

ナースの星WEBセミナー

テーマ：「滅菌ガイドラインの解説と活用のコツ」

「医療現場における滅菌保証 のガイドライン2021」 を上手に使ってみよう

大阪大学医学部附属病院 材料部

齋藤篤

本日の内容

- ガイドラインを知る
- QMSを創る
- 医療現場で行う洗浄
- 医療現場で行う滅菌
- 関連重要事項

本日の内容

- ガイドラインを知る
- QMSを創る
- 医療現場で行う洗浄
- 医療現場で行う滅菌
- 関連重要事項

ガイドラインとは



ガイドラインのサイズ



ガイドラインは字が多い



ガイドラインを知る前に

本ガイドラインの理解のために

1. ガイドラインの目的と適用範囲

本ガイドラインの目的は、医療施設でおこな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ことです。品質を維持するとは、具体的には「再生処理された医療機器の無菌性を保証すること」、つまり、再生処理された医療機器における微生物の存在確率が 10^{-6} 以下であることを保証することです。本ガイドラインには、そのために滅菌供給部門で考慮すべきことを網羅して記述しています。

本ガイドラインの適用範囲は、「医療現場における」という名称からもわかるように、「医療施設の滅菌供給部門でおこなわれる医療機器の再生業務」または「医療施設から業務委託を受けておこなわれる医療機器の再生業務」です。対象となる職種としては、主として「滅菌供給部門で作業工程を管理する職種」を意図しています。「滅菌保証」を実現するために滅菌供給部門での作業工程を構築し、その遂行を日々管理する職種を読者と想定しておりますので、第2種滅菌技士資格を未取得の方、または取得して間もない方には少々ハードルが高い内容となっているかと思います。まずは、第2種滅菌技士資格取得講習会のテキストである「医療現場の滅菌」（へるす出版）を併用しながら読み進められることをお勧めします。一方、第1種滅菌技師資格を有する方、または資格取得を目指している方には、ぜひとも本ガイドラインの内容をしっかりと把握していただき、自施設での業務改善に利用していただきたく存じます。

つまり、難解である

- 自分が知る、あるいは誰かに託す



ガイドラインの目次

総合的管理

1. 滅菌供給業務の総合的管理	9
-----------------	---

洗浄の管理

2. 医療現場における洗浄	33
3. 手洗浄	45
4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理	54
5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理	67
6. 減圧沸騰式洗浄器のバリデーションと日常管理	79
7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理	88
8. 洗浄評価	100

滅菌の管理

9. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	115
10. エチレンオキサイド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	132
11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	149
12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	165
13. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	178

インジケータの管理

14. 化学的インジケータ	207
15. 生物学的インジケータ	217

関連重要事項

16. 滅菌物の保管・供給・リコール	225
17. 滅菌に準じる化学処理	229
18. 滅菌包装のバリデーション	236
19. 滅菌業務の外部委託	252

洗浄、滅菌の方法が変わっただけ

日常的に使うものを知る

洗浄・滅菌の基本構成

表1-1 CSSDにおけるバリデーションの流れ

項番号	ガイドライン		タイトル変更理由
	2021年版	2015年版	
1	品質マネジメントシステム (QMS)	品質システム (1.2.1項など)	用語の変更
2	洗浄消毒：洗浄消毒薬などの特性	滅菌剤の特性	洗浄消毒と滅菌用の薬剤を含めて提示
	滅菌：滅菌剤の特性		
3	洗浄消毒：洗浄消毒器および洗浄消毒サイクルの選定	滅菌器と滅菌工程の選定	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄消毒と滅菌を含めて提示 ・用語の定義の明確化により工程からサイクルへ用語変更
	滅菌：滅菌器および滅菌サイクルの選定		
4	製品 (RMD) の特性把握	滅菌物	洗浄消毒と滅菌を含めて提示 製品特性の確認を明確にしたため
5	洗浄消毒：洗浄消毒条件の確認	滅菌条件の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・CSSDでは滅菌条件の設定ではなく確認であることの明確化 ・洗浄消毒と滅菌を含めて提示
	滅菌：滅菌条件の確認		
6	バリデーション 1. キャリブレーション 2. IQ 3. OQ 4. PQ 5. バリデーションの審査と承認	IQ/OQ/PQ	キャリブレーションおよびバリデーションの審査と承認を追加
7	日常監視と管理	日常のモニタリングと管理	用語の変更
8	供給 (払い出し、リリース)	供給 (払い出し、リリース)	変更なし
9	プロセス有効性の維持	工程の有効性維持	用語の定義の明確化により工程からプロセスへ用語変更

本日の内容

- ガイドラインを知る
- **QMSを創る**
- 医療現場で行う洗浄
- 医療現場で行う滅菌
- 関連重要事項

品質マネジメントシステム (Quality Management System)

- 文書化および記録
- 責任と権限
- 製品の識別
- 教育訓練



QMSの要点

ISO13485:2016の考え

リスクに応じて

- 何が大事か？を明確にして基準をもつ
- 責任者の仕事、責任をはっきりとする
- 設備、作業者、環境を整える
- マニュアル/作業手順→記録までをつなぐ
- うまくいっていることを測定し改善

阪大材料部の例：

31のフロー

インプット・アウトプット

User



材料部



User

I. 病棟・外来

II. 手術部

III. 内視鏡センター

IV. 診療科・中央診療施設
(上記部署除く)



※共通 A~G

※ I. 1~9

II. 1~8

III. 1~2



※共通

- A. 標準
- B. 軟性内視鏡
- C. 新規器材
- D. 修理
- E. 臨時請求
- F. デモ
- G. 依頼滅菌
- H. 期限切れ

- I. 1. PCPS
- 2. 乳首 (西3)
- 3. 膀胱鏡 (放射線部)
- 4. 高度救命救急センター
- 5. 電極 (麻酔科)
- 6. マウスピース (臨床検査部) / 褥瘡
- 7. 未来医療開発部
オンコロジーセンター
- 8. 神経内科/循環器内科
- 9. 臨床工学部
 - 1. ハミング回路
 - 2. 保育器
 - 3. ネブライザー
 - 4. その他

- II. 1. 軟性内視鏡セット
- 2. 気管支ファイバー
- 3. LI (受付時間内)
- 4. LI (受付時間外)
- 5. 医師持ち込み
- 6. 当日まわし
- 7. 手術部依頼消耗品
- 8. 内視鏡点検

- III. 1. 処置具
- 2. アクセサリー

本日の内容

- ガイドラインを知る
- QMSを創る
- 医療現場で行う洗浄
- 医療現場で行う滅菌
- 関連重要事項

洗浄の章

洗浄の管理

2. 医療現場における洗浄	33
3. 用手洗浄	45
4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理	54
5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理	67
6. 減圧沸騰式洗浄器のバリデーションと日常管理	79
7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理	88
8. 洗浄評価	100

そもそも、機械洗浄の留意点



ウォッシャーディスインフェクター (WD)

- 剪刀、鉗子など、十分に開いて洗浄
- スプレーアームに接触させないように積載



超音波洗浄

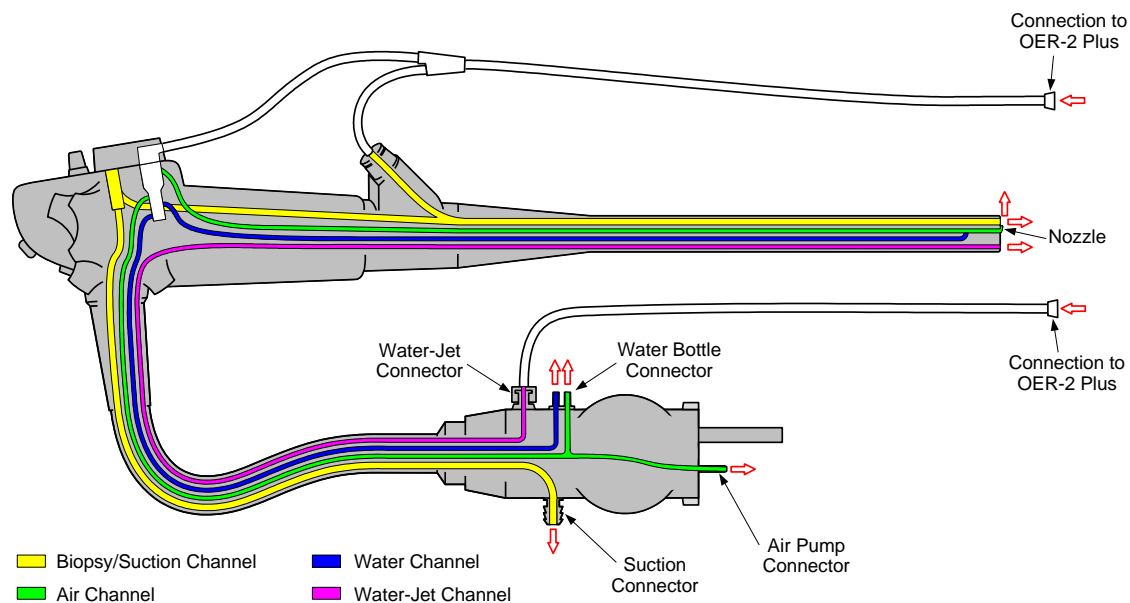
- 布、スポンジなど、超音波を吸収するものは適用外
- 積載量が増えると効果がわかりにくい



減圧沸騰洗浄

- 管腔内部が閉塞していると洗浄不良の可能性
- 軽量、微細な洗浄物は突沸による破損に注意

そもそも、洗うのが難しい (軟性内視鏡)



その上でガイドラインの要約

(すでに導入している洗浄器を使用する場合)

- 洗浄器の性能を維持する

※IQ,OQ,PQ、校正、日常点検、保守点検

- その洗浄プロセスで最も困難なものを測定
- 記録を保管
- 日々はその困難な洗浄物が洗えたプロセスが正常終了したこと、洗浄物が目視でキレイなことを確認

なかなか外せない、 用手洗淨



バリデートは困難だが、、

- 他の洗淨方法と同じく、いつも通り洗ってキレイになっていることを確認
- いつも同じ手順
- その作業が出来る人
- 設備、アクセサリーの管理

「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 第8章」 洗浄評価 構成

8.1 概要

8.1.1 洗浄評価の要件

8.1.2 洗浄評価に関する情報の収集

8.2 洗浄評価基準

8.3 洗浄評価方法

8.3.1 概要

8.3.2 洗浄評価方法の選定

8.3.3 洗浄評価のタイミング

8.3.4 抽出

8.3.5 記録の保管

8.3.6 すすぎ性能

8.4 洗浄評価の分類

8.4.1 概要

8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法

8.5 洗浄効果の確認

8.5.1 概要

8.5.2 テストデバイスの準備

8.5.3 テストデバイスの目視判定

8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験

8.5.5 日常監視で使用する市販の洗浄インジケータ

8.6 蛋白質の定量測定

8.6.1 概要

8.6.2 蛋白質の測定法

附属書 8A ドイツにおける洗浄評価基準



「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 第8章」 洗浄評価 構成

8.1 概要

8.1.1 洗浄評価の要件

8.1.1.1 洗浄評価における情報の収集

洗浄評価全体について

8.3 洗浄評価方法

8.3.1 概要

8.3.2 洗浄評価方法の選定

8.3.3 洗浄評価のタイミング

8.3.4 抽出

8.3.5 記録の保管

8.3.6 すすぎ性能

8.4 洗浄評価の分類

8.4.1 概要

8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法

RMD毎の抽出方法について

8.5 洗浄効果の確認

8.5.1 概要

8.5.2 テストデバイスの準備

8.5.3 テストデバイスの目視判定

8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験

8.5.5 日常監視で使用する市販の洗浄インジケータ

8.6 蛋白質の定量測定

8.6.1 概要

8.6.2 蛋白質の測定法

附属書 8A ドイツにおける洗浄評価基準

「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 第8章」 洗浄評価 構成

テストデバイスと日常監視方法について

8.1 概要

8.1.1 洗浄評価の要件

8.1.2 洗浄評価における情報の収集

8.2 洗浄評価基準

8.3 洗浄評価方法

8.3.1 概要

8.3.2 洗浄評価方法の選定

8.3.3 洗浄評価のタイミング

8.3.4 抽出

8.3.5 記録の保管

8.3.6 すすぎ性能

8.4 洗浄評価の分類

8.4.1 概要

8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法

8.5 洗浄効果の確認

8.5.1 概要

8.5.2 テストデバイスの準備

8.5.3 テストデバイスの目視判定

8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験

8.5.5 日常監視で使用する市販の洗浄インジケータ

8.6 蛋白質の定量測定

8.6.1 概要 **蛋白質定量方法について**

8.6.2 蛋白質量の測定法

附属書 8A ドイツにおける洗浄評価基準

洗浄を評価する



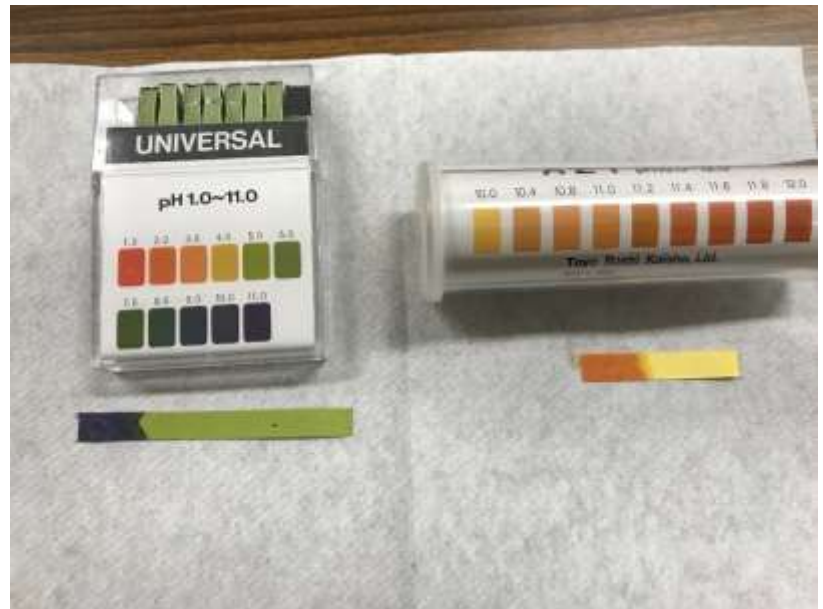
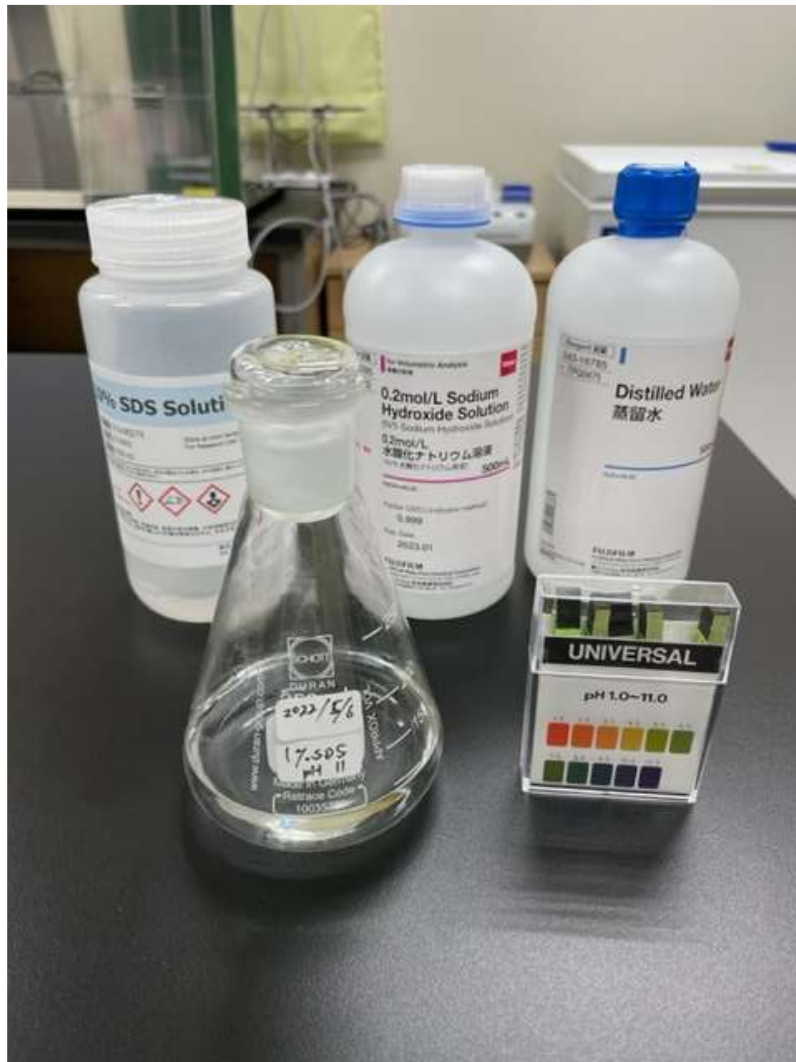
- 目に見える汚れがない
- 最も洗いにくいものでも洗える洗浄工程を達成

タンパク質の抽出



- ①PP袋にRMDを入れる
- ②抽出液を滴下
- ③カシャカシャ
- ④30分間

抽出液の話



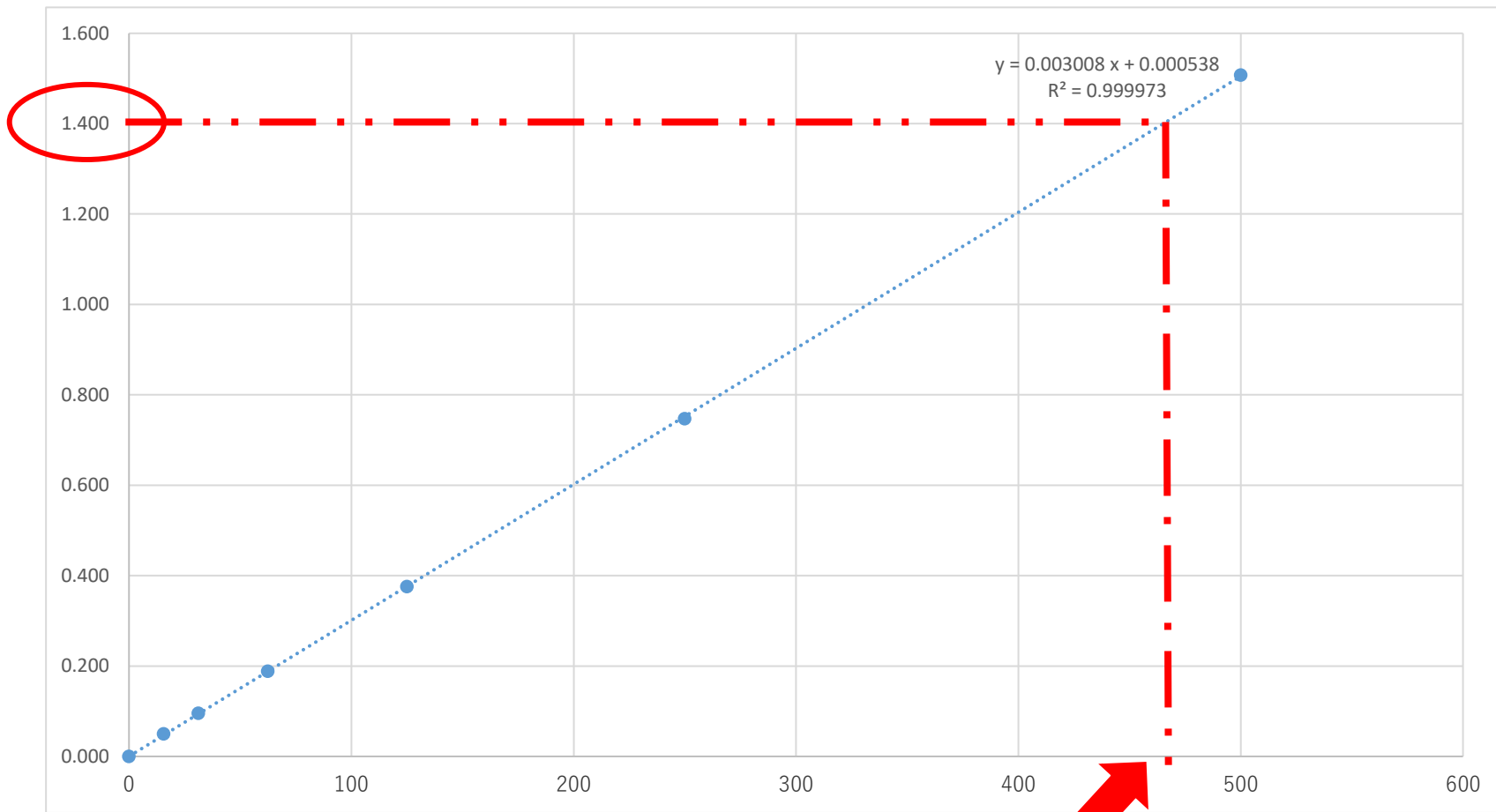
蒸留水
10%SDS
水酸化ナトリウム
△フラスコ
リトマス試験紙

抽出した液を測定



数値化する（検量線）

吸光度：Y



濃度：X

数値化する (タンパク質量)

サンプル名称	OPA	濁り	OPA-濁り	タンパク質量	評価値	合計
BLANK						
N/n/LND先	0.034	0.023	0.011	7.3	29.1	
N/n/LNDシャフト	0.025	0.021	0.004	4.8	33.6	62.7

$$y=0.0031044x-0.011304$$

$$R^2=0.999859$$

$$0.011=0.0031044x-0.011304$$

$$0.0031044x=0.011+0.011304$$

$$X=(0.011+0.011304)/0.0031044$$

タンパク質量 (μg/ml) = 約7.3

テストデバイス



- メーカー出荷前と同じ状態かを測る
- リスクで判断する
- 臨床使用後のものと比較する（PQで使う国もある）

洗淨のまとめ

- 機械洗淨を活用して手洗いを減らす
- 自施設でどこまでできるか？を決め、できないことは外部へ
- 洗淨を評価して滅菌の信頼性を向上させる

本日の内容

- ガイドラインを知る
- QMSを創る
- 医療現場で行う洗浄
- 医療現場で行う滅菌
- 関連重要事項

滅菌の章

滅菌の管理

- 9. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 ----- 115
- 10. エチレンオキシド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 ----- 132
- 11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 ----- 149
- 12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 ----- 165
- 13. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 ----- 178

そもそも、 滅菌法の種類と選択肢

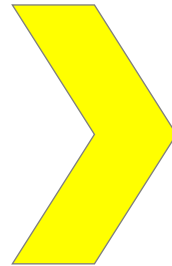
蒸気滅菌

低温滅菌

第一選択肢



AC : Steam



EOG



LTSF



VHP

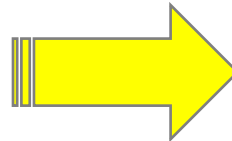
選定にはRMDの構造と特性

蒸気滅菌

RMDの特性

- 耐熱性
- 耐圧力性（加圧耐性）
- 耐湿性

非耐熱性



~~良くわからないものはEOG~~

低温滅菌

RMDの特性

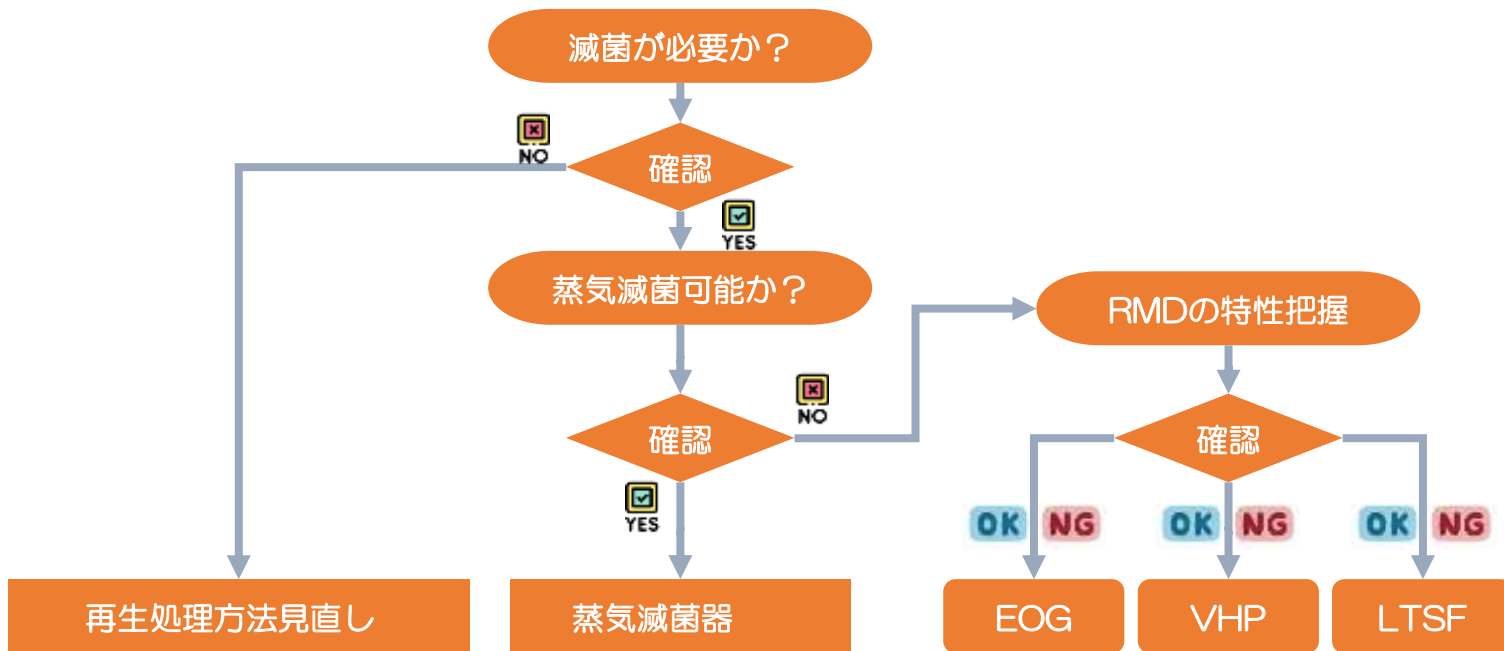
- 耐圧力性
- 耐湿性
- 滅菌剤に対する耐薬品性
- 滅菌剤の残留性

特性に合わせてRMDの仕分けを行う。

添付文書の確認は必須

RMDに合わせて滅菌器を選定

滅菌法の選択

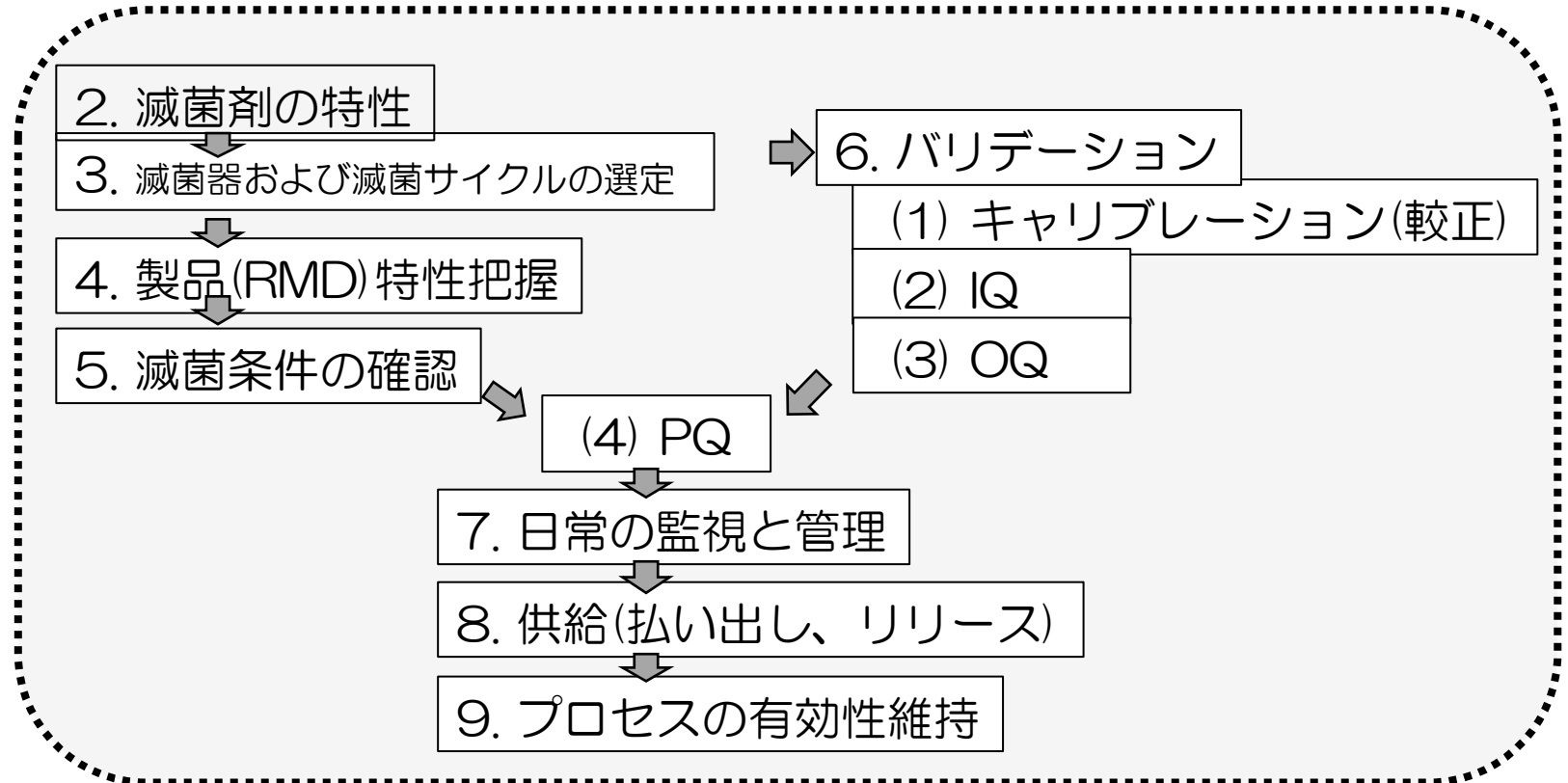


リリースの定義

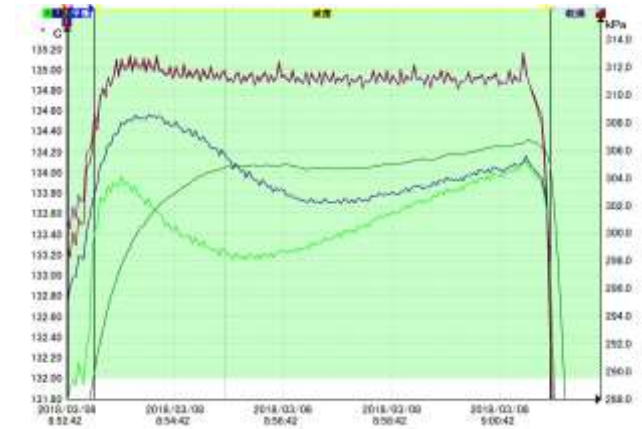
<p>マシーン リリース</p>		<p>蒸気滅菌のみ。 その日、滅菌器を使用して 良いか判断</p>
<p>ロード リリース</p>		<p>PCD+CI, BI 滅菌工程の確認</p>
<p>パック リリース</p>		<p>滅菌バッグやCI 滅菌物として払い出し て良いか判断</p>

バリデーシヨン

1. 品質システム



蒸気滅菌のPQ



圧力容器の種類

第一種圧力容器

- 内容積(外缶を含む)で、おおむね100Lをこえる装置
- 100L以下であっても、外缶を持ち、内缶と外缶の積 $V \times$ 最高使用圧力 P の積が0.02以上である



小型圧力容器

- 内容積(外缶を含む)で100Lをこえない装置
- 外缶を持っていても、内缶と外缶の積 $V \times$ 最高使用圧力 P の積が0.02以下である



第一種圧力容器の設置と管理

第一種圧力容器の設置にあたって


- ① 第一種圧力容器設置届提出（設置30日前までに、労働基準監督署へ）
- ② 第一種圧力容器落成検査（構造検査、溶接検査、圧力計、安全弁、蒸気配管経路、周囲の環境、他）
- ③ 落成検査合格 → 第一種圧力容器検査証公布

第一種圧力容器の管理にあたって

- ① 第一種圧力容器取扱作業主任者の専任（特級/一級/二級ボイラー技士、または第一種圧力容器取扱作業主任者の技能講習受講者より）
- ② 第一種圧力容器作業主任者の掲示（落成検査前に実施することを推奨）
- ③ 性能検査
 - 1年に1回受験（日本ボイラー協会、損害保険ジャパンなど）
 - 2か月前から有効期限当日までの間に受験
- ④ 定期自主検査
 - 1ヶ月に1回

【本体の損傷有無・扉のパッキン磨耗有無等】

第一種圧力容器作業主任者の責務



第一種圧力容器取扱 作業主任者の職務

1. 最高使用圧力を超えて圧力を上昇させないこと。
2. 安全弁の機能の保持に努めること。
3. 第一種圧力容器を初めて使用するとき、又はその使用方法若しくは取り扱う内容物の種類を変えるときは、労働者にあらかじめ当該作業の方法を周知させるとともに、当該作業を直接指揮すること。
4. 第一種圧力容器及びその配管に異常を認めたときは、直ちに必要な措置を講ずること。
5. 第一種圧力容器の内部における温度、圧力等の状態について随時点検し、異常を認めたときは、直ちに必要な措置を講ずること。
6. 第一種圧力容器に係る設備の運転状態について必要な事項を記録するとともに、交替時には、確実にその引継ぎを行うこと。

作業主任者 氏名	
-------------	--

第一種圧力容器の設置にあたって

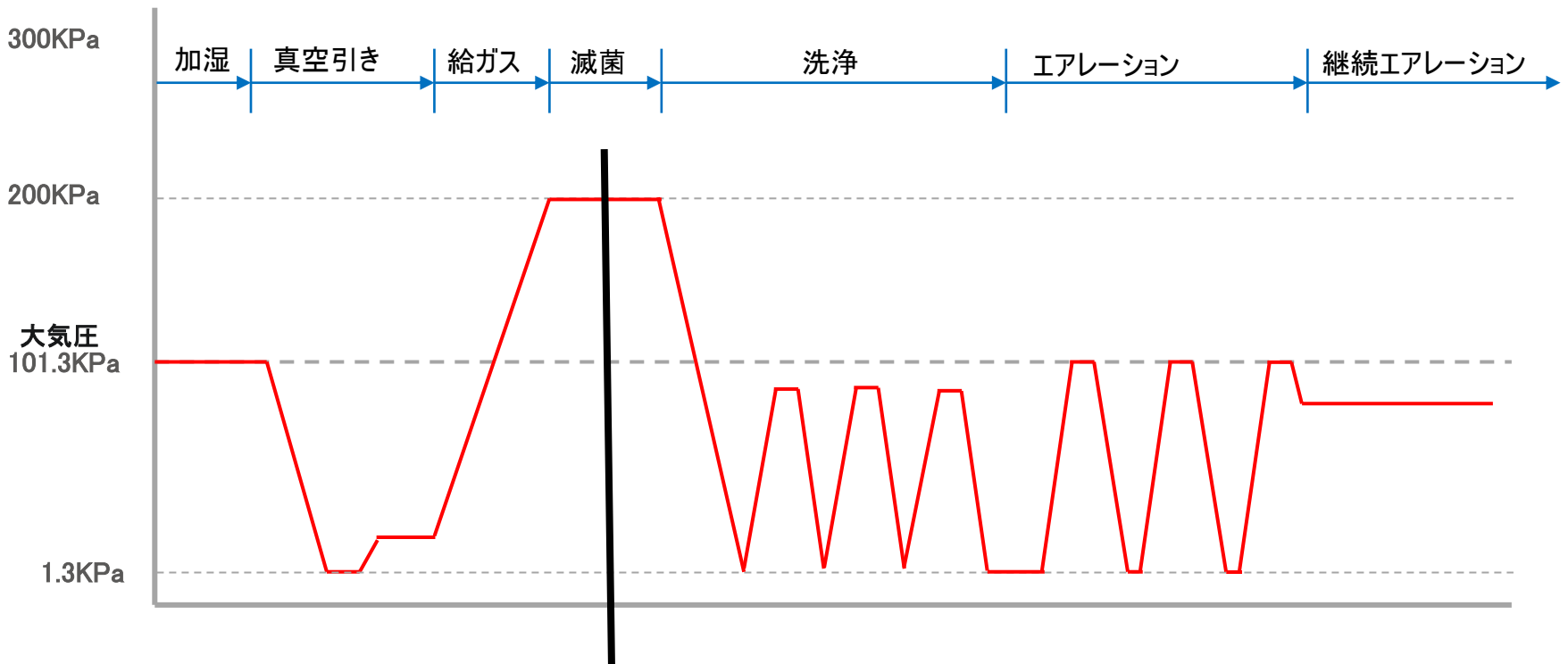
- ① 第一種圧力容器設置届提出（設置30日前までに、労働基準監督署へ）
- ② 第一種圧力容器落成検査（構造検査、溶接検査、圧力計、安全弁、蒸気配管経路、周囲の環境、他）
- ③ 落成検査合格 → 第一種圧力容器検査証公布

第一種圧力容器の管理にあたって

- ① 第一種圧力容器取扱作業主任者の専任（特級/一級/二級ボイラー技士、または第一種圧力容器取扱作業主任者の技能講習受講者より）
- ② 第一種圧力容器作業主任者の掲示（落成検査前に実施することを推奨）
- ③ 性能検査
 - 1年に1回受験（日本ボイラー協会、損害保険ジャパンなど）
 - 2か月前から有効期限当日までの間に受験
- ④ 定期自主検査
 - 1ヶ月に1回

【本体の損傷有無・扉のパッキン磨耗有無等】

EOG滅菌のPQ (例：ボンベ式)



滅菌時間の半分でストップし、BIの死滅確認

EOG滅菌器の種類

ボンベタイプ

炭酸ガス：70～90%

酸化エチレンガス：10～30%

上記比率で混合したガスボンベより滅菌器へ滅菌剤として供給するタイプ。



カートリッジタイプ

酸化エチレンガス：95～100%

小型のガスカートリッジを毎回装填し、滅菌工程時に穿孔しガスをチャンバ内に注入するタイプ。



酸化エチレンガス（EOG）が受ける 特化則

表6-1 特定化学物質障害予防規則の主な規制

- 曝露防止措置
 - EO充填前に滅菌器の扉がしっかり閉じられていることの点検
 - 滅菌終了後のエアレーションの実施
 - 滅菌器が設置されている作業場の全体換気装置などによる十分な通気の実施
- 作業主任者の選任
- 6ヵ月以内に1回の一般健康診断の実施と健康診断記録の保存（5年間）
- 6ヵ月以内に1回の作業環境測定の実施（管理濃度1ppm以下）と作業環境濃度記録の保管（30年間）
- 酸化エチレン取扱い上の注意事項の掲示
- 作業記録の保存（30年間）
- ボンベ交換時やチャンパー内への立ち入り時に防毒マスクの着用

また、女性労働基準規則（女性則）では、作業環境測定の結果、EOGが第三管理区分に規定される濃度にある屋内環境での女性労働者の就業を禁止している。

特定化学物質作業主任者の責務



特定化学物質作業主任者の職務

- ① 特定化学物質に汚染されないように作業方法を決定し、労働者を指揮すること。
- ② 健康予防のため局所排気装置などの設備を1ヶ月ごとに点検すること。
- ③ 保護具の状況を確認すること。

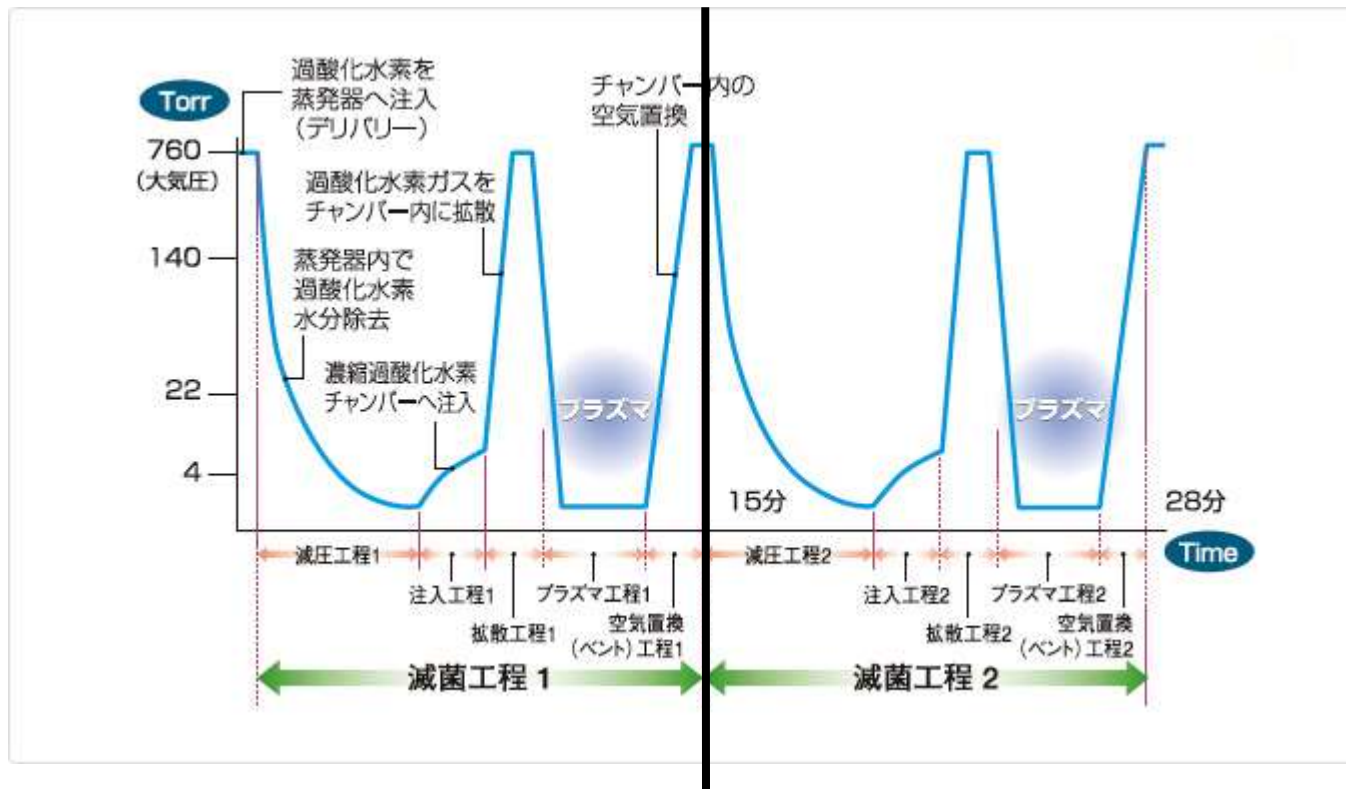
特定化学物質第2類物質

表6-1 特定化学物質障害予防規則の主な規制

名称	エチレンオキド (Ethylene oxide) <i>C₂H₄O</i>
発がん性	動物実験の結果、発がん性が認められ、発がん性があることが認められる。発がん性がある物質は、発がん性がある物質として扱われる。発がん性がある物質は、発がん性がある物質として扱われる。発がん性がある物質は、発がん性がある物質として扱われる。
生殖機能障害性	動物実験の結果、生殖機能障害性が認められる。生殖機能障害性がある物質は、生殖機能障害性がある物質として扱われる。生殖機能障害性がある物質は、生殖機能障害性がある物質として扱われる。生殖機能障害性がある物質は、生殖機能障害性がある物質として扱われる。
環境への影響	環境への影響は、環境への影響がある物質として扱われる。環境への影響がある物質は、環境への影響がある物質として扱われる。環境への影響がある物質は、環境への影響がある物質として扱われる。
保護具	保護具の着用は、保護具の着用がある物質として扱われる。保護具の着用がある物質は、保護具の着用がある物質として扱われる。保護具の着用がある物質は、保護具の着用がある物質として扱われる。
注意事項	注意事項は、注意事項がある物質として扱われる。注意事項がある物質は、注意事項がある物質として扱われる。注意事項がある物質は、注意事項がある物質として扱われる。

- 曝露防止措置
 - EO充填前に滅菌器の扉がしっかり閉じられていることの点検
 - 滅菌終了後のエアレーションの実施
 - 滅菌器が設置されている作業場の全体換気装置などによる十分な通気の実施
- 作業主任者の選任
- 6か月以内に1回の一般健康診断の実施と健康診断記録の保存（5年間）
- 6か月以内に1回の作業環境測定の実施（管理濃度1ppm以下）と作業環境濃度記録の保管（30年間）
- 酸化エチレン取扱い上の注意事項の掲示
- 作業記録の保存（30年間）
- ボンベ交換時やチャンパー内への立ち入り時に防毒マスクの着用

VHPのPQ (例：プラズマ有り)



工程の半分でストップし、BIの死滅確認

過酸化水素滅菌器の種類

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器

過酸化水素をガス化しチャンバ内へ注入、高周波を利用してプラズマ状態を生成するタイプ。



過酸化水素ガス滅菌器

過酸化水素をガス化し、チャンバ内へ注入し滅菌するタイプ。



VHP滅菌器の運用

過酸化水素水（滅菌剤）の取扱い

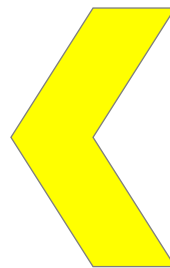
名称		過酸化水素 H_2O_2
及ぼす作用に	人体に	火災又は爆発のおそれ、強酸化性、飲み込むと有毒（経口） 皮膚に接触すると有害のおそれ（経皮）、吸入すると有害（吸気） 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 重篤な眼の損傷 水生生物に毒性 生殖腺又は胎児への悪影響のおそれの疑い 呼吸器・中枢神経系の障害 長期又は反復ばく露による肺の腫瘍、長期又は反復ばく露による血液の障害のおそれ
取扱い上の注意事項		取扱い 保護具を着用する。簡所排気、全体換気を行う。使用前に取扱説明書を入力すること。 すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。 可燃物や酸化されやすい物質との混触を避けること。周辺での高温物の使用を禁止する。 煙、皮膚に付けないこと。ミスド、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 接触、吸入又は飲み込まないこと。衣類にかかった場合、目を触る前に、直ちに汚染された衣類及び皮膚を多量の水で洗うこと。この製品を使用する時に、飲酒又は喫煙をしないこと。 取扱い後はよく手を洗うこと。 保管 炎気のない場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。涼しいところに置くこと。 漏液して保管すること。
保護具		呼吸器の保護具 : 適切な呼吸器保護具を装着すること。 手の保護具 : 指定された保護手袋を装着すること。 二トリルゴム及び塩ビは適切な保護材料ではない。ネオプレンが推奨される。 飛沫を浴びる可能性のある時は、全身の化学用保護衣（防護スーツ等）を装着する。 顔の保護具 : 適切な顔の保護具を装着すること。 化学用保護用のゴーグル及び適切な顔面保護具を装着すること。安全眼鏡を装着すること。曇り飛び又は増霧によって眼及び顔面接触が起こりうる時は、包括的な化学スプラッシュゴーグル、及び顔面シールドを装着すること。 皮膚及び身体の保護具 : 適切な顔面用の保護具を装着すること。 一切の接触を防止するにはネオプレン製の、手袋、エプロン、ブーツ、又は全体スーツ等の不透水性の防護を適宜着用すること。しびるの可能性がある場合は、全面耐薬品性防護服（例えば、防護スーツ）及びブーツが必要である。
応急措置		吸入した場合：被災者を新鮮な空気のいる場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休ませること。 直ちに医師に連絡すること。医師の手当て、診断を受けること。 気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。 皮膚に付着した場合：直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと。又は取り去ること。 直ちに医師に連絡すること。皮膚を速やかに洗浄すること。多量の水と石鹸で洗うこと。 皮膚を洗水又はシャワーで洗うこと。医師の手当て、診断を受けること。 気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。 汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。 目に入った場合：直ちに医師に連絡すること。 水で数分間連続洗浄すること。次に、コンタクトレンズを装着していても容解に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。医師の手当て、診断を受けること。 気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。 飲み込んだ場合：直ちに医師に連絡すること。口をすすぐこと。無理に吐かないこと。 医師の手当て、診断を受けること。気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。

毒物劇物の取扱い

- ① 施錠可能なキャビネットで保管。
- ② 「医薬用外劇物」ラベルを表示
- ③ 保管庫の鍵の持ち出しを管理・記録
- ④ 出納記録



第3類医薬品 濃度3%



医薬用外劇物：濃度59%



医薬用外劇物



LTSFのPQ



LTSF滅菌とホルマリンガス滅菌

LTSF滅菌器

- 欧州規格EN14180に準拠した
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器



ホルマリンガス滅菌器

- 薬機法で認証を取得した
ホルムアルデヒドガス滅菌器
- 特徴：チャンバ内にアンモニアガスを注入しホルマリンを中和させる。



滅菌剤の取扱い

名称	ホルムアルデヒド等 CH_2O
人体に及ぼす作用	眼から皮膚の有傷（傷口） 皮膚に浸透すると疼痛（腫痛） 吸入すると生じた気管（気管支） 炎傷作用 眼、喉頭炎 吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸器腫瘍を起すおそれ アレルギー性皮膚炎を起すおそれ 遺伝性変態のおそれの疑い 胎児へのおそれ 神経系、神経筋の障害 胎児又は乳児がくも膜による呼吸器、中枢神経系の障害
取扱い上の注意事項	取扱い：使用前に取扱説明書を読みすること。 すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。 この製品を使用する時に、防護又は保護をしないこと。 作業時、安全靴は作業場の外に穿れない。 室内又は作業の近い区域でのみ使用すること。 密閉容器及び製品の汚染を避け閉じする。 汚染、取り出し、電機、特に圧縮空気を使用してはならない。 汚染、吸入又は接触を避けること。 汚染された作業服は作業場から持ち出さないこと。 ガス、ヒューム、霧状、ミスト、スプレーを吸入しないこと。 取扱い後はよく手を洗うこと。 保管：容器を密封して取扱いの近い所で保管すること。 取扱いから離れて保管する。 取扱いして解毒すること。
保護具	呼吸器の保護具：適切な呼吸器保護具を要すること。使用が十分でない場合には、製造業者又は供給者が指定する呼吸用の保護具を使用すること。 手の保護具：製造業者又は供給者が指定する作業手袋を使用すること。 目の保護具：適切な目の保護具を使用すること。 保護服（作業用被服、手袖付き作業用被服、ゴーグル等） 皮膚及び全身の保護具：製造業者が指定する防護を使用すること。しびれ等の可燃性が生じる場合は、全身防護用衣の保護（例えば、靴スーフ）及びブーツが必要である。
応急措置	吸入した場合は：吸入者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすければ呼吸で休ませること。直ちに医師に連絡すること。 皮膚に付着した場合は：直ちに汚染された衣服をすべて脱ぐこと。又は取り除くこと。 多量の水で石鹸で洗うこと。洗いが足りない時は、医師に連絡すること。汚染された衣服を廃棄する前に洗濯すること。 目に入った場合は：水で洗い流し、洗眼液で洗うこと。次に、コンタクトレンズを装着している状態に併せて洗浄液は洗すこと。その後も洗浄を続けること。 目の保護具が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。 飲み込んだ場合は：直ちに医師に連絡すること。 吐き出すこと。

毒物劇物の取扱い

- ① 施錠可能なキャビネットで保管。
- ② 「医薬用外劇物」ラベルを表示
- ③ 保管庫の鍵の持ち出しを管理記録
- ④ 出納記録



特定化学物質第2類物質

特例措置

ホルムアルデヒド単体では第2類物質ですが医療用滅菌器は特化測の適用が除外されています。

但し、滅菌作業の記録は適用されます。

滅菌のまとめ

- バリデーションを「**やらない**」選択肢はない
- 少しずつでも「**やれる**」ことを増やしてRMD
の品質を向上させる
- 安全管理は作業者と患者を守る

本日の内容

- ガイドラインを知る
- QMSを創る
- 医療現場で行う洗浄
- 医療現場で行う滅菌
- 関連重要事項

日常的に関連する章

インジケータの管理

14. 化学的インジケータ ----- 207

15. 生物学的インジケータ ----- 217

関連重要事項

16. 滅菌物の保管・供給・リコール ----- 225

17. 滅菌に準じる化学処理 ----- 229

18. 滅菌包装のバリデーション ----- 236

19. 滅菌業務の外部委託 ----- 252

1.滅菌供給業務の総合的管理をよく読み、自施設にとってリスクを考える

本日のまとめ

- ガイドラインを活用する人、手段を決める
- 滅菌物の品質を確保するシステムを作る
- 洗浄は目視確認＋工程確認
- 滅菌は滅菌できている証拠と安全確保
- 日常的に使う消耗品のリスクを知る