

滅菌

International Journal of Sterile Supply

(滅菌事業に関する国際機関紙) 補足 1

耐熱性医療機器の自動化洗浄殺菌工程に関するバリデーションおよび定期的監視のガイドラインと洗浄殺菌装置の選定に関する助言

DGKH

German Society for Hospital Hygiene (ドイツ病院衛生協会)

DGSV

German Society of Sterile Supply (ドイツ滅菌事業協会)

AKI

Working Group Instrument Preparation (機器および調製に関する作業グループ)

目次

目次.....	2
1. 原則.....	4
2. 法律のおよび規範的背景.....	4
2.1. 法律および規制.....	4
2.2. 規格、通達、勧告.....	5
3. 範囲.....	5
4. prEN ISO 15883：規格の構成および要件.....	6
4.1. 基本的要件.....	6
4.2. 定義.....	6
5. 第1部－洗浄および殺菌工程のバリデーション.....	8
5.1. バリデーションの前提条件.....	8
5.1.1. 作業施設の構造および技術的前提条件.....	8
5.1.2. オペレータの施設における組織的前提条件.....	8
5.1.3. 洗浄殺菌装置の製造社から作業者に提供される情報.....	8
5.1.4. 作業者によって洗浄殺菌装置製造社および販売元に提供される情報.....	9
5.2. バリデーション.....	9
5.2.1. 据付時適格性確認.....	9
5.2.2. 運転適格性確認.....	10
5.2.3. 稼動性能適格性確認.....	10
5.2.3.1. 洗浄作業のバリデーション.....	11
5.2.3.2. 殺菌のバリデーション.....	14
5.2.3.3. 乾燥の検証.....	14
5.2.3.4. 処理化合物.....	14
5.2.4. 運転中の洗浄殺菌装置の適格性確認.....	15
5.3. 文書化.....	16
5.4. 洗浄殺菌能力の再適格性確認.....	16
6. 第2部－準備段階における洗浄および殺菌工程の定期監視.....	17
7. 第3部－準備段階における洗浄器殺菌装置の調達.....	17
8. 参考文献.....	18
9. 付録.....	19
9.1. 付録1 水質.....	19
9.2. 付録2 洗浄の検証方法の説明.....	20
9.3. 付録3 prEN ISO 15883におけるA ₀ 値の概念.....	22
9.4. 付録4 処理用化学品.....	24
9.5. 付録5 リスク分析.....	25

9.6.	付録6	定期的監視のためのチェックリスト編集に関する手引き（準備中）	26
10.		チェックリスト	27
10.1.	5.1.1	作業者施設の構造的および技術的必要要件に関するチェックリスト	27
10.2.	5.1.2	作業者施設の組織的必要要件に関するチェックリスト	28
10.3.	5.1.3	殺菌洗浄装置製造業者から作業者に提示される情報に関するチェックリスト	29
10.4.	5.2.1	据付時適格性確認に関するチェックリスト	30
10.5.	5.2.2	稼動性能適格性確認「判定検査」に関するチェックリスト	32
10.6.	5.2.2	稼動性能適格性確認「検査、管理方法」に関するチェックリスト	35
10.7.	6.2	準備段階における日常点検チェックリスト	36
10.8.	7	準備段階における洗浄殺菌装置の購入基準チェックリスト	36
11.		フォーム	37
11.1.	5.2.3	稼動時適格性確認「プログラムの特定および記録」に関する検査フォーム	37
11.2.	5.2.3.1	洗浄作業の検証に関する検査フォーム	39
11.3.	5.2.3.2	温度センサーの設置に関する検査フォーム（例）	43

1. 原則

医療機器(MD)の処理作業における品質保証の原則は、法律による義務的な要件にとどまらず、経済的効果という観点からも重要な意味合いを含んでいる。院内感染の予防は、関係者すべてに分野を超越した問題を提起している。医療機器の構成自体も、自動化処理作業に対応するものへと変化させていかなければならない。工程における安全性を確保しながら、洗浄殺菌装置は信頼できる処理作業が保証されるものでなければならない。処理作業を委ねられる作業者は、適切な処理作業を確実にしめる上で必要な専門知識と資格を有した者でなければならない。

このガイドラインは、ヒトに使用する医療機器の処理作業が行われる施設はすべてを対象としたものである。処理作業に適用される原則を次に示す。

- －自動化処理作業は、手作業に先行する形で行われなければならない。
- －効果的な洗浄は、殺菌効果を高める上での前提条件であり、その実施が確実な滅菌状態を約束する。
- －高温殺菌工程は、化学的高温殺菌工程に先行する形で行われなければならない。
- －作業者は、バリデーションおよび洗浄殺菌能力の再適格性確認の確実な実施に対して責を負う。
- －作業者は、バリデーションおよび洗浄殺菌能力の再適格性確認の枠内において、所定の定期点検の実施および記録に対し責を負う。
- －作業者は、処理作業を委ねるスタッフに関して、必要とされる技術を有する人員を選任しなければならない。
- －作業者は、品質管理システムの構築および維持に対して責を負う。
- －工程においてパラメータに変更が生じた場合は、(処理用化学品の変更、プログラムの変更等)、洗浄殺菌能力の再適格性確認を実施しなければならない。

2. 法律的小および規範的背景

医療機器を扱う施設では、法律や規制、規格、通達、勧告により直接ならびに間接的に義務づけられた品質保証に関する指示に基づいて医療機器に対する処理作業を実施しなければならない。

2.1. 法律および規制

衛生管理部門の保守点検担当者は全員、作業結果についてその質の強化を目的とする品質保証に関する施策に参加しなければならない。そのため、保守点検担当者は、社内的な品質管理システムを構築し、その発展に努めなければならない(ドイツ社会法典第5巻135~137項)(Sozialgesetzbuch)。言うまでもなく、この内容は医療機器の処理作業に関する領域すべてに該当するものである。それは、バリデーションが行われた工程に基づく場合のみ、品質管理システムの再現性が確立しうるためである。感染予防に関する法令(Infektionsschutzgesetz [IfSG])では、感染管理計画の編纂を求めている(衛生計画)。すべての管理手法と点検を含めた処理作業が、それら計画書にまとめられていなければならない。

ードイツ医療機器法（Medizinproduktegesetz –MPG）は、とりわけ、医療機器の機能的及び衛生的安全性に関する要件を規定している。

ードイツ医療機器基準規則（Medizinproduktebetriebsverordnung –MPBetreibV）では、その第4項（2）において、洗浄、殺菌および滅菌工程に関するバリデーションの実施を求めている。

予防の原則（Grundsätze der Prävention –BGV A1 –これは、Employers’ Liability Insurance Association（雇用者責任保険協会）および衛生、福祉部門の生物学関連の機関 BGR/TRBA250 が、病原体からの感染の危険を伴う作業に従事する衛生管理スタッフについて規定した特別な注意事項と行動的手法をまとめたものである。自動処理法は、TRBA が提唱している作業者の感染予防に対する要求をはるかに凌ぐものであり、バリデートされた自動処理法を導入することは、TRBA で謳われている指導内容を間接的に充足させること意味している。

2.2. 規格、通達、勧告

規格、通達、勧告（ガイドラインおよび規格）は、一般的に公知な科学的知見や最新技術の蓄積を具体化させるものである。一部の規格および通達、勧告は、例えば、Robert Koch 研究所（RKI）による勧告などは強い指導力を具備するものである。医療機器の処理作業に関する衛生についての要件には、法的拘束力を備えるものがある。本ガイドラインの趣旨に沿って重要となる規格や通達、勧告には次のものがある。

ー病院内の衛生および感染予防について規定する Robert Koch 研究所（RKI）の勧告：「医療機器の処理作業に関する衛生上の要件」。ここでは、再利用可能な医療機器の処理作業における品質管理およびバリデートされた工程についての要件を示している。

ーprEN ISO 15883 規格は、具体名辞を引用して、洗浄殺菌装置に関する要件ならびに処理作業手順のバリデーションに関する定義について表現している。

ーDIN EN ISO 17664 は、医療機器の処理作業に関して製造社が提供すべき情報の種類を規定している。

3. 範囲

このガイドラインは、prEN ISO 15883-1 および-2 に準拠した耐熱性医療機器用洗浄殺菌装置で行う高温殺菌に基づく処理作業手順のバリデーション、洗浄殺菌能力の再適格性確認、定期的監視を行う場合に適用されるものである。また加えて、経済的効果と実施の妥当性について考慮したものである。

今日の技術では、中空（ルーメン状）の機器の処理に関する工程のバリデーションは、非常に困難を伴う作業である。prEN ISO 15883 は、それらの手順のある部分に関しては規定しているが、もたらされる検査結果が、あまりに個々の機器で様々に異なっている。また、医療機器基準規則（MPBetreibV）や DIN EN ISO 17664 等においても機器の製造社に求められる洗浄の規定に中空（ルーメン状）の機器に関連する内容のものはほとんど存在していない。これらの状況を補う意

味で、現行の本ガイドラインに携わる筆者らは、それらについての適切なバリデーション方法を考案し、その情報を公開してゆく予定である。

本ガイドラインは、ヒトに使用する医療機器の処理が行われる病院の施設および医療関係者の職場を対象にしたものである。また医療関連の検査施設、薬理業務関連施設ならびにピアススタジオやフットケアを行う医療用施設にも同様に本ガイドラインは適応される。

本ガイドラインは、関連の規格に準拠する洗浄殺菌装置にも、準拠していない洗浄殺菌装置にも適用される。

それに加えて、本ガイドラインは新しい洗浄殺菌装置購入のための指針となることを意図したものである。

4. prEN ISO 15883 : 規格の構成および要件

4.1. 基本的要件

一連の prEN ISO 15883 規格は、医療、歯科医療、および薬品関連業務で、医療機器の洗浄／殺菌に使用する洗浄殺菌装置と関連機器の性能要件を全般的に説明するものである。prEN ISO 15883 は、次の部分から構成されている：

- 第 1 部：一般的要件：洗浄殺菌装置の定義と検査
- 第 2 部：外科手術用機器、麻酔用機器、容器、用具、ガラス器具などの高温殺菌を行う洗浄殺菌装置のための要件および検査
- 第 3 部：ヒトの排泄物用容器の高温殺菌を行う洗浄殺菌装置のための要件および検査
- 第 4 部：非耐熱性内視鏡の化学殺菌を行う洗浄殺菌装置のための要件および検査

4.2. 定義

引渡しー引継ぎ検査

判定検査には、据付時適格性確認と運転適格性確認の一部が含まれる。本検査の実施は、洗浄殺菌装置を作業者に引き渡すための前提事項である。

運転適格性確認 (OQ)

操作手順に従って使用した場合に、設置した装置が所定の制限の範囲内で稼動することを確認し、それを文書化する工程

据付時適格性確認 (IQ)

装置が、規格書に基づいて提供され設置されていることを確認し、そのことを文書化する工程

稼働性能適格性確認 (PQ)

操作手順に従って据付けおよび操作されている装置が、あらかじめ定義された基準に基づいて稼働し、その規格を満たす製品を生み出すことを確認し、そのことを記録する工程

注：すなわち、関連する規格で要求される手順に従って、洗浄、殺菌、水洗、また必要に応じて、滅菌される製品を提供する洗浄殺菌工程を意味する。

化学品の調合

洗浄殺菌装置で使用される化合物の調製法

適格性確認

適格性確認は、装置の用途に対して装置が適性かどうかを評価して明確化するものである。性能適格性確認を行う場合は、適格性確認を行っておく必要がある。

洗浄殺菌能力の再適格性確認

バリデーション検査 (IQ、OQ、PQ) を一部またはすべて繰り返し実施して、工程の信頼性を確かめる。

注：工程に関するパラメータが大きく変更される場合（例えば負荷品の変更、処理用化学品の変更、プログラムの変更、大がかりな修理、洗浄力不足）には、必ず、性能適格性確認を行うよう規定されている。また、prEN ISO 15883 で推奨されているように、年に1回は性能適格性確認を行うよう規定されている。

リスク分析

リスク分析は、装置が実際に故障する前に、障害につながる可能性のあること、障害発生の可能性、および障害検出の可能性を調査する。評価を行った後、措置を講じる。

定期点検

洗浄殺菌装置の稼働性能が、バリデーション時に決定された規定範囲内にあること確認するために実施する。

型式検査

製造社は、型式検査を実施しなければならない。リスクを示すかまたは評価し、洗浄殺菌装置が prEN ISO 15883 に準拠することを証明するためのリスク分析を伴う。このリスク分析は、以降の検査で使用する基準データをまとめる際の基礎となる。

注：検査用汚染物質を使用して行う検査は、適用対象の分野での日常的な各業務でこれらを実行する可能性に、特定の洞察を提供する。

バリデーション

工程が既定の規格に一貫して準拠していることを確認するために必要な結果および、記録とその解釈のために必要なデータを得るための手順を文書化したもの。洗浄殺菌装置の場合、バリデーションは、製造社の証明に基づき規格の要件に準拠する装置に対して行われる据時適格性確認（IQ）、運転能適格性確認（OQ）、および稼動性能適格性確認（PQ）で構成される。

5. 第1部－洗浄および殺菌工程のバリデーション

5.1. バリデーションの前提条件

洗浄と殺菌工程のバリデーションを行うには、洗浄殺菌装置および処理化合物の製造メーカーならびに作業者は、一定の前提条件を満たす必要がある。

5.1.1. 作業者施設の構造および技術的前提条件

まず第一に、構成上および構造上の要件をバリデートし、必要に応じて、新たな措置を講じる必要がある。ここでは、清浄区域を汚染区域から隔離することが最も大切である。清浄区域を汚染区域から隔離するのは、微生物または微粒子が汚染区域から清浄区域に移動しないようにするためである。汚染区域を清浄区域から隔離できない場合は、その空気感染微生物／揮発性微生物および微粒子を最小限に抑えるための処置を系統的に行う必要がある。

バリデーションは、洗浄殺菌装置が製造社の実装計画によって設置され、接続され、運転準備が整い、求められる品質を有した運転用検査用材料すべてが用意された状態で初めて、実施することが可能になる。

5.1.1に関するチェックリスト10.1は、作業者の施設の構造および技術的前提条件の概要を示す。

5.1.2. オペレータの施設における組織的前提条件

品質保証のための施策は、洗浄殺菌工程のバリデーションにおいて充足されるべき最も重要な前提条件である。品質管理システムは不可欠のものである。

バリデーションを開始する前に、Robert Koch 研究所（RKI）によって編纂される「医療機器の洗浄作業に関する衛生上の要件」に基づいて、医療機器のリスク評価および分類化を行わなければならない。5.1.2に関するチェックリスト10.2、作業者の施設の構造および技術的前提条件の概要を示す。

5.1.3. 洗浄殺菌装置の製造社から作業者に提供される情報

洗浄殺菌装置のバリデーションにおける他の前提条件は、洗浄殺菌装置の製造社が作業者に一

定の型式の規格と情報を提供しなければならないという点である。5.1.3 に関するチェックリスト 10.3、洗浄殺菌装置の製造社から作業者に提供される情報の概要を示す。

5.1.4. 作業者によって洗浄殺菌装置製造社および販売元に提供される情報

作業者は、次に示す情報を提供しなければならない：

- －処理に供するアイテムに関して、法的指導あるいは特別な要因に関連する結果として工程に求められる特殊要件
- －実装現場での一般的状況（5.1.2 を参照）
- －処理作業に関する医療機器製造社からの情報（EN ISO 17664）
- －運転用材料の品質（水等）；水質に関する情報は、付録 1 の第 9.1 項「水質」の章を参照のこと。

5.2. バリデーション

EN ISO 15883 規格の発効時より、EN-ISO-15883 で謳われている要件に基づいて形式検査に合格した洗浄殺菌装置のみが、初めて運転に供することが可能となる。これは、医療機器法（MPG）に準拠する適合性評価および洗浄殺菌装置の CE マーキング（欧州の認証制度）における前提条件となっており、通知機関によって点検、確認が行われる。その場合、洗浄殺菌装置のバリデーションは、追加的なリスク分析を要することなく行うことができる。

バリデーションには、据付時適格性確認（IQ）、運転適格性確認（BQ）、および稼動性能適格性確認（PQ）が含まれる。作業者は、バリデーションの確実なる実施に対し責を負う。バリデーションは、使用者サイドのみで実施する。

バリデーションは、専門的訓練と実地経験ならびに適用される法律、規格、通達に対する知識に裏付けられ必要とされる技術を備えたスタッフのみが行うことが可能である。バリデーションを委ねられるスタッフは、自己の裁量において計測および検査に必要とされる設備を備え、用いる方法についての知識を有していなければならない。

バリデーションは、品質保証に関する指示に照らし合わせて、一般的に認知される方法により、実施されなければならない。

すでに運転している洗浄殺菌装置において工程を検証する場合は、（EN ISO 15883 に基づく形式検査は受けていない）、追加検査が必要となる場合がある。これは、洗浄殺菌装置で個々に判断されなければならない（5.2.4 を参照）。

5.2.1. 据付時適格性確認

据付時適格性確認は、

- －洗浄殺菌装置が、適切に出荷、設置されていること
- －利用可能な運転検査用材料が規定要件に適合していることを裏付けるために行われる。

据付時適格性確認の一部として行われる検査および管理方法は、あらかじめ規定された方法で実施され、その結果は文書化されなければならない。実施される検査および管理方法は、リスト上で参照することが可能であるが、それらに限定されるものではない。

－注文および出荷の検証範囲（すでに適当に設置されている装置については、一覧を確認する。）

- ・洗浄殺菌装置（正しいデザイン）
- ・土台／床置き型タンク
- ・乾燥ユニット
- ・蒸気凝縮／空気清浄設備
- ・供給材料を中央滅菌室に搬送するためのトロリー

－装填用トロリー／トレイ、挿入物およびノズル／アダプター

－実装計画、運転指示書および他の記録

－接続と供給材料の検証、実装計画に基づきラインに組み込む。

- ・水流
- ・熱湯／冷水／脱塩水
- ・蒸気
- ・排水
- ・排気清浄

5.2.1 に関するチェックリスト 10.4、据付時適格性確認を例示している。

5.2.2. 運転適格性確認

運転適格性確認は、洗浄殺菌装および供給材料が、製造社の規格および EN ISO 15883 の要件に適合していること裏付けるために実施される。

運転適格性確認の一部として行われる検査および管理方法は、所定の方法で実施され、結果は文書化されなければならない。実施される検査および管理方法は、付録に記載の 5.2.2 運転適格性確認「検査および管理方法」に関するチェックリスト 10.6 で参照することが可能である。

判定検査には、据付時適格性確認と運転適格性確認の一部が含まれる（5.2.2. 運転適格性確認「判定検査」に関するチェックリスト 10.5 を参照）。判定検査が 6 週間以内に行われた場合、その枠組みの範囲内で既に実施された検査については、運転適格性確認のために繰り返す必要はない。

5.2.3. 稼働性能適格性確認

稼働性能適格性確認の一部として参照負荷品を規定したプログラムで洗浄および殺菌について検討し、規格値と照らし合わせて結果を文書化し、再現性を有する検査結果が常に得られるということを確認する。つまり、工程は常時所定の規格に適合していなければならない。各参照負荷品は、通常の運転において遭遇する典型的な汚染物質が付着している状態で、重要な設計上の特徴を反映するものでなければならない。参照負荷品について文書化しておくこと。参照負荷品は、常に個々の施設において優勢を占める状況に応じて調整される。全作業者は、例として挙げられるそれらのアイテムを処理する必要はない。他の参照負荷品（例えば混合負荷品）について規定

し文書化することは可能である。前処理方法としては、例えば、予備洗浄作業を行うことを考慮しておかなければならない。

「平均的汚染レベル」の参照負荷品

内臓手術、泌尿器科、婦人科、耳鼻咽喉科、皮膚科、小児科系手術、およびその他の分野で切開手術に使われる一般的な外科手術用機器。

低侵襲医療機器の参照負荷品

多岐にわたる分野で使用されている低侵襲医療機器を用いた参照負荷品

粘着性汚染物質による参照負荷品

整形外科および／または外傷での外科手術、開頭術、その他で使用される機器。これらの参照負荷品、組織残渣や骨粉等の術中汚染物質の実在量が多く、ドリル類もまた、ほとんどの場合処理を行わなければならない。

顕微手術用器具を用いた参照負荷品

眼科学、脳神経外科学、耳鼻咽喉科および他の分野において使用される顕微手術用器具。

容器類を用いた参照負荷品

様々な素材で作られている容器類、皿および表面積の大きい他の医療機器。

麻酔機器を用いた参照負荷品

呼吸用チューブ、呼吸用マスクおよび耐熱性合成素材で作られた他の医療機器。該当する工程手順において必要となるプログラムの規格化と文書化は、稼動性能適格性確認の前提事項である。工程を定義付ける場合は、洗浄に適用可能な前提事項を盛り込まなければならない。工程に関する詳細な記述とともに、使用される化学品の詳細な説明も加えられなければならない。

5.2.3 稼動性能適格性確認「プログラムの定義付けおよび記録」に関するフォーム 11.1 は、付録のガイドにて参照可能である。

5.2.3.1. 洗浄作業のバリデーション

洗浄作業の検証は、異なる 2 つの方法を用いて実施する：所定の汚染物質（A）を塗布した検査用機器と日常的な使用（B）において遭遇する汚染物質を塗布した機器とを使用する。

(A) 検査に供する機器：

最初の方法は、現場で稼動性能適格性確認を実行する際、必要最小限の洗浄殺菌能力で比較が

行えるように、最初の方法を用いる場合は、所定の汚染物質を塗布した機器（認定検査施設で基準指示書に基づいて用意されたもの）を参照負荷品に添加する。

しかし、外科手術用機器の洗浄作業の検証において prEN ISO 15883 規格が示す検査用汚染物質や方法が、定量化、標準化および実用化に関するすべての局面を表しているものではない。本ガイドラインの著者は、日常生活において遭遇する代表的汚染物質と比較することが可能な検査用汚染物質を早急に用いる必要があるものと信じる。ここでは、抗凝血剤に硫酸プロタミンを用いて羊のヘパリン添加血液を使用する方法で合意を得た。

形式検査に関して、prEN ISO 15883 では、人為的に汚染された機器に対して注意を喚起しつつ、必要最小限の洗浄力を説明している。

(B) 日常生活での汚染物質を用いた機器：

2 つ目の方法は、所定の参照負荷品の範疇である日常使用の汚染物質を用いた機器の検査に関連するものである。したがって、洗浄作業との関わりが示唆される次のような一般的な状況についても注意が払われている。外科部門において処理作業のために中央滅菌室に供給材料が搬送される間の前洗浄作業および負荷作業。

手順：

用いられる各プログラムを必ず点検し、参照負荷品は 3 つ以上使用しなければならない。同じ処理過程と処理剤を用いて殺菌までの処理過程が、単なる一時的な配慮から他の過程と異なっているプログラムでは、時間サイクルが最短のプログラムを選択しなければならない。使用される機器は、日常の汚染物質が付着したもので、優勢を占める影響すべて (B) を反映するものでなければならない。処理作業に供するために CSSD に送られる使用済み材料の搬送において最も長い時間を割り当てた後に、機器は、所定の様式で負荷トrolleyに配置される。その間、医療機器は個々に点検される。機器やその部品に関して目に見える汚れは、すべて文書化し、(適宜、デジタルカメラを使用する) 標識を付す。プログラムを稼働させる場合、所定通りに汚染された検査用機器 (A) の追加は、プログラム稼働毎に各トレイにつき 5 つ以上使用する。プログラムの中断後は、標識を付した機器と検査用機器が、殺菌過程の前の段階で評価および査定を行うために抜き取られる。

注：感染を予防するため、洗浄結果を評価した後、参照負荷品および検査用機器の熱殺菌に関する規定を設けなければならない。検査機器の点検に関する情報は、付録 2 の第 9.2 項「洗浄作業の検証方法の説明」および第 11.2 項「洗浄作業の検証の形態」を参照すること。

評価：

(A) 検査に供する機器

最初に、検査機器から得られる洗浄結果は視覚的に評価され、検査結果は記録される。検査機

器は、光学的に汚染されてはならない。その後、検査機器すべてについて、少なくとも半定量的な蛋白検出法を用いて残余蛋白の確認を行わなければならない（付録2を参照）。

実際に、ビウレット法やBCA法は、現場で実施することが可能である。

注：残留物を判定するための前述の蛋白分析法に加えて、これらの調査においても、感応性および定量に関して同等の結果をもたらす他の物理的／化学的な検出方法を実施することが可能である。

本ガイドラインを更新する場合は、新しい見識が盛り込まれていかなければならない。

(B) 日常の汚染物質を用いた検査用機器

日常の汚染物質が付着しているマーキングを付した機器に関する洗浄結果は、視覚的に検証され文書化される。蛋白検出法の使用には他にも方法はある。

査定：

(A) 検査機器

検査機器に関する判定基準：

限界値：検査用機器はすべて、光学的に汚染されてはならない。検査機器の光学的清浄性に加えて、検査機器から溶出している蛋白成分は1 mLあたり100 μ g未満でなければならない（ウシ血清アルブミンの場合と同様）。

警告値：検査機器から溶出している蛋白成分が1 mLあたり50 μ gを超える場合（ウシ血清アルブミンと同様）。

基準値：検査機器から溶出している蛋白成分が1 mLあたり50 μ g（ウシ血清アルブミンと同レベル）以下。

限界値に達した場合に講じる措置：

一**限界値：**限界値を超えた原因を排除するまで、殺菌洗浄装置の運転を直ちに停止する。

一**警告値：**洗浄殺菌装置を運転させておくことは可能であるが、基準値が達成されるように直ちに措置を講じなければならない。基準値が達成されたことは、再度検査用機器を用いて証明しなければならない。それまでは、バリデーションは不完全とみなされる。

一**基準値：**措置は不要である；洗浄殺菌能力の再適格性確認（5.4を参照）。

(B) 日常の汚染物質を使用した検査用機器

光学検査において日常の汚染物質を使用した検査用機器に汚染が確認された場合は、迅速なる措置を講じなければならない（例えば、前洗浄過程や洗浄過程での負荷品あるいは負荷方法を最適化する）。同様の機器を用いて新たに点検を行わなければならない。日常の汚染物質を使用した検

査用機器で蛋白質の解析を行う場合は、同一の判定基準を検査機器に適用する (A)。

5.2.3.1 洗浄作業のバリデーションに関して様式 11.2 を使用し、文書化する。稼動性能適格性確認において、形式検査で得られた結果と異なる検査結果が確認される場合は、溶液を関係者全員で確認しなければならない。

5.2.3.2. 殺菌のバリデーション

高温殺菌で得られる結果のバリデーションには、適用される基準 (prEN ISO 158831、ポイント 6.8 を参照) の要件に準拠した温度計測システムを使用する必要がある。これらのシステムは、計測値を記録するための装置を備えていなければならない。センサーは、処理に供する機器の間および洗浄殺菌装置自体の計測ポイントに近接した位置に取り付ける。また、計測ポイントとして、負荷キャリアおよび試験槽壁面上の任意の位置を選ぶ必要がある。形式検査または以前の検査を参考にして、危険区域、すなわち処理温度への到達が最も遅い場所を明示する必要がある。熱電対で計測される値が工程内制御機構によって提供される値、ならびに、洗浄殺菌装置に表示される値と一致しない場合は、不一致の原因を調査して、排除する必要がある。

各参照負荷品について、各ケースで 6 基のセンサーを使用して少なくとも 2 回の運転サイクルをチェックするか、または各ケースで 4 基のセンサーを使用して 3 回の運転サイクルをチェックすることを推奨する。

センサーの配置については、検査フォーム 11.3 の 5.2.3.2 温度センサーの配置を参照する。

到達すべき目標値は、規定済みの殺菌温度との関連で、 A_0 値の要件に基づく (許容誤差は $-0/+5K$ (温度範囲))。 A_0 値の概念は、付録 3 「prEN ISO 15883 の A_0 値の概念」の 9.2 で説明する。

5.2.3.3. 乾燥の検証

乾燥の結果は、定期的な処理サイクルを実行することにより検証する。次に、洗浄殺菌装置から負荷した材料を取り出し、色付きクレープ紙を平らに敷いて、その上に置く。負荷品に含まれる湿気をクレープ紙上で目視する。

中空 (管腔状の) 機器の場合は、鏡の上へルーメンを通して乾気を吹き付け、残留湿気を検出する。

残留湿気は、例えば、接触側では許容しうる。検査結果を文書化する。

5.2.3.4. 処理化合物

洗浄および殺菌後、処理化合物が装置に残る場合があるが、医療機器を洗浄殺菌装置で所定の方法によって処理したあとに残った化合物の毒性により何らかのリスクが発生するようなことがあってはならない。処理化合物の製造社は、限界値 (その範囲内では毒性によるリスクを伴わない) を定める。また、医療機器を水洗水に入れたままにしておいた場合、医療機器に残る水洗水の残留物についても考慮しなければならない。

バリデーションでは、指示に従って使用した場合、医療機器上または水洗水内に、規定された

限界値を超える処理用化学品が残留しないことを証明する必要がある。処理化合物の残留量の明記や必要な証明を提供するための方策は、使用する処理用化学品によって異なり、製造社が用意しなければならない（「9.4、付録4、処理化合物」を参照）。

5.2.4. 運転中の洗浄殺菌装置の適格性確認

現在、稼動している洗浄殺菌装置で、現時点では基本的な要件を満たしていないが、今後稼動させる上での確性確認が必要なものについては、すべてに優先して、査定を行う必要がある。査定基準は、以下の通りである。

- －自動化／電子プログラム制御
- －障害発生時の自動エラーメッセージ生成（水質、調剤）
- －計測用チェーンの校正のための装置
- －温度表示
- －調節と監視のための個別センサー
- －自動調剤装置

この査定手順により、ある程度の投資を行えば、現在稼動している洗浄殺菌装置で洗浄と殺菌をバリデートすることが可能かどうかを確認できる。

適切なリスク分析（9.5 付録5「リスク分析」を参照）に基づいて、検査（稼動性能適格性確認）の範囲と、補助的な対策（例えば、定期点検の頻度などを決めておく）を決めておく必要がある。原則として、適用基準に従う洗浄殺菌装置に関しては、すべて同じ検査を行う。ただし、追加検査が必要な場合もある（本ガイドラインの第2部を参照）。

最小要件として、洗浄殺菌装置の評価および定期点検の間隔については、次の指示を念頭におく必要がある。

論理制御

機械的／電子論理制御装置やプログラムカード論理制御機能を備えた洗浄殺菌装置は、基準の要件を満たさない。電子化理論制御による洗浄殺菌装置の場合、規定されたパラメータに準拠しているかどうかを確かめるために、他の方法を利用できるかどうかを確認するための、検査を行う必要がある。

ドアロック

洗浄殺菌装置が運転時ドアロック機構を備えていない場合、運転時ドアロック機構の取り付けができるかどうかを、製造社／販売元に問い合わせる必要がある。取り付けが不可能な場合は、安全性（温度、化合物等）を考慮し工程の状態（洗浄や殺菌は終わったか）を判断するとともに、詳細な点検を行い、責任者に問い合わせた後でないと工程を中断してはならないことをスタッフに徹底し意識させておかなければならない（スタッフに署名させ証拠として残しておく）。

温度センサー

洗浄殺菌装置に、温度制御および監視用のセンサーが1基しか装着されていない場合は、洗浄殺菌装置から独立した計測システムを使って、週ごとまたは月ごとに（運転頻度によって決まる）検査を行う必要がある。検査回数は、洗浄殺菌装置の使用頻度に基づいて決める。

水位調節

洗浄水圧と処理化合物の濃度を一定に保つには、各運転で、一定の水位を保つことが重要である。水位が主に使用位置での流水圧で決まる場合は、流水圧を調べる方法を用意する必要がある。また、必要に応じて、是正措置をとり、定期検査について決めておく。

調剤装置

供給用コンテナのレベルを監視する装置がない場合、手順に従って、レベルを毎日チェックする必要がある。調剤量は、各サイクルで（制御装置とは別に）監視する必要がある。また、外部調剤監視システムを改良して組み込むこともできる。

5.3. 文書化

洗浄殺菌装置の取り付け、操作、保守管理、および検査の安全性ならびに効果に関するデータと評価は、すべて文書化する必要がある。

記録に使用する用紙およびチェックリストの規格を決めておくことを推奨する。本ガイドラインの第9章から11章に、用紙およびチェックリストのサンプルを掲載する。

5.4. 洗浄殺菌能力の再適格性確認

規定した期間の経過後または大幅な変更を行った後に、洗浄殺菌能力の再適格性確認を行うかどうかについては、バリデーションに基づき収集したデータを基にして決定できる。

下記の場合、洗浄殺菌能力の再適格性確認を行う必要がある。

- 新しい医療機器を導入する場合や、従来の機器を別の方法で洗浄または消毒するかあるいは新しい負荷システムを使用して洗浄または消毒しなければならない場合、ただし、検証対象の参照負荷品または検証対象の医療機器もしくは負荷システムと同等なものを用意できる場合は、再適格性確認を行わなくてもよい。
- 化合物を含め、新たに工程パラメータを導入する場合。
- 洗浄殺菌装置を改良する場合、または洗浄殺菌装置が技術レベルでの変更の対象となっておりその変更が性能に影響を及ぼす可能性のある場合。
- 洗浄殺菌装置の洗浄殺菌能力が低下しており、使用に耐えるレベルに達していない場合、

大幅な変更を行っていない場合でも、prEN ISO 15883 は、洗浄殺菌能力の再適格性確認を年に 1 回は行うよう推奨している。洗浄殺菌能力の再適格性確認の 4 週間前までに、製造社の指定した方法で、洗浄殺菌装置の保守点検を行う必要がある。ただし、再適格性確認の直前に行うことが望ましい。

検査は、大きく分けて、運転適格性確認と稼動性能適格性確認から成る。これらの適格性確認では、少なくとも以下について検査を行う。

- －洗浄力の検証
- －殺菌能力の検証

検査範囲は、資料ならびに最後に洗浄殺菌能力の再適格性確認を行ったあとの定期点検で得られた結果の検討に基づいて、作業者と相談して決定する。

- 6. 第 2 部－準備段階における洗浄および殺菌工程の定期監視**
- 7. 第 3 部－準備段階における洗浄器殺菌装置の調達**

8. 参考文献

- Final Report by vCJD Task Force, Variant Creutzfeld-Jakob Disease (vCJD), Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) 4/2002, p. 376-394.
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt (Hygiene Requirements for Processing Medical Devices, Federal Health Gazette) 11/2001 – 44: 1115-1126.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften www.awmf-online.de (Association of Scientific Medical Societies)
- DIN EN 285 Sterilisation – Steam Sterilisation – Large Sterilisers
- DIN EN ISO 14971 – Medical Devices – Applying Risk Management to Medical Devices.
- DIN EN ISO 17664 – Information to be Provided by the Manufacturer for Reprocessing Resterilisable Medical Devices – Requirements
- Medical Devices Act of 2 August 1994, in the version published on 7 August 2002 (Federal Health Gazette p. 3146)
- Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK- Verdachtsfällen, Bundesgesundheitsblatt 7/1998, S. 279-285 (Patient Care and Instrument Sterilisation in the case of CJD Patients and Suspected Cases of CJD)
- prEN ISO 15883 – Washer-Disinfectors, requirements, definitions and test methods
- Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Leitfaden für die Prozessvalidierung für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), Spectaris, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologie e.V., Fachbereich Großsterilisation, Köln, November 2003, (www.spectaris.de)
- Quality Assurance for Processing Medical Devices – Guide to Process Validation for Washer-Disinfectors, Spectaris, German Industry Association for Optical, Medical and Mechatronic Technologies, Large Sterilisers, Cologne, November 2003
- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Official Journal of the European Communities L 169, Volume 36, 12 July 1993.
- RKI-Liste: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt 1/2003 (RKI List: List of disinfectants and disinfection procedures tested and approved by the Robert Koch Institute, Federal Health Gazette 1/2003)
- Robert Koch-Institut (RKI) Empfehlungen und Mitteilungen (www.rki.de) (Robert Koch Institute (RKI) Recommendations and Announcements)
- Ordinance Governing the Assembly, Operation and Use of Medical Devices – Medical Devices Operator Ordinance – MPBetreibV of 29 June 1998, version published on 21 August 2002 Federal Health Gazette p. 3396
- Amenability to Cleaning Project Group (PGR): Investigations to demonstrate amenability to cleaning of surgical instruments. Zentr Steril 2003; 11: 405-408
- Draghici A, Gauer J, Michels W, Roth K: Investigation of Cleaning Performance Following the Standard prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 13 (1): 40-44.
- Michels W, Roth K: Ringversuch zur DGKH-Leitlinie. Zentr Steril 2005; 13 (2): In Print
- Miorini T, Grangl F, Buchrieser V: Development and Evaluation of a Test Method for Verifying the Cleaning Efficacy of Washer-Disinfectors for Surgical Instruments. Zentr Steril 2004; 12: 185-188.

本ガイドラインの調整役：Carter, A. (DGSV)、Krüger, S. (DGKH)、Schmidt, V. (AKI)

参加者：Dr. Bobyk, D. (DGKH)、Eibl, R. (AKI)、Prof. Dr. Heeg, P. (DGKH)、Jones, A. (DGSV)、Dr. Kober, P. (DGKH)、Prof. Dr. Kramer, A. (DGKH)、Dr. Linner, M.-Th. (DGKH)、Prof. Dr. Martiny, H. (DGKH)、Dr. Michels, W. (AKI)、Roth, K. (AKI)、Weitze, W. (AKI)、Prof. Dr. Werner, H.-P (DGKH)

9. 付録

9.1. 付録1 水質

大量の水が必要とされるため、水は、(医療機器の) 処理作業およびあらゆる自動化洗浄工程において重要であり、良い洗浄結果を約束する上で極めて重要な要素となる。水質は、洗浄処理において個々のアイテムの寿命に影響を及ぼしうる。最終水洗段階で使用される水に含まれる塩分により処理される機器に残留物質が生じ、材質自体を傷つける場合もある。したがって、最終水洗段階で使われる水質には特別の注意が払われなければならない。

prEN ISO 15883 第1部 6.4.2章において、最終水洗水の組成について説明している。そこでは、洗浄殺菌工程のバリデーション時に、前洗浄および本洗浄、中間洗浄で使用される水質について文書化しておくことが推奨されている。水質の文書化は、水を供給する業者にその分析を委ねることで容易に行える。

この場合、特に水の総硬度(炭酸カルシウム換算値)、塩分含有量、塩化物含有量およびpH値に注意を払われなければならない。次に示す値は、基準値として推奨されるものである。

－総硬度(炭酸カルシウム換算値)：3°d 未満(0.5 mmol 未満の CaO/L)

－塩分含有量：500 mg/L 未満

－塩化物含有量：100 mg/L 未満

－pH 値：5～8

最終水洗過程において、脱塩水または無塩水を使用することは、清浄で汚れのない水の供給を約束する。prEN ISO 15883 の第1部 6.4.2.2章には、すべての場合において定義されるパラメータを列挙している。EN285 付録 B の表 B1 では、蒸気滅菌装置の沸騰水の場合の値を記載している。この水質は、また自動化機器で処理作業を行う場合の最終水洗過程にも推奨されることができる。次に示す値は、基準値として推奨されるものである。

－伝導率：15 μ S/cm

－pH 値：5～7

－総硬度：0.02 mmol CaO/L

－塩分含有量：10 mg/L 以下

－リン酸塩：(同じく P₂O₅) 0.5 mg/L

－ケイ酸塩：(同じく SiO₂) 1 mg/L

－塩化物：2 mg/L

注：現在のところ、高温殺菌の処理作業手順において、洗浄に使用する水の微生物学的水質や細菌内毒素負荷の解明は不要である。

9.2. 付録2 洗浄の検証方法の説明

第1部—検査機器の汚染（クライル動脈クランプ（Crile arterial clamps））

検査用汚染物質には、プロタミン硫酸塩を添加して凝固性を呈する羊のヘパリン添加血液を使用する。羊のヘパリン添加血液は、1週間以内のものを使用し、使用時まで冷蔵で保存されていなければならない。

検査用機器の汚染は、専門の検査施設において実施されなければならない。機器を汚染させる場合、羊のヘパリン添加血液（Acila GMN[®]、Möhrfelden）を、10%の再蒸留水により2倍に希釈する。その後、希釈した羊のヘパリン添加血液溶液に、1 mL 毎に 1.5 IU 硫酸プロタミン（Acila GMN[®]）を添加し、凝固性を与える。そのアリコット 100 mL を、ピペットで継目部分（図1）に滴下する。

検査機器は、汚染が一様に行き渡るように開閉を5回繰り返す。

汚染させた後、開放した状態で、最高20基の検査機器をトレイ上に配置する。トレイが非吸収性のベース上に置かれていることを確認する。また、トレイは作業面（working surfaces）から若干距離をおいて配置することが望ましい。さもなければ、検査用汚染物質が吸収性のベース側に染み込んでしまい、検査機器を一様に汚染することが不可能になる。検査機器を配置したトレイは、45°Cで1時間、乾燥棚で乾燥させる。

乾燥後、各検査機器を封閉し、個別にPEバッグ内に入れる。機器を入れたPEバッグ内の空気を完全に抜き取り、その後バッグは密封し封印しておかなければならない。（調査では、このバッグによる保管方法では、14日後においても洗浄結果への影響が最小限に留められていることが検査機器において証明されている。そのため、汚染させた検査機器を早急に送る必要性は生じない）。



図1

第2部—検査機器によって得られた洗浄結果の評価

殺菌過程の前に洗浄殺菌装置からクランプを取り外す必要があり、その後の作業では、必ず清潔な防水手袋を確実に着用しておかなければならない。

殺菌過程の前に洗浄殺菌装置から検査機器を取り出す時点では、それらは濡れたままの状態である。機器の機能部分（functional part）が垂直に上方向を示し、濡れた機器の開閉を3度行う。光学検査では、下部の閉鎖域に集められた水滴の退色または濁度を調べる。

蛋白成分の回収を半定量的に実施するため、継目部分を 1%ドデシル硫酸ナトリウム溶液 (SDS) で水洗する。この溶液は、検査キットに含まれているか、あるいは薬局で購入しなければならない。60°Cを超える温度下での処理過程において洗浄工程を調べる場合は、1%ドデシル硫酸ナトリウム溶液の pH 値を 11 に設定して水酸化ナトリウムを使用する (高温殺菌の前に)。これにより、回収過程での温度による変質等のマイナス要素を補うことができる。

サンプルを回収するために、機器をそれぞれ 50 mL ビーカー (図 2) に配置し、(背の高いタイプ: 商品番号 C123.1、Carl Roth GmbH, Karlsruhe)、2 mL ドデシル硫酸ナトリウム溶液を継目部分にピペットで滴下する (必ずグローブを着用すること!)。

その後ビーカーを斜めに配置し、機器がビーカーの縁に保持され、継目部分のすぐ上が濡れた状態になるようにする (図 3)。次に、継目部分を溶液の中で可能な限り大きく 5 回開閉する。機器をビーカー内で 10 分間立てたままの状態にし、同様の溶液を用いてこの手順を 3 回繰り返す。その後直ちに、SDS 溶液を半定量的に分析する。溶出を行う場合、いずれの 2 mL 溶液もこぼれないように注意しておくこと。誤った作業および処理作業手順は、事実と異なる検査結果をもたらす、検査を無効なものにしてしまう。



図 2



図 3

クランプの社外検査

半定量の蛋白検出検査は、十分な設備を有する外部検査施設において行うことが可能である。検査手順および検査物の発送に関する指示事項は、検査フォーム 11.2 を参照すること。

第3部—クランプに対する処理作業

殺菌から乾燥過程までを自動処理する洗浄殺菌装置では、サンプル回収後にクランプを交換する。次の汚染を行う前に、蒸気殺菌に使用される手入れ用薬剤を、継目部分に直接吹き付ける。通常は、その後 134℃で蒸気殺菌を行う。この手順により、実際の汚染状態のシミュレーションを行い、また、継目部分内に手入れ用薬剤が行き渡らせることができる。

注：多施設共同試験が、2004年11月から2005年2月まで行われ、ドイツ中の様々な滅菌部門が行っているこの方法について調査が行われた。この多施設共同試験の検査結果は、近日発表される予定である。

9.3. 付録3 prEN ISO 15883における A_0 値の概念

用語の説明

D 値とは、一定の温度下で生菌数を 1/10 に減少させる場合に要する時間を分単位で表現したもので、90%の致死速度を示す値である。

z 値は、D 値を 10 倍にするのに必要とされる絶対温度の変化量を示す。

A は、80℃で規定の殺菌作用が得られるまでの時間（秒数）と定義される。

所定温度が 80℃で、z 値=10 となる場合を A_0 とする。

高温高温下の殺菌工程における A_0 値とは、工程における 80℃での医療機器上の微生物の殺菌致死能力であり、z 値が 10 になるときの秒数で表現される。

A_0 値の概念についての説明：

殺菌剤の効果のパラメータを計算する場合、滅菌において用いられる F 値の概念は、洗浄殺菌装置に適用され、prEN ISO 15883 規格では A 値の概念として包含されている。

高温高温殺菌処理を行う場合、ある期間にわたり、一定の温度で、標準化した方法で培養された微生物に対して予測通りの致死効果が確認されることになる（=D 値）。とりわけ耐熱性の高い微生物を選択し、さらにその数が処理に供する医療機器に存在する微生物の数を上回る場合には、正常に稼動する洗浄殺菌装置が処理を継続的に行う上で必要とされる同レベルの曝露条件を定義することが可能になる。

必要とされる A_0 値

必要とされるいずれの A_0 値が達成されなければならないかは、汚染された医療機器上の微生物の種類や量、ならびにその後の治療方法、あるいは使用方法により異なる。

A_0 値 3000 の場合

医療機器が耐熱性ウイルスにより汚染されている場合、あるいは汚染される可能性がある場合

は、 A_0 値には 3000 を適用する（例えば、B 型肝炎ウイルスの場合）。この値は、例えば 90℃の熱湯に 5 分間曝露させることで達成が可能である。この場合の前提事項としては、医療機器の内面および外面が、90℃で 5 分間行われる殺菌処理に耐えられなければならないことである。標準的な手法では、自動化汚染除去装置を使用する場合、 A_0 値は 3000 でなければならない。それは、処理に供する医療機器において発見される微生物の数や種類が、未知数であり様々に異なるためである。さらに、衛生および安全上の理由からその後滅菌処理を行わなければならない医療機器の場合、例えば、医療機器の組み立て／検査／梱包を行う際に、HBV ウイルスをはじめとする病原体の活動に対して安全性が保証されなければならない。

脚注：ロバート Koch 研究所で検査され提唱されている「殺菌剤および殺菌手順に関するリスト（Federal Health Gazette2003 年 1 月号に記載）」では、抗菌スペクトル B では 93℃で 10 分間という、より長い曝露時間が推奨されている。それは、これまで掲げられてきた手順が単に法的に規定される殺菌方法としての役割を果たすこと意図をしたものに過ぎないという理由からである。同研究所の勧告は、広範囲にわたる施策を兼ね備え、今尚解明されていない病原体に対しさらなる安全上の責務を担っている。

A_0 値 600 の場合

A_0 値の 600 は、生命の危険に影響を及ぼさない医療機器における最低基準と見なされており、医療機器が無損傷の皮膚と接触している状態と同レベルである。 A_0 値に 600 を採用する場合の前提事項としては、唯一遭遇する汚染物質が植物性バクテリアまたは真菌由来であり、Federal Health Gazette 2003 年 1 月号に掲載された RobertKoch 研究所が検査承認する「殺菌剤および殺菌手順のリスト」の定義に基づいた抗菌スペクトル A に相当していることである。

これらの手順は、所轄の感染管理班による同意を得て実施しなければならない。

A_0 値の規格

これまで固定された時間と温度により行われてきた工程に A_0 値を適用することで、温度および時間を様々な組み合わせることが可能になる。

保持時間 記録	秒	温度 ℃	A_0 値
100	6,000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3,000	80	3,000
5	300	90	3,000

A_0 値をより低い温度で計算する場合は、最低温度を 65℃とすることに留意しておかなければならない。それは、65℃未満の温度では z 値および D 値が好熱性微生物の影響を受けて著しく変動する理由からである。55℃以下の温度で活発に増殖する微生物が多いためである。

9.4. 付録4 処理用化学品

医療機器の高温殺菌処理を行う場合に通常必要とされる化学品の種類には、洗浄剤、中和剤そしてリンスエイドがある。これらの化学品は、洗浄過程で使用され、場合によりその後の中和過程においても使用することが可能である。次に示す水洗過程は、水が中間洗浄と最終高温洗浄において用いられる一般的な水洗過程である。リンスエイドは、最終洗浄において使用される場合がある。これらの処理用化学品は、医療機器により使い分けられ、これら薬品の製造社は、医療機器通達 93/42 に基づいて製品の適合性を証明していなければならない。

処理用化学品の製造社は、次に示す情報をバリデーションの実施に際し提供しなければならない。

- －製品概要と推薦用量
- －安全性データシート
- －用量の確認方法
- －医療機器に残留する処理用化学品の毒性－安全性情報
- －使用する処理用化学品の残留量の毒性安全性を証明する方法（最終水洗過程等において）

洗浄剤

洗浄剤は、アルカリ洗浄剤と中性洗浄剤の2つに分類される。

また中性洗剤では、一般に低泡性の非イオン界面活性剤有するもので酵素を含む場合と含まない場合の両方がある。

Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) 2002年4月号に発表された Robert Koch 研究所の変異型クロイツフェルトーヤコブ病 (vCJD) 専門調査会による勧告では、洗浄剤溶液の pH 値は 10 以上でなければならない。

中和剤

中和剤は、クエン酸あるいは亜リン酸をベースにしている。亜リン酸を基に製造された製品の場合、より酸性を示すが、滅菌する材料を損なう可能性がある。

リンスエイド

リンスエイドは界面活性剤がベースであり、機器と水洗水との界面における表面張力を低下させ、乾燥効果を高める。

用量と残留物の検出

一般に、用量は、リットル単位で処理用化学品の容量を測定して算出される。簡単な分析方法

としては、酸と塩基の滴定に基づいて中和剤とアルカリ洗浄剤の化学品濃度を計算する方法が考案されている。

一方、中性洗浄剤の場合は原則的に、検査施設において組成分析のみで確認されることがある（例えば界面活性剤）。

医療機器の処理作業では、最終水洗過程まで付着している処理用化学品の残留物が、いかなる毒物的危険性をも有していないことが証明されていなければならない。これは、製造社指示書に基づいて正確な用量を確認する方法、ならびにリンスエイドを使用して十分な水洗処理を行うことにより実現可能である。またその確認は、現場で直前の水洗に用いた処理用水と最終洗浄に使用する処理用水の pH 値を計測し比較することで容易に行える。

より正確な点検法は、処理用化学品の製造社による指定に従って、解析的検討を行う方法である。

推奨される調査方法

- －用量は、mL/L あるいは vol.% 単位で表示する。
- －点検は、当該区域において定期的あるいは運転開始後に行う（例えば、リットル単位で容積を計測する）。
- －再適格性確認の一部として用量をリットル単位で計測し、あるいは分析的手法によって評価する。
- －処理用化学品の残留物を調べる。
- －pH 値を計算する。

9.5. 付録 5 リスク分析

リスクの判定には、リスクが検出される可能性や発生する可能性も含まれる。リスクをどの程度まで容認できるか、あるいは適切な措置を講じることによりどの程度リスクを低減することができるのかを評価しておく必要があるが、リスク分析はその前工程である。

本ガイドラインの趣旨においては、リスク分析は工程の安全性にのみ関係する。

実際のリスク分析は、その基本的な手法を標準化することは可能であるが、常に、個々の状況に対応するものでなければならない。DIN EN ISO 14971 で説明しているように、リスク分析には様々な方法がある。

次に示す例は、DIN EN ISO 14971 で説明する構成に基づくものである。

リスク分析：危険性の識別／個々の危険によって引き起こされるリスクの評価

この手順で含まれる各ステップを、「ドアロック機構がない」の例を用いて説明する。

何が起きるのか？

- －動作が途中で中止される（プログラムの実施が不完全になる）

ー洗浄と殺菌が十分に行われない

リスク評価：リスクは許容できるか、あるいは何らかの措置を講じなければならないか。

ドアのロック機構がないために発生するプログラムの中断により引き起こされるリスクは、可能な限り最小限に留めなければならない。何らかの措置を講じなければならない！

その措置が、実質的な行為あるいは情報提供のための行為のいずれかである場合は、実質的な行為を優先する。

1. 技術的な側面と経済的な側面から、改良が可能かどうかを調査する。
2. 書面による作業手順を用いたトレーニングを文書化する。
3. 洗浄殺菌装置に注意書きのラベルを貼付する。

ー改良は、経済的に実施可能である。

ー適切と判断される範囲内の投資の範囲で、改良は不可能である。

品質管理システムに準拠して、CSSD では訓練を受けたスタッフだけが採用されており、装置に注意書き（注意：「プログラムの途中で開かないこと」）が付けられていれば、リスクは、十分に低減される。他に考えられるリスク（例えば、意図的な違反）は想定範囲内である。

リスクの検証：

講じる措置が十分に効果的で、リスクを低減できるかどうかを評価する。新たに採用される施策により、他の危険が発生するようなことがあってはならない。

9.6. 付録6 定期的監視のためのチェックリスト編集に関する手引き（準備中）

10. チェックリスト

10.1. 5.1.1 作業者施設の構造的および技術的必要要件に関するチェックリスト

要件	可	不可	措置/所見
既存の水質に関する情報			
床置きタンク排出口の臭気遮蔽装置			
点検整備室の換気（特にトンネルウォッシャーに関する）			
点検整備室の室温が 50℃未満である。			
排気口は耐熱性である。			
凝縮液排水口の耐熱温度は、100℃である。			
蒸気管接続部の停止バルブおよびダートトラップ			
脱塩水管接続部の閉栓バルブ			
冷水管接続部の停止バルブおよびダートトラップ			
停止バルブおよび熱水管接続部のダートトラップ			
洗浄殺菌装置近傍の主電源スイッチ			
汚染区域と非汚染区域の構造的隔離			
汚れたままの医療機器を再洗浄するための再回収用装置（ハッチ等）			
汚染区域と非汚染区域の人員移送区域			
汚染区域における処理用医療機器の保管スペースが、十分に確保されている。			
処理用化学品は、安全かつ警護された環境で作業員のアクセスが容易な場所に保管されている（保管温度監視する）。			
手の洗浄殺菌を行う設備（洗面台および壁取り付け ディスペンサー）	汚染区域において		
手洗い殺菌用ディスペンサー	非汚染区域において		
手洗い殺菌用ディスペンサー	人員移送区域において		

10.2. 5.1.2 作業者施設の組織的必要要件に関するチェックリスト

要件	可	不可	措置／所見
医療機器操作マニュアルおよび装置すべてに関する処理作業手順書（DIN EN ISO 17664 に基づく）			
医療機器の処理作業に関する、RIK 提唱の衛生要件に基づく医療機器のリスク評価と分類法			
洗浄殺菌処理される参照負荷品の説明、および関連の記録（写真）			
洗浄殺菌装置の操作マニュアルと医療機器の手引書			
洗浄殺菌装置のための点検整備と実装計画			
処理用化学品のデータシート（製造手順書、安全性データシート、操作手順書）			
処理作業の開始から、作業記録公開までの全処理手順の説明（品質管理）			
負荷ごとの使用済材料搬送における最長所要時間の計算			
稼働性能適格性確認のための負荷の明確化、および操作に必要とされる標準作業手順書（SOP）の草案			
権限範囲の明確化			
人員適格性確認（DGSV 専門訓練コース等）の規定作成			
感染管理（衛生）計画			
洗浄殺菌計画			

10.3. 5.1.3 殺菌洗浄装置製造業者から作業者に提示される情報に関するチェックリスト

要件	可	不可	措置／所見
prEN ISO 15883 規格への準拠を示す証明書			
プログラムに基づいて洗浄殺菌することが可能な製品の型式			
使用される付随設備			
工程パラメータとして設定される値（時間、温度、水質、水圧、処理用化学品量等）			
処理過程に関連する時間および温度			
指定の標準プログラムおよび工程パラメータの許容し得る逸脱についての説明			
点検整備作業の範囲および点検作業の間隔			
処理用化学品とその濃度			
水質に関する要件			
ローディングトロリー、トレイおよび挿入物の負荷に関する規格			
制御機器および表示機器の説明			
安全性装置の設定に関する説明			
動作不良時の手順			

10.4. 5.2.1 据付時適格性確認に関するチェックリスト

洗浄殺菌装置（指定／番号）			
設置場所			
適格性確認全般における担当者			
他の据付時適格性確認者			
検査日			
洗浄装置の型式：		<input type="checkbox"/> 連結装置 <input type="checkbox"/> なし	
製造社：		製造番号：	
型式：		製造年：	

据付時適格性確認		注文および出荷の範囲に関する記録		
注文範囲		出荷範囲		損傷有り ²⁾
商品説明 ¹⁾	商品 No.	数量	出荷数量	可／不可

¹⁾ 受注商品の出荷の有無について記録する。

²⁾ 商品の外部損傷の有無について記録する。

検査計画書		洗浄殺菌装置および付随設備に関する専門技術書のリスト		
型式／標記		入手可能性および 完全性 可／不可	記録 No. ／材料 No.	保管場所
実装計画Ⅰ（洗浄装置本体）				
実装計画Ⅱ（床置きタンク）				
実装計画Ⅲ（その他）				
配線図				
操作マニュアル（洗浄殺菌装置）				
操作マニュアル（その他）				
運転およびプログラムに関するマニュアル				
MPBetrrrbV に基づく設備マニュアル				

No. ¹⁾	所見／逸脱事項／障害	影響範囲：		改善された逸脱事項、修正日 ／署名
		洗浄殺菌能力結果 ²⁾	据付時適格性確認 ／稼動性能適格性 確認	

¹⁾ No.の下に特記事項／逸脱事項／障害の件数を記載する。

²⁾ 影響の程度について特定する（なし、軽度、中程度、重度）。

作業者施設において、洗浄殺菌装置および付随設備の設置ならびに点検を行った社内部署名、専門業者名を記録する。

作業者施設における設置	社内の部署名／専門業者名および所在地
電気設備の施工 ²⁾	
電圧供給および等電位化（必要時）	
蒸気配管	
配水設備の施工 ¹⁾	
排水設備の施行	
排気／空浄	
冷却回路	
処理用化学品中央供給室	

²⁾ 複数の社内部門または専門業者により設置作業が行われた場合は、参画部署名ならびに企業名を所見欄に記載すること。

洗浄殺菌装置および付随設備	社内部署名／認可済専門業者 ¹⁾	日付
洗浄殺菌装置		
付随設備		

¹⁾ 準備された洗浄殺菌装置および付随設備は、本記録に記載の社内担当部署あるいは専門業者により設置された。

作業施設内において洗浄殺菌装置および付随設備の電設工事を行った社内担当部署名または専門業者名は、本記録に記載されている。

作業施設における装置設置	社内部署名／認可済専門業者	日付
電気設備の施工 ²⁾		
電圧供給および等電位化（必要時）		
蒸気配管		
配水設備の施工 ¹⁾		
排水設備の施行		
排気／空浄		
冷却回路		
処理用化学品中央供給室		

¹⁾ 複数の社内部門または専門業者により設置作業が行われた場合は、参画部署名ならびに企業名を所見欄に記載すること。

3. 洗浄装置と統合された調剤施設

調剤施設 1 _____
製品／名称： _____
製造社： _____
用量 (g/L)： _____
調剤装置： _____

調剤施設 2 _____
製品／名称： _____
製造社： _____
用量 (g/L)： _____
調剤装置： _____

調剤施設 3 _____
製品／名称： _____
製造社： _____
用量 (g/L)： _____
調剤装置： _____

調剤施設 4 _____
製品／名称： _____
製造社： _____
用量 (g/L)： _____
調剤装置： _____

4. 付随設備

名称： 問題なし 問題あり _____

名称： 問題なし 問題あり _____

5. 以下に示す者が装置の運転および操作指示を行う。

	氏名	署名
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

場所

日付

署名／顧客

役職

署名／点検整備者

役職

10.6. 5.2.2 稼働性能適格性確認「検査、管理方法」に関するチェックリスト

要件	設定箇所	現状況	措置／所見
冷水注入機能、注水容量			
熱水注入機能、注水容量			
脱塩水注入機能、注水容量			
表示計測値の一致（表示装置装着時）			
傾斜加熱機能、温度監視			
表示計測値の一致（表示装置装着時）			
校正センサー（洗浄溶液1）			
校正センサー（洗浄溶液2）			
校正センサー（乾燥エア）			

要件	問題なし	問題あり	措置／所見
配管系漏洩検査			
扉部漏洩検査			
排水能力点検（排出度）			
循環ポンプの吸引作動前のフィルター点検（汚染状態、気密状態）			
ロータリーアーム機能点検（回転機能、rpm）			
ノズル機能点検＞目視による洗浄溶液検査			
接続部の機能点検＞電源に接続されたローディングトロリーの点検			
乾燥機の機能点検＞吹き出し口の点検			
空気清浄機能点検＞凝縮物逆流防止機能の点検			
工程終了時に限定されるロック解除／ドアの開閉*			
ドア開放時は、プログラムは始動しない。			

稼働性能適格性確認に関するチェックリスト、2 ページ

要件	問題なし	問題あり	措置／所見
問題なく運転が終了した場合のみ、取り出し側の扉を開くことができる。			
用量不足時のアラームメッセージ機能の点検			
化学品切れの場合のアラームメッセージ機能の点検			
温度センサー関連のアラームメッセージ機能の点検			
調剤ミス発生時のアラームメッセージ機能の点検			
センサーの短絡あるいは断線時のアラームメッセージ機能の点検			

要件	指名	所見
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		

10.7. 6.2 準備段階における日常点検チェックリスト

10.8. 7 準備段階における洗浄殺菌装置の購入基準チェックリスト

11. フォーム

11.1. 5.2.3 稼働時適格性確認「プログラムの特定および記録」に関する検査フォーム

検査フォームは、必要とされるプログラムを指定する場合の補助となることを意図する。プログラムは2ページに記載されている。

点検項目	指標		指標		指標		指標		結論
処理に供する医療機器 (DIN EN ISO 17664 に準拠した製造社手順書の記載)	切開手術に使用される医療機器	<input type="checkbox"/>	低侵襲医療機器/硬性内視鏡	<input type="checkbox"/>	顕微手術用器具	<input type="checkbox"/>	麻酔機器	<input type="checkbox"/>	プログラム数は、処理に供する医療機器の型式により異なる。
	容器、蓋	<input type="checkbox"/>	致死レベル A	<input type="checkbox"/>	致死レベル B	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
洗浄が困難な医療機器	螺旋形状 (ピンセット等)	<input type="checkbox"/>	ドリルシャフト/圧搾空気用チューブ	<input type="checkbox"/>	携帯型モーター	<input type="checkbox"/>	光学機器	<input type="checkbox"/>	稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
管腔機器、ルーメン、チューブ	< 1 mm	<input type="checkbox"/>	≥ 3 mm	<input type="checkbox"/>	≥ 5 mm	<input type="checkbox"/>	≥ 10 mm	<input type="checkbox"/>	稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
材質の構成	ステンレス	<input type="checkbox"/>	アルミニウム	<input type="checkbox"/>	チタン	<input type="checkbox"/>	合成素材	<input type="checkbox"/>	熱に敏感な医療機器の場合、化学高温殺菌を行う。この方法は、本ガイドラインでは詳述しない。
	耐熱性	<input type="checkbox"/>	感熱性	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	
機器上で確認される汚染の程度	軽度	<input type="checkbox"/>	重度	<input type="checkbox"/>	極めて重度	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	洗浄の結果は、稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
低溶解性汚染物質	骨粉	<input type="checkbox"/>	医薬品および殺菌剤の残留物	<input type="checkbox"/>	組織残留物	<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	洗浄の結果は、稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
搬送時間（医療機器が使用された時点から洗浄殺菌装置の処理に供するまでに要した最長時間）	1 時間未満	<input type="checkbox"/>	6 時間未満	<input type="checkbox"/>	12 時間未満	<input type="checkbox"/>	12 時間以上	<input type="checkbox"/>	稼働性能適格性確認は、使用済み材料を中央滅菌室へ搬送するのに最も長く時間を要した後に実施されなければならない。
前洗浄	標準作業手順書により保証される。	<input type="checkbox"/>	使用者が実施したのか。	<input type="checkbox"/>	中央滅菌室が実施したのか。	<input type="checkbox"/>	自動前洗浄	<input type="checkbox"/>	指標について点検されていない場合、前洗浄を行う準備をしなければならない。
ローディングトrolley	汎用	<input type="checkbox"/>	顕微手術用器具	<input type="checkbox"/>	低侵襲医療機器	<input type="checkbox"/>	麻酔機器	<input type="checkbox"/>	プログラム過程が同一でない場合は、標準装填物質を特定すること。
	容器	<input type="checkbox"/>	かさばったアイテム(機器)	<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	

次に示すプログラムは、検査フォームに応じて作業用／処理作業の後、指定される。

検査されるプログラムの規格 実施時間に関してのみ異なるプログラムの場合は、最も時間の短いプログラムを点検することが可能性である。													
ローディングト ロリー	プログラム名	前洗浄		洗浄剤				中間水洗	中和	殺菌		乾燥	
		時間	温度	時間	温度	洗浄剤	%	数量	化学品	時間	温度	時間	温度
		分	℃	分	℃					分	℃	分	℃
一般機器													
低侵襲医療機器													
顕微手術用器具													
他のプログラム													
洗浄力の検査プログラムでは使用されない。この箇所において時間通りに目視検査のみを行う。													
容器													
履物													
麻酔機器													
検証不可能（洗浄前の殺菌）；伝染病の場合にのみ使用													
	殺菌			水洗	中和	乾燥							
	洗浄剤	時間	温度	回数	化学品	時間	温度						
		分	℃			分	℃						
IfSG ² 第18章に基 づくBGA ¹ プロ グラム													

¹旧ドイツ連邦衛生局（German Federal Health Office）考案によるプログラム

²感染法への対応策

11.2. 5.2.3.1 洗浄作業の検証に関する検査フォーム

施設：	所在地：
部門：	
連絡者：	
電話番号：	

洗浄殺菌装置 型式／製造社：					
挿入トロリーのレベル番号；			レベル当たりの DIN トレイ数：		
プログラムの指定：					
冷水前洗浄		洗浄時間			
洗浄	製品				
温度		洗浄時間		pH 値：（製造社の規定に従う）	
中和	製品				
温度		洗浄時間		pH 値：（製造社の規定に従う）	
中間水洗		洗浄時間			

高温殺菌前にプログラムの中断が可能である： はい いいえ

データ記録装置は使用可能である（プリントアウト機能内蔵）： はい いいえ

デジタル写真装置： はい いいえ

殺菌過程前およびその他いずれの作業の時点においても、洗浄殺菌装置から検査機器を取り除く場合は、無菌手袋を必ず着用すること。

殺菌過程前に洗浄殺菌装置から検査機器を取り出す場合、乾燥させずに濡れた状態で取り出さなくてはならない。機器の機能部分（functional part）が垂直に上方向を示し、濡れた機器の開閉を3度行う。光学検査では、下部の閉鎖域に集められた水滴の退色または濁度を調べる。

光学検査の結果を撮影した後（デジタル写真の場合が多い）、検査フォームとともに文書に残し、検査機器を非吸収性ベースの上に置き、40℃未満の温度で乾燥させる（乾燥棚あるいは2、3時間室温下に放置する）。乾燥した検査機器は、密封してPE バッグ内に密封し、翌日の評価のために検査フォームとともに発送する。

可能であれば、洗浄殺菌装置の検査は、木曜日または金曜日を避けて、検査施設ですぐに検査が行えるようにすること。

工程が、殺菌開始直後に中断される。

検査機器は、カバーを外し、規定に従って点検を行うこと。

挿入トロリーのレベルが2段階だけの場合は、レベル2が最上部レベルとなる。4段階以上のレベルが存在する場合、レベルに応じて負荷を選び、検査フォームの記入欄に「追加レベル」と記入する。洗浄レベルが1段階のみの場合は、グレーレベルに示される機器を5基配置する。利用可能なレベルの範囲で、できるだけ一様に検査機器を配置する。不具合な位置についても記録しておくこと。

洗浄済み検査機器の光学検査

バッチ 1

機器検査の事項：

(1 レベル洗浄殺菌装置ではバッチ 2 を 6 ～10 のポジションに配置すること。)	コード	光学検査結果
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

バッチ 2

機器検査の事項：

(2 レベル洗浄殺菌装置ではバッチ 2 を 11～15 のポジションに配置すること。)	コード	光学検査結果
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

バッチ 3

機器検査の事項：

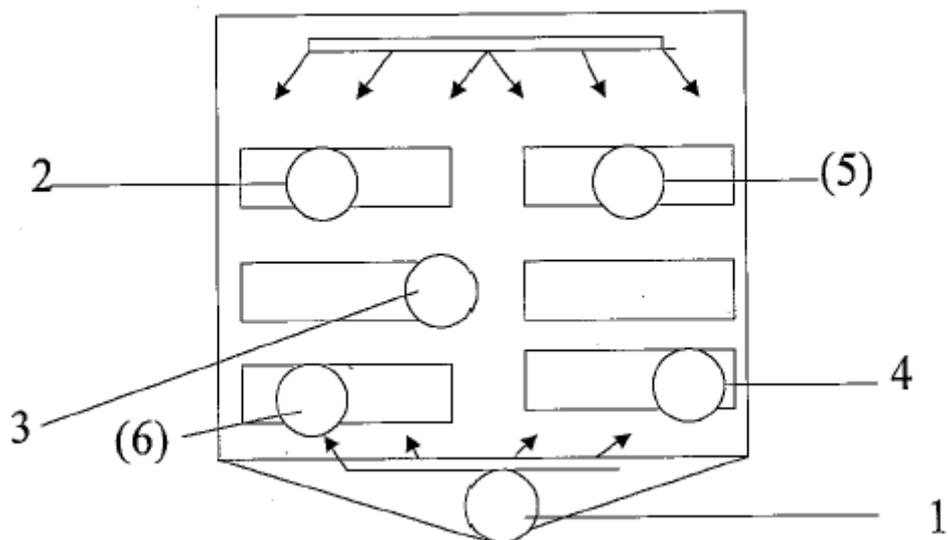
	コード	光学検査結果
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

注：

1 レベル洗浄殺菌装置の 1～15 のポジション（グレーエリアを参照）で得た光学検査の結果を記入すること。

11.3. 5.2.3.2 温度センサーの設置に関する検査フォーム (例)

prEN 180 15883、6.8.2 に準拠した高温殺菌



- 1=自動制御用温度センサーと近接状態
- 2=最も速く設定温度に達する箇所
- 3=最も遅く設定温度に達する箇所
- 4 (5、6) =チャンバー用基準温度センサー

負荷のカテゴリ（種類）に応じて、センサー6基の場合は2サイクル以上で、またセンサー4基の場合は3サイクル以上で点検することが推奨される。