

【シンポジウム講演】

病理・細胞診検査部門セーフティマネジメント

福岡赤十字病院

加藤 康男 小林 和浩

**病理・細胞診検査部門の
セーフティマネジメント**

+ 福岡赤十字病院
加藤 康男・小林 和浩
2005.07.08

リスクの要因

従事者側・・・作業環境、感染事故
患者側・・・検体の取り違い
その他・・・誤診を誘発する原因

↓

危険因子に対してその要因を整理し、
予防措置を考える必要がある。

セーフティマネジメントの進め方

1.各種作業のマニュアルを作成する
(リスクを減らすための有用な手段)

↓

2.マニュアルに沿った作業において
必要な記録を残す

(問題が発生した場合の要因分析には
正確な記録が必要不可欠である)

バックグラウンド

福岡赤十字病院

- 2002年4月にオーダーリングシステムを導入
(しかし、病理部門は従来どおり伝票対応)
- 2004年の病院機能評価受審時にマニュアルを整備
(病理部門として、30項目のマニュアルを整備)
- 2004年の病院機能評価受審時にレイアウトを変更
(臓器切り出し室を単独に個室とした)

マニュアル

<p>(1)病理診断部門の体制の整備</p> <ol style="list-style-type: none"> 01.手術件数実績 02.細胞診実績 03.病理解剖実績(解剖率) 04.組織図 05.担当勤務表 06.検査室レイアウト 07.検査件数表 08.病理検査操作マニュアル 09.検査結果問い合わせマニュアル 10.検査機器一覧 11.保守点検マニュアル・点検表 12.修理記録 13.毒劇物取り扱い規程 14.毒劇物保管場所図面 	<ol style="list-style-type: none"> 15.毒劇物使用記録簿 16.医療廃棄物処理マニュアル 17.廃液処理マニュアル <p>(2)部門の適切な運営</p> <ol style="list-style-type: none"> 18.病理解剖マニュアル 19.手術検体に関する病理診断指針 20.生検材料病理診断実績 21.検体保存マニュアル 22.報告書取り扱いマニュアル 23.病理検体受託マニュアル 24.迅速検体作製マニュアル 25.迅速診断実施マニュアル 26.オンコールマニュアル 27.緊急検査マニュアル 28.日当直予定表 29.日当直勤務日誌 30.非常用電源配置図
--	--


本日の内容

- 1) 作業環境について**
 - 1.環境整備
 - 2.事故対策
 - 3.劇薬管理
 - 4.廃棄処理
- 2) 感染対策について**
 - 1.切創・針刺し事故、空気感染
 - 2.事故発生時の対処
- 3) 検体処理について**

マニュアルの実際

1) 作業環境について

1. 環境整備
2. 事故対策
3. 劇薬管理
4. 廃棄処理



(1) 有機溶媒の種類

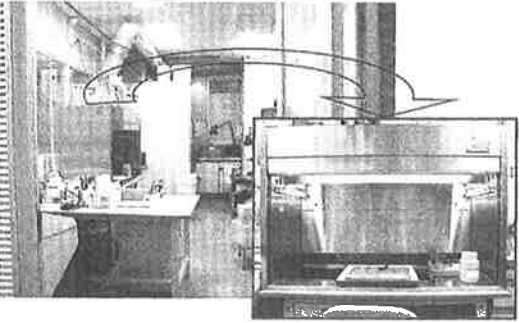
臭い 危ない

大気中の許容濃度が設定されている

病理部門は大量の有機溶媒を使用する臭くて、危険な場所である。
(・・・と、昔は言っていたなあ・・・と言いたい。)

	使用目的	許容濃度
ホルマリン	固定	0.3ppm
アルコール	固定、脱水	
キシレン	脱脂、染色	100ppm
アセトン	迅速検査	200ppm

(2) 臓器切り出し室



(3) 有害物質防御対策




<防護マスク(有機溶媒用)>
ドラフト外での処理時に使用する。

<ガスマスク>
臓器処理時に使用する。

(4) 染色スペース/ 問題


<現 状>
窓際で、比較的換気はよい。
しかし、蓋を開けると、特にキシレンが臭い。

<対 策>
ドラフトの設置
密閉式染色装置の導入

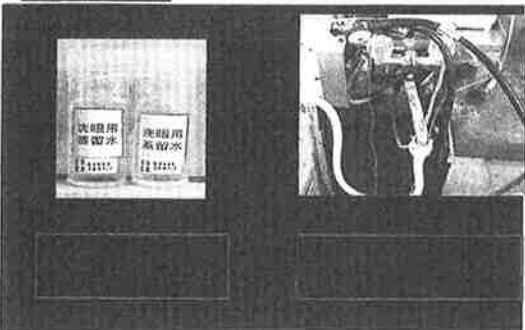


1) 作業環境について

1. 環境整備
2. 事故対策
3. 劇薬管理
4. 廃棄処理





被浴事故対策



1) 作業環境について

1. 環境整備
2. 事故対策
3. 劇薬管理
4. 廃棄処理

劇薬の管理

- ・管理庫にて施錠し、管理している。
- ・鍵は技師長(時間外は当直者)が携行している。

毒劇物取り扱い規約

毒劇物保管場所図面

毒劇物使用記録簿

<内 容>

- ・薬品の入庫、使用は、量を記録簿に記載する。
- ・責任者の許可のもとに使用する体制としている。
- ・毒物は毎月薬剤部長の確認をもらっている。

毒劇物使用記録簿


医療用外毒物・劇物管理簿

毒・劇		品名		規格(%)				
		最小保管量	最大保管量					
年	月	日	受入量	取用量	在庫量	取込者	責任者	調子

- 1.薬品の入庫時、使用時に記録し、責任者印をもらう。
- 2.量の管理ができ、試薬の発注や棚卸の際にも利用している。
- 3.無断持ち出しにも歯止めとなる!?

1)作業環境について

- 1.環境整備
- 2.事故対策
- 3.劇薬管理
- 4.廃棄処理



(1)廃棄物処理、(2)臓器処理、(3)廃液処理

医療廃棄物、廃液の処理および臓器処分をすべて業者に委託している。

医療廃棄物処理マニュアル

廃液処理マニュアル

- ・マニュアルには、廃棄物の回収方法、保管方法、保管場所、業者への提出方法を記している。
- ・業者名、連絡先、契約書控えも保存している。


(1)医療廃棄物処理

<中に入れるもの>

- ・未固定検体の入っていた容器
- ・切り出し用メス(刃物)
- ・注射筒及び注射針
- ・その他感染性の物

<注 意>

- ・容器の蓋はペダルにて開閉する。
- ・中には決して手を入れない。



(2)臓器管理・処理

<標本作製時の残存組織>

2年間臓器庫に保管

<解剖臓器>

3年間臓器庫に保管

↓

主治医へ引き取りの案内

↓

業者に処理を委託


(3)廃液処理

廃液処理マニュアル

廃液を種類により分別、回収する。

↓


処理を業者に委託している。



ホルマリン・キシレン・染色液(銀液以外)・銀液に分別し、回収する。

2)感染対策について


- 1.切創・針刺し事故、空気感染
- 2.事故発生時の対処



1. 切創・針刺し事故、空気感染

背景

<病理危険物>
 標本作製時……トリミングナイフ、マイクローム刃
 剖検時……解剖刀、脳刀、縫合針
 細胞診検体処理・注射針




<空気感染>
 未固定標本……術中迅速標本、細胞診検体、剖検
 (剖検従事者に結核罹患者が多い)

感染対策

・感染しないよう細心の注意を払い、予防措置をとり、作業にあたるしかない。

具体策)

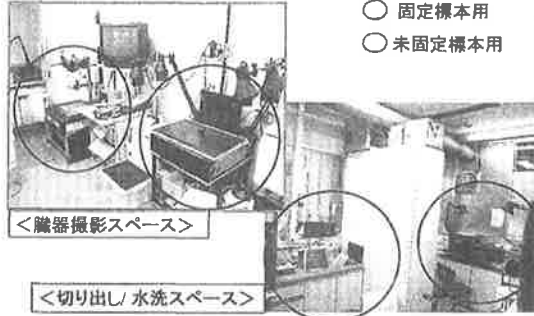
- ・作業時は手袋の着用を義務付ける(時には2枚重ねて使用する)。
- ・メスの操作は、同時に同一箇所作業をしない約束をつくる。
- ・空気感染予防としては、マスクを着用する。



<N95微粒子用マスク>

感染対策 / 固定による区別

○ 固定標本用
 ○ 未固定標本用




<臓器撮影スペース>
 <切り出し/水洗スペース>

感染対策 / 消毒剤

使い捨てを原則としている
 (解剖衣、手袋、フェイスマスク、解剖刀の刃、切り出し用剃刀)

再使用のため消毒している
 (解剖刀の柄、脳刀、縫合針、はさみ、ピンセット、のこぎり等)



<滅菌・殺菌消毒剤>

2. 事故発生時の対処

針刺し事故防止マニュアル

1. 受傷直後の対処として流水で丹念に洗浄する。
2. 事故報告書を速やかに提出する。
3. 受診し、検査(HBs抗原、抗体)及び診察を受ける。
4. 患者がHBs抗原陽性で事故当事者がHBs抗体陰性の場合は、48時間以内にHBIGの投与を1回受ける。
5. 労災の手続きを行う。
6. 原則として1.3,6ヶ月後に検査(HBs抗原、抗体、GOT、GPT)を行い、追跡する。

3) 検体処理について マニュアルの実際

1. マニュアルの作り方・意味

- 1) マニュアルは実際に行うルーティン業務の全てを、詳細に系統立て、細かく記載されていなくてはならない。
- 2) マニュアル作成者のレベルで「この程度の仕事は当然理解できているので」という作り方ではなく、新人や部外者でも作業が行えるように細かなところまで記載しなくてはならない。
- 3) 技術を習得している者でも一定のルールに基づいて作業を進めないと、トラブルの発生頻度や危険性が減ることはなく、このマニュアルこそがそれを防ぐための有用な手段だといえる。

マニュアルの実際

2. マニュアルの内容

背景)

- ・病理検査室は作業の大半が手作業である。
- ・すべての作業時において確認作業を行う必要がある。

業務工程)


(1) 検体受付	(2) 切り出し	(3) 包埋・薄切
(4) 染色	(5) 標本作製完了	(6) 結果報告書
(7) 標本管理	(8) 細胞診断	(9) その他

(1) 検体受付

<病理検査依頼書(伝票)>

依頼書と検体(臓器)の確認

- ・依頼書
患者氏名・患者ID・性別・生年月日・依頼医師名・臨床事項・検体種別・採取日の記載を確認する。
- ・検体(臓器)
複数個あるものは個数
リンパ節などは一皿あたりの個数
左右のあるものは左右の記入
断端のあるものは断端の確認



(1) 検体受付/ 受付保留記録簿

年月日	検体番号	患者氏名	性別	年齢	科	医師	受付時間	受付場所	受付担当者	受付保留日時	検体処理日時	検体処理場所	検体処理担当者

誤記や記入漏れ時の対処)

- 1) 誤記や記入漏れ時には検査保留とする。
- 2) 受付保留記録簿に記入する。
- 3) 確認作業を行い、解決するまでは検体処理を行わない。

(2) 切り出し

操作及び注意)

1. 切り出し時には必ず患者氏名、検体個数等を伝票と照合しながら行う。/ 受付時のチェックにもなる。
2. 包埋カセットに個数を記入する。
3. 包埋面、包埋方向の指定のあるものは、マーキングを行う。
4. 脱灰、脱脂等の操作が必要で、標本完成の遅延が生じる場合は、伝票の診断予定日をスライドさせる。

ここで問題があれば「標本作製過程問題記録用紙」に記録する

(2) 切り出し/ 標本作製過程問題記録用紙

年月日	患者氏名	検体番号	性別	年齢	科	医師	検体種別	検体数	検体処理日時	検体処理場所	検体処理担当者

切り出し以降の操作において、問題が生じた場合は、すべて、この用紙に記録を残し、問題解決へ進む。

(3) 包埋・薄切/ 面出し不良

(3) 包埋・薄切/ 担当勤務表

	月	出	本	金
切り出し	A	C	E	D
薄切	B	A	C	E
一般検体	C	A	A	C
細体検体	A	C	E	C
染色	D	D	B	B

・切り出し担当者は翌日、薄切担当になるシフトとしている。
 ・検体種類、個数、包埋面をよく理解した者が薄切できる。

(4) 染色

- ・染色不良は、組織標本では、再薄切、再染色により、やり直す事ができるが、診断予定日の遅延が生じる。
- ・細胞診標本においては致命的なミスとなる。

染色不良の回避

1. 染色液の管理
 - 染色液の交換を染色液管理表にて、記録し、管理している。
2. 陽性コントロールの貼付
 - 特殊染色の多くのものに陽性コントロール組織を貼付し、偽陽性、偽陰性のチェックをおこなっている。

(4) 染色/ 染色液管理表

項目	年月日																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
脱灰アルコール																																
脱灰メタリン																																
脱灰リン酸																																
脱灰水																																
脱灰アルコール																																
脱灰メタリン																																
脱灰リン酸																																
脱灰水																																
脱灰アルコール																																
脱灰メタリン																																
脱灰リン酸																																
脱灰水																																
サイン																																

(5) 標本作製完了


依頼用紙と完成標本との照合

- 1) 組織標本
 - 依頼書の検体番号、患者氏名、提出個数、切り出し個数、臓器名を完成標本と照合する。
- 2) 細胞診標本
 - 依頼書の検体番号、患者氏名、検体種別、標本枚数につき完成標本と照合する。

(6) 結果報告書

1. 診断書の印刷では、標本番号、患者氏名、診断日を含め、診断結果を印字している。/ 違う伝票への印字のチェック
2. 診断者は内容を確認し、サインをすることになっている。
3. 伝票は2枚複写になっており、1枚目が報告書として主治医へ、2枚目が検査控えとして病理に残る。
4. 結果の問い合わせには、技師は原則として答えないことにしており、病理医が応じるもしくは、検査控えのコピーを取りに来てもらうようにしている。


(7) 標本管理/ 標本貸し出し



標本借用の管理



1. 借用依頼書に記入してもらう。
2. 病理システムに入力する。
3. 返却が遅れた医師には、督促状を発行する。
4. でも、なかなか戻ってこない。

(8) 細胞診断




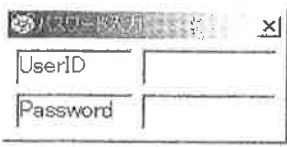
1. ダブルチェック
Class III 以上の標本と、陰性例の約5%につき指導医とのダブルチェックをおこなっている。
2. 技術向上
研修会、学会への参加、演題発表により診断力の維持、向上に努めている。
3. 健康管理
体調不良では診断効率低下するばかりか、誤診の危険も生じる。/ 自己管理に任せている。
1日に検検する枚数を制限する方法も考えたい。

(9) その他/ 進捗状況表示

日々、理由なき報告遅延がないかチェックしている。

(9) その他/ ログイン画面

データの管理

- ・病理システムを操作するには、IDとパスワードを入力してログインする必要がある。
- ・病理業務従事者以外のものが操作できなくしており、データの管理はできている。

結 語

1. 作業環境の整備は、作業従事者の健康管理にとって欠かせないもので、作業のミス減少させる効果も大きい。
2. 感染対策では、まず予防が大切で、それでも起こってしまう事故への対処法を準備することが必要である。
3. 検体処理については、マニュアル、記録簿の整備はリスクの減少と、問題解決にとって不可欠である。
4. 整備したマニュアルが現実に即しているか検証し、必要時には見直しを行わなければならない。
5. セイフティマネジメント作業の目的は、犯人探しではなく、真の事故原因を究明し、マニュアル等の事故防止システムを構築することによって、事故を減少させることである。