

## 抄 録

## 第13回山口県材料部あり方研究会

日 時：平成23年3月12日（土）13：00～16：30

場 所：社会保険徳山中央病院

## シンポジウム

「器材の洗浄どうしていますか」

座長 山口大学医学部附属病院医療材料物流センター  
師長 川村和美 先生

## 1. 県内医療施設の洗浄の現状～アンケート調査報告～

山口大学医学部附属病院医療材料物流センター

○横田淳子, 川村和美

## I はじめに

近年, 使用済み器材の各部署での一次洗浄廃止や, 手術用借り物器械を滅菌前に洗浄することが推奨されているが, 実施できていない施設も多いと思われる。そこで, 山口県材料部あり方研究会では, 平成22年8月に, 再滅菌器材の洗浄についての現状を把握する目的でアンケート調査し回答を得たので報告する。

## II アンケート結果

アンケートは, 県内69施設に郵送した。50施設から回答があり, 回収率は72.5%であった。

## 1. 回答のあった施設の病床数

1～99床12施設 (24%), 100～199床13施設 (26%), 200～299床9施設 (18%), 300～399床6施設 (12%), 400～499床4施設 (8%), 500床以上2施設 (4%)

## 2. 回答のあった施設の年間手術件数

0件4施設 (8%), 1～99件10施設 (20%), 100～499件10施設 (20%), 500～999件9施設 (18%), 1000～1999件3施設 (6%), 2000件以上10施設 (20%), 無回答が4施設 (8%)

## 3. 使用済み器材 (手術器材以外) の洗浄について

## 1) 一次洗浄の有無について

使用した部署で一次洗浄している施設は32施設 (64%) で, この中には「中央化しているが部署によっては一次洗浄している」と答えた施設も含めている。一次洗浄していないが17施設 (34%), その他が1 (2%) 施設で, 「使用した部署で洗浄その後の洗浄はしていない」という回答であった (図1)。

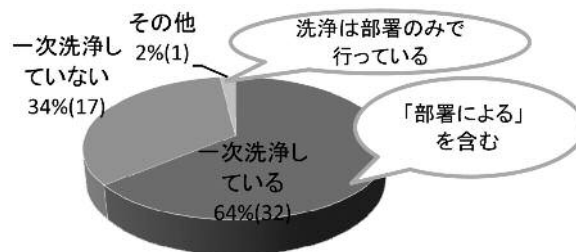


図1 一次洗浄の有無

## 2) 一次洗浄の方法

一次洗浄している32施設の洗浄方法は, 手洗いがほとんどで27 (85%), 浸漬洗浄が2 (6%), ジェットウォッシャー1 (3%), 食器洗浄機1 (3%), 無回答1 (3%) であった。

## 3) 各部署で一次洗浄している理由 (複数回答)

中央での設備不足16, 人員不足15, 汚染器材を中央へ搬送するシステムがない14, 外注業者に依頼するため1, その他7であった。

## 4) 各部署で一次洗浄する場合の个人防护具について

个人防护具は25施設 (78%) が使用しているが, 使用していないと答えた施設が6 (19%) あった。

## 5) 各部署での个人防护具の種類 (複数回答)

个人防护具を使用している25施設のうち, 手袋は100%使用していた。他にはプラスチックエプロン15施設, マスク14施設, ガウン4施設, ゴーグル付マスク2施設使用していた。

## 4. 手術器材の洗浄について

手術器材を洗浄している場所は, 中央材料部24施設 (48%), 手術室17施設 (34%), 手術室・中央材料部両方が3施設 (6%), その他2施設 (4%) であった。

## 5. 手術用借り物器械について

## 1) 借り物器械の使用の有無

借り物器械を使用している施設は39 (78%),

手術用借り物器械を使用していない施設は7 (18%), 手術がない施設が4 (8%)であった。

2) 借り物器械使用の科 (複数回答)

借りている科は整形が最も多く36施設, 次に外科12施設, 泌尿器科7施設, 歯科口腔外科2施設, 産婦人科, 脳外科, 耳鼻科がそれぞれ1施設であった (図2)。

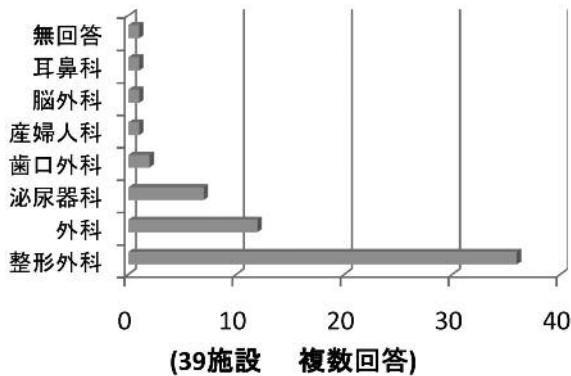


図2 手術用借り物器械使用の科

3) 借り物器械滅菌前の洗浄の有無

洗浄していると答えた施設が5 (13%)であるが, このうち1施設は「当日搬入で時間がない時は洗浄していない」と答えていた。洗浄していないと答えた施設は34 (87%)であったが, このうち「滅菌前に洗浄するよう検討中である」と答えた施設が1あった (図3)。

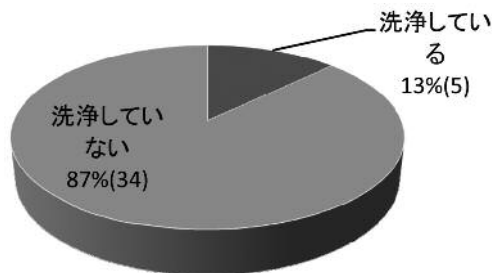


図3 借り物器械滅菌前の洗浄の有無

4) 滅菌前に洗浄していない理由 (複数回答)

- ①洗浄する人的余裕がないから 43施設
- ②洗浄済みで届いているから 20施設
- ③洗浄する時間的余裕がないから 19施設
- ④その他 2施設

5) 使用した借り物器械の返却前の洗浄方法 (複数回答)

借り物器械を使用している39施設のうち,

- ①ウォッシャーディスインフェクターで洗浄 25施設
- ②手洗い洗浄 19施設
- ③その他の器械洗浄 7施設
  - ・洗浄機の種類は4施設が超音波洗浄機
- ④その他の方法で返却 5施設
  - ・洗浄後滅菌 2施設
  - ・浸漬洗浄後ウォッシャーディスインフェクターで洗浄 1施設
  - ・浸漬洗浄 1施設
  - ・洗浄・消毒・滅菌にて返却 1施設

手洗い洗浄については, 器械の種類により手洗い洗浄をしていると答えているが, 手洗い洗浄のみで返却していると答えた施設が8施設あった。

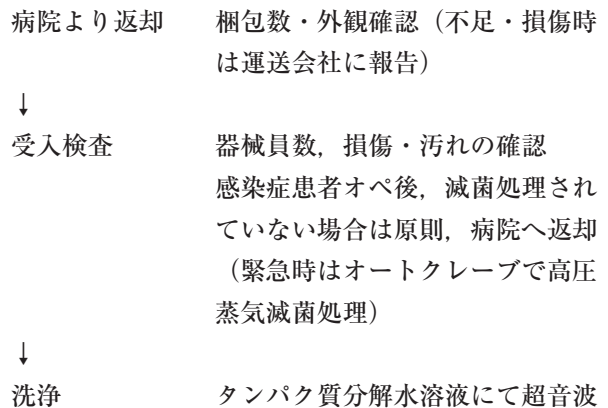
Ⅲ まとめ

1. 県内主要施設を対象に再滅菌器材の洗浄についてアンケート調査を行った。
2. 使用済み器材を各部署で一次洗浄している施設は32施設 (64%)であった。
3. 洗浄の中央化に向けて検討中が2施設, 移行期が1施設あった。
4. 手術用借り物器械を使用している施設は37施設 (79%)でそのうち5施設が滅菌前に洗浄していた。また, 滅菌前に洗浄できるよう検討中と答えた施設が1施設あった。

2. 貸し出し機器の滅菌洗浄について

バイオメット・ジャパン株式会社  
○木下和広

基本的な流れ



洗浄

複雑形状器械は手作業にてブラッシング

ジェット洗浄機による濯ぎ後、乾燥機で乾燥



機能検査

器械ごとの機能チェック，変形・傷・組み合わせ不良等の確認  
消耗・摩耗器械の交換



セッティング

滅菌器械ケースへ収納，員数確認



最終品質検査

汚れ（血液・骨・脂・セメント・滅菌テープの付着），変形・傷・組み合わせ不良，員数の最終確認



在庫保管エリア（清潔エリア）に移動後，再出荷

手術器械取扱い上の注意点

1. 感染症患者オペ後の確実な滅菌処理
  - \* 器械を取り扱う関係者全ての安全と品質を確保する必要があります。
2. オペ後の十分な洗浄
  - \* 器械内部（特に中空器械）から血液，骨，脂肪等の塊が出る場合があります。
  - \* 器械，ケースに付着した滅菌テープは通常の洗浄では落ちません。できれば，滅菌テープは貼り付けないよう，また，貼られた場合はできるだけ取り除くようお願いいたします。
3. 強アルカリ洗浄剤は使用禁止
  - \* アルミ製やアルマイト処理が施されている器械は著しく劣化してしまいます。
4. 滅菌処理ではケース内の紙類を取り除く
  - \* 器械ケースに器械明細書・写真等を入れたまま滅菌処理されると，紙類の文字や図柄等がケースに焼き付いてしまいます。
5. 器械員数確認と滅菌ケースへの正しいセッティング
  - \* 器械構成写真と照合確認し，適切なケースポジションへセッティングをお願いします。不適切なセッティングは輸送時損傷の原因となります。



オートクレーブ（高圧蒸気滅菌処理）  
温度121℃，圧力118KPa，時間20分  
写真中央がオートクレーブ



超音波洗浄器  
タンパク質分解水溶液（温度40℃±5℃）に浸漬  
超音波洗浄器（手前），濯ぎ用ジェット洗浄器（奥）



手洗い洗浄 中空器械のブラシ洗浄



手洗い洗浄 エアーガンによる汚れ除去



最終品質検査 洗浄，機能検査後の再チェック

出荷梱包  
エアークッション（生分解性ポリエチレン）による保護

### 3. 汚染器材の再生処理

—一次消毒廃止と効果的な洗浄のために—

サラヤ株式会社学術部学術病専課

○小松香子

#### ■汚染器材のリスク分類と処理方法

従来、感染症については、病原体が確認されたものだけを「感染あり」、それ以外を「感染なし」として取り扱い、感染対策も疾患ごとに行うことが一般的でした。しかし、ウインドウ期の存在や、通常の検査でわかる感染症の限界などの問題からも、患者に使用した器材は、患者の疾患によって処理されるべきではなく、その器材の使用目的に応じて、洗浄、消毒、滅菌の処理が決定されるべきです。使用目的に応じた処理方法選択の目安として、「スポルディングの分類」があります。スポルディングの分類は、汚染による感染の危険度に応じて医療器材を「クリティカル」「セミクリティカル」「ノンクリティカル」の3段階に分類したもので、それぞれに応じた処理方法が設定されています。

#### 【一時消毒の問題点】

- ・有機物により消毒効果が減弱，不活化する
- ・たんぱく質の変性により汚れが固着する（洗浄障害の原因となる）
- ・汚染の拡散，職業感染の問題
- ・不要な消毒薬にかかるコスト問題

#### ■曝露防止のための対策

使用済みの器材は血液や体液等の湿性生体物質に汚染されているため、その洗浄作業は感染の危険性が非常に高い行為です。スタンダードプリコーション（標準予防策）の励行が基本で、器材がどのような患者に使用されたかに関係なく、手袋、マスク、ゴーグル、キャップ、エプロン（ガウン）等の個人防護具を着用し、曝露防止対策を行う必要があります。

#### ■洗浄効果に影響を及ぼす因子

洗浄効果は、洗浄剤の濃度、洗浄温度、洗浄時間に左右されます。効果的な洗浄を行うためには、汚染物の種類とそれぞれの洗浄剤の特徴をよく理解し、その洗浄剤にもっとも適した濃度、温度、時間で使用することがポイントとなります。

#### ■洗浄効果の判定

洗浄の質を保証するため、最低でも1日に1回、洗浄効果の判定を確実に実施する必要があります。

### 4. 小規模病院におけるサプライ中央化に関する現状と取り組み

美祿市立美東病院 手術室サプライ・外来師長

○藤高圭位子

#### 1. はじめに

当院は県中央部に位置し病床数100床（一般病棟60床・療養型40床）の小規模病院で、1999年に改築し手術室と中央材料室が「中央サプライ」として新しく稼動し同時にウォッシャーディスインフェクター・超音波洗浄器・チューブ洗浄器を導入し作業や周囲環境への汚染曝露防止ができるようになった。しかし構造上手術室・中央サプライの搬入出口が同一のためサプライ中央化には至っておらず、病棟や外来の汚染物品は各部署で一次洗浄した後サブ

ライに搬入せざるをえない状況である。

「医療施設における消毒と滅菌のためのガイドライン（2008）」に「洗浄とは、異物（汚れ、有機物など）を対象から除去することであり、通常は水と洗浄剤または酵素洗剤により行う。器具の表面上に無機物及び有機物が残存すると処理の有効性が低下するため、高水準消毒・滅菌の前には徹底的な洗浄が必要」と洗浄の重要性を示されている。旧秋芳町は県内で最もC型肝炎ウイルス陽性率が高く、美祢市全体でも山口県内においてC型肝炎感染者数が多い地区であり現場での一次洗浄は感染の可能性が極めて高い状況である。保健所の立ち入り検査において、医療機器の洗浄は他への汚染を防止するため中央サプライ等専用箇所で行うよう指摘があり、サプライの中央化は早急な対応が求められている。

今回構造上の問題についても効率的な動線を考慮し、またウォッシュャーデイスインフェクターを効果的に運用することで一次洗浄のサプライ中央化を検討したので報告する。

## 2. 現状

一次洗浄について現状を調査した結果、以下の問題点が明らかになった。

### 1) 病棟・外来における一次洗浄の問題点

- (1) 洗浄と消毒のための時間および消毒スペースの無駄。
- (2) 消毒薬使用上の3原則（時間・濃度・温度）が守られていない。
- (3) 作業者は手袋は使用しているが、洗浄時菌の飛び散りによる感染の危険性がある。
- (4) 狭いシンクで一次洗浄（用手洗浄・熱湯浸漬）を行っており、シンクや周囲の感染の危険性が高い。
- (5) 目視に頼り有機物の除去が不完全で消毒効果が期待できない。
- (6) 病棟や外来で一次洗浄した後、サプライでもウォッシュャーデイスインフェクターで洗浄・消毒を行っており非効率的である。

2) 調査の結果明らかになった問題点を感染認定看護師にコンサルテーションし感染対策委員会に問題提起した。委員会で検討しサプライ中央化が承認され、サプライ中央化に向けての課題を検討した。

### 3. サプライ中央化における問題点

1) サプライ・手術室の出入り口が1箇所しかないため共有区域で汚染物品搬入と清潔物品搬出が交叉している。また清潔物品が手術患者の搬出入とも交叉している。

2) ウォッシュャーデイスインフェクターの設置場所が手術物品優先になっているため外来・病棟物品の不潔物品が清潔物品の組立作業台の前を通過して搬入している。

3) 当院の水は硬度が高く、乾燥すると石灰が付着するため軟水化装置が必要であるが、サプライには軟水専用の流し台が1箇所しかないため手術の汚染物品を清潔組立作業台の前で用手洗浄している。

以上の問題点を抽出し、感染対策委員会・医療材料委員会に提案し検討した。

### 4. 解決策とサプライ中央化に向けての取り組み

1) 搬入出口が1箇所であるという問題点に対しては手術室・サプライ内は陽圧が保たれており、環境周囲を汚染しないよう蓋付ステンレス容器を使用することで清潔不潔動線が交叉する問題は解決できると判断し、感染対策委員会に提案し承認された。

スタッフには搬入出時、扉の開閉は速やかに行うことや、清潔物品の搬出時は手指及び運搬ワゴンのアルコール清拭の必要性を周知徹底した。

2) ウォッシュャーデイスインフェクターが手術汚染物品優先に設置してあることに対しては、外来と病棟の不潔物品が組立作業台前を通らずにすむよう設置場所の移動を検討した。医療材料委員会でウォッシュャーデイスインフェクターの移動について提案したが耐用年数を考慮し新規購入も視野に入れ継続審議することになった。しかし感染対策委員会でウォッシュャーデイスインフェクターの移動について再検討した結果、蓋付ステンレス容器を使用するなら設置場所を変更する必要はないという意見もあり、サプライ作業室内での動線をどう判断するか今後の検討課題となった。

3) サプライの中で軟水専用の流し台が1箇所しかないため水回りと距離を置けるよう組立作業台を移動した。また専用のバスケットを購入することで鋼製小物は、ウォッシュャーデイスインフェクターで対応し用手洗浄を中止することが可能となった。

## 5. 今後の課題

清潔不潔の交叉なく搬入出することに関しては蓋付ステンレス容器を使用することで解決することができた。しかしサプライの清潔・不潔の動線の扱いの判断が困難であることや、ウォッシャーディスインプクターの新規購入あるいは移設には高額費用がかかる為委員会で慎重に討議していく必要がある。今後はサプライ中央化に向けて現在洗浄の確認は目視に頼っているが洗浄の質の管理も行い洗浄の評価(ATP測定残存蛋白質測定法, インジケータによる判定)を行っていく必要がある。

## 引用・参考文献

- 1) 満田年宏訳・著：医療施設における消毒と滅菌のためのCDCガイドライン2008, ヴァン・メデイカル
- 2) 白倉良太・朝野和典：感染制御ナーシングプラクティス, 文光堂
- 3) 小野和代：感染管理講義資料, 2009年山口県立大看護研修センター

## 5. 一次洗浄・消毒の廃止に向けて～壁掛け式吸引チューブの微生物汚染とその対策～

周南市立新南陽市民病院 薬剤部,  
山口大学医学部附属病院 薬剤部<sup>1)</sup>  
○頼岡克弘, 尾家重治<sup>1)</sup>

【目的】壁掛け式吸引器に接続して用いる吸引チューブ内の微生物汚染とその消毒法に関する報告はない。そこで、吸引チューブ内の汚染とその消毒法を実態調査。

【方法】使用後の吸引チューブ内を次亜塩素酸Na液0.1% (1000ppm) 浸漬法 (N=11), 熱水 (60-65℃) による用手法 (N=11) およびチューブ自動洗浄機 (N=11) を用いた消毒法のそれぞれについて、消毒・洗浄前後の微生物汚染を比較。

【結果】吸引チューブ内1本当たりの消毒前および消毒後の汚染菌量は、次亜塩素酸Na液の浸漬では消毒前が $10^2 - 10^8$ CFU/本, 消毒後が $10^3 - 10^7$ CFU/本であった。熱水では消毒前後いずれも $10^3 - 10^7$ CFU/本であった。チューブ自動洗浄機では洗浄前が $10^2 - 10^8$ CFU/本, 洗浄後が $< 20$ CFU/本,

(検出下限は20FU/本)であった。おもな汚染菌種はいずれの消毒法においても *pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia* および *Acinetobacter baumannii* であった。

【考察】吸引チューブは細長い内腔を有するため次亜塩素酸Na液の浸漬法や用手による熱水消毒法では確実な消毒効果が得られないことが判明。一方、チューブ自動洗浄機を用いれば確実な洗浄効果が期待できる。したがって、吸引チューブの適正な消毒法はチューブ自動洗浄機の利用である。

## 講演

座長 山口大学医学部附属病院  
医療材料物流センター 副センター長  
田中伸幸 先生

## 「感染管理者からみた材料部における感染対策～その重要性和ポイント～」

東京医科歯科大学医学部附属病院 感染対策室  
看護師長 感染管理認定看護師

小野和代

### 1. はじめに

現在の医療現場では「医療の質」が求められるが、逼迫した医療経済状況の中においては、それと同時に「経営の質」も求められる。医療において「安全確保」は基本であり、「安全」を保障した上で「医療の質」と「経営の質」双方のバランスをいかに取っていくかが大きな課題である。

以上の視点で医療現場を見た場合、根拠に基づく感染対策を確実に実践していくことは不可欠である。また、医療現場において「手術関連業務」が占める割合は大きい。手術部、医療器材を扱う材料部、感染対策関連組織、事務部門等が連携し「医療の質」と「経営の質」双方のバランスを考慮した管理がいかにできるか、その中でポイントとなる「感染対策」がいかに実践できるか、極めて重要である。

### 2. 材料部の使命・役割

これまでの自分自身の材料部業務への関わりを通して、材料部の使命は、①品質の保証された滅菌物を、過不足なく円滑に提供する。②患者にとっての

安全性はもちろんであるが、医療従事者の安全性も考慮し、かつ費用対効果が最も高い方法で①を実行する、ことと考えている。

材料部が果たす役割の詳細は施設毎で違いはあるが、その役割を遂行する上での基本的感染対策は共通であり、そのポイントを述べたい。

### 3. 材料部に関わる感染対策上の基本的知識

#### 1) 重要なガイドラインを踏まえたマニュアル作成

材料部においても、科学的根拠が明確な対策を実践することが求められる。重要なガイドライン<sup>1-3)</sup>の内容(スライド1)を十分に踏まえ、自施設の状況にあった実践可能なマニュアルを作成する。そして、その実践状況を継続的に確認していくことが重要である。

#### 2) 器材の処理方法の選択

安心のために何でも滅菌する、洗浄せずに消毒液に浸漬する等、間違った方法が経験的に継続されていないか、現在行っている処理方法を見直してみる必要がある。材料部では適切に実施されていて当然と思われがちで、方法を客観的に評価することが少ないかもしれない。スポルディングの器材分類を理解し、適切な処理方法を選択し確実に実践する。

#### 3) 洗浄の基本

洗浄とは、対象物からあらゆる異物(汚物、有機物など)を除去することである。通常は洗浄剤等の化学的作用、手や洗浄機等の物理的作用によって行う。洗浄の効果と必要性を理解し確実に行う。

#### 4) 消毒の基本

消毒方法の選択にあたっては、まずは熱の利用を考える。湿熱を用いた消毒法(スライド2)は浸透力が強く効果が確実であり、化学物質を用いないので安全である。加熱消毒や滅菌(高圧蒸気)などの手段を用いることができない場合において、消毒薬の使用を考える。

#### 5) 滅菌の基本

滅菌方法の選択にあたっては、高圧蒸気滅菌を最優先する。高圧蒸気滅菌は芽胞に対する効果が確実であり、残留毒性がなく作業も安全、経済的といった特徴がある。高圧蒸気滅菌を用いることができない場合において、エチレンオキシドガス滅菌(以下、EOガス滅菌)、過酸化水素ガスプラズマ滅菌を用いる。

2001年5月に、労働安全衛生法の一部改訂によりEOガスは特定化学物質の第2類物質に追加された<sup>4)</sup>。よってEOガスは特定化学物質等障害防止規則に則った管理が要求される。

### 4. 材料部における感染対策上のポイント

#### 1) 洗浄時の留意点

用手洗浄時は、手袋、ガウン、ゴーグル等の防護具を必ず装着する。また、汚物や洗浄液が飛散し作業者が曝露しないよう、流水直下ではなく、貯め水の中で作業する。洗浄に使用するブラシやスポンジの管理を適切に行う。スポンジは濡れたまま放置せず、洗浄後に十分に乾燥する。ブラシは摩耗状態を観察し摩耗しているものは破棄する。

酵素洗浄剤を使用する場合には、効果的に使用できるように温度や時間管理等に留意する。

#### 2) 滅菌保証

材料部では、『完全に滅菌済みであるか』を判定し、滅菌保証された器材を供給する義務がある。そのためには、①物理的インジケータ②化学的インジケータ③生物学的インジケータの運用<sup>3)</sup>を適切に行う。

#### 3) 滅菌前準備

滅菌前準備では、組立時の作業台の整備や作業者の手指衛生などは基本的事項である。また、被滅菌物の積載量や積載方法<sup>3)</sup>等にも十分に留意する。

#### 4) 滅菌物の運搬・保管

滅菌物の運搬、保管、供給にあたっては、可能な限り最適な状態が維持できるように滅菌物の取扱いに配慮する。滅菌物の有効期間の管理については、自施設の状況を総合的に判断し決定する(スライド3)。滅菌物有効期間に影響する条件として、保管状況や包装材の種類、使用前に包装物に触れた回数などがあげられるが、これらの条件の遵守状況の確認は容易ではないため、現状では各医療施設で包装形態別に有効期限を定め管理している場合が多い。

#### 5) 針刺し、血液・体液曝露対策

材料部は、汚染器材に直接アプローチすることが多く、また、大量の器材や複雑な器材の処理を短時間でこなす等、感染のリスクが高い環境での業務と言える。また、従事者が看護補助者であることも多く、十分な教育指導が重要となる。

特に特徴的な点として、目の保護対策があげられ

る。米国労働安全衛生局（OSHA）は、血液や強力に感染性のある物質の跳ね、しぶき、飛沫が、目や鼻や口を汚染することが予想される場合には、常にマスクと一緒にゴーグルや頑丈に保護する眼鏡や顎まで被う顔面シールドを着用するように求めている。

6) 環境管理

材料部の環境管理において、床面の清潔・不潔の動線が交差している状況については、厳しく管理する必要はあまりない。作業内容の目的に応じて必要とされる清浄度を段階的にゾーニングする<sup>3)</sup>。

7) 業者貸出し手術器械の管理

業者貸出し手術器械は、「医療機器製造販売賃貸業者から1回の手術に使用するために借用する再使用手術器械、試験的使用のため業者から借用する手術器械」<sup>5)</sup>と定義される。使用にあたっては患者へ不利益を与えないよう、器材の洗浄・滅菌処理や金属疲労等の器質的な損傷がないかのチェック等を確実に行う必要がある。そのためにも、十分な時間的余裕をもった器械の管理が重要となる。

8) CJD（プリオン）対策

2008年に「プリオン病感染予防ガイドライン（2008年版）」の要約<sup>6)</sup>が公表された。その中で、CJDか否か不明の患者のハイリスク手技に用いられた手術器械等に対する処理方法が述べられている。また、手術医学会からは、CJDプリオン汚染の可能性のある症例に用いた手術器械の処理に関する勧告<sup>5)</sup>が出された。各々を参照し、手術部、材料部、感染対策部門が連携して、病院としての対策指針と具体策の明確化を行う必要がある。

9) 滅菌不良によるリコール（回収）

「滅菌業務において万一滅菌不良が出た時、不良な既滅菌物を速やかに回収し適切に対応すること」をリコールという。既滅菌物の回収は、供給部門長あるいは適切な代理人の判断によって行う。また、器材を迅速・確実に追跡するために、滅菌年月日、滅菌装置の特定、滅菌物がどこに保管されているかを一元管理できるシステムを整備する事が望ましい。

10) トレーサビリティ（履歴管理）

トレーサビリティとは、物品の流通経路を生産段

スライド1

**洗浄・消毒・滅菌に関するガイドライン**

CDC医療施設における消毒と滅菌のためのガイドライン(2008)

- 患者ケアに使用する医療器材の洗浄・消毒・滅菌
- 医療環境の洗浄と消毒

【適切な方法に関する根拠に基づいた勧告】

**鋼製小物の洗浄ガイドライン2004**

小林寛伊他, 鋼製小物の洗浄ガイドライン2004, 病院サプライ, 日本医科器械学会 (現: 日本医療機器学会) 2004; Vol.9 (1), 32-45.

- 使用済み鋼製小物の一次洗浄/消毒廃止に向けて
- 乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法
- 日常業務における鋼製小物の洗浄効果判定方法

**医療現場における滅菌保証のガイドライン2010**

小林寛伊他, 医療現場における滅菌保証のガイドライン2010, 日本医療機器学会, 2010年12月

- 2005年版の改定版; 滅菌供給業務の水準向上に合わせた改定
- 追加項目: ウォッシュャー・ディスインフェクター, 過酸化水素ガス低温滅菌のバリデーションと日常管理, 滅菌に準じる化学的処理法

スライド2

**■熱水消毒の具体例**

機器の種類	条件	用途
フラッシング ディスインフェクター	90°C, 1分間	便器, 尿器, 吸引瓶など
ウォッシャー ディスインフェクター	93°C, 10分間	鋼製器具, 蛇管 など
熱水洗濯機	80°C, 10分間	衣類, リネンなど
食器洗浄機	80°C, 10秒~2分	食器
チューブ洗浄機	70°C, 30分	蛇管類, アンビューバッグ他

スライド3

**滅菌物の保管・供給**

滅菌物の有効期間(期限)とは  
材料が無菌を維持し使用可能とされる期間のこと

①TRSM(Time-Related Sterility Maintenance)  
時間依存型無菌性維持;  
『滅菌の保証は時間が経てば損なわれる』という考え方  
・包装材料や形態に応じて画一的な期限を設定し管理

②ERSM(Event-Related Sterility Maintenance)  
イベント依存型無菌性維持;  
『滅菌期限は保管の時間ではなく, 滅菌物を汚染するイベントがあれば無菌性は破綻する』という考え方  
・滅菌物を汚染する可能性のあるイベントを管理することで有効期限を設定せずに管理

スライド4

**●当院におけるトレーサビリティの現状**  
医療機器再生業務管理システム  
(Surgical Brain: 瑞穂医科工業株式会社)

1. コンテナセットの管理

RFIDタグの使用  
(Radio frequency identification)



2. 単品器材の管理



二次元シンボルを  
器材に刻印 ⇒ 読み取り



階から最終消費段階、あるいは廃棄段階まで追跡が可能な状態をいう。トレーサビリティはリコール対策や器材の適正管理、プリオン対策等においては重要である。

当院では、コンテナセットの管理はRFID (Radio frequency identification) タグを使用し、単品器材の管理は二次元シンボルの刻印の読取りで管理している (スライド4)。

## 5. おわりに

材料部においても科学的根拠に基づく感染対策を確実に実践する必要がある。そのためには、材料部業務手順を確立し、根拠を明らかに示しながらその手順に関する教育・指導を十分に行うことが重要である。そして、標準予防策の徹底と作業環境の適正化を図り、従事者の安全確保に努める。

今や材料部内のみならず、病棟や外来といった臨床現場においても直接的に材料部が果たす役割は大きい。そのことを十分に認識し器材管理の専門家として幅広く活動することが期待される。

## 引用・参考文献

- 1) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008  
[http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf)
- 2) 小林寛伊他；鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004, 病院サプライ, 日本医科器械学会 (現；日本医療機器学会) 2004；Vol.9 (1), 32-45.
- 3) 小林寛伊他；医療現場における滅菌保証のガイドライン2010, 日本医療機器学会, 2010年12月
- 4) 厚生労働省労働基準局長通達：労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び労働安全衛生規則及び特定化学物質等障害防止規則の一部を改正する省令等の施行等について, 平成13年4月27日：基発第413号
- 5) 手術医療の実践ガイドライン作成委員会；手術医療の実践ガイドライン, 日本手術医学会誌, Vol.29 (suppl.), 2008
- 6) プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班：プリオン病感染予防ガイドライン (2008年版), 2008  
[http://prion.umin.jp/guideline/cjd\\_2008all.pdf](http://prion.umin.jp/guideline/cjd_2008all.pdf)