



**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

---

アイシーバーグ  
サクラニュースレター

---

No. 23

---

Serving Global Healthcare with Sakura Tradition and Innovation

---

## Contents

---

感染制御トピック

当院における施設評価ツール活用について

REPORT

JCI認定施設に求められるトレース要件と  
継続的改善への取り組み

知っておくと便利な サービス豆情報

高圧蒸気滅菌装置の安全弁の役割

## 感染制御トピック 当院における施設評価ツール活用について

群馬大学医学部附属病院  
材料部 藤井 幸子

2022年5月に『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』が発行され、7月にはWeb版も配信されました。施設評価ツールは、医療現場で働くスタッフが、自施設の業務レベルを客観的に評価し、適切に行えている点、不足している点を認識し、そのレベルを改善するための手段として、日本医療機器学会の滅菌管理業務検討委員会が策定したものです<sup>1)</sup>。

当院は、この評価ツールを用いて「国立大学病院材料部洗浄滅菌部門における洗浄滅菌業務の標準化及び安全・質向上のための相互チェック」を2021年10月受審しましたので、事例を紹介させていただきます。評価ツールの良い点は、必須項目と加点項目があることです。当院では必須項目は全て実施できており、最低限の基準を満たしていることが確認できました。加点がとれた項目もありましたので、その項目をいくつか紹介します。

「組立業務」では、毎日の点検業務としてシーラーの圧着部の汚れ・温度・圧力・時間の確認をし、さらに毎週専用のチェックシートを用いて圧着テストを行っています。

「洗浄のバリデーション」では、2014年以降購入したウォッシャーディスインフェクターはPQ（稼働性能適格性確認）を実施し、結果を確認してから使用を開始しています。また器材の形状・材質などの分類に合わせて洗浄剤・温度・潤滑剤の有無などのプログラムや洗浄ラック・アクセスリーを選択しています。プログラムと器材が一目で分かるように洗浄プログラム早見表を作成し積載方法も写真で掲示しています。洗浄剤・洗浄方法などを変更した時は、洗浄評価を行い基準内であることを確認し、検証した記録は検証ファイルに保管しています。

「標準作業手順書」内の「洗浄」では、使用前点検として超音波キャビテーションの確認（アルミ箔の破壊テスト）を行っています。当院では3台の卓上超音波洗浄装置を保有していますが、全ての箇所（槽内の4隅と中央の計5カ所）を毎日調べるのはスタッフの負担になってしまうため曜日ごとに置く位置を変え、まんべんなく出力されているか確認をしています。用手洗浄においては、作業者の個人差が出やすく一定の質を担保することが難しいため、用手洗浄をしている器材の添付文書を見直し、機械洗浄できるものは機械洗浄へ移行し、できる限り用手洗浄の器材を減らしました。かつては、す

すぎは水道水のみでしたが、適切なすすぎができないことによる器材への悪影響、しいては患者さんへのダメージを病院上層部や事務部へ説明し、RO水が出る流し台を購入してもらい最終すすぎにRO水を使用できるようになりました。洗浄時間や内腔器材に洗浄液を通す回数、すすぎ回数・時間等を決め、洗浄試験やすすぎ試験をメーカーに依頼して手順書を作成しました。

一方で「蒸気滅菌のバリデーション」では、相互チェック時に蒸気の凝縮水の評価を確認できていませんでした。しかし、病院上層部も参加する講評時、滅菌剤となる蒸気の凝縮水の安全を保証する必要性をサーベイヤーから説明していただき、凝縮水の分析を実施する許可を得て、凝縮水の品質が基準をみたしていることを確認いたしました。

私は手術室看護師の時、手術に送り出すご家族の不安そうな姿を見てきました。大事な患者さんの命を預かった責任の重さを感じていました。滅菌供給部門では直接患者さんに接する機会はありませんが、私たちが洗浄滅菌した器材を使う患者さんのことは忘れてはいけないと思っています。手術手技がうまくいっても感染を起こしてしまったら元も子もありません。私たちの業務は手術の成功に大きく関与しています。

より安全な器材を患者さんへ提供するために、評価ツールを活用し滅菌供給業務の改善と質の向上に取り組むことが大切だと考えます。

今回、評価ツールを用いて自己評価することにより、当院を客観的に判断することができました。評価ツールは、洗浄滅菌業務に携わっていない方にもわかりやすく、やるべきことが明確に記載されています。病院上層部や事務部に説明する手助けとなり、病院全体が一丸となって同じ目標をもち業務改善することができました。是非、評価ツールを使って自施設を評価することをお勧めします。

〔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ための施設評価ツールVer.1.0, 序文, 2022年5月



# JCI 認定施設に求められるトレース要件と継続的改善への取り組み

日本赤十字社 足利赤十字病院  
看護部 中央材料係長 坂田 光利

当院は2015年2月に医療施設の国際的評価機関であるJCI (Joint Commission International) の認定を取得し、2021年2月には2回目の認定更新を果たしました。JCIは患者安全と医療の質の向上を目的としており、認定施設には継続的な改善活動が求められます。認定更新の審査は3年毎に実施されますが、その都度評価基準が上がるため、維持することが非常に難しい認定です。私の所属する中央材料室では、初回のJCI審査を契機に、以前より課題となっていた「器材のトレース」に焦点を当てて改善活動を実施しています。

初回審査当時、当院における器材のトレースは完全なものではありませんでした。器材の使用記録は専用の用紙に残していましたが、記載ミスや情報不足などが散見され、サーベイヤーからは不十分だと指摘を受けました。指摘の内容は「患者安全の観点からも、どの患者さんに何を使用し、その器材の安全担保はどうだったのか、全てに根拠と正しい記録がないと安全ではない。」というものです。

私たちは、自院には何が足りないのか、何が必要なかを整理するため、他の施設や文献などから徹底的に情報を収集しました。そして、当院感染管理室との協議を重ね、新たな運用を確立させました。それは、滅菌情報(滅菌法、滅菌器No、滅菌回数、滅菌日、有効期限)をラベルに表記して個々の器材へ貼付するという方法です。手術室ではそのラベルを専用の用紙に貼付し、最終的には電子カルテに取り込むことで患者さんとの紐付けを行っています。

また、滅菌済み器材の安全担保という観点から、全ての器材に対して化学的インジケータの結果確認、滅菌器の稼働毎に物理的インジケータの確認、そして生物学的インジケータ(以下BI)を使用したモニタリングを行い、短時間BI培養器を用いて結果判定が陰性を示したのみを払い出すという運用をとっています。これらを行うことにより、滅菌不良器材や未滅菌器材の払い出しリスクが軽減され、器材のリコールなども回避できるようになりました。ラベルの運用方法等は、感染委員会や各種会議体を経由して全職員へ周知しています。このように、特定の部署だけでなく全職員が同じ知識を持ち、同じように対応できるような体制を整えなくてはならない点もJCIの特徴と言えるでしょう。

この運用に至るまでには様々な苦労がありましたが、JCIに求められる質の向上や継続的改善活動を合言葉に中央材料室スタッフ全員で改善に取り組み、無事に2回目のJCI審査を更新することができました。しかしながら、質を優先した運用の変更は、スタッフの作業時間と業務量増加という新たな問題を生じさせます。

私たちには更なる業務改善が必要となりましたが、質の高い業務を限られたスタッフ数で遂行しなければならない状況に際し、従来のアナログ運用には限界を感じました。そこで、以前より検討して

いたトレーサビリティシステムの導入を本格的に進めることになったのです。新型コロナウイルスの影響もあり導入に時間を要したため、3回目のJCI審査には間に合いませんでしたが、スタッフの熱意と努力が実を結び、2022年4月には念願だった器材トレースのシステム化を実現することができました。

JCIでは、記録の不備があればすぐに指摘されますし、記録自体も一定期間保管しなくてはなりません。例えば蒸気滅菌であれば、温度・圧力の記録用紙やボウイー・ディックテストの結果は勿論のこと、滅菌処理した器材名からBI判定の結果などもその対象であるため、一度の滅菌で多数の記録用紙を保管することになります。これを何年間もファイルで保管するとすれば、相応な広さの場所と多くの労力が必要になりますが、システムにデジタルで保管しておけば、場所も取らずデータの管理も容易です。また、その記録を患者と紐付けすればトレースも可能となり、情報の一元管理が実現できます。加えて、それらのデータを改善のPDCAサイクルに活用することも大きな利点です。

業務の質を担保しつつ、業務効率の向上を図るためには、やはりシステムの活用が欠かせません。今後は洗浄機や滅菌器、短時間BI培養器など様々な情報とトレーサビリティシステムを連結させて合理化を図り、更には一人の患者に関わる全ての情報を一括管理できるようなシステムを構築することが理想です。より安全で質の高い医療を提供するために、今後もスタッフと協力しながら継続的な改善活動に取り組んでいきたいと思っています。



導入した管理システムを操作する筆者



当院で使用している滅菌装置

知っておくと便利な

## サービス豆情報



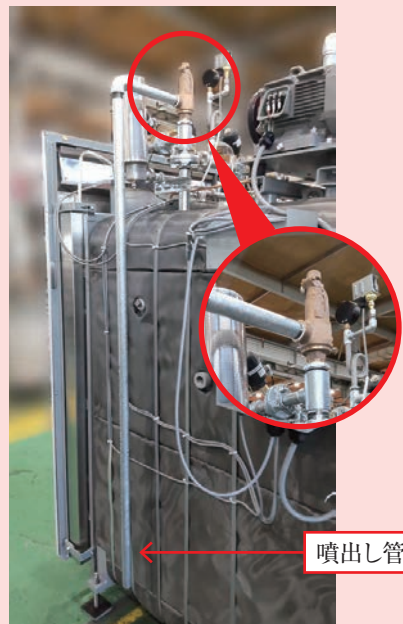
### 高圧蒸気滅菌装置の安全弁の役割

サクラ精機株式会社 サービス事業本部

今月号は、高圧蒸気滅菌装置に使用されている部品の一つである安全弁の役割についてお話しします。

圧力容器である高圧蒸気滅菌装置には安全弁が必ず付いています。もしも滅菌室内の圧力が設定値を超えた場合、直ちに安全弁が作動し蒸気を外に逃がすことで装置の破損や爆発などの事故を防ぎます。結果的にご使用者の安全も守ることになりますので、安全弁は高圧蒸気滅菌装置において重要な安全装置の一つといえます。

いざというときにこの安全装置が正常に作動するには定期的な確認・整備が推奨されます。まず日常的には弁取付部や噴出し管から漏れがないかの目視確認です。この確認は圧力容器の日常点検項目にも含まれています。また第一種圧力容器（大型の高圧蒸気滅菌装置）の場合に義務付けられている年一回の性能検査を受験時には、安全弁に詰まりが無い事や設定された圧力で作動する事を確認するため、必ず分解・整備を行う必要があります。当社にて整備を請負う場合は必ず有資格者が行っております。常に安全にご使用いただくため滅菌装置と安全弁はセットで点検整備を行う事をお勧めします。漏れを見つけたときや点検整備についてご相談がありましたら弊社サービス担当者へお気軽にお問合せください。



## 展示会・学会情報

弊社ホームページからも情報をご覧いただけます。

- 第44回日本手術医学会総会  
2022年10月14日(金)～15日(土) 学士会館・一橋講堂  
主催:第44回日本手術医学会総会
- HOSPEX Japan 2022  
2022年10月26日(水)～28日(金) 東京ビッグサイト  
主催:(一社)日本医療福祉設備協会／(一社)日本能率協会
- 第51回日本医療福祉設備学会  
2022年10月27日(木)～28日(金) 東京ビッグサイト  
主催:(一社)日本医療福祉設備協会

## NEWS

サクラ精機ホームページから  
カタログがダウンロードできます。

弊社ホームページ内から製品カタログPDF版をダウンロードできるようになりました。お急ぎの場合は是非、ご利用下さい。従来どおりの印刷版カタログもございます。ご用命の際は弊社担当者にお声掛け下さい。

サクラ精機 製品情報

検索



## 編集後記

暑さも少しずつ和らぎ始める季節となりました。皆様いかがお過ごしでしょうか。

昨年の夏は、メルマガ配信準備に苦戦をしていましたが、今年は、おかげさまで第5号発行を迎えることが出来ました。購読のお申込が増えるうれしさとお役に立てる情報をお届けしたい。という大きな使命感にうれしくも悩み多い夏でした。

『Iceberg』と共にメルマガの次号もどうぞご期待ください。

サクラ精機 Iceberg編集部



本情報誌に関する  
ご意見・ご感想をお待ちしております。  
ご協力お願い致します。

E-mail: [iceberg@sakurajp.com](mailto:iceberg@sakurajp.com)

## 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  
ホームページ <https://www.sakurajp.com>

サクラニューズレター[Iceberg] アイシーバーク  
No.23 2022年9月30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。

