



3M Health Care Academy

滅菌保証の実態調査報告

滅菌保証に関する全国調査からインジケータの活用を考える

大阪労災病院
麻酔科・中央材料室
水谷 光

「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」

- 日本医療機器学会が発行
- 初版は2000年
- 5年おきに改訂
- 次は2020年改訂か？
- 洗浄・滅菌装置だけでなく
インジケータについても勧告

医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
Guideline for Sterility Assurance in Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

「滅菌保証に関する実態調査」

- 全国の医療施設にアンケート調査
- 1998年から数年おきに調査
- 最新は**2017年**
- 「ガイドライン 2015」発行後の実態を反映しているだろう

1. 小林寛伊ほか．滅菌保証に関する実態調査報告書．病院サプライ 1999;4:40-52.
2. 小林寛伊．滅菌保証に関する実態調査報告書2．医科器械学 2003;73:114-23.
3. 竹内千恵ほか．滅菌保証に関する実態調査報告書3．医療機器学 2008;78:433-45.
4. 小林寛伊ほか．滅菌保証に関する実態調査報告書4．医療機器学 2011;81:30-42.
5. **小林寛伊ほか．滅菌保証に関する実態調査報告書5．医療機器学 2018;88:71-86.**

医機学 Vol. 88, No. 1 (2018) (71)



滅菌保証に関する実態調査報告書 5

小林寛伊* 大久保憲*^{*1} 新井晴代*^{*2} 水谷 光*^{*3}

1. はじめに

感染制御の課題は、次から次へと絶えることなく、新たな問題を提起している。そのような中で、基本的な課題である滅菌供給の話題は、古いことでありながら新しい問題点ということ

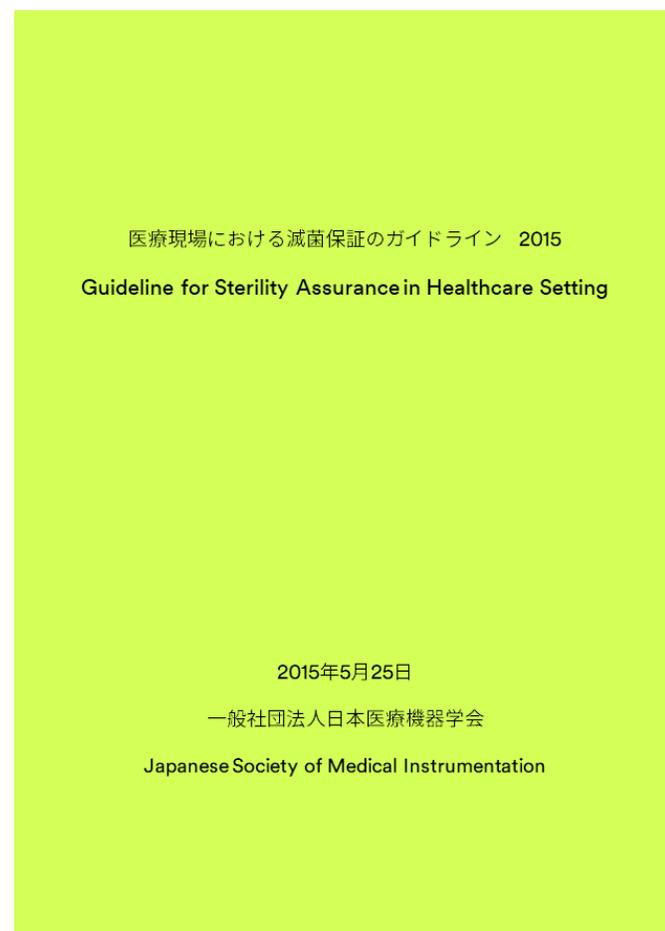
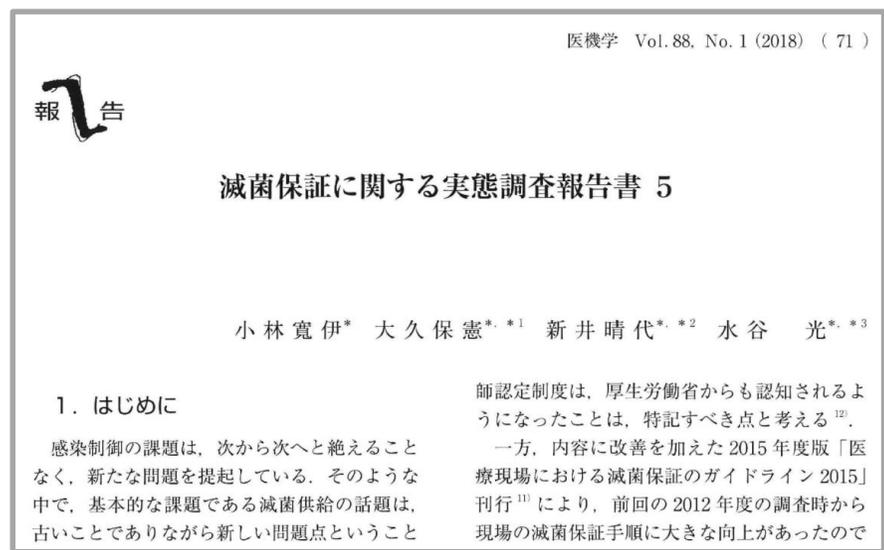
師認定制度は、厚生労働省からも認知されるようになったことは、特記すべき点と考える¹²⁾。

一方、内容に改善を加えた2015年度版「医療現場における滅菌保証のガイドライン2015」刊行¹¹⁾により、前回の2012年度の調査時から現場の滅菌保証手順に大きな向上があったので

本セミナーでは. . .

「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」
が**勧告**する**インジケータ**活用がどれだけ実施されているか

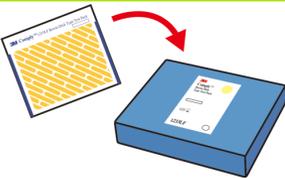
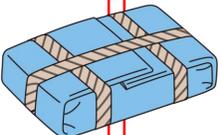
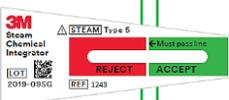
「滅菌保証に関する実態調査」
で確かめてみましょう



滅菌保証に使用するインジケータの役割

インジケータの種類

インジケータの役割

<p>ボウイー・ディックテスト 物理的インジケータ</p> 	 <p>機械コントロール 滅菌装置の「動作確認」</p>
<p>外部用 化学的インジケータ</p> 	<p>外部コントロール 未滅菌か滅菌済みか「識別」</p>
<p>内部用 化学的インジケータ</p> 	<p>パックコントロール 滅菌装置内の条件の「バラツキを検知」</p>
<p>生物学的インジケータ</p> 	<p>ロードコントロール 滅菌工程の「致死性を確認」</p>

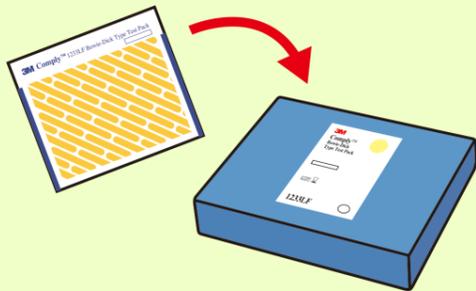
役割の違いを理解し，適切に組み合わせ，
結果を総合的に判断することで**滅菌保証**

ボウイー・ディックテストのガイドライン勧告

医療現場における 滅菌保証 ガイドライン2015

勧告レベル

- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき



10.2.3 日常のモニタリング

(3) ボウイー・ディックテスト

前真空式高圧蒸気滅菌器に対して、**毎日**の運転開始前におこない、合格することを確認する：**A**

前真空式高圧蒸気滅菌器に対して、滅菌器の移設、修理、故障、滅菌不良の際には3回連続おこない、再現良く合格することを確認する：**B**

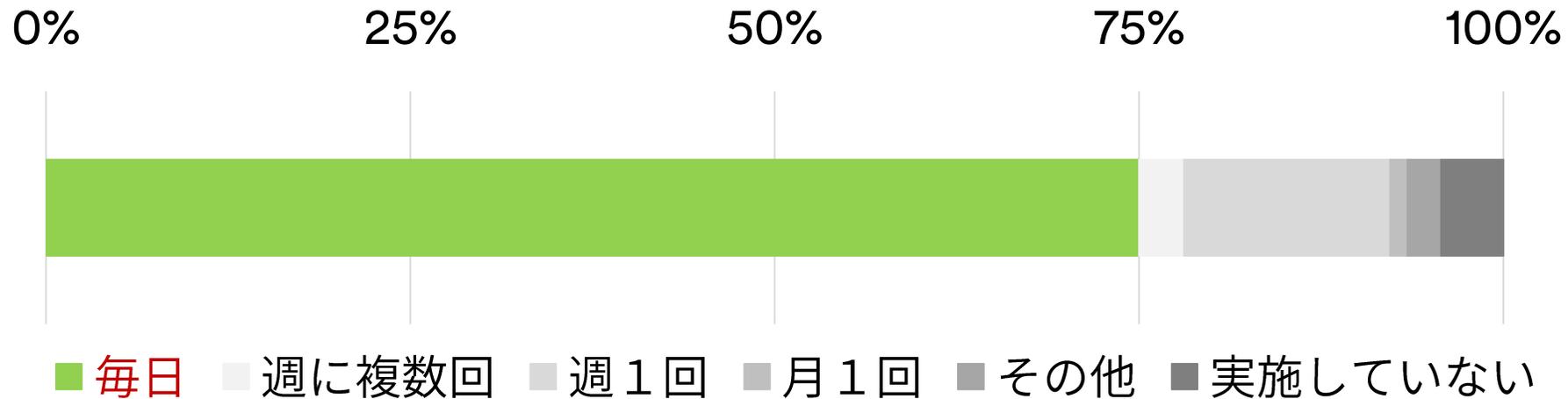
13.2.1 確認事項

滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されていること：**A**

(1) 滅菌の確認

1) ボウイー・ディックテストの結果

実態調査でのボウイー・ディックテストの実施頻度

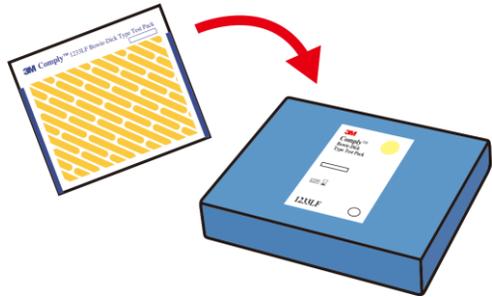


ガイドライン勧告の**毎日**実施している施設は75%しかない。

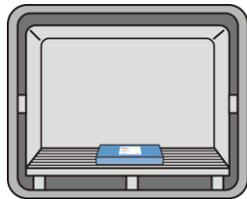
小林寛伊ほか. 滅菌 保証に関する実態調査 報告書 5. 医療機器学2018;88:71-86.

ボウイー・ディックテスト

装置の異常を検知



- 3つのポイント
- ①暖機運転後
 - ②テストパックのみ
 - ③134°C 3.5分



【目的】

- 高圧蒸気滅菌器中の**空気排除**と蒸気の浸透を確認するインジケータです

【特徴及び使用に関する留意点】

- 滅菌器内に空気が存在すると加熱処理が阻害されて滅菌不良に繋がります
- **真空ポンプ・制御弁・パッキン**など圧力のかかる部分の劣化を検知できます
- 試験条件は「134°C 3.5分」です。**ボウイー・ディックテストモード**などの運転プログラムを選択します
- ガイドラインには、**毎日**の運転開始前の合格の確認が**勧告A**として記載されています

物理的インジケータのガイドライン勧告

医療現場における 滅菌保証 ガイドライン2015

勧告レベル

- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき

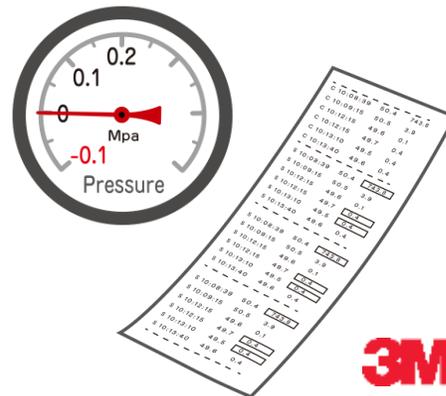
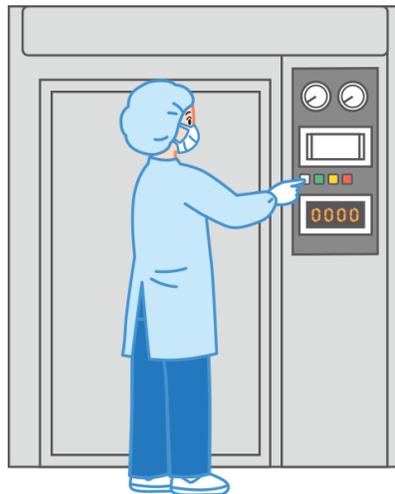
1.2

日常的な滅菌作業について，滅菌手順に関する文書に従って，適切に**重要なパラメータをモニタリング**して，滅菌が日常的に達成できていることを確認する：**A**

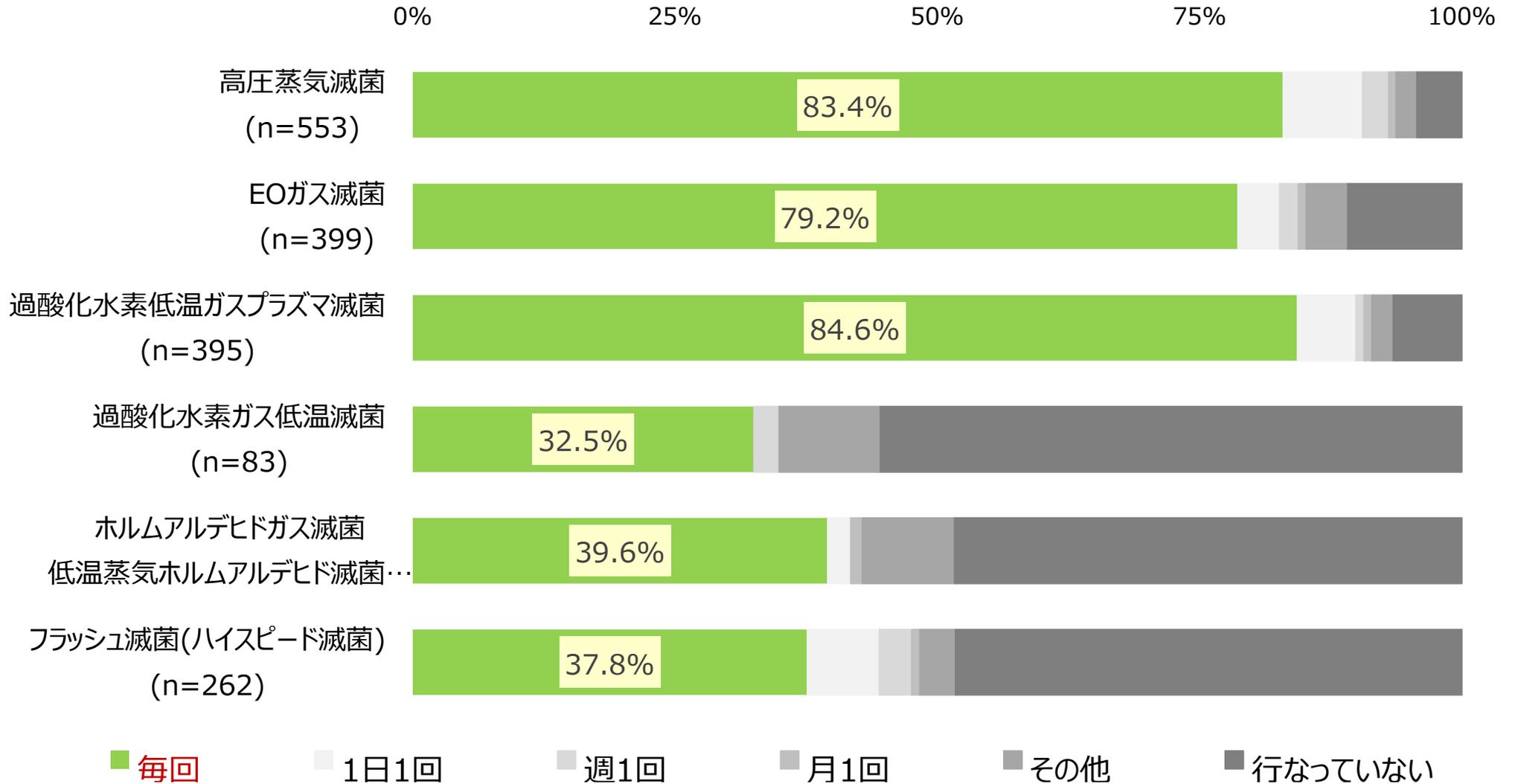
13.2.1 確認事項

滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されていること：**A**

- (1) 滅菌の確認
- 2) **物理的パラメータ**の記録



実態調査での物理的インジケータの実施頻度



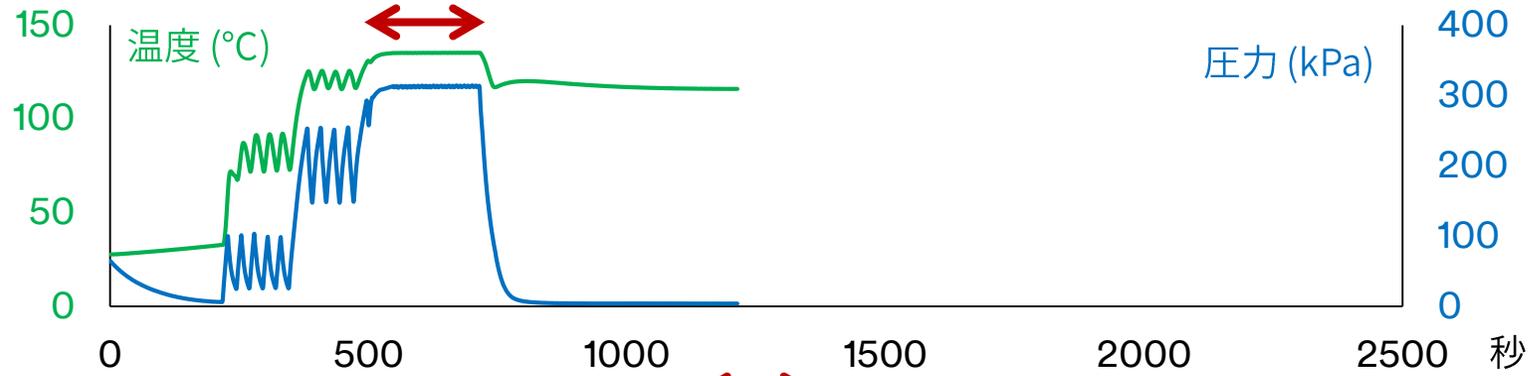
主要な滅菌法(高压蒸気, EOガス, 過酸化水素ガスプラズマ)では8割近い施設が毎回実施.
しかし, その他では毎回確認している施設が過半数を下回る.

物理的インジケータの例 (高圧蒸気滅菌)

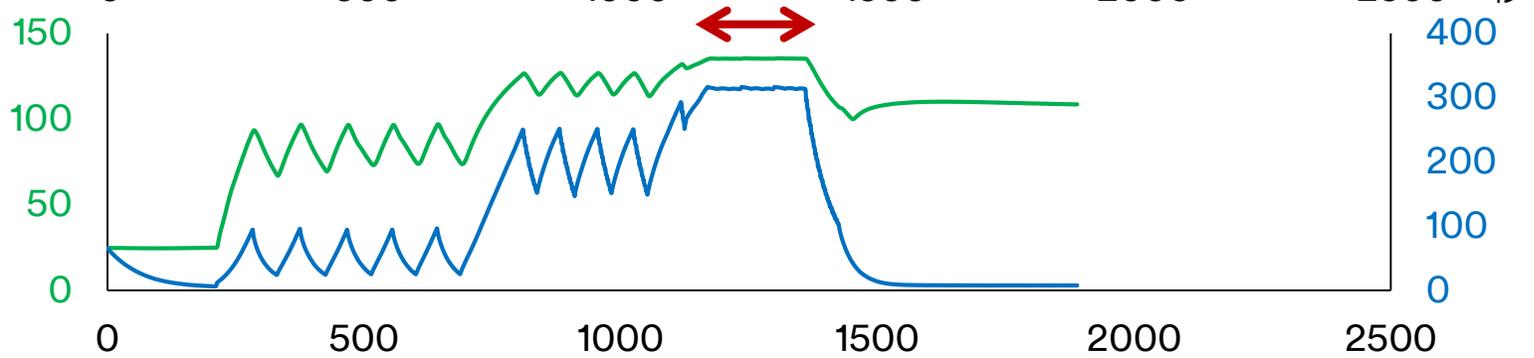
同じ設定の滅菌サイクル (135°C4分)でも、積載量により記録は毎回異なります



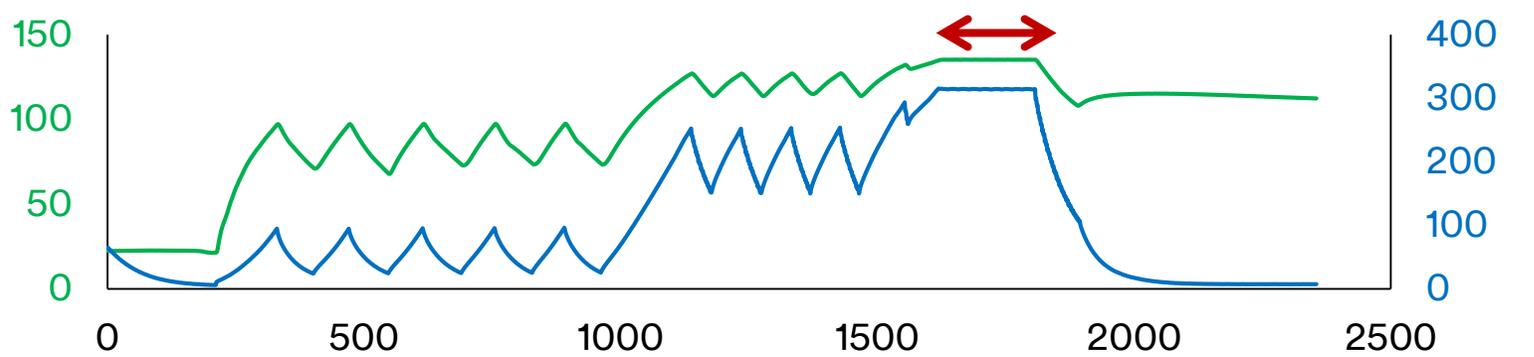
空っぽ



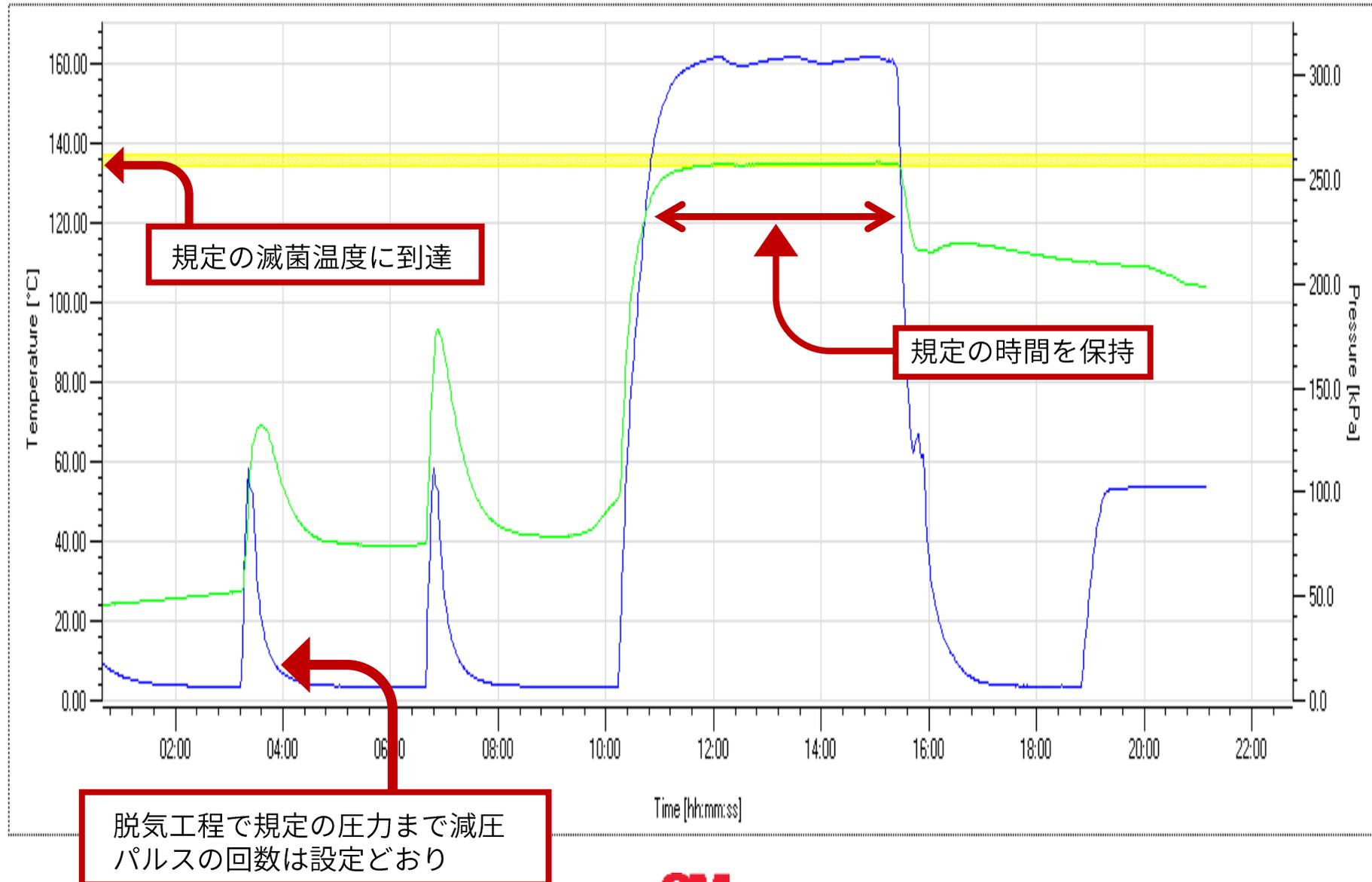
25.5 kg



92.2 kg



物理的インジケータの見方（高圧蒸気滅菌）

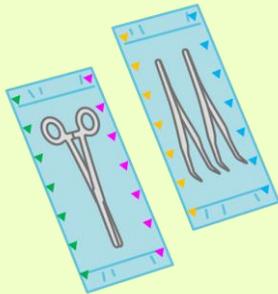


包装外部用化学的インジケータのガイドライン勧告

医療現場における
滅菌保証
ガイドライン2015

勧告レベル

- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき



10.2.3 日常のモニタリング

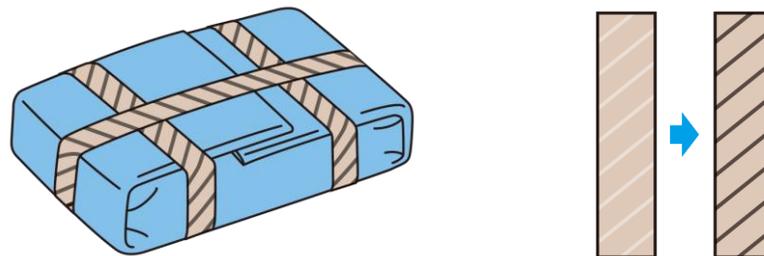
(1)包装外部用CI

すべての包装に包装外部用CIを使用する。ただし、包装内部用CIが視認可能で滅菌物と未滅菌物の識別が容易に可能な場合には、必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい：A

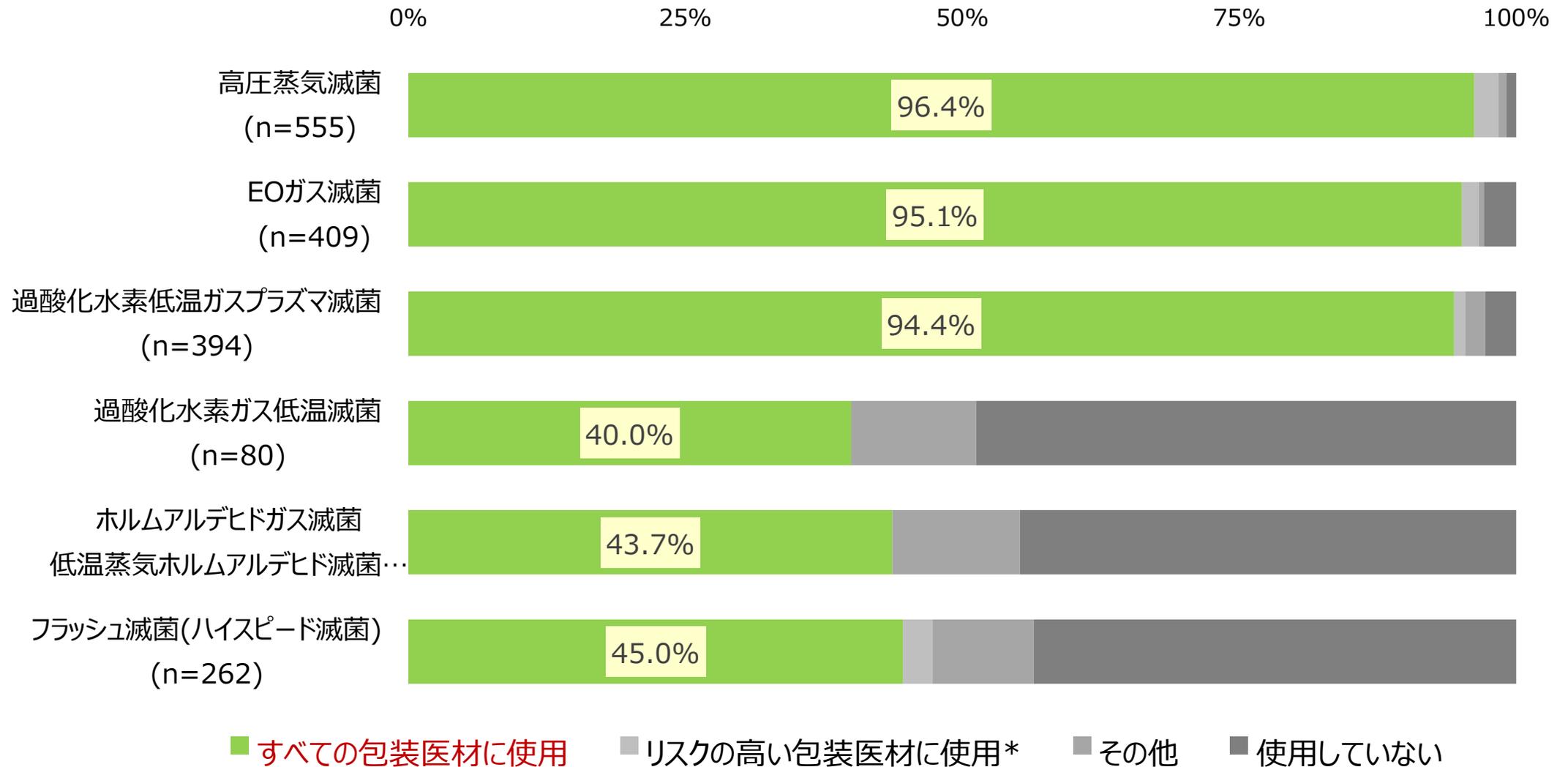
13.2.1 確認事項

滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されていること：A

- (1) 滅菌の確認
- 3) 化学的インジケータの結果



実態調査での包装外部用化学的インジケータの実施頻度



主要な滅菌法(高圧蒸気, EOガス, 過酸化水素ガスプラズマ)では9割以上の施設が毎回実施。しかし, その他では毎回確認している施設が過半数を下回る。

包装内部用化学的インジケータのガイドライン勧告

医療現場における
滅菌保証
ガイドライン2015

勧告レベル

- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき

10.2.3 日常のモニタリング

(1)包装内部用CI

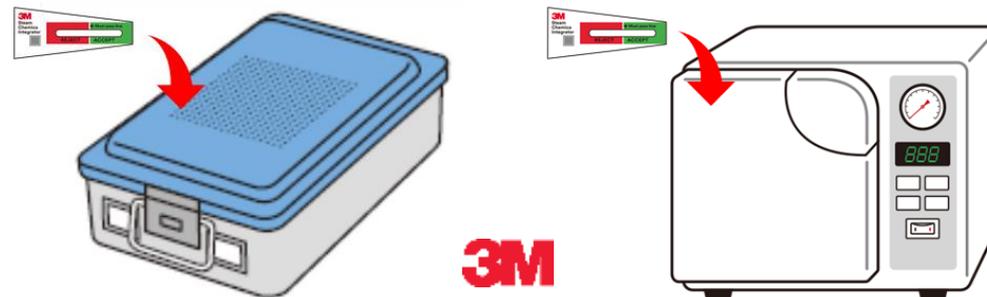
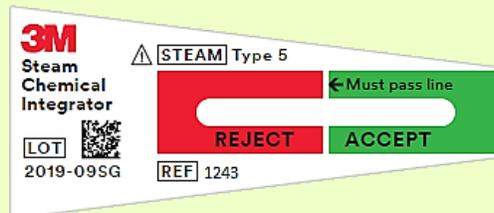
すべての包装に包装内部用CIを使用する：B

滅菌が困難と考えられる部位に置かれた包装，コンテナなどの厳重な包装，手術に供される医療機器を含む包装，フラッシュ滅菌で処理する滅菌物および包装などには必ず使用する：A

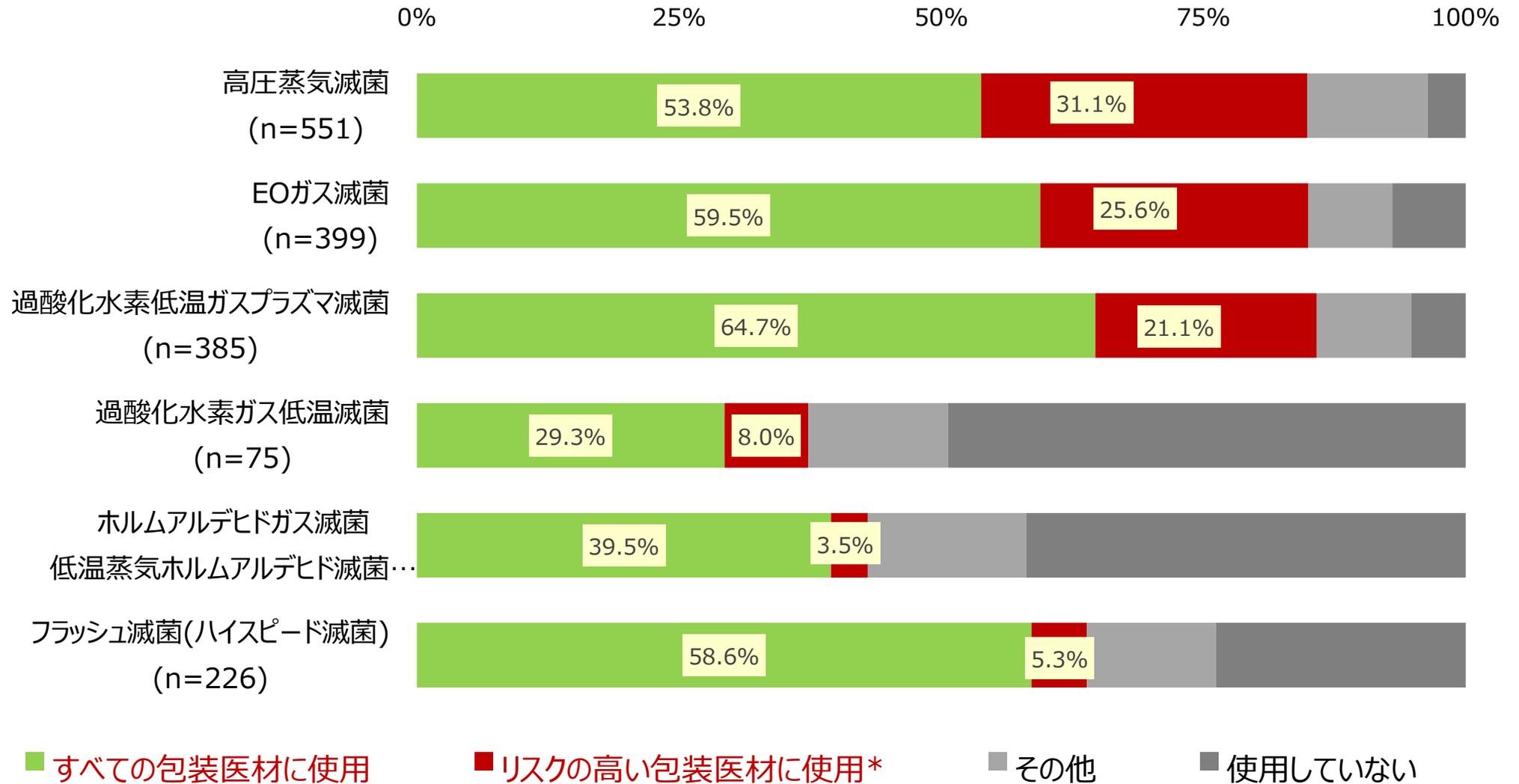
13.2.1 確認事項

滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されていること：A

- 滅菌の確認
- 化学的インジケータの結果



実態調査での包装内部用化学的インジケータの実施頻度



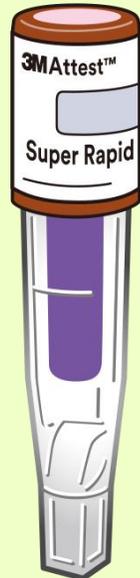
主要な滅菌法(高圧蒸気, EOガス, 過酸化水素ガスプラズマ)では8割を超える施設がリスクの高い包装医材で実施。しかし, その他ではその数は過半数を下回る。

生物学的インジケータのガイドライン勧告

医療現場における 滅菌保証 ガイドライン2015

勧告レベル

- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき



11.2.3 日常のモニタリング

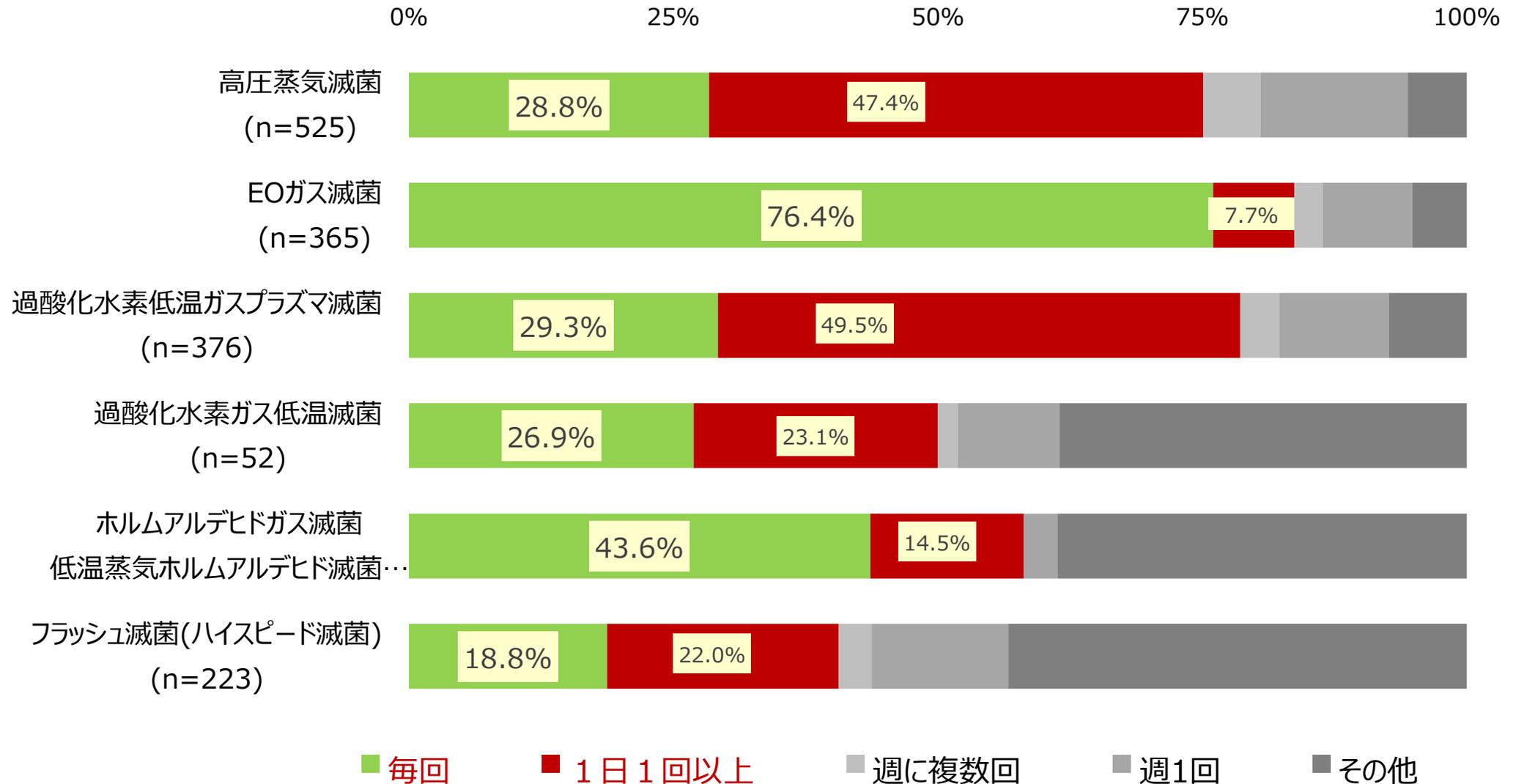
- (1)蒸気滅菌用BI
蒸気滅菌工程用に開発されたBIを**毎日**使用する：B
- (2)EOガス滅菌用BI
EOガス滅菌工程用に開発されたBIを**毎回**使用する：B
- (3)過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用BI
- (4)過酸化水素ガス低温滅菌用BI
- (5)LTSF滅菌用BI
それぞれの滅菌工程用に開発されたBIを**少なくとも1日1回**以上使用する：B

13.2.1 確認事項

滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されていること：A

- (1) 滅菌の確認
- 4) **生物学的インジケータの結果**

実態調査での生物学的インジケータの実施頻度



主要な滅菌法(高圧蒸気, EOガス, 過酸化水素ガスプラズマ)では7割近くの施設が毎回実施。
ガイドライン勧告を超えて毎回実施している施設が3割近くある。

生物学的インジケータのガイドライン勧告 (PCD)

医療現場における
滅菌保証
ガイドライン2015

勧告レベル

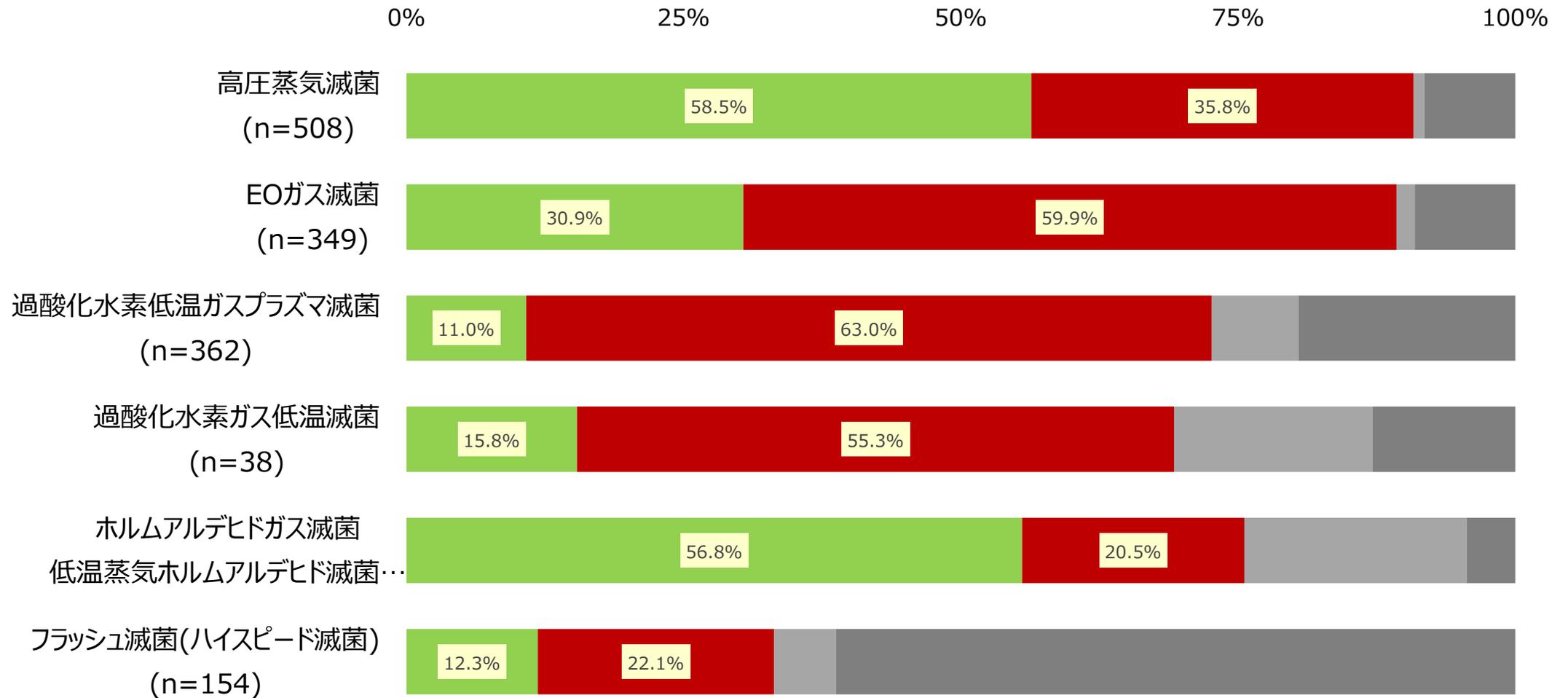
- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき

11.2.1各滅菌法におけるBIの使用

各滅菌工程に使用するBIは、当該滅菌工程に適したPCD
内部に挿入して使用する：A



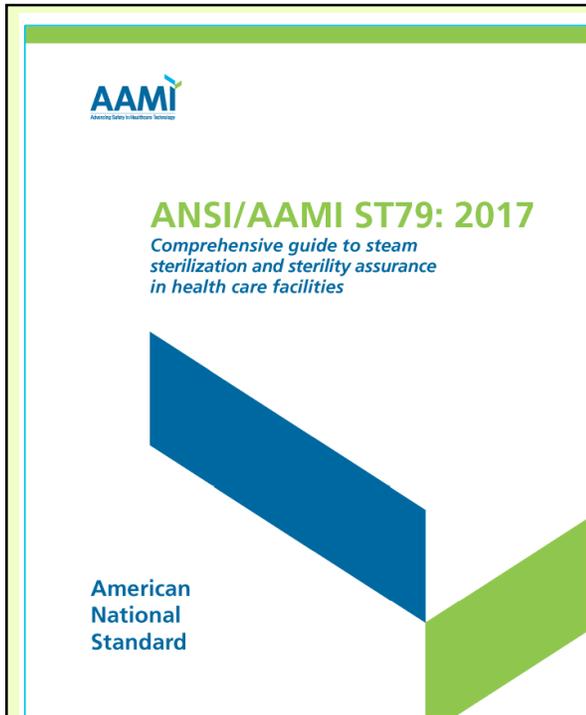
実態調査での生物学的インジケータ（PCD）の実施頻度



■ 既製品のPCD*を使用する ■ 自施設でPCD*を作製する ■ その他 ■ 滅菌器にそのまま入れる

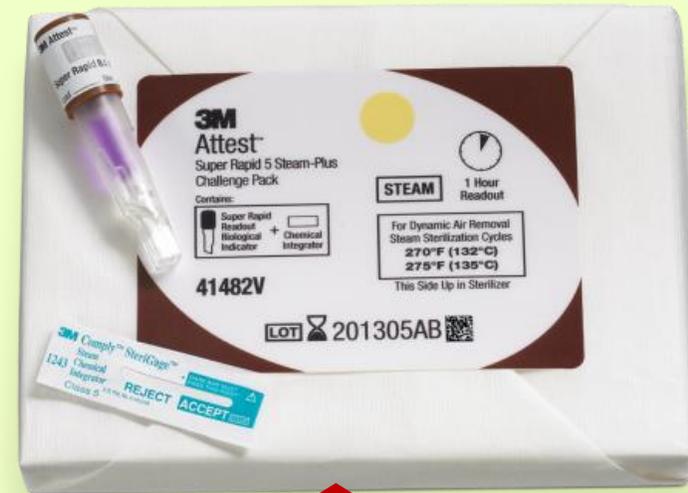
すべての滅菌法で、7割を超える施設が、BI使用時にBIを包装している。
PCDとして、市販の単回使用品ではなく、自作の施設もまだ多い。

AAMI (米国医療機器振興協会) のガイドライン Association for the Advancement of Medical Instrumentation



56.6 L よりも大きな滅菌器の日常モニタリングには
BI PCDを使用すべき

市販の単回使用PCDを推奨するが自作PCDでもよい
理由：市販の単回使用PCDは質を標準化し、ばらつきや潜在的なエラーを減らせられる



生物学的インジケータのガイドライン勧告（払い出し）

医療現場における
滅菌保証
ガイドライン2015

勧告レベル

- A：すべての施設で実行すべき
- B：可能な限り採用すべき
- C：適宜採用すべき

11.2.3 日常のモニタリング

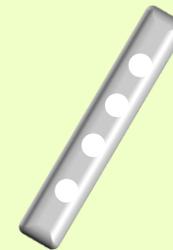
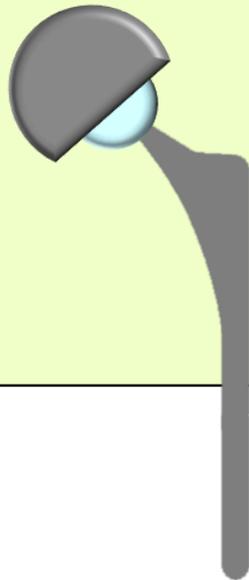
インプラント（生体植え込み器具）を滅菌する工程について、BIを毎回使用し、**陰性結果を確認後**に払い出す：**A**

望ましくは、**BIの判定結果を確認してから**滅菌物の払い出しをおこなう：**B**

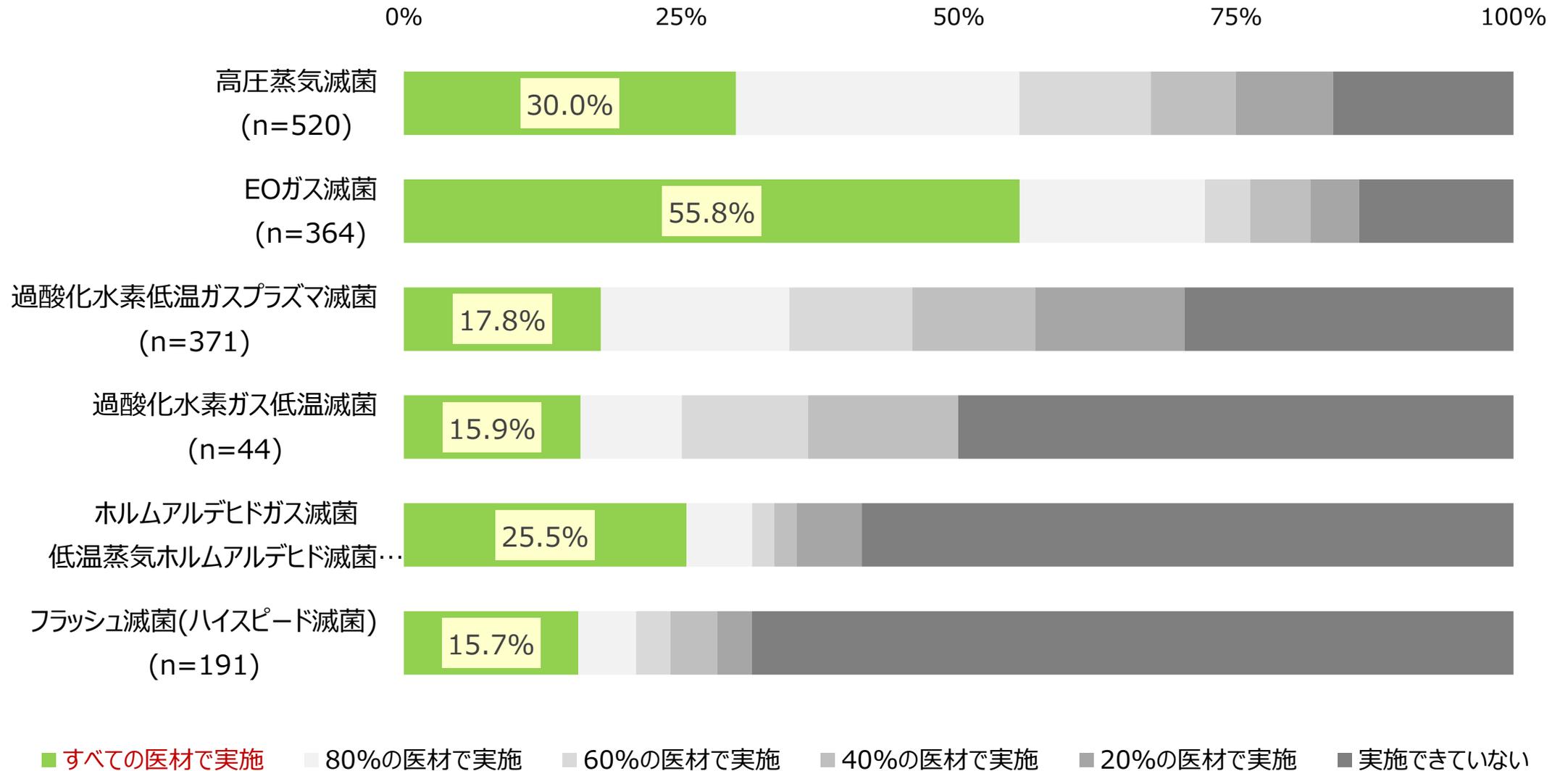
13.2.1 確認事項

滅菌物は**払い出される前に**以下の事が確認されていること：**A**

- (1) 滅菌の確認
- 4) **生物学的インジケータ**の結果

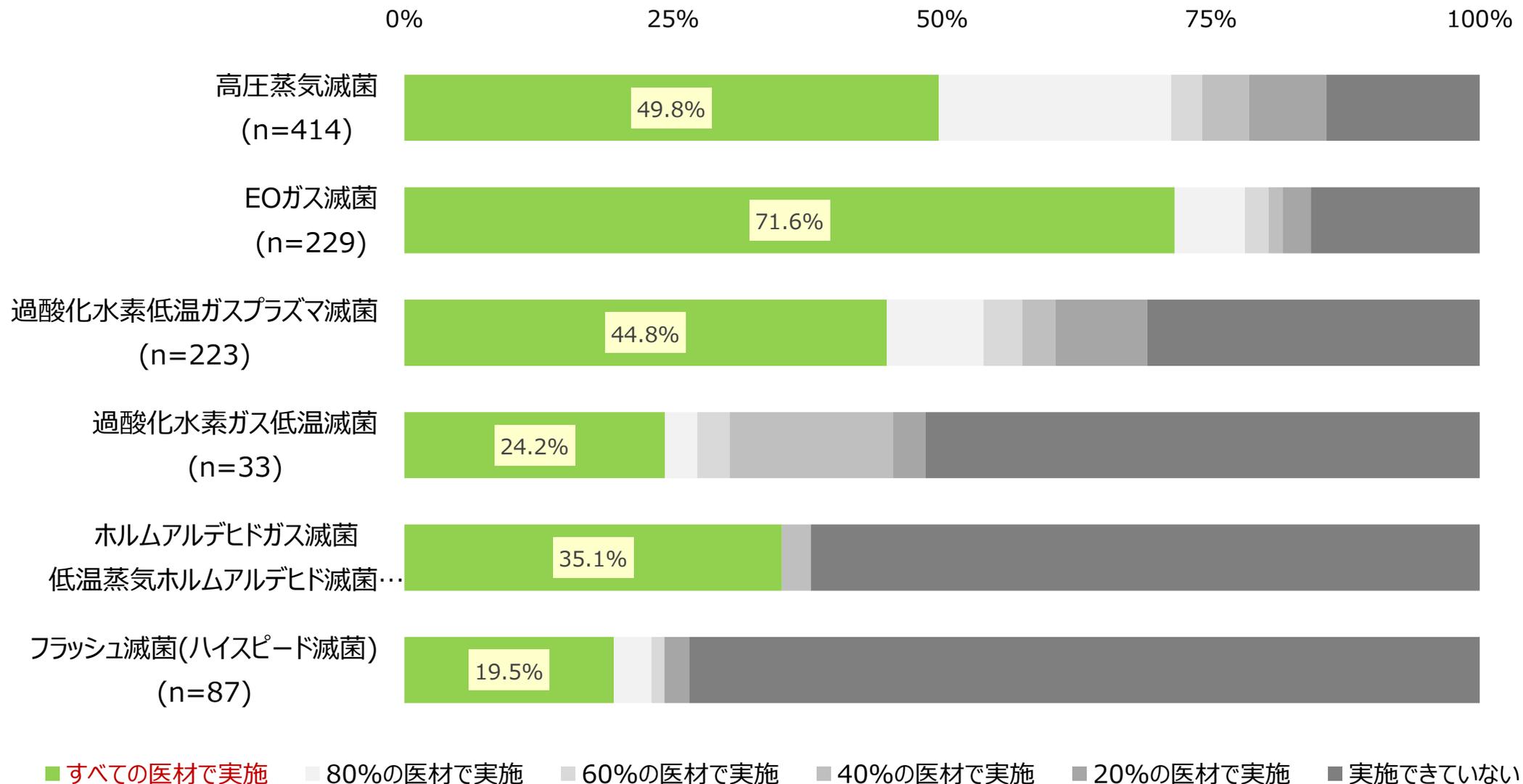


実態調査での生物学的インジケータの判定後の払い出し頻度



判定後の払い出しが実施できている施設は少ない。
 短時間判定BIが普及している滅菌法では高めの実施率である。

実態調査での生物学的インジケータの判定後の払い出し頻度 (インプラント)



インプラントについてはその他と比べて高めだが、まだ実施率は低い。

小林寛伊ほか. 滅菌 保証に関する実態調査 報告書 5 . 医療機器学2018;88:71-86.

生物学的インジケータの判定後の払い出し **短時間判定** 生物学的インジケータ

医療現場における
滅菌保証
ガイドライン2015

11.1.4 使用方法

一部の滅菌法については、**短時間で判定可能なBI**が入手可能となっており、回顧的な質保証ではなくBI判定確認後の滅菌物の払い出しを積極的に検討、実践することが望ましい



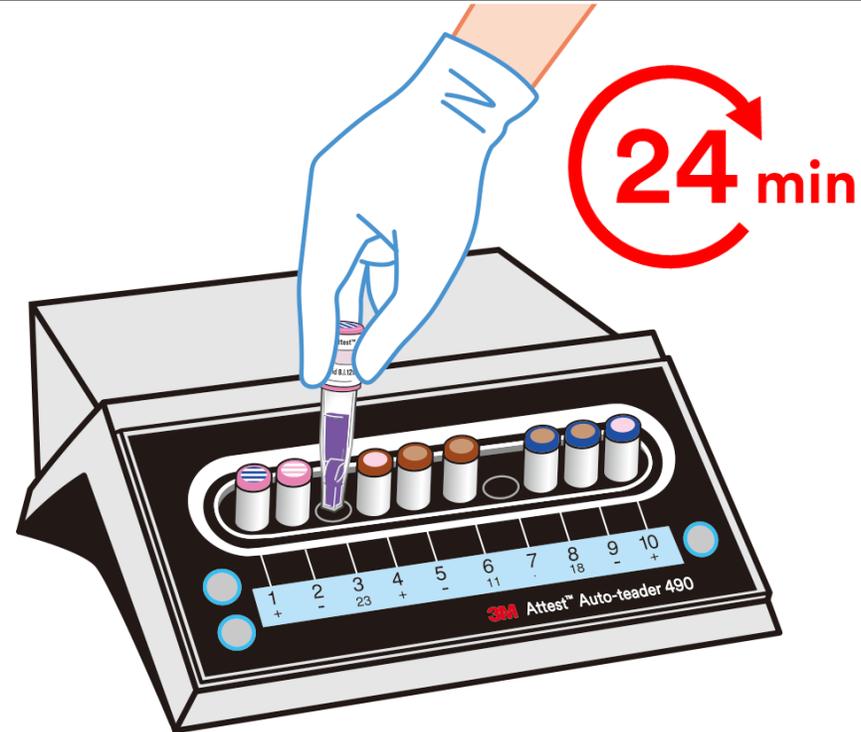
高圧蒸気滅菌



ハイスピード
高圧蒸気滅菌



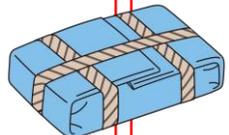
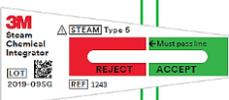
過酸化水素ガス
プラズマ滅菌



滅菌保証に使用するインジケータの役割

インジケータの種類

インジケータの役割

<p>ボウイー・ディックテスト 物理的インジケータ</p> 	<p>機械コントロール 滅菌装置の「動作確認」</p> 
<p>外部用 化学的インジケータ</p> 	<p>外部コントロール 未滅菌か滅菌済みか「識別」</p>
<p>内部用 化学的インジケータ</p> 	<p>パックコントロール 滅菌装置内の条件の「バラツキを検知」</p>
<p>生物学的インジケータ</p> 	<p>ロードコントロール 滅菌工程の「致死性を確認」</p>

役割の違いを理解し，適切に組み合わせ，
結果を総合的に判断することで**滅菌保証**