



SAKURA

The tip of an ICeberg

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

アイシーバーグ
サクラニュースレター

No. 27

Serving Global Healthcare with Sakura Tradition and Innovation

Contents

感染制御トピック

トレーサビリティの動向と今後の展望

知っておくと便利な サービス豆情報

販売終了製品へのメンテナンス対応について

～サクラ精機ショールーム サクラとびあのご紹介～

医療環境の未来が見えてくる

感染制御トピック

トレーサビリティの動向と今後の展望

東京医科歯科大学病院 材料部部長
久保田 英雄

はじめに

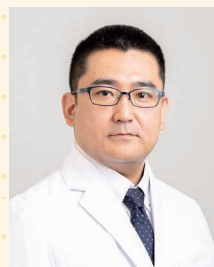
みなさんはトレーサビリティというどのようなものを想像するでしょうか。最も身近には宅配便の荷物追跡サービスを思い浮かべる方も多いのではないかと思います。注文した商品が宅配業者に引き渡された後、輸送中なのか、どこかの物流センターを中継しているのか、配達担当営業所に到着して配達中なのか、追跡番号を各社がWEB等で提供している荷物問合せサービスに入力すると確認することができます。これは物流トラッキングといいますが、各宅配業者が物の位置情報を追跡・分析しているシステムの一部を提供しているサービスです。その他では、お店で購入する牛肉には包装パックのプライスラベルや店頭表示ボードなどに10桁の個体識別番号を表示しており、「牛の個体識別情報検索サービス」を利用するとその牛の詳細を確認することができます。食の安全という点から法律化され追跡できるように義務付けられています。この他にも様々な場面でトレーサビリティが実現され、日常的に利用されていますが、医療分野ではそれほど進んでいません。他分野のトレーサビリティ事例を参考に、滅菌管理業務に置き換えた場合のトレーサビリティについて考えてみましょう。

牛のトレーサビリティ

冒頭話題にあげましたが、国産の牛肉は出生から消費者に提供されるまで、どこで加工され、どの販売業者で取引され、どのように小売店まで流通してきたか、個体識別番号から遡って履歴を調べることができます。これは「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法(略称:牛トレサ法)」という法律によって義務化されています。2001年に牛のプリオン病である牛海綿状脳症に感染した牛が国内で初めて発見されたことから、その蔓延を防止し、食の安全、消費者の利益を増進するために制定されました。牛は生まれると個体識別耳標を両耳に装着され、その飼育者は出生を届出なければなりません。その後、店頭に並ぶまで耳標に記載されている個体識別番号で管理されます。出生時には母牛の個体識別番号も届ける必要があるため、代々遡って履歴を調べることができるのです。牛肉の安全を担保するためにどのように食肉として加工・製造され販売されたか、様々な情報が記録され、管理されていることがわかります。

自動車とリコール

一般にリコールというと自動車のリコールが思い起こされるのではないのでしょうか。リコール制度は自動車の不具合による事故や故障、公害を防ぐための制度で自動車メーカーが不具合のあった型式の自動車に改善を施すものです。自動車の不具合は大きな事故につながる可能性があり、迅速に対応する必要があります。自動車はどの部品を誰が組み立て、どのような工程を経て完成したか記録するとともに、完成した自動車の車体番号と紐付けて管理されているため、不具合のある自動車の所有者を容易に特定することができます。したがって、メーカーはリコールがあった場合、プレスリリースを発信するとともに所有者に直接通知できるのです。例えば2022年度のリコールは合計383件、約465万台にもおよんでおり、トレーサビリティが確立されていなければ十分に対応できない規模になっています。



さて、安全に関わる事項へ的確に対応するために重要なトレーサビリティですが、一方で、品質管理や作業効率の向上、コストの最適化にも活用しています。例えば、自動車に部品を組み付ける工具は頻回に再使用されることからシリアル管理されており、どのくらい使用したか、紛失がないか、いつ壊れたかなどを記録しています。工具の劣化は組み付け精度に影響を与えるため新しい工具に更新する必要がありますが、このような使用実績データを蓄積し分析することでリスクとコストのバランスを取りながら適切な時期に更新しているケースもあるのです。これ、何かに似ていると思いませんか？そうです、みなさんが扱っている再使用可能医療機器(reusable medical device:RMD)に似ていますね。頻回に再使用するRMDは術中に破損しないように管理する必要がありますし、紛失を防がなければなりません。また、劣化したRMDは買い換えなければなりません。RMDもしっかり管理することが重要です。では、いよいよ滅菌管理業務とトレーサビリティについて考えてみましょう。

滅菌管理業務とトレーサビリティ

滅菌管理業務の主な責務とは、みなさんには釈迦に説法ですが、「製品適格性を維持し、無菌性が保証さ

れたRMDを恒常的に供給すること」ですね。もう少しわかりやすく言い換えると、RMDが本来発揮すべき機能・性能を損なうこと無く、求められる清浄度を満たした上で、適切なタイミングで供給することとなります。しかし、医療現場ではいつも同じRMDの組み合わせ、同じ積載量で洗浄も消毒も滅菌もすることができません。そのような状況下で如何に品質を保証し供給するか悩ましいところです。「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」ではこれらの課題に対して基本的な考え方、基準となるようなものを示しています。また、実際の現場で実施すべきこと、整えるべき環境については「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」(以下、施設評価ツール)にわかりやすく記載されています。これらを紐解くと、「洗いにくい”あるいは”滅菌しにくい”状態で洗浄や滅菌をしてみて、洗えていること、滅菌条件を達成していることを確認しましょう。そしてその時、洗浄器・滅菌器はどのように動作しましたか?インジケータはどのような反応を示しましたか?それらを確認し、日々の指標として適切な工程を経たかの判断材料としましょう。」ということになります。

さて、上記を前提に業務を見てみると、洗浄や滅菌の記録、インジケータの結果確認、点検や組立をおこなった作業者の記録など、適切な滅菌物を作り、供給しているという証拠を残す必要があります。そして、滅菌不良や組むべき部品を付け忘れたなど、不適切なRMDを供給してしまったときは直ちに回収しなければなりません。先に挙げた牛肉や自動車の例に通じるところがありますね。ただし、滅菌管理業務の場合、各種記録の多くは伝票などの紙の書類で管理し、ほとんどシステム化されていません。紙管理の場合、回収の必要が生じると書類の山から探して供給先の確認などをおこなうことになり大変な労力を要します。また、業務の細かい分析も至難の業です。そこで、効率的なデータ収集や集計・分析を容易にし、各種記録も自動化するなど負担軽減に取り組むためシステム化をおこなう医療施設も近年増えてきました。

滅菌管理部門は安全性、効率性、経済性が求められる部門です。したがって、業務を見える化し、詳細に分析することは今後より重要になってきます。そこで、一般社団法人日本医療機器学会病院サプライ研究会では、トレーサビリティシステムの標準化と普及を目指し調査を開始し、トレーサビリティ白書の刊行を予定しています。この調査からトレーサビリティデータの活用方法として、再生処理履歴の把握、RMDのライフサイクルに関わる使用実績や修理・廃棄履歴の把握、作業やRMDの効率的な管理運用のための作業量の把握やセット・定数の見直し、部署間移動の把握、経営的視点として紛失やランニングコストの把握、予算計画へ活用している実態が見えてきました。さらに、システムに登録したRMDの写真を利用して新人教育に用いている

ケースもありました。このように活用の幅が広まりつつある現状が明らかになってきました。

トレーサビリティの今後

みなさんはトレーサビリティシステムという何だか難しいもの、手間がかかるものと思いませんか?システム化は往往にして今までおこなってきた運用が大きく変わるため、慣れない部分が目立ってしまい、とても厄介に感じる場合があります。しかし、手順が標準化されたり、作業することそのものがデータ化につながったり、自習型の新人教育や復習に利用できたり、効率化や負担軽減に大きく役に立ちます。今おこなっている紙を使った運用ではサインをしたり、捺印したり、リストにチェックしたり、様々な作業が手作業です。ぜひ、負担を減らすためにシステム化ができないか考えてみることをおすすめします。

一方でシステム化には課題もあります。先の病院サプライ研究会の調査から普及が進まない理由として、コストや経営層の理解不足、他部門と比較した優先度の低さ、病院による管理範囲の相違、デジタル化への抵抗感、導入の大変さ、サイズが小さいRMDに対応できない、トレーサビリティシステム導入に対する補助金がない、法的に義務ではないなどがあげられました。すぐに解決できない課題もありますが少しずつ進行している部分もあります。例えば病院機能評価では、滅菌管理部門の評価は施設評価ツールが参考にされていることから、トレーサビリティについても評価の対象となり、指摘を受けるようになるでしょう。また、現在、国は医療データの活用(医療DX)を推進しています。医療機器の適正使用や診療効果への影響度分析なども含めデータの需要は拡大していきます。トレーサビリティシステムはRMDに関わる記録をデータ化し蓄積することが可能で、これを実現するためにはRMD本体への個体識別用符号の直接刻印が必要になります。2024年度に審議が予定されている「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」改正案では医療機器本体への符号の直接表示についても何らかの示唆があるものと考えています。

さいごに

今まさに滅菌管理業務を取り巻く環境が大きく変化しているときです。滅菌の質を如何に確保するか、品質保証体制が問われるようになってきました。また、あらゆることにデータが求められています。様々な変化に対応するのは難しいですが、まずは身近な自身の負担軽減という視点だけでも構いませんので、システムに触れてみるのも良いのではないかと思います。病院サプライ研究会では滅菌管理業務のトレーサビリティ標準化を進めるとともに、様々な情報を提供していきたいと考えています。まずは白書にご期待ください。

知っておくと便利な

サービス豆情報



販売終了製品へのメンテナンス対応について

サクラ精機株式会社 サービス事業本部

今回は、すでに販売が終了している医療機器の修理対応や部品供給についてご紹介します。

医療機器は法律で「耐用期間」というものが設けられています。適切なメンテナンスによって機能と性能を保ち使用できる期限が「耐用期間」です。使い慣れた医療機器をずっと使用していたといったご要望を頂き、当社もメンテナンス対応に最善を尽くしておりますが、どんなに使い勝手のよい医療機器であっても、いずれはメンテナンスが出来なくなります。その要因の一つは、供給ができなくなる部品が出てくるからです。電話機の進歩を例に考えてみましょう。半導体部品は通信の高速化により、様々な情報が電子化され管理されるのが当たり前になりました。デジタル化が進む一方で、旧式製品の交換部品は製造終了となり、入手できなくなっています。代わりの部品を使えばいいのでは?と思われるかもしれませんが、実は部品自体も進化している事から、古い装置に新しい部品を取り付けられない場合が多いのです。

例えば…



医療機器も日々進化しています。既に販売を終了した医療機器を長くご使用されている場合は、特に注意が必要です。取扱説明書や添付文書に記載されている「耐用期間」をひとつの目安にいただき、機器の更新を計画的にご検討いただく必要があります。メンテナンス対応の期間についても限りがありますので、日頃からサービス担当者より情報を得る事をお勧めします。

医療環境の未来が見えてくる

～サクラ精機ショールーム サクラとぴあのご紹介～



サクラ精機東京本社にごございますショールーム「サクラとぴあ」をご紹介します。サクラとぴあは、バーチャルとリアルを融合し、理想の病院やクリニックの未来を楽しみながら考える場所。「想像」、「体験」、「創造」を追求した夢の空間です。

3D映像とVR（バーチャルリアリティ）で、理想のCSSDを実際にその場にいるような没入感のある空間で、楽しみながら体験できます。

ご興味がございましたら、ぜひ弊社担当者にお声掛け下さい。



概要はこちらから▶



出展情報

弊社ホームページからも情報をご覧いただけます。

- 第24回首都圏滅菌管理研究会
2024年5月11日(土) 東京医科歯科大学M&Dタワー 鈴木章夫記念講堂
- 第125回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会
2024年5月15日(水)～5月18日(土) 大阪国際会議場(グランキューブ大阪)
- 第12回日本感染管理ネットワーク学会学術集会
2024年5月31日(金)～6月1日(土) つくば国際会議場
- 第99回日本医療機器学会大会 メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ2024
2024年6月20日(木)～6月22日(土) パシフィコ横浜

編集後記

少しずつ春の訪れを感じる季節となりました。みなさまいかがお過ごしでしょうか。毎年、桜の名所はどこも立ち止まれないほど大混雑ですね。今年は、のんびりお花見のできる場所を見つけたいと思います。気温差の激しい季節、どうぞご自愛ください。それでは次号もご期待ください。

サクラ精機 ICEberg編集部



メルマガのお申込みはこちらから



アイシーバーグ

検索



バックナンバーもご覧いただけます。

サクラ精機株式会社

編集・発行:サクラ精機株式会社 感染制御事業本部
〒104-0033 東京都中央区新川1-25-12
ホームページ <https://www.sakurajp.com>
サクラニューズレター[ICEberg] アイシーバーグ
No.27 2024年3月31日発行