

The tip of an

# ICeberg

アイシーバーグ  
サクラニュースレター

No.7

夏号

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



| 2017 | Summer |

Contents

## 材料部ってどんなところ？

[展示会レポート]

第32回

日本環境感染学会総会・学術集会ランチョンセミナー共催

## 病院“あるある”事例

滅菌不良 ～その2～

## サクラとぴあの思い

3Dレイアウト検討用 「ミニチュア模型」をお貸ししています

出展・セミナー情報

# 材料部ってどんなところ？

東京医科歯科大学医学部附属病院 材料部副部長 久保田英雄



「材料部ってどんなところ？」と聞かれたら、「器材を滅菌してくれるところ」と答えるでしょうか？「これから使う器材だけ滅菌しておいて」と言って、手術当日に使用する器材を持ってくる医師がいるのは、装置で簡単に洗浄や滅菌ができ、すぐに器材が使用できるようになる、というイメージ

を持たれているからかもしれません。電子レンジで何か温めるような感覚ですが、実際は全く異なります。

器材は十分に洗浄されていないと滅菌できません。洗浄後の器材の清浄度を評価し、個人差が出る用手洗浄では器材の構造を良く理解し、決められた洗浄方法で誰が洗浄しても一定の清浄度になるようにトレーニングされている必要があります。また、例えば持針器が針を保持したまま様々な器材と一緒に

回収されることがあり、洗浄仕分け時の針刺し事故など感染の危険性がとても高い状況下で作業をしています。洗浄後は、洗い残し、破損、切れ味などの洗浄の質と器材の機能や性能の入念な点検が必須です。

滅菌は器材が滅菌器から出てきたら完了ではなく、滅菌器が決められた通り動作したか、器材は決められた通りの環境にさらされたか(温度や滅菌剤への曝露など)、各滅菌方法に高い抵抗性を持つ微生物(指標菌)が実際に殺滅できたかを確認する必要があります。指標菌は培養しますから時間がかかります。これら全てが合格した時、滅菌済み器材として供給できるのです。

材料部の使命は質の高い器材を効率的に管理運用することです。質を確保するためには大変な労力と様々な評価をするためにコストがかかります。しかし、これらは全て、医療従事者がその技量を最大限に発揮するため、つまり、患者さんに最良の医療を提供するために欠かすことができないことであり、材料部は日々、最良の医療提供のため、器材の質を探求しているところなのです。

## [展示会レポート]

### 第32回日本環境感染学会総会・学術集会ランチョンセミナー共催

開催日:2017年2月24日(金)

会場:神戸国際展示場 2号館

演題:「手指衛生の実践における課題と対策」

講師:坂本 史衣先生(学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院)

座長:洪 愛子先生(公益社団法人日本看護協会)

2月24日～25日の2日間で第32回日本環境感染学会総会・学術集会が開催され、大会初日にあたる2月24日(金)にランチョンセミナーを共催しました。

セミナーは、感染対策の第一歩とも言える「手指衛生」をテーマに坂本史衣先生より現場の経験を通したわかりやすい講義をご提供いただきました。定員200名をはるかに超える多数のお客様にご参加いただき、セミナーは盛況に終了すること



ことができました。アンケート結果においても、回答者の9割近くのお客様が各施設における手指衛生の実践に様々な課題をお持ちであることが判りました。手指衛生は非常に関心度が高いテーマであったことが認識でき、当社としても有効な情報提供ができたのではと思っております。一方で、お客様へのソリューション提供の責任も痛感する大切な機会をいただくことができました。

また、会期中には感染対策関連の商品の展示も行い、多数のお客様にご覧いただくことができました。今後もお客様のお役に立てる情報提供を続けていきますのでご期待下さい。



## 滅菌不良 ～その2～

このような運用では供給可否判定をどうするか悩ましいところですが、SAL $10^{-6}$ <sup>※1</sup>以下に到達した確証がない状況ですから状況証拠で攻めることが一つの考え方ではないでしょうか。ただし、推定無罪(疑わしきは罰せず)では滅菌不良が疑われる状況でも供給されてしまいますから、「疑わしきも罰する」必要があります。物証がない以上、滅菌不良を示す状況証拠が一つもないことを確認することが重要となります。状況証拠はいくらあっても物証にはなり得ませんが、ひとつでも増えればそれだけ精度は上がるはずで、無意味に増やしても無駄になるだけということもありますので、精査することも大切ですね。(メーカーが儲けようとしていやがる!ということではございません。)

そのために何を使って何を観るか…これが供給可否判定の基準となるのですが、まずは滅菌装置に異常がなかったということが前提となります。これはSAL達成に基づく運用でも変わりありません。正常に動作させるために必要なメンテナンスや日常点検・管理を含むマニュアルと実施&記録が必須となります。

洗浄～メンテナンス～滅菌包装までのマニュアルと実施&記録も前提の一つですね。滅菌は一連の処理工程の最終処理ですから、滅菌だけを語っても成立しません。

次に、積み付けに関連する状況証拠…これもマニュアル・実践・記録。どこまでやったらアウト!…限界を見極めてそれを超えないこと。これも想定内にコントロールするうえでは必要となる場面もでてきますから、余裕のある時にでもぜひ。

CI<sup>※2</sup>・BI<sup>※3</sup>は共に良好な反応が無菌を保証してくれるわけではありませんが、変色不良や陽性化は何かしら良からぬことが起こった可能性を示します。それぞれ単独では無菌を保証する性能は有してはいませんが元々異常を検知するためのものですから、ダメ!ということは単独でも判断できるモノなんです。PCD<sup>※4</sup>についても、何が観たいのかということであらかじめ行っておく検証方法が異なりますし、実際の滅菌物を確認したいのであれば実物と同じものを使ってしまえば相関性の検証などは必要ないわけです。

滅菌後には装置から得られる情報から装置や工程の異常の有無を確認するとともに、変な音がする・臭い!水が垂れた跡がある…人のセンサーもフル活用します。滅菌物の異常の目視確認をしつつ、カートに乗せたまま室温に冷えるまで待ち最終的に総合判断…何か異常はなかった?

あくまでも考え方の一つであって、無菌製品を製造・供給する製造者責任の一環として、また、医療を提供する施設の方針と合わせて使命を全うできる処理工程の運用をお続けいただければ幸いです。

### 注釈

- ※1 SAL (Sterility Assurance Level)  
:無菌性保証水準(滅菌後の製品に1個の微生物が存在する確率)
- ※2 CI (Chemical Indicator)  
:化学的インジケータ
- ※3 BI (Biological Indicator)  
:生物学的インジケータ
- ※4 PCD (Process Challenge Devices)  
:工程試験用具



「病院“あるある”事例」コーナー担当の大平です。

このコーナーでは、研修会や講演会、そして病院内でよくあるご質問の中から毎回トピックスを取り上げて解説します。「こんなことを聞いてみたい」「こんな疑問に答えてほしい」といったテーマがあれば、編集部までお知らせください。

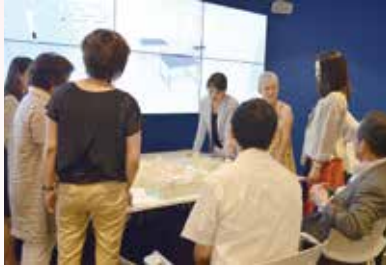
ご質問はメールでお気軽に!

メールアドレス iceberg@sakurajp.com



サクラとぴあ事務局 担当: 上嶋 うわじま

Tel: 03-3553-8034 Mail: sakuratopia@sakurajp.com



ミニチュア模型を活用してのレイアウト検討

サクラとぴあでは、3Dプリンターで出力した1/20サイズのミニチュア模型と3Dシミュレーターを用いての3Dレイアウト検討をご提供しており、ご来場者の皆さまより大変ご

好評を頂いております。

時間の制約のため、サクラとぴあへご来場頂くのが困難な医療施設の方々を対象にミニチュア模型とご施設の平面図をお貸しするサービスを行っております。これまでに、10施設を超える方にご利用頂いております。ご活用された方からは、「院内の責任者から現場スタッフ、他部門も一緒に、自施設にてレイアウト

検討ができたので、皆で共有できた」、「スペースがわかりやすく、作業動線が考えやすい」等のお声を頂いております。

また、弊社の営業が所持しているタブレット端末に「AR」というコンテンツが入っております。レイアウト検討の際に、ARを用いることで、実際の装置の稼動やメンテナンススペースも含めた、より現実的なレイアウト検討のサポートをいたします。

ミニチュア模型の貸出にご興味のある方は、営業担当者、またはサクラとぴあ事務局までご連絡ください。



ARで装置の稼動確認

## 出展・セミナー情報

弊社主催のセミナー、学会での発表予定や今後の展示会、全国の研究会での出展予定です。弊社Webサイトの「研修・セミナー・展示会」ページもあわせてご覧ください。

### ■ 第12回 首都圏滅菌管理研究会

2017年6月11日(日)  
東京医科歯科大学 M&Dタワー2F 鈴木章夫記念講堂  
主催: 首都圏滅菌管理研究会

### ■ メディカルショー・ジャパン&ビジネスエキスポ2017

2017年6月29日(木)~7月1日(土)  
パシフィコ横浜 展示ホールA  
大会長 加納 隆 先生  
(埼玉医科大学保健医療学部医学生体工学科 教授)  
主催: 一般社団法人 日本医療機器学会

### ■ 第92回日本医療機器学会大会ランチョンセミナー共催

2017年6月30日(金)  
演題: 「当院救急センターへのマセレーター(ディスポーザブルパルプ粉砕機)導入事例報告  
ーその導入効果と課題についてー」  
講師: 堀内 幸子 先生  
(東北医科薬科大学病院 救急センター 感染管理認定看護師)  
座長: 東 竜一郎(サクラ精機(株) 代表取締役社長)

## 編集後記

いつの間にか日中は汗ばむような季節になりましたが、いかがお過ごしでしょうか?

ゴールデンウィークには、バーベキューやハイキング等、楽しめた方も多いのではないでしょうか? 私は実家にて、家族でバーベキューを楽しみました。昨年は、横須賀の海の近くで友人とバーベキューを楽しみましたが、実家で行うのものんびりできて良いなと感じました。海

で飲むビールも庭で飲むビールもやはり最高でした(笑)。

さて、編集部では皆さまに有意義な情報をご提供できればと考えております。「〇〇先生の記事が読みたい」、「こんな情報を掲載してほしい」等のご要望がございましたら、編集部までご連絡ください。

それでは、また次号もご期待ください!



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 <http://www.sakurajp.com>

