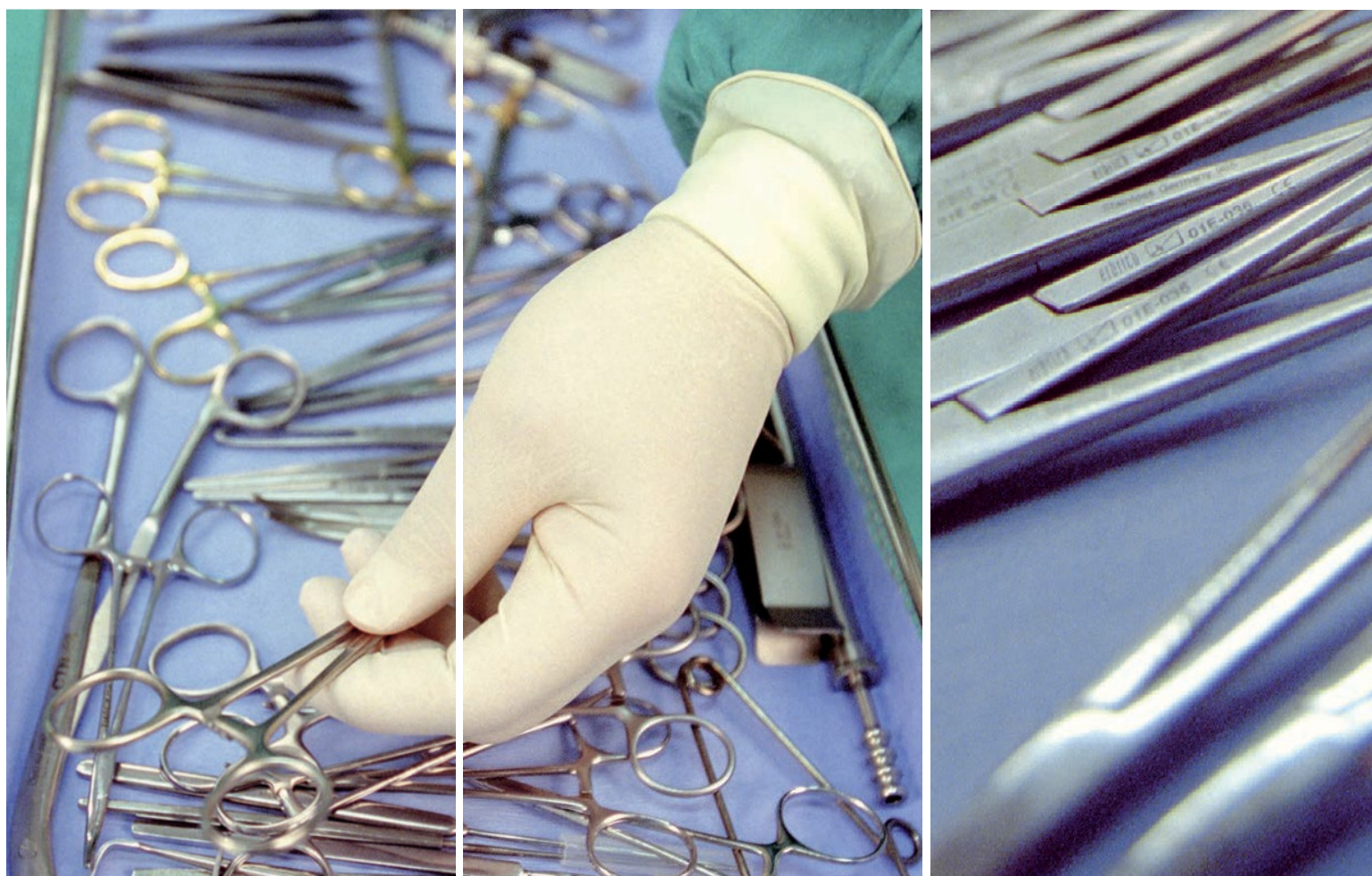


Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION



医療用具の用手洗浄と用手消毒の
バリデーションガイドライン



Aesculap[®] Quality First

All Aesculap workers know that the precision, functionality and handling of the surgical instruments they produce have an influence on surgical procedures that frequently save lives. And they share the sense of responsibility this brings. So it's not surprising that manual craftsmanship and devotion to detail result in the creation of very special instruments.

Aesculap - a B. Braun company

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Tel +49 (0) 74 61 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-2600 | www.aesculap.de

前文

使用時には滅菌、少なくとも非常に少ない量の微生物しか残っていない状態（消毒）であるべき医療用具（メディカルデバイス）は、メーカーの指示をまもりつつ、処理手順の有効性を示し、患者の健康、ユーザー、その他の第三者に損害を与えることがないよう検証（バリデーション）された手順で処理されなければならない。

処理のバリデーションと処理ステップの標準化は、質管理システムが設置されていなければ行うことはできない。オペレーターが策定した個々の標準作業手順書（SOP）の厳重な遵守と、すべての処理ステップが実施されることの確認を通じてのみ、質保証と結果の再現性を証明することができる。このことは、バリデーション報告書に記録されることである。

これらの相互関係を理解するには、処理を任されたスタッフとバリデーション実施担当者が、トレーニングや経験（たとえば、ドイツ滅菌学会のクオリフィケーション指令– DGSV e. V. に規定されているもの等）を通じて獲得される広範囲の知識と専門性を持っている必要がある。

用手洗浄消毒が適切に実施されているかどうかは、これまで一般に確認されていなかった。このことを背景として、また自動洗浄消毒プロセスのバリデーションガイドラインの策定の経験に照らして、この用手洗浄と用手化学消毒のバリデーションガイドラインが策定された。本ガイドラインは、オペレーターや処理担当者にとってはじめて、SOP の作成やそのバリデーションに関する情報と背景となる法的根拠を提供するものである。

ガイドライン作成者（コーディネーション）：

Anke Carter (DGSV¹), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI²), Dr. Jürgen Gebel (DGKH³)

ガイドライン作成者（参加）：

Josef Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH), Sigrid Krüger (DGKH), Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH), Dr. Winfried Michels (AKI), Ursel Oelrich (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV)

*注：本ガイドラインに記されている法規制背景は、ドイツの要件にしたがってドイツでの適用にもとづくものである。本ガイドラインが他の国で利用される場合には、各国の法律の遵守が必要である。

1 DGSV: ドイツ滅菌学会

2 AKI: 器械準備作業班

目次

用手洗浄と用手化学消毒のバリデーションガイドライン

1	ガイドライン原則	4
1.1	定義	4
1.2	略号リスト	5
1.3	ガイドライイの使い方	6
2	法規制背景	6
2.1	法律と規制	6
2.2	KRINKO 勧告	6
2.3	スタンダード	6
2.4	勧告	7
3	適用範囲	7
4	処理の要件	7
4.1	標準化の要件	7
4.1.1	オペレーター施設における構造的・技術的・組織的前提条件	7
4.1.2	メーカーからオペレーターに提供すべき情報	8
4.1.2.1	器械メーカーの提供すべき情報	8
4.1.2.2	処理用薬剤メーカーの提供すべき情報	8
4.1.3	標準作業手順書 (SOP) の内容	8
4.2	処理の標準化	8
4.2.1	使用直後の作業	8
4.2.2	予備洗浄	8
4.2.3	洗浄	8
4.2.4	すすぎ	9
4.2.5	水切り	9
4.2.6	清潔度の検査	9
4.2.7	消毒	9
4.2.8	最終すすぎ	9
4.2.9	乾燥	9
4.2.10	ドキュメンテーションと払い出し判定	9
5	バリデーション	9
5.1	前提条件	9
5.2	バリデーションの一環としての試験	9
5.2.1	据付時適格性確認 (IQ)	9
5.2.2	稼動性能適格性確認 (OQ)	9
5.2.3	稼動時適格性確認 (PQ)	9
5.2.3.1	洗浄の確認	10
5.2.3.1.1	試験器械の定義	10
5.2.3.1.2	洗浄確認の方法	10
5.2.3.1.2.1	日常汚れの器械	10
5.2.3.1.2.2	プロセスチャレンジデバイス	10
5.2.3.1.3	手順	10
5.2.3.1.4	アセスメント	10
5.2.3.2	消毒の確認	10
5.2.3.3	乾燥の確認	11
5.2.3.4	処理用薬剤残留の検査	11
5.3	結果の全体的アセスメント	11
5.4	ドキュメンテーション	11
5.5	稼動時適格性再確認	11
5.5.1	特定の理由のない稼動時適格性再確認	11
5.5.2	特定の理由のある稼動時適格性再確認	11
	洗浄消毒プロセスのルーチンテストの定義	12
6	調達	12
6.1	洗浄補完のための超音波¥	12
6.2	スチーマー	12
6.3	洗浄アクセサリ	12
6.4	圧縮空気ガン／流水ガン	12
6.5	化学薬剤測定注入装置 (ディスペンサー)	12

6.6	処理用化学薬剤（水を含む）	13
6.7	乾燥キャビネット	13
7	参考文献	13

付録

付録 1	EN ISO 17664 内容	16
付録 2	ワークステーション - 例	17
付録 3	処理手順の決定	18
付録 4	フローチャート：グループ A 器械	19
付録 5	フローチャート：接続部分のあるグループ B 器械	20
付録 6	フローチャート：内腔のあるグループ B 器械	21
付録 7	バリデーション担当者の必要な資格	22
付録 8	洗浄の確認	24
付録 9	洗浄効能の受け入れ基準	26
付録 10	処理用化学薬剤	28
付録 11	薬剤用の水質	30
付録 12	洗浄補完のための超音波	31
付録 13	流水ガン・圧縮空気ガンの使用	34
付録 14	消毒剤ディスペンサー	34

チェックリスト

1	オペレーターの満たすべき組織的前提条件 (据付時適格性確認パート A)	36
2	オペレーターの満たすべき構造的前提条件 (据付時適格性確認パート B)	37
3	バッチドキュメンテーション	39
4	バリデーション報告書カバーページ	40
5	稼動性能適格性確認	41
6	稼動時適格性確認	43
7	用手ステーションの毎日のルーチンチェック	44

試験マトリックス

試験マトリックス：用手洗浄消毒プロセスのバリデーション	46
-----------------------------	----

Masthead

Editor in Chief

W. Kohnen, Mainz, Germany

Editors

W. Kohnen, Mainz (D), W. Renders, Brugge (B), W. Spencer, Selby (GB)

Founding Editor

P. Heeg, Ammerbuch, Germany

Advisory Editorial Board

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Bornemann-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödighausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Denhöfer, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Jungmann, Köthen (D), W. Kohnen, Mainz (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), D. Talon, Paris (F), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), T. Zanette, Tübingen (D)

Central Service is the official publication of the German Society for Sterile Supply e.V. (DGSV).

Publisher

mhp-Verlag GmbH, CEO Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

Editorial Staff

Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Advertising Sales

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-132

Rate Card

No. 21/2013

Printing

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Paper

Terraprint mat «chlorine-free», 80 g/sq.m

Publication Schedule

Bimonthly: February, April, June, August, October, December

Subscription Rates

Single issue: € 11.00 (+ postage). Annual subscription (incl. postage): Print: Germany: € 68.50; Europe: € 78.30; World (air mail, + tax): € 90.80. E-Paper: Germany: € 65.00; Europe: € 65.00; World (w/o tax): € 54.62. Kombi Print/E-Paper: Germany: € 84.75; Europe: € 94.55; World (air mail included, + tax): € 104.45.

Unless cancelled 6 weeks before the end of the current year, the subscription is automatically continued for another year. Subscription orders should be sent to the publisher.

For more information see www.mhp-verlag.de

Copyright

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only. © mhp-Verlag GmbH 2013

Trademarks

The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., even if these are not especially identified, is not to be taken as sign that such names may be used freely by anyone.

Editor in Chief, Editorial Board and publisher do not guarantee for articles published outside the editorial part of the journal (esp. advertising, industrial information). Authors who are mentioned with their full name and who are not member of the editorial staff publish articles in their own responsibility.

ISSN 0942-6086

医療用具の用手洗浄と用手消毒のバリデーションガイドライン

1 ガイドライン原則

医療用具の処理における質保障は法的義務であるだけでなく、経済的効率という意味でも重要な意味を持つ。医療関連（院内）感染の予防は、関係者全員にとって職域を越えた課題である。専門的な医療用具の処理は、この意味で重要な要素である。医療用具は、自動処理や用手処理に耐えられるような設計でなければならない。処理の安全性を担保しつつ、用いる手順は正しく再現可能な処理を保証しなければならない。処理を担当するスタッフは、正しい処理を確実に行うための必須の知識と技能を備えていなければならない。この医療用具の用手洗浄と用手化学消毒（医療用具を浸漬して消毒）（「用手洗浄消毒」という）のバリデーションガイドラインは、人に使うために医療用具を再処理するすべての施設を対象としている。再処理には、以下の原則が適用する。

- オペレーターは質管理システムを設置し維持する責任がある。
- オペレーターは、再処理を任されるスタッフには必要な知識や技能があることを確実に実施する責任がある。
- オペレーターは、バリデーション、性能の再確認、定期的ルーチンの検査を確実に実施する責任がある。
- 自動の洗浄消毒を優先しなければならない。
- 用手と自動の再処理の受け入れ基準は同じである。

- «自動再処理ができるにもかかわらず用手プロセスを行う場合には、用手処理と自動処理の効能の同等性の証拠が提供されるものとみなす》[KRinKO/BfArM 勧告 2012]

効果的洗浄は効果的消毒、また必要であればそれに引き続く滅菌の前提条件である。

本ガイドラインの目的は以下のとおりである。

- 個々の医療用具のデザインに特化した医療用具の用手洗浄消毒の、オペレーター別標準作業手順を作成するための資料を提供する。
- 洗浄消毒結果に関するオペレーター別の標準作業手順の確認と、用手洗浄消毒の後の化学薬剤残留の検地のための方法と受け入れ基準を提供する。

1.1 定義

Alarm Value (警告値)

超えてしまった場合には、ガイド値を達成・下回るため、処理や SOP を最善化するための対策の実施を必要とする限度値。

BatCh (バッチ)

同時に再処理にかけられる医療用具の一群。

Chemical Disinfection (化学消毒)

特定の目的にとって適切とみなされる程度にまでの、微生物の構造や代謝への製品の不可逆的効果を通じて達成される、非生物基質上の微生物の数の削減

Chemical Disinfectant (化学消毒剤)

化学消毒に使用されるひとつ以上の微生物殺滅効果のある物質からなる製品

Cleaning (洗浄)

引き続き処理や意図される用途に必要な程度まで物体から汚れを除去すること (en ISO 17664)

Detergent (洗剤)

汚れを除去することにより医療用具を洗浄するのに使われる物質や調合剤

Detergent Disinfectant (洗浄消毒剤)

洗剤と消毒化合物を含む調合剤

Expiry Date (有効期限)

メーカーの指示にしたがい保管されていることを条件として、その時まで医療用具を使用してもよいことを示す、医療用具の包装上の日付

Guide Value (ガイド値)

稼働性能適格性確認を完了するために超えてはならない値

Gross/Rough Soiling (荒汚れ)

残留組織、骨片、歯科用セメント等、医療用具の使用後に用意に除去できる目に見える汚れ

Hollow Cavity/Lumen in Medical Devices (内腔)

その構造やデザインのために、外側から完全な目視検査のできない医療用具の内側表面

Installation Qualification (IQ) (据付時適格性確認)

組織的、構造的、技術的必要条件が満たされたことのエビデンスを得て記録するプロセス

limit Value (限度値)

超えた場合にすぐに工程を停止しなければならない値；対応するSOP はもはや使えなくなる

Manual ChemiCal DisinfeCtion (用手化学消毒)

ウォッシャー・ディスインフェクターを使わない化学消毒

Manual Cleaning (用手洗浄)

ウォッシャー・ディスインフェクターを使わない洗浄 (en iSO 17664)

manufaCturer/DistriButor (メーカー・販売業者)

本人かその指名した第三者が活動をしたかどうかによらず、自身の名前でデバイスを発売する前に、デバイスの構造、製造、包装、ラベル表示に責任を持つ組織や個人 (en iSO 17664)

Operational QualiFication (oQ) (稼動性能適格性確認)

据え付けた装置が、手順書どおりに使われた際に、決められた限度内で作動するというエビデンスを得て記録するプロセス

performanCe QualiFication (pQ) (稼動時適格性確認)

工程がSOPにしたがって実施され、仕様を満足する製品が算出されることのエビデンスを得て記録するプロセス

proCess (処理・プロセス)

入力されたものを結果に転換するお互いに関連する一連の活動(iSO 9000)

proCess ChemiCal(処理用化学薬剤)

洗剤、消毒剤、お手入れ用剤、水等、医療用具の洗浄や消毒に使用される化学物質や調合剤

proCessor/Operator (プロセッサー／オペレーター)

新規または使用済みの医療用具をその意図される用途のために準備するために必要な活動を実施する責任のある組織や個人 (en iSO 17664)

proCessing (再処理)

使用時に滅菌、または最低でも少量の微生物のみ付着している（消毒）医療用具の再処理には、再使用のための機能的安全性の検査と回復の作業ステップを含め洗浄、消毒、滅菌が関与する (MPG Section 3 [14])

proDuCt group/MeDiCal DeViCe group (製品・医療用具グループ)

デザインや洗浄消毒要件が同等で、ひとつのSOPでその洗浄消毒を行うことのできる複数の医療用具

Shelf life of UnuseD AppliCation Solution of a

DisinfeCtant/Detergent DisinfeCtant (調合済みの消毒剤・洗浄消毒剤の保管期間)

メーカーの指示にしたがった濃度ですぐに使えるように調合され、密封容器で未使用の状態で保管された場合に、効能が保全される保管可能期間

Stability of UseD AppliCation Solution of a Disin-

feCtant/Detergent DisinfeCtant (調合済みの消毒剤・洗浄消毒剤の安定性)

メーカーの指示にしたがった濃度ですぐに使えるように調合され、メーカーの特定する期間使用された場合に、効能が保全される期間

StanDarDization (標準化)

最善の技術的ソリューションとしてのプロセスの整合性を図り、簡素化し、分類し、限度を設けるためにとられる対策全般

StanDarD Operating proCeDure (標準作業手順書・SOP)

作業や工程の実施手順を詳細に標準的に記述したもの

ValiDation (バリデーション)

予め決められた仕様を満たす製品を一貫して産生するプロセスを確立するために必要な結果を得て、記録し、解釈するための文書化されたプロセス (en iSO 17664)

Workstation (ワークステーション)

用手洗浄、すすぎ、消毒、乾燥を実施するのに必要な設備を備えた構造的なアレンジメントとレイアウト

12 略号リスト

略号の説明

°C	度 (摂氏)
AKi	機械準備作業班
BAM	連邦素材研究試験研究所
BCA	ビシンコニン酸
BfArM	連邦医薬品医療用具研究所

BGBI

BGR

BGV

BiostoffV

BSA

C+d

CJd

cm

cm²

CW

dB

dGHM

dGKH

dGSV

din

dVV

dW

en

eSGe

eSGenA

eeC

GMBi

HBV

HCV

HF

HiV

ieC/TR

ifSG

iQ

iSO

kHz

KRinKO

IAGA 18

Ied

m³

mg

MiS

min

mm

連邦健康官報

法定事故保険機関の採択した規則

法定事故保険機関の発行するガイドライン

生物物質規制

ウシ血清アルブミン

洗浄消毒

クロイツフェルトヤコブ症

センチメートル

平方センチメートル

冷水

デシベル

ドイツ衛生微生物学会

ドイツ病院衛生学会

ドイツ滅菌物学会

ドイツ標準化研究所

ドイツウィルス性疾患制御学会

脱塩水

欧州基準

欧州消化器内視鏡学会

欧州消化器内科内視鏡看護師学会

欧州経済コミュニティ

連合行政官報

B型肝炎ウィルス

C型肝炎ウィルス

高周波

ヒト免疫不全ウィルス

国際電子技術委員会・専門規則

感染保護法

据付時性能適格性確認

国際標準化機構

キロヘルツ

ロベルト・コッホ研究所病院衛生感染予防委員会

廃棄物処理、実施ガイド 18に関する政府作業班

発光ダイオード

立法メートル

ミリグラム

低侵襲性手術

分

ミリメートル

Md	医療用具
mPas	ミリパスカル
MPBetreibV	医療用具オペレーター条例
MPG	ドイツ医療用具法
OP	オペレーション
OPA	オルトフタルアルデヒド
OQ	稼動性能適合性確認
PCd	プロセスチャレンジデバイス
Pe	ポリエチレン
PPe	個人防護具
PQ	稼動時適格性確認
pren	欧州基準の予備的スタンダード
QM	質管理システム
RKi	ロベルト・コッホ研究所
SdS	ドデシル硫酸ナトリウム
SGB	ドイツ社会行動規範法
SOP	標準作業手順書
TMB	テトラメチル・ベンジジン
TRBA	生物物質に関する技術規制
TrinkwV	飲料水規制
VAH	応用衛生学協会
vCJd	変異型 CJD
Vdie. V.	ドイツエンジニア協会
W	ワット
e. g.	例
µg	マイクログラム
µm	マイクロメートル
µS	マイクロシーメンス

13 本ガイドラインを使って

本ガイドラインは説明の章と、付録、試験マトリックス、チェックリストから成る。

付録は構造的必要前提、試験法とプロセスを解説し、各トピックについて追加情報を提供する。

付録 9 «洗浄効能の評価のための受入基準»では、最新の有効な受入基準を設定する。

試験マトリックスは、バリデーションステップの計画と確認の仕方についてヒントを提供する。推奨される試験間隔の詳細は、再処理部門がスケジュールを策定するのに役立つ。

チェックリストはバリデーションステップの確認用である。各チェックリストは、バリデーションの計画実施と試験結果の記録の促進のために

直接利用できる。

2 法規制的背景

医療施設は、一連の法律、規制、勧告、基準により直接間接に課される品質保証の求めにしたがって医療用具の再処理を行う義務を負っている。

21 法規制

医療界のサービス提供者はすべてが、アウトカムの質を改善することを目標とした質保証対策を実施することが義務付けられている。そのため、院内での質管理システムを設置し、継続して発展させなければならない。(Sections 135-137 of Book V of the German Code of Social law)。

感染保護法 (ifSG) が、感染管理（衛生）ポリシーを求めている。このポリシーでは、チェックや試験を含め、再処理のパラメーターを定義しなければならない。

1993 年 6 月 14 日づけの医療用具に関する欧州委員会指令 93/42/ eeC をドイツ国法にしたドイツ医療用具法 (MPG) が、医療用具の機能的な安全と衛生的安全の要件を規制している。

医療用具オペレーター条例 (MPBetreibV) が、セクション 4(2) で、再処理手順のバリデーションを求めている。

飲料水規制は、飲料水の微生物学的要件と化学的要件を定義している。静物物質取り扱い時の健康と安全に関する規制 (Bio- stoff V) が、静物物質（病原性微生物）の関与する作業に適用し、医療用具の再処理において遵守されなければならない。同規制は、ハザード評価と、特定のレベルの保護を確保するための保護対策の明確化を求めている。

Biostoff V は、雇用主責任保険協会（法定事故保険協会）と、医療界と社会福祉サービスにおける微生物 (BGR 250/TRBA 250) の編集した職場での健康と安全に関する文書である予防原則 (BGV A1) により補完されている。感染を獲得するリスクのある医療スタッフの関わる、特別な予防策や行動的アプローチについて規定している。

22 KRINKO 勧告

セクション 23(3) ifSG により、公表されている各分野についての KRinkO 勧告が遵守されている場合には、関連する医学分野の編集が前提とされている。

さらに、セクション 4(2) MPBetreibV により、ロベルト・コッホ研究所病院衛生と感染予防委員会 (RKi) と連邦医薬品医療用品研究所 (BfArM) の共同編纂による、医療用具再処理のための衛生要件に関する KRinkO/BfArM 勧告が遵守されている場合には、適切な再処理がされているとみなされる。

KRinkO/BfArM 勧告は、再処理手順で満たすべき要件を設定している。付録 1 では、《適切な検証済みのプロセス》について、《医療用具の再処理の際には、自動プロセスと用手プロセス（さまざまなお互いに補完的な再処理のステップ）が、処理の目標達成に貢献する。したがって、個々のステップの検証（バリデーション）が不十分である場合や、SOP がまもられない場合には、再処理の質のアウトカムが損なわれることになる》と解説している。

さらに、少なくとも以下の KRinkO 勧告をまもらなければならない。

- 表面の洗浄消毒の衛生要件
- 拡散した消毒剤ディスペンサーのデザイン、特徴、作動についての要件
- 手指衛生

23 スタンダード

スタンダードとは、最新の期待される専門家意見である。本ガイドラインについて重要なスタンダードには以下のものがある。

- en ISO 14971 – 医療用具に関するリスク管理について解説している。
- en 14885 – どの欧州試験スタンダードで、消毒剤のどのクレーム活性域）を証明しなければならないかを規定している。
- en ISO 17664 – 再使用可能な医療用具と、滅菌で供給されるが使用時には滅菌でなければならないシングルユースの医療用具用のスタンダードである。このスタンダードは、最滅菌可能な医療用具の再処理についてメーカーが提供すべき情報を規定している。この情報には、医療用具の機能性を保全しつつ実施可能な、安全で検証済みの

再処理方法が含まれなければならない。《用手洗浄についても検証済みのプロセスを規定しなければならない。さらに、自動洗浄をしてはならない場合をのぞき、ウォッシャー・ディスインフェクターによる自動プロセスも最低でもひとつ指定しなければならない。自動処理ができない場合には、警告を発行するべきである。》メーカーの指示に関する情報は、付録1《Contents of en ISO 17664》に記載している。

24 勧告

本ガイドラインに関して重要な勧告は以下のとおりである。

- 予防的消毒と手指衛生について試験され有効とされた化学消毒法を設定する応用衛生学会（VAH）の消毒剤リスト
- 人において遭遇されるウィルスに対する効能についての消毒剤の試験方法を記載する、ドイツウィルス性疾患制御協会（dVV）とロベルト・コッホ研究所（RKI）によるガイドライン

3 適用範囲

本ガイドラインは、人に使用される医療用具が処理される病院内、クリニック内のすべての場所を対象としている。また、ボディピアスやタトゥーパーラー、および足治療クリニックもその適用範囲内である。

本ガイドラインは、患者に使用されるあらゆる医療用具の用手洗浄消毒、また自動洗浄消毒と併用される用手の予備洗浄や予備消毒について参照するべきものである。以下については本ガイドラインの対象外である。

- 検査、手入れ、機能試験、包装、ラベル表示、滅菌、滅菌後の払い出し承認、払い出し、保管等の処理ステップ
- 熱に弱い内視鏡
- メーカーがシングルユースを指定している医療用具
- 規制で除外されている医療用具（KRinKO/BfArM 勧告による当）
- ワイプによる消毒を必要とする医療用具

KRinKO/BfArM 勧告によると、クリティカルBグループに属する医療用具の洗浄消毒には、検証済みのプロセスを用いた自動洗浄熱消毒を原則として実施しなければならない。リスク分析と評価で当該クリティカルBグループの医療用具が用手洗浄消毒しかできないことが立証された場合には、医療用具メーカーの検証（バリデーション）済み用手洗浄消毒に関する指示をまもらなければならない。

本ガイドラインでは、CJd や vCJd に関する医療用具の再処理についての特別な側面は配慮していない。

また、正確な詳細が文献やメーカーの指示書にないため、用手洗浄消毒に必要な付属品のすべての側面（必要な水や空気の流れ、圧縮空気の流れ等）の詳細な解説は本ガイドラインの範疇の外であることが指摘されている

4 プロセス要件

用手洗浄、消毒、すすぎ、乾燥のプロセスは、標準化された形態で実施されなければならない。いかなる場合でも、用手プロセスが、自動プロセスで保証されるアウトカムより劣っているべきではない。このことは、標準化された用手プロセスのバリデーションにおいて示されなければならない。用手プロセスのすべてのステップは、その能力が証明できるスタッフにより実施、確認、記録されなければならない。

4.1 標準化のための前提条件作業プラクティスの標準化と促進のためには、質管理システムの設置が前提条件である。洗浄消毒プロセスの SOP も、確認スタンダードとして機能する。用手洗浄消毒の質は、適切な試験対策の実施と、定義された受入基準の遵守、また必要な場合は是正措置を通じて立証可能に保証することができる。処理プロセスの再現可能性は、処理プロセスに参加するスタッフ全員が適切なトレーニングを受けている場合にはじめて保証され得る。

オペレーターは、処理の全ステップを詳細に記述した SOP を作成しなければならない。医療用具の意図

される用途により、洗浄消毒の前後の処理ステップについても SOP を作成する必要がある。このことは、洗浄消毒プロセスの際に使用される試験やその他の装置やシステムについても適用する（超音波洗浄機、ストッパウォッチ、薬剤投入装置等）。

注：SOP は具体的プロセス、医療用具、または職場にあわせて作成されるものであり、質保証され再現可能な形態で、スタッフ全員が作業を確実に実施するための指示書として機能する。個々の作業ステップは一般にフローチャート、表、または短い文章で表現されている。

用手洗浄消毒プロセスを標準化するためには、少なくとも、以下に記載する前提条件をオペレーターと、医療用具、付属品（または、アクセサリという（超音波洗浄機、ブラシ等））、再処理用の化学薬剤のメーカーは満たさなければならない。

4.1.1 オペレーター施設における構造的・技術的・組織的前提条件

まず、構造的な前提条件と空間的な前提条件は確認され、必要であれば正されるものである。ここでもっとも重要なものは、業務上の健康・安全要件に配慮しつつ、作業の流れを定義することである。

洗浄消毒のゾーンを清潔ゾーンから構造的に隔てることができない場合には、適切な機能的対策や組織的対策をとることにより、微生物や粒子の伝播が最小限に抑制されるようにしなければならない。

標準化は、用手洗浄消毒に割り当てられたサーキットが正しく設定され、接続され、動作し、すべての作業に必要なものが必要な質を確保してはじめて開始可能となる。

用手洗浄消毒のワークステーションの例を、付録2《ワークステーション- 例》に図示する。

用手洗浄消毒プロセスの標準化にとっては、質保証対策が、非常に重要な組織的前提条件のひとつである。標準化を開始する前に、リスクアセスメントをまず実施して、医療用具を、KRinKO/BfArM 勧告で規定される《医療用具の再処理に関する衛生要件》にしたがって分類しなければならない。

チェックリスト 1《オペレーターの満たすべき組織的前提条件》(据付時適格性確認パート A) が、オペレーター施設における組織的前提条件を定義するのに有用である。

チェックリスト 2《オペレーターの満たすべき構造的・技術的前提条件》(据付時適格性確認パート B) が、オペレーター施設における構造的・技術的前提条件を定義するのに有用である。

4.1.2 メーカーからオペレーターに提供すべき情報

用手洗浄消毒プロセスの標準化のための前提条件として、医療用具のメーカー、洗浄消毒に使用する化学薬剤や装置や物品のメーカーから関連する指示書が提供されなければならない。

4.1.2.1 器械メーカーの提供すべき情報

器械メーカーは、en ISO 17664 に規定された情報を含む処理の指示書をオペレーターに提供しなければならない。

メーカーの提供する医療用具の再処理の指示書に含まれるべき情報の例として以下のものがある。

- 接触時間を配慮した、医療用具と再処理薬剤の相性
- 超音波洗浄の可否
- 特別の条件が適用する場合には、圧縮空気の要件
- 乾燥のための物品の要件
- 特別の条件が適用する場合には、洗浄消毒のための物品の要件 (たとえば、内腔のある器械に仕様するブラシの材質、寸法、長さ等)

4.1.2.2 洗浄消毒用の化学薬剤メーカーの提供すべき情報

洗浄消毒用の化学薬剤メーカーは、以下をオペレーターに提供すべきである。

- 安全データシート
- 使用についての以下の条件に関する勧告を含んだ、使い方の指示書

- 濃度
- 接触時間
- 使用温度

- VAH リストに記載されているかどうかの情報を含め、消毒剤の活性域
- 許容される残留量の詳細

4.1.3 SOP の内容

付録 3《再処理手順の決定》まず、リスクアセスメントと医療用具の分類を実施しなければならない。再処理手順を決めるには、付録 3《再処理手順の決定》を参照するとよい。

各 SOP の作成の指針として、オペレーターにより 4.2.1-4.2.10 までの個々のステップが実施される状況を踏まえながら、必要な手順の詳細情報を含んだ、以下のフローチャート例を参照可能である。

- 付録 4《フローチャート：グループ A 器械》

- 付録 5《フローチャート：グループ B 接続部のある器械》

- 付録 6《フローチャート：グループ B 内腔のある器械》

これらのフローチャートは、用手洗浄消毒の必要なステップを規定し、個々の医療用具や医療用具グループに対するオペレーター別の SOP の作成の指針として機能する。

SOP は、たとえば以下のような作業に必要な付属品を列挙しつつ、オペレーター別の手順の正確な詳細を記載しなければならない。

- 再処理用化学薬剤、接触時間、濃度
- 洗浄に必要な物品 (洗浄ブラシのタイプと寸法)
- 洗浄のステップ (水質、水量、洗浄時間詳細)
- 乾燥 (リントフリーのクロス、圧縮空気の質と量、乾燥キャビネット)

4.2 プロセスの標準化

オペレーター別に標準化されたプロセス手順書 (SOP) を、すべての医療用具と医療用具グループについて作成しなければならない。用手洗浄消毒プロセスは以下に列挙する作業ステップから成り、

文書化されなければならない。医療用具の洗浄消毒をする際には、既存の SOP を使用することができるか、新規の SOP を作成しなければならないかを判断しなければならない。新しい SOP が必要かどうかの決定は、リスクアセスメントと評価を実施することによって行うことができる。そのため、既存の SOP を、新規の医療用具の洗浄消毒要件と比較すること。

注：必要なプロセスの種類を抑えるため、作業ステップについて変更を行うことができる。

4.2.1 使用後すぐに行う作業

再処理の前準備として、医療用具の使用地点で追加のステップが必要な場合がある。これは、たとえば、粗汚れの除去や内腔に通水し、付着残留物の乾燥を防ぎ、あとで除去しにくくならないようにする等である。できる場合は、医療用具は、メーカーの指示にしたがって分解するべきである。医療用具の搬送は密封した容器で、できれば浸漬しない状態で、タイムリーに行う。

4.2.2 予備洗浄

手の洗浄作業は、業務上の健康や安全に関する規制に配慮しつつ、洗浄消毒ゾーンで行わなければならない。

超音波洗浄機等、適切な洗剤や装置を必要に応じて使って、予備洗浄を行う。これは、ルーチンの自動洗浄や用手洗浄で除去されない汚れ (熱で固着した残留物や残留骨片等) を除去するために用いる。

4.2.3 洗浄

手の洗浄作業は、業務上の健康や安全に関する規制に配慮しつつ、洗浄消毒ゾーンで行わなければならない。

用手洗浄は、浸漬、ブラッシング、必要に応じて超音波とすすぎ等を組み合わせ、適切な洗剤を使って実施する。

洗浄は、次のプロセスや意図される用途にとって必要な程度まで汚れを除去する機能を果たす。

5.2.1 中間すすぎ

用手のすすぎ作業は、業務上の健康や安全に関する規制に配慮しつつ、洗浄消毒ゾーンで行わなければならない。水によるすすぎは、化学薬剤の洗剤や、また必要であれば、付着している残留汚れを医療用具から取り除く機能を果たす。すべての外側表面と内側表面がすすがれるよう注意を払わなければならない。取り外せる部品ははずしてすすぎを行わなければならない。

5.2.2 水切り

業務上の健康や安全に関する規制に配慮しつつ、洗浄消毒ゾーンで、医療用具から水を排出しなければならない。医療用具は、洗剤溶液の希釈を最低限に抑えるため、排水させなければならない。医療用具の外側表面や内側表面から水を排除してから、洗剤溶液に浸漬する。

5.2.3 清潔度の検査

医療用具は、業務上の健康や安全に関する規制に配慮しつつ、洗浄消毒ゾーンで検査しなければならない。清潔かどうかは、必要であれば、拡大鏡ランプを用いて判断する。

5.2.4 消毒

用手消毒は、医療用具の内外のすべての表面を消毒液溶液に完全に浸漬して行う。消毒剤を選択する際には、活性域、濃度、接触時間、および有効期限に注意を払う。

5.2.5 最終すすぎ

水によるすすぎは、医療用具から処理用の化学薬剤を取り除く機能を果たす。すべての外側表面と内側表面がすすがれるよう注意を払わなければならない。取り外せる部品ははずしてすすぎを行わなければならない。

5.2.6 乾燥

まず内外すべての表面から排水させる。次に圧縮空気を使って、また微生物付着の少ないリントフリーのクロスや乾燥キャビネットを用いて、内外の表面を乾燥させる。

5.2.7 記録と払い出し判定

洗浄消毒のすべてのステップの実施について、記録をしなければならない。これらステップや払い出し判定は、たとえばチェックリスト3《バッチの記録》の様式を用いて記録することができる。バッチ・医療用具は、上記のすべての洗浄消毒ステップが完了され記録されたときに払い出しが承認される。医療用具の意図される用途によって、再処理の手順にはさらなる作業ステップが含まれることがある（機能試験、包装、滅菌等）。

5.2.7.1 バリデーション（検証）

《医療用具の予備洗浄、自動洗浄消毒できない医療用具（グループ B）、またはリスクアセスメントにもとづき行われる用手洗浄消毒のプロセスは、常に、文書化された SOP にしたがって、効能の証明された、対象の医療用具にあわせた製品、薬剤、方法を用いて行わなければならない》（2012 年 KRinK0/BfArM 勧告、1.3 再処理手順のバリデーション 2012）。バリデーションは、オペレーター施設の特定のワークステーションにおける標準化された用手洗浄消毒プロセスの再現可能性を確認し証明する機能を果たす。バリデーションは据付時適格性確認（IQ）、稼動性能適格性確認（OQ）、稼動時適格性確認（PQ）から成る。《用手洗浄消毒プロセスのバリデーションマトリックス》がバリデーションと稼動時適格性の再確認の実施と、ルーチンのチェックのための概要を記載している。このマトリックスは、さらなる文書へと注意を向けている。用手洗浄消毒プロセスのバリデーションを行うスタッフの知識技能は、バリデーション実施において重要な側面である。付録 7《バリデーション実施スタッフの満たすべき要件》に、当該スタッフ（バリデーション実施を任された個人や業者）の満たすべき基本的要件が記載されている。

5.1 前提条件

少なくとも以下の詳細を記載した、全体計画の作成がバリデーションの前提条件である。

- 責任内容
- 適格性確認のステップ（IQ、OQ、PQ）
- オペレーターにおけるバリデーションの承認
- バリデーションが失敗した場合の対策の実施

バリデーションの計画と実施を促進するために、チェックリスト4《バリデーション報告書カバーページ》を使用することができる。これはまた、バリデーション報告書のカバーページとしても使用可能である。

5.2 バリデーションの一環としての試験

5.2.1 据付時適格性確認（IQ）

据付時適格性確認は、作業エリアとすべての必要装置、物品・付属品、また用手洗浄消毒環境が適切に正しく据え付けられていることを確実にするために実施する。

据付時適格性確認に実施する試験やチェックは定義し、実施の後、結果を記録しなければならない。

この実施には、対応するチェックリストの使用が推奨される。チェックリスト1《オペレーターの満たすべき組織的前提条件（IQ のパート A）》と、チェックリスト2《オペレーターの満たすべき構造的・技術的前提条件（IQ のパート B）》が付録に記載されており、指針と記録のために利用可能である。

5.2.2 据付時適格性確認（OQ）据付時適格性確認の際には、すべての装置、作業に必要な物品や不臓品が機能し、質管理システムの条件を満たしているかどうかをチェックする。質管理システムに規定する保守点検、キャリブレーション、機能試験、性能試験が実施されたことを示す証拠が提供されなければならない。チェックリスト5《据付時適格性確認》をガイドとして使用可能である。

5.2.3 稼動時適格性確認（PQ）

稼動時適格性確認の際には、用手洗浄消毒が、それぞれの SOP にしたがって再現可能に医療用具を洗浄消毒したことの証拠が提供されなければならない。稼動時適格性確認は、SOP ごとに実施しなければならない。時間、ブラッシングサイクル等、SOP に記載のすべての条件の遵守を確認し記録しなければならない。

消毒の効果は、消毒効能に影響を与える条件をチェックすることにより間接的に確認する。稼働時適格性確認の実施の際には、チェックリスト 6《稼働時適格性確認》を参照するとよい。

洗浄、消毒、感度の効能試験や、処理用化学薬剤の残留のチェックの方法を以下に記述する。

5.2.3.1 洗浄の確認

5.2.3.1.1 試験器械の定義

ここでの目的は、各 SOP が、指定されたスタッフにより特定のワークステーションでいかに効果的に実施されているかを確認することである。洗浄結果は、日常の器械の汚れ具合により分類されるノンクリティカル、セミクリティカル A、クリティカル A の医療用具について確認する。セミクリティカル B やクリティカル B の分類の医療用具を処理する場合には、標準化血液で汚染されたクライルクランプを用いて洗浄効能の証明を提出しなければならない。

5.2.3.1.2 洗浄確認のための方法

5.2.3.1.2.1 日常汚れの器械

トレーニングを目指した効能試験では、接続部や内腔のある器械等、さまざまなデザインの医療用具のチェックを行う。また、器械使用中の洗浄に影響を与える要因、予備洗浄の取り扱い、使用する洗浄添加物を勘案する。医療用具は、必要であれば、拡大鏡ランプを用いて検査しなければならない。目視検査の困難な表面を持つ医療用具は、半定量的または定量的なたんばく質検知試験（付属 8《洗浄確》参照）によりチェックしなければならない。目視検査で源のわからない残留物が検知された場合には、たんばく質検知試験によりそれが残留汚れなのか腐食なのかを区別することができる。腐食は、洗浄結果の評価の基準ではない。

5.2.3.1.2.2 プロセスチャレンジデバイス

基準を満たしたラボで作られた試験用の規定量で汚染されたクライルクランプを、プロセスチャレンジデバイスとして使用する。（《dGKH、dGSV、Aki の医療用具の自動洗浄と熱消毒プロセスのバリデーションとルーチンのモニタリングのためのガイドラインと特定のウォッシャー・ディスインフェクターに関するアドバイス》、

および、セントラルサービス 16 号、補足 2、2008 年第 3 版（ドイツ語でのみ刊行）に規定）。

こうしたプロセスチャレンジデバイスは、用手洗浄を行い、洗浄性能確認の際の洗浄効能の基準条件として機能する値を達成する。プロセスチャレンジデバイスは、必要であれば拡大鏡ランプを用いて検査する。目視的に清潔なプロセスチャレンジデバイスは、付録 8《清潔度の確認》に記述する方法のいずれかを用いて次にたんばく質残留をチェックする。

5.2.3.1.3 手順

再現性を示すため、日常汚れの器械とプロセスチャレンジデバイスについての稼働時適格性確認の際には、各 SOP につき 3 回用手洗浄を行わなければならない。試験する日常汚れの器械とプロセスチャレンジデバイスの数は、《用手洗浄消毒プロセスのバリデーションのための試験マトリックス》に記載されている。洗浄を数人で行う場合には、日常汚れの器械とプロセスチャレンジデバイスは人数分で割らなければならない。

日常汚れの器械は、あらゆる影響条件に暴露させる、《実世界環境》における使用で汚染するべきである。目視的に汚染されている特定の器械やその部品を選び記録する（できれば写真をつける）。オペレーターが器械使用後に許容する予備処理の時間の経過後、器械を対応する SOP にしたがって用手洗浄する。

5.2.3.1.4 評価

すべての器械とプロセスチャレンジデバイスは目視的に清潔でなければならない。定量的試験と半定量的試験は、目視的に清潔な器械とプロセスチャレンジデバイスについてのみ実施する。《洗浄効能の評価のための受入基準》に記載する基準と値をまもらなければならない。受入基準は、洗浄消毒プロセスの特定のバリデーション例の結果にもとづいている。

受入基準は、《dGKH、dGSV、Aki の医療用具の自動洗浄と熱消毒プロセスのバリデーションとルーチンのモニタリングのためのガイドラインと特定のウォッシャー・ディスインフェクターに関するアドバイス》の実施 5 年間の経験により、2008 年より改訂されている。

また、2011 年から 2012 年の自動洗浄消毒プロセスのバリデーション結果の評価にもとづいている（Michels W, Roth K, eibl R: Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. *Central Service* 2013; 21: 208-211）。このことは、上述の 2008 年のガイドラインに比較して、いくつかのケースでは、警告値、限度値、ガイド値の引き下げにつながった。受入基準は、1 年間の経験の後、両ガイドラインの著者らにより見直され、必要であれば改訂される。

5.2.3.2 消毒の確認

SOP に記載されている消毒の効能は間接的に試験される。適切な消毒の前提条件は以下のとおりである。

- 5.2.3.1 による洗浄の確認における成功
- 各要件を満たすために必要な活性域のある適切な消毒剤の選択（付録 10《処理用化学薬剤》参照）
- 正しい水質の水の選択（付録 11《化学薬剤用の水の水質》）
- 消毒剤の濃度と接触時間の関係の遵守
- 消毒剤溶液への医療用具の完全な浸漬と医療用具の内外表面と溶液との十分な接触

したがって、消毒剤の確認のためには以下の間接的試験を実施するべきである。

- 5.2.3.1 による洗浄の成功
- 消毒剤測定 の 正確度の確認（第 7.5 章測定装置）
- 消毒剤溶液の調合の確認
- 時間測定用の付属品の確認
- メーカーの規定する効能に必要な温度域の遵守と記録

消毒剤を 1 日を越えて使用する場合には、バリデーションのため付録 10《処理用化学薬剤》をまもるべきである。

52.3.3 乾燥の確認

乾燥効能は、SOP にしたがって作業ステップを実施することにより直接試験する。乾燥させた医療用具を、平らな表面上の色のついたクレープ紙の上に置く。残っている水分があれば、クレープ紙上で見えるようになる。内腔のある器械の場合は、鏡に向けた内腔に乾燥空気を吹き込み残留している水分を検知する。試験結果は記録しなければならない。残留水分がある場合には、既存の SOP に異議を唱え、記録しなければならない。乾燥ステップについて改善した方法を考案し、実施後再度チェックしなければならない。これにしたがい、乾燥についての SOP を改訂しなければならない。手順と結果を記録しなければならない。

52.3.4 処理用化学薬剤残留の検査

SOP にしたがって処理を完了したら、処理用化学薬剤のメーカーが規定する、医療用具上で許容できる処理用化学薬剤の残留量の限度値がまもられていることを確認しなければならない。限度値は処理用化学薬剤の構成と、医療用具への使われ方や使用時間によって異なるため、ひとつの処理用化学薬剤に複数の限度値がある場合がある。SOP の確認の時には、処理後の医療用具上の化学薬剤の残留量が決められた限度値を超えていないことを示す証拠を提供しなければならない。処理用化学薬剤の残留量を確認するための方法は使用する薬剤によるため、処理用化学薬剤メーカーから情報提供されなければならない。

53 結果の全体的な評価

バリデーションの際に得られたすべての結果は記録し評価する。ひとつまたは複数の試験において稀なはずれ値やぎりぎりの結果が得られた場合には、すべてのプロセス性能結果の全体的評価が推奨される。バリデーションで要件を満たす結果が得られた場合には、稼動時適格性の再確認の時期を設定する。年に一度行う試験は、ベンチマーク値としてみなすことができる。さらにルーチンの試験は、バリデーション試験にもとづいて決めるものとする（第6章参照）。

バリデーションで要件を満たさない結果が得られた場合には、関係者は全員が協力してこの理由を突き止める努力をしなければならない。突き止めた理由は記録しなければならない。存在している問題は調査し、試験報告書に可能な解決策を記録しなければならない。必要であれば、プロセスの一部を変更し再試験を行わなければならない。

54 記録

バリデーションの手順と結果は、要約報告書に記録しなければならない。バリデーションに用いた確認済みの SOP、チェックリスト、プロトコル（また写真も）は、証拠としての機能を果たし、報告書の付録として添付すべきである。報告書には、結果の評価も記載しなければならない。報告書には、少なくとも以下を記載しなければならない。

- － バリデーション報告書のカバーページ
- － バリデーション実施の証拠（記入済みのチェックリスト等）
- － 結果の評価
- － 異議の記録
- － 特定の対策の詳細、その実施と結果
- － バリデーション報告書の配布承認
- － ルーチンの試験スケジュール
- － 適格性再確認のスケジュール
- － バリデーション担当者の知識技能の証明

用手洗浄消毒のバリデーションは、バリデーション報告書がバリデーション担当者により確認され、オペレーターにより承認されてはじめて完全となる。

55 稼動時適格性再確認

稼動時適格性再確認の実施の間隔を決める際には、自動洗浄消毒と同じ手順を用いるべきである。

en ISO 15883-1 は、通常年に一度稼動時再確認を行うことを推奨している。この年に一度の間隔からはずれる場合には、リスク管理を通じてその根拠を提供しなければならない。年に一度の稼動時適格性再確認を行わない前提条件は、再確認を必要とする変更がまったく行われなかったということである。

質管理システムに規定する保守点検、キャリブレーション、機能試験、性能試験が実施されたことを示す証拠が提供されなければならない。さらに、承認の記録、前回のバリデーションまたは稼動時適格性確認以降のルーチンのチェックの記録を、オペレーターとバリデーション担当者が一緒に確認し評価しなければならない。それにより、稼動時適格性再確認の範囲を推測することが可能となる。

何も変更がなければ、稼動時適格性再確認では、据付時適格性確認（IQ）と稼動性能適格性確認（OQ）の一部を省略することができる。すべての変更が、プロセスの稼動時適格性の再確認を必要とするものではないが、原則として、変更があった場合にはその変更の評価の記録が必要である。再確認が不必要とみなされた場合は、その旨を記録し理由を示さなければならない。

稼動時適格性再確認に用いられる文書は、最新の要件を満たしていることを確実にしなければならない。必要であれば、チェックリストはアップデートしなければならない。

5.5.1 特定の理由がない場合の稼動時適格性再確認

稼動時適格性の再確認は、ワークステーション、処理用化学薬剤、その他プロセスに影響を与える因子に変更がなければ、1年後にスケジュールどおりに実施される

スケジュールにのっとり実施される稼動時適格性再確認は、洗浄消毒プロセスが、バリデーション（IQ、OQ、PQ）で確立された許容される限度値内にあることを示す証拠として機能する。この意味で、一般には、稼動時適格性確認（PQ）のみを実施すればよい。バリデーション以降、処理用化学薬剤、付属品（アクセサリ）、SOP に変更がなされなかったことを、稼動時適格性再確認の報告書に記載しなければならない。

5.5.2 特定の理由による稼動時適格性再確認

特定の理由による稼動時適格性再確認は、処理用化学薬剤、付属品、SOP に変更があった場合や、新しい SOP にのっとり、新規の医療用具の洗浄消毒が行われる場合に実施する。

特定の理由による稼動時適格性再確認では、変更の処理結果に対する潜在的影響をまず確認しなければならない。対応する結果は記録しなければならない。それにもとづき、稼動時適格性再確認の範囲を決め、個々のケースについて記録しなければならない。この記録が試験手順を設定する。たとえば、処理用化学薬剤に変更があった場合には、稼動性能適格性確認（OQ）と稼動時適格性確認（PQ）をすべて、または部分的に繰り返さなければならない。変更が（用手プロセスの）ワークステーションに行われた場合には、少なくとも部分的に、据付時性能適格性確認（IQ）を行わなければならない。

6 洗浄消毒プロセスのルーチン試験の決定

ルーチンの試験は、バリデーションの時点で決められる。これは、プロセス内で発生する変更を、それが処理内容にマイナスの影響を与える前に検知して、必要要件が満たされなくなるようなことがないようにするためのものである。こうしたルーチンの試験の例としては以下のものがある。

- 洗浄の目視検査
 - 医療用具の清潔度を示す試験
 - 残留たんぱく質を検知するための市販の定量的または半定量的方法
 - 除去すべき汚れの主体が血液の場合には、偽ペルオキシダーゼ反応にもとづいた半定量的ヘモグロビン試験を使用可能である。
 - pH 値のチェック（眼科用器械等）
 - 最終すすぎ水の伝導率の測定
 - 洗浄槽や消毒槽の目視検査
 - 温度測定
 - 作業担当スタッフの作業実施の観察
- 決められた試験の実施間隔（毎日、毎週、毎月等）と受入基準を、試験が不合格だった場合は是正措置を含めて決めておかなければならない。ルーチン試験の結果は記録しなければならない。重要なプロセスパラメーター（処理条件）はルーチンでモニタリングし、記録しなければならない。実践では、このための方法は多々存在する。

:

- 手書きの記録
- 用手洗浄消毒の電子的記録システムとの接続

洗浄消毒プロセスのルーチンのモニタリングは、医療用具の用手処理ステップの質を継続的に保証するために特別の重要性を持っている。目的は、決められた払い出し判定基準にもとづき、用手処理ステップの継続的コントロールを確実にし、ルーチンのモニタリングシステムを確立することである。ルーチンのチェックとして採用する試験方法は文書化し、必要な知識技能を持ったスタッフによって実施されなければならない。

チェックリスト 7《用手処理用ワークステーションの毎日のルーチンチェック》に、毎日の作業開始前の試験の範囲を例として記載している。

《用手洗浄消毒プロセスの試験マトリックス》に、定期的なルーチンチェックの実施の基本的詳細を記載している。結果は記録し、要件を満たさなければならない。満たさない場合は是正措置を決め、すぐに実施しなければならない。

7 調達

必要な装置、物品、処理用化学薬剤を購入する際には、以下の点に留意しなければならない。

71 超音波洗浄機

医療用具の再処理の洗浄の補足ステップとして超音波処理を使用することができる。これは予備洗浄、洗浄、再洗浄に使用可能である。超音波洗浄機を調達する際には、稼動時適格性確認に関する情報をメーカーから入手すること。

特に以下についての情報が提供されなければならない。

- 注水レベルのチェック
- 温度チェック
- 医療用具の置き方
- 付属品の使用（洗浄システム等）
- 器械保管システム

超音波を使用する時には、処理対象の器械メーカー、処理用化学薬剤メーカー超音波洗浄機メーカーからの指示に配慮しなければならない。付録 12《洗浄補完のための超音波》に、超音波洗浄についての情報を記載している。

72 スチーマー

相当の対策をしなければスタッフを効果的にまもれないため、スタッフの感染リスクの高いことから、スチーマーは推奨されない。スチーマーから発生する蒸気が汚染された医療用具から汚れ粒子を動かし、埋め込まれた微生物が空気中のエアロゾルとして拡散する可能性がある。

73 洗浄付属品（洗浄アクセサリ）

洗浄付属品は、意図されるとおりに使用された場合に、対象の医療用具が損傷されないようなものでなければならない。金属ブラシは器械の不動態層やコーティングを損傷するおそれがあるため、いかなる状況においても使用するべきではない。

自動洗浄ができる洗浄付属品、またはシングルユースの洗浄付属品を優先するべきである。付属品は、損傷（こすり傷等）を回避できる形で処理するべきである。

内腔のある器械の洗浄には、医療器械メーカーがブラシの寸法（直径と長さ）詳細や、推奨する適切なブラシの情報を提供しなければならない。

74 圧縮空気ガン・水流ガン

必要であれば、水流ガンや圧縮空気ガンを用いて医療用具の洗浄、すすぎ、乾燥を行うことができる。圧縮空気を発生させるシステムのすべての部品は、最新のものでなければならない。付録 13《水流ガン・圧縮空気ガンの使用》に、用手洗浄消毒への水流ガンや圧縮空気ガンの使用についての概要を記載している。

75 化学薬剤測定注入装置（ディスペンサー）

消毒剤の最低濃度、温度、接触時間の遵守は、消毒效能の確保のためには必須の条件である。したがって、薬剤測定注入装置は、特に正確性という点で非常に重要である。

消毒剤溶液の濃度が不十分である場合、特に汚染された容器で調査され長時間放置された場合には、グラム陰性菌（腸内細菌、シュードモナス）によるコロニーゼーションで感染源となることがある。消毒剤の正確な測定と注入は、効果的消毒と微生物の淘汰、ひいては消毒剤耐性出現の防止の前提条件である。

消毒剤の測定には以下を利用することができる。

- 消毒剤容器に付属の、または組み込まれた測定用の目盛り
- 容器組み込み型の測定注入部品
- 消毒剤ディスペンサー

業務上の健康と安全を保障しつつ、消毒剤の測定注入の正確性を確実にするための対策の実施の責任は、原則的にオペレーターにある。測定注入システムについての情報は、付録 14 消毒剤の測定注入システムを参照されたい。

76 処理用化学薬剤（水を含む）

必要な処理用水の質は、その用途によるが、一般に、シンクや容器での用手洗浄消毒には飲料水が用いられる。また、使用する化学薬剤のメーカーの提供する指示もまもらなくてはならない。鉱物の付着を回避するため、医療用具の最終すすぎには脱塩水（10 to 25 µS/cm）を使用すべきである。処理用の水の組成についてのより詳細は、付録 11 《水の組成》に記載する。最終すすぎ水の組成は、医療用具の微生物汚染にマイナスの影響を与えるものであってはならない。洗浄消毒のための化学薬剤の購入についての情報は、第 4.1.2.2 章《処理用化学薬剤メーカーの提供するべき情報》と付録 10 《処理用化学薬剤》に記載している。

77 乾燥キャビネット

医療用具の乾燥に乾燥キャビネットを使用する場合には、内部を循環する空気がろ過されていることを確認しなければならない。乾燥キャビネットには、洗浄消毒済みの医療用具のみを入れる。そうでなければ、キャビネット内での微生物増殖のおそれが発生する。ドイツでは、医療用具の処理現場で乾燥キャビネットが使用されることはあまりなく、各施設の感染管理専門家の検討を経なければならない。

8 参照

法規制

ドイツ社会規範法第 V 巻 - 法定健康保険基金-1988 年 12 月 20 日法律第 1 条

(Federal law Gazette i p. 2477), 最終改訂 2013 年 2 月 20 日第 2 (G) (Federal law Gazette i. 277)

2000 年 7 月 20 日人における感染性疾患の予防と制御のための法律 (感染保護法- ifSG) (Federal law Gazette i p. 1045) 2013 年 4 月 20 日法律第 5(2) 条にて改訂 (Federal law Gazette i p. 868)

1993 年 6 月 14 日医療用具に関する委員会指令 93/42/eeC、EU 官報; AB1. 1 169, Volume 36, 12 July 1993

2002 年 8 月 7 日発表版における 8 月 2 日医療用具法 (ドイツ医療用具法-MPG) (Federal law Gazette i p. 3146), 2012 年 10 月 19 日法律第 11 条により最終改訂 (Federal law Gazette i p. 2192)

2001 年 8 月 21 日発表版における 1998 年 6 月 29 日医療用具の据付、操作、使用に関する規制 (医療用具オペレーター条例- MPBetreibV) (Federal law Gazette i p. 3396), 2009 年 7 月 29 日法律第 4 条により最終改訂 (Federal law Gazette i p. 2326)

2012 2011 年 11 月 28 日発表版における 2001 年 5 月 21 日人の使用のための水の質に関する規制 (飲料水規制- TrinkwV 2001) (Federal law Gazette i p. 2370), 2012 年 12 月 5 日規制第 1 条により最終改訂 (Federal law Gazette i p. 2562)

1999 年 1 月 27 日生物物質取り扱い時の安全と健康保護に関する規制 (生物物質規制- BioStoff V) (Federal law Gazette. i p. 50), 2013 年 7 月 15 日規制第 3 - 13 i 2514 (BioStoff V) が代替

2004 年 1 月 1 日職場での健康と安全に関する規制 (BGV A1) 事故予防規制: 予防原則

年 11 月生物物質のための技術規則; 医療・福祉環境における生物物質 (TRBA 250)、2006 年 7 月改訂補足 (Federal Work Gazette 7-2006, p. 193) 2007 年 4 月補足 (Joint Ministerial Gazette no. 25 of 27 July 2007, p. 720)、2007 年 11 月最終改訂補足 (Joint Ministerial Gazette no 4 of 14 February 2008, p. 83)、2012 年 4 月修正補足 (Joint Ministerial Gazette no. 15- 20 of 25. April 2012, p. 380-382)

KRINKO 勧告

医療用具処理のための衛生要件。ロベルト・コッホ研究所病院衛生感染予防委員会 (KRinkO) および医薬品および医療用具連邦研究所 (BfArM) による勧告、Federal Health Gazette - Health Research- Health Protection (2012) 55: 1244-1310。

表面の洗浄消毒に関する衛生勧告。ロベルト・コッホ研究所病院衛生感染予防委員会 (KRinkO) による勧告、Federal Health Gazette - Health Research- Health Protection (2004) 47: 51-61。

手指衛生剤ディスペンサーのデザイン、特徴、操作に関する要件。連邦素材材料試験研究所、ロベルト・コッホ研究所、ロベルト・コッホ研究所病院衛生感染予防委員会 (KRinkO) による指令。Federal Health Gazette - Health Research- Health Protection (2004) 47: 67-72。

手指衛生。ロベルト・コッホ研究所病院衛生感染予防委員会 (KRinkO) によるメモランダム。Federal Health Gazette - Health Research- Health Protection (2000) 43: 230-233。

スタンダード

en ISO 15883 - ウォッシャー・ディスインフェクター

パート 1: 2009 年、一般要件、定義、試験

パート 2: 2009 年、手術器械、麻酔装置、ボウル、レシーバー、物品、ガラス容器等の熱消毒を用いるウォッシャー・ディスインフェクターのための要件と試験

パート 3: 2009 年、人の排泄物容器の熱消毒を用いるウォッシャー・ディスインフェクターのための要件と試験

パート 4: 2009 年、熱に弱い内視鏡の化学消毒を用いるウォッシャー・ディスインフェクターのための要件と試験

パート 6: 2011 年、非侵襲的ノンクリティカルの医療用具と医療装置の熱消毒を用いるウォッシャー・ディスインフェクターのための要件と試験

ISO/TS 15883 - ウォッシャー・ディスインフェクターパート 5; 2006 年、洗浄効能の証明のための試験汚れと方法

en ISO 14971 - 医療用具-医療用具へのリスク管理の適用 (2012 年)

en 14885 - 化学消毒剤と生体消毒剤 - 化学消毒剤と生体消毒剤への欧州基準の適用 (2007)

en ISO 17664 - 医療用具の滅菌 - 再滅菌可能な医療用具の処理にメーカーが提供するべき情報 (2004 年)

en ISO 9000 - 質管理システム - 基本と語彙 (2005)

* GHuP: 衛生・環境医学・予防学会

** BVÖGd: Federal Association of Public Health Physicians 公衆衛生医師学会

*** dGHM: German Society for Hygiene and Microbiology

勧告とガイドライン

VAH 消毒剤リスト - Status: 2 April 2013 年 4: dGHM, dGKH, GHuP* and BVÖGd**との協力、ならびに化学消毒プロセス、および予防的消毒と手指消毒に有効なプロセスのためのための試験の dGHM***基準方法にもとづき、応用衛生学会消毒剤委員会の編纂リスト。Wiesbaden: mhp-Verlag; 2013

ドイツウィルス性疾患制御学会とロベルト・コッホ研究所による、人医学において遭遇されるウィルスに対する効能についての化学消毒剤試験方法を記述するガイドライン - 2008 年 8 月 1 日版。Federal Health Gazette - Health Research - Health Protection (2008) 51: 937-945.

ドイツ病院衛生学会、ドイツ滅菌物学会、医療用具の自動洗浄と熱消毒のバリデーションとルーチンのモニタリングのための器械準備作業班によるガイドライン、ならびに特定のウォッシャー・ディスインフェクターに関するアドバイス第3版 (2008 年)。Central Service 16; Suppl. 2 (ドイツ語のみ)

ドイツ滅菌物学会教育委員会メンバー編纂、2012 年 6 月 23 日教育委員会と理事会採択の、ドイツ滅菌物学会とスイス滅菌物学会適格性確認指令 http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/20120623_43.BA-Sitzung_Qualifizierungsrichtlinie_der_dGSV_verabschiedet.



y MANUAL INSTRUMENT
REPROCESSING

THE PERFECT MATCH FOR YOUR INSTRUMENTS



y AUTOMATED
INSTRUMENT
REPROCESSING

y ENDOSCOPE REPROCESSING

ECOLAB EUROPE GMBH, Richtistrasse 7, 8304 Wallisellen, Zürich, Switzerland

www.ecolab.com

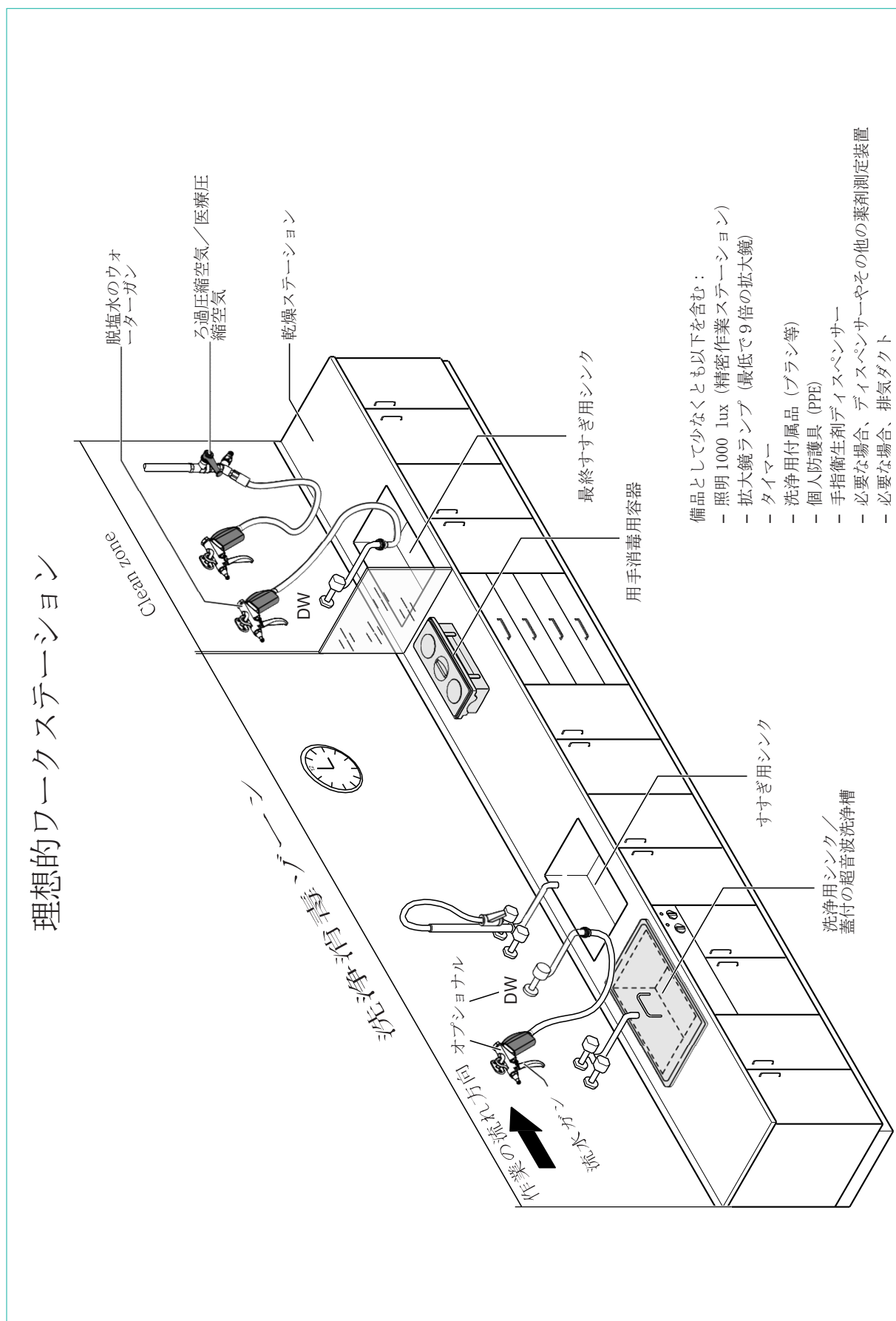
付録 1: EN ISO 17664-2004 の内容

医療用具メーカーは以下の情報を提供しなければならない：

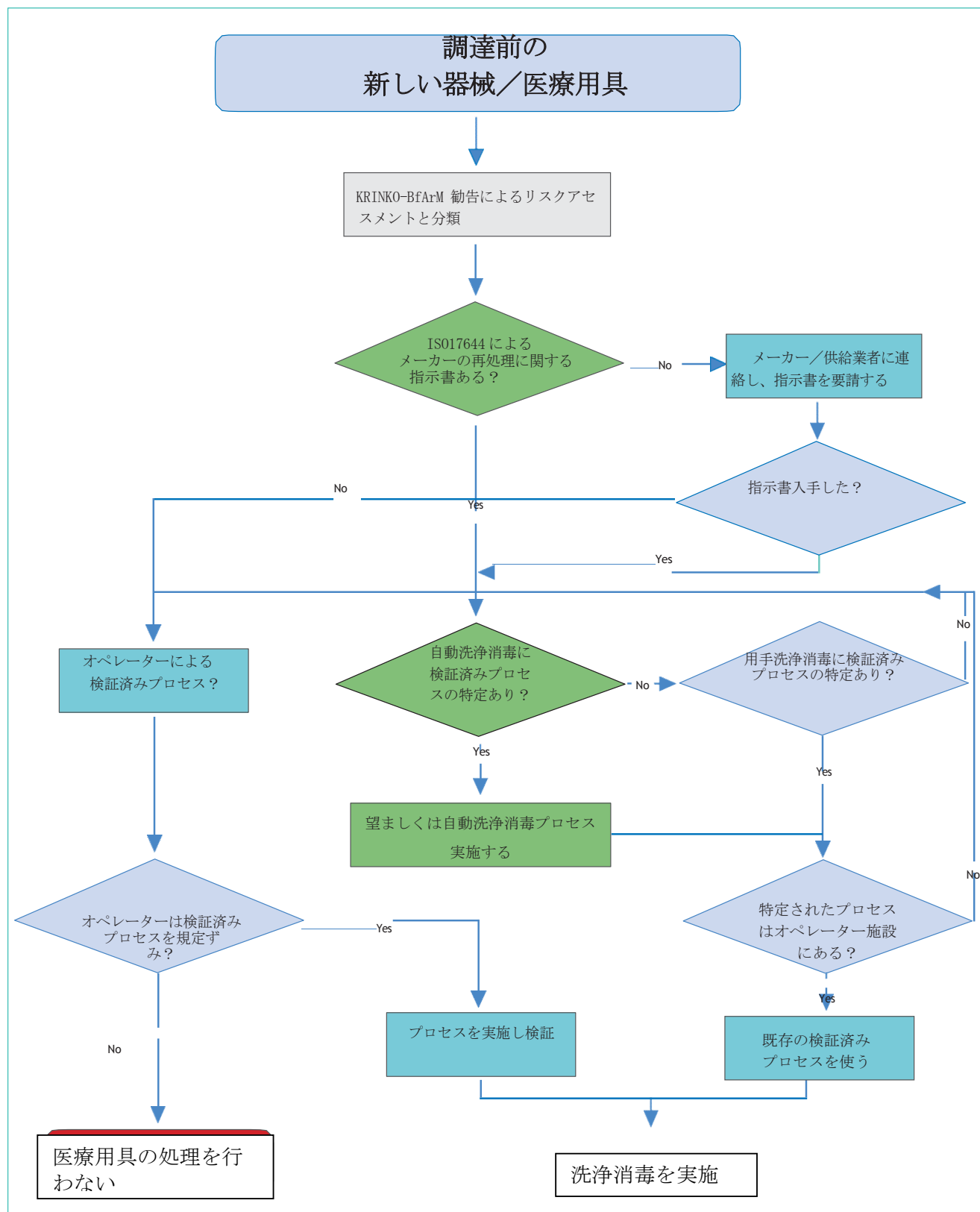
処理ステップ	内容
使用地点における準備	必要な場合には、以下に関する情報： - 搬送用容器 - 保持システム - 使用と洗浄までも間の許容される最大時間 - 予備洗浄 - 搬送要件
洗浄準備	医療用具によっては以下のような準備段階での対策： - ポート部分のカバーや密封 - 解体 - リークテスト - ブラッシングや洗浄ガンによる予備すすぎ等の手作業による予備洗浄
洗浄	必要な場合には、以下に関する情報： - 洗浄プロセスのための付属品 - 洗浄のための化学薬剤の濃度 - 化学薬剤の接触時間 - 水質 - 医療用具上の化学薬剤残留の限度値とモニタリング - 溶液の温度、濃度の限度値、使用するべき接触時間 - すすぎを含め、使用するべき方法
消毒	必要な場合には、以下に関する情報： - 消毒プロセスのための付属品 - 消毒のための化学薬剤の濃度 - 化学薬剤の接触時間 - 水質 - 医療用具上の化学薬剤残留の限度値とモニタリング - 溶液の温度、濃度の限度値、使用するべき接触時間 - すすぎを含め、使用するべき方法
乾燥	必要な場合には、以下に関する情報： - 乾燥プロセスのための付属品 - 医療用具についての最大温度と接触時間 - 使用する乾燥媒体についての技術的データ - 使用するべき方法
検査、メンテナンス、試験	必要な場合には、以下に関する情報： - 医療法具の調整や校正の方法 - 油、潤滑剤、その他医療用具のケアのための材料 - 安全な使用を保障するための効能基準 - 医療用具の組み立て - スペア部品 - 詳細な交換手順 - 特別なツール - 目視検査 - メンテナンスサイクル
包装	必要な場合には、以下に関する情報： - 滅菌中、滅菌後の特別な包装方法と保管方法。滅菌プロセスと適合性のある方法でなければならない。
滅菌	少なくともひとつの検証（バリデーション）済みのプロセス。湿式熱滅菌を優先しなければならない。
保管	保管条件保管期間に関する条件を具体的に記載しなければならない。

再処理回数、安全が保障されなくなる時点等、医療用具の再処理可能回数に制限がある場合には、メーカーはその詳細を提供しなければならない。

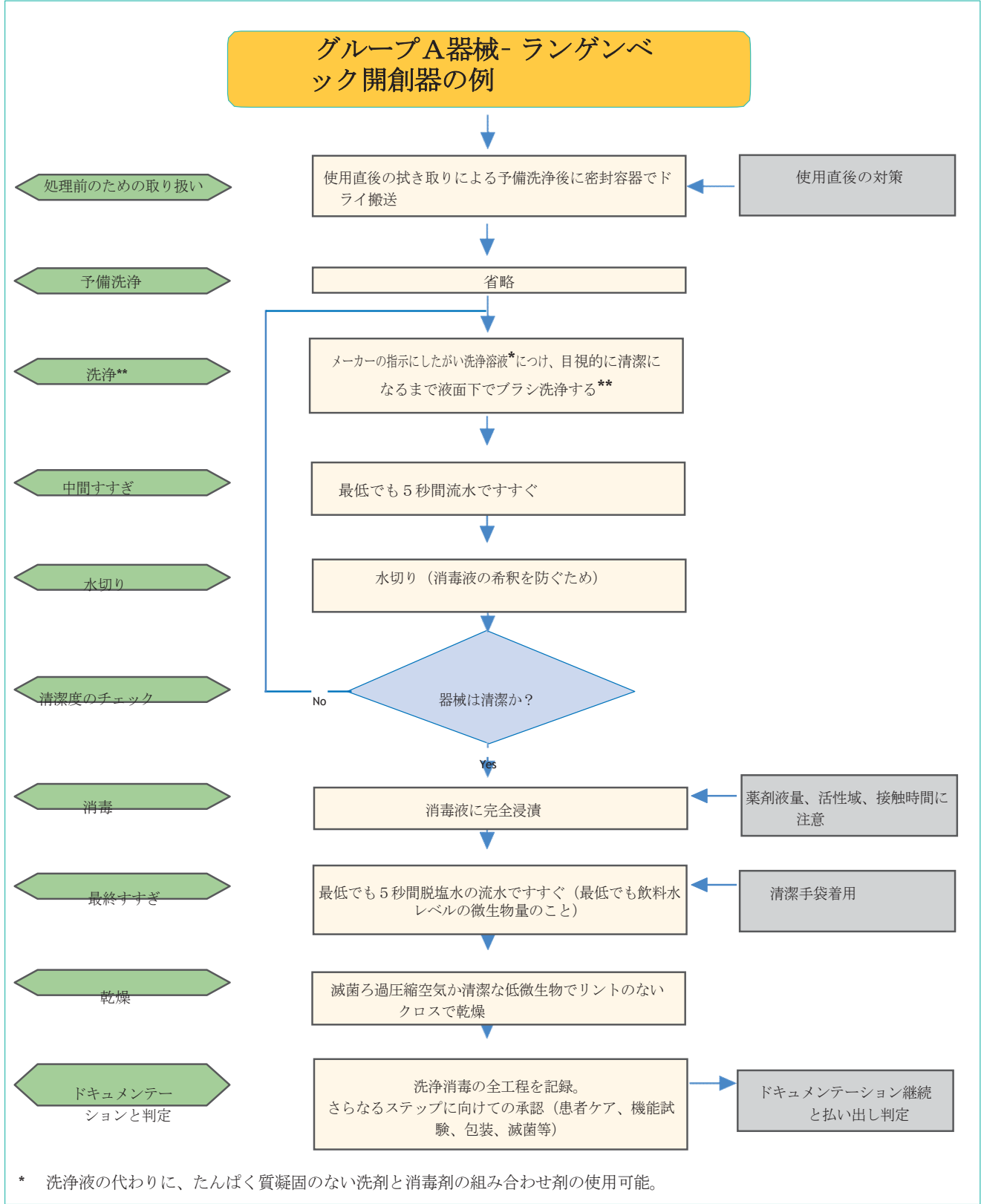
付録2: ワークステーション例



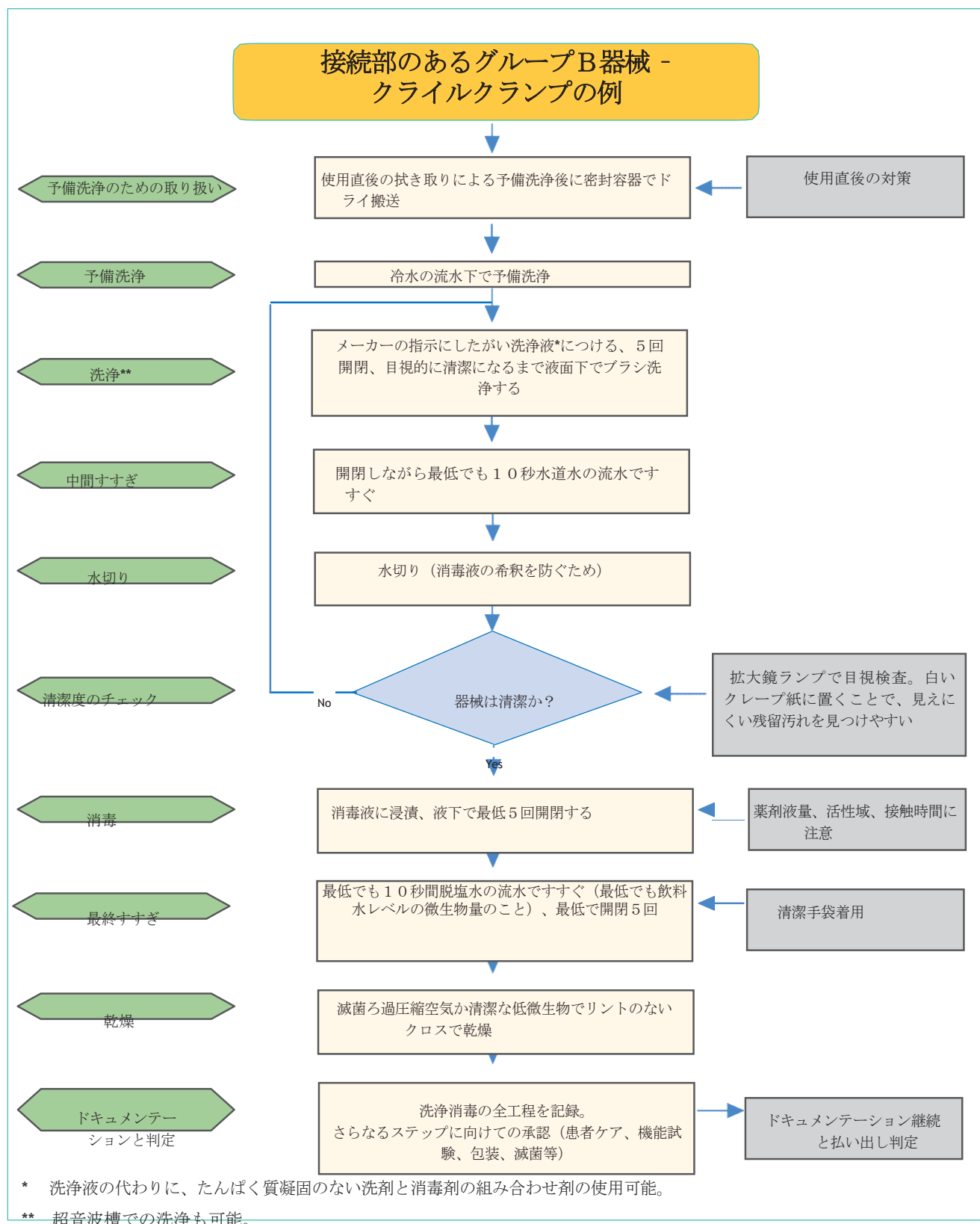
付録 3: 処理手順の決定



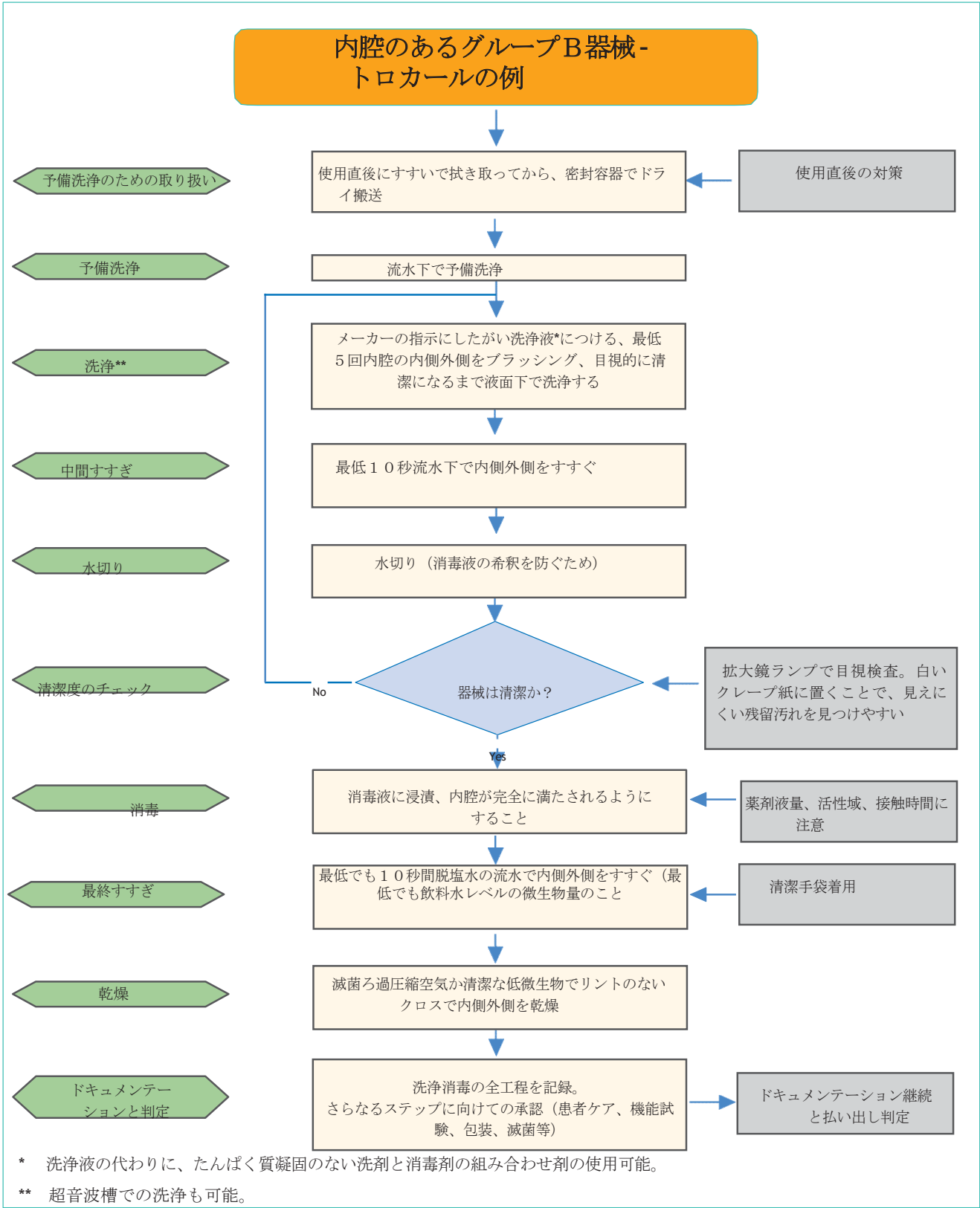
付録 4: フローチャート : グループ A 器械



付録 5: 接続部のあるグループ B 器械



付録 6： 内腔のあるグループ B 器械



付録 7: バリデーション担当者に必要な知識技能

1 はじめに

この付録では、医療用具の用手洗浄消毒のバリデーション、据付時適格性確認 (IQ)、稼動性能適格性確認 (OQ)、稼動時適格性確認 (PQ) の実施を行うスタッフや施設に必要な知識技能に関する要件を解説する。医療用具のメーカーが再処理手順を試験する際に実施する試験には適用しない。

2 バリデーションの責任

オペレーターには、検証 (バリデーション) 済みの処理手順のみが用いられることを確実にする責任がある。バリデーションはオペレーターに代わって資格のあるエキスパートが実施しなければならない。バリデーションは複数のフェーズからなり、異なる適格性確認が必要である。本ガイドラインに解説する複数のフェーズは以下のとおりである。

- 据付時適格性確認 (IQ)
- 稼動性能適格性確認 (OQ)
- 稼動時適格性確認 (PQ) または稼動時適格性再確認

3 据付時適格性確認と稼動性能適格性確認

バリデーションをまかされるスタッフ (バリデーションエンジニア) は、以下の知識と経験を有する旨の証拠を提供しなければならない。

関係法規、スタンダード、指令、ガイドライン等に関する一般知識

- 生物物質規制、危険物質規制

- en ISO 14971 (リスクアセスメント)
- en ISO 17664
- KRInKO/ BfArM 勧告: 《医療用具処理のための衛生要件》(2012)
- ドイツ医療用具法 (MPG)、ドイツ医療用具オペレーター条例 (MPBetreibV)
- ドイツ生物物質に関する技術規制 (TRBA 250)
- ドイツ病院衛生学会 (DGKH)、ドイツ滅菌物学会 (DGSV)、器械準備作業班 (AKI) 編纂のバリデーションガイドライン

医療用具処理の一般知識と経験

- 衛生 (感染管理) / 微生物学の基礎知識
 - 消毒剤試験とリスト記載の理論的知識
 - 医療材料と器械の知識
 - 処理用化学薬剤の知識
- バリデーション実施をまかされるスタッフは、質管理の知識と、医療用具の処理のバリデーションの知識も有していることを示さなければならない。必要知識の証拠は、以下によって提供可能である。
- 認定 - DGSV e. V. の知識技能指令によるスペシャリストコース II (または同等のもの)
 - DGSV e. V. の知識技能指令によるバリデーションコースへの参加認定証 (または同等のもの)
 - 医療業界における質管理コース (または同等のもの) への参加認定証
- バリデーション業務を外注する施設と同様に、外注を受ける業者も

質管理システムを策定していることの証拠を提供しなければならない (en ISO 9001、または en ISO 13485 による)。

4 初回の稼動時適格性確認と稼動時適格性再確認の要件

稼動時適格性確認に必要な一般知識と経験は、据付時適格性確認と稼動性能適格性確認に必要なものと同じであり、その作業をまかされたスタッフは、文書による証拠を提供しなければならない。さらに、以下に関する知識も証明されなければならない。

- サンプルングの経験
 - 洗浄の確認のための試験システムの経験 (ビューレット、ヘモグロビン試験等)
 - 処理用化学薬剤の分析の知識と経験
- バリデーションの責任者は、稼動時適格性確認のさまざまな構成部分を第三者に委託することができる。委託された第三者は (企業、施設、ラボ等) は、質管理システムを策定していることの証拠を提供しなければならない (en ISO 9001 en ISO 17025 等による)。

5 参考文献

Hygiene requirements for processing medical devices. Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRInKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Federal Health Gazette - Health Research - Health Protection (2012) 55: 1244-1310.

Regulations on safety and health protection when handling biological substances (Biological Substances Regulation - BioStoffV) of 27 January 1999 (Federal Law Gazette. I p. 50), amended by Reg. 805-3-13 of 15 July 2013 I 2514 (BioStoffV)

German Medical Devices Act (MPG) of 2 August in the version published on 7 August 2002 (Federal Law Gazette I p. 3146), last amended by Article 11 of the Act of 19 October 2012 (Federal Law Gazette. I p. 2192)

Regulation on installation, operation and use of medical devices (Medical Devices Operator Ordinance MPBetreibV) of 29 June 1998 in the version published on 21 August 2002 (Federal Law Gazette. I p. 3396), last amended by Article 4 of the Act of 29 July 2009 (Federal Law Gazette. I p. 2326)

Regulation on protection against hazardous substances (Hazardous Substances Regulation – GefStoffV) of 23 December 2004 (Federal Law Gazette. I p. 3758), last amended on 18 December 2008 (Federal Law Gazette. I p. 2768)

Technical Regulation on Biological Substances; Biological substances in the health and welfare sector (TRBA 250) of November 2003, amended and supplemented in July 2006 (Federal Work Gazette 7-2006, p. 193) Supplement April 2007 (Joint Ministerial Gazette (GMBI) no. 25 of 27 July 2007, p. 720), last amended and supplemented in November 2007 (Joint Ministerial Gazette no. 4 of 14 February 2008, p. 83), Amendment and Supplement of April 2012, Joint Ministerial Gazette no. 15–20 of 25 April 2012, p. 380–382.

Guideline by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society for Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI) for validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices as

well as advice on selecting washer-disinfectors, 3rd edition, 2008. Central Service (2008) 16; Suppl. 2 (published in German only)

en ISO 9001 – 1st Amendment - Quality management systems – Requirements; 2008

en ISO 13485 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes; 2012

en ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices; 2012

en ISO/IEC 17025 2nd Amendment – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories; 2005

en ISO 17664 – Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for processing resterilizable medical devices; 2004.

MMM Group - your partner in the field of sterile processing



- Cleaning & Disinfection
- Packing & Sterilization
- Transportation & Storage
- Documentation
- Services & Validation
- Consulting & Implementation
- Training in expert knowledge
- Hygienic oriented workflow optimisation

60 years of experience in building Central Sterile Processing Departments

www.mmmgroup.com

MMM.
Protectin
ghuman
health.

付録 8: 洗浄の確認

1 サンプルングと日常汚れ（実際の使用からの汚染）のある器械の検査にもとづく、たんぱく質の検知と判定

洗浄効能は、稼動時適格性確認と洗浄後のルーチンの試験を通じて、ルーチンの使用で汚染された器械の目視検査によりまず確認される。補足的な対策として、また目視検査の結果の客観性を得るため、たんぱく質の定性試験や定量試験を実施しなければならない。

2 たんぱく質の判定

2.1 サンプルング

サンプルングは、器械、またはその部分（内腔、接続部）を1重量パーセントのドデシル硫酸ナトリウム（SDS）の水溶液ですすいで行う。

サンプルングは、患者の組織と接触し、最大の伝播リスクを呈する部分のみから得るのが望ましい。こうすることにより、受入不可の結果がでも異議を唱えなくてもよい、という状況を回避できる。これは、ノンクリティカルな器械部分も含まれていると推定されるような場合である。

洗浄消毒剤を使用する場合には、溶出に用いる SDS 溶液は pH 11 に設定する。pH 値は、0.1 n 水酸化ナトリウム溶液と、少なくとも 0.5 きざみの目盛りのついた pH ストリップ、または pH 測定器を用いて設定する。溶出はできるだけ少量の SDS 溶液を用いて行う。

2.2 たんぱく質判定の方法

サンプルング後のたんぱく質判定には、修正 OPA 法またはビューレット/BCA 法を利用することができる。pH が中性の溶出液のみが長時間安定しているため、

例 1: 2-5 ml SDS 溶液の入った PE バッグでの器械表面の溶出

器械上の残っている汚れは、適切なサイズの安定したポリエチレン（PE）バッグに入れた 2-5 ミリリットルの 1%SDS 溶液ですすぎ落とし、器械面全体からのサンプルを得ることができる。密封したバッグ内で積極的に器械面を濡らし、手で動かす・回す等して機械的な刺激を与える。これは特に洗浄の困難な箇所について行うとよい。

接続部のある器械は持ち手も濡れるように動かさなければならない。

大径で手の届きやすい内腔を持つトロカールシース等の内腔のある器械もポリエチレンバッグでサンプルング可能である。バッグを前後に振ることで、溶液が内腔内に入る。同時に器械を回すことで、他の面もカバーすることができる。



例 2: 2-3 ml SDS 溶液による接続部のある器械（部分的にクリティカル）の溶出

接続部のある器械は、通常、接続部を含む作業端をクライルクランプ PCD と同様にサンプルングする。



例 3: 2-5 ml SDS 溶液によるシャフトパイプの溶出

細径の内腔を持つ器械は、2-5 ml の SDS 溶液をピペットやシリンジを使ってビーカーに向けて流し（必要であれば器械はスタンドで固定する）、ビーカー内の溶液を再度用いて同じサンプルング手順を 5 回繰り返す。

解体可能な低侵襲性のシャフトのある器械の作業要素も、適切な長さのある試験管に同様の方法でサンプルング溶出することができる。

原則として、通水と通水の間は 10 分間ほどおいて内部への浸漬を促進するとよい。



表 1: サンプル対象面あたりの総たんぱく質量の計算例		
総溶液量 [ml]	溶液部分あたりのたんぱく 質含有量[μg/ml]	サンプリング対象面のたんぱく質量 [μg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

外部ラボによる分析には中性溶出液が適切である。アルカリ性の SDS 溶液を使用する場合には、施設内で分析しなければならない。
濁ったサンプル溶液は受入可能ではなく、たんぱく質判定には使えない。

対象となった器械の洗浄が不十分であった、もしくはすすぎが不十分であったとみなされる。理由が明確化されなければならない。
検知方法の選択、検知域、特異性は、器械やサンプル対象となった部分に関する受入基準に合わせたものでなければならない。このことは、

たんぱく質判定に使われる全体の溶出液量と部分的液量の割合について言えることである (表 1 参照)。もうひとつ判定すべき点は、たんぱく質判定に関与する化学検知反応に、使用された処理用薬剤残留が影響を与えるかどうかの点である。

3 たんぱく質含有量の計算

溶出したたんぱく質含有量を計算する際には、SDS 溶液の量に基づいた割合を勘案しなければならない。したがって、部分的溶出液中に検出されたたんぱく質量は、器械やサンプル対象になった器械部分についてのたんぱく質量を判定するためには総溶出液量について補外しなければならない。
表 1 に、異なる量の SDS 溶液を用いたために、1 ml あたりの溶出液あたりのたんぱく質としてサンプル対象になった器械部分で検出された 100 μg または 50 μg のたんぱく質量が、サンプル全体のたんぱく質量としていかに変わるかを説明している。

付録 9： 洗浄効能の評価のための受入基準

以下に記載の受入基準は、2011 年－2012 年の自動洗浄消毒プロセスのバリデーションの評価結果にもとづくものである (Michels W, Roth K, eibl R: Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. Central Service 2013; 21: 212-215)。

1 日常汚れの器械についての受入基準

すべての器械は目で見ても清潔でなければならない。たんぱく質残留についての半定量的試験や定量的

試験は、目視的に清潔な器械についてのみ行われる。

サンプリング対象面のおよそのサイズを、評価に加えなければならない。1 平方センチメートルあたり最大 3 µg の残留たんぱく質を得ることを目的として、以下の受入基準が用いられる (表参照)。

2 プロセスチャレンジデバイス (PCD) についての受入基準

すべてのプロセスチャレンジデバイスは、目で見ても汚れていない状態でなければならない。たんぱく質残留についての半

定量的試験や定量的試験は、目視的に清潔な器械についてのみ行われる。プロセスチャレンジデバイスあたりのたんぱく質 (ウシ血清アルブミン) :
限度値 : > 150 µg (超えてはならない)
警告値 : > 80 ≤ 150 µg
ガイド値 : ≤ 80 µg

3 評価にもとづく対策

日常汚れの器械・PCD が目視的に汚染が残っている場合
プロセスをすぐに停止する。この場合の SOP はもう使ってはならない。

グループ	モデル器械	方法	ガイド値
1	接続部や内腔のない器械：鋭匙、開創器	目視検査	4-5cm ² につき、< 10-15µg
2	接続部のある器械：シザーズ、クランプ	少なくともポリエチレンバッグ内での溶出後の半定量的たんぱく質検知 クライルクラン PCD と同様に溶出、ただし背接続部と作業端のみ	器械あたり、< 75µg (15cm 長さまで) 器械あたり、< 100µg (15cm を超える長さのもの) 器械あたり、< 50µg
3	シャフト部分のスライドする器械：パンチ、骨鉗子	器械全体のポリエチレンバッグ内での溶出後の定量的たんぱく質検知 作業端の試験管での部分的溶出、超音波で補足	器械あたり、< 100µg 器械あたり、< 50µg
4	内腔のある器械：低侵襲性器械	定量的たんぱく質検知、解体可能な器械のシャフト部分の内腔のみのサンプリング (通水) 等 作業部分の別個の溶出 (両端を閉じたチューブ内での溶出等) 接続部と顎部のみを試験管で溶出、超音波で補足	器械あたり、< 75µg (内径 4mm まで) 器械あたり、< 100µg (内径 4mm を超えるもの) 作業部分につき、< 50µg 接続部と顎部につき、< 40µg
5	低侵襲性器械	器械全部の溶出後の定量的たんぱく質検知	器械あたり、< 50µg 器械あたり、< 20µg (眼科器械)

SOP を改訂し、プロセスを再評価する。この時点では、稼動時適格性確認は完了したとはみなされない。

PCD の限度値

プロセスをすぐに停止する。SOP はもはや使用してはならない。SOP を改訂し、プロセスを再評価する。

稼動時適格性確認は、この時点で完了したとはみなされない。

PCD の警告値

SOP は引き続き使用してよが、ガイド値を達成するためにすぐに改良を明確にして実施する。

稼動時適格性確認は、この時点では完了したとはみなされない。

PCD・日常汚れの器械のガイド値
ガイド値がまもられていれば、対策は必要ない。

日常汚れの器械の場合でガイド値を超えている場合には、SOP を改訂するか、リスク分析にもとづき、より高い値を受けれる旨を正当化しなければならない。

SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen

**Challenge devices for
process validation**

**The safety of your patients
is YOUR foremost concern.**

**The safety of your processes
is OUR foremost mission.**

SMP GmbH
Prüfen, Validieren, Forschen
Service für Medizinprodukte

Hechingenstraße 262
72072 Tübingen

Tel. +49(7071)857 893-100
Fax +49(7071)857 893-200

www.smpgmbh.com
info@smpgmbh.com

H&W Technology, LLC / Stericert Co. • PO Box 20281 • Rochester • NY 14602-0281 USA • Tel. +1-585-218-0385 • www.stericert.com • jwilder@stericert.com

付録 10: 処理用の化学薬剤

1 一般

ヨーロッパで医療用具の再処理に使われる化学薬剤は、欧州医療用具指令 93/42/EEC にしたがって開発、試験、製造されなければならない。

洗剤やケア用の薬剤は、ラベル上に CE マークで表示されるように、クラス I 医療用具として分類されている。

消毒活性のある処理用化学薬剤は、CE マークと、管轄している《通知機関》を現す 4 桁の数字により示されるように、ヨーロッパではクラス II、またはクラス II b の医療用具として分類されている。開発段階において、処理用化学薬剤のメーカーは、製品の内容構成が器械の材質との適合性、ならびに器械の使用地点における人組織と製品残留との生体適合性を勘案しつつ、洗浄効能、消毒効能、またはケア特徴等、意図される用途に合わせたものであることを確実にしなければならない。材質との適合性は、一般に、処理用化学薬剤のメーカーと器械メーカー間のコラボレーションを通じた対策で示される。生体適合性は、必要な場合には、調査し、ISO 10993《医療用具の生物学的評価》にしたがって評価しなければならない。

処理用化学薬剤の最大効能、材質適合性、生体適合性は、メーカーの推奨する使用条件をもとに保障される。使用条件はメーカーの提供する製品使用説明書に詳細に記載し、ユーザーが入手可能でなければならない。ユーザーはメーカーからの使用勧告、特に処理用薬剤の使用濃度、温度、医療用具との接触時間について厳重にまもらなければならない。

製品の詳細な記述は、安全データシートによって補完される。さらに、

メーカーは以下に関する情報を提供することができる。

- 使用時の濃度の確認方法
- 医療用具上の最大残留量についての限度値、またはすすぎ水中における許容残留量
- 上記残留量を判定するための詳細な方法

ユーザーの要請があった場合には、メーカーは材質適合性、効能、生体特性、許容残留量についての確認をしなければならない。

危険物質や、化学薬剤取り扱い中の潜在的危険と、これに対応する防護対策は、安全データシートに記載されている。ユーザーはこのことに留意しなければならない。

異なる処理用化学薬剤の成分は、お互いに反応しあうことがある。たとえば、洗剤の界面活性剤は、消毒剤溶液に少量でも混入すると、消毒効能にマイナスの影響を与えてしまい得る。そのため、異なる処理用化学薬剤は、メーカーの勧告に配慮してのみ混ぜ合わせることが可能である。洗浄と消毒の間では、十分なすすぎを行うよう特別に注意しなければならない。製品どおしの相互の適合性を確認し、必要であれば、メーカーから証拠や確認を得なければならない。

2 処理用化学薬剤の種類

2.1 事前処理用の化学薬剤

事前処理用の化学薬剤は、洗剤であったり、殺菌剤や静菌剤等の抗菌剤であり、用手洗浄や、またより望ましくは自動洗浄消毒の前に使用される、使用後の医療用具に発泡させて、または液状でふりかけるものである。

こうすることで、使用済み医療用具は濡れた状態で搬送（ウェット搬送）されることになる。実践的な理由と医療用具の価値を保全するため、使用と処理の間が最大で 6 時間までならば、使用後は乾燥したままの状態、事前処理剤を使うことなく搬送すること（ドライ搬送）が推奨されている。

2.2 洗剤

洗剤は、次の処理や使用にとって必要なレベルにまで、医療用具上の汚染負荷を減らすために用いられる。

洗剤は用手洗浄にも自動処理にも用いられるが、その種類は基本的に以下のものがある。

- 中性の酵素系洗剤
- 弱アルカリ性の酵素系洗剤
- 界面活性剤の入っていないアルカリ性洗剤
- 界面活性剤入りのアルカリ性洗剤
- 抗菌効能のある洗剤（洗剤と消毒剤の混合製品）

消毒活性のある洗剤については、最低要件として、使用条件（濃度、接触時間、温度）のもとで、バクテリア、イーストに対する殺滅活性と、いくらかの殺ウイルス活性を示さなければならない。有機物負荷が高い条件下（汚染状態）で得る濃度や接触時間の値は、ドイツまたはヨーロッパの試験方法によって得たものでなければならない。洗浄と消毒の両方を行う混合薬剤の場合には、たんばく質を固定する特性のある抗菌物質を用いるべきではない。

2.3 消毒剤

消毒剤は、熱に弱い医療用具や軟性内視鏡の最終消毒のための用手・自動再処理で用いられる。消毒剤には抗菌物質やその混合成分が含まれており、次の処理ステップに必要なレベルにまで医療用具上の微生物のコロニー形成数を減らす。

23.1 消毒剤の要件

消毒剤の活性スペクトラムの要件は、使用する処理サイクルの種類によって決まってくる。

医療用具が消毒後に滅菌されるものである場合は、消毒剤溶液は、少なくとも、バクテリアとイーストに対する殺滅活性と、いくつかの殺ウィルス活性（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 等、エンベロープのあるウィルス）があるべきである。

消毒の後に滅菌が行われない場合には、消毒剤には、少なくともバクテリア、イースト、結核菌、ウィルス（エンベロープのあるものとないもの）に対する殺滅活性が必要である。さらに、場合によっては、殺真菌活性、殺マイコバクテリア性、殺芽胞性が求められる場合がある。

注：この点では、本ガイドラインは KRINKO//b f ArM 勧告「医療用具の再処理の衛生要件」と異なっているが、この逸脱は、CEN TC216（化学消毒剤と生体消毒剤に関する専門委員会）における消毒剤試験のための EN スタダードと、応用衛生学会（VAH）で実施される欧州基準とは合致している。消毒剤の効能の試験には、応用衛生学会（VAH）やドイツウィルス性疾患制御学会（DVV）の勧告を用いることが可能である。

真菌や芽胞の殺滅活性が必要とされる場合には、上記スタンダードの指定する試験微生物とは違う試験微生物を使う場合があり、それぞれの状況での関連する病原性微生物に対する効能試験を行うことができる（*Bacillus cereus* ya *Bacillus subtilis* の代わりに、*Clostridium difficile* の芽胞等）。消毒対象となる医療用具はすでに洗浄済みなので、濃度や接触時間は、低い有機物負荷（清潔状態）で消毒剤を試験した値とすることができる。

23.2 消毒剤製品

消毒剤製品は、その化学的構造により以下について異なっている。

- 微生物に対する活性機序と活性スペクトラム
- 処理対象となる医療用具との適合性
- たんぱく質等体液中の物質との相互作用

こららに基づき、消毒後の処理ステップに依存して、どの消毒製品を使うべきかが変わってくる。

消毒の後に滅菌を行わないのであれば、酸化物質やアルデヒドのグループに属する抗菌物質の製品が望ましい。こうした物質の活性は、一般に、微生物との化学反応によるものである。アルデヒドグループのよい例としては、グルタルアルデヒドやオルトフタルアルデヒドがあげられる。酸化物質の例では、過酸化水素、過酢酸、またそれらの塩、次亜塩素酸がある。

消毒後に滅菌を行う場合であれば、消毒にはより広い範囲の物質を使用可能である。上記以外に、第四級アンモニウム化合物、グアイニジン化合物、アミン等があるが、室温において、かつ他の追加の成分がない場合には、これらの物質は、高水準消毒に必要な活性スペクトラムは有していない。

24 ケア用剤

金属の摩擦面に潤滑剤の塗布を必要とする手術器械のケア用の薬剤は、鉱油や乳化剤から成る。また麻酔用器械に使用するような他のケア用薬剤は、シリコンオイルを使ったものもある。

3 濃度の判定

処理用の化学薬剤の効果を正しく発揮させるには、メーカーの推奨する洗剤濃度や消毒剤接触時間をまもることが不可欠である。そのため、医療用具の用手洗浄消毒の SOP の確認や、バリデーションやルーチンチェックのときにプロセスを試験する際に、濃度を判定しなければならない。

処理用化学薬剤の濃度を確認するため、それぞれの洗剤や消毒剤のメーカーは、濃度確認のための方法についての情報を提供しなければならない。

用手洗浄消毒に用いられる洗剤や消毒剤のメーカーが 1 日を越える安定性や保管期間を謳っている場合で、溶液が実際に 1 日を超えて使用される場合には、SOP を確認する際に、この長い安定性や保管期間もチェックしなければならない。

い。その際には、それぞれの施設での使用エリアでの状態も勘案すること。対応する指示書や方法も、処理用化学薬剤の各メーカーが提供しなければならない。保管期間の試験を行う際には、実際の現場で予測されるような血液量等、最大の汚染負荷も勘案しなければならない。

4 処理用化学薬剤の残留量の判定

処理用化学薬剤のメーカーは、最終すすぎの後に医療用具上で許容される残留量についての限度値を設定しなければならない。SOP の確認やルーチンのチェックの際には、限度値がまもられているかどうかをチェックするためのガイドや分析方法を、処理用化学薬剤のメーカーが提供しなければならない。

5 参考文献

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Official Journal of the European Communities; ABl. L 169, Volume 36, 12 July 1993

Hygiene requirements for processing medical devices. Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch-Institute (RKI) and by Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Federal Health Gazette – Health Research – Health Protection (2012) 55: 1244–1310.

en ISO 10993 – Biological assessment of medical devices

VAH Disinfectants List – Status: 2 April 2013: List compiled by the Disinfectants Commission of the Association for Applied Hygiene (VAH) e. V. in cooperation with the following specialist societies/professional associations DGHM*, DGKH, GHUP** and BVÖGD***, and on the basis of the standard methods of the DGHM for testing chemical disinfection processes, and processes deemed ineffective for prophylactic disinfection and hygienic hand washing. Wiesbaden: mhp-Verlag; 2013

* DGHM: German Society for Hygiene and Microbiology

** GHUP: Association for Hygiene, environmental Medicine and Prevention

*** BVÖGD: Federal Association of Public Health Physicians

付録 11: 水質

水は医療用具の再処理においては重要な媒体であり、したがって、各処理ステップの結果が良好であることを保障するための決定的因子である。また、水質は、再処理された物品の価値を保全するのにもかかわっている。《蒸発残留物》として知られる水中の溶解物質は、再処理された医療用具上の好ましくない残留結果となることがある。このことは、特に最終すすぎにおいて重要であるため、脱塩水の使用が推奨されている。洗淨消毒プロセスのバリデーションの実施の際には、予備洗淨、洗淨、中間すすぎ、消毒に用いられる水の水質も評価し記録することが推奨されている。この作業は、水の供給業者に水質分析をさせてもよい。

処理された水については、分析を行うことが推奨されている。メーカーの規定する水質要件を勘案しなければならない。最終すすぎに脱塩水を使用することで、再処理された物品に染みがないことを確保することができる。

蒸気滅菌器における純粋蒸気発生に用いられる供給水の水質について en 285、付録 B、表 B1 で推奨されている限度値を、自動や用手の洗淨消毒に使われる脱塩水の要件に組み入れることが可能である。ただし、en 285 に記載の情報とは異なるが、脱塩水では、およそ 15 µS/cm の伝導率で十分である。

水質に関する詳細情報や、変色、斑点等についての調査の情報は、器械準備作業班（AKI）の編纂した《器械の準備》パンフレット（赤または黄色のパンフレット）に記載している。

参考文献

en 285: Sterilization – Steam Sterilizers – Large Sterilizers, 2009

Instrument reprocessing – Reprocessing of instruments to retain value (2012) 10th edition

Instrument reprocessing in dental practice – How to do it right. Working Group Instrument Preparation (2011) 4th edition

付録 12: 洗浄補完のための超音波

1 超音波槽のテクノロジーとデザイン

超音波槽では、圧電トランスデューサーを用いて、発生器の供給する高周波電気出力を呼応する動作振幅の機械力に変換する超音波を発生させている。一般に超音波槽の底部または横側に外付けされているトランスデューサーを通じて、この機械的な高周波動作は槽内の液体に伝えられ、器械表面の洗浄に用いられる。

トランスデューサーは、25 kHz から 50 kHz の間の低超音波域、主には 35 kHz で作動される。槽内に発生する常波から発生する洗浄効果のばらつきを回避するため、動作周波は狭い域で自動的に変動するようになっている。

(予備) 洗浄用の超音波槽は、基本的に4つの部分から構成されている。

- 超音波トランスデューサーの装備されたステンレススチールの振動タンク。シンクに組み込まれた超音波槽の場合、2ミリ厚さの溶接板(材料#1.4571等)から成っており、コンパクト槽なら、より厚みの薄い深絞りした材料(材料#1.4301等)から成っている。
- 高周波発生器は、組み込みタイプの装置の場合、前面に装備された操作パネルが一般に装備されている。コンパクト装置の場合には、ハウジングに組み込まれている。
- ステンレススチールバスケット - ラック付きのものもある - このバスケット内に器械を入れる
- 汚染、蒸発エアロゾルの発生を防ぎ、騒音を抑えるための蓋。

このコンパクトタイプと組み込みタイプの超音波装置の基本的構成を図1に示す。

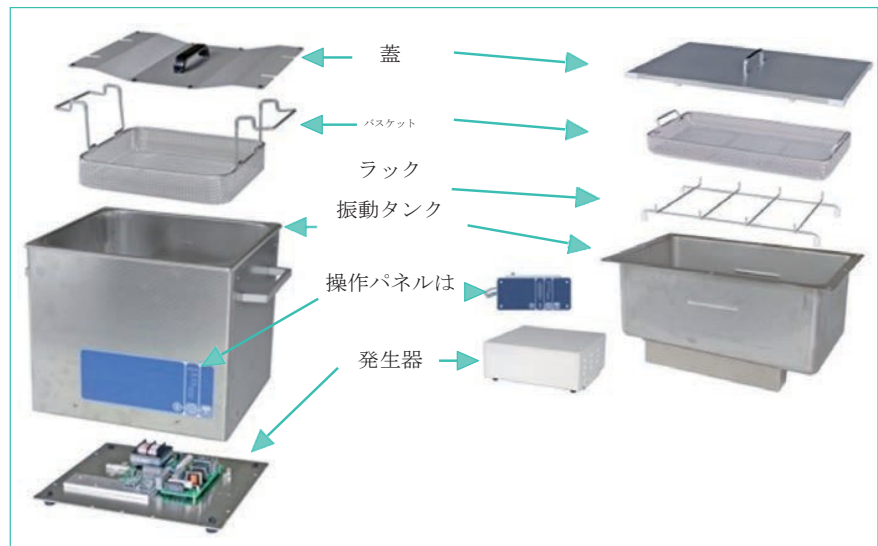


図1: 超音波槽の部品と構成

低侵襲性手術用の器械の(予備)洗浄のための特別付属品のついている超音波槽も市販されている。この場合、吸引やすすぎのための特別のアダプターが装備されている。

液温が上がり過ぎてたんぱく質の固着が起こらないように、超音波槽には温度計を装備しておくべきである。

超音波槽の動作性能は槽サイズ(槽容量)に依拠し、一般に80Wから1,000Wである。超音波槽は通常は加温できない。

2 超音波の機能と作用-キャビテーション

低周波の超音波が液体に導入されると、伸縮する勾配によりマイクロメートルレベルの微細な気泡が発生し、これが数秒内に内破する。この作用をキャビテーションと言う。超音波槽内で発生するシュという音は、この気泡の発生を知ら

らせるものであり、《アコースティックホワイトノイズ》として知られている。キャビテーションの音は不快である、うるさいと感知されることもある。VDIガイドライン 3766 による測定では、85 dB を超える騒音レベルは防御対策が必要とされる。

超音波槽内のキャビテーションの強度は、さまざまな条件により影響を受け、また、槽内の溶液の特性によっても変わってくる(温度、粘度等)。キャビテーション気泡の大きさやエネルギーは、主に超音波の周波数によって決まる。周波数が上がると、キャビテーション機能の形成に使える時間が減り、同時に、気泡のパワー、すなわち洗浄効果が弱まる。つまり、気泡形成率が上がると、効果が下がる。強度のキャビテーション作用は、だいたい 35 kHz の低い超音波周波数でのみ達成可能である。キャビテーション気泡の数と配分は、溶液

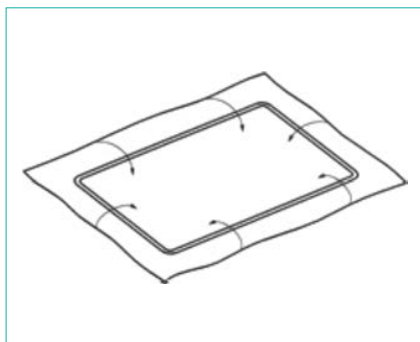


図 2: ワイヤフレームに広げたアルミ箔

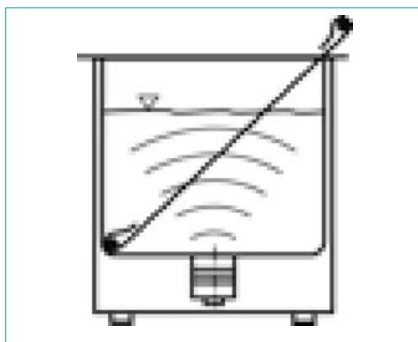


図 3: 超音波槽内へのフレームの置き方

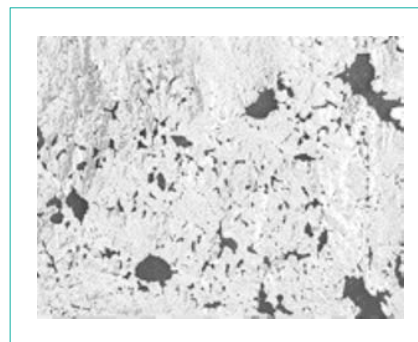


図 4: 超音波をかけた後の孔のあいた状態例

内に導入される超音波エネルギー総量、すなわち、超音波槽に装備されているトランスデューサーの数と配分で決まる。

溶液中の内破するキャビテーション気泡の効果は、《微小空圧ドリル》に喩えることができ、器械表面から付着している残留物を吹き飛ばす。この効果が得られる理由のひとつは、このエネルギーに満ちた気泡が内側に向かって破裂する時、溶液ジェットが形成され、音速で数回器械表面に衝突する。この機械的な効果とは別に、キャビテーション気泡を取り囲む渦流環境による微水流も付着物の除去に貢献する。効果的なキャビテーションを発生させ、器械表面に洗浄効果を与えるには3つの点を考慮しなければならない。

- 処理用の化学薬剤を超音波槽内の溶液に加え、槽内の溶液の表面張力を減らすことができる。表面張力が高いと、キャビテーションが器械表面ではなく主に超音波槽の底部で発生することになる。
- 槽内の溶液は、器械を浸漬する前にガス抜きをしなければならない。特に新しく準備した溶液は多くガスを含んでいるため、キャビテーションを通じてまず排出されなければならない。そのため、毎日超音波槽を使用する前に、器械を入れない溶液のみの状態で10分から20分作動させる（時間は超音波槽の容量による）。ガス抜き後の騒音レベルが低くても、超音波活性が落ちていることを意味するわけではなく、ガス抜きフェーズが終わりつつあること、つまりは超音波活性が強化されていることを示す。
- 超音波は槽内の溶液を加温する。

蓋をした状態で超音波を継続すると、温度がかなり上昇する。たばく質変性を防ぐため、超音波槽の温度は55 °Cを超えるべきではない。

3 超音波槽の使用

槽内の溶液の汚染負荷が高くなると洗浄効果が低減し、損なわれるキャビテーション作用が増加する。したがって、溶液は少なくとも毎日交換するべきである。

超音波槽が化学消毒に使用される場合には、VAH リストに記載されている濃度と接触時間が適用するものとする。しかし、消毒への超音波槽の使用は、それがメーカーによって明示に推奨されていない限りではない。

4 使用開始前の据付と機能試験

超音波槽の組み立てや据付の前に、以下について留意しなければならない。

- 排水コックに手がとどき（排水コックがある場合）、溶液が用意に排出できるように据付場所を決めなければならない。
- 超音波槽は、接地付のコンセントで電力供給しなければならない。
- 超音波槽に排水口がある場合には、排水コックが閉められていることを確認する。
- 適切な溶液で充填マークの液位まで槽に溶液を満たす。
- 使用開始：
 - 機械的なタイマーかデジタルの操作キーで作動時間をあらかじめ選択し超音波装置を作動オンにする。
 - シグナル灯または LED が超音波の作動開始を示す。

- 超音波槽の作動中は、特徴的なキャビテーションの音が聞こえ、槽内の溶液が透明であれば、上昇する微細な気泡を観察することができる。

5 試験とルーチンのチェック

用手洗浄消毒のバリデーションの際には、超音波槽の定期的な稼動時適格性確認が必要である。

超音波槽が正しく機能するようにするため、槽内の溶液中の効果的な超音波活動のチェックを行うとよい。これは、国際的技術規制である IeC/TR 60886:1987-03 や、メーカーの《アルミ箔試験》についての仕様にしたがって行うとよい（図2 - 4）。

これをするには、ワイヤーでできたフレームに広げたアルミ箔を溶液を満たした槽内に対角線に沿って入れ、一定時間（3分等）超音波をかける。この試験を実施する際には、再現可能な条件をまもらなければならない。

部分的に孔のあいたアルミ箔を目視検により、超音波槽内のキャビテーションの強度と分布について結論することができる。超音波槽の性能は、この試験を繰り返すことにより確認する。アルミ箔にあいた孔の状態を写真で記録しておくと、後の定期試験で参照できる。アルミ箔試験は、少なくとも四半期ごとに実施するべきである（メーカーの指示を考慮すること）。

アルミ箔試験は、日常の状態を反映する、信頼性の高い試験方法であるとみなされている。落ちたアルミ箔粒子が器械に付着しないように、アルミ箔試験の後は槽内のすすぎを十分に行わなければならない。

6 一般的な使用に関する指示事項

- 超音波槽の操作指示と処理用化学薬剤の製品情報は遵守しなければならない。
- 同様に、超音波との材質適合性について医療用具メーカーの提供する情報に注意しなければならない。
- ゴム、ラテックス、シリコンゴム等の弾力性のある物体では、素材の柔軟性のため、超音波活性は大きく損なわれる。

7 特別の使用に関する指示事項

- 超音波槽は必ず充填液位のレベルにまで溶液を入れること。溶液を準備する際には、活性のある洗剤、たんぱく質を固着させない処理用化学薬剤を用い、決められた用量や濃度をまもらなければならない。

- 新しく調合した溶液を満たした場合には、ガス抜きを行うこと。
- 器械はやさしくバスケットに入れ、槽に直接置いてはならない。接続部のある器械（鉗子、シザーズ等）は予め開いた状態にしておく。デリケートな器械はバスケット内で互いから離して置く。特にシザーズや鉗子の切断顎部は損傷しないよう注意する。
- 医療用具の種類にもよるが、内腔のある器械は特別の吸引・すすぎアダプターに接続するか、気泡が内腔から出て行けるように、また内腔に液が満たされるように、斜めに浸漬する。
- キャビテーションのあたらない部分ができないように、器械は重ねて置かない。
- 超音波槽内の医療用具が、溶液内に完全に浸漬し、内腔には液が満たされているようにする。
- 槽内の溶液の排出や交換の際には毎日、機械的に槽内のクリーニングを行い、また必要であれば、消毒も行う。
- 業務上の安全を期し、安全規制を遵守する。

VAH-listed agents
Time reduction by ultrasound

Manual Reprocessing

Simultaneous disinfection and cleaning of medical instruments

5 minutes in the ultrasonic bath.
Examined according to DGHM Standard Methods.

BANDELIN
The Ultrasound Company

www.bandelin.com **Made in Germany**

付録 13: 流水ガンや圧縮空気ガンの使用

流水ガンを脱塩水による最終すすぎに使用する場合には、脱塩水からの微生物再汚染を防ぐため、ろ過システムを装備しなければならない。

洗浄消毒した医療用具の乾燥に圧縮空気を使用する場合には、この空気は実質的にオイルフリーでなければならず、 $(0.1\text{mg}/\text{m}^3)$ 、医療用具の微生物的コンディションにマイナスの影響を与えてはならない。KRInK0/BfArM 勧告は、医療級の圧縮空気の使用を規定している。流水ガンや圧縮空気ガンは、正しく使用された場合に、すすぎや乾燥の対象である医療用具が損傷されないような作りになっていなければならない。

メーカーの指示により適切な水压や空圧でのみ処理してよい医療用具には、適切な圧抑制デバイスをガンの上流に接続しなければならない。

原則として、用手予備洗浄、洗浄、再洗浄（すべて消毒前のステップ）に用いられたガンは、すすぎや、消毒後の医療用具の乾燥に用いてはならない。

同じガンを使う以外のオプションがない場合には、消毒済みの医療用具に使用する前に洗浄消毒を行い、再汚染を防がなければならない。

ウォッシャー・ディスインフェクターで再処理可能なガンやガン付属品が望ましい。メーカーの再処理の指示をまもらなければならない。ガンと付属品は、作業日の終わりには洗浄消毒しなければならない。

ガンはそのメーカーにより特定の用途について販売されているものでなければならない、アダプターの寸法についての情報が提供されていない。

付録 14: 消毒剤のディスペンサーシステム

1 ディスペンサーの複数個所設置

複数個所に設置するディスペンサーのデザイン、特徴、操作の要件は、KRInK0 勧告《複数個所に設置する消毒剤ディスペンサーのデザイン、特徴、操作の要件》に規定されている。一般的なディスペンサー要件とともに、この勧告では、ここに詳細に述べられていない消毒剤ディスペンサーのデザイン、特徴、操作についての具体的要件を挙げている。

2004 年まで実施されていた、連邦材料試験研究所の策定した試験（BAM テスト）との大きな違いは、KRInK0 勧告による試験は、特定の認定を受けた試験ラボでのみ実施可能であるという点である（en ISO/IeC 17025）。さらに、用量の正確性について、消毒剤とディスペンサーの相互の適合性は、本質的に消毒剤の粘度によって決まるとされた。今日では、BAM 試験法によると慣習的に実施されていた、各ディスペンサーに各消毒剤を入れての適合性のチェックは今では必要とはされていない。

ユーザーは以下に留意すること。

- 手動式ディスペンサーやセントラルディスペンサー（中央設置のディスペンサー）よりも、複数個所設置のディスペンサーを優先する。
- 複数個所設置の消毒剤ディスペンサーは、RKI と BAM の規定にしたがい、《複数個所設置の消毒剤ディスペンサーのデザイン、特徴、操作の要件》勧告を満たさなければならない。認定ラボの発行する証明書により、ディスペンサーメーカーは、これらの要件に合致したタイプ試験を受けた旨を示す証拠を提出しなければならない。

- 粘度に関しては、消毒剤はディスペンサーの要件を満たしていなければならない。BAM 試験は、粘度の高い (> 50 mPas) 消毒剤は、場合によってはディスペンサーの動作に狂いを生じさせたことを示している。50 mPas 未満の消毒剤であれば、問題なくディスペンサーで 사용할ことができていた。50 mPas 以上の粘度の消毒剤の場合は、RKI 勧告にしたがい、特別の試験が必要であり、この旨を消毒剤メーカーが明記しなければならない。
- 消毒剤メーカーは、ディスペンサーの消毒剤と接触する部分の材質と適合性があることを確認する証明書を発行しなければならない。
- 使用地点にディスペンサーを設置した後は、メーカーまたはその代理人により安全性の確認と、使用溶液の濃度が許容範囲以内であることの確認のための試験を行わなければならない。
- ディスペンサーは少なくとも年に一度保守点検を行い、同時に濃度についてもチェックを行う。
- ディスペンサー内の消毒剤の入れ替え時には、消毒剤を搬送するすべての管を水ですすぎ、使用溶液の濃度をチェックしなければならない。必要であれば、消毒剤メーカーとディスペンサーメーカーの助力を請わなければならない。
- ディスペンサーの使用時には、最低用量に注意しなければならない。
- 化学薬剤の容器を交換する際には、業務上の健康と安全に関する規制 (PPE の使用等) をまもらなければならない。

2 中央設置のディスペンスシステム

以前は、多くの病院が中央的なある箇所に消毒剤のディスペンスシステムを設置していた (中央化学薬剤ディスペンサー) こうしたシステムの場合には、いろいろなサンプリング点にまで長距離にわたって溶液を搬送しなければならない。今日では、このタイプのディスペンサーシステムは、ディスペンサーパイプ内での溶液の汚染や、定期的に使用されていないサンプリング点での濃度勾配の発現のリスクがあったため、今日ではこのタイプのシステムはあまり使用されなくなっている。

3 目盛り付測定ビーカー

製品の容器につけられている目盛り付の測定ビーカーや、その他のビーカーを用いて、適切な消毒剤の用量を測定して使用することができる。別途のビーカーを使う場合のデメリットは消毒剤濃縮液と直接の接触がある点である。使用溶液を調合するための正確な用量を出したり、水に対する消毒剤の割合を計算したり、正しい水の量で調合する場合に、ミスが起きる可能性がある。SOP には、使用するべきデバイスを含め、ひとつひとつの分注ステップを具体的に明記し、またどのようなドキュメンテーションを行うのかと、遵守すべき健康と安全対策についても具体的に指定しなければならない。オペレーターは、化学薬剤耐性のある手袋やゴーグル等、適切な PPE を提供しなければならない。また、分注用量の正確性や業務上の健康と安全を確保する責任を有する。

4 容器組み込み型のディスペンサー

包装容器に組み込まれているディスペンサー (手動ディスペンサーポンプ等)

は、時間の経過とともに吐出量の正確性が変化することがあるというデメリットがある。吐出される消毒剤濃縮液の量は、かならず定期的に、望ましくは毎作業日の終わりに、チェックし記録しなければならない。

包装容器に組み込まれた目盛りのないディスペンサーデバイス (ディスペンサーボトル等) は、容器内に残っている液量によって、また分注中の容器角度によって、吐出量にバラツキがでる可能性がある点がデメリットである。希釈のための正しい水量の計算や使用中にはミスが起きることもある。消毒剤濃縮液の正確な分注と、溶液の正しい濃度の確保をできるだけ達成するためには、正確な SOP と、スタッフの教育とトレーニングが必要である。

5 参考文献

en ISO/Iec 17025 Amendment 2 – General requirements for the competence of test and calibration laboratories; 2005

Guideline by the Federal Institute for Materials Research and Testing, of the Robert Koch Institute and the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention. Requirements for design, features and operation of decentralized disinfectants dispensers. Federal Health Gazette – Health Research – Health Protection (2004) 47: 67–72.

チェックリスト1：オペレーターの満たすべき組織的前提条件 (据付時適格性確認パート A)					
試験対象物	要件 (必要項目)	存在の有無		チェック OK?	
		有	無	イエス	ノー
医療用具 (器械)	用手処理される医療用具のリスト				
	使用に関する指示書				
	再処理に関する指示書				
	再処理のためのリスクアセスメントと分類				
	使用に関する指示書				
洗浄用装置 (超音波槽、デイスベネサー、スチーマー等)	医療用具マニュアル/装置マニュアル				
	保守点検スケジュール				
	アクセサリーのリスト				
	使用に関する指示書/再処理に関する指示書				
洗浄アクセサリ (ブラシ、アダプター、タイマー、流水ガン、デイスベネサー付属品、ウォーター等)	保守点検スケジュール				
処理用化学薬剤についてのドキュメンテーション (洗剤/消毒剤)	製品記述書				
	安全データシート				
	使用指示書				
質管理	感染管理ポリシー				
	廃棄物処理に関するポリシー				
	ワークステーション洗浄消毒ポリシー				
	スタッフの教育コース参加の証拠				
バリデーション/モニタリングとオペレーター建物内での責任	アポイントメントに関して				
	バリデーションのモニタリングに関して				
	バリデーション報告書の承認配布に関して				

チェックリスト 2：オペレーターの満たすべき構造的・技術的前提条件（据付時適格性確認パート B）						
試験対象物	要件（必要項目）	存在の有無		チェック		備考
		有	無	イエス	ノー	
給水の接続	冷水の供給					
	熱水の供給					
	脱塩水の供給					
	Perlator					
	ごみトラップ					
排気ダクト	排気接続					
	通常圧縮空気					
圧縮空気	医療グレード圧縮空気					
	電気接続					
電気系統	ネットワーク接続					
	照明 1000 ルクス					
照明	拡大鏡ランプ（9 倍）					
	作業エリアの区別					
ワークステーションエリア 十分な作業面と備品	洗浄エリア					
	消毒エリア					
	最終すすぎと乾燥のエリア					
	洗浄用シンク					
	超音波槽（適格性確認済みのもの）					
	洗浄用シンク／超音波槽（適格性確認済みのもの）					
	すすぎ用シンク					
	用手消毒用のシンク／容器					

チェックリスト2 (続き) : オペレーターが満たすべき構造的・技術的前提条件 (据付時適格性確認レポートB)						
試験対象物	要件 (必要項目)	存在の有無		チェック イエス ノー		備考
		有	無			
装置	シンクや超音波槽のふた					
	適格性確認済みの流水ガン					
	スプリングラー					
	上水道					
	タイマー					
	飛まつよけ板 (スプラッシュガード)					
	適格性確認済みの脱塩水ガン					
	適格性確認済みの医療グレート圧縮空気ガン					
	最終すすぎ用シンク					
	分注装置					
	分注用物品 (目盛り付ビーカー等) と分注指示書					
	消毒剤/処理用化学薬剂					
その他の装置	バイオシ生物物質に関する規制 (eRBA 250) にしたがった手洗いシンク					
	個人防護具 (PPE) と保管施設					
	洗浄用アクセサリーとその保管施設					
	バイオシ廃棄物処理に関する作業班 (L.AGA 18) にしたがった廃棄物容器					
	乾燥キャビネット					
その他の装置	洗浄消毒エリアの最終消毒乾燥エリアとの分離					

チェックリスト3: バッチ記録

用手洗浄消毒した各バッチや医療用具について、SOPにしたがった作業ステップを行ったスタッフ名をイニシャル記録しなければならない。

[illegible]

| チェックリスト4：バリデーション報告書内容

- ☐ バリデーション
- ☐ 稼動時適格性確認（定期的に、通常年に一度行う）
- ☐ 特定の理由のための稼動時適格性際確認（新しい医療用具、新しいSOP等）

| a) 責任者

施設名	
立地場所	
インスペクター (バリデーションをまかされた個人や企業名)	
試験全体の責任者（オペレーター）	

| b) 適格性確認のステップ

据付時適格性確認 (IQ)	☐ 実施済み	
	☐ バリデーション時に実施済み 日付 _____	
	☐ 合格	☐ 不合格
	日付/署名：	
稼動性能適格性確認 (OQ)	☐ 実施済み	
	☐ バリデーション時に実施済み 日付 _ _____	
	☐ 合格	☐ 不合格
	日付/署名：	
稼動時適格性確認 (PQ)	☐ 実施済み	
	☐ 合格	☐ 不合格
	日付/署名：	

| c) オペレーターによるバリデーション結果判定

- ☐ バリデーションの全工程を合格
- ☐ 以下のバリデーション工程が不合格（付録として記述する）：
- ☐ 対策は策定され記録されている

氏名/日付/署名 _____

| d) バリデーション不合格時の対策の実施

- ☐ 策定された対策を実施した（付録参照）
- ☐ 必要な試験を再度実施した（付録参照）
- ☐ バリデーションは成功した
- ☐ 稼動時適格性際確認の定義

日付： _____

オペレーター氏名/署名 _____

チェックリスト 5：稼動性能適格性確認 *使用するすべての装置は質管理システムにのっとり適格性確認されなければならぬ（キャリブレーション、修理、機能試験、稼動時適格性確認）						
試験対象物	要件（必要項目）	存在の有無		チェック ok		備考
		有	無	イエス	ノー	
水	飲料水規制による水質					
脱塩水	電導性 $\approx 15 \mu\text{s} / \text{cm}$					
洗剤	医療用具メーカーの仕様によること					
	Ce マーク					
	製品は意図される目的に適していること（カバーページ）					
	医療用具メーカーによる材質の適合性の保障と確認					
消毒活性のある洗剤	必要活性がカバーされていること					
	Ce マーク					
	製品は意図される目的に適していること（カバーページ）					
	医療用具メーカーによる材質の適合性の保障と確認					
消毒剤	必要活性がカバーされていること					
	Ce マーク					
	製品は意図される目的に適していること（カバーページ）					
	医療用具メーカーによる材質の適合性の保障と確認					
洗浄用溶液	洗浄用溶液の調合についての SOP					
消毒用溶液	消毒用溶液の調合についての SOP					
用手分注用の物品	目盛りが見やすく、SOP にしたがって洗浄消毒					
分注用装置（ディスプレインサー）	質管理規制にしたがって適格性確認済み					

■ チェックリスト 5 (続き) : 稼動性能適格性確認

* 使用するすべての装置は質管理システムにのっとり適格性確認されなければならない (キャリブレーション、修理、機能試験、稼動時適格性確認)

試験対象物	要件 (必要項目)	存在の有無		チェック ok		備考
		有	無	イエス	ノー	
超音波スキャナー	質管理規制による適格性確認*					
圧縮空気ガン/流水ガン	質管理規制による適格性確認*					
タイマー	質管理規制による適格性確認*					
洗浄アクセサリー (ブラシ、アダプター、水ノズルター、クロス等)	適切なアクセサリーの指定					
	アクセサリー使用に関する SOP					
用手処理サークット表面	損傷がなく、清掃消毒ポリシーにしたがって清掃消毒されている					
用手処理サークットにおけるタツプ (水、空気)	機能試験、損傷がなく、清掃消毒ポリシーにしたがって清掃消毒されている					
個人防護具	業務上の健康と安全に関するポリシー					
	スタッフによる PPE の正しい使用					
照明	1000 ルクス					
拡大鏡レンズ	最低でも 9 倍の倍率					

チェックリスト 6：稼動時適格性確認 医療用具／医療用具グループ別の SOP の指定					
試験	方法	要件	要件達成		処理ステップの目的
			イエス	ノー	
処理前の取り扱い（分解、使用直後の予備洗浄）	処理部門到着時の目視検査	SOP による			SOP にしたがった医療用具の処理前の取り扱い
手予備洗浄	チェック	SOP による			目視検査と SOP 記載の仕様との比較
洗浄溶液	洗浄溶液の調合のチェック（手順の観察、濃度の確認）	SOP による			正しく調合された洗浄溶液
洗浄、中間すすぎ、水切り	手順の観察（必要であれば、処理パラメーターの測定）	SOP による			洗浄と中間すすぎの正しい実施、消毒溶液の過剰な希釈の回避
クワイークランブの洗浄結果	洗浄の確認 第 5.2.3.1.2.2 章参照	付録 9 洗浄効能アセスメントの受入基準による受入値			十分な洗浄効能
日常汚れの器械の洗浄結果	洗浄の確認 第 5.2.3.1.2.2 章参照	付録 9 洗浄効能アセスメントの受入基準による受入値			十分な洗浄効能
消毒溶液	消毒溶液の調合のチェック（手順の観察、濃度の確認）	SOP による			正しく調合された消毒溶液
消毒、最終すすぎ	消毒手順の観察（必要であれば、処理パラメーターの測定）	SOP による、消毒の間接的確認、第 5.2.3.2 章			十分な消毒効能
	PCD（クワイークランブ）上の残留薬剤のチェック	SOP とメーカー指示書による第 5.2.3.4 章			医療用具についての残留薬剤の量がメーカーの限度内であることをの確認保障
	水分の残留をチェック	SOP による、乾燥の確認、第 5.2.3.3 章			十分な乾燥
パッチドキュメンテーションと払出判定	ドキュメンテーションをチェック	チェックリスト 3 パッチドキュメンテーションによる			洗浄消毒プロセスの継続的再現性の確認

チェックリスト7：用ステーションの毎日のルーチンチェック

コメントは別途記録すること

[illegible]

試験トリックス：用手洗浄消毒プロセスのバリデーション

試験対象物		試験要件		試験回数						
内容	基準	参照	バリエーション/ 据付時適格性 確認	バリエーション/ 稼動性能適 格性確認	バリエーション/ 稼動時適格性 確認	特定の理由の ない稼動時適 格性確認	特定の理由の ある稼動時適 格性確認		ルーチン チェック	
各ゾーンの構造的 区別または分類	意図される目的に適 している	CI* 1 & 2 (* = チェックリ スト)	1 × 据付後			省略	a. × b. × c. ○ d. ○	×	省略	
スタッフの技能習熟度	用手洗浄消毒を行う能力を デモンストレーション可能 指導記録あり	MPBetreibV , CI 1	1 × 据付後			確認	a. ○ b. ○ c. × d. ×	×	省略	
ワークステーションの 据付	据付状態が用手洗浄消毒 の実施に適している	付録 2 CI 2	1 × 据付後			確認	a. × b. × c. ○ d. ○	×	省略	
超音波	装置メーカーの指示 書、オペレーターの 要件	付録 12 QM CI 2 CI 5	1 × 据付後	1 × 据付後	3 ×	1 ×	a. ○ b. × c. ○ d. ○	×	CI 7 SOP による	
薬剤注入装置	装置メーカーの指示 書、オペレーターの 要件	付録 14 QM CI 2 CI 5	1 × 据付後	1 × 据付後	1 ×	年一のカ リブレーシ ョン	a. × b. × c. ○ d. ○	×		
乾燥キャビネット	医療用具と装置メーカーの 指示書、オペレーターの要 件	QM CI 2 CI 5	1 × 据付後	1 × 据付後	1 ×	1 ×	a. ○ b. ○ c. × d. ○	○		
洗浄消毒の他の装置	医療用具と装置メーカーの 指示書、オペレーターの要 件	QM CI 2 CI 5	1 × 据付後	1 × 据付後	1 ×	1 ×	a. ○ b. ○ c. × d. ○	○		
水や圧縮空気の供給	医療用具と装置メーカーの 指示書、オペレーターの要 件	付録 11, 付録 13, CI 2, CI 5	1 ×	1 ×	省略	1 ×	a. ○ b. × c. ○ d. ○	○	CI 7	
洗剤、消毒剤	医療用具処理用薬剤メーカ ーの指示書、CE ベーク	付録 10 CI 1, CI 5	1 ×	1 ×	省略	1 ×	a. ○ b. × c. × d. ○	○	CI 7	
特定の理由なしの場合：初回バリデーションとルーチンチェックにもとづいて判断 特定の理由ありの場合：a. 処理サーキットへの構造的変更 b. 供給される物品の変更 c. 新規 SOP d. 新規スタッフ × = 必要 ○ = 必要なし										

試験マトリックス（続き）：用手洗浄消毒プロセスのバリデーション									
試験対象物	試験要件		試験回数						
内容	基準	参照	バリデーション 据付時連続性確認	バリデーション 稼働時連続性確認	バリデーション 稼働時連続性確認	特定の理由の ない稼働時再 確認	特定の理由の ある稼働時再 確認	ルーチン チェック	
洗浄消毒アクセサリー	医療用具とアクセサリー メーカーの指示書、オ ペレーターの要件	CI 1, CI 2 CI 5	1 ×	1 ×	省略	1 ×	a. b. c. d.	CI 7	
新規 SOP	医療用具メーカーの指 示書、CE マーク、オ ペレーターの要件	付録 1 - 6, 付録 8 CI 1 CI 5 CI 6	省略	省略	3 ×	1 ×	a. b. c. d.	バリデーシ ョン時の仕 様による	
使用直後の対策 処理後のデバイスの処 置	SOP にしたがった処理後の医 療用具処置	省略	省略	省略	1 × SOP によ るが最低 3 ×	sOP により 1 ×	a. b. c. d.	バリデーシ ョン時の仕 様による	
予備洗浄	SOP の遵守	省略	省略	省略	1 × SOP によ るが最低 3 ×	sOP により 1 ×	a. b. c. d.	バリデーシ ョン時の仕 様による	
洗浄溶液	SOP の遵守	省略	省略	省略	1 × SOP によ るが最低 3 ×	sOP により 1 ×	a. b. c. 適用時.	バリデーシ ョン時の仕 様による	
洗浄実施	SOP の遵守	省略	省略	省略	1 × SOP によ るが最低 3 ×	sOP により 1 ×	a. b. c. d.	バリデーシ ョン時の仕 様による	
セミクリティカルとクリ ティカルBデバイスのP CD結果	付録 9 にしたがった受け 入れ値	5.2.3.1	省略	省略	3 × 3 クワイ ルグラン プ	sOP によりクワイ ルグラン最低 3 本	a. b. c. d.	バリデーシ ョン時の仕 様による	
具体的りゆうのない場合：バリデーションとルーチンチェックにもとづき判断 特定の理由のある場合： a. 処理サーキットの構造的変更 b. 供給物品の変更 c. 新規 SOP d. 新規スタッフ x = 必要 O = 必要なし									

試験トリス：用手洗消毒プロセスのバリデーション

試験対象物		試験要件		試験回数								
内容	基準	参照	バリデーション 据付時適格 性確認	バリデーション 稼働性能適 格性確認	バリデーション 稼働時適格性 確認	特定の理由の ない稼働時適 格性確認	特定の理由の ある稼働時適 格性確認	ルーチン チェック				
セミクリタイカルとクリタイカルBデバイスの日常汚 れの器械の洗浄結果	付録 9 による受け入れ値	5.2.3.1	省略	省略	SOP に より 3 × 最低 3 本	sOP に より 3 × 最低 3 本	a. b. × c. × d. ×					
ノンクリタイカル、セミク リタイカル、クリタイカル デバイスの日常汚れの洗浄 結果	付録 9 による受け入れ値	5.2.3.1	省略	省略	SOP に より 3 × 最低 9 本	sOP に より 3 × 最低 3 本	a. b. × c. × d. ×	バリデーシ ョン時の仕 様による				
消毒溶液	SOP の遵守	5.2.3.2	省略	省略	SOP に より 1 × 最低 3 ×	sOP に より 1 × 最低 3 ×	a. b. × c. × d. ×	バリデーシ ョン時の仕 様による				
最終すすぎと乾燥を含 む消毒	消毒プロセスの観察	5.2.3.2	省略	省略	SOP に より ×	sOP に より 1 ×	a. b. × c. × d. ×	バリデーシ ョン時の仕 様による				
					PCD (クワイアルクランプ) 上の残留薬剤の測定	5.2.3.4	省略	省略	SOP に より 3 ×	sOP に より 1 ×	a. b. × c. × d. ×	バリデーシ ョン時の仕 様による
					残留水分のチェック	5.2.3.3	省略	省略	SOP SOP に よ り 3 ×	sOP に より 1 ×	a. b. × c. × d. ×	バリデーシ ョン時の仕 様による
ドキュメンテーションと払い 出し判定	完全なドキュメンテーショ ンと払い出し判定	4.2.10 C1 3	省略	省略	作業内容 による	作業内容によ る	a. b. × c. × d. ×	バリデーシ ョン時の仕 様による				
特定の理由なしの場合：初回バリデーションとルーチンチェックにもとづいて判断 特定の理由ありの場合： a. 処理サーキットへの構造的変更 b. 供給される物品の変更 c. 新規 SOP d. 新規スタッフ × = 必要 O = 必要なし												

deconex® – powerful, yet gentle



Manual instrument reprocessing with deconex®



deconex® 53 INSTRUMENT

- ✓ aldehyde-free instrument disinfectant
- ✓ extremely broad spectrum of activity
- ✓ excellent cleaning performance
- ✓ can be used in ultrasonic baths



deconex® POWER ZYME

- ✓ multi-enzyme concentrated detergent
- ✓ for universal use
- ✓ excellent cleaning performance
- ✓ low dosage



www.borer.ch



borer

advanced cleaning solutions

NEW: super-quick protection with the **ProCare Protein Check**. The **simple** way to perform routine checks.



The new **ProCare Protein Check** for instruments makes possible qualitative verification of absence of residual protein after manual or automatic cleaning and disinfection.

- Precise application with indicator pen
- Short dwell time of **3 minutes**
- Gain clarity simply

To evaluate non-visible areas of surgical instruments experts recommend using the Miele Test Kit.