

特集 災害に対する準備、できていますか？ ～滅菌供給部門におけるBCP～

江島 豊 東北大学病院 手術部・材料部 部長

Technical Report

「きれいに洗浄できています」と言うために ～RMDにおける洗浄評価の重要性～

藤井 幸子 群馬大学医学部附属病院 材料部 看護師・第1種滅菌技師

手術室の感染対策

安全な手術器材の提供を目指して —委託業者と協働した器材の目視点検・ メンテナンスの実施に向けた取り組み—

富島 美幸 琉球大学病院 看護部 副看護部長/感染管理認定看護師

災害に対する準備、できていますか？ ～滅菌供給部門におけるBCP～

江島 豊 東北大学病院 手術部・材料部 部長

令和6年能登半島地震でお亡くなりになられた方々にお悔やみを申し上げるとともに、被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。また、被災地で救護活動に尽力されている皆様に深く敬意を表します。被災地の皆様の安全と一日も早い復旧を心よりお祈り申し上げます。

本稿では、様々な災害に対する滅菌供給部門における備えや現状について概説します。

1. BCPとは

筆者が災害に関する講演をする場合、その冒頭では災害はいつやってくるかわからないことを強調して話を進めていました。昔のTVコマーシャルで「天災は忘れたところにやってくる」(寺田寅彦の名言の引用)をモチーフにした湿布の宣伝と同じ手法ですが、最近では「天災は忘れる前にやってくる」と言う人もいます。常に災害に備えた準備が必要な時代になってしまっています。即ちBCPが必要な時代というわけです。BCPは、もう普及した言葉で今更解説も不要かもしれませんが、業務継続計画；Business Continuity Plan(ning)の頭文字です。

ところで表題の「災害に対する準備、できていますか？」ですが、皆様のご施設、皆様の部署、そして皆様自身、災害への備え、できていますか？例えば巨大地震が発生したことを想定し、予め自宅の耐震補強をする、本棚は倒れた際に扉の開閉が不能になる位置に配置しない、飲料水や湯煎で食べられるご飯などを備蓄しておくなど、災害が生じた時にいかに普段通りの生活や業務を実施できるかを準備計画することが即ちBCPです。「災害マニュアルとBCPと何が違うんだ」という質問もよく伺いますが、マニュアルは災害が生じた時の対応手順のこと、BCPは災害に対する備えとその計画であり、災害マニュアルはBCPに含まれます(図1)¹⁾。

2. 滅菌保証に関する実態調査報告書 6からの報告

滅菌供給部門(CSSD)における災害に対する対応状況について、日本医療機器学会が2022年に調査を実施しました²⁾。不肖ながら筆者も共著者として本調査に参画しています。本論文自体には災害関連の調査もありますが、CSSD

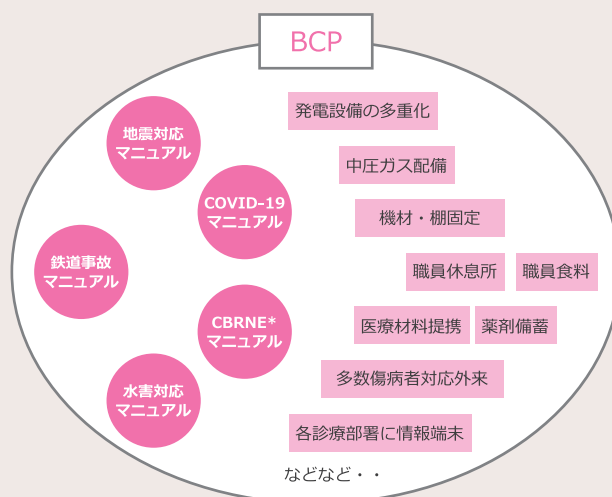


図1 BCPと災害マニュアルの関係¹⁾

- 災害マニュアルは、初動対応などの「現場」の行動手順を記したもので
→災害の種類によって異なる
→想定されない災害へのマニュアルは作成不能
- BCPは、災害時に病院機能を継続するための準備を「管理」の立場から考える

↓
自施設の脆弱な点(ボトルネック)を洗い出し備える

* CBRNE : Chemical(化学)・Biological(生物)・Radiological(放射性物質)・Nuclear(核)・Explosive(爆発)の頭文字を取ったもの。これらによる災害をCBRNE災害という

業務全般についてアンケート調査しており、現時点におけるCSSDのベンチマークを調査した論文です。皆様ご一読をお薦めいたします。本調査では、全国1,722の医療施設へアンケート調査を依頼しました。本読者のご施設にも依頼があったかもしれません。そのうち468の施設からご回答をいただきました。質問項目が多く、また容易に回答できない項目もあったため大変な作業であったと思いますが、それにもかかわらずご協力いただきましたご施設の皆様に御礼申し上げます。このアンケートは、1998年以来過去6回実施されてきましたが、今回初めて病床数別に調査結果を検討し、そして災害に関するアンケートを加えました。ここからは、その結果を元に話を進めていきます。アンケート項目を表1に示しました。

1) 災害対策マニュアル

600床以上の施設のうち、CSSDの災害対策マニュアルを備えていないのは24%に上りました。これらの病院の多くは災害拠点病院でしたので、災害拠点病院ですらCSSDの災害対策マニュアルが備わっていないことがわかりました。これには少し驚きました。上述しましたように災害対策マニュアルとBCPは

表1 災害に関するアンケート(滅菌保証に関する実態調査6から抜粋)²⁾

1. 災害対策マニュアルについて
1) 滅菌供給部門(CSSD)に災害対策マニュアルはありますか。
2) CSSDに災害対策マニュアルがある場合、何に対するマニュアルですか。
2. 災害訓練について
CSSDでの災害訓練は、何を対象に実施していますか。またその頻度と、主催部署はどこですか。
3. BCP(病院業務継続計画)及びインフラについて
●BCPについて
1) 病院BCPはありますか。
2) そのBCPに、滅菌供給部門の項目もありますか。
3) BCP計画を実施するうえで、達成が難しい項目がある場合、その内容を教えてください。
4) 達成が困難な原因について、当てはまる項目全てを選択してください。
5) CSSDメンバーは災害対策委員会やBCP委員会など病院の災害に対する会議に参加していますか。
6) 災害に対して具体的にどのような備えをしていますか、また備えがありますか。
●インフラについて
1) 非常用電源に接続されている機器はどれですか。
2) 洗浄、滅菌に使用する水の備えはありますか。
3) 蒸気が供給不能でも使用可能な洗浄器、滅菌器はありますか。
●機器の固定について
1) 保管棚など金具などで転倒を予防していますか。
2) キャスターは通常ロックしていますか。
●スタッフについて
1) 食料・水などは何日分備蓄していますか。
2) 簡易宿泊は可能ですか。
3) 災害時の出勤について決められたルールはありますか。
●CSSDにおける器材や消耗品の在庫について
1) 災害用の器材セットはありますか。
2) 消耗品は何日分在庫していますか。
●契約・協定について
CSSDに関連して災害時に備えて契約や協定を結んでいますか。またその内容を記載下さい。

別物ですので、マニュアルが無くとも業務継続は可能でしょう。重要なことは災害時でも災害拠点病院として業務が継続できることです。一方、現場のスタッフはマニュアルが必要と考えているがその作り方がわからないのであれば、それは問題です。筆者までご連絡下さい。お手伝いができるかもしれません。

さて災害には様々な災害がありますが、どの災害に対するマニュアルを備えているのでしょうか？ アンケートでは、地震に対

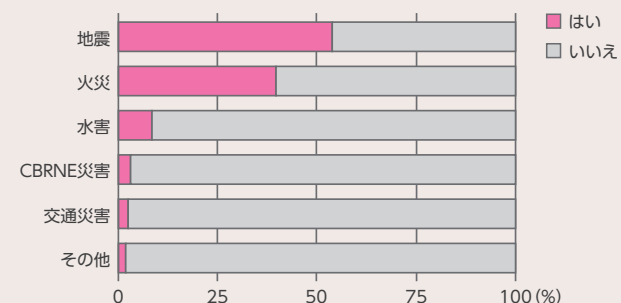


図2 何に対する災害対策マニュアルか²⁾

するものは全体の54%、火災に対しては40%の施設で作成されていました。近年多発している水害に対するマニュアルは8.6%とまだまだ少数でした(図2)。

2) 災害訓練

次に災害訓練についてです。病院規模によらず病院全体での訓練を約80%の施設が行っていました。主な訓練対象は地震または火災です(図3)。一方CSSD独自の災害訓練は、地震・火災の両者に対しても10~13%程度とまだまだ低い状況でした。CSSDを構成する職員が様々であると、CSSD単独での災害訓練を実施するのに困難が伴うかもしれません。病院全体の災害訓練時に、CSSD独自の災害訓練を重ねても良いでしょう。地震を想定した訓練をするのであれば、非常停止ボタンを押す真似をする、ストッパーをかける、器材の散乱を防ぎかつ埃がかぶらないように組立中の機器に覆布をする、などの初期対応訓練の他に、RO水や蒸気が停止した事態を想定した対応訓練をするのも一案です。

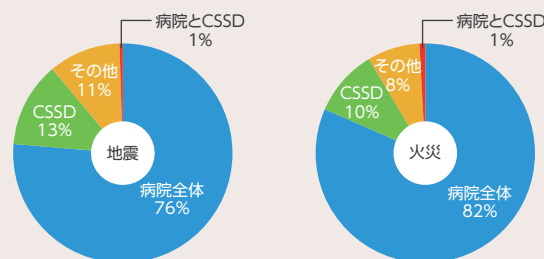


図3 災害訓練の主体²⁾

3) 機器の固定

保管棚の固定は66%の施設で行われており、キャスターは79%の施設で通常ロックして使用されていました(図4)。機器の固定やキャスターロックは、大がかりな予算を組む必要もなく明日にでも実施可能な地震対策です。保管棚の固定が早期に100%になることを期待しています。

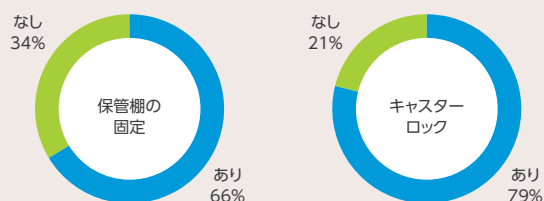


図4 機器の固定²⁾

左図：保管棚の転倒予防の有無

右図：キャスター通常ロックの有無

4) BCP

1. BCP

病院BCPは75%の施設で策定されていました。その一方でCSSDに関するBCPは半数以下の36%とかなり低い状況でした。CSSDスタッフがBCP委員会などの委員会に参加してい

災害に対する準備、できていますか？ ～滅菌供給部門におけるBCP～

る施設は25%に留まっていることは、CSSDのBCPが計画されていない要因かもしれません(図5)。

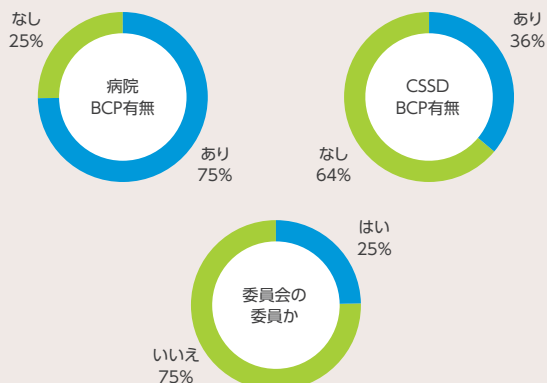


図5 BCP(業務継続計画)の有無²⁾

左上段：病院全体のBCPの有無

右上段：病院BCPにCSSDに関する記載の有無またはCSSD独自のBCPの有無

下段：CSSDスタッフが災害対策委員会などの委員となっているか

2. インフラ(非常電源・水・蒸気)

非常電源

CSSDのBCPがないことを反映しているのかもしれませんが、ほとんどの機器を非常電源に接続している施設は全体の50%未満で、非常電源が作動してもCSSD業務は不能である施設が多くあることが判明しました(図6)。非常電源へ接続している機器の中で唯一50%を超えた機器は過酸化水素ガス(プラズマ)滅菌器でした。水や蒸気が不要であるこの滅菌器は、非常電源さえ稼働すれば使用できる災害に強い滅菌器です。CSSDに非常電源の回路があるのであれば、過酸化水素ガス(プラズマ)滅菌器は接続したいところです。肝心の非常電源ですが、非常電源がないとの回答は30施設のみで、ほとんどの施設では非常電源設備を完備していました。

水

CSSDでの業務に水は毎日どの程度使っているでしょうか。洗浄はもちろんのこと滅菌にも多くの水を使っています。筆者が勤務している東北大学病院(以下：当院)のウォッシャーディスインフェクター(WD)と高圧蒸気滅菌器(AC)(1,500L程度)をそれぞれ1回稼働させるのには、225Lと500Lの水を必要とします。手洗い用の恒温槽は60L程度です。おおよそですが1日40m³(40,000L)の水を使用しています。因みに当院の総使用量は1日600m³です。それに対して水の備えはどの程度でしょうか。災害拠点病院指定要件では、「少なくとも3日分の容量の受水槽を保有しておくこと」となっています³⁾。災害拠点病院であれば災害初期は受水槽の水で賄えるでしょう。そしてそれ以降は井戸水または給水車による補給となります。給水車1台当たりの給水量は4m³すなわち4,000L程度に留まり、給水車

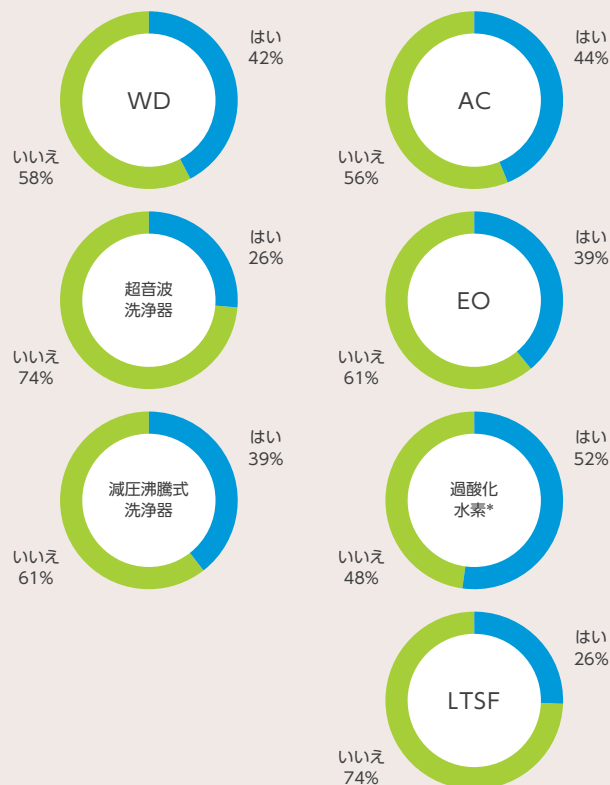


図6 非常電源への接続²⁾

WD：ウォッシャーディスインフェクター、AC：高圧蒸気滅菌器、EO：エチレンオキシド滅菌器

LTSF：低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器

*過酸化水素：過酸化水素ガスプラズマ滅菌器と過酸化水素ガス滅菌器の両者を含む

による供給では病院業務は高度に制限されることがわかります。水の備蓄量への回答は、65%近くの施設が不明または無回答という結果でした。上述したようにCSSDは水を大量に使用する部門ですので、CSSDの管理者は、通常使用で何日程度水が使用できるかを把握しておくことが望ましいと考えられます。

蒸気

では蒸気はどうでしょう。多くのご施設では、蒸気を屋上や別の棟より配管を通じてCSSDへ供給していると思われます。蒸気は気体ですので、地震の揺れや配管の経年劣化による僅かな継手のずれや緩みによって漏れ、その上複数箇所の漏れがあることもあり、かつ配管が天井裏などを通るため漏れの発見が難しく、筆者の経験ではその修復には1～2週間程度要します。また日常業務でも当院ではボイラーの故障やボイラーからの水漏れのために、洗浄滅菌業務に支障を来す経験をしています。一般に外部からの蒸気はそのまま滅菌に使用するのではなく熱源として利用されています。そこで、熱源を外部からの蒸気によらず自機自身で暖めることが可能なWDやACがあると良いでしょう。WDでは43%の施設で、ACでは14%の施設でヒーターが搭載された機器を備えていました。ヒーターを搭載し

たACは、構造上滅菌チャンバーの容量に制限があり小型～中型の機器のみであるため、日常業務を考えると導入が難しいと思われます。最近ではヒーター付きでも容量が1,000LサイズのACもあるようですので一考に値すると思われます⁴⁾。

3. スタッフ

災害時はスタッフが揃わない状況で業務に追われる場合や逆に帰宅困難になることも予想されます。そこでスタッフが長時間院内に滞在することを想定し、飲料や軽食の備蓄や簡易的に宿泊できる場所を検討する必要があります。アンケート結果では飲料・食料の備蓄をしていない施設は24%でしたが、半数弱の48%の施設で3日分の備蓄をしていました(図7)。災害拠点病院の指定要件に「食料、飲料水、医薬品等について、流通を通じて適切に供給されるまでに必要な量として、3日分程度を備蓄しておくこと。」となっていることが大きな要因と思われます⁵⁾。事実、2016年の熊本地震では発災から3日後から食料の供給が始まっています⁵⁾。最近では大災害時には供給に1週間程度かかるといわれており、政府をはじめ県や市など行政は1週間分の備蓄を推奨しています。そこで、備蓄のない施設はまずは3日分を、既に3日分備蓄をしている施設は5日分を、と最終的には1週間分の備蓄を目指すと思います。また68%の施設で宿泊可能であるとの回答でした。数字だけ見ると宿泊不能な32%は、病床数が少ない小規模病院だからと思われるかもしれませんが、宿泊不能な施設と可能な施設で病床数に差があるかを調べたところ、どちらも同じように幅広く分布しており病床数に差は認められませんでした。災害拠点病院のように多数の傷病者の対応が必要だと予想される病院ではCSSDの活躍は不可欠です。休憩室で何人宿泊できるか、ディスポシートを床に敷き仮眠をとることが可能なのかなど、日常からどのように宿泊するか計画しておくと思います。

さて当院では、震度6で自主登院となっていますが、皆様のご施設ではそのようなルールはありますか。アンケートでは、病院職員の災害時の出勤ルールは86%の施設でありましたが、委託職員に関しては回答があった施設の52%でルールがあるという結果でした(図8)。今回のアンケートをご回答いただきました46%のご施設で委託職員が働かれているようですので、およそ全国25%の施設では災害時に委託職員が勤務しない事態が生じるかもしれません。因みに当院の仕様書(業務内容を記述した募集要項)では「大規模な地震が発生した場合は、本院が定める災害対策マニュアルに沿って登院し行動すること。また、災害後の業務体制については材料部と協議のうえ決定する。」としています。実効性がどの程度あるかは不明ですが、興味深いことに野口の報告によれば、実際の業務委託者は、29%が「自分の意思で駆けつける」、38%が「会社から依頼があれば駆けつけると思う」、19%が「病院から依頼があれば駆け

つけると思う」と全体の86%が出勤するとしています⁶⁾。このことから、病院スタッフと委託者との関係が良好であれば、災害時に進んで出勤していただける可能性があります。

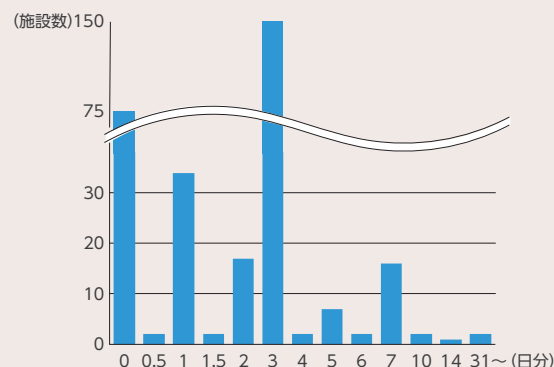


図7 飲料・食料の備蓄量²⁾

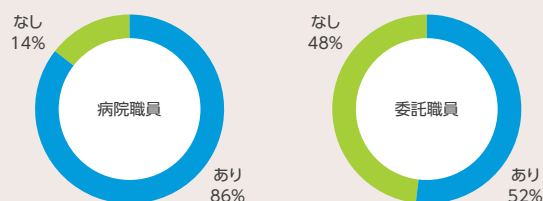


図8 災害時の出勤ルールの有無²⁾

4. 備蓄

COVID-19の流行以後、皆様のご施設でも物品の供給が突然止まり代替品を探す、または業務が一時的に滞るなどを経験されていると思います。その影響からか、かなりの備蓄をされていることがアンケート結果からわかりました(図9)。それぞれの中央値は、PPE(個人防護具)で10日間、滅菌バッグ25日間、洗浄剤と過酸化水素カセットがそれぞれ14日間、BI(生物学的インジケーター)20日間、CI(化学的インジケーター)30日間で

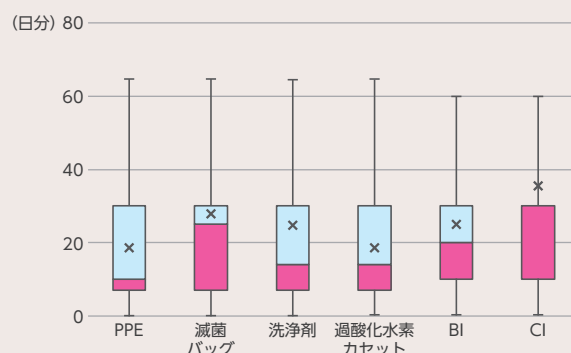


図9 備蓄量(日分)²⁾

×：平均値
箱の下端～上端：四分位範囲の25～75%、
エラーバー：四分位範囲の1.5倍
箱の中線：中央値
CIは中央値と四分位範囲の75%が同じ値のため箱の中に中央線が引かれていない
PPE：個人防護具、BI：生物学的インジケーター、
CI：化学的インジケーター

災害に対する準備、できていますか？ ～滅菌供給部門におけるBCP～

した。備蓄量としてはまず問題ない量と考えます。一方で備蓄0との回答もありました。備蓄したくとも保管場所がないなど施設の事情もあるでしょう。その場合の強い味方は流通在庫です。流通在庫とは、業者さんの倉庫にある在庫のことで、日常から欠品しないようある程度の在庫を持っています。宮城県医療機器販売業協会によれば、1週間から10日間分の流通在庫があるとのこと⁷⁾。ただしCOVID-19時の欠品の際には、日常から取引のない施設への余分な在庫はほばないことがわかっています。

5. 連携と提携

日常でも困った時に頼りになるのが、関連施設や常に取りのあるメーカー、そして販売業者の方々でしょう。皆様も業務に関する相談、機器の借用や機器の修理、代替品の供給など様々な時に素早く対応していただけて助かった経験をお持ちではないでしょうか。かくいう筆者も日常はもちろんのこと東日本大震災で、近隣の病院や販売業者さん、機器メーカーの方に大いに助けていただきました。残念ながらそれは、災害時の契約や連携を締結していたからではなく、ボランティアによる援助でした。偶然に頼らず組織だった災害時の連携が必要であることを痛感しました。アンケート結果からは、委託業者とは26%、関連施設とは16%、機器メーカーとは8%、販売業者とは11%の施設で災害時の契約または協定を結んでいるとのことでした(図10)。具体的内容を表2に示しました。委託業者との連携で多かったのは、災害時のバックアップ体制(委託業者内での滅菌実施を含む)でした。またグループ病院同士での連携も比較的多く記載されていました。

3. CSSDのBCP

災害によって、病院需要は大きく増大する一方で病院機能は低下する、もしくは需要が病院キャパシティを大きく凌駕することを私たちは経験済みです。こういった病院の脆弱性に対してレジリエンス(回復力・復元力)を強化することがBCPです。BCPは文字通り、事業を継続する計画の略ですので、元来企業が災害などによって被害を受けた場合に、業務規模は縮小しても継続する、被害からの回復を促進させることを念頭に置き立てられた計画のことです。

発災すると、スタッフが働けなくなる・ライフラインが途絶する・設備が使用できなくなる・医療材料の供給が減少するなどの「供給減少型災害」、テロ災害や今回のCOVID-19のような「需要増大型災害」、それらをmixした大規模地震災害のような「混合型災害」に分けるとその対応を考えやすいでしょう(表3)。また発災後の時間軸は、発災～72時間の初期対

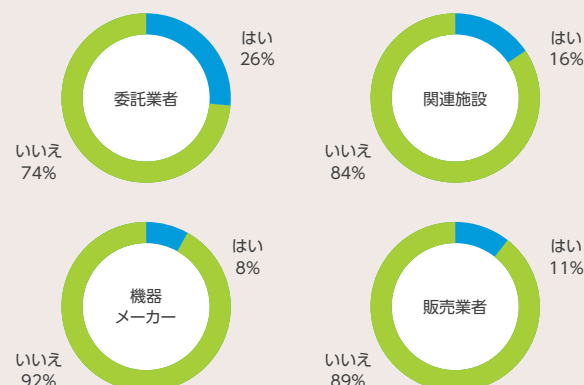


図10 災害時に備えて契約や協定を結んでいますか²⁾

表2 主な具体的な提携内容²⁾

委託業者との提携内容	施設数
機器使用不能の場合は委託業者の滅菌センターにて行う	18
災害時対応策やバックアップ体制	5
院内BCPの災害レベルで自主的に病院へ登院	4
防災訓練を行う	2
災害時に病院職員と連携協同して対応すること	2
民間警備保障会社との契約(院内としての契約)	1
災害等緊急時には仕様書の業務日、時間によらず対応する	1
災害時の連絡体制や報告手順のマニュアル化	1
災害発生時等、緊急でやむを得ないと判断した場合には、病院スタッフが従事者を指揮、監督することができる	1
関連施設との提携内容	施設数
グループ内での協定	7
地域病院と提携	3
ライフラインの応急復旧について、広域的な医療体制の提携(県などの災害対策本部の指示にて提携)	2
公立病院と相互協力	1
機器メーカーとの提携内容	施設数
契約は結んでいないが、地震の際には対応していただいている	2
装置に障害が発生した場合、技術者を派遣し、障害の除去、点検を行う	1
販売業者との提携内容	施設数
SPD業者に消耗品を在庫(災害時の供給に関する協定書あり)	5
契約は結んでいないが、実際の地震の際には、優先して協力をいただいている	2
複数業者との診療材料の協定	1
医療材料の優先供給	1
24時間以内の対応	1
その他の提携内容	施設数
重油燃料供給に関し都道府県又は市町村と協定	2
重油供給やガス供給に関して元売りとの提携	2
市町村と災害応援協定 各種あり	1
水道局との提携	1

応期、72時間～7日の急性期、7～30日の回復期の3時相に分けて考える長期間にわたった視点で対応を考えると良いでしょう(図11)⁷⁾。では、CSSDにおけるBCPは、どのようなことを準備・計画しておけば良いのでしょうか。それが実は上述して

表3 災害の種類による影響と対応例⁷⁾

		供給減少型災害	需要増大型災害	対応例
インフラ*	電気	途絶または60%供給	影響なし	自家発電を備える
	ガス	途絶または中圧ガスが供給される		中圧ガスを配管する
	水道	途絶または受水槽にある3日分を節約して使用		受水槽を大きくする ←大きくしすぎると無菌性が担保できない
	ネットワーク	途絶または影響なし		手書き紙運用
スタッフ	病院職員	被災による出勤者減少	勤務時間の延長	災害時の出勤ルールを定めておく
	委託職員	被災による出勤者減少	影響なし 勤務時間の延長は不可	
機器	WD	点検、修理による停止 使用機器に制限	稼働回数の増加	→ 用手洗浄
	EO	水の供給が必須 ガスカセットやポンペの供給減少や停止 点検、修理、ガスの流出	1回の滅菌に12時間かかるため対応不能	EOによらない機器に通常から切り替える
	VHP	ガスカセットの供給減少や停止 点検、修理	カセットの需要増大	院内カセットの在庫を3日～7日分準備
	AC・LTSF	水の供給が必須	ほぼ影響なし	水を必要としないVHPへ 他施設へ依頼
消耗品		院内在庫を節約して使用 新たな供給は停止または低下	消費増大	地域連携、販売会社との連携の構築

WD：ウォッシャーディスインフェクター、EO：エチレンオキシド滅菌器、VHP：過酸化水素ガス滅菌器、AC：高圧蒸気滅菌器、LTSF：低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器
*インフラは病院の災害対策状況によって大きく異なる

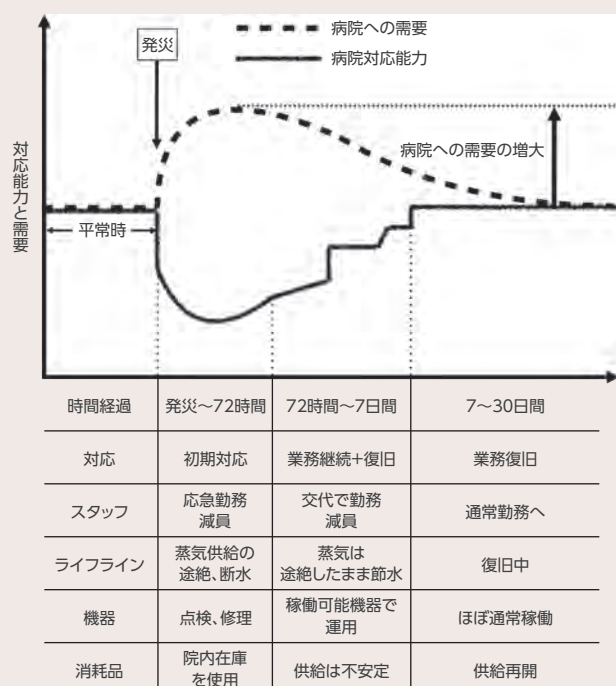


図11 発災後の時間経過例と滅菌供給部門のボトルネック⁷⁾

きたアンケート項目なのです。供給減少型災害や需要増大型災害で目標とする自施設のCSSDの業務量を想定します。そしてその業務量を継続するにはどのような設備・機器・消耗品が必要か、スタッフは何人必要なのか、外部との連携が必要かを考えます。そして、必要なインフラや機器を準備し、災害時のスタッフの出勤計画をたて、委託業者との連携を締結する計画をたてて実施することがBCPなのです。一つ大きな問題があります。上述した災害時に想定される業務量に100%対応することは難しいでしょう。強調したいことは、BCPを立案する上で

全く業務が不能にならないように、まずは少しでも業務を継続できるよう立案することです。そして災害訓練を実践することで、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクルから計画の抜けや新たなボトルネックを発見し、BCPを改定することです。訓練を行うことで、改定することができます。パーフェクトな計画を初めからたてることは困難でしょう。いつまでたっても完成形はできないかもしれませんが、継続してBCPを改定していくことが重要と考えます。

最後になりましたが、「滅菌保証に関する実態調査報告書 6」の実施・取りまとめにご尽力を賜りました、千船病院の水谷光先生、株式会社3Mの木村登様、久保木修様に、あらためまして感謝申し上げます。

文献

- 1) 江島豊. BCP、BCMとは 病院BCPと手術部BCP. 手術医学2021; **42** (3): 228-233.
- 2) 水谷光, 江島豊, 木村登, 久保木修. 滅菌保証に関する実態調査報告書 6 医療機器学2023; **93** (4): 523-545.
- 3) 厚生労働省: 災害拠点病院指定要件の一部改正について2023年2月28日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001064197.pdf> (accessed 2023-11-27)
- 4) ウドノ医機: 蒸気滅菌装置 熱源ハイブリッド型.
https://www.udono.com/article.php/20160514092244179_ja (accessed 2023-10-15)
- 5) 内閣府: 防災情報のページ 熊本県熊本地方を震源とする地震に係る被害状況等について.
https://www.bousai.go.jp/updates/h280414jishin/h28kumamoto/pdf/h280623_1.pdf (accessed 2023-10-15)
- 6) 野口悟司. 災害時における医療機関とアウトソーシングの関係についての一考察. 手術医学 2021; **42**: 200-204.
- 7) 江島豊. 災害医療における消毒と滅菌—東日本大震災の経験から. 救急医学 2022; **46**: 71-80.

「きれいに洗浄できています」と言うために ～RMDにおける洗浄評価の重要性～

藤井 幸子 群馬大学医学部附属病院 材料部 看護師・第1種滅菌技師

はじめに

滅菌供給部門における再生処理は、医療機関によって人員構成や保有機器・設備など様々ですが、施設の規模を問わず、洗浄や滅菌の品質保証が求められています。適切な洗浄が行われずに器材上の初発菌数が 10^6 を超えたまま滅菌をしてしまうと、無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL) 10^{-6} に到達できず滅菌不良になる可能性があります¹⁾。汚染物が付着したまま滅菌をした場合、蒸気などの滅菌剤が器材表面に当たらず、その部分は滅菌できなくなってしまう。また、細菌の死骸であるパイロジェン (発熱物質) が血流に混入した場合、発熱の原因になることがあります²⁾。

つまり滅菌前の洗浄は、再使用可能医療機器 (reusable medical device 以下、RMD) の無菌性を保証する上でとても重要となります。

洗浄の質保証の考え方

洗浄の質を保証するためには、バリデーションと日常モニタリングが必要となります (図1)。バリデーションとは、品質を満たすためのプロセスを確認して検証を行い、手順化をしていくことです。日常モニタリングとは、検証された工程が確実に実行されているかどうかを確認し記録することです。この2つは、洗浄の質を保証するための基本的な考え方となります。

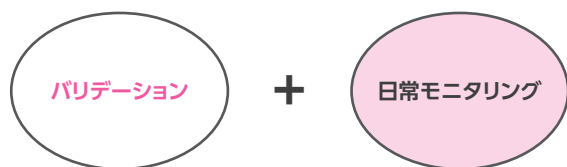


図1 質保証の基本的な考え方

バリデーションについて

洗浄方法は主に、ウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector 以下、WD)、超音波洗浄、用手

洗浄などがあります。今回は最も代表的なWDについて述べます。日本医療機器学会の医療現場における滅菌保証のガイドライン2021によると、バリデーションの流れは、図2のようになります。キャリブレーション (較正)・据付時適格性確認 (IQ)・運転時適格性確認 (OQ) は、洗浄器メーカーが行います。その後、医療現場にて、稼働性能適格性確認 (PQ)・バリデーション報告書の作成・標準作業手順書 (SOP) の作成を行います¹⁾。

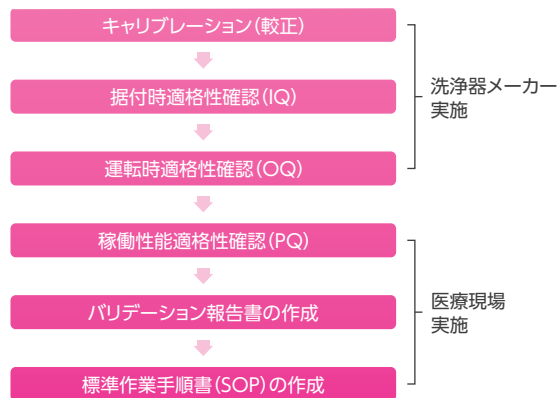


図2 洗浄バリデーションの流れ

稼働性能適格性確認(PQ)について

IQ・OQを確認した後、洗浄装置に日常使用しているRMDを積載します。あらかじめ定められた設定で動作させ、適切に洗浄できているかを実証します。PQは、最大積載量のRMDを積載し、①残留蛋白質量 ②すすぎ性 ③熱水消毒効果 の3つを確認します。

1) 残留蛋白質の確認

蛋白質は、約50℃以上になると卵を茹でたときにように固まります²⁾。洗浄評価を行う際には、蛋白質の定量結果に影響を与える可能性があるため、熱水消毒プロセスを適用しない¹⁾とされています。そのため、洗浄装置を熱水消毒工程の前に中断し、対象となるRMDを取り出し検査を行います。

ここからは、当院で行ったPQをご紹介します。積載は図3のように、日常使用しているRMDを過積載にします。被験器材は、手術後2時間経過した、汚染がひどい器材10本とし、洗浄ラックの各段に2～4本ずつ積載し

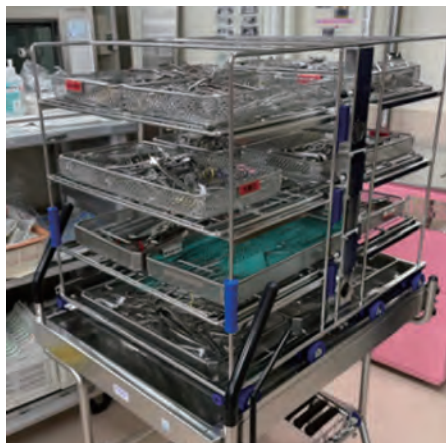


図3 PQを行った時の積載の様子
日常使用しているRMDを過積載にして試験を行います

表1 洗浄に用いた被験器材10本
(使用洗浄装置: Getinge WD86 TURBOシリーズ)
(報告書より一部抜粋)

設置位置 器械 No.	上段奥右	設置位置 器械 No.	下から2段目奥左
2-①		2-⑥	
設置位置 器械 No.	上段奥左	設置位置 器械 No.	下段手前右
2-②		2-⑦	
設置位置 器械 No.	上から2段目手前右	設置位置 器械 No.	下段手前左
2-③		2-⑧	
設置位置 器械 No.	上から2段目手前左	設置位置 器械 No.	下段奥右
2-④		2-⑨	
設置位置 器械 No.	下から2段目奥右	設置位置 器械 No.	下段奥左
2-⑤		2-⑩	

ました(表1)。

目視で清潔を確認した後、抽出判定法: ビンコニン酸 (BCA) 法を用いて残留蛋白質量を測定しました(図4)。



図4 BCA法を用いて残留蛋白質を測定している様子
(報告書より一部抜粋)

左: 蛋白質抽出液とBCA試薬の混和の様子
右: 分光光度計による測定の様子

日本の洗浄評価基準は、洗浄後のRMDに残留する蛋白質量が、 $200\mu\text{g}/\text{RMD}$ 以下となっています¹⁾。 $200\mu\text{g}$ を超えると不合格となりますが、結果は全て基準値以内でした(表2)。

表2 被験器材10本の残留蛋白質の結果(報告書より一部抜粋)
残留蛋白質量が全て基準値($200\mu\text{g}/\text{RMD}$)以下でした

器械 No.	蛋白質量(μg)	器械 No.	蛋白質量(μg)
2-①	33.4	2-⑥	<20.0
2-②	33.2	2-⑦	22.9
2-③	24.6	2-⑧	25.6
2-④	22.2	2-⑨	25.3
2-⑤	27.2	2-⑩	21.8

検出限界値: $20\mu\text{g}/\text{器械}$

2) すすぎ性の確認

WDのすすぎ工程に供給された水とすすぎ工程後の排水を採取します。そして、pH、導電率、洗剤成分などを調べすすぎが良好に行えているか判定します¹⁾。

3) 熱水消毒効果の確認

WDの庫内に温度センサーを設置し、実際の温度を測定します。熱水消毒工程において設定した温度・時間、もしくは規定された消毒基準に必要な A_0 値(熱水消毒を評価するのに用いられる値です)以上に到達していることを確認します¹⁾。WDの国際規格では、手術器材を洗浄するWDの性能に、 A_0 値3,000以上達成できることが求められています。

日常モニタリングについて

日常洗浄業務において、その効果を判定するために、

「きれいに洗浄できています」と言うために ～RMDにおける洗浄評価の重要性～

WDが規定の洗浄・消毒工程を達成しているか日常的にモニタリングしておく必要があります。洗浄効果判定の方法は直接判定法と間接判定法があり、両者を組み合わせて実施し、結果を保管する必要があります³⁾。

1) 直接判定法

直接判定法とは、洗浄後のRMDに付着している残留蛋白質量を評価する方法です³⁾。

①目視法

洗浄評価判定ガイドラインでは、洗浄工程終了後の器械に付着している残留物(蛋白質、多糖類、脂質、薬物、など)を目視で確認することは洗浄評価に必須な基本的確認方法である(拡大鏡の使用が望ましい)⁴⁾とされています(図5)。



図5
拡大鏡を使用した
目視確認の様子

②色素染色法

アミドブラック10B(低臭)[®]など蛋白質と結合する色素で染色し、直ちに流水ですすぎ、目視で判定する方法です(図6・図7)。蛋白質が残留していると青色に染色されるので、簡単に検出が可能です。蛋白質が残留していなければ染色されません(図8)。



図6
アミドブラック10B(低臭)[®]
にて染色



図7
染色後、水道水ですすぐ様子



図8
染色されておらず
残留蛋白質が
ないことを確認

また、吸引管などの内腔器材の清浄度チェックは、ナイスチェック[®]にて比色ゲージを用いて確認できます。吸引管にアミドブラック10Bを流して専用の液ですすぎ、その後回収する抽出液の色で残留蛋白質量を判定します。比色ゲージと照らし合わせた結果は、0～10 μ gでした(図9・図10)。



図9
ナイスチェック[®]
比色ゲージ



図10
比色ゲージにて残留
蛋白質量を測定して
いる様子
結果：0～10 μ gでした

③拭き取り法

指標物質が蛋白質のニンヒドリン法は簡便に定性結果が得られます¹⁾。また、ビューレット/BCA法も簡便に半定量値が得られます¹⁾。

2) 間接判定法

間接判定法とは、WDが正常に稼働したかどうかを確認する方法です。市販の洗浄インジケータ(以下、インジケータ)を器材と一緒に洗浄し、洗浄後インジケータに塗布されている色残りの状態で判定します(図11)。

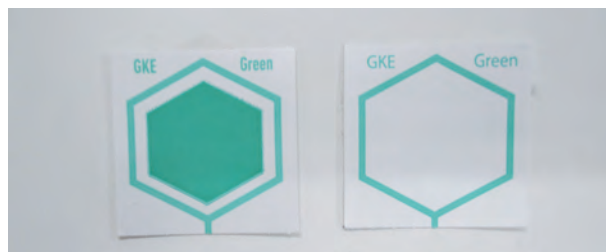


図11 (例) SALWAY 洗浄工程インジケータ[®]

左)使用前 右)使用後

WDが正常に稼働するとインジケータの色がきれいに落ちます

例えば、洗剤チューブが詰まっていて洗剤が投入されていない場合など、インジケータを使用していればWDの異変に気づくことができます(図12)。



図12 WDに異常があった時のインジケータ
色落ちが悪い場合、WDの異常に気づくことができます

ポイントは、洗浄インジケータの運用および評価方法は、特性を十分理解した上で使用することです¹⁾。同じインジケータでも、WDの機種や洗剤により、色落ちが異なります。そのため、いろいろな種類のインジケータが販売されているなかで、施設のWDと洗剤にあったインジケータを選ぶことが重要です。

近年、手術の低侵襲化が進み、それに伴いRMDは内腔が細長い複雑な構造のものが多くなってきており、洗浄が困難になっています。手術支援ロボット用鉗子は内腔表面の汚染度が高く、内腔を有する手術機器の洗浄においては、内腔汚染除去が重要と報告されています⁵⁾。当院では、手術支援ロボット用鉗子やラパロ鉗子の洗浄の際は、内腔まで洗浄できているかを確認するために、通常のインジケータと内腔用のインジケータの両方を使用しています(図13)。



図13 手術支援ロボット用鉗子洗浄時のインジケータ設置の様子
通常のインジケータと内腔用のインジケータの両方を設置しています

インジケータの設置の注意点は、毎回同じ位置に設置して評価することです。また、インジケータの上に、器械や遮蔽物がないことを確認します。

洗浄評価判定ガイドラインでは、インジケータの使用頻度は、WDの運転時に毎回実施することが望ましいとしています⁴⁾。当院では毎回インジケータを使用し、WDが正常に稼働したか否かを確認しています。

まとめ

RMDの再生処理において、洗浄の質を担保することが、滅菌の質の保証につながります。滅菌前のRMDの初発菌数を 10^6 未満にしない限り、無菌性の保証はできません。そのため、日常的に洗浄ができたかどうか、洗浄評価を行うことが重要です。

2022年5月、医療機器学会が自施設を評価するために発行した「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」⁶⁾においても、設問46.洗浄工程、洗浄剤などに変更または新規採用があった際、洗浄効果試験を実施し、基準を満たしていることを確認していますか?と記載されています⁶⁾。また、設問47.適格性の確認(再確認)として、確認(再確認)項目を定め、年1回以上定期的に洗浄効果試験を実施していますか?と記載されています⁶⁾。このことから、日常的に洗浄評価が求められていることがわかります。

滅菌供給部門では、医師や看護師などから「安全な器材なのか」と問われることがあります。その際に、「当院の器材は、きれいに洗浄し滅菌しているから大丈夫です!」と言えるようにしたいと思います。そのためには、妥当性を検証し、日常的に決められた工程が行われているか確認し記録していくことが大事だと考えます。

おわりに

多くのご施設で化学的インジケータ(CI)や生物学的インジケータ(BI)などの滅菌の質の保証は、日常的に行っていると思います。しかし、洗浄の質の保証はまだ行えていないところも多いかと思います。滅菌の質を保証するためには、洗浄の質の担保が必要です。今後、洗浄のバリデーションと日常モニタリングが普及することが期待されます。

引用・参考文献

- 1) 一般社団法人日本医療機器学会, 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021.
- 2) ヤン・ハユス(Jan Huijs), 高階雅紀監修, 鴻巣浩司, 山根貴志訳, 医療現場の清浄と滅菌, 中山書店, 2012.
- 3) 島崎豊, 吉田葉子: 医療器材の洗浄から滅菌まで, ヴァンメディカル, 2013.
- 4) 一般社団法人日本医療機器学会, 滅菌技師認定委員会, 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討 WG: 洗浄評価判定ガイドライン2012年8月.
- 5) 齋藤祐平: 手術支援ロボット用鉗子の再生処理における課題, 日本外科学会誌, 2019. 16巻6号, P611-614.
- 6) 一般社団法人日本医療機器学会, 医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール, Ver.1.0, 2022.

手術室の感染対策

安全な手術器材の提供を目指して

-委託業者と協働した器材の目視点検・メンテナンスの実施に向けた取り組み-

富島 美幸 琉球大学病院 看護部 副看護部長/感染管理認定看護師

はじめに

医療器材の再生処理は、洗浄・滅菌を理解し、医療器材の材質や構造に合わせた洗浄剤や洗浄機、洗浄工程、滅菌方法の選択、滅菌の質保証など多くの知識と技術を必要とします。特に手術器材は、鏡視下手術や手術支援ロボットなど高度医療の拡大により、複雑な構造の器材が増え、その器材の洗浄や組立はさらに熟練が必要です。一方、再生処理を行う部門である滅菌管理部門(Central Sterile Service Department 以下、CSSD)で働くための特別な教育はなく、働きながらスキルを習得することになります。

筆者の施設では、以前まで手術器材の洗浄を手術室看護師が手術の合間や夜間に手術部で実施していました。洗浄についての知識や設備が十分でない状態での洗浄であったため、手術器材の再生処理の質の担保と、看護師の本来業務への専念を目的に、2017年から手術器材の洗浄・組立業務を材料部に中央化し、それに伴い、手術器材の洗浄・滅菌業務を外部委託しました。しかし外部委託したからといって、その質の担保ができるわけではありません。その理由は、前述のように十分な専門知識と技術を備えるための教育機関がなく、これまでの経験や先輩からの教えが引き継がれることが多いためだと考えます。CSSDの管理者として、委託業者と連携・協働し、ガイドラインをもとに、医療器材の再生処理の質向上に取り組みました。その中でも、器材の目視点検と性能検査、メンテナンス実施体制の整備について報告します。

当院の概要

当院は、病床数600床の沖縄県唯一の大学病院であり、特定機能病院です。手術室は11室(手術器材の洗浄・組立業務の中央化により空いたスペースを活用し、2017年に1室増室)で、年間手術件数は約6,000件です。当院は2025年1月に現在の西原町から宜野湾市西普天間地区に移転を予定しています。移転後は、集中治療部門を増床し620床となり、手術室は14室に増室予定です。

材料部の概要

当院の材料部は手術部とは別の部門として別フロアに位置しています。SPD業務と洗浄・滅菌業務を行っており、SPD業務と手術器材の洗浄・滅菌業務を外部委託し、病棟・外来の器材の洗浄・滅菌業務は病院職員で行っています(図1)。洗浄・滅菌機器等は、共有して使用しています。

2017年に手術部で手術室看護師が実施していた、手術器材の洗浄・組立業務を材料部に中央化しました。中央化に際し、手術器材の洗浄・組立・滅菌業務を外部委託し、担当する部門を分けて共同業務を行っています。

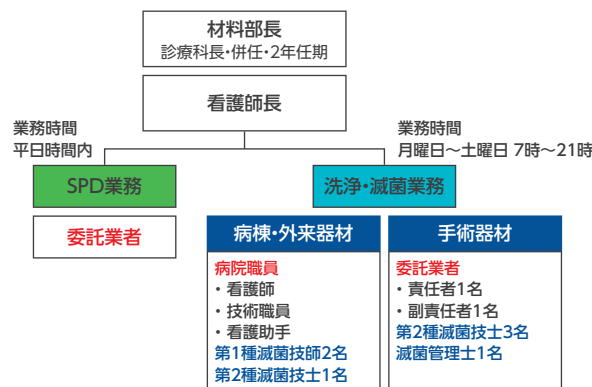


図1 材料部組織図

医療施設の滅菌業務の委託状況

医療施設では、検体検査や清掃、リネンの洗濯・供給、洗浄・滅菌業務など、多くの業務を外部委託しています。その中でも、滅菌業務は一定の水準を満たした業者に委託することが推奨されています。厚生労働省通知で「委託する業務に関する最終責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、(中略)受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示を行う」とし、委託する側の対応が求められています(図2)¹⁾。業務委託契約では、その業務に係る教育・訓練は、受託者が実施することとなっていますが、前述のとおり、最終的には委託する側の責任のもと業務を実施することになるため、その品質について確認および改善する必要があります。

報告書によると、滅菌消毒分野は「成長期」の段階にあり、委託率は年々上昇しています(図3)²⁾。500床以上の大規模病院では、80%を超えており、全国国立大学病院材料部長会議2019年度調査では43施設中39施設90.7%(一部委託含む)が外部委託している結果となっています。

委託業者との連携と工夫

手術部とCSSD、委託業者、事務部、看護部で月1回のミーティングを実施

ミーティングでは、手術器材の洗浄・組立の中央化に向けて、業務移行の推進と問題の解決に取り組みました。事務部と看護部管理者にもメンバーとして入ってもらい、手術部やCSSD、委託業者では解決しにくい問題に対応してもらいました。洗浄・組立スペースの確保を行い、WD(ウォッシュャー・ディスインフェクター)を1台増設、手術部の組立テーブルをCSSDに移管するなど、作業環境の整備を行いました。手術器材の洗浄・組立業務の中央化は順調に進み、1年で完了しました。

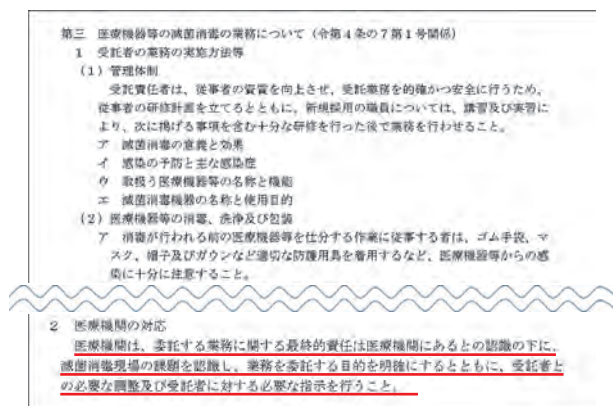


図2 第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について
(平成五年二月一五日) (指第一四号) (各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省健康政策局指導課長通知)

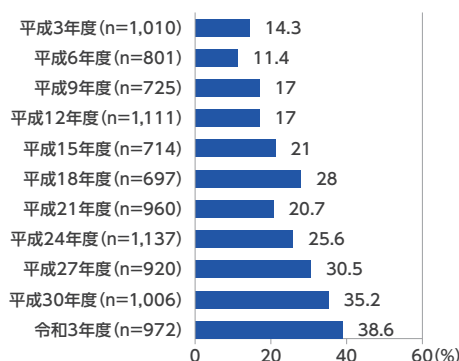


図3 滅菌消毒業務の委託率推移
一般社団法人 医療関連サービス振興会
令和3年度医療サービス関連実態報告書より

院内リソースを活用した教育の実施

当院は病院職員と委託業者が同じ場所、設備を共有して作業を行っているため、業務の実施状況を確認することができます。目視点検の未実施や、作業員の知識不足により器材のメンテナンスが十分に行われず、品質管理が行き届いていない場面が見受けられました。錆や熱やけ器材への対処を行わないと、器材の滅菌不良につながるため、目視点検、性能検査、メンテナンスが実施できるよう取り組みを開始しました。また、病院スタッフに第1種滅菌技師や感染管理認定看護師が在籍しており、リソースを活用した学習会に委託業者も一緒に参加してもらいました。さらに、滅菌管理についてはベテランの暗黙知を技術評価表として形式知に変え、OJTと技術評価を実施する体制を整備しました。委託業者も技術評価を実施して、滅菌業務に携わってもらっています。

事業所責任者・本部責任者とのかわり

委託当初から業務移行期の混乱が続き、長時間の残業をしながら手術器材の再生処理業務をこなしている状況でした。そのため、離職率が高く、教育してもすぐに人が入れ替わる状況があり、品質管理に大きくかわる状況がありました。事業所責任者では解決が難しいことだと判断し、当院事務部と委託業者本部責任者に連絡を取り、現状と要望を伝え

続けました。この問題に対応して、人員確保業務を本部が支援し、また離職防止・人材育成の視点で、本部責任者が2ヵ月毎に来院し、スタッフの面談を実施する体制が整備されました。本部責任者が来院することで、さらに改善してほしいことなどを伝えやすくなり、継続して改善に取り組んでいることを委託側として把握することができました。

態度・コミュニケーションの工夫

委託側と受託側という立場から、委託業者は弱い立場になってしまいがちです。病院職員は何でもお願いできると勘違いしてしまうことがあり、滅菌してはいけないものを滅菌するよう依頼したり、無理なことをお願いしたりすることがありました。このようなときは、滅菌管理のプロとして、滅菌の質保証ができないものは断ってよいこと、それを伝えにくい時は、CSSD管理者に報告するよう依頼しました。病院スタッフは、「委託業者は滅菌管理のプロとして、契約を結んだパートナーである」との認識を持つ必要があると考えます。「委託しているから当たり前」という態度ではなく、きちんと業務をこなしてくれていることに感謝を伝えることはとても大事なことです。そして、改善してほしいことはきちんと伝え、改善されたか確認することも委託側としての責任です。一方、委託業者は、専門性を認めてもらえるように知識・技術を高め、それを実践してほしいと思っています。

再生処理の流れ

RMD (Reusable Medical Device : 再使用可能医療機器) の再生処理過程は、主に回収→洗浄→組立・点検・包装→滅菌→払出・保管です(図4)。この一連の過程の中で、「洗浄工程終了後の器械に付着している残留物(蛋白質、多糖類、脂質、薬物、など)を目視で確認することは、洗浄評価に必須な基本的確認方法である(拡大鏡の使用が望ましい)」と洗浄評価判定ガイドラインに示されています³⁾。



図4 RMDの再生処理過程

目視点検、性能検査、メンテナンス

目視点検では、洗浄後の器材に異物や汚染が残っていないか、また、孔食や錆、亀裂などがないか、拡大鏡を用いて目視で確認を行います。

性能検査は、器材自体の性能が発揮できるような状態を確認します。クーパーは切れ味チェック、ピンセットは先で組織をつまむことができるか、ラパロ鉗子は動作確認などを行います。

メンテナンスは、必要な器材に注油を行ったり、ネジの緩みがないか確認します(図5,6)。

手術室の感染対策

安全な手術器材の提供を目指して-委託業者と協働した器材の目視点検・メンテナンスの実施に向けた取り組み-

また、錆や熱やけがある器材は、除去する薬剤を使用し特別な処理を行った後、再洗浄します。



図5
器材の目視点検、性能検査、
メンテナンス①

左上、右上：照明付き拡大鏡を用いた目視点検の様子
左下：鉗子類の性能チェック。かみ合わせがずれている
右下：ラチェットチェック。一つ分とめた状態ですぐに外れないか確認を行っている

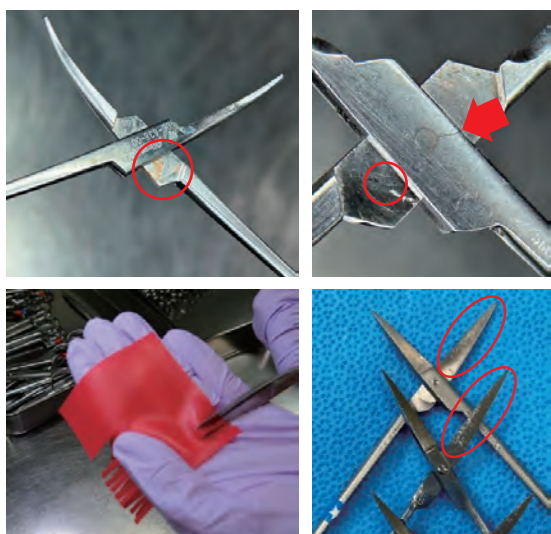


図6 器材の目視点検、性能検査、メンテナンス②

左上：ボックスロック部分の錆
右上：関節部の亀裂と孔食
左下：剪刀の切れ味テスト。切れ味が悪い場合は、修理や研磨を検討する
右下：洗浄後の剪刀。粘着物が残留している状態

目視点検実施・強化に取り組むきっかけ インシデント事例

当院では洗浄後に汚れや錆が残っている器材が度々発生していました。洗浄不良器材を探し出すのは人の目しかありません。ボックスロックのある器材など一部の器材に目視点検を実施していましたが、そんな中、洗浄不良に気が付かず器

材を供給してしまうインシデントが発生しました。滅菌済み剪刀を開封し、使おうとしたところ刃先で糸を引いていたため、使用を取りやめたという事例です。この事例を通し、改善のため洗浄不良対策と、目視点検をすべての器材に実施することとしました。

洗浄不良が発生した要因として、使用済み器材への予備洗浄スプレー未使用による汚れの固着や錆の発生が考えられたため、予備洗浄スプレーを使っていない部署に周知を行いました。また、本事例は粘着物を剪刀で切ったことで、その粘着物が刃先に残留し発生したと考えられました。粘着物はWDでは落とすことができません。この剪刀は主に、外科病棟で創傷処置等のドレッシング剤やテープを切断するために使用されていたため、テープの切断を滅菌剪刀で行う必要があるのか、使用部署と協議し協力依頼を行いました。外科病棟でのドレッシング剤やテープの切断は滅菌剪刀の使用でもよい処置であったため、専用の剪刀の準備と使用後のアルコール清拭の実施を依頼しました。その後、完全になくなったわけではありませんが粘着物の残留は減少しました。

手術器材では、骨片がはさまっていた事例など、目視点検を実施していれば防げたインシデントが発生していました。また、錆や熱やけのある器材をメンテナンスせずにそのまま組み立てている状況が見受けられたため、委託業者にも目視点検の徹底を依頼しました。

手術器材の錆除去などメンテナンスができない原因には、交換できる器材が不足していることがありました。手術部と連携し交換器材を増やすなどの対応も同時に行っていました。

目視点検が定着するまで

目視点検が当たり前に実施できるようになるまで約3年かかりました。目視点検を実施すると決めても、全員がすぐに実施してくれるわけではありませんでした。実施しなくてもわかりにくい作業工程であり、多忙な労働環境の中でも実施してもらうために以下の取り組みを行い導入・定着を図りました(表1)。

取り組みを実施していく中で、これまで照明器具としてしか使用されていなかった(ように見受けられた)照明付き拡大鏡を、急にのぞき込む姿がみられるようになりました。そのきっかけとなったのは、滅菌済み手術セットの洗浄評価の結果、孔食のある器材から血液成分が検出されたことでした。検出結果のフィードバックと目視点検方法のレクチャーをメーカーに少人数制で実施してもらい、質問に丁寧に対応してもらいました。これはスタッフにとって衝撃的な出来事で、ガイドラインでいわれている目視点検の必要性や孔食のある器材を使用してはいけない理由がよく理解できた瞬間でもあったようです。一気に目視点検実施率が上がり(表2)、「電子顕微鏡が欲しい」と要望が聞かれるようになりました。目視点検が実施できるようになってから、器材のメンテナンス数が多くなり、交換が必要な器材の提案が行われるようになりました(表3)(図7)。その後1年間のモニタリングで目視点検に関連するインシデントの発生はありませんでした。

表1 目視点検実施のための取り組み

分類	取り組み内容
人	スタッフ教育 ①勉強会の開催 当院の手術器材10セットの洗浄評価をメーカーに依頼 結果のフィードバックとレクチャー(目視点検方法、メンテ ナンス方法)を少人数制で実施 ②目視点検に関連した過去のインシデント事例の共有 ③「医療現場における滅菌保証のガイドライン」「洗浄評価判 定ガイドライン」の読み合わせ
物品・設備	照明付き拡大鏡を各テーブルに設置 拡大鏡設置のための電源増設工事の実施予算の獲得 要望書を作成し、事務部門に依頼、設備部門と工事調整
しくみ	目視点検を実施する場所、タイミング、どの役割の人が実施 するかを取り決め
情報	「洗浄評価判定ガイドライン」から目視点検の実施について の記載内容を共有 他施設の取り組み参照

表2 委託業者の目視点検実施率※

観察日	2019年7月	2019年12月	2020年8月
目視点検実施率	18%	82%	76%

※直接観察法で評価：セット組立時目視点検を実施した人数/セット組立実施人数

表3 手術器材(委託業者)のメンテナンス本数推移

期間	2018年度	2019年 4～10月	2019年 11～3月	2020年 4～5月
院内メンテナンス (錆・熱やけ除去)	実施なし	約30本/月	約175本/月	約160本/月
院外メンテナンス (研磨のみ)	2.1本/月	3.2本/月	12本/月	14本/月



図7 メンテナンスが必要な器材

「うちの病院の医療器材は、安全です!」と、
CSSDスタッフが自信をもって言えるように!

「そんなこと当たり前でしょ。」と思われるかもしれませんが、CSSDで働いている方にはそれがいかに大変なことか理解していただけたと思います。一言に、「安全な医療器材」といってもその再生処理は専門的な知識と技術を持った人材が、適切に整えられた設備、機器を扱い、常にその動作を確認し行われることが前提にあり、これは簡単なことではありません。当院では、自ら実践していることが「先輩からの言い伝え」で、なぜその方法で実施しているかその理由(根拠)がわからず、現状の方法でよいのか自信が持てないという声が聞かれていました。そこで、滅菌管理の拠り所となる「医療現場における滅菌保証のガイドライン」(図8)を読み合わせし、学びながら、実践していることの根拠を確認しました。また、ガイドラインと乖離していることは何かを把握し、どう取り組むか検討

するきっかけとなりました。

現在、日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」が発行されており、誰でもダウンロードし活用することができます(図9)。本ツールは、CSSDが実施しなければならない業務内容や運営体制についての項目がチェックリスト方式で網羅されており、ガイドラインより簡便に自施設の再生処理を評価・確認することができます。また、CSSDで働くスタッフの教育ツールも、ダウンロードし活用できるようになっています(図10)。このようなツールを活用し、学習を深め滅菌管理の質向上に繋がっていきたいと考えています。



図8 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021



図9 医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール



図10 滅菌管理部門スタッフのための教育ツール 基礎編

図8～10(一社)日本医療機器学会より許可を得て転載

おわりに

手術室では、安全に手術が遂行できるよう、医師や看護師、臨床工学技士、薬剤師などさまざまな専門職がチームとなり患者に関わっています。そして、滅菌管理業務を行うCSSDスタッフや委託業者は、医療施設内にいるどの職種よりも洗浄・滅菌について知識・技術を有している滅菌管理の専門家として、手術に関わっています。私たち、CSSDスタッフ、委託業者はその自覚をもち、知識・技術を深め日々鍛錬していく必要があると思います。

引用参考文献

- 厚生労働省医政局通知:病院、診療所等の業務委託について(平成五年二月一五日)。
- 令和3年度医療関連サービス実態調査結果の概要：一般社団法人医療関連サービス振興会。
- 洗浄評価判定ガイドライン：一般社団法人日本医療機器学会(2012年8月)。
- 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021：一般社団法人日本医療機器学会。
- 医療現場における滅菌保証のための施設評価ツールVer.1.1：一般社団法人日本医療機器学会。
- 滅菌管理部門スタッフのための教育ツール 基礎編：一般社団法人日本医療機器学会。

過酸化水素ガス滅菌器 STERIACE 100



Safety

安全性

過酸化水素に過酢酸を含有することで、過酸化水素の低濃度化を図り、高い殺菌力を維持しつつ滅菌処理後の残留リスクを低減した滅菌器



Low Cost

低コスト

他の低温滅菌器と比較して、低コストを実現



High Speed

ハイスピード

- ◆スタンダードサイクル（約47分）
内腔のある医療器具など広範囲な器材に対応
- ◆クイックサイクル（約30分）
内腔のない医療器具を対象とし、さらに短時間での滅菌が可能

非常電源があれば稼働できる、災害対策にも適した滅菌器です

ステリエース100の
製品情報はコチラ



サラヤの洗浄評価サポートサービス

パワークイック・
残留タンパク検出液の
製品情報はコチラ



日常的な 清浄度判定に

色素結合法

- 洗浄後の医療器具に滴下して使用
- 目視判定のため現場で簡単に実施可能
- 日常的な清浄度チェックに最適



パワークイック
残留タンパク検出液

より高いレベルでの 清浄度管理に

BCA試薬を用いた抽出法

- タンパク質量を数値化可能
- BCA（ビシンコニン酸）を使用
- テストデバイスを用いた洗浄システムの
検証やバリデーションに使用可能



※サービスの詳細については営業担当者にお問い合わせください。

編・集・後・記

2024年になりました。私は昨年本厄だったのですが（性別と年齢はご想像にお任せします）、振り返ると流行り病にはかかったものの、特に大病もせず心穏やかに過ごせた一年だったと思います。ただ「まだ後厄もあるし油断ならへんー」と思いながら、そもそも厄年って何だろうと思い、少し調べてみました。

諸説ありますが、厄年は「不運な年」ではなく、「人生の転機や変化が多い年」のことだそうで、その変化によって心身が乱れ、不健康＝不運に見舞われてしまうことがあるようです。

なので、厄払いでは「災い」を祓い、日頃の生活では「健康」に注意を払うことが重要です。「厄年」を気にしすぎず、過度なストレスや無理は避け、自分を見つめ直して健康的に過ごすことが大切です。

厄年でもそうでなくても、皆様が健康な一年を過ごせますように！



今号の表紙

ゴールドデンブリッジ
（ベトナム）

ベトナムのダナン近郊のリゾート内にある長さ150mの歩道橋で、景色の良い観光名所として2018年に公開されました。2つの巨大な「神の手」が支えてみえるように設計されており、橋の上を歩いていると本当に手だけで支えられているような不思議な感覚になります。

冊子の内容に関して、ご意見・ご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

サラヤ株式会社 学術部 Tel.06-4706-3938 Fax.06-6209-0242

Eメール : gakujutsu@saraya.com（受付時間：土日祝を除く 平日 9:00～18:00）

2024年2月 発行

編集・発行 サラヤ株式会社 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8 Tel.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

■本誌に掲載の記事内容を無断転載することを禁じます。

■写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

Copyright (C) 2024 SARAYA Corporation. All rights reserved. 本資料の無断転載を禁じます。

サラヤ株式会社 Supplysm vol.16 no.1 16/16 66-0027-00-M