

prEN ISO 15883 に基づく洗浄工程および殺菌工程に関する
実施要綱

1. 序文

法律および規制では、適切なバリデーションされた工程において洗浄や殺菌処理された医療機器が、患者や使用者（医療関係者）、または第三者に衛生上のリスクをもたらさないことが求められている。

ドイツでは、医療機器の洗浄や殺菌処理に関して次に示すような法律、規制、規格がある。医療機器法（MPG）、医療機器基準規則（MPBetreibV）、Robert Koch 研究所（RKI）による勧告「医療機器処理工程における衛生上の要件」、prEN ISO 15883-1 規格、prEN ISO 15883-2 規格（洗浄殺菌装置）。他のヨーロッパ諸国やスイスでは、各国内で特別な規制が設けられている。

法律による規定や prEN DIN ISO 15883 規格は、病院関係者に多数の新たな課題を投げかけており、その導入に際し多くの問題が浮上してきている。この状況を鑑みて、企業、学会、および現場の代表により構成される作業部会が結成され、規格や通達、勧告に沿った洗浄および殺菌工程のバリデーションに関する実施要綱がまとめられた。

洗浄殺菌工程において正確かつ技術的なバリデーションを実施するために、洗浄殺菌装置（washer-disinfector）の検査、確認方法、点検が前提事項となる。また、計測データや確認方法に用いるパラメーター（特質性）に関しても適切な文書の作成が求められることは言うまでもない。

本書に記載する製品は、市販されている製品の一部であり、全製品を網羅するものではないことを考慮されたい。いずれの製品のバリデーションについては、使用者の判断に委ねられている。

2. バリデーションで行う作業とは

バリデーションの定義に掲げられている基準では、検査設備、記録、および必要とされる検査結果の説明が、すべて文書化され、所与の規格に適合した処理工程が継続的に行われていることを証明する内容でなければならない。バリデーションの形態および範囲は、対象となる装置に対応し、目的に適うものであり、かつ最先端の技術を導入したものでなければならない。

注

新規に製造される洗浄殺菌装置は、prEN ISO 15883 規格に準拠し、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 洗浄殺菌装置の接続後に据付時適格性確認（IQ）が実施されている。
- 運転適格性確認（OQ）に、洗浄力および殺菌能力、ならびにプログラムサイクルに関する検査が包含されている。
- 稼動性能適格性確認（PQ）において、操作者、使用する治療薬等による医療機器の洗浄殺菌について配慮した内容である。

責任者は各検査項目の規格を設定しなければならない。初回のバリデーションでは、据付時適格性確認ならびに運転適格性確認を行い、測定値と規格値との比較が可能でなければならない。

購買部門は、製造社に対し必要とされる業務内容を通知していなければならない。その内容には、医療機器の洗浄殺菌処理される行程ならびに洗浄や殺菌の能力に関する要件が包含されていなければならない。

バリデーシヨンの第1の目的は、工程、設備、原料、業務慣例、システムが、予め定めた規格に適合しうることを明確に示すことにある。

バリデーシヨンは恒常に、バリデーシヨン計画に従って実施され、その目的、ならびに業務および規格を文書化した手順に対応した内容でなければならない。

バリデーシヨンの結果は、バリデーシヨン報告書にまとめられ、注釈を添えて提出されなければならない。また、再適格性確認は、年に1回以上実施することが推奨されている。

2.1 バリデーシヨン担当者の承認

バリデーシヨン担当者は、専門的訓練、洗浄殺菌装置に関するパラメトリック且つ微生物学的な検査についての経験、また特に関連する条項や規格に関する知識に基づいて、適切かつ再現可能な方法でバリデーシヨンを行うことができなければならない。

バリデーシヨン担当者は、自己の裁量において適切な計測設備を有し、微生物学的検査に関しては、専門の検査施設に委ねなければならない。

望ましくは、技術部門、感染管理チーム、中央滅菌室（CSSD）の担当者が協力して実施する体制が理想的である。

2.2 定期点検担当者の承認

適切な教育を受けたスタッフのみが、日常の開始作業や運転作業を行うことが可能である。これらのスタッフは、殺菌洗浄装置の日常的な操作や洗浄に関する査察業務に必須の知識を有していなければならない。ドイツでは、DGSV（ドイツ殺菌業務組合）のガイドラインに基づいた専門家訓練コース1の修了が勧められている。

2.3 検証済の工程に基づく（洗浄および滅菌）処理作業

法律では、バリデートされた工程を使用した処理作業が求められている。医療機器の場合全般的には、様々な手作業や処理の過程が含まれている。

準備（前処理、除去、かきまわし洗浄（POSS）、超音波洗浄機等による前洗浄）	手作業
洗浄、殺菌、水洗、乾燥	自動化作業
清浄性および完全性の検査	手作業
保守点検および補修	手作業
機能性検査	手作業
包装および梱包（検証済装置の使用等）	手作業

バリデーションされた工程による殺菌
点検、記録、提出

自動化作業
手作業

2.4 手作業

手作業は、適切な標準業務手順書（SOP）に基づいて行われなければならない。それら手作業を行う担当者は、適格者として承認され、作業に関する教育を受けた者（殺菌専門技術者等）でなければならない。

2.5 自動化作業

prEN ISO 15883-2 規格に準拠した自動洗浄殺菌には、通常、（粗粒子、遊離物、水溶性汚染物質の水洗）ならびに主洗浄過程（低温前洗浄の後の水洗作業および高温殺菌）が含まれる。個々の過程は、トンネルウォッシャー装置内で行われ、タンクと洗浄区域は交互に配置されていなければならない。超音波洗浄装置が洗浄区域内に設置されていてもよい。トンネルウォッシャーには、溶液を部分的に再循環させたり、完全に入れ替えるための洗浄用注入装置（washer-injector）が搭載されている（「試運転」の項を参照）。

洗浄殺菌装置の水の入れ替えは、（自動化洗浄殺菌装置として公知の作業）各過程の終了時に行われ、継続的に行われなければならない。

洗浄殺菌装置の負荷は、訓練を受けたスタッフ（殺菌専門技術者）により標準業務手順書（SOP）に基づいて行われなければならない。

注

自動化による汚染除去処理を行う前に前処理が必要とされる場合は、残留物（有機残渣、洗浄剤）の付着がないことを確認しておかなければならない。

prEN ISO 15883 規格の規定に基づき、次に示す要件が満たされていなければならない。

— 処理を行った機器は、洗浄中あるいは全工程終了時の光学検査において清潔な状態であることが確認されなければならない。

— 殺菌過程後は、いかなる微生物も $5 \log_{10}$ レベル以上減少していなければならない。これは、処理を行った機器の温度計測の実施あるいは生物学的インジケータの使用により確認することが可能である。

— 医療機器上には、衛生や材料を損なうおそれのある界面活性剤、アルカリ性または酸性の残渣など洗浄剤の残留物が存在してはならない。

— 飲料水や脱塩水等の処理水の水質は、水洗に至適なレベルのもので、必ず点検が行われていなければならない。

3. 技術的調製法

適格性確認や洗浄殺菌装置のバリデーションを所定通りに実施する場合、次に掲げる一覧に基づいて、最初に試運転を行わなければならない。(付録1「試運転例」を参照)

3.1 一覧

- －洗浄殺菌装置の種類
- －処理装置への水の供給
- －洗浄剤と投入方法
- －高温殺菌に関する情報
- －エラーメッセージ
- －洗浄工程の記録
- －処理されるアイテムのトロリー配線

これらの項目に基づくところから、担当者は、コスト面からバリデーションが実施可能であるか、また新規に購入すべきアイテムがあるかについて判定することが可能になる。判定を行うに際し、以下に掲げる状況を考慮しておかなければならない。

- －基本的に最適化作業が必要であるか、また可能であるか。
- －識別を監視する装置は、後付けが可能であるか。
- －洗浄殺菌装置は定期的に保守点検されているか。
- －洗浄殺菌装置の使用経過年数はどのくらいであるか。

処理サイクルの手順および洗浄能力に関する検査は、最初に行い機器の状態に関する全体像を把握しておかなければならない。これらの検査は、温度記録装置および洗浄指標（洗浄能力を確認するための指標）を使用することにより可能であり（図1）、検査結果は文書化されなければならない（付録2：一覧例を参照）。

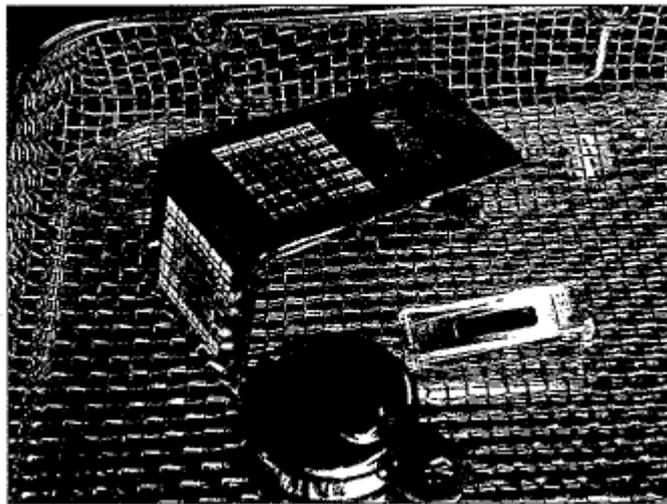


図 1

4. 被験物の集成

洗浄の結果と殺菌の結果を検証する場合には、異なる被験物が必要となる。

4.1 温度記録装置 (Thermologger)

温度記録装置は次に示す場所に設置し、規格に基づいて温度を記録する (図 2)。温度記録装置に接続される計測センサーは、プラチナ製の熱電対 (PT100、PT1000 等) もしくは Class 1 の熱電対を採用しているもの、あるいは同レベルの精度を有する計測センサーでなければならない。これらは規格で定められた要件にも適合しているのでなければならない (prEN ISO 15883-1 規格、6.8 を参照)。

実際には、耐水性の PT1000 熱電対を 1.5 mm の外部センサーに装着したものが有効であると証明されている。その理由は、サーマルワイヤーに接続するよりも洗浄殺菌装置内に設置する方がはるかに容易であるためである。さらに PT1000 は、校正が年に 1 回という利点がある。それにより病院では、コスト増加を抑えることが可能になる。但し、計測センサーが、設置場所周囲からの影響 (圧力状態、洗浄用の化学品等) を受けないように配慮しなければならない。

温度記録装置の温度センサーは、製造社の手順書にしたがって使用し、計測誤差は ± 0.5 K 以内に調整しなければならない。調整の内容は、校正記録に記録する。校正作業は、温度記録装置の製造社が定める規格に基づいて繰り返し実施されなければならない。

温度記録装置は、 $0\sim 100^{\circ}\text{C}$ の範囲の計測が可能で、計測間隔は 2.5 秒を超えてはならない。温度記録装置は、0.1K の精度以上でデータを収集し記録できるものでなければならない。

記録されたデータはすべて、評価を行う場合に考慮されなければならない。

温度記録装置は、プログラムサイクルの流れと殺菌効果を検証する場合に使用される (付録 3 : 「温度記録装置の用途」を参照)。

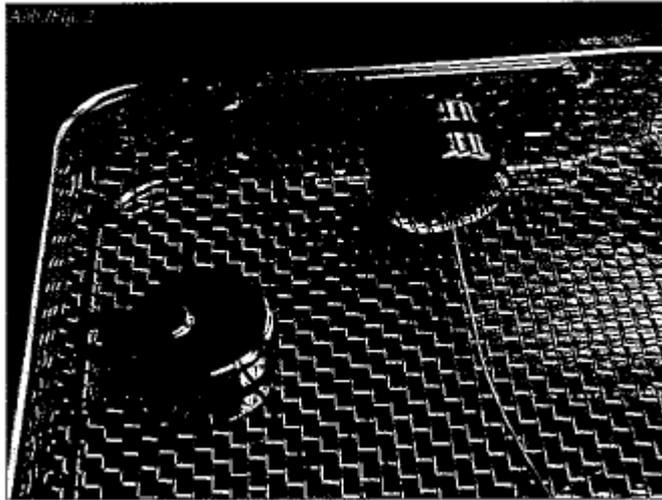


図 2

4.2 検査用汚染物質

付録 B の prEN ISO 15883-1 規格にこれまでリストされていた各国の慣例や標準による検査用汚染物質は、現在、prEN ISO 15883-5 規格に技術規格は統一されつつある。検査用汚染物質の種類ならびに適用法および乾燥法によって、洗浄の結果に影響を及ぼすため、土壌検査の結果は、異なる汚染物質を使用した場合は比較することができない。

ドイツでは検査用汚染物質として 2 種類が挙げられており、Robert Koch 研究所 (RKI) のガイドラインに基づいて、生物学的インジケータとしての研究に供している。

a) 羊の線維素除去血 (B)

b) 規定の調製法に基づいて作られたセモリナ (GR) (図 3)

羊の線維素除去血は冷水下で溶解するため、冷水による前洗浄で除去されることもあり、そのため、羊の線維素除去血は、バリデーションの洗浄力の検証には用いられない。

GR (セモリナ) を用いて検査結果の再現性を確認するため、DIN 10510 (トンネルウォッシャー) により検査用汚染物質の標本 0.1 g をステンレス片の粗面上に散布し、自然乾燥させた。理論的には、物を挟むための機器 (ピンセット等) の使用は可能である。検査用汚染物質の標本約 1 g をチャンバーの壁面や扉に 8×8 cm テンプレートを用いて塗布し、自然乾燥させた。

最初、目視により標本を評価した。さらに、残留物がないと思われる部分にもヨウ素液 (ヨウ化カリウム) を塗布した。澱粉残渣がある場合は、はっきりとした青色を呈する。

澱粉残渣の痕跡が認められない状態が、洗浄力の要件として達成されていなければならない (付録 4: 標準作業手順書、検査用汚染物質を参照)。

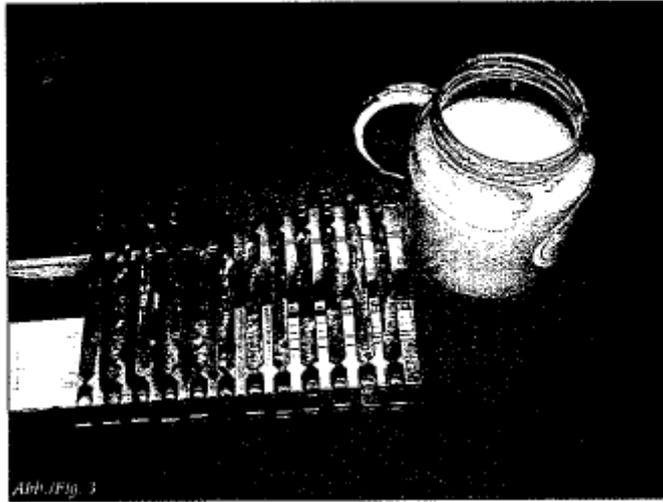


図 3

4.3 洗浄指標（洗浄を判定する指標）

散布のパターンや医療機器および医療用ルーメンの外部に対する洗浄力を調べる場合、例えば、プロセスチャレンジデバイス（PCD）のギャップ（図 4）を使用し、ヘモグロビン、アルブミン、フィブリンあるいは合成指標を検査用汚染物質の代わりに採用し、蛋白質、脂質、多糖類を検査用汚染物質の代わりに用いて、負荷物（図 5）を調べることが可能である。（重要事項：使用される洗浄指標は、製造社の手順書に従って保管されなければならない！）

上記のプロセスチャレンジデバイスは、洗浄結果の目視検査に使用する。これら洗浄指標は、残留物として見えていないことが不可欠である。

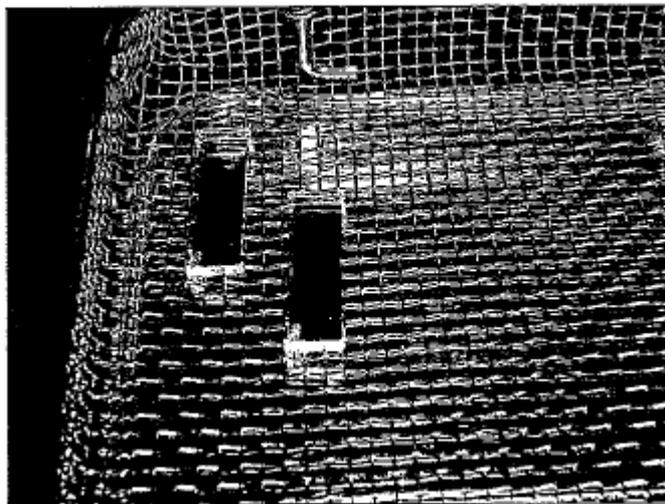


図 4

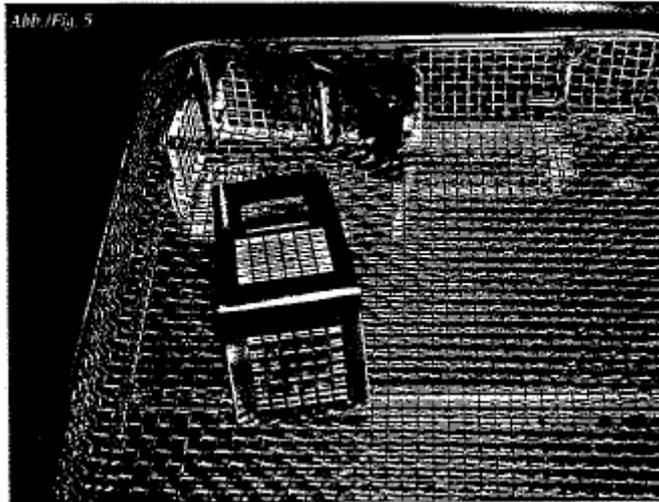


図 5

4.4 生物学的インジケータ (図 6)

衛生検査ならびに微生物学検査の目的および用途は、微生物の量的減少を調べ、水中や医療機器の内部および外面上の微生物が排除されているか否かを判定することにある。また、生物学的手法を用いて、洗浄殺菌装置や洗浄殺菌工程に関する機能性検査を行う場合もある (付録 5 : 生物学的インジケータ)。



図 6

4.5 残余蛋白の判定

医療機器に付着した血液の残余蛋白を化学検査で判定する方法 (Guaicum 検査、ペルオキシダーゼ検査) は、きわめて感度に優れ、ヒトの矯正視力において発見することができなかった場合でも、残余血液をはっきり検出することが可能である。

残余蛋白の化学検査は、ビウレット法により行うことが可能である (図 7) (付録 6 : ビウレッ

ト法、付録7：Guaicum 検査)。

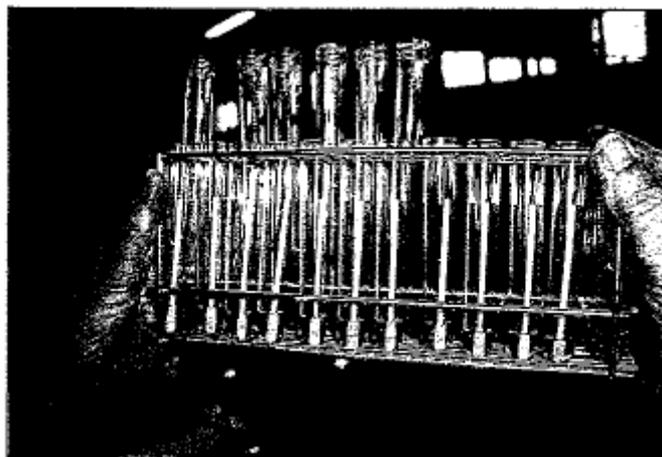


図7

4.6 水質

冷水による前洗浄過程とは別で、洗浄殺菌装置で行われるすべての工程において脱塩水を使用すべきである。洗浄装置内に流入する時点での脱塩水の基準値は、 $15\mu\text{S}$ とされている（ $10\mu\text{S}$ 以下であれば、より好ましい）。

過去の経験より、水洗および高温殺菌後の脱塩水は $40\mu\text{S}$ を超えていてはならない。 $40\mu\text{S}$ を超えている場合は、化学品の混入が示唆される。

洗浄剤の成分も残留してはならない。分離した化学品に含まれる洗浄剤の残留成分は、伝導率の測定で確認ができ、アルカリ洗浄剤の残留成分は、pH値の測定で確認することができる。

洗浄剤の製造社は、洗浄した医療機器に衛生上有害な成分の残留がないことを証明するための特別な検査方法を提供することが規格で規定されている。

5. 詳細な計画と時間的投資

バリデーシヨンの場合、時間的投資については規定されない。バリデーシヨンを行う項目により、バリデーシヨン工程数は異なる（外科手術用器具、低侵襲医療機器（MIS）、麻酔機器等）。

バリデーシヨンは、患者に対して処理済み医療機器が継続的に供給できるように計画されなければならない。次に示す文書は、常に準備されていなければならない：

- － 洗浄殺菌装置の運転手順書
- － 保守点検計画、負荷設定
- － リスク評価（RKI）に基づく医療機器（MD）の分類
- － 医療機器製造社の工程手順書（EN ISO 17664）
- － 化学品製造社が提供する工程手順書
- － 標準作業手順書（SOP）に基づく規定製品群の前処理

- － 運転記録
- － 定期点検スケジュール
- － 実施済み訓練過程の証明

6. 実施

バリデーションチームメンバーには、中央滅菌室（CSSD）、感染管理班および技術部門のスタッフが含まれていることが望まれる。試験負荷において処理に供する所要の被験物質および装置が提供されなければならない。

6.1 検査用汚染物質（prEN ISO 15883-1、prEN ISO 15883-5 準拠）

検査用汚染物質セモリナ（GR）を用いることで、DIN 10510 準拠のプロセスチャレンジデバイスを所定の方法で汚染させることが可能である。また、検査用汚染物質を直接塗布することも可能である（チャンパー壁面、コンテナ、試験皿、ランプ用ハンドル、および挿入物による汚染のため）。

評価は目視検査にて行う。目に見えない残留物については、ヨウ化カリウム溶液を用いて検査する。チューブおよびトロカールを通しての汚染に対する懸念から、ミルクを直接検査用汚染物質にかけることも可能である。検査用汚染物質 B は粘着性に乏しいことから、冷水のみによる前水洗ですでに除去されている（付録 4：検査用汚染物質を参照）。

6.2 洗浄指標

洗浄に供するアイテムおよびクリーニング用トローリーのサイズにより、洗浄指標を、所定の方法でメッシュトレイに配置しなければならない。作業チームは、トレイ毎に指標を 2 ヶ所以上配置することを推奨している（図 8）。

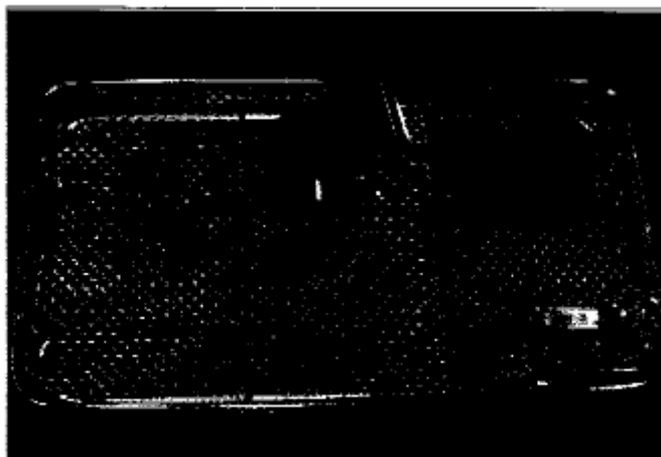


図 8

6.3 温度記録装置の調整 (図 9)

prEN ISO 15883-1 規格に基づき、計測センサーの配置は次に示す方法で行うこと：

- a) クリーニング用トロリーの上部および底部に 2 ヶ所対角線上に配置し、もう 1 基を洗浄殺菌装置の中間部に配置する。
- b) 機器の上部、中間部、下部にそれぞれ 1 箇所ずつ配置する。
- c) 製造社の手順通りに、1 基は温度到達が最後になるカ所に配置する。
- d) 製造社の手順通りに、もう 1 基は温度到達が最初になるカ所に配置する。
- e) 1 基を温度監視センサーに隣接させる。
- f) 1 基を温度表示センサーに隣接させる。

計測センサーは、10 基必要ということになる。実用的には、計測値 a) と b) を組合せることが可能である。製造社の手順にしたがい、洗浄殺菌装置内に設置したところ、温度到達時間に差がないため、c) と d) を省くことができる。そのため、計測を行う場合、10 基より少ない計測センサーでの測定となる。

作業チームは、最低 5 基の温度記録装置を使用するよう推奨している。それらについて次に示す：

- まず、記録装置 3 基 (No. 1~3) は、処理に供するアイテムに対して、例えば、左下正面から右上背面の対角線方向に設置しなければならない。
- 4 基目の記録装置 (No. 4) は、チャンバー壁面の温度を記録しなければならない。
- 5 基目の記録装置 (No. 5) は、自動理論制御装置の温度センサーをチェックするために使用する。

もし記録ユニットを理論制御装置から独立して設定する場合、その熱電対を、6 基目の温度記録装置 (No. 6) で監視しなければならない。

旧型の洗浄殺菌装置で初めて点検を行う場合は、少なくとも 4 基、望ましくは 6 基のセンサーを設置し、後の定期点検に使用するチャンバー内の最低温部 (設定温度到達が最も遅い部分) を確認しておかなければならない。

A₀ 値

高湿高温下の殺菌工程では、高温により標準培養の微生物が一定期間中に予定数通りに死滅することが期待されている。曝露された温度および時間は、個々に把握することが可能である。特に耐熱性微生物が存在し、また微生物量（洗浄装置内）が処理に供する医療機器上の微生物量を上回っていると仮定する場合、EN ISO 15883 規格では、高湿高温下での殺菌に A₀ 値が適用される（高温殺菌）。

A は、80℃で規定の殺菌作用が認められるときの秒数と定義される。所定温度が 80℃で、Z 値 = 10 となる場合、A₀ が使われる。

高湿高温下の殺菌工程における A₀ 値とは、工程における医療機器の微生物殺菌に 80℃の温度が適用され、z 値が 10 となるときの秒数で表現される致死能力である。A₀ 値は、汚染された医療機器上の微生物の種類や量、ならびにその後の処置、あるいは最終的な使用方法により異なる。

病院の感染管理担当者はこの事実を受け入れておかなければならない。例えば、A₀ 値が 600 のときは、医療機器が生命に脅かす影響がない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。更に望ましい前提事項としては、微生物汚染が軽微で非耐熱性の病原が存在していないことである。A₀ 値 600 を達成するまでの所要時間は、80℃では 10 分間、90℃では 1 分間、また 70℃では 100 分間である。

熱耐性ウイルスに汚染された医療機器の場合、例えば、B 型肝炎ウイルスの場合は、A₀ 値が 3000 以上でなければならない。この値は熱湯に曝露させることで達成が可能である。医療機器は 90℃でも 5 分間までは耐えることができる。Robert Koch 研究所では、スペクトル A および B に該当する生命に影響を及ぼす医療機器に関し、A₀ 値が 3000 以上になる高温殺菌を推奨している。より耐熱性の高い病原体の存在が考えられる場合も、この A₀ 値で殺菌を行わなければならない。

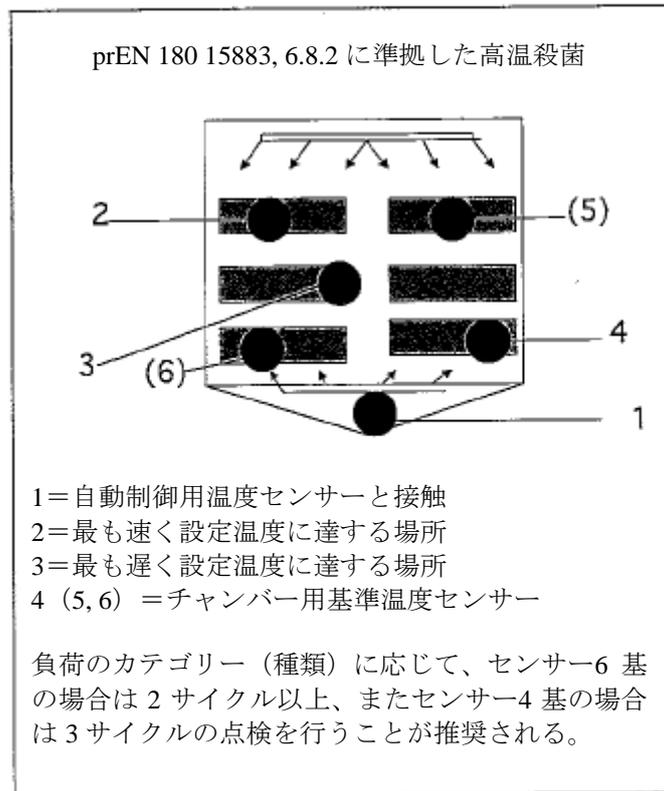


図 9

6.4 生物学的インジケータの調整

洗浄に供するアイテムおよびクリーニング用トロリーのサイズにより、生物学的インジケータは、所定の方法でメッシュトレイに配置されなければならない。作業班は、トレイ毎に最低2カ所の生物学的インジケータを使用するよう推奨している（図 10）。

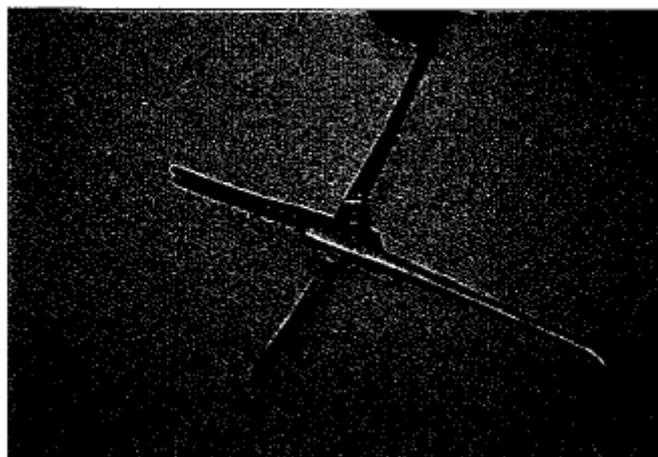


図 10

6.5 構成

洗浄プログラムと使用される負荷の棚はすべて、各病院においてそれぞれに点検されていなければならないことは言うまでもない。

各プログラムの点検機構において、洗浄殺菌装置内の弱い部分を検出するために、最初は洗浄物を未負荷のまま稼働させるように設定しておくことも有効である。作業班は、検査を作業シフトの開始時および終了時に実施し、最終の洗浄工程での至適な洗浄性能を確保し（トンネルウォッシャーの場合、洗浄溶液が部分的に再循環されるため）、また、汚染された洗浄溶液により処理されるアイテムが再汚染されることを回避するように奨励している。

6.6 洗浄殺菌能力の査定および評価

一旦すべての工程が終了すると、洗浄殺菌装置に置いた被験物質を用いて洗浄力と殺菌能力の評価を行う。洗浄能力の指標は、視覚的に、そして化学的に評価される。

prEN ISO 15883-1 に基づくビウレット法により、残余蛋白を半定量的に証明するのに用いることが可能である。検査結果は、色の変化を色彩表と照合して比較することにより評価する。Cut-off 値は、蛋白質約 $25 \mu\text{g}$ とする（付録 6 を参照）（図 11）。

残余血液は、Guaicum 検査（付録 7 を参照）、ペルオキシダーゼ検査または同等の効果が期待される他の検査法を用いて判定することが可能である。

温度記録装置に、全工程の温度曲線が記録され、 A_0 値算出のためのデータが提供される。 A_0 値を算出するためのプログラムは、一部の温度記録装置の製造社のソフトウェアに組み込まれている。

A_0 値の算出に殺菌過程での温度と時間だけを用いてもよい。



図 11

7. バリデーション報告書の作成

バリデーション終了後に、バリデーション班は、バリデーション報告書をまとめ、次のような書式で作成する（付録9：バリデーション報告書を参照）。

バリデーション報告書の目次：

- 1.0 一般的事項と前提事項
- 1.1 バリデーションのための組織的な前提事項
- 2.0 洗浄殺菌装置の製造
- 2.1 洗浄殺菌装置に関する情報
- 2.2 使用する薬剤に関する情報
- 2.3 文書の見直し
- 3.0 運転に要する必要材料、設備、保守点検
- 4.0 洗浄殺菌装置の全般的な状態に関する説明
- 5.0 洗浄殺菌に関する組織（品質保証）
- 6.0 試運転
- 6.1 プログラム
- 6.2 負荷作業
- 6.3 洗浄殺菌能力の査定
- 6.3.1 計測機器
- 6.4 評価
- 6.4.1 前提事項および試運転の評価と状況説明
- 6.4.2 洗浄殺菌能力の査定方法についての評価
- 6.4.3 全般的評価とその根拠
- 6.5 洗浄殺菌能力の査定
- 6.5.1 障害排除のために提案される手法

付録：計測および検査に関する計画書

8. 問題解決法

誤った作業を回避するため、洗浄滅菌に関わるメンバーは自己の裁量により標準作業手順書に遵守し、また各人は洗浄滅菌に関わる資格を有し且つ訓練を受けた者であることが極めて重要である。

8.1 誤操作

- －誤負荷（メッシュトレイへの過剰負荷、塗布時のマスクング、機器の開閉不良等）
- －調剤の誤り
- －洗浄剤の誤用
- －誤ったプログラムの選択

－ロータリーアームの動作不良、設置ミス、ドレンフィルターの目詰まり

8.2 洗浄殺菌装置の故障

- －機械的故障
- －不適切なポンプ圧
- －洗浄／殺菌温度の設定誤り
- －処理化学品の混入
- －洗浄成分（水、化学品）の調合ミス

9. 最適化への提案、リスク分類

得られた結果に基づいて、バリデーションチームは、工程を最適化するための提案を作成しなければならない。最適化を行ったにもかかわらず、洗浄結果が基準に適合しない場合は、リスク分析およびリスク評価を行い、作業の追加を決定する。尚、患者や使用者、第三者へのいかなる危険も確実に排除されていなければならない。

10. 定期点検

日常点検： 洗浄殺菌装置のスイッチを ON にし、洗浄剤と殺菌剤の量を確認し、ロータリーノズル、フィルター、装置本体のチャンバーが清潔な状態であることを確認する。
洗浄指標を目視で検査する。
温度記録装置の温度特性を確認する。
全部品の損傷の有無を調べ、汚染除去後の汚染物質を目視検査を行う。
適宜、未負荷のまま装置本体の洗浄運転を行う。

週間点検： 未負荷での装置本体の洗浄運転（洗浄プログラムの統合）
投入ポンプの吸引管およびフィルターに損傷や目詰まりがないかを確認する（堆積物の除去）。

半年点検： 保守点検

1年ごとの保守点検の内容は次の通りである：

prEN ISO 15883 に基づく所定の基準的負荷作業に関する再適格性確認。
生物検査。

推奨事項：

温度記録装置：バリデーション時に、最低温度が計測される場所のバッチ記録がない場合は、最低1日に1回温度計測を行う。

バッチ記録がある場合は、月に1回温度計測を行う。

洗浄指標は、レベルごとに1日1回確認する（一般的にシフト終了時が望ましい）。
残余蛋白および残余血液は、3ヵ月に1回と要請時に検査する。

付録 1：試運転

ロゴ	試運転	付録 1
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 1/1

検証する洗浄工程の定義

試運転			検査実施	
種類	プログラム No.	識別 No.	実施	未実施
機器用トロリー、3レベル			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
麻酔機器用トロリー			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
低侵襲医療機器（MIS）用トロリー			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コンテナ用トロリーTL2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コンテナ用トロリーリッド TLD			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ボトル用トロリー			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
吸引ボトル用トロリー			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
機器用トロリー、2レベル			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

中央滅菌室（CSSD）室長		
氏名	日付	署名

付録 2：洗浄殺菌装置一覧

ロゴ	洗浄殺菌装置一覧	付録 2
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 1/3

洗浄殺菌装置のバリデーションにおける前提事項および目録

1 洗浄装置に関する情報	
製造社	
種類	
外観形状	
製造 No.	
製造年	
作業割付一覧 No.	
試運転日	
1 枚扉または 2 重扉	
プログラムの選択	

2 水の供給および洗浄に関する情報		実施	未実施	実施可能
流入水の監視	CW			
	WW			
	DW			
水質殺菌後 (DW) で 20yS 未満				
水量の監視				
洗浄ポンプ圧の監視				
洗浄剤切れメッセージ	アルカリ性			
洗浄剤切れメッセージ	酸性			
洗浄剤切れメッセージ	殺菌性			
洗浄剤切れメッセージ	中性			
pH の監視	種類：			
流速の監視	種類：			
伝導性プローブ	種類：			
処理過程の監視				

3 高温殺菌に関する情報		実施	未実施	実施可能
温度監視				
90℃未満で発生する故障				
90℃未満での時間延長				
二重センサーが利用可能	PT 100			
	NTC			

ロゴ	洗浄殺菌装置一覧	付録 2
		改訂日：2005 年 2 月 3 日
		ページ 2/3

4 エラーメッセージに関する情報				
		実施	未実施	実施可能
未装填				
輸送				
センサーの故障				
ヒューズ切れ				
モーター保護機能				
加熱安全装置				
スチーム加熱時の圧力監視				
保存用コンテナ用の調剤				
調剤の監視				
安全エラーメッセージ	ドアロック			
	緊急停止			
	洗浄ポンプ圧			

5 記録情報				
		実施	未実施	実施可能
PC				
プリンター				
記録装置による計測		<input type="checkbox"/> 毎日	<input type="checkbox"/> 週単位	

6 クリーニング用トrolleyに関する情報 (データ)				
		実施	未実施	実施可能
外科手術用具の挿入				
低侵襲医療機器の挿入				
麻酔機器の挿入				
OR				
Cont.				

7 予備点検			
	注	問題なし	問題あり
1 記録装置による検査	記録装置 1 基に配慮すること。		
2 洗浄指標	3 レベルに分類		
所見			

ロゴ	洗浄殺菌装置一覧	付録 2
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 3/3

8 査定	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

付録 3：温度記録装置の使用

目的と用途：温度記録装置の適用

温度記録装置 EBI125A は、主に医療分野で、殺菌状態の監視や洗浄殺菌装置（WD）の監視に使用されている。

prEN ISO 15883-1 に基づく洗浄殺菌装置のバリデーションと定期点検

prEN ISO 15883-1 はヨーロッパ規格であり、再利用可能な医療機器を洗浄し殺菌する場合に、使用される洗浄殺菌装置や周辺機器の全般的な洗浄殺菌能力について規定するものである。バリデーションは、洗浄殺菌装置ごとに行われなければならない（初回据付時の試運転および洗浄殺菌能力査定）。稼働中は、洗浄殺菌装置を定期的に検査し、常に所与の規格に適合していることを確認しておかなければならない。検査を行っている間は、洗浄および殺菌サイクルにおける温度を、確認し記録しなければならない。バリデーション中に、参照負荷品の「最低温」場所を明確にし、定期検査時にその場所にて点検を実施する（バッチ管理）。

職務権限

温度記録装置の使用に関する稼働、保守点検、および作業の文書化を担当する部署およびスタッフ選任され、その権限は明示化される。

必須事項

据付および稼働の準備を適切に行う上で、必要となる周辺機器を次に示す。バリデーション用温度記録装置セット（Ebro 社より提供）の内容を次に示す。

- －覗き窓付温度記録装置、最低 2 基
- －フレキシブル外部センサー（直径 1.5 mm）付温度記録装置、最低 2 基
- －データ記録装置の校正証明書
- －外部電源ユニット付インターフェース
- －A₀ 値計算用ソフトウェア
- －温度データ記録装置操作マニュアル
- －読み込み／プログラム用インターフェースの操作マニュアル
- －ソフトウェア操作マニュアル

本標準作業手順書（SOP）は、使用者がコンピュータの基礎的知識を有しているものと想定して作成されている。

データ記録装置の使用

全般的指示事項

温度記録装置は、複雑かつ極めて精緻な装置である。そのため、使用に際し、必ず次の指示事

項に留意しておかなければならない。

- －温度記録装置の使用は、次に示す場合に限られなければならない。
- －温度記録装置は、必ず規格に基づいて使用されなければならない(技術資料、操作マニュアル)。
- －温度記録装置は、安全性を維持し点検整備を行いながら使用しなければならない。
- －汚染物質の除去は、乾燥あるいは水で湿らせた布を用いて慎重に行わなければならない。
- －温度記録装置は、使用前に室温にしておかなければならない。それにより、装置の寿命を可能な限り持続させる。(装置の寿命は、使用温度差により異なる。)

使用場所での操作：校正作業およびバッテリー交換

他の計測機器同様、温度記録装置は、毎年1回定期的に校正を行わなければならない。

その場合、温度記録装置を製造社に送らなければならない。計測間隔および周囲温度は、バッテリーの寿命に影響を及ぼす。温度記録装置も、バッテリー交換時には製造社に送らなければならない。

25℃の温度下でのバッテリーの平均寿命を次に示す。

計測間隔	バッテリー寿命
1 秒間	1 年間
10 秒間	2 年間
1 分間	5 年間
1 時間	8 年間

この表は、バッテリー交換の目安であり、計測間隔により、バッテリー寿命も変化する。

技術資料 EBI 125A－温度記録装置

1. 技術資料：

温度計測範囲：	-40～125℃
分離度：	0.1℃
真度：	0.3℃
計測回数ポイント：	18,000
計測間隔：	1 秒～8 時間
チャンネル数：	1
データ出力方式：	M-Bus 方式

2. 校正：

校正間隔：	年 1 回を推奨
バッテリー交換：	4 年間
校正温度：	0℃/60℃/120℃

3. 使用条件

保護機能の設計および種類：	丸形/IP68
プログラム：	EBlAE-S インターフェースもしくは EBlAE-2000 インターフェースを使用
3 時間まで：	130℃にて
1 時間まで：	140℃にて
圧力 (abs)：	20 mbar～20 bar
保管温度：	-40～125℃

4. 寸法および重量

外装：	ステンレス製 (のぞき穴付)
重量：	約 100 g
バッテリー：	リチウム電池 3.6 V
センサー：	Pt 1000
センサー径：	1.5 mm

付録 4 : 標準作業手順書における検査用汚染物質 (Test soil)

目的と用途

問題なく殺菌処理および滅菌処理を行うには、処理に供する医療機器の汚れを必ず除去しなければならない。そのため、洗浄殺菌装置が工程内管理機構とエラー表示装置を装備している場合でも、洗浄に関する点検は、バリデーション時および再適格性確認時、ならびに定期的に最低 3 ヶ月に 1 回実施されなければならない。

用語

洗浄、前洗浄、除去、参照負荷品の設定、洗浄剤および工程、調剤、製造社手順書

権限者

中央滅菌室：室長および副室長

適用範囲

中央滅菌室およびその各分化施設において医療機器の処理作業を行う洗浄殺菌装置すべてを含む。

その他有効な文書 (法律、規格、通達、ガイドライン、規制、勧告)

- －洗浄殺菌装置操作マニュアル
- －EN ISO 17664 製造社手順書
- －化学品に関する製造社手順書
- －水質に関する規格
- －Robert Koch 研究所の勧告 (RKI)
- －規格：prEN ISO 15883-1、-2 および-5
- －工程内管理機構－計測に関する文書／設定値／規定集
- －参照負荷品の設定
- －保守点検スケジュール

検査用材料、試薬

prEN ISO 15883-1 および prEN ISO 15883-5 に基づく検査用汚染物質

1. 羊の脱線維素血 (B) (Oxoid 社より入手可能)
2. セモリナ標準 (GR)

組成と調製：

- －スキムミルクパウダー10 mL
- －砂糖 5 g
- －バター4 g
- －缶入りセモリナ 4 g

スキムミルクパウダーを脱塩水 100 mL に溶解する。砂糖とバターを添加し、混合物すべてを沸騰させる。

攪拌をしながら、セモリナを沸騰溶液中に添加する。その後、混合物を沸騰している水槽で 20 分間加熱し、適時攪拌を行う。

それら調合物を保存する場合は、スチーム殺菌装置において 121℃で 20 分間殺菌することを推奨する。

各洗浄殺菌装置ごとに検査用汚染物質としてセモリナ（GR）が約 100 mL 必要である。

他の検査用部材：

ブラシ 2 本、絵画用ブラシのサイズ
ヨウ素・ヨウ化カリウム溶液

- －Konica 製"N"スワブ検体キット（Biotest 社より販売）または Pro-tect（Medisafe 社より販売）
- －試薬ビーカー、試薬ビーカースタンド
- －0.1 mL ピペット
- －赤色と黒色のマジックペン（耐水性）
- －ストップウォッチ
- －チェックリスト

検査の実施

準備作業：

検査用汚染物質と汚染：検査用汚染物質を処方通りに調製する。DIN-10510 に基づくステンレススチール板を、検査施設において基本セモリナ（GR）0.1 g で汚染し、その後乾燥させアルミ箔で包む。次に示す検査箇所を、計画に従って汚染させる：

- －テンプレートを使用しチャンバー面（扉面、側面）を汚す。
- －挿入物
- －黒色マジックペンで指定場所を汚す。
- －選択した機器を汚染して、印をつける。

洗浄殺菌装置の検査用汚染物質は、装置を開放した状態で 1 時間乾燥させなければならない。

機器は、最低 1 時間室温で乾燥させる。処理の規模が大きい場合は、汚染した医療機器は 1 日だけ使用することが可能である。必要に応じて、アルミホイルで包装し 1 時間自然乾燥させる。

負荷：

トレイまたは挿入物は、所定の参照負荷品を負荷し、印をつけた医療機器またはダミーを他の機器との間に配置し、処理を開始する。デジタルカメラを用いて試験負荷を文書化することを推奨する。

評価：

工程終了後、汚染場所の目に見える残留物の有無を点検する。所見を裏付けるため、ヨウ化カリウム溶液をセモリナで汚染場所に塗布する（陽性の場合、青色を呈する）。プロセスチャレンジデバイスの表面は、汚れが目視で確認できず、ヨウ化物に対し陽性でないことを確認する。

文書化：

検査結果をチェックリストに記入し、バリデーション報告書の一部とする。

査定：

検査結果を評価する。設定値外の場合、一覧の記載の方法を用いて洗浄処理の最適化を図らなければならない。

同封物：

- － 検査計画
- － 作業予定表
- － 職務権限
- － チェックリストのコピー

付録5：生物学的インジケータを用いた洗浄殺菌装置の微生物学的検査

目的と用途

生物学的インジケータを、Robert Koch 研究所の勧告に基づき、医療機器洗浄殺菌装置の定期的な機能性検査に用いる。

医療機器の処理作業において、同研究所の勧告では、ネジをプロセスチャレンジデバイス (PCD) として、また特に羊の脱線維素血 (B) を検査用汚染物質として使用することを指示している。

用語

殺菌、検査用微生物の減少、微生物の減少量の定量

職務権限

調製および評価：感染管理チーム（衛生研究所）、微生物部門

検査実施者：中央滅菌室の室長および副室長

適用範囲

中央滅菌室およびその各分化施設において医療機器の処理作業を行う洗浄殺菌装置すべてを含む。

その他有効な文書（法律、規格、通達、ガイドライン、規制、勧告）

- －洗浄殺菌装置に関する操作マニュアル
- －Robert Koch 研究所の勧告 (RKI)
- －EN ISO 17883-1 および-2
- －工程内管理機構－計測に関する記録／設定値／規定集
- －参照負荷品の設定

検査用材料、試薬

1. プロセスチャレンジデバイス
 - －DIN84 規格ステンレス製ネジ 23 本／洗浄殺菌装置（前洗浄済み）
2. 検査用汚染物質：
 - －羊の脱線維素血 100.00 mL
 - －ムチン 1.20 mL（殺菌済み）
 - －*Enterococcus faecium* ATCC 6057 の懸濁液 20 mL（基準微生物）

3. トリプトソイ寒天培地の上で培養される *E. faecium* 菌：
－37℃で 48 時間培養する。
48 時間後、プレート 2 枚を、0.9%食塩水 10 mL でそれぞれ水洗し、遠心分離機にかける。
4. 検査判定のための調製：
配合で羊の脱線維素血と微生物の沈渣をビーカー内で配合し、ムチンを添加する。
5. PCD（ネジ）を汚染させる
層流下でテスト判定用ビーカーにネジ 23 本を投入し、攪拌しながら 5 分間汚染させ、その後取り出し、スタンド上で乾燥させ、さらに 37℃でもう一晚乾燥させる。
6. 希釈液系で全コロニー数をカウントする：
－設定値：チャレンジテスト： $>10^9$ cfu/mL
－ネジ： $>10^8$ cfu/mL
7. シャーレに入れ、封印し日付を付与する。

検査箇所用の他の材料：

- －返送運搬用試薬ビーカー
- －殺菌済みピンセット
- －試薬ビーカーの位置を記すためのマジックインキ
- －送用チェックリスト 2

中央滅菌室（CSSD）で実施する作業

洗浄殺菌装置の検査のためにワイヤートレイに参照負荷品を負荷する。

計画に従い、各トレイに生物学的インジケータを 2 つずつ配置する。少なくとも 2 つは、搬送制御用に確保しておく。適宜、少量用のトレイ等特別な配置を行う場合に備え、生物学的インジケータをさらに 3 つ用意しておくこと。各トレイを洗浄殺菌装置に配置し、プログラムを開始する。プログラム終了時に、生物学的インジケータを、個別の殺菌済みピンセットを用いて取り除く。その後、生物学的インジケータが光学的に清浄であるかを調べ、10 mL の培地溶液が入れて正しくマーキングした試薬ビーカー内に置く。記入済みのチェックリストと共に生物学的インジケータを検査施設に送る。

評価と判定基準：

検査微生物の減少量を検査施設で判定する。

減少量は、 $5 \log_{10}$ 以上のレベルでなければならない。

文書化：

検査結果を評価チェックリストに記入し、その後中央滅菌室に送る。

同封物：

- －検査計画
- －作業予定表
- －職務権限
- －チェックリスト

付録 6：ビウレット法による残余蛋白の検査

目的と用途

残余蛋白は、後の殺菌および／または滅菌処理の妨げになる。プリオン蛋白が存在している場合もある。ビウレット法では、その場で蛋白質の半定量的に検査することが可能である。そのため、多数の企業から検査キットが販売されている。

用語

洗浄、洗浄剤、予備的洗浄、処理手順、調剤、製造社手順書

職務権限

中央滅菌室：室長および副室長

適用範囲

中央滅菌室およびその各分化施設において行う医療機器の処理作業、ならびに手作業による表面洗浄を含む。

その他有効な文書（法律、規格、通達、ガイドライン、規制、勧告）

- －洗浄殺菌装置に関する操作マニュアル
- －EN ISO 17664 製造社手順書
- －化学品に関する製造社手順書
- －水質に関する規定
- －Robert Koch 研究所の勧告（RKI）
- －規格：prEN ISO 15883-1 および-2

検査用材料、試薬

Konica 製"N"スワブ検体キット（ドイツでは Biotest 社より販売）

キットには、必要な化学溶液 A および B、ならびに加湿器、無蛋白スワブ、操作マニュアルが評価スケールとともに入っている。

他の検査用部材：

- －試薬ビーカー
- －試薬ビーカースタンド
- －時計

—Pro-Tect Test 検査用キット（販売元：Medisafe 社）

スワブと化学品ならびに評価スケールを含んでいる簡易キット

他の検査用具：

時計

検査の実施

スワブ"N"検査：

予測される検査回数に応じて無蛋白試薬ビーカーで溶液を調製する。溶液は、草緑色でなければならない。

スワブを使用して、検査対象となる場所または面を拭く。検査する部分が乾燥している場合は、先にスワブを湿らせて拭き取る。テンプレートを使用して、各表面を割り振ることも可能である。その後スワブを試薬ビーカーのうちの1つに置き、十分に振って攪拌する。色の変化を、15分後に確認する。

この所定時間は、厳守されなければならない。

Pro-Tect テスト：

試験管は、必ず検査毎に1本使用しなければならない。スワブを用いて、検査対象となる場所または面を拭く。検査する部分が乾燥している場合は、先にスワブを湿らせて拭き取る。テンプレートを使用して、各表面を割り振る。

その後、スワブを試験管内に入れ、下部に検査用試薬が入っている2基のチャンバーへ、圧力をかけて送出する。透明であった溶液が緑色へと変色するのが確認される。変色の確認は15分後に行う。

この所定時間を、厳守しなければならない。

評価および判定基準

キット製造社の手順書に基づき検査結果を評価する。

未変色： 蛋白量 $25 \mu\text{g}$ 未満

灰色 蛋白量 $25 \sim 200 \mu\text{g}$

薄紫色 蛋白量 $200 \sim 400 \mu\text{g}$

紫色 蛋白量 $400 \mu\text{g}$ 超

検査結果を、チェックリストに記入する。

検査結果の査定を行う。設定値は、 $25 \mu\text{g}$ 未満とすることが望ましい。蛋白量が $25 \mu\text{g} \sim 200 \mu\text{g}$ の場合は、注意が必要である。設定値外の場合は、一覧に記載の所定の方法を用いて洗浄処理の最適化を図らなければならない。

注：

スワブを用いて残余蛋白を直接評価する場合、隙間に残る残渣が溶解していない場合がある。しかし、検査結果は直接検査面ごとに割り当てることが可能である。処理に供する機器全体が溶液中に溶出している場合、溶液が希釈されてしまうためビウレット法によるその後の評価では低値が示される。この場合、希釈の程度に応じて増量しなければならないことになる。検出限界以下では、正確な評価を行うことは不可能である。

注：フィブリンの残渣は、ビウレット法で検出することができない。

同封物：

- －検査計画
- －作業予定表
- －職務権限

付録 6.1. : ニンヒドリン法による残余蛋白の検査

目的と用途

残余蛋白は、後の殺菌および／または滅菌処理の妨げになる。プリオン蛋白が、存在している場合もある。ニンヒドリン法は、その場での蛋白質の定量的に検査することが可能である。

用語

洗浄、洗浄剤、予備的洗浄、処理手順、調剤、製造社手順書、残余蛋白

職務権限

中央殺菌室：室長および副室長

適用範囲

中央滅菌室およびその各分化施設において行う医療機器の処理作業、ならびに手作業による表面洗浄を含む。

その他有効な文書（法律、規格、通達、ガイドライン、規制、勧告）

- －洗浄殺菌装置操作マニュアル
- －EN ISO 17664 製造社手順書
- －化学品に関する製造社手順書
- －水質に関する規定
- －Robert Koch 研究所の勧告（RKI）
- －規格：prEN ISO 15883-1 および-2

検査用部材、試薬

ニンヒドリン検査キット（販売元：Browne International 社）

このキットには、化学品および基準溶液がすべて含まれており、その場で簡易検査を行うことが可能である。また、培養器も必要となる。

他の検査用材料：

- －ラテックスフリー手袋
- －滅菌水

検査の実施

1. 培養器のスイッチを入れる ー温度を 57℃に設定する。設定温度に到達すると、すぐに緑色

- の制御ランプが点滅する。
2. 滅菌水を少量用意する。
 3. ラテックスフリー手袋を着用する。
 4. 洗浄殺菌装置内の負荷物で、処理した機器 1 基だけを取り出す（工程終了後）。
 5. 箱からスワブを 3 つ取り出す。
 6. **陰性コントロールの検査**—ステップ 1
 - a. 箱からニンヒドリンジェルの検査用アンプルを取り出し、緑色のラベルを貼付しキャップを取り外した後、アンプルを培養器に入れる。
 - b. スワブを開けて、少量の滅菌水で濡らす。
 - c. スワブに緑色のラベルを貼付してからアンプルに入れ、作業を終了しキャップを取り付ける。
 - d. アンプルを培養器に戻す。
 - e. アンプルを培養器内に 5～60 分間放置する。
 7. **洗浄処理した機器の検査**—ステップ 2
 - a. 箱からニンヒドリンジェルの入った検査用アンプルを取り出し、青色のラベルを貼付する。
事前に、ラベル上には洗浄滅菌装置の番号と検査に供した機器名を記入しておく。
 - b. キャップを取り外し、アンプルを培養器に入れる。
 - c. スワブを開けて、少量の滅菌水で濡らす。
 - d. 処理に供した機器をスワブで完全に拭き取る。5 cm² 以上スワブで拭き取ったことを確認する。
スワブで 50 cm² の範囲まで拭くことが可能である。特に隙間や継目に注意する。
 - e. スワブをアンプルに入れ青色のラベルを貼付し、作業を終了しキャップを取り付ける。
 - f. アンプルを培養器に戻す。
 - g. アンプルを培養器内に 5～60 分間放置する。
 8. **陽性コントロールの検査**—ステップ 3
 - a. 箱からニンヒドリンジェルの入った検査用アンプルを取り出し、赤色のラベルを貼付する。
キャップを取り外し、アンプルを培養器に入れる。
 - b. アルギニン入ったアンプルを箱から取り出し、キャップを外す。
 - c. スワブを開けて、滅菌水で少し濡らす。
 - d. 特に底の方まで完全にアルギニンのアンプルを拭き取る。
 - e. スワブをアンプルに入れ赤色のラベルを貼付し、作業を終了しキャップを取り付ける。
 - f. アンプルを培養器に戻す。
 - g. アンプルを培養器内に 5～60 分間放置する。
 9. アンプルをすべて培養器内に 5～60 分間放置する。検査結果は、57°C で 5 分間放置した後に目視により確認する。
 10. 検査結果の説明：
 - a. **陰性コントロール**（緑色ラベル）では、紫色の変色が見られてはならない。アンプルの色は変色がなく透明で、蛋白質が存在していないことが確認されなければならない。

- b. **陽性コントロール**（赤色ラベル）では、紫色への変色が見られなければならない。
アルギニンの誘導により紫色へ変色し、蛋白質の存在を証明するものである。
 - c. **処理した機器**では、残余蛋白質の存在の有無により紫色への変色が確認される場合とされない場合がある。
11. 適宜、ラベルは記録票の上に貼付しておくことが可能である。
 12. 検査に使用した材料、病院の内部規定により処分することが可能である。

付録 7：医療機器に関する残余血液の分析—Guaicum 検査

目的と用途

衛生検査や微生物検査の目的および用途は、水に含まれる微生物の存在、または微生物自体を判定することにある。また、生物学的、化学的、物理的等の様々な手法は、洗浄、殺菌、滅菌に使用する設備および工程を検査するために用いられる。

医療機器に付着した血液を化学検査で判定する方法は、極めて感度に優れ、目視検査では発見することができない残余血液を検出することが可能である。

この方法を使って、血液中の蛋白質を視覚化することが可能である。そのため、蛋白質減少に寄与していると考えられる洗浄工程を査定する場合に用いることも可能であり、プリオン蛋白もすべてが確実に除去されているかを証明する手段ともなり得る。

作業スタッフ

検査は、資格を有するスタッフのみにより実施することが可能である。ただし、新しく調製された Guaicum 試薬の感度を検査施設において確認している場合は、誰でも容易に作業を行うことができる。

検査用材料に求められる要件

検査用材料に関する条件は、契約締結者としての要件に含まれているべきである。一般に、そのような検査用材料には、再使用に供する処理済みの機器が含まれる。

検査方法の原則

Guaicum 樹脂は膿汁からオキシダーゼやペルオキシダーゼまたは核蛋白を希釈レベルが 10^6 まで確実に検出し、血液中の蛋白の検出に使用されている。ベンジジンとは異なり、Guaicum は衛生上なんら危険を伴わない物質と考えられている。

Guaicum 試薬の調製：

Guaicum の検査標本は、とりわけゴナーブ島やサントドミンゴ島など中米に生息する *Guajacum officinale L.* や *Guajacum sanctum L.* 等の赤味材を溶解することにより得られる。樹脂片 (Resina Guajaci in massis) 10 g を 80%エチルアルコール 50 mL とともにフラスコ内で 10 日間抽出し、その後濾過を行う。この抽出液を、5%氷酢酸、3%過酸化水素と 10 : 1 : 3 の割合で、混合することにより、簡易の Guaicum 試薬が調製できる。この試薬は、冷蔵庫内の 2~8°C の温度下では 7 日間保存することが可能である。陽性反応の場合、例えば、オキシダーゼやペルオキシダーゼが存在する場合は、青緑色に変色する。

検査限界：

膿汁や血液から検出されるオキシダーゼやペルオキシダーゼ、または核蛋白は、希釈レベルが 10^{-6} であれば確実に検出することが可能である。

使用器具：

5 mL から 10 mL のドロップパー容器

使用する検査用材料および設備：

新しく調製された Guaicum 試薬は、検査施設においてその感度の確認が行われているものであれば、遮光ドロップパー容器に保存して 7 日間は使用が可能である。同試薬は、冷凍庫（2～8℃）内に保管し、使用時は室温（約 20℃）で使用されなければならない。

試薬、対照薬、検査用消耗部材：

試薬および対照薬、検査用消耗部材はすべて、製造社の指定する方法に基づいて保管し、その所定の期限以内に使用しなければならない。未使用あるいは使い残した薬剤は、規定に従ってパッケージとともに処分しなければならない。関連する記録（洗浄記録）は、各バッチごとに品質管理マニュアルに基づいてファイルしておかなければならない。

検査の実施

ドロップパー容器から数ミリリットルの試薬検体に落とす。検査は室温下で行い、約 5 分後に結果を確認する。

検査結果の解釈と記録：

一般的に、感染管理の専門家が結果報告書をまとめる。研究機関の所長あるいは所長代理とともに検査結果を査定され、同所長あるいは副所長が報告書を作成する。

品質管理：

品質管理マニュアルに基づく社内の品質管理方法に従い検査を行う。さらにその他の管理方法に従う必要はない。

文書化：

検査結果を検査計画書（プロトコル）に記入し、その後 30 年間は保管する。

時間的投資：

新しく Guaicum 試薬を調製する場合は、8 分間以上調製を行い、その後検査施設において感度

を確認し、5分間で Guaicum 蛋白がはっきりと検出できるものでなければならない。

その他の適用文書：

この SAA（血清アミロイド A）検査は、病院の感染管理部門の品質管理マニュアルに基づいて管理される。

職務権限および適格性確認：

Guaicum 試薬を調製する場合、医療技師（medical technologist）がその感度の検査を行い、検査結果は、検査施設の所長または所長代理により評価される。

記録および所見

検査の結果、使用者に重大な危険が示唆される場合は、直ちに研究機関の代表者に対し報告を行い、研究機関の代表者は状況を確認後、救済策を講じなければならない。研究機関の代表者は、規則の定めるところにより適切な範囲で第三者に情報を開示する。

最終的に医療機器の表面あるいは内部の残余血液が、中枢神経系や免疫活性組織と接触した場合は、危険を及ぼす可能性がある。

用語

プリオン蛋白=変異型クロイツフェルトーヤコブ病（vCJD）として公知の疾患をもたらす可能性を有する蛋白質

規格／参照文献

Hörnlimann, B., D. Riesner und H. Kretzschmar: Prionen und Prionkrankheiten, de Gruyter, Berlin, New York, 2001

Flechsig, E., I. Hegyi, M. Enari, P. Schwarz, J. Collinge and Ch. Weissmann: Transmission of Scrapie by Steel-surface-bound Prions, Molecular Medicine 2001; 7(10):679-684.

Schrader, G. und Gerit Görisch: Die Grenzen der Instrumentenreinigung unter dem Ein-druck der Datenlage zur vCJK-Gefahr, HygMed 2003; 28:306-309.

同封物

付録 8：装置の識別

バリデートされる処理工程の定義

安全機能：

製造社は、それぞれに洗浄殺菌装置の安全機能に関して定義する。もし、製造社により定義付
けがなされていない場合、社内の技術部門または社外の専門家が安全機能に関して定義する。

熱電対の校正－検査計画書：

熱電対の校正では、熱電対 1 基ごとに少なくとも 3 つの計測値を定義しなければならない。殺
菌に使用される熱電対は、基準温度 93℃を維持していなければならない。計測値はすべて、検査
計画書に記録する。

調剤：

洗浄剤の供給の監視に加えて、洗浄用チャンバーの監視も行われなければならない。これは、
伝導性計測機器あるいはパルスカウンター（流量計）を使用して行うことができる。洗浄剤の用
量が設定値外の場合、装置の洗浄工程を停止させ、エラーメッセージを発するように設計されて
いなければならない。設定値であれば、洗浄工程を 1 度だけ再開させることは可能である。計測
値を、校正し文書化する。（付録：調剤の例を参照）。

工程に関連するアラームの点検

アラームの点検は、製造社により規定され、その規定にしたがって点検記録を残す。

アラームにより管理される工程には次に示すものがある：

- －洗浄ポンプまた洗浄システムの圧力監視
- －殺菌工程を監視する熱電対の断線（設定値）
- －洗浄工程での洗浄剤の監視
- －乾燥状態を監視する無菌フィルター（推奨）
- －その他

プログラム手順－洗浄結果－概要

プログラム手順は、校正済みの計測機器やデータ記録装置によりそれぞれ検証されていなければ
ならない。パラメーターと共に、プログラム手順における設定値および実測値は、要約してパ
ラメーターとともに文書化しておかなければならない。

水洗工程の計画書も同様の方法で管理する。

処理装置に使用する脱塩水の基準値は、 $20\mu\text{S}$ である。経験より、水洗および高温殺菌の後、
この値は $60\mu\text{S}$ を超えてはならないとされている。検査設定ごとに、pH 値を計測し、洗浄剤が残
留しないようにしなければならない（付録：サンプル概要を参照）。

高温殺菌、洗浄結果、計画書に関するプログラム手順

計画書と校正証明書は、本付録に文書化されていなければならない。

洗浄結果の点検

洗浄結果の点検を行い、洗浄が正しく終了していることを確認する。そのため、検査用汚染物質を用いて試験稼働を行う場合に、目に見える汚染物質が残留してはならない。この検査は、作業者が指名する専門家の協力を得て実施しなければならない。

例：

検査結果		
判定基準に適合しているか：		
適合 <input type="checkbox"/>	不適合 <input type="checkbox"/>	
洗浄結果は、要件を満たしているか：		
極めて良好 <input type="checkbox"/>	良好 <input type="checkbox"/>	不十分 <input type="checkbox"/>
作業者の署名	会社の署名（または検査者名）	

報告書

バリデーション報告書は、検査がすべてバリデーション計画に基づいて順当に行われたことを証明するものである。バリデーションの結果は、まとめられ下記の要領で評価される。検査計画書、検査手順書、関連事項の付録は、バリデーション計画とともに同封される。

最後に、次回のバリデーションの予定日を、作業者の同意を得て設定しておく。

1年ごとにバリデーションを実施することが推奨され、その場合、半年ごとに保守点検を実施することが推奨される。

注：

バリデーション用フォルダの書類は、上記の内訳を具備していること。校正証明書は、バリデーションで使用される装置すべてに関して発行されなければならない。各装置において、prEN ISO 15883-1に基づき十分な保守点検と最適化が実施されていることが証明されなければならない。

付録 9：バリデーション報告書の内訳

1.0 洗浄殺菌装置の識別

1.1 検証する洗浄工程の定義（試運転）

2.0 安全機能

製造社は、それぞれに洗浄殺菌装置の安全機能に関して定義する。もし、製造社により定義付
けがなされていない場合、社内の技術部門または社外の専門家が安全機能に関して定義する。

3.0 熱電対の校正－検査計画書

熱電対の校正では、熱電対 1 基ごとに少なくとも 3 つの計測値を定義しなければならない。殺
菌に使用される熱電対は、基準温度 93℃を維持していなければならない。計測値はすべて、検査
計画書に記録する。

例：

センサー標識 No.、センサー温度（℃）、温度差（℃）、OKBKZ、設定温度、規定温度、表示温
度、適合／不適合、区域 1 35F340.039.839.50.370.069.869.40.493091.892.60.2

センサー標識 No.	センサー温度（℃）			温度差（℃）	i.O.	
	設定温度	規定温度	表示温度		適合	不適合
BKZ						
区域 1	40.0	39.8	39.5	0.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35F3	70.0	69.8	69.4	0.4		
	93.0	91.8	92.6	0.2		

4.0 調剤

洗浄剤の供給の監視に加えて、洗浄用チャンバーの監視も行われなければならない。これは、
伝導性計測機器あるいはパルスカウンター（流量計）を使用して行うことができる。洗浄剤の用
量が設定値外の場合、装置の洗浄工程を停止させ、エラーメッセージを発するように設計されて
いなければならない。設定値であれば、洗浄工程を 1 度だけ再開させることは可能である。計測
値を校正し文書化する。

注：プログラム手順を設定する場合、医療機器の汚れが完全に落ちるように設定値を規定しなけ
ればならない（付録 10a～10c：「調剤の例」を参照）。

5.0 工程に関連するアラームの点検

アラームの点検は、製造社により規定され、その規定にしたがって点検記録を残す。

アラームにより管理される工程には次に示すものがある：

- －洗浄ポンプまた洗浄システムの圧力監視
- －殺菌工程を監視する熱電対の断線（設定値）
- －洗浄工程での洗浄剤の監視
- －乾燥状態を監視する無菌フィルター（推奨）
- －その他

6.0 プログラム手順 －洗浄結果－概要

プログラム手順は、校正済みの計測機器やデータ記録装置によりそれぞれ検証されていなければならない。プログラム手順における設定値および実測値は、要約しパラメーターとともに文書化しておかなければならない。

これは洗浄工程の各試運転に該当する。（付録 11：プログラム概要を参照）

7.0 高温殺菌、洗浄結果、計画書に関するプログラム手順

計画書と校正証明書は、本付録内に文書化されていなければならない。

8.0 洗浄結果の点検

洗浄結果の点検を行い、洗浄が正しく終了していることを確認する。この検査は、作業者が指名する専門家の協力を得て実施しなければならない。

例：結果

検査結果		
判定基準に適合しているか：		
適合 <input type="checkbox"/>	不適合 <input type="checkbox"/>	
洗浄結果は、要件を満たしているか：		
極めて良好 <input type="checkbox"/>	良好 <input type="checkbox"/>	不十分 <input type="checkbox"/>
作業者の署名	会社の署名（または検査者名）	

9.0 報告書

バリデーション報告書は、検査がすべてバリデーション計画に基づいて順当に行われたことを証明するものである。バリデーションの結果は、まとめられ下記の要領で評価される。検査計画

書、検査手順書、関連事項の付録は、バリデーション計画とともに同封される。

最後に、次回のバリデーションの予定日を、作業者の同意を得て設定しておく。

注：

バリデーション用フォルダーの書類は、上記の内訳を具備していること。校正証明書は、バリデーションで使用される装置すべてに関して発行されなければならない。各装置において、十分な保守点検と最適化が実施されていることが証明されなければならない。

付録 10a : 調剤

ロゴ	試運転	付録 10a
		改訂日 : 2005 年 2 月 3 日
		ページ 1/1

調剤

洗浄剤の濃度や洗浄殺菌装置の種類に関する定義と pH 値の監視を基にして設定される調剤量 :			
洗浄処理槽	洗浄剤	表示	値
区域 1	アルカリ性	調剤前	.
		調剤後	.
		調剤割合	
		設定値	
区域 2	酸性	調剤前	
		調剤後	
		調剤割合	
		設定値	
区域 1	アルカリ性	濃度	
区域 2	酸性	濃度	

検査者		
氏名	日付	署名

付録 10b : 調剤の点検

ロゴ	調剤の点検	付録 10b
		改訂日 : 2005 年 2 月 3 日
		ページ 1/2

調剤の点検

用途 :

この検査の目的は、洗浄および中和に用いる薬剤の濃度を確認し (Robert Koch 研究所の勧告 (RKI) に基づき pH 値は 10 超と設定する)、濃度が設定されていることを裏付けることにある。

手順 :

1. 洗浄時、pH 値の確認は 2 回行う (点検時の温度が 20°Cであることを確認する)。
2. 計測結果を記録し、平均値を計算する (平均値の計算はトンネルウォッシャーについてのみ行う)。
3. とともに適切な記録欄に検査結果を記入する。
4. 計測は、朝、日中、夕方に行い、平均値を計算し、その値を記録する (トンネルウォッシャーの場合のみ、各 pH 値は 10 を超えていなければならない)。

規定	措置	結果 (pH)	適合	
			適合	不適合
毎回、洗浄チャンバーは pH 値が 10 を超える状態で検査を 3 回行う。	検査は、1 時間以上の間隔をおいて行う。	計測 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		計測 2 (トンネルウォッシャーの場合のみ)		
		計測 3 (トンネルウォッシャーの場合のみ)		
		計測 4 (トンネルウォッシャーの場合のみ)		
毎回、超音波洗浄区域では pH 値が 3 未満の状態での検査を 3 回行う。	検査は、1 時間以上の間隔をおいて行う。	計測 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		計測 2 (トンネルウォッシャーの場合のみ)		
		計測 3 (トンネルウォッシャーの場合のみ)		
		計測 4 (トンネルウォッシャーの場合のみ)		

判定基準 :

計測値が、1 分間以上設定値を下回る場合は、洗浄工程は中止され、エラーメッセージが表示される。調剤に関するパラメーターが設定値に達している場合のみ、洗浄工程を再開させることが可能である。

ロゴ	調剤の点検	付録 10b
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 2/2

注：	
同封物：検査計画書	
洗浄剤	平均値：
酸性	平均値：

検査者		
氏名	日付	署名

付録 10c :

ロゴ	調剤に関する検査計画書	付録 10c 改訂日：2005年2月3日 ページ 1/1
----	-------------	------------------------------------

調剤に関する検査計画書						
No.	pH	℃	日付	時間	所見	
S01	10.12	61.4	2003年9月24日	13:14	区域 1	洗浄剤
S02	2.16	39.2	2003年9月24日	13:16	区域 2	酸性
S03	10.41	53.4	2003年9月24日	14:31	区域 1	検査 2
S04	1.97	38.4	2003年9月24日	14:34	区域 2	検査 2
S05	10.29	54.1	2003年9月24日	15:53	区域 1	検査 3
S06	2.13	41.9	2003年9月24日	15:56	区域 2	検査 3


```

...      Knick Portamess 913 pH      25.09.03
...
...      Serial Number: 01552859
...      Software Version: 3.2
...
...      Calibration Record
...      Last Calibration: 23.09.03 20:14
...      Buffer Set: -00- Knick
...      Buffer 1: 9.21pH
...      Temperature: 23.8oC
...      Voltage: - 129mV
...      El Response Time: 24s
...      Buffer 2: 7.00pH
...      Temperature: 25.0oC
...      Voltage: 0mV
...      El Response Time: 40s
...
...      Electrode System Data
...      Zero Point: 7.00pH
...      Slope: 98%
...
...      Configuration Setting
...      Cal Timer: 0h
...      Calimatic: On
...      Buffer Set: -00-
...      3Point-Cal: Off
...      AutoOff Timer: 1h
...      Printer: On
...      Baud Rate: 4800
...      Temperature Unit: oC
...      Date Format: 24:00
...      Time: 15:05
...      Date: 25.09.03
...      Manual Temperature: 25oC
...      Datalogger Mode: Interval
...      Interval (MM:SS): 1:00
...
...      Diagnostics
...      Device Check -ok-
...      Battery Check -ok-
...      Clock setting -ok-
...      Sensoface(++/oo/--)
...      Zero Point/Slope: ++
...      El Response Time: ++
...      Cal Timer: ++
    
```

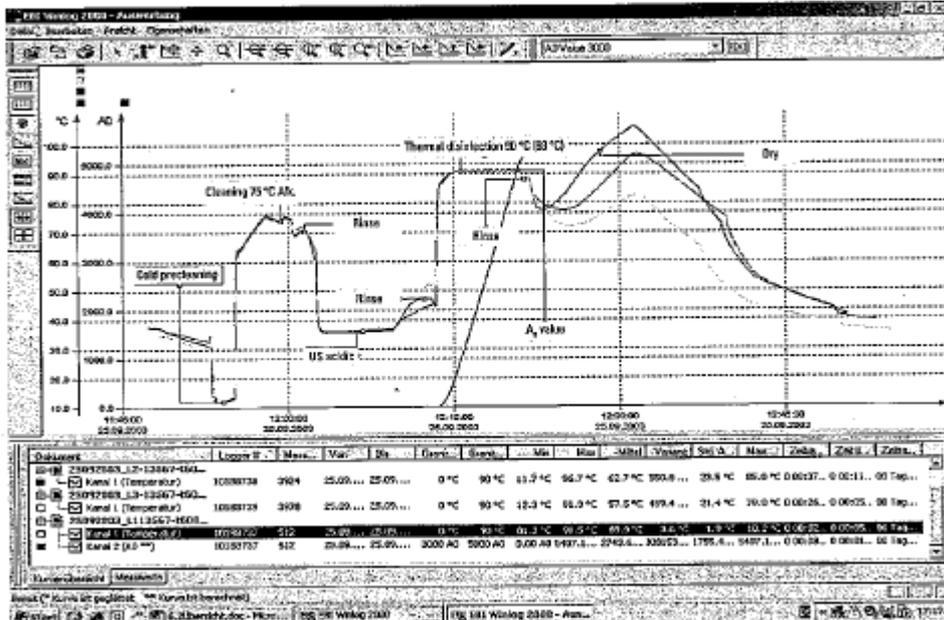
洗浄剤	時間	濃度	時間	濃度	時間	濃度	平均
アルカリ性	7:00	6.8 g/L	13:15	7.2 g/L	18:55	7.1 g/L	7 g/L
酸性	7:05	2.4 g/L	13:17	2.6 g/L	19:00	2.5 g/L	2.5 g/L

検査者 氏名	日付	署名

付録 11 : 洗浄結果の連続プログラム

ロゴ	洗浄結果の連続プログラム	付録 11
		改訂日 : 2005 年 2 月 3 日
		ページ 1/1

機種 of プログラム	機種 :	機器 No. :
-------------	------	----------



Set point specifications	Type of water	Temp.	Time	Detergent	Met Yes/No	Remarks
Cold precleaning	Cold w.		60 sec		Y	
Cleaning	Demin. w.	75 C°	300 sec	Alkaline pH > 10	Y	Conductivity measurement
Rinsing	Demin. w. Z.3		30 sec		Y	
US	Demin. w.		330 sec	Acidic pH < 3	Y	Conductivity measurement
Rinsing	Demin. w.		30 sec		Y	
Thermal disinfection	Demin. w.	93 C°	300 sec		Y	
Chamber temperature		>90C°	300 sec		Y	
Cleaning tank temp./ Sensors for logic controller		90 to 94C	300 sec		Y	
AO > 3000					Y	
Rinse	Demin. w. R.T	89 C	4x10 sec		Y	
Last rinse					Y	< 60 yS
Drying		120 C	8 min		Y	
Checking with cleaning indicators					Y	Very good

検査者 氏名	日付	署名

付録 12：殺菌装置の生物検査

ロゴ	洗浄殺菌装置の生物検査	形式
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 1/1

洗浄殺菌装置の検査に関する要件。
プログラムごとに記録票に必要事項を記入する。

<input type="radio"/> 装置始動前の検査 <input type="radio"/> 定期検査 <input type="radio"/> 特別検査	検査 No. : (検査施設による割付)
洗浄殺菌装置の指定：	
検査現場（所在地および部門）：	部屋 No. :
プログラム：	
<input type="radio"/> バリオプログラム（最終水洗に高温殺菌を含むプログラム）	A ₀ 値： 93℃で3分間
<input type="radio"/> Robert Koch 研究所の勧告、93℃で10分間実施する。	温度 _____℃ 保持時間：_____分 (温度記録装置のデータのプリントアウトを参照)
<input type="radio"/> 化学殺菌／高温殺菌	
処理済アイテム： 外科手術用機器	
装置：	
洗浄剤／濃度：	
殺菌剤／濃度：	
洗浄剤と殺菌剤の配合濃度：	
他の添加物： (中和剤、成分、手入れ用薬剤等)：	
契約締結先の施設の契約担当者 (氏名、役職、電話番号、内線)：	
検査現場の担当者 (氏名、役職、電話番号、内線)：	
アポイントを取ること (氏名、役職、電話番号、内線)：	
日付：	署名：
	捺印：

付録 12.2 : 生物学的インジケータに関する管理表

生物学的インジケータを用いた光学検査およびリターンプロトコルに関する管理票

チェックリスト

検査担当者 :		作動 :	
返却者 :		作動 :	
洗浄殺菌装置の指定 :		プログラム :	
処理済み装置 (装填物質) :			
装置 (装填物質) :		調剂量 :	
洗浄殺菌装置の装填物および装填方法 :			

PCD ネジ	ポジション	光学的清浄性	PCD ネジ	ポジション	光学的清浄性
セモリナ (緑色の標識)	G01		血液 (赤色の標識)	B01	
	G02			B02	
	G03			B03	
	G04			B04	
	G05			B05	
	G06			B06	
	G07			B07	
	G08			B08	
	G09			B09	
	G10			B10	

**付録 12.3 : 評価査定票
洗浄殺菌装置の生物検査**

ロゴ	<p align="center">評価査定票 洗浄殺菌装置の生物検査</p>	形式
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 1/1

生物検査の評価および査定

外科手術用機器

日付：	
要望書および登録票 検査施設 No.	
搬送点検：	
プロセスチャレンジデバイス (PCD) に関する所見：	フルメッシュトレイの上に配置する。

PCD ネジ	ポジション	ポジション	PCD ネジ	減少要因	減少要因
血液	B01	B11	血液 (赤色の標識)	B01	B11
	B02	B12		B02	B12
	B03	B13		B03	B13
	B04	B14		B04	B14
	B05	B15		B05	B15
	B06	B16		B06	B16
	B07	B17		B07	B17
	B08	B18		B08	B18
	B09	B19		B09	B19
	B10	B20		B10	B20

査定：

付録 13：洗浄指標による洗浄効率の確認

目的および用途

汚染のない医療機器とは、安全に殺菌および滅菌処理されたものである。そのため、洗浄殺菌装置における洗浄効果に関する点検は、洗浄殺菌装置が工程内制御機構とエラー表示装置を装備している場合であっても、バリデーション時および再適格性確認時、ならびに最低3ヵ月に1回定期検査で標準洗浄指標を用いて行わなければならない。エラー表示装置を備えていない洗浄殺菌装置の場合は、毎日または毎週洗浄指標を用いた点検をしなければならない。

洗浄指標 TOSI、Gap PCD、TOSI Lumcheck

販売元 BAG（表 4（p.9）を参照）

検査用汚染物質は血液と類似したもので、アルブミン、ヘモグロビンとフィブリンを含むものが使用される。それら検査用汚染物質は、ロボットを使い標準化された方法で適用される。フィブリンは、PCD のステンレス表面上で発育する。アルブミンやヘモグロビンの成分が水に溶解するが、フィブリンの場合は、強力な機械的衝撃やアルカリ成分によってのみ除去することが可能である。溶液中の pH 値が 11 を超えるアルカリ洗浄剤、酸化洗浄剤そして 60°C を超える温度により汚染物が除去されやすくなる。

TOSI 洗浄指標は、特にスプレー状の軽度の汚れを検出する場合、または洗浄工程でルーメン状機器や欠陥部分を通る汚染物質を検出するのに適している。

負荷確認指標

販売元 Browne（表 5（p.9）を参照）

STF Load Check は、保持用具としてステンレススチール製クランプを備えた、蛋白質、脂質、多糖類、赤色着色剤で構成された検査用汚染物質を含むプラスチック用の指標薬で、標準的なパターンでプラスチックの両面に塗布する。この指標薬には、血液や血液製剤は含まれていない。この指標の場合は目視により評価を行い、検査用汚染物質が完全に除去されることで、十分な洗浄が証明される。

用語

洗浄、洗浄剤、pH 値、負荷設定および工程、製造社手順書

職務権限

中央殺菌室：室長および副室長

適用範囲

中央滅菌室およびその各分化施設において医療機器の処理作業を行う洗浄殺菌装置すべてを含む。

その他の適用される文書（法律、規格、通達、ガイドライン、勧告）

- －洗浄殺菌装置に関する操作マニュアル
- －製造者指示書 EN ISO 17664
- －化学品に関する製造社手順書
- －水質に関する規格
- －Robert Koch 研究所の勧告（RKI）
- －規格：prEN ISO 15883-1 および-2
- －工程内制御機構－計測に関する文書／設定値／規定集
- －参照負荷品の設定
- －保守点検スケジュール

検査用材料、試薬

- －TOSI gap PCD
- －TOSI Lum Check
- －SFT Load Check

検査の実施

TOSI 洗浄指標の使用例：

- －一般外科用機器の洗浄処理を行う場合：

稼動時適格性確認を行う場合は、TOSI gap PCD をメッシュトレイに対角線上に3カ所に留めておかなければならない。検査を行う場所は、3区域のうち隅か中央部でなければならない。空バッチを用いて開始し、その後参照負荷品を用いて検査を行うことが推奨される。検査を行った場所にマーキングを付して、必ずチェックリストにコピーをしておくこと。

- －低侵襲医療機器やホース内挿入物の処理を行う場合：

TOSI Lum Check PCD をさらに3カ所以上追加し（保持用チューブと検査用プレート）、ルーアロック、ノズル、ホースに接続しておかなければならない。

一般的外科手術用機器の処理作業における SFT Load Check 指標の使用：

稼動時適格性確認では、トレイやレベルごとに最低3カ所以上の指標を使用しなければならない。定期的に管理を行い、検査が手順に従って行われている場合は、リスクアセスメントを考慮した上で指標の数を減らすことも可能である。

評価および判定基準

TOSI 指標は、目視により評価を行う。目視検査において清浄性が達成されていなければならない。レベル 2 までの検査結果は、容認しうるものとされる。

0=極めて良好

1=良好

2=容認可能

3=

4=問題あり

5=極めて問題あり

検査結果は、位置を特定してチェックリストに記入する。その後検査結果について評価を行う。

STF 指標は、目視により評価を行う。目視検査において清浄性が達成されていなければならない。例えば、使用した検査用汚染物質の残留物が、指標の上に残ってはいならない。

設定レベルに達しなかった場合は、規定集に記載される所定の方法を用いて、洗浄処理の最適化を図らなければならない。

同封物

－検査計画

－作業予定表

－職務権限

－チェックリストのコピー

－洗浄殺菌装置の保守点検スケジュール

洗浄殺菌装置の定期点検フォーム

ロゴ	洗浄殺菌装置 No. _____ の定期点検	形式
		改訂日：2005年2月3日
		ページ 1/1

毎日のシフト開始前に、および/または必要に応じて点検する洗浄殺菌装置のチェックリスト
 _____週日から _____週目

チェック内容	結果の良否 良好/不良	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日
洗浄剤/殺菌剤の量は十分か。	十分/不十分							
ロータリーノズルおよびフィルターは汚れていないか。	良好/不良							
洗浄殺菌装置のチャンバーは汚れていないか。	良好/不良							
必要な場合は、処理装置の殺菌洗浄を行う。	良好/不良							
検査指標の目視検査： 問題はないか？	良好/不良							
パラメーター確認： 問題はないか？	良好/不良							
吸引管および投入ポンプのフィルター： 問題はないか？	良好/不良							
堆積物が残っていないか。	有/無							
	良好/不良							

ドイツでは、医療機器の洗浄や殺菌処理に関する法律、規制、規格には、医療機器法（MPG）、医療機器基準規則（MPBetreibV）、Robert Koch 研究所（RKI）による推奨事項「医療機器処理工程における衛生上の要件」、prEN ISO 15883-1 規格、prEN ISO 15883-2 規格がある。他のヨーロッパ諸国やスイスでは、各国内で特別な規制が設けられている。

法律による規定や prEN DIN ISO 15883 規格は、病院関係者に多数の新たな課題を投げかけており、その導入に際し無数の問題が浮上してきている。この状況を鑑みて、企業、学会、および現場の代表により構成される作業部会が結成され、規格や通達、勧告に沿った洗浄および殺菌工程のバリデーションに関する実施要綱がまとめられた。