

15－18. 物流管理センター材料室

目次

I. 特徴	
1. 物流管理センター材料室の役割	3
2. 物流管理センター材料室の区域	3
3. 業務と物流について	3
II. 物流管理センター材料室 各セクションの概略	3
1. 回収・洗浄室：使用済み器材類の回収・洗浄・消毒	3
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	3
III. 滅菌対応器材の条件	3
IV. 依頼滅菌物提出時の注意点	4
1. 高温高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌	4
2. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌（ステラッド滅菌）	4
V. 物流管理センター材料室における滅菌のガイドライン	4
1. 滅菌の総合的管理	4
2. 滅菌業務留意点	5
3. 各種滅菌工程管理	5
4. 滅菌方法	5
5. 既滅菌物のリコール（回収）	7
6. 主な業務内容	7
7. 滅菌・殺菌・消毒の違い	8
8. 消毒方法	8
9. 洗浄の重要性	8
10. 洗浄評価判定	9
11. 使用済み器材の返納時の注意事項	9
12. 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	9
13. 結核への対応	9
14. 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	10
15. 滅菌物の取り扱い上の注意点	10

改訂履歴

発行日	作成者および 改訂者	内容
2021 年 10 月 1 日	土門 清恵	第 7 版発行

I. 特徴

1. 物流管理センター材料室の役割

材料室は、医療器材の洗浄と滅菌業務を中央管理し、病院内各部門において患者に最良の医療・看護が提供されるよう、必要な場面に安全で質の良い医療器材を提供することを目的としている。使用済み汚染器材を回収し、一括中央化处理により再生医療器材の品質を保証し、安全で確実な医療器材供給に努め、消毒・滅菌による病院内感染防止の役割を担っている。

2. 物流管理センター材料室の区域

材料室の面積は 946 m²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、N A S A規格の 10⁴/ft 以下に維持されている。

3. 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。

II. 物流管理センター材料室 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

スタンダードプリコーションに基づいて、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、キャップ、手袋、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分の熱処理を行い、必要により清浄度調査、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。

III. 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. リユース器材である。
4. 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。

IV. 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。乾燥が不十分であると滅菌不良の原因となる。
- 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) 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 5 kg 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。

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と滅菌不良の原因となる。
- 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) 紙類、布類は滅菌の対象ではない。

V. 物流管理センター材料室における滅菌のガイドライン

1. 滅菌の総合的管理

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

- 1) 適切な滅菌装置および関連設備を選定する。
- 2) 滅菌装置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. 滅菌業務留意点

- 1) 滅菌装置の定期点検を実施し、機器性能を維持確保する。
- 2) 滅菌装置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実施する。
- 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、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的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・ステラッド2台を運用、EOGは外部業者に委託

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

a. 機械的制御の監視と記録

滅菌装置操作担当者は、毎回、滅菌装置付属計器のデータベースで温度、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。

b. 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) 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℃、滅菌時間：24分～60分
- 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

a. 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。

b. 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。

c. 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。

3) 酸化エチレンオキサイドガス滅菌法：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 温度：55℃、滅菌時間：4時間、滅菌後12時間エアレーション
- 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）

a. 機械的制御の監視と記録

高温高圧蒸気滅菌法と同様。

b. 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。

c. 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。

5. 既滅菌物のリコール（回収）

1) 記録

- ① 滅菌装置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：各滅菌装置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
 - a. 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
 - b. EOG 滅菌：生物学的インジケータ、化学的インジケータ
 - c. 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 30 分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装置の使用停止、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) 器材の中央管理

目的：現場での一次洗浄を廃止し、院内感染防止対策および各部署の業務改善を図る。

一括中央化处理とは、使用現場においては一切、洗浄・消毒処理等は行わず、材料室において訓練を受けた医療従事者により一括して処理を行う方式である。

[使用済み(汚染)器材→回収コンテナに収納→材料室へ搬送→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N A S A規格の $10^4/\text{ft}$ 以下に維持された保管室に保管している。
- ② 保管室入室・作業時には手指消毒をし、グローブ・マスク・キャップを着用する
- 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：芽胞を含むすべての微生物を完全に死滅させること
- 2) 殺菌：微生物の生命力を奪うこと
(広義には微生物を不活化することで、滅菌より消毒に近い意味を持つ)
- 3) 消毒：芽胞を除くすべて(多く)の病原体を死滅させること

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) 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。
- 4) 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. 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。

1 0. 洗浄評価判定

1) 目視判定法

洗浄工程終了後、器材に汚染物質が付着していないかを目視で判定する方法。場合によって拡大鏡を用いる。器材の洗浄終了後から組み立て、包装に至るまでしっかりと目視で判定する。

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。

1 1. 使用済み器材の返納時の注意事項

- 1) 針・ガラス等危険物は使用部署で返却前に処分する。
- 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。

1 2. 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ィスインフェクタ処理＋真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 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取り除くことが重要である。

1 3. 結核への対応

- 1) ウォッシャーディスインフェクタの高温設定（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。

1 4. 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 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
- ② 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。

1 5. 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。

- 1 0) 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)
- 1 1) 滅菌器材は、使用期限の近いものから使用する。
- 1 2) 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。
- 1 3) 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》

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
小林寛伊／編集：「消毒と滅菌のガイドライン」．へるす出版. 2015
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