

ZOOM IN 中材

vol.4

中材業務のエキスパートに聞く

「医療現場における滅菌保証の ガイドライン2010」のキーワードと 1次洗浄廃止における「予備洗浄」について

1次洗浄の廃止に伴う洗浄・滅菌業務の中央化が進む中、中央材料室が請け負う責任は増し、スタッフ一人ひとりのスキルアップも重要になってきております。

今回は昨年末に発行された「医療現場における滅菌保証のガイドライン2010」を踏まえ、洗浄の質的向上のためのヒントを、長野県中材業務研究会 会長 大平 正樹 先生（医療法人栗山会 飯田病院）にお話を伺いました。

INTERVIEW

長野県中材業務研究会

おおだいら まさき

会長 **大平 正樹**先生

医療法人 栗山会 飯田病院

看護部 手術室・中央材料室

看護師長

■長野県中材業務研究会とは？

長野県における洗浄滅菌業務のボトムアップを目的に設立され、医療を受けられる方々の安全と安心を第一に、日々の業務に従事できるように、研鑽の場を提供したいと考えて活動されています。

2回／年の定例研究会のほか、基礎研修・ステップアップ研修など病院の洗浄滅菌部門の希望者が集い少人数制の研修会を企画実施中。

URL <http://www.nagano-chuzaiiken.com/>

中材業務のエキスパートに聞く

「医療現場における滅菌保証のガイドライン2010」のキーワードと1次洗浄廃止における「予備洗浄」について



長野県中材業務研究会 会長 大平 正樹先生
医療法人 栗山会 飯田病院

Q1

洗浄剤と洗浄工程の選定における注意事項は何でしょうか？

A 洗浄の主役は洗浄剤で、その選定はとても重要です。高発泡性だと装置がエラーでストップしたり、洗浄効果が著しく低下します。また、日本の水質に合わせて開発されていない製品（海外製など）の中には、リンを大量に配合しているものがあったり、故障の原因になる可能性も否定できません。

洗浄工程の選定については、元々メーカー推奨のプログラムが組み込まれていると思いますが、水質や設備を考慮しながら、自施設にあった最適な洗浄工程を見つける検討も必要です。

検討のためのお勧めの手段としては、ステンレスプレートタイプの洗浄評価インジケータが簡単です。

滅菌保証の一部である洗浄の質は科学的根拠に基づき、洗浄工程の開発も実施・記録し、直接・間接判定法等も含め定期的に検証することが必要です。

Q2

ガイドライン内に温度測定試験・洗浄効果試験が付属書として掲載されていますが、コメントをお願い致します。

A 温度測定試験は装置の測定・表示温度と実測値の誤差は知っておく必要があると思います。

データロガー等の測定機器が必要ですので、装置点検のついでにメーカーに測定してもらい確認するということがいいのではないのでしょうか。

洗浄効果試験ですが、ここ4ヶ月ほどで数十回行いました。羊血の個体差や採血してからの経過日数でバラツキの問題が出てしまい苦労しました。また、残留たんぱく質が構造内に侵入したものも含め、数値化できるメリットは大きく、実際の清浄度を把握する上で洗浄効果試験（直接法）は必要だと実感しました。皆さんの施設でも洗浄後に、器材の清浄度評価する事をお勧めします。

Q3

今回のガイドラインでは手術器材再処理用のWDに限定されておりますが、用手洗浄・超音波洗浄における管理方法を教えてください。

A 力を加減したり道具を使い分けるなど、機械でできない細かなことを人の手は行うことができます。しかし、個人ごとに力量の差があり、作業にバラつきが出てしまうことも事実です。そこで、バラつくことを前提に適切な道具や洗浄剤を選ぶことや、直接法や間接法を活用した管理の基準を作ることが大切です。

超音波洗浄機の管理については、基本的に装置の保守管理・日常点検等を行う事はWDと同様です。超音波洗浄機は、徐々に超音波出力が低下してきますので、日常的にテストソイルなどを使って洗浄の質を維持管理することが重要です。

Q4

中材業務を中央化する施設が増えています…。

A 中央化の最大のメリットは感染防御だと考えます。中材目線でいうと、1次洗浄に不慣れたスタッフの作業では、洗浄が不完全になり器材に付着している汚れが固着・変性してしまい、洗浄を困難にしている場合があります。このようなことを起こさないためにも、中材業務を中央化することが望ましいと考えます。

しかし、実際には病院の規模や方針で中央化しない（できない）ところもあります。そのような病院では、教育を充実させ、道具をきちんと揃えることが大切です。

Q5

使用後の器材に付着している汚れを固着・変性させないことが必要ということですね？

A その通りです。しかし、使用済み器材をすぐに洗浄できればいいですが、人手の問題や洗浄機の稼働状況などにより、すぐに洗浄できない場合があります。洗浄せずに使用済み器材を長時間放置すると、汚れが乾燥固着してしまいます。乾燥固着した汚れを取り除くことは、洗浄に大きな困難が伴いますし、最悪の場合、器材を廃棄しないといけなくなってしまいます。現在では、汚れの固着・変性を防ぐ予備洗浄スプレーというものがあります。予備洗浄スプレーを効果的に使うことが、中材業務中央化の第一歩でしょう。

Q6

予備洗浄スプレーに求める性能は何でしょうか？

A 使用後保管中の器材のコンディションを維持するために、汚染物を乾燥固着させない効果や、器材の腐食を防ぐための防錆効果を保有していることだと考えます。
あとは、ボックスロック部などのような複雑な構造の隅々にまで行き渡る浸透性ではないでしょうか。
スプレー式の製品で噴霧した際に作業者が吸い込む可能性を考えれば、安全性も重要だと思います。

Q7

予備洗浄スプレーの効果的な使い方について教えてください。

A 何といっても使用後すぐに適切な量を吹き付けること。これが基本です。あと、各社から様々な予備洗浄スプレーが販売されていますが、メーカーの言葉を全て信じるのではなく、自分で試し、より高い性能を有した製品を選定することが大切です。

Q8

最後に、管理者として中材業務に携わるスタッフに求めることは何でしょうか？

A 心構えの基本は“良心”です。
医療を受けられる方の安全が最優先であり、提供する側の都合が優先されてはなりません。自分が再生した器材が治療に使用されることの重さや、自分が感染管理の一躍を担っている事を理解し業務について欲しいです。
また、すべての業務は科学的根拠に基づいて行われることが大切です。



医療法人 栗山会 飯田病院

Keyword 【医療現場における滅菌保証のガイドライン2010】のキーワード

◆ A₀値(エーノート値) = 熱水消毒を評価する指標

WDの国際規格(ISO 15883)において、WDはA₀値3,000以上の性能が必要、手術器械にはA₀値600以上を適用。
日本での一般的熱水消毒工程90~93℃、5~10分のA₀値は3,000~12,000。

◆ バリデーション

【較正(calibration)】
【据付時適格性確認(IQ: installation qualification)】
【運転時適格性確認(OQ: operational qualification)】
【稼働性能適格性確認(PQ: performance qualification)】
【付属書】 A.温度測定試験 B.洗浄効果試験

◆ 洗浄物と洗浄消毒工程の選定

洗浄物の【材質特性】【形状特性】【汚染特性】を考慮し、洗浄剤の種類、洗剤の濃度、洗浄温度、洗浄時間、熱水消毒温度、熱水消毒時間の設定をした洗浄消毒工程を選択。

◆ 日常のモニタリングと管理

監視記録装置によるモニタリングと日常点検を実施し得られた情報を記録・保管する。
過去の記録と比較することでWDの正常性や洗浄消毒効果の有効性を検証する。

予備洗浄スプレー

ピュアセーフ-M

安全性が高く、スタッフに優しい製品です。

予備洗浄スプレー『ピュアセーフ-M』は、使用後の医療器具に付着した血液、体液等の凝固・乾燥を防止することにより、洗浄時の洗浄効果を向上させる製品です。

本製品は無泡性のため、スプレー後の医療器具をそのままウォッシャーディスインフェクター（WD）等のジェット式洗浄機や超音波洗浄機に投入することが可能です。

特 長

1. 医療器具に付着した汚染物の凝固・乾燥を効果的に防止します。
2. 優れた防錆効果により、ステンレスだけでなく銅・真鍮・アルミニウム製の器具にも使用可能です。
3. 主成分は食品添加物に指定された原料を使用しているため極めて安全性が高く、スタッフに優しい製品です。
4. 無泡性のため、スプレー後の医療器具をそのまま洗浄機に投入することが可能です。
5. 洗浄工程に移るまでの間、抗菌剤が微生物の増殖を抑制します。

一般的性状

外 観	無色透明液体
主成分	乾燥防止剤・血液凝固防止剤・防錆剤・抗菌剤
液 性	中 性
臭 気	無 臭

使用方法

使用方法

- ・使用時はノズルを切り替えてスプレー範囲を調整してください。
- ・使用後の医療器具にムラなくスプレーしてください。
- ・汚染物の付着が目視で確認できる部分には十分にスプレーしてください。
- ・医療器具を使用後、速やかにスプレーすることが効果的です。
- ・スプレーした医療器具はそのまま洗浄機に投入することができます。
- ・スプレー後医療器具が入った回収容器を密閉すると汚染物の凝固・乾燥防止効果が向上します。



防 錆 評 価

	ステンレス (SUS304)	ステンレス (SUS316)	ステンレス (SUS420J2)	銅 (C1100P)	真 鍮 (C2801P)	純アルミニウム (A1050P)	超ジュラルミン (A2024P)	アルマイト処理 純アルミニウム
1日後								
2日後								
3日後								

○試験方法：金属板に『ピュアセーフ-M』をムラなくスプレーした後、室温で放置し、それらの外観変化を観察した。

○結果の要点：『ピュアセーフ-M』はステンレス、銅、真鍮、アルミニウムに対して優れた防錆効果を発揮することが認められた。

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