

医療現場における滅菌保証の
● ガイドライン_2015
(新規および改定ポイントサマリー)

ガイドライン2015の構成

- ◆ 第1章：滅菌の総合的管理
- ◆ 第2章：ウォッシャーディスインフエクターのバリデーションおよび日常管理
- ◆ 第3章：超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理
- ◆ 第4章：内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理
- ◆ 第5章：蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理
- ◆ 第6章：酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理
- ◆ 第7章：過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理
- ◆ 第8章：過酸化水素低温ガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

ガイドライン2015の構成

- ◆ 第9章：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および日常管理
- ◆ 第10章：化学的インジケータ
- ◆ 第11章：生物学的インジケータ
- ◆ 第12章：滅菌包装のバリデーション
- ◆ 第13章：滅菌物の保管・供給（払い出し、リリース）
- ◆ 第14章：滅菌物のリコール
- ◆ 第15章：滅菌に準じる化学的処理法
- ◆ 第16章：滅菌業務の外部委託

赤枠：新規収載

黄枠：改定

ガイドライン2015の構成

◆WD・超音波洗浄装置・内視鏡洗浄消毒装置

◆5つの滅菌法

◆BI・CI

◆滅菌包装 他

に対して解説および勧告を設けた

●勧告の段階付け

●A：総ての施設で実行すべき項目

●B：可能な限り採用すべき項目

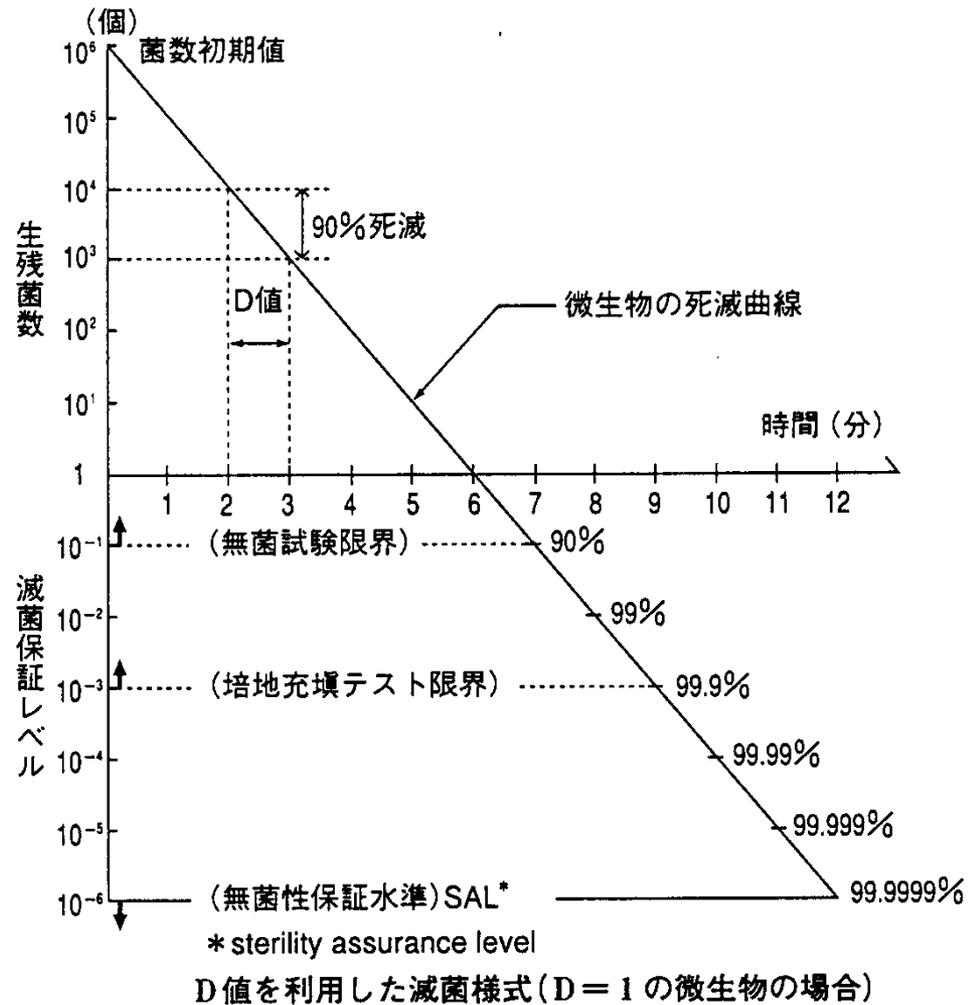
●C：適宜採用すべき項目

◆滅菌バリデーション

滅菌バリデーシヨンの概念

- 滅菌バリデーシヨンとは
滅菌に係わる作業場の構造設備並びに手順，工程その他の製造管理及び品質管理の方法によって期待されるSAL（無菌性保証水準）を達成することを検証し，それを文書化することによって，目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的としている。
(滅菌バリデーシヨン基準)

滅菌の定量的把握



滅菌バリデーシヨンの構成

滅菌バリデーシヨン

Commissioning

設備適格性確認

- 据付時適格性確認 (IQ)
- 運転時適格性確認 (OP)

Performance Qualification

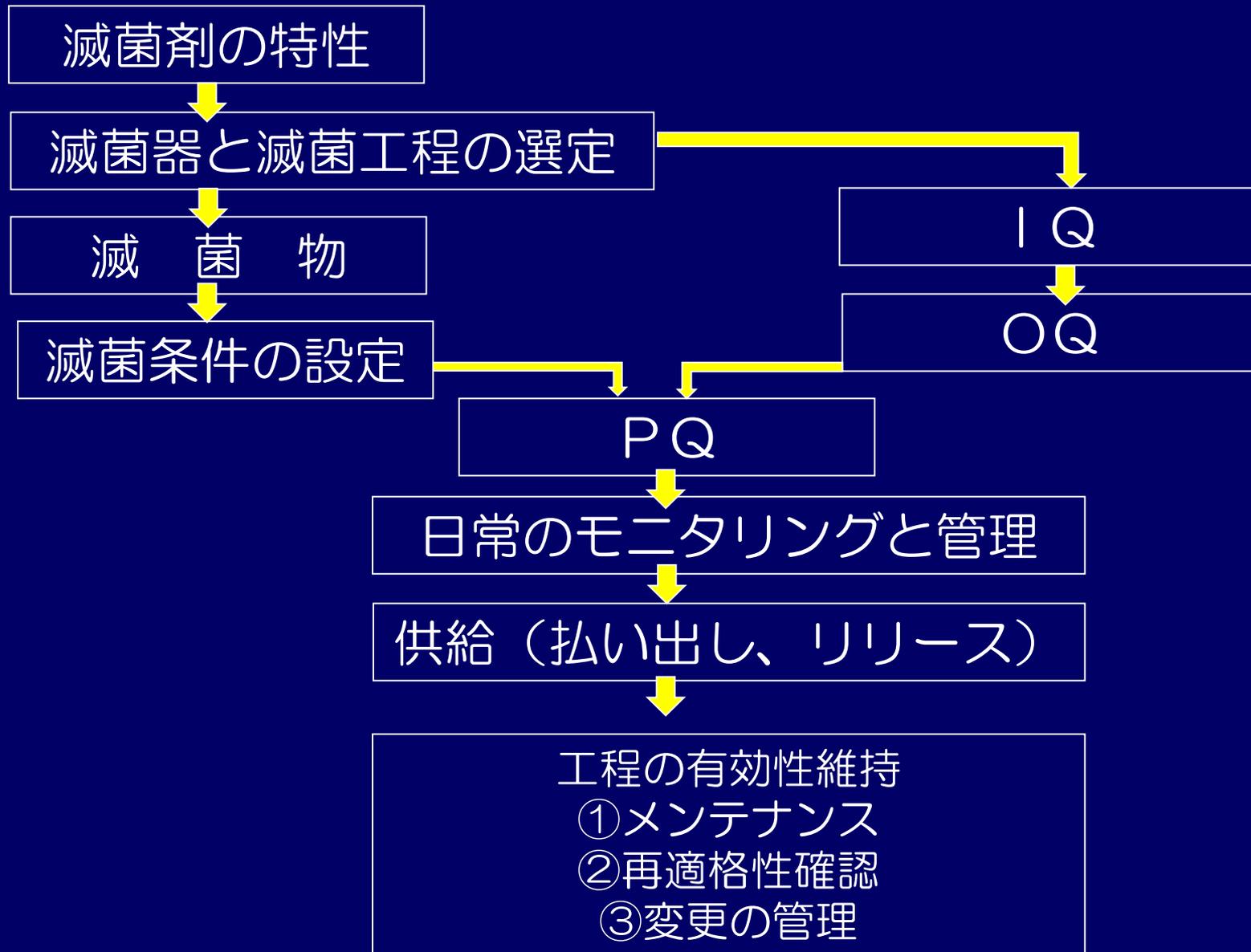
稼働性能適格性確認

- 物理的PQ
- 微生物学的PQ

Product Qualification

製品適格性確認

バリデーシヨンの流れ

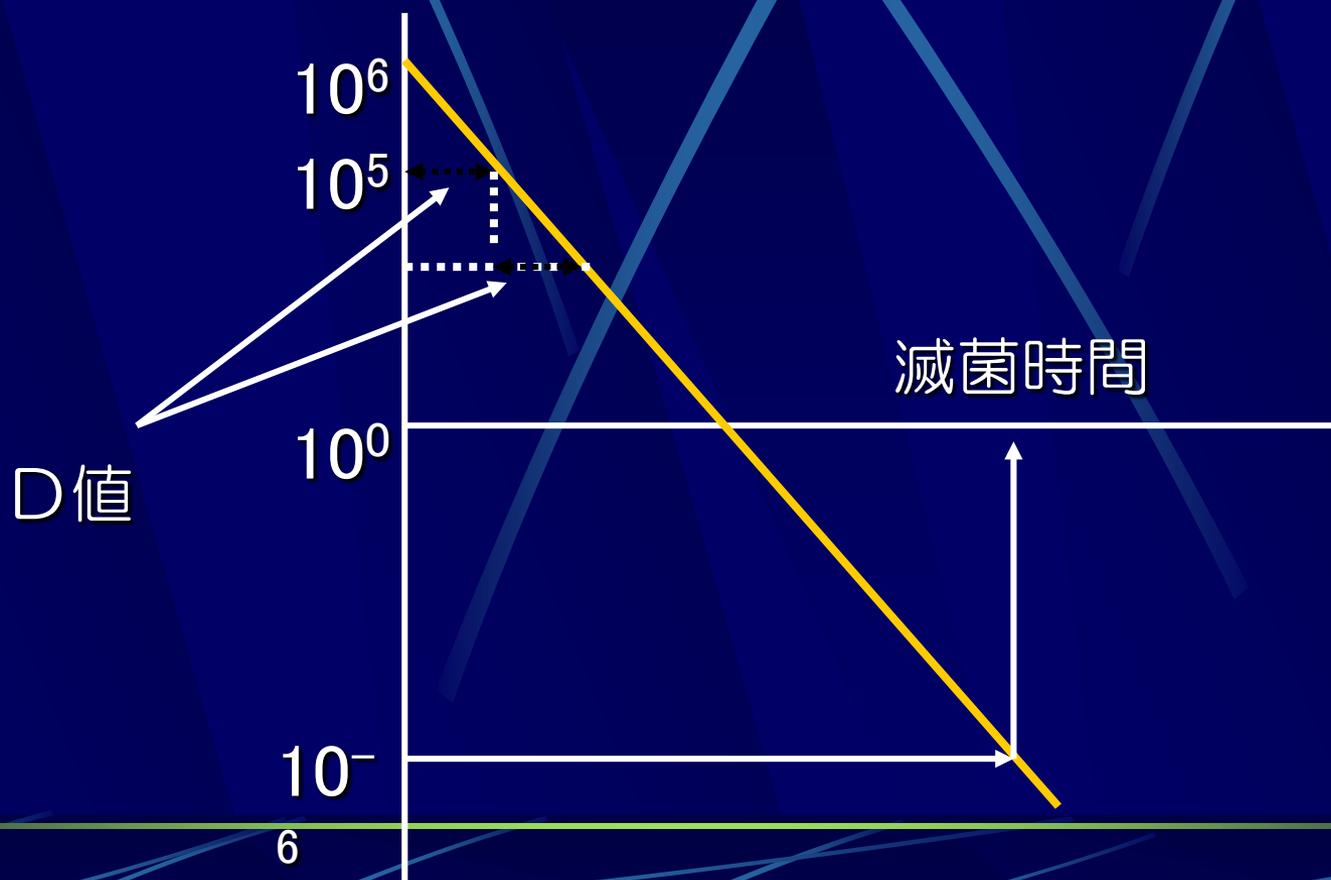


滅菌条件の設定方法

- 高圧蒸気滅菌
 - オーバーキル法
 - ハーフサイクル法
- エチレンオキサイドガス滅菌
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
- 過酸化水素低温ガス滅菌
 - ハーフサイクル法
- L T S F（低温蒸気ホルマリン）滅菌
 - オーバーキル法

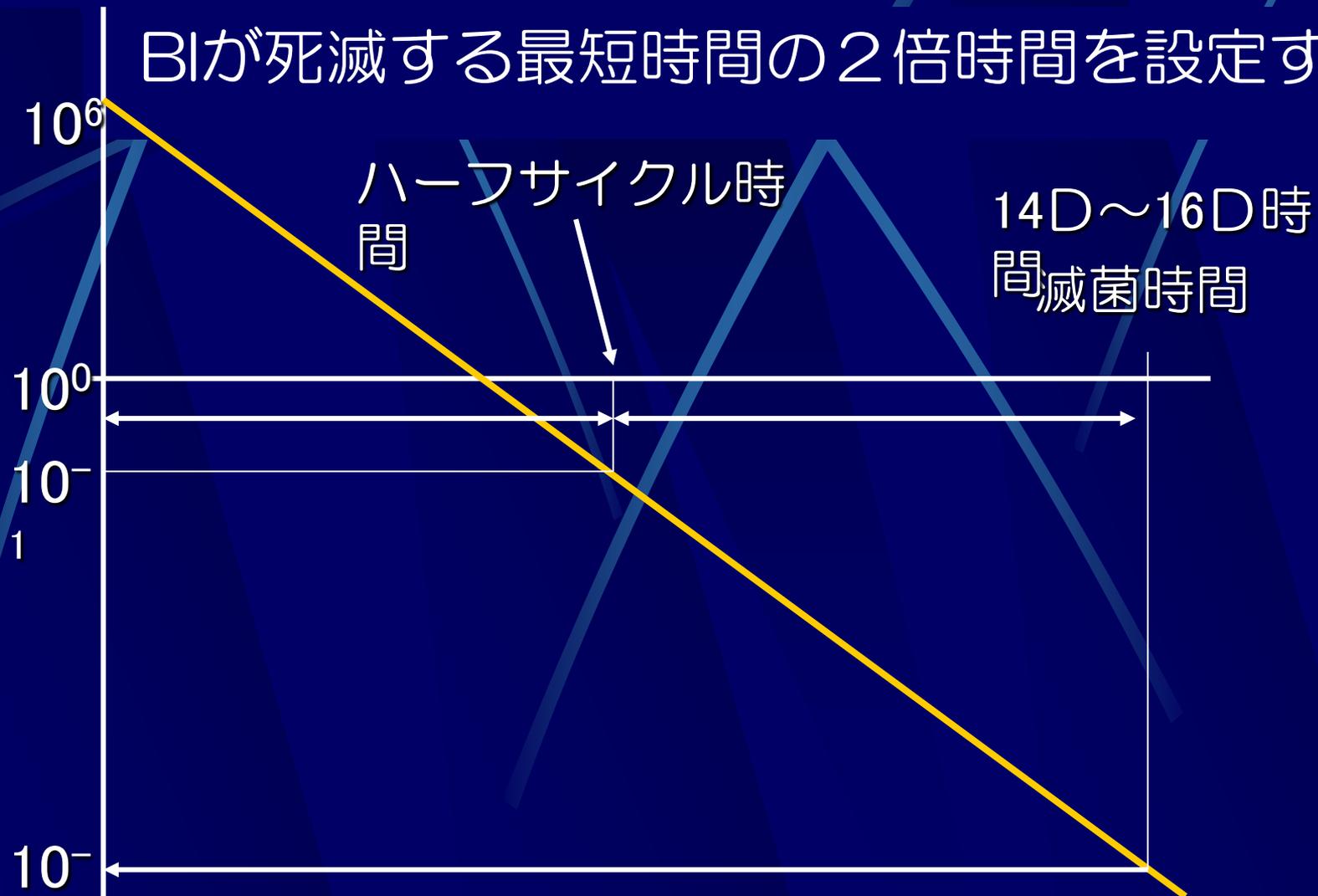
オーバーキル法

- 12D減少する時間を設定する



ハーフサイクル法

BIが死滅する最短時間の2倍時間を設定する



滅菌条件の設定

- 最も滅菌条件の悪い場所（コールドスポット）で滅菌保証水準 10^{-6} （SAL）を確保する。



第1章 総合管理

第一章 滅菌の総合的管理

解説の項目立て

1.1.1 滅菌物

1.1.2 滅菌法

1.1.3 バリデーション

1.1.4 滅菌バリデーション

(1) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

(2) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

(3) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

1) 物理的PQ

2) 微生物学的PQ

1.1.5 日常のモニタリングと管理

1.1.6 工程試験用具 (process challenge device : PCD)

1.1.7 工程の有効性維持

1.2.1 品質システム

(1) 文書化および記録

滅菌工程の確立を含む滅菌バリデーション，滅菌工程の日常管理，滅菌物の管理，払い出しおよび回収などそれぞれの手順について文書化する。収集された記録については適切に保管する。：A

(2) 責任と権限

滅菌バリデーション，滅菌工程の日常管理，滅菌物の管理，払い出しなどの全体作業を通して管理し，責任をもつ滅菌責任者を医療機関責任者あるいは院内感染管理責任者などが任命する。：A

「(1) 文書化および記録」の承認は滅菌責任者がおこなう。
：A

1.2.1 品質システム

(3) 製品の識別

未洗浄品，未滅菌品，滅菌適合品（滅菌可能な器材），滅菌不適合品（滅菌不可能な器材）について明確に識別する手順を文書化し，滅菌責任者の承認を得る。：A

(4) 教育訓練

滅菌工程の日常管理および滅菌バリデーションに携わる者に対して着任前（初期）ならびに定期的に関連する内容の教育を実施し，その記録を残す。：B⇒A

(5) 滅菌責任者

滅菌責任者は、第1種滅菌技師または第2種滅菌技士の資格を有することが望ましい。：__⇒A

1.2.6 バリデーション

◆滅菌工程の適格性の検証

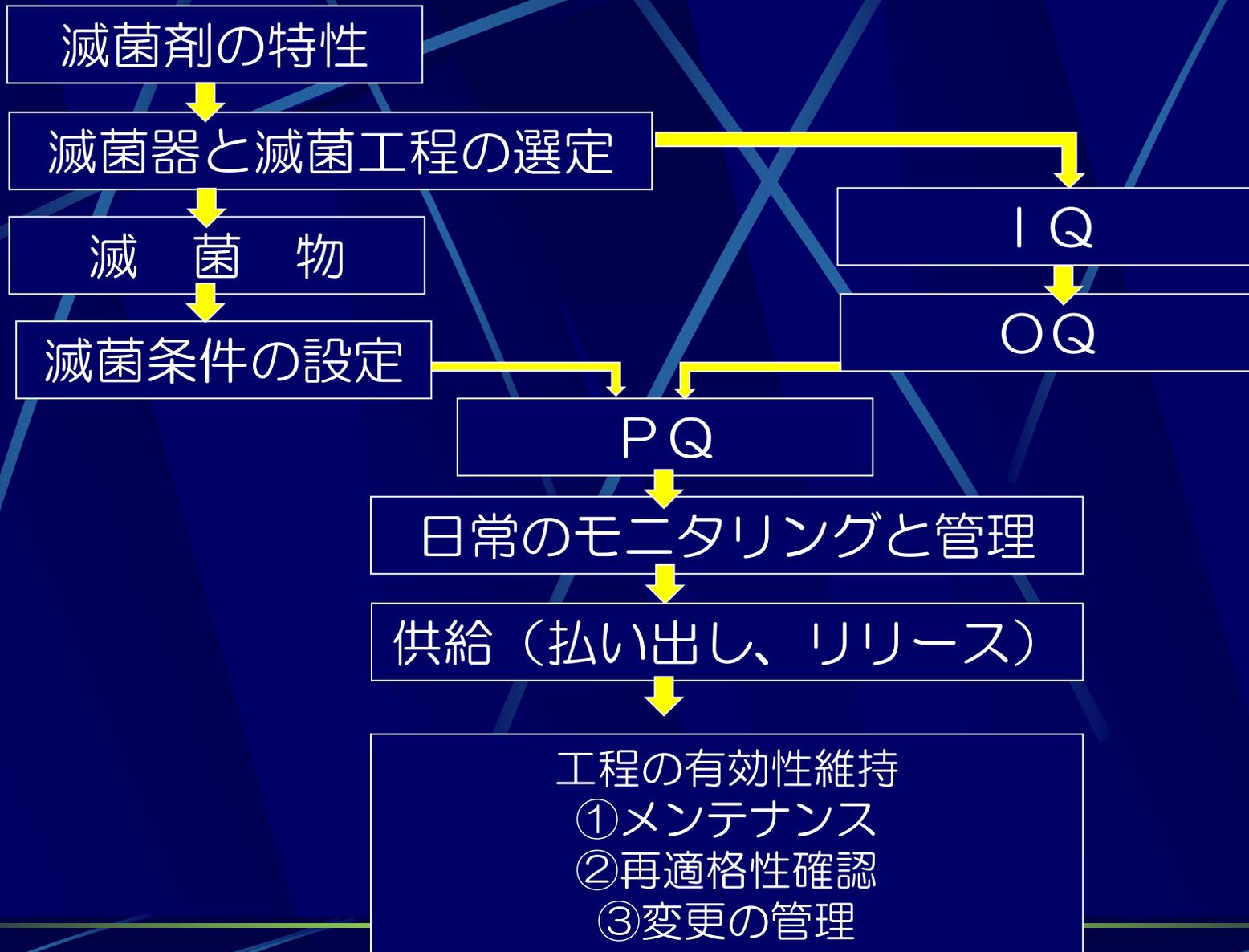
1. 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ) : A
2. 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ) : A
3. 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)
: B

医療現場におけるバリデーションの実施は困難

→ IQ / OQ は勧告A、PQ は勧告B

→ 実践的な『日常のモニタリング』の強化

バリデーションの流れ



1.2.7 日常のモニタリングと管理

- (1) 日常の滅菌を実施し，滅菌工程をモニタリングし，管理する。 : A
- (2) モニタリングの結果を記録し，滅菌責任者の判断により滅菌の適否を判断する。 : A
- (3) モニタリングすべきデータは，各滅菌法に従って選定する。 : A
- (4) モニタリングの結果は記録する。記録の方法を規定し，文書化する。 : A

第2章 ウォッシャー



ディスインフエクター (WD)

● チェックポイント

▶ 2.2.3(1)感染対策 2.2.7(1)3)洗浄評価判定・・・
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・実施・検討することを推奨

変更内容

掲載箇所

- | | |
|---|---------|
| 1. <u>2.2.6 バリデーション(1)較正 (Calibration) B→A</u> | P-27~28 |
| 2. <u>2.2.7 日常および定期モニタリングと管理(1)一般事項3)</u>
洗浄評価判定をあらかじめ定めた期間内で実施する A (新規記載) | P-28 |
| 3. <u>2.2.9 工程の有効性維持(1)装置の保守1)一般 B→A</u> | P-28 |

● チェックポイント

▶ 2.2.3(1) 感染対策・・・・・・・・・・・・・・・・・・実施・検討することを推奨

変更内容

掲載箇所

- | | |
|--|---------|
| 1. <u>2.2.9 (1)装置の保守2)保守点検計画の見直し</u> B→A | P-28 |
| 2. <u>2.2.9 (2)有効性継続の実証</u> B→A | P-28 |
| 3. <u>2.2.9 (2)有効性継続の実証2)再適格性確認</u> C→B | P-28~29 |

日常モニタリングに関するガイドライン推奨のまとめ

*黄色ハイライトは2015での変更箇所

項目	勧告内容	勧告水準	
		2010	2015
2.2.3(1)感染対策	WD専用ラックに洗浄物を積載する場合、予備的な用手洗浄を実施する場合には、個人防護具(PPE)を着用する。	無	A
2.2.6バリデーション (1)較正 (Calibration)	工程の監視, 制御, 表示, または記録に使用する装置類, およびバリデーションに用いる器材の確認, 較正を行い記録する。較正の有効期限についても明確にする。	B	A
2.2.7日常および定期モニタリング (1)一般事項3)	洗浄評価判定をあらかじめ定めた期間内(洗浄剤や洗浄工程の検証および変更時, 装置の更新時, 作業者の交代時は都度)で実施する。	無	A

日常モニタリングに関するガイドライン推奨のまとめ

*黄色ハイライトは2015での変更箇所

項目	勧告内容	勧告水準	
		2010	2015
2.2.9工程の有効性維持 (1)装置の保守 1)一般	文書化した手順に従って定期的な保守点検を実施する。その結果を文書化して責任者の承認を得る。保守点検の実施を外部業者などに委託してもよい。	B	A
2.2.9工程の有効性維持 (1)装置の保守 2)保守点検計画の見直し	次に予定されている保守点検までの間に予期しない不具合や異常が発生した場合は、保守点検の内容や頻度の見直しをおこなう。	B	A
2.2.9工程の有効性維持 (2)有効性継続の実証	規定した間隔で実行した保守点検、較正および再適格性確認の結果を検証する。	B	A

日常モニタリングに関するガイドライン推奨のまとめ

*黄色ハイライトは2015での変更箇所

項目	勧告内容	勧告水準	
		2010	2015
2.2.9工程の有効性維持 (2)有効性継続の実証 2)再適格性確認	洗浄消毒工程の再適格性確認は、あらかじめ定めた間隔で実施する。その手順は文書化し、記録は保管する。	C	B



第3章 超音波洗淨装置

● チェックポイント1

- 『超音波洗浄』を用いる洗浄装置は多種多様であり，運用に注意が必要
 - 全世界で広汎に使用されている洗浄方式ではあるものの，未だ国際規格が整備されていないため，超音波洗浄に関わる認識が統一されていない。
 - 標準的な超音波洗浄に関わる認識の統一が必須（標準が無ければ議論にならない）
 - 同時に，技術的な補足が必須
 - このような経緯から，本項は解説書的な内容となっております

● チェックポイント2

◆ 3.1.2(1) 水の特性

- 原則として洗浄に使用する水は飲料水レベルの水質が必要であり、水質検査を行っていない飲用不明な井戸水（地下水）などの場合、この条件をクリアできない可能性がある。
- 最終すすぎに使用する水は、不純物を含まない高レベルの処理水の使用が求められる。

● チェックポイント3

- ◆3.1.4 超音波洗浄の使用目的を以下のよう
に明確化する
 - 本洗浄
 - 用手洗浄を補完する予備または本洗浄
 - WDでは落としきれない強固な汚れの除去などの追加洗浄
 - WD+USとして、併用する本洗浄



第4章 内視鏡洗淨消毒装置

第4章

内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

- AERのバリデーションおよび日常管理を中心に記載
 - 内視鏡の処理方法に関しては、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」を参照
 - 消毒剤に関しては、第15章「滅菌に準じる化学的処理法」を参照
- 管理項目と基準を設定
 - 国内販売製品はISOを完全に満たすことを念頭においていないため、国内で販売されている製品を念頭に解説と勧告を作成
 - 高水準消毒薬を使用するAERのみ対象

第4章

内視鏡洗浄消毒装置のバリデーシヨンおよび日常管理

● チェックポイント

内容

掲載箇所

1. AERに使用する高水準消毒薬

P-52 4.1.2

2. 日常のモニタリングと管理

P-60 4.1.7

3. 工程の有効性維持

P-61 4.1.9

日常モニタリングに関するガイドライン推奨のまとめ

項目	勧告内容	勧告水準
		2015
4.2.2 AERに使用する高水準消毒薬	軟性内視鏡の <u>高水準消毒を行うには、薬事承認を得た高水準消毒薬を使用する</u>	<u>A</u>
4.2.7 日常のモニタリングと管理 (2)モニタリング <u>1)消毒薬の濃度確認と期間</u>	AERに使用されている <u>消毒薬が添付文書に定める期間内であることを管理すると共にその期間内においても有効成分の濃度が最小有効濃度を下回らないことをモニタリングする。</u>	<u>A</u>
4.2.7 日常のモニタリングと管理 (2)モニタリング <u>2)作業手順の遵守と履歴管理</u>	規程した日常の洗浄消毒のための作業手順に従い、予備洗浄からAERでの処理までの軟性内視鏡の洗浄消毒作業が適切に実施されたかを確認し、記録する	<u>A</u>

日常モニタリングに関するガイドライン推奨のまとめ

項目	勧告内容	勧告水準
		2015
4.2.9 工程の有効性維持 <u>(1)AERの日常点検</u>	AERを安全に有効に継続して使用するために、AERの添付文書や取扱説明書に従い、日常点検を適切な頻度で実施する	<u>A</u>
4.2.9 工程の有効性維持 <u>(2)AERの保全</u>	AERの性能維持と予防保全のために、文書化された手順に従って定期的な保守を計画・実施し、記録する	<u>A</u>

第4章

内視鏡洗淨消毒装置のバリデーションおよび日常管理

- ・ 軟性内視鏡の適切なリプロセスを行うために、本ガイドラインに基づいたAERの使用だけでなく、軟性内視鏡のリプロセスに関するガイドラインや製品の添付文書・取扱説明書も参考にして処理を行ってください。



第5章 高压蒸气灭菌

チェックポイント

5.1.3 滅菌物

文章の羅列から表にまとめることで読みやすくした。

5.1.4 滅菌器と滅菌工程の設定

本章にフラッシュ滅菌の記載があったが、特殊な滅菌法ということを確認にするため付属書Aとして注意事項をまとめた

5.1.5 滅菌条件の設定

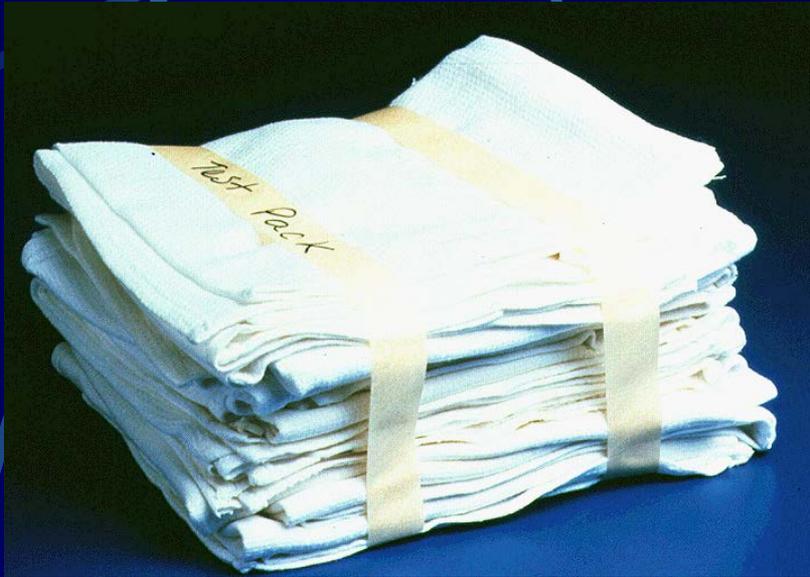
AAMIのPCD例を提示するとともに、付属書Bにおいてその他のPCDの作り方も掲載した。

5.1.6 バリデーション

据付時適格性、運転時適格性にメーカーのチェック表が掲載されていたが、具体的な確認事項を表にまとめる形で変更した

。

高圧蒸気滅菌工用PCD



AAMIテストパック
(16枚タオルテストパック)



ディスポーザブル
テストパック
(フラッシュ滅菌除く)

PCDの設置箇所

- 最も滅菌されにくい場所に置く
(コールドスポット)
- 高圧蒸気滅菌
→ ドレインの上部
- EOG滅菌
→ 滅菌器の中心部分、
→ カート最下段のドア付近
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
→ 下段、奥



高圧蒸気滅菌用
PCD

上記コールドスポットの位置は積載状態に影響を受けることに注意

チェックポイント

勧告変更事項

5.2.2 滅菌剤の特性

(1) 微生物への有効性

一般的に知られている滅菌温度－保持時間とは違う条件にて運転をおこなう場合には、微生物学的有効性について立証する。：A

(2) 滅菌への影響

滅菌物への汚れや発生する腐食を防止するために滅菌剤に要求される基準を遵守する。：B

(2) を削除。滅菌物に対する記載のため。

5.2.3 滅菌物 (2) 物理的適合性

滅菌物と蒸気面菌の適合性を把握する。勧告 B→A[△]。蒸気滅菌に適合していない滅菌物を滅菌すると術中破損のリスクが発生するため確認必要である。

チェックポイント

勧告変更事項

5.2.6 バリデーション

(1) 較正

蒸気滅菌の監視、制御、表示または記録に使用する計器類。およびバリデーションに用いる器材は、校正をおこない記録する。較正の有効期限についても明確に文書化する。：

勧告 B→A[^]。他洗淨、滅菌法で統一。装置が正常であることはバリデーションの最低条件であり、実施を促すよう全体として勧告をあげた。

5.2.9 工程の有効性維持

(2) 較正 (Calibration)

滅菌工程の制御、指示あるいは記録に用いる各測定器は、正確性を確認するため定期的な検証を実施する。

勧告 B→A[^]。理由同上。

チェックポイント

付属書A

フラッシュ滅菌法の注意事項

フラッシュ滅菌は、米国ではimmediate-use steam sterilizationの用語が改定されている通り、保管しないですぐに使用する特殊な滅菌法である。緊急時の滅菌処理として用いられることから、通常の運転工程に対して時間短縮が求められる。フラッシュ滅菌専用の滅菌器も販売されているが、一般的な包装用高圧蒸気滅菌器から、空気排除工程や乾燥工程を削減することにより短時間化して用いられることが多い。滅菌運転完了後すぐに滅菌物が使用されることを目的としているため、リスクを伴う工程である。



第6章 EOG滅菌

● チェックポイント

滅菌剤の酸化エチレン(Ethylene Oxide : EO)の曝露防止と法規制 および 滅菌物のEO残留限度値 について

変更内容

掲載箇所

- | 変更内容 | 掲載箇所 |
|---|-------------------------------|
| 1. <u>作業環境が管理濃度を越えないことを作業環境測定によって確認することを明記した。</u> | P-82 6.1.2 (3) |
| 2. <u>特化則の主な規制を表形式とし、明記した。</u> | P-83 6.1.2 (3)表6-1 |
| 3. <u>女性則の内容を追加した（第三管理区の屋内環境の就業禁止）。</u> | P-83 6.1.2 (3) |
| 4. <u>EOおよびその副生成物の残留限度値として、FDA勧告値1978の内容に、JIS T 0993-7:2012の許容限度値および残留測定における抽出条件の内容を追加した。</u> | P-85 6.1.3 (6)
表6-3および表6-4 |

● チェックポイント

滅菌条件の設定と微生物学的PQについて 内容の見直し

変更内容

掲載箇所

- | 変更内容 | 掲載箇所 |
|--|-----------------------------------|
| 1. <u>ガイドライン2010でのAAMIのPCDによる微生物学的PQの例について、このPCDが滅菌物の代表であると確認されている場合は間違いではないが、この例のような滅菌器の性能検証用のPCDで試験することが微生物学的PQであるとの誤解を解消するため、微生物学的PQの項ではなく滅菌器の条件設定の確認として滅菌条件の設定の項に記載した。</u> | P-87~89
6.1.5(1),(2) |
| 2. <u>微生物学的PQは、定義した滅菌物に対して、滅菌条件の設定で定義された滅菌条件が、実際の滅菌器で実現できるかを確認すること、として記載した。</u> | P-93 6.1.6(4) ② |
| 3. <u>滅菌条件の設定や微生物学的PQに用いるPCDに対して、実際の滅菌物との滅菌に対する特性についての確認（滅菌物を代表したものであること）の必要性を記載した。</u> | P-88 6.1.5 (2)
P-94 6.1.6 (4)② |



第7章 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

● チェックポイント

1. 「較正」の勧告の段階付けの変更 (B→A)
2. 勧告の記載内容の整理

変更内容

掲載箇所

1. 「較正」の勧告の段階付けの変更

7.2.5	バリデーション	(1) 較正	B→A	P109
7.2.8	工程の有効性維持	(2) 較正	B→A	P110

2. 勧告の記載内容の整理

7.2.2	滅菌剤の特性	過酸化水素ブースターの追記	P109
7.2.4	滅菌器と滅菌工程の選定	全般	P109
7.2.5	バリデーション	(2) 据付時適格性確認	P109
		(3) 運転時適格性確認	P110

第7章過酸化水素 低温プラズマ滅菌

ガイドライン新旧対比表

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P109 7.2.5 (1)	バリデーション 較正	確認・較正をおこない記 録する	B	A
P110 7.2.8 (2)	工程の有効性維持 較正	定期的な較正を実施し 記録する	B	A



第8章 過酸化水素ガス低温滅菌

滅菌保障のガイドライン 変更点比較表①

過酸化水素ガス低温滅菌装置における滅菌バリデーショ及び日常管理

ガイドライン2015版			2010年版	2015年版	備考
ページ	大項目	小項目			
	全体		既滅菌物	滅菌物	
P112	8.1.3 滅菌物	(4)包装	過酸化水素透過性を有し、過酸化水素の吸着がないまたは最小限であり、滅菌に影響を及ぼさないこと。	過酸化水素ガス透過性を有し、過酸化水素ガスの吸着がないまたは最小限であり、滅菌に影響を及ぼさないこと。	茶色部→新規追加
P113	8.1.5 滅菌条件の設定	1)滅菌器自体の稼働性能の確認	設置された過酸化水素ガス低温滅菌器が仕様どおりの滅菌を提供する能力があるかを確認するために、内部に生物学的インジケータ(biological indicator: BI)および化学的インジケータ(chemical indicator: CI)などを含むテストパックを用いて、滅菌工程にかけて、滅菌条件の設定で求めた滅菌条件で滅菌レベルが達成できるかを検証する滅菌運転をおこなう。滅菌サイクル後、BIを培養し、目視により菌の存在がないことを検証しなければならない。サイクルの的確性を示すサイクル記録のコピーを添付し、保存しなければならない。これらの確認および検証手順は予め(製造販売業者と協議し)文書化する。		6.1.6バリデーショ >(4)稼働性能適格性確認>(1) ↓ 8.1.5 滅菌条件の設定>(1) へ移動
P114	8.1.6 バリデーショ	(4)稼働性能適格性確認 (performance qualification: PQ)	過酸化水素ガス滅菌器のPQ実施にあたっては、……	過酸化水素ガス低温滅菌器のPQ実施にあたっては、……	茶色部→新規追加
P116	8.1.9 工程の有効性維持		(3)再バリデーショ	(3)再適格性確認	
P117	8.2.5 バリデーショ	(1)校正 (calibration)	過酸化水素ガス低温滅菌器の主要な監視・制御装置類、表示または記録およびバリデーショに使用する計器類は校正をおこない記録する。:B	過酸化水素ガス低温滅菌器の主要な監視・制御装置類、表示または記録およびバリデーショに使用する計器類は校正をおこない記録する。:A	
P118	8.2.8 工程の有効性維持	(2)校正 (calibration)	過酸化水素ガス低温滅菌器の滅菌工程を制御および管理に使用される重要な装置の定期的な校正を実施し記録する。:B	過酸化水素ガス低温滅菌器の滅菌工程を制御および管理に使用される重要な装置の定期的な校正を実施し記録する。:A	
		(3)再適格性確認	(3)再バリデーショ バリデーショ手順書に従い、規定の期間毎に再バリデーショをおこなう。:B	(3)再適格性確認 バリデーショ手順書に従い、規定の期間毎に再適格性確認をおこなう。:B	



第9章低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌 (LTSF)

第9章：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および日常管理

- ガイドライン2015へ追加の背景：
2012年から国内の医療現場に普及される様になり、現在では低温滅菌法の一つとして定着しているLTSF滅菌法について、滅菌バリデーション及び日常管理を規定する必要性があることから、医療現場における滅菌保証ガイドライン2015に掲載されることとなった。

新規制定のポイント1

- 第9章の構成：
LTSF滅菌のバリデーション規格であるISO 25424:2009 及び、同様に国際規格を持つ、第6章の酸化エチレンガス滅菌法をベースに策定。
- 9.2.2滅菌剤の特性（3）ホルムアルデヒドへの曝露防止：
滅菌剤であるホルムアルデヒドは毒性を有している
ので安全性を確保する必要があることから勧告A
としている。

新規制定のポイント2

- 9.2.3滅菌物（6）**ホルムアルデヒドの残留**：
酸化エチレンガス滅菌同様に残留について留意する必要があるため、**勧告A**としている。
- 9.2.6バリデーション **(1) 較正 (calibration)**：
各滅菌法とともに勧告B⇒Aに変更となっていることからLTSF滅菌についても**勧告A**としている。

 第10章 化学的インジケータ (CI)

チェックポイント

ホロー型デバイスの適正使用法の明文化

- ▶ 現場でのホロー型デバイスの使用はホローロードテストに限るべき
現時点でBIの代わりやBDテストの代替で使用するのは不適切である

変更内容

掲載箇所

- | 変更内容 | 掲載箇所 |
|--|------------------------------|
| 1. <u>CIの分類名称が”クラス”から”タイプ”に変更</u>
▶ ISOの規格変更に則った名称変更です | P-129 10.1.2 |
| 2. <u>ホロー型デバイスの使用方法の明確化</u>
▶ 年に一回実施を考慮してもよい蒸気浸透試験での使用に限る | P-133 10.1.3
P-139 11.1.4 |
| 3. <u>ボウイー・ディックテスト実施に対する勧告水準の格上げ(B⇒A)</u>
▶ 毎朝始業時に実施することが求められています | P-136 10.2.3 (3) |



第11章生物学的インジケーター (BI)

チェックポイント

BI判定後の払い出しを推奨する新たな勧告の追加

- ▶ 回顧的な質保証でなく短時間で判定可能なBIを使用し判定後の払い出しを積極的に実施・検討することを推奨

変更内容

掲載箇所

- | 変更内容 | 掲載箇所 |
|--|--------------|
| 1. <u>BI判定後払い出しを推奨する勧告の新規掲載</u>
▶ 未然にリコールを防ぐことが重視すべきというメッセージです | P-141 11.2.3 |
| 2. <u>滅菌器のプログラムごとのBI使用を推奨する勧告の新規掲載</u>
▶ 条件が変われば滅菌到達度も変化しますので再確認が必要です | P-141 11.2.3 |
| 3. <u>PCD使用方法についての勧告の新規掲載</u>
▶ BI使用時にはPCDの形態で滅菌困難部位において使用します。 | P-141 11.2.3 |

日常モニタリングに関するガイドライン推奨のまとめ

＊黄色ハイライトは2015での変更箇所

項目	勧告内容	勧告水準	
		2010	2015
包装外部用CI	すべての包装に使用	A	A
包装内部用CI	すべての包装に使用	B	B
	リスクの高い包装に使用（滅菌困難箇所，コンテナなど嚴重包装，手術器材，フラッシュ滅菌）	A	A
BDテスト	毎日始業時に実施	B	A
	移設、故障、修理、滅菌不良の発生時に3回連続実施	B	B
BI	PCDの使用	A	A
	滅菌困難箇所にPCDを置く	-	A
	インプラントは毎工程BI確認後払い出し	A	A
	望ましくはBI判定後の払い出し	-	B
	蒸気滅菌 1日1回以上使用	B	B
	滅菌器のプログラム毎に使用	-	B
	EO滅菌 毎回使用	B	B
	他の低温滅菌 1日1回以上使用	B	B

第12章 滅菌包裝

● チェックポイント

滅菌包装（滅菌バッグ、ラップ材、コンテナ）の取り扱いと使用上の注意点・・・・・・・・新たな勧告の追加

▶・・・・・・・・・・実施・検討することを推奨

変更内容

掲載箇所

- | | |
|---|---------------------|
| 1. <u>滅菌バッグ（ロール&パウチ）の取り扱いを新規収載</u> | P-144 12.1.2 |
| ➡ 滅菌物の封入サイズ、表示、2重包装 | |
| 2. <u>ラップ材（綿、不織布）を推奨する勧告の新規掲載</u> | P-144&145 12.1.2(2) |
| ➡ 不織布製種類、ラッピング法、インジケータータープの貼付推奨 | |
| 3. <u>滅菌コンテナ（硬質、再使用可能コンテナ）使用上の注意等新規掲載</u> | |
| ➡ ハンドルの取り扱い、フィルター、インジケータラベルの貼付方法、インナートレイ | P-145 12.1.2(3) |
| 4. <u>包装に共通する使用上の注意点</u> | P-146 12.1.2(4) |

● 第13章滅菌物の保管・供給

謝辞

スライド編集者・協力者

- ◆ 松本 慎一 (村中医療器)
- ◆ 城之内 幸宏 (サクラ精機)
- ◆ 唐澤 寛 (サクラ精機)
- ◆ 高橋 裕一 (三浦工業)
- ◆ 馬場 重好 (オリンパスメディカルシステムズ)
- ◆ 木村 登 (スリーエムジャパンヘルスケアカンパニー)
- ◆ 長瀬 昭広 (スリーエムジャパンヘルスケアカンパニー)
- ◆ 山本 武 (サクラIPT&STソリューション)
- ◆ 相楽 真 (ASPジャパン)
- ◆ 高野 剛 (ゲテインゲジャパン)
- ◆ 橋本 章 (ウドノ医機)

敬称略

 ご清聴ありがとうございました。