原著

ERSM と TRSM を融合した滅菌有効期限設定の取り組み —滅菌期限切れ手術器材の調査およびスタッフ教育の観点に基づいた検討—

三木 智恵美* 阿部 祥子* 近藤 瑞貴* 杉本 紗緒理*

Our approach to set the sterilization expiration period by combining ERSM and TRSM
-Based on the investigation of expired surgical instruments and the education for CSSD staff-

Chiemi Miki, Sachiko Abe*, Mizuki Kondo*, Saori Sugimoto**

Abstract

In response to the changes of work shift system of medical doctors, we have been working to optimize hospital management system. We conducted investigation on the management of sterile devices and it was confirmed that surgical devices were properly cleaned, disinfected and stored. The number of the events on which sterile goods were returned to the storage area after sterilization was three or less. However, a lot of devices were found to be unused after the expiration of sterilization process. This is mainly because there are too many types and numbers of surgical instruments, though those numbers should have been appropriately controlled. We streamlined the type and number of surgical instruments to be sterilized based on the results of the investigation. We also conducted an education program on staff, established an operation standard and check whether the standard was properly observed. After monitoring staff activity by the participatory evaluation, we could reduce the number of human-related events. In the course of these approaches, the present study suggested that it is possible to extend the sterile shelf life of device in use to one year and special device to two years if stored in a closed case, as a result of the consideration to combine ERSM and TRSM to define sterile storage period standard.

1. 目的

手術器材などの滅菌物管理には2通りの概念がある。一つは時間依存型無菌性維持 (Time-Related-Sterility-Maintenance ; TRSM) で、当院では平成16年の独自に行った調査 (ペアン鉗子を普段通りに洗浄・滅菌し、手術室と病棟の保管棚に8ヶ月間保管後、増菌培地で培養した無菌性の確認調査) により、滅菌有効期限 (以下期限) を6ヶ月に設定している。

一方、事象依存型無菌性維持 (Event-Related-Sterility-Maintenance ; ERSM) は、時間の経過ではなく、滅菌物に対し汚染される可能性のある行為 (イベント) があったかどうかにより決定され、期限は不要という考え方である。

近年、常勤医の減少と出張医手術の増加、手術内容の変化に伴い、未使用のまま期限が切れ、再滅菌する器材が多くなっている現状がある。

地域の中核病院において救急医療や先進医療を含む幅広い診療に柔軟に対応するためには、滅菌物の在庫管理を適切に行うことが重要である。そこで器材の安全性、効率性、経済性の改善を目指し、TRSMとERSMを融合した

* 留萌市立病院 手術・中央材料室
(原稿受付: 2016年9月23日)

滅菌物管理と期限の設定を検討した。

なお、本研究は施行前に当院の倫理委員会において承認された。

2. 方 法

1) 調査期間

平成 26 年 7 月～平成 28 年 7 月

2) 研究方法

(1) 手術器材の洗浄，滅菌，保管環境の調査

①手術器材の洗浄評価

使用した手術器材の洗浄は、予備洗浄として酵素配合中性洗浄剤（S クリーン EM[®]，クリーンケミカル）1 % 希釈・洗浄温度 45℃・浸漬時間 20 分の浸漬洗浄を行った。すすぎ後、本洗浄は器材に応じてウォッシャー・ディスインフェクター（以下 WDs, A8666, ゲティンゲグループ・ジャパン）で、アルカリ洗浄剤（S クリーン 55[®]，クリーンケミカル）・メイン洗浄温度 93℃・洗浄時間 10 分（A₀ 値 12000），もしくは超音波洗浄装置（以下 US, ソニックイリゲーターアナログ[®]，モレーンコーポレーション）で、酵素配合中性洗浄剤（S クリーン EM[®]，クリーンケミカル）1 % 希釈・洗浄温度 45℃・洗浄時間 10 分にて機械洗浄を併用した。

試験対象は、手術器材より各科手術用セット 6 台（マーゲンセット，アッペセット，ラパロ鉗子セット，整形骨一式，カイザーセット，白内障セット），処置用セット 5 台（CV セット，切開縫合セット，指用セット，アウスセット，分娩セット），単品器材（長鑷子，抜糸剪刀，クスコ等）で、一般器材と管状器材の合計 453 本を抜粋した。

洗浄評価は 4 ヶ月ごとに実施し、一般器材は蛋白に定量呈色するアミドブラック 10B を用いて、残留色素の有無を目視判定した。管状器材の内腔面は、清浄度確認キット（ナイスチェック[®]，クリーンケミカル）を用いて管内の残留蛋白を抽出し、比色ゲージで評価した。判定基準は、残留色素を認めない一般器材と比色ゲージの 0 μg（検出感度以下）の管状器材の合計本数を、試

験器材 453 本で除して割合を求め、目標値を 95% 以上とし、90% 以上を合格とした。

洗浄機器の稼働状況は、洗浄プロセスインジケータ（クリーンチェック[®]，クリーンケミカル）を用いて 1 日 1 回、器材洗浄時に機器に設置し評価した。判定基準は、インジケータシートの色素が完全に脱色することで合格とした。

②手術器材の滅菌工程の各種モニタリング

手術器材の滅菌条件は、プリバキューム式高圧蒸気滅菌（以下 AC, SR-32FVW[®]，三浦工業）で 134℃・5 分と 121℃・20 分，エチレンオキシドガス滅菌（以下 EOG, EC-B2600W[®]，サクラ精機）では、EO 温度 55℃・2 時間・エアレーション 10 時間とした。

AC 稼働前にボウイー・ディックテスト（以下 BD）を実施した。使用したテストパックは欧州規格 ISO11140-4 に準拠した製品（AC テストパック，日油技研工業）で、暖機運転後、滅菌器庫内の下側で排気口上方に設置した。134℃・3.5 分で運転後、インジケータシートが均一に変色することで合格とした。

物理的モニタリングは、AC・EOG 滅菌機器据付記録紙で、毎回滅菌プロセスをモニタリングした。

化学的モニタリングは、単品で軽量の器材は滅菌バッグ（ハイブリッドメッキンバッグ・両用メッキンバッグ，タイプ 1，ホギメディカル）に包装し、包装材の外面にあるプロセスインジケータの色調変化を確認した。全ての滅菌ラップ（クイックチェック滅菌ラップ KC400，ハリヤードヘルスケア）と滅菌コンテナ（バリオコンテナ，ビー・ブラウンエースクラップ）内には、化学的インジケータ（以下 CI，メッキンカード AC-1S，タイプ 4，ホギメディカル/E.O.G カード EO-1，タイプ 4，ホギメディカル）を挿入し、インジケータの色調変化を確認した。

生物学的モニタリングは、AC 用生物学的インジケータ（以下 BI，3M アテスト

短時間判定用 1292, スリーエムジャパン) を用いて AAMI 繊維質材料 PCD (ANSI/AAMI ST8:2013) を作成し, 滅菌毎に被滅菌物と共に積載 (排気口上方に設置) した. また, EOG 用 BI (3M アテスト短時間判定用 1294, スリーエムジャパン) を用いて AAMI 日常用 PCD (ANSI/AAMI ST41:2008) を作成し, 滅菌毎に被滅菌物と共に積載 (庫内中央に設置) した. AC・EOG 共にテストパック内には CI を併用した. 通常の滅菌後, テストパック内の BI をオートリダーで培養 (AC は 3 時間, EOG は 4 時間) し, 判定を確認・記録した.

③滅菌物保管エリアの空気清浄度測定 (平成 27 年 11 月), 温度・湿度調査 (平成 27 年 2 月～平成 28 年 1 月)

滅菌物保管エリアの空調設備は, 隣接する手術室や清潔廊下と同じ BCR クラス 10000, 滅菌器から滅菌物を取り出す既滅菌エリアは BCR クラス 1000 の HEPA フィルターを介して空調管理されている. 清浄度測定は, 測定ポイントをパーティクルカウンタ (Biotest APC ErgoTouch 9303-01BT) でスキニング測定し, クラス以下になっていることを確認した.

滅菌物保管エリアの温度・湿度調査は, デジタル式温度・湿度計をエアコンの送風を避けて保管棚の中段に設置し, 1 日 2 回 (9 時・20 時) 測定した. 温度・湿度は 23℃前後・30～40% に中央管理設定されているが, 実測値が滅菌物保管エリアの適正温度・湿度となるよう, 適宜室内のコントローラーで調整した.

(2) 滅菌物の在庫管理およびロジスティクスの調査

①期限切れ手術器材調査 (平成 26 年 7 月～平成 27 年 6 月)

6 ヶ月の期限切れ手術器材調査を 1 年間実施し, 診療科毎に使用する器材を, 期限切れの頻度と個数, 器材の特徴により 3 群に振り分けた. 不動在庫器材の A 群, 使用頻度に対し過剰定数器材の B 群, 年 1～2 回の稀な手術時あるいは不動在庫だが

緊急時に使用する器材の C 群に分け, データに基づき各科医師とも相談の上, 定数の見直しを図った.

②ロジスティクス (手術室から保管エリアへの返品を含む) の調査 (平成 28 年 1 月～6 月)

滅菌器から滅菌物を取り出し, 既滅菌エリアから保管エリアに運搬する際は, 滅菌バックや滅菌ラップに直接触れないよう, トレイごと運搬した. 滅菌物の収納や手術器材の準備の際は, 処理毎の手洗い・手指消毒や, ディスポグロブの着用を徹底した.

手術の準備器材として手術室に持ち運ぶが, 未使用で保管エリアに返品される器材に対し, 滅菌バッグの縁にシールを貼付し (図 1), 患者に使用されるまでの滅菌器材の持ち運び回数を把握した. シールが 3 枚貼付された器材までは返却可能とし, 4 枚は保管エリアに返却せず, 洗浄・滅菌処理とするルールを設け運用した. 同時に, 持ち運び器材を必要最小限にするために手術準備器材リストの見直しも行った.

図 1 器材持ち運び回数を示すシール

(3) スタッフ教育に関わる調査

①スタッフ教育を行う前の状況

ERSM の概念理解, 滅菌物取り扱いに関わるスタッフの意識・行動把握を目的に, 手術室全看護師 12 名に対し, 滅菌物取り扱いに関するアンケート調査を行った. (平成 27 年 3 月)

②スタッフ教育 (勉強会の開催, 院内マニュアルおよび滅菌物保管・取り扱いチェックリストの策定)

アンケートの結果を受けて, スタッフ全員に「滅菌物の取り扱いについて」の勉強会を開催した (平成 27 年 5 月). その後, 医

表 1 滅菌物保管・取り扱いチェックリスト

チェック項目				自己評価	他者評価	備考
環境・ 収納	※	ヘパフィルターの測定値は認定基準をクリアしているか (11 月)				
	1	温度・湿度を確認しているか	温度 ℃ (18 ~ 24℃)	湿度 % (75%以下)		
	2	定期清掃を行ったか				
	3	所定の位置に滅菌物が収納されているか (壁から 5cm 離れているか)				
	4	供給ホール入口やエレベーター付近に可動式カートを置いていないか				
スタッフ	5	閉鎖式コンテナのフタはしっかりしまっているか				
	6	健康状態は良好か (発熱、鼻汁、化膿性の傷などの有無)				
	7	供給ホールを出入りするスタッフは全員常時マスク着用しているか				
	8	清潔でサイズの合った術衣を着用しているか。大きい場合はズボンの中に上衣を入れているか				
搬送	9	供給ホールへの不必要な出入りはしていないか				
	10	供給ホールに 5 人以上いないか (必要がなければより少なく)				
	11	滅菌物はしっかり乾燥されているか				
	12	アテスト確認後に搬送しているか				
	13	アテスト未確認のまま使用する場合、既滅菌の記録用紙に必要事項を記入し搬送したか				
	14	既滅菌室から供給ホールへ滅菌物を搬送する際台車に載せているか				
	15	台車に 8 割以上の滅菌物を載せ搬送していないか				
	16	台車に載っている滅菌物の包装材料に破損はないか				
保管	17	搬送時、手指消毒・ディスポグローブを着用しているか				
	18	搬送中滅菌物を落としていないか				
	19	滅菌後の器材は右 (後ろ) に並べ、左 (前) から使用しているか				
	20	滅菌物を収納場所から出したが使用しなかった場合、左 (前) へ戻しているか				
	21	滅菌物収納の際、包装材に摩擦が生じていないか				
	22	カートに表示されている通りに収納されているか				
	23	床に落とした滅菌物是不潔とみなし、洗浄・滅菌しているか				
	24	整形外科使用のラップ材使用の滅菌物の側面にラベルは貼られているか				
取り扱い	25	滅菌物取扱いの際は、マスク着用、手指消毒ディスポグローブを着用しているか				
	26	手術室外へ滅菌物を持ち出していないか				
	27	器材準備の際準備カゴに滅菌物を詰め込みすぎではないか				
	28	輪ゴムを使用し滅菌物を束ねていないか				
	29	滅菌物を開封前にインジケータの確認をしているか				
	30	滅菌物を開封前に期限を確認しているか				
	31	滅菌物を開封前に包装の破損を確認しているか				
	32	滅菌物を圧迫していないか (脇に挟むなど)				
	33	包装材を折り曲げて収納していないか				
	34	準備器材は翌日分のみか				
器械 展開時	35	ラミーシートを敷く前に除菌クロスで器械盤を拭いたか (側面、脚部分まで)				
	36	器械盤のそばを通る時背中を向けていないか				
	37	必要のない私語をしていないか				
	38	器械盤全体にオイフがかかっているか				
	39	直接介助者は清潔に滅菌ガウンを着用しているか				
	40	滅菌グローブをクローズ法で着用しているか				
《評価方法》 ○：できている (1点) ×：できていない (0点) ×は備考欄に理由を記載				合計点数		

療現場における滅菌保障のガイドライン 2015 (以下, ガイドライン) に則した「手術室における滅菌物管理・業務基準 (以下, 院内マニュアル)」および「滅菌物保管・取り扱いチェックリスト (以下, チェックリスト)」(表1) を策定¹⁾した (平成 28 年 1 月)。

③ スタッフ教育後の評価

院内マニュアルに遵守した行動がとれているか, チェックリストを用いた自己評価および他者評価を経時的に調査した (平成 28 年 3 月～6 月)。評価はモニタリングしやすいように滅菌物保管・準備業務を担当している看護師 (管理者, 新規採用看護師を除く) 9 名に対し実施した。評価項目は 40 項目で, 1 項目につき達成 1 点・未達成 0 点の 2 段階評価とした。自己・他者評価共に, 備考欄には未達成項目の理由を記載するが, 他者評価では, 達成項目についても優れている点を記載して, 評価結果を被評価者に報告した。

倫理的配慮として, 評価対象者に研究目的, 方法, 匿名性, 参加の自由, 調査で得た情報は本研究の目的以外で使用しないことを口頭で説明し同意を得た。

3. 結 果

1) 手術器材の洗浄・滅菌・保管環境の評価結果

(1) 手術器材の洗浄評価結果

一般器材は, 目視判定により残留色素を認めない器材が 439 本中 402 ～ 419 本, 管状器材は比色ゲージ $0 \mu\text{g}$ (検出感度以下) が 12 本中 1 回目が 5 本, 2 回目以降 11 ～ 12 本であった。一般器材と管状器材の合計洗浄本数を試験器材 453 本で除した割合は毎回 90% 以上であったので, 合格とした。洗浄機器の稼働状況は, 洗浄プロセスインジケータで, 毎回, 合格判定を確認した。

(2) 手術器材の滅菌工程の各種モニタリング結果

AC 運転開始前 BD, 滅菌毎の各種モニタリングでは, 毎回, インジケータの確実な色調変化と滅菌工程の合格判定を確認した。

(3) 滅菌物保管エリアの空気清浄度測定, 温

度・湿度調査結果

空気清浄度測定結果は塵埃数 ($0.5 \mu\text{m} \leq$) スキャンピーク値 $0 \sim 78$ 個 / ft^3 , 測定平均値 $0 \sim 47$ 個 / ft^2 で BCR クラス以下であった。

温度は実測値 $20 \sim 24^\circ\text{C}$, 湿度は実測値 $22 \sim 50\%$ で推移し, 適正温度の $18 \sim 24^\circ\text{C}$, 相対湿度 75% 以下の基準値²⁾ を満たしていた。

2) 滅菌物の在庫管理・ロジスティクスの調査結果

(1) 期限切れ手術器材調査結果 (表2)

A 群である不動在庫器材は, 特に整形外科・形成外科器材および眼科・産婦人科器材に著明に見られた。これらの診療科においては, 外科および脳外科と比較して出張医手術や非常勤医を多く認める傾向があった。そして, B 群である過剰定数器材においても同様の傾向を認めた。C 群は不動在庫になり得るが救急医療の遂行のために必要な器材を含んでおり, 診療科毎の差異を殆ど認めなかった。

データに基づき A 群は定数削除, B 群は定数削減, C 群は各科医師と相談の上, 定数の削除・削減の可否を決定し, 旧定数器材 798 個から新定数器材では 415 個になった。よって, 定数器材数を 383 個削減できた。

表 2 滅菌有効期限切れ手術器材調査

(平成 26 年 7 月～平成 27 年 6 月)

		A 群	B 群	C 群
整形外科器材 形成外科器材	旧定数	94	43	134
	期限切れ / 年	204	56	205
	新定数	0	28	103
外科器材	旧定数	18	14	148
	期限切れ / 年	41	20	241
	新定数	0	13	91
眼科器材 産婦人科器材	旧定数	74	55	133
	期限切れ / 年	143	70	220
	新定数	0	37	96
脳外科器材	旧定数	15	0	70
	期限切れ / 年	51	0	228
	新定数	0	0	47
合計	旧定数	201	112	485
	期限切れ / 年	439	146	894
	新定数	0	78	337

A 群：不動在庫器材

B 群：過剰定数による期限切れ器材

C 群：1 ～ 2 件 / 年の稀な手術時あるいは不動在庫だが緊急時に使用する器材

表 3 滅菌物保管・取り扱いチェックリストを用いた自己評価・他者評価の経時的推移
(平成 28 年 3 月～6 月 n = 9)

	初回 (3 月)	2 回目 (4 月)	3 回目 (5 月)	4 回目 (6 月)
自己評価平均点 (達成率%)	37.2 点 (93%)	38.2 点 (95.5%)	39.7 点 (99.3%)	39.8 点 (99.5%)
他者評価平均点 (達成率%)	39 点 (97.5%)	39.2 点 (98%)	39.7 点 (99.3%)	39.6 点 (99%)

(2) ロジスティクスの調査結果

手術室から保管エリアへの器材の返品は 3 回以内で、4 回以上返品されて再滅菌に至る器材はなかった。

3) スタッフ教育に関わる調査結果

(1) スタッフ教育前のアンケート結果

滅菌物の取り扱いに関して、「床に落下した器材を包装材料に明らかな破損がなければ使用したことがある」「手指が十分乾かないうちに滅菌物を持ったことがある」「滅菌物をポケットに入れたり脇に挟んで持ち運んだことがある」などの現状が明らかになり、各項目の遵守率は 0～67% (平均 17%) であった。

(2) スタッフ教育の効果 (表 3)

チェックリストを用いた評価結果は、自己評価が初回と 4 回目を比較して統計的に有意に向上したものの (t 検定による分析: $p < 0.05$ で有意差ありとした)、他者評価は初回から高得点であった。

4 回目評価の未達成内容は「保管ホルの人員オーバー」「過剰な器材準備」であった。

4. 考 察

滅菌有効期限の設定は、前提として適正な器材定数管理が重要である。1 年間の期限切れ器材調査により、診療科毎に定数を見直す根拠となる情報が得られた。

A 群・B 群は、出張医手術の多い診療科や非常勤医の診療科の器材に多く、今後は、執刀医や手術内容の変化に伴い、日常的に使用する器材 (以下使用器材) の定数を、適宜、見直す必要がある。一方、C 群は、使用器材とは違い、滅菌状態のまま Dead stock を行わざるを得ない器材 (以下特殊器材) であるため、全診療科で器材を厳選した上での保管が求められる。

このたび、新定数では 383 個の器材が削

減され、期限切れによる器材再生に関わる作業時間の短縮 (150 時間/年)、包装材料費の節減 (45,000 円/年)、洗浄・滅菌処理 (WD・AC・EOG) に関わるランニングコストの節減 (79,000 円/年) が試算された。このことから、データに基づく器材定数の決定は、不動在庫をなくし、期限切れの抑制が可能となり、延いては手術器材の再生に関わる業務の省力化・経費削減も見込まれる³⁾。

ロジスティクス調査では、器材の持ち運び回数 of 把握がシールの貼付により明確になった。これは滅菌日の古い器材や持ち運びの多い器材から先に使用するための目安にもなり、人為的イベント発生の危険回避に貢献する。

一方、アンケート結果では、滅菌有効期限延長のためには、ERSM に関するスタッフ教育が急務であるとされた。そこでチェックリストを用いた、自己・他者評価と報告 (評価結果のフィードバック) の実施による「参加型評価」で、スタッフの行動変容を期待した。参加型評価とは、評価の過程 (評価プロセス) が利害関係者間の学習過程として作用し、利害関係者の意識、態度、行動変容につながるということが大きな特徴である⁴⁾。評価者は被評価者の行動が適切か否かを見極めるために、院内マニュアルの内容を熟知する必要がある。その上で被評価者としての評価も受ける。自己評価の著明な向上からも、作業に携わる当事者は、学習効果と監視効果の反復により、自分自身を厳しく見つめるようになったと言える。さらに、「安全管理」と「滅菌有効期限の延長」という目指すべき方向性の共有と結果への期待も、良い影響を与えたと考える。

本研究において滅菌物保管環境は、ガイドラインに示される適切な条件を維持していることが立証され、スタッフ教育とその効果が確認された。よって、滅菌有効期限を設ける必要は

ないと考えるが、ガイドラインでは、事象（包装材料・滅菌方法・保管方法・保管場所）を条件として使用期限を設定することが重要で、ERSM と TRSM を融合した使用期限の設定が必要である⁵⁾とされている。今後、手術内容が大きく変化した際には、再度器材定数の見直しが必要となり、当院においては年単位の医師の体制に由来する。そのため、器材の使用状況の把握を目的とした不動態在庫（期限切れ）の指標となる期限の設定は必要で、滅菌バッグの使用期限（製造より3年）に基づいて、滅菌有効期限を使用器材は1年、特殊器材は使用器材とは別保管のもと2年の期限設定が妥当と考える。

今後滅菌物管理に関わる全てのバリデーションを実施するとともに、無菌性の検証⁶⁾なども考慮し、期限設定の妥当性を更に検討していく。

5. 結 論

滅菌物の滅菌有効期限には、洗浄・消毒・滅菌工程の管理、滅菌物の保管・取り扱い方法、滅菌物の定数管理、頻用される器材の種類と数、など様々な要因が関係している。今回医師の勤務形態の変化を契機として、特に、在庫管理とスタッフ教育の観点から検討した。

器材の確実な洗浄と滅菌の実施、ガイドラインに遵守した滅菌物保管環境の維持、データから打ち出された器材定数の変更、スタッフ教育の成果により、安全性・効率性・経済性を考慮

した器材管理の実施が確認された。

従って、現状の6ヶ月の滅菌有効期限を、手術室に限りERSMとTRSMを融合した期限の設定として、使用器材は1年、特殊器材は閉鎖式ボックスに保管して2年に延長することが可能であると示唆された。

今後も、引き続き手術器材定数の定期的な見直しや、滅菌物取り扱いに関わるチェックリストの参加型評価を継続していく。

本論文に関する、申告すべきCOIは無い。

文 献

- 1) 斧口玲子. 滅菌物の使用期限に関する考え方と傾向. 医材と滅菌. 1999, No.64, p77.
- 2) セントラルサービステクニカルマニュアル第7版. IAHCSMM. 2011, p261.
- 3) 山口茂美. 滅菌包装と安全保存期間. INFECTION CONTROL. 2004, Vol.13, No.4, p54.
- 4) 源由里子. “参加型評価の理論と実践” 評価論を学ぶ人のために. 三好皓一編. 世界思想社. 2008, p95-112.
- 5) 医療現場における滅菌保障のガイドライン. 2015, p150-151.
- 6) 新井晴代, 小林寛伊. 手術用滅菌コンテナの滅菌後安全保存期間－4年7ヵ月にわたる検討－日本手術医学会誌. 1994, Vol.15, No.1, p125-126.