

ファイバースコープの消毒液交換の不備について

1 概要

- (1) 該当期間 2016年7月29日～2018年7月25日の火曜日と金曜日
- (2) 該当場所 頭頸部外科外来
- (3) 対象機器 頭頸部外科外来で使用する鼻咽腔・喉頭用ファイバースコープのうち、手作業で消毒を行う消毒容器を使用した観察用のファイバースコープ（以下、スコープ）

頭頸部外科外来には一度に2本のスコープを洗浄・消毒できる全自動洗浄器を2台設置していました。2016年7月29日、このうちの1台が修理に出されたため代替器を使用することとしました。この間にスコープ洗浄が滞ることが予想されたため、手作業で消毒液に浸漬する消毒容器1台（スコープ1本用）を追加しました。その後、修理が完了し代替器を引き上げましたが、外来患者数の多い火曜日と金曜日に限り、手作業で行う消毒容器の使用を継続しました。その後、2018年7月25日、医療機器管理室の担当者が院内の医療機器の管理・点検を行った際に、この消毒容器の消毒液が設置当初より交換されていないことに気がつき、直ちに使用を中止しました。消毒液の交換は14日以内に行う必要がありました。

2 発生の原因

医療機器の管理が現場で不明瞭であったこと、および手作業で行う消毒容器の取り扱い方法が不明確であったことが主な原因です。

3 対象患者

2016年7月29日～2018年7月25日の火曜日と金曜日（計197診療日）に頭頸部外科外来を受診した患者さんのうち手作業の消毒容器を用いて消毒したスコープで検査をされた可能性のある方（実患者2,160人）の一部が今回の対象となる患者さんです。全自動洗浄器か手作業の消毒容器のどちらで消毒したかまでは特定できなかったため、スコープで検査された方全員を対象患者としました。

4 再発防止策

発見と同時に直ちに手作業の消毒容器の使用を中止し、全自動洗浄器のみを用いることとしました。更に、全自動洗浄器の設置を追加することにいたしました。医療機器の現場管理体制およびマニュアルの見直しなどについては下記の通りです。

(1) 医療機器の現場管理体制の見直し

- ① 使用管理責任者をマニュアルに明記
- ② 臨時使用の機器貸出について医療機器管理室が管理することをマニュアルに明記

(2) マニュアルの見直し

- ① 消毒液交換の手順とチェック体制についてマニュアルを改訂
- ② 医療機器管理室主導による医療機器の定期点検を追加

(3) その他（教育・改善事項）

- ① 洗浄器の使用方法や感染対策に関する教育を実施
- ② 専門チームによる現場の定期ラウンド

5 調査委員会について

(1) 開催日 2019年1月29日

(2) 構成 外部委員2名、院内委員11名

(外部委員は感染対策専門家1名と肝炎専門家1名)

(3) 内容 発生原因の調査、感染症リスクの見積もり、対応の検討等

6 感染症リスクの推定

感染を防ぐための考え方として、すべての人の血液や体液は感染性があるものとして感染対策を実施しています。今回のスコープは、鼻咽腔・喉頭用であり、送水や吸引の管路や鉗子孔がないとはいえ粘膜に接するため、感染対策が必要です。このスコープを使用した場合、最も感染力の高いB型肝炎ウイルスについて、過去の文献に照らし合わせて今回の感染リスクを検証したところ、約1,000万分の1と推定されました。次に感染力が高いとされるC型肝炎ウイルスは、この更に1/10以下の感染リスクとなります。また、これまでのところ国内外で耳鼻咽喉科領域でのファイバースコープを介した感染事故は報告されていません。これらを総合的に判断し、病原体の感染リスクは極めて低いと判断しております。

今回問題となったスコープを使用した可能性のある患者さんには個別にお手紙をお送りし、説明いたしました。

※本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

静岡県立静岡がんセンターRMC室（医療の質・安全管理室）

静岡県駿東郡長泉町下長窪1007番地

電話：055（989）5235 月～金 9時～17時