

特集

CSSDの素晴らしいところを言えますか？ ～施設評価ツールを使ってみた件～

齋藤 篤 大阪大学医学部附属病院 材料部 副部長

Technical Report

手術支援ロボットDa Vinciと hinotoriの器材運用について

広島大学病院 SPDセンター 滅菌器材管理室

吉松 由香里 (感染管理認定看護師・第1種滅菌技師)

清河 瞳 (第1種滅菌技師)

河野 雅江 (第1種滅菌技師)

手術室の感染対策

コロナ禍における手術室の感染対策 ～これまでとこれから～

西嶋 和弘 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 山口県済生会下関総合病院
副看護師長 手術看護認定看護師

CSSDの素晴らしいところを言えますか？ ～施設評価ツールを使ってみた件～

齋藤 篤 大阪大学医学部附属病院 材料部 副部長

1. はじめに

正式名称は「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」(図1)。これはとても長いので、本稿では「評価ツール」と以下記載します。おそらく皆さんが声に出すときにも「評価ツール」と呼ぶことになるでしょう。



図1 医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール
(一社)日本医療機器学会
より許可を得て転載



図2 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021
(一社)日本医療機器学会
より許可を得て転載

さて、まずはこの「評価ツール」の自己紹介から始めましょう。この「評価ツール」は日本医療機器学会滅菌管理業務検討委員会の事業として、2022年5月に公開されました。正式名称が示すように、医療施設内で再生処理する部門の品質を測定する、そのものです。将来的にはサーベイヤーが訪れて第三者的な評価を目論んでいます。現段階ではセルフチェックに使用することを想定しています。同学会からその前年に発行された「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」(図2)とももちろんリンクしてきます。この「評価ツール」は、現場の人間がガイドラインを読み、実践し、その上で評価することを意図して作成されました。私自身のことを申せば、この「評価ツール」の作成に関わった一人です。「評価ツール」が世に出て、「うわ、また仕事が増えるやんか!」とか、「そっとしといて欲しかったのに」とか、「質が見えない方が気が楽だわ」といった印象をお持ちの方からすると、「評価ツール」を作成した悪党に映るかもしれませんが、もしかしたらそういった面を持ち合わせているかもしれませんが、いえいえ、言い訳をさせてください。今ある仕事を見直すことで仕事がスマートになるかもしれない。注目を浴びるとお仕事便利グッズを買ってもらえ

るかもしれない。見える化されることで素敵な出会いがあるかもしれない。要は、希望を持って「評価ツール」は創られたのです。そして、希望だけではありません。滅菌供給部門で働く皆さんから応援され、成長していきます。応援?なんのこっちゃ?と思われるかもしれませんが、構成メンバーからメイキングまで何でも透明性が求められる時代です。問い合わせ先を検索しようと思えば、Googleなどで簡単に検索できますし、直接声に出さなくても文字で伝えることができるようなご時世です。受け身ではなく、全ての人がクリエイターになれる可能性があります。いえ、作り手にならなくても、自らが働く世界と関わりを持ち、「評価ツール」の使い方をアップデートする後押しだってできるわけです。

今まで誰からも評価されることのなかった再生処理の品質が明るみになり、やがてこの「評価ツール」の評価項目についても注目を浴びるでしょう。まだまだ産まれたばかりの初版ですから、これから改善していくのは再生処理業務に関わる全ての人になります。本稿では、そこまで言うならまずは阪大病院でやってみたら、と試してみました。どうぞお付き合いくださいませ。

2. 本論を語る前のひとこと

ガイドラインがあるべき姿を映し出す理想とするならば、「評価ツール」は現在値を測る物差しです。物差しの役割にわかりにくさがあってはなりませんから、滅菌管理業務検討委員会の委員長は方針として、わかりやすいものしか勝たん!の精神を強く打ち出されていました。

私が作成に携わったのは再生処理に関する項目です。具体的には、【洗浄業務】【組立業務】【滅菌業務】【蒸気滅菌のモニタリング】【低温滅菌のモニタリング】【滅菌モニタリング(共通)】【バリデーション】【洗浄のバリデーション】【蒸気滅菌のバリデーション】【低温滅菌のバリデーション】。あとは一部、【他部署とのコミュニケーション】です。初版の完成まではおおよそ3年を要しましたが、最も時間を費やしたのがわかりやすさ、でした。どのくらいわかりやすくてよかったか?究極は自分のオカンでもわかる!を目指したかったのですが、それは志半ばだったかもしれません。ちなみに、「オカン」とは母親のことであり、親しみがこもったときに発する呼び方になります。

3. お気に入りのポイント

最終的に数値化はしますが、実は点数をはじくわけではありません。各施設においては該当しない設問も想定されますので、該当なしは該当なしとして扱います。つまり、該当する項目での満点を分母とし、その上での得点を分子とする、達成率で数値化しているのです(図3)。このようにして、どの規模の施設でも平等に評価するのではなく、どの施設に対しても公平なツールとなっています。

※計算式： $\frac{\text{合計得点}}{\text{該当項目での満点}} \times 100(\%)$

判定	基準
S	90%以上
A	80%以上90%未満
B	70%以上80%未満
C	60%以上70%未満
D	60%未満

図3 評価ツールの判定方法

4. 注意するポイント

本来、CSSD(滅菌供給する院内の部署をこのように表します)のような再生処理する工場＝製造業の品質は、決められたことを毎日同じように継続していることに価値があります。継続の困難さの壁に、実際はイレギュラーが重なれば同じように継続していたことが破綻します。あるいは、イレギュラーが起これなくともミスが起こるかもしれません。その工程における何かが欠落しているからです。

頑張った状態を評価するのではなく、日常を評価してみてください。今の品質がいったいどの状態にあるのか。第三者的な観察をするには、チェック者は普段の姿を捉えることが肝要です。

5. 阪大病院のホントのところ

さて、そろそろ本稿のメインのお話にうつりましょう。この「評価ツール」を本院で実際にトライしてみました。以下、少々クセのあるポイントを解説していきます。

【洗浄業務】

洗剤の使用法に含まれる内容として、解説には当然のことながらRMD(再使用している滅菌物をこのように表します)への適合が挙げられています。その他、適正な温度や希釈率がある中、保管方法に着目してみました。以下の写真では、〈保管上の注意〉として、「直射日光を避けなるべく涼しい場

所で保管する」とあります(図4)。別の洗剤では、「施錠できる場所に保管すること」とありました(図5)。

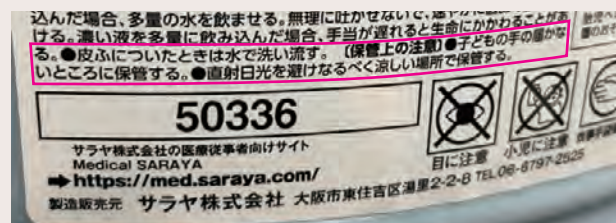


図4 冷暗所を推奨する保管方法

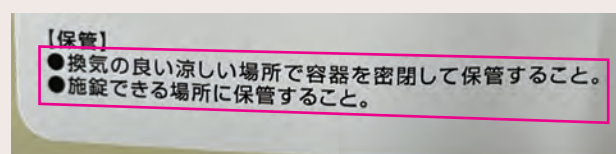


図5 施錠を推奨する保管方法

このように、洗剤によって保管方法が異なります。これは、洗剤の安全な取り扱いを示す安全データシート上の記載内容＝ラベルではなく、企業によって抜粋内容が異なるためです。我々はラベルに書かれている内容と実際を合致させるか、あるいは、合致しないのであれば合致しなくても良い理由を見つけなければなりません。洗剤の適正保管に関する保証は医療施設のお仕事ではないからです。メーカーの指示する通り保管することで品質が保証されます。判断に迷う場合は洗剤メーカーへの問い合わせが必要です。

【組立業務】

実は、CSSDの業務の中で最も力を注ぐべきポイントかもしれません。洗浄が終了し、人間が目視検査によって滅菌する素材にOKを出すのですから、ゾーニングによって間違いを減らすのはもちろんのこと、作業者がしっかりと力を発揮しなければなりません(図6)。

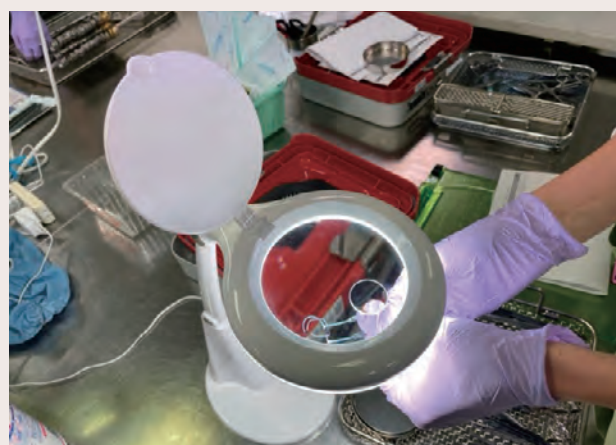


図6 ライト付き拡大鏡による点検

CSSDの素晴らしいところを言えますか？ ～施設評価ツールを使ってみた件～

【滅菌業務】

滅菌器を使うための諸条件を明確にしなければなりません。蒸気滅菌器を例にすると、新規に設置してからずっと元気ではいるが、人間と同じように経年劣化します。高額な機器ですから、使い捨てなどできようがありません。であれば、メーカーによるメンテナンスで面倒を見て調子を伺うのは当然の関わりです。

【蒸気滅菌のモニタリング】

何と言っても注目はパラメトリックリリースでしょう。「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」から触れられていたこのモニタリング方法は、ストレートな解釈をすれば、物理的なパラメーター、いわゆる記録紙だけを眺めてリリースするものと捉えがちです。毎回の蒸気滅菌工程が問題なかったと判断するために、現在ではBI(生物学的インジケター)を用いる方法、物理的なパラメーターで判断する方法があります。BIを使う場合でも物理的なパラメーターは確認するとされていますが、パラメトリックリリースにおいてはBIを使いません。コストと手間を避けた最短の手法のように思われますが、いずれの方法においてもバリデーションが必須です。滅菌条件を達成している工程を保証している場合のみ、CSSDからのリリースが許されるのです(図7)。

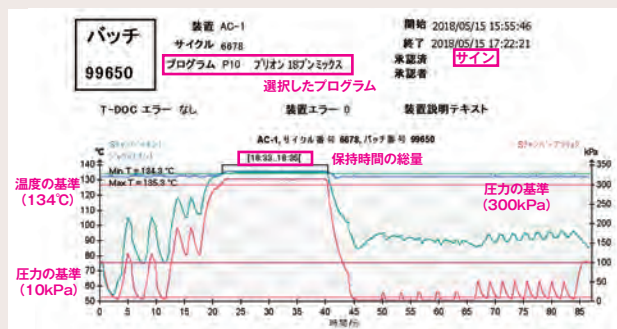


図7 パラメトリックリリースで確認すべき項目例

1. 意図したプログラムを選択
2. プレバキュームにおいて圧力基準値をクリア
3. 滅菌温度、コンタクトタイムがクリア
4. エラーが無く、いつもと変わらない波形

【低温滅菌のモニタリング】

「とある滅菌法では包装内部用CIを使っているが、とある滅菌法では使っていない。使っていないのはワケがある(図8、図9)。」ような事例であれば、「はい」を選ぶのが「該当なし」を選ぶのが得点率に影響はありません。複数ある滅菌法の内、一つでも要件を満たしていないときは、思い切って点数が低くなる「いいえ」で採点してみてください。要件を満たしていない理由にも因りますが、コスト面で節約を強いられているならば、

「評価ツール」のせいにして購入をお願いするのも手段の一つです。



図8 LTSF(低温蒸気ホルムアルデヒド)滅菌は内部CIによるモニタリング

工程通過を図るTYPE1 備え付きの包装材が潤沢ではないので、内部CIをロードチェックに活用しています。



図9 過酸化水素ガスプラズマ滅菌は外部PCDによるモニタリング

バリデーションの結果、外部PCDと包装内部CIの変色に相関があったことから、日常的には滅菌物包装内部にはCIを用いず、外部PCDのみの運用をしています。

【滅菌モニタリング(共通)】

物理的なパラメーターの読み方はどこまで押さえていればOKなのか?これも迷うポイントです。滅菌器メーカーごとに表示が違って来るわけですから、その読み取り方の具体的な方法も変わってきます。当院の場合、例えば過酸化水素ガスプラズマ滅菌器では、滅菌物に合わせて選択したプログラムが正しかったこと、工程がエラーなく終了したことを確認します(図10)。また、滅菌剤の濃度は滅菌物の積載量やその素材によって変動します。一定の濃度をキープするように滅菌剤が追加供給されるのではなく、1回の運転で定量が供給されることから、滅菌物に吸着し、滅菌チャンバーの空間における濃度が下がるわけです。ただし、どこまでも下がるはずもなく、当然下限値が設定されているため、その下限値を下回らずにゴールまで行けたことを確認します。

図10 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の運転記録紙チェック
意図したプログラムが正しかったこと、エラーがなく正常終了
したことを記録紙で確認します。

【バリデーション】

バリデーションという言葉をご存知に耳にするようになりました。ここで大切なことは、その組織がどれくらい自分たちの品質に興味を持っているか？関わっているか？に尽きます。その組織で再生処理業務を行っているのがアウトソーシング、滅菌器などのメンテナンスを行っているのがメーカーのサービスマンなどとしても、その管理責任は医療施設ですから、バリデーションの内容は医療施設の管理者が全て承認している内容でなければなりません。

【洗浄のバリデーション】

滅菌のバリデーションのためにはRMDのバイオバーデン管



図11 WD (ウォッシャー・ディスインフェクター) における
製品ファミリー

左上から時計まわりに、代表的な鋼製小物の洗浄プロセス、ロボット支援手術器械の洗浄プロセス、歯科用のハンドピースの洗浄プロセス、ガーグルベースなどの洗浄プロセスです。専用のプログラム、アクセサリ、予備洗浄の有無などによって同じ洗浄工程で処理する塊を製品ファミリーと称します。

理が必須です。つまり、滅菌する前に微生物が可能な限り付いていないかどうか？ですが、微生物の数を数えることは中々ハードルが高いです。それを、最新のガイドラインでは洗浄のバリデーションをもって代替する、としました。洗浄ができているということは、微生物を取り除けるだけ取り除いているのだ、という解釈です。

ですので、洗浄バリデーションは必須です。バリデーションにおいては、製品ファミリーの設定、さらにその中からマスター製品の選定が必要です(図11、図12)。

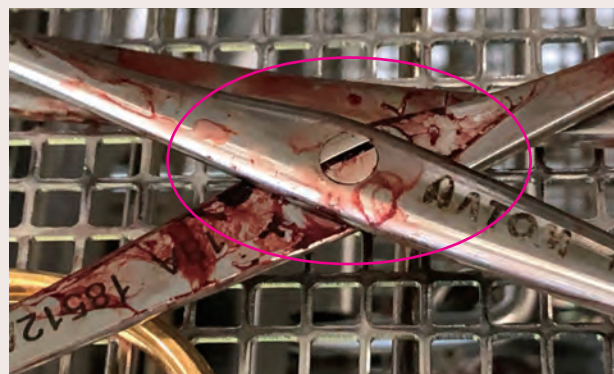


図12 WDにおける鋼製小物のマスター製品の例
ボックスロック部(赤丸箇所)が汚染され、乾燥していることが条件です。WD洗浄では洗浄中に開閉作業ができないこと(RMDの構造上の問題)、固着した汚染は除去が困難であり、製品ファミリーの中でも最も洗浄が困難であるマスター製品として認定した根拠になります。

【蒸気滅菌のバリデーション】

もっとも優先すべきは滅菌物の品温が滅菌条件に達している、且つ、その許容範囲内であることです。一般鋼製小物の滅菌中の温度測定部位の例を図13に示します。データロガー先端が测温部であり、本ロガーは3チャンネルを有しています。患者に触れる部分(a)、間隙部(b)、術者の持ち手(c)と3点にわけ、温度上昇に差がないことを確認します。RMDメーカーから、そのRMDにおける最も温度上昇が悪い部位の指定があれば、そちらを優先して測定ください。測定対象物は滅菌ラック内におけるコールドスポットへの積載がワーストケースになります(図14)。コールドスポットにマスター製品を積載し、問題のないことを確認するのがPQ(稼働時適格性確認)です。

データロガーで測定した結果、全ての測定点で滅菌条件を達成していることを確認します(図15)。

滅菌器のメンテナンス、製品ファミリーにおける滅菌条件の設定、その達成の確認、これらが自施設の品質管理に繋がります。

CSSDの素晴らしいところを言えますか？ ～施設評価ツールを使ってみた件～

ただし、品温測定が困難な場合、BIを用いた無菌性保証水準を満たしていることの担保は、CSSDにとって最低限行すべき品質管理でしょう。バリデーションを実施せずに何かしら感染事故が起きたとして、CSSDが疑われると言い訳のしよう

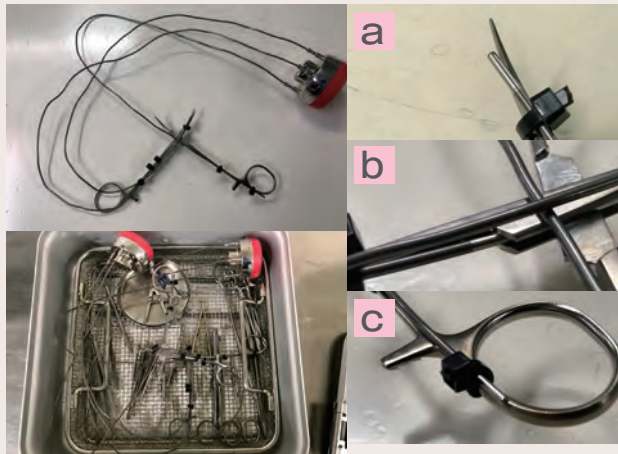


図13 鋼製小物の製品ファミリーとデータロガーのセッティング



図14 蒸気滅菌における日常的な積載の例
(赤丸箇所=コールドスポット)

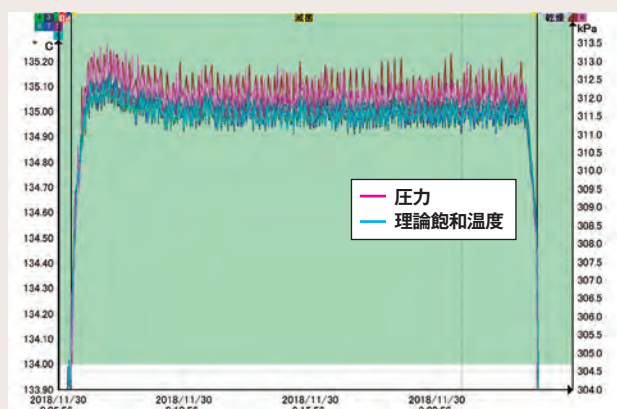


図15 データロガーの結果

測定点における温度推移は圧力から計算される理論飽和蒸気とほぼ同じ動きを示し、滅菌温度帯を保持しています。また、規定した滅菌時間をクリアしていることから、滅菌条件が達成されたと判断します。

がありません。日常のモニタリングにBIやCIを使用するのはあくまで普段と変わらない!を訴えるだけのインジケーターに過ぎません。いつものプロセスが本当に滅菌できているのか?インジケーターに確かな意義を持たせるためにも、実際に滅菌しているものが滅菌できている証拠を作りましょう。

【低温滅菌のバリデーション】

基本は蒸気滅菌のバリデーションの考え方と変わりありません。バリデーションの実施が困難な施設にとって、最初に取り組むのは蒸気滅菌で、そこから次のステップで低温滅菌に進むのでは?と予想して、敢えて滅菌法が区別されました。とっかかりでいえば、もしかしたら低温滅菌の方がやりやすいかもしれません。LTSF滅菌を除き、PQではハーフサイクルで無菌性保証水準の達成を確認できるのでとてもシンプルです。

【標準作業手順書】

標準的にみんなが同じ作業をするために、手順書はとても大事です。それをマニュアルと呼ぼうが、チェックリストと呼ぼうが、この際、関係ありません。昔からマニュアルと呼んできたものが手順書の役割を果たしているならそれは構わない、としたわけです。手順書の役割は「その順番通りに作業する」、とそのままですが、そこは医療現場の難しいところで、全ての状況が均一であるなどあり得ません。ポイントは、その標準作業手順書に、「ここだけはあなたの判断で勝手に変えてはいけませんよ」と強調されていることでしょう。本当はマッシュルームを入れるところ品切れしているからエノキで、といったことはしてはいけません。それは、完成品がエノキで良いという根拠がないからです。架空の料理の例えが出てきて混乱されるかもしれませんが、マッシュルームでバリデーションされているなら、マッシュルームとエノキが同等であることを証明しなければなりません。

話を元に戻しましょう。手術で使用されたRMD、いつもなら恒温槽でブラシを使って汚れを落とすのですが中々落ちない。そこで、ここぞというときに使う必殺の金ブラシを使用する。金属のブラシなので強固な汚れもなんとか落とせたものの、そのRMDは金ブラシ非推奨だったため、RMDの表面まで傷つけてしまった。このような苦い経験とならないように、手順書の存在はもちろん、リスクに応じてポイントを押さえておくことが実践的です。

【他部署とのコミュニケーション】

企業とは違い、CSSDには一見、お客様といえる存在が見つからないかもしれません。特にお金のやりとりもありません。ですが、院内を見渡したとき、我々は院内の全ての部署にサービスを提供しているはず。つまり、供給先である手術部や

病棟、外来は院内顧客です。顧客を優先するというより、重要視したサービスが円滑な再生処理に結び付きます。重要視するためにはコミュニケーションを持つことです。定期的にコミュニケーションを取るためのミーティング、定期的とは言わないまでも相互解決の仕組みを有することが望めます。

また、対外的活動とは逆に、己を見つめ直すために、今一度業務量とは何か?に頭を悩ませましょう。洗浄器や滅菌器の稼働回数が全てではないはず。目を向けるべきは、CSSDとして何に労力を割いているのか?です。

【施設および設備】

我々が働く環境に目を向けると不備ばかりが目立ちます。一方で、その環境で過ごす時間が長くなると何が正しいのかを見失う恐れさあります。例えば、高水準消毒薬を使用する部屋に局所排気装置(図16)は設置されていますか?ぜひ、少しではありますがその答え合わせの一環としてご使用ください。



図16 AER(内視鏡洗浄消毒装置)の局所排気設備
高水準消毒薬を使用する部屋には、局所排気装置の設置が推奨されています。

6. さて、結果は?

ご覧の通り、S判定には及びませんでした(図17)。この「評価ツール」はCSSDの品質を測定するものであって、「評価ツール」で採点したからといってCSSDの品質が上がるわけではありません。目的はあくまでCSSDの品質向上ですので、この結果からどのように改善していくかが重要になるわけです。そのためには追加で購入しないといけないものが発生するかもしれませんし、さらなるマンパワーが必要になるかもしれません。ちょっとした工夫で賄えることもあるでしょう。それらの変更を管理し、記録を残すことで次の改善に繋がっていきます。なんでこんなことになったんだー?と未来の後輩に恨まれないように、爪痕をしっかりと残しておくのも重要な仕事です。

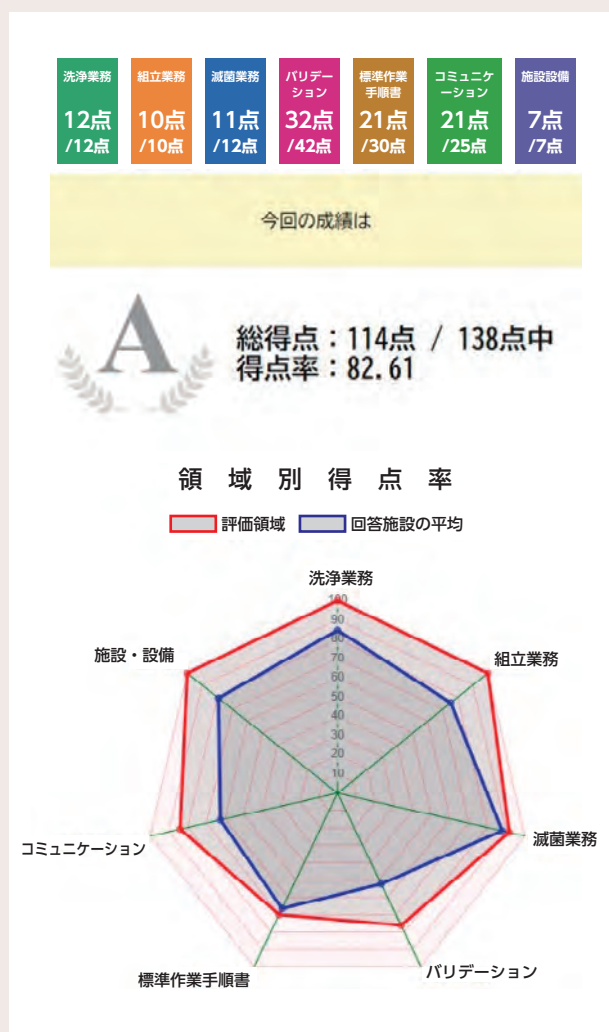


図17 阪大病院の評価結果(2022年9月実施)

7. 結語

今のところセルフチェックですが、「ええカッコ」しなければ、客観的に自施設を評価できることがわかりました。「ええカッコ」とは自らを誇張する、とても柔らかい表現です。

普段の仕事に対して自己満足に終わってはいけません。反対に、承認欲求が強すぎると息苦しいですし、CSSDだけが自己犠牲になるような時代ではありません。業務レベルを正當に判定し、証拠を残し、日々あっさり再生処理続ける姿が理想でしょう。「評価ツール」を明るく使う目的は、自施設の品質を認識することに他なりません。そうして良い結果が得られれば、仕事に院内顧客から何か言われても、「我々はバリデーションによる工程保証を实践し、供給物に対しては日々のモニタリングを欠かすことはありませんけど、何か?」と過信ではなく、自信を持って言い返せる日が来るかもしれません!

手術支援ロボットDa Vinciとhinotoriの器材運用について

広島大学病院 SPDセンター 滅菌器材管理室
吉松 由香里(感染管理認定看護師・第1種滅菌技師)
清河 瞳(第1種滅菌技師)
河野 雅江(第1種滅菌技師)

はじめに

ロボット手術の保険適応術式の増加とともに、手術支援ロボットを導入する医療機関が増えてきました。広島大学病院(以下、当院)では2010年にDa Vinci Si、2017年にDa Vinci Xi、2022年3月にhinotoriを用いた手術を開始しました。現在では5診療科により毎日手術が行われ、手術件数は年々増加しています(図1)。また、当院では2013年9月の診療棟開院と同時に、院内の洗浄・滅菌業務を全て中央化し、滅菌器材管理室(以下、当部署)で実施しています。

当部署に求められる役割は、再使用可能医療機器(reusable medical device 以下、RMD)の洗浄・滅菌の質を担保し、安全そして安定的に供給することです。今回、ロボット手術器材の洗浄の質担保における感染対策と、器材の安定供給における運用の視点から当部署での取り組みを報告します。

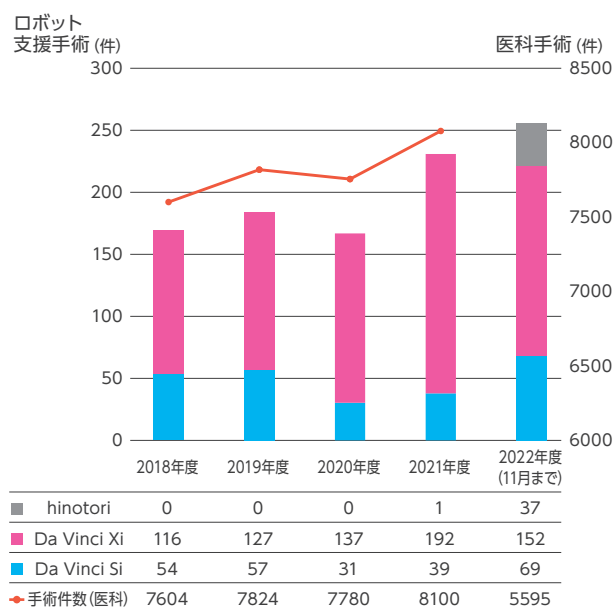


図1 手術件数とロボット支援手術

再生処理について

日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」では、洗浄後のRMDの品質を可能な限り一定とし、作業者が直接的に汚染物に接触する機会を最小限とするため¹⁾に、RMDの洗浄について機械洗浄法の選択を行うよう述べています。また、滅菌についてはRMDメーカー

の再生処理に関する添付文書に基づき、滅菌条件を設定するよう²⁾記載されています。

当部署では、新規RMDの運用開始時にRMDメーカーと添付文書を確認しながら再生処理方法を検討し、必要時洗浄器メーカーや滅菌器メーカーとも協議を行っています。さらに、添付文書に記載されている再生処理方法が当部署で日常的に対応できる方法であること、洗浄・滅菌の質保証が担保され製品適格性が確保されたRMDの供給を診療に影響が及ばない体制で実施できること、そして当部署職員の負担にならないことがポイントとなります。その上で、試行し再生処理方法を決定しています。その後、再生処理に関する手順を可視化(マニュアルやリーフレットの作成)し、手順通りに作業ができるよう職員の教育を行っています。

ロボット手術器材の再生処理での留意点

当部署でロボット手術器材を洗浄・滅菌・安定供給するにあたり、ロボット手術用鉗子およびスコープなどの特徴である以下の4点が問題となりました。

- ・ 内腔を有する複雑な構造で分解洗浄できない
- ・ メーカーの推奨する洗浄工程が複雑である
- ・ 使用回数制限がある
- ・ 一般的な腹腔鏡手術器材に比べて大型である(図2)

ロボット手術の鉗子やスコープは、シャフト部分の長い構造となっており、洗浄評価において、当院独自の基準を設け実施しています。

また、器材はどれも高額なため、再生処理を行う上でプレッシャーとなることから、必要な設備や作業スペースを整えるとともに、作業を行う職員の教育やマニュアル整備を行いました。



図2 鉗子の種類(上から腹腔鏡手術用、Da Vinci Si、Da Vinci Xi、hinotori)

実際の取り組み

1.再生処理について

1) Da Vinci鉗子の再生処理

当院ではDa Vinci SiとXiの2台を所有しており、Si、Xiの専用洗浄ラックを1台ずつ使用しています。導入時にRMDメーカーから用手による前洗浄について説明を受け、RMDメーカー、洗浄器メーカーとともに、洗浄ラックへのセット方法、洗浄工程、特に乾燥工程の時間配分について検討を重ねました。さらに、洗浄工程(表1)決定後は、作業のポイントを記したリーフレットの作成や、浸漬時間が遵守できるよう専用のタイマーを設置しました。専用ラックを用いてウォッシュャー・ディスインフェクター(washer-disinfector 以下、WD)で乾燥工程を含む洗浄を行っています。内腔の完全な乾燥は時間を要するため、WDによる工程終了後は乾燥機に入れて乾燥を促し、組立は翌日以降としています。

また、洗浄エリアでは専用のシンクや浸漬槽がないため、その他の器材処理との兼ね合いが必要で、洗浄室リーダーが全体の進捗状況を考えながら作業を行っていました。そこで、hinotori運用開始を機に専用の可動式シンクを導入し、ロボット手術鉗子専用の浸漬槽としました。その結果、専用シンクの導入により効率的な業務の運用が図れるようになりました。

表1 Da Vinci鉗子洗浄方法 (青色部は用手洗浄工程)

Da Vinci鉗子洗浄方法
① 酵素系洗浄剤入りの恒温槽に全体を浸漬
② 30分浸漬後、取り出す
③ 先端部分を動かしながら、フラッシュポートに高圧水を20秒以上注水
④ 全体を浸漬し、先端部にウォーターガンで30秒スプレーする
⑤ 表面のブラシ洗浄
⑥ 専用の洗浄ラックにセットする
⑦ WDで洗浄を行う
⑧ 水分がなくなるまで全体を乾燥させる

次に、組立エリアの作業ですが、鉗子はシャフト部分が長く、他の器材との接触や落下のリスクが高い形状のため、専用の保管かごを作成し、保管場所も定位置を決めて運用しています。メンテナンスは、拡大鏡を使用し先端部の汚染や破損の有無を確認、ディスクを回し作動確認と注油を行います(図3)。当部署では、日々使用した器材を翌日に全て組立、滅菌することはできない現状であり、優先順位をつけて器材の組立・滅菌を行っています。作業担当者は他の手術器材の組立も行うため、組立や滅菌の調整が必要となります。そのため、手術部と器材の調整を行う担当者が手術予定や器材の在庫数を日々確認しながら、診療に影響を及ぼさないよう組立・滅菌の指示を行っています。



図3 メンテナンスの様子

2) hinotori鉗子の再生処理

RMDメーカー推奨の洗浄方法では、鉗子洗浄時に使用するウォーターガンの水圧が当時使用していたものと異なっていたため、新たなウォーターガンを設置しました。鉗子の洗浄では一部超音波洗浄機を使用しますが、用手で行う工程が多いため(表2)、常に適切な洗浄が行えるように専任の洗浄担当者の育成を行いました。第1種滅菌技師とともにRMDメーカーから洗浄方法の説明を受けトレーニングを行い、安定したRMD器材の供給体制を目指しました。また、当部署の用手洗浄の最終すすぎはRO水を使用すると取り決めていますが、RMDメーカー推奨の洗浄方法は、最終すすぎは水道水となっていました。そのため、当部署で手術当日に洗浄した鉗子及び手術翌日に洗浄した鉗子の8症例について、ヘモグロビン定性試験と残留蛋白質量について検証しました。結果は、全ての鉗子においてヘモグロビン定性試験は陰性であり、残留蛋白質量は基準値の200 μ g/RMD未満でした。水道水で最終すすぎを実施した場合と変化はないため、当部署ではRO水で実施することとしました。さらに、当院では洗浄の質保証として、厚生労働省の再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン³⁾を基に、エンドトキシン等および細菌培養検査を行っています。

表2 hinotori鉗子洗浄方法 (青色部は用手洗浄工程)

hinotori鉗子洗浄方法
① 各フラッシュポートに40ml洗浄剤を注入したのち酵素系洗浄剤入りの恒温槽に全体を浸漬(鉗子内の空気を抜く)
② 30分浸漬後、取り出す
③ フラッシュポートに通水(各ポートにより通水時間と回数の設定やディスクの操作、水切りを行う)
④ 鉗子の先端部を洗め、フラッシングチューブの水を30秒スプレーする
⑤ 流水下で先端部分をナイロンブラシでブラッシングする
⑥ 水道水で全体を60秒すすぐ
⑦ 酵素系洗浄剤の超音波洗浄機に全体を浸漬し、各フラッシュポートに40ml洗浄剤を注入したのち超音波槽に全体を浸漬(鉗子内の空気を抜く)
⑧ 15分浸漬後、取り出す
⑨ フラッシュポートに各60秒通水
⑩ 全体を60秒すすぐ
⑪ 水分がなくなるまで全体を乾燥させる

手術支援ロボットDa Vinciとhinotoriの器材運用について

用手洗浄がメインとなる洗浄方法は、1症例で使用した鉗子を処理するのに最低でも2時間30分を要しています。専任者を育成しましたが、人員の増加はないためhinotoriの手術がある場合、業務調整を行っています。今後、症例数が増えることが想定されるため、新たな担当者の育成を行う予定です。また、Da Vinciの鉗子と同様に内腔を有するため、乾燥機を使用した乾燥を行い、メンテナンスとして専用オイルを用いた注油、汚染や破損がないか確認を行います。RMDメーカーからのメンテナンス用リーフレットや独自に作成した組立マニュアル(図4)を用いて組立業務が適切に行えるよう工夫しています。

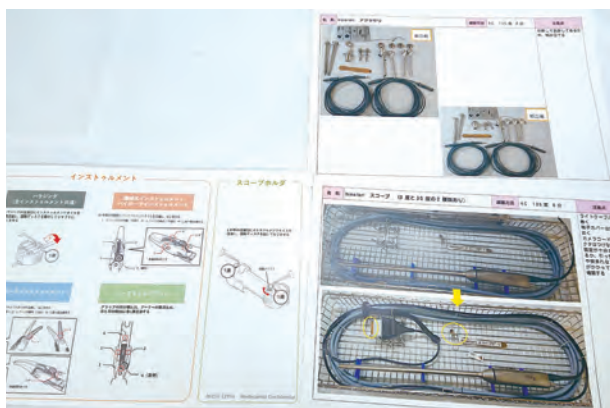


図4 hinotori組立マニュアル

2. 鉗子の運用について

当院ではロボット手術実施時にバックアップ用の鉗子を準備するため、1症例につき2セット分の鉗子を必要とします。安全な手術医療の実践と適正な物品管理のために、医療器材は物品管理システムを構築し運用しています⁴⁾。前述したように、ロボット手術器材は高額であるため、手術部や診療科、事務と情報を共有しながら、適正数の把握と在庫管理を行っています。なお、手術のスケジュールは、ロボット手術を実施する診療科や手術部など関連部署で共有しているネットワーク上のタイムツリーで確認しています。タイムツリーは、2週間前に手術予定を確定する運用となっており、緊急の手術については管理者に直接連絡するよう取り決め、器材が安定供給できるシステムを構築しています。

Da Vinciとhinotori鉗子には製品ごとに使用回数が制限されています。使用回数のカウントはロボット本体のモニターで確認するため、当部署だけの把握は困難です。そこで、使用毎に鉗子に直接正の字を記入することを手術部と取り決め、回数を把握しています。常に新品洗浄済の鉗子の予備を1本保有し、使用制限回数に達した鉗子との交換を行っています。

Da Vinciの鉗子は現在多くの種類を使用しており、Xiの鉗子は使用制限回数が製品により異なります。当院では二

次元バーコードを利用した管理を行っており、Da Vinci鉗子は滅菌バッグにバーコード付ラベルを貼用し運用を行っています。貼り間違い防止のために鉗子にナンバリングと使用制限回数を表記したテープを貼付することで区別しています(図5)。



図5 Da Vinci鉗子の使用回数と識別方法

使用制限回数が10回の鉗子は白のテープにナンバリングのみ、10回以外の鉗子はピンクのテープにナンバリングと使用制限回数を表示しています。

hinotoriの鉗子は、導入当初は鉗子をセット化し滅菌ケースを使用した運用をしていました。内容がわかるように器材の写真を添付したメニュー表を作成しました。現在は滅菌バッグによる個包装で単品運用しています。また、hinotoriの鉗子は黒色のため、ハウジング部分に白テープを貼り、そこに正の字を記載してもらうよう手術部と取り決めました(図6)。

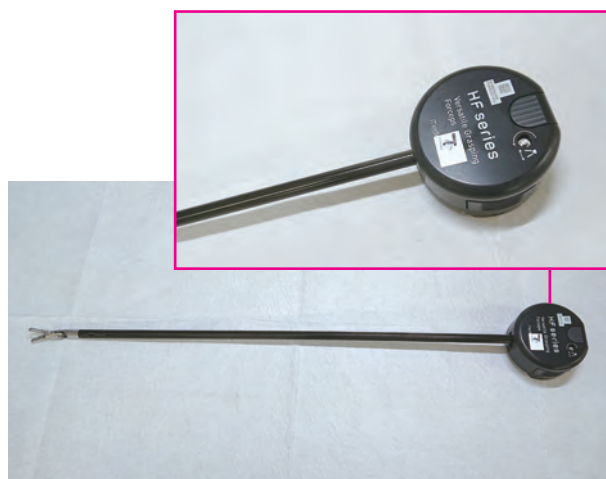


図6 hinotori鉗子

3. スコープについて

図7のとおりDa Vinci Xiとhinotoriについては大型で、取り扱いには細心の注意を必要とするため、全ての工程で作業者を限定しています。当部署では、Da Vinci Xiのスコープは用手洗浄を行っており、シャフトが長いことで起こりうる作業中の周囲環境への接触などによる破損や洗浄不良のリスクを考慮して、洗浄室リーダーのみが行う業務としています。

hinotoriのスコープは、機械洗浄可能なため、ケースにセッティングしてからWDで洗浄を行います。滅菌用ケースが洗浄用ケースも兼ねていますが、ケース内で器材が重なることによる洗浄不良を防止するために、ライトケーブルの部分はケース外に取り出した状態にしてWD洗浄しています。洗浄前に器材の仕分けを必ず行うため、破損やコネクター紛失の有無、前洗浄実施の判断まで一連の流れとして実施しており、洗浄後の作業がスムーズに行えています。



図7 スコープの種類（上から腹腔鏡手術用、Da Vinci Si、Da Vinci Xi、hinotori）

課題と展望

今後、ロボット手術はさらに増加するとされています。しかし、高額であるロボット手術器材を潤沢に在庫できる施設は少ないと思われます。さらに、当院のように複数の手術支援ロボットを所有した場合、互換性がない現状では再生処理に係る時間や人の確保は大きな課題です。

2022年5月に日本医療機器学会より「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール(Ver.1.0)」⁵⁾が発行されました。そこでは、滅菌供給部門(central sterile supply department 以下、CSSD)の適正人員の把握について述べられています。引き続き、業務量に応じた人員の配置について検討されることが望まれます。

さらに、ロボット手術用鉗子の再生処理について、メーカー推奨の洗浄方法を行っても残留物が推奨許容値を超えたという報告⁶⁾もあり、自施設の再生処理方法は問題ないのかと疑問に思ったことはないでしょうか。複雑な構造で分解洗

浄ができず、内腔のブラシ洗浄や目視確認ができないため、当部署でも独自の洗浄評価基準を設けていますが、あくまでもローカルルールであるため、洗浄の質について漠然と不安に思うことがあります。現在、ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発WGが発足し、「ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン(案)」⁷⁾が公表され、具体的な洗浄評価法の確立に向け取り組まれています。再生処理を行う上で、客観的指標で評価できることは作業者のみならず使用者の安心にもつながると考えます。

終わりに

これからも新たな手術支援ロボットの開発が予想されます。CSSDの使命として安全で安定的に器材を供給できるよう、メーカーおよび多職種で運用を検討して情報共有し、計画的に必要な設備準備や職員教育を行っていきたいと考えます。

引用・参考文献

- 1) 池田誠ほか：2.医療現場における洗浄 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021，一般社団法人日本医療機器学会，P42，2021.
- 2) 高橋治：1.滅菌供給業務の総合的管理 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021，一般社団法人日本医療機器学会，P11-12，2021.
- 3) 厚生労働省：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン，2019，2022年10月29日閲覧，https://www.mhlw.go.jp/web/t_douc?dataId=00tc4335&dataType=1&pageNo=1
- 4) 臼杵尚志：第12章 物品管理 手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版)，日本手術医学会，P153-165，2019.
- 5) 深柄和彦：医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール Ver.1.0，一般社団法人日本医療機器学会，2022，2022年10月25日閲覧，https://www.jsmi.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/05/Facilities-evaluation-tool-for-sterility-assurance_ver.1.01r.pdf
- 6) 齋藤祐平：手術支援ロボット用鉗子の再生処理における課題，日本外科感染症学会雑誌，16巻6号，P611-614，2019.
- 7) 令和3年度ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発WG：ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン(手引き)(案)，2022，2022年10月25日閲覧，https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2022/08/66_guideline_draft.pdf

コロナ禍における手術室の感染対策 ～これまでとこれから～

西嶋 和弘 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 山口県済生会下関総合病院 副看護師長 手術看護認定看護師

当院の概要

当院は、山口県下関市の郊外に位置し、地域の急性期医療を担う公的総合病院であり、がん診療連携拠点病院、地域医療支援病院、小児救急拠点病院、地域周産期母子医療センター、災害拠点病院としての役割を担っています。また、山口県内のドクターヘリ受け入れ病院として、救急医療にも積極的に取り組んでいます。

病床数373床、手術室は7室（内、バイオクリーンルーム1室、ハイブリッド手術室1室）、麻酔科医師7名、スタッフ29名、年間手術件数は3,597件（2021年度）です。

はじめに

2019年12月に中国武漢に端を発した新型コロナウイルス感染症は、現在も変異しながら全世界で感染拡大を繰り返しており、医療機関では新型コロナウイルス感染症への対応が続いているのが現状です。新型コロナワクチン接種により医療従事者の罹患も一時的に減少しましたが、ブレイクスルー感染も見られ、多くの医療従事者の新型コロナウイルス感染症の罹患も散見されます。ワクチン接種後に対しては行動制限の緩和も見られる中、医療従事者に対してはワクチン接種後でも、医療を継続する上では、接種前と同様にある程度の行動制限や新型コロナウイルス感染症対策の継続が必要とされています。医療従事者が新型コロナウイルス感染症に感染する類型としては、「①新型コロナウイルス感染症と診断または、疑われている患者を診察して感染」「②新型コロナウイルス感染症と診断または、疑われていない患者からの感染」「③市中や医療従事者間での感染」¹⁾の3つに分類されます。そのため、手術室で勤務する看護師として、手術患者の安全確保と自分自身の安全確保のため、継続した新型コロナウイルス感染症対策が必要となります。当院の新型コロナウイルス感染症対策について報告します。

標準予防策と個人防護具(PPE)の徹底

感染対策を行う上で最も重要なのは、標準予防策（スタンダードプリコーション）の徹底です。標準予防策は、患者と医療従事者を守るための感染予防策です。手術室は、侵襲的処置が日常的に行われており、血液・体液曝露のリスクも高いため、標準予防策の実践は重要です²⁾。新型コロナウイルス感染症に限らず、全ての患者に対し自己防御を行う必要があります。そのため、朝のミーティング時に、個人防護具(PPE)（写真1）の着脱の周知徹底を行っています。



写真1

手指衛生の徹底

手指衛生は、医療関連感染を予防するためにも行う対策であり、全ての感染対策の基本中の基本です。手指衛生を適切に行うことで、手指を介した交差感染から手術を受ける患者、医療従事者を守ることにつながります。また、アルコール手指消毒薬は、新型コロナウイルス感染症の原因病原体にも有効であるため、WHO手指衛生5つのタイミング（図1）で手指衛生を行っています。



図1

WHO手指衛生5つのタイミングとは、①患者に触れる前②清潔操作・無菌操作の前③体液曝露リスクの後④患者に触れた後⑤患者環境に触れた後となります。手術室看護師として、全ての場面に関わるることとなります。そのため、ミーティング時にWHO手指衛生5つのタイミングの復唱を行い、手指衛生に対する意識を高めています。各スタッフが擦式アルコール手指消毒薬を身に付け、毎終業後に手指消毒薬の使用量を測定し、記録しています(写真2)。



写真2

環境整備の徹底

手術で患者に直接触れた医療器材(生体モニター、体温計など)や患者に接触後使用する電子カルテ端末のキーボードやマウス、无影灯などは、各手術終了後には除菌クロスを用いて環境整備の徹底を行っています(写真3)。



写真3

スタッフの健康チェック

スタッフは、毎朝自宅で体温測定を行い、発熱や呼吸状態などの自覚症状有無を健康チェック票(写真4)に記



写真4

載します。発熱時や自覚症状がある場合には、症状がいつから出現したのかを電話連絡し、医療機関を受診するようにしています。無理に勤務することで、新型コロナウイルスを他のスタッフや手術を受ける患者へ感染させ、さらにクラスターを起こす

可能性があるため、感染を広げないためにも抗原検査で陰性と証明され、さらに自覚症状がなくなるまでは自宅待機としています。

スタッフの休憩

手術室において感染率が高いのは、唯一マスクを外す行為がある食事時間であり、休憩室は密になるため、院内で定められた講堂や会議室を使用し、黙食を行っています。休憩に入る時間は、リーダーが人数制限を行っています。スタッフ一人ひとりが院内感染対策を徹底し、3密を避け、集団で食事することは感染のリスクがあることを認識することが重要となります。

手術室の感染対策

コロナ禍における手術室の感染対策～これまでとこれから～

手術を受ける患者の健康チェック

当院における通常の待機手術については、入院前日の2週間(14日)の体温測定と自覚症状の有無を健康シートに記入し外来看護師に提出するようにしています。その間、発熱がある場合にはPCR検査または抗原検査を行っています。新型コロナウイルス感染症患者の待機手術では、検査結果が陰性になるまでは手術を延期にしています。

当院は、地域の急性期医療を担う役割を持っているため、発熱患者が受診した結果、緊急手術となる場合もあり、その場合には状況に応じPCR検査、抗原検査を実施しています。新型コロナウイルス感染症を見逃すことで、病棟看護師、手術室スタッフの感染のリスクが高まり、さらに他の入院患者への感染を広げることでクラスターを引き起こす可能性があるためスクリーニングが必要となります。

新型コロナウイルス感染症患者対応マニュアル作成

日本手術看護学会の手術室での新型コロナウイルス感染症対策を参考に、感染管理チーム(ICT)と相談しマニュアルを作成、麻酔科医師とカンファレンスを行いました。

当院は地域周産期母子医療センターの役割を担っており、緊急帝王切開術を行う可能性があるため、麻酔科医師、産婦人科医師、小児科医師、手術室スタッフ、産婦人科病棟看護師の合同シミュレーションを行いました。シミュレーション後、各部門からの意見を交えてマニュアルの修正を行いました。

ハイブリッド手術室における感染対策

当院の手術室は、構造上全ての部屋が陽圧の設定になっています。新型コロナウイルス感染症患者や感染疑いの患者が手術を受ける際には、別のフロアに増設されたハイブリッド手術室を使用しています。そのため、不潔区域をレッドゾーン、準不潔区域をイエローゾーン、清潔区域をグリーンゾーンとするゾーニングを行いました(写真5)。个人防护具(PPE)で使用する、インナー手袋、ガウン、シューカバー、N95マスク、フェイスシールド、アウター手袋を手術室前室のグリーンゾーンのワゴンの上に準備

をしています。外回り看護師・麻酔科医師と執刀医師・器械出し看護師の个人防护具着衣手順はグリーンゾーンの壁に写真を掲示し、実際に行う時には全スタッフが分かるようにしています(写真6)。

个人防护具脱衣手順は、レッドゾーンで業務を行ったスタッフが分かるように、イエローゾーンの出入り扉に写真を掲示しています(写真7)。



写真5



写真6



写真7

実際に新型コロナウイルス感染症患者の緊急帝王切開を行った際には、手術が決定してから手術室内の壁やモニター類、麻酔器などをビニールで覆う作業に時間を要しました。日勤帯では、大勢のスタッフがいるため手分けしながら養生することで、短時間で準備ができます。しかし、夜間帯では待機スタッフ3人で手術の準備をすることになり、時間がかかるため、もう1人のスタッフを追加で呼び出す必要があります。そのため、ハイブリッド手術室を使用し

ていない時でも、いつでも新型コロナウイルス感染症患者の手術ができるように、手術室内の壁やモニター類、麻酔器などをビニールで覆い緊急時でも対応できるようにしています(写真8)。



写真8

業者への対応

当院では、手術室と中央材料室が隣接しているため多くの業者が出入りをします。新型コロナワクチン接種前は、抗原検査の陰性証明書の提示と、体温表に体温を記入してもらい平熱であることを確認したうえで手術室への入室許可をしていました。ワクチン接種後は、体温の確認と記入のみで入室を許可していますが、自覚症状がある場合や濃厚接触者となった場合には、入室を断っています。業者の方が、新型コロナウイルスへの感染や濃厚接触者となった場合には、当院の感染管理者に報告しています。当院の規定により、新型コロナウイルス感染後は7日間、濃厚接触者となった場合には無症状であっても5日間の期間を空けて入室の許可を行っています。

手術を受ける患者家族への対応

以前は、病棟より患者と家族と一緒に手術室まで来てもらい、家族は手術室の家族控室で待機をしていました。しかし、新型コロナウイルス感染症が拡大する中、入院患者には面会制限があります。また、多くの家族が同じ控室を使用するため密になってしまう恐れがあります。現在は、

患者が手術室に入室する前に、少しの間ですが言葉を交わす時間をとり、患者・家族の不安の軽減を図っています。また、家族は病院入り口で、体温測定を行い発熱がない事を確認の上、手術室前の廊下で待機するようにしています。家族が新型コロナウイルス感染症に罹患、もしくは濃厚接触となった場合は来院できません。

当院では、手術開始時と手術終了間際、予定時間が過ぎた時には術中訪問を行い、手術を受ける患者家族へ情報提供をすることで心理的援助を行っています。

スタッフへの周知

院内で定期的に行われている、新型コロナウイルス感染対策会議での決定事項は、翌朝のミーティング時に手術室スタッフへ伝達を行っています。

自己研鑽を作る場の拡大

新型コロナウイルス感染症が拡大する中、学会やセミナーはハイブリッド式が中心となってきています。学会等に現地で参加する場合、スタッフの人数によっては、業務に支障を起こす可能性があります。ハイブリッド式で開催されることで、WEBでも参加ができます。そのことにより、手術看護師の自己研鑽の場が拡大している気がします。さらに、WEBで参加したスタッフが得た情報を共有することができ、スタッフのスキルアップにも繋がると思います。

おわりに

新型コロナウイルス感染症は、ウイルス株が変異し続けており現在第8波(12月17日現在)の最中です。感染状況が落ち着いても、ウイルス株は変異し続けるため、Withコロナと考え今後も感染対策の徹底を継続することが大切だと思います。

引用・参考文献

- 1) 手術室での新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対策ガイド 第4版, 日本手術看護学会, https://www.jona.gr.jp/medical/pdf/COVID-19_4_20211129.pdf. (2022.12.8閲覧)
- 2) 日本手術看護学会監修: 手術看護業務基準 第1版第1刷発行, 日本手術看護会, 2017. p12.
- 3) 手術看護エキスパート: 第15巻第2号, 日総研, 2021年7月10日発行.

読者アンケート & プレゼントのご案内

読者アンケートにご協力をお願いいたします。
メディカルサラヤホームページにアクセスして
読者アンケートにご協力いただいた方の中から
抽選で10名様に弊社製品「ウォシュボン
ハーバル薬用ハンドソープ310mL本体」を
280mL詰替用とセットでプレゼントいたします。



◀アンケートはこちらから

アンケートページでは下記パスワードを
ご入力ください。

- 締め切り：2023年4月30日
- アンケート回答ページ用パスワード：
supplysm151

ウォシュボン ハーバル薬用ハンドソープ 販売名:ウォシュボンSフォーム

殺菌成分と植物性うるおい成分を配合した
泡ハンドソープです。

クリーミーな泡と天然精油100%のイランイ
ラン&ラベンダーの香りで、毎日の手洗いを
心地よく快適にします。

製品の売上1%がアフリカ・ウガンダでのユ
ニセフ手洗い普及活動に使われます。



医薬部外品

編・集・後・記

編集後記で新型コロナウイルス感染症の話題に触れてから、3年が経ちま
した。

今年卒業する全国の中高生の皆さんが、3年間をコロナ禍で過ごしてきた
のかと思うと、自身の学生時代と比較して勝手に心を痛めてしまいます。

高校生を対象としたあるアンケート調査によると、「自分たちの世代に名前
を付けるなら何か」という質問への回答が、2位が「Z世代」、1位が「コロナ世
代」だったそうです。

困難な状況にも柔軟に対応できる世代として、新時代を逞しく切り拓いて
いってほしいですね。



今号の表紙

ラコツ橋
(ドイツ)

その美しいフォルムと水面に映る幻想的な様子から、
悪魔が作った「魔橋」と呼ばれている橋です。
緻密な構造と建造物の維持のため、実際に橋を渡る
ことはできません。

冊子の内容に関して、ご意見・ご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

サラヤ株式会社 学術部 Tel.06-4706-3938 Fax.06-6209-0242

Eメール : gakujutsu@saraya.com (受付時間：土日祝を除く 平日 9:00～18:00)

2023年2月 発行

編集・発行 サラヤ株式会社 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8 Tel.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

■本誌に掲載の記事内容を無断転載することを禁じます。

■写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

Copyright (C) 2023 SARAYA Corporation. All rights reserved. 本資料の無断転載を禁じます。

サラヤ株式会社 Supplysm vol.15 no.1 16/16 65-0024-00-MPDF