

2：洗浄・消毒について

医療法人伯鳳会 赤穂中央病院
感染管理認定看護師/特定看護師
勝平真司

このシリーズでお話しする事

1.総論 中央材料室とは？問題提起！

- 大病院、中小病院の格差を埋めるには？

2.洗浄・消毒について

- 洗浄、消毒の基礎
- インジケータ
- 器材のメンテナンス

3.滅菌について

- 滅菌の基礎
- インジケータ
- 滅菌物の保管



中央材料室の業務 (使用器具の再処理工程)



IAHCSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版,14 改編

勝平真司,オペネースだから知っておきたい洗浄・消毒・滅菌,オペネーシング,35(4),大阪,メディカ出版,2020,15.

洗浄・消毒・滅菌とは？

最も大切

洗浄

対象物（器具）からあらゆる汚染（血液等）を物理的に除去すること。初期菌数をいかに減らすか？

消毒

環境

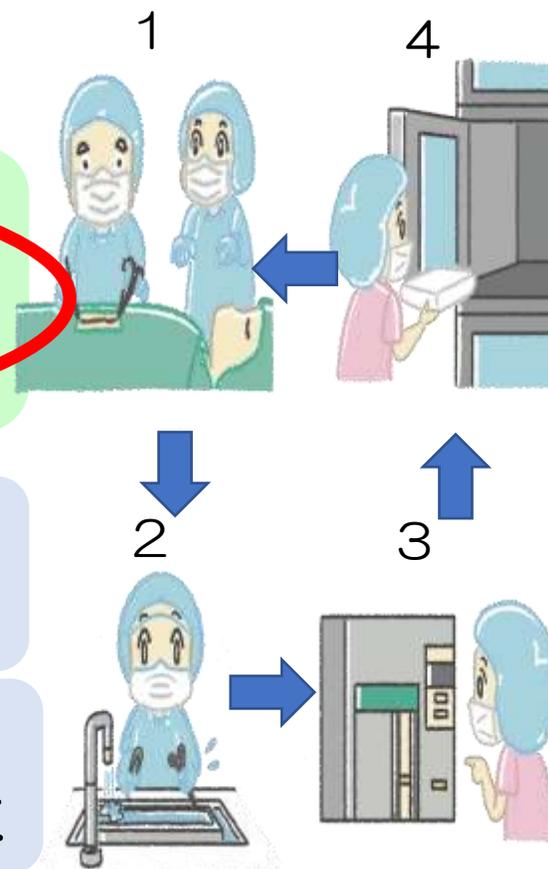
細菌芽胞を除くすべての、または多くの病原体を殺滅すること

生体

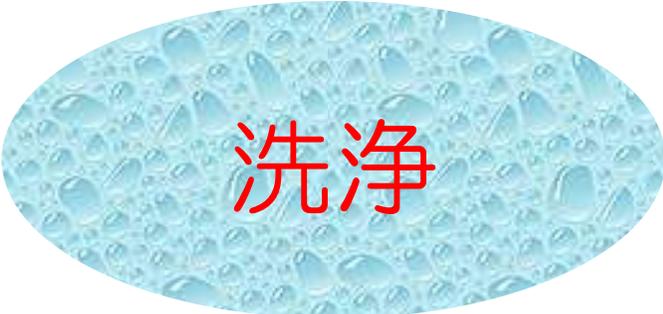
皮膚や粘膜表面に薬物を塗布することにより、病原体数を減らすこと

滅菌

物質中の細菌芽胞を含むすべての微生物を殺滅除去すること(0にはできない) → *無菌性保証水準(SAL) 10^{-6}
*滅菌後に微生物の生存確率が100万分の1以下



洗浄の重要性



洗浄



洗浄



洗浄



消毒



滅菌

いかなるレベルでも洗浄は欠かせない工程

消毒・滅菌の前に！

- 洗浄の重要性（イメージ図）

有機物等（菌数初期値が多い）が残っていると…。

→滅菌出来ていない可能性。炎症や発熱、感染などの合併症。

→固着、器材の劣化

→発熱物質（ピロジェン）の存在

消毒、滅菌の及ぶ範囲

有機物

（血液・体液など）



洗浄前、器材の汚染物の乾燥防止は重要

使用済み器材の放置は汚染物の乾燥につながる。

方法 大前提：速やかに洗浄

①酵素系洗浄剤の浸漬

- ・最も確実（洗浄剤の希釈や適切な温度管理）

②凝固防止剤（予備洗浄スプレー）使用

- ・丁寧に散布しないとムラを生じる

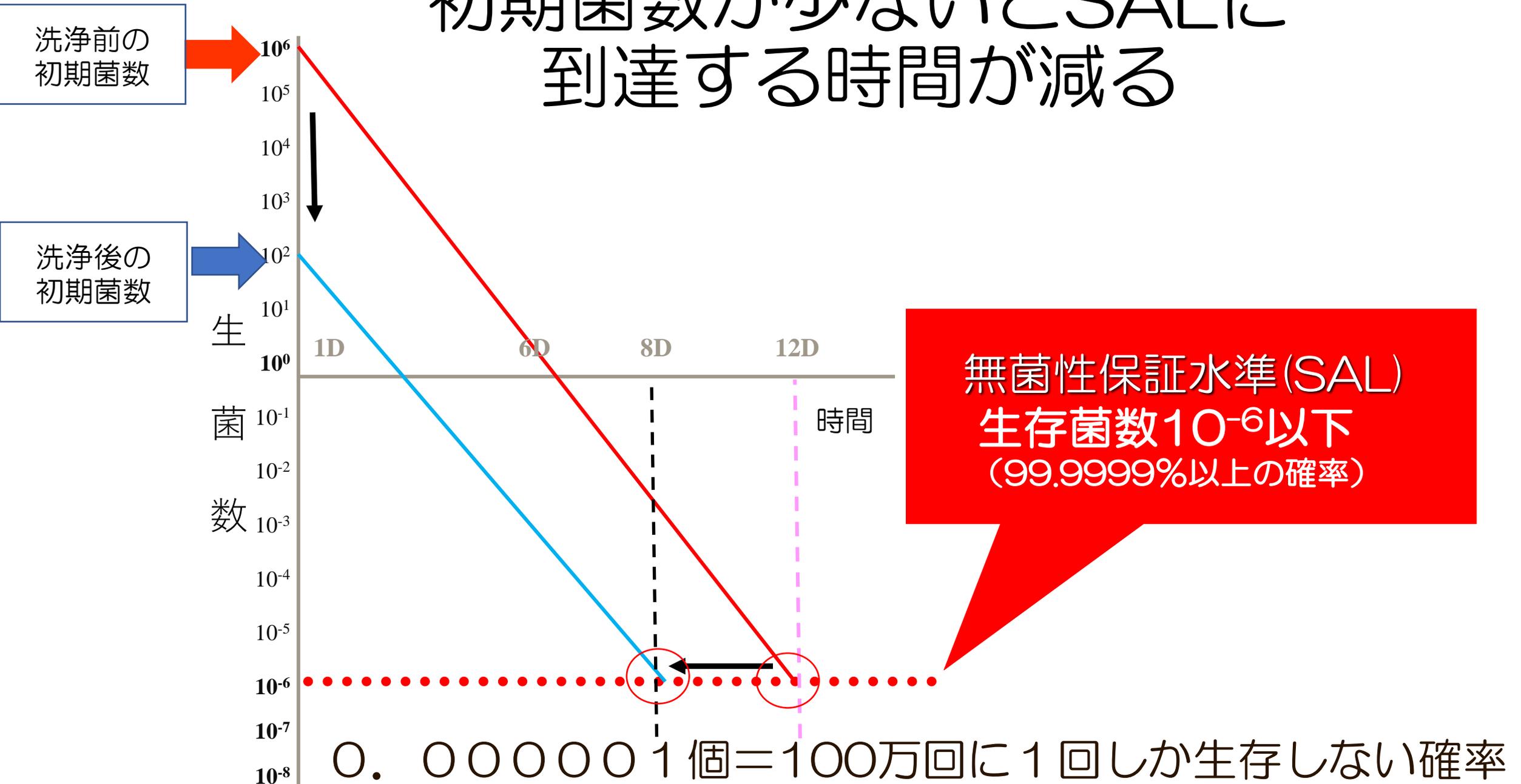
③水への浸漬

- ・分解能力なし。長時間浸漬しない。



術中、手術器具の血液
体液拭き取りしてますか？

初期菌数が少ないとSALに到達する時間が減る



スποルディングの分類

分類	定義	処理	対象器材の例
クリティカル	通常無菌の組織や血管内に挿入される器材	<u>洗浄 + 滅菌</u> ・ 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ） ・ 酸化エチレンガス（EOG）滅菌 ・ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 ・ 低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）滅菌など	・ 手術器材 ・ カテーテル類 ・ 注射針 ・ インプラントなど ・ 縫合針・縫合糸
セミクリティカル	損傷のない粘膜および創のある皮膚に接触する器材	<u>洗浄 + 高水準消毒</u> ・ 熱水消毒（80℃・10分以上） ・ 過酢酸 ・ フタラール ・ グルタラール	・ 人工呼吸器回路 ・ 麻酔回路 ・ 軟性内視鏡 ・ 膀胱鏡 ・ バイトブロックなど
		<u>洗浄 + 中水準消毒</u> ・ 次亜塩素酸ナトリウム ・ 消毒用エタノール	・ 喉頭鏡ブレード ・ ネブライザー ・ 体温計（口腔用・直腸用）
ノンクリティカル	損傷のない皮膚と接触する器材	<u>洗浄・清拭のみ</u> 消毒する場合は低水準消毒 ・ 第4級アンモニウム塩（ベンザルコニウム塩化物など） ・ クロルヘキシジングルコン酸塩 ・ 両性界面活性剤	・ 聴診器 ・ 血圧計 ・ 酸素マスク ・ 膿盆、ガーグルベースン ・ 吸引瓶 ・ 薬杯など ・ 各種モニター類 ・ シリンジポンプ、輸液ポンプ ・ 手術台

スポルディングの分類（注意点）

- 標準予防策を念頭に置く
- 医療の進歩により器材の構造が複雑化し、全ての器材に最適な処理方法が明記されていない
- 器材は確実に洗浄後、スポルディングの分類を参考に処理するが
 - *器材がどのように使用されるかを把握し分類に当てはめる
- *吸入器の装置は直接接触しないためノンクリティカルだが、吸入薬は霧状にすることで呼吸器粘膜に触れるため、セミクリティカルに分類される

物理的消毒法

- 消毒薬を使用せずに微生物を殺滅する方法
 - 熱水消毒法
 - 流通蒸気法※
 - 煮沸法※
 - 間歇法※
 - 紫外線法※
- ※今回は触れず

熱水消毒法(物理的消毒法)

- 熱水や蒸気を用いて65~100°Cの温度で処理する方法
- 日本においては80°C10分が基本条件となっている
- 芽胞を除くほとんどの微生物を感染可能な水準以下に死滅または不活化する
- 熱水を利用した消毒装置には、ウォッシャー・ディスインフェクター・熱水洗濯機・食器洗浄消毒器・ベッドパンウォッシャーがある

化学的消毒法

- 適当な熱消毒の設備がない場合や生体および環境非耐熱性の医療器具などが対象
 - 気体（オゾン殺菌法など）※
 - 液体（各種消毒薬）

※今回は触れず

消毒の3要素

濃度

温度

作用時間

- 決められた正しい濃度で使用
- 温度は高いほうが効果的（20℃以上）
- 微生物と接触する一定の時間が必要

そして消毒薬の種類に応じて注意点を
知る事も大切！！



洗浄方法の種類

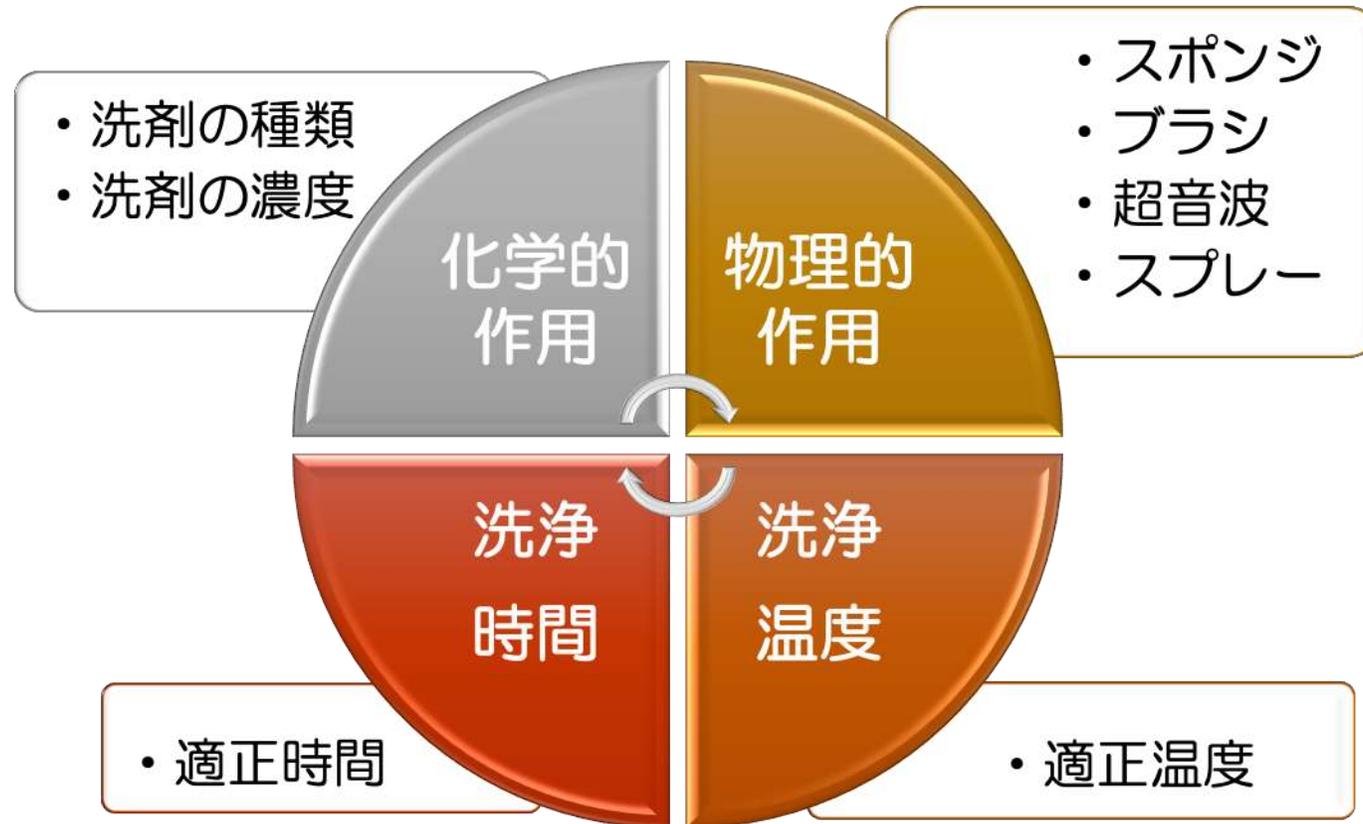
洗浄の種類	方法	適応器械	注意点
浸漬洗浄	洗浄剤に浸漬することで、血液などの汚れを分解して除去	・ 壊れやすい繊細な器械・内腔のある器具などの洗浄	・ 器材全体を洗浄剤に浸漬させ、浮かないように注意。管状の内腔は液を充満。
用手洗浄	スポンジやブラシで汚れを除去	・ 壊れやすい繊細な器械・内腔のある器具などの洗浄	・ 専用の容器に洗浄液を溜める。洗浄時は流水を避け、汚染水が周囲に飛散しないように注意。手袋、エプロン、ゴーグルなどを着用。医療用酵素系洗浄剤で40℃前後（最低35℃以上）で10分以上かけて洗浄。
機械洗浄	ウォッシャーディスインフェクターで噴射口からの水圧と洗浄剤にて洗浄	・ 鋼製小物 ・ マイクロ器械、繊細な器械、内腔のあるものは不適切 高温に耐えられるもの	・ 分解できるものは分解して平たく並べる。 バスケットの積載量を50% ・ 繊細な鋼製小物（マイクロ器械）は専用の容器を使用し破損しないように注意。
超音波洗浄	キャビテーションといわれる細かい超音波の泡が、破裂した力で汚れを落とし、細かい汚染を除去。	・ 鋼製小物 ・ マイクロ器械、繊細な器械、内腔のあるものは不適切	・ 繊細な器械、高温に耐久性のない器械は、使用できない。

スポンジ、ブラシ一覧作成

洗浄装置一覧作成

シナー・サークル

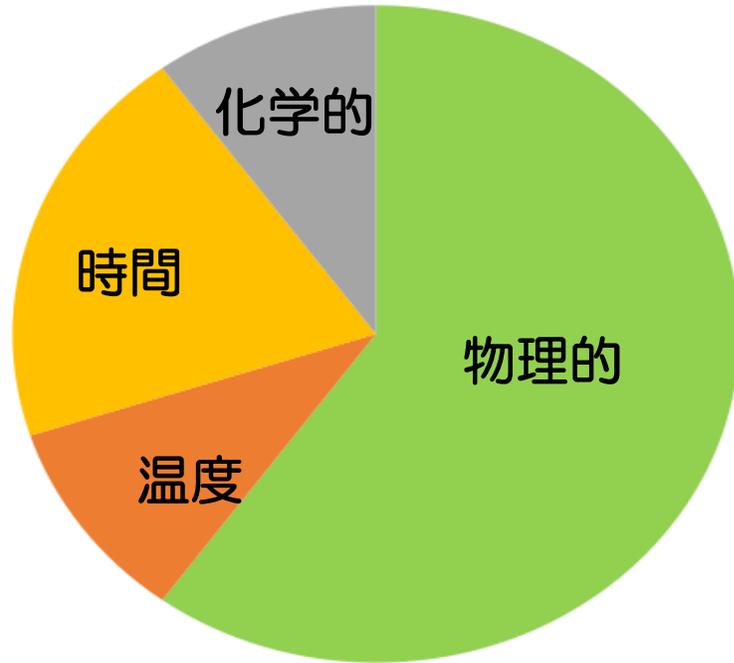
洗浄を成立させるために4つの要素が重要です



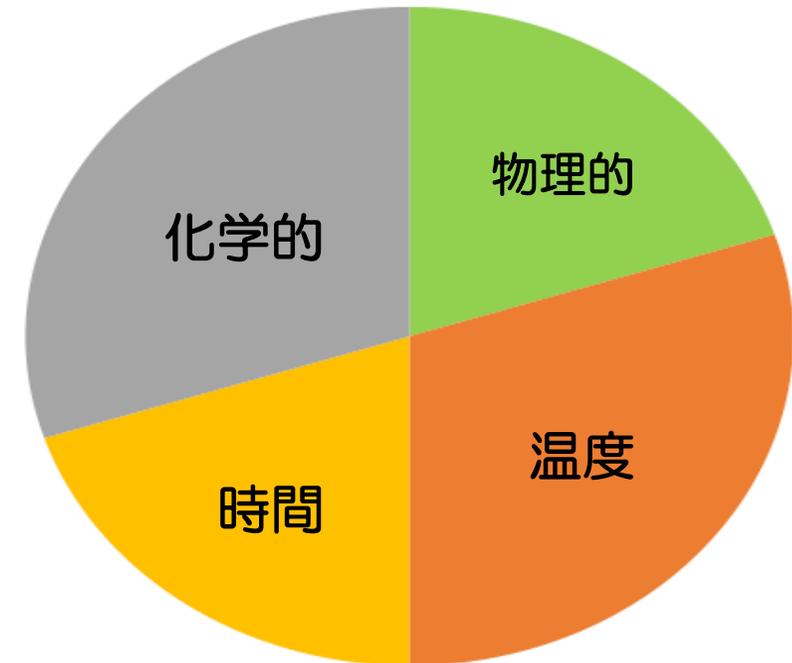
シナー・サークル

ウォッシャーディスインフェクター(WD)

用手洗淨



- 物理的作用に大幅に依存しており、作業員への感染が懸念される。
- すべての要素において作業員による個人差が大きく再現性が低い。



- 4要素のバランスが良い。
- 決まった温度、決まった時間、決まった薬剤濃度によって再現性が生まれる。
- 熱水や薬剤に作業員が曝露されない。(安全性の確保)

手術器具セットは危険な形状の宝庫

洗浄装置を優先し、手洗いの量を減らす工夫をしましょう。



洗浄方法 第一選択

ウォッシャーディスインフェクター(WD)

- 食器洗浄装置を同じような洗浄方法。
- 全自動で、洗浄・**熱水消毒**・すすぎ・乾燥を行う。
- 殆どの場合、事前洗浄を必要としない。
- ラックを換える事で、多種の洗浄物に対応。

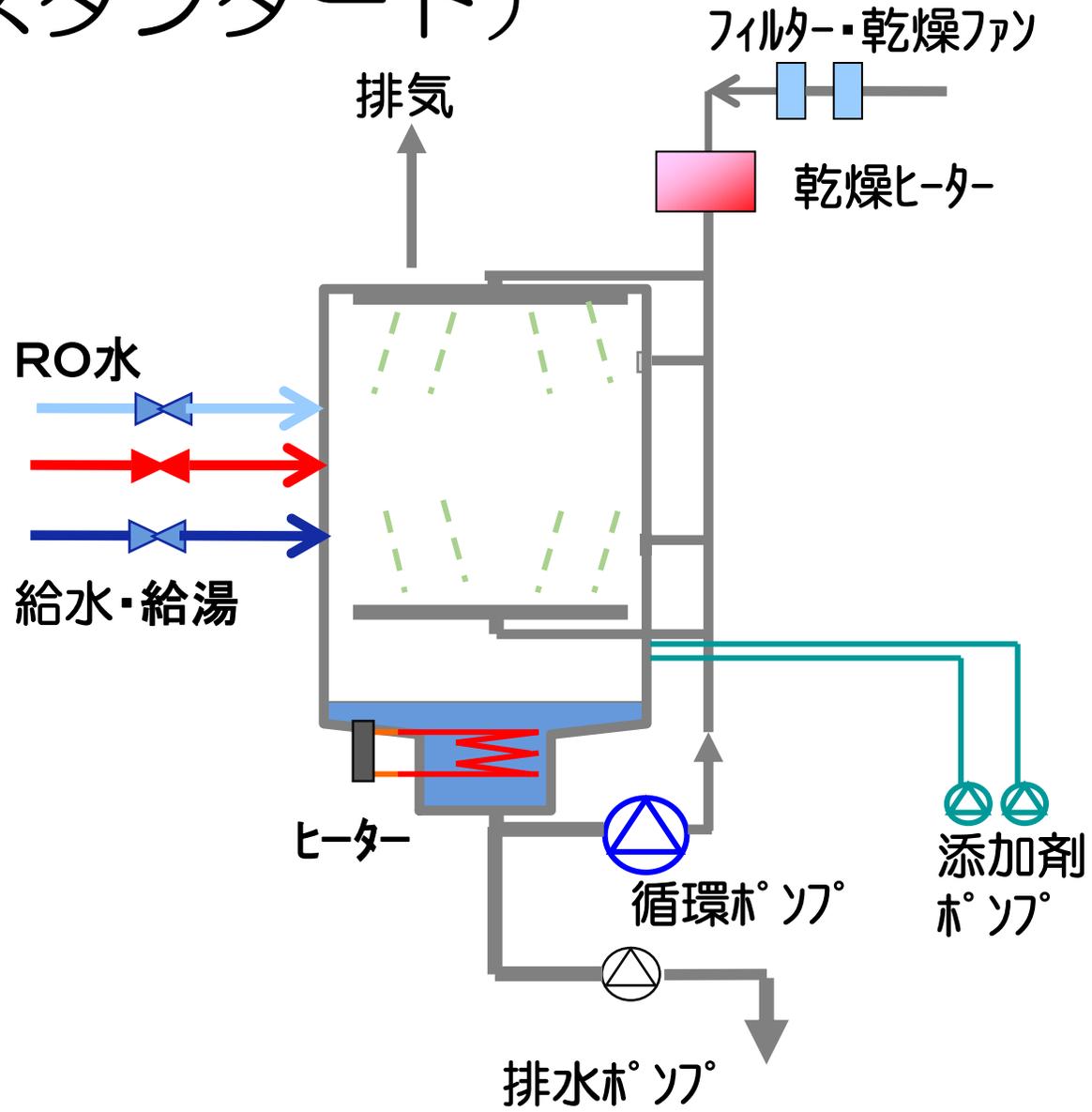


腹腔鏡用等鉗子ラック



当院のWD (GETINGE)

WDの仕組み・構造 (スタンダード)

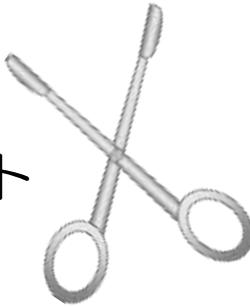


注意点

- 熱凝固した血液や組織
 - ・ 蛋白変性
 - 薬液（特にイソジン）
 - ・ 多量に入ると泡立つ→洗浄力低下、水漏れ
 - ・ 酵素洗剤の不活化をまねく→洗浄力低下
- * ある程度洗い流してから、装置へ！！
- 軟膏などの薬剤
 - ・ 落としきれない場合がある
 - 骨片など固形物
 - ・ 器具の隙間に固形物が挟まっている場合は取れない
 - ・ 多量の骨片は、あとの掃除が大変
 - 乾燥した血液，ミゾや隙間に入り込んだ組織
 - ・ 落としきれない場合がある

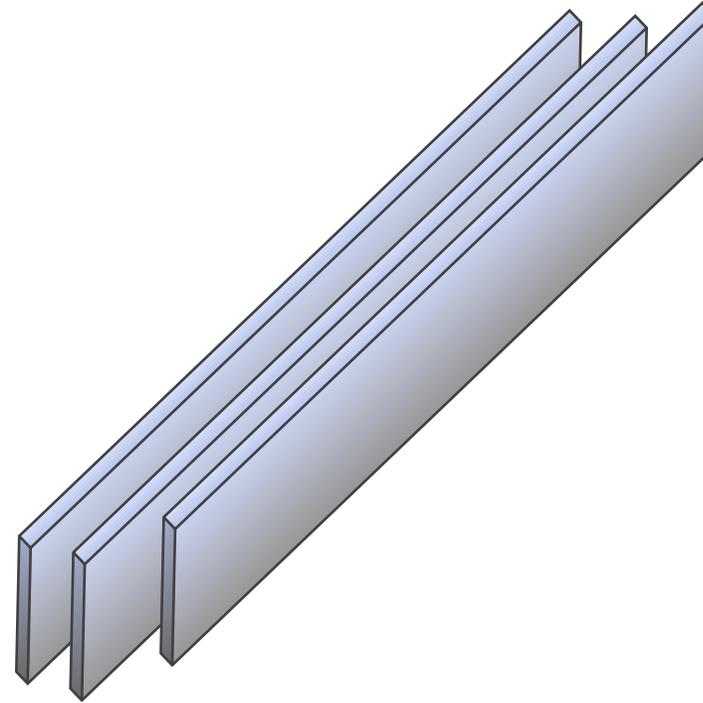
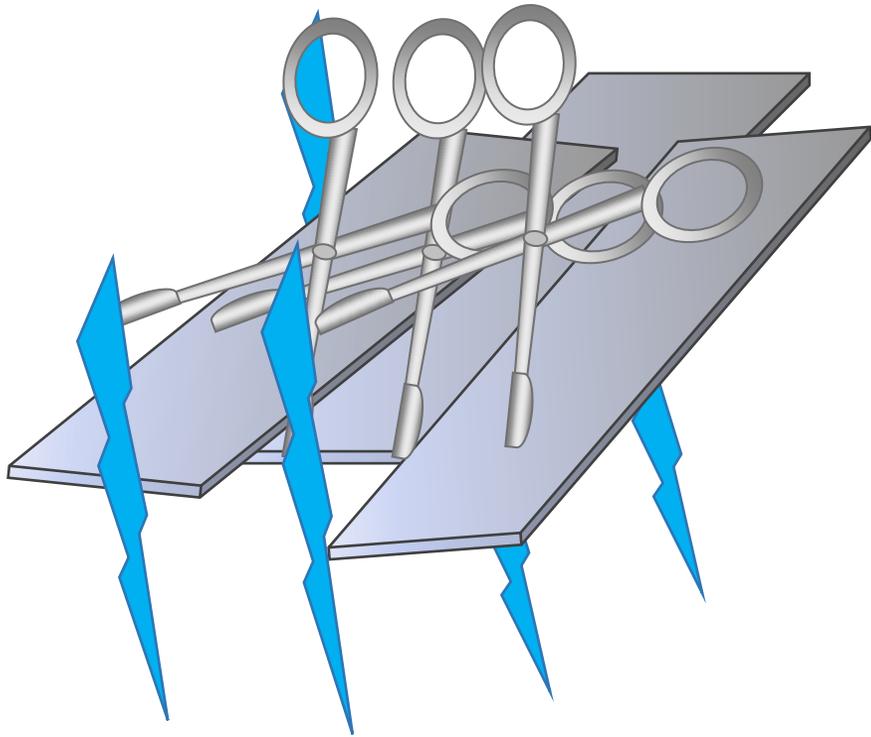


- ・ 器材の耐熱温度を確認する
- ・ 内腔器具などは専用アタッチメントに接続して洗う。
- ・ フルサイズバスケットに14cm止血鉗子約40本
- ・ 鉗子は概ね90°に開いて入れる（汚染が残るため、開げすぎてもダメ）



積載方法

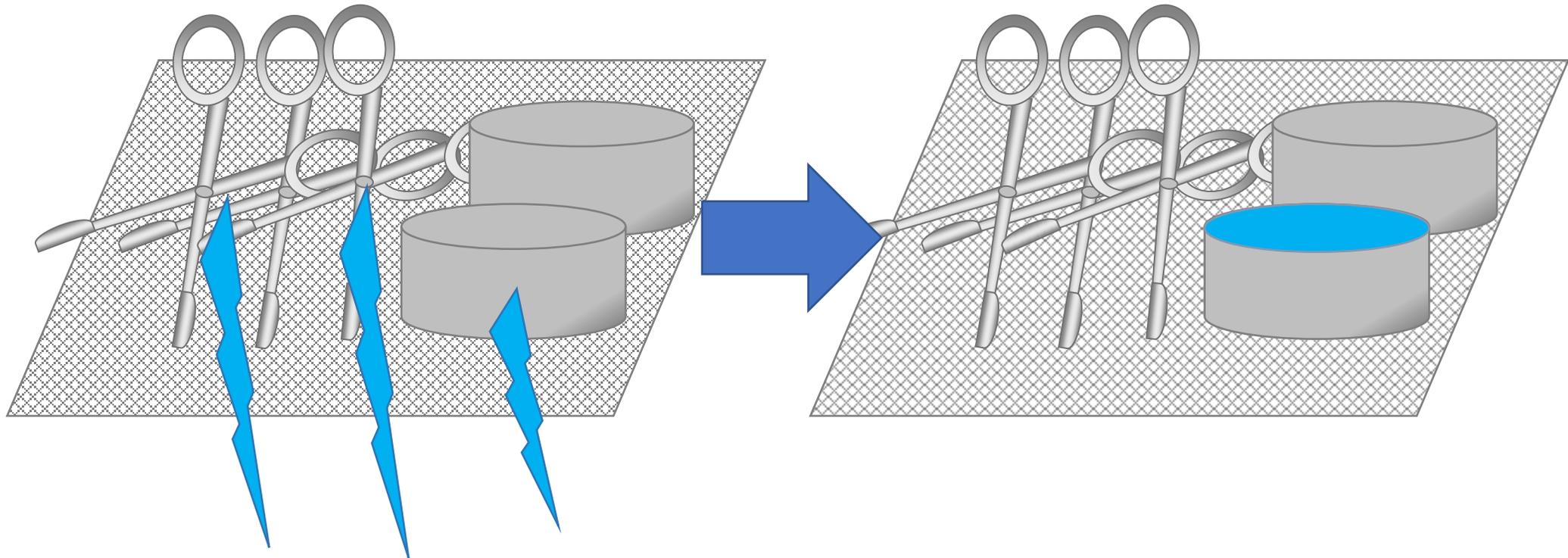
腸ベラ等の面積のある器材は注意
腸ベラの上（または下）の器具が水流を受けにくい。



立てて綺麗に並べすぎると
水流が当たりにくくなることも！！

積載方法

シャーレや薬杯などひっくり返って水溜りになると、乾燥が悪くなるだけでなく、すすぎにも悪影響を及ぼす。



洗浄のバリデーション

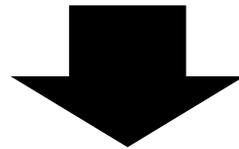
- バリデーション

- バリデーションとは？

「検証」「実証」「認可」「妥当性」

- 現場レベルの解釈で考えると？

「洗浄装置の洗浄工程や作業プロセスの化学的根拠、妥当性を検証し、明確にした品質管理システム」



実施するには・・・計測機器や検証作業が必要となる・・・

洗浄装置の管理

□洗浄バリデーション

「洗浄装置の洗浄工程や作業プロセスの化学的根拠、妥当性を検証し、明確にした品質管理システム」

①水及び洗浄剤の特性

②洗浄物の評価

③洗浄条件の設定

④工程及び装置の選定

工程（プロセスの開発）
購入前の準備

⑤据付時適格性確認（installation qualification, IQ）

⑥運転時適格性確認（operational qualification, OQ）

装置の性能検証
購入後、設置

⑦稼働性能適格性確認（performance qualification, PQ）

⑧日常管理

⑨較正（キャリブレーション）

⑩工程の有効性の維持

再バリデーション

購入後、管理

洗浄装置の日常管理

- 装置外観、洗浄槽内部、ドアシール部、給水、給湯、純水電気などの設備を目視確認する
- 洗浄槽底のストレーナやフィルターに集積された異物、スプレーアームの回転がスムーズに行われ、均等に水が噴霧する事を確認する
- 洗浄剤の残量確認、定期的に洗浄剤の注入量と濃度を確認する
- 洗浄ポンプの水圧を確認する



ストレーナ



スプレーアーム



洗浄剤

洗浄評価の判定法（直接、間接）

判定方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴	勧告
目視（直接）	視認	蛋白質、多糖類 脂質、薬物	<ul style="list-style-type: none"> 個人差がある 数値化が困難 	日常的に実施
色素染色	アミドブラック10B	蛋白質	<ul style="list-style-type: none"> 簡便に定性値が得られる 色調表、比色計の使用により半定量値が得られる 	必要に応じて実施する
拭き取り	綿球付着物の化学反応	蛋白質 ヘモグロビンのPOD様活性	簡便に半定量値が得られるが、専用試薬と装置が必要	
	生物学的発光法	アデノシン三リン酸		
抽出	CBB法 (coomassie BrilliantBlue)	蛋白質	正確な定量値が得られるが、手技が複雑で試薬と装置が必要	
	OPA法 (ortho-phthalic dialdehyde)			
	BCA法 (bicinchoninic acid)			

洗浄評価一覧を参照

【 許容値：200 μ g / 本 】 【 目標値：100 μ g / 本 】

・間接判定法（インジケータ）

洗浄評価の頻度

- 目視は日常的に実施する
- 他は必要に応じて実施する
 - ① 年に1回（定期）
 - ② 洗剤や洗浄工程を検証
または変更した場合
 - ③ 洗浄装置を更新した場合
 - ④ 作業者が交代した場合

洗浄インジケータ



洗浄前



洗浄後

バリデーションは大切 でも一番大切なのは？



- 洗浄物に錆、汚れはないか？
- 潤滑剤処理が行われ、動作は問題ないか？
- 乾燥しているか？

バリデーション

日常管理

洗浄評価

水も大切



- 洗浄には水道水が使用される
- 日本の水道水は一般的に軟水（硬水はカルシウムやマグネシウムなど硬度成分（金属イオン）が多いと洗剤の活性を抑え、洗浄効果を弱めるため）
- すすぎ水には金属製品の表面を腐食させる塩化物がない脱イオン水の使用が推奨されている（RO水、蒸留水を使用している施設もある）

新品の鋼製小物は洗淨してから 使用してありますか？

- 防錆油の除去を怠ると？

滅菌の妨げになる（洗淨が不要なメーカーもあり）

- 防錆油が付着したままオートクレーブ滅菌を行うと？

防錆油が酸化されて黒色・茶色に変色し、スス状や班膜様になる

- 防錆油の除去の方法は？

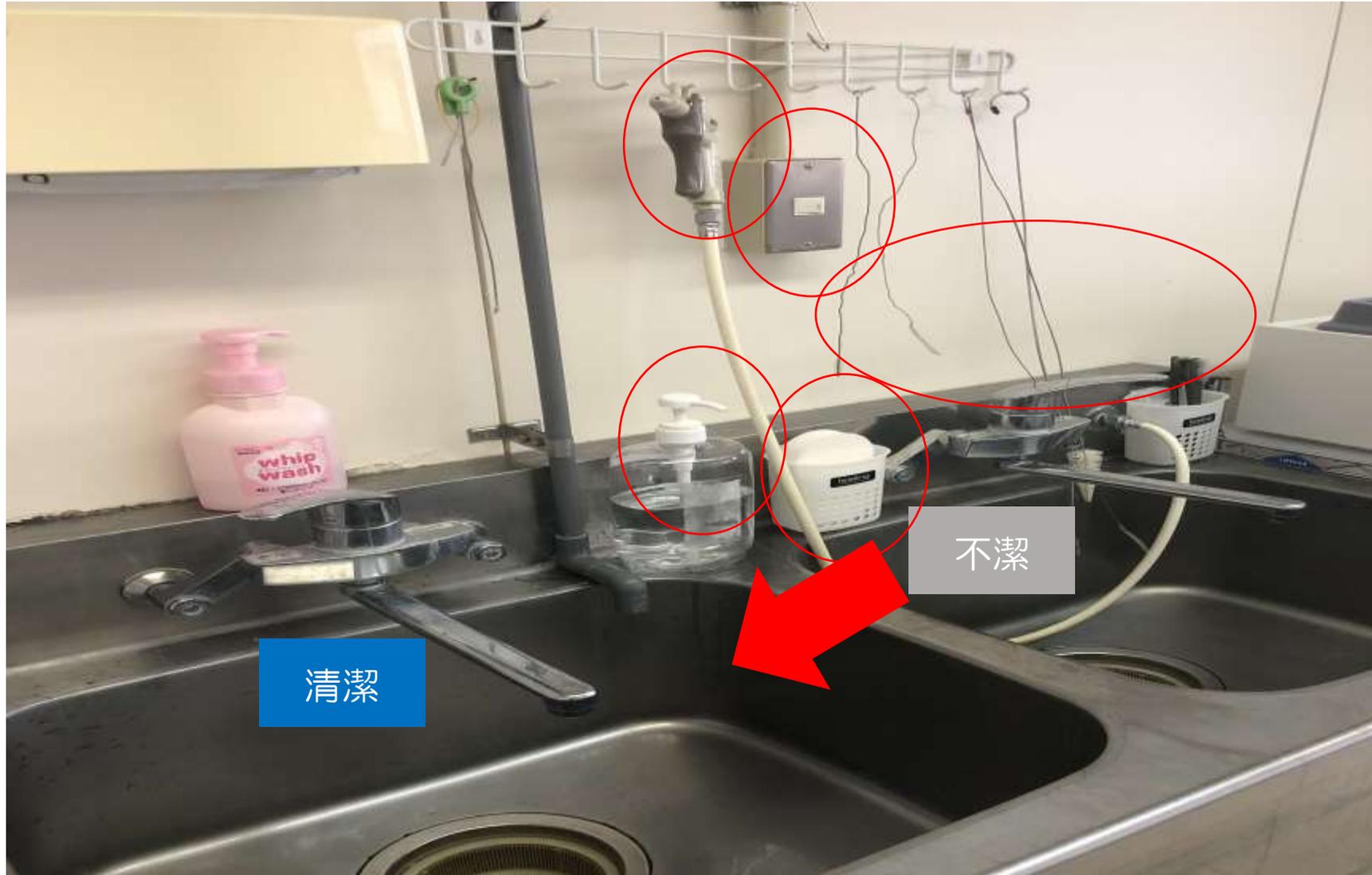
添付文書を読み、メーカーの推奨する方法に従う

洗浄時に必要な個人防護具（標準予防策）



きちんと着脱しましょう。個人防護具は直ぐに装着できる場所へ配置。

当院の除染作業シンク



除染作業シンク周辺環境

- 頭上にはライト
 - * スポンジ
 - * 各種洗浄ブラシ
 - ウォーターイリゲータ
 - 弱アルカリ性酵素系洗浄剤
- *劣化に注意



当院にあるブラシ（一部）

用手洗淨

- ウォッシャーディスインフェクター等による洗淨が不向きな場合に使用
- 洗淨に慣れたスタッフが丁寧に洗った場合は、非常に良い洗淨結果を得れる。ただ作業効率が悪く、人により結果がばらつく。
- 血液、体液曝露のリスクを伴うので、個人防護具を適切に使用する
- エアーガン使用時の跳ね返りに特に注意！！
- ブラッシングは水中で行い、水はねを極力回避する。
- 流水での*すすぎは、水が確実にかけたかが判断しにくい。
丁寧にを行うとともに、途中で水につけるのも確実性をあげる。
- すすぎ後は速やかに乾燥へ！！

洗淨剤を使用した後のすすぎが非常に重要。鏄や眼科手術後の中毒性前眼部症候群（TASS;toxic anterior segment syndrome）が発生する可能性。

洗剤の分類

酸性洗剤 / 中性洗剤 / アルカリ洗剤

pH（水素イオン濃度）

液中の H^+ （水素イオン）濃度が高くなると酸性が強くなる。



器材、方法に合った洗浄剤を選択する。

洗浄剤の種類

家庭用洗剤は泡立ちは良いがを使用するのはやめましょう。
用途が違う。

洗浄剤の種類	主な特徴	主な使用用途	注意点
酸性洗浄剤	<ul style="list-style-type: none">・無機物、錆、水垢等の洗浄に適している・金属に対する腐食性が強い・皮膚への影響が強い	<ul style="list-style-type: none">・錆除去剤・熱ヤケ除去剤・スケール除去剤	皮膚刺激性が強いため使用する際は个人防护具（手袋、マスク、エプロン）を装着する
中性洗浄剤 (酵素系洗浄剤)	<ul style="list-style-type: none">・アルカリ洗浄剤よりも洗浄力は劣る・被洗浄物の材質への影響が比較的少ない・皮膚への影響が比較的少ない・環境への影響が比較的少ない	<ul style="list-style-type: none">・酵素系浸漬洗浄剤・用手洗浄用洗浄剤・超音波洗浄機用洗浄剤・ウォッシャーディスインフェクター用洗浄剤	水溶液の温度を40～50℃に維持することで効果が最大限に発揮される
アルカリ洗浄剤	<ul style="list-style-type: none">・洗浄力に優れ、医療器材の洗浄に適している・被洗浄物の材質への影響があるため、注意が必要・皮膚への影響が強い	<ul style="list-style-type: none">・超音波洗浄機用洗浄剤・ウォッシャーディスインフェクター用洗浄剤	洗浄力が非常に高いため医療器材の洗浄に適しているが、皮膚への影響も強いため、使用は機械洗浄に限ることが望ましい

洗浄剤一覧作成

器材の材質適合性

	アルカリ	中性	酸性
ステンレス	◎	◎	○
銅、真鍮	○	○	×
アルミニウム	×	○	×
プラスチック	○	○	○
ガラス	○	◎	○

◎ 最適または問題なく使用可

○ 適合または使用可

△ 影響を及ぼす恐れありまたは注意が必要

× 不適または使用不可

手術器械の安全性の検査を実施しないと 危険が潜んでいる

感染管理の視点

- 微生物の死骸が残存
- 人工関節等の体内挿入器具

医療安全の視点

- 器材が破損
(体内遺残、出血、火傷)

器具の検査してありますか？ そのまま滅菌してませんか？



- 綺麗か？
- 作動するか？
- 腐食やひび割れはないか？



メンテナンスオイル いつも使用していますか？

ポイント

- 動きが固い時だけでは駄目
- 乾燥後、機器が冷却してから機器の交合部（ボックスロック・ネジ部）にスプレーする
- 再生処理工程で洗浄後に毎回スプレーする（WDで潤滑工程があっても）

• 潤滑剤がないとボックスロックのピンのズレ、浮きにより脱落のリスク
• 擦過腐食→孔食（塩化物が原因）

ステンレス (Stain Less)

錆びにくい金属

- ステンレス→鉄＋クロムの合金
錆びにくい、熱に強い、衝撃に強い
- 不動態皮膜

酸素とクロムで形成される。新品の鋼製小物は薄く、錆びやすい
傷ついても剥がれても再生するが時間がかかる

- 孔食の原因

塩化物を含む（生食、血液、体液、水道水、塩化物を含む薬品
包装素材、タオル）

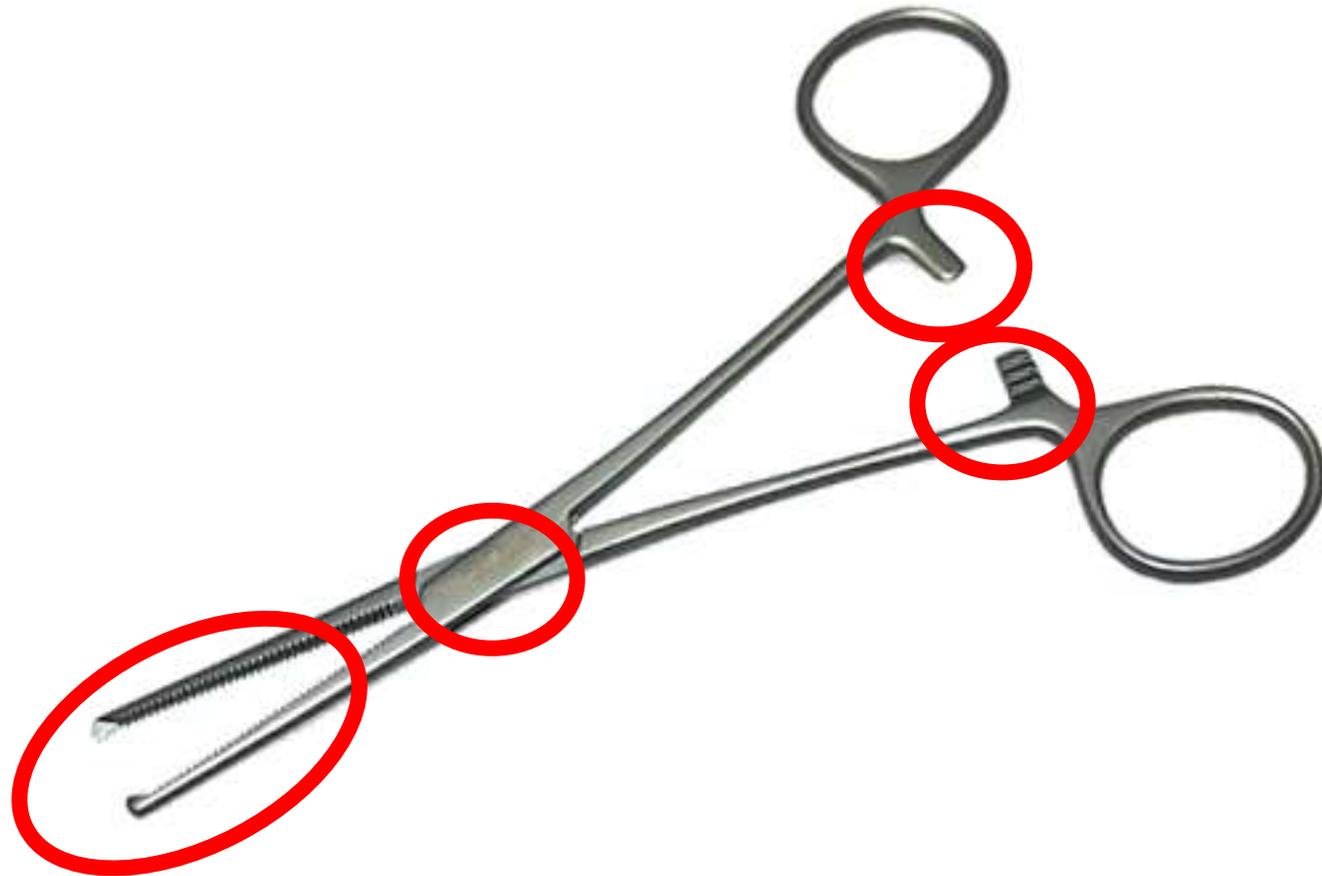
- もらい錆

孔食、メッキ剥がれが原因

• 孔食の空洞内から検出された元素
→血液や体液由来の元素成分と同一



特にチェックするポイントは？
まず見た目、綺麗か？



目視検査

- 刃こぼれ・損傷の有無
- 亀裂有無
- 擦過腐食、孔食の有無
- 錆、付着物

機能検査

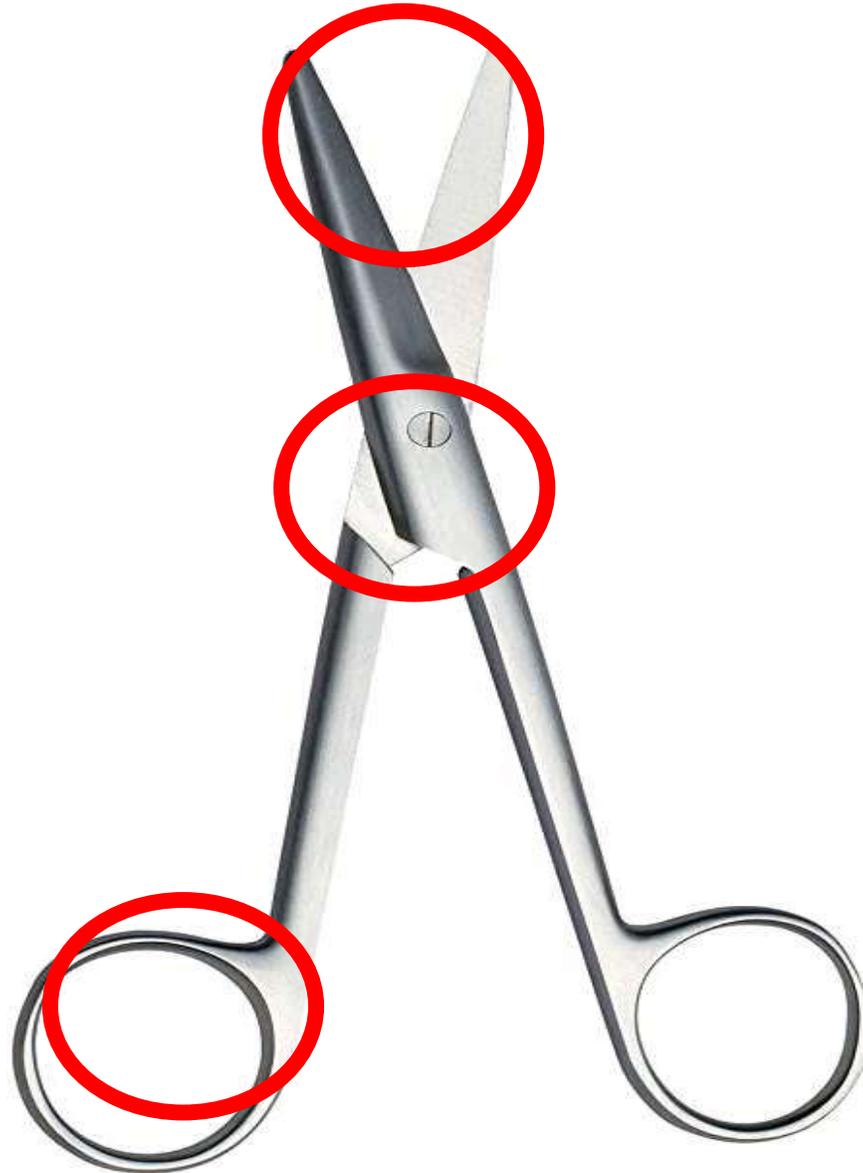
- 先端噛み合わせ
- ボックス部の固さ
- 潤滑剤が十分か確認
- **切断テスト**



• ガーゼを3~4枚に重ね、リングに指を入れないで確実に先端まで切断出来る

• ガーゼが破れる、押し込まれる、引っ張られる、からまる。押されることなくスムーズに切断出来る

剪刀



目視検査

- 亀裂有無
- 摩耗、孔食
- 錆、付着物

機能検査

- 先端噛み合わせ
- ボックス部の固さ
- 潤滑剤



先端部の破損
先端噛み合わせ不良
チップの摩耗

潤滑不足による摩擦腐食

シャフトのゆがみ

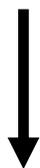
ゆがみによるラチェット不良

目視検査

- 亀裂有無
- 摩耗、孔食
- 錆、付着物
- ゆがみ

機能検査

- 先端噛み合わせ



- ①先端が一致していること
有鉤の場合は鉤が真中に入る
- ②グリップ部分を強く持っても先端が開かない
- ③ガイドピンが付いているものは対側のガイドホルルの真中に入る



先端部の破損
先端噛み合わせ不良

貼合せ部の亀裂

引用・参考文献

- IAHCSSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版
- 勝平真司.オペナースだから知っておきたい洗浄・消毒・滅菌.オペナーシング,メディカ出版,2020.12-23
- GETINGE
- 黒須一見.看護における医療器材の取り扱いガイドブック,.ヴァンメディカル.2018,79-80.
- 高階雅紀.洗浄・消毒・滅菌関連製品をかしく選びたいときにすぐ読む本,INFECTION CONTROL別冊, 大阪,メディカ出版.2016.84
- 石野直己.ウオッシャーディスインフェクター・超音波洗浄装置ーバリデーションの基本から日常管理 洗浄評価まで.ヴァンメディカル.感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018.98-103
- 一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン,2015
- 一般社団法人日本医療機器学会.改訂第5版.医療現場の滅菌.ヘルス出版,2020.
- 一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン2021（案）.2021,31
- 赤埴大：鋼製小物の正しい取り扱い ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
- AESCULAP®Care & Maintenance General Surgical Instruments 一般手術機器