

ZENTRAL STERILIZATION
International Journal of Sterile Supply
（滅菌事業に関する国際機関紙）補足 2

耐熱性医療機器の自動洗浄消毒工程のバリデーションと定期的モニタリングに関するガイドライン、ならびにウォッシャー・ディスインフェクターの選定に関するアドバイス

DGKH

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

DGSV

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

AKI

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

もくじ

もくじ	2
1. 原則	4
2. 法的・基準的背景	4
2.1. 法律・指令	4
2.2. 基準・ガイドライン・勧告	5
3. 範囲	5
4. EN ISO 15883：基準の構成および要件	6
4.1. 基本的要件	6
4.2. 定義	6
5. バリデーション	8
5.1. バリデーションの前提条件	8
5.1.1. オペレーター施設の構造的な前提条件と技術的な前提条件	8
5.1.2. オペレーター施設の組織的な前提条件	9
5.1.3. ウォッシャー・ディスインフェクターの製造メーカーからオペレーターに提供すべき情報	9
5.1.4. オペレーターによってウォッシャー・ディスインフェクター製造メーカー／販売元に提供すべき情報	9
5.2. バリデーション	9
5.2.1. 据付時適格性確認	10
5.2.2. 検収と運転適格性確認	10
5.2.3. 稼動性能適格性確認	11
5.2.4. 稼動中のウォッシャー・ディスインフェクターの適格性確認	17
5.3. 記録と評価	19
5.4. 洗浄消毒性能の適格性再確認	19
6. 洗浄消毒工程のルーチンモニタリング	19
7. ウォッシャー・ディスインフェクターの選択	21
8. 参考文献	22
9. 付録	23
付録1：バリデーション担当者の資格要件	23
付録2：洗浄性能の確認方法の説明	26
付録3：ビュレット／BCA法による蛋白成分測定	31
付録4：水質	33
付録5：EN ISO 15883におけるA ₀ 値の概念	34

付録 6： 処理用化学薬剤.....	36
付録 7： リスク分析.....	38
10. チェックリスト.....	39
チェックリスト 1：オペレーター施設の構造的および技術的必要要件	39
チェックリスト 2：オペレーター施設の組織的必要要件.....	40
チェックリスト 3：ウォッシャー・ディスインフェクター製造メーカーからオペレーターに提示される情報.....	41
チェックリスト 4：据付時適格性確認.....	42
チェックリスト 5：稼動性能適格性確認「検収」.....	44
チェックリスト 6：稼動性能適格性確認「試験、管理方法」.....	47
チェックリスト 7：稼動性能適格性確認：プログラムの指定と記録.....	49
チェックリスト 8：洗浄確認.....	51
チェックリスト 9：温度センサーの設置.....	56
チェックリスト 10：ウォッシャー・ディスインフェクターの毎日のルーチンチェック.....	55
チェックリスト 11：機能のルーチンモニタリングのためのチェックリスト作成 マトリックス.....	57
チェックリスト 12：ウォッシャー・ディスインフェクター選択のためのマトリックス	61

1. 原則

医療機器（MD）の処理作業における品質保証は、法的な義務要件であるだけでなく、経済的効率という観点からも重要な意味合いを含んでいる。院内感染の予防は、関係者すべてにとって分野を超越した課題である。医療機器の構成や材質も、自動洗浄消毒処理に耐えられるものが選択されなければならない。工程の安全性を確保するためには、ウォッシャー・ディスインフェクターは信頼できる処理を保証するものでなければならない。処理オペレーターは、正しい処理作業を確実にしめる上で必要な専門知識と資格を有した者でなければならない。

このガイドラインは、ヒトに使用する医療機器の処理が行われる施設すべてを対象としたものである。こうした処理には以下の原則が適用する。

- 自動処理は用手処理よりも強く優先されるべき処理形態であり、用手処理は絶対的に必要でない限り回避するべきである。
- 効率的な洗浄は効率的消毒の前提条件であり、また場合によっては、効率的滅菌の前提条件である。
- 熱消毒は化学薬剤による消毒よりも優先して行われなければならない。
- オペレーターは、洗浄消毒のバリデーションおよび適格性再確認の確実な実施に対して責を負う。
- オペレーターは、洗浄消毒のバリデーションおよび適格性再確認の枠内に定義記載する定期的ルーチンチェックの実施に対し責を負う。
- オペレーターは処理作業を委ねるスタッフが必要な専門知識・技能を有することを確保する責を負う。
- オペレーターは品質管理システムの構築および維持に対して責を負う。
- 工程パラメーターに変更が生じた場合は、（処理用化学薬品の変更、プログラムの変更等）、洗浄消毒の適格性再確認を実施しなければならない。

2. 法的・基準的背景

医療機器を扱う施設では、法律や規制、基準、指令、勧告により直接的・間接的に義務づけられた品質保証義務にしたがい医療機器の処理を実施しなければならない。

2.1. 法律・指令

医療業界のすべてのサービス提供者は、作業結果の質の強化を目的とする品質保証措置に参加する義務がある。そのためには、施設内での品質管理システムを構築し、その発展に努めなければならない（ドイツ社会法典第5巻135～137項）（Sozialgesetzbuch）。言うまでもなく、この内容は医療機器の処理に関する領域すべてに該当するものである。それは、バリデーションが行われた工程に基づいてのみ、再現可能な品質管理システムを確立しうるためである。

感染予防に関する法令（Infektionsschutzgesetz [IfSG]）では、感染管理計画（衛生計画）の策定を

求めている。すべての制御措置とチェックを含め、処理工程は上記の計画書に定義されていなければならない。

- ドイツ医療機器法 (Medizinproduktegesetz - MPG) は、医療機器の機能的・衛生的安全性に関する要件を規定している。
- ドイツ医療機器オペレーター規則 (Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBetreibV) では、その第4項(2)において、洗浄・消毒・滅菌工程に関するバリデーションの実施を求めている。

予防の原則 (Grundsätze der Prävention - BGV A1 - これは、Employers' Liability Insurance Association (雇用者責任保険協会) による、職場の健康と安全に関してまとめた原則である) と、BGR/TRBA250「医療部門・福祉サービス部門における微生物」において、病原体からの感染のリスクを伴う医療従事者について特別な注意事項と行動的アプローチを規定している。自動処理法は、TRBA が提唱しているオペレーターの感染予防に対する要件をはるかによく満足させるものであるため、バリデーションされた自動処理工程の導入は、TRBA で謳われている条件を充足させること意味している。

2.2. 基準・ガイドライン・勧告

基準・ガイドライン・勧告 (ガイドライン・基準) は、一般的に受け入れられている科学的知見や最新技術を体現するものである。

ロバート・コッホ研究所 (RKI) による勧告は、法的な特徴もなければ政府の規制でもない。しかしながら、これらは専門家が連邦のヒアリング手続きを経て到達したコンセンサスに基づいた勧告を具現化している。

本ガイドラインの内容のなかでの重要な基準・指令・勧告には以下のものがある。

- 病院内の衛生および感染予防について規定するロバート・コッホ研究所 (RKI) と BfArM の共同勧告: 「医療機器の処理に関する衛生要件」。この勧告では、再利用可能な医療機器の処理に関し、品質管理と工程のバリデーションを求めている。
- EN ISO 15883 基準は、ウォッシャー・ディスインフェクターに関する要件、ならびに処理手順のバリデーションに関する要件について具体的に表明定義している。
- DIN EN ISO 17664 は、医療機器の処理に関して製造メーカーが提供すべき情報の種類を規定している。

3. 範囲

このガイドラインは、EN ISO 15883-1 および-2 に準拠した耐熱性医療機器用ウォッシャー・ディスインフェクターによる熱消毒による処理手順のバリデーション、適格性再確認、定期的モニタリングに適用する。また加えて、経済的効率と実施の妥当性についても勘案している。

EN ISO 15883-1 および-2 を遵守することにより、医療機器法 (MPG) は満足される。試験汚れ

に関しては、今日までに技術仕様 (ISO/TS 15883-5) のみが発表されているが、上記の基準とは同じ拘束力を持たない。したがって本ガイドラインは、現実的に実施可能な品質保証の基礎を提供するために編纂されている。

本ガイドラインは、病院や開業医のオフィス内の、ヒトに使用する医療機器の処理が行われる部門を対象にしたものである。また臨床試験施設、薬局、ならびにピアスタジオや医療的フットケア施設にも同様に本ガイドラインは適用される。

本ガイドラインは、関連する基準を満たすウォッシャー・ディスインフェクターにも、満たさないウォッシャー・ディスインフェクターにも適用する。

加えて、本ガイドラインはウォッシャー・ディスインフェクター新規購入のための指針となることを意図したものである。

4. EN ISO 15883 : 基準の構成および要件

4.1. 基本的要件

一連の EN ISO 15883 規格は、医療、歯科医療、および薬局業務で使用される、医療機器の洗浄消毒を意図するウォッシャー・ディスインフェクターと関連機器の全般的な性能要件を規定するものである。EN ISO 15883 は、次の部分から構成されている：

- 第 1 部 : 「ウォッシャー・ディスインフェクターの一般的要件、定義、試験」
- 第 2 部 : 「外科手術器械、麻酔装置、容器、用具、ガラス器具などの熱消毒を行うウォッシャー・ディスインフェクターの要件および試験」
- 第 3 部 : 「ヒトの排泄物用容器の熱消毒を行うウォッシャー・ディスインフェクターの要件および試験」
- 第 4 部 : 「非耐熱性内視鏡の化学薬剤による消毒を行うウォッシャー・ディスインフェクターの要件および試験」
- 第 5 部 : 技術仕様「試験汚れの要件」

4.2. 定義

検収

検収には、据付時適格性確認と運転適格性確認の一部が含まれる。検収の実施は、ウォッシャー・ディスインフェクターを製造メーカーからオペレーターに引き渡すための前提事項である。

据付時適格性確認 (IQ)

装置が、仕様書に基づいて提供され設置されたことを確認し、記録するプロセス。

運転適格性確認 (OQ)

操作手順に従って使用した場合に、設置された装置があらかじめ決められた範囲内で稼動することを確認し、記録するプロセス。

稼動性能適格性確認 (PQ)

操作手順に従って据付けおよび操作された装置が、あらかじめ決められた基準に基づいて一貫して稼動し、仕様を満たす製品を生み出すことを確認し記録するプロセス。

注：これは、洗浄消毒の工程が、関連する規格で要求されるとおりに、洗浄、消毒、すすぎ、また必要に応じて、乾燥された製品を提供することを意味する。

洗浄消毒性能の適格性再確認

工程の信頼性を確認するために、バリデーション試験 (IQ、OQ、PQ) の一部またはすべてを繰り返し実施する。

処理用化学薬剤

ウォッシャー・ディスインフェクターでの使用が意図される化合物からなる化学薬剤。

試験用器械 (試験器械)

クライルクランプ等、汚染されていないあらかじめ定義された器械や機器。

チャレンジデバイス

試験汚れで汚染された試験用器械や試験器械。

適格性確認

適格性確認では、装置や関連機器が稼動するかどうかを評価判定する。可動性能適格性確認を行う前に、実施しておく必要がある。

リスク分析

リスク分析では、装置が実際に故障する前に、障害の潜在的発生源、障害発生の可能性、および障害検出の可能性を調査する。この評価を行った後には、障害緩和のための対策を講じなければならない。

ルーチンチェック

ルーチンチェックは、稼動性能適格性確認の実施と実施の間で、定期的に行う機能のチェックや試験からなる。

試験機器

試験機器や試験器械は、クライルクランプ等、汚染されていないあらかじめ定義された機器や器械をいう。

型式試験

製造メーカーが、型式試験を実施する責を追う。この試験は、リスクを評価し、ウォッシャー・ディスインフェクターが EN ISO 15883 を遵守していることを証明するためのリスク分析を伴う。この試験は、以降の試験で使用する基準データをまとめる際の基礎となる。

注：試験汚れを使用して行う試験は、意図される対象分野での日常的な業務で性能が達成されるかどうかを予測させてくれる。

バリデーション

工程が既定の規格を一貫して満たす製品を生み出すことを証明するために必要な結果を得、記録し、解釈するための文書化された手順。

ウォッシャー・ディスインフェクターの場合、バリデーションは、製造メーカーが規格要件を満たすとする装置に対して行われる据時適格性確認（IQ）、運転能適格性確認（OQ）、および稼動性能適格性確認（PQ）から成る。

5. バリデーション

5.1. バリデーションの前提条件

洗浄消毒工程のバリデーションを行うには、ウォッシャー・ディスインフェクターおよび処理に使用する化学薬剤の製造メーカーならびにオペレーターが、一定の前提条件を満たす必要がある。すべての前提条件が満たされてはじめて、バリデーションの完全な評価が可能となる。

5.1.1. オペレーター施設の構造的な前提条件と技術的な前提条件

まず第一に、建設上および構造上の前提条件がそろっているかどうかを確認し、必要に応じて、最新化を実施しなければならない。ここでは、清潔エリアと除染エリアを区分けすることが最も大切である。清潔エリアと除染エリアを分けるのは、微生物や微粒子が除染エリアから清潔エリアに移動しないようにするためである。除染エリアと清潔エリアを分けることができない場合は、その空中を浮遊したりエアロゾル化している微生物や微粒子を最小限に抑えるための対策を講じる必要がある。

バリデーションは、ウォッシャー・ディスインフェクターが製造メーカーの据付計画にしたがって設置され、接続され、運転準備が整い、求められる品質を有した運転用材料すべてが用意された状態で初めて実施することが可能になる。

チェックリスト1「オペレーター施設の構造的な前提条件と技術的な前提条件」に概要を示す。

5.1.2. オペレーター施設の組織的前提条件

洗浄消毒工程のバリデーションにとっては、品質保証対策が満たされる最も重要な前提条件である。品質管理システムは不可欠のものである。

バリデーションを開始する前に、ロバート・コッホ研究所（RKI）編纂の「医療機器の処理に関する衛生要件」に基づいて、医療機器のリスク評価および分類を行わなければならない。

チェックリスト 2「オペレーター施設の組織的前提条件」に概要を示す。

5.1.3. ウォッシャー・ディスインフェクターの製造メーカーからオペレーターに提供すべき情報

ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションにおける他の前提条件は、ウォッシャー・ディスインフェクターの製造メーカーがオペレーターに一定の仕様と情報を提供しなければならないという点である。

チェックリスト 3「ウォッシャー・ディスインフェクターの製造メーカーからオペレーターに提供すべき情報」に概要を示す。

5.1.4. オペレーターによってウォッシャー・ディスインフェクター製造メーカー / 販売元に提供すべき情報

オペレーターは、次に示す情報を提供しなければならない：

- 規制の結果処理工程に求められる特別要件や、処理対象となる物品に関する特別の要因
- 据付現場での一般的状況（5.1.1 を参照）
- 処理に関する医療機器製造メーカーからの情報（EN ISO 17664）
- 運転用材料の品質（水等）；水質に関する情報は、付録 4「水質」の章を参照のこと。

5.2. バリデーション

EN ISO 15883 規格の発表時より、EN ISO 15883 で謳われている要件に基づいて型式試験に合格したウォッシャー・ディスインフェクターのみを運転に供することが可能とされている。これは、医療機器法（MPG）によるウォッシャー・ディスインフェクターの遵守評価および CE マーキング（欧州の認証制度）の前提条件となっており、公認通知機関によってチェックと確認が行われる。その場合、ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションは、追加的なリスク分析を要することなく行うことができる。

バリデーションは、据付時適格性確認（IQ）、運転適格性確認（BQ）、および稼働性能適格性確認（PQ）から構成される。オペレーターは、バリデーションの確実なる実施に対し責を負う。バリデーションは、使用場所でのみ実施することができる。

バリデーションは、専門的訓練と実地経験、また適用する法律、規格、指令に関する知識に裏付けられた、専門技能を備えた者のみが行うことができる。バリデーション担当者は、自己の裁量において使用できる測定装置や試験装置を備えており、どの方法を用いるべきかを知っていな

なければならない。バリデーション担当者に必要な資格については、付録 1 に記載している。

バリデーションは、品質保証に関する指示内容をまもりながら、一般的に認知されている方法により実施されなければならない。

すでに稼動している（が、EN ISO 15883 による型式試験は受けていない）ウォッシャー・ディスインフェクターにおいて工程バリデーションを行う場合は、追加試験が必要となる場合がある。追加試験については、各ウォッシャー・ディスインフェクターで個別に判断されなければならない（5.2.4 を参照）。

5.2.1. 据付時適格性確認

据付時適格性確認は、以下を確保するために行われる。

- ウォッシャー・ディスインフェクターが、適切に納入設置されていること
- 利用可能な運転用材料が仕様要件に適合していること

据付時適格性確認の一環として行われる試験および制御方法は、あらかじめ規定された方法で実施され、その結果は文書化されなければならない。

実施される試験や制御方法には以下のものがあるが、これらに限定されるものではない。

- 発注および納入の確認（すでに設置されている場合は、目録を確認する。）
 - ・ウォッシャー・ディスインフェクター（正しいデザインとオプション）
 - ・土台 / 床置き型タンク
 - ・乾燥ユニット
 - ・蒸気凝縮 / 換気設備
 - ・中央滅菌室との物品搬送用カート
 - ・積載カート / トレイ、能書、ノズル / アダプター
 - ・据付計画、運転指示書、他の書類
- 接続と消耗品の確認、据付計画に基づくラインへの組み込み。
 - ・電気
 - ・熱湯 / 冷水 / 脱塩水
 - ・蒸気
 - ・衛生的排水
 - ・排気 / 空気除去

チェックリスト 4「据付時適格性確認」に例を示す。

5.2.2. 検収と運転適格性確認

検収（チェックリスト 5「検収と運転適格性確認」参照）は、据付時適格性確認と運転適格性確認の一部から成る。検収が 6 週間以内に行われている場合で、当該検収の枠のなかで実施された

試験がある場合は、これら試験は運転適確性確認として繰り返す必要はない。

運転適格性確認は、ウォッシャー・ディスインフェクターと消耗品が、製造メーカーの仕様および EN ISO 15883 の要件に適合していること裏付けるために実施される。

運転適格性確認の一環として行われる試験および制御手順には、チェックリスト 6「運転適格性確認：試験、制御、手順」に記載されているものが含まれている。

5.2.3. 稼働性能適格性確認

必要なプログラムの仕様と記録、これに相当する工程シーケンスが稼働性能適格性確認の前提条件である。工程の定義には、洗浄に適用する前提条件が含まれていなければならない。工程の詳細な記述を行い、同時に使用するべき化学薬剤の詳細な説明も必要である。

チェックリスト 7「稼働性能適格性確認-プログラムの定義と記録」を指針として参照するとよい。

稼働性能適格性確認の一環として、参照ロード用の洗浄消毒プログラムをチェックし結果を記録して、これら仕様が満足されている一方で、再現性のある結果が一貫性をもって得られていることを確認する。すなわち、処理工程は継続して所定の仕様を満たさなければならない。各参照ロードは、通常の業務で発生する典型的な汚染が付着しており、重要な設計上の特徴を反映している器械を含んでいなければならない。参照ロードの内容については記録しておくこと。

参照ロードは、各施設において処理される物品から構成されるものとする。施設で使用されていないければ、例としてあげられている物品すべてを試験する必要はない。他の参照ロード（例えば混合ロード）について規定し記録してもよい。例えば、予備洗浄等の前処理も記録しなければならない。

いろいろな程度やタイプの汚染を付着した医療機器の例をあげる。

「平均的汚染レベル」

内臓手術、泌尿器科、婦人科、耳鼻咽喉科、皮膚科、小児科系手術等で切開手術に使われる一般的な外科手術器械。

「低侵襲手術」

多岐にわたる分野で使用されている低侵襲手術で使用されている器械。

「頑固な汚れ」

整形外科や外傷での外科手術、開頭術等で使用される器械。これらの中には残留組織や骨粉等の術中汚染物が多く付着している。またほとんどの場合、ドリル装置も処理を行わなければならない。

「マイクロサージェリー器械」

眼科、脳神経外科、耳鼻咽喉科および他の分野において使用されるマイクロサージェリー器械。

「麻酔用器械」

呼吸チューブ、呼吸マスク、その他耐熱性の合成材料で作られている医療機器。

5.2.3.1. 洗淨の確認

5.2.3.1.1 洗淨の確認方法

- 手術器械を含むロードに対する規定の洗淨性能に匹敵させるため、所定汚れを塗布した試験器械（A）を用いる。
- 実際ロード（実際の使用で汚染された器械）に匹敵させ、さまざまなデザインの器械／機器の洗淨確認のため、日常的な使用で汚染された器械（B、C、D）を用いる。

（A）試験器械：

現場での稼働性能適格性確認を実施する際の、必要最小限の洗淨性能と比較が行えるように、最初の方法では所定汚れを塗布した機器（有資格試験施設で標準指示書に基づいて用意されたもの）を参照ロードに加える。

しかし、外科手術器械の洗淨確認において EN ISO 15883 規格が示す試験汚れや方法は、定量化、標準化および実用化に関するすべての局面を表しているものではない。本ガイドラインの著者は、日常業務において遭遇される代表的汚染物に匹敵できる試験汚れを早急に用いる必要があるものと信じる。ここでは、抗凝血剤として硫酸プロタミンを添加した、羊のヘパリン添加血液を使用する方法で合意を得た。

（B）日常の使用で汚染された器械

実際性能チェックでは、日常の使用で汚染された器械を規定の参照ロードに入れておき、これを試験する。したがって、手術室、中央滅菌室までの搬送、予備洗淨、およびロードそのもの等、洗淨に影響を与える可能性のある状況においてありがちな状態にも注意を払う。

（C）中空機器

使用する中空機器の種類により、評価対象となる器械はバリデーション担当者とオペレーターが共同で選択する。

もっとも洗淨が難しい器械を評価対象とするのがよい。モジュラー構造の中空機器の場合、もっとも内側の内腔をチェックする。このため、日常の使用で汚染された器械（B）を使って評価を行う。

（D）麻酔装置やその他直接ヒトと接触しない医療機器（容器、ボウル等）

医療機器の種類により、バリデーション担当者とオペレーターが共同で参照ロード内容と評価範

困を決める。

5.2.3.1.2 参照ロードの決定と手順

用いる各プログラムは少なくとも1回は試験しなければならない。

洗浄の確認を確実に行うため、同じまたは異なる参照ロードで少なくとも3バッチを試験しなければならない。

中空機器（医療機器や眼科器械）を含むロードを試験しなければならない。各ロードにつき、少なくとも3つの中空機器を試験しなければならない（たとえば、ヴェレス針、マイクロサージェリー用剪刀等のシャフト、吸引チューブ等）。中空器械の評価手順については、付録2と付録3を遵守しなければならない。

使用する器械は、日常汚れで汚染されたもので、あらゆる状況への暴露を反映するものでなければならない（B、C、D）。

使用済み物品が処理のために中央滅菌室へ運ばれる最長時間をとった後、決められた積載パターンで積載カートに器械を積み入れる。その間、各物品の点検を行う。目に見えて汚染されている器械や器械部分は記録し（適宜、デジタルカメラを使用する）印をつけておく。各プログラムの作動につき、規定の汚染試験器械（A）の入った追加ロードを各トレイにつき5つ以上使用する。ウォッシャー・ディスインフェクターサイクルは消毒ステップの直前に中断し、印をつけた器械と試験器械を抜き取って評価を行う。

注：確実に回収するため、器械と試験器械は工程が終わった後で抜き取ってもよい。

感染を予防するため、洗浄結果を評価した後の参照ロードおよび試験器械の熱消毒に関する規定を設けなければならない。

試験器械のチェックに関する情報は、付録2「洗浄確認の方法の説明」およびチェックリスト8「洗浄の確認」を参照すること。

5.2.3.1.3 評価

(A) 試験器械

試験器械についての洗浄結果はまず視覚的に評価し、評価結果を記録する。試験器械は、目視試験で清潔でなければならない。その後、試験器械すべてについて、少なくとも半定量的な蛋白検出法を用いて残留蛋白のチェックを行わなければならない（付録2と3を参照）。目視試験中に由来不明の残留物が検知された場合には、蛋白検出法により、試験汚れの残留物が腐食なのかを区別する。腐食は評価基準としては機能しない。

実践では、ビュレット法やBCA法を、現場で実施することが可能である。

注：残留物を判定するための前述の蛋白分析法に加えて、同様の感受性で定量的結果をもたらすことのできる他の物理的/化学的な検出方法を実施してもよい。

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

(B) 日常汚れの付着した器械

日常汚れが付着している印をつけた器械についての洗浄結果は、視覚的に確認し記録する。目視試験中に由来不明の残留物が検知された場合には、蛋白検出法により、試験汚れの残留物が腐食なのかを区別する。腐食は評価基準としては機能しない。

(C) 中空機器

中空機器については、あらかじめ決められた数の器械について蛋白検出を実施しなければならない。評価の一環として、各器械の写真を撮影する。

(D) 麻酔装置やその他直接ヒトと接触しない医療機器（容器、ボウル等）

これら医療機器においては、日常汚れの除去を目視的に評価する。

5.2.3.1.4 アセスメント

(A) 試験器械の受け入れ基準

すべての試験器械は目視的に試験汚れがあってはならない。

試験器械あたりの蛋白質

限度値	> 200 μg 未満
警告値	> 100 - \leq 200 μg
受け入れ値	\leq 100 μg

(B、C) 日常汚れの付着した試験器械の受け入れ基準

すべての器械は目視的に汚れがあってはならない。

器械あたりの蛋白質

限度値	> 200 μg 未満
警告値	> 100 - \leq 200 μg
受け入れ値	\leq 100 μg

(D) 麻酔装置やその他直接ヒトと接触しない医療機器（容器、ボウル等）の受け入れ基準

すべての器械は目視的に試験汚れがあってはならない。

5.2.3.1.5 アセスメントの結果とるべき対策

稼働性能適格性確認の結果が型式試験と異なる場合は、関係者全員により解決策を模索しなければならない。こうした齟齬の原因を判定し除去しなければならない。問題の確認と解決方法に

についてはバリデーションプロトコルに記載しなければならない。

目視で汚染がわかる場合

不合格の参照ロード（ロード構成）について、すみやかにウォッシャー・ディスインフェクターの作動を中止する。関連するすべての工程パラメーターを勘案し再度評価が行われて洗浄性能が最適化されるまで、稼働を中止するものとする。洗浄がうまくいった後、すなわちすべての目に見える汚れが除去されてはじめて、稼働性能適格性確認が完了する。

限度値を超えている場合

不合格の参照ロード（ロード構成）について、すみやかにウォッシャー・ディスインフェクターの作動を中止する。関連するすべての工程パラメーターを勘案し再度評価が行われて洗浄性能が最適化されるまで、稼働を中止するものとする。洗浄がうまくいった後、すなわちすべての目に見える汚れが除去されてはじめて、稼働性能適格性確認が完了する。

警告値に達した場合

評価対象の参照ロード（ロード構成）についてのウォッシャー・ディスインフェクターの作動は継続してもよい。受け入れ値を達成するための対策をすみやかに決めて実施し、試験器械を用いた繰り返し評価により示されなければならない。それまでは、稼働性能適格性確認は不完全とみなす。

注：一定のトレイ（細かいメッシュや小孔のあるトレイ）のために警告値に到達した場合には、是正措置はこれらトレイのみを対象に行ってもよい。

受け入れ値達成

対策の必要なし。

記録には、チェックリスト8「洗浄の確認」を用いることができる。

5.2.3.2. 洗浄圧の確認

すべての試験ロードについて、各積載カートの指定の位置で工程全体を通じて洗浄圧を測定し記録しなければならない（中空器械用の洗浄ノズルへの接続部分がこの目的のためには特に適している。積載カートの洗浄水供給パイプに加工する必要があるかもしれない）。洗浄関連のステップ中（予備洗浄や洗浄サイクル）平均値の $\pm 20\%$ 以上の逸脱は起こってはならない。積載カートへの洗浄水供給用として、ウォッシャー・ディスインフェクターに2つの循環ポンプと洗浄アームが装備されている場合には、積載カート上での測定に加え、洗浄（回転）アームに供給するいずれかのポンプのポンプヘッドで洗浄圧を測定しなければならない。あるいは、少なくとも、洗浄アームの回転速度は 25-45 rpm で、さまざまな試験ロードに用いられる洗浄ステップで ± 5 rpm を超えて逸脱してはならない。

さらに、洗浄サイクル中に測定される温度は、設定温度の ± 5 K 以内でなければならない。

これら限度値を超える圧や回転速度の逸脱は評価しなければならず、測定システムに行った加工のチェック、アダプテーション接続部分への水の事前充填、器械中の発泡誘発物質のチェック、予備洗浄が十分かどうかのチェック、または洗浄サイクルに用いられる水位のチェックと是正を行う必要があるかもしれない。

5.2.3.3. 消毒の確認

熱消毒について得られる結果を確認するために、関連する規格（EN ISO 15883-1, point 6.8）の要件に適合した温度測定装置を用いなければならない。これら装置は、測定値を記録することができなければならない。センサーをウォッシャー・ディスインフェクター自身の測定点付近で器械間におく。加えて、測定点は積載カート上と、チャンバー壁上で選択しなければならない。ハイリスクの箇所、すなわち、工程温度が最後に達成される箇所は、型式試験または以前の試験を参照することにより見つけることができる。温度センサーによる測定値がウォッシャー・ディスインフェクター上に表示される温度と合致しない場合には、この齟齬の理由を調査し除去しなければならない。

各参照ロードにつき、センサー 6 本を用いたサイクルなら少なくとも 2 回、または 4 本のセンサーを用いたサイクルなら 3 回行ってチェックすることが推奨される。

センサーを置く場所については、チェックリスト 9「温度センサーの置き場所」を参照されたい。

達成すべき目標値は、規定の消毒温度とともに、 A_0 値要件に基づいており、許容範囲は $-0/+5$ K（温度域）である。 A_0 値 t を積分で計算した場合には、センサーの許容範囲と許容温度逸脱 $2K$ を積分で用いた温度データから差し引かなければならない。

A_0 コンセプトは付録 5「EN ISO 15883 の A_0 コンセプト」に説明している。

温度に依拠するステップ中の保持時間中の温度プロフィールは、2 つの測定サイクルに ± 2.5 K 域内で合わなければならない。

消毒作用は規定の時間水温を保つことによる効果により保障されるため、生物学的インジケータを用いて消毒性能を確認する必要はない。

5.2.3.4. 乾燥の確認

すべての関連参照ロードにつき乾燥の確認を行う。ウォッシャー・ディスインフェクターから処理した物品を取り出し、色付きクレープ紙を平らに敷いて、その上に置く。処理後のロードに水分があれば、クレープ紙上で目視できる。

中空機器の場合は、内腔を通して鏡に向かって乾気を吹き付け、残留水分を検出する。結果を記録する。

評価

残留水分が器械から漏れ出た場合や流れ出た場合には、不合格である。接触部分での残留水分は許容範囲内である。

不合格時の対策

目標は技術的改善である。これができない場合には、不合格の物品を再度乾燥させなければならない。

稼働性能適格性確認は、結果が不合格の場合には不完全であるとみなす。

調整をした場合には、稼働性能適格性確認の範囲内で乾燥結果を再度確認しなければならない。

5.2.3.5 すすぎ / 工程の残留化学薬剤の確認

洗浄消毒後、ウォッシャー・ディスインフェクターで所定の方法によって処理したあとに医療機器上に残った化学薬剤は毒性リスクを呈してはならない。処理用の化学薬剤の製造メーカーは、すすぎ水が医療機器上に残留した場合の残留すすぎ水も勘案して、毒性リスクを呈することのない限度値を定めている。

稼働性能適格性確認では、指示どおりに使用した場合、医療機器上またはすすぎ水に、規定された限度値を超える処理用化学薬剤が残留しないことを証明する必要がある。

処理用化学薬剤の残留量の明記や必要な証明を提供するための方法は、使用する処理用化学薬剤によって異なるが、製造メーカーが用意しなければならない(付録6「処理用化学薬剤」を参照)。

5.2.4. 稼働中のウォッシャー・ディスインフェクターの適格性確認

現在、稼働しているウォッシャー・ディスインフェクターで、現時点では規格要件を満たしていないが今後稼働を継続する上で適格性確認が必要なものについては、ベースライン(現状)のアセスメントを実施しなければならない。アセスメントの基準は、以下の通りである。

- 自動 / 電子プログラム制御
- 障害発生時の自動エラーメッセージ生成(水質、薬剤投入量)
- 測定用チェーンの校正のための装置
- 温度表示
- 調節用センサーとモニタリング用センサー
- 洗浄圧のモニタリング

このアセスメントを実施することにより、ある程度の投資を行えば、現在稼働しているウォッシャー・ディスインフェクターでバリデーションされた洗浄消毒を実施可能かどうかを確認することができる。

適切なリスク分析(付録6「リスク分析」を参照)の実施により、試験(稼働性能適格性確認)の範囲と補助的な対策(例えば、ルーチンチェックの頻度など)を決めなければならない。原則として、適用する規格に適合したウォッシャー・ディスインフェクターについてと同じ試験を行うが、追加試験が必要な場合もある(チェックリスト11「洗浄消毒工程のルーチンのモニタリン

グ」参照)。

最小要件として、ウォッシャー・ディスインフェクターの評価とルーチンチェックの間隔については、以下の指示にしたがわなければならない。

ロジック制御(ロジックコントロール)

機械的/電子的ロジック制御装置(ロジックコントローラー)やプログラムカードロジック制御機能を備えたウォッシャー・ディスインフェクターは、規格要件を満たさない。

電子ロジック制御によるウォッシャー・ディスインフェクターの場合、規定のパラメーターの遵守を保障するための他の方法を利用できるかどうかを確認するため、チェックを行う必要がある。

ドアロック

ウォッシャー・ディスインフェクターが運転時ドアロック機構を備えていない場合、運転時ドアロック機構の取り付けができるかどうかを、製造メーカー/販売元に問い合わせなければならない。取り付けが不可能な場合は、安全性(温度、化学薬剤等)を考慮し工程の状態(洗浄や消毒は終わったか)を判断するとともに、詳細なチェックを行い、責任者に確認した後でない工程を中断してはならないことをスタッフに指示し意識させておかなければならない(指示を受けたことについてスタッフの書名をとっておく)。

温度センサー

ウォッシャー・ディスインフェクターに、温度制御とモニタリング用にセンサーが1個しか装着されていない場合は、ウォッシャー・ディスインフェクターから独立した測定システムを使って、週ごとまたは月ごとに(運転頻度によって決まる)試験を行う必要がある。試験回数は、ウォッシャー・ディスインフェクターの使用頻度に基づいて決める。

水位調節

洗浄圧と処理用化学薬剤の濃度を一定に保つには、各運転で一定の水位を保つことが重要である。水位が主に使用位置での流水圧で決まる場合は、流水圧を調べる方法を用意する必要がある。また、必要に応じて是正措置をとり、定期的試験について決めておく。

薬剤投入装置

供給用コンテナの薬剤量をモニタリングする装置がない場合、指示どおりに薬剤量を毎日チェックしなければならない。薬剤投入量は、各サイクルで制御装置とは別個にモニタリングしなければならない。あるいは、外付けの薬剤投入モニタリングシステムを後付けしてもよい。

5.3. 記録と評価

ウォッシャー・ディスインフェクターの据付、操作、メンテナンス、および試験の安全性と効果に関するデータや評価は、すべて記録しておかなければならない。標準化したチェックリストを記録用紙として使用することが推奨される。

5.4. 洗浄消毒性能の適格性再確認

規定した期間の経過後または大幅な変更を行った後に、洗浄消毒性能の適格性再確認を行うかどうかについては、バリデーションに基づき収集したデータを基にして決定することができる。

下記の場合、洗浄消毒性能の適格性再確認を行わなければならない。

- 新しい医療機器を導入する場合や、従来の機器を別の方法で洗浄消毒する、あるいは新しい積載システムを使用して洗浄または消毒しなければならない場合。ただし、バリデーションされた参照ロードや医療機器 / 積載システムと同等なものを用意できる場合は、適格性再確認を行わなくてもよい。
- 化学薬剤を含め、新たに工程パラメータを導入する場合。
- ウォッシャー・ディスインフェクターを改造したり、技術的介入が行われ、性能に影響が及ぼされる可能性のある場合。
- ウォッシャー・ディスインフェクターの洗浄消毒性能が使用に耐えるレベルに達していない場合。

洗浄消毒性能の適格性再確認の4週間前までに、また理想的には適格性再確認の直前に、製造メーカーの指定した方法で、ウォッシャー・ディスインフェクターの保守点検を行わなければならない。

試験の明確な範囲については、洗浄消毒性能の適格性再確認を最後に行ってからルーチンチェックの結果や記録に目を通して、オペレーターと相談して決めるものとする。

6. 洗浄消毒工程のルーチンモニタリング

洗浄消毒工程のルーチンのモニタリングは、医療機器の自動除染の最高の質基準を継続して保証するにおいて中心的な役割を果たす。この目標は、パラメトリックリリースにより達成されることを意図している。パラメトリックリリースにより、数多くのルーチンチェックの実施の必要性を回避することができる。これができない場合には（詳細については 5.2.4 参照）、洗浄消毒性能の保証のためにエンドポイント試験を行わなければならない。

洗浄消毒工程のモニタリングには、ウォッシャー・ディスインフェクターに直接関係するパラメーター、供給される消耗品のチェックと、主に目視検査による洗浄結果の確認を伴う。これらの結果は記録し評価する。この記録は品質管理システムの枠組みのなかで保持する。

ルーチンのモニタリングは、毎日の動作試験とルーチンチェックを伴う。

異なる医療機器や使い方に関する特別の要件は、質管理手順書（眼科：pH 値の確認等）標準

作業指示書に記載されなければならない。

以下に記載する情報とチェックリストは上記に関する指針・ヘルプとして利用すべきものである。

6.1 毎日のルーチンチェック

バリデーションされた工程が問題なくルーチンに作動することを保障するために、毎日のチェックや測定が必要である。製造メーカーの供給するウォッシャー・ディスインフェクターの運転指示書に記載されている手順を遵守しなければならない。チェックリスト 10「毎日の動作試験」に例を記載する。

6.2 技術的機能のルーチンチェック

ルーチンのチェックについては、ウォッシャー・ディスインフェクターの技術的特徴に照らして、オペレーターがバリデーション中に決めなければならない。特に操作対象ではあるが、関連する規制に適合していない装置の適格性確認（5.2.4 参照）についてはそうである。

ウォッシャー・ディスインフェクターでプログラムシーケンスを正しく実施させるには、温度、時間、水圧、洗浄消毒剤の十分量の投入と、ウォッシャー・ディスインフェクター内の十分な水位が関係している。これらのパラメーター（条件）は、高い信頼性で仕様値を満たさなければならない。ウォッシャー・ディスインフェクターやそれに外付けされている装置（薬剤投入装置、独立の記録・モニタリングモジュール等）の技術的特徴にしたがい、ルーチンの試験がさまざまな間隔が必要である。望ましくは、パラメーターはロジック制御装置や関連するセンサー（温度センサー、水圧計等）とは独立して確認記録されるのがよい。これが無理な場合には、適切な手順を用いて最終結果をチェックしなければならない。

装置の適格性確認に基づき各ロードについて自動的にプロセスの記録を取る装置がない場合には、手作業で記録することを標準作業書に記載しておかなければならない。

試験装置と試験方法は、標準作業書にのっとり、トレーニングを受けたスタッフが使用、実施しなければならない。ルーチンチェックをなるべく少なくするために、ロジック制御装置から独立した記録・モニタリングモジュール（水圧、温度、投入量の測定と記録）をバリデーション前に設置することができる。

技術的機能のルーチンのモニタリングのチェックリストの作成については、チェックリスト 11「技術的機能ルーチンモニタリングのチェックリスト作成フォーム」を参照のこと。

6.3 洗浄乾燥性能のルーチンチェック

原則として、各医療機器をウォッシャー・ディスインフェクターから取り出す時に目視検査を行い、清潔で乾燥していることを確認する。目視検査ができない場合や制限されている場合には、質管理システムの枠組みのなかで、適切な試験と試験間隔を決めておかなければならない。

6.4 消毒性能のルーチンチェック

消毒作用は決められた時間一定の水温を保つことにより保障されるので、バイオロジカルインジ

ケーターで消毒性能を確認する必要はない。このことは、 A_0 値により表明されている（5.2.3.3「消毒の確認」参照）。

7. ウォッシャー・ディスインフェクターの選択

本章は、ウォッシャー・ディスインフェクターの選択に役に立つ情報を記載している。原則として、関連する規格に適合しているウォッシャー・ディスインフェクターのみを購入すべきである。

規制、規格、業務管理ガイドラインに記載されている医療機器除染要件では、適切なウォッシャー・ディスインフェクター購入のためには、十分な準備と詳細な計画を求めている。

ウォッシャー・ディスインフェクター購入についての決定を行う前に、少なくとも以下の専門家や部門と相談をしなければならない。

- 中央滅菌室
- 工学部門
- 感染管理チーム
- 健康安全部門

チェックリスト 12「ウォッシャー・ディスインフェクター調達に関する局面」に概要説明する点を研究し、答えを出してから購入をしなければならない。また、それぞれの施設の立地での条件も勘案しなければならない。チェックリストには、構造的な準備、据付、必要な試験、その後の稼働について重要な情報を記載している。

すなわち、オペレーターは、EN ISO 15883 にのっとり型式試験を受けたウォッシャー・ディスインフェクター購入の決定にあたっては、詳細な分析を行わなければならないということである。またこの分析では、除染対象となる医療機器、達成する結果に関する要件、動作環境を勘案しなければならない。

分析結果に基づいて、以下に留意しながら情報を得なければならない。

- 除染に関する医療機器製造メーカーの指示（DIN EN ISO 17664）
- ウォッシャー・ディスインフェクター製造メーカーの指示
- 処理用化学薬剤製造メーカーの指示
- 外付けの薬剤投入装置の製造メーカーの指示
- 計画専門家の意見（衛生面、換気、構造等）

8. 参考文献

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

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

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

9. 付録

付録 1：バリデーション担当者の資格要件

1 導入

本付録では、IQ、OQ、PQ をバリデーションの一環として実施する担当者や業者の満たさなければならない資格について規定する。EN ISO 15883 にしたがって製造メーカーの工場で実施される型式試験には適用しない。

2 バリデーションに関する責任

オペレーターは、バリデーションを受けた処理方法だけが使用されるようにする責を負う。バリデーションは、適切な有資格の専門家によりオペレーターに代わって行われなければならない。

バリデーションにはさまざまな資格を必要とする多様な局面が伴う。本ガイドラインに説明したように、これらの局面とは以下のとおりである。

- 据付時適確性確認 (IQ)
- 運転適格性確認 (OQ)
- 稼動性能適格性確認 (PQ) または洗浄消毒性能適格性再確認 (PRQ)

3 据付時適格性確認の要件

ウォッシャー・ディスインフェクターとその付属装置が正しく納入されたことを確認するためには、特になんらかの資格が求められるわけではないが、これをチェックし記録が正確になされたことを確認するには、オペレーター（工学部門等）の支援が必要である。

ウォッシャー・ディスインフェクターを据付計画や原図にしたがい正しく据え付ける作業や、供給ライン（エネルギー、薬剤）や廃棄ライン（排水、排気）の接続、運転に関連するライフラインの供給（電気、蒸気、空気等）については、各分野や業界の承認を受けた専門家（特殊技術者としての認定等）に任せなければならない。

4 運転適確性確認

この作業を任された企業や施設は、質管理システム（ISO 9001 や ISO 13485 にのっとったもの等）の存在や、各ウォッシャー・ディスインフェクターに関する包括的トレーニングと技能の存在についての証拠を示さなければならない。処理用化学薬剤の投入装置や RO ろ過装置等が設置される場合には、運転適格性確認にはオペレーターが直接関与しなければならない。

この作業を任された担当者は、以下についての証拠を書面で提出しなければならない。

4.1 関連する法規、規格、規制、ガイドライン等についての一般的知識

- ドイツ医療機器法（MPG）医療機器操オペレーター規則（MPBetreibV）
- ロバート・コッホ研究所勧告「医療機器の処理に関する衛生勧告」
- DGKH、DGSV、AKI 編纂によるバリデーションガイドライン
- 生物学材料規制、危険物規制

上記についての知識を有することの証拠は、特別のバリデーショントレーニングコースや専門家トレーニングコースⅡ（滅菌技術アシスタントのために DGSV が主催）への参加認定書の形等で示すことができる。

4.2 ドキュメンテーションプロセス（記録のプロセス）の一般的知識と経験

処理に影響を与えるパラメーター：

- 水質
- 処理用化学薬剤
- 材料や器械に関する知識
- 積載カートへの積み付け
- ウォッシャー・ディスインフェクターの運転
- 医療機器の除染に関する質管理の基礎知識
- 微生物学や衛生に関する基礎知識

上記の証拠は、専門家トレーニングコースⅠの認定書と、滅菌技術アシスタント（TSA）としての経験、またはこの分野での医療テクニシャンやサービスエンジニアとしての経験として示すことができる。

4.3 ウォッシャー・ディスインフェクターに関する測定装置と制御技術の知識

- 電気/電子装置におけるシミュレーションや故障の認識に関する電子技術知識
- 測定技術の知識と経験

測定や制御に関する知識と、各タイプのウォッシャー・ディスインフェクターを熟知していることを含め、電子技術トレーニングの証拠を提供しなければならない。これには、確認作業対象となるウォッシャー・ディスインフェクターに関する最新知識が反映されていなければならない。

4.4 工程バリデーション実施の知識と経験

- チェック対象の参照ロードの工程シーケンス

これについては、少なくとも5回分のドキュメンテーションプロセスのバリデーションに参加したことの認定書の形で証拠を提供することができる。

5 初回稼働性能適格性確認と洗浄消毒性能適格性再確認についての資格要件

この作業を任された企業や施設は、質管理システム（ISO 9001 や ISO 13485 にのっとったもの等）の存在についての証拠を示さなければならない。稼働性能適格性確認に必要な一般的知識や経験は運転適格性確認（4.1、4.2 参照）に必要なものと同じである。関係者はその証拠を示さなければならない。

- 測定装置や測定機器に関する測定技術の知識と経験
- 工程バリデーション実施の知識と経験
- サンプルングと試験装置の経験（ビューレット等）（該当する上級トレーニングコースの証拠）
- 確認対象の参照ロードに関する工程シーケンス

これについては、少なくとも5回分のドキュメンテーションプロセスのバリデーションに参加したことの認定書の形で証拠を提供することができる。

付録 2 洗淨性能の確認方法の説明

1 試験器械の汚染（クライル動脈クランプ（Crile arterial clamps）と試験汚れ）

試験汚れには、プロタミン硫酸塩を添加して凝固するようにした羊のヘパリン添加血液を使用する。羊のヘパリン添加血液は1週間以内のものを使用し、使用時まで冷蔵で保存されていなければならない。

試験器械の汚染は、専門の検査室において適切な質保障手順を踏んで実施されなければならない（以下の例を参照）。機器を汚染させるには、羊のヘパリン添加血液（Acila GMN[®]、Möhrfelden）を、10%の二重蒸留水により希釈する。その後、希釈した羊のヘパリン添加血液溶液に、1 mLにつき 1.5 IU の硫酸プロタミン（Acila GMN[®]）を添加し凝固させる。そのアリコート 100 mL を、ピペットでジョイント部分（図 1）に滴下する。

試験器械は汚れが一様に行き渡るように開閉を 5 回繰り返す。

汚染させた後、開放した状態で、最高 20 個の試験器械を孔あきトレイまたはワイヤメッシュトレイ上に配置する。トレイは非吸収性の作業面から若干距離をおいて置くようにする。そうでなければ、試験汚れが吸収性の面に染み込んでしまい、試験器械を一様に汚染することができない。試験器械を置いたトレイは、45 °C で 1 時間、乾燥キャビネットで乾燥させる。

乾燥後、各試験器械を閉じ、個別にポリエチレンバッグに入れる。機械を入れたポリエチレンバッグ内の空気を完全に抜き取り、その後バッグは密封し封印しておかなければならない。（調査では、このバッグによる保管方法では、14 日後においても洗淨結果への影響が最小限に留められていることが試験器械において証明されている。そのため、遠隔検査室を用いる場合でも、汚染させた試験器械をあわてて出荷する必要はない）。

移送中や保管中は、環境温度が 20-25 °C を超えないようにする。

2 プロセスチャレンジデバイスの質保障

プロセスチャレンジデバイス（PCD）の製造メーカーは、結果の再現性を確保するため質保証対策をとらなければならない。再使用するための PCD の洗淨可能性と除染のチェック方法について、以下に例をあげる。

2.1 洗淨試験

質モニタリングの一環として、血液汚染に関連する PCD の洗淨特徴を判定するために、試験を行う。この例では、10 個のクランプを用い、以下の洗淨プログラムで洗淨を行う。洗淨はクランプの汚染をしてから、少なくとも 3 日たってから行う。ウォッシャー・ディスインフェクター内のクランプの配置は決めておかなければならない。

プログラム 1

- 冷水による 3 分間の予備洗淨
- チャンバーからの除水

- 0.5%アルカリ性洗剤を使って、70 で 10 分間の洗浄
- 1 分間のすすぎ
- Miele G 7735 ウォッシャー・ディスインフェクター
- トレイ用カート

プログラム 2

- 冷水による 3 分間の予備洗浄
- チャンバーからの除水
- 0.5%アルカリ性洗剤を使って、55 で 5 分間の洗浄
- 1 分間のすすぎ
- Miele G 7735 ウォッシャー・ディスインフェクター
- トレイ用カート

ビューレットまたは改良型 OPA 法による結果の評価で、プログラム 1 の場合には、限度値が許されるのは最大でクランプ 2 個まで、プログラム 2 では 1 個までである。

2.2 プロセスチャレンジデバイス (PCD) 除染とケア

除染の後、プロセスチャレンジデバイスは検査室で再使用することができる。

作られている素材の質により、プロセスチャレンジデバイスは血液溶液への長時間の暴露や SDS 溶液の在留のため、錆びを発生する傾向になる。錆び粒子は、改良 OPA 法で蛋白質検知が行われた場合、擬陽性結果がでてしまう原因となる。これを予防するために、プロセスチャレンジデバイスは使用のたびに十分に洗浄し不動態化しなければならない。

2.2.1 十分な洗浄

- 1%のアルカリ性洗浄を用いて、70 の超音波洗浄器で 30 分間超音波洗浄にかける。
- 脱塩水で 3 分間すすぐ。

2.2.2 不動態化

- 5%のクエン酸を用いて、70 で 30 分間超音波洗浄にかける。
- 脱塩水で 3 分間すすぐ。

2.3 不動態化後の洗浄

洗浄の後、Vario TD プログラム (Miele) でアルカリ性洗剤を用いてプロセスチャレンジデバイスの再処理を行う。または、同等の工程で再処理を行う。

2.4 プロセスチャレンジデバイス継ぎ目のケア

正しい機能を維持するため、乾燥した状態のプロセスチャレンジデバイスに蒸気の浸透を許すケア用の潤滑剤を塗布する。塗布後 PC プロセスチャレンジデバイスを 5 回開閉し、潤滑剤が全体

にいきわたるようにする。

2.5 蒸気滅菌

プロセスチャレンジデバイスは次に 134 で 3 分間蒸気滅菌にかける。滅菌でも潤滑剤が均等にいきわたるようになる。これが理由で、プロセスチャレンジデバイスがすぐに再使用されない場合のみ、包装が必要となるのである。

汚染と包装の手順については上記を参照のこと。

3 試験器械を用いた試験の手順、目視検査、サンプリング手順

試験器械 (A) を、事前に決めた参照ロードに割り付ける。5.2.3.1、およびチェックリスト 8.2 を参照のこと。

消毒ステップの前にクランプをウォッシャー・ディスインフェクターから取り出さなければならぬため、この作業を行う際には防水清潔手袋を着用しなければならない。

消毒ステップ前にウォッシャー・ディスインフェクターから取り出したときには、試験器械は濡れた状態にある。機能部分を垂直に上向きにした状態で、濡れた状態のまま器械を 3 回開閉する。結果の目視評価としては、下方の閉じる部分に溜まった水分をチェックし、変色や濁りがないかを確認する。

半定量的試験の蛋白成分回収は、1%ドデシル硫酸ナトリウム溶液 (SDS) でジョイント部分をすすぐことにより行う。この溶液は試験キットに含まれている場合もあるが、なければ薬局から購入しなければならない。水温が 60 の処理工程 (熱消毒以前) のある洗浄工程のチェックの場合には、水酸化ナトリウムを用いて、1%SDS 溶液の pH を 11 に調整する。こうすることにより、高温による変性のための蛋白成分回収低下をいくらか補完することができる。

サンプルを回収するために、機器をそれぞれ 50 mL ビーカー (背の高いタイプ: 商品番号 C123.1、Carl Roth GmbH, Karlsruhe 等) に入れ、2 mL ドデシル硫酸ナトリウム溶液をジョイント部分にピペットで滴下する (必ず手袋を着用すること!)。

その後ビーカーを斜めに倒し、機器がビーカーの縁で支えられてジョイント部分のすぐ上までが濡れた状態になるようにする。次に、ジョイント部分を溶液の中で可能な限り大きく 5 回開閉する。機器をビーカー内で 10 分間立てたままの状態にし、同様の溶液を用いてこの手順を 3 回繰り返す。

その後直ちに、SDS 溶液を半定量的に分析する。

溶出を行う場合、2 mL 溶液が全くこぼれいないように注意する。誤った作業手順は、誤った試験結果をもたらす試験を無効なものにしてしまう。

4 クランプの外注試験

蛋白成分の半定量的検出試験は、適切な設備を有する外部検査機関において行うことができる。

手順

目視で清潔程度を評価した後（できたらデジタル写真を撮っておく）、評価結果をチェックリスト 8 に記録し、試験器械を非吸収性面上で 40 未満で乾燥させる（乾燥キャビネット内で、もしくは環境空気内で数時間）。いったん乾燥したら、各試験器械を別々に機密性のあるポリエチレンバッグに封入し、少なくとも翌日にはチェックリスト 8 を添えて評価を受けるべく送付する。

検査機関がすぐに試験を行えるようにするため、ウォッシャー・ディスインフェクターの評価は木曜日や金曜日に予定するべきではない。

5 クランプの処理

サンプルを抜き取った後、残りのクランプをウォッシャー・ディスインフェクターに戻し、今回は消毒ステップと乾燥ステップまで継続して行う。その後、クランプを提供元に送り戻す。

注：2004 年 11 月から 2005 年 2 月まで、ドイツ中の様々な滅菌部門においてこの方法について多施設共同試験が行われた。この多施設共同試験の試験結果は、Central Service 誌 2005 年 13 回版の 106-117 ページ上で発表されている。

6 毎日の運用のなかでの器械チェックの際の目視検査とサンプル回収

手術室での毎日の使用条件のもとに汚染された器械の洗浄は、原則として、ルーチンの試験や性能試験のなかで行われる目視検査によって確認するが、目視検査の結果を確認し記録するために、化学薬剤による蛋白成分検出試験も行うべきである。特に、デザインの複雑な器械についてこれがいえる（ギャップ部分や内腔）。

サンプルの回収は、1%ドデシル硫酸ナトリウム水溶液（SDS）で器械や器械部分（内腔やジョイント部分）をすすぐことによって行う。60 を超える温度で処理される場合には、この溶出試験用の SDS 溶液は pH11 に調整するべきである。この pH 値は、界面活性のないアルカリ性洗剤と、最低でも 0.5pH きざみの pH 試験片をコントロールとして用いて中央滅菌室内で設定することもできる。複雑性の低い器械上の残留汚染は、器械の全表面からサンプルを採取できるよう、1%SDS 溶液 5ml を入れた適切な大きさのポリエチレンバッグに器械を入れることにより回収できる。密封したポリエチレンバッグをしっかりと持って、バッグ内で器械を前後に振ることにより器械を十分に湿らせる。洗浄しにくい部位に特に溶液がいきわたるようにする。ジョイント部分のある器械は、ジョイント部分がよくすすがれるようにバッグ内で動かす。こうすることで、トロカールスリーブ等、大径でアクセスしやすい内腔のある中空器械からのサンプルも回収することができる。バッグを前後に動かすことで溶液に流れが生まれる。中空器械は内腔の全面が溶液に触れるように回転させる。内腔の小さな器械はスタンドに置いたピーカー内で垂直に立て、ピペットで 2-5ml の SDS 溶液を滴下し、ディスプレイのシリンジを上端に固定して繰り返し溶液を吸引するとよい。内腔の溶液をピーカーに空け、繰り返しピペットを使ってそこから溶液を回収してもよい。解体できるマイクロサージェリー用のシャフトのある器械には、インサートを用いれば、長さのあるチューブでも行うことができる。こうした手順を用いることにより、2ml の SDS 溶液のみでサンプルを回収することができる。原則として、すすぎのステップと浸漬のステップの間には、5-15 分の間をあけるのが望ましい。

ビュレットや BCA 法による半定量的蛋白成分の測定を、試験器械について説明したと同じ手順で行う。計算のため、使用した SDS 溶液量にもとづく希釈率を勘案しなければならない。したがって、溶出液 1ml あたりに回収された蛋白分量を、使用した溶出液量で積算し、器械あたりの蛋白分量を判定する。表 1 にさまざまな分量の SDS 溶液別に、限界値（器械あたり 200 μ g）とガイド値（器械あたり 100 μ g）の、溶出 1ml あたりの μ g への換算を示した。

付録 3 : ビューレット / BCA 法による蛋白成分測定

1 測定方法の説明

「ビューレット (Biuret)」という言葉は、carbamoyl urea から由来しており、「bi」は「2つの」を表し、「uret」はラテン語の「urea」から来ている。尿素のこの基本構造は、蛋白質に反映されており、この化学構造が2つで銅イオンがアルカリ性溶液に配置された青紫色の配位錯体を形成している。一般的に、酒石酸塩である銅酒石酸は、銅が酸化レベル II でこの反応に用いられる。銅イオンにより、窒素を通じて4つのペプチド結合が形成される(図6)。この錯体の濃度は、545nmにて光学的に測定される。この簡単なビューレット法では、明確に区別することのできる色が発生されないため、半定量的な測定はできない。

ビューレット法の実施は容易であるが、いくつかの干渉要因がある。つまり、SDS (ドデシル硫酸ナトリウム) のような陰イオン系界面活性剤やサッカロースのような糖類が重要な役割を果たす。SDS 溶液がサンプル回収に用いられ、サッカロースが粘膜中に存在するためである。このことが、定量的測定の正確性を減じてしまう。

測定溶液の最善の蛋白成分濃度は 0.5-10 mg/ml の間であり、たとえば血液製剤の生化学試験等、蛋白溶液の同定にいろいろな分野での使用に適している。蛋白成分の前処理が行われたのであれば、500 µg/ml 未満の溶液の測定にも使用することができる。

BCA 法として知られる改良型のビューレット法は感受性が相当上昇するので、µg 域の蛋白分量も信頼性高く検知することができる。この略称「BCA」は、ピシンコニン酸 (bicinchoninic acid) という化学化合物から由来している。アルカリ性条件のもとで、この方法では硫酸銅(II) 試薬または蛋白質により銅 (I) に還元された硝酸銅 (II) 試薬を用いる。次に、銅(I) が BCA とともに灰緑色の錯体を形成し、その濃度を 562nm で光化学的に測定することができる (定量測定)。

検知反応は存在する蛋白成分の高分子構造、ペプチド結合の数、アミノ酸システイン、シスチン、チロシン、トリプトファンの割合の関数である。蛋白成分があれば、緑色の銅 (II) 錯体がこの反応で BCA により形成される (図7)。サンプル中の蛋白濃度が増すと、色が灰緑色から赤紫色に変わる。この色はまた、結果を記述するものとしても機能する。すなわち、緑色は清潔であることを表し、赤/紫は不十分な洗浄を表す。反応は、時間と温度の関数であり、この方法の市販されている試薬キットに含まれている培養についての指示書は厳重にまもらなくてはならない。60°C で 30 分の培養はより正確な結果を出すことに留意しなければならない。37°C や室温でのより長時間の培養でも、半定量的測定には十分である。

2 半定量的試験キット

BCA 法にもとづいたものとして、Pro-TECT M、Konica Swab “N” Check 等、スワブ法の半定量的試験キットが市販されている。後者はまだ発売されていないが、これはスワブ法だけでなく、SDS 溶出溶液の直接法による検知もあり、いずれの方法をとるかを選択できるため残念である。SDS 溶出サンプルでの測定は、Pierce 社製の BCA 蛋白アッセイキットで可能であり、VWR 社から入手できる (図8)。ここでは、まず、関係する濃度域と選択する培養条件にしたがい、キットで提供されるウシ血清アルブミン (BSA) を用いて濃度と基準色を設定しなければならない。5-250

μg/ml の濃度域では、60°C で 30 分の培養を優先するべきである。

今後発売されるキットとして、SDS すすぎ溶液の濃縮液を含む、試薬がコーディネートされた (Miele) 試験キットがある。この試験キットは、ビュレット反応と BCA 反応を組み合わせた方法にもとづいており、濃縮銅(II)塩を含む試薬 A の入ったボトルに SDS サンプル溶液 1ml を注入する。銅 (II) がサンプル溶液中の蛋白成分と反応し、図 6 にあるような銅 (II) 蛋白錯体を形成するが、色としては目に見える変化は起こさない。6 分以上 7 以下の決められた反応時間をまもらなければならない。反応時間の終了までに蛋白成分と反応しなかった銅 (II) 分は、パウダー状の試薬 B (アスコルビン酸) の添加で銅 (I) に還元される。BCA を含む試薬 C を 2 滴添加することにより、図 7 に示す錯体が形成される。サンプル溶液中に蛋白成分がなければ、銅 (II) は全部が銅 (I) に還元され、高濃度の BCA 色錯体が形成される。サンプル溶液中の蛋白成分が多いほど、蛋白成分と結合する銅 (II) の量も増え、還元後に溶液中に存在する銅 (I) の量が少なくなり、色錯体の形成濃度も低くなる。そのため、蛋白分量が多いほど、色錯体の強度が弱まるため、蛋白分量が多ければ反応産物は無色となる。この方法の場合、色結果をすみやかに評価しなければならない。時間が経過すると蛋白成分で還元された銅 (I) とも BCA が反応してしまい、赤 / 紫色を呈してくるからである。こうなると、実際よりも多く蛋白成分が除去されたように誤って示されてしまうことになる。

3 ビュレット / BCA 法における干渉物質

化学的な検知にもとづく方法は、すべて干渉の影響を受けるものである。そのことを理解し、擬陽性や擬陰性に関するその関連性に留意しなければならない。真鍮を含む器械の場合、サンプル回収中に銅が溶液中に溶け出し、測定反応を真のものでなくしてしまうことがある。BCA 法はビュレット法と同じようには陰イオン界面活性剤によって影響を受けないので、SDS 溶出は結果に影響しない。粘膜中の糖類サッカロースはビュレット法と同様に BCA 法にも影響を与え、感受性を低めてしまう。さらに、サンプル溶液中の過酸化水素 (酸化洗浄) 鉄イオン (器械の腐食) 脂肪 (髄内リマー等) は干渉の発生に結びつく可能性があるが、半定量的測定では、このことは定量的測定の場合ほど関連性はない。こうした干渉物質が相当濃度で含まれてる場合、状況を注意深く評価し、干渉に影響されない追加の測定を行うべきである。

付録4： 水質

大量の水が必要とされるため、水は、(医療機器の)処理にとって重要であり、そのために、あらゆる自動洗浄において、良い洗浄結果を確保する上で極めて重要な要素となる。水質は、洗浄処理される物品の寿命に影響を及ぼし得る。最終すすぎの段階で使用される水に含まれる塩分により処理される機器に残留が生じたり、かなりの損傷が起きたりすることがある。したがって、最終すすぎでのステップには、脱塩水が推奨される。

EN ISO 15883 は、第1部 6.4.2章において、最終すすぎ用の水のチェック手順を記している。

洗浄消毒工程のバリデーション時に、予備洗浄、本洗浄、またその中間のステップで使用される水の質について記録しておくことが推奨されている。水質のチェックは、水を供給する業者にその分析を委ねることで容易に行える。

上記の処理ステップに関しては、特に水の総硬度、塩分含有量、塩化物含有量に注意を払われなければならない。

次に示す値は、最低要件として推奨されるものである。

- 総硬度：3°dH 未満 (0.5 mmol 未満の CaO/L)
- 塩分含有量：500 mg/L 未満
- 塩化物含有量：100 mg/L 未満
- pH 値：5~8

処理を最善のものとするためには、完全な脱塩水、または少なくとも軟水を、予備洗浄、洗浄、また中間すすぎのステップで用いることが推奨される。

最終すすぎにおいて脱塩水を使用することで、清潔でシミのない出来上がりが保障される。EN ISO 15883 の第1部 6.4.2.2章に、重要なパラメーターが列挙されている。EN285 付録Bの表B1では、蒸気滅菌器用のボイラーに使用するべき水の場合の値を記載している。この水質は、自動洗浄を行う場合の最終すすぎのステップにも推奨することができる。

次に示す値は、指針として推奨されるものである。

- 伝導率：15 μ S/cm 以下
- pH 値：5~7
- 総硬度：0.02 mmol CaO/L 以下
- 塩分含有量：10 mg/L 以下
- リン酸塩 (P₂O₅ として)：0.5 mg/L 以下
- ケイ酸塩 (SiO₂ として)：1 mg/L 以下
- 塩化物：2 mg/L 以下

注：内毒素の検知については、現時点では現在のところ勧告をすることはできない。

高温消毒を伴う処理工程について、洗浄に使用する水の微生物学的な水質や細菌内毒素負荷の解明は不要である。

付録 5： EN ISO 15883 における A_0 値の概念

熱処理工程では、消毒の程度はパラメーターの計算によって判定するのが望ましい。したがって、滅菌で用いられる F 値の概念がウォッシャー・ディスインフェクターにも応用されており、DIN EN ISO15883 規格に「 A_0 値の概念」として含まれている。

湿式の熱消毒工程を用いる場合には、一定の時間にわたり特定の温度を維持すれば、増殖期にある微生物に対し予測可能な殺滅効果を与えることができることが期待される。この際の温度下限値は 65°C とされている。

必要とされる温度に関しての主要な規準は、存在する微生物の熱体制であるが、これは D 値として表される。

用語

- A 80°C で規定の消毒効果が得られるのに必要な秒単位で表される時間
- A_0 値 z 値が 10 の微生物に関し、 80°C で規定の消毒効果が医療機器上で得られるのに必要な秒単位で表される時間
- z 値 D 値を 1/10 に低減（あるいは 10 倍に増大）させるのに必要な温度変化
- D 値 一定の温度下で生菌数を 1/10 に減少させる場合に要する時間を分単位で表現したもので、90%の致死速度を示す値である。

$$\text{計算式 } A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

A_0 は z が 10°C となる値

t は秒単位の選ばれた時間

T は摂氏でのロード中の温度

上記の式を使つての計算は、通常、データロガー（データ記録装置）から PC にデータの移行を行った後にロガーソフトによって行われる。

より低い温度値で A_0 値が計算された場合、積分には 65°C が温度の下限値として決められていることに留意しなければならない。その理由は 65°C よりも低い温度では、 z 値と D 値が、好熱性の微生物では劇的に変化する可能性があるからである。 55°C よりも低い温度では、数多くの微生物が積極的に増殖することができる。

必要とされる A_0 値

達成されなければならない A_0 値は、汚染された医療機器上の微生物の種類や数に依存し、またその後の処理方法やあるいは使用方法により異なってくる。 A_0 値を達成するのはオペレーターの責任であり、感染管理チームと協力して決められるものである。

A₀ 値 3000

ロバート・コッホ研究所によると、B 型肝炎ウイルス等の熱耐性のあるウイルスで汚染されている場合やその可能性のある医療機器の場合、A₀ 値には 3000 を適用する。これは、医療機器表面を例えば 90 の熱湯に 5 分間曝露させることで達成できる。標準的なアプローチとして、医療機器上の微生物の数や種類は不明であり、それぞれに大きく異なる可能性があるため、機械による除染の場合には A₀ 値として 3000 を用いるべきである。

さらに、健康や安全の意味で引き続き滅菌が必要な医療機器の場合には(医療機器の組み立て、チェック、包装時の安全等)、B 型肝炎ウイルスを含め病原性微生物の不活化を保障しなければならない。

A₀ 値 600

A₀ 値の 600 は、損傷のない皮膚とのみ接触する医療機器、すなわちノンクリティカルな医療機器についての最低要件として目されている。A₀ 値に 600 を採用する場合のその他の前提事項としては、唯一遭遇する汚れが増殖期にあるバクテリアまたは真菌であり、Federal Health Gazette 2003 年 1 月号に掲載されたロバート・コッホ研究所が試験し承認した「消毒剤および消毒手順のリスト」の定義に基づいたアクション A 部分に相当していることである。

これらの手順は、所轄の感染管理班による同意を得て実施しなければならない。

A₀ 値の規格

これまで固定された時間と温度により行われてきた工程に A₀ 値を適用することで、温度および時間を様々に組み合わせることが可能になる。

保持時間		温度	A ₀ 値
分	秒		
100	6,000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3,000	80	3,000
5	300	90	3,000

付録 6： 処理用化学薬剤

医療機器の高温消毒処理を行う場合に通常必要とされる化学薬剤の種類には、洗剤、中和剤そしてすすぎ助成剤がある。これらの化学薬剤は、洗浄のステップと、オプションである中和のステップにおいて使用される。通常これに引き続くすすぎのステップでは、水中間すすぎと最終の熱消毒すすぎの時に水が用いられる。すすぎ助成剤は、最終すすぎにおいて使用される場合がある。これらの処理用化学薬剤は医療機器として分類されており、製造メーカーは、医療機器通達 93/42 に基づく製品の規格適合の証拠を提出しなければならない。

処理用化学薬剤の製造メーカーは、次に示す情報をバリデーションの実施に際し提供しなければならない。

- 製品の解説と推奨使用量
- 安全性データシート
- 使用量の確認方法
- 医療機器に残留する処理用化学薬剤の毒性 - 安全性情報
- 使用する処理用化学薬剤の残留量の毒性安全性を証明する方法（最終すすぎステップ等において）

洗剤

洗剤は、アルカリ洗剤と中性洗剤の 2 つに分類される。

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

ロバート・コッホ研究所の変異型クロイツフェルト - ヤコブ病 (vCJD) 専門調査会よる勧告では、洗剤溶液の pH 値は 10 以上でなければならない (Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) 2002 年 4 月号に発表)。

中和剤

中和剤は、クエン酸あるいは亜リン酸をベースにしている。亜リン酸を基に製造された製品の場合はより酸性が高いが、一定の滅菌対象物を損なう可能性があると考えられている。

すすぎ助成剤

すすぎ助成剤は界面活性剤がベースであり、機器とすすぎ水との界面における表面張力を低下させ、乾燥効果を高める。医療機器の表面上の残留剤が毒性リスクがないことを示す証拠の提出が必要である。

使用量と残留の検出

一般に、使用量は、リットル単位で処理用化学薬剤の容量を測定して算出される。中和剤とアルカリ性洗剤の濃度を明確にしなければならない場合には、酸と塩基の滴定に基づいてを計算する

方法が考案されている。中性洗剤の場合は、検査施設において組成分析（例えば界面活性剤）を行ってはじめて確認できる。

医療機器の処理では、最終すすぎまで残留している処理用化学薬剤が、いかなる毒性リスクをも有していないことが確認されていなければならない。これは、製造メーカーの指示に基づいて正確な使用量を投入し、十分なすすぎを行い、積載カートへの積み入れを正しく行うことにより実現可能である。アルカリ性洗剤を用いる場合には、現場で電導性を測定することで容易に行える。処理化学薬剤の製造メーカーの提供する最終すすぎの許容残留の電導性を勘案しながら、使用前の最終すすぎ水の電導性を最終すすぎステップで用いた後の処理水のそれと比較する。

すすぎ水の 5-10%のキャリーオーバーで予測される残留化学薬剤量の計算については表 3 を参照のこと。

より正確なチェックは、処理用化学薬剤の製造メーカーの指定する解析的検討により実施することができる。

推奨されるチェック方法

- 使用量（mL/L あるいは vol.% 単位で表示）
- 現場において定期的あるいは運転開始後に行う（たとえば、実際の注入量を測定する）。
- 適格性再確認の一部として最大容量をリットル単位で測定する、あるいは分析的手法によって評価する。
- 処理用化学薬剤の残留を調べる。

付録 7： リスク分析

リスク分析とは、潜在的なリスクを予期し評価する手段であることが意図されている。この評価のなかには、リスクが検知される可能性、リスクが発生する可能性も勘案されている。リスク分析により、リスク発生の可能性と、また適切な手段を講じることによりどうすればそのリスクを低減できるかについての予測を行うことができる。

本ガイドラインに関しては、リスク分析とは工程の安全についてのみ考慮する。

リスク分析の基本的なアプローチを標準化することはできるが、常に個々の具体的な状況に合わせたものでなければならない。DIN EN ISO 14971 で説明しているように、リスク分析には様々な方法がある。

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

リスク分析：危険の明確化 / 個々の危険によって引き起こされるリスクの見積もり

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

何が起こり得るのか？

- 動作が途中で中止される、プログラムの実施が不完全になる。
- 洗浄と消毒の結果が満足いくものにならない。

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

- そのリスクは正当化できるものか、それとも措置を講じなければならないか。
- ドアロック機構がないために動作の中段やプログラムの停止により呈させるリスクは、最小限のものにしなければならない。何らかの措置を講じなければならない！

上記の措置は実質的な行為あるいは情報提供のための行為のいずれかであり得るが、実質的な行為の方が望ましい。

- 後付が技術的に、また経済的に可能かどうかをチェックする。
 - 後付が経済的に可能である。
 - 後付は適切と判断される範囲の投資では可能ではない。
- 手順書にしたがいトレーニングを実施し記録する。
- ウォッシャー・ディスインフェクターに警告サインを貼り付ける。

質管理システムに準拠して、トレーニングを受けたスタッフのみが中央滅菌室で作業しており、また警告サインが表示されている（注意：「プログラムの途中で開かないこと」）ならば、リスクは、十分に低減される。他に考えられるリスク（例えば、意図的な違反）は想定範囲内である。

リスクの確認：

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

10. チェックリスト

チェックリスト1：オペレーター施設の構造的および技術的必要要件

要件	ある	ない	措置 / 所見
既存の水質に関する情報			
床置きタンク排出口の臭気遮蔽装置			
整備室の換気（特にトンネルウォッシャーに関する）			
整備室室温が 50 未満である			
排気口は耐熱性である			
凝縮液排水口の耐熱温度は、100 である			
蒸気管接続部の停止バルブおよびダートトラップ			
脱塩水管接続部の閉栓バルブ			
冷水管接続部の停止バルブおよびダートトラップ			
熱水管接続部の停止バルブおよびダートトラップ			
ウォッシャー・ディスインフェクター近傍の主電源スイッチ			
除染エリアと清潔エリアの構造的分離			
汚れたままの医療機器を再洗浄するための再回収用施設（ハッチ等）			
除染エリアと清潔エリアのスタッフの移動エリア			
除染エリアにおける処理用医療機器の保管スペースが、十分に確保されている			
処理用化学薬剤は、安全かつ警護された環境で作業員のアクセスが容易な場所に保管されている（保管温度監視する）			
手の洗浄消毒を行う設備(洗面台および壁取り付け ディスペンサー)	除染エリアで		
手指衛生剤ディスペンサー	清潔エリアで		
手指衛生剤ディスペンサー	スタッフ移動エリアで		

チェックリスト2：オペレーター施設の組織的必要要件

要件	ある	ない	措置 / 所見
医療機器操作マニュアルおよび処理作業手順書（DIN EN ISO 17664 に基づく）			
医療機器の処理作業に関する、リポート・コッホ研究所提唱の衛生要件に基づく医療機器のリスク評価と分類法			
洗浄消毒処理される参照ロードの説明、および関連の記録（写真）			
ウォッシャー・ディスインフェクターの操作マニュアルと医療機器の手引書			
ウォッシャー・ディスインフェクターのための点検整備と据付計画			
処理用化学薬剤のデータシート（製造手順書、安全性データシート、操作手順書）			
処理作業の開始から、作業記録公開までの全処理手順の説明（品質管理）			
ロードごとの使用済物品搬送にかかる最長所要時間の計算			
稼動性能適格性確認のためのロードの明確化、および操作に必要とされる標準作業手順書（SOP）の草案			
コンピテンシーの明確化			
スタッフ適格性確認（DGSV 専門訓練コース等）の規定作成			
感染管理（衛生）計画			
洗浄消毒計画			

チェックリスト3：ウォッシャー・ディスインフェクター製造メーカーからオペレーターに提示される情報

要件	ある	ない	措置 / 所見
EN ISO 15883 規格適合を示す証明書			
プログラムに基づいて洗浄消毒することが可能な製品の種類			
使用される付随設備			
工程パラメータとして設定される値（時間、温度、水質、水圧、処理用化学薬剂量等）			
処理ステップに関連する時間および温度			
指定の標準プログラムおよび工程パラメータの許容し得る逸脱についての説明			
点検整備作業の範囲および点検作業の間隔			
処理用化学薬剤とその濃度			
水質に関する要件			
積載カート、トレイおよびインサートの積載規格			
制御装置および表示機器の説明			
安全装置の設定に関する説明			
動作不良時の手順			

チェックリスト4：据付時適格性確認

ウォッシャー・ディスインフェクター（指定/番号）			
設置場所			
適格性確認全般の責任者			
他の据付時適格性確認者			
試験日			
洗浄装置の種類：		<input type="checkbox"/> 連続装置	<input type="checkbox"/> なし
製造メーカー：		製造番号：	
種類：		製造年：	

据付時適格性確認		注文および納入の範囲に関する記録		
注文範囲		納入範囲		損傷有り ²⁾
商品説明 ¹⁾	商品 No.	数量	納入数量	あり/なし

1) 受注商品の納入の有無について記録する。

2) 商品の外部損傷の有無について記録する。

試験計画書		ウォッシャー・ディスインフェクターおよび付随設備に関する専門技術書のリスト		
タイプ/タイトル	入手可能性および完全性 可/不可	記録 No. / 材料 No.	保管場所	
据付計画（洗浄装置本体）				
据付計画（床置きタンク）				
据付計画（その他）				
配線図				
操作マニュアル（ウォッシャー・ディスインフェクター）				
操作マニュアル（その他）				
運転およびプログラムに関するマニュアル				
MPBetrebVに基づく設備マニュアル				

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

1) No.の下に特記事項/逸脱事項/障害の件数を記載する。

2) 影響の程度について特定する（なし、軽度、中程度、重度）。

オペレーター施設において、ウォッシャー・ディスインフェクターおよび付随設備の設置ならびに点検を行った院内部署名、専門業者名を記録する。

オペレーター施設における設置	院内の部署名 / 専門業者名および所在地
電気設備の施工 ²⁾	
電圧供給および等電位化（必要時）	
蒸気配管	
配水設備の施工 ¹⁾	
排水設備の施行	
排気 / 空気除去	
冷却回路	
処理用化学薬剤中央供給室	

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

ウォッシャー・ディスインフェクター および付随設備	院内部署名 / 認可済専門業者 ¹⁾	日付
ウォッシャー・ディスインフェクター 付随設備		

¹⁾ 準備されたウォッシャー・ディスインフェクターおよび付随設備は、本記録に記載の院内担当部署あるいは専門業者により設置された。

作業施設内においてウォッシャー・ディスインフェクターおよび付随設備の電設工事を行った院内担当部署名または専門業者名は、本記録に記載されている。

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

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

チェックリスト5：稼働性能適格性確認「検収」

SPECTARIS	検収 ウォッシャー・ディスインフェクター	ページ 1/3
ウォッシャー・ディスインフェクターの種類 _____		製造 No. _____
日付 _____	製造メーカー _____	
オペレーター _____		
設置場所 _____		
使用分野 _____		
1. 目視検査		所見
ケース	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
チャンバー	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
扉部/密封	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
トレイ/インサート	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
薬剤投入設備	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
2. 機能試験		所見
水位	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
冷水	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
熱水	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
脱塩水	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
回転アーム	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
薬剤投入装置	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
トレイタッチメント	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
蒸気配管	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
結露排出	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
電気配線	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
圧搾空気	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
排気	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
排水	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
温度・暴露時間測定：		
消毒温度の点検（例、80 で10分、90 で5分間）		
プログラムに基づいて温度（0/+5 ）および暴露時間を測定		
プログラムの点検 / 指定：		
温度 _____	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____
暴露時間 _____分	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり	_____

3. 洗浄装置と統合された薬剤投入施設

薬剤投入施設 1

製品 / 名称 :

製造メーカー :

用量 (g/L) :

投入装置 :

薬剤投入施設 2

製品 / 名称 :

製造メーカー :

用量 (g/L) :

投入装置 :

薬剤投入施設 3

製品 / 名称 :

製造メーカー :

用量 (g/L) :

投入装置 :

薬剤投入施設 4

製品 / 名称 :

製造メーカー :

用量 (g/L) :

投入装置 :

4. 付随装置

名称 :

問題なし 問題あり

名称 :

問題なし 問題あり

5. 以下に示す者が装置の運転および操作に関する指示を行う。

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

場所

日付

署名 / 顧客

役職

署名 / 点検整備者

役職

チェックリスト6：稼働性能適格性確認「試験、管理方法」

要件	設定点	現況	措置 / 所見
冷水注入機能、注水容量			
熱水注入機能、注水容量			
脱塩水注入機能、注水容量			
表示と測定値の一致（表示装置装着の場合）			
傾斜加熱機能、温度遵守			
表示と測定値の一致（表示装置装着の場合）			
センサー校正（洗浄溶液1）			
センサー校正（洗浄溶液2）			
センサー校正（乾燥空気）			

要件	問題なし	問題あり	措置 / 所見
配管系漏洩試験			
扉部漏洩試験			
排水能力点検（排出度）			
循環ポンプの吸引作動前のフィルター点検（汚染状態、気密状態）			
回転アーム機能点検（回転機能、rpm）			
ノズル機能点検 > 目視による洗浄溶液の排出			
接続部の機能点検 > 接続された積載カートの点検			
乾燥装置の機能点検 > 吹き出し口の点検			
空気除去機能点検 > 結露逆流防止機能の点検			
工程終了時に限定されるロック解除 / ドアの開閉*			
扉開放時は、プログラムは始動しない			

チェックリスト6：稼働性能適格性確認に関するチェックリスト、2ページ

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

要件	名称	所見
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		
顧客指定のプログラムすべてに関する規定		

チェックリスト7：稼働性能適格性確認：プログラムの指定と記録

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

点検項目	基準		基準		基準		基準		結論
処理に供する医療機器 (DIN EN ISO 17664 に準拠した製造メーカー手順に注意)	切開手術に使用される医療機器	<input type="checkbox"/>	低侵襲医療機器 / 硬性内視鏡	<input type="checkbox"/>	マイクロサージェリー器械	<input type="checkbox"/>	麻酔機器	<input type="checkbox"/>	プログラム数は、処理に供する医療機器の種類により異なる。
	容器、蓋	<input type="checkbox"/>	クリティカル A	<input type="checkbox"/>	クリティカル B	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
洗浄が困難な医療機器	螺旋形状 (ピンセット等)	<input type="checkbox"/>	ドリルシャフト / 圧搾空気用チューブ	<input type="checkbox"/>	モーターハンドピース	<input type="checkbox"/>	光学機器	<input type="checkbox"/>	稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
中腔機器、ルーメン、チューブ	< 1 mm	<input type="checkbox"/>	3 mm	<input type="checkbox"/>	5 mm	<input type="checkbox"/>	10 mm	<input type="checkbox"/>	稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
材質	ステンレス	<input type="checkbox"/>	アルミニウム	<input type="checkbox"/>	チタン	<input type="checkbox"/>	合成素材	<input type="checkbox"/>	熱に敏感な医療機器の場合、化学高温消毒を行う。この種の物品は、本ガイドラインの枠外である。
	耐熱性	<input type="checkbox"/>	熱に弱い	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	
機器上で目視確認される汚染の程度	軽度	<input type="checkbox"/>	重度	<input type="checkbox"/>	極めて重度	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	洗浄の結果は、稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
低溶解性汚れ	骨粉	<input type="checkbox"/>	医薬品および消毒剤の残留物	<input type="checkbox"/>	組織残留物	<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	洗浄の結果は、稼働性能適格性確認時に点検されなければならない。
搬送時間 (医療機器が使用された時点からウォッシャー・ディスインフェクターの処理に供されるまでに要した最長時間)	1 時間未満	<input type="checkbox"/>	6 時間未満	<input type="checkbox"/>	12 時間未満	<input type="checkbox"/>	12 時間以上	<input type="checkbox"/>	稼働性能適格性確認は、使用済み材料を中央滅菌室へ搬送するのに最も長く時間を要した後に実施されなければならない。
予備洗浄	標準作業手順書による保証	<input type="checkbox"/>	使用者による実施	<input type="checkbox"/>	中央滅菌室による実施	<input type="checkbox"/>	自動予備洗浄	<input type="checkbox"/>	基準が満たされていない場合、予備洗浄を行う準備をしなければならない。
積載カート	汎用	<input type="checkbox"/>	マイクロサージェリー器械	<input type="checkbox"/>	低侵襲医療機器	<input type="checkbox"/>	麻酔機器	<input type="checkbox"/>	プログラム過程が同一でない場合は、参照ロードを特定確認すること。
	容器	<input type="checkbox"/>	かさばったアイテム (機器)	<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	その他：	<input type="checkbox"/>	

チェックリスト7、2ページ：試験対象プログラムの指定

次に示すプログラムは、フォーム記入の後に指定する。

実施時間のみ異なる場合には、最短プログラムをチェックしてよい。

積載カート	プログラム名	予備洗浄		洗剤				中間すすぎ	中和	消毒		乾燥	
		時間	温度	時間	温度	洗剤	%	数量	化学品	時間	温度	時間	温度
		分		分						分		分	
一般機器													
低侵襲医療機器													
マイクロサージ エリー器械													
他のプログラム													
目視検査による洗浄性能の確認													
容器													
麻酔機器													
バリデーション不可能（洗浄前の消毒）；伝染病の場合にのみ使用													
		消毒		すすぎ		中和	乾燥						
		洗剤	時間	温度	回数	化学薬剤	時間	温度					
			分				分						
IfSG ² 第18章に基づくBGA ¹ プログラム													

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

²感染法への対応策

チェックリスト 8 : 洗浄確認

8.1 テクニカルデータ

施設：	所在地：
部門：	
連絡者：	
電話番号：	

ウォッシャー・ディスインフェクター タイプ/製造メーカー：				
挿入カートの段数；		一段当たりの DIN トレイ数：		
プログラムの指定：				
冷水予備洗浄		洗浄時間		
洗浄	製品			
温度		洗浄時間	pH 値：(製造メーカーの規定に従う)	
中和	製品			
温度		洗浄時間	pH 値：(製造メーカーの規定に従う)	
中間すすぎ		洗浄時間		

高温消毒前にプログラムの中断が可能である： はい いいえ

データ記録装置は使用可能である (プリントアウト機能内蔵)： はい いいえ

デジタル写真装置： はい いいえ

消毒過程前およびその他いずれの作業の時点においても、ウォッシャー・ディスインフェクターから試験器械を取り除く場合は、清潔な防水手袋を必ず着用すること。

消毒過程前にウォッシャー・ディスインフェクターから試験器械を取り出す場合、乾燥させずに濡れた状態で取り出さなくてはならない。機器の機能部分 (functional part) が垂直に上に向け、濡れた機器の開閉を 3 度行う。洗浄結果の目視検査では、ジョイント部分に溜まった水滴に色の变化や濁度がないかを調べる。

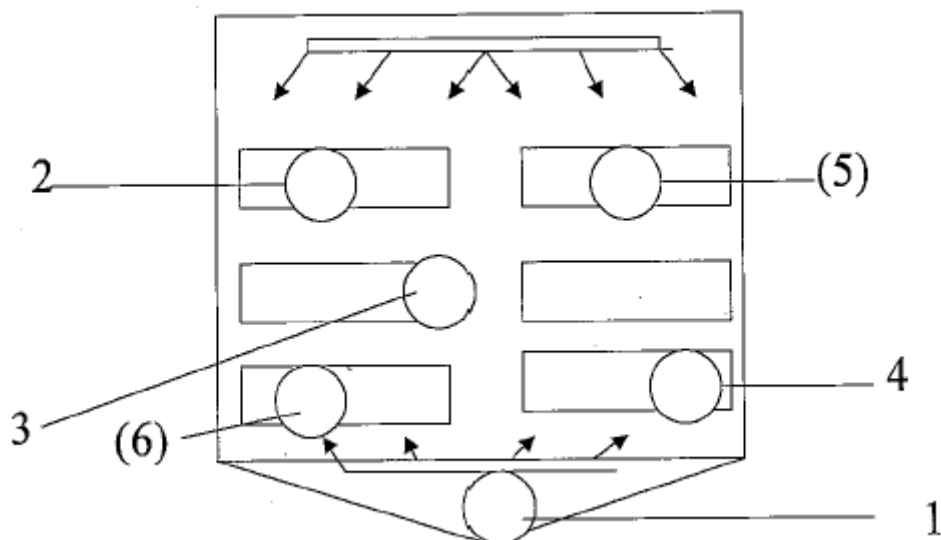
工程は消毒開始直前に中断する。

試験器械は、清潔な防水手袋を着用して取り出し、規定にしたがってチェックする。

挿入カートが2段づみのみ場合は、2段目が最上段となる。4段以上が存在する場合、フォーム上の「追加段」を用いてロードを選ぶ。1段のみ場合は、グレー段に示される配置を採用する。利用可能な段の範囲で、できるだけ一様に試験器械を配置する。不具合な位置についても記録しておくこと。

チェックリスト9：温度センサーの設置

EN 180 15883、6.8.2 に準拠した熱消毒



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

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

チェックリスト 10：ウォッシャー・ディスインフェクターの毎日のルーチンチェック

中央滅菌室名称：

ウォッシャー・ディスインフェクター番号： 月：

フィルター（トレイフィルター）粗／細

ポンプウエル

回転アーム／洗浄ノズル

積載カート

接続

接続部／アダプター／ダミープラグ

ローラー

積載カート確認

ウォッシャー・ディスインフェクター内部／外部目視検査

ドア密閉度

操作マニュアル記載のその他の毎日のチェック

水質（電導性をチェック）

担当者の署名

ウォッシャー・ディスインフェクターの毎日のルーチンチェックチェックリスト内容詳細

フィルター（トレイフィルター）粗／細

全フィルターのクリーニングを実施し壊れていないかフィットするかをチェック。

ポンプウェル

安全要件を遵守しながら、メス刃、針等、小さな破片を取り除く。

回転アーム／洗浄ノズル

ウォッシャー・ディスインフェクター内カート上でスムーズかつ均等に動作するかをチェック。

ノズルの詰まりをチェックし、必要によりクリーニング実施。

積載カート

接続 ウォッシャー・ディスインフェクター内の積載カートの接続を是正。

接続部／アダプター／ダミープラグ ルアロックとホース接続、積載カート上のダミープラグ、ノズルが正しく機能するか、損なわれていないかチェック。

ローラー 正しく機能するか、損なわれていないかチェック。

積載カート確認 コード（あれば）を確認。

ウォッシャー・ディスインフェクター内部／外部目視検査

内部の清潔度や石灰や錆の蓄積をチェック。

ドア密閉度

ドア密閉度の状態と清潔度、漏れをチェック。

操作マニュアル記載のその他の毎日のチェック

毎日の電導性を測定。15 μ S/cm を超えないこと。

水質（電導性をチェック）

担当者の署名

チェックリスト 11：機能のルーチンモニタリングのためのチェックリスト作成マトリックス

[左欄]

- 1 温度と時間（またはデータロガーによる追加試験による A₀ 値モニタリング）
 - 1a 温度記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：別途のセンサー、独立のロジックコントローラーによる測定による実測値
 - 1b 温度記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：別途のセンサー、独立のロジックコントローラーのない測定による実測値
 - 1c 温度記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：別途のセンサーによる実測値
 - 1d 温度記録なしウォッシャー・ディスインフェクター、設定点表示のみのウォッシャー・ディスインフェクター

- 2 圧力モニタリング / 追加試験：圧力測定や洗浄アーム回転速度等
 - 2a 圧力記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：実測値のモニタリング付
 - 2b 圧力記録なしウォッシャー・ディスインフェクター：実測値のモニタリング付
 - 2c 圧力記録なしウォッシャー・ディスインフェクター：実測値のモニタリングなし

- 3 投入量モニタリング / 追加試験：投入量・電導性値のモニタリング等
 - 3a 投入量記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：実測値モニタリング / ロジックコントローラー装備
 - 3b 投入量記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：実測値モニタリング / ロジックコントローラー装備なし
 - 3c 投入量記録なしウォッシャー・ディスインフェクター：制御なし

- 4 水位モニタリング / 追加試験：水位の手作業による測定
 - 4a 流入水容量制御付ウォッシャー・ディスインフェクター
 - 4b 流入水水位制御付ウォッシャー・ディスインフェクター
 - 4c 流入水時間制御付ウォッシャー・ディスインフェクター

[右欄]

毎日の動作試験

2 週間

3 ヶ月

6 ヶ月

年に一度

* 毎日の動作試験とは、営業日につき 1 回

** 稼動性能適格性際確認の枠内でも実施可能

このマトリックスについての詳細説明は以下のページを参照。

機能のルーチンモニタリングのためのマトリックス詳細説明

以下に記載の指示内容やコメントは、既存のウォッシャー・ディスインフェクターをマトリックスにあてはめるための指針である。

1 温度と時間（またはデータロガーによる追加試験による A_0 値モニタリング）

機械的特徴により（モデル 1a-1d 参照）、ウォッシャー・ディスインフェクター内で実施されるモニタリングと記録に加え、一定期間温度測定を行う必要がある。このためには、データ記録装置（データロガー）を使用することができる。

1a 温度記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：別途のセンサー、独立のロジックコントローラー測定による実測値

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには実測値を記録する追加の温度センサーが付いており、独立のロジックコントローラーモジュールが装備されている。さらに、温度値は記録され、保持時間が確認される。

1b 温度記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：別途のセンサー、ロジックコントローラーによらない測定による実測値

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには実測値を記録する追加の温度センサーが付いているが、独立のロジックコントローラーモジュールはない。さらに、温度値と保持時間が記録される。このモデルの場合、ループ制御とドキュメンテーションの両方に用いられる共通ロジックコントローラーにおける故障が検知されないというリスクがある。したがって、モデル 1a の場合よりも短い間隔でのルーチンチェックが必要である。

1c 温度記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：別途のセンサーによる実測値

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには追加の温度センサーは付いていないが、実測値は記録される。独立のロジックコントローラーモジュールは装備されていない。温度値と保持時間は記録される。このモデルの場合、ループ制御とドキュメンテーションの両方に用いられる共通ロジックコントローラーにおける故障が検知されないというリスクがある。したがって、モデル 1a や 1b の場合よりも短い間隔でのルーチンチェックが必要である。

1d 温度記録なしウォッシャー・ディスインフェクター、設定点表示のみのウォッシャー・ディスインフェクター

ウォッシャー・ディスインフェクターが実測値ではなく、固定値として（設定点値として知られる）ロジックコントローラー内に複写される。この種のドキュメンテーションは、モデル 1a-1c よりもかなり低い安全基準にある。したがって、ルーチンチェックは毎営業日行わなければならない。

2 圧力モニタリング / 追加試験：圧力測定や洗浄アーム回転速度等

洗浄ポンプ圧と機械的洗浄作用は、工程関連のパラメーターを構成し、これは確認しなければならない。ウォッシャー・ディスインフェクターの機械的特徴により（モデル 2a-2c 参照）追加のチェックが必要である。これは、適切なデータ記録装置（データロガー）を用いて、または洗浄アームの回転速度を継続的にモニタリングすることにより達成することができる。これができない場合には、相当するエンドポイント試験を実施しなければならない。

2a 圧力記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：実測値のモニタリング付

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには最低圧の達成を示す圧力スイッチ、または実測値を測定する圧力計が装備されている。さらに、洗浄ポンプ圧は、関連するプロセスサイクルで記録される。

2b 圧力記録なしウォッシャー・ディスインフェクター：実測値のモニタリング付

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには、指定の最低圧をモニタリングする圧力スイッチが装備されている。このモデルの場合、共通のロジックコントローラーの故障が検知されないリスクがある。モデル 2a のようなドキュメンテーションはない。したがって、モデル 2a の場合よりも短い間隔でルーチンチェックが必要である。

2c 圧力記録なしウォッシャー・ディスインフェクター：実測値のモニタリングなし

ポンプ圧、したがって洗浄の機械作用のモニタリングはされていないので、各ロードにつきルーチンチェックが必要である。特定のロードでは発泡がみられ、減圧原因となるため（界面活性剤の巻き込み等）、バッチ関連の制御が必要である。

3 投入量モニタリング / 追加試験：投入量・電導性値のモニタリング等

投入機能と投入量は、工程関連のパラメーターでありモニタリングされなければならない。ウォッシャー・ディスインフェクターの機械的特徴により（モデル 3a-3c 参照）、これは、薬剤投入後の洗浄液の電導性のモニタリングや、容量測定によって実施することができる。あるいは、手作業でのチェック（投入量の測定）を行ってもよい。

3a 投入量記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：実測値モニタリング / ロジックコントローラー装備

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには投入量測定装置、または実測値を測定する同等のセンサーと、独立のロジックコントローラーモジュールが装備されている。測定値は記録される。

3b 投入量記録付ウォッシャー・ディスインフェクター：実測値モニタリング / ロジックコントローラー装備なし

このモデルの場合、ウォッシャー・ディスインフェクターには投入量測定装置が、実測値を測定

する相当のセンサーが装備されている。ただし、独立のロジックコントローラーモジュールは付いていない。測定値は記録される。このモデルの場合、ループ制御とドキュメンテーションの両方に使われる共通のロジックコントローラーにおける故障が検知されないリスクがある。したがって、モデル 3a の場合よりも短い間隔でルーチンチェックが必要である。

3c 投入量記録なしウォッシャー・ディスインフェクター：制御なし

このモデルの場合、投入量モニタリングのための装備はない。したがって、2週間ごとにルーチンチェックを行わなければならない。

4 水位モニタリング / 追加試験：水位の手作業による測定

水位は工程に重要なパラメーターであり、モニタリングされなければならない。技術的側面とウォッシャー・ディスインフェクターの測定や制御機能の精度により、水位の手作業によるチェック等、追加のチェックが決まった間隔が必要である。

4a 流入水容量制御付ウォッシャー・ディスインフェクター

基本的に、容量による流入水制御がもっとも高い精度と安全性を提供する。

4b 流入水水位制御付ウォッシャー・ディスインフェクター

水位による流入水制御は、時間による流入水制御よりもはるかに信頼性が高いが、容量による流入水制御よりも干渉を受けやすい。

4c 流入水時間制御付ウォッシャー・ディスインフェクター

時間による流入水制御は、その地区の水圧に依存しそのためにバラツキがあり得る。したがって、2週間ごとにルーチンチェックを行わなければならない。

チェックリスト 12：ウォッシャー・ディスインフェクター選択のためのマトリックス

1. 設置条件

- 1.1 スペース要件
 - 1.1.1 機械サイズ（長さ、幅、奥行き）
 - 1.1.2 メンテナンスルーム
 - 1.1.3 積み入れ側、積み出し側からのアクセス
 - 1.1.4 積載トレー用のスペース（保管スペースを含む）
 - 1.1.5 積載トレーの返却
 - 1.1.6 ウォッシャー・ディスインフェクターと作業ステーション用の空気循環・空調ユニット（熱、湿度）（供給空気）
 - 1.1.7 処理用化学薬剤と投入施設（保管スペースを含む）（内部または外部）
 - 1.1.8 工程記録用のスペース
 - 1.1.9 搬送用の窓口、ウォッシャー・ディスインフェクタースペース
- 1.2 設置場所での静的状態（天井荷重、床荷重、荷重支持能力）
- 1.3 隣接する部屋から、また隣接する部屋への影響
 - 1.3.1 騒音レベル（職場の安全）
 - 1.3.2 電磁界
 - 1.3.3 潜在的な水による損傷に関するリスク評価
- 1.4 必要とされる構造的対策の範囲
 - 1.4.1 コスト
 - 1.4.2 時間的投資
 - 1.4.3 コンピテンシー

2. 接続条件、消耗品

消耗品の接続条件はウォッシャー・ディスインフェクター販売業者により指定されている。

- 2.1 脱塩水（圧、質、供給量）
- 2.2 水に関するその他の要因（厚保、質、供給量）
- 2.3 圧縮空気（圧、質）
- 2.4 電気（径、ヒューズ保護）
- 2.5 排水（径、非圧流量、排水システムの位置と材質）
- 2.6 処理用化学薬剤関連の接続（コンテナや接続へのアクセス、必要な投入ポンプの数に注意）
- 2.7 中央的な薬剤投入施設が望ましいか？
- 2.8 洗浄水のサンプリング規定があるか？
- 2.9 IT 接続（ネットワーク接続形態、ケーブル長に注意）

3. 動作関連データ

- 3.1 医療機器やその他除染対象物品によるプログラム選定（製造メーカーの指示に留意する）

(DIN ISO 17664)

- 3.1.1 ウォッシャー・ディスインフェクターは各医療機器の除染に適切か
- 3.1.2 既存の積載カートのさらなる使用の可能性を含め、適切な積載カートの種類と数をチェック
- 3.2 型式試験が EN ISO 15883 によって実施されたのであれば、試験条件を列挙
- 3.3 消費データ・コスト
 - 3.3.1 プログラムとロードごとの消費
 - 3.3.1.1 脱塩水
 - 3.3.1.2 冷水と熱水
 - 3.3.1.3 電気
 - 3.3.1.4 提案されている処理用化学薬剤（薬剤販売業者と相談し、医療機器の製造メーカーの指示書に依拠する）
 - 3.3.2 メンテナンスコスト
 - 3.3.2.1 メンテナンスコスト（内容プロトコールを提出してメンテナンスの範囲を要請する）
 - 3.3.2.2 検査コスト（内容プロトコールを提出してメンテナンスの範囲を要請する）
 - 3.3.2.3 必要に応じて、DIN 31050「メンテナンス」による

4. ユーザー要件

- 4.1 意図されるウォッシャー・ディスインフェクター（および既存のウォッシャー・ディスインフェクター）の能力は経済的か？
 - 4.1.1 積載時間の観察
 - 4.1.2 ウォッシャー・ディスインフェクターの数
 - 4.1.3 積載カートの数と種類（マイクロサージェリー用、積載カートごとのトレイ数）
- 4.2 購入対象のウォッシャー・ディスインフェクターで医療機器の製造メーカーの支持にしたがった除染ができるか（DIN EN ISO 17664）
- 4.3 プログラムと積載カートの追加で利用を拡大することが可能か？
- 4.4 用意で、時間がかからず、人間工学的な操作が可能か？
 - 4.4.1 積み入れと積み出し
 - 4.4.2 処理用化学薬剤容器の供給
 - 4.4.3 特殊積載カートの接続
 - 4.4.4 工程観察、簡単な可否判定が可能か？
 - 4.4.4.1 ガラスタア
 - 4.4.4.2 洗浄アームセンサー
 - 4.4.4.3 工程関連のすべてのパラメーターの印刷と表示
 - 4.4.4.4 アラームメッセージ
 - 4.4.4.5 ループ制御、測定センサー、ロジックコントローラーの分離

5. プロジェクト管理

- 5.1 すべてが単一の業者から購入可能か、それとも複数の業者のインターフェースが必要か？
- 5.2 デザイン草案作成
- 5.3 デザイン、外注業者による検査
- 5.4 納入期間
- 5.5 設置期間
- 5.6 設置中の限定使用
- 5.7 検収
 - 5.7.1 Spectaris 「検収プロトコール」による検収
 - 5.7.2 設置時適格性確認
 - 5.7.3 運転適格性確認
- 5.8 稼働性能適格性確認