

# ZOOM IN 中材 vol.6

中材業務のエキスパートに聞く

## 「洗浄評価判定ガイドライン」を 読み説く

確実な滅菌を保証するうえで、洗浄は非常に重要なプロセスであることから、より質の高い洗浄が求められるようになりました。

そんな中、2006年3月に日本医科器械学会（現、日本医療機器学会）滅菌技士認定委員会内において「洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG」が設置され、2012年8月に「洗浄評価判定ガイドライン」が制定されました。

今回は、同WGで主査を務められた大阪大学医学部附属病院 伏見 了先生にガイドライン作成に至った背景や伝えたいポイント、さらにはガイドラインでは紹介されていない洗浄のコツやインジケータ選定のヒントなど、医療現場ですぐに役に立つお話を伺いました。

### INTERVIEW

ふしみ りょう  
**伏見 了** 先生

大阪大学医学部附属病院

大阪大学医学部附属病院特例任期付嘱託技術職員（材料部）として業務に従事。

さらに、東京医療保健大学大学院医療保健学研究科修士課程2回生、および東京医療保健大学大学院非常勤准教授。（2012年10月時点）

# 「洗浄評価判定ガイドライン」を 読み説く



伏見 了先生

大阪大学医学部附属病院  
特例任期付嘱託技術職員(材料部)

## Q1

ガイドライン作成に至った背景を教えてください。

**A** 日本医科器械学会(現,日本医療機器学会)から「鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004」(病院サプライ Vol.9、別冊)が発表されて、汚染器械再生処理の中央化が進み、また洗浄効果判定に取り組む施設も増加しました。洗浄業務が経験則中心から科学的な根拠に基づいて実施されるようになり、清浄度の具体的な指標や洗浄評価判定の指針(ガイドライン)を参考にして各施設の実情に応じたマニュアルを作成し、業務改善を図る基礎力が蓄積されたことです。

## Q2

洗浄以前の留意点として、材料部(室)で一括処理すべきとありますが、現実には中央化できない施設があります。その施設へのアドバイスがあれば教えてください。

**A** 「洗浄・滅菌質保証の重要性について」病院長、診療科(部門)長、事務部門などと話し合いを持つことです。話し合いには、各部署での従事者(人数、時間)と洗浄剤などの購入量(金額)などの資料が必要です。そして「大型洗浄器ありき」の発想があれば、それを捨てることです。

## Q3

WDの洗浄剤として無泡性(または、低泡性)を使用するとありますが、泡立ちの多い洗浄剤を使用した場合、どのようなトラブルが想定されますか?

**A** WDは噴射循環式、つまり、洗浄槽底部に設置された加圧ポンプで洗浄剤をノズルから噴射(シャワーリング)させて洗浄します。循環液(洗浄剤)中に空気(つまり、泡)が存在すると噴射が不均一となり洗浄不良を引き起こすばかりではなく、ポンプ故障の原因になります。また、泡によって容積が増え、液面センサー誤作動の原因にもなります。蛋白質(血液)も発泡します。従って、多量の血液が付着した多数の婦人科器械積載時では「冷水すすぎ」工程が必須です。

## Q4

すすぎの判定について、有効な手段を教えてください。

**A** 最初に濯ぎに関する担当者間の認識(理解)を再確認すべきです。「良く濯ぐ」や「しっかり濯ぐ」などと具体性に欠ける意見があれば要注意です。無(低)泡性洗浄剤は界面活性剤を含有しない(極微量含有)ことから、洗浄剤が器械に多く付着します。つまり、濯ぎ槽持込み量が多くなります。濯ぎ効果は小型、安価な導電率計で簡単、迅速に評価が可能です。

## Q5

用手洗浄において個人差を無くするためにはマニュアルを作成し、これに基づいて作業をすることが必要だと思いますが、マニュアル作成上のポイントを教えてください。

**A** 作業の流れ、つまり、受け取り・仕分け・洗浄・点検と組立・滅菌・返却といった作業内容ごとに章(項)を設けて詳細に記載します。洗浄の章(項)では、洗浄剤の調整方法・洗浄(浸漬)時間・温度設定・洗浄補助具(ブラシやスポンジ)の使用方法・濯ぎ方法(水量や時間など)に記載します。さらに、特別な対応が必要な器械(内腔を有する器械など)では、その対応内容を必ず記載します。写真を活用することで理解が容易になります。洗浄剤の変更など、内容を改訂した場合には「一部改訂;〇〇年△△月□□日」と記録します。マニュアルの意義は「新人がマニュアルを参考に作業ができる」ことです。これを念頭に作成して下さい。

## Q6

各社から様々な洗浄評価インジケータが市販されていますが、洗浄評価インジケータ選定を行う際の注意点を教えてください。

**A** 洗浄評価インジケータは各社ともに「洗浄され易い部分」と「洗浄され難い部分」とで構成されています。つまり、洗浄剤とシャワーリングの効果を鋭敏に反映するように設計されています。従って、価格などを参考にして、どれを選定しても良いと思います。以下、ご注意です。「洗浄され難い部分」の塗布成分が分かれば、この部分を簡単に洗浄可能な洗浄剤を作ることができます。洗浄評価インジケータの洗浄性のみで、洗浄剤を評価してはなりません。

## Q7

伏見先生が考える洗浄評価インジケータ運用法について教えてください。

**A** 毎日、一回目の運転時に一個のインジケータを使用し、積載場所(ラック、バスケット)を変化させます。これを一ヶ月間程行いますと、使用WDの特徴をおおまかに把握できます。その後は、どの位置に積載しても良いと思いますが、大事なものはインジケータを保存することです。保存・記録用紙(ファイル)には、WDの点検記録も一緒に記載可能な形式が望ましいです。

## Q8

ガイドライン作成にあたり、苦労した点を教えてください。

**A** 各施設で業務改善に積極的に取り組み、その成果が学会・研究会で沢山報告されております。これらの貴重な知見を出来るだけ多く採用すべく努力しましたが、紙面の制約もあり実現できませんでした。また、関係者には新知見を学会発表だけでなく、学会誌論文として纏められることをお勧めします。

## Q9

作成責任者として、ガイドラインにおいて伝えたいポイントまたはどのように活用されることを期待しますか?

**A** 汚染器械の種類と数量、所有する洗浄器、洗浄に係る人員数などの施設規模に応じた適切な再生処理業務マニュアル作成の参考となることです。

## WD用洗浄評価インジケータ

Cleaning indicator for Washer-disinfectors

洗浄評価インジケータは、ウォッシャーディスインフェクター（WD）の正常な稼働、洗剤の洗浄力を間接的かつ客観的にチェックできる簡便な手段として開発されたものであり、その有用性が認識されるようになってきました。



# EVIT<sup>®</sup>-SP

洗浄評価インジケータ エビット-SP



### 特長

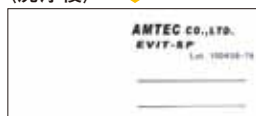
- **WDのトラブル検知性に優れます**  
テストソイル残存有無を目視で容易に判定できます。
- **使用性に優れます**  
バスケットへの装着が簡便なホルダーを採用しています。
- **記録保存性に優れます**  
薄いプラスチックシートを採用しているため、かさばることなくファイリングが可能です。
- **経済性に優れます**  
日々の洗浄チェックに使用できるコストパフォーマンスを有します。

### 評価判定例

〈洗浄前〉



〈洗浄後〉



正常稼働時のソイル残存状態をスタンダードとし、スタンダードとかけ離れた結果が出た場合は、洗浄機や洗剤などの点検を実施してください。

### ■トラブル検知時の確認項目

EVIT-SP状態



確認項目

- 適切な洗剤がセットされている
- 洗剤が適量注入されている
- 適切な温度になっている
- プロペラが回転している
- プロペラノズルに詰まりがない
- 器具は適切に積載している

# EVIT<sup>®</sup>

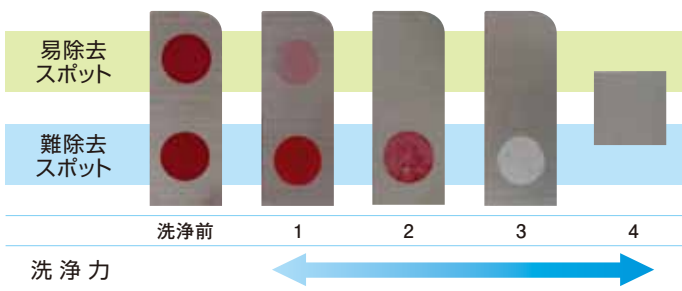
洗浄評価インジケータ エビット



### 特長

- **洗浄工程のトラブルを的確に検知します**  
除去特性の異なる2種テストスポットを採用しているため、広い洗浄力範囲を評価できます。
- **特性評価の再現性に優れます**  
テストソイル除去特性の経時による変化が少ないため、特性評価の再現性に優れています。
- **取扱性に優れます**  
ホルダー方式を採用しているため、インジケータの固定した位置決めが容易であり、また脱着が容易です。
- **エビデンスとしての保存性に優れます**  
薄いステンレスプレートを採用しており、かさばりません。EVIT専用保存アルバムもご用意しております。
- **洗浄力の段階評価性に優れます**  
洗剤やウォッシャーディスインフェクターの能力比較評価に好適です。

### 評価判定例



- 1 EVITと器具（洗浄対象物）をバスケットに設置し洗浄を実施する
- 2 器具が洗浄されていることを直接法で確認する
- 3 洗浄システムが正常と確認された条件でのEVITテストスポット残存状態（※評価判定例参照）をスタンダードとする
- 4 日常の洗浄において、EVITテストスポット残存状態がスタンダードとかけ離れた結果が出た場合は、洗浄機や洗剤などの点検を実施する

お問い合わせ先

**アムテック株式会社** <http://www.amtecnet.co.jp/>

本社 〒550-0002 大阪市西区江戸堀1丁目27番9号 TEL:06-6447-6555(代表) FAX:06-6447-6533  
東京営業所 〒105-0021 東京都港区東新橋2丁目18番3号 TEL:03-5401-0525(代表) FAX:03-5401-0526