

# 1 1 - 1 8 . 物流管理センター

---

## I . 物流管理センターの役割

物流管理センターは、患者に最良の医療・看護が正確、安全、迅速に提供されるよう、器械・器具を中央管理し、病院内各部門の必要な場面に安全で質の良い滅菌及び洗浄・消毒済み各種医療器材を提供することを目的としている。又、使用済み汚染器材を回収し、必要に応じて再生処理をするサービス部門であり、洗浄・消毒・滅菌による病院内感染防止の役割を担っている。

## II . 物流管理センターの区域

物流管理センターの面積は 946 m<sup>2</sup>であり、不潔区域の回収・洗浄室、準清潔区域の組立室、清潔区域の既滅菌室、保管室、払出室、一般区域の受渡室に区分されている。清潔区域の清浄度は、NASA規格の 10<sup>4</sup>/ft 以下に維持されている。

## III . 業務と物流について

物の流れは両扉開口式滅菌装置を設置することにより、常に清潔(既滅菌物)と不潔(非滅菌物)が交差しない一方通行方式をとっている。

## IV . 物流管理センター各セクションの概略

### 1. 回収・洗浄室:使用済み器材類の回収・洗浄・消毒

中央処理システム導入により、返納器材は全て感染の危険性があるとみなし、密閉コンテナ又は蓋付プラスチック容器と返納専用ワゴンを使用している。又、スタンダードプレコーションに基づいた防護対策として、キャップ、ゴム手、防水ガウン、マスク、ゴーグル又はフェイスシールド、ゴム長靴を着用し、感染防止対策を行っている。器材は93℃10分(ドイツ基準)の熱処理を行い、必要により清浄度調査、実験研究(細菌学的検査)で安全性を確認している。

### 2. 組立室:器材の破損、汚れ、錆、噛み合わせ等点検後の包装・滅菌

器材に合った方法で、組立、包装、滅菌または洗浄・消毒を行い各部署に提供している。器材の取り扱い時は、手指衛生を行い、手袋装着により、常に清潔に留意している。

## V . 滅菌対応器材の条件

1. 洗浄が可能である。
2. 複雑な構造を有さない。
3. Re-Use 器材である。

4. SUDsは、以下の条件を満たすこと。
  - 1) 患者の安全を脅かさない。
  - 2) コスト効果がある。
  - 3) 構造上、機能的に安全性を損なわない。
  - 4) 安全性を証明するデータがある。
5. 新規器材の洗浄・滅菌に関しては、滅菌担当者(滅菌技師)が部署と調整する。

## VI. 依頼滅菌物提出時の注意点

### 1. 高温高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌

- 1) 滅菌不良を起こさないために、滅菌物は適切に洗浄したものであること。
- 2) 乾燥を十分に行うこと。
- 3) 提出時は、ビニール袋に科名と依頼内容(単品包装やまとめて包装等)を明記し、依頼入力する。
- 4) 滅菌物に合った包装材料(滅菌バッグ)を選択する。
  - (1) 包装の大きさは、30cm×30cm×50cm が限度であり、重量は5kg 以内とする。
  - (2) バッグ包装時は、遊びのないように余分な空気を抜き、挿入口はコンパクトにシーラーをかけるか又は二回折って滅菌テープを貼る。
- 5) 滅菌方法の識別や未滅菌・既滅菌の区別のため滅菌テープを見えやすい場所に貼る。

### 2. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌(ステラッド滅菌)

- 1) 滅菌不良を起こさないために、滅菌物は適切に洗浄したものであること。
- 2) 乾燥を十分に行うこと乾燥が不十分であること。滅菌工程においてキャンセルが生じる。
- 3) 提出時は、ビニール袋に科名と依頼内容(単品包装やまとめて包装等)を明記し、依頼入力する。
- 4) 主なステラッド滅菌取り扱い対象物品
  - (1) 呼吸器系に使用する物品  
ネブライザー、蛇管、コネクタ類、インスピレックス等
  - (2) 歯科材料のスチールバー類等
- 5) 紙類、布類は滅菌の対象ではない。

## VII. 物流管理センターにおける滅菌のガイドライン

### 1. 滅菌の総合的管理

日常の滅菌工程が十分にその効果を発揮するためには、日常の滅菌の開始に先立って、下記の事項を行う。

- 1) 適切な滅菌器および関連設備を選定する。

- 2) 滅菌機器が適切に設置されていることを確認する。
  - 3) 清潔・汚染の区別を明確にする。
  - 4) 滅菌担当作業者に対する滅菌作業に関する初期教育を実施する。
  - 5) 滅菌条件設定を実施する。
  - 6) 滅菌媒体(蒸気, ガス, 過酸化水素滅菌剤)の品質管理を行う。
  - 7) 滅菌物の有効保存期間を設定する。
  - 8) 生物学および化学的インジケータの性能確認方法と手順を定める。
  - 9) 生物学および化学的インジケータの保存並びに保管方法(有効期限含む)を定める。
  - 10) 生物学および化学的インジケータ試験の実施を記録する。
  - 11) 滅菌済み包装物の供給可否の判定方法および管理方法を定める。
  - 12) 設定した滅菌条件が機能していることを確認する。
2. 日常滅菌業務を開始した後は、下記の項目に留意する。
- 1) 滅菌器の定期点検を実施し、機器性能を維持確保する。
  - 2) 滅菌機器付属計器の定期的な更正を行い、その信頼性を確保する。
  - 3) 滅菌担当作業者に対する滅菌作業に関する教育を定期的に行う。
  - 4) 滅菌作業環境の清浄管理を行う。
  - 5) 滅菌物の有効保存期限を確認する。
3. 各種滅菌工程管理
- 1) 滅菌の総合管理を実施した上で、日常的滅菌工程管理として、機械的制御の監視記録、化学的インジケータや生物学インジケータを用いた管理を行い、無菌性を保証する。
  - 2) 滅菌物には ISO/TC198 や日本薬局方第 13 改正第 1 追補の記載に準じて、通例、 $10^{-6}$  以下の無菌性保証水準(SAL)が得られる条件で滅菌条件設定を実施する。
4. 滅菌方法
- オートクレーブ5台・EOG1台・ステラット滅菌器1台を運用
- 1) 高温高圧蒸気滅菌法:オートクレーブ
- 病院内の滅菌方法としては、最も安全かつ信頼性の高い方法である。
- (1) 温度:121℃～135℃, 滅菌時間:7～22 分, 乾燥:35～50 分
  - (2) 対象器材:高温高圧に耐える物
- ①機械的制御の監視と記録
- 滅菌器操作担当者は、毎回、滅菌器付属計器記録計で温度、圧力などを監視記録し、適切な滅菌工程が達成されていることを確認し、これらの記録は3年間保存する。
- ②化学的インジケータ(chemical indicator:CI)
- 化学的インジケータは、滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、その部位ま

で熱などの滅菌媒体が条件に(温度、時間等)到達したことを示す。滅菌物が滅菌工程に曝されたか否かを区別するためのものである。

工程試験用具(process challenge device:PCD)は毎回使用する。内挿用のISO分類クラス5インジケータは、手術器材にはコンテナ・単包器材全て挿入、他の器材はセット器材に挿入する。

### ③生物学的インジケータ(biological indicator:BI)

Geobacillus stearothermophilus ATCC7953等の生物学的インジケータ、又は標準化されたテストパック(工程試験用具:PCD)を、毎朝1回目の滅菌時に使用、手術器材、インプラント(生体植え込み器具)は毎回使用する。

### ④ボウイー・ディックテスト

真空式高圧蒸気滅菌器において、滅菌物内の空気除去が確実に行われ、かつ適正な滅菌用蒸気が供給されたことを監視するため、ボウイー・ディックテストを一日一回行っている。

## 2)酸化エチレンオキシドガス滅菌法:EOG滅菌

酸化エチレンガス滅菌は非耐熱性、非耐湿性の滅菌物の滅菌に適応する。

(1)ガス圧:1.3~2.0, 滅菌時間:4時間, 湿度:33%, 滅菌後19時間エアレーション:25時間, エアレーション温度:50°C~60°C, 残留ガス25ppm以下で供給

(2)対象器材:高温に不適当な物(プラスチック製品・ゴム製品・光学器械等)

### ①機械的制御の監視と記録

高温高圧蒸気滅菌法と同様。

### ②化学的インジケータ

化学的インジケータの貼付と包装内部に入れるのは、高温高圧蒸気滅菌法と同様である。滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、その部位までガスなどの滅菌効果が到達したことを示す。

内挿用のISO分類クラス5のインジケータを使用する事により滅菌不良の原因(特に酸化エチレンガス滅菌の滅菌不良の原因となる相対湿度)を確認できる場合がある。

### ③生物学的インジケータ

Bacillus atrophaeus ATCC9372等の生物学的インジケータを、毎回使用し、滅菌器の性能を確認する。

## 3)過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法:ステラッド滅菌

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は非耐熱性、非耐湿性の滅菌物の滅菌に適応する。内腔のある滅菌物には適応できない場合がある。

(1)温度:約45°C, 滅菌時間:120分(200type)

(2)対象器材:人工呼吸器回路の備品・硬性鏡・手術用マイクロ器材等

### ①機械的制御の監視と記録

高温高圧蒸気滅菌法と同様である。

## ②化学的インジケータ

化学的インジケータの貼付と包装内部に入れるのは、高温高圧蒸気滅菌法と同様である。滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、その部位まで過酸化水素プラズマ発生に必要な過酸化水素などが到達したことを示す。

内挿用 ISO 分類クラス4のインジケータの使用により過酸化水素濃度・時間をより厳密にモニタリングできる。

## ③生物学的インジケータ

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953 等の生物学的インジケータを毎回使用し、滅菌器の性能を確認する。

## 5. 既滅菌物のリコール（回収）

### 1) 記録

- (1) 滅菌器ごとに生物学的インジケータと複数の化学的インジケータ、留点温度計を入れ、滅菌不良の早期発見に努める。
- (2) ロット番号又は滅菌日（器械器番号、滅菌開始時間）
- (3) 一般的な積載物の種類（器械器具、リネンなど）
- (4) 滅菌温度、時間、乾燥時間
- (5) エアレーション温度、時間
- (6) 滅菌担当者及び部門責任者の署名又は捺印
- (7) 滅菌管理システム:各滅菌器の器械的制御のモニタリング記録の監視
- (8) 各種テスト結果:ボウイー・ディックテストなどで滅菌の性能を確認
- (9) 各種(物理的, 化学的, 生物学的)インジケータの結果
  - ①高温高圧蒸気滅菌:生物学的インジケータ, 化学的インジケータ, 留点温度計
  - ②EOG 滅菌:生物学的インジケータ, 化学的インジケータ, 留点温度計
  - ③低温プラズマ滅菌:生物学的インジケータ, 化学的インジケータ
- (10)滅菌器の修理・点検記録

### 2) 報告

機械的監視, 化学的, 生物学的インジケータの判定結果が不良の場合, 直ちに師長に報告し, 以下の手順に従って対処する。

- (1) 疑わしい滅菌サイクルが行われた日
- (2) 滅菌装置と滅菌ロット
- (3) 機械的モニタリング(計器, チャート)及び内挿用化学的インジケータ・生物学的インジケータの結果
- (4) 判断に必要な他の情報(積載物等)

### 3) 物品リコール手順(リスクマニュアルのフローチャート参照)

- (1) 生物学的インジケータ判定時,結果が陽性と判明したら,各部署に供給しない。

- (2) 培養結果判定時間:高温高圧蒸気滅菌は3時間後, EOG 滅菌は4時間後, 低温プラズマ滅菌は24時間後に結果が判明する。
- (3) 判定前に供給された場合, 速やかに回収する。
- (4) 使用された場合, 部署名, 患者名, 年月日等を記録し, 追跡調査を行う。
- (5) リコールが行われた滅菌器の使用停止, 原因の調査, 解決後, 各種インジケータを使用し滅菌の確認をする。

## 6. 主な業務内容

### 1) 器材の中央処理

目的:現場での一次洗浄を廃止し, 院内感染防止対策及び各部署の業務改善を図る。中央処理方式とは, 使用現場においては一切, 洗浄・消毒処理等は行わず, 物流管理センターにおいて訓練を受けた医療従事者により一括する方式である。

[使用済み(汚染)器材→回収コンテナに収納→物流管理センターへ搬送→洗浄処理]

### 2) 滅菌物の保管・払い出し・供給

目的:滅菌物を清潔な環境で保管し各部署に安全な滅菌器材を提供する。

- (1) 滅菌物は、清浄度をNASA規格の $10^4$ /ft以下に維持された保管室に保管している。
- (2) 保管室入室時には、マスクを着用し、手洗いを充分に行なう。
- (3) 滅菌物の取り扱いは、滅菌が正確にされているかどうかの確認をすると共に、汚れ、破損等に注意し、払い出しを行う。
- (4) 滅菌物は、ビニール袋又はカバー付台車で、部署まで清潔に搬送する。

## 7. 滅菌・殺菌・消毒の違い

- 1) 滅菌(sterilization):病原菌および非病原菌を問わず, 全ての微生物を死滅させる。
- 2) 殺菌(germicide) :微生物(細菌)の生命力を奪うことで, 広義には, 微生物を不活化することである。滅菌よりは, 消毒に近い意味を持つ。
- 3) 消毒(disinfection) :病原性微生物を殺菌することを目的とし, 非病原菌については特に問題としない。

## 8. 消毒方法

消毒方法には熱水消毒と消毒剤によるものがある。

- 1) 熱水での消毒法は効果が確実で毒性や残留性がなく, さらにランニングコストは安価である
- 2) 消毒剤での消毒法は, 目的に合った消毒剤を使用しなければ消毒効果が得られない。又, 取扱者は慢性毒性を受ける可能性がある。
- 3) グルタルアルデヒドは, 消毒スペクトルが広域で消毒薬としては優秀であるが, 医療従事者には非常に危険である。

被爆症状:皮膚の脱色, 鼻炎, 喘息, 皮膚炎, 気管支炎, 呼吸障害, 眼症状等  
(1988年健康有害物質規制法 米国・英国=10分間の平均値 0.2ppm)

- 4) 消毒剤の選択や希釈は正確に行う:時間の経過・使用頻度により洗浄力が減少する。
- 5) 消毒剤の使用期限を左右する主な因子:経時的な力価低下,揮発による力価低下,有機物による不活化,微生物汚染等

## 9. 消毒効果

### 1) 熱水のみ:80℃ 10分 (安全域を見込んで推奨されている)

MRSA 70℃ 1分, 一般細菌 80℃ 5秒, HIV 80℃ 1分

B型肝炎 100℃ 2分, 結核菌 100℃ 5分, エキノコックス 60℃ 10分

### 2) 洗浄+熱水: 65℃ 10分, 71℃ 3分, 80℃ 1分, 90℃ 10秒

- (1) 熱水は熱を伝える効率がよく, MRSAは温水80℃の時5秒で殺菌するが, 乾熱100℃の場合は2時間かかる。エネルギー:蒸気>温水>乾熱
- (2) 日本で唯一基準があるリネン類では, 80℃10分間

## 10. 洗浄の重要性

- 1) 滅菌を確実にする(無菌性保証レベル $10^{-6}$ に近づく)ためには、洗浄を十分に行って初発菌数を減らすことが重要である。
- 2) 消毒薬に浸漬する前には、洗浄を行う。洗浄せずに消毒薬に浸漬すると、蛋白などが凝固し、汚れが固着する。
- 3) 耐熱性のものは可能な限り熱水消毒を選択する。

## 11. 洗浄評価判定

### 1) 目視判定法

洗浄工程終了後器材に付着している残留物(蛋白質, 多糖類, 脂質, 薬物など目視で確認することは基本的確認方法で日常的に実施する(場合によっては拡大鏡も使用する))

### 2) 直接判定法

- (1) 素染色判定法
- (2) 拭き取り判定法
- (3) 抽出判定法

半年~1年に一回, 又は洗浄方法を変更する時に行う。判定方法を選択・判断する。

### 3) 間接判定法

専用のインジケータを用い、洗浄機の作動を判定する方法。各洗浄機の1回目運転時に行う。

### 4) インジケータの結果は、表に記載し、3年間保存する。

## 12. 使用済み器材の返納時の注意事項

- 1) 針・ガラス等危険物は処分する。
- 2) 剪刀など鋭利な器材は、剪刀立てや専用容器に入れて返却する。

### 13. CJD の二次感染防止の観点からみた手術器材の洗浄・滅菌方法

- 1) あらかじめ CJD と判明している症例に対する手術，ならびに CJD を疑う症例の手術では，可能な限り単回使用器材 single use devices (SUDs) などの廃棄焼却可能な手術器材を使用。また，事前に物流管理センター材料室(内線 5739・5826)に連絡する。
- 2) 廃棄不可能な手術器材に対して，下記の洗浄滅菌方法を選択採用する。
  - (1) アルカリ洗剤ウォッシャー・デイスINFECTA処理＋真空脱気プリバキューム式圧蒸気滅菌 134℃，8～10 分間
  - (2) 適切な洗剤による十分な洗浄＋真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃，18 分間
  - (3) アルカリ洗剤洗浄＋過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌(通常タイプ 2 サイクル/NX タイプ 1 サイクル)
- 3) いずれの洗浄滅菌方法でも，あらかじめ付着した組織片を丁寧に拭き取り滅菌することが重要である。

### 14. 結核への対応

- 1) ウォッシャー・デイスINFECTAの高温設定(熱処理 93℃ 10 分、乾燥 110℃ 20 分)で洗浄をする。
- 2) 器材の材質に合った方法で滅菌する。

### 15. 滅菌物の有効期限の考え方: 保存有効期間に関する考え方

#### 1) Time - Related Sterility Maintenance (TRSM)

包装材料や形態に応じて画一的な期限を設定し滅菌物を管理する。

#### 【対象物品】

- (1) バルーン製品，カフ製品，ゴム製品等期間により劣化が予想される物品
- (2) 体内に留置する物品，縫合糸
- (3) ハイレベルな滅菌を必要とする患者(無菌部，手術部等)に使用される物品  
(表1参照)

表 1) 物流管理センターで包装した滅菌物の有効期限(北大病院基準)

種類	有効期限
クルム包装(2重)	6か月
バッグ包装	6か月
器械カスト	2週間
ステラッド包装	6か月
器械コンテナ	6か月

#### 2) Event - Related Sterility Maintenance (ERSM)

包装材料，保管場所，搬送方法，取扱方法等の滅菌性の維持に影響を与える要因に関して文書で規定し実施することにより，特定の有効期限を設けずに滅菌物を管理する。

**【対象物品】**

- (1) 消毒レベルで使用可能な物:吸引カテーテル, 酸素マスク等
- (2) 物流管理センター内で正しく保管されている物  
一度各部署に供給された物は TRSM の考え方を導入
- (3) 器材コンテナを利用した滅菌物

※ 但し, 有効期限から1年間を経過した物は各部署に供給しない。

**16. 滅菌物の取り扱い上の注意点**

- 1) 滅菌器材の使用期限を定期的に確認する。
- 2) 滅菌器材は水や埃がかからない、陽が当たらない場所に保管する。
- 3) 滅菌器材の保管場所（棚や引き出し）は1回/月清掃する。
- 4) 滅菌バックにマジックで記入しない。
- 5) 滅菌器材はゴムやクリップで束ねない、狭い場所に詰め込まない。
- 6) 滅菌器材は空き箱など、清掃できない容器に保管しない。
- 7) 床に落とした滅菌器材、包装に破袋・シミのある物は不潔物として扱い、使用しない。
- 8) 濡れた手や湿った手で滅菌物に触れない。
- 9) 搬送時滅菌器材をポケットに入れない。
- 10) 滅菌器材を使用する際は、化学的インジケータの変色を確認する。  
(滅菌バック外面・セット内カード)
- 11) 滅菌器材は、使用期限の近いものから使用する。
- 12) 滅菌器材は、使用期限の近いものから手前順に並べ保管する。
- 13) 滅菌期限の使用順が誰でもわかるように明示している。

## 《参考文献》

島崎 豊他:「医療器材の洗浄から滅菌まで」. ヴァンメディカル. 2013

日本医療機器学会:「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 2015

物流管理ナースセンター 須藤 三千代

(H14. 2 作成・H16. 3 更新・H19. 3 改訂・H22. 3 改訂・H25. 4 改訂・H26. 1 改訂・H28. 4 改訂・H29. 6 改訂)