

The tip of an

ICeberg

アイシーバーグ
サクラニュースレター

No. 1

創刊号

The tip of an ICeberg=氷山の一角

感染制御は見える部分だけでなく、見えない部分に多くの課題があることの象徴です



| 2015 | Winter |

Contents

第17回 “明日を目指して…感染防止対策を考える会”
を開催

Dr.青木の**感染症オムニバス**

病院“あるある”事例

再使用器材に求められる品質とは？

サクラとびあの思い

HOSPEX期間中、サクラとびあを開放します。

出展・セミナー情報

第17回 “明日を目指して…感染防止対策を考える会”を開催

平成27年9月19日(土) 12:50～17:20 会場：品川グランドホール3階
 主催：サクラ精機株式会社 後援：一般社団法人 日本医療機器学会



会場全景



松本会長によるあいさつ



シンポジストの方々

第17回 “明日を目指して…感染防止対策を考える会”を開催しました。今回のテーマは「感染制御の最新トピックス～実践現場の課題と取り組み～」。基調講演では、小林寛伊先生(東京医療保健大学大学院教授)より感染制御の最新トピックスとして、海外情報や国内中小規模病院の現状などについてお話いただきました。

海外からの招聘講演として、Brian Wallace先生(Ph D, Director, Device Reprocessing and Sterilization, Intuitive Surgical Inc.)より「ダビンチサージカルシステムの臨床

の有用性及び患者様の安全性:先進医療機器の新時代」と題して、ロボット支援下手術システムの臨床の有用性と安全確保のための再処理方法について、具体的な手技や検査方法、スタッフトレーニングの効果など多岐にわたり解説がなされました。このシステムを用いた手術は、国内では平成24年4月に前立腺

がん摘出術において健康保険適用されており、今後も適用が拡大する可能性があります。一方で再処理方法や再使用可能回数などについて周知される必要性がきわめて高いことから、今回の招致講演を企画しました。

大久保憲先生(東京医療保健大学副学長・教授)からは、「医療器材の洗浄 消化器内視鏡を中心に」と題して教育講演がなされました。2015年3月米国で報告された十二指腸鏡による多剤耐性菌のアウトブレイクに関するFDAからの警告書と、それに対する厚生労働省や関連学会の見解について解説され、洗浄がいかに重要であるかというお話をいただきました。

最後に「複雑化する医療器材の再生処理に関する課題」と題して、高階雅紀先生(大阪大学医学部附属病院 病院教授)にお話をいただきました。近年複雑化・小型化が進む医療器材の再生方法をどのように確立してどこまで保証すべきか、また、どのような確認方法と考え方をすべきかといった話がなされました。

内容盛りだくさんの講演でしたが、限られた時間の中で、最新トピックスの共有や現場における課題と対処策の共有が効果的に図られたと思います。



展示ブース

「よくある質問」から学べる

病院



事例

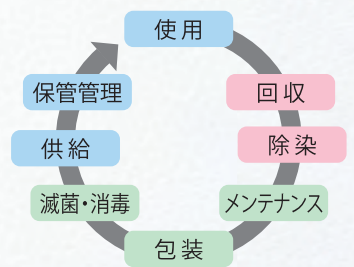
再使用器材に求められる品質とは？

医療現場においては、診察、処置、検査、手術等の様々な場面で多くの医療機器・機械が使用され、医療を受けられる方に適切な医療が提供される様に日々、整備されています。

その中でも繰り返し使用される機器や器械類は、再び使用するための処理で高熱や強い薬品や強アルカリの洗浄剤など、かなり過酷な再生処理工程に曝されています。使用される度に劣化・摩耗や腐食等により、元から持っている性能維持の限界に向かっていくことになります。

滅菌供給部門の使命は、医療の様々な場面に応じて適切に使用できる器材を供給することにあります。この『適切に使用できる』再生処理工程の組み立てと判定および実践可能なスタッフの育成があってこそ成立します。

図のような作業工程で医療器材を組み立てる場合、それぞれの工程を単独で考えるとその工程が本当に適切であるかの判断が煩雑で難解となり易く、無意味に過剰な処理も起きがちになります。そうなれば、器材の寿命を縮めるかも知れませんし、逆に不足すれば滅菌不良等を発生させる原因となります。最も怖いのは、滅菌不良の発生を検知できないまま供給されてしまったり、動作不良や使用中に破損して事故(感染も含む)につながるリスクを持った『不良品』を供給してしまう



Dr. 青木の感染症オムニバス

米国感染症内科専門医 青木 眞

このたび、感染管理に関する話題を提供させていただく事になりました。よろしくお願いいたします。

医療関連感染症HCAIのキングといえばクロストリジウム・ディフィシル感染症(以下、略してCDI)でしょうか？ すっかりMRSAのお株を奪ってしまった感があります。そこでCDIの話題から始めたいと思います。

ちなみに本誌のタイトルはIcebergですが、これは、もちろんIceberg(冰山)をもじった名前です。冰山のもっとも恐ろしい点は何でしょうか？ それは見えていない水面下の部分があるかに大きく、近くを航行する船舶にとって危険・重要である点かも知れません。

当たり前の事ですが、医療関連感染症の世界では医療機関内の事件が最初に注目されます。しかしMRSA感染症と同様、CDIも医療機関内だけでなく、外部にも広がる大きな問題であると判明してきました。また医療機関外の問題は色々な意味で医療機関内のそれと性質が異なるという事も判明し、これもMRSAの時と同様なのです。すなわち医療施設内でのMRSAは

重症の高齢者を餌食にしているのに対して、市中のMRSAは時に健康な若者を餌食にするといった具合に、市中で問題となるCDIも抗菌薬に曝露する事もない若者が…といった具合なのです。

また医療機関内のCDIも集団発生を起こしたり、重篤な経過をとる症例のみが注目され、論文として報告される傾向があり、今までのCDIに関する論文は、氷山の一角のみの知見に関するものであるという認識が重要です。

さらに、感染症というとクロストリジウム・ディフィシルという菌にのみ注目してしまう傾向がありますが、実際は本菌による毒素が産生されて初めて問題となり、さらに毒素が産生されても、それを中和する抗体が十分にあれば発症、再発を防ぐ事もできるはずで、そのような意味では患者側の生体反応、免疫反応にも目を向ける必要があるでしょう。



ことにあります。

最終的に求められることは、使用する時に『使ってもよい器材』である状態を維持している事です。そのためには『使ってもよい』状態が成立するプロセスを経たことを実証しなければなりません。再生処理工程は連続したプロセスであり、次に来る工程および使用される時のことを考慮した処理方法とプロセスの評価から、次工程に進んでよいのか否かの判断をしなければなりません。

たとえば、洗浄工程の結果が滅菌処理により無菌性保証水準をクリアできる状態に至っているのか、メンテナンスの結果その器材は所期性能を発揮できるのか、『使ってもよい器材である』と判断して供給可能であるのか、さらには作業を実施してよいスタッフの基準や、使用する装置等の保守管理基準など品質に関わる全てを網羅した、検証済みの標準作業手順書が作成・教育・遵守されているのか、と言うことです。

『滅菌処理済み100万個の製品中、存在してよい増殖可能な微生物は最大1個である』…本邦の場合は、滅菌保証が可能な物的証拠(直接証拠)の積み重ねで証明するのか(バリデーション)、工程ごと可能な限りの状況証拠(間接証拠)を積み重ねて

不良品が出ない可能性を推察するのか、という2択になります。後者を採用されているご施設が多いかと推察されますが、いずれにしても『使ってもよい器材である』と結論付けるのは各ご施設になりますので、明確に文書化してその通りに実行されなければなりません。

物を消費して技術や知識を提供する医療の中で、物を作って供給するという数少ない特殊な役割を担うのが病院における滅菌供給部門ですが、基本的には『他人がさらに他人のために使う物』を製造する業務を担当しています。供給した物を使うことで医療費を頂戴するわけですから、それに見合う仕事を続けていくという心意気が求められていると言えるでしょう。

「病院“あるある”事例」コーナー担当の大平です。このコーナーでは、研修会や講演会、そして病院内でよくあるご質問の中から毎回トピックスを取り上げて解説します。「こんなことを聞いてみたい」「こんな疑問に答えてほしい」といったテーマがあれば、編集部までお知らせください。ご質問はメールでお気軽に！
メールアドレス iceberg@sakurajp.com



サクラとぴあ の 思い

HOSPEX 期間中、サクラとぴあを 開放します。ぜひご来場ください！

ヘルスケア事業本部 本部長 宮下芳文



サクラとぴあ

お客様と共に新しい医療空間を考え、最新情報を提供できる場、「サクラとぴあ」。そんなサクラとぴあを、11月25日(水)～27日(金)のHOSPEX開催期間中、開放します。

この機会にぜひご来場ください。お待ちしております。

*お手数ですが、事前にお電話でご連絡いただくか、弊社担当者にお気軽にご相談ください。

NEWS 3Dシミュレーターに新機能追加!

お客様にも操作していただけるようになりました。新製品の漏電テスター(DIATEG Professional)や器材のトレーサビリティシステムなどを実際に体験いただけます!



3Dシミュレーター



漏電テスター

サクラとぴあ アクセス



- JR京葉線・東京メトロ日比谷線「八丁堀」駅
A4番出口より徒歩6分
- 東京メトロ日比谷線・東西線「茅場町」駅
3番出口より徒歩7分



〒104-0033 東京都中央区新川1-25-12
新川フロンティアビル6階

出展・セミナー情報

弊社主催のセミナー、学会での発表予定や今後の展示会、全国の研究会での出展予定です。
弊社Webサイトの「研修・セミナー・展示会」ページもあわせてご覧ください。

■第44回 日本医療福祉設備学会

2015年11月25日(水)・26日(木)

東京ビッグサイト 会議棟

会長:小室克夫

聖路加国際大学施設課マネージャー

ランチョンセミナーのお知らせ

第44回 日本医療福祉設備学会において、ランチョンセミナーを共催します。

「医療機器再生プロセスにおけるビットフォールリスクを低減するための対策事例のご紹介」

日時:2015年11月26日(木) 12:15～13:15 (定員126名)

会場:東京ビッグサイト会議棟6階B会場(607号室)

座長:高階雅紀先生

講師:フローリス リナ(エンタルメディカル(株) 代表取締役)

大平正樹(サクラ精機(株) 学術部部長)

聴講には大会参加登録が必要です。詳細は学会ホームページでご確認ください。

第44回 日本医療福祉設備学会 <http://heaj.org/gakkai/2015/>

■HOSPEX Japan 2015

2015年11月25日(水)～27日(金) 東京ビッグサイト

■第31回 日本環境感染学会

2016年2月19日(金)・20日(土)

国立京都国際会館・グランドプリンスホテル京都

会長:一山智 京都大学大学院 医学研究科臨床病態検査学

編集後記

創刊号はいかがでしたでしょうか。秋は、学会やセミナーが多い季節でしたが、皆様、充実した時間を過ごされたでしょうか。これから益々冷え込みが厳しくなってまいります。皆様、お体

ご自愛ください。編集部は次号に向けて鋭意取り組んでいますのでご期待ください。

サクラ精機 ICEberg編集部

メールアドレス iceberg@sakurajp.com

