

## セントラルサービステクニカルマニュアル第8版 発行によせて

この度、IAHCSMMの多大なるご協力によりまして『セントラルサービステクニカルマニュアル第8版』を日本語で発行することができるようになりました。この翻訳本は、2011年に当協会で第7版を発行して以来9年の歳月が経過しておりますが、その後も米国で様々な論文によりガイドラインの情報が更新され、この第8版は米国では既に2016年に発行されているものをようやく日本の皆様へお披露目できるようになりました。

この第8版のセントラルサービステクニカルマニュアルは、第7版をご覧になられた方々はご存じだと思いますが、セントラルサービスの実践現場で業務をする方々はもちろんのこと、セントラルサービスを管理する方々にとりましても非常に重要な情報が満載となっております。

さらに、感染管理をする方々にとりましても、日夜実践現場から出てくる疑問にお答えできる内容も含んでいることから、感染対策上においても良質な情報源として活用していただけるものと確信しております。

日本の学会など様々な団体からガイドラインは色々と発表されており、それはそれで極めて重要な内容を網羅しておりますが、ガイドラインはその性質上、その記載を理解してもセントラルサービスの日常業務ができるものではありません。その為にはガイドラインを利用して、資源・背景の異なる組織に合致したマニュアルが必要であり、さらに、実践現場では組織のマニュアルに沿った、セントラルサービスの手順書が極めて重要となります。手順書作成・更新には、基本的な知識・技術と、豊富な経験はとても重要な要素となりますが、様々な更新された情報もなければ手順書の更新もできません。第7版もそうでしたが、情報更新がされた第8版はそれぞれの実践現場の詳細な手順書改定に貢献してくれ、質保証されたセントラルサービスへつながるものと期待しております。さらに、この本を熟読していただくことにより、現在の業務の振り返りから多くの“気づき”があり業務改善に役立つことは間違いないでしょう。

国の違いや組織の規模に関わらずセントラルサービスの実践において、質に相違があり誰の命も脅かしてはなりません。それを今一度セントラルサービスの業務に関わる、全ての方々が強く認識しなければなりません。

最後となりましたが、この本の発行の為に多大なるご尽力いただきましたIAHCSMMエグゼクティブディレクター、Ms. Susan Adams、教育担当、Ms. Natalie Lindに感謝申し上げると同時に、発行においてご協賛いただきました日本企業（裏表紙に掲載）に心よりお礼申し上げます。また、本書の校正にご協力いただきました感染管理認定看護師の橋本市民病院 神保昌世氏、りんくう総合医療センター 大野博美氏、神戸市立医療センター中央市民病院 新改法子氏、および、翻訳と必要なアレンジメントをご担当いただきましたリーガルテック社のグリフィス恵美子氏にも深謝いたします。

2020年8月

特定非営利活動法人日本感染管理支援協会  
理事長 土井英史



# 目次

## はしがき

序文 . . . . .	.1
IAHCSMMの経緯 . . . . .	.1
IAHCSMMによる教育の機会 . . . . .	1
IAHCSMMからの出版物 . . . . .	2
IAHCSMM情報交換 . . . . .	2
IAHCSMMの認定と職能開発 . . . . .	3
IAHCSMMの組織構造 . . . . .	4
IAHCSMMと他の医療系協会 . . . . .	5
IAHCSMMとこれから . . . . .	6

## 第1章

セントラルサービス導入 . . . . .	.7
はじめに . . . . .	.8
進化するテクノロジー . . . . .	.8
セントラルサービスの「セントラル」の意味 . . . . .	.9
セントラルサービスの「サービス」の意味 . . . . .	.9
セントラルサービスの他の呼称 . . . . .	.9
セントラルサービスのワークフロー . . . . .	10
除染 . . . . .	10
滅菌への準備と包装 . . . . .	11
滅菌 . . . . .	12
滅菌保管と払い出し . . . . .	13
再処理のサイクル . . . . .	14
業務に関する基本的知識とスキル . . . . .	15
コミュニケーションスキル . . . . .	15
施設のシステム . . . . .	16
雇用適性スキル . . . . .	16
法的な責任 . . . . .	16
倫理 . . . . .	17
安全プラクティス . . . . .	17
チームワーク . . . . .	17
資源の管理 . . . . .	18
その他のスキル . . . . .	18

<b>基本的業務責任</b>	18
キャリアの成長と職業人としての能力開発	19
報酬	19
まとめ	19
リソース	20
セントラルサービス用語	20
<b>第2章</b>	
<b>セントラルサービステクニシャンのための医学用語</b>	21
はじめに	22
<b>医学用語の重要性</b>	22
医療従事者	22
手術室を理解する	22
質の高いサービスを患者に届ける	22
<b>医学用語の構造</b>	23
語素	23
<b>手術の構造</b>	37
低侵襲手術から開胸／開腹手術まで	37
手技のアプローチと目的	38
ケースカートと器械トレー	38
<b>手術室における医学用語の価値</b>	39
手術室内での認識	39
まとめ	40
リソース	40
セントラルサービス用語	40
<b>第3章</b>	
<b>セントラルサービステクニシャンのための解剖学</b>	41
はじめに	42
<b>細胞、組織、臓器</b>	42
細胞	42
組織	43
臓器	43
<b>身体系</b>	43
骨格系	43
筋肉系	47

神経系(感覚器官を含む) . . . . .	49
内分泌系 . . . . .	53
生殖器系 . . . . .	54
泌尿器系／排泄器系 . . . . .	57
呼吸器系 . . . . .	58
消化器系 . . . . .	60
循環器系 . . . . .	62
<b>身体構造と器械の名称 . . . . .</b>	<b>66</b>
まとめ . . . . .	66
リソース . . . . .	67
セントラルサービス用語 . . . . .	67

## 第4章

<b>セントラルサービステクニシャンのための微生物学 . . . . .</b>	<b>69</b>
はじめに . . . . .	70
<b>微生物学概要 . . . . .</b>	<b>70</b>
微生物についての基本的事実 . . . . .	71
<b>役に立つ微生物と危険な微生物 . . . . .</b>	<b>71</b>
<b>微生物の同定と分類 . . . . .</b>	<b>72</b>
バクテリア . . . . .	72
バクテリア以外の微生物 . . . . .	78
<b>微生物の制御と除去 . . . . .</b>	<b>82</b>
まとめ . . . . .	83
リソース . . . . .	84
セントラルサービス用語 . . . . .	84

## 第5章

<b>規制とスタンダード . . . . .</b>	<b>85</b>
はじめに . . . . .	86
<b>規制機関 . . . . .</b>	<b>87</b>
米国食品医薬品局 . . . . .	87
疾病対策予防センター . . . . .	90
米国運輸省 . . . . .	91
米国環境保護庁 . . . . .	92
労働安全衛生局 . . . . .	92
メディケア・メディケイド・サービスセンター . . . . .	93

州の規制機関 . . . . .	94
<b>学会／専門家団体 . . . . .</b>	<b>95</b>
医療機器振興協会 . . . . .	95
米国規格協会 . . . . .	96
周術期看護師協会 . . . . .	96
感染管理疫学専門家協会 . . . . .	96
国際標準化機構 . . . . .	96
ジョイントコミッショナ . . . . .	97
全国防火協会 . . . . .	97
米国薬局方－国民医薬品集 . . . . .	97
世界保健機関 . . . . .	98
消化器内視鏡看護師学会 . . . . .	98
カナダ規格協会 . . . . .	98
欧州標準化委員会 . . . . .	98
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>98</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>99</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>100</b>
<b>第6章</b>	
<b>感染予防 . . . . .</b>	<b>101</b>
はじめに . . . . .	102
セントラルサービスのプロセス . . . . .	102
懸念される問題 . . . . .	102
病原性微生物からの防護 . . . . .	103
無菌性の原則 . . . . .	103
個人の衛生管理と着衣 . . . . .	105
個人の衛生管理 . . . . .	105
着衣 . . . . .	106
バクテリアの拡大防止のための環境管理 . . . . .	108
労働安全衛生局 29 CFR 1910.1030 . . . . .	110
セントラルサービスにおける環境的懸念事項 . . . . .	112
物理的なデザイン . . . . .	112
作業エリアの清潔度 . . . . .	113
その他の環境清掃要件 . . . . .	114
伝播の要素と感染の鎖 . . . . .	114
起炎菌 . . . . .	115

レザバー／感染の源 .....	115
感染出口 .....	115
伝播モード .....	116
感染入口 .....	116
易感染性宿主 .....	117
まとめ .....	117
リソース .....	117
セントラルサービス用語 .....	118

## 第7章

除染 - 使用地点での準備と搬送 .....	119
はじめに .....	120
使用地点での準備と搬送の目標 .....	120
汚染物品の発生場所 .....	120
使用地点での準備 .....	121
使用地点での準備が必要な理由 .....	121
使用地点での準備ガイドライン .....	122
汚染物品の搬送 .....	124
汚染物品の搬送のための安全ガイドライン .....	126
施設敷地外での処理 .....	127
教育とトレーニング .....	127
まとめ .....	127
リソース .....	127
セントラルサービス用語 .....	127

## 第8章

洗浄と除染 .....	129
はじめに .....	130
洗浄とは何か? .....	130
除染作業エリア導入 .....	132
除染エリアのデザインと位置 .....	132
服装規定と個人の行動 .....	133
人の出入りの制御と環境管理 .....	134
作業エリアのレイアウト .....	134
洗浄用具 .....	136

<b>機械洗浄装置</b>	139
超音波洗浄装置	139
イリゲーティング超音波洗浄装置	141
ウォッシャー・ディスインフェクター	141
カートウォッシャー	144
自動内視鏡再処理装置	145
<b>装置の試験</b>	145
<b>洗浄用化学薬剤と潤滑剤</b>	146
酵素系製品	146
洗剤	147
<b>取扱説明書</b>	149
<b>除染プロセスにおけるステップ</b>	150
使用地点	150
不潔物品の受け取り	150
洗浄	152
点検	158
<b>除染</b>	159
<b>まとめ</b>	159
<b>リソース</b>	159
<b>セントラルサービス用語</b>	159
 <b>第9章</b>	
<b>消毒</b>	161
はじめに	162
消毒剤導入	162
スopolティングの分類	162
<b>消毒剤の種類</b>	163
低水準／中水準消毒剤	163
高水準消毒剤	167
<b>用手消毒を行う際の安全な作業プラクティス</b>	172
作業エリアのセットアップ	172
ラベル	172
準備について	172
接触	172
接触(曝露)時間	173
すぎ	173

<b>機械的プロセスによる消毒の達成</b>	173
パスチャライザー	174
自動内視鏡再処理装置	174
<b>消毒の質保証</b>	175
教育	175
安全	175
<b>高水準消毒剤の質保証試験</b>	175
最小有効濃度試験	175
記録	175
<b>まとめ</b>	177
<b>リソース</b>	177
<b>セントラルサービス用語</b>	177

## 第10章

<b>手術器械</b>	179
<b>はじめに</b>	180
<b>器械の選択と点検の重要な役割</b>	180
基本的な疑問点	181
<b>器械の製造プロセス</b>	181
ステンレススチール	181
製造工程	182
<b>手術器械の分類と概要</b>	183
止血鉗子	183
持針器	185
組織鋏子	186
ドレッシング鋏子	187
開創器	188
剪刀	189
吸引デバイス	191
シングル／ダブルアクションロンジュール	192
ケリソン／椎弓切除ロンジュール	192
ネイルニッパー	193
グレーブス／ペダーソン腔鏡	193
<b>手術器械の術後のケア</b>	194
<b>器械に損傷を与える溶液</b>	194
<b>器械研ぎと試験</b>	195

器械の識別方法	197
器械の潤滑	199
器械を破損から守るために	200
まとめ	201
リソース	201
セントラルサービス用語	201

## 第 11 章

複雑な手術器械	203
はじめに	204
動力式手術器械	204
動力源	205
動力式装置の修理が必要となる一般的な理由	211
内視鏡	211
内視鏡の分類	212
治療用内視鏡と治療用ではない内視鏡	213
内視鏡の使用と選択	213
硬性内視鏡と半硬性内視鏡	214
硬性内視鏡	214
半硬性内視鏡	215
硬性内視鏡と半硬性内視鏡の除染についての一般的ガイドライン	215
硬性内視鏡器械	216
内視鏡器械とロボット器械	217
腹腔鏡器械	217
ロボット器械	219
関節鏡器械	219
軟性内視鏡	220
軟性内視鏡の構成部品	220
さまざまな軟性内視鏡	221
軟性内視鏡の洗浄と処理	222
予備洗浄	223
リークテスト	223
軟性内視鏡の洗浄手順	224
軟性内視鏡の洗浄プロセスのモニタリングのための質プログラム	226
高水準消毒	226
用手消毒	226

用手高水準消毒に関する一般的ガイドライン . . . . .	227
自動内視鏡再処理装置に関する一般的ガイドライン . . . . .	227
保管 . . . . .	228
内視鏡の搬送 . . . . .	228
軟性内視鏡の滅菌 . . . . .	229
キャリーケース . . . . .	229
<b>軟性内視鏡の付属品 . . . . .</b>	<b>229</b>
ウォーターボトルについての注意事項 . . . . .	229
軟性内視鏡器械 . . . . .	229
<b>軟性内視鏡に関する規制とガイドライン . . . . .</b>	<b>230</b>
<b>内視鏡関連の感染予防 . . . . .</b>	<b>231</b>
<b>軟性内視鏡と硬性内視鏡のケアと取り扱い . . . . .</b>	<b>232</b>
内視鏡の日々の使用サイクル . . . . .	233
<b>内視鏡カメラのケアと取り扱い . . . . .</b>	<b>236</b>
カメラの洗浄 . . . . .	237
カメラの点検 . . . . .	237
<b>内視鏡の修理 . . . . .</b>	<b>237</b>
<b>スタッフの教育 . . . . .</b>	<b>237</b>
<b>貸し出し器械 . . . . .</b>	<b>239</b>
貸し出し器械の受け取りと在庫管理の手順 . . . . .	239
貸し出し器械の除染 . . . . .	240
貸し出し器械の点検と組み立て . . . . .	240
貸し出し器械の取り扱いと保管 . . . . .	241
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>241</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>242</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>243</b>
 <b>第 12 章</b>	
<b>組み立てと包装 . . . . .</b>	<b>243</b>
<b>はじめに . . . . .</b>	<b>244</b>
<b>組み立てと包装のエリア . . . . .</b>	<b>244</b>
物理的環境 . . . . .	244
服装規定と個人の行動 . . . . .	245
人の出入りの制御と環境管理 . . . . .	245
作業エリアに必要な条件 . . . . .	246
<b>準備包装の主目標 . . . . .</b>	<b>246</b>

<b>パック内容の準備のための一般的ガイドライン</b>	247
パックの組み立て	248
組み立ての手順	253
<b>質保証対策 - パック内ケミカルインジケーター</b>	256
<b>基本的な包装手順</b>	258
滅菌包装プロセスの概要	258
包装プロセスの目的	259
適切な包装材料の選択	259
<b>再使用可能な包装材料</b>	260
織布材料	260
硬性コンテナシステム	261
<b>ディスポーザブルの包装材料</b>	265
<b>包装テクニック</b>	267
ピールレパウチ包装テクニック	267
ラッパーの包装テクニック	270
<b>包装の封止方法</b>	283
概要	283
使用可能な封止方法	283
<b>包装のラベル表示</b>	286
<b>包装に関する特別の懸念事項</b>	287
無菌性の維持	288
無菌性維持カバー	289
<b>まとめ</b>	289
<b>リソース</b>	289
<b>セントラルサービス用語</b>	290

## 第 13 章

<b>使用地点での処理</b>	291
<b>はじめに</b>	292
<b>即時使用蒸気滅菌</b>	292
出現の経緯	292
スタンダードと推奨プラクティス	293
査察機関	293
<b>即時使用蒸気滅菌の手順</b>	295
予備洗浄	295

使用地点での除染 . . . . .	295
即時使用蒸気滅菌サイクル . . . . .	295
即時使用蒸気滅菌後の安全な搬送 . . . . .	296
スタッフの教育 . . . . .	296
<b>即時使用蒸気滅菌のための質管理モニター . . . . .</b>	<b>296</b>
記録の保持 . . . . .	297
<b>熱に弱いデバイスのための使用地点での処理 . . . . .</b>	<b>297</b>
低温消毒と滅菌のプロセス . . . . .	297
低温プロセスへのデバイスの準備 . . . . .	298
使用地点での低温プロセスのための質管理モニター . . . . .	298
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>298</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>298</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>299</b>

## 第14章

<b>高温滅菌 . . . . .</b>	<b>301</b>
はじめに . . . . .	302
滅菌に影響を与える因子 . . . . .	302
蒸気滅菌のメリット . . . . .	302
蒸気滅菌器の構造 . . . . .	303
蒸気滅菌器の構成部品 . . . . .	304
<b>セントラルサービスで用いられる蒸気滅菌器のタイプ . . . . .</b>	<b>307</b>
卓上型滅菌器 . . . . .	307
重力空気置換式滅菌器 . . . . .	307
ダイナミック空気除去式滅菌器 . . . . .	307
プレバキューム式滅菌器 . . . . .	307
蒸気フラッシュ圧力パルス式滅菌器 . . . . .	308
即時使用蒸気滅菌器 . . . . .	308
<b>蒸気滅菌器のサイクル . . . . .</b>	<b>308</b>
コンディショニング . . . . .	309
曝露 . . . . .	309
排気 . . . . .	309
乾燥 . . . . .	311
<b>効果的な蒸気滅菌に必要な条件 . . . . .</b>	<b>311</b>
接触 . . . . .	311

温度 . . . . .	312
時間 . . . . .	312
湿気 . . . . .	313
<b>蒸気滅菌のための基本的な作業プラクティス . . . . .</b>	<b>314</b>
蒸気滅菌のためのデバイスとパックの準備 . . . . .	314
蒸気滅菌器への積み付け . . . . .	315
蒸気滅菌器からの積み下ろし . . . . .	316
ウェットパックのコントロール . . . . .	317
延長滅菌サイクル . . . . .	319
滅菌器のクリーニングとメンテナンス . . . . .	319
<b>滅菌の質管理 . . . . .</b>	<b>320</b>
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>320</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>320</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>320</b>

## 第 15 章

<b>低温滅菌 . . . . .</b>	<b>321</b>
<b>はじめに . . . . .</b>	<b>322</b>
<b>滅菌の基本的要件 . . . . .</b>	<b>322</b>
効能 . . . . .	322
安全性 . . . . .	322
曝露のモニタリング . . . . .	323
滅菌器パフォーマンスマニター . . . . .	323
浸透 . . . . .	323
材質適合性 . . . . .	324
適応性 . . . . .	324
承認 . . . . .	324
<b>エチレンオキサイド . . . . .</b>	<b>324</b>
背景 . . . . .	324
効能 . . . . .	324
浸透 . . . . .	324
滅菌サイクルとプロセスパラメーター . . . . .	324
安全性 . . . . .	325
曝露のモニタリング . . . . .	326
材質適合性 . . . . .	326
包装 . . . . .	327
エチレンオキサイド滅菌器への積み付けと積み下ろし . . . . .	327

エアレーション . . . . .	327
滅菌器パフォーマンスマニター . . . . .	327
<b>過酸化水素システム . . . . .</b>	<b>328</b>
過酸化水素ガスプラズマ . . . . .	328
過酸化水素ガス . . . . .	332
<b>オゾン滅菌 . . . . .</b>	<b>335</b>
効能 . . . . .	335
浸透 . . . . .	335
滅菌サイクルとプロセスパラメーター . . . . .	335
安全性 . . . . .	336
曝露のモニタリング . . . . .	336
材質適合性 . . . . .	336
包装 . . . . .	336
オゾン滅菌器への積み付け . . . . .	336
滅菌器パフォーマンスマニター . . . . .	337
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>338</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>338</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>339</b>

## 第 16 章

<b>滅菌保管と搬送 . . . . .</b>	<b>341</b>
はじめに . . . . .	342
滅菌保管に関する勘案事項 . . . . .	342
場所 . . . . .	342
スペース . . . . .	343
保管コンディション . . . . .	344
保管棚 . . . . .	344
滅菌物品の保管への受け取り . . . . .	346
院内で滅菌した物品 . . . . .	346
購入した滅菌製品 . . . . .	348
<b>無菌性の事象管理 . . . . .</b>	<b>349</b>
製品寿命 . . . . .	349
用いられている包装材料のタイプ . . . . .	349
パッケージの状態 . . . . .	349
包装／搬送の状態 . . . . .	349
取り扱い . . . . .	349

<b>基本的な保管ガイドライン</b>	349
器械、その他の物品の並べ方	351
在庫ロテーション	352
サテライト滅菌保管	352
<b>清掃</b>	352
<b>滅菌保管プロフェッショナル</b>	353
<b>滅菌物品の搬送</b>	353
手で持つて運ぶ	354
カートを使った搬送	354
エレベーター	354
車両	354
<b>搬送ガイドライン</b>	355
<b>まとめ</b>	356
<b>リソース</b>	356
<b>セントラルサービス用語</b>	356

## 第 17 章

<b>セントラルサービスのモニタリングと記録の保持</b>	357
はじめに	358
正確な記録の重要性	358
一般的モニタリング	358
除染エリアのモニタリング	360
水質	360
機械洗浄装置	360
高水準消毒のモニタリング	361
化学的消毒のモニタリング	361
用手消毒	361
自動内視鏡再処理装置のモニタリング	361
滅菌エリア	362
プロセスインジケーター	362
物理的モニタリング	363
バイオロジカルインジケーター	364
プロセスチャレンジデバイス	365
インプラント	366
滅菌器プリントアウト	366
滅菌ロードコントロールナンバー	366

バリデーションとペリフィケーション . . . . .	367
<b>滅菌器別モニタリング . . . . .</b>	<b>368</b>
ダイナミック空気除去式蒸気滅菌器 . . . . .	368
重力空気置換式蒸気滅菌器 . . . . .	369
即時使用蒸気滅菌器 . . . . .	369
複数のサイクル試験 . . . . .	370
卓上型蒸気滅菌器 . . . . .	370
エチレンオキサイド滅菌器 . . . . .	370
過酸化水素滅菌器 . . . . .	370
オゾン滅菌器 . . . . .	371
<b>スタッフのモニタリング . . . . .</b>	<b>371</b>
<b>スタッフの教育 . . . . .</b>	<b>371</b>
トレーニング関連文書 . . . . .	371
コンピテンシー . . . . .	371
継続教育の記録 . . . . .	372
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>372</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>372</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>372</b>
 <b>第18章</b>	
<b>質保証 . . . . .</b>	<b>373</b>
はじめに . . . . .	374
セントラルサービス業務における質 . . . . .	374
質とは何か? . . . . .	374
質はどのようにして特定するのか? . . . . .	375
質の構成要素 . . . . .	375
権限委譲 . . . . .	376
リーダーシップ . . . . .	376
基準データ . . . . .	376
計画策定のためのツールと手順 . . . . .	376
スタッフ . . . . .	378
プロセスマネジメント . . . . .	378
質管理インジケーター . . . . .	379
質に関する懸念事項の分析 . . . . .	379
故障モード影響解析 . . . . .	379
根本原因解析 . . . . .	380

<b>質プログラムの代替手段</b>	381
シックスシグマとリーン・シックスシグマ	383
職場での質	384
他の質プログラムとスタンダード	385
<b>質の高いセントラルサービス手順</b>	386
<b>セントラルサービスの各エリアにおける質の確保</b>	387
除染エリア	388
準備包装エリア	388
滅菌エリア	388
保管／払い出しエリア	388
セントラルサービス全体	389
<b>まとめ</b>	390
<b>リソース</b>	390
<b>セントラルサービス用語</b>	390

## 第19章

<b>セントラルサービス部門内での在庫管理</b>	391
はじめに	392
<b>在庫とは何か？</b>	393
<b>在庫はどこから来るのか？</b>	394
<b>滅菌済み市販品の取り扱い</b>	394
市販の滅菌製品のラベル情報	396
有効期限	396
点検	397
<b>物品の保管場所表示システム</b>	397
<b>滅菌物品の喪失</b>	397
<b>市販の滅菌パッケージの搬送</b>	398
<b>物品の払い出し</b>	398
在庫の補充と配布システム	398
<b>持続可能性</b>	404
<b>セントラルサービス在庫管理の役割</b>	404
<b>まとめ</b>	405
<b>リソース</b>	405
<b>セントラルサービス用語</b>	405

**第 20 章**

<b>手術室以外の臨床部門のサポート</b>	
におけるセントラルサービスの役割 . . . . .	407
はじめに. . . . .	408
セントラルサービス部門のサービス範囲の特定 . . . . .	408
<b>患者ケア用装置</b> . . . . .	408
患者ケア用装置の基本的タイプ . . . . .	408
職責の詳細 . . . . .	410
使用済み(不潔な)患者ケア用装置の取り扱い . . . . .	411
患者ケア用装置のクリーニング . . . . .	411
作動しない装置の管理 . . . . .	411
装置の使用にむけての準備. . . . .	412
患者ケア用装置の保管 . . . . .	412
患者ケア用装置のトラッキング . . . . .	413
<b>新しい装置や追加の装置の調達</b> . . . . .	413
装置の購入 . . . . .	413
装置のリース . . . . .	414
装置のレンタル . . . . .	414
メーカーからの貸し出し . . . . .	414
<b>患者ケア用装置に関するその他の懸念事項</b> . . . . .	414
装置のメンテナンスと修理 . . . . .	414
<b>さまざまな手技へのサポート</b> . . . . .	414
処置用トレーとキット . . . . .	414
ディスポーザブルか再使用可能か? . . . . .	415
再使用可能な器械の管理 . . . . .	415
<b>医療用器具とその他の医療用物品</b> . . . . .	415
<b>コミュニケーションとコーディネーションこそが鍵.</b> . . . . .	415
<b>まとめ</b> . . . . .	416
<b>リソース</b> . . . . .	416
<b>セントラルサービス用語</b> . . . . .	416

**第 21 章**

<b>セントラルサービスにおける情報技術の役割</b> . . . . .	417
はじめに. . . . .	418
<b>コンピューターベースの情報システムの役割</b> . . . . .	418
医療環境における情報技術の概要 . . . . .	419

部門用のシステムの選択 . . . . .	422
<b>セントラルサービスのトラッキングシステム . . . . .</b>	<b>423</b>
概要 . . . . .	423
トラッキングの方法 . . . . .	423
特定ニーズを満たすトラッキングシステム . . . . .	424
使用されているコンピューターシステム . . . . .	424
さらにトラッキングシステムについて . . . . .	424
<b>器械／装置のトラッキングシステムのフィーチャー . . . . .</b>	<b>425</b>
基本的システム . . . . .	425
高度なシステム . . . . .	427
<b>まとめ . . . . .</b>	<b>427</b>
<b>リソース . . . . .</b>	<b>427</b>
<b>セントラルサービス用語 . . . . .</b>	<b>427</b>

## 第22章

<b>セントラルサービスの安全とリスクマネジメント . . . . .</b>	<b>429</b>
はじめに . . . . .	430
リスクマネジメント . . . . .	430
職場での一般的な危険 . . . . .	431
セントラルサービスの職業的危険 . . . . .	431
全般的な物理的危険 . . . . .	431
人間工学的懸念 . . . . .	431
足すべりや転倒の懸念 . . . . .	433
電気安全の懸念 . . . . .	433
鋭利物の懸念 . . . . .	434
一般的な化学的危険 . . . . .	434
危険物質に関する懸念 . . . . .	435
火災の危険 . . . . .	437
職場での暴力 . . . . .	439
エリア別の安全についての懸念 . . . . .	439
不潔物品の受け入れエリアと除染エリア . . . . .	439
準備エリアと滅菌エリア . . . . .	441
物品の納入エリア、取り出しエリア、保管エリア . . . . .	443
装置保管エリアと装置の搬送 . . . . .	444
事務／処理用の作業ステーション . . . . .	445
手術室でのサービスエリア . . . . .	446

<b>他の懸念される分野</b>	446
セントラルサービス装置	446
<b>災害への備え</b>	447
災害計画	447
生物学的災害	448
<b>従業員の事故と怪我</b>	448
<b>患者の事故と怪我</b>	448
<b>従業員の情報とトレーニング</b>	448
<b>従業員の準備状況</b>	449
<b>まとめ</b>	449
<b>リソース</b>	449
<b>セントラルサービス用語</b>	449

## 第23章

<b>コミュニケーションと成功</b>	451
はじめに	452
効果的コミュニケーションと人間関係スキルの必要性	452
一般的なコミュニケーションの障害	452
セントラルサービステクニシャンはプロフェッショナルである	454
プロフェッショナリズム(プロ意識)	454
道徳、法、倫理の観点から考慮すべき事項	454
<b>コミュニケーションの基本</b>	455
基本的な話し方のスキル	456
基本的な聞き方のスキル	456
コミュニケーションの種類	457
電話、電子メール、テクノロジーのエチケット	458
職場での音楽	458
<b>人間関係</b>	459
<b>セントラルサービステクニシャンとチームワーク</b>	460
チームワークに影響を与える因子	460
グループの種類	461
チームワークと意思決定	462
経験と仕事上の成功	462
チームワークに関する特別の懸念事項	462
<b>セントラルサービスと多様性</b>	463

<b>セントラルサービステクニシャンのための顧客サービススキル</b>	463
顧客サービスの基本	463
手術室スタッフとの協力	464
コミュニケーションの重要性	464
顧客クレームの取り扱い	464
<b>優先順位の設定</b>	464
ワークグループの比較の回避	465
災害時の患者ケアへの献身	466
まとめ	466
リソース	466
セントラルサービス用語	466
 <b>第 24 章</b>	
<b>セントラルサービスのための自己開発と職能開発</b>	467
はじめに	468
自己開発 - 自己開発とは何で、なぜ重要なのか?	468
職能開発 - 職能開発とは何で、なぜ重要なのか?	468
2 種類の職能開発	468
セントラルサービスのキャリアの道	470
キャリア目標の設定	470
キャリア目標についてのアドバイス	471
資源の重要性	471
職能開発活動	471
履歴書の強化	471
面接のプロセスを理解する	472
昇進	474
自己開発と職能開発のタイムライン	474
まとめ	474
リソース	474
セントラルサービス用語	474
 <b>用語解説</b>	475

# 第1章

## セントラルサービス導入

### 学習目標

この章の学習を完了することにより、以下ができるようになることを目指す。

1. セントラルサービス部門から提供されるサービスと質重視の患者ケアにおける同部門の役割を強調しつつ、セントラルサービス部門の重要性について説明する。
2. 効果的に整理されたセントラルサービス部門における業務の流れについて述べる。
3. 効果的なセントラルサービステクニシャンに求められる基本的知識とスキルを明確にする。
4. セントラルサービステクニシャンの業務上の責任を明確にする。
5. セントラルサービス分野における教育とトレーニングの役割について考察する。

## はじめに

医療における手技や手術の大半は、消耗品、器械、装置の使用を必要とする。中には一度使用されて廃棄される物品もあるが、そうでないものは複数回再使用される。再使用可能な物品は、次の患者の治療に使用できるようになる前には、十分な洗浄、点検、および消毒や滅菌がされなければならない。医療施設におけるセントラルサービス (Central Service - CS) 部門は、この重要な再処理業務を行う部門である。

## 進歩するテクノロジー



図 1.1

医療技術は速い速度で進歩している。手術室 (Operating Room - OR) で、また医療施設全体で使用される医療デバイスはこの何年間かで劇的に変化した(図1.1参照)。こうしたデバイスの複雑性が増すにつれ、その再処理のために必要な方法も同様に複雑化していると言える(図1.2参照)。



図 1.2

医療分野全体と同様に、CS業務もこの何年かで大きく進化してきた。患者の治療やケアにおける進歩は、そうしたサービスを提供するために使われる医療デバイスの進歩を伴っている。今日の洗練度の高い医療デバイスには、より複雑な取り扱いと処理が必要であり、その結果、CS テクニシャンも多くの変化に直面している。こうした変化は一夜にしてもたらされたわけではなく、何年もかけて徐々に導入されてきたものである。たとえば、**低侵襲手術**を可能とした変化が起きたのはほんの数年前のことである(図1.3参照)。

1.3参照)。こうした手技は、在院日数の短縮、小さな切開部、手術創の縮小化、回復期間の短縮等、多くのメリットを患者にもたらしている。低侵襲手術には複雑な器械が必要であるが、その器械は複雑な処理プロトコールを必要とする。

医療テクノロジーはこれからも進化を続け、デバイスもさらに複雑になり、CSテクニシャンはこうした進化についていくことを求められるだろう。本章では、CS分野への導入の章であり、タイムリーで安全かつ機能的な医療デバイスへの需要を満たすために必要な知識とスキルについて概要を説明する。



図 1.3

**低侵襲手術** 患者をあまり傷付けない、または全く傷を残さないよう行われる外科的手技。レーザー、内視鏡、または腹腔鏡を用いてカニューラを通じて行われることが多い。他の手技に比べ、低侵襲手技は切開部が小さく、出血が少なく、麻酔時間がより短く、痛みも少なく傷も最小限のものであるというメリットがある。

## セントラルサービスの「セントラル」の意味

「セントラル(中央)」という言葉は、サービスが中央化されていることを示唆している。汚れた物品を処理し、次の手技に使えるようにするためのデバイスの滅菌は、通常ひとつの中央化された場所で行われる。多くの医療施設では、再使用可能でより複雑性の高い医療デバイスの使用という傾向もあって、デバイスの再処理への需要が高まっている。さらに、多くの施設は、メインの病院からは遠隔地域に立地するクリニック、日帰り手術センター、開業医のオフィス等にサービスを拡大している。

再処理サービスへの需要が高まる中、中央化された管理の下にサテライト再処理部門が設置されるようになっている。また、いくつかの部門で行っていたサービスをひとつの**統合デリバリーネットワーク(integrated delivery network - IDN)**にまとめているところもあれば、必要なサービスを外部の専門再処理業者に外注している施設もある。再処理業務がどこで行われるかにかかわらず、プラクティス基準の一貫性と均一性をもたらすためには、質の高いプラクティスがCSの方針と手順にしがたって標準化されなければならない。

**統合デリバリーネットワーク(IDN)** 特定の人口群に対してコーディネーションされたサービスを提供する医師や医療組織からなるシステム。

中央化された管理は、人資源と物資源を最大限に利用するのに一役買ってくれる。資源の最大限の利用ができれば、再処理に使う装置、光熱資源や水、空間、人材についてコストの高くつく重複を避けることができる。教育されスキルを身に付けたCSテクニシャンは、今日のデバイスの複雑性、業務上の注意事項、またその業務を全うするために必要なテクニックに関して熟知していなければならない。CSテクニシャンは、患者、同僚、自分自身、そしてコミュニティ全体の福利と安全を守るような形でその任務を遂行しなければならない。効率の高い業務の実施のために、証明済みの物品取り扱いテクニックが採用されている。

サービスが中央化されている場合、もっとも効果的処理装置が用いられている場合、また、よりよく教育され準備のある人材がある場合には、より少ない時間でより多くの物品を処理することが可能となる。これは、今日の医療環境において増大する業務負担を軽減するために役立つ。

## セントラルサービスの「サービス」の意味

「サービス」という言葉こそ、CS部門の真髄である。大抵の場合、CSスタッフが提供するサービスは、患者の正しい治療に不可欠な物品を提供することにより、直接の患者ケア担当者を支援することである。医療施設内の他の部門(CSにとっての顧客)は、再処理された滅菌物品、器械、装置、または業者から提供される滅菌製品についてCS部門に依存している。CSスタッフは、自分達は質の高い患者ケアを提供する上での欠かせない部門であることを忘れてはならない。

## セントラルサービスの他の呼称

「セントラルサービス」という呼称は、多くの医療施設や専門家団体で部門名として受け入れられている。施設によっては、サービス範囲やその他のニーズを反映するべく違う呼称が用いられているところもある。全てのCS部門が全く同じサービスを提供しているわけではない。外科部門に対してのみサービスを提供していることがあれば、外科以外にも多くの部門に対してサービスを提供している場合もある。サービス提供先

の部門数がいくつであろうとも、提供されるサービスは常に同じ原則と運営基準により導かれている。

他によく使われる部門名としては、中央処理室、滅菌処理／払い出し部、中央滅菌サプライ部、手術物品／処理室等がある。

注：米国労働省は、この分野について言及する場合は、「医療装置準備担当部門」という名称を用いている。

## セントラルサービスのワークフロー

CS部門は汚染した（使用済み）医療デバイスが運び込まれ、また清潔物品や滅菌物品が払い出される中心的場所であるため、安全を確保するためには正しいワークフローが重要である。受け入れ可能な処理条件を確実なものとするためには、汚染した物品は、清潔な物品とは分離されなければならない。不潔エリアから清潔処理エリアまで、またさらに滅菌保管エリアまでは、一方通行の物品の流れが必要である（図1.4参照）。



図1.4

物品を一方通行に流れやすくし、不潔作業エリアと清潔作業エリアの間の区別を維持するために、部門内のこれら機能エリアを分離するための物理的バリアや壁が利用されている。機能エリアには除染エリア、滅菌のための準備包装エリア、滅菌作業エリア、滅菌後の保管／払い出しエリア等がある。

## 除染

除染エリアは、全ての汚染した器械やその他の物品がユーザー部門から受け取られる場所である。除染とは、有害微生物で汚染されている可能性のある医療デバイス等の物品を、その後の取り扱いにとって安全なものにする物理的または化学的なプロセスである。除染は用手洗浄や機械洗浄による徹底した洗浄プロセスで構成されている。このエリアに返却された全ての物品は汚染されており、かつ潜在的に感染性であるとみなされており、効果的に洗浄されていなければ、物品はその後の処理を経ても滅菌や消毒がなされたとはみなされることはできない。CSテクニシャンはこのエリアで洗浄される物品について深い知識を持ち、デバイスマーカーの推奨する適切な除染方法を選択しなければならない。適切な除染方法を選択した後、医療デバイスは正しい分別と解体を経て、決められたプロトコールを用いて洗浄されなければならない（図1.5参照）。

### 除染エリアでの用手洗浄



図1.5

**除染** 感染性微生物やその他の有害物質による汚染の除去または低減により物品を安全にすること。受け入れ可能なレベルにまで汚染を減らすこと。

除染エリアで作業をするには、微生物と除染プロセスについての十分な知識と理解が求められる。CSスタッフはさまざまな医療デバイスを識別し洗浄することができなければならない。洗浄剤と消毒剤、またその正しい使い方に関する知識が非常に重要である。廃棄物処理、汚染

## 除染エリアでの 機械洗浄の例



図 1.6

した物品の搬送、およびウォッシャー・ディスインフェクター、超音波洗浄機、カートウォッシャー、スチームガン、特別用途のウォッシャー等、洗浄プロセスに用いる装置の操作についての正しいプロトコールが必要である(図1.6参照)。

除染エリアで作業するCSテクニシャンは、環境から守られなければならない。このエリアの物理的なレイアウトと、そこで使用される洗浄装置は、政府機関の適切な基準と専門家団体の出している勧告を満たしていなければならない。作業プラクティスが従業員の怪我や病原性微生物への曝露を最小限に抑えるよう、方針と手順が策定され、遵守されなければならない。施設の要件ならびに労働安全衛生局(Occupational Safety and Health Administration - OSHA)の要件を満たすために、CSテクニシャンは、**個人防護具 (Personal Protective Equipment - PPE)**と呼ばれる特別の着衣をしなければならない。PPEは血液媒介病原性微生物やその他の汚染物質への曝露を最小限に抑制してくれるものである。PPEには耐水性のフェースマスク、目の保護具、耐水性のカバーガウン、汎用作業手袋、耐水性のシューカバー等がある。

**個人防護具 (PPE)** 患者の血液や体液との接触がある場合に、皮膚や粘膜の曝露を予防するために全ての医療従事者が標準予防策の一環として着用する。PPEには耐水性の防護着衣、ディスポーザブル手袋、目の保護具、フェースマスク、シューカバーがある。

### 滅菌への準備と包装

取り扱いに安全になった洗浄済み物品は、セントラルサービス部門内にある、滅菌のための準備包装エリアに送られる。器械やその他のデバイスは清潔かどうか、正しく機能するか、不具合がないかを注意深くチェックされ、滅菌への準備として、組み立て、包装、ラベル表示が行われる。

CSテクニシャンは何百という種類の手術器械の識別ができなければならない。器械がどのように製造されるのか、どのような構成になっているのか、どのように試験するのか、もっとも良いメンテナンスの方法はなにかを理解していないなければならない。また、清潔性、正しいコンデ

イションと機能についても、デバイスの点検ができなければならない。CSプロフェッショナルは、器械を適正に、一貫性を持って、かつ安全に維持するための知識を持ちトレーニングを受けていることが不可欠である。図1.7と図1.8に検査と組み立て作業の例を示す。

### 器械の点検プロセス



図 1.7

### 器械の組み立てプロセス



図 1.8

専門別の手術器械、装置、インプラントも専門の知識と技能を必要とする。CSテクニシャンは、正しい包装システムを選択し、正しい包装テクニックで物品の滅菌包装を行うことができなければならない(図1.9参照)。

### 包装プロセス

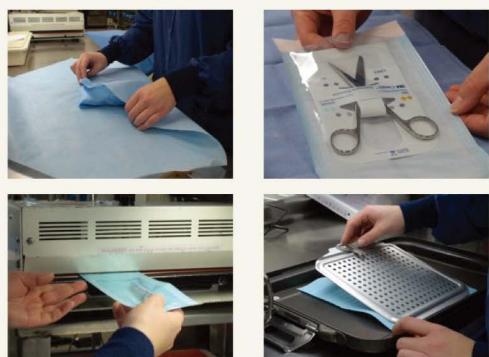


図 1.9

### 滅菌

滅菌する物品は正しく特定し、メーカーの取扱説明書(instructions for use - IFU)にしたがって、正しい処理方法と滅菌パラメーターを遵守しなければならない。また滅菌を達成するために必要な原理が理解され、適用されなければならない。滅菌器への積み付けと滅菌器の操作は正しく行い、滅菌の質保証対策を遵守して、滅菌条件が確実に満たされたようにしなければならない。滅菌の記録は保持し、滅菌包装に損傷を与える可能性のある要因を理解し、予防し、検知しなければならない(図1.10参照)。

**取扱説明書(IFU)** デバイスのメーカーの提供する、製品の正しい使用方法と処理方法についての詳細な指示を記載した情報。

### 滅菌作業の例



図 1.10