



3MSM Health Care Academy

スリーエム ジャパン株式会社

滅菌不良の事例から学ぶ滅菌保証の重要性

～手術室スタッフ、洗浄・滅菌部門スタッフ向け～

SB-0232

本日の内容

- 日本国内で発生した滅菌不良の事例
- 滅菌効果を判定する方法について
- 化学的インジケータについて
- 生物学的インジケータについて

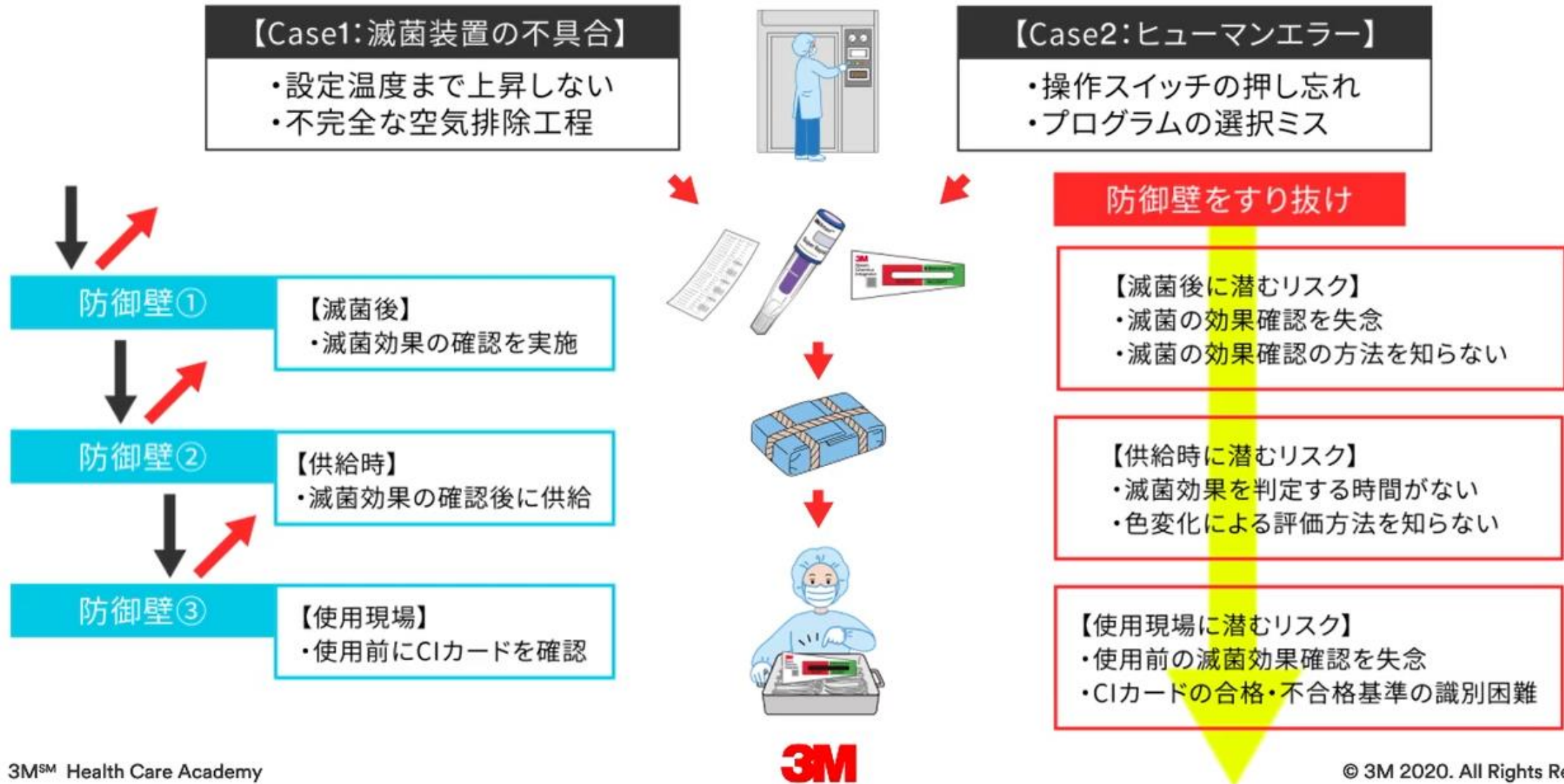
本日の内容

- 日本国内で発生した滅菌不良の事例
- 滅菌効果を判定する方法について
- 化学的インジケータについて
- 生物学的インジケータについて

日本国内で発生した滅菌不良の事例

- 2009年に東京都の眼科診療所で、レーシック手術を受けた患者67人が感染症の角膜炎や結膜炎を発症しました。
調査によると、角膜の表面を薄く切る道具の先端を高温で滅菌する装置の故障が一因である可能性が高いとされ、メーカーの調査で滅菌温度が十分に上がらない不具合が確認されたと報告されています。
- 2018年には滅菌が不完全な手術器材で手術が行われたことが報告されています。
 - ・A病院では未滅菌の手術器材で7名の手術が行われ、うち1名が感染症を発生し緊急手術を実施。
 - ・B病院でも同様に滅菌処理が不完全な状態で手術が行われ対象患者78名に謝罪したことが報告されています。この事例の調査では作業員が「滅菌装置の作動スイッチの入れ忘れた」ことが原因とされています。

滅菌不良のリスク(防御壁をすり抜けることも)



本日の内容

- 日本国内で発生した滅菌不良の事例
- 滅菌効果を判定する方法について
- 化学的インジケータについて
- 生物学的インジケータについて

滅菌効果を判定する方法

- 滅菌後、「細菌やウイルスが死滅した」ことを目視で確認することは困難です...



- 医療現場における滅菌保証のガイドライン2015 (1.2 勧告) には以下のような文章が記載されています。
 - ・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**
 - ・滅菌物の供給 (払い出し、リリース)、リコール (滅菌不良による回収) についても、これらのパラメータおよび、BI や CI などの他のモニタリング結果に従って管理する。**A**

勧告の段階付け

- A: 病院内滅菌をおこなっているすべての施設で実行すべき項目
- B: 病院内滅菌をおこなっている施設で可能な限り採用すべき項目
- C: 病院内滅菌をおこなっている施設で適宜採用すべき項目

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

用語を解説すると...

- 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**
- 滅菌物の供給（払い出し、リリース）、リコール（滅菌不良による回収）についても、これらの**パラメータ**および、**BI** や **CI** などの他のモニタリング結果に従って管理する。**A**

難しい用語ですね！

【パラメータ】
滅菌温度や時間など

【BI: Biological Indicator】
生物学的インジケータ

【CI: Chemical Indicator】
化学的インジケータ

このような項目を示します

評価方法の種類	主な方法や特徴
物理的パラメータ	・滅菌装置の記録用紙 ・データロガー（温度計）
化学的インジケータ (CI)	・化学薬品が滅菌の条件に反応 ・用途に応じてタイプ分類
生物学的インジケータ (BI)	・滅菌法に強い抵抗性を持った指標菌を使用 ・滅菌後に培養を行い芽胞菌の死滅を確認

物理的パラメータ

役割	滅菌装置の運転状況（滅菌温度、圧力、時間）を計測することができます。
特徴	- リアルタイムで滅菌装置内の運転状況を確認することができます。 - 測定できるのはセンサーの設置された特定の箇所のみです。 （装置内に1～2本センサーがあります） - 積載された個々の滅菌物の状況は把握することができません。
方法	- 毎工程で設定した条件が満たされていることを確認します。 記録紙は保存しておきましょう。 - 滅菌圧力計は作動前後は必ず「0」であることを確認してください。

記録は134℃5分を示していますが
個々の滅菌物が134℃5分に到達したか
分かりません



化学的インジケータ Chemical Indicator

役割	化学薬品が滅菌に必要な条件に反応して、色調が変化するものです。
特徴	- 化学的インジケータはISO 11140-1において特徴や使用用途によってタイプ1～6に分類されています。 - このタイプには序列的な意味ではありません。 - 化学的インジケータは滅菌後、すぐに合否を判定することができます。 - 化学的インジケータは無菌性を保証するものではありません。
方法	- タイプ1は、滅菌テープなどで包装外部に貼付します。 - タイプ4以上のカードタイプは手術セットなどに挿入します。

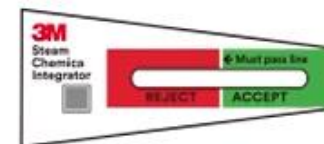
タイプ1
滅菌・未滅菌の混在を予防



タイプ2
装置の異常を検知



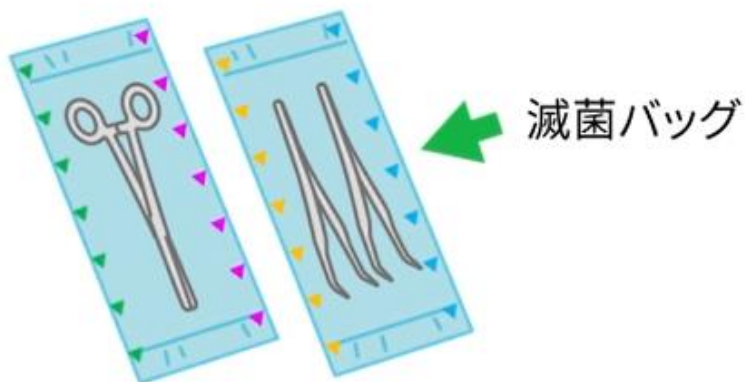
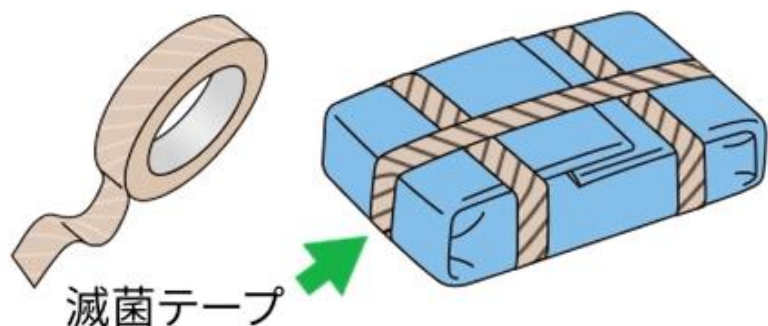
タイプ4～6
滅菌条件に到達したかを検知



タイプと実際の使い分け(タイプ1)

タイプ1

滅菌・未滅菌の混在を予防

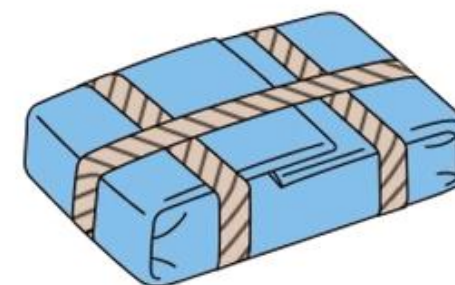
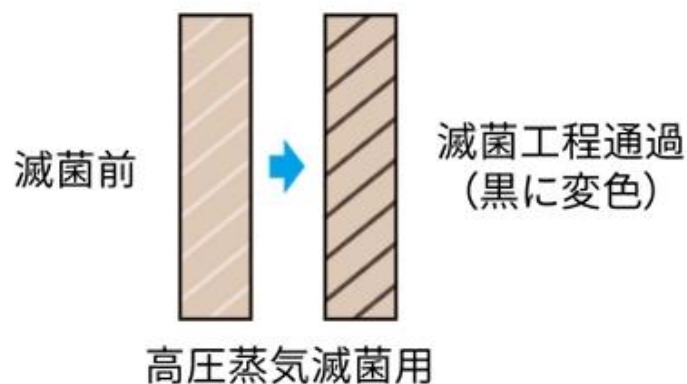


【目的】

- ・医療機器が滅菌工程を通過したか否かを区別するために使用します

【特徴及び使用に関する留意点】

- ・滅菌テープや滅菌バッグに印刷されているものになります
- ・滅菌包装外部に貼付しているため、比較的早い段階で変色する場合があります



外部は変色しやすい

滅菌ラップの包装方法(ポイント)

✕ 使用時の開封は、テープを切って使用

⇒テープを剥がすことによって、包装材の繊維が脱落しリントが生じます

⇒不正開封の予防

✕ 滅菌テープは短く切って使用しない!

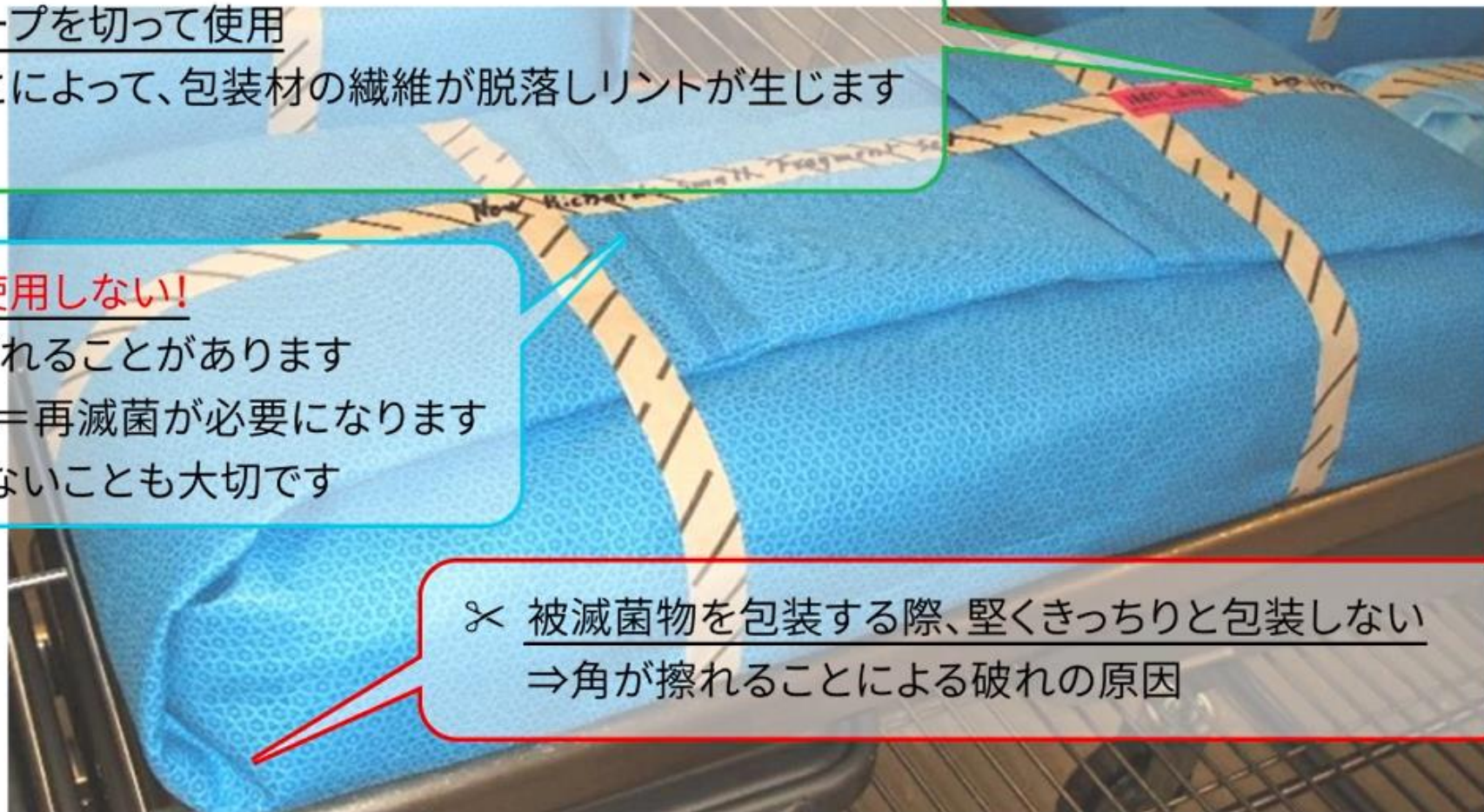
⇒滅菌工程の影響で剥がれることがあります

⇒剥がれによる滅菌破綻＝再滅菌が必要になります

⇒テープに折返しをつけないことも大切です

✕ 被滅菌物を包装する際、強くきっちりと包装しない

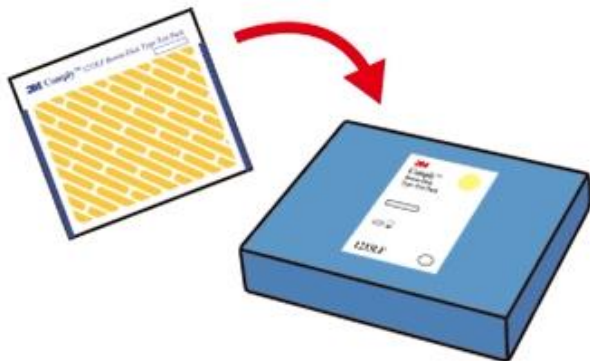
⇒角が擦れることによる破れの原因



タイプと実際の使い分け(タイプ2)

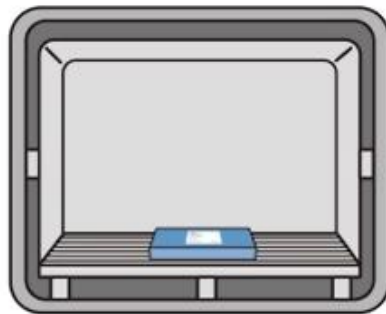
タイプ2 装置の異常を検知

ボウイ・ディックテスト



3つのポイント

- ①暖機運転後
- ②テストパックのみ
- ③134℃ 3.5分



【目的】

- ・高圧蒸気滅菌器中の空気排除および蒸気の浸透を確認するBD用のインジケータが含まれています

【特徴及び使用に関する留意点】

- ・チャンバー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
- ・高圧蒸気滅菌器の真空ポンプ・制御弁・パッキンなど圧力のかかるパーツの劣化を検知することができます
- ・試験条件は「134℃ 3.5分」です。
BDテストモードなどの運転プログラムを選択します
- ・ガイドラインでは、毎日の運転開始前に実施し合格を確認することが勧告Aとして記載されています

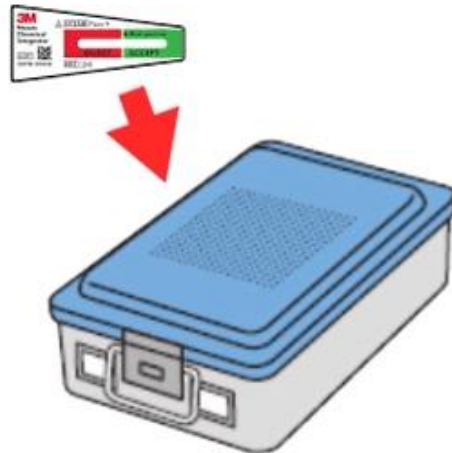
包装内部用 化学的インジケータ

10.2.3 日常のモニタリング

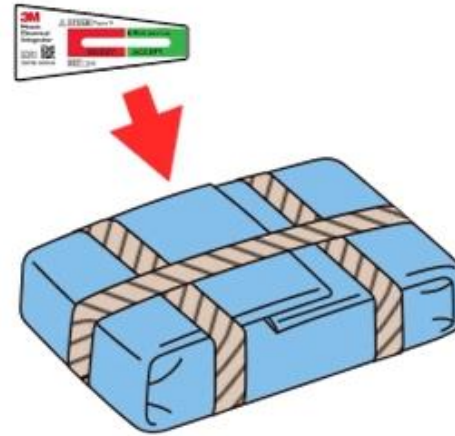
(2) 包装内部用CI

- 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、コンテナなどの嚴重な包装、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**

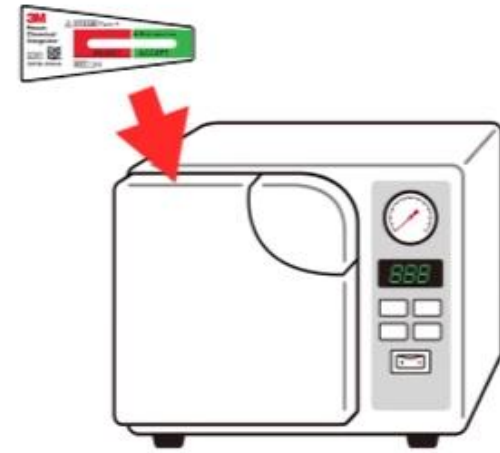
小林寛伊 責任編集:医療現場における滅菌保証ガイドライン2015 日本医療機器学会 136



例:滅菌コンテナ



例:整形外科の借用器械



例:フラッシュ滅菌

器材の材質や包装形態によって滅菌到達条件は異なる！

・医療現場の滅菌装置には、様々なものが搭載されています。

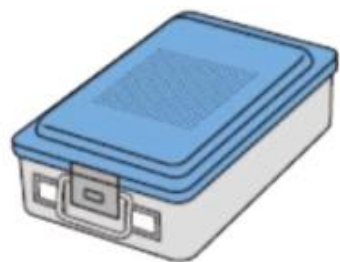
1回の滅菌には、ピンセットや鉗子の単品から、手術セットなど混載することが多い環境です。



(例)
滅菌バッグ
重さ **80 g**

滅菌されやすい

・滅菌条件に到達している器材と到達していない器材が存在する可能性があります

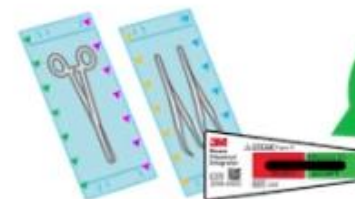
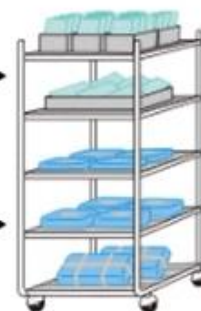


(例)
手術セット
重さ **10 kg**

滅菌されにくい

滅菌バッグ →

手術セット →



合格

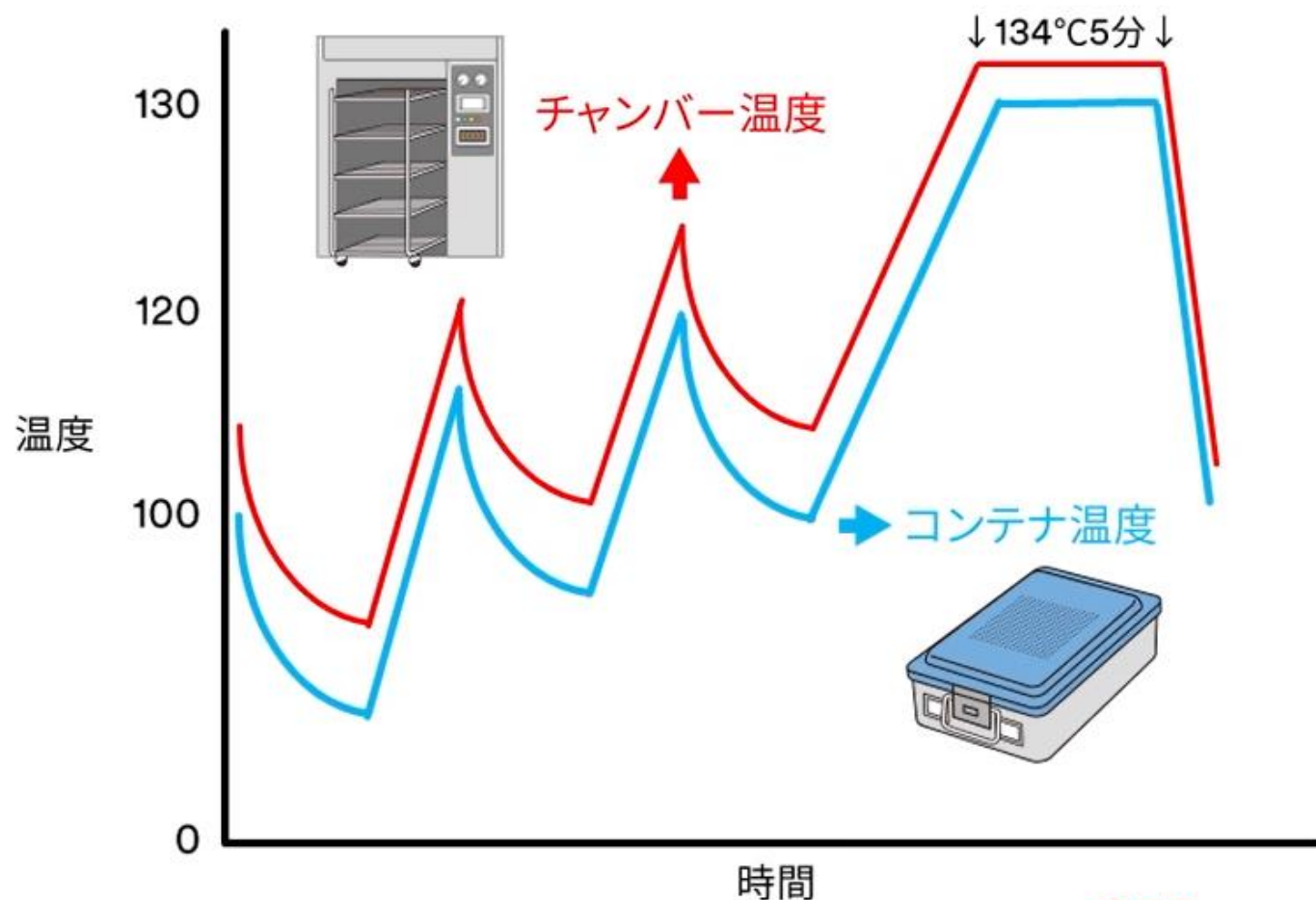


不合格かも?

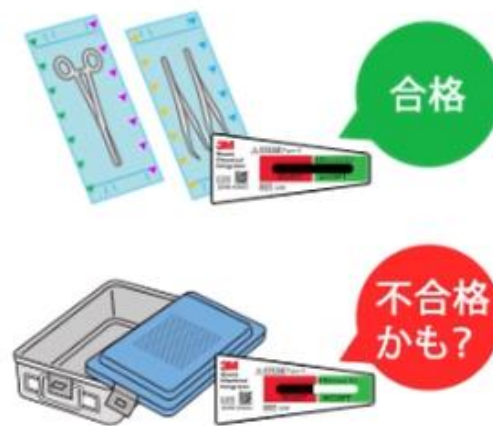
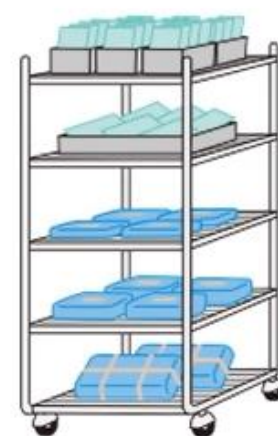
- ・重さと滅菌条件が合っていないことも！
- ・134°C 5分では不十分かも？
- ・タイプ5の化学的インジケータで合否を確認することをお勧めします！

滅菌チャンバーの温度と被滅菌物の温度(例)

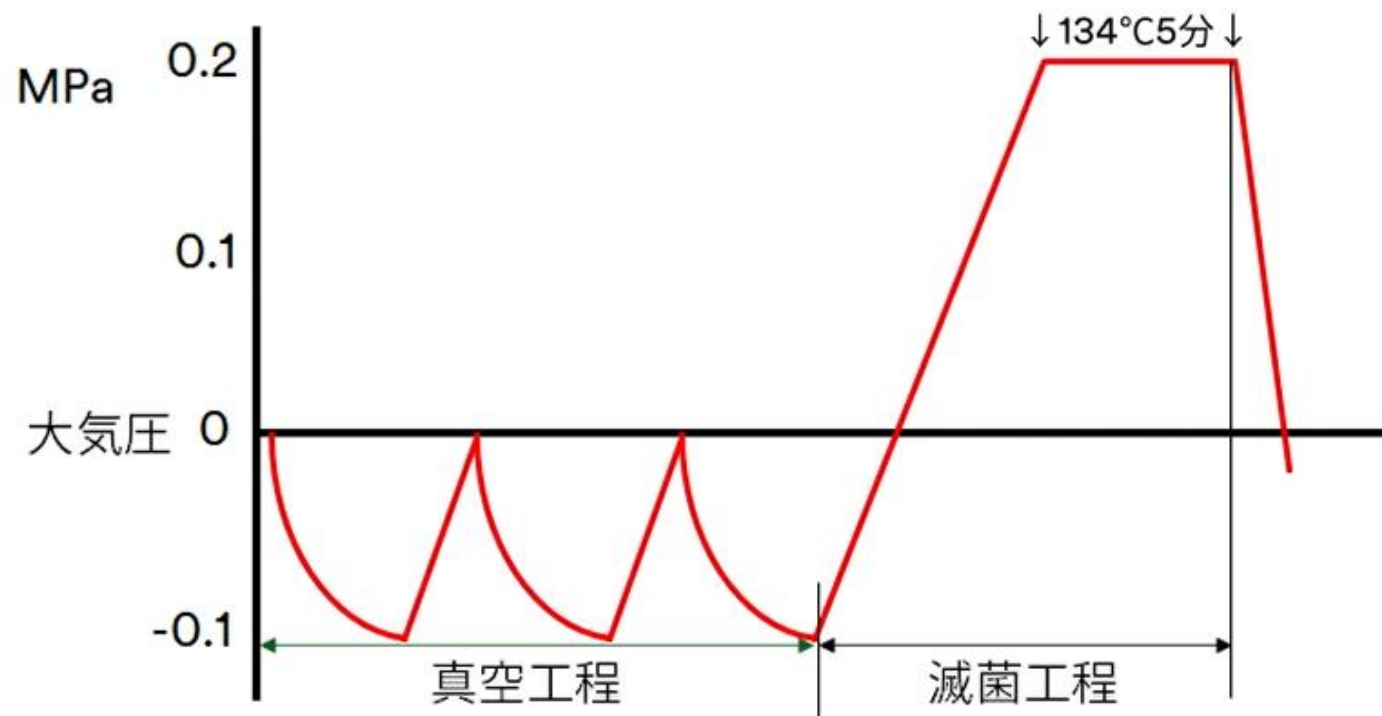
・赤色の線は滅菌チャンバーの温度を示しています



・滅菌バッグで包装されているような軽量の器材であれば、滅菌チャンバーと同等の温度変化が予測されますが、滅菌コンテナや重量のある器材では、青色のような温度変化を示すかも知れません。赤色に比べ、青色は滅菌温度が低く、滅菌時間も少し短くなっています。



高圧蒸気滅菌装置の標準プログラムの例



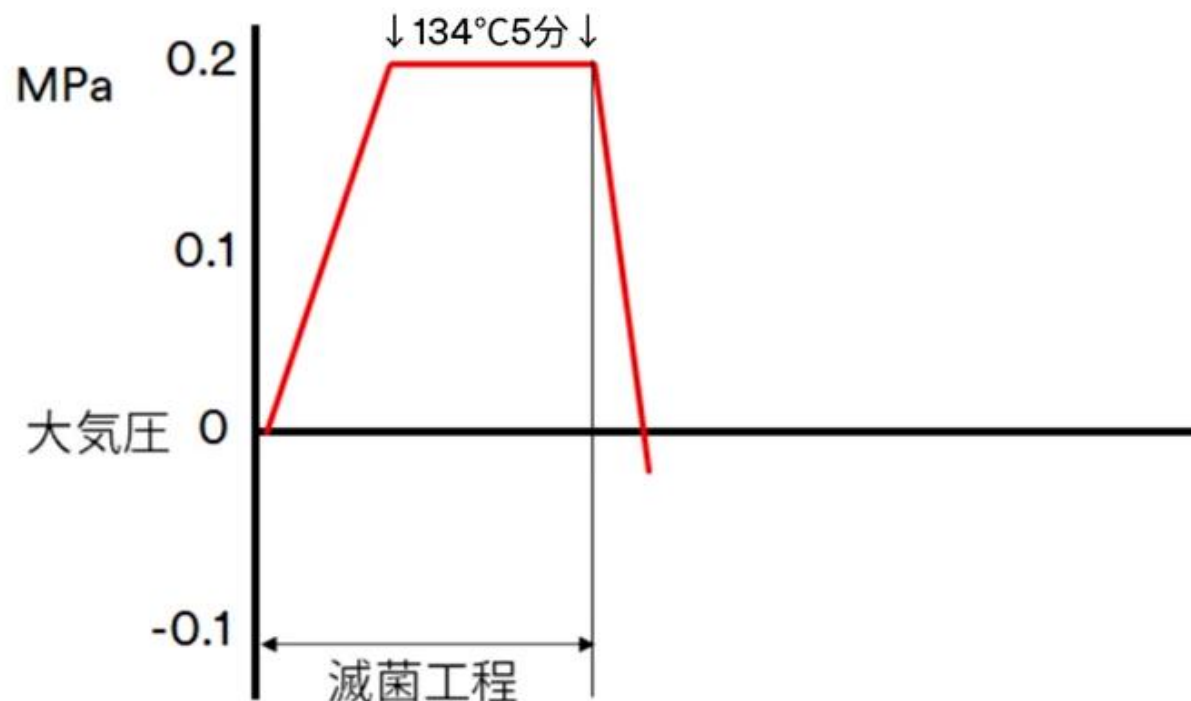
- 標準滅菌プログラムは、真空工程を3回繰り返して空気を完全に排除してから滅菌工程に移ります。
- 真空工程を3回行うと、20～30分程度の時間が必要になります。



高圧蒸気滅菌装置のプログラム例



高圧蒸気滅菌装置のフラッシュ滅菌プログラムの例

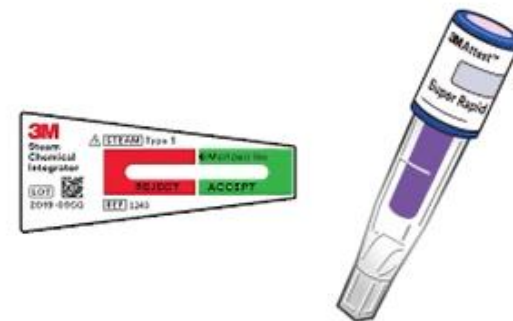


- ・フラッシュ滅菌プログラムは、真空工程の回数を減らすことで、時間短縮を図っています。
- ・プログラムや装置によっては、真空工程が設定されない場合もあります。
- ・管腔構造を有する腹腔鏡鉗子などやチューブ類などは空気が残留し滅菌が不完全になることもあります。

【滅菌保証ガイドライン2015の記載事項】

A.1.1 空気排除工程削減のリスク

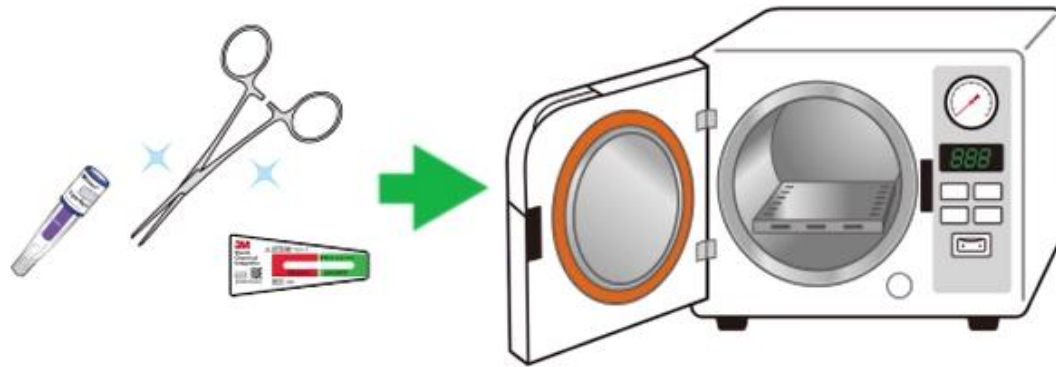
- ・空気と蒸気の置換行程を削減することから、一般的な包装をした滅菌物では滅菌不良のリスクが高まる。そのため、滅菌物は蒸気接触が起こりやすい未包装、または軽微な包装とすべきである。



フラッシュ滅菌はCIとBIの確認は必須！

このような場面で課題を抱えている施設は必須

フラッシュ滅菌を頻繁に使用している



・フラッシュ滅菌は...

- ①短時間で滅菌処理するため、滅菌時間が短い。
- ②真空工程の回数が少ない。
- ③物理的パラメータを記録する手段がない。
などのリスクが存在しています。

滅菌処理後の確認



使用前の確認

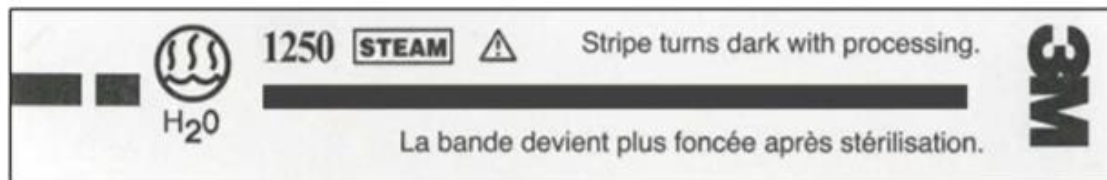
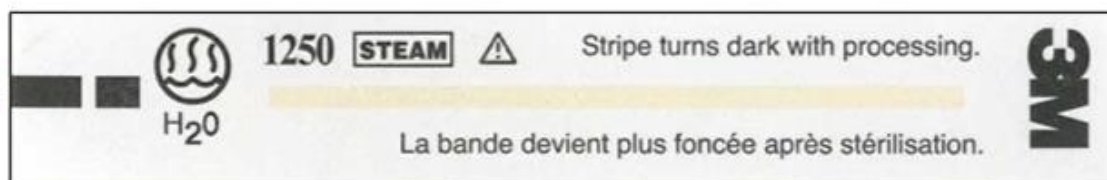


CIカードの合否判定方法は2種類

- CIカードは、色変化による判定とインクが可動して判定（ムービングフロント）する方法があります。滅菌の効果判定はもちろん視認のし易さも重要な選定のポイントになります。

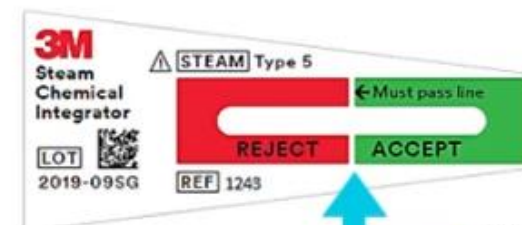
色変化による判定

合格を示す色



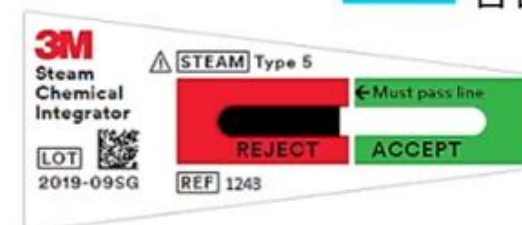
ムービングフロントによる判定

滅菌前

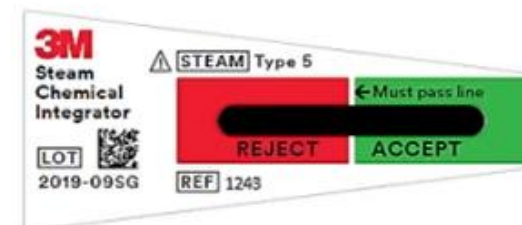


合否の基準

不合格



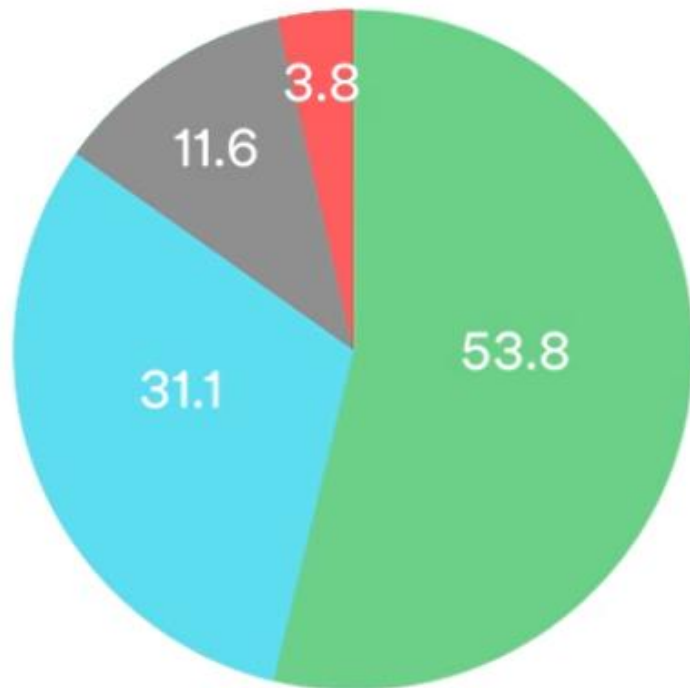
合格



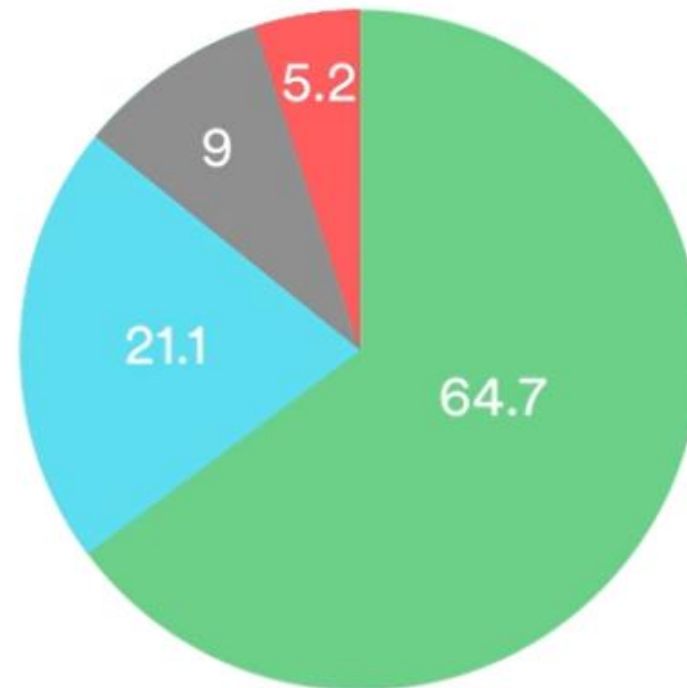
CIカードによるモニタリング

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,

高圧蒸気滅菌



過酸化水素ガスプラズマ滅菌



■ 全ての包装医材に使用 ■ リスクの高い包装医材に使用 ■ その他 ■ 未使用

・高圧蒸気滅菌、過酸化水素ガスプラズマ滅菌では8割を超える施設がリスクの高い包装医材で
使用しています。

本日の内容

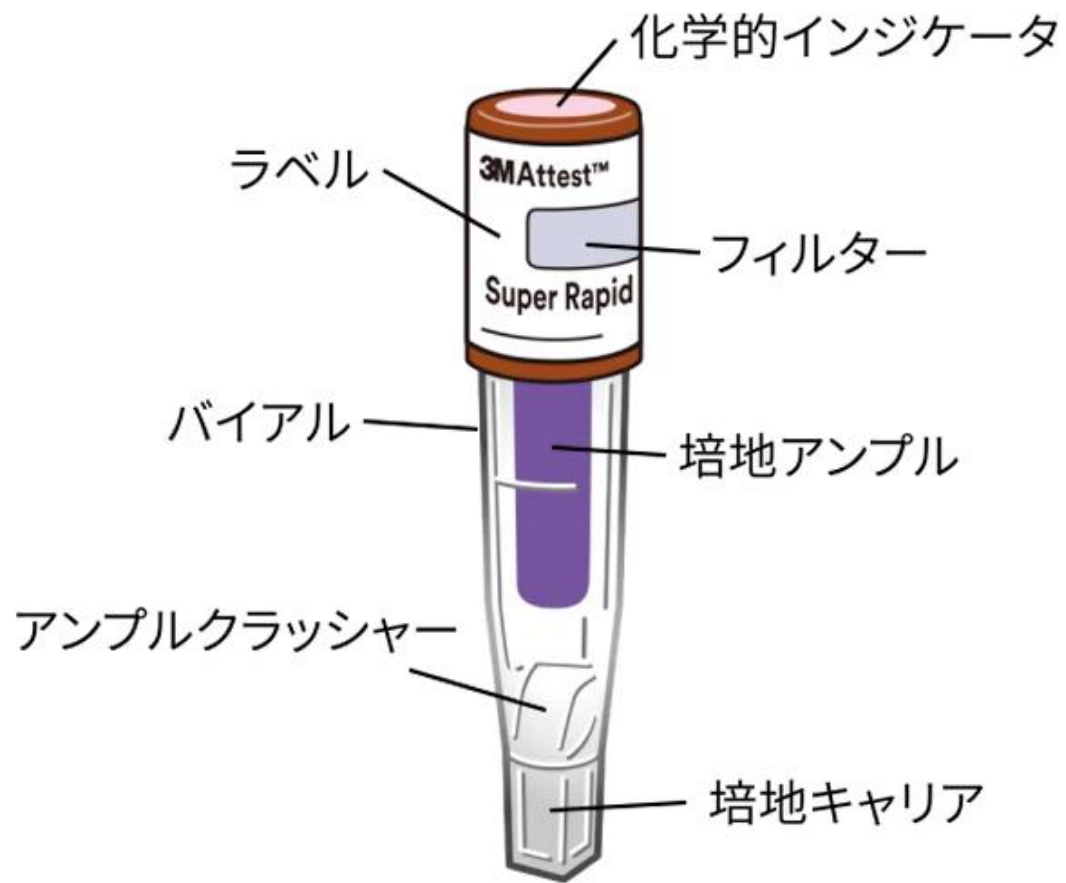
- 日本国内で発生した滅菌不良の事例
- 滅菌効果を判定する方法について
- 化学的インジケータについて
- 生物学的インジケータについて

生物学的インジケータ Biological Indicator

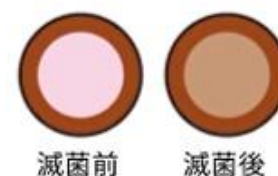
役割	・滅菌装置内の実際の菌の死滅を確認します。 ・生物学的インジケータの結果を元に、滅菌物の無菌性を保証します。
特徴	・当該滅菌法に対して強い抵抗性を持つ指標菌の芽胞を一定菌量含むもので、滅菌工程の管理に用います。 ・微生物殺滅効果を直接的に検証できる唯一のインジケータになり無菌性を保証する手段になります。 ・培地一体型は無菌操作が不要であり取扱い手順が簡便です。また培養時間も短時間で判定できます。
方法	・被滅菌物と一緒に積載します。設置場所は滅菌条件が最も悪い場所（コールドスポット）になります。 ・生物学的インジケータは、PCD (process challenge device) に包装し使用します。



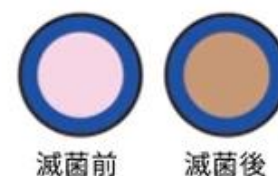
生物学的インジケータの構造



滅菌法に応じた専用のインジケータを選択してください
(キャップのカラーが異なります)



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

生物学的インジケータの使用方法(高圧蒸気滅菌の場合)

医療現場の現状

- 医療現場では、多種多様な滅菌物が積載されています。その滅菌物は必ず包装されています。



バッグ



ラップ



コンテナ

- 滅菌が困難な状況を想定してBIを包装することが必要になります。



バッグでは滅菌されやすい



コンテナと同等の抵抗性

工程モニタリング用 PCD

AAMI ST79に準じたPCD
タオルパック16枚



BIとCIを一緒に挿入

ディスプレイ



医療現場の現状

- BIを工程試験用具(PCD)に挿入し、滅菌が困難と考えられる場所に置く。

※PCD : process challenge device

- PCDにはBIと共にCIも一緒に挿入し直ぐの判断材料とする。

医療機関における日常の工程モニタリングなどにおいて、最も一般的に使用されているPCDとして米国医科器械振興会(AAMI)の規定するPCDが挙げられる。

小林寛伊 責任編集
医療現場における滅菌保証ガイドライン2015
日本医療機器学会 138

生物学的インジケータの培養手順

①冷ます

- 10分間室温で保管しバイアルを冷まします
- キャップのインジケータが滅菌工程を通過したことを確認してください



②割る

- ハンドクラッシャーにバイアルを装填してください
- ガラスアンプルをクラッシュしてください



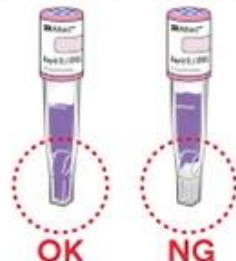
③振る

- クラッシュしたバイアルを取り出し、ラベル部分を持って数回振ってください



④観る

- 培養液がバイアルの底まで浸透したか目視確認してください



⑤挿す

- バイアルを培養ウェルに挿入してください



生物学的インジケータの日常モニタリング

- ・同一滅菌器で複数のプログラムを利用している場合、プログラム毎にBIを使用する。**B**
- ・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**
- ・PCDは、滅菌器チャンバー内において滅菌が困難と考えられる部位に設置する。**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**

小林寛伊 責任編集：医療現場における滅菌保証ガイドライン2015 日本医療機器学会 138



滅菌効果の判定方法(滅菌工程完了から供給まで)

- 滅菌効果の判定は、パラメータや化学的及び生物学的インジケータで滅菌が達成できているか確認しましょう。

装置のトラブルやヒューマンエラーによる滅菌不良を回避するためにも複数の防御壁を設けて滅菌保証を実践しましょう。



WHO 安全な手術のためのガイドライン2009

手術器具の滅菌保証：滅菌インジケータ

強く推奨

- 全ての施設は、全手術器具、デバイスと材料の滅菌を確認する方法を含む日常的滅菌工程を取り入れる。インジケータは、滅菌性を決定し、器材が滅菌野に出される前にチェックする。
- 麻酔導入前に、手術トレイを準備する責任のある看護師かその他のスタッフは滅菌インジケータを評価することで器具の滅菌性を確認し、全ての問題を執刀医と麻酔科医に伝える。

WHO 安全な手術のためのガイドライン2009 P.54-56



使用前の確認

本内容に関するお問い合わせは、
下記までメールにてお願いいたします。

3mhc.jp@mmm.com

