

**3M Health Care Academy**

# 材料部における器材管理の基本と トレーサビリティシステムについて

東京医科歯科大学医学部附属病院

材料部

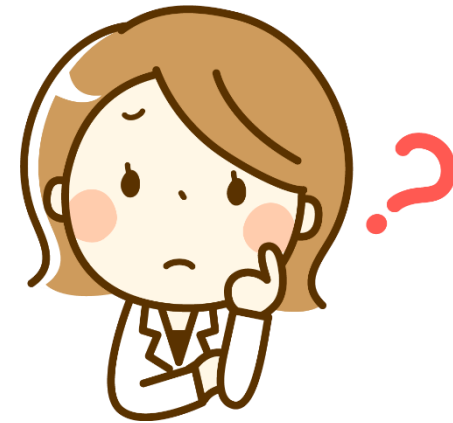
副部長・特任講師

久保田 英雄

器械を管理すること

# 器械を管理ということ

器械管理って器械を洗浄・滅菌して  
供給するだけでしょ？



# 器械を管理すること

だけ？



# 医療材料や鋼製器具の流れ



# 鋼製器具の再生サイクル

手術や処置で使用した鋼製器具を再使用可能にするために  
洗浄・消毒・滅菌をおこなっている。

使用



器材カウント



保管・払出



滅菌



点検・組立



洗浄



洗浄準備



# 器械を管理ということ

「管理」は大きく分けて2つ

## 「物・事」に関する管理

- 器材数や使用回数・頻度
- 業務量
- 器材の修理情報やインシデント等の把握

## 「質」に関する管理

- 洗浄・滅菌の質
- 器械の質

等

# 器械を管理ということ

「管理」は大きく分けて2つ

「物・事」に関する管理

データ化・視覚化がしやすい！



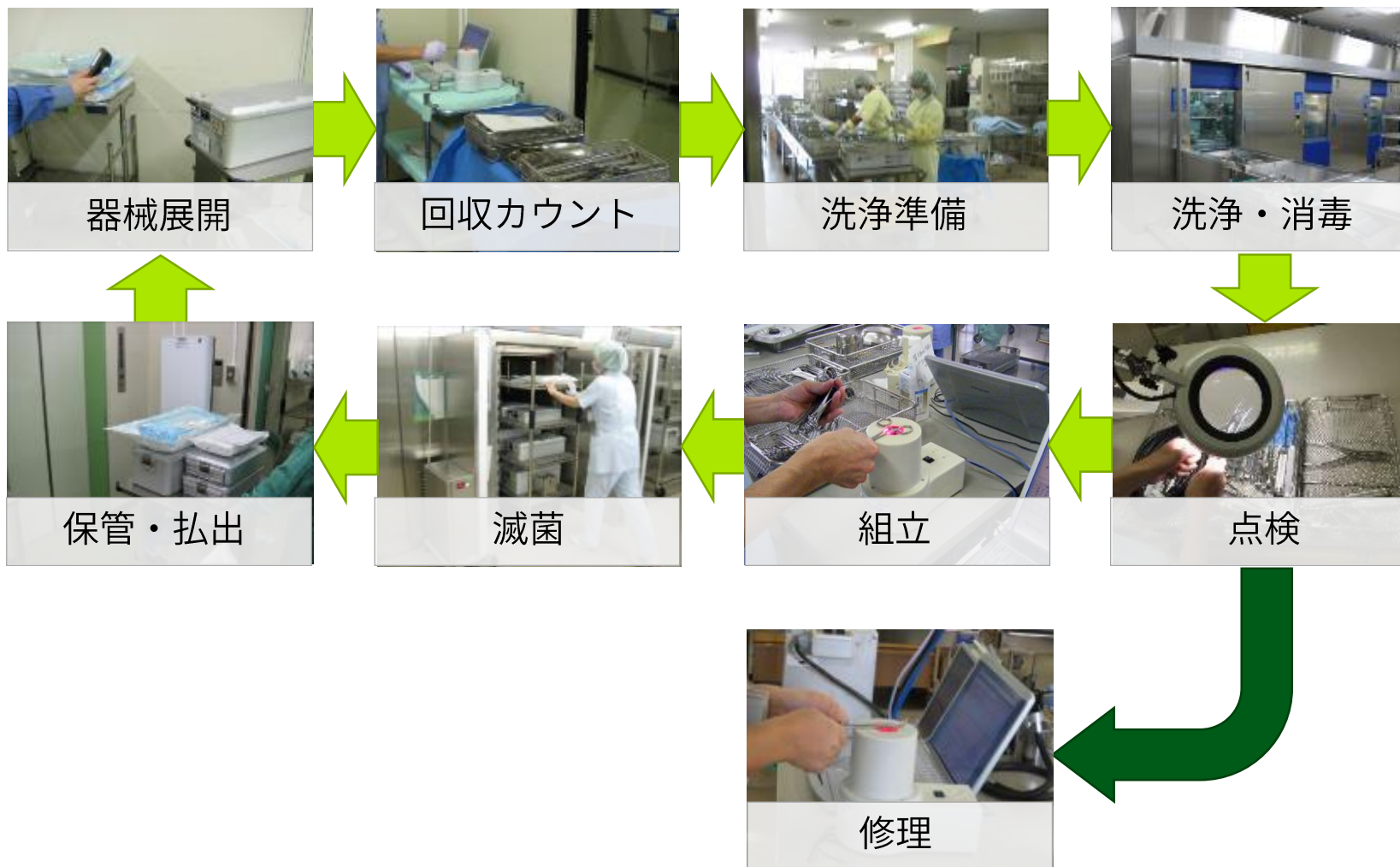
「質」に関する管理

データ化・視覚化が難しい  
どう評価するか

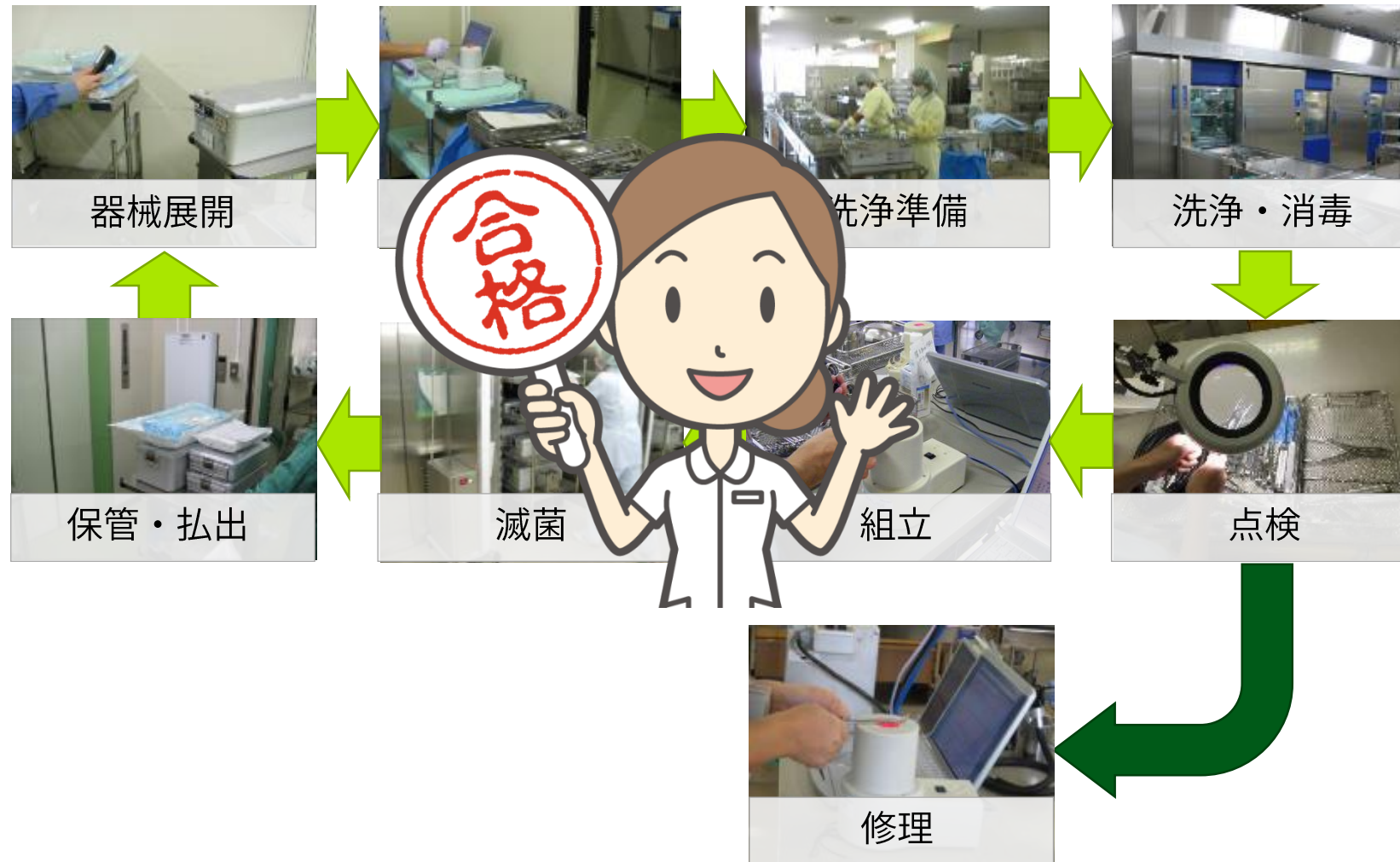




# 中材は工場である！

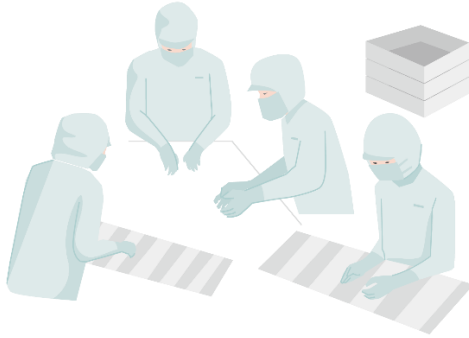


# 中材は工場である！



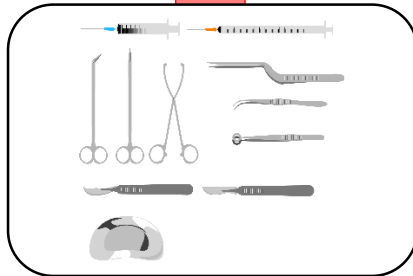
# 中材は工場である！

材料部



材料部からの払出

責任重大！！



3M

# トレーサビリティとは

トレーサビリティ (traceability)



トレース (trace:追跡)  アビリティ (ability:能力)

追跡可能性

# トレーサビリティとは

## 追跡可能性

対象（認識できるもの又は考えられるもの全て）の履歴、適用又は所在を追跡できること

ISO 9000（JIS Q 9000）トレーサビリティの定義

- 材料及び部品の源
- 処理の履歴
- 製品又はサービスの提供後の分布及び所在

# トレーサビリティとは

## 追跡可能性

原料は？

誰が？

いつ？

作り方は？

いつ？

誰に？

どこで？

経路は？

どこから？



# トレーサビリティとは



メーカー      納入業者      病院

① チェーントレーサビリティ

②  内部トレーサビリティ



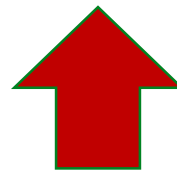
# なぜトレーサビリティ？

## 《滅菌供給部門に求められること》

- ・ 安全性：適切な材料
- ・ 効率性：適正使用・管理運用
- ・ 経済性：余剰器材の削減



可視化・分析



トレーサビリティの確保

# なぜトレーサビリティ？

- 医療安全
  - ▶ 医療安全の5つの的確さ（5 Rights）
  - ▶ 品質保証（滅菌物製造工場として）
- 医療の効率化
  - ▶ 業務・運用の効率化
  - ▶ 在庫管理の適正化（コスト）

# なぜトレーサビリティ？

## 医療安全の5つの的確さ（5 Rights）

- ▶ 正しい患者
- ▶ 正しいとき
- ▶ 正しいモノ（薬剤・医療材料など）
- ▶ 正しい量
- ▶ 正しい経路・手段

# なぜトレーサビリティ？

医療安全の5つの的確さ（5 Rights）

- ▶ 正しいモノ（薬剤・医療材料など）



正しい鋼製器具



再生業務の質の保証



# 鋼製器具の再生業務に当てはめると

保管・払出



使用



器材カウント



滅菌



点検・組立



洗浄



洗浄準備



# 鋼製器具の再生業務に当てはめると

コンテナセットや単包



個々の鋼製器具



# 医療機器管理の世界の動き

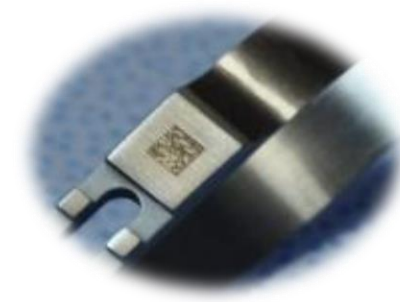
個体識別用の表示はどうしたら良いの？

個体識別：UDI（Unique Device Identification）

医療安全・トレースの観点からダイレクトマーキングの推進

- 2013年 IMDRF（国際医療機器規制フォーラム）のガイダンス
- 米国FDAをはじめとした各国で法制化

| 国名      | 製品直接表示                | 目標時期  |
|---------|-----------------------|-------|
| アメリカ    | 要                     | 2022年 |
| E U     | 要                     | 2027年 |
| サウジアラビア | 要                     | 2020年 |
| トルコ     |                       | 2017年 |
| カナダ     | IMDRFに準じたガイドラインの公表予定  |       |
| 韓国      | 2019年に管理用のUDIシステム導入予定 |       |
| 台湾      | アメリカと同様のUDI公表予定       |       |





# 医療機器管理の国内の動き

## 日本におけるUDI表示について

「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等の一部を改正する法律案の概要（2019.03.19）」から抜粋

### 改正の概要

医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- ① 「先駆け審査指定制度」の法制化
- ② 「条件付き早期承認制度」の法制化
- ③ 医薬品等の製造方法等の変更について、承認制から届出制に見直し
- ④ 技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- ⑤ 添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- ⑥ トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

# 個体識別子

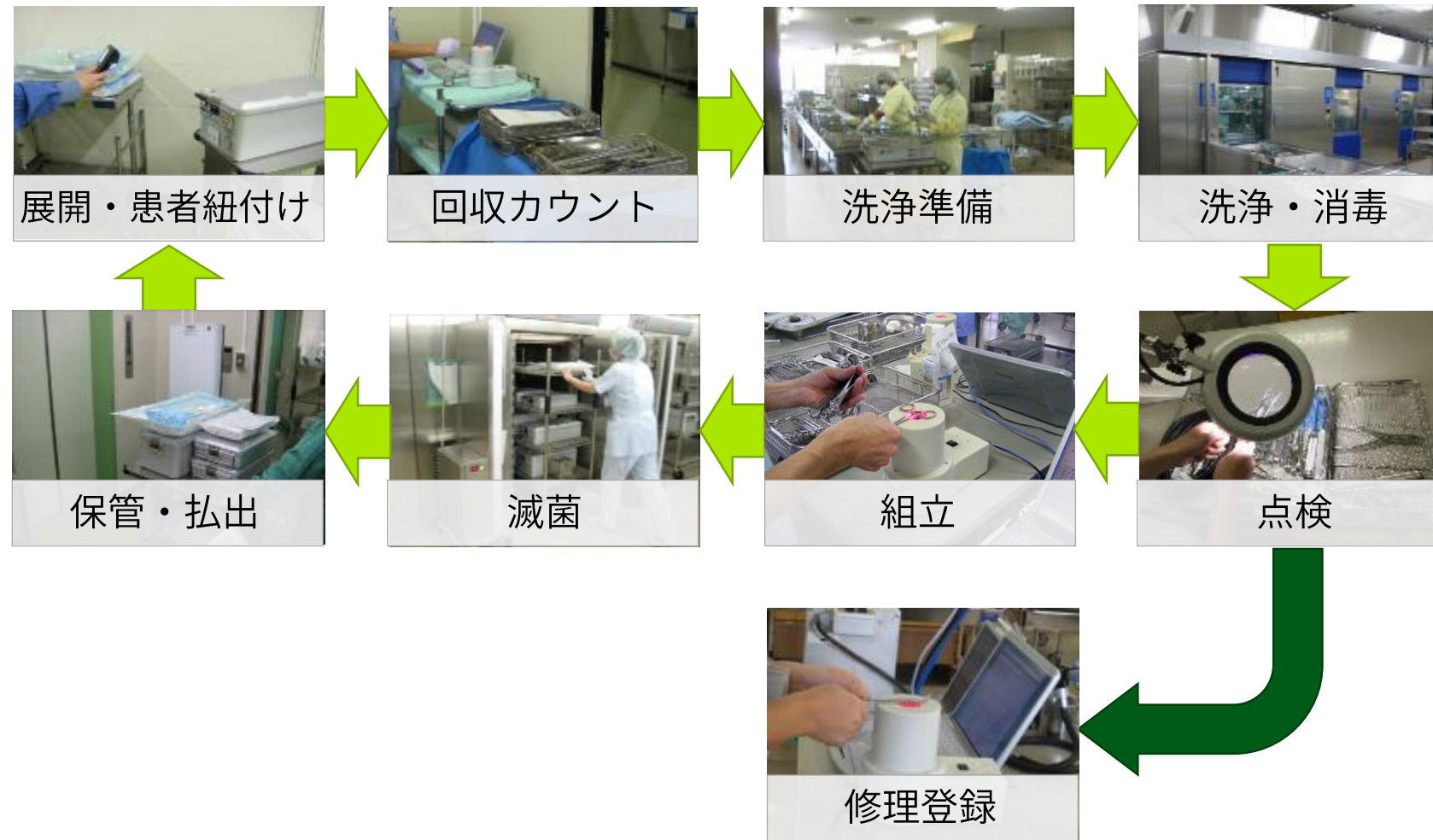
GS1データマトリックス



(01)04512345678912(21)12345678

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| 標準商品コード<br>GTIN (ジーティン) | 識別子 2桁 (01) |
|                         | 鋼製器具コード 14桁 |
| シリアル番号                  | 識別子 2桁 (21) |
|                         | シリアル番号 8桁   |
| 合計                      | 26桁         |

# 鋼製器具トレーサビリティの実際



# データは何を示すか？

## 【安全性】

再生過程のデータ化、修理情報

## 【効率性】

再生にかかる時間情報、器材の使用履歴

## 【経済性】

再滅菌器材や不動在庫の把握

# 安全性・追跡情報

## 患者・使用材料履歴管理

The screenshot displays a medical software interface for patient and material history management. The interface is divided into several sections:

- Search Window (検索条件):** Located at the top left, it includes fields for search date (2011/06/01 ~ 2011/07/01), patient ID, patient name, and a search button (検索(S)).
- Main Data Table (手術情報一覧):** A table listing surgical procedures with columns for date, time, surgeon, room, patient ID, and patient name. A green arrow points from this table to the detailed view window.
- Detailed View Window (対象手術情報):** A window showing detailed information for a specific patient and procedure, including patient ID, patient name, and a list of materials used.
- Microsoft Excel - 鋼製小物手術症例情報.CSV:** A spreadsheet showing the data in CSV format, with columns for case number, hospital name, product name, specification, current status, surgery start date, patient ID, and container name.

| 症例 | 手術日        | 開始時間  | 手術室 | 患者ID | 患者名 | 科名   | コンテナセット名        | 看護    |
|----|------------|-------|-----|------|-----|------|-----------------|-------|
| 1  | 2011/06/06 | 14:12 | 13  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 内田 廣美 |
| 2  | 2011/06/09 | 07:27 | 14  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 矢内里美  |
| 3  | 2011/06/17 | 14:07 | 01  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 三澤乃乃  |
| 4  | 2011/07/01 | 14:06 | 08  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 中島正和  |
| 5  | 2011/07/11 | 08:26 | 13  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 甲斐真梨子 |
| 6  | 2011/07/15 | 17:55 | 13  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 中島 ゆき |
| 7  | 2011/08/01 | 10:00 | 03  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 野中 千寿 |
| 8  | 2011/08/09 | 07:29 | 06  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 中坪真備  |
| 9  | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 10 | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 11 | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 12 | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 13 | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 14 | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 15 | 2011/08/22 | 13:30 | 05  |      |     | 外科   | 小切開(鏡視下・CAPD)_2 | 山内裕子  |
| 16 | 2011/07/08 | 08:27 | 01  |      |     | 外科   | 乳頭切除_1          | 中坪真備  |
| 17 | 2011/07/20 | 08:06 | 14  |      |     | 外科   | 乳頭切除_1          | 津村弘美  |
| 18 | 2011/07/27 | 10:12 | 13  |      |     | 外科   | 乳頭切除_1          | 徳重 彰  |
| 19 | 2011/08/05 | 08:18 | 12  |      |     | 外科   | 乳頭切除_1          | 鶴岡 多須 |
| 20 | 2011/08/17 | 11:19 | 01  |      |     | 外科   | 乳頭切除_1          | 浅見 加那 |
| 21 | 2011/07/07 | 07:55 | 13  |      |     | 整形外科 | 膝_2             | 中坪真備  |
| 22 | 2011/07/21 | 11:21 | 13  |      |     | 整形外科 | 膝_2             | 堀山 浩博 |
| 23 | 2011/07/22 | 13:18 | 13  |      |     | 整形外科 | 膝_2             | 平塚 東洋 |
| 24 | 2011/07/28 | 08:16 | 13  |      |     | 整形外科 | 膝_2             | 津村弘美  |
| 25 | 2011/08/11 | 10:33 | 13  |      |     | 整形外科 | 膝_2             | 高橋まり子 |
| 26 | 2011/08/19 | 08:11 | 13  |      |     | 整形外科 | 膝_2             | 宮川 祐彦 |

# 安全性・追跡情報

## コンテナセット・器具の所在検索

業務共通: 鋼製小物症例履歴一覧: LST17050

手術情報

表示内容  
☐ 変更のみ  
☒ 全て

日付: 2020/12/28  
手術室: 第1手術室  
登録看護師名: 山田 花子  
患者ID: 00000000000000000000  
患者名: 山田 太郎  
患者名カナ: ヤマダ タロウ  
セット所属科: 外科

鋼製小物症例履歴一覧

|    | コンテナセット名 | 商品             | 通称          | 規格     | 選択                                  |
|----|----------|----------------|-------------|--------|-------------------------------------|
| 41 | 大腸基本_2   | マッチュウ持針器(21cm) | マッチ持針器(大)   | 21cm   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 42 | 大腸基本_2   | メスホルダー(大)      | メスホルダー(大)   | N0.4   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 43 | 大腸基本_2   | メツェンバーム        | メツェンバーム     | 18cm   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 44 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) | 12.5cm | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 45 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) | 12.5cm | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 46 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) | 12.5cm | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 47 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) | 12.5cm | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 48 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) | 13cm   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 49 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) |        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 50 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) |        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 51 | 大腸基本_2   | モスキートペアン(曲)    | モスキートペアン(曲) |        | <input checked="" type="checkbox"/> |

出力症例数  
☒ 全て ☐ 手術後 ☐ 症例

終了(X)

業務共通: 医科歯科検索: OPE25010

科名: 外科  
セット構成: 大腸基本\_2  
コンテナセット名: 大腸基本\_2

検索(S) クリア(C)

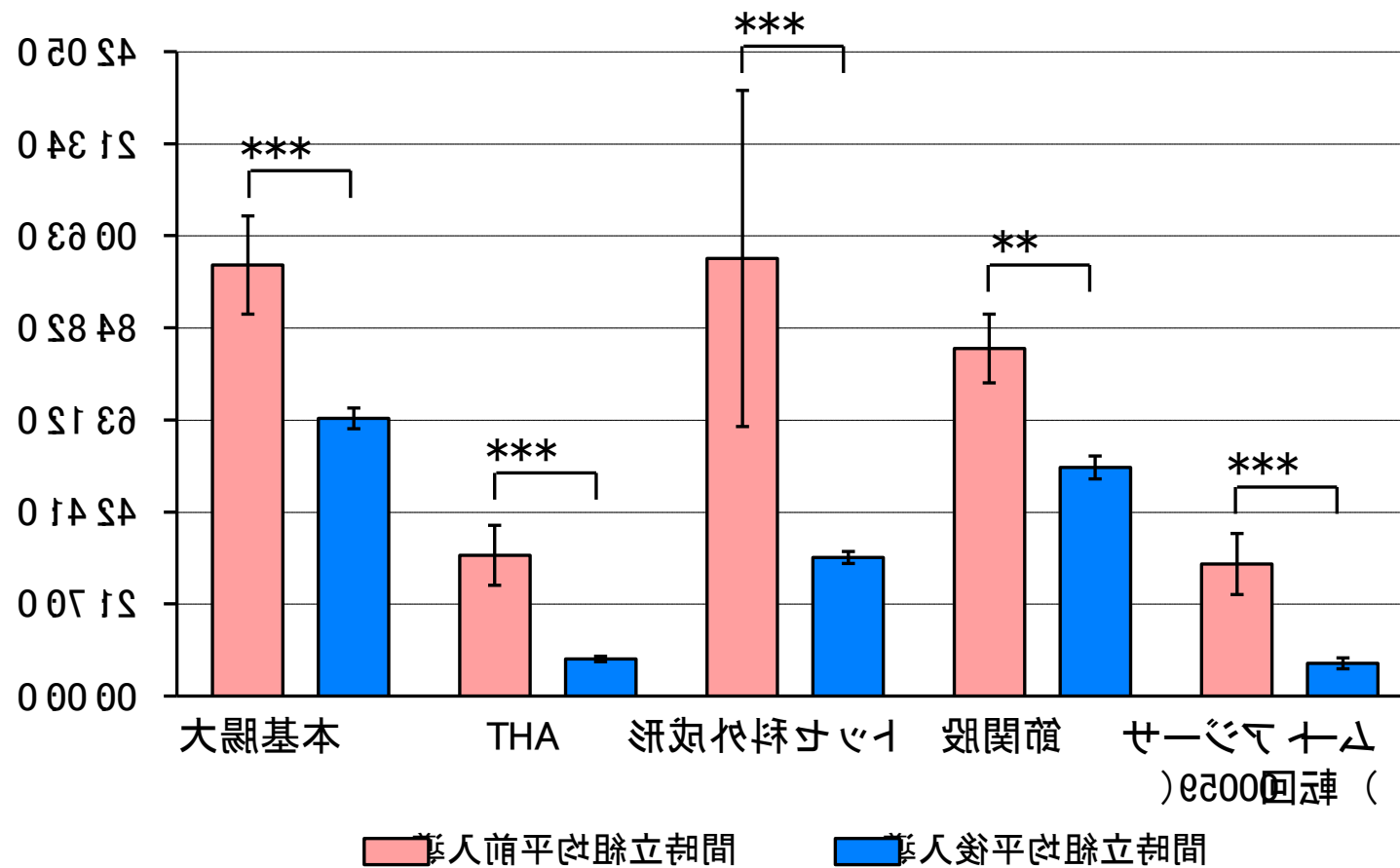
保管 組立 回収 未使用

AC1 AC2 AC3 AC4 AC5 GTG BM2 BM1 ML1 ML2

切替(A) 終了(X)

# 業務の標準化

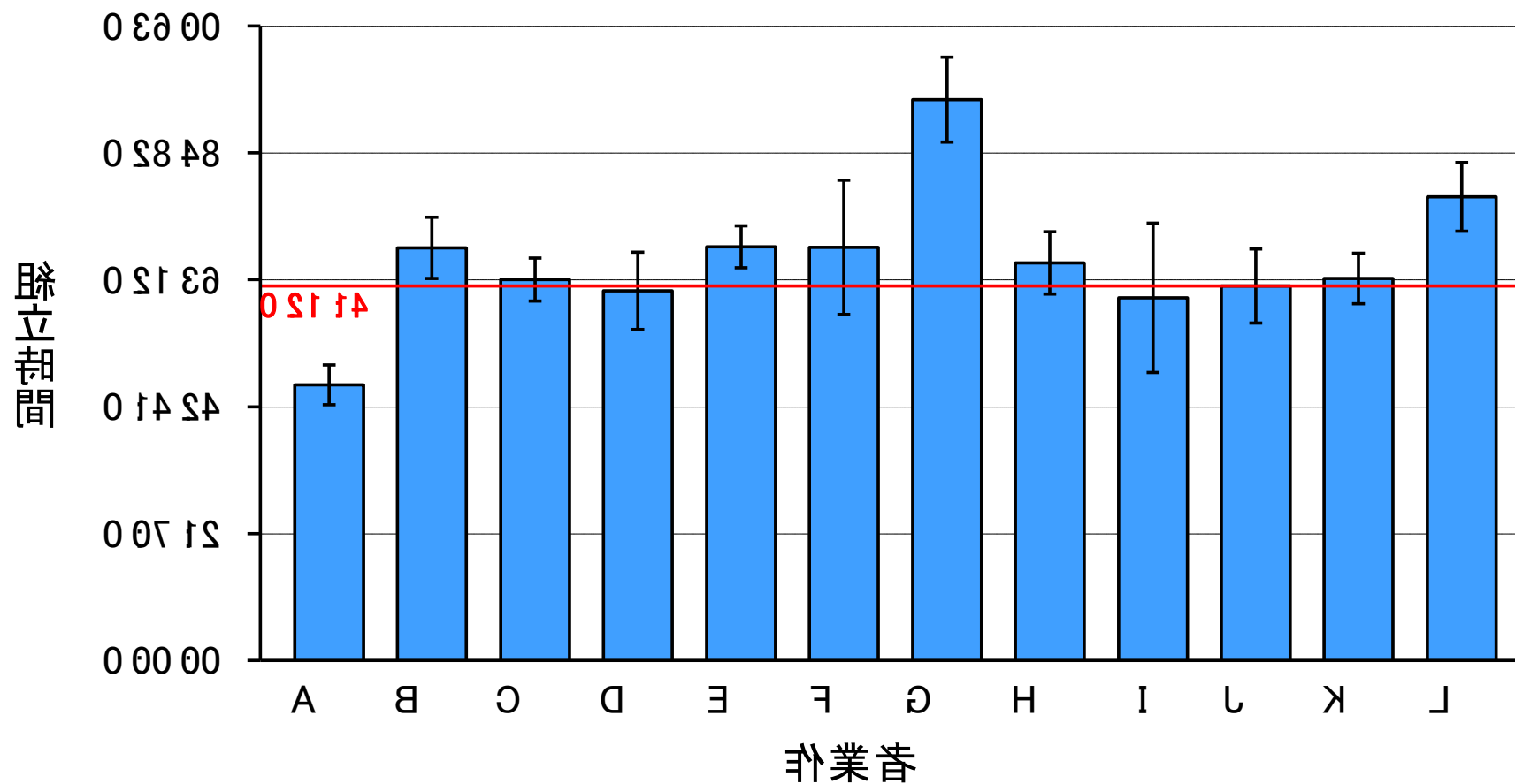
## システム導入前後の組立時間比較



「久保田英雄. 鋼製小物トレーサビリティシステム—運用の現状と課題—. 第33回日本手術医学会総会. 2011」

# 業務の標準化

## 作業者別コンテナセット組立時間

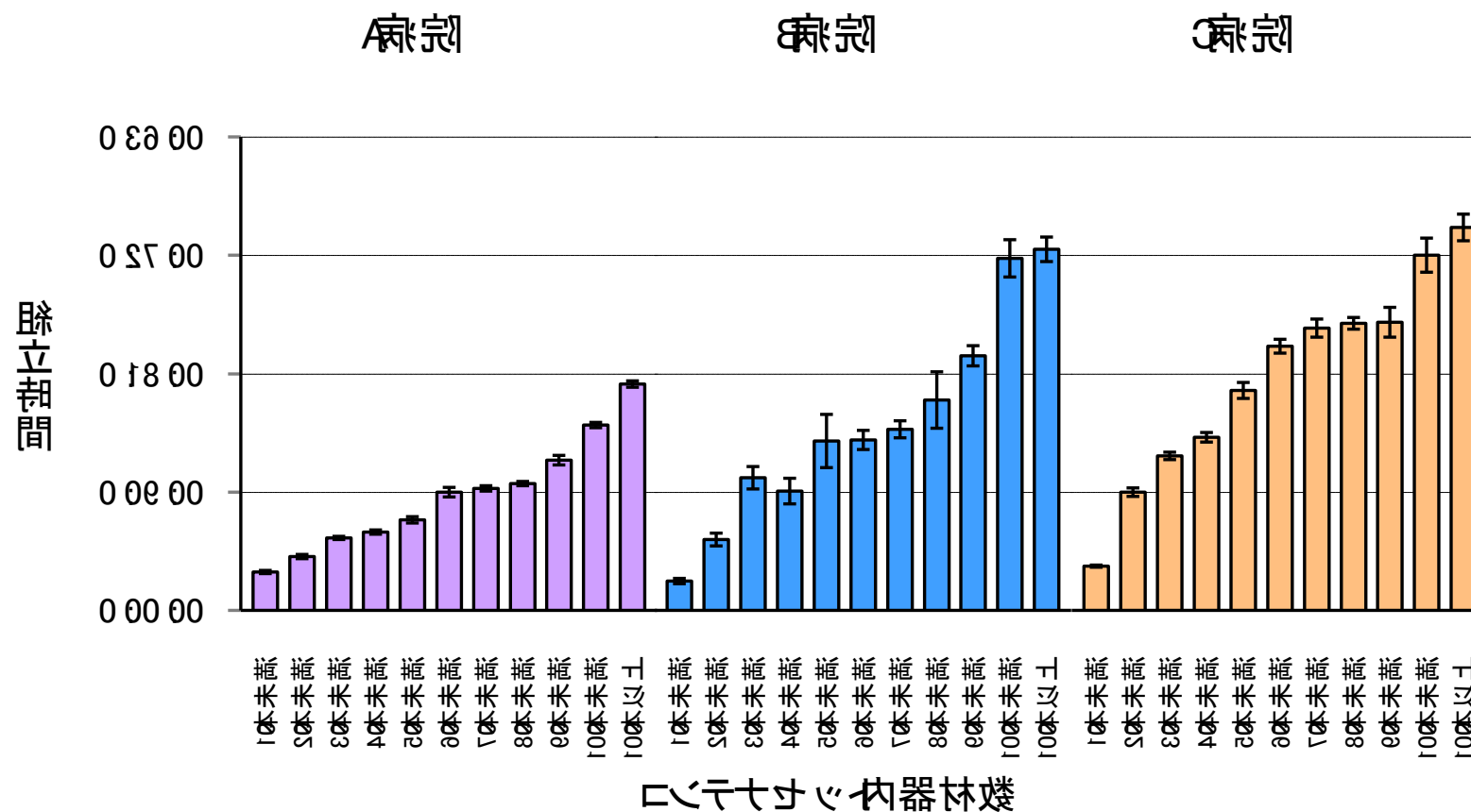


「久保田英雄. 鋼製小物トレーサビリティシステムー運用の現状と課題ー. 第33回日本手術医学会総会. 2011」



# 業務の標準化

## コンテナセット内器材数による組立平均時間

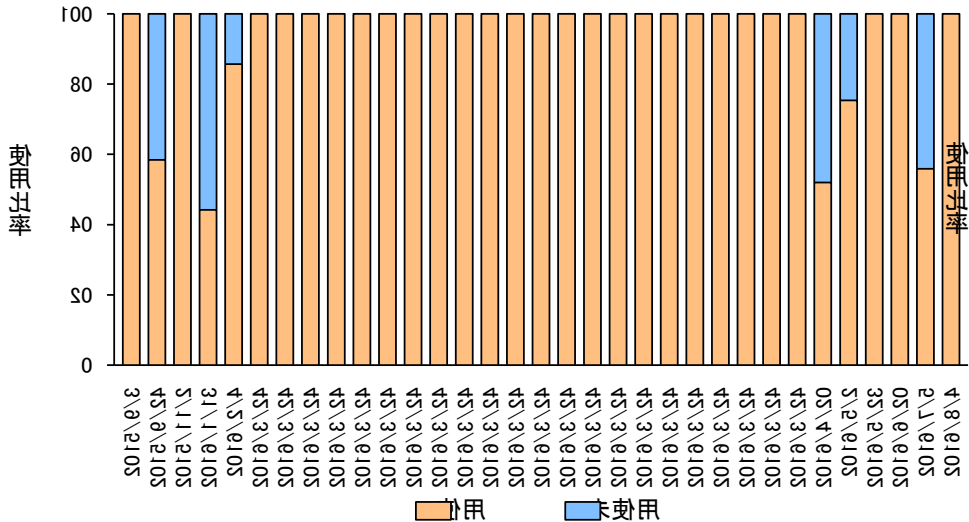


「久保田英雄.トレーサビリティの標準化へ向けて～器材管理の見える化でわかること～. 第38回日本手術医学会総会. 2016」

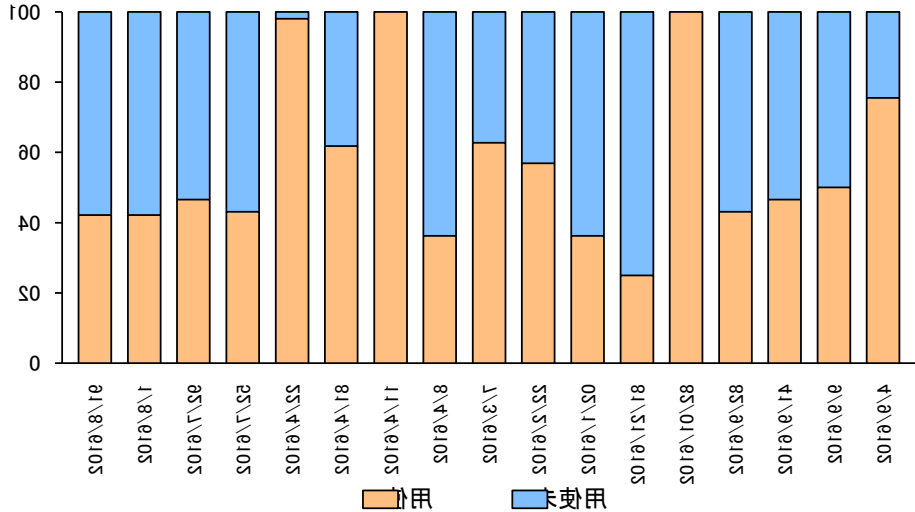
# 運用の適正化

## コンテナセット内の使用状況

内容と使用状況が適正と  
思われる例（使用率93.1%）

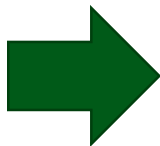


使用状況から検討が必要と  
思われる例（使用率56.9%）



「久保田英雄.トレーサビリティの標準化へ向けて～器材管理の見える化でわかること～. 第38回日本手術医学会総会. 2016」

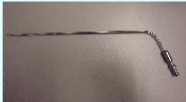
# 鋼製器具の廃棄登録



使用不能・廃棄: OPE00000

廃棄・使用不能品情報

インホスピタルコード 9900003      インホスピタル名 東京医科歯科大学  
商品アイテムコード 01829      商品名 吸引管(太: 8604)  
シリアル番号 10100001      科名  
コンテナセット名

写真 

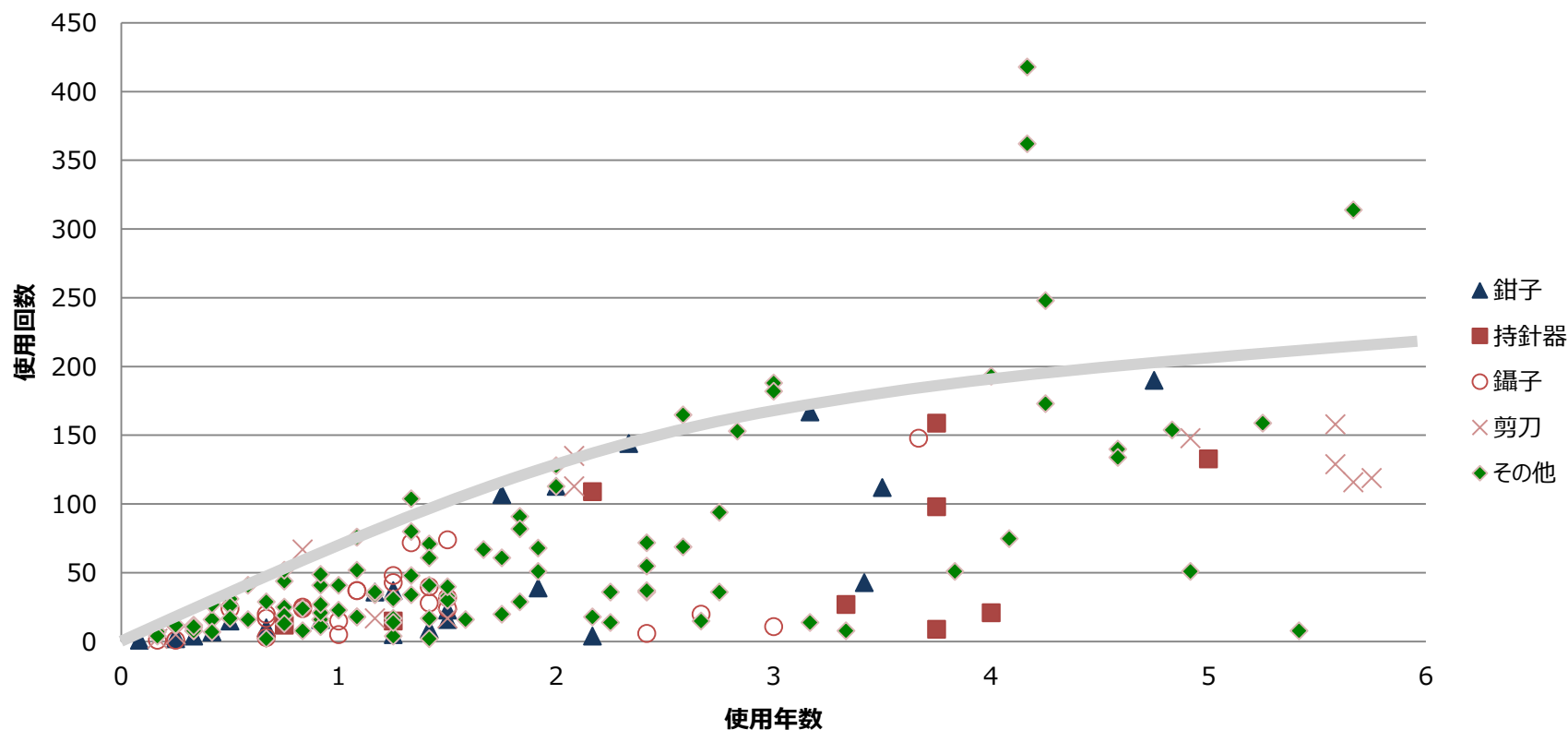
状態 廃棄  
使用不能日  
廃棄日 2018/03/08

削除(N)    登録(E)    終了(X)

| メーカー    | アイテム  | シリアル     | 商品名                               | 型式        | 廃棄日        | セット名                  | 購入        | 使用回数 | 滅菌回数 | 使用期間        |
|---------|-------|----------|-----------------------------------|-----------|------------|-----------------------|-----------|------|------|-------------|
| 9900003 | 14455 | 15010002 | シース24Fr オリパ <sup>ス</sup>          | 'A22040A  | 2017/12/14 |                       | 2015/1/1  | 163  | 188  | 02年<br>12ヶ月 |
| 9900003 | 14454 | 15010003 | 還流シース26Fr<br>回転型 オリパ <sup>ス</sup> | 'A22026A  | 2017/12/14 |                       | 2015/1/1  | 161  | 182  | 02年<br>12ヶ月 |
| 9900003 | 14558 | 17030001 | カッティングチューブ<br>15mm                | '26713550 | 2017/12/12 | モルセレーター-ロトカット<br>15mm | 2017/3/15 | 21   | 25   | 00年<br>9ヶ月  |

# 廃棄までの使用回数

## 分類による廃棄までの使用年月・回数グラフ

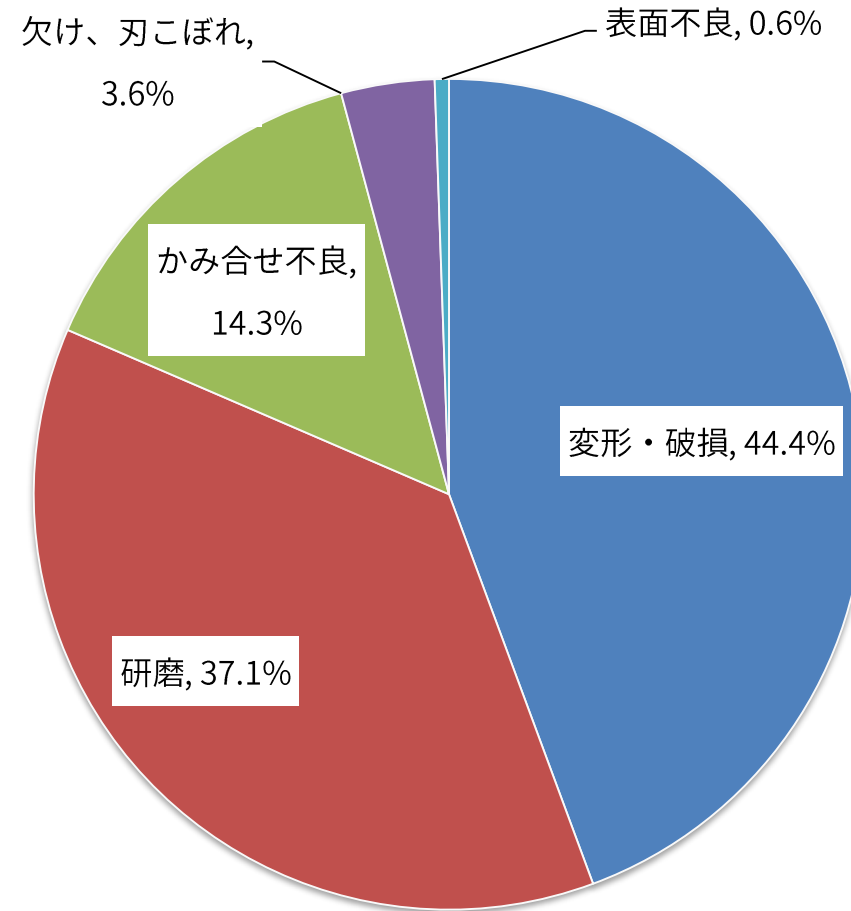


# 鋼製器具の修理

| 登録日       | JANメーカーコード | 商品アイテム<br>コード | シリアル番号    | 商品名              | 修理内容     |
|-----------|------------|---------------|-----------|------------------|----------|
| 2018/2/23 | '9900003   | '03748        | '16050001 | 形成用剪刀 直 13cm     | 研磨       |
| 2018/2/23 | '4946329   | '07516        | '10010011 | メイヨ剪刀            | 研磨       |
| 2018/2/22 | '9900003   | '14452        | '15010003 | 光学視管30°4mm オリパ°ス | キズあり     |
| 2018/2/22 | '9900003   | '13167        | '16110003 | エクストラデ`リケートセツ    | かみ合わせ不良  |
| 2018/2/22 | '9900003   | '01829        | '10100001 | 吸引嘴管(太：8604)     | 折れている    |
| 2018/2/20 | '9900003   | '10294        | '14090005 | 形成モスキートペアン（曲）    | 先端内側亀裂あり |

| 商品名              | 修理依頼日     | 修理完了日     | 廃棄日 | コンテナセット名       | 状態  |
|------------------|-----------|-----------|-----|----------------|-----|
| 形成用剪刀 直 13cm     | 2018/2/26 |           |     | 形成外科セット_10     | 修理中 |
| メイヨ剪刀            | 2018/2/26 | 2018/3/6  |     | 膝_1            | 修理済 |
| 光学視管30°4mm オリパ°ス | 2018/2/22 | 2018/4/9  |     | オリパ°スTURセット_3  | 修理済 |
| エクストラデ`リケートセツ    | 2018/2/22 | 2018/2/23 |     | 【補】緑内障22点セット_3 | 修理済 |
| 吸引嘴管(太：8604)     | 2018/2/22 | 2018/3/6  |     | リソゴ` (ストリツ)_1  | 修理済 |
| 形成モスキートペアン（曲）    | 2018/2/21 | 2018/3/6  |     | 形成外科セット_9      | 修理済 |

# 鋼製器具の修理内容

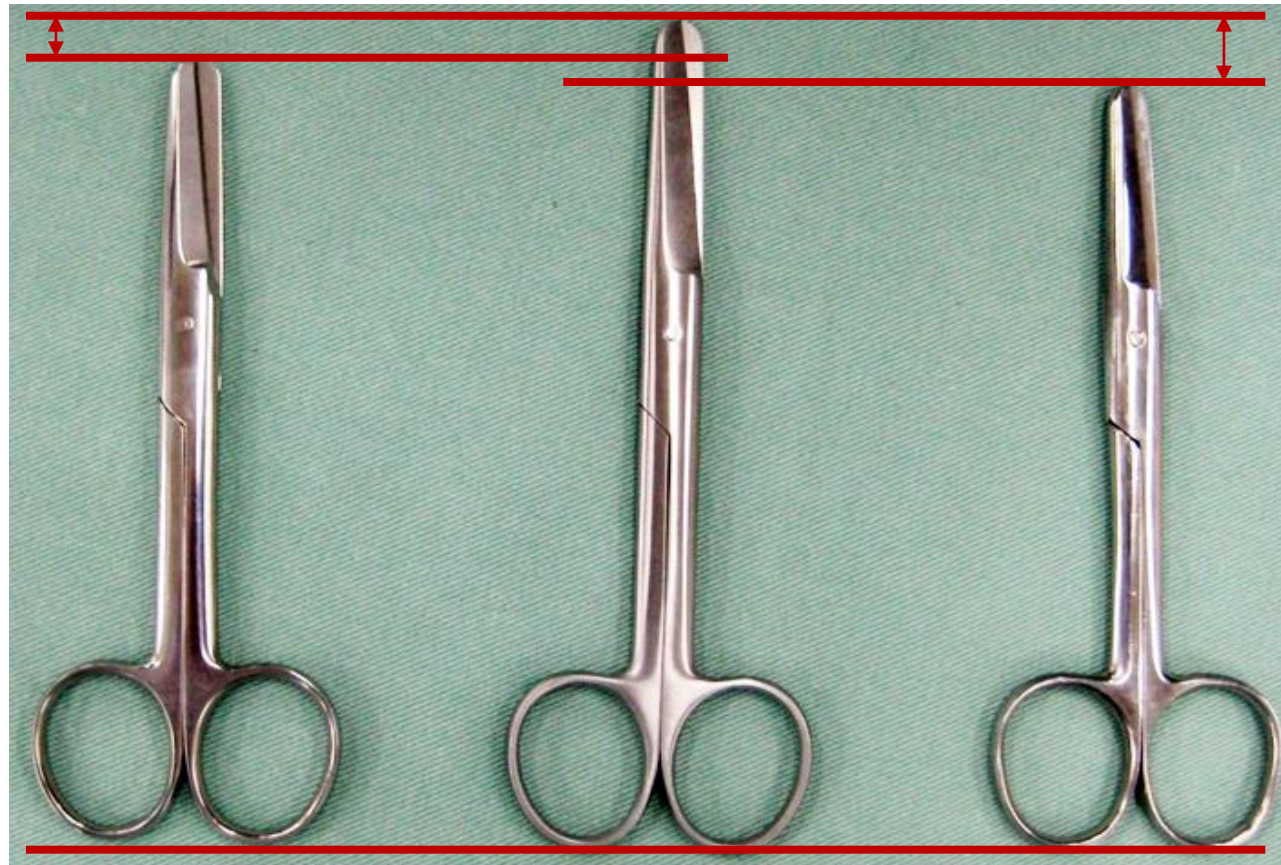


# 修理器具と新品器具の比較

修理品

新品

修理品



長さが短くなっている



参考：貝沼 純（福島医大） 第93回日本医療機器学会大会



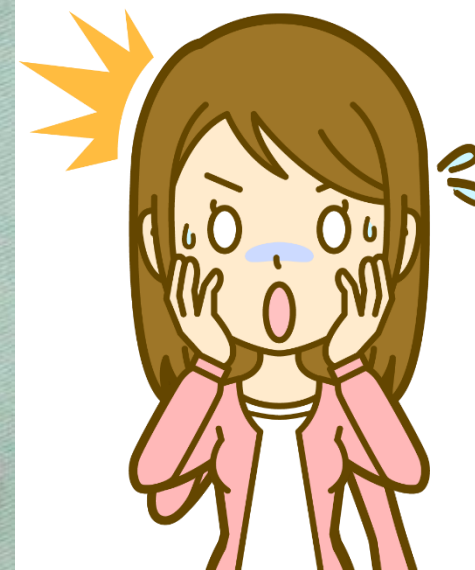
# 修理器具と新品器具の比較

先端(刃厚)が厚い

新品

修理品

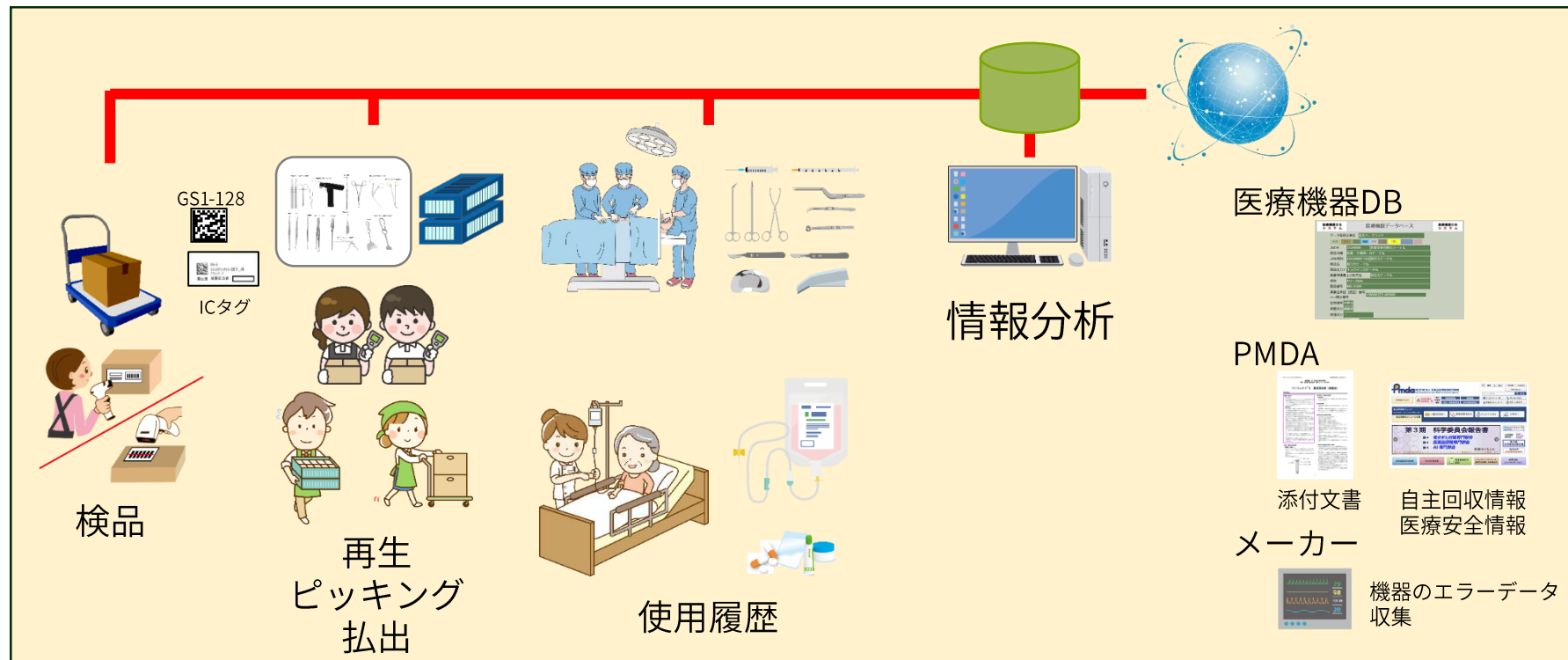
刃の落とし方不自然





# トレーサビリティシステムの将来

医療材料・鋼製器具・機器等の医療機器、薬剤が統合的に管理できる。



# まとめ

- トレーサビリティとは対象の履歴や所在などを追跡できることである。
- トレーサビリティは医療安全の確保、医療の効率化に寄与する。
- 滅菌管理業務は正しい器械を適切に再生供給することであり、品質の管理と保証が求められる。
- 診療に係る行為等を正しく記録することはより安全で質の高い医療の提供につながる。