

CSSD Case Report

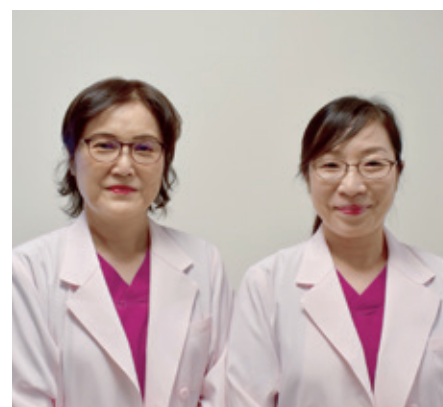
Vol.3

「滅菌供給部門と医療現場をつなぐ」「医療施設の滅菌供給部門同士をつなぐ」
そんな冊子としてお役に立てることを目指します

JCI受審がきっかけとなった 滅菌の質保証

～洗浄・滅菌のプロフェッショナルとして～

船橋整形外科病院は整形外科領域に特化した単科病院です。関節鏡による最小侵襲手術や人工関節全置換術など高い精度が求められる手術において全国的にも定評があり、入院病床は106床を有しています。手術件数は年々増加の一途をたどっており、コロナ禍の2020年にあっても約5,000件の手術を行っています。その中で、安全を担保しているのが、医療器材の滅菌の質保証に対して高い意識で取り組む中央材料室の存在です。そこで、手術室・中央材料室 看護師長の望月美穂氏と中央材料室副主任の菊池みどり氏に同院の中材スタッフのプロ意識がどのように育まれ、滅菌業務に活かされてきたかについてお話をいただきました。



お話をうかがった方

(右) 望月 美穂氏

船橋整形外科病院
手術室・中央材料室 看護師長・第2種滅菌技士

(左) 菊池 みどり氏

船橋整形外科病院
中央材料室 副主任・第2種滅菌技士

滅菌の質保証にこだわった取り組み

当院の中央材料室（以下、中材）はスタッフ16名（看護師長・主任含む）で構成され、うち第2種滅菌技士は6名です。滅菌器は蒸気滅菌器3台、過酸化水素ガス滅菌器1台、カセット式高圧蒸気滅菌器1台の計5台が稼働しています。中材では滅菌の質保証のために、複合的な滅菌評価の徹底、トレーサビリティの運用、フラッシュ滅菌の原則使用不可の3つを原則として活動しています。

1. 複合的な滅菌評価の徹底

当院中材では、物理的パラメータ、化学的インジケータ(CI)、生物学的インジケータ(BI)で複合的に滅菌評価を実施しています。CIは滅菌におけるすべての重要パラメータへの反応に加え、BIと相関のあるタイプ5を全滅菌物に挿入しています。BIを使用する際は、必ず滅菌工程の有効性を評価するPCD（Process Challenge Device：工程試験用具）を用いて確認しています。「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」では、インプラント器具の滅菌工程においてBIを毎回使用すること



図1 3M™ アテスト™ オートリーダー
3種の滅菌法(蒸気滅菌、過酸化水素ガス滅菌、フラッシュ滅菌)が1台のオートリーダーで対応可能

表1 洗浄から払い出しまでの時間
再処理(洗浄・滅菌)にかかる時間を中材室に掲示し、スタッフ間で共有

洗浄機	洗浄コース	器械組(最短)	蒸気滅菌	BI 24分 冷まし時間10分	払い出しまでの時間	
1号機 2号機	95分 (1コース)	20分	AC1	95分	34分	244分(4時間4分)
			AC2	105分		255分(4時間15分)
			AC3	92分		241分(4時間1分)
AC1	95分		249分(4時間9分)			
AC2	105分		259分(4時間19分)			
AC3	92分		246分(4時間6分)			
3号機	100分 (1コース)					

最短払い出しを行うには**洗浄機1号機・2号機～AC3号機**を使用する

が推奨されています¹⁾。しかし、当院ではインプラント器具に限らず、すべての滅菌物に対して毎回BIを使用しています(図1)。器材によって運用方法を変えることは極力避け、できるだけ業務をシンプルかつ標準化する仕組みを作っています(表1)。例えば、脊椎手術に用いた器材はプリオンによる汚染を想定して滅菌時間を18分としています。それ以外の滅菌物は原則10分に統一しています。

2. トレーサビリティの運用

滅菌の質保証が損なわれた場合の追跡調査を可能にするために、滅菌物の処理履歴などをいつでも確認できるよう、トレーサビリティを導入しています。手作りのオリジナルフォーマットをシール印刷したものに洗浄・滅菌履歴を記録して、滅菌物に貼っています(図2)。これにより、感染対策室からの手術部位感染(SSI)が疑わしい症例の報告や手術室からデブリードマンの再手術の情報が入った場合などに、中材はトレーサビリティシステムを用いてインジケータや滅菌器の運転記録などを確認し、速やかに関係部署へフィードバックすることを可能にしています。



図2 手術セットの例
洗浄・滅菌履歴をオリジナルの用紙に記録し、滅菌物に貼付

3. フラッシュ滅菌の原則使用不可

フラッシュ滅菌は、術中に不慮の器材汚染が発生した場合に使用されるものですが、強制的な空気排除がないため、通常の蒸気滅菌器に比べて滅菌不良が発生する可能性が高いとされています。したがって、当院では滅菌の質保証を最重視の考えから、原則的にフラッシュ滅菌は使用不可としています。緊急で医師からフラッシュ滅菌の依頼が入った時は、中材スタッフが医師のもとに出向いてフラッシュ滅菌のリスクを伝え、代替の医療器材や滅菌法を提案します。それでもやむを得ずフラッシュ滅菌を必要とする場合は、医師にカルテへの記録を依頼し、あわせて中材から感染対策室へ使用の経緯を伝え、情報共有するようにしています。

滅菌の質保証へのこだわりは 中材スタッフの意識改革から生まれた

当院は2020年11月に国際的な医療機能評価機関であるJCI (Joint Commission International) の認証を取得しました。整形外科単科病院としては国内で初めてのことで、これは数年前の中材の状況からは想像だにしないことでした。以前の中材には滅菌に関する有資格者が一人もおらず、第2種滅菌技士の資格を持つ手術室の看護主任から滅菌業務の不備を指摘される状況でした。他部署から指摘を受け続けるうちに中材スタッフにも滅菌に対する強い意識が芽生え、3名が一斉に第2種滅菌技士の資格を取得しました。これが中材レベルアップの第一歩であったと思います。その後は他の中材スタッフにも学びの連鎖が生まれ、研修会にも積極的に参加するようになりました。院内ではマニュアル整備と並行してスタッ

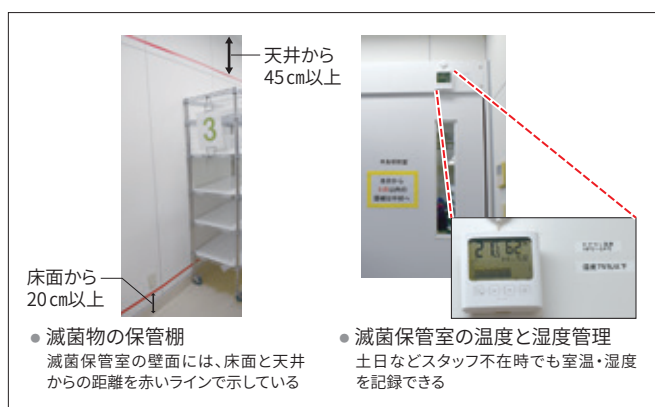


図3 JCI受審に向けた改善例

フへの伝達講習を重ね、滅菌に関する知識・技術のレベルの向上に努めていきました。

そのような中、当院のJCI受審が決まり、それを機に中材の体制見直しを図ることになりました。これまでいた副主任の上に新たに管理者を配置することになり、手術室から2名が師長、主任として配属され、この新体制でJCI受審の準備に取り組むことになりました。まず「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」で最も強く推奨されている勧告A（病院内滅菌を行うすべての施設で実行すべき項目）をすべてクリアすることから始めました（図3）。最終チェックは3Mの「洗浄・滅菌業務チェックリスト」を用いました。そこで不備に気づかされることもあり、例えば、滅菌物保管棚の一番下の遮蔽板がなかったためアクリル板で対応するといったかたちでその都度改善していきました。3MのチェックリストはJCIで求められる項目がほぼ網羅されているため、チェックリストによる確認作業は、今までの滅菌業務を客観的に見直す良い機会にもなりました。また、滅菌の質保証に対する中材スタッフの自信や業務へのモチベーションアップにもつながったと思います。

他部署との積極的な連携が 中材業務のより高いパフォーマンスを生む

中材業務のレベルアップを追求していくなかで、他部署との連携の重要性に気づかされました。JCI受審前にあらかじめ模擬審査や内部監査を行いました。その際には他部署との連携が不可欠でした。

しかし、滅菌に関して他部署に理解を求め、連携してもらうことは容易ではありません。他部署は器材がどのような工程を経て提供されるかについて知り得る機会が

少ないため、滅菌に理解を示すことは難しいように見受けられます。したがって、他部署との連携を生むためには、まず中材業務をアピールする必要があります。

そのために感染対策室の感染管理認定看護師とは常にコミュニケーションをとり、他部署との連携が必要な場合は力を借りながら中材から積極的にアプローチするように意識しています。また、手術室と中材で行う感染リンクナース会議を月1回開催し、感染症や感染件数の報告をする場を設けたり、手術室の朝のミーティングに中材スタッフも参加して情報共有しています。手術室には膝・肩・脊椎・人工関節などの疾患別にチームがありますが、これにあわせて中材も疾患別チームを編成して対応しています。例えば、肩疾患手術の器械を整理したい場合は、必要に応じて手術室と中材の担当者が話し合いの場を持って情報共有することで、チーム内で事前に不明点を解消できる体制を構築しています。

ボトムアップで自ら考え行動する組織を目指して

JCI受審以降、中材スタッフの滅菌の質に対する意識は飛躍的に高まりました。スタッフからの質問が増え、器材ごとに洗浄や滅菌の方法、プログラムを自主的に考えることが増えてきました。フラッシュ滅菌については医師や手術室スタッフに滅菌保証の質低下を理解してもらう資料として各滅菌法の所要時間の一覧表を作成し、配布する取り組みを自主的にを行っています（表2）。

表2 フラッシュ滅菌の運用に関する周知

フラッシュ滅菌の運用についての報告				
[例] 器械が不潔になってから器械提供までの時間				
	蒸気滅菌	過酸化水素 ガス滅菌	フラッシュ滅菌	
			フルコース	最短(乾燥なし)
用手洗浄から 包装まで(最短)	20分		15分	
滅菌時間	95分	50分	74分	14分
BI判定	24分		不要 (毎朝テスト運転時実施のため)	
total	139分	94分	89分	29分

・当院は安全な器械を提供するために、BI(生物学的インジケータ)判定で陰性を確認後に払い出しを行っている。そのため、使いたい時に器械を提供できない場合がある。

・フラッシュ滅菌は対応できない形状がある(中空器械・木製の材質・インプラント・材質の不明な器械)。

・フラッシュ滅菌の運用は【緊急時】のみとする。

・使用した場合は日時、器械名、患者氏名、医師名、器械出し看護師名、理由を中材で管理する。

・不潔になった場合は、代替器械の提案や次に使いたいタイミングの聞き取りを行い、滅菌方法を執刀医とともに決定する。

・フラッシュ滅菌の「最短(乾燥なし)」で滅菌した器械は通常滅菌に比べ滅菌の確実性が損なわれるため、使用した場合はカルテにフラッシュ滅菌の記載をする。

手術は感染リスクと常に向き合っているため、器材の滅菌の質保証は安全・安心を手術室に提供する感染防止の命綱です。その業務の重みを中材スタッフ一人ひとりが自覚して日常業務のモチベーションにつなげていくためには、管理者からの指示を待つトップダウン体制ではなく、スタッフ一人ひとりを起点としたボトムアップの活動が大切だと考えています。その土壌づくりのために、中材では洗浄と滅菌の2つのグループに分け、各グループに3名のリーダーを配置し、課題や問題が生じた際は、リーダー間で話し合い、対応策を決めて実践し、検証する体制をとりました。こうした取り組みを繰り返していくことで、各スタッフが主体的に考え、行動する力が今後ますます養われていくことを期待しています。

JCIは3年ごとに更新審査があります。評価基準は審査のたびに厳しくなるため、次の受審に向けてスタッフ教

育にもさらに注力していきたいと考えています。幸い、学会など外部研修への参加には病院による支援があります。参加者は後で報告書を提出し、部署スタッフに伝達講習を行います。子育て世代のスタッフは外部研修会への参加が難しいこともあるため、WEBセミナーやDVD、SNSからの情報提供を活用し、勤務時間内に学習できる工夫も行っています。

中材の業務は専門性が高く、幅広い知見が求められます。これからもスタッフの自主性を尊重しながら学習支援などを通じて継続的な学びをサポートし、そこで育まれた個人個人の能力の集積によってよりハイレベルな洗浄・滅菌の質保証へと高めていきたいと考えています。

引用文献

1) 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2015.

編集後記 滅菌供給部門 (CSSD : Central Sterile Services Department) で必要な書類は？

審査や評価時に準備しておきたい書類はどのようなものか確認しておきましょう。ご周知の通り、CSSDは手術で使用された再使用可能医療機器 (RMD : Reusable Medical Device) を再処理する部門です。その工程は、洗浄・性能点検・組立・包装・滅菌・滅菌評価・保管など多岐に渡ります。

RMDがどのような工程を経て医療現場に供給したかを証明し、証拠を残しておくことが重要です。例えば、「装置の点検」について質問された場合、「毎日点検しています」と口頭で答えても証明 (点検記録) するものがなければ実施したとみなされません。同時に、点検するための手順書も必要であり、点検を担当するスタッフへの教育・訓練などの実施記録も必要になりそうです。

ここで重要なことは、審査や評価を通過するために書類を準備するのではなく、安全な滅菌物を医療現場に供給するために必要な書類であることです。1つの工程に対して多くの書類を準備しなければなりません。よろしければ一度書類を確認してみませんか？



3M、アテストは3M社の商標です。

2021年10月発行

3M

スリーエム ジャパン株式会社
<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.
 © 3M 2021. All Rights Reserved.
 HPM-1026-A

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-011-321

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)