

# ガイドラインや評価ツールを使った CSSDの整理方法(1)

感染制御学博士/看護師 神貴子  
ASP Japan合同会社Marketing

# 内容

- 整理する方法を伝えるにあたり
- 何を参考にして整理していくのか(一案)
- 具体的な方法(例)

# CSSDにはマニュアルは多いが……

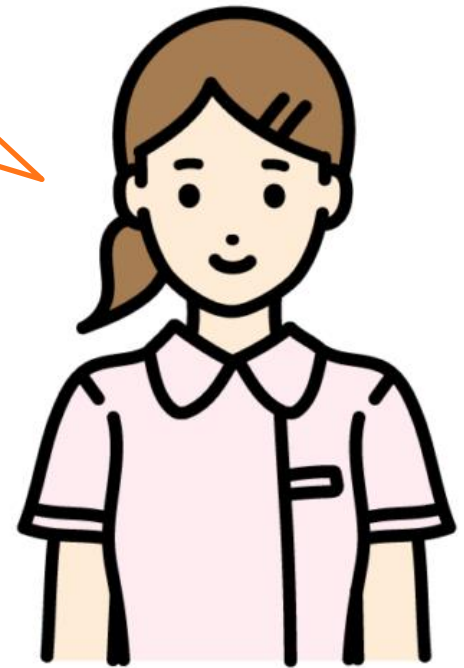


# なぜこうするのか？の答えがもらえない



以前から  
この方法だよ。

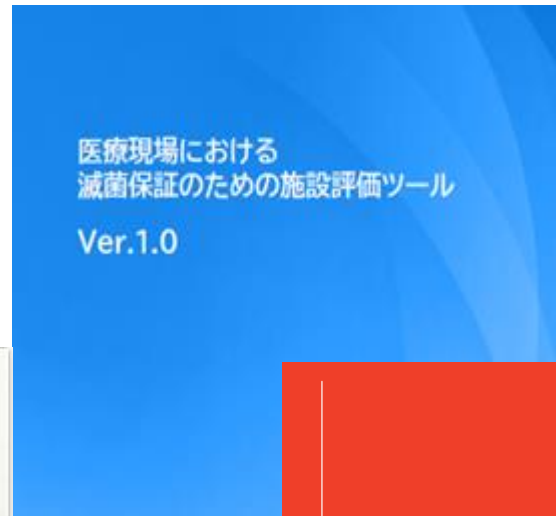
なぜこうするの  
ですか？



## CSSDの目的は

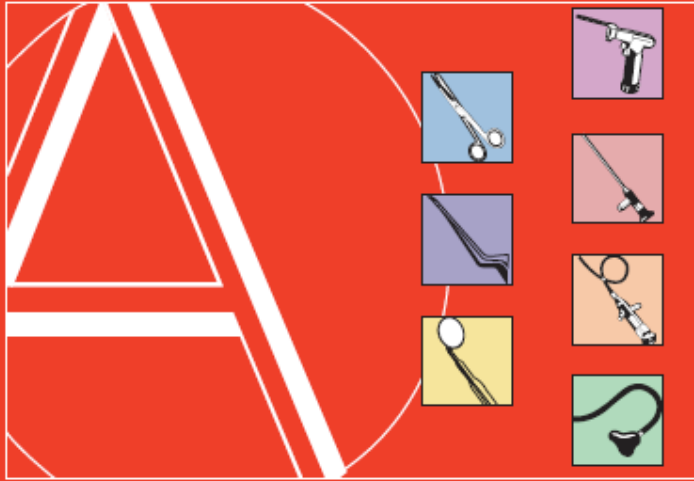
品質を維持したRMDを恒常的に顧客（手術室・病棟・外来など）に提供し、  
患者の安全を確保すること、  
と考えます。

# 今なら、そんな時に役に立つのが



# 器械の 再生処理

器械の性能を維持する再生処理



器械の再生処理に関する  
ワーキンググループ

# 10

## 器械の再生処理に関する 問題解決に！



# Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION



DGKH、DGSV、AKIに  
よって作成された  
医療機器の自動洗浄  
及び熱水消毒プロセス  
のバリデーションと  
日常的なモニタリング  
のためのガイドライン

第5版 2017

DGKH  
ドイツ病院保健衛生学会  
DGSV  
ドイツ滅菌供給学会  
AKI  
ロベルトコッホ研究所・  
医療機器再生処理のための  
ワーキンググループ



## 医療機器の自動洗浄及び 熱水消毒プロセスのバリ デーションと日常管理 (ドイツ)



軟性内視鏡における  
洗浄及び消毒に関する  
専門職標準手引き書  
2017年度版, バージョン4.1



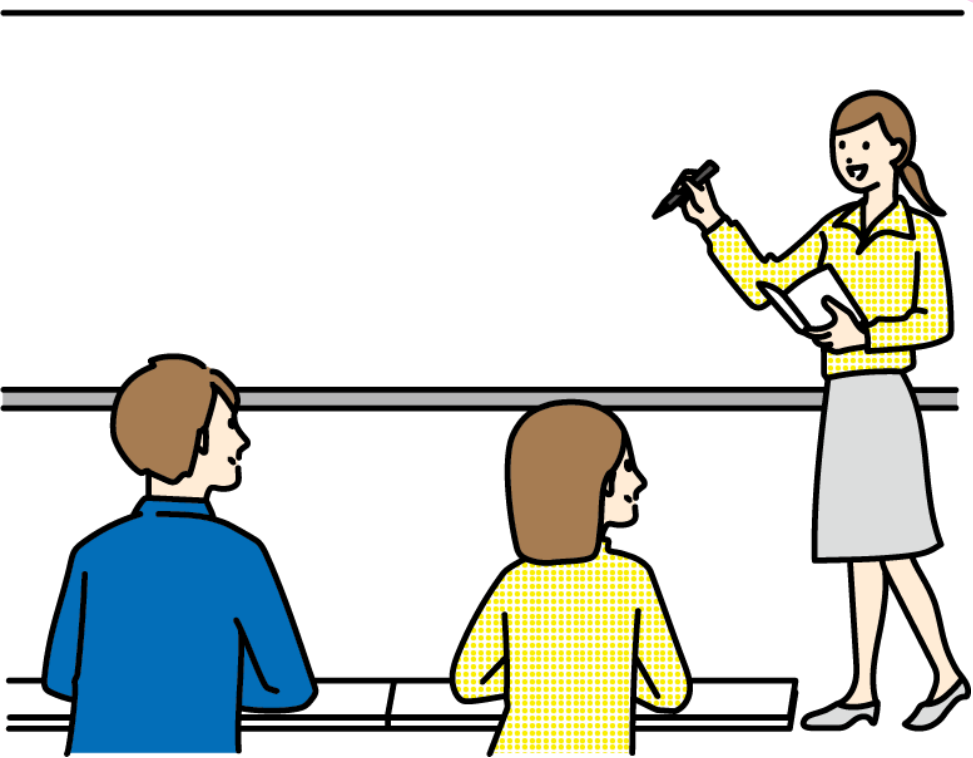
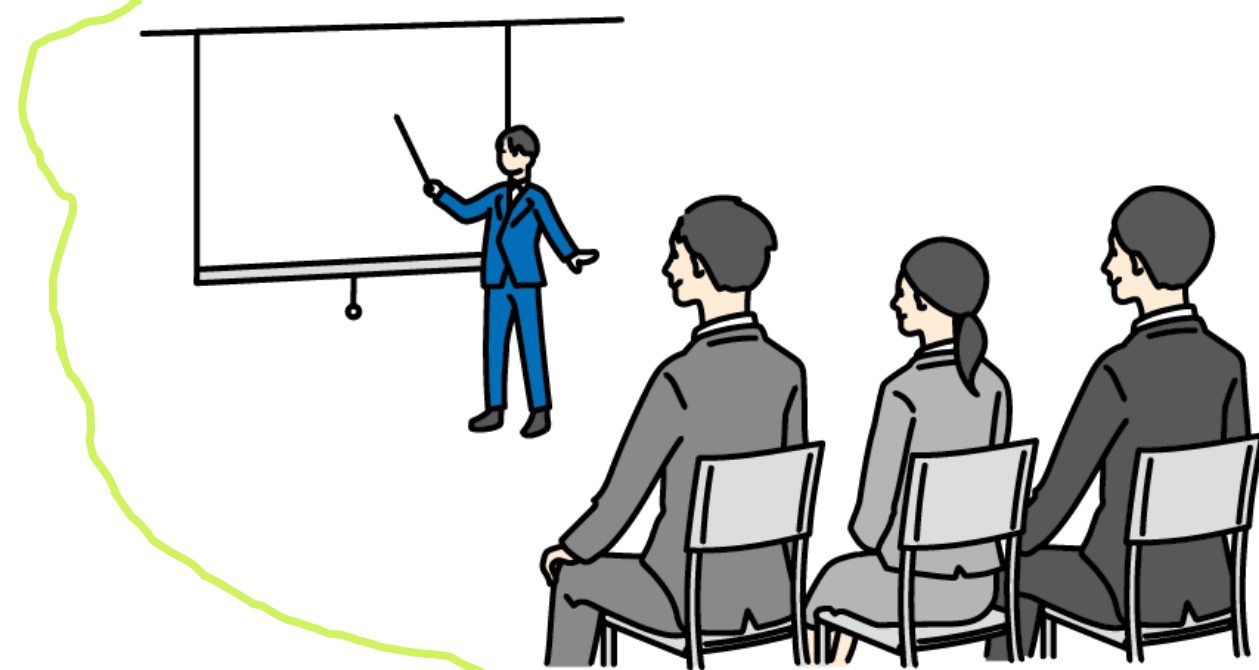
# 軟性内視鏡の洗浄・消毒関連 (オランダ)



消毒と滅菌の参考書のよう・・・

数年毎に改訂されている

もちろん  
セミナーや勉強会も！



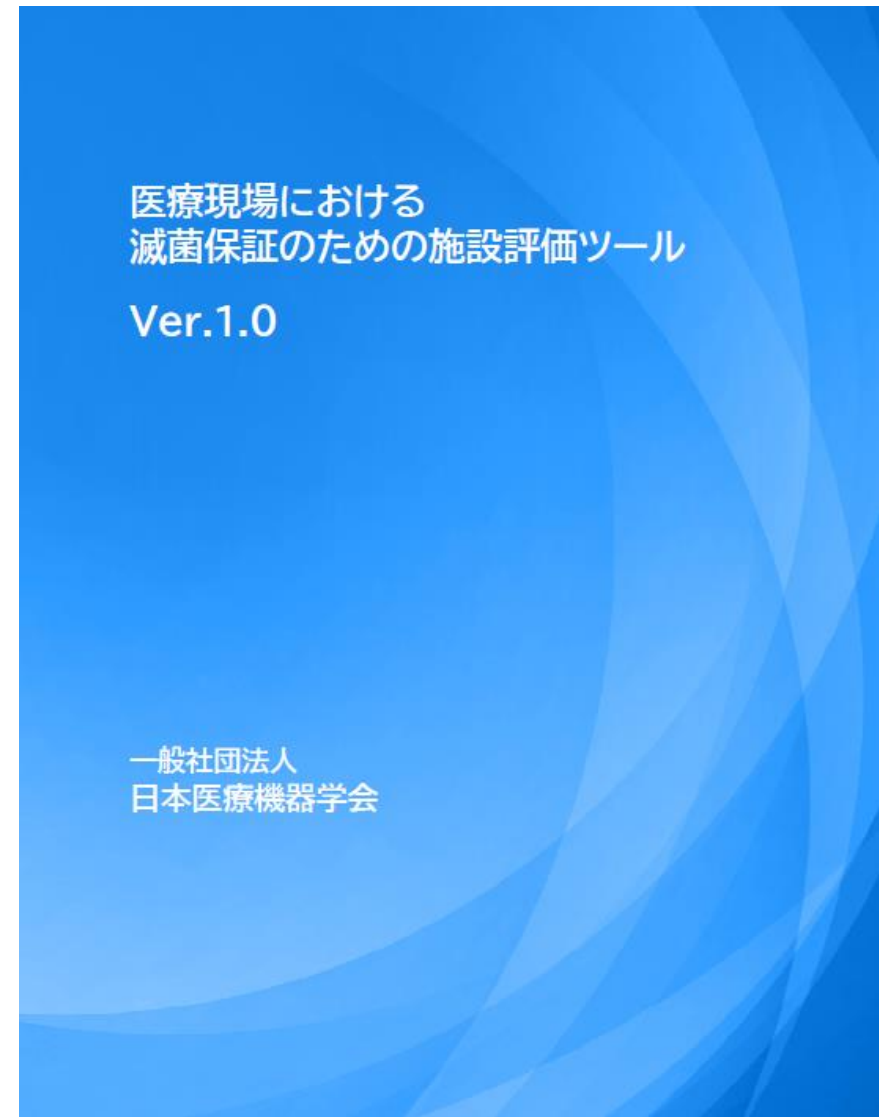
# 成すべきことを見るにはやはりガイドライン



医療現場における  
滅菌保証のガイドライン

**2021** Guideline for Sterility Assurance  
In Healthcare Setting

 一般社団法人日本医療機器学会



医療現場における  
滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.0

一般社団法人  
日本医療機器学会

# ガイドラインの目的と適用範囲

本ガイドラインの目的は、医療施設でおこなわれる医療機器の再生業務（滅菌供給）の品質を維持し、患者の安全を確保することです。品質を維持するとは、具体的には「再生処理された医療機器の無菌性を保証すること」、つまり、再生処理された医療機器における微生物の存在確率が $10^{-6}$ 以下であることを保証することです。

本ガイドラインには、そのために滅菌供給部門で考慮すべきことを網羅して記述しています。

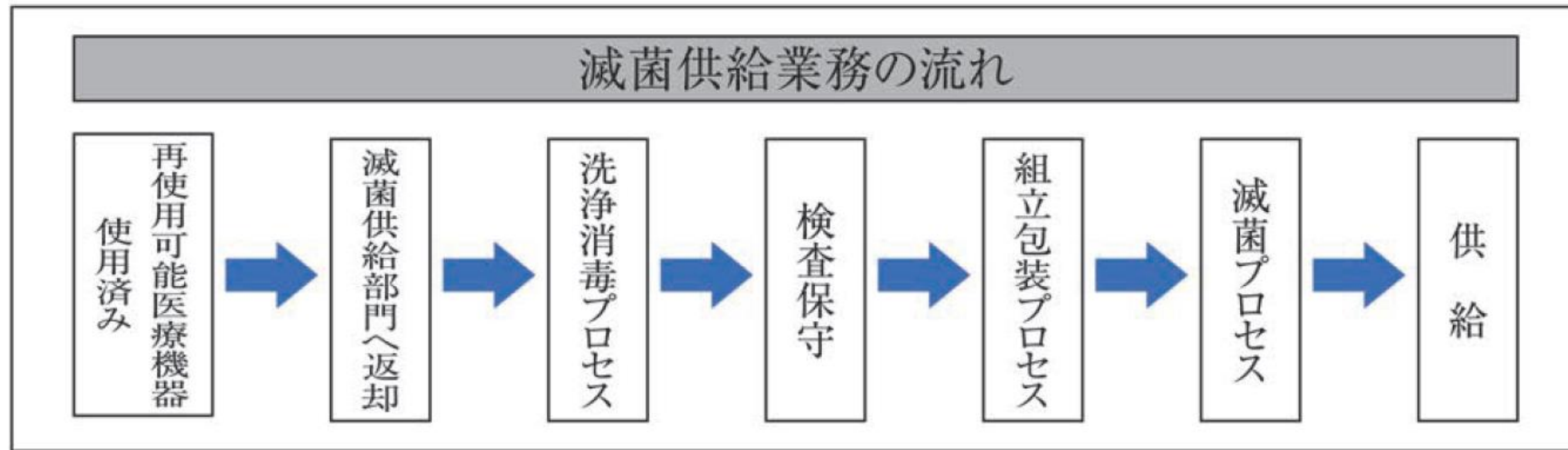
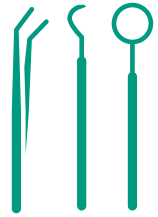
# 製造業／製造販売業（メーカー）と滅菌供給部門 の目指すところ

製造業および製造販売業（以後メーカー）において滅菌済み医療機器の無菌性（ $SAL \leq 10^{-6}$ ）はQMSによって厳密に手順やルールが定められ、その工程を遵守することによって保証されています。

医療施設の滅菌供給部門においても、滅菌保証の手順やルールはメーカーのそれと基本的には同じでなければなりません。



# 患者の安全を確保する



再生処理したRMDは清浄で無菌性が確保されており、医療機器として必要な品質性能が恒常的に確保されていることが必要である。



そのためには・・・



ガイドラインを遵守する

どこから手を付けていくのか……

整理方法の一つの案として

# 一例

① 目次を見る

② 前回のGLから加わっている項目を確認する。2

③ 自施設では、  
どんな器械を持っているのか、  
など目次と照らし合わせてみるのもよいのでは。

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 用語の解説                                | 1   |
| 総合的管理                                |     |
| 1. 滅菌供給業務の総合的管理                      | 9   |
| 洗浄の管理                                |     |
| 2. 医療現場における洗浄                        | 33  |
| 3. 用手洗浄                              | 45  |
| 4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理     | 54  |
| 5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理               | 67  |
| 6. 減圧沸騰式洗浄器のバリデーションと日常管理             | 79  |
| 7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理            | 88  |
| 8. 洗浄評価                              | 100 |
| 滅菌の管理                                |     |
| 9. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理            | 115 |
| 10. エチレンオキサイド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理    | 132 |
| 11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理  | 149 |
| 12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理      | 165 |
| 13. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理 | 178 |
| インジケータの管理                            |     |
| 14. 化学的インジケータ                        | 207 |
| 15. 生物学的インジケータ                       | 217 |
| 関連重要事項                               |     |
| 16. 滅菌物の保管・供給・リコール                   | 225 |
| 17. 滅菌に準じる化学処理                       | 229 |
| 18. 滅菌包装のバリデーション                     | 236 |
| 19. 滅菌業務の外部委託                        | 252 |

# 変更された箇所や大きく取り上げられている項目

## ■ QMS (Quality Management System)

- 材料部は製造業の考え方に則り作業を行う/品質管理部門のような部署
- 手順やルールを定めて、一定の品質を満たした製品やサービスを恒常的に供給する  
仕組

## ■ 洗淨の管理

- ウォッシャーディスインフェクターなどそれぞれの項目に洗淨について書かれていたが一つの章としてまとめた

## ■ 洗淨評価

- 洗淨や洗淨評価については新しい発行がなかった
- ISOに準拠した洗淨評価内容を提示した

## ■ 参考

- 次の改訂を予測した内容を掲載

- 2章 医療現場における洗浄 追加!  
(鋼製小物の洗浄ガイドライン2004/洗浄評価判定ガイドライン 2012)
- 3章 用手洗浄 追加!
- 4章 WD
- 5章 超音波洗浄器
- 6章 減圧沸騰洗浄器 追加!
- 7章 AER: 残留たんぱく質量、内視鏡消毒性(菌数)基準例を提示
- 8章 洗浄評価 追加!

どんな風に整理していくのか…  
一つの案として  
ガイドラインや評価ツールを使った  
CSSDの整理方法(2)をご紹介します。

ご質問や勉強会のご依頼は担当営業まで  
お声かけください。

