

抄 録

第17回山口県材料部あり方研究会

日 時：平成27年3月7日（土）12：50～16：30
 場 所：山口大学医学部附属病院第三講義室

シンポジウム

「滅菌器材の現場での保管にかかわっていますか」

座長 山口大学医学部附属病院

医療材料物流センター センター長

松永尚文 先生

1. 滅菌器材の現場での保管に対する材料部門の関与について

山口県材料部あり方研究会

○河本朋子, 宮下悦子, 山崎晶子, 高菅亜由美, 横田淳子, 白石景子

I はじめに

滅菌の質保証の観点から、病院機能評価では使用直前まで質保証を担保することが求められている。山口県材料部あり方研究会では各施設において、部署に払い出した後の滅菌器材の管理に、材料部門の職員がどの程度関与しているか、現状調査を行ったので結果を報告する。

II アンケート結果

アンケートは、県内70施設に郵送し、回答は無記名とし、51施設から回答があり、回収率は72.9%であった。

1. アンケート回答施設の概要

1) 病床数 (図1参照)

2) 材料部の形態と人員

中央材料室がある44施設 (86%) のうち、看護師が配置されているのは26施設 (59%)、配置なしは18施設 (41%) で、配置人数は1名が13施設と最も多かった。

3) 業務内容

「洗浄・滅菌」16施設 (36%)、 「デスポ医材管理」2施設 (5%)、 「洗浄・滅菌」・「デスポ医材管理」

両方が21施設 (48%)、両方に加え「ME機器管理」も行っているのは5施設 (11%) であった。

4) 滅菌器材の各部署への搬送・収納について

搬送者は「材料部」20施設 (39%)、 「委託」9施設 (18%)、 「材料部」・「委託」の両方が1施設 (2%)、 その他 (各部署) 15施設 (29%)、 無回答6施設 (12%)

収納者は「看護師」19施設 (37%)、 「看護助手」9施設 (18%)、 「看護師・看護助手」13施設 (25%)、 「看護師・委託」2施設 (4%)、 「看護助手・委託」1施設 (2%)、 「委託」3施設 (6%)、 その他2施設 (4%)、 無回答1施設 (2%)

材料部は搬送までは関わるが、各部署での収納には関与しない

5) 滅菌器材の払い出し方法について

「定数交換方式」35施設 (69%)、 「定数交換方式・その他」3施設 (6%)、 「その他」11施設 (21%)、 無回答2施設 (4%)

「その他」の内容は「定数補充方式」1施設、 「部署からの依頼分を随時払い出し」5施設、 「回収分を滅菌後全て払い出し」1施設など

6) 定数設定の有無と見直しの頻度

「定数あり」30施設 (59%)、 「定数なし」19施設 (37%)、 無回答2施設 (4%)

定数を設定している30施設のうち、見直しの頻度が「年1回」7施設 (23%)、 「半年1回」8施設 (27%)、 「その他」15施設 (50%)

「その他」の内容は「部署の使用状況にあわせて」5施設、 「各部署からの定数変更依頼時」2施設、 「材料部門スタッフの保管状況チェック時 (不定期)」1施設、 「処置内容が変わるごと」1施設など

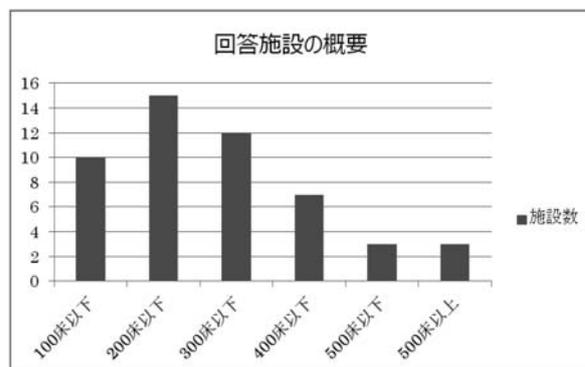


図1

7) 保管場所の状況について

専用スペースが「ある」のは46施設 (59%), このうち「扉あり」37施設, 「扉なし」8施設「交換車」23施設 (30%), 「その他」7施設 (9%), 「専用なし」1施設 (1%), 無回答1施設 (1%)

8) 保管状況への材料部門の関与と内容

「関与あり」24施設 (47%), 「関与なし」25施設 (49%), 無回答2施設 (4%)

材料部門が関与している24施設での関与の内容は「期限切れの確認」22施設 (32%), 「滅菌月日順の収納」17施設 (25%), 「使用数からの定数見直し」14施設 (21%), 「定数チェック」10施設 (15%), 「その他」5施設 (7%)

「その他」の内容は「滅菌バッグの破損の有無」, 「滅菌バッグを折り曲げていないか」, 「専用保管庫としているか」, 「埃の有無」, 「扉が閉まっているか」など

9) 保管状況に対する関与の頻度

「半年に1回」4施設 (17%), 「3ヵ月に1回」1施設 (4%), 「毎月」2施設 (8%), 「2週間ごと」1施設 (4%), 「1週間ごと」1施設 (4%), 「毎日」3施設 (13%), 「その他」5施設 (21%), 無回答7施設 (29%)

10) 教育指導の有無と内容および実施のタイミング

「指導あり」17施設 (33%), 「指導なし」27施設 (53%), 無回答7施設 (14%)

指導内容は「器材・滅菌物の取り扱い方」, 「洗浄方法」, 「消毒滅菌」, 「収納・保管方法」, 「請求方法・定数」, 「滅菌期限の見方」, 「デスポ製品と再滅菌可能 (再消毒するもの) の違い」また「収納場所の統一化提案」, 「月1回のラウンドの結果報告」など

実施のタイミングは「新人研修時」, 「感染対策研修」, 「看護助手・クラーク研修」, 「現場での直接指導」など。ほかに「副看護師長会での情報共有」や「中央化の現状報告時」などの機会を活用

Ⅲ まとめ

1. 山口県内の主要施設 (70施設) を対象に, 各医療現場での器材保管等に対する材料部門の関与について, アンケート調査を行った。
2. 現場での保管に関して, 何らかの関与をしている施設は24施設であった。
3. 関与の内容は, 「期限切れの確認」 「滅菌月日順

の収納」 「定数見直し」 「定数チェック」 で, 頻度については毎月から半年に1回であった。

4. 現場スタッフへの教育・指導について行っている施設は17施設であった。
5. 教育・指導内容は, 「器材・滅菌物の取り扱い方」 「消毒滅菌」 「収納・保管方法」 「滅菌期限の見方」 「デスポ製品と再滅菌可能 (再消毒するもの) の違い」などで, 新人看護師研修や看護助手研修, 感染対策研修, 現場での直接指導などで行われていた。

2. 医療器具・器材の微生物汚染と清潔保持

周南市立新南陽市民病院薬剤部

○頼岡克弘

「目的」製氷機に関する微生物汚染の報告はすでに多数ある。しかし, 病院の製氷機に活性炭式濾過装置を取り付けた場合の微生物汚染に関する報告はなく, 活性炭式濾過装置の利用に関しては確立された評価はなく不明である。そこで, 製氷機に活性炭式濾過装置を取り付けることが微生物汚染予防として適切な衛生管理法となり得るのか検討した。「方法」当院病棟に設置された3台の製氷機の微生物汚染について調査した。3台のうち1台は活性炭式濾過装置を取り付けたものである, 残り2台は活性炭式濾過装置を取り付けてない製氷機である。各製氷機から水を20検体搾取し (計60検体), その汚染菌量と菌種を調査した。なお, 調査は活性炭式濾過装置のカートリッジ使用期限目安) の1ヵ月前に行った。「結果」活性炭式濾過装置を取り付けた製氷機では20検体すべてにおいて, 10-16個/gの汚染菌が検出され, その主な汚染菌種は *Pseudomonas aeruginosa* や *Chryseobacterium meningosepticum* であった。一方, 活性炭式濾過装置を付けていない製氷機では40検体すべてにおいて, 汚染菌の検出はなかった。そこで, 汚染されていた製氷機から活性炭式濾過装置を取り外した後, 水の再調査を行った。取り外し後は, 汚染菌の検出は認められていない。また, 取り外した活性炭式濾過装置のカートリッジ内の残留液を調べた結果, 汚染されていた水と同じ *Pseudomonas aeruginosa* や *Chryseobacterium meningosepticum* が 10^3 - 10^6 個/mL 検出された。「考

察」たとえ活性炭式濾過装置のカートリッジが使用期限前であっても、製氷機に活性炭式濾過装置を取り付けた場合、取り付けていない場合に比べ氷の汚染を受ける危険性が高くなることが判明。氷の汚染要因は水道水中の残留塩素が活性炭式濾過装置によって吸着除去され、カートリッジ内に残留塩素の抜けた水道水が貯留し高濃度の細菌が増殖したためと考えられる。つまり、活性炭式濾過装置を取り付けた製氷機は、氷の微生物汚染を生じ得るリスクを高める好機となり得る。したがって、抗がん剤治療などの免疫力低下患者や易感染患者の入院している病院では、活性炭式濾過装置を用いた製氷機の衛生管理は必ずしも適切とは言えず推奨できない。

3. 当院の滅菌器材の保管状況～定期的なラウンドで部署との関わりを持って～

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，白石景子

I はじめに

滅菌器材は使用直前までの滅菌の質保証が求められている。安全な器材を提供するには使用現場の協力が欠かせない。

当院では、平成23年に再滅菌器材の有効期限延長について検討し、期限切れになった滅菌器材の無菌テストで問題ないとの結果をもとに3ヵ月から6ヵ月に延長した。その際、副看護師長会物品管理グループと連携して、「滅菌器材の取り扱い」リーフレットを作成するとともに年2回ラウンドを実施したが、医材センター職員による関与はなかった。平成25年より医材センター職員による定期的なラウンドを開始し、明らかになった問題について検討したので報告する。

II 滅菌器材の管理方法

1. 医材センター管理器材は外来・病棟等32部署に定数配置して、定数交換方式で翌日供給する。
2. 部署管理器材は医材センターで洗浄・滅菌後翌日当該部署に返却する。
3. 滅菌期限は時間依存型の管理をしており、現在は再滅菌器材の有効期限を滅菌バッグは6ヵ月、カストは1週間にしている。
4. 部署の器材管理

- 1) 定数器材の定数調べを月1回実施する。定数より多いものは返却，不足の場合は紛失届を提出する。
- 2) 週1回保管棚を清掃する。
- 3) 日付順に収納する。
- 4) 副看護師長会物品管理グループと連携して作成した「滅菌器材の取り扱い」を各部署に掲示し，新人研修でも「滅菌器材の取り扱い」のリーフレットを使い保管方法と使用方法について説明している。

III ラウンドの実際

1. 事前アンケート調査

ラウンドを開始する前に、滅菌器材の保管場所、保管棚の清掃の有無、包帯交換車に収納している場合の定数について、器材の収納者、定数調べの実施者、臨時請求時の数の決定者等について事前に把握するために病棟は業務担当副看護師長，外来は各外来の担当者を対象にアンケート調査を実施し情報収集した。

2. ラウンド開始及び1年間の各部署実施日を看護師長会議で連絡した。
3. 部署ごとにメンバーを決め15時より2名で調査項目（表1）に沿ってチェックした。
4. 結果はその場で説明し，後日文章で返した。

表1 滅菌器材保管状況ラウンド調査項目

1. 滅菌器材の保管場所
2. 保管場所に滅菌物以外の物を保管していない
3. 戸棚の扉が閉まっている
4. 余裕をもって保管してある
5. 滅菌バッグを折り曲げて収納していない
6. 輪ゴムをつけたまま収納していない
7. 滅菌物に汚染や水ぬれ痕がない
8. 保管棚は埃などで汚染されていない
9. 交換車の引き出しは埃などで汚染されていない
10. 滅菌物の近くに汚染の原因となる物はない
11. 滅菌月日が右・上・手前から古い順になっている
12. 棚に器材定数が表示してある
13. 期限切れの有無
14. 臨時請求されたものが1週間以上保管されていない
15. 困っていること等

IV 結果及び医材センターの取り組み

1. ラウンド1回目の結果

部署によっては以下の問題点があった。

- 1) 鑷子を輪ゴムでまとめて収納している。
- 2) 引き出しタイプに収納されており，引き出しの開閉で滅菌バッグが破れるリスクがある。
- 3) 立てて収納されており，滅菌バッグが折れ曲

がったり器材の先端でシーリング部分が剥がれたりしている。

- 4) スペースが狭いので折り曲げてある。
 - 5) 器材と医材が混在している。
 - 6) 日付順に収納されていない。
 - 7) 保管棚や引き出しが完全に閉まっていない。
 - 8) 期限切れがある。
2. 医材センターの取り組み
- 1) 払い出し時に、器材の種類ごとや鑷子を10本ずつ輪ゴムでまとめていたが、すべて輪ゴムの使用を中止した。
 - 2) 問題がある部署に滅菌器材の収納ケースを提案した。
 - 3) 滅菌バッグを可能な限り小さくした。
 - 4) 保管に関して問題がある部署には収納方法を説明した。
 - 5) 期限切れがあれば使用状況の資料を示し定数を減らすよう提案した。

3. ラウンドの成果

医材センターでの取り組みの結果、部署での輪ゴムの使用はなくなった。収納ケースを提案変更したことにより、引き出し開閉による滅菌バッグ破損のリスクが減少し、立てて収納する部署はなくなった。滅菌バッグを可能な限り小さくすることで折り曲げて収納している部署もほとんどなくなった。器材と医材が混在している部署にはその都度説明することで保管棚の器材専用コーナーに収納されるようになった。

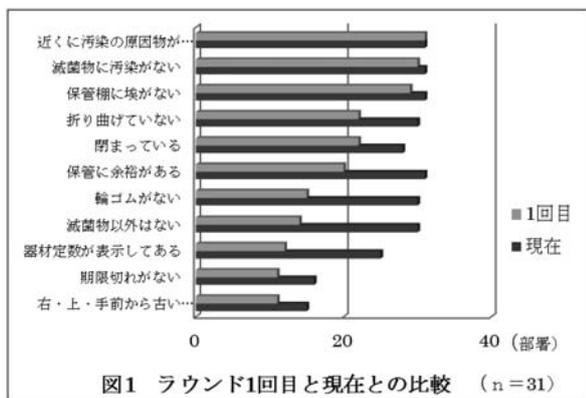
ラウンド結果の1回目と現在とを比較(図1)すると、各部署とも整理整頓されすべての項目で1回目より現在の方が良い評価になった。8項目は97~100%、1項目は80%できている。しかし、

日付順の収納に関しては、「できていない品目数」が26年度の1回目は66品目、3回目が24品目とかなり減っているが、すべての器材が日付順に収納されている部署は15で48%であった。また、期限切れに関しては、期限切れがあれば使用状況の資料を示し定数を減らすよう提案し、各部署の協力もあり25年度は20部署66品目、26年度は27部署166品目定数を減らしたが、期限切れがない部署は16で52%であった。まだ検討中の部署もあるのが現状である。

ラウンドしたスタッフからは、限られたスペースでの提案が難しい。現場の忙しさがわかった。ラウンドすることにより現場の意識付けになった。期限切れが早く見つかった。部署とのコミュニケーションがとれ、希望が聞けて改善に繋がった等の意見があった。

V まとめ

1. 平成25年より医材センター職員2名による定期的な滅菌器材保管状況に関するラウンドを実施した。
2. 医材センターの取り組みとして、輪ゴムの使用中止、収納ケースの提案、滅菌バッグのサイズ変更、定数を減らすよう提案、問題点はその都度説明し後日文章で返す等実施した。
3. 1回目と現在では、すべての項目で良い評価になりラウンドの成果があった。
4. 「日付順の収納」と「期限切れがない」に関しては、できていない品目数・本数は減っているができていない部署は31部署の内約50%であった。
5. 今後はスタッフ全員に徹底できるよう引き続き各部署への関わりが必要である。



4. 滅菌包装物の取り扱いと保管

ハリヤード・ヘルスケア・インク

○庭田悠司



プログラム内容

- 滅菌包装物の役割
- 無菌性維持に影響を与える因子
 - ・包装材の性能
 - ・滅菌物の正しい取り扱い方法
 - ・搬送条件
 - ・品質管理
- ERSM(イベントリレーティッド)について

滅菌包装物の役割

滅菌包装物

臨床での使用時まで滅菌状態が維持されるよう包装されなければならない

↓

滅菌保持が出来る包装材料を使用しなければならない

Central Service Technical Manual Seventh Edition 第7版J
第13章 滅菌包装と保管 P239より抜粋

滅菌包装物の役割

包装物の役割

- ・ 無菌状態にすること
- ・ 開封されるまで無菌性を維持すること
- ・ 汚染することなく内容物を提供すること

American National Standards Institute, Inc. (ANSI), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (S179:2006, A1:2008 and A1:2009) Packaging, preparation, and sterilization Arlington, VA: AAMI, Inc., 2009:57-79.

無菌性維持に影響を与える因子

無菌性維持に影響を与える因子

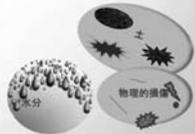
無菌性維持に影響を与える主要な因子とは

-  包装材の性能
-  取り扱い方法
-  搬送条件
-  保管条件

Association for periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization In: Conner R, ed 2010 Perioperative Standards and Recommended Practices.

包装物のバリア性能を損なう可能性「事象」

- 破袋や包装物のバリア性能を損なう原因となる可能性のある取り扱い方法
- 水分の浸透
- 搬送や保管時に受ける圧迫
- 包装材料への物理的損傷
(例: 切断、穴あき、摩耗)



Association for periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization In: Conner R, ed.2010 Perioperative Standards and Recommended Practices. 8

包装材料の性能

- 包装材料の新規購入や使用前には製品評価を実施!
- 特定の滅菌器や滅菌方法によって使用可能な包装材料かを確認



International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCMM) In: Lind N, Ninemeier JD, eds. Central Service Technical Manual 7th ed Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management; 2007:260-263, 285-309. 12

実践業務に関する推奨事項



包装材料の性能

9

包装材料の性能

- 包装材料の製造元に対する質問事項
 - バリア性能に関する書類の有無
 - 製造元の使用に関する推奨事項(取扱説明書)
 - 無菌性維持に関する独自研究の有無
- 包装材料の品質に関するすべての情報を購入前に審査、評価

13

包装材料の性能

包装材料の役割

- 内容物を無菌状態にする
- 包装物が開封されるまで、内容物の無菌性を維持する
- 汚染することなく内容物を提供



American National Standards Institute, Inc (ANSI), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (S179:2006, A1:2008 and A1:2009) Packaging, preparation, and sterilization Arlington, VA: AAMI, Inc.; 2009:57-79. 10

実践業務に関する推奨事項



取り扱いに関する実践業務

14

包装材料の性能

包装材料に求められる性能

- 細菌や微粒子、液体への適切なバリア性
- 毒性のある原料や非速乾型染料を含まない
- 低リント製品
- 器材を完全に確実に包装できる
- 物理的損傷から包装内容物を保護できる
- 質量を均等にするのに十分な大きさ
- 製造元の取扱説明書がある



Association for periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization In: Conner R, ed.2010 Perioperative Standards and Recommended Practices. 11

取り扱いに関する実践業務

- 「...滅菌物の汚染は事象により起こり、取り扱い頻度の増加に伴って汚染の可能性が高まる」¹⁾
- 「手順を書面化することによって、すべての滅菌器材の取り扱いを最小限に抑えることができる」²⁾



1. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI) Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI S179:2006 and ANSI/AAMI S179/A1:2008 Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2008. p.75. 15

取り扱いに関する実践業務

滅菌器材の取扱いは、5回以上行うべきではない

1. 滅菌カート、または搬送カートから取り出す
2. 保管棚に置く
3. 使用する部署に運ぶ
4. 使用する場所に運ぶ



Sterile Processing University, LLC. Sterile Storage In: Chobin N, ed. The Basics of Sterile Processing Third ed. Lebanon, NJ: Sterile Processing University, LLC, 2009 238.

搬送条件

- カートやテーブルは、包装物をカートの棚やテーブル面の高さを越えない範囲で、適切な位置に置くことができる十分な大きさのものを使用
- 手で運ぶ滅菌包装物は、床に対して平行に維持



Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79/A1:2008 Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2008.

取り扱いに関する実践業務

- 滅菌包装物への接触を避ける
 - ・包装物への衝撃やもたれかかり
 - ・包装物を数える際
 - ・過度な整理
- 包装物の移動や取り扱う際に包装物を抱えない
- 床に落としたあらゆる滅菌物は、ダメージが顕著でない場合も汚染されたと見なす



Mayworn D. 1984 Neu/Dec. Sterile Shelf Life and Expiration Dating. Journal of Hospital Supply, Processing and Distribution 2(6): 32-5.



International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSCMM), Sterile Packaging and Storage. Ch. 13. Central Service Technical Manual 7th ed Chicago: IAHCSCMM, 2007:237-264.

搬送条件

- 搬送時は、トレイが重くなるまで山積みしない
- 搬送時は、滅菌包装物を汚染した物から完全に隔離する



取り扱いに関する実践業務

- パック(包装物)の底部に破れが生じた場合には棚に下敷きを敷くことが推奨される
 - ・金属製トレイの先端や器具の重みによって生じる摩擦で、有害な影響が増大する可能性
 - ・棚の梁や尖った角は、損傷の原因となり得る



International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSCMM). In: Lind N, Ninemeier JD, eds. Central Service Technical Manual. 7th ed Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Material Management; 2007:p.263.

搬送条件

- 滅菌物を中材から搬送する場合は、密閉性の高いもの、もしくはカバー付のカートで底面が安定している棚を使用
- 再密閉可能なカートカバーを使用し、使用ごとに洗浄
- カートは、滅菌包装物を搬送する前に汚染除去を行い乾燥させる
- 搬送時は、滅菌包装物を汚染要素から保護



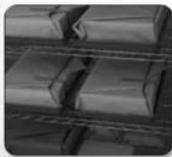
Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79/A1:2008.

実践業務に関する推奨事項



搬送条件

実践業務に関する推奨事項



保管条件

保管条件

- 温度: 68~75° F (20~24° C)
- 湿度: 30~70%
- 1時間に4回以上の換気
- 通行規制



Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79/A1:2006 Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006. Sterile Processing University, LLC Sterile Storage In. Chobin N. ed The Basics of Sterile Processing Third ed Lebanon, NJ: Sterile Processing University, LLC. 2009 234-241.

保管条件

- 保管室から滅菌物を取り出す際は、汚染の徴候がないか慎重に観察(確認)
- 滅菌破綻が起きた再使用器材は、包装から取り出し、再処理しなければならない
- 滅菌破綻が起きた使い捨て器材は廃棄しなければならない
- 単回使用の包装材は、滅菌後に再使用しない



International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCMM). Sterile Packaging and Storage Ch.13. Central Service Technical Manual 7th ed. Chicago: IAHCMM; 2007:237-264.

保管条件

滅菌器材は、以下の場所に保管

- 床より20~25cm程度、高い場所
- 天井やスプリンクラーヘッドより45cm程度以上低い場所
- 外壁から5cm程度以上離れた場所

**濡れる可能性がある場所に保管しない。
(例: シンクの隣や下、水場、下水管の下)**



Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79/A1:2006 Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006.

保管条件

滅菌物の保管方法、取り扱い、ローテーションやラベル表示に関する書面による指針と手順を作成、実施する



Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79/A1:2006 Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006.

保管条件

- 重いトレイは、中段に載せて保管(山積みしない)
- ほとんど使用しない器材の保管には、閉鎖式またはカバー付きキャビネットを使用
- コンテナに用いる棚やラックは、容器の重量と構造を考慮して配置

床や窓辺、指定棚以外の領域に器材を保管しない



Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79/A1:2006 Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006.

実践業務に関する推奨事項

品質管理



International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCMM). Sterile Packaging and Storage Ch.13. Central Service Technical Manual 7th ed. Chicago: IAHCMM; 2007:237-264.

保管条件

- 配置:** 管理しやすい配置
- ストックローテーション:** 最初に保管したものから使用(先入れ先出し)
- 在庫レベル:** 使用量を追跡し、必要量の予測



International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCMM). In: Lind N, Ninemeier JD, eds Central Service Technical Manual 7th ed Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Material Management; 2007 p.262.

中央材料室の品質管理

- 作業員は包装材や付属品を正しく使用できるようにならなくてはなりません
- 個人衛生および个人防护具の適切な選択と着用に関する指針は書面化し、職員に伝える
- 遵守性をモニタリングし、その旨を伝える



International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCMM). In: Lind N, Ninemeier JD, eds Central Service Technical Manual 7th ed Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Material Management; 2007 p.262.

滅菌物の品質管理



- 包装システムの選択
- 使用に関する指針や手順は書面化と定期的な見直し
- 臨床ですぐに活用できる状態しておく

1. Association for periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization. In: Conner R, ed 2010 Perioperative Standards and Recommended Practices Denver, CO: AORN, Inc.; 2010:447-456.
 2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI) Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79A1:2006. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.
 3. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM). In: Lind N, Ninemeier JD, eds. Central Service Technical Manual 7th ed. Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management; 2007:260-263, 285-309.
 4. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.

滅菌有効期限: TRSMとERSMの違い

- TRSMの無菌性
 - ・ 特定の滅菌有効期限に達するまで、その包装物は無菌であるとみなす
 - ・ 滅菌有効期限の設定
- ERSMの無菌性
 - ・ 特定の滅菌有効期限はない
 - ・ 事象に基づく無菌性の維持 (有効期限≠時間ではない)



1. Association for periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting. In: Conner R, ed 2010 Perioperative Standards and Recommended Practices Denver, CO: AORN, Inc.; 2010:447-450.
 2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79A1:2006. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.
 3. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM). Chapter 13 Sterile Packaging and Storage. In: Lind N, Ninemeier JD, eds. Central Service Technical Manual 7th ed. Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management; 2007.
 4. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
 5. Sterile Processing University, LLC. Sterile Storage. In: Chobin N, ed. The Basics of Sterile Processing Third ed. Lebanon, NJ: Sterile Processing University, LLC; 2009:234-241.

滅菌物の品質管理

指針および手順には、下記を回避するための措置が含まれる

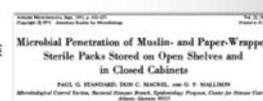
- ✓ 不適切な滅菌包装材料
- ✓ 過度な温度湿度
- ✓ 不適切な包装方法
- ✓ 不適切な保管と取り扱い
- ✓ 環境中の高いバイオバーデン
- ✓ リントや埃または微粒子による区域の汚染
- ✓ 昆虫や害虫

重要: 有害事象が発現した場合にどのような措置をとるべきか文書化

1. Association for periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization. In: Conner R, ed 2010 Perioperative Standards and Recommended Practices Denver, CO: AORN, Inc.; 2010:447-456.
 2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), American National Standards Institute (ANSI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities ANSI/AAMI ST79:2006 and ANSI/AAMI ST79A1:2006. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.
 3. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM). In: Lind N, Ninemeier JD, eds. Central Service Technical Manual 7th ed. Chicago, IL: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management; 2007:260-263, 285-309.
 4. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.

TRSMからERSMへの変遷

- 70年代初期以降のCDCによる研究に基づいた以前の品質保持期限の基準は30日
- ・ モスリンでの二重包装やモスリンと両面クレープ紙(単層包装材)の二重包装: 21~28日



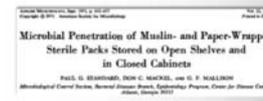
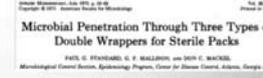

1. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
 2. Standard PG, Mackel DC, Mallison GF. Microbial Penetration of Muslin- and Paper-Wrapped Sterile Packs Stored on Open Shelves and in Closed Cabinets. Applied Microbiology 1971;22(3):432-7.
 3. Standard PG, Mallison GF, Mackel DC. 1973. Microbial Penetration Through Three Types of Doublewrappers of Sterile Packs. Applied Microbiology 29(1): 59-62.
 4. Wenzler AP, Houston A, Bollinger E, Wenzler RP. A new standard for sterility testing for autoclaved surgical trays. J Hosp Infect Aug 1992;21(4):253-260.

有効期限に関する考え方

- TRSM: Time Related Sterility Maintenance
時間による滅菌性管理
包装材料や滅菌法に関わらず時間で期限を設定し、滅菌物を管理する方法
- ERSM: Event Related Sterility Maintenance
事象による滅菌性管理
包装材料、保管場所、搬送方法、取り扱い方法などの滅菌性維持に影響(事象)を与える要因に関して、文書で規定し実施する特定の有効期限を設けない管理方法

TRSMからERSMへの変遷

- 70年代初期以降のCDCによる研究に基づいた以前の品質保持期限の基準は30日
- ・ モスリンによる二重包装やモスリンと両面クレープ紙(単層包装材)による二重包装: 21~28日
- ・ 一重包装のモスリン: 早ければ3日で細菌が透過
- ・ モスリン一重包装+ダスタカバー: 9カ月以上

1. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
 2. Standard PG, Mackel DC, Mallison GF. Microbial Penetration of Muslin- and Paper-Wrapped Sterile Packs Stored on Open Shelves and in Closed Cabinets. Applied Microbiology 1971;22(3):432-7.
 3. Standard PG, Mallison GF, Mackel DC. 1973. Microbial Penetration Through Three Types of Doublewrappers of Sterile Packs. Applied Microbiology 29(1): 59-62.
 4. Wenzler AP, Houston A, Bollinger E, Wenzler RP. A new standard for sterility testing for autoclaved surgical trays. J Hosp Infect Aug 1992;21(4):253-260.

ERSM: 事象による滅菌性の管理



- ERSMは、包装物に起こり得る事象に基づいて滅菌物を取り扱う
- ERSMの有益性: コスト削減、器材管理の改善
- 無菌性維持における主要因子: 包装材の品質、取り扱いに関する実践業務、搬送と保管条件
- 慎重な計画、書面による指針と最善の継続的な実践業務によって安全で有効なERSMを確実に実行

AAHI: 医療器具開発協会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
 AORN: 米国手術看護協会 (Association for periOperative Registered Nurses)
 CDC: 米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention)
 IAHCSMM: ヘルステア中材管理国際協会 (International Association of Healthcare Central Service Materiel Management)

現行の推奨事項

- AAMI, AORN, CDCおよびIAHCSMMは、ERSMを支持している
- 医療施設内で滅菌した医療用品には、特定の滅菌有効期限は必要とされていない
- 各施設は、院内固有の実践業務に基づき、無菌性維持に関する指針の文書化を確立する

AAHI: 医療器具開発協会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
 AORN: 米国手術看護協会 (Association for periOperative Registered Nurses)
 CDC: 米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention)
 IAHCSMM: ヘルステア中材管理国際協会 (International Association of Healthcare Central Service Materiel Management)

滅菌有効期限の決定が議論される要因

- 研究によって、滅菌物の汚染はあらゆる時点で起こり得ることが明らかになった
- 新たな、または改善された包装材
- 理解されてきていること
 - ・ バリア性能
 - ・ 保管条件
 - ・ 取り扱い方法
- ERSMの有益性



Widmer AF, Houston A, Bollinger E, Wenzel RPA new standard for sterility testing for autoclaved surgical trays. J. Hosp. Infect Aug 1992;21(4):253-260.

まとめ

- 滅菌包装物の役割
 - ・ 無菌性維持、汚染することなく内容物を提供
- 無菌性維持に影響を与える因子
 - ・ 包装材の性能、滅菌物の正しい取り扱い、搬送条件、品質管理
- ERSM(イベントリレーテッド)
 - ・ 有効期限の考え方

ERSMの有益性

有益性が高い

コスト削減



器材管理





ESP 2: 滅菌包装物の取り扱いと保管
ありがとうございました

© 2010 Kimberly-Clark Worldwide, Inc. 無断複製・複製・転載を禁ずる本発表に使用した資料はKimberly-Clarkの所有物であり、書面による許可なく複製・使用することを禁じます。



12CE037-T

ERSMの有益性

TRSMからERSMへ転換で認められたコスト削減

病院名	病床数	数量/年	年間コスト削減額
Central DuPage病院 (イリノイ州)	375	15,967件 (処置数)	\$2,000 (1991)/ \$3,228 (2010)
Methodist病院 (Hattiesburg/MS)	201	76,000個 (包装数)	\$4,000 (1991)/ \$6,459 (2010)
Fraser-Burrard病院 (Society/British Columbia)	545	23,500件 (処置数)	\$12,600 (1995)/ \$18,024(2010)

コスト削減は、中央処置室および手術室における人件費の削減、洗濯費の削減、滅菌による負担の軽減、パウチなどの器材の削減によって実現

教育講演

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

裕 彰一 先生

「ジョンソン・エンド・ジョンソンにおける返却・洗浄工程の実態」

ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)

サプライチェーンCLS部 マネジメントDSJ

マネージャー

小清水一広

ERSMの有益性

器材管理の改善

- 滅菌有効期限を過ぎた器材を在庫から除外する業務削減
- 滅菌有効期限が異なる別種の包装物を除外する業務削減
- 保管、搬送および取扱い条件の精査



「医療現場における洗浄について」

クリーンケミカル株式会社営業部西ブロック長

森本健治