CSSD

SAKURA

今回のテーマ

高圧蒸気滅菌装置のヒューマンエラー

RMD（再使用可能医療機器）の再生処理において「滅菌」は特に重要なプロセスの一つです。ここで起こり得るヒューマンエラーにはどの様なものがあるのか？どの様な対策があるのか？を、高圧蒸気滅菌装置の操作や取扱いに関わる部分を中心に解説いたします。

サクラ精機株式会社　　石野直己

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

やってはいけないミスや事例

- 十分な確認を行わないで、未滅菌品を払い出してしまう（高圧蒸気滅菌装置に滅菌物を入れておくと、予熱や熱負荷の影響でインジケーターの色が変化してしまうことがある）

滅菌不完全な器具で手術

病院 健康被害確認されず

で5月下旬、滅菌処理が不完全な状態の手術器具が患者に使用されていたことが13日、病院への取材で分かった。滅菌処理装置の電源の入れ忘れと使用前の確認不徹底による人為ミスで、病院は対象となる患者78人に謝罪した。感染症の有無を調べるため、患者の血液検査を行っているが、健康被害は確認されていない。

同病院によると、滅菌処理が不十分だったのは鉗子（かんし）などの手術器具4セット、手術器具を保護する布2枚など。該当の手術器具を使用した患者が4人、布などを術中に用いた可能性がある患者が74人いた。手術器具の滅菌処理は委託業者が院内で実施している。高温洗浄と高温乾燥をした後、高圧蒸気滅菌装置にかけることになっているという。5月28日、手術器具が滅菌済みであることを知らせる付属品の色が変わっていないことに看護師が気付いた。その後の調査で、高圧蒸気滅菌装置の電源が同23日の一定時間、入っていなかったことが判明した。

同病院は「事態を深刻に受け止め、再発防止に努める。委託業者の指導と職員教育を徹底する」としている。

（朝日新聞　2019年5月26日朝刊の記事の一部）

朝日新聞

滅菌せず7人手術

器具ミス 1人感染症

で昨年10月、患者7人の手術で滅菌していない器具を使い、うち1人が感染症にかかり緊急手術を受けていたことが市保健所などへの取材でわかった。病院はミスを認めて謝罪し、一部の人に補償金などを支払ったという。

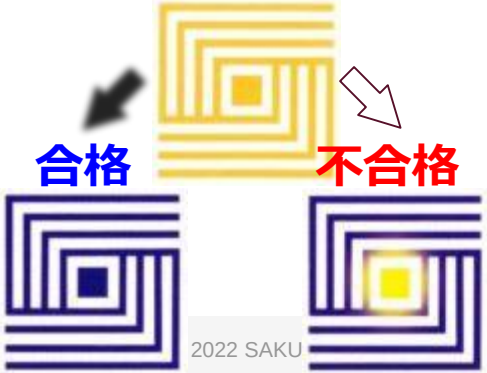
市保健所などによると、昨年10月26日、手術時に切り開いた皮膚を広げておくために使う「ゲルピー開器」など計16点を入れて滅菌器の運転記録がないことが判明。同日、これの器具を使い、40～80代男女7人の手術を行った。前日夜に作動スイッチを入れ忘れていたという。

厚生労働省は2011年、「医療機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

ボウィー・ディックテスト（BDテスト）

- **滅菌チャンバー内の空気除去が適切に行われたことを確認：空気除去**
- **適正な滅菌用蒸気が供給されたことを確認：蒸気浸透**
- テスト実施の温度と時間は 基本134℃×3.5分
- 毎日始業時に実施し、空気排除の適格性を確認



2022 SAKU

暖機運転

暖機運転は「**空運転**」＝滅菌装置内に**滅菌物を入れない**
始業前に安定して動けるようにする（準備運動）

- **扉やチャンバー内壁を蒸気で温める**
- **蒸気配管内のドレン（凝縮水）を排出する**

- **温度と圧力の安定化** → 滅菌装置内部の温度や圧力が均一
- **センサーや制御系の確認** → 温度計や圧力計をチェック
- **滅菌前の環境づくり** → 滅菌物の温度を安定

BDテストでよくあるミスや事例

- BDテストの実施を忘れる
- 暖機運転終了後に暖機運転プログラムでBDテストを行った
- 暖機運転終了後に通常プログラムでBDテストを行った
- BDテスト後、BDプログラムのまま滅菌物を入れてスタートしてしまった
- 扉を勢いよく閉めたことによる扉やパッキンの傷が原因で、BDテストが不良となった

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

滅菌プログラムであるミスや事例

SAKURA

- 滅菌プログラム工程選択の間違い
  （121℃と135℃のスイッチを間違えて押す）
- 滅菌したいプログラムとは違うプログラムを選択する
  （前回使用したプログラムが通常とは異なる場合に発生）
- 高温プログラムで低温用器材を滅菌したことで、器材が破損した（入れてはいけない物を入れて溶かした）
  （プラスチック素材を誤って滅菌して、
  小さく歪んだ滅菌物ができてしまった）

いつも同じだと思ってスタートするのではなく、
必ず表示を確認することが大切！

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

滅菌装置の操作であるミスや事例

SAKURA

- 扉を閉めた後、スタートボタンの押し忘れや押し損ない（滅菌が開始されていないが、滅菌されていると思い込んでしまい、終了予定の1時間後に気づくケース）
- 扉の締付とスタートが同じボタンなので、押したつもりになっていた
- 始動ボタンを押し続けたことによる工程のスキップ（工程パス）トラブルになった
- スタートボタンを押す前に呼び出し、電話対応や別の作業をしたことでスタートボタンの押し忘れをする

動いていることを確認してから離れることが大切！

カート積載時のミスや事例

- 滅菌物がカートからはみ出し、破損する
- カートの棚板などに滅菌物の包装を引っかかり、破れる
- 滅菌物を空調の風が直接当たる場所に置いて冷却する
- 包装材の端が扉に挟まることで、蒸気漏れする
- 滅菌物の入れ忘れがある

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

滅菌完了後によくあるミスや事例

SAKURA

- 滅菌完了後に音で知らせるが、スタッフが気づかない
- 滅菌完了後に開放スイッチを押しても扉がすぐに開かず、そのまま放置してしまう
- 開放操作後に扉が開かないため、他の作業に移り、滅菌物の取り出しを忘れてしまう
- 滅菌終了後、滅菌物を取り出さずに帰宅してしまう

滅菌完了後によくあるミスや事例

SAKURA

滅菌終了後に滅菌物を取り出さないといけない主な理由

- **湿気の残留による再汚染リスク**
  滅菌終了後すぐに取り出さないと、装置内に残った湿気で滅菌物が濡れた状態になり、湿った滅菌物は再汚染されるリスクが高く、無菌を保てない
- **包装材の劣化や損傷**
  装置内に長時間放置すると、滅菌物の包装材が傷んだり、接着面がはがれたりする場合があり、滅菌効果が失われる恐れがある
- **乾燥不良による品質低下**
  滅菌後は十分な乾燥が必要で、乾燥が不十分なまま装置内に放置すると、水分が残り、錆び・腐食・劣化の原因になる
- **温度変化による結露の発生**
  高圧蒸気滅菌装置の冷却で装置内温度が下がると、滅菌物の表面や包装材に結露が生じることがある

滅菌完了後によくあるミスや事例

- カートの搬出入時に滅菌物が缶体内に落下しても気づかず、同じ物を繰り返し滅菌してしまう
- 記録用紙が切れていたことに気づかず、記録が残っていなかった
- 記録用紙の記録を見ることなく、日誌に貼り付ける

正しい記録用紙の波形を
パウチした物と比較して確認する

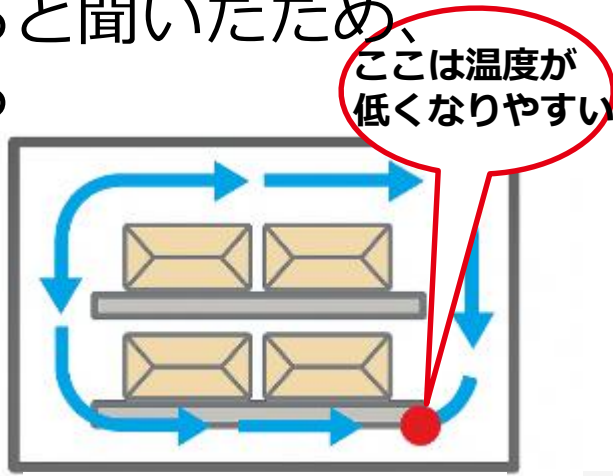
© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

乾燥関連でのミスや事例

SAKURA

- 滅菌物を過剰積載したことで乾燥不良（詰め込み過ぎ）
- 乾燥不良の原因を検討せず、乾燥時間のみ延長する
- ドレン水が滅菌物の上に溜まってしまう
- カートの下部がコールドスポットであると聞いたため、滅菌コンテナを最上段に置いて滅菌する

コールドスポットとは、
蒸気滅菌装置内で滅菌に必要な温度に達しにくい場所で、蒸気の流れや熱の伝わりが悪く、滅菌効果が得られないリスクがある



高圧蒸気滅菌装置

td.

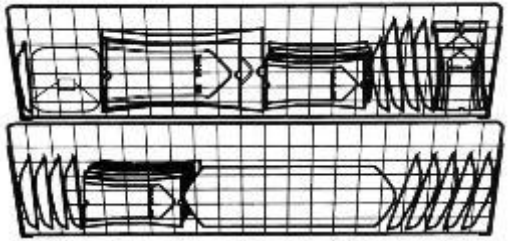
滅菌物の積載方法

SAKURA

滅菌バッグは**フィルム面を上**に斜めに

※紙面を上にした場合、破袋はしにくくなるが…

- 下面のフィルムに水が溜まり乾燥不良を起こす
- 蒸気は空気より軽いため、滅菌効率が悪くなる
- 内容物の確認ができない



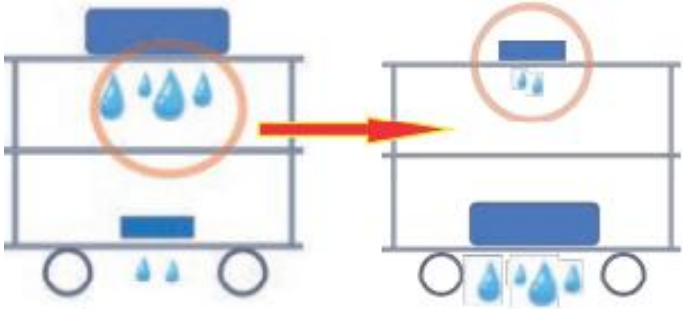
フィルム面が下だとドレンが拡散されず包装内部に溜まる

ドレンが流れるように斜めに
包装内部に溜まらないように
フィルム面は上に

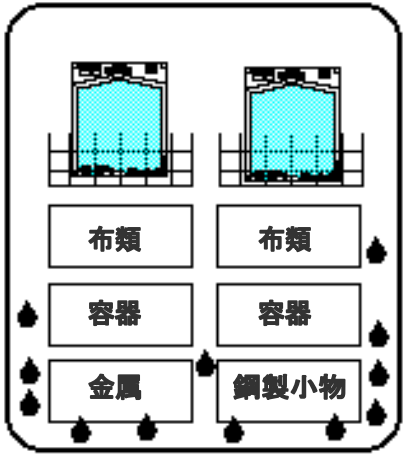
Co.,Ltd.

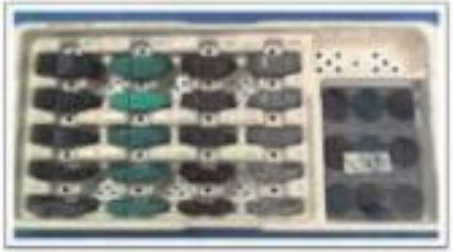
滅菌物の積載方法

- 軽いものや滅菌バッグに入れたものは**上段**に
  重たい金属製品やコンテナ類は**下段**に配置する
- 包装材を内缶の壁に触れさせない



下の包装を濡らさないために
ドレン発生量の多い器械を上に置かない





樹脂製器械は蓄熱が少なく
乾きにくいため上段に

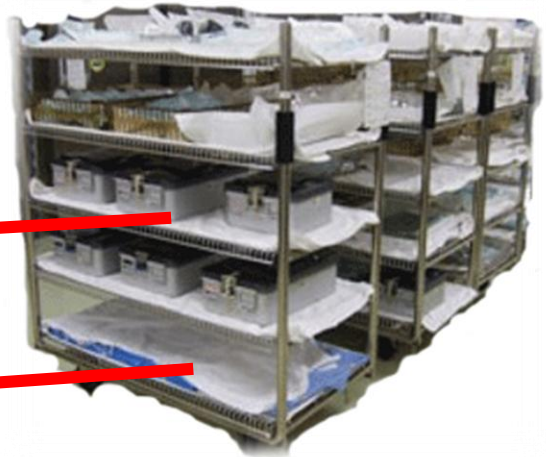
© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

蒸気滅菌の積載

滅菌コンテナ等の質量が大きい物を滅菌するには、多くの蒸気が必要となり、滅菌に使われた蒸気がドレン（水）となり下に落ちる

滅菌後ドレン（水）が溜まり
乾燥不良の原因に

滅菌コンテナやラップ材包装はカートの棚に吸湿性タオルを敷く
滅菌物に水分を吸収する吸湿性タオルを掛ける



乾燥不良や乾燥促進には、吸水シートの活用が効果的！

© SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

包装材のよくあるミスや事例

- 滅菌バッグのシールを過酸化水素滅菌設定でパウチしたため、蒸気滅菌後に取り出した時に中身が全て出てきた
- 過酸化水素用の滅菌バッグ（タイベック）に器材を入れて、蒸気滅菌をしたら、ものすごく小さくなって出てきた
- 包装に有効期限ラベルの貼付を忘れる
- ラップ材での包布は、とにかく包まれていればOKとされ、テープを多用して形だけ、なんとなく収まっている状態
- 滅菌バッグに茶色いしみがつく
- 滅菌前の器械の上に、滅菌済の器械を置く

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

インジケータのよくあるミスや事例

- BI（生物学的インジケータ）の入れ忘れ、またはBIの種類の取り違えがあること（例：蒸気滅菌にEO用のBIを使用してしまう）
- CI（化学的インジケータ）の入れ忘れ、またはCIの種類の入れ間違いがある（例：蒸気滅菌にEO用インジケータを使用してしまう）
- インジケータテープの滅菌方式（AC/EO/VHP）を誤って使用し、変色しない（例：蒸気滅菌にEO滅菌用のテープを貼ってしまう）

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

包装材のよくあるミスや事例

SAKURA

滅菌工程エラー後に滅菌物の包装材やインジケータを交換する理由

・無菌バリアの信頼性が損なわれる

滅菌に失敗した場合、包装材が本来のバリア機能を果たしていない可能性があるため、再使用は避ける

・インジケータの表示が無効になる

CIやBIは滅菌条件が達成されたことを示すものですが、工程エラーがある場合、表示が正しくない可能性があるため、再使用はできない

・再滅菌による包装材の劣化リスク

一度滅菌に使用した包装材は、再滅菌によって物理的・化学的に劣化することがあるため、安全性の観点からも交換が推奨されている

・リコール対応の一環として

滅菌不良が発生した場合、リコール対象物品の再包装・再滅菌が必要となるため、その際に新しい包装材とインジケータを使うのが基本である

カートや扉操作時の怪我・火傷の事例

- 滅菌物カートの出し入れ時、カートが重いため力を入れた際に腕が扉や内壁に接触し、火傷してしまった
- 滅菌物を取り出す際、半袖と腕カバーや軍手の隙間から肘や腕に火傷をした
- 軍手に穴が開いていたため、火傷した
- 素手でカートに触った
- 軍手を用意してあるが、洗濯しないでずーっと使っている
- 下がってくる扉で足を挟む

滅菌器の点検関連でよくある事例

SAKURA

- 缶体の清掃を、何故かアルコールで清拭している
- 装置横の配管周辺が、リネン類の洗濯物干し場として使用している
- RO水装置や電気ボイラーの修理後、電源は入れたが運転を始動していなかったため、高圧蒸気滅菌装置で給蒸エラーが出た
- 月に1回の定期自主検査で元蒸気圧を確認する際に、圧力計が上の方に取り付けてあるため、良く見えない！
- 滅菌工程終了後の排蒸工程で、蒸気をそのまま排水管に流すため、接続された配管や洗浄槽に背圧による影響がある

©2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

たまにあるミスや事例

- 包装作業する時にマジックが無くなり、器械展開担当者がラップ材を開封したところ、黒マジックが爆発して器械全体が黒く染まっていた
- 他のスタッフが蒸気滅菌装置で器械を乾燥させている際、「スタートし忘れているよ」と声をかけて、スタートボタンを押した
- 定期点検をしない

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

困った事例

- 標準作業手順書（SOP）を作成しても見ない、確認しないで装置を操作して壊す
- インジケータを確認する習慣がない
- エラーになる以前の問題で、知らなかったので試してみたが、結果的に間違っていた（知識不足により誤った操作）
- CSSD職員の肘や腕には、数本の火傷痕がある
- CSSD職員は滅菌完了直後の滅菌物を平気で素手で持てる

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

理解できない事例

SAKURA

- 万能壺にCIとBIを入れてPCDにして使用している
- 滅菌有効期限が、蒸気滅菌は3ヵ月、EO滅菌は1年となっている
- 手術室の器材のみ、何故か2重または3重パックで包装されている
- CIをカットしたり、折り曲げて使用している
- 借用器材の返却時、洗浄後に未包装のまま空滅菌を行い、そのまま返却している

昔から言われていることを信じてやっている

サクラ精機は、医療現場の声を大切にします！

現場の困りごとを遠慮なくご相談ください

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

SAKURA

SAKURA