



SAKURA

The tip of an

ICeberg

The tip of an ICeberg=氷山の一角

感染制御は見える部分だけでなく、見えない部分に多くの課題があることの象徴です

アイシーバーク
サクラニュースレター

No. 21

Serving Global Healthcare with Sakura Tradition and Innovation



Contents

感染制御トピック

滅菌保証のガイドライン2021年版の概要

REPORT

滅菌用インジケータについて

知っておくと便利な サービス豆情報

滅菌室内の温度分布について

感染制御トピック 滅菌保証のガイドライン2021が発行されました。

一般社団法人日本医療機器学会より『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』が発行されました。関係者の皆様にとって改訂内容を含めて関心の高い刊行物と思われます。このたび、本誌において本ガイドラインの準備に尽力された高階雅紀先生(大阪大学医学部附属病院)に概要の解説を頂きました。

日本医科器械学会(現 一般社団法人日本医療機器学会)が2000年に第2種滅菌技士認定事業を始めるにあたり、滅菌供給部門の洗浄・滅菌業務の指針として本邦で初めて医療現場における滅菌保証のガイドラインを策定しました。その後ほぼ5年に一度の改訂が行われ、2021年10月に『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』を上梓しました。本ガイドラインの目的は、医療施設で行われる医療機器の再生業務(滅菌供給)の品質を維持し、患者の安全を確保することです。本ガイドラインには、そのために滅菌供給部門で行うべきことを網羅して記述していますので、内容をしっかりと把握していただき、自施設での業務改善に利用していただきたく存じます。

滅菌保証のガイドラインは無菌性($SAL \leq 10^{-6}$)を確実に保証するに至る一連の工程管理を記述したものですので、原則として全てを順守することにより無菌性が保証されます。これは製造業における品質マネジメントシステム^{*1}(QMS:quality management system)と同じ考え方の上に成り立ちます。

^{*1}品質マネジメントシステム(QMS):手順やルールを定めて、製品やサービスを恒常的に供給する仕組み

医療施設における滅菌では、毎回積載される品種や数量が必ず異なります。積載方法についてはある程度のルールがあるものの、バッチごとの積載方法が統一されることはありません。そのため、医療施設の滅菌供給部門でのバリデーション^{*2}は、その施設で行われる最悪状態をシミュレーションして行う必要があります。そこで、今回のガイドライン改訂においては、製品ファミリーとマスター製品という考え方を導入しました。洗浄や滅菌の困難性から医療機器をいくつかのファミリーに分類し、その中で自施設において最も滅菌困難なものをマスター製品と定義付けます。医療施設におけるバリデーションの稼働性能適格性確認(PQ: performance qualification)としては、マスター製品を滅菌器チャンパー内の最も条件が悪いところ(コールドスポット)に配置し、最も条件の悪い積載物を模した状態で余裕をもって滅菌できることを証明することとしました。

^{*2}バリデーション:ある手順によって、期待された結果が与えられることを検証する作業のこと

今回の改定では、『鋼製小物の洗浄ガイドライン2005』および『洗浄評価判定ガイドライン2012』を改訂の上包含し、各洗浄法に共通の部分を総論的に記述した「医療現場における洗浄」の章、および「用手洗浄」、「減圧沸騰式洗浄器」、「洗浄評価」の各章を追加しました。さらに巻末に参考として、「医療施設でのパラメトリックリリース」、「滅菌供給部門の施設基準」、「関連するISO規格、JIS規格」を設け、国際的な情報の提供に努めています。

さらに、今回のガイドライン改訂では従来からの順守勧告レベル(A/B/C)を廃止しています。ガイドラインの各項目の順守状態の評価については、今後、日本医療機器学会滅菌管理業務検討委員会作成の『医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール』に委ねることとしました。評価ツールを用いてガイドライン順守の実態を総合的に自己評価、または第三者による評価を行っていただくことができます。高得点を取得できた滅菌供給部門は優秀であり、残念な得点であれば自施設の業務改善が必要であることが定量的に数値で評価できるようになります。この仕組みを用いることにより、勧告レベルが経年的に固定化することを防ぎ、かつ、施設の規模や社会的背景の影響を除外して客観的な業務評価が行えるようになります。

今回改訂された『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』が皆さんの職場での業務品質の改善に役立ち、ひいては皆さんとその職場の地位向上につながるものと信じています。ぜひ、この新しいガイドラインの求めるところをご理解いただき、滅菌供給業務に従事される皆さんの知識、技術、モチベーション、さらには業務環境の向上に役立てていただくことを心より願っております。



滅菌用インジケータについて

サクラ精機(株) 感染制御事業本部 学術部
大平正樹

一般社団法人日本医療機器学会より『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』が発行され、熟読されている方もたくさんいらっしゃると思います。例えばトーストであれば加熱前後で明らかに見た目でも焼けたかどうかの判断は可能ですが、滅菌においては滅菌物が滅菌処理されたのか、更に菌は死滅したのかを目視で判断することは滅菌物その物からはできません。将来的には何かしらの光で判断できるような技術も登場するかもしれませんが、現在はいくつかの手段の組み合わせで最終判定を行っています。

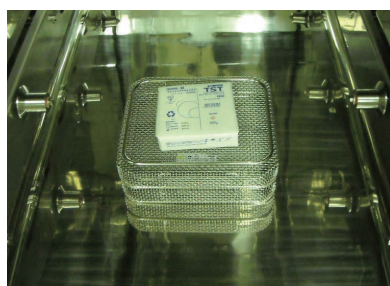
湿熱(蒸気)滅菌で考えると、滅菌バッグが多少しわになっているとか何となく香ばしい匂いがするので滅菌が済んだ?と予想はできますが、それだけでは根拠とはなりません。最終処理である滅菌終了後に滅菌保証された状態で供給されなければなりません。滅菌装置が正常に動作した、滅菌工程を通過した、滅菌条件を満たした等の判断に用いる手段の一つが各種滅菌用インジケータによる色調変化の確認です。もちろんインジケータの変色のみで滅菌保証はできませんが、目視で判断できる有用なツールでもあります。

滅菌装置の記録紙やデータ等の「物理的インジケータ」、「生物学的インジケータ」、「化学的インジケータ」と共に洗浄から滅菌に至るすべての作業工程に関する作業手順書と作業記録、教育関連のマニュアルや実施記録、装置に関する管理マニュアルと管理作業及びその記録など、これらのすべてが合格であることを確認し供給可能となります。「化学的インジケータ」に変色不良があれば供給を止め原因を究明したうえで必要な対処をし、是正後に再生処理の流れに戻ります。このように非常に重要な使命をインジケータは持っています。

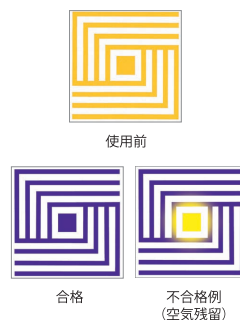
滅菌用インジケータは、用途別に製造上の規格で6つに分類されています。日常的に使用されているものとしては、インジケータテープや滅菌バッグに印刷されている、滅菌行程

通過を確認する「タイプ1」、空気除去や蒸気の浸透性等を確認するボウイ・ディックテストに使用する「タイプ2」、包装内部に使用する「タイプ4~6」です。

ボウイ・ディックテストは、先日発行された『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』では、真空式蒸気滅菌装置に対して、必ず毎日の運転開始前に行い合格の確認を勧告しています。包装内部や管状器材内腔に至るまでのすべての空気を飽和水蒸気に置換できる状態でなければ滅菌の目的を達成することは不可能であるため、使用する装置の稼働状況を事前に確認することはとても重要です。私も看護師として病院勤務時代に、テストシート中心部分の微妙な変色ムラから配管のリークを発見した経験が何度かあります。よく見ないと見落としてしまう程度の微妙さ加減でしたが、見つけたスタッフと共にインジケータの優秀さに助けられました。



ボウイ・ディックテストパックの設置例



「柴犬」といっても顔つきや体型、色など見た目の違いと共にそれぞれ性格も違います。個性がそれぞれあるというのですが、日常的に使用するタイプ4~6のインジケータについてもISO規格等に基づき製造されているとはいえ、やはり「個性」があります。求める変化が得られるか、使い勝手が良いか、装置との相性はどうか、コストは?...インジケータのみで無菌を証明することはできませんが、変色不良により供給をストップすることはできます。要するにインジケータは異常を検知するものと捉えて頂き、どのように使用し変色不良時の対策はどのようにするかという対策マニュアル作成につなげていくことでインジケータの価値も変わってくるのではないのでしょうか。

気づかず滅菌不良品を供給しないためのツールの一つとして、皆様の現場にマッチするインジケータを「個性」という視点で選択し、日々の使命を全うする相棒としていただくのもよろしいのではないのでしょうか。



インジケータテープ(タイプ1)



TSTボウイ・ディックテストパック(タイプ2)



MVIインジケータ(タイプ4)



TSTコントロールインジケータ(タイプ6)

知っておくと便利な

サービス豆情報



滅菌室内の温度分布について

サクラ精機株式会社 サービス事業本部

滅菌室内(チャンバー)の温度のバラつきや温度ムラの事を温度分布と呼びます。滅菌装置はRMD^{*}の処理条件に合ったプログラム(温度・時間)を選択して運転をスタートさせますが、チャンバー内の位置(上中下、前後など)によって実際の到達温度が異なる場合があります。さらに企業の製造ラインと異なり、医療現場では形状・サイズ・重量が多種多様なRMDが存在し、積載方法も施設によって様々です。熱の到達度も置いた場所によって異なる場合があります。条件はご施設の環境によって異なるため、滅菌装置のチャンバー内にて一番条件が悪い箇所はどこか、一番滅菌が困難であるRMDはどれか、などを予め把握しておくことが重要です。

定期メンテナンスやバリデーションによる滅菌装置の性能維持と管理も大切です。間接的な検証方法となりますが、化学的インジケータを用いれば置いた箇所の到達条件を簡易的に確認することもできます。お料理でも色々な具材を均一に火を通すためには、ひと工夫が必要なことがあります。予め各々の特性を理解しておくことで安定した滅菌供給に繋がると考えます。

※RMD(reusable medical device):再使用可能医療機器



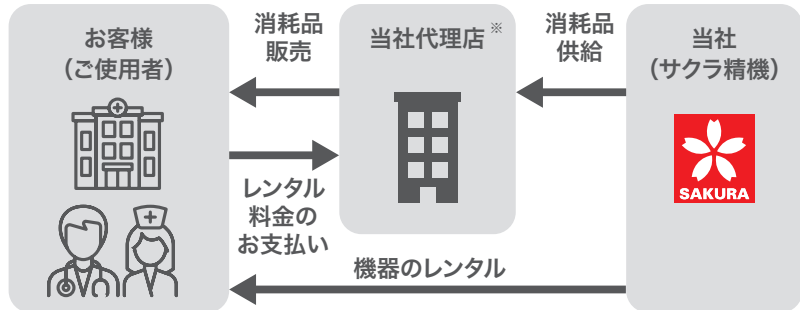
医療現場では積載条件が多種多様です

NEWS

レンタルサービスのご案内

「買う」から「借りる」の時代へ。設備機器のスマート導入をお手伝いするレンタルサービスを開始いたしました。詳しくは弊社までお問い合わせ下さい。

本サービスのイメージ



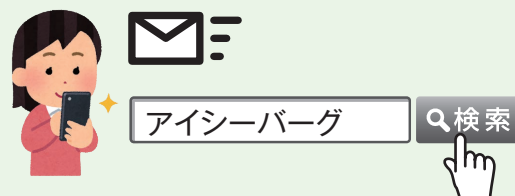
※高度管理医療機器販売業・貸与業許可 毒物劇物一般販売業登録

アルパート・ブラウン社 ケミカルインジケータ

各種インジケータの取り扱いがございます。詳しくは弊社までお問い合わせ下さい。



メールマガジン配信を始めました!



ホームページよりお申込み頂けます。
みなさまのお申し込みをお待ちしております。

編集後記

本格的な冬の到来、皆様いかがお過ごしでしょうか。
悪戦苦闘しながら準備をしてきたメールマガジンが本号から配信スタートです!今後、コンテンツを少しずつ増やせるように計画中です。弊社ホームページまたは下記のQRコードから購読のお申込みをポチッといただけたら励みになります。ポチッとお待ちしております。本年もご意見、ご感想をみなさまに頂きながら、お役に立てる情報をご提供できるよう心掛けてまいります。どうぞ次号もご期待ください。



サクラ精機 ICEberg編集部

サクラ精機株式会社

編集・発行:サクラ精機株式会社 感染制御事業本部
〒104-0033 東京都中央区新川1-25-12 新川フロンティアビル
ホームページ <https://www.sakurajp.com>

サクラニューズレター[ICEberg] アイシーバーグ
No.21 2022年2月25日発行
QRコードを読み取ると、バックナンバーをご覧いただけます。

