

鋼製小物の洗淨ガイドライン 2004

日本医科器械学会

(病院サプライ Vol.9, No.1 別刷)

鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004

I. 使用済み鋼製小物の一次洗浄/消毒廃止に向けて

小林寛伊* 永井 勲*¹ 大久保 憲*²
伏見 了*³ 新井晴代*⁴ 三宅寿美*⁵
本田宏志*⁶ 山本友三*⁷

はじめに

日本においては、1990年代になり自動型ウォッシャー・ディスイネクタが普及するに従って、従来からおこなわれていた病棟、外来における使用済み再使用鋼製小物の現場における一次洗浄/消毒（使用現場における洗浄あるいは消毒薬浸漬処理）を廃止しようという傾向が強まってきた。鋼製小物の中央における洗浄を普及することによって、現場における一次洗浄/消毒に起因する汚染の拡散を防止すると共に、熟練した職員による中央での洗浄によって鋼製小物の品質管理を向上させることを目指す施設が急増してきた。

1. 理論的根拠

1983年刊行のアメリカ合衆国 Centers for Disease Control (CDC, 1991年からは, Disease Control and Prevention) ガイドライン, “病院環境対策のガイドライン”¹⁾には, 一次洗浄 precleaning について次のように記されている。

-
- * 東京医療保健大学
 - * 1 社会保険紀南総合病院
 - * 2 NTT 西日本東海病院
 - * 3 大阪大学医学部附属病院
 - * 4 東京大学医学部附属病院
 - * 5 市立芦屋病院
 - * 6 ㈱ニチオン
 - * 7 村中医療器㈱

“...... 一般的に言って, これらのもの (再使用のもの) は, 中央のサービス部門で洗浄すべきである. 患者環境で一次洗浄されるべきでない. 理由は, そのような一次洗浄は非効率的であり, 手洗浄は外傷のもとであり, 肝炎ウイルスへの暴露を増加させるからである. しかしながら, 使用済み便器のように汚染度の高いある種のものは, 一次洗浄によって利益を受ける.”

..... Generally, these objects (reusable objects) should be cleaned in the central services department. They should not be pre-cleaned in patient-care area because such pre-cleaning is inefficient and because cleaning by hand can lead to injury and increased exposure to hepatitis virus. However, some subjects that are heavily soiled, such as used bed pans, can benefit from precleaning.”

さらにまた, 1984年に刊行されたCDCのガイドライン²⁾には, 次のように記されている。

“再使用患者ケア器械: 理想的には, それらの器械は, 熟練した職員によって汚染除去と再処理とをおこなうために中央処理室へ返還すべきである. 感染性物質で汚染されている場合は, 病室から運び出す前に袋に入れてラベルを付け, 汚染除去あるいは滅菌をおこなうまでは袋に入れておく。

Reusable patient-care equipment: Ideally, such equipment should be returned to a central processing area for decontamination and reprocessing by trained personnel. When contaminated with infective material, equipment

should be bagged and labeled before being removed from the patient's room or cubicle and remain bagged until decontaminated or sterilized.”

このように、鋼製小物の一次洗浄/消毒は、一部特殊な場合を除いて、廃止して中央化すべきというのが世界的な流れであるが、鋼製小物の一次洗浄/消毒を廃止する理由には以下のような点が挙げられる。

- 1) 現場における一次洗浄/消毒は汚染の拡散や職業感染につながる危険性が高い。
- 2) グルタラール等の消毒薬に浸漬することは、鋼製小物に付着した有機物を固定して洗浄除去しにくくする。
- 3) 中央における専門的職員による洗浄は、汚染拡散と職業感染との危険性を低減する。
- 4) 中央における専門的職員による洗浄は、鋼製小物の良好な品質管理がおこなえる。
- 5) 全自動型ウォッシュャーディスインフェクタを使用することにより、さらに、汚染防止および品質管理の効果を高め、マンパワーの有効活用につなげることができる。
- 6) 業務整理と効率化による経済効果をもたらす。

2. 鋼製小物一次洗浄/消毒廃止への段階的手順

鋼製小物の一次洗浄/消毒廃止は、単に中央の滅菌供給部門にその業務を移管することを強要するのみでは実現できない。マンパワーと業務との全病的再検討と調整が不可欠である。そのためには次のような段階的手順を踏んで実現に向けた努力が必要である。

- 1) 病院長以下の理解と方針決定に基づいて作業を開始する。場合によっては、そのための、事前の準備工作（資料収集、効果検討、有効性説明など）が必要である。
- 2) 滅菌供給部門の業務を整理して、一次洗浄廃止に伴って中央において増加する作業量を消化できるよう準備するための以下3)～10)の作業を開始する。可能な限り中央の作業量が増加しないように業務調整と改善をおこなう。

- 3) 滅菌供給部門の業務責任者が病棟、外来等の現場をラウンドして、現場責任者と相談しながら、現状を把握し、無駄な供給方法改善をおこなう。
- 4) 診療科あるいは病棟によって異なる器械器材セット（鋼製小物の種類と数、衛生材料の種類と数など）の標準化をおこなう。
- 5) 鉗子立ての廃止、鋼製小物のセット供給などの見直し等をおこなって、単包供給と必要に応じた単回使用器材の採用（例えばガーゼ、綿球、鑷子などの単包、使い捨て創傷処置セット等）をこころみる。
- 6) 同時に、再使用鋼製小物の必要員数を算出して、追加購入の必要数を予算化する。
- 7) 滅菌供給部門における手洗浄による方式も可能ではあるが、職業感染防止のためには、ウォッシュャーディスインフェクタ（超音波洗浄組み込み、または併用をも考慮する）の採用は必要条件である。処理量の多い施設では、全自動型とすることが望ましい。
- 8) これらの結果、必要であれば、マンパワーの配分を全病的に見直し、現有職員で一次洗浄/消毒廃止が可能か、人員増が必要かを、しかるべき委員会等で適切に評価する。
- 9) 病院全体を一気に改革できない場合は、鋼製小物の使用頻度の高い診療科あるいは病棟から始めて、一次洗浄/消毒廃止による改革効果を病院全体に認識してもらった上で、順次全体に広げていく方法などを工夫する。
- 10) 業務委託会社の職員を院内滅菌供給部門に採用し、従来からの滅菌供給部門の職員は他部門で有効活用するよう配置転換することも一つの方法である。
- 11) 最終的に、現場で一次洗浄/消毒の必要な除外機器/器材について検討し、その結果定めた除外機器/器材とそれらの処理方法の周知徹底をはかる。
- 12) 病棟、外来等の現場における一次洗浄/消毒廃止に伴って生まれる余剰マンパワーを、再評価して有効活用する。
- 13) 滅菌供給部門の責任者が、現場責任者との

交流を密にして、全病院的理解を求めるための前向きな努力を続ける。

- 14) 病院長あるいは病院上層部の理解をうることが条件であり、そのための努力を積み重ねる。
- 15) 滅菌供給部門の業務責任者は現場ラウンドを継続し、改善実現のための介入をおこない、同時に、さらなる新たな改善の必要性を追求する。

3. 鋼製小物一次洗浄/消毒廃止の実践的ポイント

鋼製小物一次洗浄/消毒廃止に当たって、業務改革やそれに伴う意識改革が必要である。そのためには次のような実践対策が必要である。

- 1) 業務整理および業務改革に伴う全職員の意識改革が必要であり、そのための教育・啓発活動を積極的におこなうことが必要条件である。特に、滅菌供給部門の業務責任者を中心とした教育・啓発活動をおこない、併せて、感染対策委員会 infection control committee (ICC) および感染対策チーム infection control team (ICT) の支援を得るよう努力する。
- 2) 単包器材（ガーゼ、鑷子など）使用に慣れるよう教育と啓発をおこなう。
- 3) 鉗子立ての廃止は、特に医師の創傷処置手順などの変更を伴うため、現場での器材使用手順について、十分な了解を得る。
- 4) 使い捨て創傷処置セットを採用することは、再使用セットに比較して経費増を伴うものではないことを、その施設の条件下で実証する。
- 5) 外来等で、その場で洗浄滅菌していた再使用鋼製小物以外は、追加購入の必要性はまずない。むしろ品質管理の向上に伴い、耐用年限が延長し、経済効果をもたらすことを説明して理解を求める。
- 6) 使い捨て創傷処置セットはその使用に慣れると、通常の創処置に際しては、医師のみで必要なときにセットをベッドサイドへ持参して行って、介助なしで創処置をおこなうことが可能となる。この習慣に医師がな

じむよう意識改革をおこなう。

- 7) 使い捨て創傷処置セット使用に際しては、清汚の区別を確実にこなうための廃棄方法を工夫する。
- 8) 各病棟、外来から返還する使用済み鋼製小物に対して、汚染拡大を防止すると共に、鋭利なものに対する安全を考慮した包装方法が必要である。返却用コンテナの採用、バスケットに格納後プラスチック袋で包装してプラスチックボックスに入れる（バスケットはそのままウォッシャーディスインフェクタ処理できるようにする）、などの方法を検討して決定する。
- 9) 中央の滅菌供給部門における作業手順をマニュアル化し、職員の教育を徹底して、効率化を図ると共に、汚染拡散防止と職業感染防止とに努める。
- 10) 中央の滅菌供給部門においては、各病棟、外来から返還されてくる再使用鋼製小物の時間表を作成し、返却された使用済み鋼製小物が一定時間帯に停滞しないように工夫する。
- 11) 使用済み鋼製小物の返却が一定時間帯に集中しないよう搬送のためのマンパワー効率を高める工夫をおこなう。病院内メッセージ業務に組み込むことが望ましい。自動搬送システムの活用も可能であれば考慮する。
- 12) 滅菌供給部門におけるウォッシャーディスインフェクタの効率的回転に関する工夫が必要である。また、ウォッシャーディスインフェクタの適用にならないものもあり、これらに対しては他の処理方法を適用し、マニュアル化する。
- 13) ウォッシャーディスインフェクタ設置は必要条件ではあるが、手洗浄のほうが汚染の落ちやすい場合もあり、マンパワーが確保できれば、ウォッシャーディスインフェクタがなくとも一次洗浄/消毒は廃止可能である。
- 14) 時間を経過して乾燥した使用済み鋼製小物の有機物汚染が洗浄除去しやすいような工夫（スプレー剤噴霧－酵素剤を含有してい

るものは呼吸器に対して危険-、洗浄時酵素剤使用など)をおこなう。詳細は“乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法”参照。

- 15)超音波洗浄は、加圧噴射洗浄に比べて、消費水量が格段に多く、運転経費と効率との比較評価が今後の課題である。
- 16)一次洗浄/消毒を廃止して、鋼製小物の中央管理とすると、現場での員数チェックが散漫になり、鋼製小物の紛失が増加することがあるので、このことに対する予防策(供給時の数量記録と返還時の照合など)が必要となる。単回使用器材に混入して廃棄される可能性もある。現場での担当者、医師その他の職員の鋼製小物を大切に扱う意識改革を徹底する。
- 17)業務外注に際しては、外注業務の内容を事前に十分検討した上で契約する。契約期間途中で外注業務を変更することは容易ではないが、あらかじめ、契約時に変更の方法を定めておくことが望ましい。
- 18)鋼製小物以外の再使用器材で、滅菌供給部門では取り扱わない器材(例えば、呼吸器蛇管、ネブライザーのガラス容器など)があれば、混乱のないよう現場に周知徹底する。
- 19)現場における一次洗浄/消毒をおこなわざるを得ない除外機器/器材については、そ

の安全な処理方法(例えば便器消毒洗浄器の現場設置など)を採用して、マニュアル化する。

おわりに

以上、使用済み鋼製小物一次洗浄/消毒廃止に向けては、段階的、かつ、継続的努力が必要であり、一気に改革できる場合は少ない。根気の良い前向きな努力によって、関係各方面の理解と協力を得ることが肝要である。業務を整理/改善することによって、必ずしもマンパワーの補充を必要としない場合も多く、むしろ、現場におけるマンパワーの余剰に基づく有効活用がはかれる。ウォッシュャーディスインフェクタ等の設置のための予算的措置は必要となるが、総合的かつ長期的に見れば、経済効果をもたらす結果となる。

文 献

- 1) Simmons BP. CDC guideline for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for hospital environmental control. AJIC ; 11 : 97-115, 1983.
- 2) Garner JS, Simmons B. CDC guideline for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for isolation precautions in hospitals. AJIC ; 103-163, 1984.

鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004

II. 乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法

大久保 憲* 小林 寛伊*¹ 新井 晴代*²
本田 宏志*³ 日置 祐一*⁴ 伏見 了*⁵
島崎 豊*⁶ 栗木 恭治*⁷

はじめに

鋼製小物に付着した血液・体液・組織片などの汚れは、微生物の生存や成長の源となる。それらの汚染物が乾燥すると殺菌剤の効力が減弱するのみならず、血液・蛋白などの有機物汚染が変性固化して除去しにくくなる。このような汚染は変化する前にできる限り除去しておくことが望ましい。

適切な洗浄は、その後の消毒・滅菌が有効に行えるかどうかの鍵を握る重要な処理である。最も洗浄が困難な消化器内視鏡でも汚染微生物数が平均 4 log (4桁：99.99%) 以上減少 (1/10,000に減少) することが明らかになっている¹⁾。

このように洗浄は、表面の有機・無機の汚れを除去するのみではなく、微生物もその大部分を除去できる効果的な方法である^{2~4)}。

ここでは、乾燥して固化しないための方策と乾燥した汚染物の除去方法についてまとめてみる。

1. 乾燥を防止するための方策

1-1. 乾燥による汚染の固化防止の必要性

- 1) 血液などの汚れが乾燥すると、血液凝固や蛋白質、多糖類、脂質などの固化が起こり、洗浄が困難な状態に変化する。
- 2) 鋼製小物を長時間にわたり生理食塩水、血液、体液などと接触させておくと錆の発生の原因にもなる。
- 3) 汚染物が付着したまま放置して乾燥した鋼製小物の表面には、腐食が確認されることがある。
- 4) 基本的には汚染直後に直ちに洗浄することが望ましいが、洗浄する場所まで運搬する間に性状変化をきたす可能性がある。そのため乾燥を防ぐ手段を講じることが望ましい。

1-2. 固化防止のための具体的な方法^{5~6)}

- 1) 乾燥、錆の発生防止のために、水への浸漬、予備洗浄用スプレー洗剤による処理、酵素洗剤への浸漬などがある。
- 2) 洗浄方法別には、それぞれ長所と短所があるが、最も確実と考えられる方法は酵素洗剤等への浸漬である (酵素剤を含有しているスプレー剤は呼吸器に対して危険性がある)。
- 3) 速やかに汚染物を除去することができない場合には、乾燥を防止する成分の入った予備洗浄用スプレー洗剤を使用する。予備洗浄用スプレー洗剤は酵素洗剤と異なり、希釈や温度管理の必要性がなく、原液のまま使用できるため簡便である。また、ボック

* NTT 西日本東海病院

*¹ 東京医療保健大学

*² 東京大学医学部附属病院

*³ (株)ニチオン

*⁴ 花王(株)

*⁵ 大阪大学医学部附属病院

*⁶ 愛知県厚生連海南病院

*⁷ クリーンケミカル(株)

スロックなど用手洗浄では、除去が難しい部分にまで浸透させることができるため効果的である。反面、予備洗浄用スプレー洗剤は散布むらが生じやすく、技術的な教育と工夫が必要である。

- 4) 水への浸漬は、分散性や分解能力がないため、分解・溶解・再付着防止など十分な効果がえられない場合もあり、さらに防錆性がないので長時間浸漬すると錆の発生頻度が高くなる。

1-3. 酵素洗剤への浸漬の長所

- 1) 一次洗浄/消毒の廃止により、スタッフへの感染の機会が減少するばかりか、作業時間の短縮と消毒薬の購入費用が減少するなど、経済効果が期待できる。
- 2) 酵素洗剤が鉗子のボックススロックのような、洗浄が困難な箇所にも浸透して付着物を分解、低分子化することから、その後の機械洗浄の効率が上がり、高い清浄度が得られる。
- 3) 使用直後に鋼製小物を酵素洗剤に浸漬することにより、血液などの付着物を分解・溶解・分散しやすくし、鋼製小物表面への再付着を防止できる。そのため、鋼製小物の腐食（孔食）を低減させることができる。
- 4) 鋼製小物表面上の汚染物を水ですすいでから希釈液に浸漬すると、酵素による汚染物の分解効果がより高まる。

2. 乾燥した汚染物を除去するための基本的な考え方

2-1. 界面活性剤の性質を活用する

1) 濡れと浸透性

界面活性剤の吸着により、水の表面張力を下げて水だけではなかなかしみ込まない汚れや対象物の中まで洗浄液が入り込んで行く。汚染物表面の洗剤による濡れは、汚れへの成分浸透・溶解につながり、洗浄力を発揮する重要な因子となる。

2) 乳化・分散作用

固化した汚れを界面活性剤の分子が取り囲み液中に乳化・分散させる。

3) 可溶化作用

ミセルを形成して油などの汚れを水の中に分散させる。界面活性剤が少ないとミセルは形成されず、臨界ミセル濃度（critical micelle concentration: cmc）以下では可溶化現象は起きない。

4) 殺菌作用

独自で殺菌作用を有するものと、殺菌力はないが殺菌剤を併用することによって効果を助長させるものがある。

2-2. 酵素のもつ性質を活用し、界面活性剤の欠点を補う

酵素のもつ触媒作用が、汚れを細かく分解して落としやすくする。蛋白分解酵素（プロテアーゼ）を使用すると蛋白質（巨大分子）を小さく分解し、界面活性剤や水に可溶化されやすくなる。

2-3. アルカリの性質を活用する

アルカリ剤には油脂汚れを分解・可溶化する働きと、一度離脱した汚れを分散しやすくする作用がある。（油にアルカリが作用するとケン化し石鹼を作る。蛋白質を可溶化し頑固な汚れを溶かしやすく分散する）

2-4. 物理的作用を加える

汚れが非常に強固な場合には物理的作用を加え剥離する。

2-5. すすぎの重要性

すすぎには、分解された汚染物や洗浄剤成分を鋼製小物表面から洗い流す目的があるため、洗浄後には必ずすすぎを十分におこなう。すすぎ水の温度は洗浄するときの温度より少し高温で50℃～60℃くらいが適温である。

3. 乾燥した汚染物の除去方法

基本的には乾燥汚染物は酵素洗剤に浸漬し、その後用手洗浄、超音波洗浄、ウォッシャーディスインフェクタによる洗浄などを併用することが望ましい。特に鉗子のボックススロック部分などは汚れの残存があり得るのでブラッシング洗浄などの物理的洗浄法を追加すべきである。

3-1. 洗剤の選択

洗浄する鋼製小物の材質および洗浄方法などを考慮して洗剤を選択する。ただし、アルミニウム、アルマイト、真鍮、銅に対して腐食作用

等の可能性については、洗剤メーカーに情報を求めるとよい。

- 1) 中性酵素洗剤は、界面活性剤と酵素の作用で分解・乳化し、汚れを可溶化しやすく分散し、より洗浄効果を増大させる。用手洗浄の場合には皮膚への刺激の少ない中性酵素洗剤を使用する。
- 2) 弱アルカリ性の酵素洗剤は、アルカリ成分の作用と酵素の作用により低濃度でも洗浄効果を発現し、安定した洗浄性を示す。汚れが非常に強固な場合には、中性洗剤よりも洗浄効果を発揮するので望ましい。
- 3) アルカリ性洗剤は血液や蛋白質に対して洗浄力は優れているが、皮膚に付着すると炎症を起こすなど、作業員への影響があるため注意が必要である。

3-2. 超音波洗浄に使用する洗剤について

超音波洗浄用としては、アルカリ性洗剤が望ましい。弱アルカリ酵素洗剤や中性酵素洗剤を使用する場合は低泡性のものが望ましい。

アルカリ性洗剤は血液や蛋白質に対して洗浄力は優れているが、皮膚に付着すると炎症を起こすなど、作業員への影響があるため注意が必要である。

3-3. ウォッシャー・ディスインフェクタに使用する洗剤について

ウォッシャー・ディスインフェクタ用としては、アルカリ性洗剤が望ましい。その際、無泡性、低泡性のものを選択する。

なお、最近では酵素洗剤でウォッシャー・ディスインフェクタにも使用可能な製品もある。

3-4. 浸漬洗浄に使用する洗剤について

浸漬洗浄は弱アルカリ性酵素洗剤および中性酵素洗剤が推奨される。

浸漬方法は機械洗浄と異なり物理的な力が働かず、洗浄剤の作用のみで洗浄するため、蛋白汚染を分解して、水への溶解・分散を促進させる酵素洗剤を使用すべきである。

3-5. 浸漬用流し・浸漬用容器の選択と管理

- 1) 洗浄液にできるだけ手が触れないようにするため、把手（取っ手）付きのバスケットが中に入った容器が望ましい。
- 2) 被洗浄物が完全に洗浄液に漬かっていない

とその部分は洗浄ができないため被洗浄物が水面に浮上しないように注意することが必要である。

- 3) 酵素やアルカリなど洗剤の影響から作業員自身や環境汚染を防止するために蓋付きの容器が望ましい。
- 4) 浸漬する鋼製小物の量や設置場所によって浸漬容器の大きさを選定する。
- 5) 排液しやすいタイプで耐腐食性のものを選定する。
- 6) 使用する容器の清潔管理が必要である。
- 7) 浸漬用酵素洗剤は温度管理が必要なため、給湯設備のある場所に設置することが望ましい。

3-6. 浸漬用洗剤使用時の注意点

浸漬用洗剤の種類に応じて、使用濃度、洗浄温度、浸漬時間を設定する。

(1) 使用濃度

各洗剤メーカーの推奨濃度を基準とすることが望ましいが、一般的には下記の濃度である。

- ① 中性酵素洗剤は0.5～2.0%が一般的である。
- ② 弱アルカリ性の酵素洗剤は0.25～0.5%が一般的である。

(2) 洗浄温度

- ① 界面活性剤は、一般的に温度が上昇するにしたがい溶解度が高くなり、洗浄力も増強する。しかし、鋼製小物の汚れのほとんどは、血液や蛋白質なので60℃以上では凝固してしまうため望ましくない。
- ② 蛋白質や脂質を分解する酵素が最も活性化するのは一般的に40℃前後であることが多いので加温処理することが望ましい。ただし、メーカーによって酵素の至適温度は異なるのでメーカーに確認することが望ましい。また、酵素は高温環境では変性する性質があるため冷暗所保存が望ましい。

(3) 浸漬時間

通常15～20分間とする。しかし、乾燥の程度により30分以上とする場合もある。また、汚れが非常に強固な場合には、一昼夜浸漬することもあるが、一般的には、長時間（2時間以

上) 浸漬することは錆びる危険性があるので注意しなければならない。

4. 自動洗浄装置の機能評価

ウォッシャーディスインフェクタや超音波洗浄機は、用手洗浄と比べて常に再現性のある洗浄結果が得られる。しかし、ウォッシャーディスインフェクタや超音波洗浄機は経年変化により、装置内の部品の劣化が進み、当初の洗浄機能が得られていない場合がある。このような場合、洗浄性能の低下が原因となり、洗浄不良が発生しやすくなる。汚染物が乾燥した鋼製小物は洗浄が困難であるため、洗浄装置の機能低下は回避しなければならない。

最近では、ウォッシャーディスインフェクタや超音波洗浄機専用のインジケータが市販されている。これらの製品を利用することで、洗浄装置の物理的洗浄力や洗剤力を客観的に評価することができる。その結果、所定の機能が得られていない場合は洗浄機メーカーや洗剤メーカーに協力を仰ぎ、原因の究明を行うことが望ましい。自動洗浄装置を使用することで、いつでも同じ洗浄効果が得られているとは限らない。

おわりに

汚染除去には、1) 目に見える汚れを取り除く、2) 目に見えない汚れを取り除く、3) できるだけ微生物を除去し安全に取り扱うことができるようにするという目的がある。

血液および体液には、不導体化皮膜も貫通してしまう腐食性物質があり、鋼製小物の錆や孔食の発生の原因ともなるので、返却された鋼製小物表面に付着した汚染物の状態を把握することが重要となる。特にジョイント部分や内腔を有するものには特別な注意が必要である。

鋼製小物表面の変性固化物の内部に存在する細菌やウイルスはいかなる消毒薬を使用しても殺菌されない。また、滅菌においても鋼製小物の汚染や付着微生物数が多ければ、確実に滅菌できない状況となる。さらに、汚染有機物は消毒薬や滅菌剤を不活性化させる作用を示すことなどがある。このようなことから鋼製小物の洗浄は、汚染物が変性固化しないうちに速やかに

洗浄すべきである。しかし、それが不可能な場合には、酵素洗剤への浸漬が推奨される。そして、洗浄不良が発見された場合には、用手による洗浄を追加しなければならない。

使用後の長時間放置・返却時間の停滞・休日を挟んだ汚染除去処理などが問題となるので、使用現場への返却方法および取り扱い手順などを現場と材料部の間で調整しなければならない。

汚染除去方法を確立するためには、鋼製小物の材質・形状や汚染除去に用いられる洗剤の知識の習得、浸漬槽やスポンジ・ブラシなどの使用方法の改善、洗浄装置に使用する洗剤の選択・分注量・洗浄時間・洗浄温度などの見直しや設定変更が必要となる。

最終的には清浄度の測定および定期的な洗浄評価が重要である。洗浄終了後には、必ず目視で汚れの残存の有無を確認することが必要で、拡大鏡（ルーペ）や顕微鏡を使用するとより効果的である。残留血液判定キットやアミドブラック 10 B など、市販の洗浄結果測定インジケータを使用して洗浄結果を確認すると、肉眼では確認できないわずかな残留血液も検出することができる。

安全で効率のよい材料部の業務を展開するためには、鋼製小物への固化物を作らないような対策をしなければならない。

文 献

- 1) Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes : evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control* ; 32 (3) : 170-6, 2004.
- 2) Garner JS, Favero MS. Hospital Infections Program Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985. *Am J Infect Control* ; 14 : 110-29, 1986.
- 3) 厚生省労働省健康局結核感染症課監修. 消毒法. ウイルス肝炎感染対策ガイドライン - 医療機関内 - 改訂Ⅲ版 1995. (財) ウイルス肝炎研究財団 ; 22-23, 1995.

- 4) 厚生省保健医療局結核感染症課監修. 消毒と滅菌のガイドライン. 小林寛伊編集. へるす出版; 9-35, 1999.
- 5) 伏見 了, 中田精三. 医療用器械・器具の洗浄と感染防止. 花王ハイジーンソリューション; 2: 1-7, 2002.
- 6) 山口茂美. 洗剤の選び方. インфекション

コントロール; 12: 928-931, 2003.

- 7) 大久保 憲監修. 洗浄剤の選定. 医療現場における洗浄 - 中央滅菌材料室編 -. クリーンケミカル (株); 18, 2003.
- 8) 伏見 了, 他. 予備洗浄用スプレーの有用性について. 医器学; 72: 215-219, 2002.

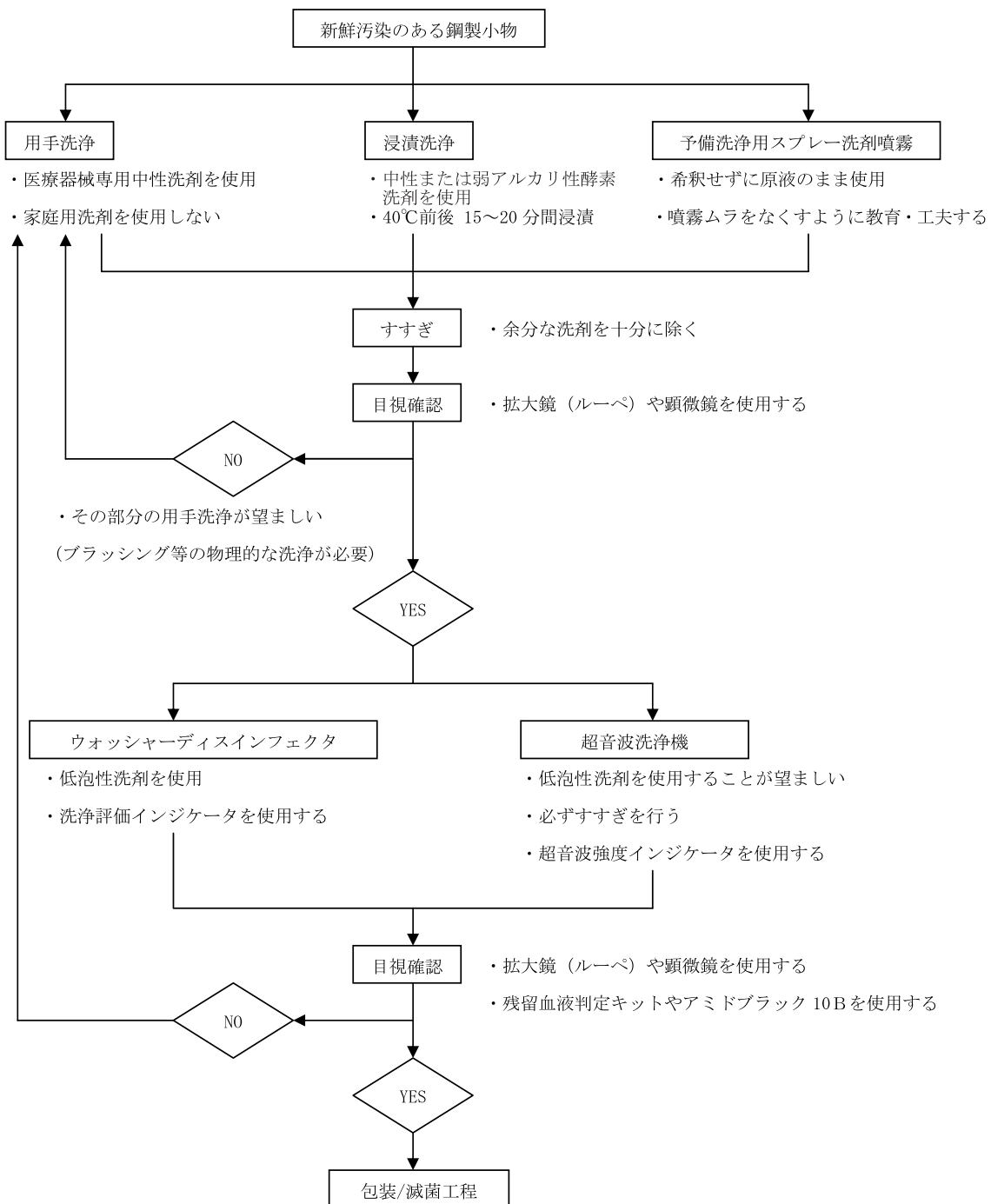


図1 新鮮汚染物の固化防止と洗浄のフロー図

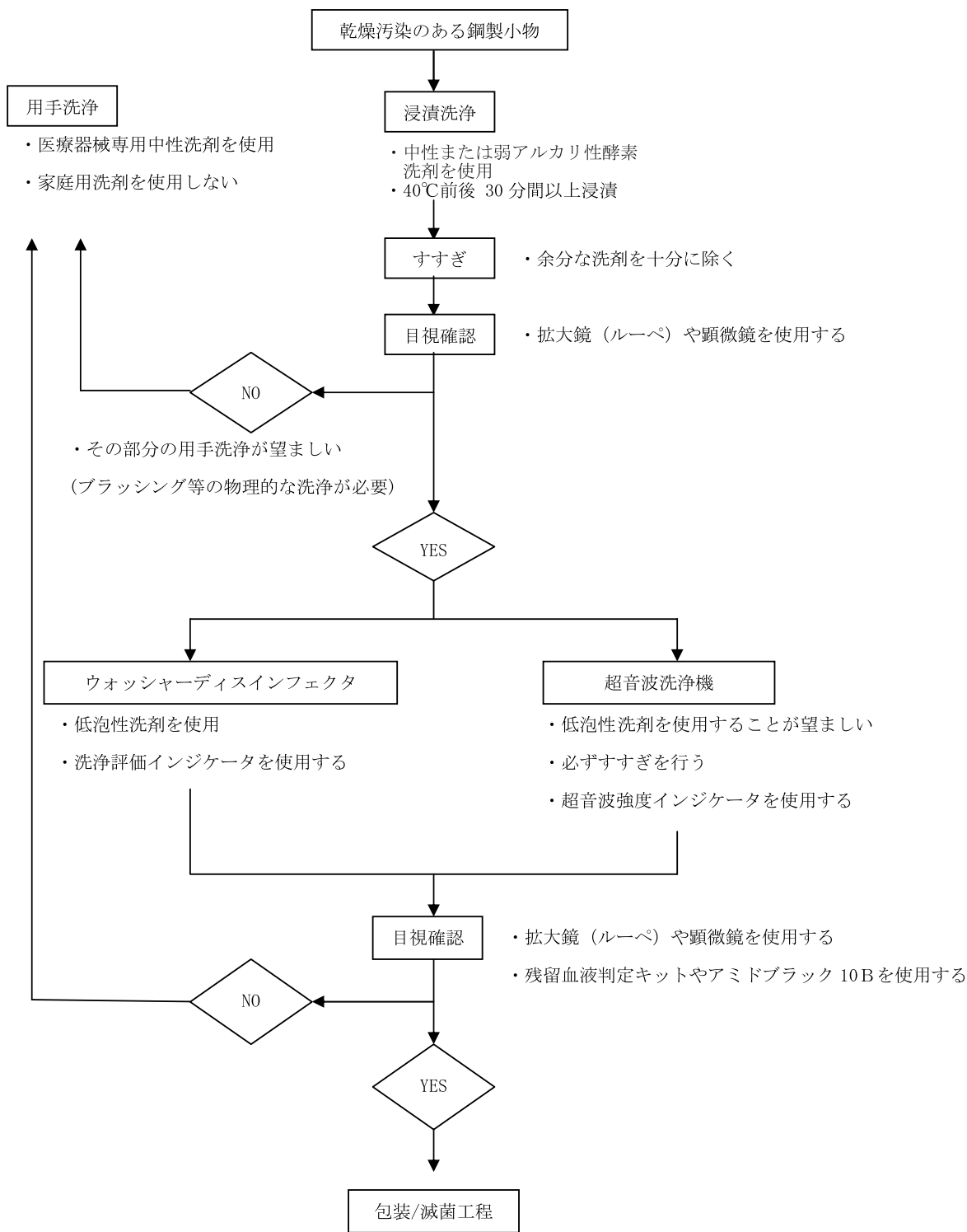


図 2 乾燥した汚染物の除去方法のフロー図

鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004

Ⅲ. 日常業務における鋼製小物の洗浄効果判定方法

伏見 了* 小林 寛伊*¹ 大久保 憲*²
中田 精三* 山本 友三*³ 佐々木 恵子*⁴
及川 敦子*⁵

はじめに

外科的処置や手術に使用した鑷子や鉗子などの鋼製小物は、洗浄により血液などの付着物を取り除き、その後に、消毒と滅菌工程を経て再使用されなければならない¹⁾。洗浄後の残存物の有無を、従来は洗浄担当者が目視にて確認していたために、判定結果に個人差を生じやすく、自施設における洗浄工程の客観的評価はもとより、施設間の意見交換にも支障を生じていた。しかし、最近になり洗浄後に残存している蛋白質や細胞代謝産物を簡単、迅速かつ定量値として知り得る方法が開発され、洗浄効果を具体的な数値で判定して、洗浄の質を保証することが可能となった。さらに、血液成分や油脂および色素などをステンレス板やプラスチックシートに塗布した洗浄評価用インジケータも利用可能である。インジケータを汚染した鋼製小物と一緒に洗浄し、塗布物が完全に洗浄されたことを確認することで、間接的にはあるが汚染した鋼製小物の洗浄効果を判定することができる。

1. 洗浄効果判定の必要性²⁾

医療用洗剤として、従来はアルカリ性洗剤が

* 大阪大学医学部附属病院

*¹ 東京医療保健大学

*² NTT 西日本東海病院

*³ 村中医療器(株)

*⁴ 聖母会天使病院

*⁵ 石巻市立病院

おもに使用されていたが、最近では中性付近で、しかも汚染物に含まれる蛋白質や脂肪を特異的に分解可能な酵素を含有する洗剤が開発されてきた。また、浸漬洗浄用、ウォッシャーディスインフェクタ用および超音波洗浄用などと、洗浄方法ごとの特徴を上手に引き出すような工夫もされている。洗浄装置においてもコンピュータ制御技術の導入により、不具合発生時には警報を発するなどの機構が組み込まれている。しかし、次のような場合には洗浄担当者の気がつかないうちに洗浄力が低下することから、洗浄後の洗浄効果を判定することが洗浄不良を知り得る唯一の方法である。現在、医療用洗浄装置としてウォッシャーディスインフェクタ（プロペラ回転式、ノズル噴霧式）、超音波洗浄機、ウォッシャーディスインフェクタと超音波洗浄一体型、多槽式（トンネル式とも呼ばれ、ウォッシャーディスインフェクタと超音波洗浄機を直列に配置する方式）が利用されており、装置ごとおよび手洗浄における洗浄効果判定の必要性について記す。

1-1. ウォッシャーディスインフェクタ（プロペラ回転式）使用時

- 1) 洗剤または消毒薬（皮膚消毒用のポビドンヨードなど）由来の泡が洗浄水輸送ラインに混入して、十分量の洗浄水を吐出できない場合。
- 2) 糸クズ、微細組織片、骨片などで構成された固形物が、洗浄水輸送ラインに混入して、十分量の洗浄水を吐出できない場合。
- 3) プロペラ回転軸が磨耗または破損して、回転不良になった場合。

- 4) 積載された洗浄物にプロペラが接触して、回転不良となった場合。
- 5) 酵素洗剤使用時に洗浄温度を50℃以上に設定した場合（高温耐性酵素が添加されている場合は、その規定温度以上に設定した場合）。
- 6) 濃盆などの広い表面積の器械の下に鋼製小物を置いたり、鋼製小物を重ねて置いた場合。
- 7) 消毒薬で処理された鋼製小物を洗浄した場合（蛋白質が変性、かつ、鋼製小物表面に固着して、洗剤による分解および溶解などの作用を受けにくくなる）。

1-2. ウォッシャーディスインフェクタ （ノズル噴霧式）使用時

上記、1-1. の1) から2), 5) から7) の場合。

1-3. 超音波洗浄装置使用時

- 1) 仕様通りの超音波が発生していない場合。
- 2) 同一洗剤で繰り返し洗浄した場合（洗浄終了後、洗浄槽底部が淡黄色を呈するが、槽内をかき混ぜても透明にならなければ、洗剤を新しく調整する）。
- 3) 濃盆や腸ペラなどの広い表面積の器具や器械を横置き状態で洗浄した場合（一般的にキャビテーションは鋼製小物の周縁部でより強く発生することから、横置きにされた濃盆中央部では洗浄力が弱い）。
- 4) ステンレス、プラスチックおよび樹脂など複数の材質で構成された器具や器械を洗浄した場合（プラスチックや樹脂は発生した超音波を減衰させる）。
- 5) 消毒薬で処理された鋼製小物を洗浄した場合（理由は既述）。

1-4. ウォッシャーディスインフェクタと 超音波洗浄一体型洗浄装置使用時

上記、1-1. の1) から7), および1-3. の1), 3) から4) の場合。

1-5. 多槽式洗浄装置使用時

上記、1-1. の1) から7), および1-3. の1), 3) から4) の場合。

1-6. 手洗浄時

- 1) 同一の酵素洗剤を翌日も使用した場合（使

用回数に関係なく、1%程度に希釈された洗剤中の酵素活性は時間とともに低下し、24時間後には非常に低活性となり、洗浄力が低下する）。

- 2) 繰り返して使用中の酵素洗剤が不透明になった場合（着色料を含む酵素洗剤が多く判断が難しいが、溶解作用が弱くなり洗浄力が低下すると不透明になる）。
- 3) ブラッシングの回数が少ない場合。
- 4) 酵素洗剤の水温が低く、浸漬時間が短い場合（水温、浸漬時間、ブラッシング回数の三者は洗浄力と密接に関係している。40℃で十分にブラッシングを実施した場合は5分間程度の浸漬時間で良いが、40℃で浸漬のみでは約20分間必要であり、20℃では40分間の浸漬でも不十分である）。
- 5) 消毒薬で処理された鋼製小物を洗浄した場合（理由は既述）。

2. 洗浄後の鋼製小物に付着している 汚染物とその測定方法

使用後の鋼製小物には血液、リンパ液および消化液などの体液や、微細な組織片などが付着していることから、洗浄効果を判定するための指標となる物質も体液や組織が含有する成分である。血液や組織に比較的多量に含まれ、また測定に特殊な試薬や装置を必要としないものとして、次のような物質や酵素様活性があり、代表的な分析方法と併せて記す。

- 1) ヘモグロビンやアルブミンなどの蛋白質
分析方法：色素結合法，紫外部吸収法
- 2) ヘモグロビンが有するペルオキシダーゼ様活性
分析方法：色素酸化法
- 3) 組織内蓄積脂肪（中性脂肪）
分析方法：酵素法，色素結合法
- 4) アデノシン三リン酸 adenosine triphosphate (ATP)
分析方法：生物学的発光法

1) から4) までの指標物質の測定において、鋼製小物を界面活性剤やアルカリ性薬品中に浸漬し、抽出した物質の全量を測定する定量法と、鋼製小物表面を綿棒で拭き取り、綿棒に付着し

た量を測定、または、指標物質と結合する色素中に鋼製小物を浸漬し、余分な色素を洗い流した後に残存する色素を測定する定性法がある。

3. 日常業務における洗浄後の洗浄効果判定方法

洗浄効果を判定する方法として、洗浄後の鋼製小物自体に付着している残存物量を測定する方法（直接法）と擬似汚染物を塗布したインジケータを鋼製小物と一緒に洗浄し、洗浄後の塗布物残存量を肉眼で判定する方法（間接法）がある。洗浄の現場では分析用試薬を溶解および混合したり、装置を調整するなどの時間的余裕に乏しく、また洗浄業務を比較的多数の人員が担当する施設が多い。したがって、直接法で洗浄効果を判定する場合には、簡単な操作で判定可能な方法が適当である。間接法においては、擬似汚染物の洗浄のされ方が血液と同様でなければならない。

日常業務における洗浄効果の直接判定方法および間接判定方法（インジケータ法）について記す。また、それぞれを実施する上での留意点と洗浄不良と判断するための参考値の求め方についても記す。

3-1. 直接判定方法

- 1) 残存蛋白質測定方法（拭き取り法）³⁾：水で湿らせた綿棒で鋼製小物表面を拭き取り、綿棒を蛋白質検出試薬と反応させ、その色の濃さを基準色調表と比較して、綿棒に付着した蛋白質量を測定する方法。
- 2) 残存蛋白質測定方法（色素法）：鋼製小物を色素液中に浸漬し、余分な色素を洗い流した後に、残存する色素量を基準色調表と比較して、蛋白質量を測定する方法。
- 3) 残存アデノシン三リン酸（ATP）測定方法³⁾：水で湿らせた綿棒で鋼製小物表面を拭き取り、綿棒を調整済み試薬と反応させた後に、専用小型発光量測定器で測定する方法。

留意点

- 1) 血液の付着している鋼製小物を選び、血管テープや絹糸などで目印を付けて測定対象

物とする。

- 2) 拭き取り部位として、洗浄が困難とされているボックスロック部が望ましい。
- 3) 拭き取り面積は常に一定とすることが重要であり1×1cmが推奨される（ただし、鋼製小物の形状によっては5×5mmなども可とする）。
- 4) 色素法で測定した鋼製小物は、再度洗浄を実施する。
- 5) 第1回目の洗浄装置運転時に判定することが望ましい。
- 6) 鋼製小物が積載された複数のバスケットを同時に洗浄する場合には、その内の1個のバスケットから測定対象物を選定すれば良い。
- 7) 洗浄用ラックに複数のバスケットを積載する場合には、測定対象物を最上段または最下段に設置するなど、常に一定とすることが望ましい。

8) 測定値を専用の記録台帳に記載、保存する。
洗浄不良と判断するための参考値の求め方
洗浄装置の作動を機械的に変更せずに、人為的に洗浄不良状態を発生させる方法

- 1) ウォッシャーディスインフェクタ（プロペラ回転式、ノズル噴霧式、超音波洗浄一体型、多槽式のすべてが対象）

- ① 測定対象物を膿盆などの広い表面積を有する器械の下に設置して、通常通りの洗浄を実施し、その時に測定対象物から検出された蛋白質量またはATP量を洗浄不良と判断するための参考値とする。
- ② 洗剤未使用で測定対象物を洗浄し、その時に測定対象物から検出された蛋白質量またはATP量を洗浄不良と判断するための参考値とする。（①、②どちらを採用しても良い）

- 2) 超音波洗浄装置（ウォッシャーディスインフェクター一体型、多槽式も対象）

洗剤未使用で測定対象物を洗浄し、その時に測定対象物から検出された蛋白質量またはATP量を洗浄不良と判断するための参考値とする。

- 3) 手洗浄

測定対象物を前日に調整した酵素洗剤にブラッシング操作なし、室温で10分間浸漬し、その時に測定対象物から検出された蛋白質量またはATP量を洗浄不良と判断するための参考値とする。

これらの方法で得られた、洗浄不良と判断するための参考値は、洗剤や洗浄装置を変更しない限り1回実施すれば良い。

3-2. 間接判定方法（インジケータ法）⁵⁾

留意点

- 1) 第1回目の洗浄装置運転時に判定することが望ましい。
- 2) インジケータは、鋼製小物の陰にならない場所に設置する。
- 3) 複数のバスケットを同時に洗浄する場合には、その内の1個のバスケットにインジケータを設置すれば良い。
- 4) 洗浄用ラックに複数のバスケットを積載する場合には、インジケータを最上段または最下段に設置するなど、常に一定とすることが望ましい。
- 5) 判定値を専用の記録台帳に記載、保存する。

洗浄不良と判断するための参考値の求め方
洗浄装置の作動を機械的に変更せずに、人為的に洗浄不良状態を発生させる方法

1) ウォッシャーディスインフェクタ（プロペラ回転式、ノズル噴霧式、超音波洗浄一体型、多槽式のすべてが対象）

- ① インジケータを膿盆などの広い表面積を有する器械の下に設置して、通常通りの洗浄を実施し、その時の塗布物残存量を洗浄不良と判断するための参考値とする。
 - ② 洗剤未使用でインジケータを洗浄し、その時にインジケータから検出された塗布物残存量を洗浄不良と判断するための参考値とする。（①、②どちらを採用しても良い）
- 2) 超音波洗浄装置（ウォッシャーディスインフェクター一体型、多槽式も対象）

洗剤未使用でインジケータを洗浄し、その時にインジケータから検出された塗布物残存量を

洗浄不良と判断するための参考値とする。

3) 手洗浄

インジケータを前日に調整した酵素洗剤にブラッシング操作なし、室温で10分間浸漬し、その時にインジケータから検出された塗布物残存量を洗浄不良と判断するための参考値とする。

これらの方法で得られた、洗浄不良と判断するための参考値は、洗剤や洗浄装置を変更しない限り、1回実施すれば良い。

おわりに

以上、日常業務における鋼製小物の洗浄効果判定方法について記した。洗浄不良は消毒不良や滅菌不良となる危険性があり、日常洗浄業務における洗浄効果の判定を、最低でも一日に1回（始業時が望ましい）確実に実施する必要がある。また、洗剤や洗浄装置を変更した場合や、一次洗浄の廃止により処理量が増加した場合などの業務内容変更時には洗浄の質を保証するために、洗浄効果判定を一日に数回実施する必要がある。

文献

- 1) 厚生省保健医療局結核感染症課監修，消毒と滅菌のガイドライン，小林寛伊編集，小林寛伊，大久保 憲，尾家重治著，へるす出版：8-35，1999.
- 2) 伏見 了，他：洗浄における精度管理の重要性について，医科学；74：445-50，2004.
- 3) Fushimi R. et al. Research on the Usefulness of Protect in the Verification of Cleanliness of Cleaned Reusable Surgical Instruments, Zentr Steril, 12, 176-80, 2004.
- 4) 伏見 了，他：生物学的発光法を用いたアデノシン三リン酸濃度測定による手術器械に付着した血液成分の分析，手術医学；20：338-43，1999.
- 5) Fushimi R. et al. Study on the usefulness of a cleaning efficiency indicator for washer disinfectors, Zentr Steril, 10, 307-10, 2002.

— M E M O —

— M E M O —