



3MSM Health Care Academy

材料部施設設置基準について ～ 近年の国内外での考え方 ～

大阪大学医学部附属病院
病院教授・材料部 部長
高階 雅紀

一般社団法人 日本医療機器学会

滅菌技士/師認定委員会

- 第2種滅菌技士/第1種滅菌技師認定事業
- 認定講習会用テキスト編集/講習会開催
- 医療現場の滅菌保証のガイドライン制定

滅菌管理業務検討委員会

- 滅菌供給業務品質評価用チェックリスト
- 優良施設認定
- 標準手順書、標準教育ツールの作成、等

一般社団法人 日本医療機器学会

滅菌技士/師認定委員会

- 第2種滅菌技士/第1種滅菌技師認定事業
- 認定講習会用テキスト編集/講習会開催
- 医療現場の滅菌保証のガイドライン制定

滅菌管理業務検討委員会

- 滅菌供給業務品質評価用チェックリスト
- 優良施設認定
- 標準手順書、標準教育ツールの作成、等

一般社団法人 日本医療機器学会

滅菌技士/師認定委員会

- 第2種滅菌技士/第1種滅菌技師認定事業
- 認定講習会用テキスト編集/講習会開催
- 医療現場の滅菌保証のガイドライン制定

滅菌管理業務検討委員会

- 滅菌供給業務品質評価用チェックリスト
- 優良施設認定
- 標準手順書、標準教育ツールの作成、等

日本の滅菌供給部門の特徴

大病院から個人診療所まで、あらゆるレベルの医療施設で滅菌供給が行われている

個々の医療施設の裁量によるところが多い

→ 行政の関与が非常に少ない

→ 病院幹部の関心が少ない

技師/士認定により、人材は育ってきた

次は組織を育てる → 施設認定

優良施設になるためには ～滅菌供給業務のアセスメント～

材料部施設設置基準

滅菌の品質保証（工程の適合性）

洗浄の品質保証（工程の適合性）

標準業務手順書（SOP）の存在

インシデント・アクシデントのモニタリング

持続的な職員教育啓発の仕組み

業務効率、業務モニタリング、コスト管理

優良施設になるためには

～滅菌供給業務のアセスメント～

材料部施設設置基準

滅菌の品質保証（工程の適合性）

洗浄の品質保証（工程の適合性）

標準業務手順書（SOP）の存在

インシデント・アクシデントのモニタリング

持続的な職員教育啓発の仕組み

業務効率、業務モニタリング、コスト管理

優良施設になるためには ～滅菌供給業務のアセスメント～

材料部施設設置基準

滅菌の品質保証（工程の適合性）

洗浄の品質保証（工程の適合性）

標準業務手順書（SOP）の存在

インシデント・アクシデントのモニタリング

持続的な職員教育啓発の仕組み

業務効率、業務モニタリング、コスト管理

材料部施設設置基準

必要な部屋の種類と機能、必要面積

レイアウト、動線管理

器材の規模と必要台数、必要面積

エネルギー供給基準

空調管理基準

環境基準（照明、騒音等）

たとえば、英国では、HBN(Health BuildingNote) 13という
病院設備建築についてのガイドラインが存在する。

日本に材料部の施設設置基準はない！

他国のガイドライン等

HBN13 (UK 英国)

DS2451-13 (DK デンマーク)

DGSV (DE ドイツ滅菌供給協会)

BOV (SWE スウェーデン)

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices
for Health-care Facilities (WHO 2016)

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities



Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities WHO2016

目次の抜粋紹介ですが

滅菌部門の構造、院内での最適場所
規模、レイアウト、デザイン、ゾーニング
ユーティリティ
環境

（天井/床/壁の表面、換気、温湿度、照明）
必要な諸室とそれぞれの要求事項、等

再生する医療機器の流れ

手術/処置等で使用した汚染機器

- | | | |
|-------------------|---|------|
| ① 分解/洗浄 | } | 不潔 |
| ② 点検 Inspecting | | |
| ③ セット組 Assembling | } | 清潔 |
| ④ 梱包 Packaging | | |
| ⑤ 滅菌 | } | 一般清潔 |
| ⑥ 払い出し | | |

よくある？ 誤解

どうせ滅菌するんだから、滅菌前は汚れていてもいいんじゃないの？

- 滅菌のためには、一定以下のバイオバーデンに抑制が必要です
- そもそも、異物の除去はできません

滅菌してから梱包するんじゃないの？

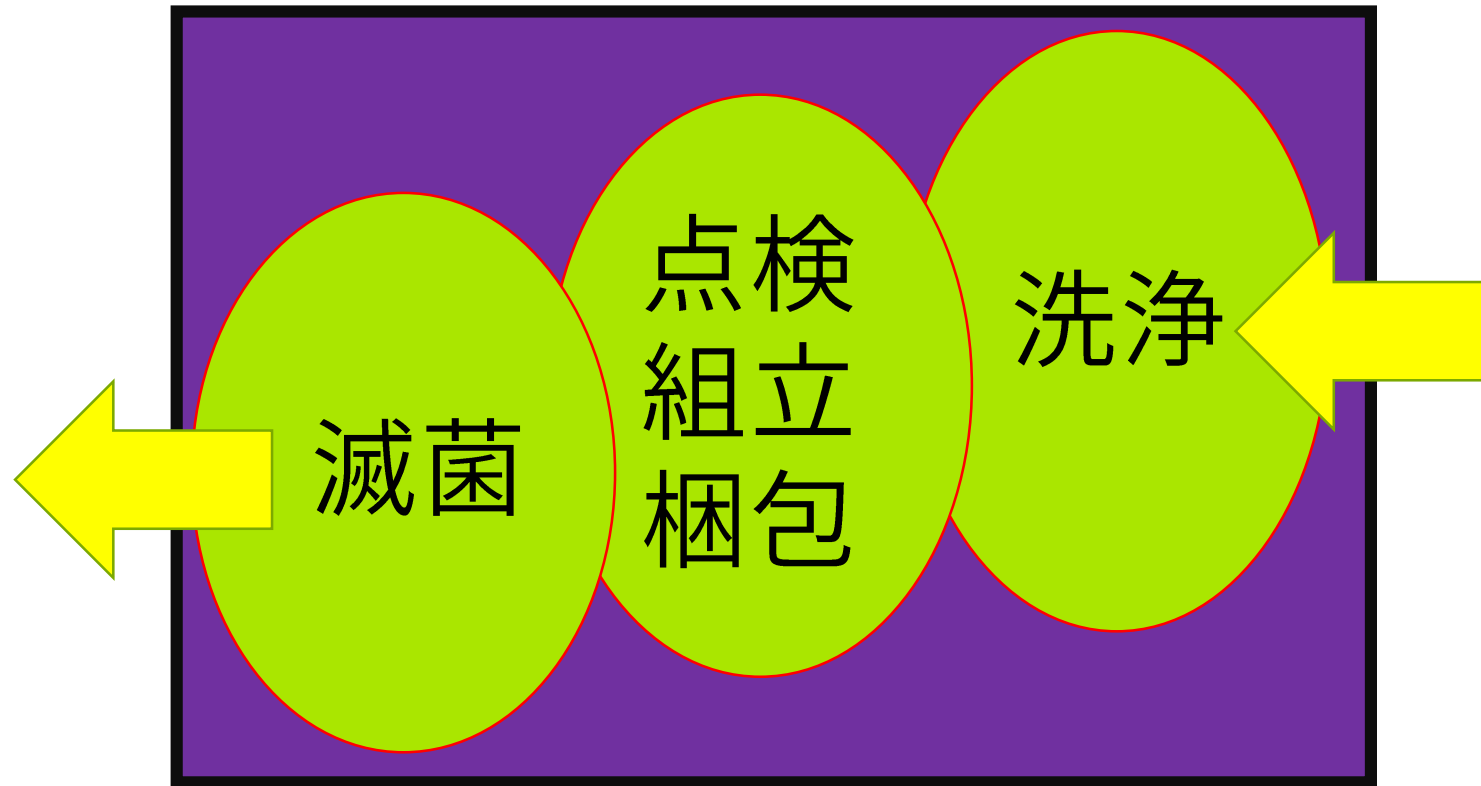
- 梱包してバリアー性を持たせた後に滅菌します

病院の空気清浄度クラス

クラス	名称	該当室	換気回数	外気量 (回/時)	室圧	フィルター効率
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室	15	5	陽圧	99.97%
II	清潔区域	一般手術室	15	3	陽圧	98%
III	準清潔区域	ICU,NICU,CCU 未熟児室、分娩室 血管造影室、等	6～15	2～3	陽圧	95%
IV	一般清潔区域	一般病室 手術部	6	2	等圧	90%
V	汚染管理区域	RI 管理区域 感染症隔離病室	6 12	全排気 2	陰圧	90%
	拡散防止区域	患者用便所 汚物室	10		陰圧	

日本医療福祉設備協会 病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2004. 日本医療福祉設備協会. 2004

最低最悪 1ゾーン



旧隊とした 2ゾーン

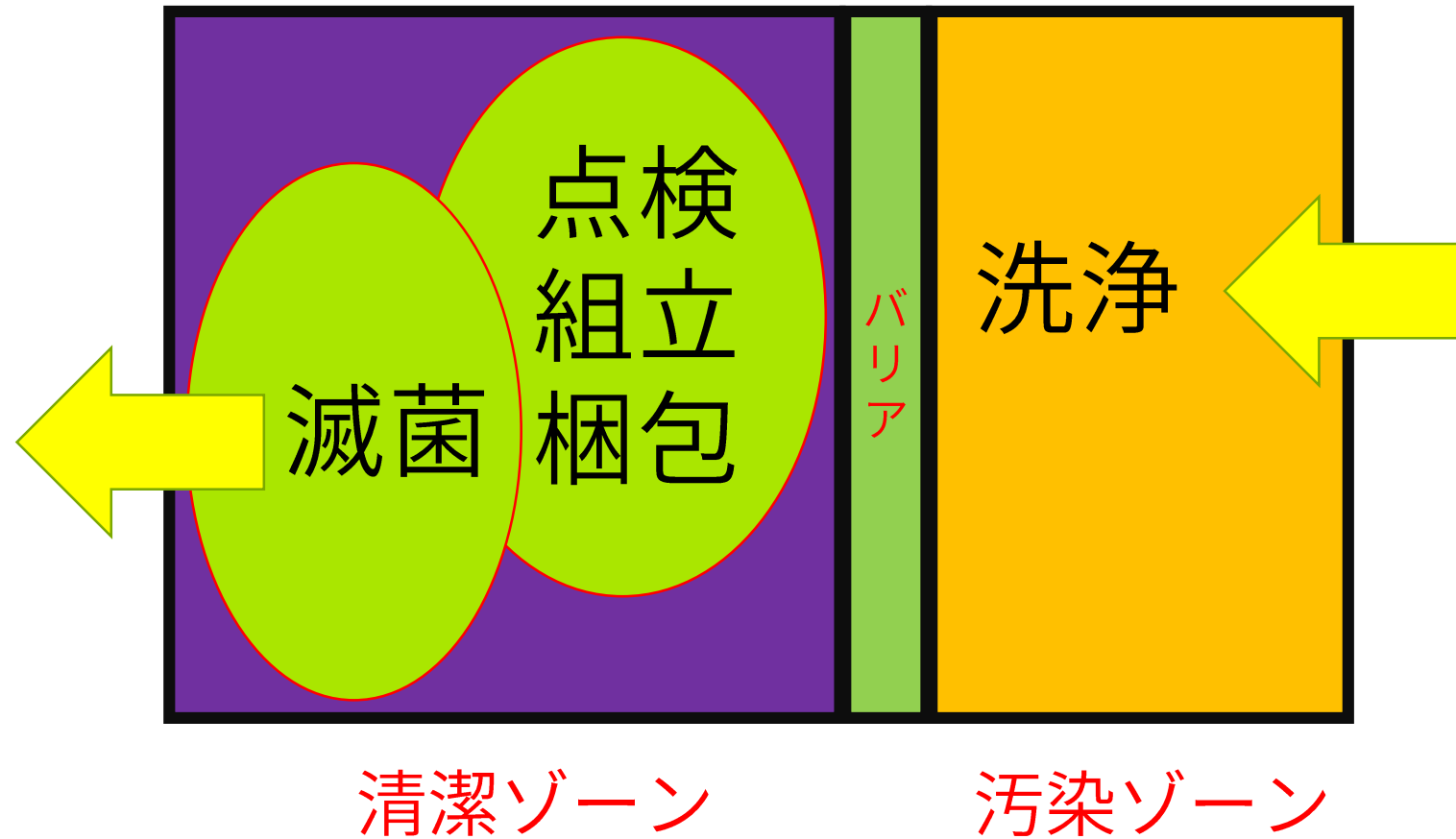
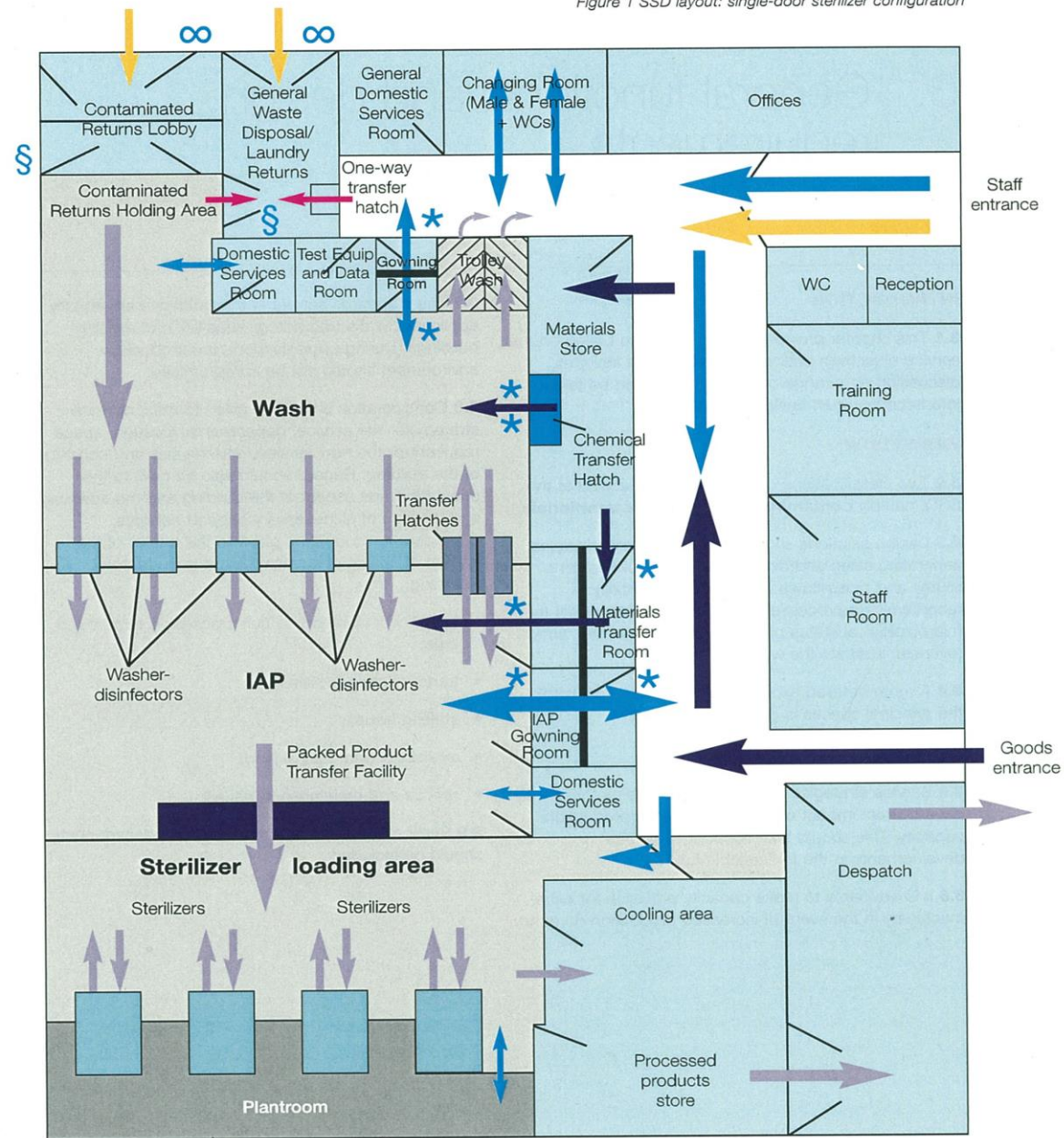


Figure 1 SSD layout: single-door sterilizer configuration



HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004
3. General functional and design requirements

未滅菌物払い出し事故

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	1	0	1
平成19年	0	0	2	0	2
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	0	2	0	1	3
平成24年	2	2	0	0	4
平成25年	1	0	1	1	3
平成26年	2	1	2	-	5

平成26年12月25日 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 医療事故情報収集等事業 第39回報告書（平成26年7月～9月）
 「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報No.19）について

理想は 3ゾーン

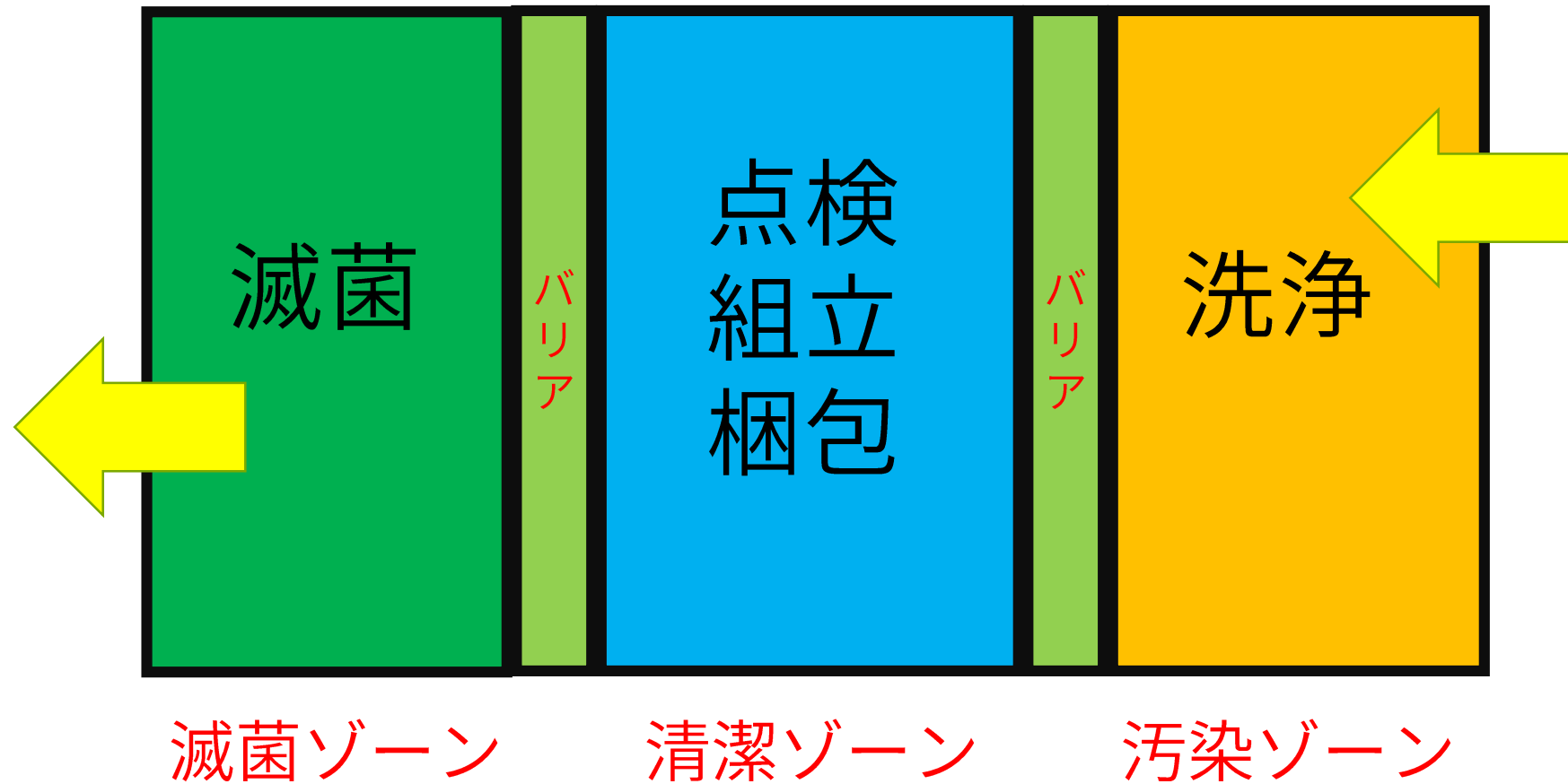
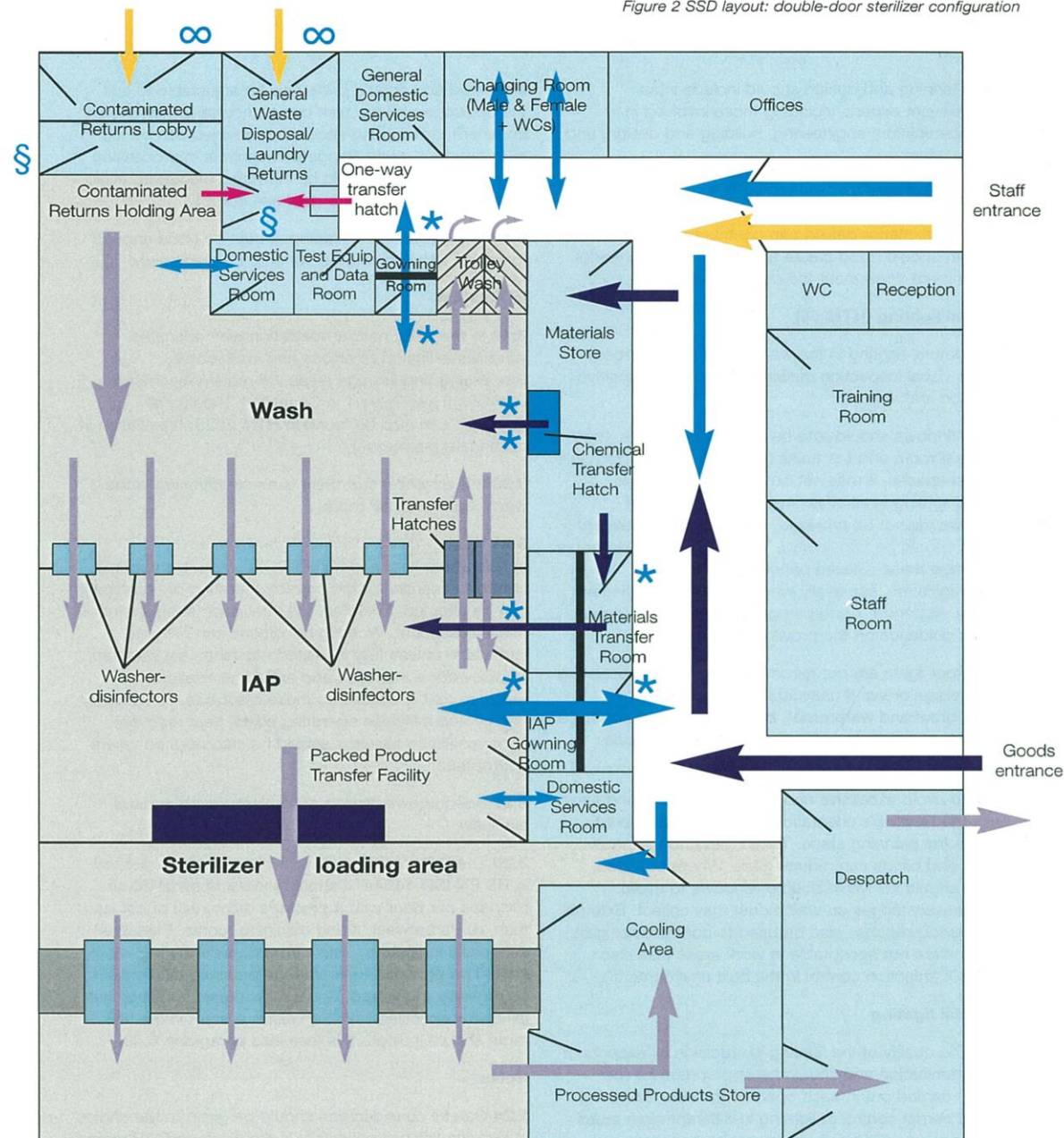


Figure 2 SSD layout: double-door sterilizer configuration



HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004
3. General functional and design requirements

材料部のゾーニング および 空調管理基準

原則、「3ゾーン」

① 洗浄室

⇒ 陰圧

② 点検、組立て、梱包エリア

⇒ 陽圧 (+10Pa程度)

ISO レベル 8 のクリーン度

換気回数 12~20回/時

③ 既滅菌機材保管エリア

⇒ 等圧/陽圧

JIS B 9920 / ISO 14644-1

JIS/ISO	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	5μm	F.S.209D 相当
クラス 1	10	2	-	-	-	
クラス 2	100	24	10	4	-	
クラス 3	1000	237	102	35	-	クラス 1
クラス 4	10000	2370	1020	352	-	クラス10
クラス 5	100000	23700	10200	3520	29	クラス100
クラス 6	1000000	237000	102000	35200	293	クラス1000
クラス 7	-	-	-	352000	2930	クラス10000
クラス 8	-	-	-	3520000	29300	クラス100000

換気量/外気導入量

WHO

洗浄室	10-20回/時
点検/組立室	12-20回/時
既滅菌室	記述無し

HBN13

点検/組立室	20回/時
--------	-------

洗浄室の外気導入量は「快適な程度」
汚物/洗剤のにおい、消毒剤の残留

温度管理（WHOによる）

洗浄室 18-20°C

点検/組立室 18-23°C

既滅菌室 15-25°C

滅菌済み機材からの熱量

- 1工程あたり、80°Cのスチール 2-300k g

床、壁、天井

床

防水性

濡れても滑りにくい

ケミカルへの耐性

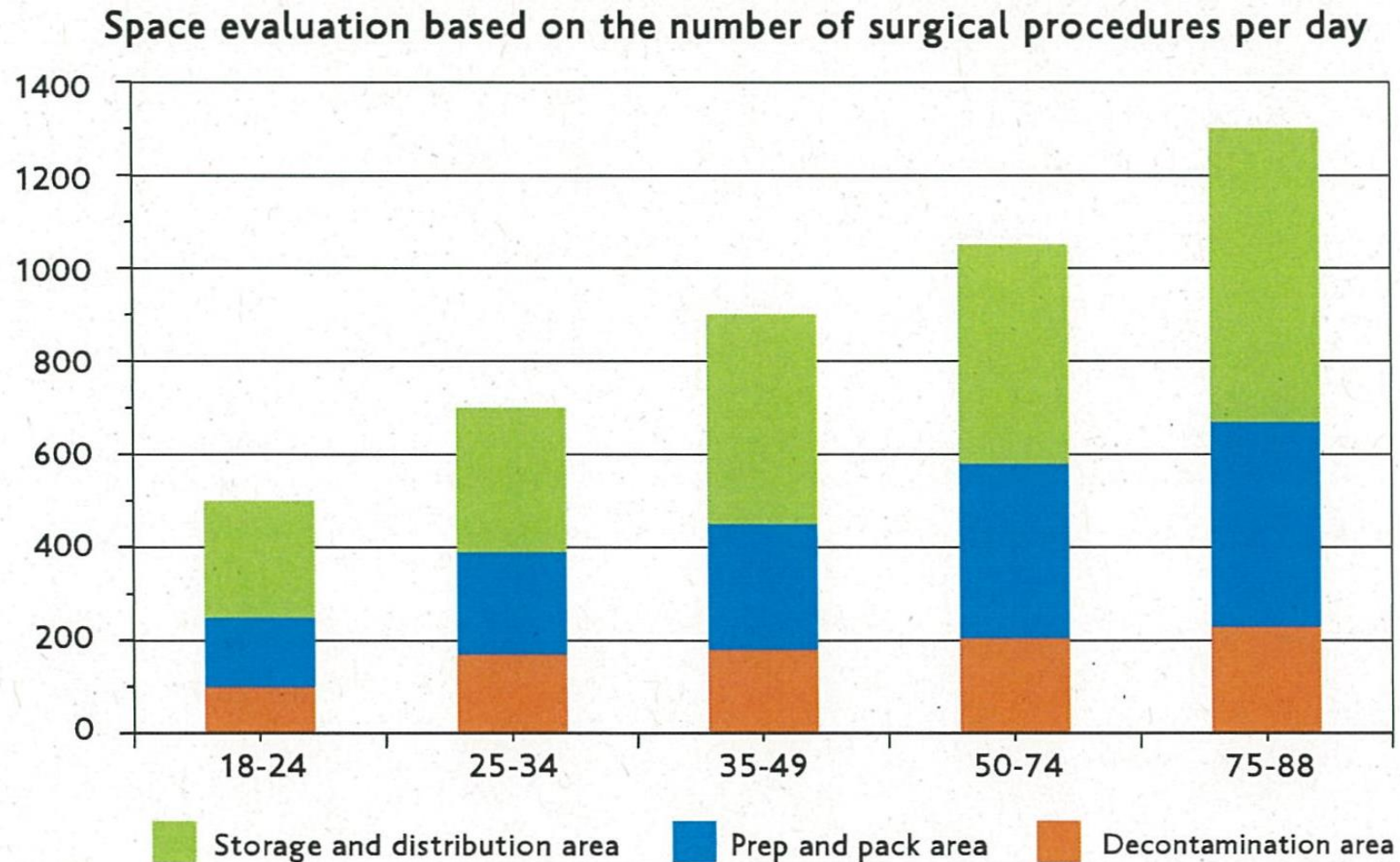
重量物への耐久性

壁/天井

塵埃が付着しない仕様

清掃/清拭しやすい仕様

材料部の標準面積 (WHO)



Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities WHO2016

それ以外にも諸室が必要です

居住区域

部長/副部長室、師長室、管理者室、等

カンファレンス室、事務室、休憩室

更衣室、トイレ、シャワー室

受付

滅菌管理室（実験室）、サーバー室

倉庫（予備器材、LI、消耗品、清掃、薬剤..）

材料部のBCP

水（RO水を含む）

電気

蒸気

将来的に考慮すべきこと

自動化への建築の対応

洗浄器/滅菌器への搬入搬出の自動化

自動倉庫への保管

ケースカートへの振り分け/積載作業

自動搬送ロボット（ロボット バリアフリー）

（WHOガイドライン曰く）

自動化には、それなりのスペースが必要

結 語

材料部のレイアウト、空調管理等の施設基準は、原則として
2016年発刊の **WHOガイドライン** に準拠すべき
諸外国に後れをとっているが、日本も早急に施設基準を設ける
べき

「**医療現場における滅菌保証のガイドライン2020年版**」には、
施設設置基準の項目を設ける予定