










SHIRANKEDO の使い方

【アイコンの意味合い】

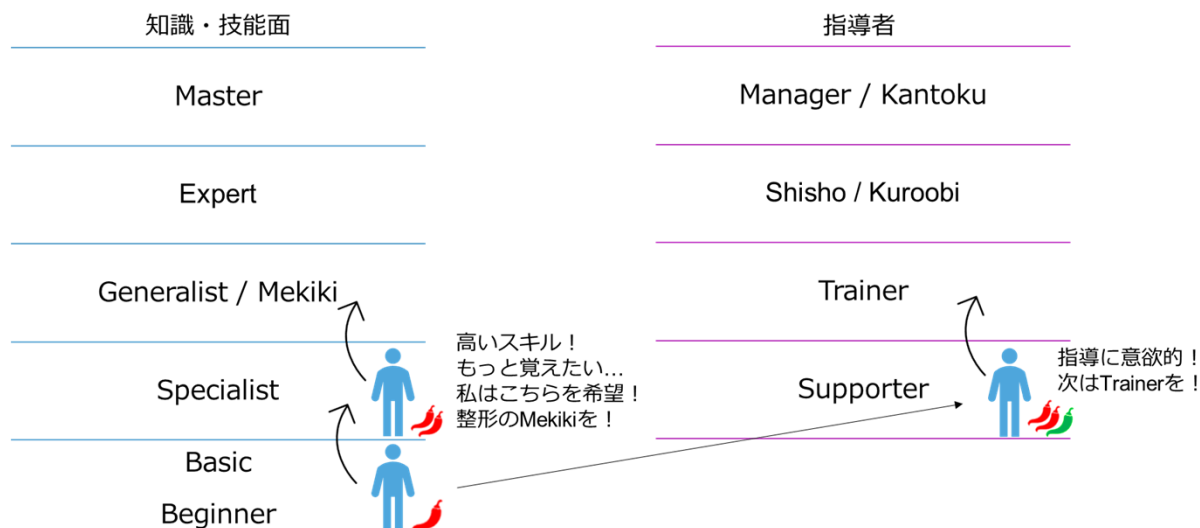
- 初めて CSSD で勤務される方は多くの用語からルールが存在するためパニックに陥ることがあります。
- この冊子は、経験年数や指導者、有資格者、管理者などを分類するため、甘口から辛口まで設定されています。要求水準は以下の表をご参照ください。

アイコン	CSSD経験	要求水準（知識・技能）	呼称
	1年未満	経験問わずスタッフ全員が習得しておくべき項目 CSSD を実施する上での基礎知識（安全第一でルールは後で）	Beginner / Basic
	1年～	担当する業務は、習得しておくべき項目 Specialist として担当業務のなぜを理解しよう！	Specialist
	2年～	2つ以上のエリア業務を履行するために習得しておくべき項目 Generalist としての役割を理解して指導に当たろう！	Generalist / Mekiki
	3年～	有資格者は、習得しておくべき項目 Expert として、知識面・技能面・品質面を洗練しよう！	Expert
	4年～	有資格者は、習得しておくべき項目（呼称は役割で異なる） 品質管理を担当し CSSD の QMS に努めよう！	Master

アイコン	CSSD経験	要求水準（指導者）	呼称
	1年～	担当する業務を指導する立場として習得しておくべき項目 Supporter として指導の初級編を理解しよう！	Supporter
	2年～	指導する立場は、習得しておくべき項目 Trainer として計画の進捗状況や評価などを実践しよう！	Trainer
	3年～	有資格者として人材開発を担当しCSSD維持と発展に努めよう！ CSSD の CDP（Career Development Program）を作成しよう！	Shisho / Kuroobi
	管理者	管理者する立場は、理解しておくべき項目 数値化・可視化は管理する上で欠かせないポイント！	Manager / Kantoku

【現在地はどこ？ これらの目標は？】

- CSSD で働き、初期は目の前の仕事に追われます。1年後、2年後のキャリアプランはどのように描けるかも人材開発のポイントですね。知識・技能に優れた人や指導面に優れた人はそれぞれ異なったプランが必要と考えます。

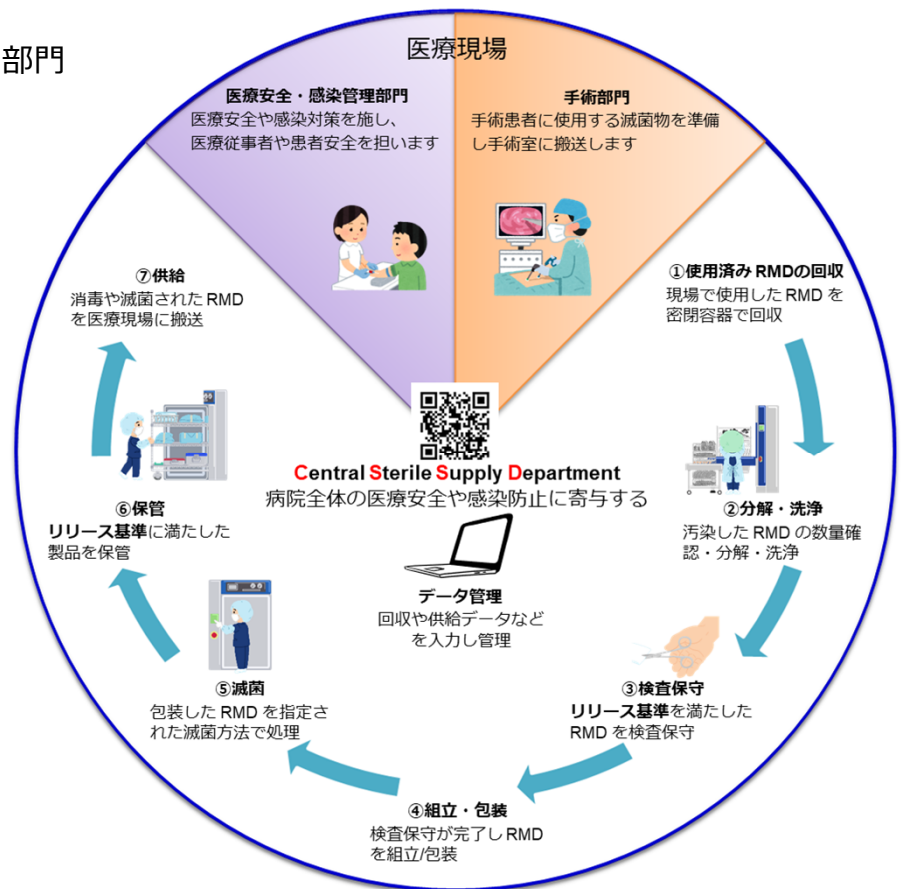


第1章 医療現場のことを知ろう

- 滅菌供給部門（Central Sterile Supply Department : CSSD）で働く前に、医療現場の実態から勤務している病院の機能や状況を理解しましょう。
- 滅菌供給部門の機能は医療施設の規模や機能によって異なることがあります。

【以下のポイントを押さえよう】

- 病院の基本情報
基本理念／基本方針・医療安全基本理念・患者の権利と責務・病院長のメッセージ
病院概要・施設基準 など
- 病院の特色
- 就業規則
- 滅菌供給部門と特に関連のある部門



【Beginner / Basic】

- 病院内をラウンド行い、様々な医療従事者や資格を理解しましょう。
- CSSD 以外のバックヤード部門の機能や役割を理解しましょう。めっちゃあります。
- 手術室から CSSD の返却ルートと供給ルートを理解しましょう。
- 回収から供給までの全体の工程を把握しましょう。
- 全工程の時間を把握しましょう。
- 各エリアにどのような機器が設置されているか把握しましょう。
- 各エリアのルールの違いを把握しましょう。
- CSSD が適切に機能しない場合、どのようなリスクがあるか想像してみましょう。
- アクションカードの場所を確認しましょう。
- 避難経路を確認しましょう。



【3H について】

- 3H の作業または状況は、慣れた作業や状況に比べ、ヒューマンエラーが発生しやすいとされています。はじめて経験する作業、今までとは違う条件や変則的な運用での作業、めったに行わない作業では、実施者がヒューマンエラーを起こしやすい状況にあるという意識を持ち、誤りを起こさないよう先取り対策をしておくことが重要です。
- 初めて（Hajimete）：初めてやる作業
- 変更（Henkou）：手順や方法が変更された作業
- 久しぶり（Hisashiburi）：久しぶりに行う作業

引用：医療事故の再発防止に向けた提言 第15号

3H を4コマで例えると

初めて（Hajimete）

変更（Henkou）

久しぶり（Hisashiburi）

初めて

今日は、Aさんが休みやから
ここは任せるで！
組立手伝ってくるわ！

先輩

不安やけど
何とかなるやろ
緊張するな...

りよ！

プログラムと洗浄剤の変更
完了しました！
中性からアルカリ性ですよ

Goodjob！
変更を周知だ

上司

久しぶり

このRMDの分解手順は確か
こうやって、こうかな？

ドヤ！

このRMDはWDやな

ヨシ！

このRMDはWDやな
いつも通りのプログラムで！
青がXXで、赤が〇〇か...

ヨシ！

この工具で分解して
WDに搭載と...

ドヤ！

このRMDもWDやな
そのまま装置に！

エイヤー

あれ？黒色に変色しているぞ！
全部黒色やぞ！

先輩

いつも通りのプログラムで
洗浄しましたが...

何か？

このRMDはプログラム3

ドヤ！

これ分解してへんやん！
内腔から汚染物が多量に...

先輩

すいません
経験ないもんで...

てへペロ

アルカリ性に変更したって
伝えたよね？

先輩

そうでしたっけ？
失念していました...

ヤバ

どうやって分解したん？
分解しすぎやわ！
復旧不能やで...

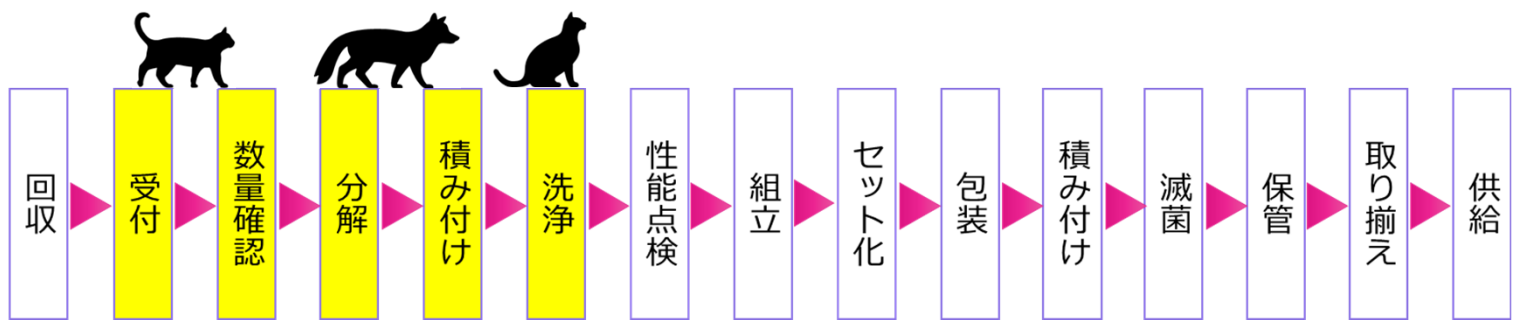
先輩

まじ！分解できひんのか
久しぶりやからな...

きび
シーサー

第2章 洗浄業務のことを知ろう

- 洗浄業務は、CSSD に欠かせない大切な業務となります。基本的には血液や体液で汚染された器具・器材をキレイにすることが目的になりますが、感染防止対策や 器具・器材の分解方法や洗浄方法、洗浄剤の使用方法や洗浄器の操作など習得すべきことがたくさん存在しています。
- 同時に、血液曝露による感染防止を確実にを行うため、個人防護用具（袖付きの防水性ガウンの装着や保護メガネやグローブ）を装着しての仕事となります。この個人防護用具は、着脱する順番が決められています。安全に着脱できるよう訓練しておきましょう。
- 洗浄エリアの業務は、使用済み器具・器材の受付に始まり、数量の確認を行います。数量に問題が無ければ、器具・器材の分解を行います。この工程で、数量不足や器具・器材の破損を発見した場合、速やかに報告しましょう。器具・器材を仕分けて、手順書に従って洗浄工程に移ります。
- 洗浄工程は、再生処理業務の基本となります。知識・技能や経験も重要です。洗浄の不備は後々の性能点検や滅菌にも影響を及ぼすことから、医療施設で超重要な職責を担っています。



【 Beginner / Basic 】

- 洗浄エリアにある機器の特徴を理解しましょう。
- 洗浄剤の種類や適応について理解しましょう。
- 作業エリアの「未洗浄（作業テーブルなど）」と「洗浄済み」の場所を把握しましょう。
- 個人防護用具の着脱手順や交換するタイミングを確認しましょう。
- 洗浄エリアでの禁止事項を確認しましょう。
- 事故発生時の連絡先や初動対応についてどこに掲示されているか確認しましょう。
- アクションカードの場所を確認しましょう。
- 避難経路を確認しましょう。



【すすぎの重要性】

- ご家庭の洗濯機のプログラムで、すすぎ工程は何回設定されていますか？
- すすぎを十分に行なわない状態で衣類を身につけたらどうなるでしょうか？直接皮膚に触れる肌着であれば、皮膚がかぶれたり炎症を起こしたりすることもあります。
- 洗淨剤の成分が残留した状態で直接皮膚や体内接触すると時に重大な被害になることがあります。洗淨剤を使用したら、しっかりとすすぎを行なってください。眼科手術後に発生する中毒性前眼部症候群（TASS：toxic anterior segment syndrome）の原因の一つとして**洗淨剤成分の残留が報告されています**。

Mamalis N, Edelhauser HE, Dawson DG, et al. REVIEW/UPDATE Toxic anterior segment syndrome. J Cataract Refract Surg 2006;32:324-333

- すすぎが不十分により、**滅菌インジケータの色調変化に影響を及ぼしたり、器具・器材や滅菌包装材料（バッグやラップ）にシミ等が付着すること**も報告されています

大久保憲編集：洗淨・消毒・滅菌のDo Not&エビデンス125. メディカ出版 2012

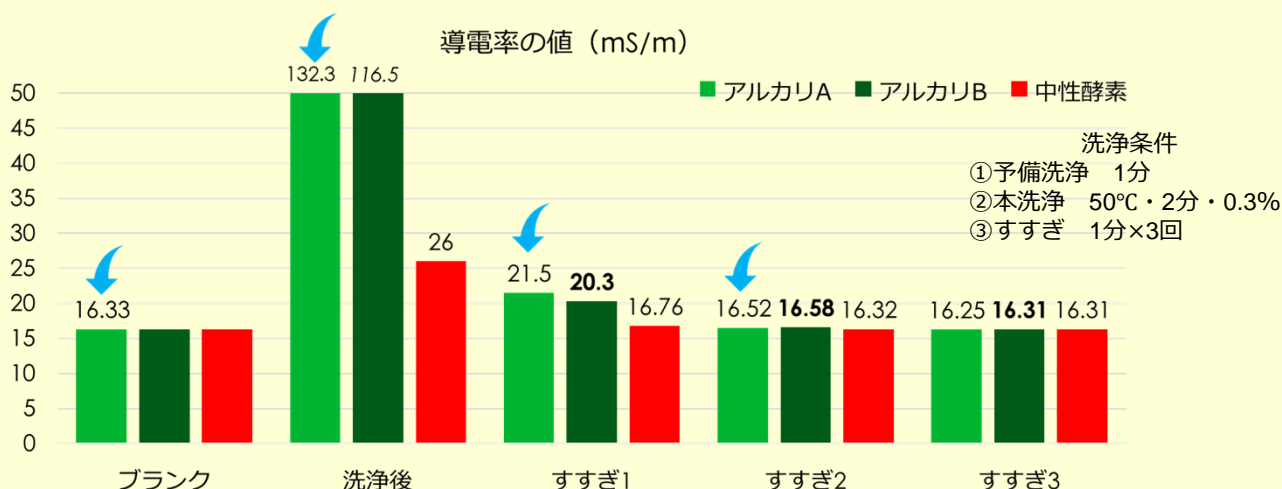
【すすぎ水の評価方法】

- 水中の導電率を計測すると、すすぎが適切であるか確認できます。導電率とは、液体中の電気の流れやすさを示す値です。測定器が必要ですのでメーカーなどに協力を呼びかけましょう。
 - 検査の方法ですが、比較対照するため以下のサンプルを準備すると良いでしょう。
- ①すすぎに使う水（蛇口から直接採取してください）
 - ②洗淨液（実際、洗淨に使用している溶液）
 - ③すすぎに使った水（洗淨容器などから採取してください）



【WDのすすぎを2回以上する理由】

- WDに洗淨物を積載したバスケット12枚搭載して運転。（各洗淨剤0.3%で調整）
- 各工程後に水を採取し、導電率を計測しました。ブランク（予備洗淨工程）の導電率は **16.33 mS/m** です。
- 洗淨後の導電率を計測すると、アルカリAは **132.3 mS/m** まで上昇しています。
- すすぎ1回後の導電率は、アルカリA **21.5 mS/m** であり、ブランクと比較すると高い数値です。
- すすぎ2回後の導電率は、アルカリA **16.52 mS/m** であり、ブランクと比較すると同等の値を示しています。
- 導電率とは、液体中の電気の流れやすさを示す値です。不純物が少ないほど、数値が低い値を示します。



【確認しましょう】

- 機械洗淨の場合、すすぎは**最低2回水を交換する**設定であるか確認しましょう。
- 用手洗淨の場合も水を2回以上交換しているか確認しましょう。

久保木修：WDのすすぎ回数について（回数・時間・濃度の観点から）第90回 日本医療機器学会 2015



【洗浄機器】

- 洗浄機器を使用する前に、日常点検を行い機器が安全に作動するかチェックします。
- チェックした項目は記録し保管管理しておきます。

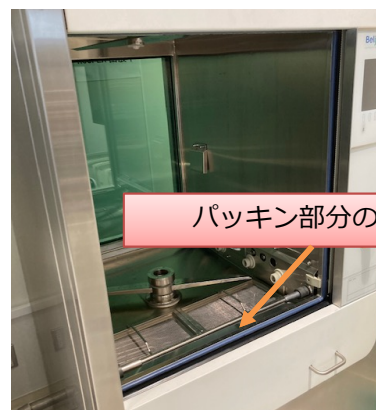


操作パネル

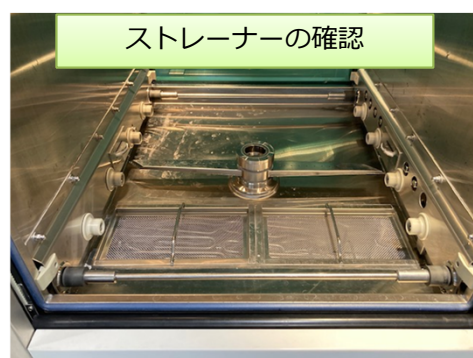
緊急停止ボタン

画像提供：村中医療器株式会社

ベリメド ジェットウォッシャーWD290ND



パッキン部分の確認



ストレーナーの確認

スプレーアームの歪みを確認



スプレーアームの先端を確認

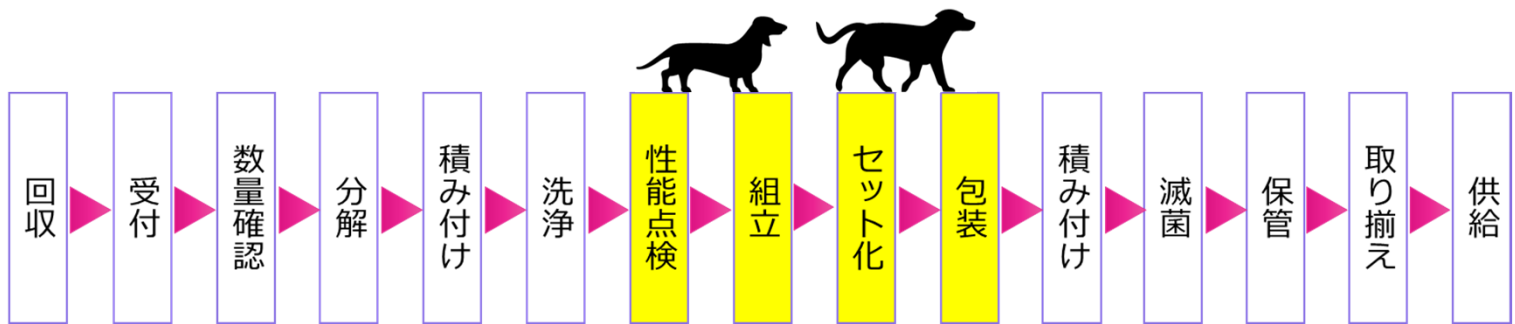


日常点検の例（項目や方法はメーカーにご確認ください）

点検箇所の例	方法の例
チャンバーの状態	缶内の錆・亀裂などの損傷はないか目視確認
ストレーナーの状態	ストレーナーに異物などが付着していないか目視確認
ドアパッキン	パッキンに亀裂や損傷が無い目視確認
配管からの漏れ	配管の状態を目視確認（漏水も確認）
記録計	記録計が正常であるか確認
スプレーアーム	歪みや詰まり、破損が無い目視確認
洗浄剤の残量	目視で残量を確認する
洗浄剤の確認	洗浄剤とポンプの接続に誤りがない目視確認

第3章 組立業務のことを知ろう

- 組立エリアの業務は、患者安全に欠かせない大切な業務となります。手術中に器具・器材に不具合が生じたり破損すると患者に影響を及ぼすことがあります。さらにセット化の数量に過不足があると、手術室看護業務に支障を来すことがあります。滅菌包装に不具合があると、滅菌後の無菌性を保持することができません。
- 組立エリアの業務は、洗浄後の器具・器材の性能点検を行います。鋼製器具は必要に応じてメンテナンスオイルの散布、拡大鏡を持ちいての点検など決められた検査を行い組立ます。性能点検で十分な機能が果たせない鋼製器具は修理を行います。
- 手術セットは、診療科や術式に応じて内容物が異なります。セット構成表に指示されている器具・器材と数量をセットしていきます。
- 滅菌物（手術セット）に毛髪などの異物が混入すると、不潔扱いとなり使用することができません。在庫のない手術セットは、再度滅菌処理を実施する必要があります。その場合、手術患者はもちろん手術計画にも影響を及ぼすことがあります。
- 組立業務は、器具・器材の呼称からメンテナンス、包装技術など多岐に渡り知識や技能が要求されます。手術医療の安全を担う大切な役割です。



【 Beginner / Basic 】

- 組立エリアにある機器の特徴を理解しましょう。
- メンテナンスオイルの種類や適応について理解しましょう。
- 作業エリアの「未処理（作業テーブルなど）」と「処理済み」の場所を把握しましょう。
- 手指衛生の方法やタイミングを確認しましょう。
- 組立エリアでの禁止事項を確認しましょう。
- 事故発生時の連絡先や初動対応についてどこに掲示されているか確認しましょう。
- アクションカードの場所を確認しましょう。
- 避難経路を確認しましょう。



【ピンセットと鉗子の基本】

- セットには、組織を把持する**ピンセット**や組織の保持や止血、剥離に使う**鉗子**があります。それぞれ短いものから長いものまであります。先端部分に鉤があるものを有鉤と言います。



ピンセット



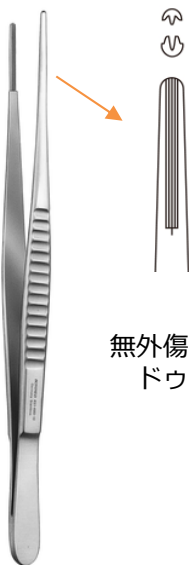
アドソン



耳用ルツェ



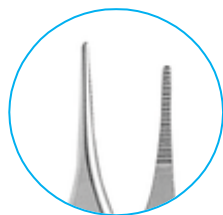
ピンセットにコードを接続して使います



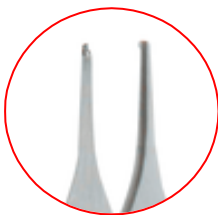
無外傷ピンセット
ドゥベキー



バイポーラピンセットは
通電して止血を行います



無鉤



有鉤



コッヘル止血鉗子
無鉤
※ペアンと呼ぶ



コッヘル止血鉗子
有鉤



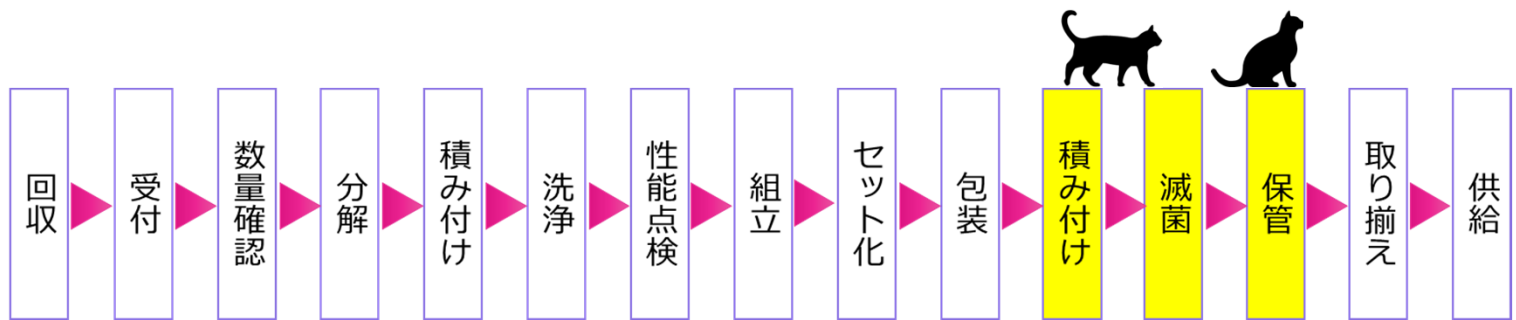
モスキート止血鉗子
コッヘルに比べて小さくてスリム



※止血鉗子も直と反の2種類があります

第4章 滅菌業務のことを知ろう

- 滅菌エリアの業務は、患者安全はもちろん医療安全に欠かせない大切な業務となります。滅菌が不完全な器具・器材で手術を実施すると感染のリスクが伴います。仮にそのような事例が発生すると医療施設の信頼関係にも影響を及ぼします。
- 手術を受ける患者はもちろん医師・看護師などの医療従事者も手術室に供給された器具・器材は滅菌されていると信じています。滅菌という行為は、器具・器材を目視で判定することができませんので、滅菌器が正常に作動したかを評価する物理的パラメータ、器具・器材の近傍に設置し滅菌条件に到達したかを評価する化学的インジケータ、滅菌器に芽胞菌を設置し、滅菌後に芽胞菌が死滅したかを評価する生物学的インジケータと3つを判定し全て問題ないことを確認します。
- 滅菌は失敗することがあります。その失敗とは、滅菌器の取り扱いです。滅菌には大きく高温滅菌（121～134℃）と低温滅菌（50～60℃）に分類されます。製品を誤って滅菌すると破損することがあります。他の失敗としては、ヒューマンエラーによる操作ボタンの押し忘れやプログラムの選択ミスなどがあります。
- 滅菌器を操作するには、スキルマップの内容を網羅する必要があります。Supporter 以上のスタッフから説明を受け、正しく知識を習得しましょう。



【Beginner / Basic】

- ❑ 滅菌エリアにある機器の特徴を理解しましょう。
- ❑ 機器の注意事項（ヤケド・化学熱傷）について理解しましょう。
- ❑ 作業エリアの「未処理（作業テーブルなど）」と「処理済み」の場所を把握しましょう。
- ❑ 手指衛生の方法やタイミングを確認しましょう。
- ❑ 組立エリアでの禁止事項を確認しましょう。
- ❑ 事故発生時の連絡先や初動対応についてどこに掲示されているか確認しましょう。
- ❑ アクションカードの場所を確認しましょう。
- ❑ 避難経路を確認しましょう。



【確実に滅菌を達成するためには】

- 芽胞を確実に殺滅するためには、滅菌剤（蒸気やガスなど）が器具・器材全体（内腔を有する器具は内腔全体まで）に接触しなければなりません。器具・器材に汚染物が付着している場合は滅菌剤が適切に接触できません。また、空気が残留しても滅菌剤が適切に接触することができません。
- 滅菌器の工程には、必ず「真空工程」が存在します。チャンバーの空気を完全に除去してから、滅菌剤を注入します。「機器の不具合で真空工程が十分に機能しない場合」や「空気が除去されにくい器具・器材」は注意が必要です。前者は、「ボウイー・ディックテスト」を実施して真空工程が正常であるか確認します。後者は、器具・器材の添付文書を確認することと、滅菌の条件が適切であるか確認しておきましょう。

【残留空気がもたらす影響】

- 空気が残留していると「**所定の圧力における飽和蒸気の温度に到達しない**」ことが報告されています。滅菌工程前の空気と飽和蒸気との置換不十分、細長いチューブ、細管、重ねて密着した金属容器、注射器状構造の器材などは空気が残留する可能性があります。
- さらに、飽和蒸気は135℃であるが、**「1/2空気が残っていると約128℃にしかならず、完全に空気が残存している部分は121℃にしかならない**」ことが報告されています。

小林寛伊：CJDプリオンによる汚染手術器械の処理 感染と消毒 Vol.16 No.1 2009 8-17

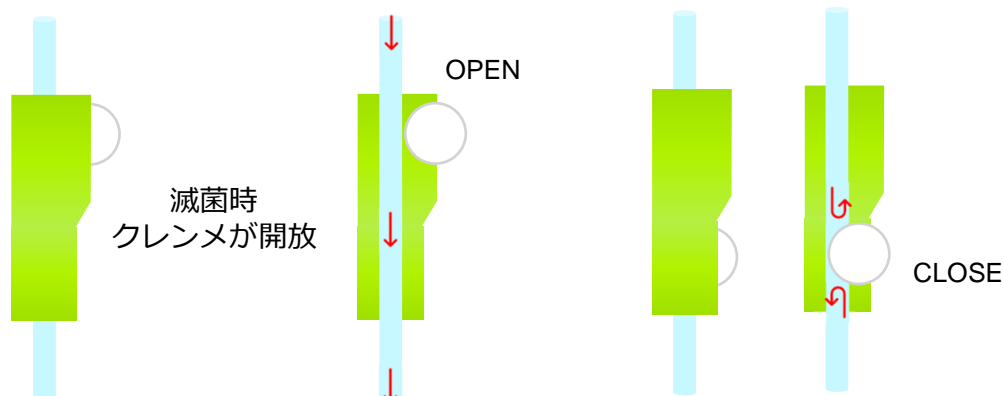
【滅菌剤を接触させること】

- ガラスシリンジはバレル（外筒）とプランジャー（内筒）を分解して滅菌しましょう。
- 鉗子のラチェットは掛けても第1段にしましょう。
- チューブや吸引管などは閉塞しないようにしましょう。
- ラパロ鉗子などはメーカーの指示に従いましょう。



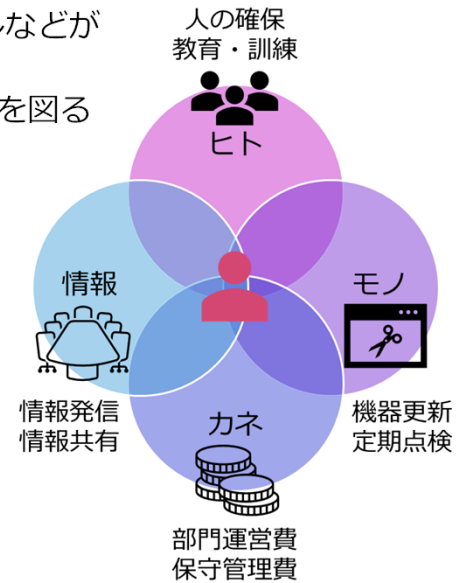
【輸液セットのクレンメ】

- 輸液セットのクレンメも滅菌剤がチューブ内に接触するように開放して滅菌されています。
- 新人の頃、輸液セットを装着してクレンメを閉め忘れて、床に点滴したことがあります。その時は「不親切な製品だな」と思いましたが、理由があるのですね...

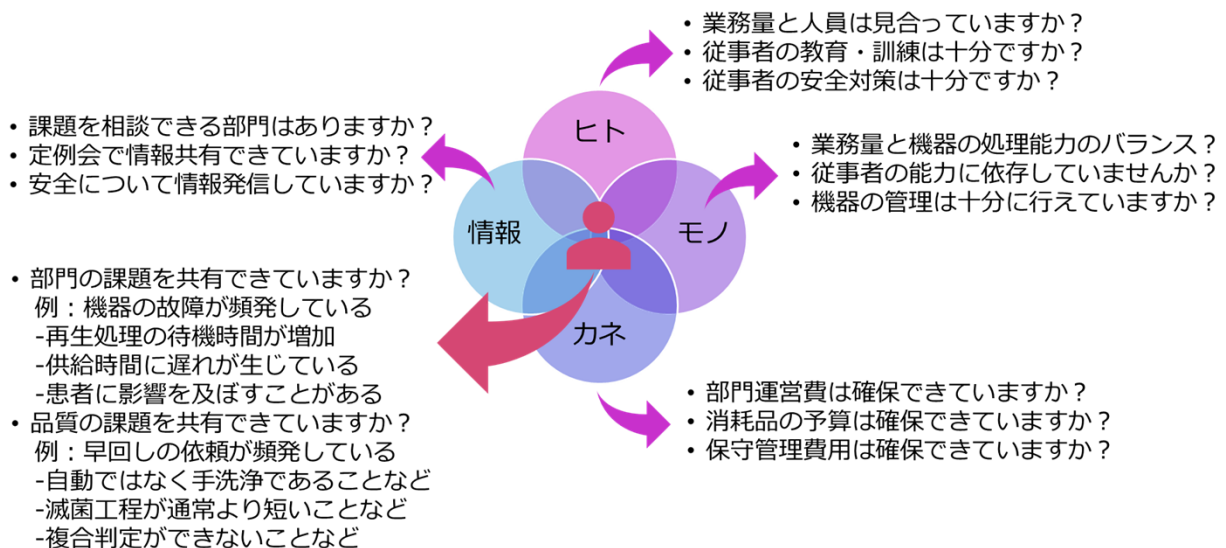


第5章 滅菌供給部門のマネジメント

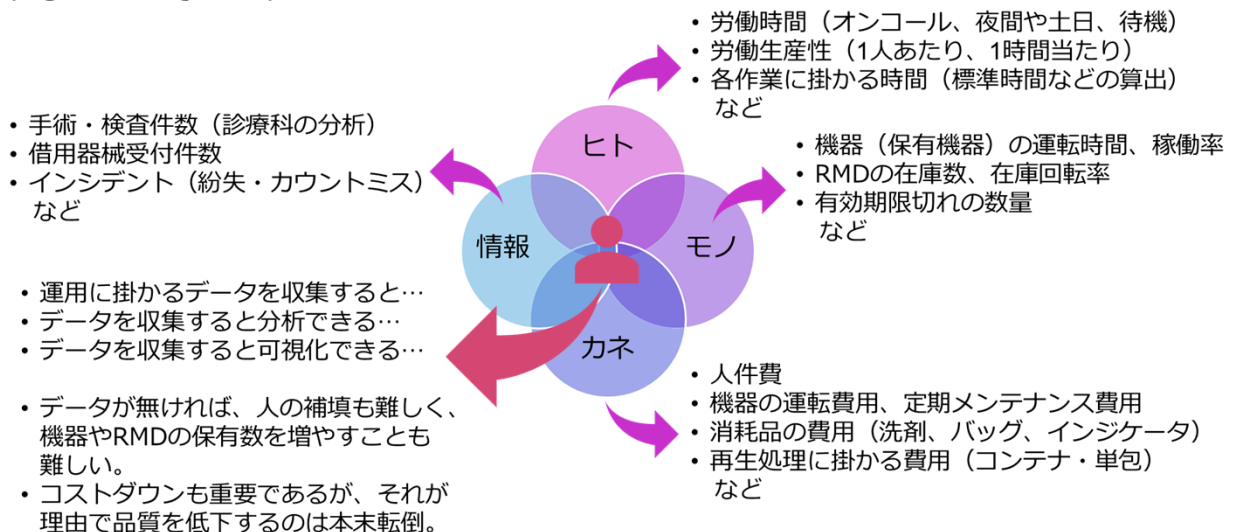
- 滅菌供給部門は、中央部門であることから不具合事象やリコールなどが発生すると多くの患者に影響を及ぼすリスクがあります。
- 管理者としては、「ヒト・カネ・モノ・情報」を把握して最適化を図る必要があります。また、品質の管理も重要となります。



- 部門の最適化を図るために以下のような項目を確認しておきましょう。



- 滅菌供給部門で得られる情報は以下となります。工程を数値化（時間や費用）することで実態を把握することができます。





【洗淨インジケータとテストデバイスの比較】

【目的】

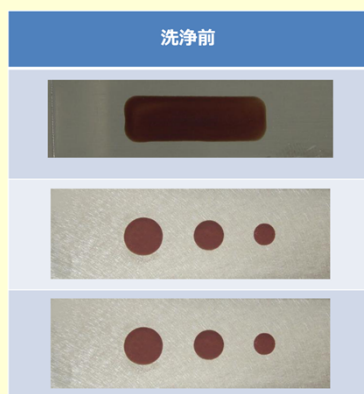
- 市販のインジケータとテストデバイスを同時に設置してWDで洗淨し、洗淨後の評価を実施した。

【方法】

- ボックスロック型鉗子の関節部に疑似血液60μLを塗布し、24時間室温で乾燥したテストデバイスを使用した。（疑似血液：ヘパリン処理全羊血と1%硫酸プロタミン水溶液を10:1の割合で混合）
- ワイヤーバスケットに10本の鉗子を設置した。洗淨インジケータは、3つの製品準備してワイヤーバスケットのコーナーに設置した。なお、WDにはワイヤーバスケットを8枚搭載し、通常の積載量を再現した。
- 洗淨後、洗淨インジケータを目視確認、テストデバイス5本をCBB法にて残留蛋白質量を計測した。
- 洗淨条件は高温・中温洗淨、洗淨剤はアルカリ性洗淨剤と中性酵素洗淨剤を使用した。ブランクとして、洗淨剤を添加しない工程でも試験を行った。

【結果】

- 「洗淨条件が93℃ 10分 0.5%アルカリ洗淨剤」の場合、実験で使用したインジケータのソイルは全て除去されている。直接法の平均値も17.4μg（偏差9.2）であり安定した数値であった。
- 「洗淨条件が50℃ 10分 0.5%アルカリ洗淨剤」の場合、製品Cのインジケータは一部残留していることが確認できた。直接法の平均値は34.2μg（偏差10.8）でありこの工程でも安定した数値であった。
- 「洗淨条件が50℃ 10分 0.5%中性酵素洗淨剤」の場合、製品Cのインジケータは2か所ソイルの残留が確認できた。製品Cはアルカリ洗淨剤に反応するソイルであることから2か所残留（中性酵素には反応しない）したと考えられる。直接法の平均値は62.8μg（偏差39.7）であった。アルカリ洗淨剤の工程と比較すると平均値も偏差も高い数値となった。長時間放置した器材の場合、酵素は前処理などを適切に行わないと洗淨不良に繋がるということが確認できた。
- 洗淨条件が50℃ 10分 洗淨剤を添加しない状態の場合、全てのインジケータからソイルの残留が確認できた。直接法の平均値は108.8μg（偏差55.3）であり全ての結果で高い数値であった。今回はテストデバイス（24時間室温放置）を使用した実験であるが、少量の汚染物で直ぐに洗淨されるケースであれば、残留蛋白質量を計測できないことも考えられる。



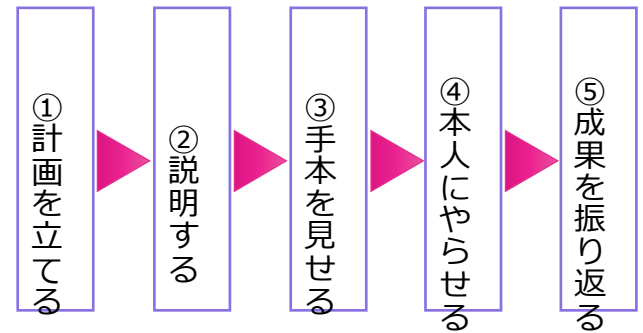
予洗：2分 洗淨：93℃ 10分 0.5%アルカリ洗剤	予洗：2分 洗淨：50℃ 10分 0.5%アルカリ洗剤	予洗：2分 洗淨：50℃ 10分 0.5%中性酵素洗剤	予洗：2分 洗淨：50℃ 10分 洗淨剤なし
残留なし	残留なし	残留なし	残留
残留なし	残留なし	残留なし	残留
残留なし	一部残留	一部残留	残留

単位：μg	予洗：2分 洗淨：93℃ 10分 0.5%アルカリ洗剤	予洗：2分 洗淨：50℃ 10分 0.5%アルカリ洗剤	予洗：2分 洗淨：50℃ 10分 0.5%中性酵素洗剤	予洗：2分 洗淨：50℃ 10分 洗淨剤なし
1	10	21	29	68
2	28	31	63	89
3	12	35	39	205
4	10	33	53	79
5	27	51	130	103
平均値（偏差）	17.4（9.2）	34.2（10.8）	62.8（39.7）	108.8（55.3）

第6章 滅菌供給部門の人材育成

【人材育成（指導者の約束）】

- OJT（職場内教育訓練）を開始する前に以下の項目を確認しましょう。
 - OJTは、①～⑤のように運用する。
- ① 何をするか「具体的」に計画を立てよう
 - ② 相手が「理解できる言葉」で説明しよう
 - ③ 説明に加え、「行動」で手本を示そう
 - ④ 理解していれば、「訓練生」に最後までやらせる
 - ⑤ 実施した行動を振り返り、本人に評価させる



【やってはいけないこと】

- ① 曖昧な計画は混乱し、行動が評価できない
- ② 専門用語・早口では理解し難い（慣れてから）
- ③ 手順書（チェックリスト）を使わない口頭伝承
- ④ 途中で口を挟む
- ⑤ 一方的なアドバイス（本人に気付かせる）

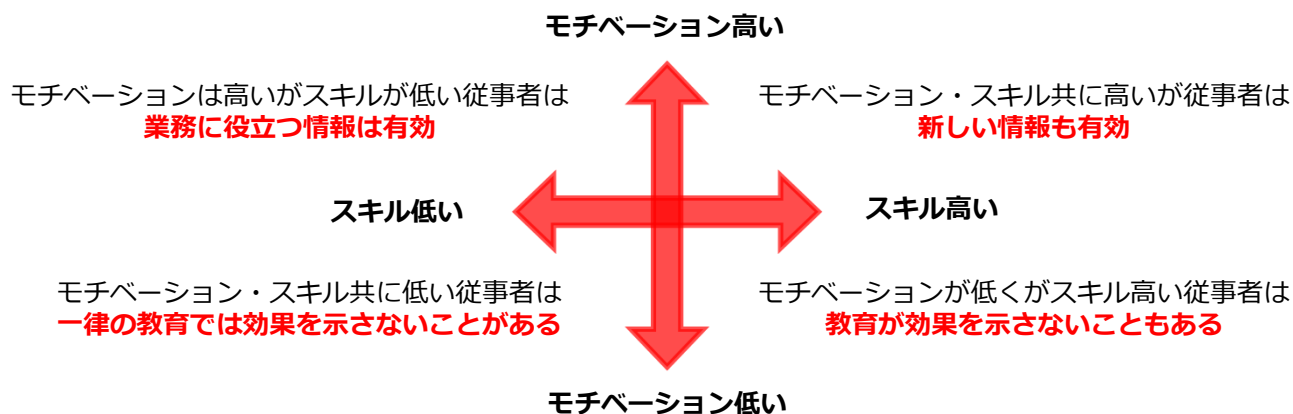
【指導を受ける側の約束】

- ① あいさつはタイミング良く行うこと
- ② 行動、態度、言動には気を付けること
- ③ 分からないことを「放置」せず、「質問」して解決しておくこと
- ④ 分からないことは「指導者」に確認すること
- ⑤ 指導されたことは「メモ」を取り記録すること
- ⑥ 同じことを「何回」も質問しないこと
- ⑦ 失敗したら「速やかに報告」すること
- ⑧ 失敗したら「再発防止策」を考え同じ失敗をしないこと
- ⑨ 業務の節目では必ず「報告」すること
- ⑩ 困ったことがあれば「相談」すること



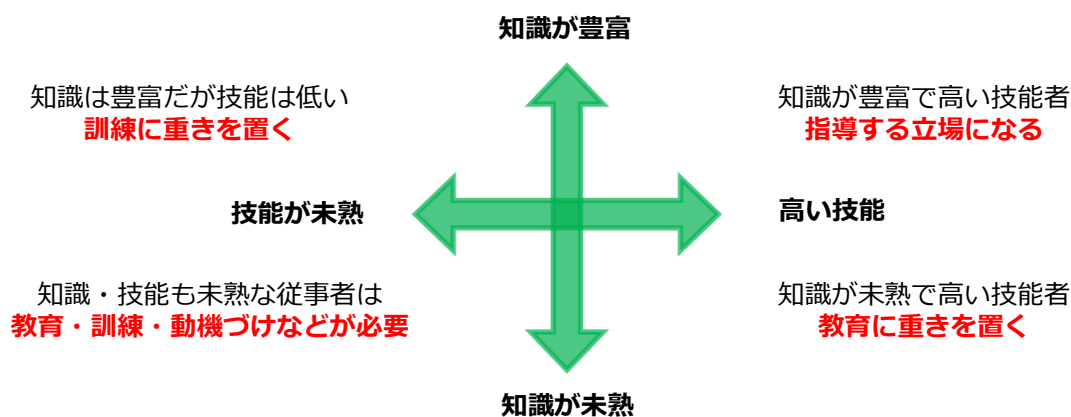
【持論で恐縮ですが...】

- モチベーションが高い従事者にはスキルに依存することなく、教育は作用することが期待できると考えます。一方、モチベーションが低い従事者は、教育の効果がそれほど期待できないこともあります。
- モチベーションの高い・低いとスキルの高い・低いで分類してみました。モチベーション・スキルが共に高い従事者は、「新しい情報も有効」と考えますが、対照的にモチベーション・スキルが共に低い従事者は一律の教育では効果を示さないことがあります。



【教育と訓練を分けて考える】

- 仕事を知識と技能という観点で示した場合、それぞれアプローチする部分を考慮する必要があります。
- 高い技能で業務を行なっているにもかかわらず知識面が伴わなければ間違ったことを堂々とやり続けることが考えられます。



【教育や訓練の定着化】

- 「打てば響く」従事者が多ければ教育や訓練などの文化は受け入れやすいのですが、教育という文化を根付かせないと抵抗が始まり（なんで聞かないとダメなの？）、参加率の低下（今日は忙しいからダメ）、押し付け（出席しないとペナルティ）になると教育は効果を示さないこともあります。
- 教育という文化をどのように定着させるかも戦略が必要になります。
- 強制的な教育は持続性もなく、やらされ感満載となり効果が不透明です。

第 7 章 標準作業手順書について



【滅菌供給部門における標準作業手順書に関する実態調査報告】

- 滅菌供給部門における再使用可能医療機器の再生処理は、品質マネジメントシステムを基盤としたバリデーションに従って実施することが医療現場における滅菌保証ガイドライン2021で勧告されています。さらに重要項目として、文書化（プロセスを実行するための予め定められた指針と手順の組合せ。この例としては、標準作業手順書などがある）は再生処理に欠かせない大切な項目となります。京滋滅菌業務研究会参加者及び滅菌供給業務従事者 80 名に対して実態調査を行ったので報告します。

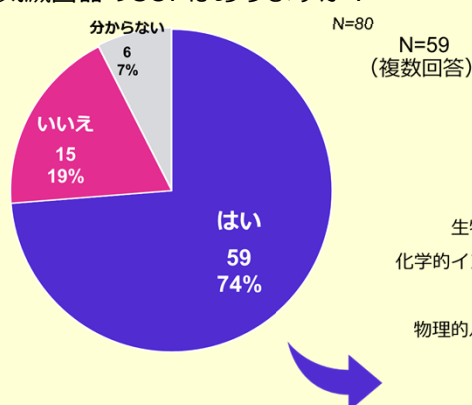


【蒸気滅菌器のSOP】

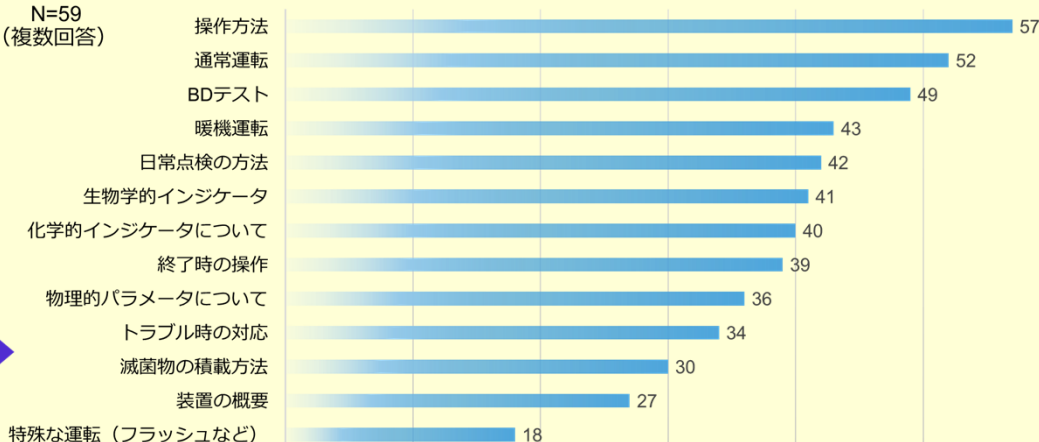
【質問内容】

- 「蒸気滅菌器のSOPの有無」、「SOPを確認の有無と確認するタイミング」、「SOPを確認しない理由」、「SOPを使用するための施策」など

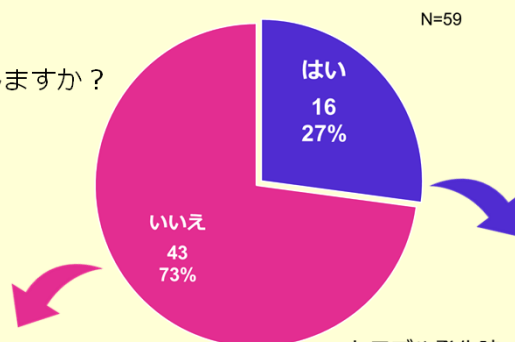
蒸気滅菌器のSOPはありますか？



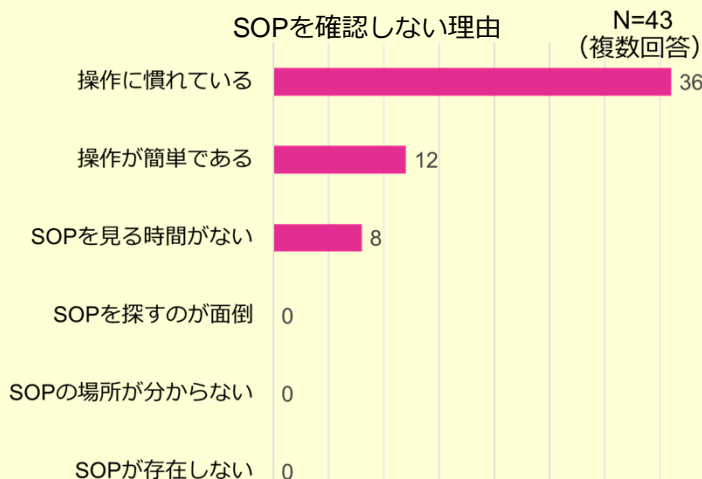
SOPに記載されている項目



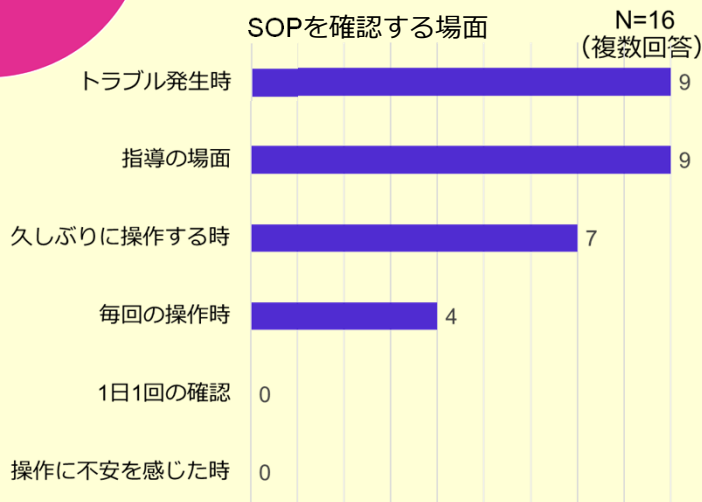
滅菌器操作時、SOPを確認しますか？



SOPを確認しない理由



SOPを確認する場面



第 8 章 滅菌供給部門の標準作業手順書の例示



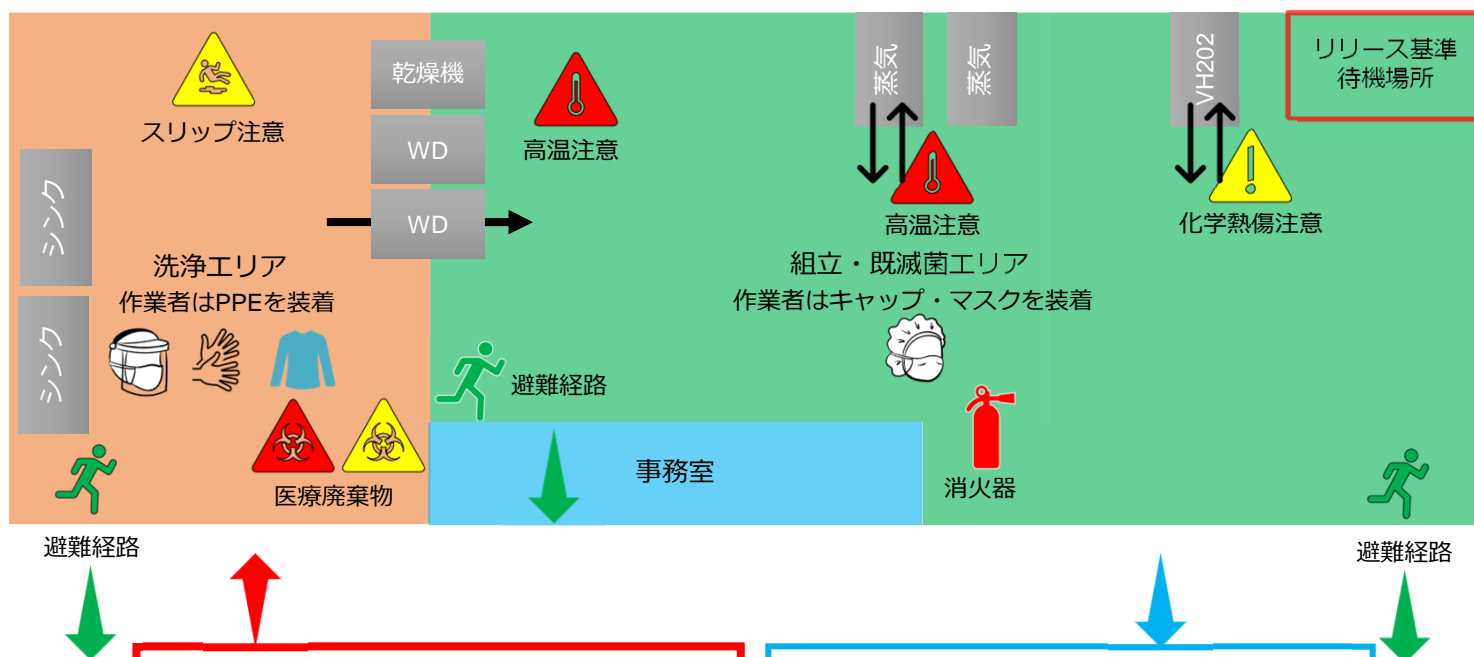
【滅菌供給部門の諸室】

- 当院の滅菌供給部門は、汚染された器具・器材を回収して処理する「洗浄エリア」と、洗浄後の器具・器材を組立、性能点検、滅菌済み器具・器材を保管する「組立・既滅菌エリア」で分類されている。

【注意点】

- 洗浄室は血液や体液が汚染した RMD を取り扱うため汚染区域となる。洗浄業務担当者は、個人防護具を装着すること。
 - ① 汚染した器具・器材や外部から持ち込む借用器械などは、「洗浄エリア」から搬入すること。
 - ② 「既滅菌エリア」は関係者以外立入禁止の区域となる。
 - ③ 「組立・既滅菌エリア」に汚染した器具・器材を持ち込んだり、汚染したガウンやエプロンを着用したまま入室しないこと。
 - ④ 諸室のドアは開放状態にしないこと。（汚染拡散及び換気を保つため）
 - ⑤ 滅菌器がシングルドアタイプであることから、未滅菌の状態で供給されるリスクが存在する。滅菌・未滅菌の混在を防止するため、表示外の箇所に未滅菌の器具・器材を保管しないこと。
 - ⑥ 滅菌工程を通過した器具・器材（滅菌台車）はリリース待機場所にて保管する。リリース基準を満たしたら保管及び供給に移行する。
- 見学者は、シューズカバーとキャップを装着し、手指消毒を行ってから入室すること。

滅菌供給部門 概略図



【汚染器具・器材受付】

- 使用済み RMD は、洗浄エリアの搬入口から搬送すること。
- 回収容器からの取出しは、洗浄エリア内で実施すること。
- 整形外科借用器械は、手術室内で説明後にワイヤーバスケットに積載し、洗浄エリア搬送口から搬送する。ディーラーからの指示書を受け取り洗浄工程及び滅菌を行う。

【滅菌供給部門から供給されるもの】

- 滅菌レベル（クリティカル）の RMD は以下の包装形態で供給する。
 - ・バッグ、ラップ、コンテナ、カスト
- 消毒レベル（セミクリティカル）の器具・器材は以下の包装形態で供給する。
 - ・ビニール袋（消毒済みラベルを貼付）
- 洗浄レベル（ノンクリティカル）の器具・器材は以下の包装形態で供給する。
 - ・青色ビニール袋（洗浄済みラベルを貼付）



【緊急工程のリスク】

- 緊急工程とは通常工程と逸脱した工程を指す。
 - ①通常工程は自動洗浄であるが、緊急工程のため用手洗浄で行った。
 - ②通常工程は前真空工程を含めた滅菌工程であるが、緊急工程のため真空工程を割愛するプログラムで滅菌処理を行った。

【緊急工程のリスク評価】

- 緊急工程の依頼について7つの視点（頻度・影響度・処理時間・供給時間）等で評価する。
- 評価点がXX点を超えた場合、執刀医、手術室看護師長、手術運営委員会、関係部署に情報共有しておく。

緊急の依頼頻度

頻度	評価点	基準
多い	4点	1回以上／日
時々	2点	1～2回／週
少ない	1点	1～2回／月

手術器具の在庫状況（手術への影響度）

影響度	評価点	基準
高い	4点	在庫がない 同種同等品もない
中くらい	2点	在庫がない 同種同等品で対応可
低い	1点	在庫あり 同種同等品もある

洗浄（カウント及び分解）にかかる時間

洗浄処理	評価点	基準
長い	4点	カウント及び分解時間 30分以上
中くらい	2点	カウントや分解時間 15分以上30分未満
短い	1点	カウントや分解時間 15分未満

組立処理にかかる時間

組立処間	評価点	基準
長い	4点	組立や包装時間 30分以上
中くらい	2点	組立や包装時間 15分以上30分未満
短い	1点	組立や包装時間 15分未満

受付から供給までに要する時間

供給時間	評価点	基準
短い	4点	受付から供給まで 2時間以内
中くらい	2点	受付から供給まで 3～4時間以内
長い	1点	受付から供給まで 5時間以上

再処理工程のリスク（洗浄・滅菌）

リスク	評価点	基準
高い	4点	標準の工程と逸脱 ※自動洗浄→用手洗浄
低い	0点	標準の工程で完結可 ※洗浄滅菌は標準工程

受付時間

リスク	評価点	基準
時間外	4点	時間外に受付
時間内	0点	時間内に受付

緊急の依頼頻度	手術器具の在庫	カウント分解時間	組立処理時間	受付から供給時間	再処理工程リスク	受付時間
点	点	点	点	点	点	点



【シングルユースデバイスの再生処理】

- シングルユースデバイスの再生処理については、デバイスの構造上、多くの場合分解が不可能である。そのことから確実な洗浄が困難となる。洗浄が不十分な状態で滅菌すると適切な効果が得られないことがある。また、使用中に破損するなど患者に害を及ぼす可能性が存在する。
- シングルユースデバイスの再処理については手術室運営委員会・感染対策委員会・医療安全委員会にて以下のように決定した。

【世間の動き】

- 平成26年6月19日（薬食安発0619第1号）厚生労働省医薬食品局安全対策課長から各都道府県衛生主管部（局）長宛に「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」発令
- 更に平成27年8月27日（薬食安発0827第1号）厚生労働省医薬食品局安全対策課長から各都道府県衛生主管部（局）長宛に「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」再啓発

【シングルユースデバイス再生処理依頼書】

- 特別な理由によりシングルユースデバイスの再生処理を依頼する場合、以下の伝票を起票し提出すること。

仮）シングルユースデバイス再生処理依頼書

〇〇年〇月〇日の手術室運営委員会・感染対策委員会及び医療安全委員会の決定事項により、滅菌供給部門ではシングルユースデバイスの再生処理は実施しない。その理由として、構造上分解できないことから適切な洗浄・滅菌が達成できないリスクが存在する。再処理した場合、予期せぬ不具合により患者に害を与える可能性があるため。諸事情において再処理を依頼される場合は、**依頼者の責任において実施していますが**、再処理中に破損した場合や適切な処理が達成できないと判断した場合は再処理を中止致します。

依頼する製品名：

状態：未使用（開封のみ）・使用済

理由：

希望する洗浄方法：

※洗浄及び乾燥できない製品は滅菌ができません。

希望する滅菌方法：

※細管構造や閉腔構造は滅菌できないことがあります。

依頼年月日：

所属部署：

依頼者：

滅菌供給部門 品質	滅菌供給部門 管理	感染対策委員会	医療安全委員会	手術室運営委員会

第5版 2022年2月1日

改訂者 XX XXX

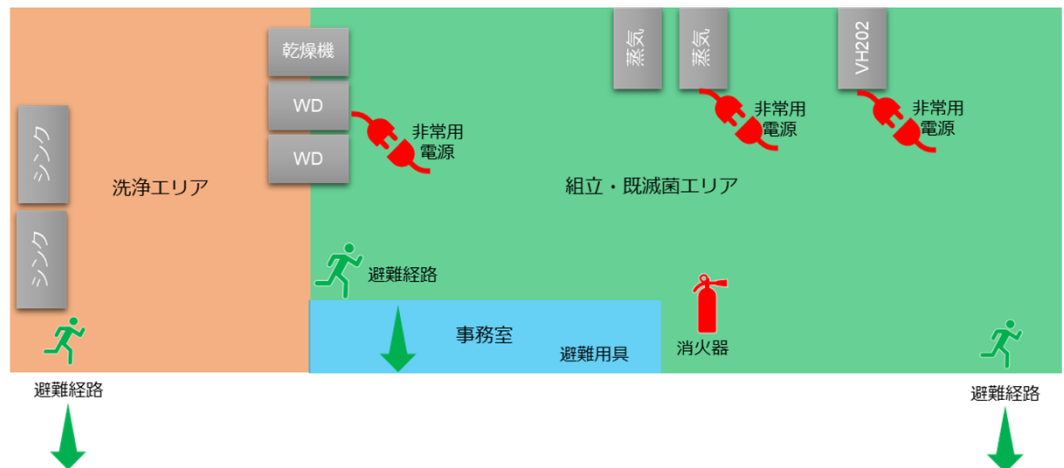
承認者 XX XXX



【滅菌供給部門の災害対策】

- ・ 院内の災害対策委員会が発行する災害対策手順に則り人の安全を優先して行動する。（詳細は院内災害対策手順を参照）
- ・ 滅菌供給部門の避難経路及び避難用具、消火器、消火栓（周囲廊下の場所）などは場所を確認しておく。
- ・ 滅菌供給部門では、機器に対して非常用電源を接続している。

滅菌供給部門 概略図



【火災発生時の対応例示】

- ① 火災発生現場に遭遇
 - ② 周囲に火災であることを周知する
 - ③ 火災の情報を聞いた人々は以下の行動が予測される
- ・ 火災の場所（可能な限り詳細）を防災センターに連絡する人（防災センターの連絡先を知らなければならぬ：掲示していてもパニックになると忘れる）
 - ・ 消火器を持って火災場所に駆けつける人。また、消火栓に駆けつけ準備してから火災場所に駆けつける人（消火器及び消火栓の場所を知る必要と消火栓の操作方法を理解し演習しなければならない）
 - ・ 指揮を執り従業員を避難させる人（最終人数の確認、非常持ち出し袋の搬送係り、避難時の最終確認、病院からの指示を従業員に正確伝える〔指示命令系統は1本化すること〕）
 - ・ 装置の操作を行う人（排煙口を空ける、装置の緊急停止など、どの装置はどの状態にするか具体的に取り決める必要がある）

アクションカードの例【火災発生時の対応例示】

【指揮】

1. 従事者の人員を把握
2. 現場状況を把握
3. 非常持ち出し袋の取り出し
4. 消火班を選任する
5. 避難リーダーを選任する
6. 装置の運転状況を確認
7. 連絡班・消火班と合流
8. 滅菌材料室の状況を最終確認して退避する
9. 避難リーダーと合流し安否と状況を確認する
10. 防災センターに連絡する
11. 病院側の指示を受け、従事者に連絡を行う
12. 会社に連絡をする（委託）

【消火班（消火器係り）】

1. 消火器Aを持ち出す
2. 火災場所に駆けつける
3. 消火を開始する
4. 状況を報告し引継ぎ
5. 指揮と合流

【消火班（消火栓係り）2名】

1. 消火栓Bを準備する
2. 消火栓Bのホースを持ち火災場所に駆けつける
3. 消火を開始する
4. 状況を報告し引継ぎ
5. 指揮と合流

【連絡班】

1. 火災場所を特定する
2. 防災センターXXXXに連絡
 - ・ 場所は具体的に正確に
 - ・ 状況を報告する
3. 避難経路の確保
4. 指揮と合流する

【避難リーダー】

1. 非常持ち出し袋を持ち出し
2. 従事者を束ね安全な場所へ避難する（避難時の人数）
3. 避難後、指揮と合流し従事者の安否や状況を報告する（避難後の人数）
4. 避難時は長袖を着用しマスクも装着する



SOP（蒸気滅菌の概要）

【蒸気滅菌器】

- 蒸気滅菌器の計器や操作パネルなどを以下に示す。

ウドノ医機 UMシリーズ
画像提供：株式会社ウドノ医機

操作時は、軍手と長袖を着用



圧力計

緊急停止ボタン

操作パネル

記録紙

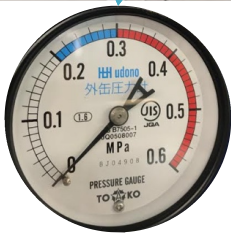


パッキン部分の確認

ストレーナーの確認
排気口



内缶連成計
内缶の圧力を測定



外缶圧力計
外缶の圧力を測定



元蒸気圧力計
蒸気の圧力を測定

【日常点検の項目】

- 日常点検は始業時と終了時の2回実施する。以下の項目に問題がないか点検を行い記録する。
- 記録は、蒸気滅菌器に貼付しているQRコードを読み取り、タブレット端末にて入力する。

点検箇所の例	方法の例
圧力計の確認	運転前、圧力計が「0」を示しているか目視確認
チャンバーの状態	缶内の錆・亀裂などの損傷はないか目視確認
ストレーナーの状態	ストレーナーに異物などが付着していないか目視確認
ドアパッキン	パッキンに亀裂や損傷が無い目視確認
配管からの漏れ	配管の状態を目視確認（漏水も確認）
記録計	暖機運転した後に記録計が正常であるか確認

掲載している手順は例示です。滅菌器メーカーの取扱説明書を参照し作成してください。



SOP（日常点検からボイラ起動例示）

【注意事項】

- 水漏れなど異常があれば、報告すること。
- 常温での作業であるが作業は軍手・長袖を着用すること。

操作時は、軍手と長袖を着用



【目的】

- 機器の日常点検を行い、いつもと変りないことを確認し記録する。

【日常点検手順】（標準時間：5分）

- 下記のQRコードを読み取りタブレットにて入力すること。



【起動の手順】（標準時間：10分）

- プログラムの変更及び表示は右イラストを参照すること。

順序	項目	方法	
①	日常点検の終了	日常点検に異常がないことを確認	
②	圧力計の目視確認	内缶圧力計、外缶圧力計が「0MPa」であることを確認	
③	水バルブの開放	滅菌器右側の扉を開け、青色のコックを操作（9時から12時）	
④	電源ON	電源を入れ装置を起動する	
⑤	滅菌器のドア開放	「Door Open」ボタンを長押しすると、ドアが上昇する	
⑥	チャンバーの清拭	マイクロクロスを水で濡らし、チャンバーを清拭する	
⑦	チャンバー内の確認	排水口の詰まりやドアパッキン、チャンバーの異常を確認する	
⑧	蒸気バルブの開放	滅菌器右側の扉を開け、緑色のコックを操作（6時から9時）	
⑩	滅菌器のドア閉鎖	「Door Close」ボタンを長押しすると、ドアが下降する	

掲載している手順は例示です。滅菌器メーカーの取扱説明書を参照し作成してください。



【トラブル対応例示】

- 滅菌器のトラブルは一次設備側（ボイラ）と装置側（本体）に分類される。
- 一次設備の場合、院内の設備課に連絡し初動対応を行う。なお、蒸気滅菌器及びボイラ室の下フロアは検査室であるため、トラブル時は情報共有すること。

漏水検知器の警報の対応【例示】

ボイラ室	CSSD	設備課	メーカー	備考
漏水検知器 警報	滅菌器周辺及び ボイラ室の状況を 確認する	施設課に連絡 XXXXX TelXXXXX		水濡れなどは下フロ アの検査室に影響が ないか確認する
	リーダー及び管理者 に報告	一次対応 修理及び復旧	一次対応で復旧が 見込まれない場合	
	修理後の立ち会い			
	運転再開		メーカー XXXXX TelXXXXX	メーカーに連絡が取 れたら、到着予定時 間の確認する
	医療現場に復旧する 時間を連絡		修理及び復旧	到着後、状況を確認 し復旧までの時間を 確認する
	修理後の立ち会い			
	運転再開			復旧後、空運転にて リリース基準を確認 する OQのデータと照会 し問題なければ運転 再開 運転再開は各部署に 連絡する

第5版 2022年2月1日

改訂者 XX XXX

承認者 XX XXX

装置側のトラブル対応や緊急停止の手順があっても良いかと...