

未滅菌の器材が手術に使用された事故について

平成 30 年 10 月 26 日に当院で行われた一部の手術で、未滅菌の器材が使用されました。この度の事故により、被害に遭われた患者様およびご家族には、多大なるご心痛とご負担をお掛けし、大変申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

また、当院の患者の皆様ならびに関係の皆様にもご心配をおかけし、重ねてお詫び申し上げます。このようなことが二度とないよう再発防止の徹底に努めてまいります。

事故の状況について、下記の通りお知らせします。

1. 事故発生までの経過

10 月 25 日夜、清拭法など器材に応じた消毒を施した後、さらに洗浄乾燥し最終段階として行うべき滅菌処理のための高圧蒸気滅菌器のスタートボタンを押し忘れ、翌日に滅菌が完了しているものと思い込み取り出していました。

これらの器材が未滅菌であることに気づかないまま、10 月 26 日の一部の手術に使用してしまいました。同日 14 時頃、高圧蒸気滅菌器の運転記録がなかったことからこの事実が発覚いたしました。

2. 対象患者様は、7 名であることが特定されました。

3. 対象物品は、開創器など 16 品です。

4. 原因

- (1) 高圧蒸気滅菌器の作動スイッチの入れ忘れがありました。
- (2) 滅菌完了と思い込み、確認をしないまま、高圧蒸気滅菌器から器材を、手術室に移動しました。
- (3) 手術室内に於いて、滅菌バッグの滅菌済インジケーターを確認せず、使用してしまいました。

5. 対応

- (1) 使用予定であった未滅菌器材をただちに回収し、再滅菌を行い、その後の手術には滅菌済器材が適切に使用されました。
- (2) 10 月 26 日 対象物品を前回使用したと思われる患者様について、肝炎ウイルス、梅毒、H I V 等の感染症の有無を調査し、これらに罹患していないことが判り器材を介する感染症の可能性がほぼ無いことを確認しました。
- (3) 10 月 26 日夕刻から 10 月 27 日朝に、関係した各科診療責任者により、患者様、ご家族へ未滅菌器材を使用したことについて謝罪し、今後の感染症発生に最大限

の注意・対応することを説明しました。

- (4) 10月26日 日本赤十字社本社へ報告を行いました。
- (5) 10月29日 さいたま市保健所へ届出し、報告を行いました。
- (6) 事故発生直後に当該物品は回収され、器材在庫が少なく継続的手術に使用されるため、再滅菌処理が行われました。そのため、同様の状況下で再現した器材から培養検査等、検証を進め、器材本体からの菌発生は確認されませんでした。
- (7) 11月1日 日本赤十字社本社へ事故報告を提出しました。
- (8) 患者様、ご家族には11月1日から13日にかけて、詳細な事故発生経緯、検証結果ならびに今後の対応をお知らせし、謝罪致しました。
- (9) 感染症等の有害事象の発生について、定期的に検査を行うなど、適切に対応しています。

6. 再発防止策

- (1) 滅菌完了時にこれを確認し器材を取り出す手順が明確になるように高圧蒸気滅菌器に表示しました。
- (2) 滅菌業務委託業者の標準作業手順書（高圧蒸気滅菌装置）を改訂し、実施しております。
- (3) 高圧蒸気滅菌装置 操作手順（滅菌運転時）および操作手順（滅菌取出し時）を改訂し、実施しております。
- (4) 滅菌物の払出し作業手順を改訂し、実施しております。
- (5) 当院中央滅菌材料室の手術室看護師向け 洗浄・消毒・滅菌マニュアルを作成し、実施しております。
- (6) 滅菌バッグのインジケーターが滅菌済になっていることの確認について、声出し確認、指差し確認、タイムアウト時に全員で確認を行うように徹底しております。
- (7) 滅菌バッグのインジケーターについて、メーカー毎に表示や色に違いがあるため、滅菌バッグのメーカーを統一しました。

以上のように委託滅菌業者を含め多職種が関わり病院を挙げて再発防止に取り組んでまいりました。今後も引き続き医療安全に全力を注いでまいります。

また今回の事故を受けて、滅菌業界団体である「日本滅菌業協会」から滅菌機メーカーに向けて“ヒトに依存しない機械的な仕組みでミスを防止できる機能”を滅菌装置に付加できないか働きかけを行っている旨の報告を受けていることを付け加えさせていただきます。

令和元年 5月 26日
さいたま赤十字病院
院長 安藤 昭彦