

# 意外と知らない ガイドライン改訂のポイント3選

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

# お話しする事

## 【ガイドライン改訂のポイント3選】

1. 洗浄業務(4章)追加

2. 勧告レベル (A/B/C) の廃止の意味

3. 品質マネージメントシステム (QMS) の必要性



# まずガイドラインの目的から

- ①医療施設で行われる医療機器の再生業務（滅菌供給）の品質を維持し、患者の安全を確保する
- ②「再生処理された医療機器の無菌性を保証すること」再生処理された医療機器における微生物の存在確率が無菌性保証水準(SAL)  $10^{-6}$ 以下である事を保証する



# ではこのガイドラインの適用範囲は？

- ①「医療施設の滅菌供給部門で行われる医療機器再生業務」または「医療施設から業務委託を受けて行われる医療機器の再生業務」
- ②対象者は「滅菌保証を実現するために、滅菌供給部門で作業工程を構築し、その遂行を日々、管理する職種」



# ガイドライン改訂

- ①医療現場における滅菌保証のガイドライン
- ②鋼製小物の洗浄ガイドライン（2005）
- ③洗浄評価判定ガイドライン（2012）

①～③が統一された【新ガイドライン策定】➡



# 新しい用語①

## ①再使用可能医療機器 (reusable medical device:RMD)

→メーカーが再生処理及び再使用に適したように指定または意図した医療機器（例：製品、滅菌物、被滅菌物）

## ②品質マネジメントシステム (quality management system:QMS)

→一定の品質を満たした製品やサービスを恒常的に供給する仕組み  
（重要項目：1.文書及び記録 2.責任と権限 3.製品の識別  
4.教育と訓練）

## ③プロセスケミカルズ (process chemicals)

→RMDの再生処理に使用する洗浄剤、界面活性剤、防錆潤滑剤などの薬剤の総称

# 新しい用語②

## ④製品ファミリー

再生処理プロセスの目的に対して同等と判断された類似の属性をもつ製品の集まり。同一の条件で再生可能（例：シャーレ、膿盆、鑷子、剪刀類、吸引管、ハンドピース等）

- 材質、形状等の特性に基づいて製品ファミリーを選定（\*RMD分類）
- メーカーの取り扱い説明書で判断（例：AC、EOG対応光学視管等）

\*デザイン（器材の構造）・重量・素材・バリアシステム（包装方法）等これらを製品ファミリー選定表に記載する

# 製品ファミリー選定表

(A) 器材/セット名	(B) 滅菌温度 (°C)	(C) 滅菌時間 (min)	(D) 空気排除 要求	(E) 空気排除の 抵抗性				(F) 材 質				(G) 包装材				(H) 重 量 (g)	(I) 製品 ファミリー No.	(J) 滅菌設定 温度 (°C)	(K) 滅菌設定 時間 (min)
				1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	4					
				鉗子	135~137	3~	要求なし	レ				レ							
外来セット	135~137	3~	要求なし	レ				レ				レ				<200	①	135	4
外科手術器械セット	132~138	4~	真空式				レ	レ						レ		5300	②	135	5
ヘルニア器械セット	132~136	4~	真空式				レ		レ					レ		7000	②	135	5
人工骨髄セット	132~133	5~	真空式				レ		レ					レ		8600	③	132	10
手術器械セット1	132~133	8~	真空式				レ	レ						レ		6500	③	132	10
硬性内視鏡	121~123	25~	真空式		レ					レ	レ					<300	④	121	25
手術器械セット2	121~123	20~	真空式		レ			レ						レ		5800	④	121	25

滅菌困難度

この中からマスター製品を選定しても良いが  
PCDを用いてもOK。マスター製品??



# 新しい用語③

## ⑤マスター製品

製品ファミリーの中で最も洗浄/消毒/滅菌が困難な製品（RMD）を指す（例：一番細く長い内視鏡等 PCDを利用して良い）

滅菌チャンバー  
のドレン



PCD

最も滅菌が困難な場所へ置く  
これは稼働性能適格性確認（PQ）

# 滅菌バリデーション

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？

「滅菌の運転プログラムで、どの程度の滅菌物であればSALを保証できるかを事前に確かめて置くこと」

# 滅菌準備から滅菌工程終了のポイント 滅菌器の管理

## □滅菌バリデーション

滅菌工程が要求された滅菌条件を満たしているかを検証し、その計画を文書に残すこと

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

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

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

物理的PQ：手術器械セット内へ温度センサーを入れる

生物学的PQ：BIを入れた滅菌物または工程試験用具 (PCD) を用いる

＞工程の有効性維持 (再バリデーション)

# 1.洗淨業務(4章)追加

# 追加された(4章)

医療現場に  
おける洗浄

用手洗浄

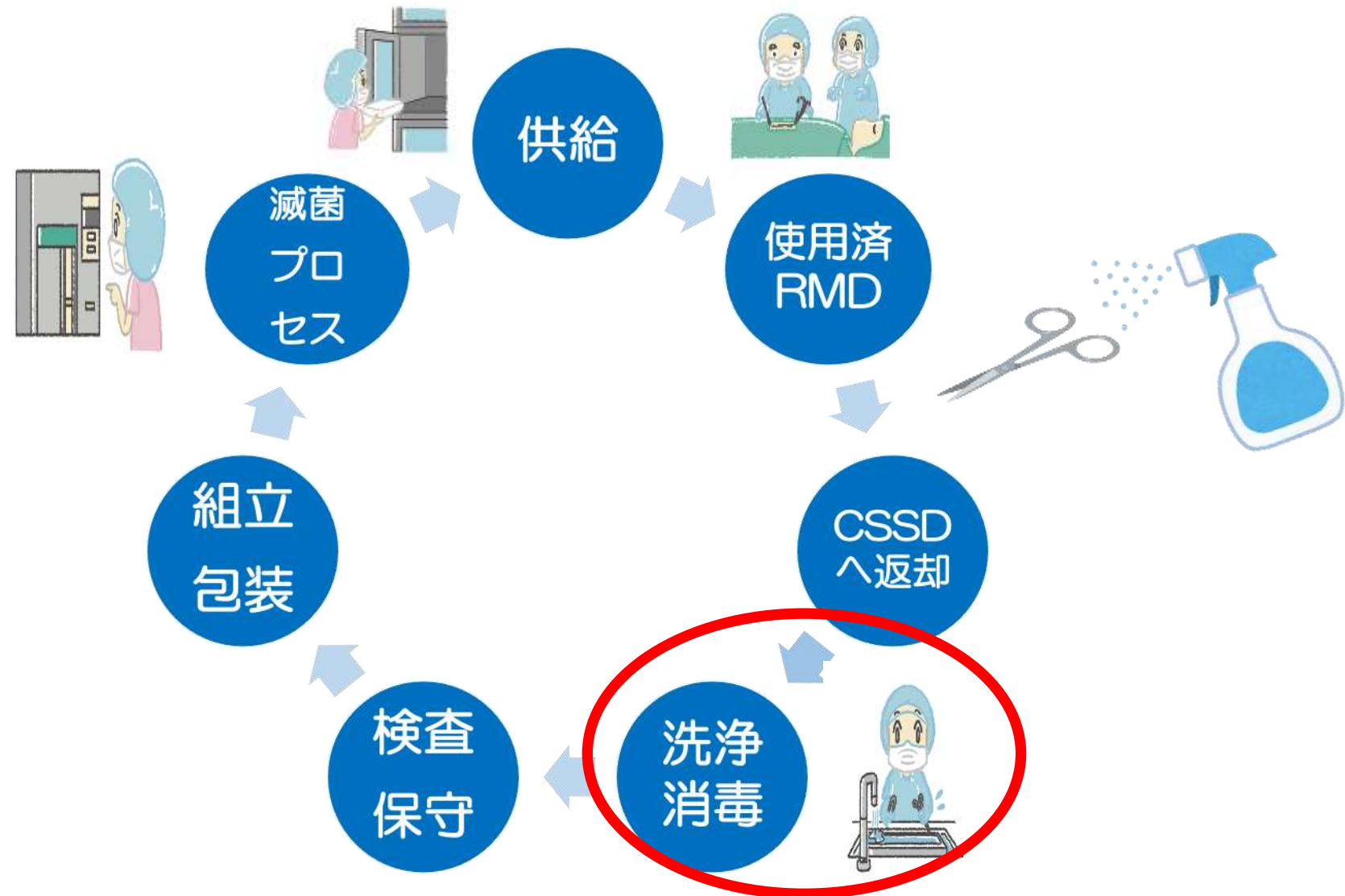
減圧沸騰  
洗浄器



洗浄評価



# RMDの再生処理で洗浄はとても重要



# 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

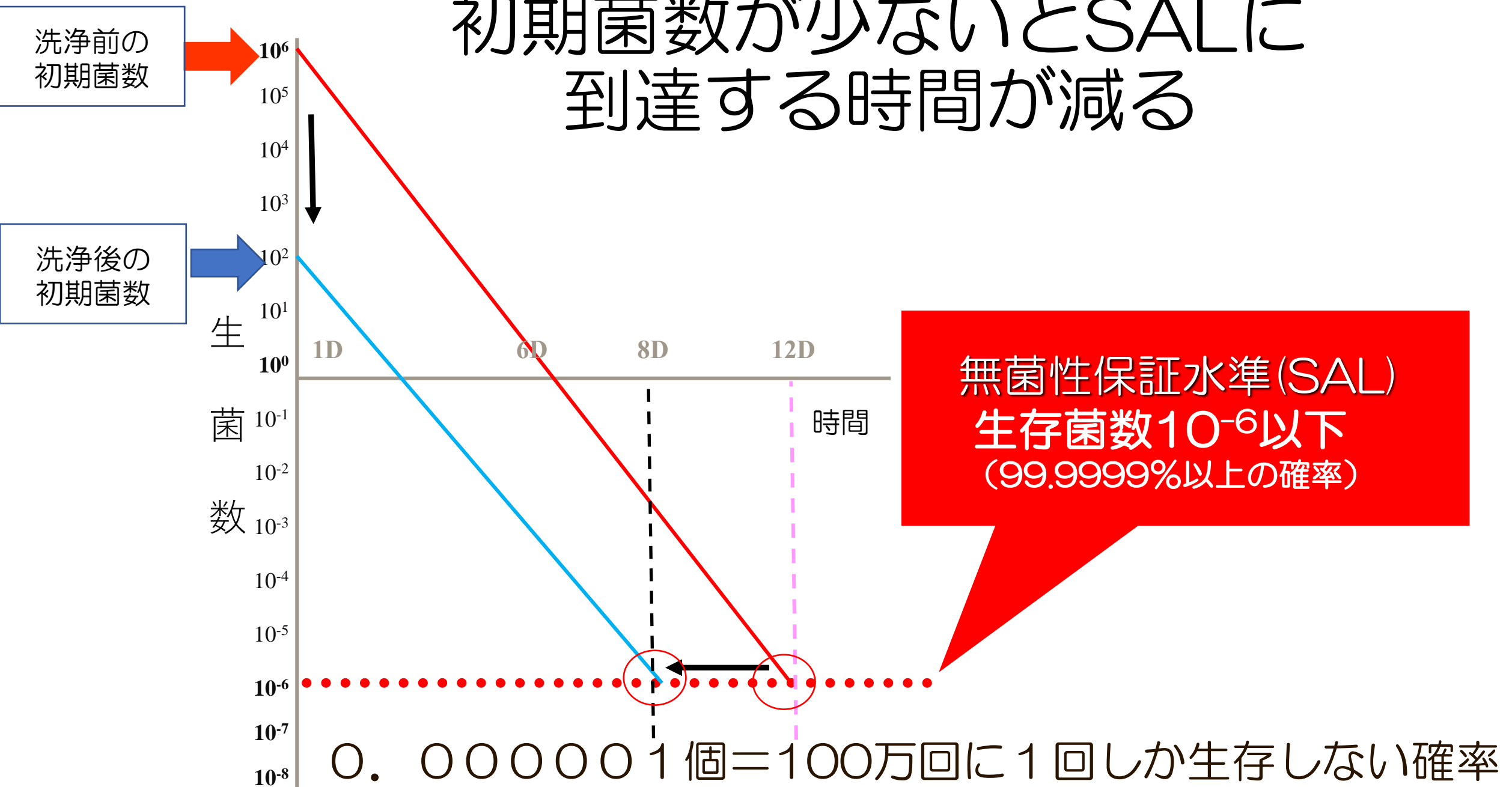
消毒、滅菌の及ぶ範囲

有機物

（血液・体液など）



# 初期菌数が少ないとSALに 到達する時間が減る





# 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。 <b>バスケットの積載量を50%</b> ・ 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。

# 用手洗淨

【機械洗淨を使用せず、次の使用目的に必要な程度まで汚染物を除去すること】

洗淨方法は原則的に機械洗淨を選択

洗淨の第一選択は機械洗淨

- 用手洗淨は機械洗淨が出来ない場合のみ実施

## 2つの考え方

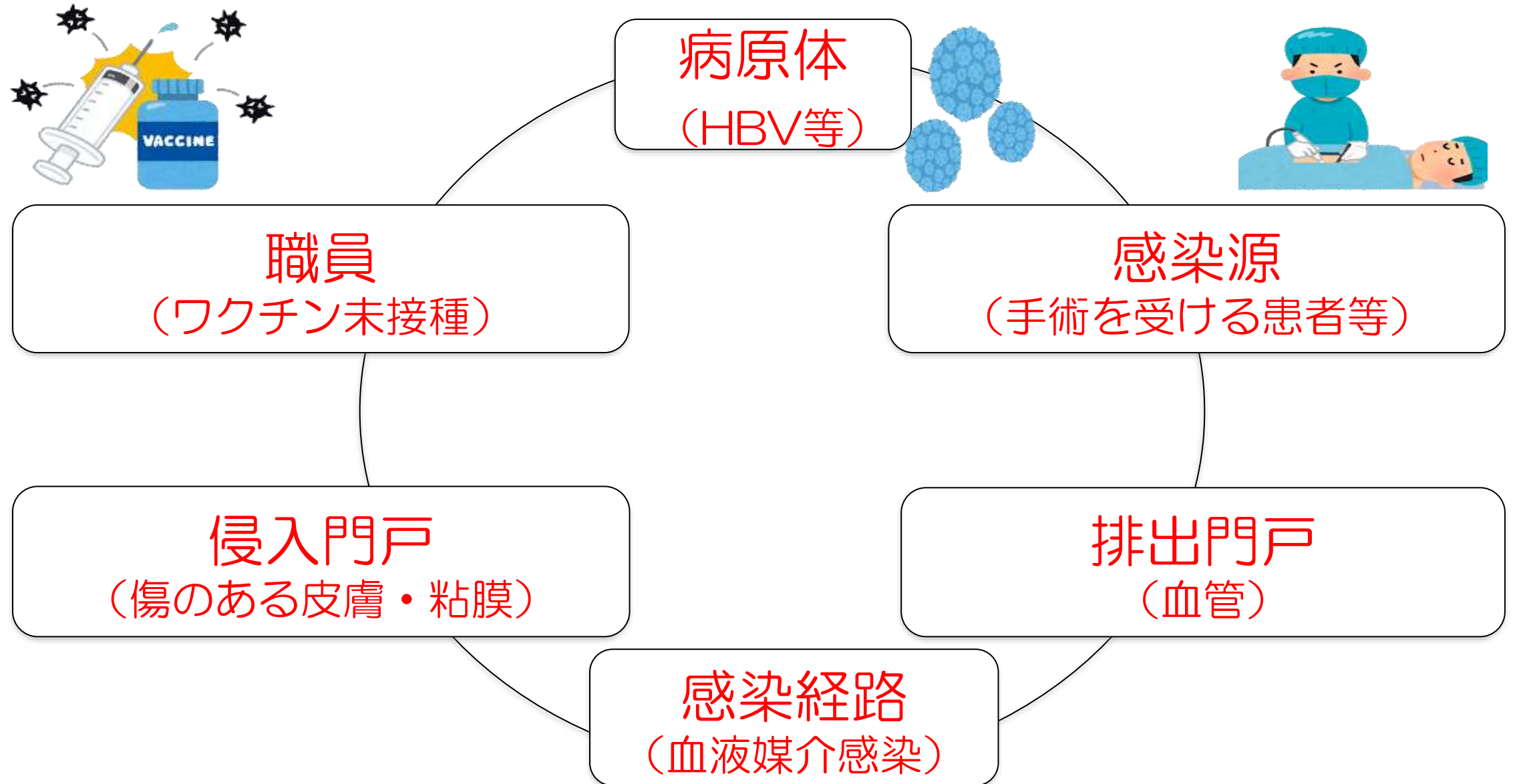
- ①機械洗淨の前洗淨（骨片等により洗淨不良のおそれ）
- ②RMDの取り扱い説明書に機械洗淨不可

# 用手洗淨のリスク

- 感染防止策（洗淨全般にも言える）
  - 洗淨工程は作業者にとって感染のリスクがある。
  - 可能な限り洗淨物との接触を避ける。
  - 個人防護具を正しく着用する。
  
- 用手洗淨は必要最小限
  - 臨床使用で忘れられた針やメス刃といった危険物が残存する可能性があるため。



# 感染成立の条件（作業者の場合）



# 水も大切



## ●水道水

- 1回/年 水質基準を確認し記録

洗浄に使用する場合：水質項目の基準適合の有無（洗剤メーカー確認）

すすぎで使用する場合：洗浄器メーカー、RMDメーカー確認

- 日本は一般的に軟水（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）

## ●脱イオン水（RO水、イオン交換水、蒸留水など）

• 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





# プロセスケミカルズ

器材、方法に合った洗浄剤を選択する。

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"><li>・ 無機物、錆、水垢等の洗浄に適している</li><li>・ 金属に対する腐食性が強い</li><li>・ 皮膚への影響が強い</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 錆除去剤</li><li>・ 熱ヤケ除去剤</li><li>・ スケール除去剤</li></ul>	皮膚刺激性が強いため使用する際は個人防護具（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"><li>・ アルカリ洗浄剤よりも洗浄力は劣る</li><li>・ 被洗浄物の材質への影響が比較的少ない</li><li>・ 皮膚への影響が比較的少ない</li><li>・ 環境への影響が比較的少ない</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 酵素系浸漬洗浄剤</li><li>・ 用手洗浄用洗浄剤</li><li>・ 超音波洗浄機用洗浄剤</li><li>・ ウォッシャーディスインフェクター用洗浄剤</li></ul>	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"><li>・ 洗浄力に優れ、医療器材の洗浄に適している</li><li>・ 被洗浄物の材質への影響があるため、注意が必要</li><li>・ 皮膚への影響が強い</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 超音波洗浄機用洗浄剤</li><li>・ ウォッシャーディスインフェクター用洗浄剤</li></ul>	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

# 例) 用手洗淨の実践編

- 適切な個人防護具を着用している
- 未洗淨物と既洗淨物が分けられている
- 洗淨槽とすすぎ槽が分離されている
- 洗淨ブラシ及びスポンジは適切な状態である
- 乾燥器への収納する手順が遵守されている
- 乾燥器から取り出す手順が遵守されている



# 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。



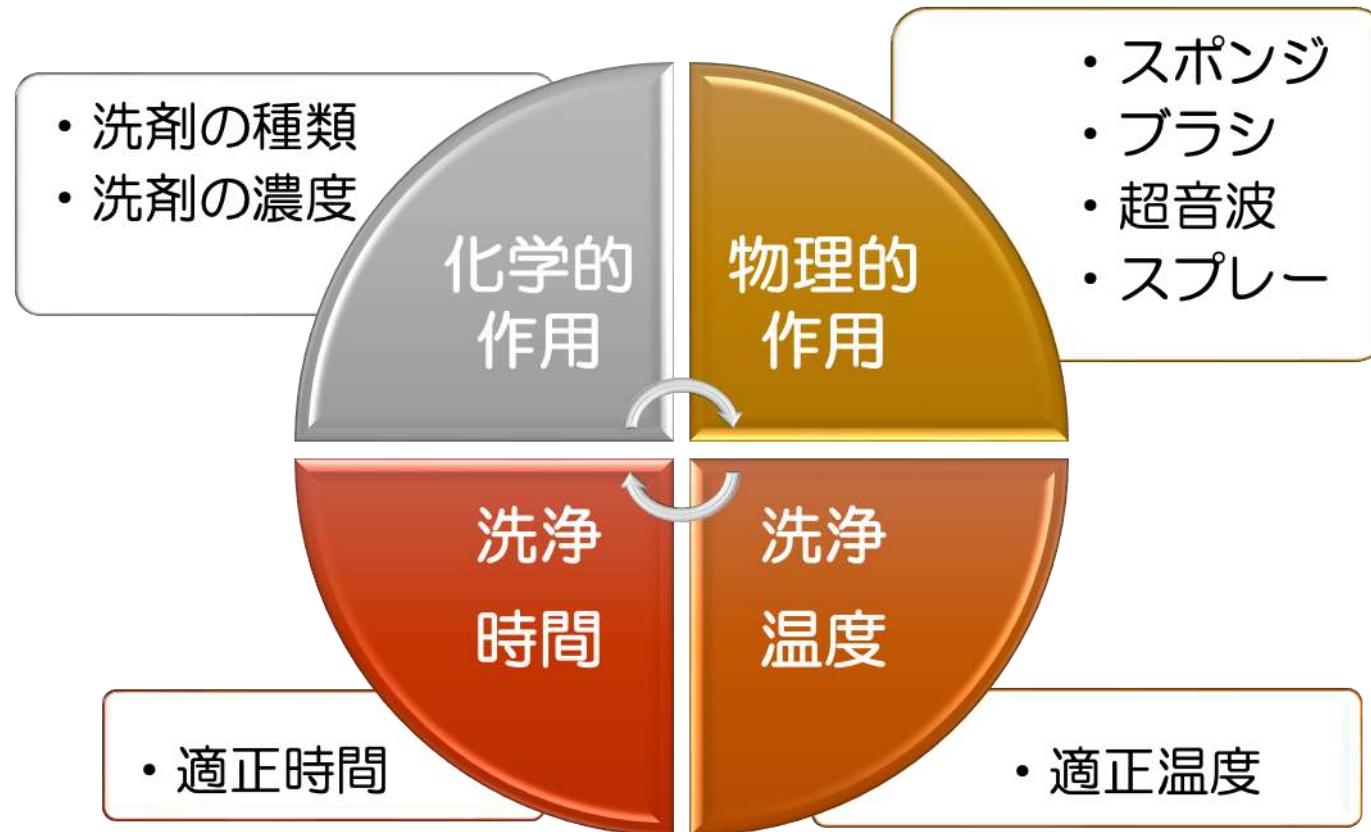
腹腔鏡用等鉗子ラック



当院のWD (GETINGE)

# シナー・サークル

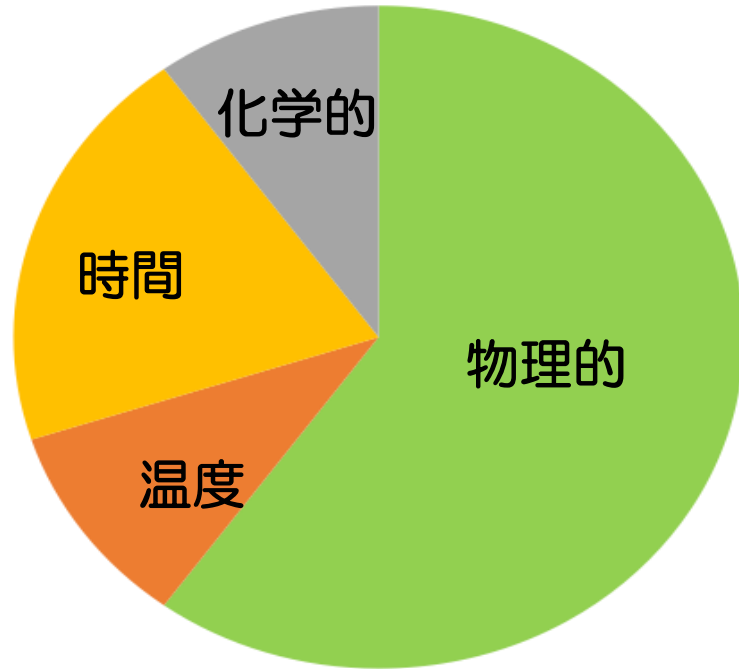
洗浄を成立させるために4つの要素が重要です



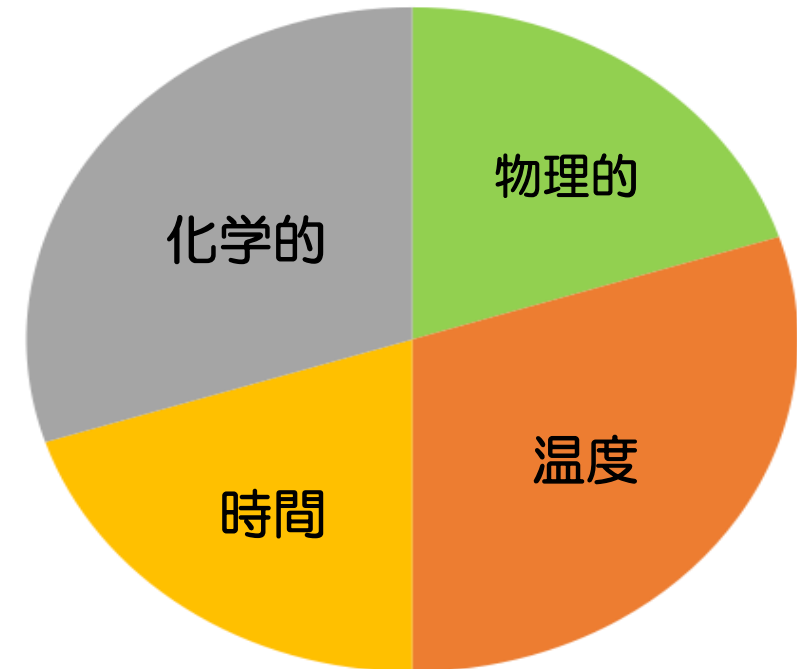
# シナー・サークル

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、作業者への感染が懸念される。
- すべての要素において作業者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。
- 熱水や薬剤に作業者が曝露されない。(安全性の確保)

# RMD再生処理にバリデーションが必要なわけ

滅菌だけのバリデーションではダメ？

洗浄・消毒・包装などのプロセスでも必要！！

なぜ？

- 不十分な洗浄による物理的、化学的汚染物質の残留や、不十分なすすぎによる洗剤などの残留がSALに影響を与える
- 包装プロセスにおいてバリデーションが不十分であると無菌性が維持出来ない

# 洗浄のバリデーション

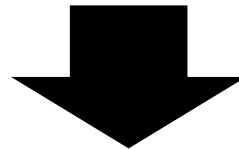
- バリデーション

- 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・・・

製品ファミリー選定に使用

洗浄評価分類	分類内容	抽出手順		代表的なRMD
		抽出手順1	抽出手順2	
1	分解可能なヒンジ/ボックスロック部、穴や凹み/内腔を有しないRMD	抽出手順1	ポリプロピレン (PP) バッグに入れて抽出	ランゲンベック開創器 など
2	ヒンジ/ボックスロック部を有するRMD	抽出手順1	PPバッグに入れて抽出	クライル止血鉗子、ハサミなど
		抽出手順2	ヒンジ/ボックスロック部をフラスコなどを用いて抽出	
3	スライドシャフトを有するRMD	抽出手順1	RMD全体をPPバッグに入れて抽出	ケリソンロンジュールなど
		抽出手順4	試験管にRMDを入れ超音波を用いて抽出	
4	管状/内腔を有するRMD	抽出手順3	分解可能な場合は管状/内腔部を抽出	低侵襲外科手術部 (MIS) 機器など
5	マイクロサージャリー用RMD	抽出手順1	RMD全体をPPバッグに入れて抽出	マイクロ器材、眼科用手術機器など
		抽出手順5	ボルテックスミキサーで抽出	
6	複合素材で構成されたRMD	抽出手順3	抽出プロセスを分けて実施する 管腔/内腔の抽出	ロボット支援手術機器など
		抽出手順5	先端部や機能部はボルテックスミキサーで抽出	
7	フレキシブル部を有するRMD	抽出手順1	RMD全体をPPバッグに入れて抽出	フレキシブルリーマーなど
		抽出手順4	試験管にRMDを入れて超音波を用いて抽出	

マスター製品選定に使用

項目	要因	影響度			解説
		小	中	大	
①	汚染種	体液のみ	血液のみ	血液に組織・骨などが含まれる	血液に組織、骨などが含まれるほど洗浄抵抗性が強い
②	汚染量	少ない	多い	とても多い	汚染量が多いほど洗浄抵抗性が強い
③	汚染物の状態	未変性 または 湿潤	乾燥固着	熱または薬剤変性	汚染物の状態により洗浄抵抗性が変化し、変性が最も洗浄抵抗性が強い
④	汚染物が残留する場所の形状・構造	管腔内部	凹凸部	間隙部	汚染物が残留する場所の形状構造が複雑なほど洗浄抵抗性が強い
⑤	洗浄までに要する時間	1時間未満	1時間~6時間以内	6時間以上	この時間が長いほど洗浄抵抗性が強い
⑥	洗浄までの処理	プロセスケミカルズ散布や浸漬	湿潤処理	なし	洗浄までの処理がないほど、洗浄抵抗性が強い



# バリデーションは大切 でも一番大切なものは？



- 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  
(定量化)

# 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校正（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



# 洗浄装置の日常の監視と管理項目

- 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

- 積載形態
- 運転記録
- RMDの目視確認
- 洗浄インジケータ



ストレーナ



スプレーアーム



洗浄剤

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021.60.

# 減圧沸騰式洗浄器

【沸騰により洗浄とすすぎ

真空技術

- 温水の沸騰と空気を利用した減圧沸騰洗浄。

簡単操作

- 呼吸バッグ、チューブ、管状器械などを洗浄槽へ入れるだけで洗浄・すすぎ・水切りを自動運転。ノズル等への接続作業が不要で操作が簡単。

高い洗浄力

- 手やブラシが届かない内部・細部の洗浄や、超音波では洗いにくい軟質樹脂や容器内部の洗浄が可能。



# 洗浄評価の方法

以下の表の出来るところから始めましょう！！

□目視

□デジタルカメラで撮影し、記録に残すことから

表8-1 PQおよび適格性再確認におけるRMDの洗浄評価結果一覧(例)

番号	RMD名称	洗浄評価分類	配置位置	目視確認	RMDの推定 表面積* (cm <sup>2</sup> )	残留 蛋白質量 (μg/RMD)	洗浄評価 分類目標値 (μg/RMD)	結果



# 洗浄評価の頻度（日常監視）

(勧告)

洗浄後のRMDに残留する蛋白質量が、**200  $\mu\text{g}$ /RMD以下**であることを確認する



①目視（毎回）

②洗浄評価試験（必要に応じて→日常）

③洗浄インジケータ（メーカー独自のコンセプトで開発）

表8-4 日常監視で使用する洗浄評価試験法

評価方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴
色素染色法	アミドブラック10Bなど 蛋白質と結合する色素	蛋白質	簡便に検出が可能。比色計 の使用により、半定量値が 得られる
拭き取り法	ニンヒドリン法		簡便に定性結果が得られ る
	ビューレット/BCA法		簡便に半定量値が得られ る
	POD様活性	ヘモグロビン	血液由来の検出が可能

洗浄評価に用いる各試験方法・試薬などは、メーカーの取説に従う

\*洗浄器メーカー、洗剤メーカーに相談、依頼

# 洗浄評価の頻度（日常監視以外）

## 必要に応じて実施する

- ①PQを行う時
- ②適格性の再確認をおこなう時(1年以内を目途に1回以上実施する)
- ③変更管理、例えば洗浄条件の変更、新規洗浄物の導入、修理を含む復旧や改造など、プロセスの有効性に影響する変更が生じた時

\* 洗浄器メーカー、洗剤メーカーに相談、依頼

## 2. 勧告レベル (A/B/C) の廃止の意味

# 日常のモニタリングにおけるBIの使用

2015ガイドラインでは勧告A,B,Cとなっていた。

勧告 A：病院内滅菌を行なっている全ての施設で実行すべき項目

B：病院内滅菌を行なっている全ての施設で可能な限り実行すべき項目

C：病院内滅菌を行なっている全ての施設で適宜採用すべき項目

## 2021ガイドライン（勧告）

15.3.1 同一滅菌器で複数の滅菌サイクルを使用している場合は滅菌サイクルごとにBIを使用する

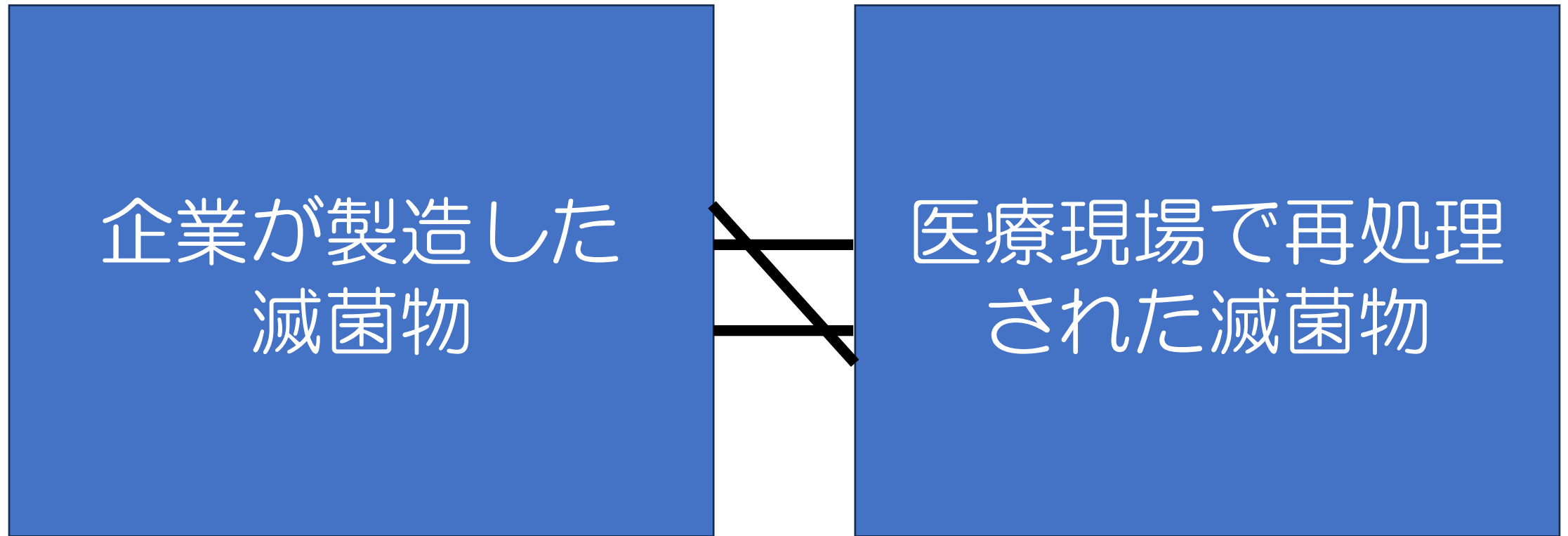
15.3.2 各滅菌法によるBIの使用

### （1）蒸気滅菌用BI

BIを毎日使用する。好ましくは毎回使用し、BIの判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しを行う



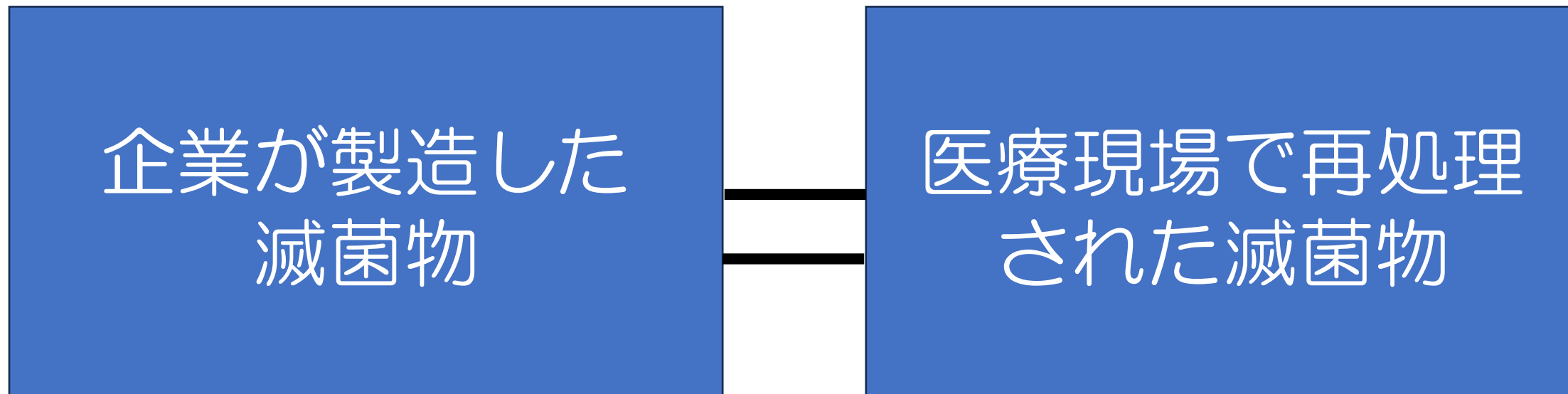
# 勧告レベル（A/B/C）の廃止の意味



患者さんはどちらの滅菌物も無菌性は同等だと信じているが・・・果たして・・・

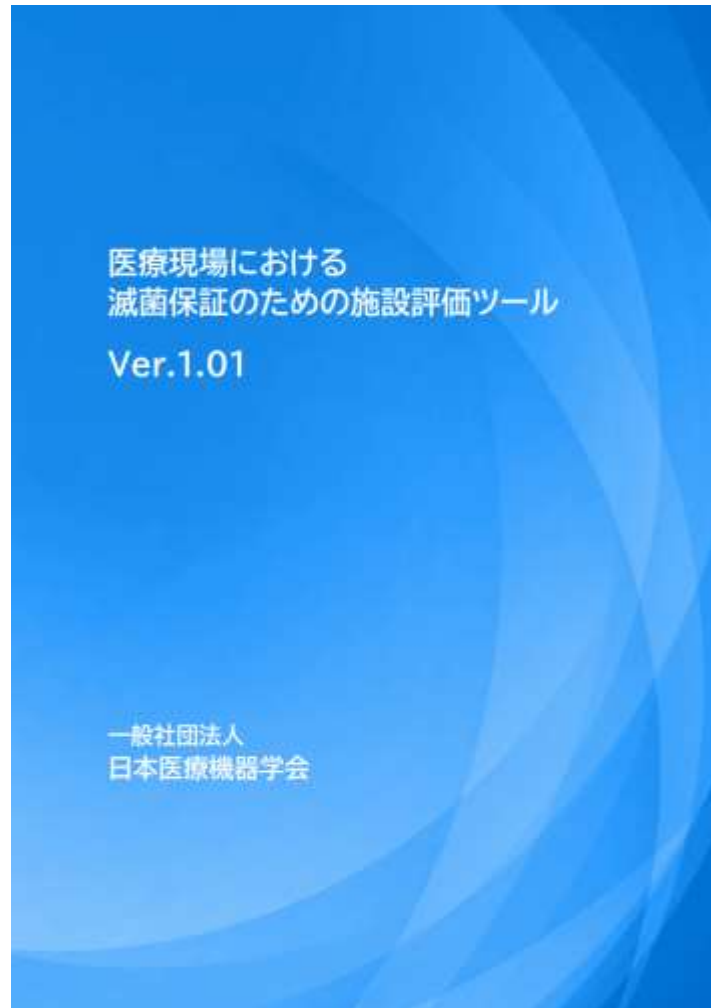


# 勧告レベル（A/B/C）の廃止の意味



- 一般的に治療や診断ガイドラインは有効な項目は勧告が高いが、これまでのこのガイドラインは実現可能性に配慮されていた
- 企業も医療現場も同等の滅菌保証の手順が行われるべき。ただ施設の規模やマンパワー、予算の関係で全ては難しい・・・

# 全ての勧告がいつかクリア出来るように！！ まずは自施設をチェックリストで評価



目次	
再生処理	01
洗浄業務等	
標準作業手順書	14
回収等	
他部署とのコミュニケーション	18
業務量の把握等	
施設及び設備	21
計152項目	

## 再生処理

### 洗浄業務

1. 医療用洗浄剤を用いて、ラベル・カタログなどに記載された使用方法に沿って洗浄していますか？【必須】

使用方法とは、器具・器械への適合、洗浄器への適合、希釈率、温度、保管方法、使用期限などを含みます。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

2. 洗浄までに時間がかかる場合に汚染物の乾燥固着を防止するための対策を行っていますか？

対策として、予備洗浄スプレー・凝固防止剤などのスプレー散布や浸漬などが挙げられます。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

### 施設評価ツール判定方法

この施設評価ツールは基本点を1点、加算項目を2点として集計します。また、施設により集計から除外する設問があり、満点変動するため、最終的な評価は得点率(以下の式を参照)を用いて判定します。

$$\text{※計算式} = \frac{\text{合計得点}}{\text{該当項目での満点}} \times 100(\%)$$

判定	基準
S	90%以上
A	80%以上90%未満
B	70%以上80%未満
C	60%以上70%未満
D	60%未満

### 3.品質マネジメントシステムの必要性 (quality management system:QMS)

# 臨床診断/ガイドラインの違い

## 臨床診断

### ガイドライン遵守

- 診断や治療の手順が全く同じでも正しい診断や良好な治療結果が得られない場合もある

## 品質マネジメント

### システム (QMS)

- 無菌性 ( $SAL \leq 10^{-6}$ ) を確実に保証するために一連の工程管理を遵守すれば無菌性は保証される

# QMS

【一定の品質を満たした\*製品やサービスを恒常的に供給する仕組み】

例) 車：均質に製造され、適切にバリデーションされている結果  
日本全国どこのディーラーで購入しても品質は同じ

\*製品-目に見える価値

\*サービス-目に見えない価値

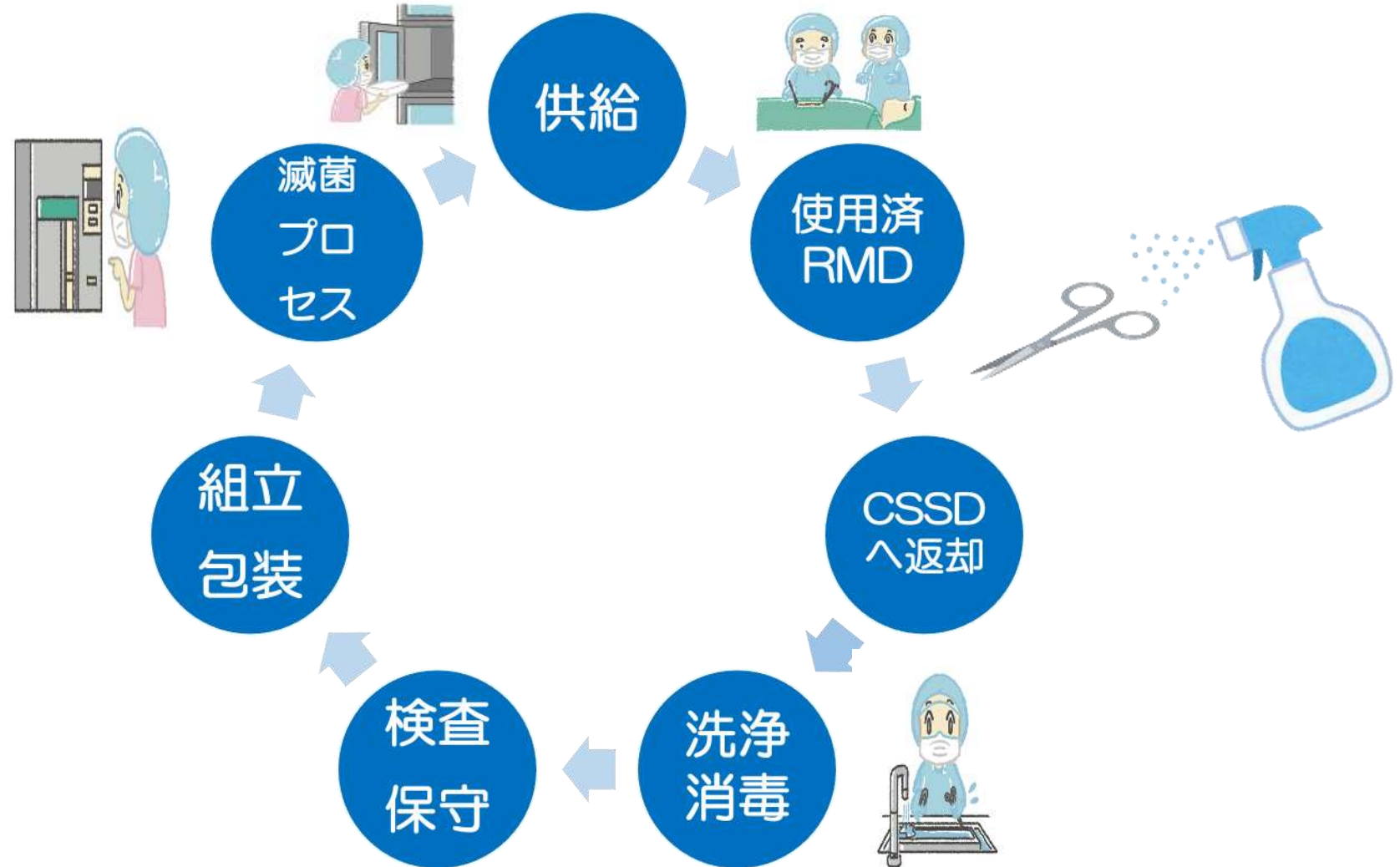
# では滅菌供給部門におけるQMSとは？

【一定の品質を満たした製品やサービスを恒常的に供給する仕組み】

- 再生処理したRMDを安全に患者さんへ提供する
- 品質に問題があれば原因を追求し、対応、改善する

# RMDの再生処理

(滅菌供給業務の流れ：高い品質のRMDを提供)





# ●QMSの重要項目

1.文書及び記録

2.責任と権限

3.製品の識別

4.教育と訓練

# 1.文書及び記録

●文書：プロセスを実行するために予め定められた指針と手順の組合せ。標準作業手順書（SOP）など

●記録：プロセスを実行したら記録（証拠）に残す。  
例）洗浄作業記録、滅菌作業記録、洗浄器運転記録、滅菌器日常定期点検記録など



# 例) 用手洗淨の手順書 (SOP)

- 作成日 (更新日) の記載
- 手順書には管理者の承認
- 従事者の安全管理 (PPEの着脱や器材の取扱い) について明文化
- 用手洗淨の方法 (ブラッシング・浸漬・清拭) が明文化
- 使用する洗淨剤の使用条件 (温度・濃度・時間) が明文化
- 洗淨剤の交換時期が明文化
- すすぎ方法 (水の交換回数など) が明文化
- 洗淨剤とRMDの適合性が確認
- 用手洗淨のみで完結するRMDが明文化

# 例) WDの手順書 (SOP)

- 作成日（更新日）の記載
- 手順書には管理者の承認
- 従事者の安全管理（PPEの着脱や器材の取扱い）について明文化
- 使用する洗浄剤の使用条件が明文化
- 洗浄剤とRMDの適合性が確認
- WDで処理するRMDが明文化
- WDの洗浄プログラムが明文化
- 専用ラックの使用用途が明文化
- 日常点検の方法が明文化
- セミクリティカル（熱水消毒）で供給するRMDが明文化

## 2.責任と権限

### ●QMSで重要な点

- RMDの再生処理を担当の職員に任せきりにしない
- 責任者が主体となって組織全体で恒常的な品質維持に取り組む

### ●CSSDの責任者の役割

- 組織構築、その効率的な運用、必要とする設備/装置の導入  
力量を持った人材の確保とその教育訓練、及び必要とする資金  
などの確保と配分について配慮

# 3.製品の識別

●汚染されたRMDが誤って患者に適用されることを防ぐために再生処理の前後のRMDを明確に識別する

●再生処理したRMDについて適合品と不適合品を明確に識別する

汚染器材（回収用コンテナの表示）、未滅菌、滅菌の区別を！！  
RMDとSUDの区別を！！

# 4. 教育と訓練

●再生業務を担当する作業者の力量を確保するために新規の作業  
者、既存の作業者に定期的に訓練を実施し、その結果を記録して  
おく

例) 院内勉強会、学会参加、滅菌技師等の資格取得





# 引用・参考文献

- 1.医療現場における滅菌保証のガイドライン2015
- 2.医療現場における滅菌保証のガイドライン2021
- 3.洗浄評価判定ガイドライン2012
- 4.3M医療現場における滅菌保証のガイドライン解説ブック
- 5.水谷光.臨床現場が知っておくべき再生処理の基本ー再生処理の工程から材料室の現状と運用の問題点まで.ヴァンメディカル. 感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018.95
- 6.島崎豊.中央材料部における滅菌工程.INFECTION CONTROL vol.21 no.9 ,大阪,メディカ出版.2012,32-33.
- 7.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
- 8.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,2020.15-16
- 9.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 2018.99
10. GETINGE.
- 11..医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール Ver.1.01
- 12.勝平真司.オペナスだから知っておきたい洗浄・消毒・滅菌.オペナーシング.35(4),大阪,メディカ出版.2020,12.
13. [https://www.miuraz.co.jp/product/medical/washing\\_machine/rq.html](https://www.miuraz.co.jp/product/medical/washing_machine/rq.html)