

【3】内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例

内視鏡は、先端にレンズのついた管を患者の身体内へ挿入し、内部を直接接眼レンズで観察したり、モニタに画像を映し観察する。

内視鏡は、気管支鏡、上部消化管内視鏡、大腸内視鏡、腹腔鏡、膀胱鏡、関節鏡など多くの種類があり、検査や内視鏡下で行われる手術など、広く臨床で使用されている。内視鏡は腹腔鏡や関節鏡などのように滅菌をして手術など清潔野で使用する場合、気管支鏡や上部消化管内視鏡などのように洗浄・消毒をして主に検査に使用する場合、と様々な使用がなされている。

一方で、内視鏡は高額な機器であり、医療機関が所有できる台数には限界がある。そのため医療機関では、多数の患者の検査等を実施するため、特に洗浄・消毒に関して、短時間で効果的に実施できるよう手順を取り決め、次の患者へ機器を使用することが行われている。機器に付着した血液や体液などは、患者への感染源となる可能性があり、内視鏡の洗浄・消毒が確実になされることは安全な医療を提供するうえで重要なことである。

今回、本報告書対象分析期間（平成 26 年 7 月～9 月）において、内視鏡の使用後、適切に洗浄を行わなかったまま、次の患者に使用した事例の報告があり、過去に報告された同様の事例について検討することは多くの医療機関で有用であると考えた。

そこで、第 39 回報告書では、内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例に着目し分析した。なお、内視鏡の滅菌に関するものについては本報告書の分析対象外とした。

(1) 発生状況

内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例は、事業開始（平成 16 年 10 月）から本報告書対象分析期間（平成 26 年 7 月～9 月）までの期間において 14 件報告されていた。

報告された事例の内視鏡の種類は、気管支鏡が 5 件と最も多く、ついで消化器内視鏡 4 件であった（図表Ⅲ - 2 - 3 4）。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 報告された事例の内視鏡の種類

内視鏡の種類	件数
気管支鏡	5
消化器内視鏡（側視鏡 1）	4
喉頭・鼻腔内視鏡	3
詳細不明（内視鏡）	2
合計	14

次に発生場所を図表Ⅲ - 2 - 3 5 に示す。内視鏡室・センターが 5 件と最も多く、次いで検査室であった。

図表Ⅲ - 2 - 35 発生場所

発生場所	件数
その他(内視鏡室・センター)	5
検査室	3
救急外来	2
手術室	1
外来診察室	1
放射線治療室	1
病棟処置室	1
合計	14

(2) 事例の分類

内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例の内容から大別すると、1) 洗浄・消毒したものと使用済のものとの取り違い、2) 洗浄・消毒方法の誤り、3) 洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合、がある。

洗浄は水や洗浄液を用いて、機器の表面から血液や体液などの汚れを除去することであり、洗浄器を用いる場合もある。

消毒は消毒剤を用いて、機器に付着する病原微生物を除去あるいは能力を減退させ病原性をなくすことである。

報告された事例14件のうち、1) 及び2) はそれぞれ5件であり、3) は4件であった。さらに2) は事例の院内の内視鏡の洗浄・消毒のルールについて、i 不適切なルールの使用1件、ii ルールからの逸脱2件、iii ルールの不備2件であった。(図表Ⅲ - 2 - 36)。

図表Ⅲ - 2 - 36 事例の分類

事例の分類	件数
洗浄・消毒したものと使用済のものとの取り違い	5
洗浄・消毒方法の誤り	5
不適切なルールの使用	1
ルールからの逸脱	2
ルールの不備	2
洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合	4
合計	14

(3) 「洗浄・消毒したものと使用済のものとの取り違い」の事例について

①事例の概要

内視鏡の洗浄・消毒したものと使用済のものとの取り違いに関連した事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 37に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 「洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違い」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害なし	胸腔鏡下悪性腫瘍手術時に、気管支鏡を用いて分離挿管を施行した。手術終了後、麻酔科医は気管支鏡を片付けず、手術室内に放置した。次に、同手術室で、1 例目とは違う麻酔科医が、肺癌の患者に対する同様の手術で、室内に置いてあった気管支鏡を洗浄済と思い、そのまま使用した。	麻酔科医は、気管支鏡を使用後、洗浄して所定の位置に戻すことになっているが、麻酔科医が使用後に片付けなかった。次の麻酔科医は、手術室内に置かれていた気管支鏡を洗浄済みと思い使用した。	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔科医が気管支鏡を洗浄後に必ず電源ボタンの所に白いテープを貼る。 白いテープの有無により洗浄済みかどうか確認する。 安全なシステム構築のために麻酔科医、看護師、臨床工学技士と運用についてのワーキングを立上げ検討している。
2	障害なし	患者に気管支鏡を実施し、ブラッシング、細胞診と結核菌塗抹検査を提出した。終了後、洗浄消毒を行う際、一次洗浄として、蛋白除去剤(サイデザイム)に5分程度浸水し、その後水洗い、内腔のブラッシングを3回実施し、注射器で内腔を圧洗浄した。器械洗浄消毒を実施する前に、光源のキャップを外したところ、湿気があることに気付いた。気管支鏡の不備の可能性もあり、業者に連絡して対処を確認した。業者より「器械を消毒せず、2～3日乾燥させて下さい」と指示されたため消毒を行わないまま、そのまま消毒済の枠に立てかけた。翌日の朝、内視鏡担当看護師は、枠に立てかけてあった気管支鏡を消毒済と思い保管棚に入れ、肺結核疑いの別な患者に使用し、ブラッシング、細胞診と結核菌塗抹検査を提出した。別の看護師が未消毒の気管支鏡がないのに気づき、担当看護師に確認し、未消毒のものを使用したことがわかった。	一次洗浄の後、気管支鏡の光源の湿気を発見し業者に確認したが、業者の指示通り、機械消毒せず乾燥させるために、消毒済の枠に立てかけてしまった。本来、枠は洗浄消毒済みの気管支鏡を乾燥させるためにかかることになっていた。未消毒の気管支鏡が枠に立てかけてあるとは誰も予測できない状況であった。未消毒のものに「未消毒」の明記がなかった。・未消毒の気管支鏡を保管する場所が決められていなかった。気管支鏡の不具合について、申し送りし全員が周知する体制が整えられていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者に使用した気管支鏡に不具合が発生し、消毒ができなかった場合は、保管場所を決め徹底する。 医療機器取扱い責任者である臨床工学技士に必ず報告する。 洗浄消毒が終了し乾燥させるために枠に立てかける際は、必ず「消毒済み」のカードをかけるよう統一する。 医療機器の不具合が発生した場合は、全員に周知できるよう朝必ずミーティングするなど申し送り体制を強化する。 内視鏡室の整理整頓を行い、保管場所等を明確に表示し、清潔と不潔の区別がつくように対応する。
3	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡センターでは検査終了後に使用済み内視鏡を直接術者から受け取り、看護助手または看護師が洗浄・消毒することになっている。検査が終了し、医師Aは看護助手に声をかけた。しかし、不在で返事がなかったため、内視鏡かけにかけておいた。医師Bが次の患者に使用済みの内視鏡を使用して検査を開始した。	使用済み内視鏡をそのまま放置した。検査が時間外業務になった時の洗浄・消毒に関するマニュアルが不備であった。使用前後の内視鏡を置く場所の区別がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 業務マニュアルを見直し、検査担当者の役割と責任の明文化を改定する。 内視鏡の置き場所を使用前後で区分した。 関係職員全員に改定マニュアルの周知と実践をする。

Ⅲ

1

2-(1)

2-(2)

2-(3)

3-(1)

3-(2)

3-(3)

内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性がある(低い)	<p>医師 A は、患者に鼻腔より内視鏡検査を施行した。実施前、医師 A は内視鏡を使用すると看護師 C に声をかけ、看護師 C は準備をし、洗浄リストに患者の名前を記載した(洗浄リストとは、内視鏡を使用し洗浄する際に記載するもので、患者名、使用医師、洗浄開始時間、担当した看護師名を記載する)。その後、看護師 C は他患者の対応中でもあり、医師 A より患者の内視鏡が終了したという連絡もなかったことから、内視鏡検査が終了したことに気付かなかった。その後医師 B は他の患者に鼻腔より内視鏡を施行したが、実施前に看護師へ声かけはしなかった。実施後、他の看護師から洗浄リストに患者の記載はあるものの、洗浄開始時間の記載がないため、記載した看護師 C に確認があった。患者の使用後、洗浄がされずに他の患者に使用されたことに気付いた。医師 B に使用前に「洗浄終了」の札があったかと確認したところ、なかったとのことであった。</p>	<p>終了後に、内視鏡を元の位置に戻し、看護師に終了したことを告げて洗浄を依頼した。洗浄後の内視鏡には「洗浄終了」の札をかけることになっているが、札をかけていない内視鏡を使用してしまった。使用した内視鏡(不潔)と未使用の内視鏡(清潔)が同位置に保管される状況も問題である。</p>	<p>検討中。</p>
5	障害残存の可能性なし	<p>気管支鏡検査に看護師 C・D がついた。1 件目終了後、看護師 D は使用した気管支鏡を通水し、新しいものに取り替えた。使用した内視鏡はユニットに掛けた。医師 A は、2 件目との検体の取り違えを回避するため、看護師 D に検体を検査室に持っていくように指示し、看護師 D が席から離れた間、2 件目の患者が来た。看護師 C は気管支鏡は 1 件目で使用したものが準備されたままだと思い込み、ユニットにかかっている気管支鏡を付け替えた。ユニットの画面上に表示される気管支鏡の番号は医師も看護師も確認していない。2 件目は医師 B が施行した。夕方、気管支鏡レポート結果を出した際、1 件目と 2 件目で使用した気管支鏡の番号が同であることを気付いた。1 件目に使用したものを未洗浄のまま、2 件目の患者に使用した。</p>	<p>介助についた看護師 C は今回初めての気管支鏡検査であり、看護師 D は指導の立場であったが、通常の内視鏡検査はできていたので、看護師 C もわかるだろうと思っており、2 人の役割は分業化された。そのため、看護師 D の行動を看護師 C は見ておらず、声かけをしなかった。医師は、1 件目と 2 件目の実施した医師が違うため気付かなかった。誰も、ユニット画面上に表示される気管支鏡の番号を確認していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1 件目の検査終了後必ず片づけ、2 件目の検査の始まる時に 1 件目のものは無い環境にする。 ユニット画面上に表示される気管支鏡の番号を指差し呼称する。 看護師の配置替えの時の教育内容を検討する。

②事例の内容

洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違えの事例はすべて院内のルールからの逸脱によるものであった。使用後の後片付けのルールが守られなかったのは事例 1～事例 4 であった。具体的には、内視鏡使用后、医師が看護師や看護助手に声をかけることを行わなかった（事例 3）、本来洗浄する際に記載するリストに、準備の段階で氏名を記載した（事例 4）、などであった（図表 III - 2 - 3 8）。

ほとんどの事例は内視鏡を最初に使用した医師と次に使用した医師が異なっており（事例 1、3～5）、使用済の内視鏡が次の医師には新たに準備された内視鏡のように見える状況があったことが推測される。洗浄・消毒したものと使用済のものの置く場所を変えるなど、洗浄・消毒したものと使用済のものが混在しない環境や手順を検討することの重要性が示唆された。

図表 III - 2 - 3 8 院内のルール及びルール違反、その結果

	院内のルール	ルール違反	その結果
事例 1	・内視鏡を使用後、洗浄し所定の位置に戻す	・医師 A は使用後に片付けなかった	➡ ・医師 B は次の患者に使用した
事例 2	・洗浄消毒済の内視鏡を乾燥させるために枠に立てる	・消毒を行わないまま消毒済の枠に立てかけた	➡ ・別の患者に使用した
事例 3	・検査終了後、直接術者から看護助手や看護師が受け取り、洗浄・消毒する	・医師 A は終了後、看護助手に声をかけたが不在だったので、内視鏡掛けにかけた	➡ ・医師 B は次の患者に使用した
事例 4	・看護師は内視鏡を洗浄する際に「洗浄リスト」と記載する ・内視鏡を使用する際には、「洗浄終了」の札が付けられているものを使用する	・看護師は内視鏡の準備の際に洗浄リストに患者の名前を記載した	➡ ・医師 B は「洗浄終了」の札がない内視鏡を次の患者に使用した
事例 5	・使用前にユニット画面に表示される内視鏡の番号を確認する	・看護師 D は内視鏡の番号を確認せずに準備した	➡ ・医師 B は次の患者に使用した

③事例の背景・要因

内視鏡の洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違えに関連した事例で報告された背景・要因のうち、主なものを図表 III - 2 - 3 9 に示す。

すべての事例でルールからの逸脱が背景・要因に挙げられており、具体的には、内視鏡使用后に所定の位置に置かなかった、内視鏡使用前に確認する札や番号の確認を怠った、であった。

次に、洗浄・消毒したものと使用済のものの区別が難しかったことがあげられた。具体的には洗浄・消毒をしたものと使用済の内視鏡を置く場所が区別されていなかったこと、洗浄・消毒したものであるかどうか、区別する手段はあったが機能しなかったことがあげられた。

内視鏡終了後に、片付けしたものが次に準備されたものと混在しないよう、置く位置を一方通行にして「元に戻さない」環境を作ることや、内視鏡使用時に「洗浄・消毒済」が容易に確認できるルールを検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 39 「洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え」の主な背景・要因

主な背景・要因
<p>ルールからの逸脱があった</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ルールで決められている作業を行わなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・医師は使用後に内視鏡を所定の位置に戻さなかった。 ・消毒せず乾燥させる内視鏡を、消毒済の枠に立てかけた。 ・使用済み内視鏡をそのまま放置した。 ・「洗浄終了」の札をかけていない内視鏡を使用した。 ・ユニット画面に表示される内視鏡の番号を確認していなかった。
<p>洗浄・消毒したものと使用済のものとの区別が難しかった</p> <ul style="list-style-type: none"> ○置き場所が明確でなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・使用済の内視鏡を保管する場所が決められていなかった。 ・使用前後の内視鏡を置く場所の区別がなかった。 ・使用した内視鏡（不潔）と未使用の内視鏡（清潔）が同位置に保管されていた。 ○洗浄・消毒したものと使用済のものとの区別の方法が機能しなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・使用済のものに「未消毒」の明記がなかった。
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ○1 件目と 2 件目の検査を実施した医師が違うため気付かなかった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

- 洗浄・消毒したものと使用済のものが区別できる環境作り
 - ・1 件目の検査終了後必ず片づけ、2 件目の検査の始まる時に 1 件目の内視鏡を置けない環境にする。
 - ・内視鏡の置き場所を使用前後で区分した。
 - ・内視鏡室の整理整頓を行い、保管場所等を明確に表示し、清潔と不潔の区別がつくように対応する。
 - ・患者に使用した気管支鏡に不具合が発生し、消毒ができなかった場合は、保管場所を決め徹底する。
 - ・医師が気管支鏡を洗浄後に必ず電源ボタンの所に白いテープを貼り、洗浄済みかどうか確認する。
 - ・洗浄消毒が終了し乾燥させるために枠に立てかける際は、必ず「消毒済」のカードをかけるよう統一する。
- 確認の徹底
 - ・ユニット画面に表示される気管支鏡の番号を指差し呼称する。
- マニュアルの見直しや作成
 - ・業務マニュアルを見直し、検査担当者の役割と責任の明文化を改定する。

○体制の見直し

- ・安全なシステム構築のために麻酔科医、看護師、臨床工学技士と運用についてのワーキングを立上げ検討する。
- ・医療機器の不具合が発生した場合は、全員に周知できるよう朝必ずミーティングするなど申し送り体制を強化する。

○教育

- ・関係職員全員に改定マニュアルの周知と実践。
- ・看護師の配置替えの時の教育内容を検討する。

(4) 「洗浄・消毒方法の誤り」の事例について

①事例の概要

内視鏡の洗浄・消毒方法の誤りに関連した事例 5 件の概要を図表Ⅲ - 2- 4 0 に示す。

図表Ⅲ - 2- 4 0 「洗浄・消毒方法の誤り」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
不適切なルールの使用				
6	障害残存の可能性なし	<p>洗浄消毒は、基本的に光学医療診療部で取扱っていたが、時間外に使用したものについては救急部で独自に洗浄消毒を行っていた。しかし、救急部にて使用していた用手洗浄消毒方法のマニュアルが不適切であることが他部署から応援にきていた看護師により指摘された。誤って使用されたマニュアルは分泌物の凝固防止のための予備洗いに用いるものであり、用手洗浄消毒で使用する場合は、内腔をブラッシングした後、消毒に浸漬するときに内腔の空気を抜いて消毒剤を注入する過程が必要である。指摘があるまで消毒に不備があることに気づけなかった。ただし、週明けの月曜朝には、救急部で用手洗浄消毒をした気管支鏡は使用の有無にかかわらず光学医療診療部へ洗浄消毒を依頼している。この事例に関する検討会議を開催した結果、気管支鏡を使用した患者を特定するのは難しく、特定できたととしてもその患者の感染症の有無もはっきりしないため、全体的な正しい評価はできないと判断し、今後適切な処理を行うための改善策を徹底していくこととした。</p>	<p>1 年半前に導入後、光学医療診療部から講習を受け、そのマニュアルに沿って洗浄していたが、その洗浄方法は、光学医療診療部に出す前の分泌物凝固防止のための予備洗いのマニュアルであり、説明をする側と説明を受ける側の理解のずれがあった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・週末使用した気管支鏡は、蛋白凝固防止の対応をして翌日朝に光学医療診療部に洗浄消毒を依頼する。 ・大型連休中の洗浄消毒は、光学医療診療部と連携をとり別に日を決める等対応し、休日中に使用する本数に問題があれば、他診療科との貸借の構築について検討を行う。 ・年末年始の対応についても検討していく。 ・購入時には医療機器安全委員会を通し、メンテナンスを含めた管理についても十分検討を行う。 ・今後ファイバーの中央一元管理化について検討を進めていく。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
ルールからの逸脱				
7	障害残存の可能性なし	<p>看護師は 2 件の内視鏡洗浄後に、アセサイド（消毒液）交換の予定であったため、事前に「アセサイド交換」と検査台帳に書き、洗浄が終了するまでの間、他の業務を行った。他の業務が終了時、休憩時間になり休憩した。休憩時間終了後、予定会議に出席し、会議終了後は外来業務を行っていた。退勤時間直前に、他のスタッフから「内視鏡洗浄装置から内視鏡があげられていない」との報告を受け、内視鏡はあげたが、「アセサイド交換」が未実施であることは思い出さなかった。それ以降も内視鏡洗浄を実施したが検査台帳に「アセサイド交換」と書かれていたため、他のスタッフは交換されたものと思っていた。翌月、定期点検に来ていた業者から「アセサイドの交換がされていない」との報告を受け、消毒液を交換せずに洗浄消毒装置を使用して内視鏡検査を実施していたことがわかった。</p>	<p>看護師は実施前に「アセサイド交換」と書いた。看護師は洗浄消毒装置を使用毎に消毒液の効果をチェッカーで確認しなかった。マニュアルが不十分だった。看護師の知識不足があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・事前記録の禁止を徹底する。 ・マニュアルの見直しを行い、誰でも使用出来るような具体的なものとする。 ・消毒液の毎回チェックはダブルチェックで行う。 ・学習会を実施する。
8	障害残存の可能性なし	<p>胆管ステントの閉塞が考えられた。従来のステントの内部にさらにステントを留置する予定で、ERCP（内視鏡的逆行性胆道造影）実施のため側視鏡を挿入した。検査開始 40 分後ぐらいに血圧低下をみとめ、その後 40 台まで低下したため検査中止。その際、側視鏡の先端の保護キャップを付け忘れていたことに気付いた。その後の CT 検査にて十二指腸穿孔がわかった。保存的経過観察困難との判断により緊急開腹し、穿孔部縫合閉鎖術、大網被覆術を施行した。</p>	<p>通常、側視鏡は使用後に洗浄員が先端のゴムキャップをはずして洗浄・乾燥してからキャップを装着する。今回使用した型式は 1 本しかなく、当日は同じ検査が続いていたため、洗浄して乾燥途中のものを使用した。本来ならすぐに再使用するのでキャップをつけておくべきであったが、水滴が垂れるため洗浄員がキャップをはずして乾燥していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・側視鏡の洗浄から収納までの流れを確立し、使用者は収納庫以外から持ち出して使用しないことを徹底する。 ・側視鏡使用時は、洗浄員と看護師、医師と看護師でのダブルチェックを徹底する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
ルールの不備				
9	不明	当院では、気管支鏡検査を実施した場合、使用後の気管支鏡は手洗いによる1次洗浄が実施され、さらに自動洗浄器により洗浄・消毒を行っているが、今回、手洗いによる1次洗浄と、洗剤を使用した自動洗浄によって、血液・分泌物等は洗い流されていたにも関わらず、最終段階での消毒液の交換が不備であったために、消毒が最後まで終了していない気管支鏡がある可能性があることが分かり、そのことに気づくまで20日間あった。血液・分泌物等の洗浄は充分行われており、気管支鏡検査を介して他の患者への感染の可能性は極めて低いが、完全には言い切れず、この20日間に気管支鏡検査を実施した患者を緊急に調査したところ、感染の可能性がある患者が合計24名いた。その中に、B型肝炎ウイルスに感染していた患者が1名おり、それに対する予防処置を必要と考えられる患者が6名いた。この6名に対し状況の説明を行い、同意を得て、抗HBs免疫グロブリン及びB型肝炎ワクチンの接種を実施した。今後、24名全員について、気管支鏡検査による感染がないと判断できる実施後1年を経過するまで、経過観察していく。	情報の共有不足。	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄装置に消毒液交換日と有効期限を明記したシールを貼る。 ・各部門に設置している装置の保守点検担当に主と副の責任者を決める。 ・保守点検周期を2週間/回から1週間/回に変更する。(短期的な対応)。 ・当面専任の洗浄員を雇用し、内視鏡の洗浄・消毒業務を一元化する。(長期的な対応) ・内視鏡の洗浄、管理方法、内視鏡洗浄消毒装置の管理・点検方法のマニュアルを作成し、院内での実施方法を統一する。 ・内視鏡洗浄消毒装置を可能な限り単一部署へ集約をはかり、かつ当該部署に適切な数の人員を配置することにより安全で効率的な運用を行う。 ・臨床工学技士管理センターの業務や管理体制について検討し、安全で効率的な運用を再構築する。
10	障害残存の可能性がある(低い)	救急部外来に携帯用喉頭ファイバースコープ一式が納入された。気管内異物にて呼吸困難を来した患者に対し、異物を除去した。機器の使用後は医師が用手水洗い、アルコール清拭したが、吸引口のブラシ洗浄は行わなかった。その後、同様の不完全な方法で洗浄したファイバースコープを4名の患者に使用した。	救急部外来がファイバースコープを新規購入した。通常、救急部に備えてある洗浄器を使用して、医師が洗浄消毒を行っていた。新たな機種の洗浄方法の取決めがなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・関連部署でファイバースコープの管理方法について、取決めを制定し、周知する。 ・4名の感染の可能性がある患者に対しては、血液暴露と同様の経過観察を行う。

②事例の内容

洗浄・消毒方法の誤りの事例において、i 不適切なルールの使用は、救急部で使用されていたマニュアルでは内視鏡の内腔に消毒剤を注入する過程がなかったという事例(事例6)であった。ii ルールからの逸脱は、事前に「交換済」と検査台帳に記載したが、消毒液の交換をし忘れた(事例7)、内視鏡の先端のゴムキャップをつけておくところ、外していた(事例8)の2件であった。iii ルールの不備は、自動洗浄器の消毒液の交換が適切になされなかった(事例9)、内視鏡吸引口のブラシ洗浄を行う取り決めがなかった(事例10)であった(図表Ⅲ-2-41)。

図表Ⅲ - 2 - 4 1 「洗浄・消毒方法の誤り」の事例の内容

本来行うべきルール		事例の内容
不適切なルールの使用		
事例 6	内視鏡の内腔をブラッシングし、消毒剤を注入する	分泌物の凝固防止のための予備洗浄のみであった
ルールからの逸脱		
事例 7	内視鏡洗浄後に消毒液を交換し、検査台帳に「アセサイド交換」と記載する	洗浄前に検査台帳に「アセサイド交換」と記載し、洗浄後に消毒液を交換しなかった
事例 8	洗浄後、側視鏡に保護キャップを装着する	保護キャップを装着しなかった
ルールの不備		
事例 9	洗浄器の定期的な消毒液の交換と保守点検を行う	洗浄器を使用した洗浄の最終段階で、消毒液を交換しなかった
事例 10	吸引口をブラシ洗浄する	吸引口を用手洗浄後、アルコールによる拭き取りを行った

③事例の背景・要因

内視鏡の洗浄・消毒方法の誤りに関連した事例で報告された背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2 - 4 2 に示す。

不適切なルールの使用では、洗浄のために使用したマニュアル自体が異なる目的に使用するものであったことがあげられた。

ルールからの逸脱では、洗浄器の消毒効果を使用毎に確認しなかった、保護キャップを装着するところ装着しなかった、などがあげられた。院内で保持している内視鏡の台数が限られている中で、患者に使用→洗浄→消毒→次の患者に使用、という作業工程で行う内容が省略されたと推測できる。患者へ適切な洗浄・消毒がなされた内視鏡を使用するために、洗浄・消毒の方法のみではなく、院内の所有台数と洗浄・消毒にかかる時間を勘案し、無理のない使用方法を検討しておくことの重要性が示唆された。また、何らかの事情で、予定通りの消毒・洗浄ができなかった場合の対応策について日常から検討しておくことが重要である。

ルールの不備では、情報の共有がなされなかった、新しい機種を取り決めがなかったなどがあげられた。内視鏡は本事業に事例の報告のあったものでも複数の種類があり（参照図表Ⅲ - 2 - 3 4）、取り扱いの様々である。また、医療機関の中で医療機器は新しい機種がその都度導入されていくので、例えば同じ気管支鏡であっても機種により取り扱いが異なる場合がある。新しいものの導入の際には説明会を開き、取り扱いのルールを共有したり、わかりやすい手順書を作成するなどの取り組みが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 4 2 「洗浄・消毒方法の誤り」の主な背景・要因

主な背景・要因
<p>不適切なルールの使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ○誤った認識があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・機器を導入後、光学医療診療部から講習を受け、そのマニュアルに沿って洗浄していたが、その洗浄方法は、予備洗いのマニュアルであり、説明をする側と説明を受ける側の理解のずれがあった。
<p>ルールからの逸脱</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ルールで決められている確認作業を行わなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・看護師は洗浄器の消毒液の効果を、使用毎にチェッカー（濃度判定用試験紙）で確認しなかった。 ○内視鏡を次の検査へ使用するために急いでいた。 <ul style="list-style-type: none"> ・今回使用した型式は 1 本しかなく、当日は同じ検査が続いていたため、洗浄して乾燥途中のものを使用した。 ・本来ならすぐに再使用するのでキャップをつけておくべきであったが、水滴が垂れるため洗浄員がキャップをはずして乾燥していた。 ○マニュアルが不十分であった。 ○看護師の知識不足があった。
<p>ルールの不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ○情報の共有がなされていなかった。 ○新たな機種の洗浄方法の取り決めがなかった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

i 不適切なルールの使用

- 機器の購入時には医療機器安全委員会を通し、メンテナンスを含めた管理についても十分検討を行う。
- 今後ファイバーの中央一元管理化について検討を進める。

ii ルールからの逸脱

- ルール遵守の徹底
 - ・事前に記録をすることの禁止を徹底する。
 - ・内視鏡の洗浄から収納までの流れを確立し、使用者は収納庫以外から持ち出さない。
- ダブルチェックの徹底
 - ・消毒液の毎回チェックはダブルチェックで行う。
 - ・使用時は、洗浄員と看護師間、医師と看護師間でのダブルチェックを徹底する。
- マニュアルの改正
 - ・マニュアルの見直しを行い、誰でもわかるような具体的なものとする。

iii ルールの不備

- マニュアルやルールの見直しや作成
 - ・内視鏡の洗浄、管理方法、内視鏡洗浄消毒装置の管理・点検方法のマニュアルを作成し、院内の実施方法を統一する。
 - ・洗浄装置に消毒液交換日と有効期限を明記したシールを貼る。

○体制の見直し

- ・内視鏡洗浄消毒装置を可能な限り単一部署への集約をはかる。
- ・当該部署に適切な数の人員を配置することにより安全で効率的な運用を行う。
- ・各部門に設置している装置の保守点検担当に主と副の責任者を決める。
- ・医療機器管理センターの業務や管理体制について検討し、安全で効率的な運用を再構築する。

(5) 「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の事例について

①事例の概要

洗浄器の不具合に関連した事例 4 件の概要を図表Ⅲ - 2- 4 3 に示す。

図表Ⅲ - 2- 4 3 「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
11	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡センターで洗浄器の蓋を開けたところ、洗浄剤の接続が出来ていないことに気づいた。当日、その洗浄器を使用した内視鏡は 2 本であり、患者は 7 名であった。	確認不足があった。	・内視鏡洗浄装置に内視鏡を洗浄する際に、毎回使用前後に洗浄液の減り具合を確認する。
12	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡洗浄消毒器を設置し稼働を開始した。2 週間後の朝の試運転時に洗浄器からの水漏れに看護助手が気付いた。業者に連絡し業者が点検したことで設置時に内視鏡の送気送水管路に洗浄消毒液を送り込むための配管が、接続ミスにより誤接続されていたことがわかった。正しくは青の送気側に洗浄チューブが接続されるべきところを、赤の吸引側に洗浄チューブが接続されていた。また、正しくは赤の吸引側がキャップ止めされるべきところを、青の送気側がキャップ止めとなっていた。このことにより、送気送水管路の洗浄消毒が不十分となった。	当院での試用が初回であり、組み立てる業者の経験がなかった。設計図との確認を怠った。業者から内視鏡関係者への報告が翌日になったことと、報告を受けてこの洗浄器の作動は中止したが、設置後消毒したファイバーの使用をすぐに中止にできなかった。	・誤配管を防止する対策、誤配管を検出する対策を業者が検討する。 ・院内での事故発生時の報告体制を強化する。
13	不明	感染制御部による病棟の内視鏡洗浄器の点検において、通常 5 分であるべき消毒時間の設定が、2 台のうち 1 台が 3 分、もう 1 台が 0 分の設定になっていたことが発見された。直ちに正しい設定に戻し、誤った設定となった原因を調査したが、原因は判明しなかった。また、病棟関係者からの聞き取りを行い、誤った設定で洗浄を行っていた期間を特定し、その間に内視鏡を使用した患者及び感染症の有無について調査を進めた。併せて、今後の内視鏡洗浄の管理方法について検討を行った。	機器に対する知識が不足しており、使用前に設定を確認することがなかった。	・内視鏡の洗浄方法についての手順書を作成し、洗浄履歴を台帳で管理する運用とした。 ・中央化洗浄の実現に向けて検討を進める。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
14	不明	消化器内視鏡（以下内視鏡）洗浄・消毒担当者の看護助手が、工程終了後の 3 本に、先端から水が垂れているのを発見した。普段はないことであり、おかしいと思いつつも作業を継続した。3 日後も同様な状況があり、同看護助手は出入りしていた業者に伝えたところ、メーカーへ連絡を取るとのことであった。看護助手は洗浄装置に原因があるかも知れないと思いはじめ、洗浄装置 2 台のうち 1 台で洗浄・消毒したものに水が垂れてくることを確認し、再度業者に伝えた。1 台の洗浄・消毒に接続された洗浄チューブコネクタに原因があることが判明した。	洗浄チューブの接続部はプラスチック製であり、内側の突起部分は細く折れやすい。突起部分が折れても接続が可能であった。破損部品を取り付けても装置にエラー表示がされずに作動する状況であった。洗浄中の噴射の確認の不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡洗浄マニュアルとリコール規程の見直しと作成。 ・職員教育。 ・同様の装置を用いている施設への情報提供が必要（7 年前に同様の事例が 1 件あったらしいが、情報提供されていない）。

②事例の内容

洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合の事例は 4 件あり、配管・接続間違いが 2 件、設定間違いが 1 件、機器の破損が 1 件であった。配管・接続間違いは、洗浄剤の接続ができていなかった事例（事例 1 1）、洗浄器の配管間違いの事例（事例 1 2）であった。設定間違いは、通常の消毒時間の設定が誤ってなされていた事例（事例 1 3）であった。機器の破損は、洗浄チューブの接続部の破損の事例（事例 1 4）であった（図表Ⅲ - 2 - 4 4）。

図表Ⅲ - 2 - 4 4 「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の事例の内容

事例の内容	
事例 1 1	・洗浄剤の接続ができていなかった。
事例 1 2 配管・接続間違い	・内視鏡の送気送水管路に洗浄消毒液を送り込むための配管が、青の送気側に洗浄チューブが接続するところを、赤の吸引側に洗浄チューブが接続されていた。また、赤の吸引側がキャップ止めされるところを、青の送気側がキャップ止めとなっていた。
事例 1 3 設定間違い	・通常 5 分であるべき消毒時間の設定が、2 台のうち 1 台が 3 分、もう 1 台が 0 分の設定になっていた。
事例 1 4 機器の破損	・洗浄チューブの接続部が破損していた。

また、日常の機器の管理には、報告事例の不具合の発見の契機が有用な情報となるため、図表Ⅲ - 2 - 4 5 に整理した。発見の契機は洗浄器の水漏れ（事例 1 2）や洗浄後の内視鏡から水が垂れていた（事例 1 4）などであった。機器の定期点検とともに、いつもと違う状況が発生した場合、洗浄器を速やかに点検することが重要である。

図表Ⅲ - 2- 4 5 「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の発見の契機

発見の契機	
事例 1 1	・洗浄器の蓋を開けたところ、洗浄剤の接続ができていないことに気付いた。
事例 1 2	・試運転時に洗浄器からの水漏れに気付いた。
事例 1 3	・詳細不明。
事例 1 4	・工程終了後の 3 本の内視鏡の先端から水が垂れているのを発見した。

③事例の背景・要因

洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合に関連した事例で報告された背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - 2- 4 6 に示す。

配管・接続間違いでは、確認不足や業者の経験不足が、設定間違いでは洗浄器に対する知識不足が挙げられた。洗浄器の不具合についても早期に発見、対処できるように、簡易取扱説明書などを洗浄器の側で活用できるように置いておくなどの対策が必要である。

図表Ⅲ - 2- 4 6 「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の主な背景・要因

主な背景・要因
配管・接続間違い ○確認不足があった。 ○接続は業者が行ったが、当院での試用が初回であり業者の経験がなかった。
設定間違い ○機器に対する知識が不足しており、使用前に設定を確認することがなかった。
機器の不具合 ○洗浄チューブの接続部はプラスチック製であり、内側の突起部分は細く折れやすく、突起部分が折れても接続が可能であった。 ○破損部品を取り付けても装置にエラー表示がされずに作動する状況であった。 ○洗浄中の噴射の確認の不足があった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

i 配管・接続間違い

- 内視鏡を洗浄する際に、毎回使用前後に洗浄器の洗浄液の減り具合を確認する。
- 誤配管を防止する対策、誤配管を検出する対策の検討を業者に依頼する。

ii 設定間違い

- 内視鏡の洗浄方法についての手順書を作成し、洗浄履歴を台帳で管理する。
- 中央化洗浄の実現に向けて検討を進める。

iii 機器の不具合

- 内視鏡洗浄マニュアルとリコール規程の見直しと作成。

(6) まとめ

本報告書では、内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例 14 件について、1) 洗浄・消毒したものと使用済のもの取り違い、2) 洗浄・消毒方法の誤り、3) 洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合に大別し、事例の内容や主な背景・要因などを取りまとめた。

洗浄・消毒したものと使用済のもの取り違いは、洗浄・消毒したものと使用済のもの置く場所を変えるなど、洗浄・消毒したものと使用済のものを混在しない環境や手順を検討することの重要性が示唆された。

洗浄・消毒方法の誤りは、不適切なルールの使用、ルールからの逸脱、ルールの不備があり、洗浄・消毒がなされた内視鏡を適切に使用するために、洗浄・消毒の方法のみではなく、院内の所有台数と洗浄・消毒にかかる時間を勘案し、無理のない使用方法を検討しておくことの重要性が示唆された。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
3-[1]
3-[2]
3-[3]