

ZOOM IN 中材

vol.7

中材業務のエキスパートに聞く

「滅菌の重要性」と 「滅菌不良発生時の対処」について

本誌において、これまで滅菌処理の前工程である洗浄に焦点を当て、洗浄及び洗浄管理の重要性について言及してきました。洗浄が正しく行われても、肝心の滅菌処理が正しく行われていないと医療の安全性・質を維持することはできません。

今回は、滅菌の重要性や滅菌器の種類・使い分けについて、中部地区中材業務研究会副会長 仲田 勝樹先生 (JA愛知厚生連 江南厚生病院) にお話を伺いました。

INTERVIEW



なかた まさき
仲田 勝樹 先生

JA愛知厚生連 江南厚生病院 中央手術課 看護師長 感染管理認定看護師

JA愛知厚生連 江南厚生病院中央手術課 看護師長として業務に従事する傍ら、中部地区中材業務研究会副会長として同会の運営や研究発表を積極的に行っている。

■中部地区中材業務研究会とは？

中材業務や感染管理に必要な知識や技術を伝授・普及させ、業務の質的向上への貢献を目的として設立された研究会である。

URL <http://chubu-chuzai.jugem.jp/>

JA愛知厚生連 江南厚生病院

施設名称: JA愛知厚生連 江南厚生病院
(JA愛知厚生連昭和病院と愛北病院が統合し2008年5月開院)

病床数: 684床(一般630床、療養54床)、診療科目: 33科

手術室: 10室(うち陰圧切り替え可能OR1室、BCR1室)

平成24年度手術件数: 約5,000件(ハイボリューム手術: 脊椎インプラント手術、人工関節手術など)

免震構造 鉄骨造(一部鉄骨鉄筋コンクリート造)、災害拠点病院

(2013年4月時点)



Q1

なぜ滅菌処理を行うのか?
その必要性・重要性を教えてください。

A 手術など観血的な医療行為では、感染リスクが常に伴います。無菌である組織へ使用する医療器具・材料が微生物による汚染を受けていれば感染リスクは当然高くなり、安全な医療が提供できません。

したがって滅菌処理(=無菌性の保証)は、患者さんへ安全な医療を提供する上でとても重要な行為です。

Q2

現在、市販されている滅菌器(剤)の特性を教えてください。

A 現在医療施設で使用されている滅菌器は、高圧蒸気滅菌器、酸化エチレンガス滅菌器、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器、過酸化水素ガス低温滅菌器があげられます。各滅菌剤の特性については表を参照してください。

Q3

滅菌器(剤)の使い分けについて、具体的な器材を挙げて教えてください。

A 高圧・高温に耐えるものは可能な限り高圧蒸気滅菌を選択していただきたいと思います。しかし、眼科や脳神経外科のマイクロ手術器械や硬性鏡などは、高圧蒸気滅菌によりダメージが蓄積され破損の原因となることがあります。高圧蒸気滅菌の滅菌コストは安価ですが、マイクロ手術器械や硬性鏡の修理コストは高額です。修理に数ヶ月かかったり、修理できないこともあるので低温滅菌を考慮することも大切だと思います。

滅菌法	適応器材
高圧蒸気滅菌	金属製品 / ガラス製品 耐熱性のゴム、プラスチック製品 / リネンなどの繊維製品 / 液体
酸化エチレンガス(EOG)滅菌	ゴム、プラスチック製品 内視鏡類 など
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 過酸化水素ガス低温滅菌	金属製品 / ガラス製品 / ゴム、プラスチック製品 / セラミック製品 / 光学製品

滅菌法	滅菌剤の特性
高圧蒸気滅菌	蒸気滅菌に使用する滅菌剤は、水を加熱して得られる蒸気であり、微生物の蛋白凝固を促進して死滅させる。安全性や操作性が高く残留毒性がない。また、短時間で芽胞に対しても効果が確実、そして経済的であり、高圧・高温に耐えられる器材であれば最も安全で確実な滅菌法である。
酸化エチレンガス(EOG)滅菌	EOGは微生物の蛋白質や核酸酵素分子などをアルキル化することにより死滅させる。比較的低い温度や湿度の環境下で滅菌処理が可能である。 また、材料への負荷が少なく浸透性に優れている特性がある。 その反面、毒性、可燃性、爆発性があるので、その取扱いおよび貯蔵には十分に注意を払う必要がある。 また、EOGやエチレンクロルヒドリンなどの副生成物の滅菌物への残留についても配慮が必要である。
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 過酸化水素ガス低温滅菌	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌では、微生物を不活化させることのできる多くの反応性活性種、フリーラジカル、過酸化水素、UVなどを発生させることで微生物を死滅させる。過酸化水素ガス低温滅菌では酸化作用により微生物を死滅させる。 過酸化水素における副産物は、水蒸気および酸素として排出され、エアレーションが不要なため、滅菌後ただちに使用することができる。 過酸化水素が吸着しやすいリネン、綿布、ガーゼ、紙製品、脱脂綿などは滅菌できない。

Q4

滅菌器のバリデーションや日常のモニタリングと管理において、注意すべき点を教えてください。

A 滅菌物の安全性を保証するためには、日常的な滅菌工程管理や滅菌のバリデーションがとても大切になります。無菌性保証水準 (sterility assurance level: SAL 10^{-6}) の達成を確認するためには、物理的および微生物学的方法を用いた滅菌工程のバリデーションが必須です。滅菌バリデーションとは、滅菌の作業手順や工程が適切に行われているか科学的根拠に基づいて検証し、それを文書化することにより目的とする品質に適合する滅菌物を恒常的に製造できるようにすることを目的としています。

滅菌バリデーションは据付時適格性確認 (Installation Qualification: IQ)、運転時適格性確認 (Operational Qualification: OQ)、稼働性能適格性確認 (Performance Qualification: PQ) からなり、PQは物理的PQおよび微生物学的PQからなります。

滅菌バリデーションで確立された滅菌条件が達成されていることを日常的な滅菌工程管理で確認し、滅菌物の品質を保証していきます。方法としては、各種滅菌器の器械的制御の監視と記録、適切な化学的インジケータ (CI) の使用と記録、生物学的インジケータ (BI) の使用と記録、ボウイー・ディックテストの実施と記録があります。近年はBIの実施頻度を考慮し、工程試験用具 (PCD: Process Challenge Device) を毎日または毎回使用することで滅菌工程管理を行う施設も増えています。



Q5

滅菌不良が疑われた場合の対処法とリコールの手順や注意点について教えてください。

A 生物学的インジケータが陽性であった、化学的インジケータが変色不良、物理的インジケータ (計器類: 温度・湿度・圧力等) が正常に作動していなかったなど、これらの一つでも該当していればリコールの対象となります。

日常のモニタリングで異常が認められたときは、まず中材責任者へただちに報告します。異常が滅菌直後に判明した場合は滅菌物の供給を中止します。供給された後で判明した場合は、対象器材の供給された部署へ連絡をして対象器材の特定と回収を依頼します。

続いて、原因の追究を実施します。滅菌不良を出した滅菌器を業務から外し、正しく運転しているか確認します。

①物理学的インジケータ (計器類) が正しく運転されていたか、②滅菌工程が正しく選択されていたか、③再滅菌を実施し、生物学的インジケータの培養結果は陰性であったか、④人為的ミスによるものでないか、⑤滅菌せずに払い出していないか (滅菌器の未運転)。

これらの原因が該当しなかった場合、①滅菌器の故障: メンテナンス担当者に連絡を入れる、②CIの不具合・BIの不具合: 該当業者に連絡を入れる、③点検の間、該当滅菌器・該当ロットCI・BIは使用禁止とする、などの対応が必要です。

大まかなりコール時の対応手順については、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2010を参照すると良いと思います。

Q6

貴院での日常モニタリングや滅菌インジケータの使用事例を教えてください。

A BI、CI、ボウイー・ディックテストの実施頻度は、医療現場における滅菌保証のガイドライン2010や病院機能評価を参考にしています。高圧蒸気滅菌のモニタリングに関しては、BIの無菌性保証水準が 10^{-6} を担保していないことを考慮し、PCDを毎回使用することでバッチ・モニタリングをして、BIの実施頻度を週1回の実施としています。また、CIについてもPCDを毎回使用するため、単品の滅菌バッグ内へは挿入していません。

貴院でのリコール事例があれば教えてください。

A 開院後に発生したリコール事例はありません。しかし、旧施設ではBIのインキュベータ・オートリダーに不具合があり判定が陽性となった例がありました。他施設のリコール事例をみてもほとんどがBIの不具合のようですね。

当院ではリコールを可能な限り回避するため、BIによる滅菌確認後の供給と高圧蒸気滅菌器に関しては毎回PCDを使用しています。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に関しては、滅菌器自体が滅菌工程を監視し滅菌工程に不具合が生じた場合は滅菌がキャンセルされるため、BIの判定(24時間)を待たずに供給しています。もちろん、滅菌器の定期点検をしっかりと実施していることが前提になっています。

リコール時におけるその後の対応

- ①ただちに部門長へ報告
- ②感染対策委員会や医療安全対策委員会へ連絡
- ③供給先の使用部門からリコールの対象となる既滅菌物を回収
- ④器材がすでに患者に使用されていた場合、担当医へ連絡
- ⑤BIを用いて再滅菌試験を実施(BDテストも一緒に3回連続)し、結果が出るまで既滅菌物を隔離
- ⑥滅菌器の運転記録、故障の有無を確認
- ⑦滅菌物の包装方法、滅菌器への積載方法を確認
- ⑧リコール報告書の作成
 - ▶疑われた滅菌器と運転日時、リコールの理由、対象器材名、個数、ロット番号など

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2010参照

洗浄のことならアムテック。

ウォッシャー・ディスインフェクター用洗浄剤



アルカリ洗浄剤
アルフレッシュ J-1
アルカリ性

- ハイレベルな洗浄力を発揮します。
- 超音波洗浄機にも適用可能です。



弱アルカリ性酵素洗浄剤
トップザイム JA-600
弱アルカリ性

- 中性酵素洗浄剤より一段高い洗浄力を発揮します。
- 酵素の経時安定性に優れます。



中性酵素洗浄剤
トップザイム J-200
中性

- 部材へのダメージを最小限に抑えることができます。
- 広範囲な器具に適用可能です。

浸漬・用手・超音波用洗浄剤



弱アルカリ性酵素洗浄剤
トップザイム SA-500
弱アルカリ性

- 中性酵素洗浄剤より一段高い洗浄力を有する弱アルカリ性酵素洗浄剤です。



中性酵素洗浄剤
トップザイム S-100
中性

- 部材へのダメージを最小限に抑えることのできる中性酵素洗浄剤です。

多用途型洗浄剤



中性酵素洗浄剤
トップザイム D-300
中性

- 多くの洗浄用途で使用が可能です。
- 部材へのダメージを最小限に抑えることができます。

潤滑防錆剤



潤滑防錆剤
ファイナルイン SG
中性

- 低濃度で優れた潤滑性能を発揮します。
- 高い安全性を確保した潤滑防錆剤です。

※商品パッケージは予告なしに変更することがあります。

お問い合わせ先

アムテック株式会社 <http://www.amtecnet.co.jp/>

本社 〒550-0002 大阪市西区江戸堀1丁目27番9号 TEL:06-6447-6555(代表) FAX:06-6447-6533
東京営業所 〒105-0021 東京都港区東新橋2丁目18番3号 TEL:03-5401-0525(代表) FAX:03-5401-0526