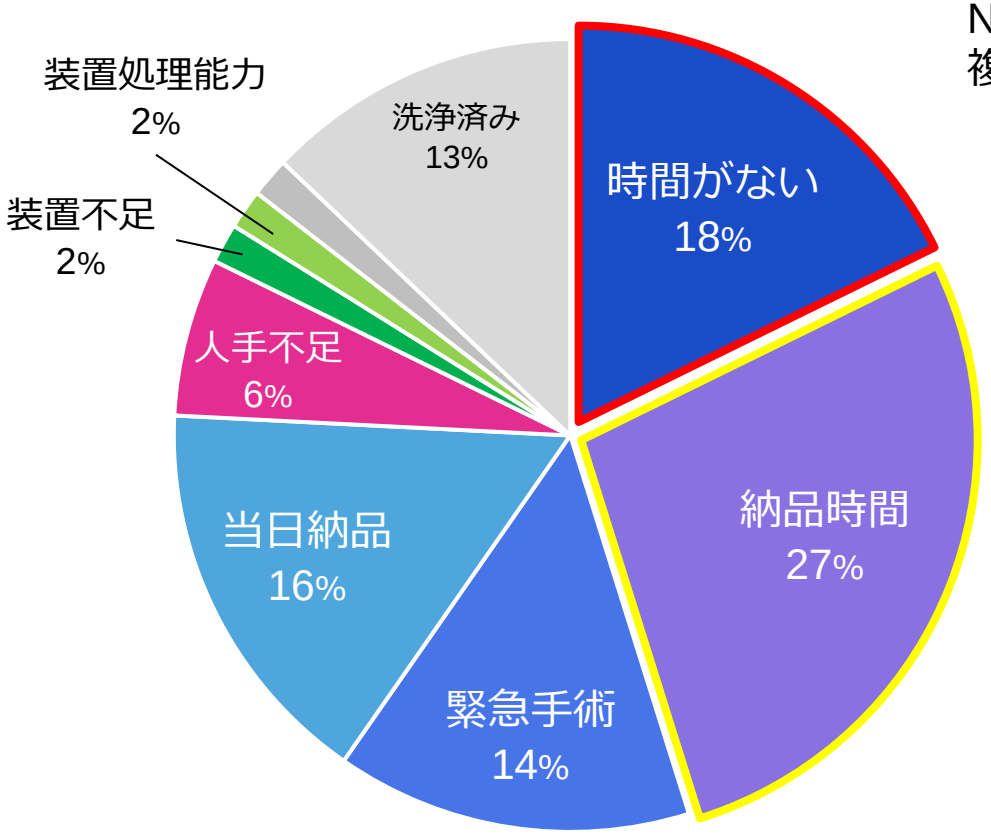
N＝60
複数回答



# 洗浄が実施できない理由を比較

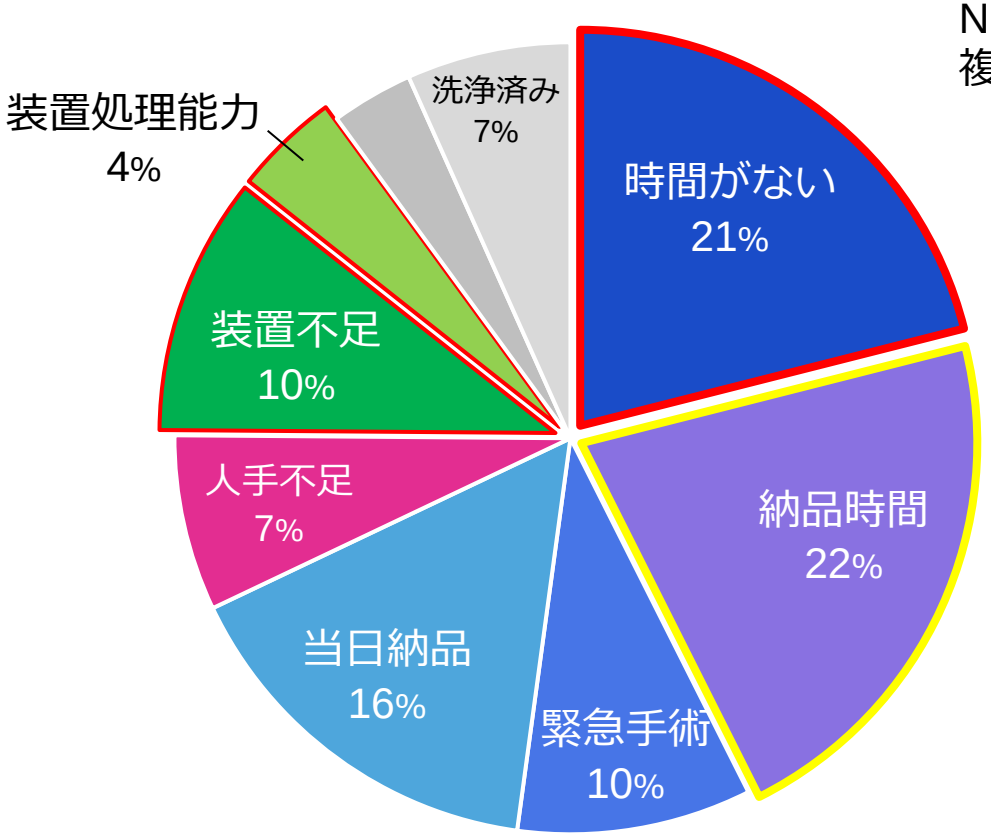
使用前の洗浄をほとんど実施

N＝28
複数回答



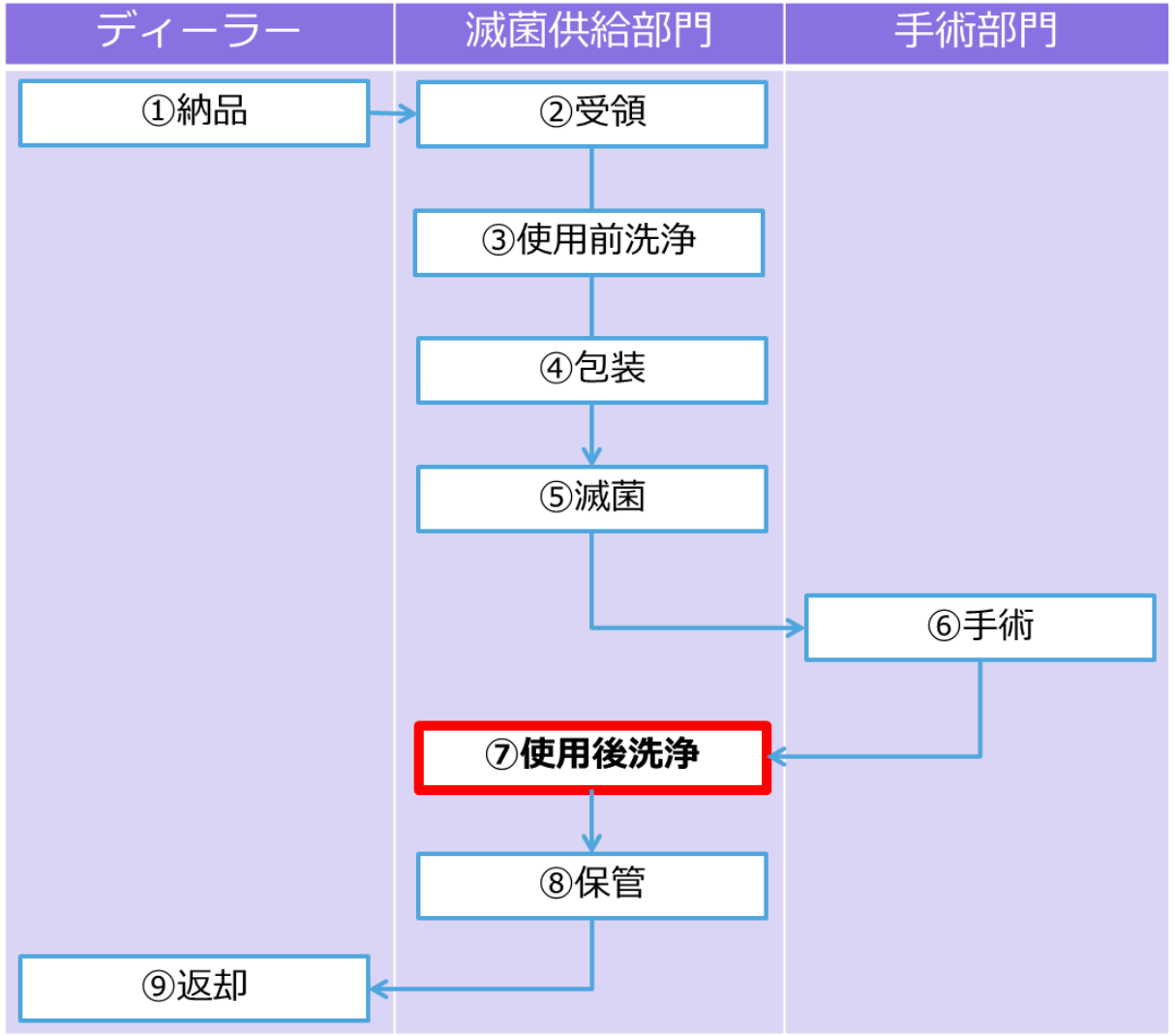

使用前の洗浄が未実施

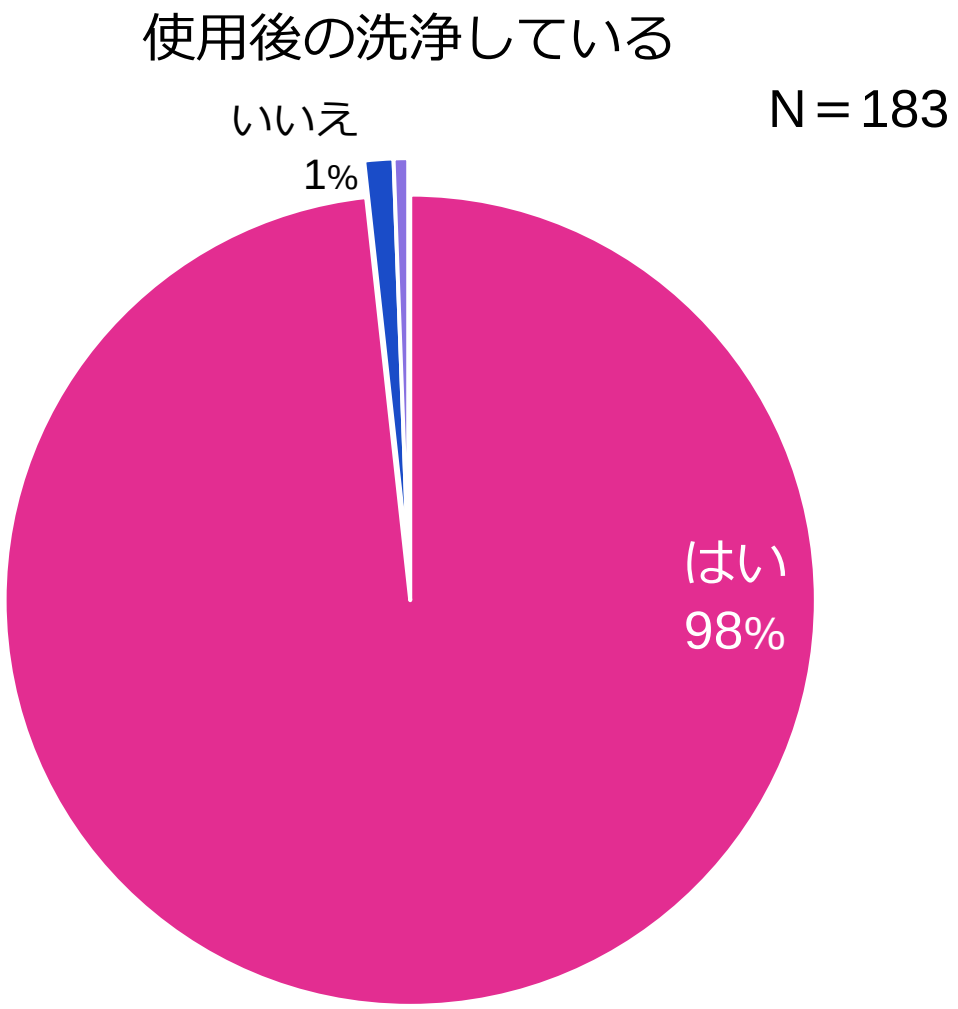
N＝60
複数回答




- 洗浄が実施できない施設では、「時間がない」や「納品時間」が共通の課題となっている。定期手術でも前日納品であることが確認できた。
- 洗浄未実施の施設では、装置の不足（10%）や装置の処理能力（4%）も課題となっている。

# 使用後の洗浄

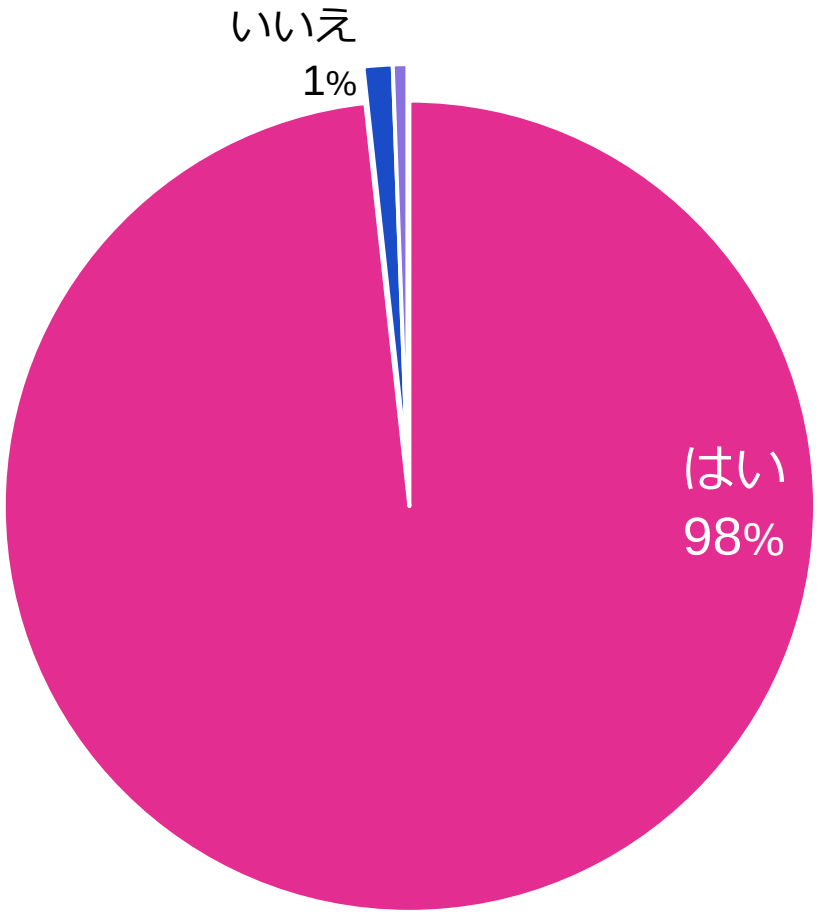

ディーラー
滅菌供給部門
手術部門
①納品
②受領
③使用前洗浄
④包装
⑤滅菌
⑥手術
⑦使用後洗浄
⑧保管
⑨返却


使用後の洗浄している
N＝183
いいえ
1%
はい
98%

# 使用後の洗浄

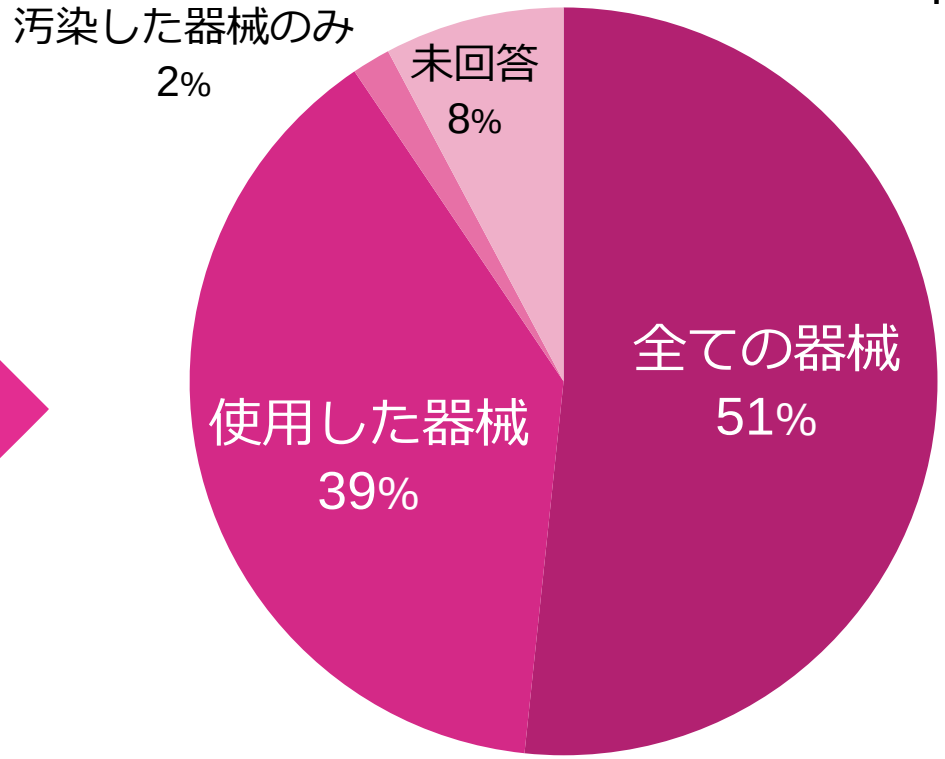
使用後の洗浄している

N＝183

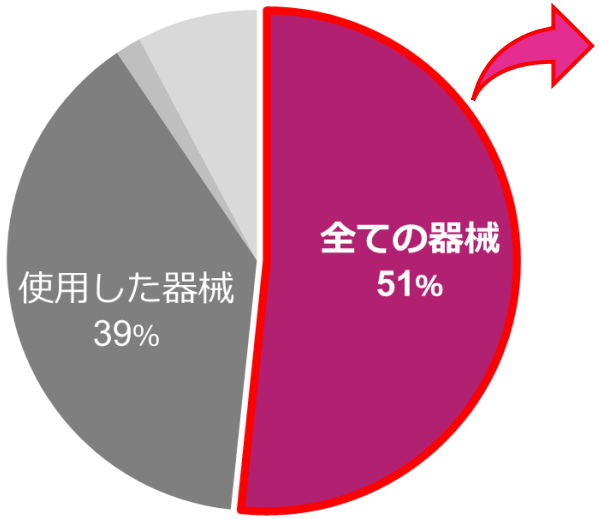



洗浄する対象器械

N＝180



# 使用後の洗浄（借用器械の洗浄に関する課題）




- **全ての器械を洗浄する施設は全体の 51% である。**
- 全ての器械を洗浄するためには…
- CSSDの稼働時間やスタッフ、洗浄器の保有台数などが関係。
- 全ての器械を洗浄して返却することは簡単ではない。

主な症例と貸出し器械の数量

数値はケース

| 症例 | 平均値 | 最大値 | 最小値 |
|---|---|---|---|
| THA | 11.7 | 30 | 5 |
| TKA | 9.1 | 20 | 6 |
| 脊椎 | 14.5 | 30 | 8 |

京滋滅菌業務研究会 参加者76施設の回答から

ウォッシャーディスインフェクターの処理能力

**1**サイクル**12**枚搭載

ワイヤーバスケット
485×254×100
画像提供　村中医療器株式会社

ジェットウォッシャー
画像提供　村中医療器株式会社　Belimed WD290IQ

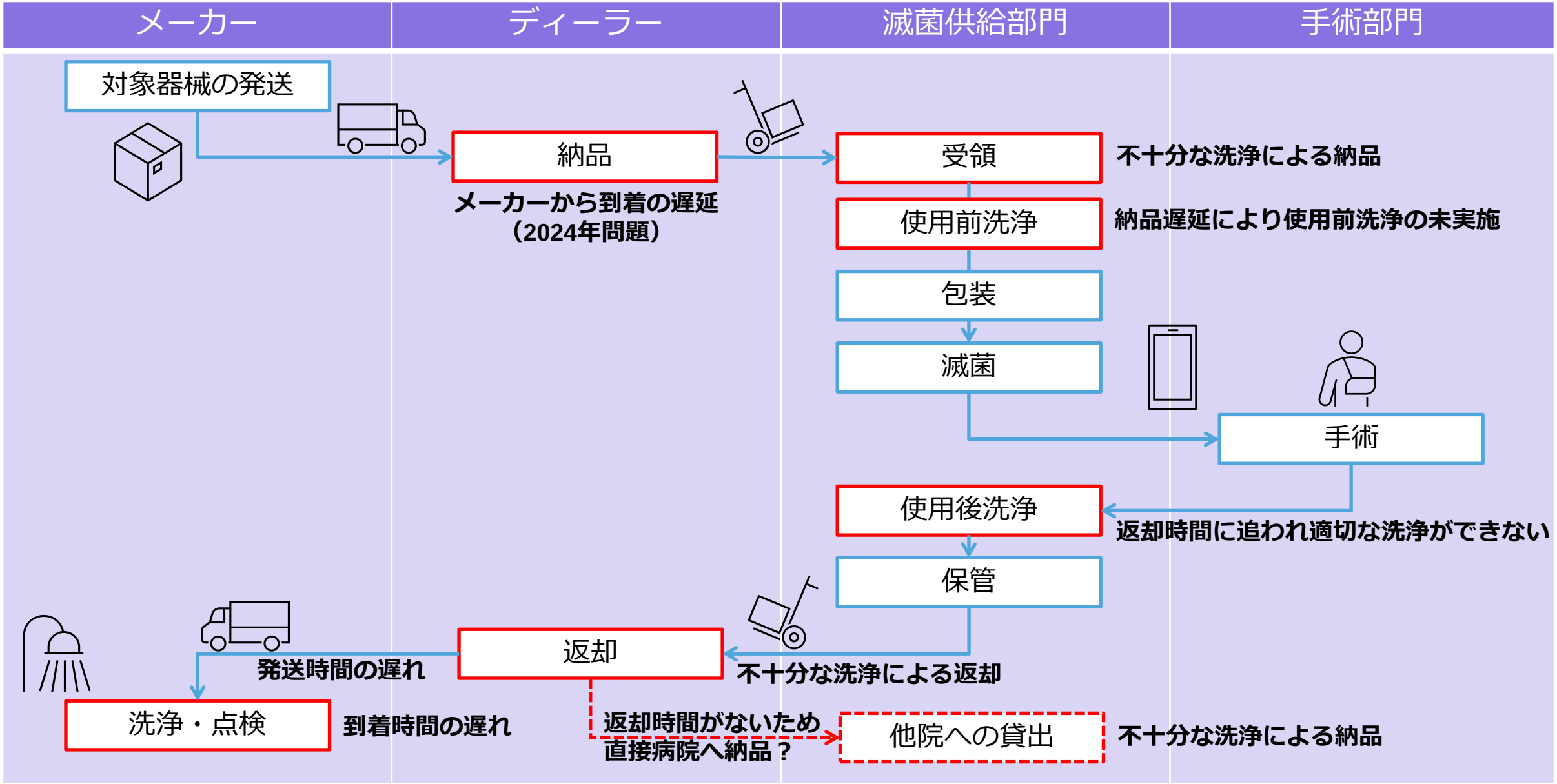
# 使用前洗浄が実施できている施設のコメント

- 以前に比べ器械の種類も増え前洗浄・滅菌共に莫大な数になっております。滅菌の準備や供給にも手間暇掛かります。業者もコンテナも一緒に持ち込む等してもらわないと病院の物だけでは足りない。
- 昨今、業者貸出し手術器械の長期貸出しなどが問題になっておりますが、こういった問題を解消するためにも外部滅菌代行業者が介入するための法整備が必要であると考えます。
- 脊椎関係の借用器械には、前回使用後の洗浄や滅菌処理についての記載された書類などの提示はなくていいものでしょうか？
- 手術決定が時間外で翌日手術、器械は翌日朝に届くが、洗浄・滅菌過程の時間を考え、予定手術時間に開始できない場合、医師がその時間しか開始できない場合、やむを得ず、手洗い後水分を拭き取り滅菌することもある。その場合は、患者情報を控えSSI発生に注意している。
- 当日、搬入が多い。使用後返却してそのまま次回分で渡されても前洗浄からする意味がわからない。使用していない滅菌済みのものも改めて滅菌し直す（患者名変更でダメなのか）業者の器材、添付写真間違いが多い。
- 骨折の患者さんの為と思ってやってますが、当日や前日の夕方納品が多いので、ちょっと困ってます。

# 使用前洗浄が未実施である施設のコメント

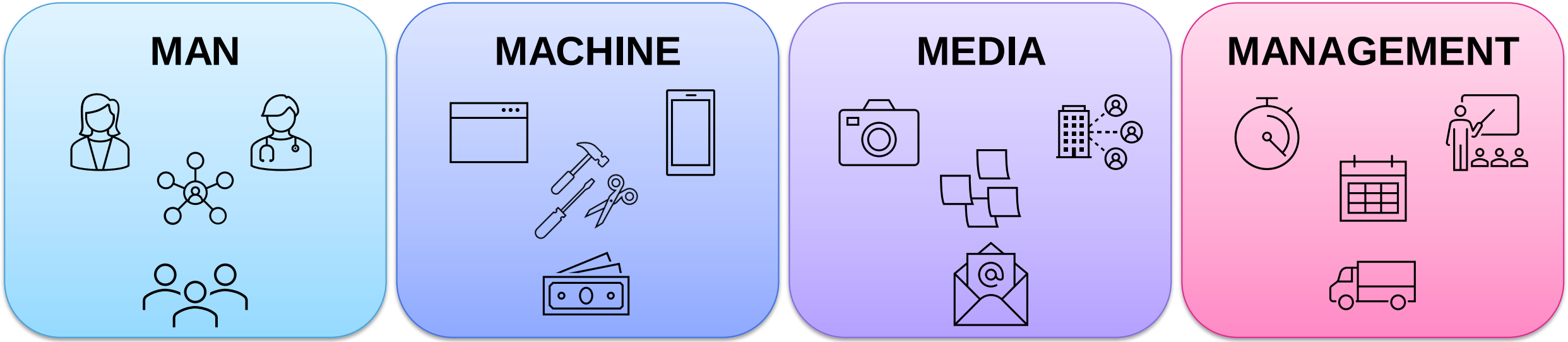
- 数年前は出来る限り前洗浄を行なっていました。現師長は気にならないようです。器械納品から看護師に器械説明までの時間調整がつかず、洗浄する時間がありません。
- 使用前洗浄の重要性は、重々承知していますが借用器材数の増加及び持ち込み日時を手術日より最低2日前には持ち込んで頂けないと現状クリアできない問題だと思います。
- 以前は前洗浄を行なっていましたが、いつのまにか納品が遅くなり、ひどい時には直ぐに滅菌しないといけない時あります。
- LIの事前洗浄は根回しが必要だったり、長期LIとして運用する必要がある。洗浄にはケースから出さずにWD洗浄する施設が多いと聞くがその点はWDよりも減圧沸騰のが適していると考えるが保有台数問題が立ちはだかります。
- 借用器械の使用数が多いので、洗浄・滅菌の運用に苦労しています。

# 借用器械　貸出から返却までの流れ（課題）



# まとめ

- 「使用前洗浄を毎回実施できている施設」は、ディーラーが早く納品し、病院側のヒトやモノが十分に整っているからとう事ではなく、滅菌供給部、手術部、診療部、看護部などが協働で病院全体の調整などを行い、医療現場の相互理解を得て実現できるものであると考える。借用器械の運用を最適化するためには、4Mのバランスが肝要である。
- 2024年問題で物流も大きく変化することがある。また、医療現場においても人手不足が課題となっているため、必要に応じて義務化などが必要であると考えられる。



# ご清聴ありがとうございました