

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



Koepel Medische Technologie



Beroepsvereniging van zorgprofessionals

下記組織を代表して公開:

- オランダ医療技術師連盟
- オランダ看護師協会: 消化器病学及び肝臓病学
- オランダ滅菌協会
- オランダ滅菌医療機器専門職協会
- オランダヘルスケア感染予防管理協会

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

下記組織を代表して公開:

Koepel-MT
SVN
V&VN-MDL
VDSMH
VHIG

: 軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する運営グループ (SFERD)

2017年9月, バージョン4.1

(2016年度版, バージョン4.0を英訳)

この文書は3年間有効。SFERDは、この文書に関するあなたのコメントを歓迎します;
送信用書式 (添付書21)をSFERD事務局へ送信してください: J.C. van Bergen Henegouw,
j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl

この文書はSFERDが著作権者で有る限り、自由に複製して配布することが可能です。

日本語訳はSFEDRのJ.C. van Bergen Henegouw氏より正式に許諾を得て翻訳と編集を行っています。(2019年10月31日)

日本語訳・編集 : 吉原 将 (エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン)

池田 誠 (エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン)

日本語訳監修 : 高階 雅紀 (大阪大学医学部附属病院)

日本語訳版の全ての権利は、「一般社団法人 日本医療機器学会」が所有しており、自由に複製して配布することが可能です。

但し、日本語訳に関しては、編集者であるエスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン (株) が責任を負っています。

E-mail : info@smplabjapan.com



序論

バージョン4.0, 2016年9月

軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する運営グループ(SFERD)は、2006年に4つの専門組織間の協力によって設立されました:

- オランダ滅菌協会, SVN
- オランダ看護協会; 消化器学及び肝臓学, V&VN-MDL
- オランダ滅菌医療機器に関する専門職協会, VDSMH
- オランダヘルスケア環境感染予防及び管理協会, VHIG

2009年、この運営グループは、軟性内視鏡の洗浄と消毒の品質マニュアルの初期バージョンを公開しました。このマニュアルでは、軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する既存の法律が実用的な基準として解釈されました。2009年のこの初期バージョンの公開は、他の専門職グループとの強力な関係をもたらすことができました。

これにより、さまざまな科学専門職協会、医療検査官、感染予防作業部会(WIP)、NEN(オランダ標準規格)洗浄と消毒作業部会及び医療技術専門団体から積極的な貢献がもたらされました:

- オランダ医学物理学会, NVKF
- オランダ臨床技術者協会, VZI
- 大学病院医療機器管理作業部会グループ, WIBAZ

これらの技術専門職団体は、医療技術連盟(Koepel MT)で集結し、2010年度版 品質マニュアルバージョン2.0でSFERD メンバーとして協力しました。このバージョンが発行されたとき、その分野の標準化と広く採用されました。次の引用が裏付けています:

「軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する運営グループ(SFERD)の軟性内視鏡の洗浄と消毒に関する品質マニュアルは、NIAZの基本的な文書集として組み込まれている」

Beard氏, NIAZ 理事

「軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する運営グループ(SFERD)の軟性内視鏡の洗浄と消毒に関する品質マニュアルは、HKZの軟性内視鏡の標準処置に組み込まれている。」

K. vd Haar氏, HKZ 政策官

「軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する運営グループ(SFERD)の軟性内視鏡の洗浄と消毒に関する品質マニュアル。検査官が監査基準として使用している分野の基本が存在することを非常に嬉しく思います。」

Prof.dr. G. van der Wal氏. オランダ医療検査官. IGZ

2011年、SFERDはVHIG感染予防賞を受賞した。これにより、マニュアルを英語に翻訳することが可能になり(version 2.1, 2011)、2014年に感染予防のトレーニング(STIP)の基本となり、バージョン3.0を英語バージョン3.1に翻訳することが経済的に可能になった。

2015年1月、WIPガイドライン「非耐熱性、軟性内視鏡」の改訂版が発表された。WIPガイドラインの修正はこのバージョンの専門的な手引き書に組み込まれている。このようにSFERD はJGZ のビジョンを遵守している。これは科学論文に基づいてWIPガイドラインを専門的な標準と見なし、SFERD マニュアルはWIPガイドラインに準拠するための運営(マネジメント計画)を提供している。

WIPガイドラインから生じる修正に加えて専門的な手引き書4.0 (オランダ語版)、特に第5章と第8章が本文に編集された。第10章は欧州のガイドラインの乾燥キャビネットの実用化が加えられた。

SFERDは、この専門職手引きに不可欠な貢献をしてくれたRIVMの科学官であるA. de Bruijn氏に感謝の意を表します。

SFERDは、皆様の見識や発言、考察、追加および新しい知見について知らせてくれることを歓迎します。

バージョン管理:

2015年, SFERDはピアレビューに関する新しいシステムを導入しました;

経緯は次のとおりです:

1. SFERD専門職手引き草案バージョン第1回ラウンド(発禁)概要をリリース日
2. 3ヶ月後に第1回ラウンド草案のコメントの期間
3. 第1回草案に対する1ヶ月後のコメント評価
4. 1ヶ月後: 草案(第1回ラウンド)で受領した反響に関する決定のフィードバック
5. 1ヶ月後:SFERD専門職マニュアル草案バージョン第2ラウンド(発禁)概要をリリース
6. 第2回ラウンド概要草案(第1回ラウンドの修正に関する議論のみ残す)の反響期間を2ヶ月後に締め切り
7. 第2回概要での1ヶ月間の反響後評価
8. 2週間後: 草案で受領した反響に関する決定のフィードバック(第2回ラウンド)
9. 1ヶ月後: SFERD専門職マニュアル新バージョンをリリース(シンポジウム)

SFERDのすべてのメンバーを代表して、

医療技術師連盟 (Koepel MT)

Martijn Franken, 臨床物理技術士, プラビス病院, ルーゼンダールとベルゲン op Zoom
Remco Meijer, 臨床工学技師, イサーラ, スポール

オランダ滅菌協会, SVN

Angelique Fluitman, DSMH/DSRD トレアントケアグループ, フーゲヴェーン, エメンとスタンズカナル
Patricia Smulders, DSRD イサーラ, スポール

オランダ看護協会; 消化器科及び肝臓科部門, V&VN-MDL

Bert van der Laan, 内視鏡検査部マネージャー LUMC, リード
Ria van Huffel, 内視鏡検査部門シニア看護師 VUmc, アムステルダム

オランダ滅菌医療機器専門職協会, VDSMH

Carol te Beest, DSMH/DSRD マシュータット病院, ロッテルダム
John van Bergen Henegouw (事務局長), DSMH/DSRD ハガジューケンハインス, ハーグ

オランダヘルスケア感染予防及び管理協会, VHIG

Lucie van der Schaaf, 感染予防専門職/DSRD MC グループ, レリスタット
Kees Balleman (議長), 感染予防専門職/DSRD Unic メディカルサービス BV, ニューウェハイン

SFERDに関係する上記の専門職協会と同様に、個別に対応していただいた以下の皆様、およびマニュアルのドラフトバージョン4.0の重要なレビューについて協会および組織に感謝します:

- オランダ内科学会 (NIV)
- オランダ消化器及び肝臓医学会 (MDL)
- オランダ呼吸器及び結核の協会 (NVALT)
- オランダ耳鼻咽喉科及び頭頸部科協会 (KNO)
- オランダ消化器及び肝臓医学会 (MDL)
- オランダ放射線治療及び腫瘍学協会 (NVRO)
- オランダ泌尿器科協会 (NVU)
- オランダ医学微生物学協会 (NVMM)
- オランダ医療技術施設管理協会 (NVTG)
- オランダ国立衛生環境研究所 (RIVM)
- 感染予防に関する作業部会 (WIP)
- オランダ医療検査官 (IGZ)
- オランダ医療専門職連盟

目次

目次

序論.....	1
はじめに.....	4
定義.....	6
略語.....	8
文書構造.....	9
1. リーダーシップ:展望と組織開発.....	10
1.1 序論.....	10
1.2 出発点.....	10
1.3 SFERDの組織とビジョン.....	11
2. ストラテジーとポリシー.....	12
2.1 洗浄と消毒の組織開発.....	12
2.2 洗浄消毒エリア併設・隣接化と中央化.....	12
2.3 品質システム.....	14
3. 職員マネジメント.....	15
3.1 責任と権限.....	15
3.2 トレーニングと教育.....	17
4. 資源マネジメント.....	19
4.1 設備および設計要件.....	19
4.2 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び付属品の取得.....	20
4.3 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置と乾燥キャビネットのための包括要件(PoR)....	22
5. プロセスマネジメント.....	23
5.1 主要プロセス:軟性内視鏡の洗浄、消毒及び乾燥.....	23
5.2 付属品の洗浄、消毒、滅菌.....	32
5.3 内視鏡洗浄消毒装置の据付.....	33
5.4 リスク全記録と評価.....	33
5.5 内視鏡と患者の履歴管理.....	35
6. カスタマー評価.....	37
6.1 患者安全.....	37
6.2 内視鏡の処理量/稼働状況.....	37
7. 職員による評価.....	38
8. 組織による評価.....	39
8.1 インシデントマネジメント.....	39
8.2 インシデントマネジメント手順の開始基準.....	40
8.3 インシデント手順のステージ.....	41
8.4 インシデント手順のステージ:プロセスの説明.....	42
8.5 医療機関のイメージに対するダメージ.....	44
9. 最終結果.....	45
10. プロセスベリフィケーション.....	46
10.1 技術的ベリフィケーション.....	48
10.2 機能試験と検査.....	57
10.3 微生物検査.....	60
10.4 監査と制御.....	61
10.5 主要プロセスのリリース.....	63
添付書 1- 参考文献.....	64
添付書 2- 故障した内視鏡の出荷書式.....	66
添付書 3- サンプルの汚染除去表明.....	67
添付書 4- 内視鏡洗浄消毒装置のユーザーメンテナンス.....	68
添付書 5- 内視鏡のリリース書式.....	69
添付書 6- 内視鏡洗浄消毒装置のシステム仕様.....	70
添付書 6a- プロセス-影響を与える操作.....	72
添付書 7- 乾燥キャビネットのシステム仕様.....	75
添付書 7a- 乾燥キャビネットのベリフィケーション測定と試験.....	76
添付書 8- 微生物学的品質.....	79
添付書 9- 軟性内視鏡培養試験フローチャート.....	82
添付書 10- 最終すすぎ水培養試験フローチャート.....	83

添付書 11 –内視鏡及び/またはWDsからの陽性反応のチェックリスト.....	84
添付書 12 - ニンヒドリンスワブ試験.....	85
添付書 13 – ヘモグロビンスワブ試験.....	86
添付書 14 – 軟性内視鏡のリリース書式.....	88
添付書 15 PoR 内視鏡洗浄消毒装置 – セットアップのための重要ポイント.....	89
添付書 16 PoR 軟性内視鏡 – セットアップのための重要ポイント.....	94
添付書 17 PoR 内視鏡洗浄消毒装置 – セットアップのための重要ポイント.....	96
添付書 18 – 内視鏡 R&D 監査書式.....	99
添付書 19 – 内視鏡検査部門監査書式.....	105
添付書 20 – 内視鏡技術と保守の監査書式.....	109
添付書 21 - SFERD手引き書バージョン2016年度版質問書式.....	112

定義

保管キャビネット

保管キャビネットは、室温で加圧の有無に関係なく、乾燥した軟性内視鏡を保管できる密閉された塵のない清潔なキャビネットのこと。乾燥キャビネットと保管キャビネットの違いは、乾燥キャビネット内でHEPA-フィルター処理された空気を使用して内視鏡チャンネルが乾燥されることである。

注:欧州規格 EN16442は「保管キャビネット」を指す。但し、この規格で説明されている装置は、オランダの定義「乾燥キャビネット」に沿っている。

危害

危害とは、患者または職員のメンバーに損害をもたらす(可能性のある)あらゆるインシデントのこと

適合性

再利用される医療資源、洗浄剤と消毒剤および自動洗浄消毒装置に関する組み合わせ表明。組み合わせが効果的で再現可能な洗浄及び消毒のプロセスをもたらすことを示す。

責任者

内視鏡洗浄消毒装置が使用されている部門の担当で、修理、保守、測定、試験及び検査を実施する権限を持ち、毎日及び毎週の検査を担当者または部門長。

乾燥キャビネット

乾燥キャビネットは、消毒され濡れた軟性内視鏡のチャンネルに接続して、HEPAフィルターを通過した空気を吹き込みことができるキャビネットのこと。乾燥キャビネットは内視鏡のチャンネルと外側の全体を乾燥させることができる。注:欧州規格EN16442は「保管キャビネット」を指す。但し、この規格で説明されている装置は、オランダで定義する「乾燥キャビネット」に沿っている。この専門マニュアルでは、乾燥キャビネットは医療補助装置として扱われている。

内視鏡洗浄消毒装置

自動プロセスを使用して軟性内視鏡を洗浄及び消毒するように設計された装置

所有者

内視鏡洗浄消毒装置を所有または所有している役職、施設の役職、代表者、権限者および後継者のことをいう。

製造業者

法人を含む個人またはその代理人:

1°. これらの行為が同じ人物によって行われるか、第三者による責任の下で行われるかに関わらず、医療機器の設計、製造、包装及びラベリングを自己の名称で市場に出すことを目的として担当する集団; または

2°. 1つまたは複数の部品の組み立てた製品、包装、取扱い、更新またはラベリングするか、これらの製品を自己の名称で市場に出すことを目的とした医療機器として指定している。

軟性内視鏡

診断目的およびまたは治療的処置を行うために体腔の内部を見るために使用される(軟性部シャフトを有する)医療機器。

使用者

内視鏡洗浄消毒装置を操作する能力と権限を持っている特別に訓練された職員。

インシデント

インシデントは、不測の事態、つまりプロトコールまたは作業手順からの逸脱である。

販売業者

内視鏡洗浄消毒装置の供給、据付設置および保守点検を製造業者から許可された人または法人。

データログ

検査、保守、故障および使用に関するすべての関連データが入力及び保持されるデジタル(または記録)文書

保守

内視鏡洗浄消毒装置が安全に機能できるようにするために、製造業者が保守プログラムで指定したすべての作業およびコンポーネントの予防交換。

プロセス制御

再現可能な洗浄及び消毒プロセスを保護するために、特定の期間に実行されたすべての測定、試験及び評価。

修理

内視鏡洗浄消毒装置の故障または欠陥を修正するために実施される作業。

標準目標

標準目標とは、この推奨事項が(中規模の)建物またはスペースへの大幅な変更、または(高額な)材料または機器の購入を指し、この推奨事項がその後の再建または予算に含まれることを意味する。

ベリフィケーション

ベリフィケーションとは、医療機器に関して、軟性内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットをメーカーが作成した仕様に準拠していることを確認するために、一定の期間にわたって実施された測定、試験、検査の結果の評価。製造業者は、仕様に基づいて医療機器が医療機器法令の基本要件に満たしていることを認証している。これらの仕様は、後続のすべての測定、試験及び検査の開始点である。測定結果とそれに従う手順は、このマニュアルの標準規格とガイドを使用して試験/評価され、基礎となるデータ(試験報告書、測定値、表明など)と一緒に報告書に記載される。

機能的リリース

軟性内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットは、その責任者、当該マニュアルではDSRDが安全且つ適切な方法で機能することも考慮している技術リリースに従って使用するために機能的にリリースを行う。

技術的リリース

軟性内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットは、本書の医療技術/臨床物理学を想定した担当部門が使用する機器の技術的リリースを行ったときに技術的にリリースされる。多くの場合、この手順の後でも機能的なリリースが必要となる。

微生物学的リリース

軟性内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットは、その責任者が安全且つ適切な方法で作業できる状態であると判断した場合に使用するために微生物学的にリリースされる。多くの場合、微生物学的なリリースは機能的なリリースの一部を形成している。

略語

ARBO	労働条件制約(健康と安全)
BMTZ	ヘルスケア生物医学技術者業界団体
CSA	中央滅菌部門
DSMH	滅菌医療機器専門職
DSRD	内視鏡洗浄消毒専門職
ECRI	救急医療研究所
ERCP	内視鏡的逆行性胆道膵管造影
IFU	取扱説明書
IGZ	医療検査官
INK	オランダ品質協会
JCI	国際医療施設認定機構
KVE	コロニー形成単位
MT/KF	医療技術師/医学物理士
NFU	オランダ大学医療センター連合会
NIAZ	オランダ医療機関認定機構
NV-KFM	オランダ臨床物理技術職員協会
NVMM	オランダ医療微生物学会
NVZ	オランダ病院協会
PDCA	計画 - 実行 - 評価 - 改善
RIVM	国立公衆衛生及び環境研究所
SFERD	軟性内視鏡の洗浄及び消毒のための運営グループ
SVN	オランダ滅菌協会
THT	少なくとも使用可能
VDSMH	オランダ滅菌医療機器専門職協会
VHIG	オランダヘルスケア感染予防管理協会
SMS	安全マネジメントシステム
V&VN-MDL	オランダ看護協会; 消化器科及び肝臓科部門
VWS	公衆衛生・福祉・スポーツ省
VZI	病院計装技術者協会
WIBAZ	大学病院計装管理作業部会
WIP	感染予防作業部会
Wkkgz	医療の苦情及び紛争品質法

文書構造

この文書の構造は、INK-モデル¹に基づいている。このモデルは、患者の関心と組織的目標をバランスのとれた方法で組み合わせるための構造化を提供している。このモデルは、シンプルな方法論と9つ分割領域及び改善サイクルのため、マネジメント委員会、ケア専門職、マネージャー、部門長、職員間のコミュニケーション手段として非常にうまく機能することができる;下図を参照:

相互連携された5つの「組織領域」に区別する:

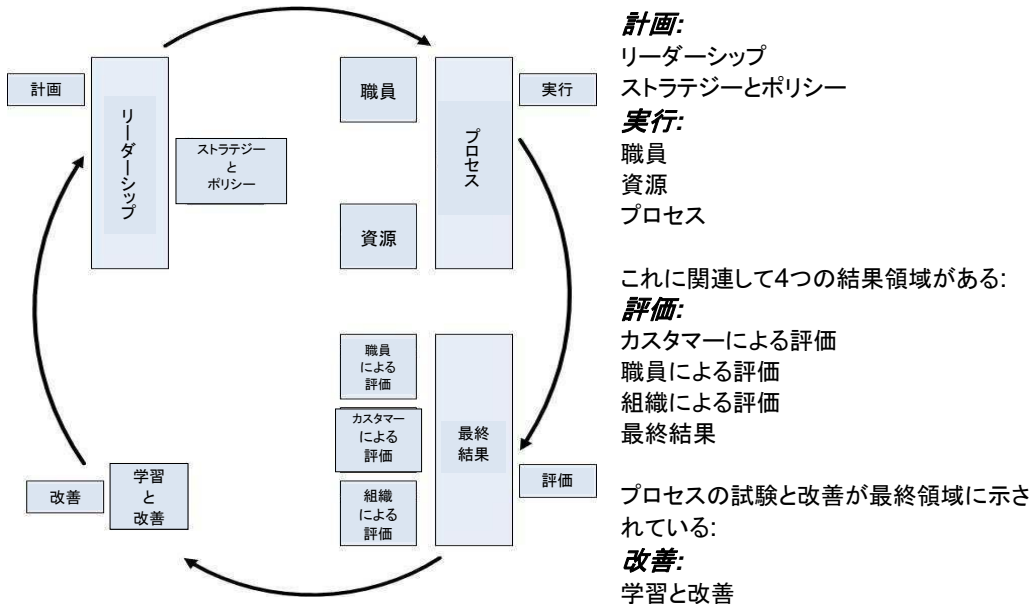


図 1- SFERD マニュアルで適用されている 計画- 実行- 評価- 改善を備えた INK モデル

SFERDは、品質保証システムの開発を試みてこのモデルを利用できたことを感謝している。INKマネジメントモデルのPDCAサイクルは、セクション全体で次のように表される:

計画:	セクション1	リーダーシップ: 展望と組織開発
	セクション2	戦略とポリシー
実行:	セクション3	職員マネジメント
	セクション4	資源マネジメント
	セクション5	プロセスマネジメント
評価:	セクション6	カスタマーによる評価
	セクション7	職員による評価
	セクション8	組織による評価
	セクション9	最終結果
改善:	セクション10	プロセス制御

¹ INKIは、1991年に設立したオランダ品質協会の名称で、オランダ経済省の主導によって設立された独立財団である。

1. リーダーシップ: 展望と組織開発

1.1 序論

軟性内視鏡は、診断および治療の目的で使用される。異なる患者の治療には同じ内視鏡が使用されるため、洗浄、消毒、滅菌を適切に行うことが重要である。不適切な洗浄と消毒は、次のような悪影響をもたらす:

患者間の微生物による感染

グラム陰性菌、マイコバクテリアおよび真菌の内視鏡検査関連の感染は文献に頻繁に記載されている。また内視鏡の不十分な洗浄と消毒の場合にB型およびC型肝炎とのHIV感染を除外することができない[ref 31-35]。

誤診

患者の感染リスクだけでなく、誤った診断の危険性もあり、結果として不適切な(抗生剤)治療が行われてしまう。内視鏡の洗浄と消毒が不十分な場合、患者に繊維状の残渣物がでることがある。この患者の残渣物は、後の患者の診断調査中に誤った診断に繋がる可能性がある。例えば、マイコバクテリアに関する誤った診断と並んで、これは悪性腫瘍細胞にも関係する可能性がある[ref 7-9, 36-38]。

近年のオランダのいくつかの病院では、軟性内視鏡に関連する有害事象が発生し、何百人もの患者がHBV、HCVやHIVの検査を受診するように呼び戻されました。オランダ医療検査官(IGZ)は、医療機関にその責任を繰り返し認識させた[ref 6]。

軟性内視鏡洗浄及び消毒の運営グループ(SFERD)の目標には軟性内視鏡の洗浄及び消毒に関する既存の規制を実用的な標準テキストの翻訳とこの軟性内視鏡品質マニュアルの開発が含まれる。ペリフィケーションとリリースの手順、苦情とリコールの手順及び監査と制御のシステムが含まれている。

1.2 出発点

Primum non nocere (最初に危害を与えてはならない/*first do no harm*): この記憶に残る声明で医学界は患者に害を及ぼしてはならないと明言している。これは軟性内視鏡を使用した診断または治療中に、微生物による外因性汚染の発生を回避する必要があることを意味します。

報告書によると、IGZは既に軟性内視鏡の洗浄と消毒の不徹底に注意喚起している[ref 3,4,47]。ここでのIGZは、感染予防作業部会(WIP)によって発行された「内視鏡の洗浄と消毒」指令の遵守を指している。初期のバージョンは1992年からで、現在のバージョンは2015年である[ref 5]。

In 2012年にIGZは、軟性内視鏡の洗浄と消毒における安全生の監視のための評価フレームワークを公開した。SFERD品質マニュアルが参考資料として含まれていた[ref 45]。同年にNVZとNFUIは「病院での医療技術の安全な使用に関する合意」を発表し、病院は医療機器の効率的な洗浄、消毒、滅菌、保管のための手順を持たなければならないことを明確に述べた[ref 48]。

国際的なコンテキストでは、EN-ISO-15883指令の形で内視鏡洗浄消毒装置の品質を確保することに注意が払われた[ref 10]。この指令は技術仕様に関する保証を得るためのペリフィケーション試験を確立する。

EN 15883のパート1、4及び5は、内視鏡洗浄消毒装置の試験プログラムを要約している。乾燥キャビネットの技術要件とベリフィケーション試験は、欧州標準規格NEN-EN 16442に記載されている[ref 26]。

1.3 SFERD組織とビジョン

SFERDは、SVN、V&VN-MDL、VDSMH、VHIG及びKoepel MT (BMTZ、NVKF、NV-KFM、VZI及びWIBAZ)の専門職団体の代表者による運営グループであり、SFERD品質マニュアルの現行バージョンに努めている。3年間の期限としている。SFERDは、軟性内視鏡の洗浄と消毒の関連する開発が、このマニュアルの新しいバージョンに組み込まれることを保証している。

SFERDは、現在の法律と規制、標準規格およびガイドラインに焦点を合わせている。したがって、出発点は、この品質マニュアルの内容が既存のガイドラインと矛盾してはならない。SFERDは、内視鏡洗浄消毒装置の製造業者が適合性への明言を提供していない他の医療機器に内視鏡洗浄消毒装置を使用すべきではないことを強調したいと考えている。単回使用機器が内視鏡またはプローブに利用できるようになった場合、これらが優先されるはずである。

SFERDは、内視鏡の洗浄と消毒は有資格者(検証され公認された資格を有する)によって行われるべきであるというIGZの仮定に完全に同意する。これは、Wkkgz (旧:医療施設品質マネジメント法)に沿った患者安全の問題である[ref 40]。これらの活動が可能な限り制限されたグループによって実行されるように洗浄と消毒が可能な限り一括化されること、この目標実現の可能性が向上する。このグループを適切にトレーニングするためにSFERDは専門職団体に適切なトレーニングコースの開発を求めている。

根拠に基づくガイドラインに依存しているにもかかわらず、SFERDは、このマニュアルの助言は主にベストプラクティスと常識に基づいていると結論付けている。SFERDは、軟性内視鏡の洗浄と消毒のプロセスは、研究と出版に多くの課題をもたらし、専門団体が研究や出版を開始および支援することを奨励していると指摘している。

2. ストラテジーとポリシー

2.1 洗淨と消毒の組織開発

安全マネジメントは、責任が明確に割り当てられている場合にのみ成功する。上記のVMS報告書とIGZ報告書の両方は、責任を明確に定義する必要があるという条件を述べている。彼らは、執行委員会または理事会のコミットメントに明示的に言及している。SMSの実施を成功させるには、すべての医療提供者と医療専門職の関与も不可欠である。IGZは、マネジメント計画を成功させるために、内視鏡洗淨消毒専門技師(DSRD)を任命することを推奨している[ref 4]。

オランダ医療施設品質活動は、執行委員または理事会が品質の運用マネジメントと継続性に対して責任を負うことを定めている。運用責任は、マネジメントレベルで、その目的のために任命された組織マネージャーまたはマネジメントチームに委任される。ただし、プロセスは組織化されており、文書化、プロセス品質、追跡及び履歴の手段を適切に設定し、定期的に監査する必要がある。このように経営陣は、コンテツを専門職によって設定されたポリシーフレームワークに準拠している。

患者の利益のために、内視鏡を使用または消毒する部門の組織マネージャー及び専門職は、医療機器を使用する際にそれぞれの運用レベル及び医療水準でケアの質を確保し、不適切な使用を防止する必要がある。

医療技術/臨床物理学部門は、医療機器のライフサイクルを監視する。また、技術的な観点から医療機器の品質と安全性に関する支援と助言も提供する。

感染予防部門は、軟性内視鏡の洗淨及び消毒プロセス中に要請されたかに関わらず、感染予防の分野について助言する。

内視鏡洗淨消毒専門技師(DSRD)は、法律とガイドラインに基づいて、内視鏡の使用に関する作業条件と手順をモニタリングする。DSRDは、実行委員会または施設の理事会またはその代表者に代わって患者のケアを改善する可能性も強調している。内視鏡、洗淨及び洗淨消毒装置、プロセスケミカルの取得時に、はDSRD必要な適合性への明言を確認しておく。

2.2 洗淨消毒エリアの併設・隣接化と中央化

軟性内視鏡を適切に洗淨及び消毒するには、適正な設備空間及び装置の提供がなされ、職員が内視鏡の洗淨及び消毒の専門知識を持っている必要がある。洗淨及び消毒エリアの範囲と設備は、清潔なエリアと汚染されたエリアを明確に物理的に隔てる必要がある。これが当てはまるのは、中央化洗淨消毒エリアの方が分散したエリアよりも好ましい。

シナリオ 1 – 内視鏡検査処置処理エリア中央化と隣接する洗浄/消毒エリア

様々な専門分野の内視鏡検査治療エリアに隣接する(またはその近くにある)洗浄消毒ユニット

利点	欠点
活動は小規模なグループによって実施されるため施設空間と専門知識がより有効に使用される。	既存の建物に設置するのが困難
人員と設備をより効率的に使用できる。材料の在庫を減らすことができる。	病院内の場所によっては、追加の搬送と物流のコストの問題がでる
より均一性が保てる	
品質保証がより簡単に制御されるため、患者のリスクが少なくなる。	

N.B. 様々な使用者の専門職の間で、施設に関する相談が必要。

シナリオ 2 – 洗浄/消毒エリアの中央化

内視鏡検査治療エリアから切り離された洗浄と消毒のユニット

利点	欠点
活動は小規模なグループによって実施されるため、施設空間と専門知識がより有効に使用される。	余分な物流、搬送と人員が必要になる。
人員と設備をより効率的に使用できる。材料の在庫を減らすことができる。	より軟性内視鏡が必要になる場合がある。
より均一性が保てる	
品質保証がより簡単に制御されるため、患者のリスクが少なくなる。	

シナリオ 3 – 洗浄/消毒エリアの併設化

1つまたは複数の内視鏡検査治療現場毎の洗浄/消毒ユニット

利点	欠点
	限られた職員のリスクに対する知識と経験
物流チェーンが非常に短く、処理能力が速く、搬送がほとんど不要。	内視鏡洗浄消毒装置と職員の非効率な使用
内視鏡の非効率な使用	病院全体の均一性の欠如
	品質保証と文書管理はより困難になる

推奨事項

患者安全、品質保証、設備空間のより良い使用、洗浄及び消毒の職員の専門知識の観点から、内視鏡の中央化(組織編成)による洗浄及び消毒が優先される。これにより責任のより良い配分、計画可能な明確な物流マネジメント及びプロセスが保証される。

IGZ は、2004の報告で、消毒の一括化が行われた医療機関が一括化マネジメントに明確な利点を見出したと述べている。

- 施設空間の最適化;
- 専門知識をより有効に活用するために、より小規模グループで実施が可能。

2.3 品質システム

軟性内視鏡の洗浄と消毒のプロセスは、医療機関または部門の品質システムに組み込む必要がある。このプロセスの品質を保証することは、品質哲学と品質サークル(計画-実行-評価-改善-サイクル)に基づいている必要がある。装置の取得と設置時、および洗浄と消毒プロセス自体の両方における稼働性能の制御は、頻繁な試験、検査と監査をする必要がある。表3参照。文書管理システムの文書は、作成日、有効性、作成者、承認者などを記録する。責任者間で役割を適切に割り当てることが不可欠である。異なる部門で使用される同一の機器を使用した手順の文書には、同一の指示が必要である(標準化)。

3. 職員マネジメント

3.1 責任と権限

軟性内視鏡を使用している組織では、洗浄及び消毒プロセスに関する職員の責任と権限を確立する必要がある。すべての組織は、固有のマネジメントモデルを反映する方法でこれを行う。

軟性内視鏡に関するポリシーの最終責任は、マネジメント委員会または理事会であり、IGZの助言に従って、洗浄及び消毒プロセスの責任を明確に割り当てる必要がある。IGZは、軟性内視鏡の内視鏡洗浄消毒専門技師(DSRD)を任命することを推奨している。業務を適切に実施するためには、この任命された責任者は適切な権限、例えばプロセスを停止する権限が必要である。DSRDは、マネジメント階層の一部ではないが、軟性内視鏡を使用する部門に対して独立した立場にある。専門技師の責任は次のように詳細に解説されている。

内視鏡洗浄消毒専門技師 (DSRD)

- 内視鏡マネジメント計画の起草と実施に関する助言;
- ポリシーの変更による手順と作業手順への反映;
- 内部監査によるプロセス品質の試験、保証、評価の担当;
- 監査から生じる改善の提案の品質についての責任;
- 患者安全に対するリスクに関して観察された不一致を評価し、必要に応じて対策チームを策定し、その報告を担当;
- 軟性内視鏡と装置の取得に対する責任を共有;
- 医療技術/臨床物理学部門および販売業者と協議してベリフィケーション計画を確立;
- 内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネット、軟性内視鏡の取得、設置、保守後の機能的リリースについて最終責任を負う;
- プロセスの有効性と再現性に疑義が有る場合の洗浄と消毒を停止する権限;
- 有害事象の結果として障害のリスク評価に対して共同責任を負う。

洗浄及び消毒部門マネージャー

- 軟性内視鏡の洗浄、消毒、保管のプロセスの品質を担当;
- 新しい装置の導入を担当;
- トレーニングまたは継続トレーニングを提供し、職員の知識を最新の状態に保つ責任;
- 障害の報告と文書化を担当;
- 作業手順及び操作手順の作成を担当;
- 新しい職員の採用と支援を担当;
- 内視鏡の洗浄と消毒の現在の手順について適切に通知され、それに応じて行動することを保証する責任;
- インシデントをDSRDに通知;
- 承認された装置のみの使用について責任を負う; 装置の技術的または機能的な状況に疑義がある場合は、使用させない。

医療専門職 / 内視鏡医

- 内視鏡検査の現在の手順について適切に通知され、それに応じて行動することを保証する責任;
- 疑わしい異常または現在の手順の失敗を部門マネージャーに必ず報告;
- 機能している機器のみ使用する責任; 機器の技術的、機能的または微生物学的状態に関して疑義がある場合、使用を中止し、部門長に必ず報告;
- 有害事象の結果としての障害のリスク評価に対して共同責任を負う。

医療専門職 – 微生物学

- すすぎ水と内視鏡の適切な微生物培養などを担当;
- 微生物検査の結果を解釈する責任;
- 有害事象の結果として障害のリスク評価に対して共同責任を負う。

洗浄消毒または内視鏡検査助手²

- 軟性内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネット及び関連装置の洗浄及び消毒に関する現在の手順を実施する責任;
- 軟性内視鏡と関連装置の使用に関するログ記録とチェックリストのマネジメントを担当;
- 現在の手順に障害または障害が発生した場合の手順を理解;
- 患者、内視鏡、内視鏡消毒のデータ(患者履歴管理システム)の登録を担当。
- インシデントについてマネージャーに通知。

医療技術師/臨床物理技術士部門の職員

- 医療機器の品質と安全性を確保する責任;
- ベリフィケーション計画の実施を含む、軟性内視鏡及び関連装置の保守及び修理に関する現在の手順を実施する責任;
- 軟性内視鏡、貸出機器及び関連アイテムの誤作動、修理及び保守を記録する責任;
- 軟性内視鏡の洗浄と消毒のための新しい機器の取得に対する共同責任;
- インシデントをDSRDに通知;
- 保守及び技術的ベリフィケーション後、内視鏡洗浄消毒装置及び乾燥キャビネットのリリースを担当(技術的リリース);
- 装置の設置、移設、受け入れを担当。

感染予防専門職

- 内視鏡の洗浄と消毒の監査を担当;
- 衛生的手順の開発に関する助言と支援の提供;
- インシデントが発生した場合の助言;
- 軟性内視鏡の洗浄と消毒のための洗浄剤と消毒剤の取得に関する助言。
- リスク評価の共同責任
- 細菌培養結果の解釈に対する共同責任。

購買担当

- 軟性内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、プロセスケミカル、乾燥キャビネット及び関連する軟性内視鏡機器の取得に関連する購買活動を調整。

²内視鏡助手とは、内視鏡を使用する部門で従事する助手を意味する。婦人科、泌尿器科、呼吸器科、耳鼻咽喉科がこれにあたる。専門知識の枠組みでは、消毒のために特別に資格のある専門技師を任命することが推奨される。

3.2 トレーニングと教育

同じ内視鏡が異なる患者の治療に使用されるため、洗浄と消毒は責任ある方法で実施されることが重要である。この洗浄と消毒の品質は、主に「人々」によって決定されます。したがって、職員はこれらすべての業務を適切に実施できる必要がある。これらの従事者に提供されるトレーニングの目的は、職務を適切に遂行するために十分な知識と従事者に提供することである。マネージャーは、どの職員メンバーが十分なトレーニングを受けているかを確認する必要がある。第三者が提供する関連したトレーニングがない場合、自組織において職員にトレーニングを提供する必要がある。

出発点

洗浄と消毒に関する職員が必要とするトレーニングは、少なくとも中級職業レベル3でなければならない。

継続トレーニング

職員に洗浄と消毒に必要な知識とスキルを習得させ、このレベルの知識を維持するための最小要件は次の通りである：

新人職員の導入プログラム

すべての新職員は導入プログラムに従い、すべての使用説明書を読み、使用する装置の使用方法、内視鏡の洗浄と洗浄消毒装置の取扱い、不具合の報告、器材の安全な取扱いを習得する。この期間中、職員は正規指導者とペアになる。導入プログラムのすべて項目が部門長によって承認された後、新入職員は独り立ちして働くことができる。

職員のスキルを維持

職員は洗浄と消毒の分野でのスキルと専門知識を維持する必要がある。そのためには、これらのプロセスを実施するための定期的なトレーニングが必要であり、次の分野で教育が行われる場合には、内部または外部のコースに参加する必要がある。：

- 関連する法律
 - 洗浄の方法とその機械装置；
 - 洗浄剤及び消毒剤；
 - 健康と安全及び環境に関する法律。
- 参加証明書のコピーは、職員の人事関連ファイルに保存。

スキルの簡易説明

- 職業訓練証明書または同等のレベル(職業訓練レベル3)
- オランダ語の読み書きと会話、指示を読み、解釈できる；
- プロトコル及び指示の内容に関する知識；
- 他部門の活動と実践に関する応用知識と洞察及びそこで使用される軟性内視鏡の機能に関する知識；
- 衛生、技術及び基本プロトコルの作業の実践とその作業の親和性；
- コンピュータと自動処理の応用知識。

洗浄及び消毒の専門技師の教育要件

- 少なくとも大学卒業レベル + 適切なトレーニングを受け働き、考えることができる

スキルの簡易説明

- 科学技術との親和性；
- プロセスマネジメントの知識；
- 医療微生物学の知識；
- 品質システムの知識とそれらを適用する能力；
- 知識を応用できる能力；
- 患者安全に対するリスク評価と注意喚起ができる；

- リスク評価の実施と意思決定及び行動ができる;
- 以下の内部及び外部トレーニングコースの受講準備:
 - 洗浄の方法と自動処理装置;
 - 洗浄剤及び消毒剤;
 - 関連する法律
 - 品質システム;
 - 安全、労働条件及び労働環境の知識;
- 多職種・他職種との連携。

4. 資源マネジメント

4.1 設備および設計要件

内視鏡を十分に洗浄及び消毒するための前提条件は、使用済み内視鏡(使用済みの内視鏡本体及び付属品)を微生物学的汚染物で汚染する可能性を防ぐために、使用済みの内視鏡を再生処理する必要がある。この目標は、処理活動を物理的に分けることにより達成されることが望ましい。状況によっては、これが困難な場合は、同じ空間で実施される再生処理をロジカルな順序で実施して、清潔物と不潔物との接触を避けるようにしなければならない。洗浄/消毒の空間のサイズと設計は、この原則を適用されなければなりません。これを実現するには次の構成要件と設計要件を満たす必要がある。

設備面	要求事項 / 標準規格
廃棄物	病院の環境計画に従って、分別廃棄物のための十分なスペースを確保
消毒剤の処分	危険物管理計画/環境許可に従う。プロセスケミカルの安全データシートを参照する。
ドアと窓	自動扉が望ましい。または手で自動開閉できる。窓は雇用法に準拠する。
電気	IEC 61010-2-040 [ref 46]のNEN 1010、クラス 0 (技術的品質要件) [ref 14]に準拠している。
空調	製造業者の推奨に従った、洗浄消毒装置の排気システム。 用手による予備洗浄による跳ねは、清潔な内視鏡を汚染してはならない。
汚れた内視鏡の受取りエリア	汚染した内視鏡の搬送や搬送手段も含んだ一時的に保管できる十分なスペースの確保
プロセスケミカル品の保管庫	ドリフトレー内の液体、洗浄及び消毒について雇用法及び環境許可により必要とされる安全データシートも参照
天井	天井高は、十分な作業スペースがあり、防塵、防湿素材を使用した天井であること。
空間分離	清潔な物品と汚染した物品の流通を分離する空間を確保するのに十分な広さの床面積は、以下によって達成される: -内視鏡洗浄消毒装置を分け隔てるための分離空間(標準規格の目標要件) -バスルーシステムがない場合: 最小要件として予備洗浄エリアと内視鏡洗浄消毒装置のエリアの間で1.5mを確保する(分離手順)
将来	将来への発展のため、技術面、データ処理、追加に必要な機器や装置の拡張を考慮に入れる
清潔な内視鏡の搬送エリア	搬送手段も含む清潔な内視鏡の保管及び搬送するために十分か空間を確保 (オプション: 壁にバスルーキャビネット)
光源	標準規格に従い、影がないエリア
壁及び床材	表面が滑らかで、耐衝撃性があり、清掃が簡単で、洗浄剤や消毒剤への耐久性も持つ。濡れたときに床が滑りやすくない
水	使用済み機器からの水が、給水側に戻らないようにする。必要な水質は、洗浄消毒装置の種類と洗浄剤及び消毒剤によって異なり、供給先によって指定される。必要な水フィルターの空間を考慮する。 銅/銀で処理された水を耐レジオネラとして使用することは、水からこれらの成分が内視鏡及び洗浄装置に蓄積することが経験的に示されているため推奨されない。水処理装置の機能も影響を受ける可能性がある。

空間設計面	要求事項 / 標準規格
全般	施設に緊急警報装置を設置する。
作業場管理	清潔に使用可能なPCのキーボード。良好なネットワーク接続と良好な照明。
装置	保守及びベリフィケーションの状況確認を考慮して、装置を使用できる期限の制限を示す使用者及び技術者に対する情報(印刷されたステッカーなど)を貼付する必要がある。
健康と安全	建物の設計は、健康と安全に関する方針に従っていること。少なくとも職員に対して飛散防止設備と洗眼器が必要である。
乾燥及び保管キャビネット	汚染物と作業空間とが分離されていること。パススルーキャビネットを検討する必要がある。必要な設備: HEPAフィルターで処理された空気、電源、データ処理。
内視鏡洗浄消毒装置	装置の必要な台数と設置、内視鏡の設置/取り出し、作業、保守及び修理のための十分な空間を確保。標準規格の目標: パススルー装置。必要な設備: 圧縮空気、水、電源、吸引、データ、排水への接続
手指衛生	不潔作業側: - 足/肘操作タップ付洗面台 - 肘操作による石けん及びハンドクリーナーディスペンサー - ハンドタオルディスペンサー 清潔作業側: - 肘操作によるハンドクリーナーディスペンサー。
漏水検知装置	シンクに近傍していて、水と漏水検知装置(電源)内部が接触しないように配置する
洗浄剤製品及び消毒剤製品の搬送するための搬送器置場	中央一括化または分散処理の作業現場に応じた要件。 機械式の採用を優先(標準規格目標)機械化された洗浄及び消毒のための必要な設備: 圧縮空気、水、電源、吸引、データ及び排水への接続
清潔/不潔品の搬送	中央一括化または分散処理の作業に応じた要件。清潔と不潔とを明確に別けた搬送と空間の確保
シンク及び作業場	シンク(清掃が簡単になる材質)は、スプレーヘッドが取り付けられた角が丸い形。内視鏡の長さとも一致する大きさ。再現性を良くするために自動投与システムの導入が推奨される。飛散防止スクリーンや/または部分的にカバーするものを検討 不潔作業台、は作業に適したサイズを採用。継ぎ目のない滑らかな防水仕上げ。作業台の後壁は滑らかで簡単に清掃ができ、作業台をシームレスにする。用手での予備洗浄に必要な材料の保管庫を備える。 清潔作業台、は不潔の作業台と分離した空間に設置され、清潔であること。圧縮空気ガンまたは隙間洗浄のための他、設備を含む。清潔な内視鏡付属品の保管。高さ調整が可能な作業台導入を検討する(健康と安全面から)

4.2 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び付属品の取得

装置の取得及び交換のフローチャート(図表 2)は、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネットの取得および/または交換のサイクルの概要を大まかに示している。フローチャートは、装置の最終的な選択に医療機関内の関連する組織に関与させる指針として使用できる。その構成は組織によって異なる。

特定の医療機関内では、特定の種類の内視鏡洗浄消毒装置と内視鏡の洗浄及び消毒に使用する場合、同じ洗浄剤と消毒剤を洗浄(用手および/または機械化)及び消毒の各段階で使用することが望ましい(標準規格)。

³すべての内視鏡が同じプロセスケミカルと適切に適合している場合。

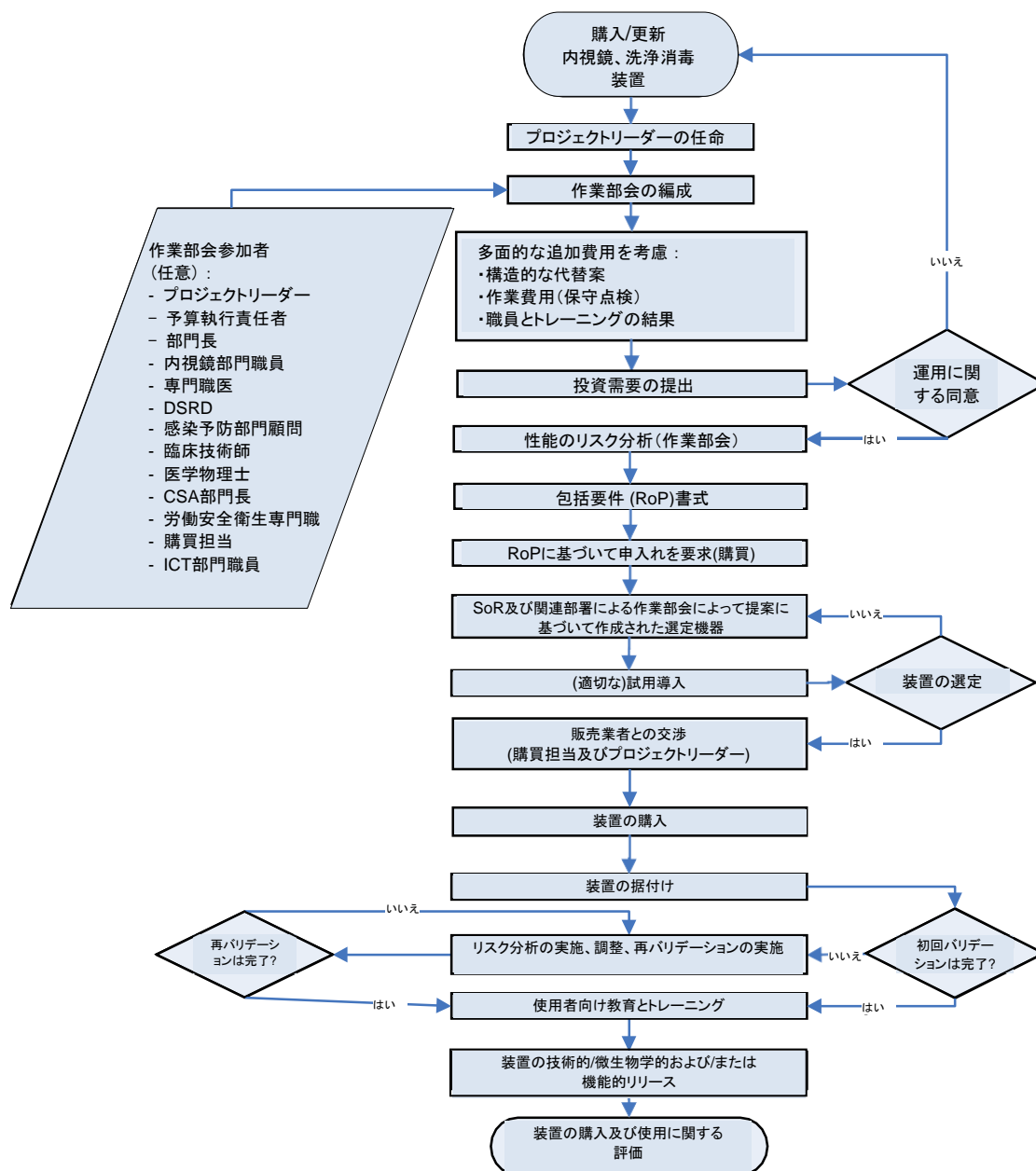


図2 - 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネット (及びその他の機器)の取得/交換のフローチャート

4.3 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び乾燥キャビネットのための包括要件 (PoR)

包括要件は、購入のための市場調査ベリフィケーションツールであり、以下の要件の主要な項目に分かれたチェックリストとして設定されている:

- 法律
- ベリフィケーション
- 健康、安全および環境
- 技術とテクノロジー
- プロセス
- 洗浄及び消毒
- 乾燥
- 使いやすさ
- 履歴管理と記録
- 設置条件
- 保守とサービス
- 支援/トレーニング

これらの主要な項目は、指定された基準に満たされているかどうかを示すために販売業者が「はい」または「いいえ」を示す必要があるサブ項目で構成されている。また、注釈と追加したり、添付文書を参照したりすることもできる。

包括要件は、SFERDが作成した法定要件と注意事項の両方をカバーしている。注意点の値を設定するか、または詳細の説明、その他の情報を収集することは、医療機関の作業部会の責務である。

NVKF [参考文献 29]を含む学会が推奨する予備的リスク評価は、購入のフォローアップで注意が必要な点と職員からの具体的なインプットが必要かどうかを判断するために必要である。

添付書には、要件のプログラムの例が記載されている。要件のプログラムをコピーすることはできず、医療機関の状況や好みに合わせて書き換える必要がある。添付書の文書を出発点として使用することは可能である。

添付書15を参照	内視鏡洗浄消毒装置の包括要件
添付書16を参照	軟性内視鏡の包括要件
添付書17を参照	乾燥キャビネットの包括要件

5. プロセスマネジメント

5.1 主要プロセス: 軟性内視鏡に対する洗浄、消毒及び乾燥

プロセスはすべての組織の基礎である。プロセスはプロセス中に実施する必要がある一連の活動の順序と相互作用を設定する。リスクの概要を明確にすることで、リスクを最小限に抑え、プロセスを効率的に整理して改善できる。

リスクマネジメントは、患者安全を最適化するために使用する。これは、医療サービスを提供するプロセスにおける人、技術および/または組織の不備に起因するリスクが可能な限り排除されることを意味する。

製造元の取扱説明書(IFU)に従って可能な作業を実施する必要がある。⁴
これが不可能または望ましくない分野では、当該手引き書の手順に従う。⁵

プロセスのさまざまな段階については、主要プロセスのフローチャートで説明している(図表3)。リスクはリスク表に示している(5.4項と8.2項)。これにより、関係者全員に明確な概要が提供される。最も深刻なリスクのマネジメント手法を説明している。

このセクションでは、プロセスの次の段階について説明する:

ステップ1	消毒済み内視鏡の使用準備
ステップ2	使用済み内視鏡の搬送
ステップ3	検査室内でのベッドサイド洗浄
ステップ4	使用済み内視鏡の搬送
ステップ5	内視鏡の洗浄及び消毒の準備
ステップ6	マニュアルによる内視鏡の漏水検知
ステップ7	問題のある内視鏡/内視鏡洗浄消毒装置に対する作業
ステップ8	内視鏡の用手による予備洗浄
ステップ9	内視鏡の自動洗浄及び消毒
ステップ10	消毒後の軟性内視鏡のリリース
ステップ11	軟性内視鏡の乾燥及び保管のプロセス
ステップ12	通常勤務時間外における洗浄及び消毒
ステップ13	貸出し軟性内視鏡と/または付属品
ステップ14	チャンネルのない内視鏡のさまざまな主要プロセス
ステップ15	洗浄剤と消毒剤の交換
ステップ16	内視鏡洗浄消毒装置の自己消毒
ステップ17	内視鏡洗浄消毒装置の使用者による保守点検

⁴ 製造業者は、要求事項 (ISO-17664のように)に実際に実現可能に調整する必要がある。

⁵ マニュアルからの逸脱は、組織の手順に明記する必要がある。

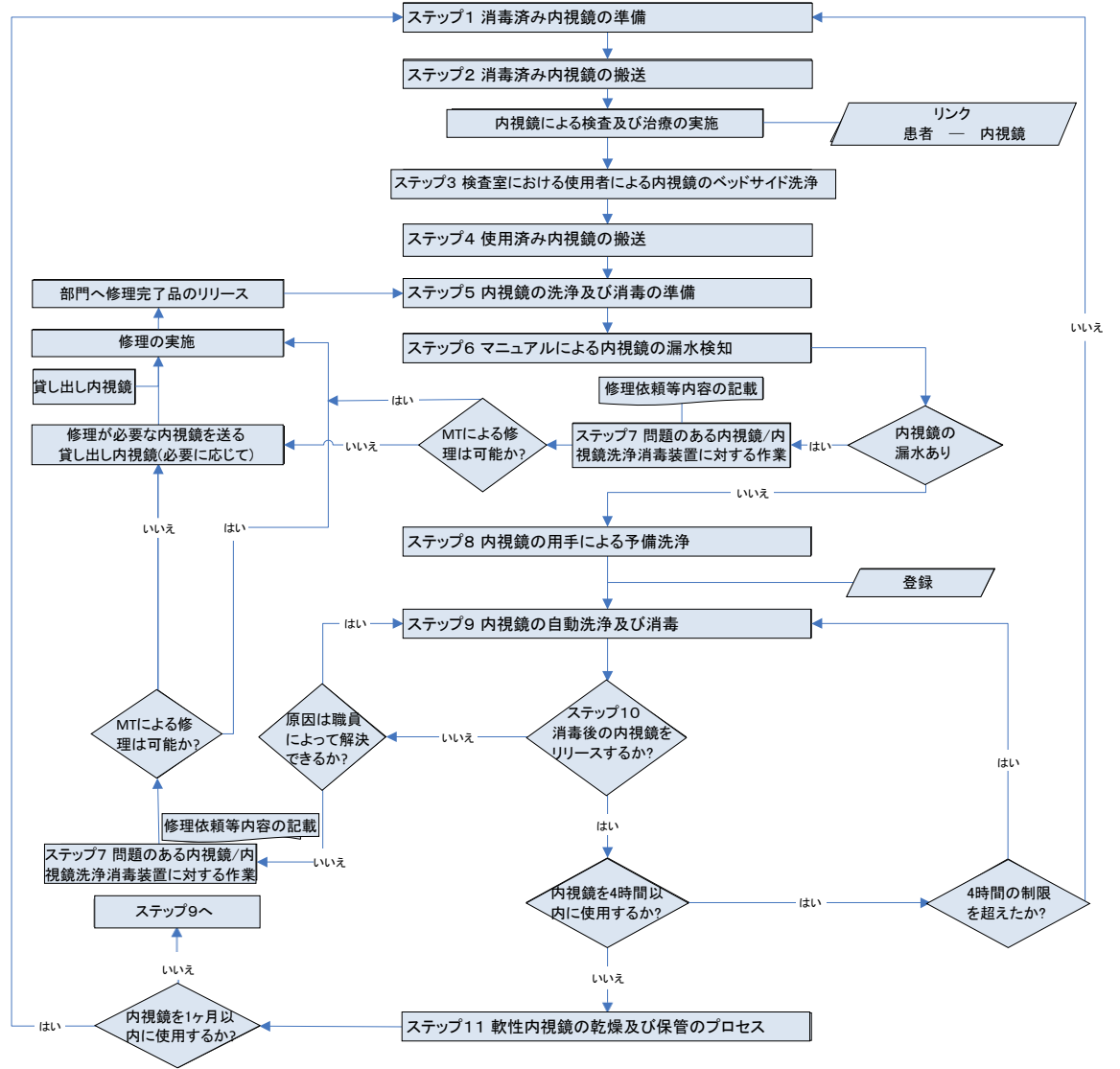


図3- 軟性内視鏡の洗浄及び消毒の主なプロセス

ステップ 1 – 消毒済み内視鏡の使用準備

- 消毒済み内視鏡を含むすべての作業は、消毒された手指で行わなければならない;
- 内視鏡を乾燥/保管キャビネットまたは内視鏡洗浄消毒装置から取り出す(内視鏡を内視鏡洗浄消毒装置から直接取り出して使用する場合は、4時間以内に使用する必要がある)。このため、内視鏡を使用できるようになるまでの時間は、搬送用コンテナに明記する必要がある。この時間制限を超えた場合、内視鏡を再度、機械的に洗浄及び消毒する必要がある;
- 内視鏡を内視鏡洗浄消毒装置から取り出す前に、内視鏡をリリースしなければならない(ステップ 10参照);
- 乾燥/保管キャビネットから取り出した内視鏡を使用する場合: 接続チューブ内に目視で確認できる水滴がないかを確認する。このような場合、技術者の所見を待つ間、内視鏡を使用しない;
- 単回使用または消毒済みのボタン類を取り付け、鉗子チャンネルに単回使用の鉗子ロキャップを取り付ける。

ステップ 2 – 消毒済み内視鏡の搬送

- 内視鏡を消毒済みコンテナ/システムに置き、内視鏡が消毒済みであることが明確であるように(フタ、ダストカバー/プラスチックスリーブなどで)覆う; 内視鏡を搬送中の損傷から保護し、清潔さが保証されていることを確認する。
- 内視鏡が適切に乾燥され、内視鏡治療/検査室に適切に搬送されるかどうかを考慮し、コンテナには使用期限が表示される。

内視鏡検査中は、WIPが推奨する一般的な予防措置を適用する必要がある。使用する材料や液体はスポルディング分類の原則に従って適用する必要がある⁶。使用された内視鏡は、特定の場所で使用されていることをシステムに登録することにより、患者にも結びつけられる、

ステップ 3 – 検査室内でのベッドサイド洗浄

内視鏡検査直後に、手袋を装着した状態で次のように初期洗浄が実施される:

注記: 汚染された作業が完了すると直ぐに、汚染した手袋を外す(手指は消毒する)。

- 内視鏡洗浄消毒装置で使用される洗浄剤と消毒剤に適合性のある洗浄剤(水溶液)を用いて吸引及び鉗子チャンネル内に吸引させる;⁷
- 使用中の液体が透明になるまで、液体を吸引し続ける;
- ウォーター/エアーチャンネルを(ボタンを使用して)フラッシュして排出する;
- 未滅菌の湿潤したガーゼで外側を拭き取る;
- 内視鏡のアングルノブをニュートラル(フリー)ポジションにする;
- 内視鏡を搬送用コンテナに入れる;
- 内視鏡のウォーター/エアーボトルと吸引チューブを外す
- プロセッサと光源をオフにする。内視鏡の接続を外し、内視鏡のコネクター部に防水保護キャップを取り付ける;
- 患者、医療従事者及び内視鏡の(デジタル)記録を処理する。これらを履歴管理システムに記録する

注記: 内腔のないチャンネルフリーの内視鏡を使用している場合、内視鏡の外側は、機械式洗浄と消毒を準備して使用直後に洗浄を行う。

⁶ 1968年 スポルディングは患者の感染リスクに基づいて、医療機器の洗浄、消毒および滅菌のスキームを策定した。スポルディングはクリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカルの3つのカテゴリーに分類した: クリティカルとは医療機器が微生物で汚染された場合、患者に多大な感染のリスクを伴うことを意味する。これらの場合は、滅菌が必要になる。セミクリティカルとは、患者の感染リスクが低く、医療機器を十分に消毒することを意味し、ノンクリティカルの場合は、十分に洗浄を行うことを意味する。

⁷ 使用中の液体の透明度で評価できるように、洗浄液は透明でなければならない。

ステップ 4 – 使用後の内視鏡の搬送

- 搬送コンテナを密閉する;
- 内視鏡が使用済みであることをコンテナに明確に記しておく;
- 密閉されたコンテナ内の汚染した内視鏡(状態: 汚染されている)を消毒エリアに直接搬送する;
- 内視鏡を入れたコンテナを直ちに開き、用手による予備洗浄と機械式消毒を行う。

ステップ 5 – 内視鏡の洗浄及び消毒の準備

要件:

個人防護について (WIP⁸ および各国で適用されているアドバイスを参照):

- 長袖の防水エプロン;
- 使い捨て手袋;
- 手術用口/鼻を覆うマスク;
- 目の防護(安全ゴーグル、フェイスシールド、防護メガネまたは飛散防止ガード付き手術用口/鼻を覆うマスク)。

洗浄及び消毒プロセスについて:

- 内視鏡洗浄消毒装置で使用される洗浄剤及び消毒剤と適合性のある用手による予備洗浄に適した洗浄剤を使用する。活性時間、濃度及び温度は、製造業者の指示に従って適用される;
- 注意: 内視鏡洗浄消毒装置の消毒剤は、少なくとも栄養型細菌、マイコバクテリア、ウィルス、真菌、酵母に対して活性がなければならない。
- ガーゼまたはセルロール製不織布;
- 内視鏡チャンネルの内径と適合性のある各種使い捨てブラシ;
- チャンネルのフラッシュまたは排出するツールを以下の通りである;
 - o エアー/ウォータースプレーガンまたは吸引システム;
 - o ルアーロックのコネクター;
 - o チャンネル洗浄用接続チューブ(内視鏡の種類とメーカーによって異なる);
 - o 鉗子起上チャンネル用チューブ(内視鏡の種類と製品によって異なる);
- 漏水検知装置;
- (オプション) セルロースマットまたは下敷き;
- 搬送用コンテナまたはコンテナ洗浄装置用の洗浄剤と消毒剤。

実行:

- 大きく清潔なシンクに洗浄剤を充填する(濃度と温度は製造業者の指示に従う);
- 内視鏡の保護に使用するセルロース製パッドまたは下敷きを作業面に置く;
- ブラシを用いずチャンネルをフラッシュする必要がある内視鏡にボタンが必要な場合を除き、ボタンと内視鏡用先端キャップ(EUS/EBUS用など)を取り外す。
- 製造業者の指示に従って、再利用可能なボタン類及びその他の付属品を洗浄する;
- 搬送コンテナを消毒する。

ステップ 6 – マニュアルによる内視鏡の漏水検知⁹

- 内視鏡は、操作部が一番上になるよう(セルロースパッドまたは下敷きの上)に置く;
- 漏水検知チューブを内視鏡の漏水検知接続部に繋げる(圧力値を確認する); 圧力値を設定する前に内視鏡販売業者に確認する
- 漏水検知器を接続すると挿入部がゆっくり膨張する;
- 内視鏡をシンクに完全に浸漬し、洗浄液内で内視鏡を伸ばしながら置く;
- 少なくとも1分間待ち、圧力が内視鏡に完全に到達するようにする;
- 先端部を動かし、漏れが無い内視鏡を確認する;
- 内視鏡に漏れがあった場合: ステップ7を参照する;

⁸ WIPガイドライン「一般的な注意事項、個人防護具」2015年9月

⁹ 漏水検知の手順は、種類によって異なる

- 内視鏡に漏れがない場合は、予備洗浄を実施する: ステップ 8を参照;
- 漏水検知器ポンプの圧力下で予備洗浄を実行する。

ステップ 7 – 問題のある内視鏡 / 内視鏡洗浄消毒装置の作業

内視鏡に漏水の兆候が見られる場合、または1つ以上のチャンネルに詰まりがある場合は、内視鏡を修理のために医療技術師/医学物理士に送る必要がある。

漏水がある内視鏡は消毒ができず、病原性微生物で汚染されている可能性がある。詰まりがある内視鏡は、汚染されている条件の下、再生処理をする必要がある。

内視鏡は、修理のために送る前に次のように取り扱う必要がある:

- 消毒されていない内視鏡の外側を清拭し、乾燥後、70%アルコールで拭き取る;
- チャンネルを可能な限り乾燥させる;
- 問題のある内視鏡を密閉コンテナに入れる;
- 内視鏡に「汚染」のラベルを添付する;
- 使用者が発送フォームに記入する(添付書2の例を参照);
- 技師は、手袋を装着したまま内視鏡を取扱い、必要に応じてゴーグル、口と鼻を覆うマスク、防護着を着用する(各国の規制に従う);
- 技師は内視鏡を袋で覆い、搬送ケースに入れて持ち出す。内視鏡が汚染されていることを示すため、これがわかるようにケースには明確なラベリングがされている;
- 修理直後および使用する前に、内視鏡は常に装置を用いた洗浄及び消毒をする必要がある。

注記: 問題は、内視鏡洗浄消毒装置に欠陥の結果として発生する可能性があり、MTがこれをバリデートする必要がある。

ステップ 8 – 内視鏡の用手による予備洗浄¹⁰

- ブラッシングの前に、チャンネルが洗浄液で満たされていることを確認し、内視鏡を完全に浸漬する;
- 内視鏡毎に内径に適応した単回使用ブラシを使用する;
- 目視でブラシが、汚染しているか確認し、その場合は綺麗に洗い流す;
- 鉗子/吸引チャンネルをブラッシングする(他のチャンネルもブラッシングする必要がある内視鏡もある):
 - 吸引チャンネルボタン部から光源コネクターまで;
 - 吸引チャンネルボタン部から挿入部先端まで;
 - 鉗子チャンネルから挿入部先端まで;
- すべてのチャンネルを洗浄液で洗い流す;
- 副送水チャンネルを洗浄液で洗い流す;
- CO₂ チャンネルがある場合、洗浄液で洗い流す;
- 鉗子起上チャンネルが該当する場合は、(メーカーの指示に従って) 1または2 mlの洗浄液をシリンジなどを用いて洗い流す;
- 鉗子起上の背面と側面をブラッシングし、洗浄液で洗い流す。これは内視鏡のマニュアルに従って、規定のブラシを使用する¹¹;
- ガーゼで外側を拭き取る;
- 操作把持部と操作部をブラッシングする;
- ボタン部をブラッシングする(5.2項を参照);
- シンクから内視鏡を取り出す;
- 漏水検知器のスイッチを切り、内視鏡を通気する;
- 消毒エリアに内視鏡(必要に応じて、消毒エリアが他の場所にある場合、密閉コンテナ(汚染されていることがわかる状態にマークしている)に入れて)を内視鏡洗浄消毒装置に入れる。

¹⁰ 製造業者は内視鏡固有の手順を推奨している場合がある; メーカーの仕様は、常に指針として使用する必要がある

¹¹ ECRI Health Devices Alerts H0245 : 内視鏡逆行性胆道造影(ERCP)用十二指腸内視鏡: 効果的な洗浄を妨げるデザインとして注意する

ステップ 9 – 内視鏡の自動洗浄及び消毒¹²

- 内視鏡洗浄消毒装置は、可能であれば足または膝によるフットスイッチを採用する;
- 手袋を使用して、内視鏡洗浄消毒装置内に内視鏡をセットする;
- 指示書などに従い各チャンネルに洗浄チューブを接続する;
- 内視鏡製造業者のマニュアルに記載されている固有の注意点に気をつける、例えば
- 洗浄チューブにねじれがないこと;
- ボタンと挿入部先端キャップが単回使用でない場合は、洗浄して消毒を行う(5.2項を参照);
- 手袋を脱いで手指を消毒する;
- 内視鏡洗浄消毒装置のドアを閉じる;
- 販売業者の指示に従って、正しいプログラムを選択する;
- 必要なデータを(できれば自動的に)記録する:
 - プロセス実行の日付 + 時間;
 - 内視鏡洗浄消毒装置の識別番号;
 - 患者の詳細情報(内視鏡検査中にリンクされていない場合);
 - 内視鏡の識別番号;
 - R&D職員メンバーの責任範囲など。
- プログラムを開始する;
- 内視鏡洗浄消毒装置がエラーメッセージとともにプログラムが中断した場合、製造業者の指示に従う;
- エラーメッセージが繰り返し表示される場合は、医療技術師/医学物理士を呼ぶ。

ステップ 10 – 消毒後の軟性内視鏡のリリース

- 消毒プロセスが完了したことを確認する;
- 消毒済みの手またはフットスイッチを使用して内視鏡洗浄消毒装置の扉を開く;
- すべての洗浄チューブ、キャップ、チャンネル接続部がまだ接続していること、内視鏡が目視で汚染されていないことを確認する; 必要に応じてチェックリストを使用する;
- すべての条件が満たされている場合、内視鏡をリリースし、「軟性内視鏡使用者リリース」フォーム(添付書14を参照)または自動的にリリースを記録する;
- すべての条件が満たされていない場合、問題を解決し、消毒プロセスを新たに実行する必要がある;
- 消毒から4時間以内に使用する場合、搬送コンテナには最大使用時間を示すラベルを添付する。内視鏡が設定された時間内に使用されない場合は、機械的な洗浄と消毒のために内視鏡を返却する必要がある。搬送前に医療用圧縮空気を使用して内視鏡の内側と外側の両方が乾燥されるようにする。

ステップ 11 – 軟性内視鏡の乾燥及び保管のプロセス

- チャンネルのない内視鏡は保管キャビネットに、チャンネルのある内視鏡は乾燥キャビネットに保管する;
- 直ぐに使用しない場合は、内視鏡を乾燥キャビネットに入れる;
- 販売業者の指示書に従って、内視鏡のすべてのチャンネルを閉じる。乾燥キャビネットの種類に応じて乾燥は30から120分かかる: (販売業者からの情報を確認する);
- 内視鏡が乾燥キャビネットの底に接触していない/横たわっていないことを確認する;
- 乾燥キャビネット内のワイヤーバスケットにボタン類やその他の付属品を入れる;
- 販売業者の指示に従って乾燥時間を設定する;
- 乾燥プロセスが終了し、プロセスの完了が確認され、合意に達したら、内視鏡をリリースすることができる;
- 完全な乾燥プロセスの後、WIPに従って、内視鏡(及びボタン類やその他の付属品)を乾燥キャビネットまたはホコリのない保管キャビネットに1ヶ月間保管できる。

備考:

- 内視鏡が完全な乾燥プロセスを経していない場合、4時間以内に内視鏡を使用しない場合は、消毒のために再度返却する必要がある。

¹² 説明されている手順は、内視鏡洗浄消毒装置の種類によって異なる

- 乾燥キャビネットが正常に機能していないか故障している場合は、医療技術師/医学物理士に連絡し、(乾燥が不十分な)内視鏡を使用する前に4時間以上保管しないこと。
- 乾燥キャビネットはセクション10で指定されているとおりにバリデーションする必要がある。

ステップ 12 – 通常勤務時間外の洗浄と消毒

- 使用直後に、ステップ3で説明したように、検査室で最初の前処理を実施する；
- 前処理洗浄(現場で決定した任意設定時間内に)後、できるだけ早く用手による予備洗浄と機械式洗浄及び消毒を行う。

ステップ 13 – 軟性内視鏡および/または付属品の貸出し¹³

- 貸出し発注者¹⁴は、施設の適切な部門を通じて発注を行う；
- 発注を行う際には、販売業者の条件と技術データ及び洗浄と消毒に関する文書が必要である；
- 貸出し発注者は、関係する部門(例えば: CSA、DSRD及びMT/KF)に発注された内視鏡と機器およびそれが、供給、使用、返却される日時について通知する；
- 医療専門職/内視鏡医は、適切な洗浄と消毒の条件¹⁵が満たされていた場合にのみ検査治療を計画できる；
- 医療技術師/医学物理士¹⁶部門の施設内の内視鏡および/または機器の受取りと確認、そしてその後の洗浄と消毒のための部門での受取りと確認；
- 貸し出された内視鏡は、正しい仕様が内視鏡洗浄消毒装置で実施されるように、内視鏡洗浄消毒装置で「確認」する必要がある；
- 関連部門による洗浄、消毒及び必要な場合は滅菌を行う；
- 内視鏡操作者への内視鏡および/または機器の搬送；
- 使用後は、できるだけ早く洗浄して消毒を行う。

解説

販売業者による文書化:

内視鏡または機器の提供は、常に初めて提供されるという前提で開始する必要がある。繰り返し発注する場合は、すべての文書が既に関連の部門の手元にあることを示す必要がある。

企業が提供する文書:

- 内視鏡の識別フォーム；
- 清潔であることの証明；
- 及びEN 17664 [ref 39]に準拠:
 - o 貸出し機器の洗浄、消毒、必要な場合は滅菌のプロトコール；
 - o 保守手順および機能動作試験の手順。

内視鏡/装置の受け入れ、日常のモニタリング及び検査。

- 内視鏡および/または機器の搬送のためには、閉鎖された包装を行った上で検査/治療の少なくとも1日前に医療技術師/医学物理士に受け渡しをしなければならない；
- 内視鏡は、医療技術師/医学物理士によって医療機器の記録システムに履歴管理システムに記録する；
- 医療技術師/医学物理士は、関連部門への搬送関連全般の責任を担当している；
- 販売業者は、清潔であることを保証している保存記録がある内視鏡の履歴を保持しておく必要があり、要求に応じて機器の履歴を内視鏡使用者が利用できることを可能にしておく；

¹³ 貸出し内視鏡にも、新規導入の内視鏡と同じ措置が適用される；

¹⁴ 貸出/レンタル: 組織に提出された注文番号を介して、特定の期間、患者に使用する。評価のため: 患者/試験的配置などでの使用とその組み合わせではなく、試験のみに使用。

¹⁵ 適合性が決定される。

¹⁶ 医療機関で現在使用中のシリアル番号と有効期限を記載した内視鏡の記録を保管する必要がある。

- 販売業者は、内視鏡の搬送時に、医療材料が清潔であることを医療機関に保証する。この場合、販売業者は以前の内視鏡使用者が作成した保証を使用することはできない。

医療技術師/臨床物理士による返却

- 医療技術師/臨床物理士では、販売業者への返却時に貸与された内視鏡の記録を作成する必要がある。

ステップ 14 – チャンネルのない内視鏡のさまざまな主要プロセスの

外被を覆うシースを使用したチャンネルのない内視鏡は、装置を用いた洗浄及び消毒が行われていない場合は、70%アルコールまたは内視鏡メーカーが指定するその他の消毒剤を使用した場合の後、消毒剤の接触時間を考慮して規定しておく必要がある。プログラムの最後に、チャンネルのない内視鏡は機械化された消毒を実施するために(メインの)洗浄及び消毒エリアに搬送されます。これは、各内視鏡検査の後、内視鏡洗浄消毒装置の漏水検知試験を行って、チャンネルのない内視鏡の漏水検知を自動的に試験することを意味している。内視鏡は、密閉された搬送用コンテナに入れて搬送する必要がある。搬送コンテナは洗浄し、消毒する必要がある。振り回りの手順の可能性はわずかであり、内視鏡の漏水は1つの内視鏡検査プログラムにしか影響しないため、追跡と履歴の記録は必ずしも必要ではない。患者は手術履歴に基づいて追跡される場合がある。

CEマーク付シースを無菌で使用する場合は、中間消毒中に洗浄の指示がなく、シースを取り外した後、内視鏡を70%アルコールまたはこの目的で許可を受けた別の消毒剤で消毒を行う。したがって、シースを使用しないと、常時機械的に行われる洗浄と消毒の指示に常にある。

装置を用いた洗浄及び消毒後、内視鏡は販売業者の指示に従って、保管キャビネットまたはその他の無塵保管装置に乾燥した状態で保管される。装置を用いた消毒後、内視鏡を内視鏡洗浄消毒装置から取り出し後乾いていない場合、内視鏡を乾燥キャビネットで乾燥させるか、70%アルコールのガーゼを使用して拭き取り、乾燥空気を用いて乾燥を促進させる。

ステップ 15 – 洗浄剤と消毒剤の交換

必要な材料 (安全データシートに記載されている場合):

- オランダ市場で許可され、内視鏡および内視鏡洗浄消毒装置との適合性がある、CEマーク付きの洗浄剤および/または消毒剤;
- 手袋;
- 口/鼻を覆うマスク;
- 長袖上着;
- 安全ゴーグル。

方法:

- 一般的な安全対策と个人防护対策を考慮する(内視鏡洗浄消毒装置ガイドラインと化学物質安全データシートを参照);
- 内視鏡洗浄消毒装置からの情報を受信すると、洗浄剤/消毒剤の入った容器が交換される;
- 正しい交換用製品を用意する。内視鏡洗浄消毒装置の適切な場所に1種類の洗浄剤または消毒剤のみが確実にセットされるように、各種の洗浄剤または消毒剤の入った容器の種類を確認させる。これにより、化学物質の混乱や混同を防ぐことができる。
- 容器を交換する。正しい(色付) 接続チューブを確認してコネクターを接続する。オランダのラベリング表示をよく読んでおくこと;
- 次の人は、自動制御がない限り、内視鏡洗浄消毒装置を再使用する前に、容器が完全に接続されていることを常に確認する必要がある;
- データログに記録する: 交換した日付、時間、交換を行った人の名前とシリアル番号、内視鏡洗浄消毒装置の名称、コンピュータで自動化されていない場合は、2名の担当者でダブルチェックを実施する。

備考:

- 容器を不適切に交換すると、内視鏡の洗浄と消毒が不十分になる。
- 適合しないプロセスケミカルを使用すると、内視鏡及び内視鏡洗浄消毒装置が損傷する可能性がある。
- 内視鏡の用手および装置による洗浄と消毒のための洗浄剤と消毒剤は、組織全体で標準化しておく必要がある。
- 再利用のために残渣を移さないようにする。
- 残留物がある容器は、現在の医療機関のガイドラインに従って処理する必要がある。

ステップ 16 – 内視鏡洗浄消毒装置の自己消毒

内視鏡洗浄消毒装置は、自己消毒プログラムが装備されている。このプログラムは、バイオフィルムの形成を防ぐために実施させる。

自己消毒手順は、標準消毒プロセス中に消毒剤が接触しない装置の内部部品に達することを目的としている。

方法:

- 内視鏡洗浄消毒装置に内視鏡が含まれていないことを確認し、自己消毒プログラムを開始する。内視鏡洗浄消毒装置の自己消毒プログラムは、販売業者の指示に従って使用する必要がある。少なくとも毎週、できれば週末または夜間に実施する;
- 自己消毒プログラムは、24時間を超える予測された未使用期間の前に助言されたすべての出現にある。目的は、内視鏡洗浄消毒装置の出口の汚染をより低くことであり、その内視鏡洗浄消毒装置は長期間使用されない可能性がある。24時間を超える未使用期間の後には、自己消毒プログラムも推奨される。

注記:

SFERDは、メーカーの指示に従うことを推奨している。この手順を変更した場合は、十分な根拠のある十分な検討の後に行う必要がある。推奨される手順を変更すると、おおよそ発生した問題についてのメーカーは責任を負わない。

加熱を伴う自己消毒プログラムを実施すると、内視鏡洗浄消毒装置は、冷却時間が必要になるほど装置が熱くなる。その時間は内視鏡の消毒は使用できない。加熱を用いた自己消毒を実施予定の場合、これを考慮に入れる必要がある。ほとんどの内視鏡洗浄消毒装置にはタイマーが装備されている。これにより、開始前に(加熱を伴う)自己消毒は作業日の開始前に行う。

ステップ 17 – 内視鏡洗浄消毒装置の使用者による保守点検

使用説明書に従って、医療技術師/医学物理士は、DSRD と共同で必要な保守点検を決定する。その後、保守点検の責任はDSRD と、医療技術師/医学物理士、その他の関連部門担当者にも及ぶ。販売業者は、所有者が内視鏡洗浄消毒装置の頻繁な点検と定期的な保守を実施することを推奨している。実行される点検と保守は、契約書を締結する必要がある。この目的を達成するために、定期的な内視鏡洗浄消毒装置保守点検フォーム(添付書4)の定型書式を使用することができる。点検と保守には、次のものを含める検討を行う:

- 内視鏡洗浄消毒装置の自己消毒プログラムの実行;
- 洗浄剤と消毒剤が正しく接続されていることの確認;
- (問題のある)接続チューブの確認;
- (問題のある) O-リングの確認; (チャンネル分岐部も併せて確認)
- 操作パネルと操作部位の洗浄;
- 内視鏡洗浄消毒装置(の外表面)の洗浄。
- ストレーナーを取り外して清掃する(製品によって異なる);
- 製造元の指示に従って内視鏡洗浄消毒装置に使用する水を軟水化する(内視鏡洗浄消毒装置がこれを指定している場合、頻度は使用する水の硬度に依存する)。

これらの点検項目もベリフィケーションの要素と見なされる; [10.2.]の段落を参照。

5.2 付属品の洗浄、消毒、滅菌

内視鏡検査で使用される付属品は、4つのグループに分類される:

1. 内視鏡的治療に使用される付属品(インターベンション機器);
2. すずぎシステム;
3. 内視鏡用付属品;
4. 洗浄プロセス中に使用される付属品。

内視鏡検査中に付属品は無菌組織域に直接接触する場合、それらも無菌でなければならない。これらの4つのグループの規定方法を以下に説明する。

グループ1: 内視鏡的治療で使用される付属品

- これらの機器は、内視鏡治療中に無菌組織と直接接触する;
- 単回使用の付属品が推奨される;
- 再生使用可能な付属品は滅菌する必要がある。

グループ2: すずぎシステム

- 滅菌水用ボトルは、滅菌水を使用しているため、毎日交換する必要がある;
- 単回使用ボトルが推奨される;
- 再生使用可能なボトルは滅菌する必要がある。

グループ3: 内視鏡用付属品

- これらの付属品は、無菌組織と直接接触しないが、組織や体液で汚染される可能性が高い;
- 単回使用の付属品が推奨される;
- 再生使用可能な付属品は、できれば滅菌し、少なくとも装置を用いた洗浄と消毒をする必要がある;
- 再生使用可能なボタン類は、開いた状態と閉じた状態の両方でブラッシングをする必要がある。これにより、ボタン類はできれば滅菌し、少なくとも装置を用いた洗浄と消毒を必要とする。

グループ4: 洗浄プロセス中に使用される付属品

- これらの付属品は、内視鏡検査中には、患者と直接接触しない;
- これらの付属品は単回使用である。

表1 - 付属品及び各種の消毒または滅菌方法

グループ	付属品種類 *	機械式消毒	滅菌 ¹⁷	単回使用
1	生検鉗子、スネア、ERCP用機器及びイリゲーション装置		X	X
2	すずぎ水用ボトル及び接続チューブ		X	X
3	ボタン、キャップ及びマウスピース	X	X	X
4	チャンネル洗浄用接続チューブ 洗浄ブラシ	X	X**	X X

注記: - 再生使用可能な機器よりも単回使用が常に推奨される。

* = 消毒又は滅菌に耐えられない付属品は、単回使用してから廃棄する。

** = 材料が滅菌に耐えられる場合

¹⁷ 常に洗浄と装置による消毒の後に滅菌される

5.3 内視鏡洗浄消毒装置の据付

内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、販売業者は医療技術師/医学物理士部門と相談をして、次の据付内容を確認する必要がある。

内視鏡洗浄消毒装置は、試運転前にバリデーションする必要がある。

一般的な施設要求

部屋には、少なくとも給水(フィルターを含む)、排水システムへの接続口、電源、換気及びネットワークの接続の設備が必要である。

既存の換気設備において、装置を扱う上で十分な容量があることを確認する。

装置

- 次の試験と必要な場合は較正:
 - 温度、圧力及び流量センサー;
 - 消毒剤投与システム;
 - 洗浄剤等呂システム。
- 技術的ベリフィケーション(10.1項を参照);
- 各内視鏡洗浄消毒装置のデータログ記録の提供; プロセスの各状態を記載した記録:
 - 装置内の全データ;
 - 予防及び是正措置のための保守;
 - 障害;
 - 部品等の交換;
 - 中断したプロセス;
 - 洗浄剤及び消毒剤の交換;
 - ベリフィケーション(ベリフィケーション報告書を参照);
 - リリースの表明。

微生物学的要求事項

- 微生物学的ベリフィケーション(10.3項を参照);
- これらの項目は、担当部門から洗浄及び消毒の専門職(DSRD)へ報告される;
- DSRDは、内視鏡洗浄消毒装置の評価と機能的リリースを担当する(リリース様式については、添付書5を参照);
- DSRDは、技術的及び微生物学的な据付時報告書の保管管理も担当する。

5.4 リスクの全記録及び評価

内視鏡の洗浄及び消毒は、患者のリスクを防止するために行われる。但し、これらの手順には他のリスクが伴う場合がある。洗浄及び洗浄消毒装置の販売業者と関係部門の部門長の両方がこれを考慮に入れなければならない。リスクはカテゴリーに分類される:

- 職員へのリスク;
- 内視鏡及び内視鏡洗浄消毒装置に対するリスク;
- 環境に関するリスク;
- プロセスケミカルの安全性に関するリスク;
- 微生物学的リスク

リスクは、一般的な予防措置または状況による固有の対応措置を用いることにより、最小限に抑えることが可能である。各カテゴリーの潜在的なリスクと、それらを最小限に抑えるために必要な対策を以下に説明する。

医療機関自体は、その場所に合わせたリスク評価を実施する必要がある。

職員へのリスク

業務内容	リスク	リスク - 最小化への対策
汚染した内視鏡の搬送	傷害、汚染、による身体的症状	明確な作業手順書、防護具、医療機関の方針に従った予防接種、適切な作業のための教育とトレーニング
汚染した内視鏡の用手的予備洗浄	傷害、微生物汚染、化学的汚染(皮膚、粘膜、吸入による;またはエアロゾル)による身体的症状	明確な作業手順書、防護具、適切な換気・排気システム、医療機関の方針に従った予防接種、適切な作業のための教育とトレーニング
内視鏡洗浄消毒装置への内視鏡のセッティングと取り出し	傷害、汚染、薬物との接触(皮膚、粘膜または吸入による)身体的症状	明確な作業手順書、防護具、医療機関の方針に従った予防接種、十分に換気された作業現場、内視鏡洗浄消毒装置の換気、定期的な保守点検及び適切な作業のための教育とトレーニング
洗浄剤及び消毒剤の交換	薬液との接触(皮膚、粘膜または吸入による)	明確な作業手順書、防護具、マスク、ゴーグル、換気の良い作業現場、適切な作業のための教育とトレーニング 作業手順に従った保管

内視鏡及び内視鏡洗浄消毒装置に対するリスク

業務内容	リスク	リスク - 最小化への対策
(汚染された)内視鏡の搬送	破損	明確な作業手順書、保護搬送コンテナ
汚染された内視鏡の用手的予備洗浄	破損、漏水、腐食、バイオフィルム	明確な作業手順書、適切な洗浄剤/装置、装置を用いた洗浄
内視鏡洗浄消毒装置への内視鏡のセッティング、装置による消毒及び装置からの取り出し	破損、障害、漏水、内視鏡及び内視鏡洗浄消毒装置への腐食及びバイオフィルム	適合性検査、明確な取扱説明書、適切な洗浄剤及び消毒剤、(熱水)自己消毒、予防的保守点検
清潔な内視鏡の保管	破損	保護搬送コンテナ、適切な乾燥及び保管キャビネット

環境の関するリスク

業務内容	環境に関するリスク	リスク - 最小化への対策
プロセスケミカルの保管	漏れ 破裂	販売業者の指示に従った保管
プロセスケミカルの廃棄物処理	プロセスケミカル廃棄物の不適切な廃棄または漏れ	明確な作業手順書、専用の容器及び廃棄手順
廃液の排水	プロセスケミカル廃棄物の不適切な排水	明確な作業手順書、排水許可

プロセスケミカルのリスク

業務内容	リスク	リスク - 最小化への対策
プロセスケミカル廃棄物の処理	プロセスケミカル廃棄物の不適切な廃棄または漏れ	明確な作業手順書、専用の容器及び廃棄手順
内視鏡洗浄消毒装置の洗浄剤及び消毒剤の交換	洗浄剤及び消毒剤の意図しないこぼれと漏れ、不適切な廃棄	明確な作業手順書、洗浄剤及び消毒剤の適切な保管、専用の容器及び廃棄手順
内視鏡洗浄消毒装置が据付けされているエリアの換気	有害な気体の意図しない漏れ	十分な換気、十分な作業環境容積、適切なフィルターの保守点検

微生物学的リスク

業務内容	リスク	リスク - 最小化への対策
汚染された内視鏡の搬送	職員への感染、他の医療機器との交差感染	明確な作業手順書、密閉された搬送用コンテナ、十分な作業空間、医療機関の方針に従った予防接種、優れた物流システムの導入**
汚染物の処分	職員への感染、他の医療機器との交差感染	医療機関の方針に従った予防接種、明確な作業手順書、廃棄物容器の適切な使用、優れた物流システムの導入

**清潔で汚染された医療機器との確実な分離が可能であることを含む

5.5 内視鏡と患者の履歴管理

ガイドラインでは、医療機関のどの内視鏡がどの患者に使用され、誰によって、どの内視鏡洗浄消毒装置で内視鏡が洗浄され、消毒され、乾燥キャビネットに置かれたかを記録する履歴管理システムを使用する必要があると記述している。

追跡 & 履歴

追跡と履歴は、消毒プロセスの有効性を保護する連続データの記録である。内視鏡検査及び消毒プロセスは、自動的に記録されることが望ましい(標準化への目標)。

測定データと記録の要求事項

- 消毒プロセスの日時とプロセス番号の記録;
- 内視鏡洗浄消毒装置のシリアル番号と装置の設置区画(左または右の装置、位置番号1、2、3または4など);
- 区画または位置毎に内視鏡の固有番号を記録する;
- 区画または位置毎に消毒を待機している使用済み内視鏡の患者識別番号を記録する;
- 区画または位置毎の内視鏡検査/治療を実施した医療専門職/内視鏡医の記録;
- 該当するプロセスケミカル、参照番号、シリアル番号の記録;
- 区画または位置毎の洗浄及び消毒プロセス; 内視鏡を内視鏡洗浄消毒装置にセッティングする人員と洗浄及び消毒プロセス終了後に内視鏡洗浄消毒装置から内視鏡を取り出す人員(= 安全な再生使用のために内視鏡をリリースする人員);

- 区画または位置毎に、以下を含む測定データとともに、洗浄及び消毒プロセスの効果または中断を記録する:
 - 圧力測定(漏水検知試験と接続操作及び流量の連続圧力モニタリングを含む);
 - 温度測定;
 - 洗浄、消毒、乾燥の各プロセスの時間;
 - プロセスの開始時間、終了時間及び各工程時間; 必要に応じて、他のプロセスの各工程の時間。

作業プロセス/作業スペース毎に記録されるデータは次の通りである:

- 内視鏡検査/治療の実施:
 - 患者データ;
 - 検査/治療を実施した医療専門職/内視鏡医;
 - 内視鏡の識別/請求番号。
- 内視鏡洗浄消毒装置の内視鏡のセッティングと各チューブの接続:
 - 患者詳細データ(内視鏡検査時にデータリンクされていない場合)
 - 内視鏡識別番号;
 - 接続位置(左/右、上段/下段)を含む内視鏡洗浄消毒装置の識別番号;
 - 作業者の氏名。
- 内視鏡のリリース:
 - 内視鏡識別番号;
 - 内視鏡洗浄消毒装置の識別番号;
 - 作業者の氏名。

記録の保存期間

洗浄及び消毒に関する技術データの法的要件としての保管期間はない。滅菌済み医療機器に関する法令[43を参照]では、滅菌済み医療機器の一式の記録は「少なくとも6ヶ月間保管する」と規定されている。第三者に対して行われた滅菌の場合、滅菌記録の保管期間は5年である[44を参照]。この業種において、患者の治療に起因する感染症の症状がこの期間の後に明らかになる可能性があるため、6ヶ月の保管期間が最短である。

SFERDIは、WIP指令を維持することを推奨している。これは、洗浄及び消毒に関する技術データの保管期間が少なくとも1年であることを示している。これにより、医療機関組織は、患者に現れた感染が不適切な内視鏡消毒によって引き起こされたものではないことを確実に示す確率で実証する必要がある。この保管期間には、不適切な洗浄及び種汚毒による内視鏡処置に関連するインシデントが発生した場合、見直し調査の対象期間が含まれる。

使用可能なすべてのデータを定期的にバックアップすることを推奨している。データは作業ステーションにローカルで保存されるだけではない; (ネットワーク上で)一元的に管理する必要がある。

6. カスタマーによる評価

6.1 患者安全

EFQMモデル内では、組織が協力しているパートナー、カスタマー及び販売業者による評価は、その成功のパフォーマンスにとって非常に重要である。パートナーとは、長期的または緊密な協力関係にある外部組織のことである。これらは販売業者またはバイヤーである場合があり、場合によっては役割が変わる。製品、サービス、協力をどのように評価するかを知る必要がある。これらについての彼らの意見を何か？ 組織は、人々がサービスを使用するかどうかを決定する理由を知っているか？ そして、組織は将来それらに何を期待できるか？ である。

患者満足度調査を実施する。アンケートの使用を含む研究方法が利用可能である。サービスを患者の期待に合わせるためには、組織全体の創造的な機智は患者数の増加につながる可能性がある。これにより、軟性内視鏡を使用した調査の需要が高まる可能性がある。

慎重で親しみのある治療法と組み合わせ、色彩と機能に目を向けられた魅力的な環境は、患者に良質な医療を享受しているとの信頼を与える。ガイドラインと標準が満たされていることを示すことは、患者の理解と安心感に貢献できる。

患者が受診しなければならない検査に関する情報の透明性のある形式は、患者を安心させ、治療のためリラックスした雰囲気を作り出すのに役立つ。苦情の申し出や患者の経験からくる提案を可能にするために、書面と口頭による確認の手段が利用可能でなければならない。患者は苦情や提案を報告する際に、将来の患者ケア、監査、インシデント教育を改善する方法についての議論で、少なくともその点について考慮することに自身を持たせておく必要がある。

6.2 内視鏡の処理量 / 稼働状況

内視鏡検査部門のチーム内では、医療専門職は、要件、権利、義務がある顧客と見なされる必要がある。患者を治療する場合、医療専門職/内視鏡医は、適切な内視鏡が適切な時間に利用可能であると想定できる必要がある。再生処理サイクルは、内視鏡を患者に直ぐに使用できるように計画する必要がある。必要な内視鏡の本数は、治療を待っている患者数と洗浄及び消毒の処理速度に基づいて決定する必要がある。

医療機器に関する医療専門職ガイドライン[30を参照]に定められているように、内視鏡使用者に提供された内視鏡が適切に洗浄及び消毒され、患者の安全が危険にさらされないことを医療専門職が満足できることである。

7. 職員による評価

EFQMモデルは、組織が職員に付加価値を提供する範囲の課題に対処できる。職員による評価は、職員満足度調査を通じて評価する必要がある。このような調査の結果は、職員に興味を持たせ、医療施設にコミットしてもらうことへの支援に役立つ。

新しい人材開発では、医療関連の業務評価システムを使用して評価した後、業務の幅を広げることと異なる賃金体系での報酬につなげるようにする。組織及び部門のマネージャーは、業務、給与、人材開発及び職員への十分な課題に対するバランスをとる必要がある。良い動機づけは効果的な成果とパフォーマンスにつながる。

軟性内視鏡を使用する職員にとって、自分自身と患者のために満足と安全を感じる事が重要である。したがって、組織で実施される業務は、内視鏡検査品質マニュアルに記載する必要がある。品質マニュアルに記載されている業務を実施する場合、職員は手順を正しく安全に実行できると確信が持てる。手順はガイドラインから導き出され、現場の状況に基づいてプロトコールが作成される。これらのプロトコールは、チームの支援で確立され、日常の運用に関する指示が提供される。これにより、手順を標準化し、監査及び改善が可能となる。また、プロトコールは、安全な作業環境(品質、作業条件及び環境)を確保する必要がある。危険な物質の法定登録を確保し、安全な作業環境を確立する必要がある。労働条件と労働者条件の質を維持するために、組織は医療技術師/臨床物理学士部門、感染制御部門、労働衛生サービス及び洗浄消毒専門職と面談できる必要がある。現在達成しうる技術水準(State-of-the-art)である機器を使用し、職員を適切に訓練または再教育する必要がある。これは、適切に実施できるようにするため医療機関の役員会の準備を要件としている。

8. 組織による評価

組織による評価は、医療の質にとって重要である。パフォーマンス指標の開発は、透明性の向上に貢献する。内視鏡の洗浄と消毒に関連するインシデントは、メディアでも大きな注目を集めている。これは関係する医療機関のイメージまたは評判を損なう可能性がある。薄っぺらな医療行為は、結果として社会的な圧力の増大につながる。これは、安全マネジメントシステム(Safety Management system:SMS)の表明とNIAZまたはJCIの品質基準によって確立できます。患者安全は、現在の病院管理における重要な問題となっている。

組織は、医療機関が内視鏡を安全に使用していることを要求し、医療機関が安全に何らかのリスクがある場合、医療機関は全責任を負う必要がある。これは、医療機関が適切なインシデントマネジメント手順を持ち、インシデントの再発防止と、そのような活動及び患者への潜在的リスクの明確な説明の両方に焦点を当てる必要があることを意味する。

8.1 インシデントマネジメント

インシデントマネジメントの目的は次の通りである:

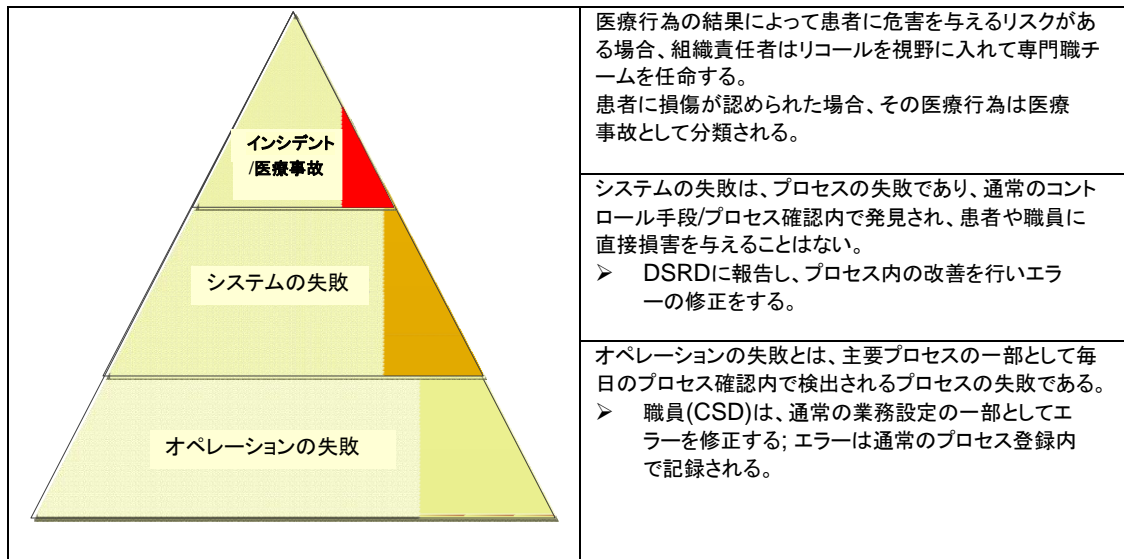
- 軟性内視鏡に関連するインシデントが発生した場合、不適切に洗浄及び消毒された内視鏡または付属品による微生物の伝播を防止するために、直ちに対策を講じること。
- 将来のインシデントを防ぐための対策を実施する;
- 患者/職員がリスクにさらされた可能性があるかどうかを確認するための対策を実施する;
- すべての関係者に向けたコミュニケーションをとる。

医療機関の現在のインシデント手順をインシデント発生時に機能させる。インシデント委員会の委員長は、必要に応じて、専門家チームを任命し、どの専門チーム/職員が関与すべきかを理事会に助言する。

8.2 インシデントマネジメント手順の開始基準

内視鏡の洗浄及び消毒のプロセスで過誤が報告されると、インシデント手順を実行する。これらの過誤は、下の図に示すように、可能な限り通常のプロセスおよびまたはプロセスチェックにおいて修正する:

組織による評価



図表 2 以下は、発生しうるインシデントの例を示している; 但し、この図表は完全ではない。DSRD は、必要に応じて医療専門職と相談して、通知に基づいてインシデントのリスク評価を実施する。インシデント手順は、これらの評価に基づいて開始する。

表 2 – 失敗とインシデントの例

<p>作業上の失敗事例 (プライマリプロセスの一部として修正する)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適切な前洗浄(例. チャンネルへのブラッシングの失敗またはディスプレイ上に記録された不完全な消毒) ・ 不正確または期限切れプロセスケミカルの使用 ・ 内腔が細すぎるため、または挿入できないチャンネル(洗浄ブラシが挿入できない) ・ 内視鏡の損傷 (有機物の蓄積の可能性はある) ・ 4時間を経過した乾燥が不十分な内視鏡の使用 ・ 内視鏡または内視鏡洗浄消毒装置内の有機物の発見 ・ 内視鏡の不適切な保管(搬送用コンテナなど)
<p>システム上の失敗事例 (定期的なプロセス検査の一部として修正する)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 最終すすぎ水の汚染 ・ 誤った濃度、プロセス時間または温度の使用 ・ チャンネルへの接続の誤動作/閉塞防止の怠り ・ 未教育な職員による逸脱
<p>インシデントの失敗事例 (インシデントは専門職チーム設置と患者リコールが発生する)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 接続チューブ、コンテナなどの汚染 ・ チューブ類、コンテナなどバイオフィルム ・ 内視鏡洗浄消毒装置の不適切な使用(例. 不適切なプログラム) ・ 技術的な欠陥(ベリフィケーションまたは保守点検による発見)。

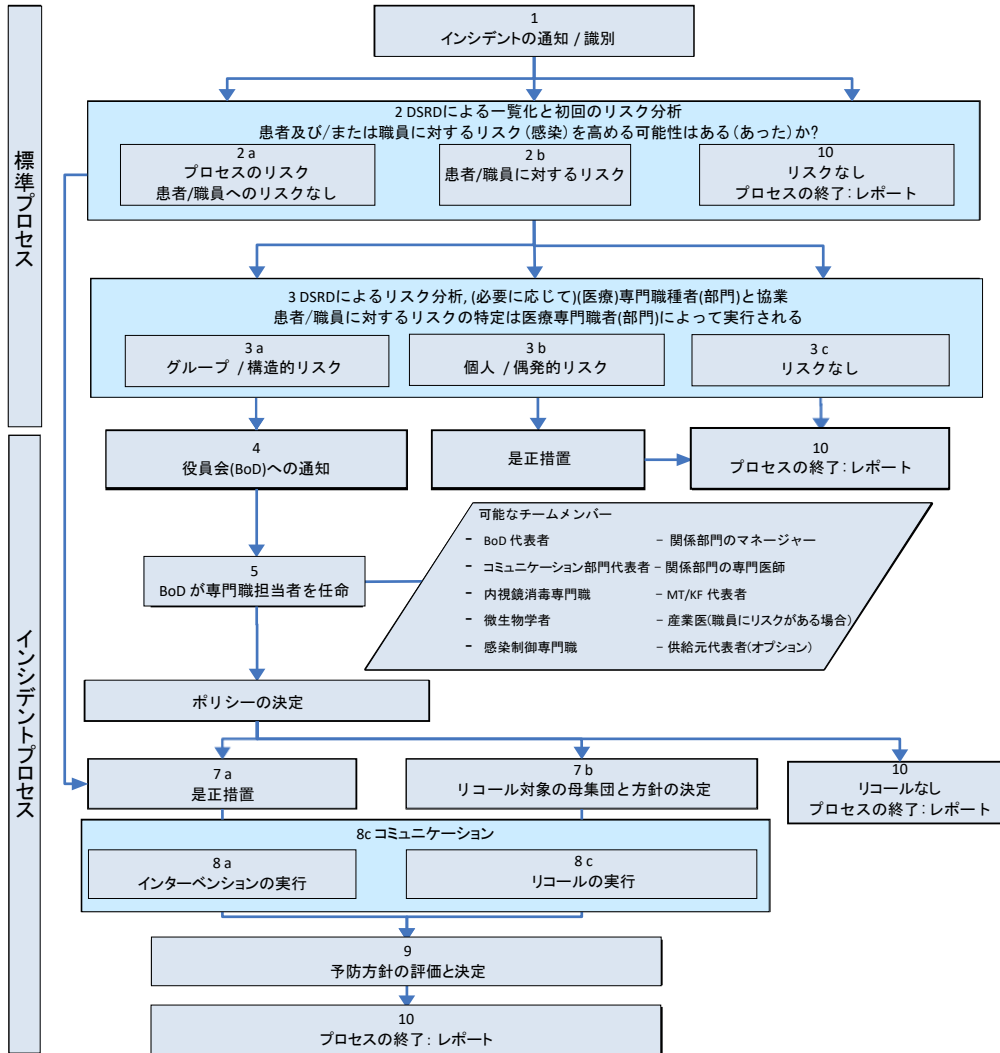
8.3 インシデント手順のステージ

次のフローチャートは、手順のさまざまなステップを説明している。一部のステップは並行して開始および実施できる。

組織内のインシデント手順が優先される

手順1から3は、定期的なプロセス検査の一部である。リスク分析の結果として容認できないリスクが示された場合、役員会に通知され、インシデント手順に従う。

組織による評価



図表 4- インシデント手順活動計画

8.4 インシデント手順のステージ: プロセスの説明

ステップ 1: - 通知

DSRDは、以下に基づいて通知を受け取る:

- MT職員、医療専門職/内視鏡医からの警告;
- 販売業者/メーカーからの通知;
- 定期的なマネジメント(保守点検、ベリフィケーション、細菌培養)の調査(結果);
- 自動化された洗浄及び消毒プロセスにおけるプロセスパラメーターの異常;
- 追跡と履歴による再生処理記録調査の結果。
- その他の通知。

ステップ 2 – 一覧化と初回の分析

DSRDは、通知を確認及び分析し(表2を参照)、初回のリスク分析を実施する。通知が日常業務から「単純な逸脱」であると思われる場合、インシデント手順は続行されない。日々の手順から構造的な相違が有る場合、例外を作成できる。一覧化と分析に基づいて、DSRDは次の項目があるかどうかを推定する:

シナリオ 2a: プロセスのリスク

作業プロセスに漏れがあると、患者と職員に長期的なリスクをもたらす可能性がある。これらの漏れは、プロトコルまたは作業手順書に含めて保持する必要がある。患者や職員がこれらの漏れによるリスクの増加を経験していない場合、リコールは不要である。

シナリオ 2b: 患者または職員に対するリスク

患者または職員にリスクが疑われる、または実証された場合、DSRDはリスクをさらに評価するために医療専門職に直接連絡する(ステップ3を参照)。注記:リスクは必ずしも微生物学的リスクである必要はない;化学的リスクがあるかもしれない。

シナリオ 2c: 患者や職員へのリスクなし

分析結果から、通知内容はプロセス、患者または職員にリスクをもたらさない場合、通知は引き続き報告されるが、手順は終了する。

ステップ 3 リスクの一覧化

医療専門職は、DSRDと一緒にリスク評価を行う。この評価には、次の3つの結果がある:

- a. 数人の患者または職員が危険にさらされているという構造的なリスク。この場合、インシデント手順は続行される。
- b. ある1人の患者/職員に付随的なリスクが存在する。異常はより長期間存在していた可能性があるが、一覧化と分析に基づいて、リスク評価を個人1人に限定することができる。この場合、異常の再発を防ぐための改善策が実施される。関係する患者/職員に可能な関連措置は、個人レベルで対処される。通知は引き続き報告されるが、インシデント手順は終了する。
- c. 双方の協議により、患者または職員にリスクがあるか、またはリスクがなかったことが示される。通知は引き続き報告されるが、インシデント手順は終了する。

ステップ 4 – 役員会への通知

DSRDは調査結果を役員会に報告し、役員会の議長に専門職チームを任命するように助言する。

ステップ 5 – 役員会が専門職チームを任命する

役員会の代表者は専門職チームを任命し、そのメンバーはDSRD及び医療専門職と協議して選択される。チームの規模は、リスクの範囲に反映される。

職員が危険にさらされている場合、産業医がチームに参加する。専門職チームの責任は次の通りである:

- インシデントの特性と範囲のさらなる分析、及び患者と職員に対するリスク評価の実施;
- 役員会に通知する;
- 患者と職員の安全を確保するために取るべきインシデント手順と対策について役員会に助言する;
- 評価報告書を作成し、必要に応じて再発防止のための予防措置を確立する;
- 内部 – 及び必要に応じて外部 – 報告書の配信(IGZへの報告書も含む);
- すべての必要な情報の確認及び分析を行う;
- 患者と職員の安全を確保するための(一時的)措置の実施について役員会に助言する;
- 内視鏡検査治療の一時的な停止;
- これらが必要な場合の患者リコールの調整;
- 内部及び外部コミュニケーションの合理化。

ステップ 6 – ポリシーに対する意思決定

専門職チームは、実施するポリシーを意思決定し、役員会に助言する。次の項目に対処する必要がある:

- 内視鏡検査治療は、患者や職員のリスクを増加させることなく進行できるか;
- 検査治療のために患者を呼び戻す必要がある; その場合、どのような診断を用いるのか;
- インシデントをIGZに報告しなければならない;
- プレスリリースがある場合。

インシデントの原因が機器の誤動作であった場合、販売業者に連絡し、さらなる調査と方針の決定に関与できるようにする。

ステップ 7 – 意思決定に対する実行

A. 是正措置

それ以上のリスクがないことを保証するための対策を確立し、将来のインシデントを防ぐための対策を確立する。これには、原因が修正されるまで(一時的に)機器を使用しないことが含まれる。

B. リコールの対象と方針の決定

- リスクの期間とリスクの対象は、一覧化されたデータに基づいて決定される;
- どのような調査が実施され、リスク評価に基づいて、いつ決定されるのか;
- 患者、職員及びメディアへのコミュニケーションの方針は、意思決定に基づいて決められる。

C. リコールなし

専門職チームが、リコールが不要であると判断した場合、インシデント手順はここで終了する。但し、通知、評価、意思決定はすべて報告する必要がある。

ステップ 8 – ポリシーに対する実行

- A. **インターベンション 介入**
特定された是正措置が実行される。部門のマネージャーは、それらを実行し、専門職グループに報告する責任がある。
- B. **リコール**
リコールは決定された通りに実行される。DSRDと医療専門職/内視鏡医は、リコールプロセスの進行に責任を負う。関係する医療専門職/内視鏡医は、患者と連絡を取る責任がある。(リスクにさらされている場合)産業医は、職員に連絡する責任がある。
- C. **コミュニケーション**
役員会およびまたは広報・情報部門は、医療機関内外のコミュニケーションを担当している。

ステップ 9 – 予防方針の評価と決定

インシデント手順の進捗は評価され、関係者全員に報告される。インシデントの将来の再発を防ぐための改善は、この評価に基づいて特定される。これらの改善は、内視鏡マネジメント計画に含まれる場合がある。必要に応じて、インシデント手順が適応される。

ステップ 10 – プロセスの結論: 報告書

DSRDIは、インシデント手順の最終報告書を作成する。この報告書は、役員会、感染管理委員会及び専門職チームのメンバーに報告される。また関連する場合は、任命された部門担当者によってIGZに(組織のポリシーに応じて)報告される。

8.5 医療機関のイメージに対するダメージ

医療機関は社会に医療サービスを提供するだけではない。それは、社会インフラの一部となっている。組織は、インシデントから教訓で学んだことを示すことができ、これらのように、インシデントの発生前に存在する問題から当該者を遠ざけることができる。この新しい標準化の取り組みは、適応した機器または新しい機器の実証可能な手法の実現、関連する医師への専門知識の貢献、組織内または関連機器の販売業者からの支援の改善または手順の変更など後々に活かされる。

内部メディアと外部メディアの両方に必要な変更の説明の伝達が可能となる。現在、インシデントの起こる前の時と比較したリスクの発生限界について言及されており、これが当局(IGZ / 感染防止作業部会)によって合格となる水準まで低下していることが説明されている。短期及び長期における品質保証システムの効果と監査で指摘する役割を担う。

患者の反応をマネジメントする場合、機密性を保持した患者カウンセラーまたは当該担当者の関与が役立つ場合がある。患者は、インシデントによって引き起こされる損害(感染など)に対する疑義または確かな確証ということに苦慮しているため、医療機関組織に対する要求も求めてくる場合がある。そのような要求は、医療機関組織の保険会社との取り決めに従って処理をすすめる必要がある。

メディアへの対応は、医療機関の組織の手順に従って取り扱う。

9. 最終結果

患者と職員への安全の両立を保証する。患者は、責任あるケアに対して全うな信頼を持てるようにする必要があり(IGZ原則)。このようなケアは次のことを通じて実現される:

- 内視鏡の洗浄と消毒のプロセスをマネジメントするための品質システムの作業手順が存在する;
- 品質保証の構造的プロセスの存在は、指摘された改善点に基づいて行動することを意味する;
- 次の開始点を考慮に入れること: Wkkgzなどの内視鏡の洗浄及び消毒の品質保証を包括する適用される法律と規制(以前の: 医療機関の品質法[40を参照]、BIG法[41を参照]、医療関連法規出典)。

内視鏡の洗浄及び消毒の試験を評価するために、IGZは感染防止作業部会のガイドラインを使用している。

これらは、特に新たに構築または再構築が懸念される場合、継続的な改善への道筋におけるガイドラインと見なす必要がある。

職員は、必要なスキルを維持し、安全(で健康的)な労働条件でこれらの要件を満たすことができないなければならない。

10. プロセスベリフィケーション

この品質マニュアルのプロセスベリフィケーションは、特定の期間に実施された測定、試験および検査の結果を評価して定義され、洗浄及び消毒プロセスが現在の基準及び規制を満たしていることを確認している。

軟性内視鏡の洗浄及び消毒が行われる部門のマネージャーがプロセスを担当する。洗浄と消毒の手順および測定、試験、検査の結果は、DSRDの責任の下で定期的に評価される。このプロセスベリフィケーションシステムの一部であるステップとアクションを表3に示している。

プロセスベリフィケーションは4つのパートに分けられており、それは次の通りである：

パート1	技術的ベリフィケーション
パート2	機能試験と検査
パート3	微生物検査
パート4	監査と制御

各パートの詳細なガイダンスは、以下の条項に記載されている。すべてのアクションの合計は、洗浄及び消毒プロセスが効果的且つ再現可能であることを保証している。医療機関は、すべてのアクションが適切に実行されていることを保証する最終責任を負う。但し、実際の作業はさまざまな第三者に外部委託される場合がある。

WD とプロセスの仕様のベリフィケーションは毎年行われるが、毎日、毎月、四半期毎の機能試験も実施する必要がある。機能試験と検査の一部は、チャンネルに未接続及びチャンネル内の閉塞のアラームのベリフィケーション、チャンネル内洗浄試験及び最終すすぎ水の微生物学的試験である。

表3に記載されているすべてのマネジメント手法には、プロセスの安全を確保するためにプロセスのベリフィケーションを含める必要がある。

表3- プロセスベリフィケーションのシステム

項目	実施内容	実施頻度								
		購入時	毎日	毎月	四半期	毎年	インシデント毎	プロセス変更、修正後**	保守点検、修理	細菌培養
10.1	技術的バリデーション									
10.1.1	洗浄消毒装置のシステム仕様のバリデーション	X				X		X*	X*	
10.1.2	乾燥キャビネットのシステム仕様のバリデーション	X				X		X*	X*	
10.1.3	内視鏡点検	X				X			X	
10.1.4	適合性の確立	X								
10.2	機能試験と検査									
10.2.1	チャンネルセパレーターの確認	X	X							
10.2.2	コネクターの確認	X	X							
10.2.3	接続チューブの確認	X	X							
10.2.4	チャンネル閉塞試験	X			X			X*		
10.2.5	チャンネル非接続試験	X			X			X*		
10.2.6	洗浄試験	X			X		X	X*	X	
10.2.7	自己消毒サイクルの有効性試験	X				X				
10.2.8	内視鏡外表面の清浄度試験									X*
10.3	微生物学的検査									
10.3.1	最終すすぎ水の微生物学的品質	X			X		X	X		
10.3.2	内視鏡の微生物学的検査						X			X*
10.3.3	貸出内視鏡の微生物学的検査						X			X*
10.4	監査とマネジメント									
10.4.1	一次プロセスの監査					X				
10.4.2	技術及び保守点検の監査					X				
10.4.3	インシデント手順の監査					X				
10.4.4	再生処理担当者の専門知識に関する監査					X				
10.4.5	プロセスケミカル容器交換の登録に関する監査			X						
10.4.6	データログに関する監査					X				
10.4.7	履歴管理のための監査					X				
10.4.8	プロトコル省略の監査					X				
10.4.9	マネジメント計画の監査					X				

* DSRDによって決定する

**プロセスに影響を与える介入は、プロセスパラメーター、温度、流量、圧力、投与、アラーム、接触時間、水質及び大気の質に影響を与える(与えた)異常である。添付書6aを参照。

10.1 技術的ベリフィケーション

内視鏡の再現性のある洗浄と消毒を確実に行うには、WDの定期的な技術的ベリフィケーションが必要である。この品質マニュアルに記載されている技術的ベリフィケーションは、機器が医療機器指令 (Medical Devices Directive)の要件を満たしていることを明確に意図したものではない。これは、製造業者によって既に確立されており、CEマークは要件が満たされていることを示している。

この品質マニュアルは、内視鏡洗浄消毒装置と乾燥キャビネットの技術的ベリフィケーションの組織化及び医療機関で使用される軟性内視鏡の定期的な検査のためのガイダンスを提供している。

製造業者は仕様に基づいて、機器が医療機器指令の必須要件を満たしていることを宣言している。これらの技術仕様は、すべての測定、試験及び検査の基準となる。この品質マニュアルは、測定の定期的なベリフィケーション、試験と検査及び手順の評価のためのガイダンスを提供している。その結果は報告書にまとめられ、利用可能な試験報告書、測定データ、製造業者の使用説明書などで完成する。

SFERDは、医療機器のすべての検査と保守点検を綿密に文書化することにより、患者の安全に役立つと考えている。技術的な測定と微生物検査以外に、洗浄消毒装置の機器の安全面も定期的にベリフィケーションをする必要がある。

機器の作業が完了した後(保守点検、修理または機器の機能に影響を与える可能性があるベリフィケーション試験)、MT/医学物理士は、機器がまだ仕様に準拠しているかどうかを評価し、技術的リリースを提供する必要がある。使用する前にDSRDによって機器の機能的リリースをする必要がある。

「機器がその技術仕様内で動作することをバリデートするために測定を実施する必要があるか」という質問に対して、SFERDは、製造業者と協力して、DSRDは製造業者が提供する技術仕様を満たしていることを確認するための定期的なすべての必要な測定、試験と検査を実行(または外部に委託)する責任があると考えている。DSRDは、責任者として誰が測定、試験及び検査を実行するのかを決定する。可能名場合、測定、試験及び検査は定期的な予防的保守と合わせて実施させるようにする。これにより時間を節約できるため、機器の稼働性が向上する。保守点検中には既に実行した別の関係者による測定、試験及び検査を繰り返すことは、不要で不経済である。DSRDの業務は、どの方法及びどの水準の精度で、どのベリフィケーションを実行するのかについて、関係者と詳細な合意形成をすることである。協力可能なパートナーは、販売業者、医療機関の医療技術職部門/医学物理士及びバリデーション業者である。DSRDは、関係する当事者が必要な専門知識を持っていること¹⁸と、使用される手順が内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットの製造業者によって承認されていることをベリファイする。

警告: ベリフィケーションを実施するために、内視鏡洗浄消毒装置や乾燥キャビネットの(一時的な)変更をしないこと。例えば、センサーを接続するための機器への接続チューブの切断、アラームシステムを試験するためのセンサーの切断またはプロセスパラメーターの変更など。測定後に変更が完全に復元されていないリスクを伴う。その場合、製造業者が設計した通りに機器が機能しない可能性があり、結果としてプロセスが無効になってしまうためである。したがって、バリデーション、測定および検査の行為そのものが患者を危険にさらしてしまう! CEマークの有効性を維持し、それによって製造業者の製造物責任を維持する場合のみ製造業者サプライヤーが機器の変更を許可する。製造業者は、特定の測定を容易にするためにWDに一時的な変更を加えることを規定している場合、明確なプロトコルを提供するものとします。

¹⁸ 内視鏡洗浄消毒装置のすべての技術的な詳細と品質保証マネジメントシステムに従って動作する方法を熟知している場合、その担当者は実施することが可能である。

10.1.1 内視鏡洗浄消毒装置のシステム仕様のベリフィケーション

内視鏡洗浄消毒装置は、医療機器指令(Medical Devices Directive [27を参照])の要件を満たし、CEマークが貼付されている必要がある

洗浄及び消毒プロセスの効果は、WD製造業者によってバリデートされたプロセスケミカルの使用、洗浄方法、チャンネル接続とすすぎ方法及び洗浄と消毒プロセスのプロセスパラメーターによって決定される。装置の技術的ベリフィケーションは、プロセスパラメーターを測定することにより実行される。消毒剤の残留物を除去するための洗浄、消毒及び最終すすぎの有効性の確立は、タイプテストの一部であり、医療機器で繰り返し実施する必要はない。

少なくとも毎年、技術的システムのパラメーター(10.1項を参照)がバリデートされる。保守点検中に自動操作の必要な場合(センサーの較正など)、修正が行われる。DSRDIは、システムパラメーターに従って実行されていることの保証をする。

システムのベリフィケーションを開始する前に、内視鏡洗浄消毒装置のデータログを検査して、システムのベリフィケーションを行う際に考慮すべき事項を確認する。

適合性の確立

内視鏡洗浄消毒装置の製造業者は、どの内視鏡を洗浄及び消毒できるのか明言しなければならない(適合性の明言、EN-ISO 15883-4 §4.1.3.¹⁹ 及び§8.a.²⁰を参照)。一覧表に内視鏡を含めることにより、製造業者は事実上、内視鏡は内視鏡洗浄消毒装置で洗浄及び消毒するのに適していること明言している。これは、内視鏡洗浄消毒装置の内視鏡を接続するために適正なコネクタが使用され、指定しているプロセスケミカルが使用され、内視鏡の予備処理が製造業者の指示に従って実行されていることを前提としている。NEN EN ISO 15883-4 §4.1.4.²¹を参照。

ほとんどの製造業者には、内視鏡洗浄消毒装置で洗浄及び消毒できる内視鏡の一覧がある。

内視鏡洗浄消毒装置を購入する前に、所有者はWD製造業者の適合性のある内視鏡の一覧に内視鏡があるかを確認することを勧めている。この確認は、新しい内視鏡を購入するとき、または貸出し内視鏡を使用するときにも行う必要がある。

内視鏡が適合性のある内視鏡の一覧にある場合、医療機関は内視鏡洗浄消毒装置で内視鏡を効果的に再生処理できるかどうかを試験する必要はない。

販売業者/製造業者が適合性の明言を行うことができない場合、医療機関または内視鏡販売業者が必要な試験を自らで実行しない限り、医療機関は特定の内視鏡を購入するべきではない。

初回の稼働性能ベリフィケーションの内容は、次のことを確認する:

- 使用中の内視鏡は製造業者の適合性のある内視鏡の一覧に記載されている;
- 適正なチャンネルコネクタ、チャンネルセパレーター及びポートクロージャが利用可能である;
- 内視鏡製造業者が規定する必要な準備(チャンネルのブラッシングなど)は、作業者のSOPに組み込まれている。

¹⁹ 洗浄消毒装置での完全なプロセス終了後、内視鏡は栄養型細菌(必ずしも芽胞ではない)及びその他の汚染から除去されていなければならない。洗浄プロセスと消毒プロセスの組み合わせは、存在する可能性のある高い水準の細菌汚染を設定し、この状態からの除去を達成するように設計する必要がある。接続部の設計など、他の要員を考慮する必要がある。内視鏡洗浄消毒装置の製造業者は、洗浄消毒装置が再生処理するように設計されているすべての種類の内視鏡のタイプテスト中にこの機能を実証しなければならない。

²⁰ ISO 15883-1:2006、8項で指定された情報に加え、内視鏡洗浄消毒装置の製造業者は、製造業者が十分に再生処理できる証拠及び製造に必要な予防措置を備えた機器および/または機器ファミリーの特定の機器または動作条件を提供するものとする。

²¹ 内視鏡洗浄消毒装置の製造業者の指示は、あらゆる要件、例えば内視鏡の用手洗浄およびまたは分解については、機器製造業者が提供する洗浄消毒装置で再生処理する前に従う必要がある。

稼働性能の再ベリフィケーションの内容は、次のことを確認する:

- 新しい内視鏡または貸出し内視鏡は、内視鏡洗浄消毒装置製造業者の適合性のある内視鏡の一覧に記載されている。必要に応じて、洗浄消毒装置の製造業者は、内視鏡洗浄消毒装置で内視鏡を効果的に洗浄及び消毒できるかどうかを確立するものとする;
- 新しい内視鏡用の適正なコネクタが使用可能であること;
- 製造業者が規定する新しい準備は、作業者のSOPに組み込まれている。

測定、試験、検査の結果が記録される。センサーまたは測定システムの修正が行われるたびに、修正前のこれらの状態も記録しておく。温度センサーの値が低すぎる場合、正しい値を表示するようにセンサーを調整する必要がある。この場合、調整前の偏差も記録するものとする。DSRDは、偏差がプロセスの有効性に悪影響を及ぼし、患者の安全が危険にさらされているかどうかを確認するものとする。必要な場合は、患者の「履歴追跡」を考慮する必要がある。

プロセスの消毒段階の有効性に疑義がある場合、使用する消毒剤が製造業者によって指示されている通りかどうかを確認し、消毒剤の有効成分の濃度を確認する。おそらく、有効成分の濃度はラベルに表示されていない。

参考文献

内視鏡洗浄消毒装置の性能要求事項と試験方法は、次の国際標準規格に記載されている。[10.参照]:

- NEN-EN-ISO 15883-1:2009 ウォッシャー・ディスインフェクター – パート1: 一般要求、用語、定義及び試験
- NEN-EN-ISO 15883-4:2009 ウォッシャー・ディスインフェクター – パート4: 非耐熱性内視鏡に化学消毒を用いたウォッシャー・ディスインフェクターの要求及び試験
- NPR-CEN-ISO/TS 15883-5:2005 ウォッシャー・ディスインフェクター – パート5: 洗浄効果を実証するテストソイルと方法

このドキュメントで「標準」に言及している場合、上記の標準規格との組み合わせを意味している。

要件と責任

この項では、内視鏡洗浄消毒装置のベリフィケーションに役割を果たす人員が言及されている。これらの人員には責任があり、特定の専門知識が必要となる。

連絡窓口担当者

内視鏡洗浄消毒装置が使用説明に従って使用されていること、内視鏡が標準作業手順で規定されている自動再生処理のために正しく準備されていること、毎日及び毎週の検査が実行され、データログが保持されていることを確認する。担当者が内視鏡洗浄消毒装置の性能について疑義がある場合は、DSRDに連絡するものとする。

所有者

所有者は、軟性内視鏡を責任有る方法で洗浄及び消毒するための十分な手段が使用可能であることを保証する。所有者はまた機器の定期的な保守点検と職員の教育を確保する。

製造業者/販売業者

製造業者/販売業者は、販売契約の要件を満たす内視鏡洗浄消毒装置を提供する。これは医療機器指令(Medical Devices Directive [27を参照])及び標準規格NEN-EN-ISO 15883、パート 1、4 及び5の要件が含まれる。

製造業者は、内視鏡洗浄消毒装置で再生処理できる内視鏡(製品名、型式、機種)、各内視鏡に必要なコネクタ、内視鏡を装置にセットする前に必要な準備を明確に示すものとする。内視鏡を使用する前に、この情報がSOPに組み込まれていることを確認する必要がある。必要に応じて、SOPを更新し、職員に指示するものとする。

製造業者は、すべてのプロセスパラメーターを指定し、これらをバリデートする方法を示す。製造業者は、使用者の保守点検も指定するものとする。

使用者

使用者は、内視鏡洗浄消毒装置の製造業者が特定した目的のために、製造業者の指示に従い、SOPに規定されている内視鏡洗浄消毒装置を使用するものとする。使用者は、最新の専門知識を有し、内視鏡洗浄消毒装置の操作についても教育とトレーニングを受けなければならない。これは内視鏡洗浄消毒装置とそのプロセスの使用制限に重点を置いた内視鏡洗浄消毒装置の技術的機能を含む、製造業者/販売業者の指示によるものでなければならない。使用者は、単純な失敗と誤作動を発見し、それらを是正できるようになる必要がある。

使用者が修正できない機能不全は、医療技術師/医学物理士部門に報告しなければならない。医療技術師/医学物理士部門は、通知とフォローアップ活動をデータログに記録し、DSRDに通知する。使用者と技術者は、機器の機能の異常を発見できる必要がある。

測定、試験、検査の実施者

測定、試験及び検査を実施する担当者は、特別に訓練され、内視鏡洗浄消毒装置の設計、使用及び保守点検に精通しているものとする。製造業者が提供するシステム仕様は、結果の判断基準に基づく。保守、測定、試験及び検査を行う第三者は、品質保証システム内で例えば、ISO 13485を機能させるものとする。実施者人員の職業上の完全性を担保するために、すべての作業は、SOPで規定されており実行及び報告されるものとする。DSRDは、作業の活動と報告をモニタリングする。

内視鏡洗浄消毒装置の技術的ベリフィケーションの計画

次の節では、ベリフィケーションプロセスの手順を示している。DSRDは、すべての手順が計画に従って実行されるようにする。内視鏡洗浄消毒装置のベリフィケーションは、少なくとも年1回実施される。保守点検と修理は、その特性に応じて、ベリフィケーション測定、試験及び検査を継続させる。いずれにしても、リリース試験を実行する必要がある。製造業者は保守または修理が性能に有害な影響を与える可能性があるかどうかを説明しなければならない。医療技術師/医学物理士部門は、DSRDとともに製造業者の説明内容を評価しなければならない。一緒になってリリース試験の特性と範囲を確立する。

データログ

データログには、内視鏡洗浄消毒装置の使用に関するすべてのデータが含まれる。すべての内視鏡洗浄消毒装置には、独自のデータログが必要である。データログは、内視鏡洗浄消毒装置で保管する必要がある。そうでない場合、DSRDまたは現場近くの使用者が表示及び修正できる電子データログで構成される。次の情報が記録される:

- 所有者/連絡先の名称、部署及び所在地
- シリアル番号と型式番号;
- 内視鏡洗浄消毒装置の製品名及び型式/機種
- 内視鏡洗浄消毒装置の製造年。

次の情報がデータログに記録される:

- プロセスケミカル容器、職員、容器交換の日付とロット番号;
- ベリフィケーションの実施と(プロトコール及び他の文書を参照にした)結果、実施した人員の名称と測定、試験及び検査に関する要約;
- 毎日、毎週及び四半期毎の検査の概要。これらを実施した人員の名称を含む;
- 機器の定期的な清掃の概要とこれらを実施した人員の名称も含む

- 保守点検の概要とリリース試験の結果、これらを実施した人員の名称も含む;
- 誤作動と是正/修理の概要及びリリース試験の結果、これらを実施した人員の名称も含む;
- 水処理システムの保守点検とリリース試験の結果の概要、これらを実施した人員の名称も含む;
- 適合性のある内視鏡と付属品の概要;
- 水フィルター、予備フィルター、細菌フィルターの交換の詳細。

注記: プロセスケミカル容器の交換はデータログに記録される場合があるが、多くの場合、データログとは別のシートに記録されている。

システム仕様

内視鏡洗浄消毒装置のプロセスパラメーターの値(上限値と下限値を含む)を記載し、測定により、装置が未だ製造業者の仕様内で作動していることをバリデートできるようにする。プロセスパラメーターの値は、使用する洗浄剤と消毒剤及びこれらのプロセスケミカルの使用するときの濃度と温度を含め、内視鏡洗浄消毒装置の製造業者によって指定されるものとする。すべての仕様は測定可能な単位で指定する必要があり、測定によりこれらのパラメーターの達成をバリデートできる。

さまざまなプロセス段階のパラメーターは、添付書6に記載されている。内視鏡洗浄消毒装置の年代、製品名、型式に応じて、追加のプロセスパラメーターを適用できる場合もあれば、すべてのプロセスパラメーターを適用できない場合もある。すべてのプロセスパラメーターについて、値と許容偏差を指定する必要がある。プロセスパラメーターが適用されない場合、理由を提供しなければならない。

製造業者/販売業者によって行われた変更

製造業者の是正措置の結果として、内視鏡洗浄消毒装置に変更を加えることができる。医療技術師/医学物理士部門は、これらの問題を製造業者と一緒に評価し、製造業者が理由を特定し、DSRDが試験をしなければならない。

- 変更はデータログに(製造業者によって)入力される;
- 内視鏡洗浄消毒装置で再生処理できるすべての型式の内視鏡の洗浄及び消毒の効果への影響;
- プロセスの再現性への影響
- 最終すすぎ水の品質への影響;
- 自己消毒プロセスの有効性への影響。

これらの評価の結果は、DSRDによって文書化される。DSRDが内視鏡洗浄消毒装置の有効性と再現性が変更後に保証されなくなったと結論付けた場合、内視鏡洗浄消毒装置の使用を一時停止することを決定できる。後者の場合、内視鏡洗浄消毒装置への変更は、そのようなものである可能性が高く、製造業者によって一度実行されたタイプテストはもはや有効ではない。製造業者は、タイプテストの一部を実施し、結果をDSRDに引き渡すものとする。例示については、添付書6のプロセスに影響を与える介入を参照。

10.1.2 乾燥キャビネットのシステム仕様のベリフィケーション

乾燥キャビネットは、標準規格NEN EN 16442 [26を参照]に記載されている要件を確認する必要がある。乾燥キャビネットは医療機器ではないため、医療機器指令(Medical Device Directive)によるCEマークは貼付されていない。

乾燥キャビネットの乾燥能力は、内視鏡と乾燥プロセスのパラメーターを接続する方法によって大きく変わる。装置の技術的ベリフィケーションは、プロセスパラメーターを測定することにより実行される。乾燥の有効性の確立と内視鏡の保護は、タイプテストの一部である、ベリフィケーション段階で医療機関によって繰り返し実施する必要はない。

すべての技術システムパラメーター(10.1を参照)は少なくとも年に1回ベリフィケーションされる。保守点検中に自動操作の必要な場合(センサーの較正など)、修正が行われる。

DSRDは、特定の乾燥キャビネットに適したプロトコールに従って、システムパラメーターのベリフィケーションが実行されるようにする。
システムベリフィケーションを開始する前に、乾燥キャビネットのデータログを検査して、システムベリフィケーションを行う際に考慮すべき事項を確認する。

適合性の確立

乾燥キャビネットの製造業者は、どの内視鏡が乾燥できるかを表示しなければならない(適合性の表示、標準規格 NEN EN 16442 §4.1.1.²² 及び§8.2a.²³を参照)。内視鏡を一覧に含めることにより、製造業者は事実上、内視鏡がキャビネット内で乾燥させることに適していると表示する。これは、乾燥キャビネット内の内視鏡を接続するために適正なコネクタとチャンネルセパレーターが使用され、規定の加圧空の使用と乾燥キャビネットの製造業者の規定に従って内視鏡の予備処理が実行されることを前提としている、標準規格NEN EN 16442 §8.2.j.²⁴を参照。ほとんどの製造業者は乾燥キャビネットで乾燥及び保管できる内視鏡の一覧を用意している。所有者は、乾燥キャビネットを購入する前に、製造業者の適合性のある内視鏡の一覧に内視鏡があるかどうかを確認することを推奨する。この確認は、新しい内視鏡を購入するとき、貸出し内視鏡を使用するときにも行う必要がある。
内視鏡が適合性のある内視鏡の一覧にある場合、医療機関は内視鏡が効果的に乾燥できるか、乾燥キャビネットに保管できるかどうかを試験する必要はない。
販売業者/製造業者が適合性の表示を行うことができない場合、医療機関または内視鏡販売業者が適合性を実証しない限り、医療機関は特定の内視鏡を購入すべきではない。

初回稼働性能ベリフィケーションの内容は、次のことを確認する:

- 使用中の内視鏡は、乾燥キャビネットの製造業者との適合性のある内視鏡の一覧に記載がある;
- 適正なチャンネルコネクタ、チャンネルセパレーター及びポートクロージャが利用可能である;
- 必要な準備(チャンネル処理数など)は、作業者のSOPに組み込まれている。

稼働性能の再ベリフィケーションの内容は次のことを確認する:

- 新しい内視鏡または貸出し内視鏡は乾燥キャビネット製造業者の適合性のある内視鏡の一覧に記載がある。必要に応じて、乾燥キャビネット製造業者または内視鏡製造業者は、内視鏡を効果的に乾燥させて乾燥キャビネットに保管できるかどうかを確認するものとする;
- 新しい内視鏡の適正なコネクタが利用可能である;
- 製造業者が規定する新しい準備は、作業者のSOPに組み込まれている。

測定、試験、検査の結果が記録される。センサーまたは測定システムが修正されるたびに、修正前のこれらの状態も記録される。例えば温度または流量センサーが低すぎる値を示した場合、センサーを調整して正しい値を再度記録する必要がある。この場合、調整前の誤差も記録するものとする。

²² 保管キャビネットは、(チャンネルの有無にかかわらず)内視鏡保管用の制御された環境を提供するように設計されている。キャビネットが提供する管理された環境は、保管中に内視鏡の微生物学的品質の劣化がないことを保証するものとする。オプションの乾燥機能は、自動または手動によるプロセスサイクルの一部として提供される乾燥を必要に応じて補完することを目的としている。

²³ 保管キャビネットの納入前及び据付資格認定のために、購入者に次の情報を提供する必要がある:

a) 保管キャビネットに保管できる内視鏡の一覧;
d2) 保管キャビネットで乾燥できる(該当する場合)内視鏡の一覧;

²⁴ B保管キャビネットの納入前及び据付資格認定のために、購入者に次の情報を提供する必要がある:

j) 保管された内視鏡が保管キャビネットに保管される前、保管中、保管キャビネットから取り出された内視鏡を再使用する前に実行される(チャンネルの広範囲のエアージャなど)の作業。

DSRDは、誤差がプロセスの有効性に悪影響を及ぼし、患者の安全が危険にさらされているかそうかを確認する。必要な場合は、患者の「履歴追跡」を考慮する必要がある。

乾燥プロセスの有効性に疑義がある場合は、乾燥プロセスの有効性に影響する可能性のあるプロセスパラメーターをバリデートする必要がある。

参考文献

乾燥キャビネットの性能要件と試験方法は、次の国際標準規格[26を参照]：NEN-EN 16442:2015 処理された非耐熱性内視鏡用の制御環境保管キャビネットに記載されている。

要件と責任

この項目では、乾燥キャビネットのベリフィケーションの関係する人員について言及されている。これらの関係者には責任があり、特定の専門知識が必要である。

連絡窓口担当者

乾燥キャビネットが使用説明書に従って使用されていること、内視鏡が標準作業手順で規定されているように自動再生処理のため正しく準備されていること、毎日及び毎週の検査が実行され、データログが保持されていることを確認する。

担当者が乾燥キャビネットの性能のついての疑義がある場合は、DSRDに連絡するものとする。

所有者

所有者は軟性内視鏡の洗浄、消毒、乾燥に責任ある方法で十分な手段が利用できることを保証しなければならない。また所有者は機器の定期的な保守点検と人員への教育を確保しなければならない。

製造業者/販売業者

製造業者/販売業者は、販売契約の要件を満たす乾燥キャビネットを提供する。これは、乾燥キャビネットが、標準規格NEN-EN 16442を満たしている必要があることを意味している。

製造業者は、乾燥キャビネット乾燥して保管できる内視鏡(製品名、種類、機種)、各内視鏡に必要なコネクタ及び内視鏡を乾燥キャビネットに設置する前に必要な準備を明確に確認できるものとする。内視鏡を使用する前に、この情報がSOPに組み込まれていることを確認する必要がある。必要に応じてSOPを更新し、職員に教育とトレーニングを実施するものとする。

製造業者は、すべてのプロセスパラメーターを指定し、これらをベリフィケーションする方法を示す。製造業者は、使用者の保守点検も指定するものとする。

使用者

使用者は、乾燥キャビネットの製造業者が特定した目的のために、製造業者の指示に従い、SOPに規定されている乾燥キャビネットを使用するものとする。使用者は最新の専門知識を維持し、乾燥キャビネットの操作について教育とトレーニングを受けなければならない。これは、乾燥キャビネットの制限に重点を置いた乾燥キャビネットの技術的機能を含む、製造業者/販売業者による指示でなければならない。使用者は、単純な故障と誤作動の発見とそれらを是正できるようにする必要がある。使用者で是正できない機能不全は、医療技術師/臨床物理学部門に報告しなければならない。医療技術師/臨床物理学部門は、通知とフォローアップ活動のデータログを記録し、DSRDに通知する。使用者と技術者は、機器の機能の異常を確認できる能力を身につける必要がある。

測定、試験、検査の実施者

測定、試験、検査を実施する担当者は、特別に訓練され、乾燥キャビネットの設計、使用、保守に精通していなければならない。製造業者が提供するシステム仕様は、結果の判断基準に基づいている。保守、測定、試験及び検査を行う外部の第三者機関は、国際標準規格ISO 13485の品質マネジメントシステム内でその保証が機能するものとする。人員の職業上の完全性を担保するために、すべての作業はSOPで規定されたとおりに実施及び報告されるものとする。DSRDは、作業と活動報告をモニタリングする。

乾燥キャビネットの技術的ベリフィケーションの実施計画

次の節では、プロセスベリフィケーションの手順を示す。DSRDは、すべての手順が計画に従って実行されるようにする。乾燥キャビネットのベリフィケーションは、少なくとも年1回実施される。乾燥キャビネットで行われた作業の特性に応じて、保守点検と修理の後に、ベリフィケーション測定、試験及び検査が行われる。いずれにしてもリリース試験を実行する必要がある。製造業者は、保守点検または修理が性能に有害な影響を与える可能性があるかどうかを説明しなければならない。医療技術師医学物理士部門はDSRDとともに製造業者の説明内容を評価する。一緒になってリリース試験の特性と範囲を確立する。

データログ

データログには、乾燥キャビネットの使用に関するすべてのデータが含まれる。乾燥キャビネットには独自のデータログが必要である。データログは、乾燥キャビネットに保存する必要がある。そうでない場合、DSRDまたは現場近くの使用者が表示及び修正できる電子ログで構成しておく。次の情報が記録される:

- 所有者/連絡先の名称、部門及び所在地
- シリアル番号と型式番号;
- 乾燥キャビネットの製品名及び型式/機種;
- 乾燥キャビネットの製造年;

次の情報がデータログに記録される:

- ベリフィケーションの実施と(プロトコール及び他の文書を参照にした)結果、実施した人員の名称と測定、試験及び検査に関する要約;
- 毎日、毎週及び四半期毎の検査の概要、これらを実施した人員の名称を含む;
- 乾燥キャビネットの定期的な清掃の概要、これらを実施した人員の名称を含む;
- 保守点検の概要とリリース試験の結果、これらを実施した人員の名称を含む;
- 誤作動と是正/修理の概要及びリリース試験の結果、これらを実施した人員の名称を含む;
- エアーフィルター、エアードライヤー及び考慮すべきコンプレッサーの保守点検の概要及びリリース試験の結果、これらを実施した人員の名称を含む;
- 適合性のある内視鏡と付属品の概要;
- エアーフィルターの交換と乾燥パターンの詳細。

システム仕様

乾燥キャビネットのプロセスパラメーター値(上限値と下限値を含む)を記載し、測定により、装置が製造業者の仕様内で作動していることをバリデートできるようにする。プロセスパラメーターの目標値は、使用する圧縮空気を含め、乾燥キャビネットの製造業者が指定する必要がある。すべての仕様は測定可能な単位で指定する必要がある、測定によりこれらのパラメーターの達成がバリデートできる。

パラメーターは添付書7に記載されている。乾燥キャビネットの年代、製品名、種類に応じて、追加のプロセスパラメーターが適用される。またすべてのプロセスパラメーターを適用できるわけではない。すべてのプロセスパラメーターについて、値と許容範囲を指定する必要がある。プロセスパラメーターが適用されない理由を提供しなければならない。

製造業者/販売業者によって行われた変更

製造業者の是正措置の結果として、乾燥キャビネットに変更を加えることができる。DSRDは、これらの問題を製造業者と一緒に評価するものとする。そのため製造業者が理由を特定し、DSRDで試験する必要がある。

- 変更はデータログに(製造業者によって)入力される;
- 乾燥キャビネット内で乾燥及び保管が可能なあらゆる種類の内視鏡の洗浄及び消毒の効果への影響;
- プロセスの再現性への影響;
- 内視鏡の乾燥に使用される空気の質への影響。

これらの試験の結果は、DSRDによって文書化される。DSRDが、変更後に乾燥キャビネットの有効性と再現性が保証されなくなると結論付けた場合、乾燥キャビネットの使用を一時的に停止することが決定できる。その場合、乾燥キャビネットへの変更は、そのような状況である可能性が高いため、製造業者が一度実施したタイプテストはもはや有効ではない。製造業者は、タイプテストの一部を再実施し、結果をDSRDに引き渡すものとする。

システム仕様のベリフィケーション

乾燥キャビネットのベリフィケーションは、標準規格NEN EN 16442:2015から派生しており、オランダの市場を対象としている。乾燥キャビネットは多種多様であるため、現在の乾燥キャビネットはこれらの要件を部分的または完全に満たすことができない。乾燥キャビネットの購入または交換については、購入要件に乾燥キャビネットのベリフィケーションを実施する可能性を含めることを推奨する。

出発点

乾燥キャビネットの製造業者は、乾燥キャビネットでどの内視鏡を乾燥できるかを指定する必要がある。乾燥キャビネットを購入する前に、医療機関で使用している内視鏡を購入の検討をしている乾燥キャビネット乾燥できるか、その接続部材が必要かを確認する必要がある。新しい内視鏡または貸出し内視鏡の場合、これらを乾燥キャビネットで乾燥でき、特定のコネクタを購入する必要があるかどうかは、使用前に確立しておく必要がある。適合性のある内視鏡の一覧に内視鏡を追加することにより、製造業者は実際に特定の内視鏡が効果的に乾燥され、より長期間保存できることを明言する。製造業者の指示を考慮し、規定の接続部材を使用する必要がある。関連する内視鏡が適合性一覧に表示されていない場合、内視鏡は特定の乾燥キャビネットで乾燥されない可能性がある。

標準規格NEN-EN-16442は、乾燥キャビネットの動作をバリデートできる微生物試験のコロニー数について説明している。乾燥キャビネットの正しい動作は、添付書7aに記載されているような物理的な測定によって決定できる:

- 乾燥及び保管されている内視鏡は、適合性のある内視鏡として一覧化されている;
- 乾燥キャビネットの製造業者が規定する適切なコネクタがすべての内視鏡で使用される;
- コネクタが規定どおりに保持されている;
- 内視鏡のチャンネルに流れる空気はHEPAフィルターを通しており、HEPAフィルターが正しいタイミングで交換されたことを示すことができる;
- 乾燥キャビネットの空き空間を流れる空気はHEPAフィルターを通しており、HEPAフィルターが正しいタイミングで交換されたことを示すことができる;
- 製造業者の指示に従い、規定の材料を使用して、乾燥キャビネットの空き空間の(内部)表面を定期的に洗浄及び消毒することが決められている。

文書化

乾燥/保管キャビネットの購入プロセスの一環として、(デジタル)データログの利用可能になる。このデータログには次のデータと文書を含める必要がある:

- 現場での据付け日;
- 要件の一式が記載されている製品の仕様;
- 製造業者が指定したプロセスの仕様;
- 安全装置;
- タイプテストの証明;
- 配管の接続、自動化など;
- 技術マニュアル;
- キャビネット内で乾燥できる内視鏡の適合性証明;
- 保守点検のスケジュール;
- 内視鏡の各タイプのチャンネル接続プロトコール;
- ユーザーマニュアル;

さらに、次の環境要因を記録し、乾燥キャビネットの製造業者の規定に同意するかどうかを確認する必要がある:

- 環境条件:
 - 温度、湿度及び空気の変化率;
- 電氣的仕様:
 - 電圧と電流。
- 加圧空気の仕様:
 - 容量、静的及び動的圧力;
 - 品質(粒子状物質、湿度、油分)。

自動化

医療機関で使用される内視鏡履歴管理システムに乾燥キャビネットを接続することが望ましい。

乾燥キャビネットと保管キャビネットの違い

乾燥キャビネットでの消毒済み軟性内視鏡の信頼できる保管は、4時間以上の内視鏡の保管期間の品質を保証することが最も重要である。

乾燥キャビネットとは、湿った消毒済み軟性内視鏡をセットできるキャビネットであり、内視鏡のチャンネルに接続して、これらのチャンネルを通じて温風および/または乾燥したHEPAフィルターを通した空気を送風することができる。乾燥キャビネットは内視鏡全体を乾燥させることができる; チャンネルと外側を。乾燥キャビネットは履歴管理/登録システムに接続でき、すべての内視鏡がキャビネット内にある時間を確認することができる。

保管キャビネットは、室温で過圧の有無に関係なく、乾燥した軟性内視鏡を保管できる密閉されたホコリのないキャビネットである。

10.1.3 内視鏡の点検

内視鏡が損傷している場合(鉗子チャンネルの亀裂、挿入部先端のAゴムの破れなど)、洗浄及び消毒プロセスに問題がなくても、洗浄及び消毒された内視鏡が未だ汚染されている可能性がある。これらのタイプの欠陥は、漏水検知で常に検出されるとは限らない。効果的な洗浄及び消毒プロセスと、乾燥キャビネット内でのその後の乾燥を可能にするために、チャンネルコネクタ、接続チューブおよびチャンネルセパレーターが正常に機能する必要がある。SFERDは、内視鏡、コネクタ、チャンネルセパレーターを毎年点検することを推奨している。

内視鏡と付属品の年次点検

内視鏡は少なくとも年1回点検するものとする。これは、医療機関の医療機器技術者、内視鏡販売業者または専門の第三者によって行われる。(目視)点検は、次の衛生関連項目に焦点を当てる必要がある:

- 故障や損傷の簡易的な目視による確認;
- 腐食及びその他の堆積物;
- 操作部と光源コネクタを含む内視鏡の外側の清潔さ;
- 外被コーティングの摩耗、挿入深度インジケータマークの可読性;
- 光源、純水ボトル、エア、吸引ボトルへの接続の状態;
- 型式とシリアル番号または他の固有ID番号の可読性;
- RFIDチップの機能;
- RFIDチップデータと内視鏡のデータログとの相関性;
- 漏水検知(挿入部を操作する用手での漏水検知試験)。

10.2 機能試験と検査

通常、次の点検と検査は、表3に記載されている年間スケジュールに従って実施される。インシデントが発生した場合、インシデントの原因を調査する必要がある。問題の是正後、内視鏡洗浄消毒装置で確認するか、乾燥キャビネットが仕様内で再び作動するようにする。実行する必要がある活動の特性と範囲は、インシデントの特性とインシデントを引き起こした問題によって異なる。

DSRDIは、点検、ベリフィケーション及び検査の(別立ての)専用プログラムを作成し、このプログラムを実行する。

日常点検²⁵

a) 内視鏡洗浄消毒装置:

フィルターの交換、洗浄剤、消毒剤、内視鏡洗浄消毒装置の自己消毒など、内視鏡洗浄消毒装置のユーザー保守点検は、内視鏡の再生処理を担当する部門が実施するものとする。これらの活動は、部門の手順の一部であり、データログに入力する必要がある(添付書4の例を参照)。

内視鏡洗浄消毒装置は、作業日毎に使用前に目視点検するものとする。目視点検の項目は次のとおりである:

- 容器内のプロセスケミカルの十分な残量;
- 容器が適正な場所にセットされており、正しく接続されている;
- 実用溶液の有効期限のマネジメント;
- 目視による検出できる故障、損傷、その他の障害の確認;
- 漏水検知;
- 漏水の兆候となる可能性のある腐食やその他の堆積物の確認;
- 機器に記載されている使用期限/保守点検日の期限が過ぎてないことを確認。

内視鏡洗浄消毒装置の製造業者によっては、追加の確認要求が必要な場合がある。

b) 乾燥キャビネット:

内視鏡の再生処理を担当する部門は、目視による確認や保管区画の洗浄と消毒など、乾燥キャビネット装置のユーザーメンテナンスを実施する必要がある。これらの作業は、部門の手順の一部であり、データログに入力する必要がある(添付書4の例を参照)。

乾燥キャビネットは、各作業日の開始時に目視による点検を行う。目視点検の項目は次のとおりである:

- 乾燥キャビネットの底部の清浄度/内視鏡から汚染物が滴り落ちていない確認する;
- 目視による検出できる故障、損傷、その他の障害の確認;
- 乾燥キャビネットに目視点検できる流量インジケータが取り付けられている場合、流量が検出できるかどうかを確認する;
- 乾燥キャビネットに目視点検できる空気圧を示す圧力計測器(圧力計)が取り付けられている場合、正しい値を示していることを確認する;
- 乾燥キャビネットに記載されている使用期限保守点検日の期限が過ぎていないことの確認;
- 前日の稼働日以降に障害が発生していないか確認する。

乾燥キャビネットの製造業者によっては、追加の確認要求が必要な場合がある。

10.2.1 チャンネルセパレーターの確認

チャンネルセパレーターは、漏れ、流量の制約またはその他の制限が元で内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットの動作を損なわないものとする。

チャンネルセパレーターの点検は次の項目で構成される:

- 可動部品の操作性: スムーズに操作できるか?;
- 固定部品の取り付け; 取り付ける必要のある部品は実際に取り付けられているか?;
- チェンネルセパレーターの完全性; 部品が欠けていないか?;
- O-リングの状態と内視鏡との接合部分;
- 部品の損傷、傷、曲り。

10.2.2 コネクターの確認

内視鏡洗浄消毒装置または乾燥キャビネットと内視鏡との接続は、漏れ、流量の制約またはその他の制限が元で機器の動作を損なわないものとする。

²⁵ これらの日常点検は、各プロセスで実行する定期的な警告であると見なす必要がある。

コネクタの確認は、次の項目で構成されている:

- O-リングの状態と内視鏡との接続部分;
- コネクタとそれに接続されているチューブの損傷。

10.2.3 接続チューブの確認

接続チューブは損傷してはならず、曲げたり捻ったりして閉塞されてはなりません。

四半期毎の点検

試験専用内視鏡を使用して、チャンネル洗浄制御システム(チャンネルブロック試験)、チャンネル接続制御システム及び洗浄の効果を確認する必要がある。試験は、標準規格NEN EN ISO 15883-4に準拠した内視鏡用試験法を使用して実施される。これは少なくとも年に1回較正する必要がある。

10.2.4 チェンネルブロック試験

試験専用内視鏡には、すべてのチャンネルの流量を制限/ブロックする選択がある。内視鏡用WDは、ブロックされたチャンネル毎にアラームを鳴動させる。

注記: この試験では、試験専用内視鏡の構造が規格の要求に適合していることが不可欠である。送水と送気チャンネルの間にY字接続が存在することが必要である。

10.2.5 チャンネル未接続試験

この試験では、実際の内視鏡を使用する必要がある。内視鏡では、チャンネルがチャンネル内を通る流量に対して比較的小さな抵抗を与える内径の大きなチャンネルで。

内視鏡のチャンネルを接続する。チャンネルの1つが切断され、プロセスを開始する。内視鏡洗浄消毒装置は、切断されたチャンネル毎にアラームを鳴動する必要がある。

10.2.6 洗浄試験

洗浄試験は、(市販の)インジケータを使用して実施される。このような試験は、内視鏡洗浄消毒装置の性能に関する迅速な結果判定を提供できる。一定期間の試験結果を比較することにより、内視鏡洗浄消毒装置の再現性に関する考察を得ることができる。洗浄プロセスと消毒プロセスの間の洗浄後のすぎ後、インジケータプロセスの製造業者が消毒プロセスを含めて、再生処理プロセスが完了できていると証明できない限り、再生処理プロセスは中断され、洗浄試験用内視鏡は、洗浄消毒装置から取り出される。

試験の結果が記録され、以前の試験の結果と比較する。結果のマイナス傾向に注意する必要がある。これは、内視鏡洗浄消毒装置の部品の摩耗を示しており、最終的には装置の故障や洗浄及び消毒プロセスの有効性に関して許容できない低下を招く可能性がある。

洗浄試験は、据付時、保守点検及び修理後のリリース試験としても使用される。プロセスに影響を与えるパラメーター(水質、温度、投与量、接触時間、流量)の異常は、試験用汚染物に関して目視で確認できる結果があるはずである。

10.2.6.1 洗浄インジケータの基準

洗浄試験の値は、洗浄インジケータの品質によって部分的に決定される。インジケータは、洗浄プロセスの効果の現実的な画像を提供する必要がある。これは、一方では試験用汚染物を簡単に洗い流すことができないことを意味するが、これは正しく実行されたプロセスで(大部分)洗い流されるべきであることも意味している。洗浄インジケータの評価のための標準的な試験はないが、以下の手順に従うことにより、インジケータの品質を推定することが可能である。

試験 1: インジケータを使用して、予備洗浄前で中止する;

試験 2: インジケータを使用して、洗浄プロセス後に中止する;

試験 3: インジケータを使用して、洗浄プロセス後に中止する; 洗浄剤を用いない。

試験1では、ほとんどのインジケータは除去されなかった。

試験 2 では、インジケータは完全に洗浄されている場合もあるが、少量の残留物(試験3よりも少量)により洗浄の効果の変化を評価することが可能である。
試験 3 では、インジケータの一部が除去される場合があるが、残留物がはっきりと確認できる。

10.2.7 自己消毒サイクルの有効性の試験

内視鏡WDの自己消毒は、内視鏡WD自体の汚染を防ぐことを目的としている。自己消毒は、製造業者の指示に従って実施させる。自己消毒プロセス中に内視鏡WDのシステムのほとんどの部分は、通常のプロセスでは消毒されない箇所が消毒される。例えば、給水または水処理システムの一部(フィルター)がこれらにあたる。

最終的なすすぎ水の微生物学的品質は、実際には、装置に微生物が存在しないことを示すことである。装置がバイオフィルムで汚染されている場合、最終すすぎ水を試験すると微生物が発見される。最終すすぎ水を試験したときに微生物が発見された場合は、自己消毒後に水サンプルを採取する必要がある。その後の通常プロセスにおいて、最終すすぎ水で細菌の存在を再度試験する必要がある。これを行うには、添付書8に示す手順を使用する。

注記: 自己消毒の多くの場合、熱プロセスである。最終すすぎ水の温度は、高い場合もあれば、サンプルを採取する直前に高い場合もある。結果として、熱消毒された水は汚染されていない可能性が高い。一部のシステムでは、高濃度のプロセスケミカルを使用して化学的自己消毒が実行される。これにより、すすぎ水中の残留物レベルが高くなる可能性がある。サンプルにまだ消毒剤が含まれている場合、汚染の危険性が検出されない場合がある。汚染された内視鏡洗浄消毒装置または給水システムを判別するには、自己消毒プロセスに続いて通常のプロセスを実行し、この通常のプロセスの最終すすぎ水に細菌がいないかどうかを判断する必要がある。

10.2.8 内視鏡の外表面の清浄度試験

操作部や光源コネクタなど、内視鏡の外表面の清浄度を試験する。試験は、目視で実行される。表面を湿らせた綿棒で拭うことにより、残留汚染を明確に目視で確認できる。ニンヒドリンを使用する(添付書12参照)と、綿棒上の残留蛋白質を染色でき、TMBを使用する(添付書13参照)と残留ヘモグロビンが検出される。

特に注意: ATP測定は、食品業界で使用されて、表面の細菌汚染を迅速且つ大まかに示す。ATP測定は、内視鏡の制御方法として十分に開発されていない。この方法を効果的に適用するための研究情報と合格基準は、まだ提供されていない。

10.3 微生物検査²⁶

プロセスとシステムは、技術的なベリフィケーションを通じて、保証されている。微生物学的な制御は、これに対する追加の制御として、傾向をみる分析法としての価値は、重要度としての基準は低いものである。培養の結果、陰性であったとしても感染防止のプロセスを保証するものではない。

10.3.1 最終すすぎ水の微生物的品質

内視鏡洗浄消毒装置およびまたは水処理システムの据付後、すすぎ水の微生物的品質を試験するものとする。この試験を1週間の間隔で2回繰り返すことを推奨する。その後、最終試験は、最後の検査の1ヶ月後に実行される。すべての結果が合格であった場合(ウィリスの合格基準を参照)、四半期毎に微生物の水質を試験するだけで十分である。これらの試験のプロトコールは、添付書8に記載されている。

²⁶ NVMMIは、内視鏡の微生物検査のガイドラインを開発中である。このガイドラインが公開されると直ぐに、SFERDには、この段落で変更可能なすべてが含まれる。

許容できる結果は、最終すすぎ水に微生物が検出されない場合にのみしか達成されない。次の表は、微生物検査の結果をどのように解釈し、必要に応じてどの活動を実行する必要があるかを示している。微生物の種類(病原性)が解釈と許容性を決定している。添付書11を参照。

表 4- 最終すすぎ水の微生物検査のためのウイルスの合格許容基準 [28を参照]

100ml中の好気性菌コロニー	解釈と取るべき活動
0	許容
1-10	許容。一定した少量の細菌数は、水処理システムが制御されていることを示している。
11-100	疑わしい 問題の原因と特定する。添付書10および添付書11を参照。
>100	微生物の種類によっては、水質が改善されるまで内視鏡洗浄消毒装置は使用できない。添付書11を参照。

10.3.2 内視鏡の微生物試験

この段落で説明されているように、軟性内視鏡の微生物試験は、内視鏡洗浄消毒装置の適切な性能を実証することを目的としていない。したがって、内視鏡を定期的に試験しても意味がない。但し、SFERDは、内視鏡が感染源になり得るかどうかを確認することが役立つ場合があるため、これらの試験を手引き書に含めることに決定した。内視鏡は、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、水処理システムまたは乾燥キャビネットの固有の欠陥及び内視鏡関連感染の発生可能性がある場合にのみ。微生物試験が行われる。

説明されている手順は一般的である。つまり、各(種類の)内視鏡について、どのチャンネル及びその他のリスク項目を試験する必要があるかを評価する必要がある。

内視鏡のチャンネルは、滅菌生理食塩水でチャンネルをフラッシュすることで微生物学的に試験できる。この方法は添付書8に記載されている。

独立検査機関での方法

添付書 8を参照。

培養後、陽性となった場合の解釈

添付書9及び添付書11のフローチャートと評価一覧を参照。

10.3.3 貸出し内視鏡の微生物試験

10.1.4項で説明されている適合性宣言とは別に、10.3.2で説明されているように貸出し内視鏡を微生物試験することができる。但し、実際には貸出し内視鏡は直ぐに使用する必要がある。これにより、採取した微生物サンプルの培養結果を待つことができない。

使用する内視鏡洗浄消毒装置で内視鏡を安全に洗浄及び消毒できることを示す内視鏡のディストリビューターの適合性宣言とは別に、内視鏡は人間の被験者にのみ使用されており、プリオン病の患者に内視鏡が使用されたことを示すデータがある場合、使用しないことの宣言を求めるとを推奨する。

10.4 監査と制御

10.4.1 一次プロセスの監査

通常、外部組織中心の監査(NIAZなど)とは別に、IGZは、DSRDと感染制御部門と一緒に毎年、内視鏡が洗浄及び消毒されるすべての部門である内視鏡検査室、機器、データログ及び手順について監査することを助言している。これらの監査には、一般的なアプローチまたは、テーマ別アプローチがある。一般監査の例は添付書18と19に含まれている。結果と改善の提案は責任者に報告される。

10.4.2 技術と保守点検の監査

オランダ医療検査官の助言に従って、内視鏡洗浄消毒装置、内視鏡及び乾燥キャビネットの保守、ベリフィケーション及び登録をベリファイするために、DSRDによって年次監査が行われる。これは医療技術師/医学物理士部門によって行われる。このような監査の事例は、添付書20に含まれている。結果と改善の提案は、責任のあるマネージャーに報告される。

10.4.3 インシデント手順の監査

オランダ医療検査官は、内視鏡消毒に関連する一般的な手順の性能に関する年次監査を実施する要件とは別に、インシデントの対応の有効性の年次評価と追跡及び履歴管理を推奨している。これを行うには、DSRDが発生する可能性のあるインシデントを考え出し、関係するすべての患者の振り返り追跡手順を使用して追跡できるかどうかを評価する必要がある。感染防止、技術的及びマネジメントレベルで利用可能な専門知識に関するこれらの組織内の協定の有効性は、目に見える形で評価する必要がある。実施された手順の報告と、実際のインシデントの処理に関する調査結果により、プロセスとそこで定義された改善点を文書化する必要がある。

特に、これは次のことを意味している：

- インシデントを考える；
- 機器レベル/手順/微生物リスクのリスク分析；
- 逸脱に対処し、その後のリスク発生の予防；
- 危険にさらされた患者に関連する因子分析；
- 患者のリスクを特定することを含む必要な専門知識；
- 現在の患者グループのリスク評価(追跡と履歴管理)；
- 関連する医師との協業、方針の策定、少なくとも患者情報/患者の治療内容とコミュニケーションのためのアプローチ策定。

これらのすべての買う等に続いて、このタイプの手順または評価を改善できるように、インシデントを評価する必要がある。場合によっては、練習事例のアイデアが創出できる。

10.4.4 再生処理担当者の専門知識の監査

内視鏡洗浄消毒装置を操作する作業者は資格があり、有能でなければならない。すべての作業者について、教育、施設内トレーニング、再教育コースの受講を示す構成内容が必要である。教育計画の構成内容が利用可能であることを確認する。

10.4.5 プロセスケミカルの容器交換の登録の監査

プロセスケミカルの交換のプロセスが自動化(RFIDなど)によって保証されていない場合、または技術的手段(ガードなど)によって誤った交換が防止されていない場合、容器の交換は別の作業員によってバリデートされ、文書化されるものとする。この一覧が正しく完全に記入されていることを確認する。

10.4.6 データログの監査

いくつかの事相がデータログに記録されているものとする(10.1.1及び10.1.2を参照)。データログが正しく完全に記録されていることを確認する。

10.4.7 履歴管理のための登録の監査

患者、医療専門職/内視鏡医、内視鏡、洗浄プロセス、乾燥キャビネットの関係が記録されているかどうかを確認する。10.4.3に従ってインシデント手順が評価されていることを確認する。

10.4.8 プロトコルの漏れの監査

すべてのプロトコルは、利用可能で、明確で最新のものでなければならない。この場合、ランダムに試験をする。

10.4.9 マネジメント計画の監査

マネジメント計画が存在し、最新である、組織内のすべての関係する役員がそれを認識しているものとする。関連する役員に尋ねて、これが事実かどうかを確認する。

10.5 主要プロセスのリリース

毎年、マネジメント措置(10.1から10.4)のすべての結果がDSRDによってバリデートされる。1以上の項目で不備があることがわかった場合、DSRDは逸脱しているレベルを評価し、必要な改善策を決定する。逸脱が患者の安全にリスクをもたらす可能性がある場合、DSRDはプロセスを(一時的に)停止することが決定できる。

購入、保守点検および/またはベリフィケーション活動後の使用時には、使用者は内視鏡洗浄消毒装置の動作の潜在的な逸脱について注意する必要がある。予期しない結果が生じた場合、医療技術師/医学物理士部門またはDSRDが常に関与するものとする。消毒に関与する作業者の注意は、失敗の可能性を明らかにし、リスクを減らすことである。

10.5.1 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネットの技術的リリース

10.1項のすべての要件が満たされている場合、機器の技術的承認/リリースは、医療技術師/医学物理士部門によって実行される。

1つ以上の要件が満たされていない場合、拒否を発動できる。は、逸脱の重大性を評価し、内視鏡WDの使用を中止するかどうか医療技術師/医学物理士部門と相談して決定する。

承認印

機器の使用が安全であることがベリフィケーションにより示された場合、医療技術師/医学物理士部門が発行した承認ステッカーを使用して、機器にこれを明確に印さなければならない。次回の保守点検予定日までの有効性はステッカーに記載されている。

未承認印

ベリフィケーションの結果、機器が安全に使用できないことが示された場合、その機器は使用中止する。これは使用中止のステッカーを使用して機器に明確に印さなければならない。このステッカーは赤色で、使用中止日が記載されている。使用中止措置は、例えば、機器が損傷すると安全に使用できなくなったり、保守点検/修理ができなくなったり、ベリフィケーションから明らかな結論に達した場合である。

データは、「使用しない」という結論を含めてデータログに記録される。使用中止措置は、機器の使用を実際に妨げる方法で行わなければならない。

10.5.2 内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネットの機能的リリース

医療技術師/医学物理士部門による技術的リリースに引き続き、機器はDSRDによって機能的にリリースされる。機能要件に基づいて、DSRDはシステムを機能的にリリースしないこと、および/または追加の技術的、微生物学的または機能的試験を実行することを決定する。

添付書 1- 参考文献

- [1.] State Supervision Public Health, Letter to Hospital Managements, Hygienists / Pulmonologists, Medical microbiologists and Hospital Pharmacists about brochosopes, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, February 1993
- [2.] State Supervision Public Health, Letter to Pulmonologists, Directors of hospitals, Medical microbiologists, Hospital hygienists. Hospital Pharmacists and Experts sterilised medical accessories, GHI/INFZ/93647; Rijswijk, November 1993
- [3.] State Supervision Public Health, Health Care Inspectorate report "Scope Disinfection in Dutch hospitals", The Hague, April 2000
- [4.] State Supervision Public Health, Health Care Inspectorate report 'Follow-up research scope Disinfection ', The Hague, June 2004
- [5.] Working party on Infection Prevention, guideline "Thermolabile, flexible endoscopes", Leiden, January 2015, amended 2016 (www.wip.nl)
- [6.] State Supervision Public Health, Letter to Hospital managements or Board of Directors of hospitals, Medical microbiologists and Hospital hygienists, 1997-1905 IGZ, Rijswijk, March 1997
- [7.] Bronchoscopy related Infections and Pseudo infections in New York, 1996 and 1998, MMWR Weekly, July 9, 1999 / 48(26); 557-560
- [8.] Agerton et al., Transmission of a highly Drug Resistant Strain (Strain W1) of Mycobacterium tuberculosis, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13 13
- [9.] Michele et al., Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic brochoscope, JAMA, October 1, 1997 – vol 278, No. 13 13
- [10.] NEN-EN-ISO 15883, Disinfecting washing machines.
- [11.] Working party Infection Prevention, directive "Storage and transportation of used instruments for sterilisation", Leiden, December 2007 (www.wip.nl)
- [12.] Construction standards, central sterilisation department, Board for Healthcare Institutions, November 18, 2002
Note: new directive is being developed.
- [13.] Construction standards consultation department, outpatient therapy and general examination organ function; Board for Healthcare Institutions, 2004
- [14.] NEN 1010 Safety requirements for low voltage installations
- [15.] NEN-EN-7396-1 Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for medical gases under pressure and vacuum
- [16.] Safety programme prevent damage, work safely in Dutch hospitals, Health, Welfare and Sport (VWS), June 2007
- [17.] ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2007; 39: 85-94
- [18.] ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175-181
- [19.] Standards for Endoscopic Facilities and Services, 3th Edition 2006. Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses Society of Australia
- [20.] ESGE Guideline for Quality Control of Endoscope Service and Repair (2004). Endoscopy 2004;36(10):921-3
- [21.] ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection (2003) Endoscopy 2003; 35: 869 – 877
- [22.] ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, update 2008; Endoscopy 2008; 40: 939-957
- [23.] 'Clean' is not clean enough, microbiological safety in endoscopy can be improved. J. Kovaleva et al., Medical Contact 64 no. 23; June 4, 2009: 1041-43
- [24.] Letter Report 360050013/2008 quality of cleaning and disinfection of flexible endoscopes Reprise Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen RIVM, July 2008
- [25.] State Supervision Public Health, Health Care Inspectorate report 'Risks of medical technology underestimated ', The Hague, October 2008
- [26.] NEN-EN 16442:2015 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes.
- [27.] Directive 93/42/EEC European Council of 14 June 1993 concerning medical accessories
- [28.] Willis, C., Bacteria-free endoscopy rinse water - A realistic aim? Epidemiology and Infection, 2005. 134(2): p. 279-284
- [29.] Performance Indicators Quality Assurance Medical Systems, Dutch Society of Clinical Physics, May 2007

- [30.] Guideline Responsibility medical specialist in maintenance and management of medical equipment, Order of Medical Specialists, October 17, 2008
- [31.] Pidduck D. Cross infection and the laryngoscope. *Br. J. Perioper. Nurs.* 2002 May; 12(5):170-5.
- [32.] Lo Passo C, Pernice I, et al. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses.* 2001; 44(1-2):13-21
- [33.] Wenzel RP, Edmond MB. Tuberculosis infection after bronchoscopy. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1111
- [34.] Agerton T, Valway S, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1073-7
- [35.] Chauffour X, Deva AK, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J. Vasc Surg.* 1999 Aug ; 30(2) :277-82
- [36.] Cox R, deBorja K, et al. A pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* infections related to bronchoscopy. *Inf. Control Hosp. Epid.* 1997 Feb; 18(2):136-7
- [37.] Kressel AB, Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylobacterium mesophilicum* caused by contamination of an automated endoscopy washer. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2001 Jul; 22(7):414-8
- [38.] Silva CV, Magalhaes VD, et al. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes. *Inf. Control Hosp. Epid.* 2003 Mar; 24(3):195-7
- [39.] EN-ISO 17664 (2004) Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- [40.] Quality complaints and conflicts health care Act (Wkkgz), 2016
- [41.] Act on professions in individual healthcare, 1993
- [42.] A. J. Buss, M. H. Been et al. Endoscope disinfection and its pitfalls ± requirement for retrograde surveillance cultures. *Endoscopy* 2008; 40: 327-332
- [43.] Decree sterilised medical accessories in hospitals, Article 7 paragraph 3 (1983)
- [44.] Decree sterilisation companies medical accessories, Article 6 paragraph 3 (1989)
- [45.] State Supervision Public Health, IGZ letter to NVZ regarding assessment framework scope disinfection, 2012-392059/LM/pr4/dvr; The Hague, March 2012
- [46.] IEC 60601-2-18, 2009; Particular requirements for the safety of essential performance of endoscopic instruments
- [47.] State Supervision Public Health, IGZ report "Much improvement around scope process, last improvement required", The Hague, September 2010
- [48.] NVZ/NFU, "Covenant safe application of medical technology in the hospital", Utrecht, November 2011

添付書 2 – 故障した内視鏡の出荷書式

使用者のチェックリスト

内視鏡の外表面をアルコールで拭き取った
チャンネルは乾燥している。

注記: 内視鏡が「濡れた」状態で搬送されると、内視鏡に大きな損傷を与える可能性がある。

内視鏡に添付した「消毒済み はい / いいえ」示すラベル

医療技術師/医学物理士に報告された失敗

使用者が完了する

内視鏡の製品番号

問題の説明

使用者による内視鏡の状況.... 確認:

用手洗浄

70%アルコールで清拭消毒

装置による消毒

内視鏡洗浄消毒装置の
製品番号

技術者のチェックリスト

手袋を装着したまま内視鏡を取り扱う。必要に応じて、安全ゴーグルとマスクを着用する。内視鏡をラップで包み、搬送ケースに入れる。

ケースの内側と外側の両方に用手による予備洗浄や消毒が実施されているかどうかを明示する。

添付書 3 – サンプル汚染除去表明

以下の署名は軟性内視鏡が次のことであることを表明している:

番号..... 種類.....

機関名: 部門.....

汚染除去(完全に洗浄及び消毒)されており、動物、死体およびまたは病理解剖学研究室では使用されていない。

これが使用された患者におけるプリオン病の存在は記録されていない。

軟性内視鏡は最後に洗浄及び消毒の処理がなされた:

[洗浄消毒装置製品名] 装置番号 1

装置番号 2

装置番号 3

洗浄消毒装置番号

修理のために発送した業者名:

(MID)が処理した苦情の確認と評価:

名前:

発送日:

所在地:

署名:

* フォーム内のすべてに記入すること。

添付書 4－内視鏡用WDのユーザーメンテナンス

書式：内視鏡用WDの開始と確認

月..... 20.....年

内視鏡洗浄消毒装置識別番号.....

日付	毎週初日	自己消毒	毎日	毎日	毎日	毎日	毎日	毎週	毎週																												
			洗浄剤及び消毒剤の確認	O-リングの確認	チューブの確認	操作パネルと操作部の洗浄	洗浄剤の交換 2名の責任者の署名	消毒剤の容器の交換 2名の責任者の署名	水質(軟水化)確認	ドレイン + 装置外表面の清掃	故障・誤作動の確認																										

添付書 5 – 内視鏡検査からのリリース

- Y 内視鏡洗浄消毒装置のリリース 仕様:
- Y 技術的バリデーション実施 実施日 担当者:
- Y 微生物学的試験の実施 実施日 担当者:
-
- Y 軟性内視鏡のリリース 仕様:
- Y 技術的バリデーションの実施 実施日 担当者:
- Y 微生物学的試験の実施 実施日 担当者:
-
- Y 乾燥キャビネットのリリース 仕様:
- Y 技術的バリデーションの実施 実施日 担当者:

上記の文書は、署名日から最長年1年、担当者の責任において使用可能として、ここにリリースされる。その期間中に機器/装置が保守/点検/修理の対象となった場合、リリースは無効になる。

リリース日:

内視鏡洗浄及び消毒担当責任者(DSRD)署名:

当該リリース証明書はDSRDによって提出され、この証明書のコピーは、医療技術師/医学物理士の責任者及び内視鏡検査部門の責任者に送付される。

添付書 6 – 内視鏡洗浄消毒装置のシステム仕様

パラメーター	内視鏡洗浄消毒装置 製造業者指定値 及び公差	測定値	適合 はいいいえ: 備考
1 予備洗浄			
予備洗浄回数			
予備洗浄プロセス中の水の温度			
予備洗浄の時間(予備洗浄温度に到達した後の時間間隔)			
2 洗浄			
洗浄剤の濃度			
<ul style="list-style-type: none"> • 洗浄剤の投与量 • 取水量 			
洗浄プロセス中の内視鏡とチャンネルの温度			
洗浄プロセス中のチャンパー内壁の温度			
洗浄プロセスの時間(洗浄温度に到達した後の時間間隔)			
3 中間すすぎ (洗浄と消毒の間)			
中間すすぎ回数			
中間すすぎ中の水の温度			
各すすぎステップの時間(中間すすぎ温度に到達した後の時間間隔)			
4 消毒			
消毒剤の濃度			
<ul style="list-style-type: none"> • 消毒剤の投与量 • 水の使用量 (該当する場合) • 取水量 			
消毒プロセス中の消毒剤の温度			
消毒プロセス中のチャンパー内壁の温度			
消毒プロセスの消毒フェーズ時間 (消毒温度に到達した後の消毒剤が内視鏡とチャンネルに接触している時間間隔) ²⁷			
5 最終すすぎ			
最終すすぎ回数			
最終すすぎ中の水の温度			
各すすぎステップの時間 (すすぎ温度に到達した後の時間間隔)			
6 内視鏡チャンネル内の通水			
製造業者または代理内視鏡によって識別された、ワーストケースの内視鏡チャンネル内の通水状態。 チャンネルの通水を確認する代わりに、各チャンネルの接続ポイントでの圧力を指定及び測定する*: <ul style="list-style-type: none"> - 吸引チャンネル - 鉗子チャンネル - 鉗子チャンネル2 - 送水チャンネル 			

²⁷ 内視鏡のチャンネル内で測定される温度は、消毒時間の長さを決定するのに必ずしも適切ではありません。別のパラメーター、例えば導電率または圧力が必要になる場合がある。消毒剤が排出されている間、温度が遅れる場合がある。これは、実際の場合よりも長い消毒プロセスを示しているように見える場合がある。

パラメーター	内視鏡洗浄消毒装置 製造業者指定値 及び公差	測定値	適合 はい/いいえ: 備考
<ul style="list-style-type: none"> - 送気チャンネル - 副送水チャンネル - CO2 - 鉗子起上チャンネル - バルーンチャンネル充填 - バルーンチャンネル空にする <p>* 目標値が不明な場合は、測定の詳細を使用してプロセスの再現性に関する評価を行う。 例えば、さまざまな洗浄消毒装置のさまざまな洗浄チャンパー間および/または同様の種類の洗浄消毒装置間のプロセスのフェーズ</p>			
7 自己消毒			
化学的自己消毒の場合、消毒剤の濃度			
<ul style="list-style-type: none"> • 消毒剤の投与量 • 水の使用量 (該当する場合) • 取水量 			
自己消毒プロセス中のチャンパー内壁の温度			
消毒プロセスの時間			
8 漏水検知			
<p>注記: 漏水検知のパラメーターは、内視鏡の洗浄と消毒の効果に直接影響しない。 但し、漏水検知はプロセスの重要な部分であるため、ベリフィケーションプロセスに含まれている。</p>			
漏水検知開始時の設定圧			
漏水検知の時間			
漏水検知中の圧力低下のアラーム制限の設定			
9 洗浄消毒装置で使用される水の品質			
<p>注記: 製造業者が指定する水質は、プロセスのさまざまなフェーズで異なる場合がある。</p>			
洗浄消毒装置に入る水の温度			
硬度			
その他のミネラル含有量			
微生物の数と種類			
<p>内蔵の軟水装置、イオン交換樹脂、RO膜などの詳細:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 必要に応じて保守点検 • 必要に応じて消毒 			
<p>組み込みフィルターに関する詳細</p> <ul style="list-style-type: none"> • 所定のフィルタータイプが装着されている • 必要に応じて保守点検 • 必要に応じて消毒 			

添付書 6a – プロセスに影響を与える操作

プロセスに影響を与える操作、必要な試験の種類

内視鏡洗浄消毒装置の逸脱により、変更後のプロセスの進行が事前と比較して異なってしまいます。SFERDの用語では、調整が必要なSFERD品質マニュアルの添付書6に記載されているシステム仕様をもたらす逸脱。システムパラメーターの逸脱は、CEマークの有効性に影響を与える可能性があるため、製造業者が実施するか、少なくとも製造業者が承認する必要がある。製造業者は、実施したタイプテストがまだ有効かどうか、および追加の調査が必要かどうかを確認する必要がある。適合性のある内視鏡の一覧がまだ有効かどうかを確認する必要があります。

プロセスに影響を与える操作には、以下の逸脱が含まれる場合がある：

- プロセスケミカルの種類および/または投与量；
- 温度、持続時間、圧力などのプロセスパラメーター；
- プロセスシーケンス、プロセスステップの数及びプロセスステップが実行される速度；
- 水質および/または水量。

プロセスに影響を与える操作	改善 (例、完全ではない場合がある)
他の種類の洗浄剤	ISO15883に従って洗浄試験を実行し、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び消毒剤との適合性を判断し、プロセスの最後に残った洗浄剤の安全性を判断する。
他の種類の消毒剤	ISO15883に従って消毒試験を実行し、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び消毒剤との適合性を判断し、プロセスの最後に残った消毒剤の安全性を判断する。
洗浄剤の使用量を減らす または、 洗浄プロセス中の温度を下げる または、 加温時間を短縮する または、 洗浄プロセスを短縮する。	ISO15883の洗浄試験の性能要件に準拠させる。
消毒剤の投与量を減らす または、 消毒プロセス中の温度を下げる または、 加温時間の短縮 または、 消毒プロセスの短縮する	ISO15883の消毒試験の性能要件に準拠させる。
洗浄剤の使用量を増やす または、 洗浄プロセスの温度を上げる または 加温時間を長くする または、 洗浄プロセスを長くする。	ISO15883に従って、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び装束剤との適合性を決定し、プロセスの最後に残った洗浄剤の安全性を決定する。
消毒剤の投与量を増やす または、 消毒プロセス中の温度を上げる または、 加温時間を長くする または、 消毒プロセスを長くする。	ISO15883に従って消毒試験を実行し、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置及び消毒剤との適合性を判断し、プロセスの最後に残った消毒剤の安全性を判断する。
内視鏡コネクタ内の圧力の変更、チャンネルを通る流量の変更	ISO15883の洗浄試験、消毒試験、内視鏡の適合性の判定を行い、その性能要件に準拠させる。
適合性一覧に既にリスト化されている内視鏡の接続材料の変更。	ISO 15883の接続材料の同等性または洗浄及び消毒試験の性能要件に準拠させる。
水質の逸脱	ISO15883の洗浄試験の性能要求に従って、内視鏡、内視鏡洗浄消毒装置、消毒剤との適合性を判断

	し、プロセスの最後に残る洗浄剤の安全性を判断する。
その他の調整	リスク分析に基づいて、プロセスがどのように影響を受ける可能性があるため、および内視鏡洗浄消毒装置がまだ標準規格を満たしているかどうかを判断するために繰り返す必要がある試験を確認する。

プロセスに影響を与える操作はないが、ベリフィケーションを必要とするもの

内視鏡洗浄消毒装置の逸脱により、変更前と比較してプロセスの進行が異なる場合がある。SFERDの用語では、調整が必要なSFERD品質マニュアルの添付書 6に記載されているシステム仕様につながる可能性のある逸脱。内視鏡洗浄消毒装置のコンポーネントが交換または調整され、ソフトウェアの更新/アップグレード中に、製造業者によるすべての保守点検サイクル、修理またはリコール活動で、システム仕様が1つ以上変更される可能性があるかどうかを確認することを推奨する。この場合、作業が実行された後、これらのシステム仕様が製造業者による仕様と適合性があるかどうかを確認する必要がある。多くの場合、すべてのシステム仕様の完全なベリフィケーションを実行する必要はないが、部分的なベリフィケーションで十分な場合がある。

原則としてプロセスに影響を与えないが、ベリフィケーションが必要な操作には次のものが含まれる:

- ソフトウェアの更新;
- ソフトウェアのアップグレード;
- 次のようなコンポーネントの交換または調整:
 - o センサー;
 - o 投与ポンプ;
 - o チャンネルポンプ;
 - o バルブポンプ;
 - o 循環ポンプ;
 - o 加温器;

ベリフィケーションを実行するための要件は、内視鏡洗浄消毒装置の固有の設計に依存する場合がある。また、交換用コンポーネントのソースが要因になる場合がある。コンポーネントが同じ製造業者の元のコンポーネントによって製造業者/販売業者の技術者によって交換された場合、ベリフィケーションは必要ない場合がある。ベリフィケーションを実行する決定はDSRDによって決められる。

レトロスペクティブに欠陥のあるコンポーネントの誤作動がプロセスの逸脱を引き起こし、有効性に影響を与えたり、患者を危険にさらしたりする可能性があるかどうかを確認する必要がある。振り返り追跡を実装する必要がある場合がある。例えば、洗浄と消毒が低い温度で行われた場合、プロセスケミカルの濃度が低すぎる場合またはチャンネルを通る流量が不十分な場合など。欠陥のあるコンポーネントが設置されている間に実際の温度、投与量または流量がどのようであるかをまだ判断できる場合、関連するパラメーターがまだ許容可能な下限を超えているかどうかを内視鏡製造業者または/およびプロセスケミカル製造業者と相談して判断できる。可能であれば「欠陥状態」で洗浄試験を実行して、結果に偏差があるかどうかを確認する必要がある。

場合によっては、ベリフィケーションに外部測定機器を使用する必要がない。例えば、ソフトウェアの更新後、プロセスが変更されないままであるかどうかをプロセス登録に表示される。内視鏡洗浄消毒装置への介入後、洗浄評価用内視鏡を使用して洗浄試験を実行し、この試験の結果が以前の試験の結果と一致することを確認する。

プロセスに影響を与える操作でない	改善 (例、完全ではない場合がある)
ソフトウェアの更新; すなわち、内視鏡洗浄消毒装置のシステムソフトウェアの新しいバージョンで、ソフトウェアの不具合は修正(バグの修正)されるが、洗浄または消毒のプロセスには影響しない。	<p>次の場合は、ソフトウェアのインストール後に確認をする:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 電源を入れた後、装置が正常に起動する, • アクセスコードは引き続き機能する, • 同じ洗浄及び消毒プログラムが利用できる, • プロセスは、同じ方法で、同じ投与量、同じ温度で進行する • プロセスの詳細が正しく登録されている, • などなど <p>さらに、以前のソフトウェアバージョンの障害が内視鏡洗浄消毒装置の機能に悪影響を及ぼし、これが患者を危険にさせていないかどうかを確認する必要がある。</p>
ソフトウェアの更新; すなわち、内視鏡洗浄消毒装置のシステムソフトウェアの新しいバージョンで機能は拡張されるが、洗浄または消毒のプロセスには影響しない。	ソフトウェアの更新のポイントに加えて、追加機能が正しく機能することも確認する必要がある。
センサーの交換	センサーの交換後、センサーが正しく較正されていること、プロセスを正しく調整していること(温度制御など)、正しい値を表示していること、またはアラームが正しい瞬間に鳴動することを登録することを確認する必要がある。
投与ポンプの交換	投与ポンプの交換後、適切な量の関連する製品が投与されているかどうか確認する必要がある
チャンネルポンプの交換	チャンネルポンプの交換後、ポンプが正しい圧力および/または吐出量を供給するかどうか確認する必要がある
循環ポンプの交換	循環ポンプの交換後、関連するパラメーターが指定された範囲内で調整されているかどうかを確認する必要がある
バルブの交換	調整弁を交換した後、関連するパラメーターが指定された許容範囲内で調整されているかどうかを確認する必要がある。
加温器の交換	加温器の交換後、洗浄および/または消毒の加温時間が指定された許容範囲内にあるかどうかを確認する必要がある。
他のコンポーネントの交換	リスク分析に基づいて、内視鏡洗浄消毒装置がまだ基準を満たしているかどうかを判断するために、プロセスがどのように影響を受けるか、どの試験を繰り返す必要があるかを確認する。
漏れの修理、配管接続の固定、またはチューブの交換	無し レトロプロステクティブに有効性に影響を与えたり、患者を危険にさらしたりする可能性のある関連するコンポーネントの漏れのために、プロセスが仕様外で実行された可能性があるかどうかを確認する必要がある。

添付書 7 – 乾燥キャビネットのシステム仕様

パラメーター	乾燥キャビネット 製造業者指定値 及び公差	測定値	適合 はい/いいえ: 備考
I エアー (チャンネル)			
温度 (内視鏡チャンネルを流れる空気が加温されている場合)			
湿度 (乾燥キャビネット内の空気が乾燥している場合、または製造業者が強 圧エアアの要件を提供している場合)			
オイル (圧縮空気がオイルベースのコンプレッサーから得られる場合)			
II エアア (クリアスペース)			
粒子レベル			
過圧			
空気循環レベル (1時間あたりのサイクル数)			
III 内視鏡接続ポイント			
空気圧: - 内視鏡が低流動抵抗で接続されている場合 - 内視鏡が高流動抵抗で接続されている場合			
流動: - 内視鏡が低流動抵抗で接続されている場合 - 内視鏡が高流動抵抗で接続されている場合			

添付書 7a – 乾燥キャビネットのベリフィケーション測定と試験

D.1	温度 (空気の温度が制御または制限されている場合に適用可能)
D.1.1	材料、手順及び合格基準
	標準規格NEN-EN-16442の6.9を参照
D.2	乾燥キャビネット内の過剰圧力
D.2.1	材料、手順及び合格基準
	標準規格NEN-EN-16442の6.9を参照
D.3	相対湿度 (空気の温度が制御または制限されている場合に適用可能)
D.3.1	材料
D.3.1.1	相対湿度(RH)検出器、RHセンサー及び読み取り機器など、または露点計、または指定された湿度範囲に適した検出チューブ
D.3.2	手順:
D.3.2.1	RH検出器を保管キャビネット本体に配置する。
D.3.2.2	RH値が安定するまで待つ。
D.3.2.3	RH値を読み取るか、測定された露点からこれを計算する。
D.3.2.4	内視鏡チャンネルに供給される空気中のRHを測定するには、RHセンサーまたは検出器チューブを保管キャビネットのESCコネクタに接続する。
D.3.2.5	露点計を使用する場合、反対側にチューブと出口が接続されている適切な容器に測定装置を配置する必要がある。容器は保管キャビネットのESCコネクタに接続され、ESCコネクタから空気が容器内の空気を置換できるようにする。
D.3.2.6	RHが安定するまで待つ。
D.3.2.7	RH値を読み取るか、測定された露点からこれを計算する。
D.3.3	合格基準
	結果は、測定された%RHが仕様の範囲内にある場合に合格となる。
D.4	チャンネルに流れる空気のオイル分 (空気中の油分をエアーに追加する可能性のある供給源に由来する場合に適用可能)
D.4.1	材料
D.4.1.1	検出チューブまたはオイルインパクター、オイル含有量が0.1 mg/m ³ 未満であることを判定するのに適している。
D.4.1.2	検出チューブまたはオイルインパクターを保管キャビネットのESCコネクタに接続するチューブ。
D.4.2	手順:
	検知管またはオイルインパクターの販売業者の指示に従う。
D.4.3	合格基準
	測定されたオイルの濃度が0.1 mg/m ³ 未満の場合、結果は許容可能である。
D.5	風量
D.5.1	材料
D.5.1.1	少なくとも10%の精度で、1時間で保管区画の10倍の容積を測定するのに適したインライン速度計または容積変位計。
D.5.1.2	保管区画に空気を供給するファンの吸気口の前にメーターを配置するための適切な付属品。

D.5.2	手順:
	メーターの製造業者の指示に従って、流入する空気の数または時間間隔毎の体積を決定する。この測定値から1時間あたりの保管庫内に流入する空気量を計算する。
	注記: 排気口が適切に定義されている場合、この測定を実行して、流出する空気量を特定することができる。
D.5.3	合格基準
	計算された1時間あたりの量が保管庫内の量の少なくとも10倍である場合、結果は合格となる。
D.6	粒子汚染
D.6.1	材料
D.6.1.1	空気をサンプリングできる粒子カウンターとサンプリングされた空気中の $\geq 0,5 \mu\text{m}$ および $\geq 5 \mu\text{m}$ の粒子を同時にカウントできる粒子カウンター。カウンターは、 $0,5 \mu\text{m}$ 以上で最大 $4 \times 10^6 \text{ particles/m}^3$ 、 $5 \mu\text{m}$ 以上で最大 $3,5 \times 10^4 \text{ particles/m}^3$ をカウントする必要がある。
D.6.1.2	粒子カウンターで使用するための等速性サンプリングパイプ。
D.6.2	手順:
D.6.2.1	粒子カウンターの製造業者の指示に従う。
D.6.2.2	保管庫内の等速性サンプリングパイプを配置して、保管庫内の中心位置で空気をサンプリングする。
D.6.2.3	15分から20分後に読み取り値を記録する。
D.6.3	合格基準
	両方のサイズ範囲の計算された粒子数が指定された値を下回っていた場合、結果は合格となる。
D.7	内視鏡接続ポイントの圧力
D.7.1	材料
D.7.1.1	指定範囲に適した、少なくとも5%精度の圧力インジケータ。
D.7.1.2	ESCコネクタと内視鏡の間に圧力インジケータを接続するためのチューブは、一方の端がESCコネクタに接続され、もう一方の端が内視鏡へのコネクタ(Tコネクタ)に接続できる必要がある。
D.7.1.3	適合性のある内視鏡の一覧から使用者が使用する内視鏡で、この内視鏡を接続するために使用されるコネクタとチューブも含む、最も高い空気の需要(空気流に対する最小の抵抗)の保管キャビネット。
D.7.1.4	適合性のある内視鏡の一覧から、使用者が使用する内視鏡で、この内視鏡を接続するために使用されるコネクタとチューブも含む、空気の需要が最も少ない(空気流に対する抵抗が最も高い)保管キャビネット。
D.7.2	手順:
D.7.2.1	圧力インジケータチューブを保管キャビネットに接続する。
D.7.2.2	内視鏡チャンネルまたはチャンネルのグループを圧力インジケータチューブに接続する。
D.7.2.3	圧力インジケータの安定した読み取りを待つ。
D.7.2.4	示した圧力値を記録する。
D.7.2.5	保管キャビネットからこの内視鏡へのすべての接続について、この手順を繰り返す(複数の接続ポイントが提供されている場合)。
D.7.2.6	他の内視鏡で両方の手順を繰り返す。
D.7.3	合格基準
	結果は、記録された圧力が特定の内視鏡に指定された制限内[EN16442の8.2 e) 4)を参照]にある場合に許容される。

D.8	空気流量
D.8.1	材料
D.8.1.1	少なくとも5 %の精度で指定範囲に適した流量計。
D.8.1.2	ESCコネクタと内視鏡の間に流量計を接続するためのチューブ。このチューブは、一端でESCコネクタに接続し、もう一方の端を内視鏡に接続できるようにするために必要である。
D.8.1.3	D.7.1.3およびD.7.1.4で特定された内視鏡、これらの内視鏡を保管キャビネットに接続するために使用されるコネクタとチューブを含む。
D.8.2	手順:
D.8.2.1	流量計を保管キャビネットに接続する。
D.8.2.2	内視鏡チャンネルまたはチャンネルグループを流量計に接続する。
D.8.2.3	流量計が安定するまで待つ。
D.8.2.4	示した流力値を記録する。
D.8.2.5	保管キャビネットからこの内視鏡への接続毎にこの手順を繰り返す(複数の接続ポイントが提供されている場合)。
D.8.2.6	D.7.1で特定された他の内視鏡で両方の手順を繰り返す。
D.8.3	合格基準
	記録された流量が特定の内視鏡について指定された制限内[EN 16442の8.2 e) 4)を参照]の場合に許容される。
D.9	乾燥時間 (乾燥キャビネットに特定の乾燥プロセスがあり、保管プロセスとは異なる場合に適用可能)
D.9.1	材料
	クロノメーター
D.9.2	手順:
D.9.2.1	内視鏡を保管キャビネットに配置する。
D.9.2.2	内視鏡の識別を記録する。
D.9.2.3	乾燥サイクルを開始し、時間を記録する。
D.9.2.4	保管キャビネットが乾燥サイクルの終了を示していることを確認する。
D.9.2.5	時間を記録する。
D.9.2.6	乾燥サイクルの長さを計算する。
D.9.3	合格基準
	計算された乾燥時間の長さが特定の内視鏡に対して指定された制限内にある場合、結果は合格となる。
D.10	チャンネルエアレーションの自動制御 (取り付けられている場合)
D.10.1	材料
D.10.1.1	D.7.1.3およびD.7.1.4で識別された2つの内視鏡と、これらの内視鏡の保管キャビネットに接続するために使用されるコネクタとチューブ
D.10.1.2	保管キャビネットから内視鏡のチャンネルへの空気の流れをブロックするもの、例えば動脈クランプ。
D.10.2	手順:
D.10.2.1	ESCコネクタの各チューブ内の空気の流れを1つずつブロックする。
D.10.2.2	保管キャビネットがエラーを示した瞬間に記録する。
D.10.3	合格基準
	エラーが示された瞬間が、チャンネル通気制御の設定に対応していることを確認する。

添付書 8 – 微生物学的品質

最終すすぎ水

中温性好気性菌検査	
頻度	四半期毎、ペリフィケーション及び修理後に水質に影響を与える可能性がある場合に
サンプル量	100cc
方法	0.22 – 0.45 µm フィルター
使用培地	R ₂ A 寒天培地上のフィルター
インキュベーション温度	28-32 °C
インキュベーション時間	5 日
合格基準	100ml 中 <10 CFU以下。添付書10の内視鏡また内視鏡洗浄消毒装置からの陽性培養物チェックリスト参照。
環境抗酸菌検査	
頻度	イベント毎、例えば実証済みの不十分な洗浄プロセス、または(非定型)抗酸菌患者の増加
サンプル量	試験を実施する検査室が規定するサンプリング方法と培養方法を参照。
方法	
使用培地	
インキュベーション温度	
インキュベーション時間	
合格基準	抗酸菌が存在しない
レジオネラ菌検査	
頻度	レジオネラ菌制御対策指針に従って、医療機関内の(飲料水)供給を監視する
方法	内視鏡再生処理の品質保証のためのさらなる検査は示されていない。

水処理システムは、製造業者の指示に従って保守点検及び消毒する必要がある。微生物検査を実施する前に、これが行われたかどうかを確認する。

- 内視鏡洗浄消毒装置の自己消毒後にサンプルを採取する場合は特に、洗浄チャンバー内の内視鏡を使用して通常の再生処理サイクルを実行する;
- 製造業者が特定のサンプリング方法を規定している場合、この方法が使用される。プロトコールは、リアルタイムプロセスに基づいており、国際標準規格EN-ISO15883-4の要件を満たす必要がある;
- 最終すすぎ水から無菌的にサンプルを採取する。内視鏡洗浄消毒装置製造業者の提供するサンプリング手順を使用する。²⁸ サンプルは少なくとも100 mlでなければならず、滅菌済みの容器に収集する必要がある。;
- 最終すすぎ水に消毒剤を添加して最終すすぎ水を消毒する場合は、採取直後に中和剤をサンプルに添加するものとする。内視鏡製造業者は、適切な中和剤を特定しなければならない。

微生物検討の手順:

- 水サンプルを0.22-0.45 µmのメンブランフィルターで濾過し、メンブランフィルターをR2A-寒天培地に移す²⁹;

²⁸ 国際標準規格NEN EN ISO15883-4:2008 §8 の製造業者が提供する情報を参照

²⁹ 国際標準規格NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.4.2.4を参照

警告:「平板塗抹法」の手法で「目視による確認」を用い場合は、少量の細菌の検出には適していない。

- 28 °Cから32 °C で少なくとも5日間インキュベートする
- 培養を確認し、CFUをカウントする。
- 10 CFU/100 ml未満でなければならない (添付書9を参照)。
- 増殖していた場合(> 10 KVE/100 ml)、菌種を特定する。
- 洗浄消毒装置が気管支鏡の洗浄及び消毒に使用される場合、増殖があれば(標準規格を超える)抗酸菌および/またはレジオネラ菌について検査を繰り返すものとする。これは特定の培地とインキュベーション期間が必要になる。³⁰ 水にはこれらの微生物が含まれていないものとする。

合格基準:

- 合格基準は、ウィリス、10.3.1を参照
- 添付書 9 最終すすぎ水の培養のフローチャートを参照
- 添付書10 内視鏡および/または内視鏡洗浄消毒装置の陽性培養物のチェックリストを参照

内視鏡チャンネル

サンプリング用材料	備考
手袋	
滅菌済みルアーロック式 25 mlシリンジ	必要な数量は、チャンネル数に依存する
必要に応じて滅菌済み針	
100 mlの滅菌済み生理食塩水	チャンネル毎に20 ml (必要に応じて、鉗子起上チャンネルを10mlで2回すすぐ)
滅菌済みチューブ	必要な数量はチャンネル数に依存する
滅菌済み容器	必要な数量はチャンネル数に依存する
滅菌済みブラシまたはスポンジ	バイオフィルムを集める
滅菌済みチャンネルセパレーター	正しくチャンネル内に確実にサンプリングされるようにするため
微生物学的検査のための試験様式	

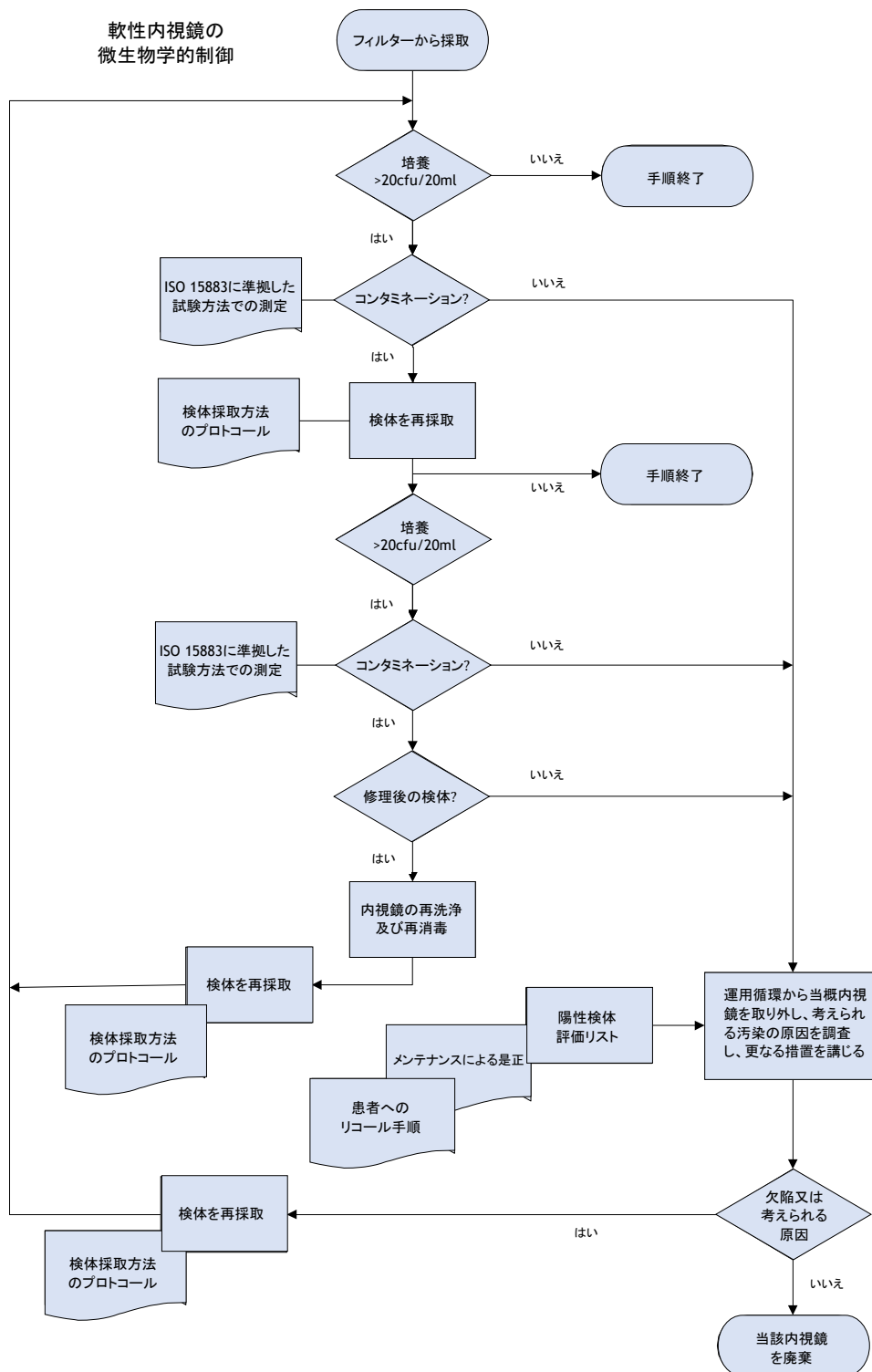
³⁰ 国際標準規格NEN EN ISO 15883-4 添付書 B3 及び B4を参照

サンプル採取³¹

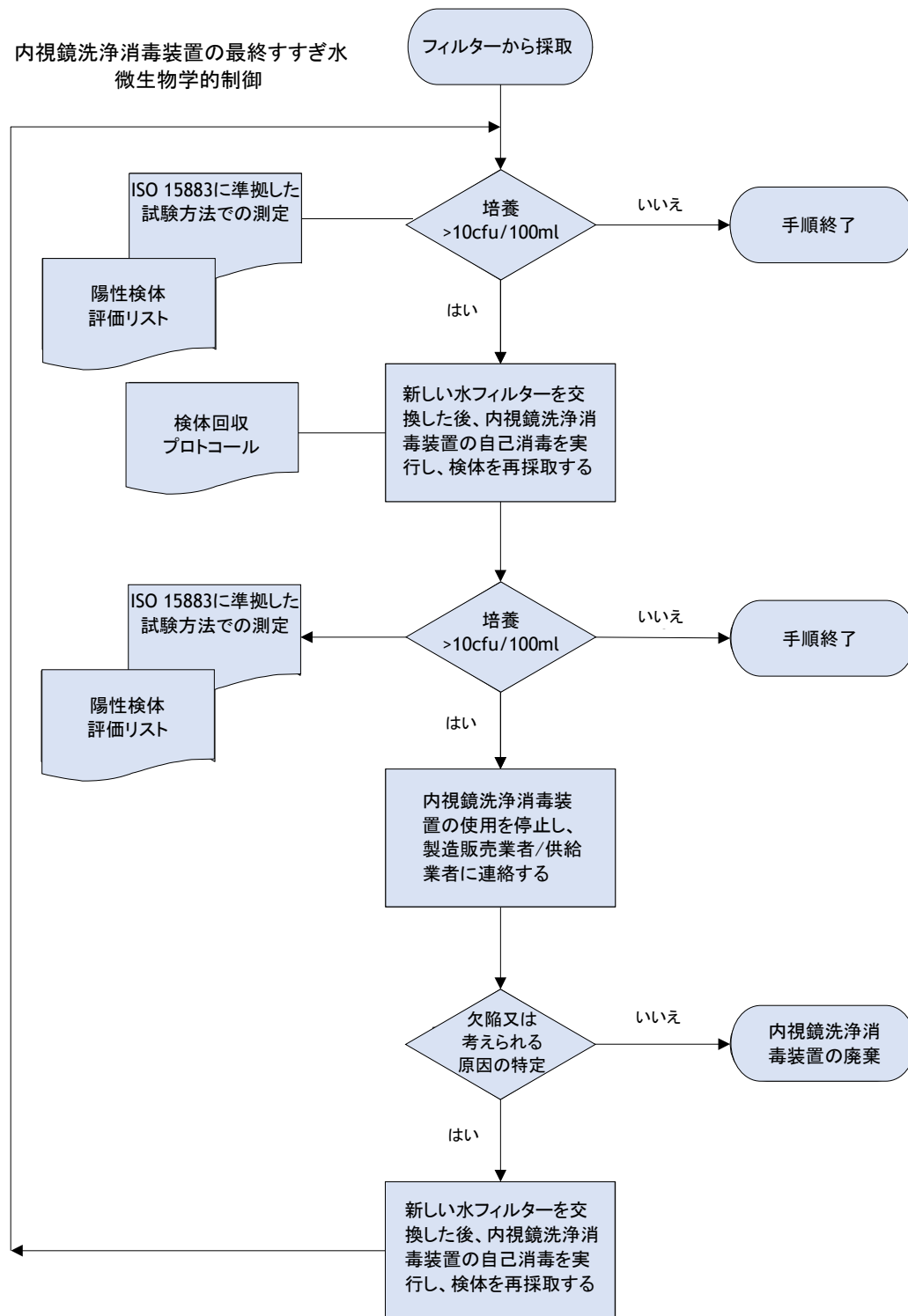
- サンプルの目的に応じて、サンプルのタイミングが選択される (消毒直後、乾燥直後または最終保管期間の終了後など)
- 内視鏡を無菌的にサンプリングするには2名は必要である
- 両名はサンプルを採取する前に消毒をする
- 両名は手袋を装着する
- 内視鏡を滅菌済みの清潔なシートの上に置く;
- チャンネルセパレーターを配置する;
- すべてのチャンネルがサンプリングされていることを確認する。吸引/鉗子チャンネル、送気/送水チャンネル、鉗子起上チャンネル(ERCP-用内視鏡)、副送水チャンネルなど。
- 必要に応じて、滅菌済みチューブを使用してシリンジを内視鏡チャンネルに接続する。
- 吸引チャンネルを20 mlの滅菌済み生理食塩水で洗い流し、鉗子口を一時的に閉じて、挿入部先端から液を滅菌済み容器に採取する。液を吸引して、チャンネルを3回強く押す。シリンジを用いて、すべての液が排出および収集されるまで鉗子チャンネルをエアージェットする(鉗子口は閉じたままにする)
- 鉗子口から挿入部先端までの鉗子チャンネルを20 mlの滅菌済み生理食塩水で洗い流し、液を吸引して、チャンネルを3回強く押す。シリンジを使用して、すべての液が排出されて容器に集められるまで、空気でチャンネル内をパージする。
- 吸引及び鉗子チャンネルを適切にフィットする滅菌済みブラシまたはスポンジを用いて採取する。容器内のブラシをすすぎ液で振動させる。または単回使用ブラシを使用する場合は、先端を切り取る。サンプルの日付と詳細をサンプルに記入する;
- 送気/送水チャンネルを20 mlの滅菌済みセオリー食塩水で洗い流し、液を挿入部先端から滅菌済み容器に集める(容器上にサンプルの詳細を記入)。
- 他のチャンネルを20 mlの滅菌済み生理食塩水で洗い流す。
- 必要に応じて、2回x10 mlずつ、20 mlの滅菌済み生理食塩水で鉗子起上チャンネルを洗い流す。フラッシュしながら鉗子起上を上下に動かす。
- サンプルの詳細、日付と時刻、サンプリングの理由(定期的なモニタリング / 修理後 / 購入後 / 培養後に陽性であった内視鏡の繰り返しサンプリング)などの必要な情報をすべて記入して、試験機関の様式に記入する。
- すべてのサンプルをできるだけ早く試験機関に発送する。サンプルを試験機関に届けるのに4時間以上かかる場合、試験機関の指示に従って追加の予防措置が必要になる場合がある。

³¹ 逆行式のサンプリング手法も使用が可能である;[ref 42]を参照

添付書 9 – 軟性内視鏡培養試験フローチャート



添付書 10 – 最終すすぎ水培養試験フローチャート



添付書 11 – 内視鏡および/またはWDsからの陽性反応のチェックリスト

微生物	考えられる原因	改善策
大腸菌, その他 腸内細菌科 腸球菌	<ul style="list-style-type: none"> – 不十分な洗浄および/または消毒手順 (特に用手洗浄の場合) 	<ul style="list-style-type: none"> – 用手洗浄に特に注意して、再生処理サイクルをベリフィケーションする – 陽性判定された内視鏡を再培養する
	<ul style="list-style-type: none"> – 洗浄消毒装置の機械的または電子的な故障または内視鏡の欠陥 	<ul style="list-style-type: none"> – 装置の保守点検を行う – 最終すすぎ水を採取し培養する – 陽性判定された内視鏡の再サンプリングする
シュドモナス属 及びその他の 非発酵グラム陰性 桿菌	<ul style="list-style-type: none"> – すすぎが不十分 – すすぎ水の汚染 – 機械的または電子的な故障による洗浄消毒装置の汚染 – フィルターの汚染 – 内視鏡の欠陥 	<ul style="list-style-type: none"> – 給水口と手順を確認する; -用手または/および装置によるすすぎ – 装置とフィルターの保守点検を行う – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする – すすぎ水のサンプリングをする
	<ul style="list-style-type: none"> – 保管中の内視鏡の乾燥が不十分 – 内視鏡の欠陥 	<ul style="list-style-type: none"> – 乾燥キャビネットの稼働性能の適格性を確認する – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする
(可能性のある 汚染物質) 黄色ブドウ球菌, コアグラゼ陰性 ブドウ球菌	<ul style="list-style-type: none"> – 以下の結果による内視鏡の再汚染: <ul style="list-style-type: none"> • 不十分な保管と搬送 • 不十分な手指衛生 	<ul style="list-style-type: none"> – 保管及び搬送の手順を監査する – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする
	<ul style="list-style-type: none"> – サンプルング技術の不備または培養中の不備による結果としてサンプルが汚染 	<ul style="list-style-type: none"> – サンプルングと培養の手順を監査する – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする
マイクロコッカス属 バシラス属種	<ul style="list-style-type: none"> – 効果のない乾燥サイクル 	<ul style="list-style-type: none"> – 乾燥手順を監査し、保管庫の換気のベリフィケーションを行う – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする
	<ul style="list-style-type: none"> – 洗浄消毒装置の汚染 – 給水の汚染 	<ul style="list-style-type: none"> – 給水口と手順を確認する; <ul style="list-style-type: none"> • 用手および/または装置によるすすぎ • 装置とフィルターの保守点検を行う – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする – すすぎ水をサンプリングする
非定型 抗酸菌 レジオネラ菌 (特殊培養技術)	<ul style="list-style-type: none"> – 洗浄消毒装置の汚染 – 給水の汚染 	<ul style="list-style-type: none"> – 給水口と手順を確認する; <ul style="list-style-type: none"> • 用手および/または装置によるすすぎ • 装置とフィルターの保守点検を行う – 陽性判定された内視鏡を再サンプリングする – すすぎ水をサンプリングする

添付書 12 – ニンヒドリンスワブ試験

注記: これは、使用される特定のスワブの基本的な手順、液量およびインキュベーション時間を定量化する必要がある。³²

材料

- スワブ; プラスチック製の棒が付いたシンプルな綿棒。
- インキュベーターは220°Cに設定
- 必要に応じて、スワブの中区のプラスチック棒に注射針(0.9 x 70)を挿入して、インキュベーション中に針が曲がらないようにする。
- 注射用の水。
- 水で70%イソプロパノール(注文番号1.09634.1000, メルク社, オランダ)に希釈した液に、ニンヒドリン(注文番号N4876, シグマ社, オランダ) 2% を入れて調整する、調整後は3週間以内に使用する。
- 50 µl の液体を分注するためのピペットを2本。

方法

- サンプルングするための内視鏡を選択する
- 目に見える血液で汚染されている内視鏡を選択する。
- 内視鏡にラベルを付ける。
- 通常どおりの内視鏡の洗浄プロセスを行う。

洗浄した内視鏡の評価

- 目視により内視鏡の清浄度を評価する。汚れ、変色、異物、水滴痕などの存在を確認する。観察結果に注意する。
- 50µlの水をスワブに塗り、内視鏡の表面を強く擦る。
- スワブの清潔度を確認し、表面のスワブに目に見える異物が残留しているか確認する。観察結果に注意する。
- 追加の50µlのニンヒドリン溶液をスワブに塗布し、スワブを3.5分間インキュベートする。
- スワブを観察し、タンパク質の存在を示す紫色の存在を確認する。観察に注意する。

³² 衛生と感染予防 9-14ページを参照。2003年2月1日発行

添付書 13 – ヘモグロビン スワブ試験

ヘモグロビンの疑似ペルオキシダーゼ活性を使用することにより、微量の血中残留物を検出できる。わずか0.1 µgの血液は、血液が乾燥または変性していてもはっきりと見える呈色反応を示す。ヘモグロビンのペルオキシダーゼ活性は、色素源の酸化の触媒として過酸化水素の存在下で機能し、はっきりと見える呈色反応をもたらす。血中残留物は数秒で濃い青色に変わる。

血液中のこのペルオキシダーゼ活性は、熱、アルカリまたはアルデヒドで処理した後も陽性反応の結果をもたらす。過酸化水素などの酸化プロセスケミカルは、試験に悪影響を与える可能性がある。したがって、この試験方法は、そのようなプロセスケミカルで処理されたアイテムの血液の存在を示すのには適していない。

材料

TMB-試薬、以下の構成からなる:

- 5 % 酢酸に0.1 % テトラメチルベンゼン(TMB);
- 3 % 過酸化水素;
- 1 % SDS 溶液、内腔用の抽出液。

TMB溶液1 mlに3 %過酸化水素を4滴加えて活性化させる。これで、活性化した溶液を使用する準備が整う。

注記: TMBは、試験機関の販売業者から直ぐに使用できる状態で購入が可能である。

装置

- ガラス管;
- 綿棒、ペルオキシダーゼフリーであること(必ずベリフィケーションしておくこと!);
- 1 ml ピペット;
- 10 mlシリンジ、内腔のフラッシュに使用。

サンプリングする内視鏡の選択

- 目に見える血液で汚染されている内視鏡を選択する。
- 内視鏡にラベルを付ける。
- 通常どおりの内視鏡の洗浄プロセスを行う。

サンプリング方法

直接法

活性化させたTMB溶液は、ピペットまたは採取液を含ませたスワブを使用して内視鏡の表面に塗布して、その場で残留血液を目視確認する。

スワブ法

ガラス管に1 mlの活性化したTMB溶液を満たす。スワブを使用して、内視鏡の外表面をサンプリングする。表面が乾燥したら、1% SDS溶液の水滴でスワブを湿らす。活性化したTMB溶液にスワブを挿入する。事前にネガティブコントロール試験を実行して、スワブ自体が発色しないことを確認しておく。

内腔のフラッシング法

内腔内の血液残留物は、数mlの1% SDS溶液でフラッシュすることで検出できる。ヘモグロビンの存在は、市販の血尿検査紙を用いて実証できる。

合格基準

いずれのサンプルも残留血液の存在が見られない場合、洗浄プロセスの結果は許容範囲である。微小血尿計の使用により、抽出液1 Lあたりのヘモグロビン10mol以上の存在が示された場合、これは血中残留物の存在を示している。

安全性

試薬の取扱い

試薬の製造業者によって提供される情報、例えば安全データシートに従う。必要に応じて、防護具、手袋、ゴーグルを着用しなければならない。

廃棄物除去

すべての試薬廃棄物は、組織内規則に従って廃棄する必要がある。活性化したTMB溶液またはSDS溶液と接触した医療機器は、使用する前にさらなる再生処理をする必要がある。

添付書 15 PoR 内視鏡洗浄消毒装置 – セットアップのための重要ポイント

要件/要求事項						説明	
I	内視鏡洗浄消毒装置の目的						
	軟性内視鏡とその付属品の洗浄及び消毒。						
II	内視鏡とその付属品との相互作用						
	所定の手順に従って、すべての種類の軟性内視鏡とそ付属品が消毒できる必要がある。						
III	患者カテゴリー						
	N/A						
IV	使用者						
	CSAの職員、外来または病棟部門の職員、医療技師。						
要件/要求事項						説明	
1. 法的要件						はい	いいえ
<i>医療機器指令 Medical Device Directive</i>	1.1	内視鏡洗浄消毒装置には、医療機器指令(MDD)に基づくCE-マークが付いている					
<i>欧州標準規格</i>	1.2	内視鏡洗浄消毒装置は欧州及び国際標準規格 EN ISO 15883-1及び EN ISO 15883-4に準拠している					
<i>欧州標準規格 EN 60601</i>	1.3	内視鏡洗浄消毒装置は欧州電気安全規格を満たしている (EN 60601)					
<i>オランダ標準規格 欧州標準規格 国際電気標準会議 NEN-EN-IEC 61010-2-040:2005</i>	1.4	電気材料の安全要件 – パート2 - 040 治療に使用する医療機器の滅菌装置と洗浄装置の特別要件。					
<i>欧州標準規格 EN 1717</i>	1.5	内視鏡洗浄消毒装置は、水道局の要件を満たしている (EN 1717)					
<i>感染予防作業部会指令 WIP Directive</i>	1.6	内視鏡洗浄消毒装置は感染予防作業部会指令(WIP Directive)「非耐熱性の軟性内視鏡」に準拠している (www.wip.nl)。					
<i>労働安全衛生及び環境</i>	1.7	内視鏡洗浄消毒装置は、オランダ労働安全衛生法に準拠している(www.arbo.nl)					
2. ベリフィケーション						はい	いいえ
	2.1	洗浄及び消毒プロセスがバリデートされ、バリデーション実施報告書が保管されている (販売業者からの複写可)。					
	2.2	据付時適格性確認のプログラム/プロトコルが存在する (販売業者によるプログラム/プロトコル)					
	2.3	リリースプロセスの適格性確認が存在する (販売業者によるプログラム/プロトコル)					
	2.4	販売業者は、クリティカルプロセスパラメーター(基準も含む)ベリフィケーションの実施ができる/しなければならない (販売業者表記)					
	2.5	販売業者は、外部バリデーター向けのトレーニングを提供している (認定書の発行)					
	2.6	販売業者は、バリデーターへのトレーニングがどのように構成され、どのバリデーターがそれに従っているかを示している (一覧の提供)。					
	2.7	販売業者は、バリデーションのためのダミー内視鏡を提供している。					
	2.8	販売業者は、バリデーションの実施方法とバリデーションの内容を示す文書を提供している。					
	2.9	販売業者は、微生物調査のために装置の最終すすぎ水をどのようにサンプリングできるかを示している。					

3. 労働安全衛生及び環境		はい	いいえ	
	3.1	販売業者は、水の使用量を示している(使用を指定する)。		
	3.2	販売業者は、電気消費量を示している(使用を指定する)。		
	3.3	販売業者/製造業者は、交換が必要な内視鏡洗浄消毒装置の返品を受け入れる。		
	3.4	洗浄剤及び消毒剤に使用される物質は、廃棄許可の下で許可されている。		
	3.5	洗浄剤及び消毒剤はUNが承認した適切な包装で供給されている。		
	3.6	洗浄剤及び消毒剤に関する安全データシートがある。		
	3.7	保管容器内の残留液の平均量を示している。		
	3.8	内視鏡洗浄消毒装置には、以下を伏せ部ための設備が備わっている: - 本体が環境にやさしいこと; - 本体は、ユニットへのユーザーアクセスが容易であること; - 本体に処理される内視鏡が入れられること。		
	3.9	作業高は、労働安全衛生規格(州指定の作業高)に準拠していること。		
	3.10	内視鏡洗浄消毒装置には採取システム(指定されたサイズ)を有している。		
	3.11	プロセス全体の騒音レベルは、< 65dB(A)未満である(販売業者の試験報告書)。		
4. 技術的要件		Yes	No	
技術面	4.1	内視鏡洗浄消毒装置は、医療機関で使用されるすべての軟性内視鏡の種類に適合している必要がある(適合証明書の提供)		
	4.2	故障または不完全なプロセスでは、光及び音響信号によって示されている。		
	4.3	内視鏡は、洗浄及び消毒プロセス全体を通じて、漏水、詰まりをモニタリングされている。		
	4.4	内視鏡洗浄消毒装置には、プロセス中に詰まりを識別する自動システムが装備されている。どのプロセスで試験が行われ、どの程度の詰まりかが検出される。		
	4.5	内視鏡洗浄消毒装置は、接続された各チャンネルの連続チャンネル接続確認機能を備えている。モニタリングされているチャンネルの最大数を記載し、どのプロセスで試験を実施するか示されている。		
	4.6	内視鏡洗浄消毒装置は、予防的保守点検が必要な時期をタイムリーに示すことができる。		
	4.7	洗浄剤と消毒剤の切り替え/相互接続することができないようになっている。		
	4.8	洗浄剤と消毒剤の漏水トレイが装備されている。		
	4.9	保守点検や修理のために、すべての部品に簡単にアクセスできる。		
	4.10	すべての部品は、使用されるプロセスケミカルと水質(RO水など)に対する耐性がある。		
	4.11	データ保管マネジメントには、「ノーブレーク」機能がある。		
	4.12	内視鏡洗浄消毒装置は、電波障害に対する(指定する)耐性を有する。		

	4.13	水区画から給水元への水の逆流を防ぐための規定がある。			
	4.14	次のプロセスは、認定された職員によって独立してプロセスの停止ができるようになっているか？ -洗浄; -すすぎ; -消毒; -消毒剤の廃棄; -微生物学的に安全な水の供給; -微生物学的に安全な水の生産; -乾燥。			
	4.15	内視鏡洗浄消毒装置は、内視鏡との接触面が最小限になるように構成されている。			
	4.16	装置には、水質検査用の採取口が備わっている。			
	4.17	装置には、細菌フィルターのモニターが備わっている。			
	4.18	製造業者は、給水の濾過計画を作成し、フィルターの設置に関する助言を提供している。			
	4.19	装置は、購入時に使用中のデータマネジメントシステムと通信ができる。どの通信が可能か、またどの場所でこれが配信されたかを参照することが指定できる。			
	4.20	内視鏡洗浄消毒装置の販売業者は、内視鏡洗浄消毒装置の使用期限内に購入者が取得した内視鏡との適合性証明を提供することを約束している。			
5. プロセス要件			はい	いいえ	
	5.1	内視鏡洗浄消毒装置は、パススルー原則(清潔/不潔の分離)に従って運用されている。			
	5.2	プロセスが中断された後、プログラムの続行ができないようになっている。			
	5.3	プロセスが完全に完了していない場合、内視鏡はリリースされないようになっている。			
	5.4	プロセスは、少なくとも次のフェーズで構成されている: 漏水検知、洗浄、中間すすぎ、消毒、最終すすぎ。			
	5.5	プロセスの現在のフェーズがディスプレイに表示される。			
	5.6	プロセスパラメーターは、認定された担当者によりのみが調整できるようにになっている。			
6. 洗浄及び消毒			はい	いいえ	
	6.1	洗浄剤及び消毒剤にはCE-マークが付いている。			
	6.2	消毒剤は、少なくとも栄養型細菌、抗酸菌、ウイルス、真菌及び酵母に対して消毒できなければならない。			
	6.3	内視鏡洗浄消毒装置は、一般的な洗浄剤と消毒剤との適合性を有する。			
	6.4	プロセス毎の洗浄剤と消毒剤の消費量が表示記録される(プロセスコスト)。			
	6.5	装置の製品情報には、洗浄及び消毒が行われる温度が表示記録される。			
	6.6	使用可能な材質、濃度、接触時間、温度を示す情報シートがある。			
	6.7	装置には、自己消毒手順を備えている。			
	6.8	内視鏡洗浄消毒装置には、消毒剤容器が空になった場合のアラーム表示を備えている。			
	6.9	内視鏡洗浄消毒装置は、洗浄剤容器が空になった場合のアラーム表示を備えている。			

	6.10	投与量の確認ができる: -消毒剤; -洗浄剤。			
	6.11	洗浄剤と消毒剤の投与量、接触時間、温度はプログラムで定められている。			
	6.12	装置には、洗浄剤や消毒剤の残留を避けるために、微生物を含まない水で適切なすすぎサイクルを実行している。			
7. 支援/トレーニング要件			はい	いいえ	
	7.1	英語の取扱説明書が利用可能である。			
	7.2	英語の作業手順及びロード手順が利用可能である。			
	7.3	技術者が利用できる修理、予防的保守及び保守点検のためのプロトコールがある(認定書が発行される)。			
	7.4	技術者は、修理、予防的保守及び保守点検の訓練を受けている。			
	7.5	技術マニュアルが提供されている。			
	7.6	販売業者は、オランダ語または英語を話す技術面でのヘルプデスクを提供している。			
	7.7	販売業者は、使用者にトレーニングを提供している(認定書が発行される)。			
	7.8	販売業者は、医療機関で使用されるすべての軟性内視鏡の接続図を提供している。			
8. 使いやすさの要件			はい	いいえ	
	8.1	内視鏡洗浄消毒装置の操作は人間工学に基づいている。			
	8.2	アラームまたは警告が発生した場合、装置はトラブルの明確な詳細を提供し、使用者が問題解決するのに適した指示を提供する。			
	8.3	積載時の開閉扉は、衛生的に開閉できる。			
	8.4	装置は、操作中に表示される画面上の明確な指示で使用者を支援できる。			
	8.5	洗浄剤及び消毒剤の交換は、人間工学的に行うことができる。			
9. 履歴管理と登録の要件			はい	いいえ	
	9.1	内視鏡、装置へのセット、プロセスデータ、日付と時間、患者と使用者の登録機能がある。			
	9.2	装置、患者、内視鏡、(医療)従事者、プロセスフローなどのデータは、消毒サイクル毎に中央及び分散して登録し、デジタルで保存できる。			
	9.3	内視鏡洗浄消毒装置は、管理システムと通信できる(指定)。			
	9.4	内視鏡洗浄消毒装置は、管理データを生成することできる(指定)。			
10. 据付時要件			はい	いいえ	
	10.1	据付に必要な設備の図面と測定値が提供されている(吸気、換気、吸引、水)。			
	10.2	水質に関する特定の要件を提供している。			

11. 保守点検の要件		はい	いいえ	
	11.1	販売業者は、保守契約を提供している。		
	11.2	販売業者は、最も一般的に使用される部品の価格表を提供している。		
	11.3	業者は、FHI (Federatie van technologiebranches/オランダ技術部門連合) の標準サービス契約(SSO: Standard Service Agreement)を受け入れている。		
	11.4	必要な部品はすべて24時間以内に供給できる。		
	11.5	販売業者は、ハードウェア、ソフトウェアまたは機器部品の修理と保守点検のためのパスワードとコードを提供している。		
	11.6	技術者は、24時間以内に販売業者から派遣できる。		
	11.7	代替え/貸出し内視鏡洗浄消毒装置は、2日以内に提供できる。		
	11.8	ソフトウェア及びハードウェアに問題がある場合、最大のダウンタイムは24時間である。		
	11.9	ソフトウェアライセンスは、装置の使用期限の期間中有効である。		
	11.10	ソフトウェア及びハードウェアの更新とこれらの規定は、手順及びマネジメント目的で、少なくとも10年間は提供できる。		

添付書 16 PoR 軟性内視鏡 - セットアップのための重要ポイント

I 軟性内視鏡の目的					
非侵襲的な診断及び治療、研究					
II 内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネット、医療機器との相互作用					
所定の手順に従って、すべての種類の軟性内視鏡とその付属品が消毒できる必要がある。					
III 患者カテゴリー					
多種					
IV 使用者					
CSAの職員、外来または病棟部門の職員、医療技術者。					
		要件/要求事項			備考
1. 法的要件			はい	いいえ	
<i>医療機器指令 Medical Device Directive</i>	1.1	内視鏡洗浄消毒装置には、医療機器指令(MDD)に基づくCE-マークがついている。			
<i>欧州標準規格 EN 60601</i>	1.2	内視鏡洗浄消毒装置は、欧州電気安全規格(EN 60601)を満たしている。			
2. 技術的要件			Yes	No	
技術的面	2.1	内視鏡は、医療機関内のすべての内視鏡洗浄消毒装置(適合性のある洗浄剤及び消毒剤)で装置を用いた洗浄及び消毒することができる。			
	2.2	すべての部品は、使用されるプロセスケミカルに対して耐性がある。			
	2.3	内視鏡は、用手中でも装置を用いても簡単に洗浄し、消毒できるように構成されている必要がある。			
	2.4	装置は、購入時に使用中のデータマネジメントシステムとの認識をすることができる。			
	2.5	マニュアルには、適合性のある機器と付属品の一覧が記載されている(検査と洗浄/消毒のため)。			
	2.6	内視鏡には、検査中に使用される医薬品、体液及びプロセスケミカルに対して耐性がある。			
	2.7	内視鏡は、存在するすべての乾燥キャビネットに設置でき、接続できる。			
	2.8	最大圧力及びチャンネル内の圧力差の様子が示されている。			
3. 洗浄、消毒及び滅菌			はい	いいえ	
	3.1	内視鏡の製品情報には、洗浄、消毒及び滅菌が行われる温度を示している。			
	3.2	製品情報には、内視鏡に使用できる洗浄剤、消毒剤及び滅菌剤が示されている。			
	3.3	マニュアルには、装置による洗浄及び消毒の前にどのような予備洗浄が必要なのかが記載されている。			
	3.4	漏水検知器、内視鏡洗浄消毒装置、乾燥キャビネットの接続機器が付属している。個別に注文する必要がある接続機器を指定している。			
	3.5	内視鏡は、高圧蒸気滅菌することが可能である(121°C)。			
	3.6	内視鏡は、高圧蒸気滅菌することが可能である(134°C)。			
	3.7	内視鏡は、ホルムアルデヒド滅菌できる。			

	3.8	内視鏡は、酸化エチレンガスで滅菌できる			
	3.9	内視鏡は、プラズマ滅菌ができる			
4. 支援/トレーニングのための要件			はい	いいえ	
	4.1	英語の取扱説明書が利用可能である			
	4.2	英語の操作マニュアルが利用可能である			
	4.3	技術者が利用できる修理、予防的保守及び保守点検のためのプロトコルがある			
	4.4	技術者は、修理、予防的保守及び保守点検の訓練を受けている。			
5. 使いやすさの要件			はい	いいえ	
	5.1	(試用据付後の評価)			
6. 履歴管理及び登録の要件			はい	いいえ	
	6.1	内視鏡には、医療機関の記録ソフトウェアで読み取れる識別手段が装備されている。			
7. 据付時の条件			はい	いいえ	
	7.1	内視鏡は、現在使用するプロセッサ及び光源との適合性がある。			
8. 保守点検の要件			はい	いいえ	
	8.1	販売業者は、保守契約を提供している。			
	8.2	販売業者は、最も一般的に使用される部品の価格表を提供している。			
	8.3	業者は、FHI (Federatie van technologiebranches/オランダ技術部門連合) の標準サービス契約(SSO: Standard Service Agreement)を受け入れている。			
	8.4	必要な部品はすべて24時間以内に供給できる。			
	8.5	欠陥のある内視鏡は、予め合意に基づいた期間内に修理される。この期間中、代替え/貸出し内視鏡が利用可能である。			
	8.6	部品は少なくとも10年間利用可能である。			
	8.7	技術者は、24時間以内に販売業者から派遣できる。			
	8.8	保守点検及び修理は医療技術師が行うことができる (特殊なツールの提供を受けることができる)			

添付書 17 PoR 内視鏡洗浄消毒装置 - セットアップのための重要ポイント

I 乾燥キャビネットの目的							
(外表面とチャンネルの両方を乾燥させる) 及び軟性内視鏡とその付属品の保管。							
II 内視鏡とその付属品との相互作用							
所定の手順に従って、すべての種類の軟性内視鏡とその付属品を乾燥させることが可能でなければならない。							
III 患者カテゴリー							
多種							
IV 使用者							
CSAの職員、外来または病棟部門の職員、医療技術者。							
				要件/要求事項		備考	
1. 法的要件				はい	いいえ		
医療機器指令 Medical Device Directive	1.1	乾燥キャビネットは、医療機器指令(MDD)に準拠している。					
欧州標準規格	1.2	キャビネットは欧州規格NEN EN 16442:2014に準拠している。					
欧州標準規格 EN 60601	1.3	乾燥キャビネットは欧州電位安全規格(EN 60601)に適合している。					
感染予防作業部会指令 WIP Directive	1.4	乾燥キャビネットは感染予防作業部会指令(WIP Directive)「非耐熱性の軟性内視鏡」に適合している(www.wip.nl)。					
労働安全衛生及び環境	1.5	乾燥キャビネットはオランダ労働安全衛生法に準拠している(www.arbo.nl)。					
2. ベリフィケーション				はい	いいえ		
	2.1	乾燥プロセスがバリデートされ、バリデーション報告書が保管されている(販売業者からの複写可)。					
	2.2	販売業者は、10.1.2.とEN16442,を参照してバリデーションの実施方法とバリデーションの構成を示す文書を提供している。					
	2.3	販売業者は、外部バリデーター向けのトレーニングを提供している(認定書を発行している)。					
	2.4	販売業者は、バリデーターにトレーニングがどのように構成され、どのバリデーターがそれに従っているかを示している(一覧の提供)。					
	2.5	据付後の乾燥キャビネットのリリースのための適格性確認プログラム/プロトコルが存在する(販売業者によるプログラム/プロトコル)。					
	2.6	リリースプロセスのための適格性確認プログラム/プロトコルが存在する(販売業者によるプログラム/プロトコル)。					
3. 労働安全衛生及び環境				はい	いいえ		
	3.1	販売業者は圧縮空気消費量を示している(使用を指定する)					
	3.2	販売業者はエネルギー消費量を示している(使用を指定する)					
	3.3	販売業者/製造業者は交換が必要な乾燥キャビネットの返品を受け入れている。					
	3.4	作業高は、オランダ労働安全衛生規格(州指定の作業高)に準拠している。					
	3.5	プロセス全体の騒音レベルは< 65dB(A)未満である(販売業者の試験報告書)。					

4. 技術的要件			はい	いいえ	
技術面	4.1	乾燥キャビネットは、医療機関で使用されているすべての種類の軟性内視鏡に適合している必要がある(適合証明書の提供)。			
	4.2	販売業者は、乾燥キャビネットが存在するすべての内視鏡と適合性があることを示す書面による適合証明書を提出する。販売業者は、例えば特定の種類の内視鏡または特定のチャンネル制御システムが作動しないなどは制限がある場合があることを明記しておく。			
	4.3	欠陥または不完全なプロセスは、光及び音響信号によって示される。			
	4.4	乾燥キャビネットには、連続的な内視鏡接続検知機能が備わっている。			
	4.5	乾燥キャビネットは、接続された内視鏡毎に連続フローモニターが備わっている。			
	4.6	販売業者は、チャンネルを介してフローを検知する方法を示している。			
	4.7	乾燥キャビネットは、予防的保守点検が必要な時期が来たらそれを表示する。			
	4.8	保守点検や修理のために、すべての部品は簡単に調達できる。			
	4.9	データ保管用に「ノーブレーク」機能が装備されている。			
	4.10	乾燥キャビネットは、電波障害に対する耐性がある(指定事項)			
	4.11	乾燥キャビネットは、内視鏡と接触面が最小限になるように構築されている必要がある。			
	4.12	プロセスが中断された後、プログラムを続行することができないようになっている。			
	4.13	乾燥キャビネットは、購入時または将来的に使用されるデータマネジメントシステムと通信できるようになっている。			
5. 乾燥プロセス			はい	いいえ	
	5.1	乾燥キャビネットの製品情報には、プロセスパラメーター(時間/温度/圧力)が含まれている。			
	5.2	乾燥キャビネットは、プロセスパラメーターの継続的なモニタリングが備わっている。			
	5.3	乾燥時間は、プログラムで指定されている。			
	5.4	装置は、内視鏡の汚染を避けるために、微生物を含まない加圧空気で適切な乾燥サイクルが実行できる。乾燥サイクル後、空気はチャンネル内を流れ続けることができる。			
	5.5	キャビネット内の過圧は維持され続けている。			
6. 支援/トレーニングの要件			はい	いいえ	
	6.1	英語の取扱説明書の利用が可能である。			
	6.2	英語の操作及びロード手順が利用可能である。			
	6.3	技術者が利用できる修理、予防的保守及び保守点検のためのプロトコルがある。			
	6.4	技術者は、修理、予防的保守及び保守点検の訓練を受けている。			
	6.5	技術マニュアルが提供されている。			
	6.6	販売業者は、オランダ語または英語で対応できる技術面に対するヘルプデスクを提供している。			
	6.7	販売業者は、使用者にトレーニングを提供している。			

7.使いやすさの要件			はい	いいえ	
	7.1	乾燥キャビネットは、操作が簡単である(説明書を提供している)。			
	7.2	アラームまたは警告が発生した場合、乾燥キャビネットは問題の明確な説明を提供し、使用者が問題を解決するのに適した指示を提供している。			
	7.3	ドアは衛生的に開閉できる。			
	7.4	乾燥キャビネットは、操作中に表示される画面上の明確な指示で使用者を支援できる。			
	7.5	乾燥キャビネットには最大保管時間が設定されており、最大保管時間が超過するとアラームが鳴動するようになっている。			
8.履歴管理及び登録の要件			はい	いいえ	
	8.1	内視鏡、装填、プロセスデータ、日付と時間、患者と使用者の登録機能が利用できる。			
	8.2	乾燥キャビネット、患者、内視鏡、(医療)従事者、プロセスフローなどのデータは、中央及び分散して登録でき、乾燥サイクル毎にデジタルで保存できる。			
	8.3	乾燥キャビネットは管理システムと通信できるため、保管場所を越えて問題が内視鏡検査室領域にも表示される。			
9. 据付時の条件			はい	いいえ	
	9.1	据付けに必要な施設の図面と測定値が提供される(換気、採取、過圧空気)。			
	9.2	加圧空気の品質に関する特定の要件が提供されている。			
10. 保守点検の要件			はい	いいえ	
	11.1	販売業者は、保守契約を提供している。			
	11.2	業者は、FHI (Federatie van technologiebranches/オランダ技術部門連合) の標準サービス契約(SSO: Standard Service Agreement)を受け入れている。			
	11.3	必要な部品はすべて24時間以内に供給できる。			
	11.4	販売業者は、ハードウェア、ソフトウェアまたは機器部品の修理と保守点検のためのパスワードとコードを提供している。			
	11.5	技術者は、24時間以内に販売業者から派遣できる。			
	11.6	代替え/貸出し乾燥キャビネットは、2日以内に提供できる。			
	11.7	ソフトウェア及びハードウェアに問題がある場合、最大のダウンタイムは24時間である。			
	11.8	ソフトウェアライセンスは、装置の使用期限の期間中有効である。			
	11.9	ソフトウェア及びハードウェアの更新とこれらの規定は、手順及びマネジメント目的で、少なくとも15年間は提供できる。			
	11.10	使用期限内に明らかになったソフトウェアの障害(バグ)は、無料で更新され修正される。			

添付書 18 – 内視鏡 R&D 監査書式

代表する内視鏡消毒部門への質問紙調査票

部門.....

監査済:.....

日付:.....

監査役:.....

各部門の監査報告書における推奨事項または改善点の基準の提供の定義:

1. 洗浄または消毒に関する許容されない出来事で、直ちに修正する必要がある。
2. 内視鏡検査の洗浄及び消毒プロセスの有効性に方針水準に影響を与える出来事で、3ヶ月以内に実行する。
3. 最も低い優先度: 6ヶ月以内に実行される。

N.a. = 評価されていない。

1.	内視鏡の洗浄及び消毒の方針	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
1.1	非無菌域体腔で使用される内視鏡と付属品は、装置による洗浄及び消毒が実施されている。				
1.2	無菌域体腔で使用される内視鏡と付属品は滅菌されている。				
1.3	使用済みの生検機器は滅菌されているか、単回使用機器が使用されている。 次のように、適正な原則が適用されている:				
1.4	- 漏水検知				
1.5	- 予備洗浄 洗浄消毒装置のプロセス手順				
1.6	- 漏水検知				
1.7	- 洗浄 -(できる限り) フラッシュ				
1.8	- 消毒				
1.9	- すすぎ				
1.10	- 乾燥				

推奨事項/改善点		優先度
1		
2		

2	内視鏡の予備洗浄の実施	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
2.1	洗浄の手順はプロトコールに記録されている。				
2.2	プロトコールは洗浄台の近くに保管され、誰でも簡単に閲覧できる。				
2.3	予備洗浄中、未滅菌の手袋を装着している。				
2.4	洗浄前に、適合性のある手指洗浄剤で手指をぬるま湯で洗浄している。				使用製品:
2.5	洗浄剤の実用液濃度は仕様に従っている。				使用濃度:
2.6	この溶液は、予備洗浄の度に新しく交換されている。				
2.7	浸漬する前に、漏水検知が実施されている。				
2.8	検査終了直後の内視鏡がシンクに置かれている。				
2.9	内視鏡の外表面は、ガーゼまたは布で清拭している。				
2.10	吸引ボタンを取り外し、水で洗い流し、ブラッシングを行ってから、洗浄液に浸漬して、水ですすいでいる。				
2.11	ボタン、キャップ及びその他の付属品(単回使用でない付属品)にブラシをかけ、洗浄液浸漬してから水ですすいでいる。				

推奨事項/改善点		優先度
1		
2		

3	超音波洗浄槽 N/A	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
---	------------	----	-----	------	-----------

4	内視鏡洗浄消毒装置への装填	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
4.1	装填のマニュアルがある。				洗浄消毒装置の種類:
4.2	これは装置の近くに保管され、誰でも簡単に閲覧ができる。				マニュアルの日付:
	装填マニュアルには次の事柄を含んでいる:				
4.3	リング、吸引ボタン、その他の付属品は洗浄装置のバスケットに入れられている。				
4.4	内視鏡は、装置に装填され、そのときに挿入部全体が「フリー」の状態になっている(挿入先端部など)。				
4.5	接続エラーを防ぐシステムがあり、これらについて説明されている。				
4.6	接続手順には、どの洗浄チューブをどのチャンネルに接続する必要があるかが記載されている。これが作業の代わりになる方法である。				

推奨事項/改善点		優先度
1		
2		
....		

5	洗浄消毒装置の操作	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
5.1	装置の一般的な操作方法(技術的な面も含む)を職員は熟知している。				
5.2	取扱説明書は、装置の近くで誰でも簡単に閲覧できる状態である。				取扱説明書の日付:
5.3	不具合が発生した場合の対処方法に関する手順書が作成されており、すぐ近くで誰でも簡単に閲覧できる。				手順書の日付:
5.4	プロセスパラメーターとプロセスプログラムは、権限のある担当者のみが変更ができる。				責任者名:
5.5	内視鏡本体は、プロセス全体を通して固定されている。プロセスが中断された場合、同じプロセスを継続することはできない。				
5.6	洗浄消毒装置は、自動漏水検知を備えている。				
5.7	洗浄消毒装置は、すべてのチャンネルの圧力をモニタリングし、障害があった場合は知らせる機能がある。				
5.8	洗浄消毒装置は、少なくとも週1回自己消毒され、この自己消毒プログラムにより24時間以上使用できなくなる。				
5.9	洗浄消毒装置は、定期的に清掃を行う。				
5.10	清掃の記録は、ログに記載される。				最後に記録された日付:
5.11	洗浄消毒装置には、最終すすぎ中の再汚染を防ぐシステム(バクテリアフリーの水)がある。				どのような方法:
5.12	洗浄消毒装置には、定期的な保守点検を決定するプロセスカウンターが装備されている。				
5.13	洗浄消毒装置には、患者の履歴データが入力できる機能がある。				
5.14	洗浄消毒装置は、年に一度、外部または内部の技術者による予防的保守を受けている。				実施者:

5.15	定期的な大規模な保守点検及び大規模な修理が実施された後の確認及びリリースするためには、内視鏡洗浄消毒装置のベリフィケーションとリリースのためのプロトコルが設定されている。				プロトコルの日付: ベリフィケーション実施者: リリース決定者:
------	---	--	--	--	-------------------------------------

推奨事項/改善のポイント		優先度
1		
2		
....		

6	内視鏡洗浄消毒装置の洗浄剤及び消毒剤	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
6.1	洗浄消毒装置には、洗浄剤と消毒剤の投与量をモニタリングするシステムがある。				どのシステム:
6.2	洗浄消毒装置には、洗浄剤と消毒剤の交換時に間違えを防ぐコネクタが取り付けられている。				
6.3	洗浄剤と消毒剤は、FIFOの原則に従って密閉された保管場所に保管されている				どのくらいの在庫量:
6.4	洗浄剤と消毒剤の交換方法は、プロトコルに記載されている。				
6.5	このプロトコルは装置の近くあり、誰でも簡単に閲覧できる。				
6.6	洗浄剤と消毒剤の容器の交換は、このプロトコルに従って行われる。				

推奨事項/改善のポイント		優先度
1		
2		
....		

7	乾燥キャビネット内の内視鏡の乾燥	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
7.1	乾燥方法は、プロトコルに記載されている。				プロトコルの日付:
7.2	プロトコルは乾燥キャビネットの近くにあり、誰でも簡単に閲覧できる。				
7.3	消毒から4時間以内に使用されない内視鏡は、乾燥キャビネットで少なくとも30分間乾燥される。				乾燥時間の設定:
7.4	消毒済みで乾燥されず、4時間以内に使用しない内視鏡は使用する前に再度消毒を行う。				適用された保管時間:
7.5	内視鏡を乾燥キャビネットにかける時間についての方針は書面に残されている。				
7.6	乾燥キャビネットは、月に一度、一般的な清掃が行われる。清掃のスケジュールと実施者の署名が存在している。				
7.7	定期的な保守点検とフィルターを交換する頻度は、プロトコルに記載されている。				プロトコルの日付: 交換頻度:

推奨事項/改善点		優先度
1		
2		
....		

8	内視鏡の搬送	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
8.1	(不潔と清潔な)内視鏡の搬送方法は、プロトコールに記載されている。				プロトコールの日付:
8.2	プロトコールは乾燥キャビネットの近くにあり、誰でも簡単に閲覧できる。				
8.3	内視鏡の搬送は、再生処理エリアから隣接する内視鏡検査室または内視鏡保管エリアまで制限されている。				
	8.3の回答が「はい」でない場合、次の質問に回答する必要がある。				搬送手段の説明
8.4	内視鏡の搬送は密閉できるコンテナで行われている。				システム:
8.5	内視鏡が搬送されるとき、それらが清潔であるか不潔であるかが明示されている。				
8.6	搬送システムは、不潔な内視鏡の搬送後に洗浄及び消毒が行われる。				方法:
推奨事項/改善点					優先度
1					
2					
....					

9	データの記録	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
	洗浄消毒装置毎にデータログが(自動または手動)で保管され、次の情報が登録される:				システム:
9.1	- 日付				
9.2	- 患者番号				
9.3	- 内視鏡番号				
9.4	- 読み込みを担当する職員の名前/コード				
9.5	- 内視鏡検査専門医の名前/コード				
9.6	- 内視鏡の取り出した職員の名前/コード				
	洗浄剤または消毒剤を交換する場合、次の詳細が記録される:				システム:
9.7	- 交換日				
9.8	- 洗浄剤/消毒剤のバッチ/ロット番号				
9.9	装置番号				
9.10	容器を交換した職員の署名				
9.11	ダブルチェックを行った職員の署名				

推奨事項/改善点					優先度
1					
2					
....					

10	衛生及び感染予防	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
	衛生的な内視鏡検査の作業方法				
10.1	清潔及び不潔な内視鏡本体は別々の経路をたどっている。				
10.2	指輪、腕時計、ブレスレットは着用していない。				
10.3	内視鏡検査毎に内視鏡医は他の何か触れる前に手を洗うか手指消毒を行う。				
10.4	すべての内視鏡検査後、助手は他の何かに触れる前に手を洗うか手指消毒を行う。				
10.5	内視鏡検査毎に手袋を脱ぎ、手を洗うか手指消毒を行う。				

洗浄消毒装置の衛生					
10.6	一日の終わりに、フタの上部、縁及び操作パネルは定期的に清掃及び消毒をする。				消毒剤: 現在のチェックリスト:
内視鏡検査医が着用するもの:					
10.7	手袋				
10.8	防護コート				
10.9	マスク(肺結核が疑われる場合)				
10.10	保護メガネまたは飛散予防ゴーグル				
内視鏡助手が着用するもの:					
10.11	手袋				
10.12	防護コート				
10.13	マスク(肺結核が疑われる場合)				
10.14	保護メガネまたは飛散予防ゴーグル				
設備:					
10.15	適切な手洗い設備が利用できる				
10.16	蛇口は足または肘の操作で利用できる				
10.17	アルコールディスペンサーが利用可能				
10.18	石けんディスペンサーが利用可能				
10.19	ペーパータオル用のハンドタオルディスペンサーが利用可能				
10.20	踏むとフタが開くゴミ入れ(または他の手を使わず操作する)ゴミ入れ利用可能				

推奨事項/改善点					優先度
1					
2					
....					

11	職員の専門知識	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
11.1	どの職員が洗浄消毒を実施するか?				職能:
11.2	少なくとも職能中等水準(看護師) 従事者は特別にトレーニングされているか?				
11.3	トレーニングプログラムを完了している				
11.4	洗浄消毒装置販売業者からのトレーニング				
11.5	内視鏡販売業者からのトレーニング				
11.6	内視鏡検査トレーニング				説明:
	職員は定期的に追加のインサービストレーニングを受講している				
11.7	内視鏡学会等年次カンファレンス				
11.8	医療機関内または販売業者から年次トレーニング				

推奨事項/改善点					優先度
1					
2					
....					

12	品質保証	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
12.1	プロトコルは、事前に定義され、定期的な間隔で更新されている				
12.2	承認の責任者が明確になっている				
	装置は事前に所定の定期的な間隔でベリフィケーションが実施されている				外部/内部 実施者:
12.3	- 技術面				頻度
12.4	- 機能的ベリフィケーション				頻度
12.5	- 微生物学的検査				頻度
12.6	- 使用(監査)				頻度
	内視鏡は所定の定期的な間隔でベリフィケーションされる				外部/内部 実施者:
12.7	- 技術面				頻度
12.8	- 機能的ベリフィケーション				頻度
12.9	- 微生物学的検査				頻度
12.10	- 使用(監査)				頻度
12.11	内視鏡マネジメント計画は毎年評価される				

推奨事項/改善点		優先度
1		
2		
....		

13	作業環境	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
13.1	内視鏡の洗浄及び消毒のための作業環境は個別に分かれている				
13.2	作業環境は、清潔で汚染された内視鏡を(空間的に)分け隔てるのに十分な広さがある				
13.3	飛散予防、空気の処理、排気など健康と安全のための適切な技術的規定があるか?				空気/排気: 飛散予防:
13.4	汚染された内視鏡の予備洗浄及び清潔な内視鏡の組み立てに十分な作業空間はあるか?				広めのシンク: 分けられた作業環境:
13.5	分けられた管理された作業環境はあるか?				
13.6	内視鏡の乾燥及び保管のために分けられた環境があるか(パススルーシステム)?				
13.7	床、壁、縁、天井の仕上げは、医療機関の建築基準に準拠している(平坦、耐衝撃性、耐薬品性など)				

推奨事項/改善点		優先度
1		
2		
....		

添付書 19 – 内視鏡検査部門監査書式

内視鏡検査部門への質問紙調査内容

部門.....

監査済:.....

日付:.....

監査役:.....

各部門の監査報告書における推奨事項または改善点の基準の提供の定義:

1. 洗浄または消毒に関する許容されない出来事で、直ちに修正する必要がある。
2. 内視鏡検査の洗浄及び消毒プロセスの有効性に方針水準に影響を与える出来事で、3ヶ月以内に実行する。
3. 最も低い優先度: 6ヶ月以内に実行される。

N.a. = 評価されていない。

1.	内視鏡の洗浄及び消毒の方針	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
1.1	内視鏡マネジメント計画は、職員に周知されている				
1.2	内視鏡検査のマネジメント(プロトコール、操作説明書)は部門レベルで決定され、職員に周知されている				
1.3	内視鏡は装置による消毒がされている				
1.4	無菌域の体腔で使用されるすべての付属品は滅菌されている				
1.5	内視鏡の洗浄及び消毒の責任がどこにあるかが明確にされている。				
1.6	これらのプロセスにおけるDMSH及びH&Iの役割と機能は明確にされているか?				
1.7	これらは書面で記録されている				
1.8	CSAまたはCSDを介して洗浄及び消毒する必要がある物品には別の経路がある。				
1.9	内視鏡の本数と種類は現在のCSDと搬送プロセスに適しているか?				
1.10	付属品は部署で洗浄(必要に応じて消毒も)されているか				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		

2	軟性内視鏡の取り扱い	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
2.1	消毒された軟性内視鏡は手指消毒された手で取り扱われる				
2.2	内視鏡は、準備室で直ちに使用される				
2.3	内視鏡先端部の取り扱いには注意が払われている				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		

3	内視鏡の予備洗浄の実施	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
3.1	予備洗浄の手順は、「汚染された内視鏡をCSDに戻す」ためのプロトコールに記録されている				
3.2	このプロトコールは利用可能であり、誰でも簡単に閲覧ができる。				
3.3	内視鏡は、最悪の汚染を除去するために内視鏡を使用した部門によってフラッシュ/吸引がされている。				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

4	搬送/物流	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
4.1	搬送コンテナは常にロックされている。				
4.3	消毒された容器は、汚染のリスクがないように保管されている。				
4.4	ウェット状態搬送に該当する場合: ウェット状態の内視鏡の搬送容器は、CSD及び使用者の場所からどのくらいの時間や経路がかかるか?				
4.6	消毒された内視鏡を入れた搬送容器は、設定された場所に配送される。搬送担当者は監視がなくともそれが放置されていないことを保証しなければならない。ロックされたキャビネット/エリア内も同様。				
4.7	汚染された内視鏡を入れた搬送容器は、監視がなくとも放置されていないことが保証されているか? ロックされたキャビネット/エリア内も同様。				
4.8	内視鏡の保管用キャビネットとカートは、清潔/不潔が分かれていて一目でわかるようになっている				
4.9	キャビネットは清潔である				
4.10	内視鏡はFIFOに従って使用される				
4.11	内視鏡は使用されるまで(ロックされた状態の搬送容器または乾燥キャビネット内で)保管されている				
4.12	搬送方法が本来どおりに実行されなかった場合、誰に問い合わせればよいか? が明確になっているか?				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

5	乾燥キャビネットでの内視鏡の乾燥及び保管	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
5.1	内視鏡の乾燥方法は、プロトコールに記録されている。				
5.2	プロトコールは利用可能である、誰でも簡単に閲覧ができる。				
5.3	消毒後、4時間以内に使用されない内視鏡は最低でも次のことを行う: 乾燥キャビネットにて2時間乾燥させる*				
5.4	消毒を行った内視鏡で乾燥を行わなかった場合、4時間以内に使用しない内視鏡は、使用する前に再度消毒を行う。				
5.5	内視鏡を乾燥キャビネットに保管する時間が明確になっている。				
5.6	乾燥キャビネットの底部(リークトレイ)は、プロトコールに従って毎日清掃及び消毒されている。				
5.7	乾燥キャビネットには、月1回、一般的な清掃と消毒が行われる。清掃のスケジュールが存在し、作業者の署名がある。				
5.8	乾燥キャビネットの清掃と消毒のプロトコールが存在し、それに従っている。				
5.9	内視鏡はどのように取り扱われているか? 手指消毒された手で扱っているか?				
5.10	すべての乾燥キャビネットには、近くにはデータログがとれるようになっている				
* 乾燥キャビネットに応じて2時間 または 30分					

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

6	データの記録	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
6.1	患者のデータを使用範囲にリンクするだけでなく、洗浄、消毒及び乾燥プロセスのための自動追跡及び履歴管理システムが用いられている。				
6.2	利用可能: 無効になることが起こらない。処理方法が詳細に説明できる。				

推奨事項/改善のためのポイント					優先度
1					
2					
....					

7	衛生及び感染予防	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
7.1	職員は、どのように行(手指消毒、内視鏡の取り扱い(消毒)など)実行するか認識している。				
7.2	清潔及び不潔の物品は、別々の経路をたどるようになっている				
7.3	作業は無菌的に行われている				
7.4	服装に対する指示が遵守されている				
7.5	指輪、腕時計、ブレスレットを着用していない				
7.6	手袋を脱いだ痕、手指消毒を行っている。				
7.7	内視鏡は清潔な状態でのみ乾燥キャビネットに入れられている				
7.8	作業の合間に、装置と備品を洗浄し、必要に応じて消毒している				
外科治療/診療室に当該設備があるか?					
7.9	適切な手洗いの設備が利用できる。				
7.10	蛇口は、足または肘で操作できる。				
7.11	アルコールディスペンサーが利用可能である				
7.12	石けん用ディスペンサーが利用可能である				
7.13	ペーパータオル用のハンドタオルディスペンサーが利用可能である				
7.14	足踏み式ゴミ箱がある				
7.15	手袋(さまざまなサイズの手袋)用のディスペンサーが利用可能				

推奨事項/改善のためのポイント					優先度
1					
2					
....					

8	職員の専門知識	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
8.1	職員は軟性内視鏡の取り扱いに関するトレーニングを受けているか?				
8.2	従業員は、プロトコル、マニュアル、手順などに自由に閲覧できる。				
8.3	従業員は定期的に追加のインサービストレーニングを受講している				
8.4	職員は、個別に評価を受けているか?				

推奨事項/改善のためのポイント					優先度
1					
2					

9	品質保証	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
9.1	職員はプロトコルを熟知している。				
9.2	欠陥のある内視鏡の取り扱い手順は、プロトコルに記載されている。				
9.3	プロトコルは利用可能であり、誰でも簡単に閲覧ができる。				
9.4	装置、設備、材料の保守点検に関する義務と責任について同意されている。				
9.5	保守点検(修理/予防的保守)を要求する手順について同意されている。				
9.6	インシデント手順は理解しているか?				
9.7	通常勤務時間外の内視鏡の洗浄/消毒に関する同意がなされている。				
9.8	レンタル/貸し出し内視鏡の請求方法を知っているか?				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

添付書 20 – 内視鏡技術及び保守に関する監査の書式

内視鏡及び付属品の技術及び保守に関する部門へのアンケート

部門.....

監査済み:.....

日付:.....

監査役:.....

各部門の監査報告書における推奨事項または改善点の基準の提供の定義:

1. 洗浄または消毒に関する許容されない出来事で、直ちに修正する必要がある。
2. 内視鏡検査の洗浄及び消毒プロセスの有効性に方針水準に影響を与える出来事で、3ヶ月以内に実行する。
3. 最も低い優先度: 6ヶ月以内に実行される。

N.a. = 評価されていない。

1	技術的ベリフィケーション	はい	いいえ	N.a.	注釈 / コメント
1.1	内視鏡洗浄消毒装置は技術的ベリフィケーションが行われている:				
1.2.1	• 使用前 / 取得時				
1.2.2	• 修理後				
1.2.3	• 保守点検後				
1.2.4	• 洗浄消毒装置で新しい種類の内視鏡が使用される場合				
1.3	内視鏡洗浄消毒装置を使用する前にそれをリリースの手順がある				
1.4	すべての内視鏡洗浄消毒装置の今までの技術的なデータログがある				
1.5	内視鏡洗浄消毒装置の予防的保守の計画と実行のための手順がある				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		

2	内視鏡洗浄消毒装置の使用				
2.1	プロセスパラメーター及びプロセスプログラムは、許可された担当者のみが変更できる。				
2.2	内視鏡をセットする区画は、プロセス全体を通じてロックされている。プロセスが中断された場合、同じプロセスを継続することはできない。				
2.3	内視鏡洗浄消毒装置は、すべてのチャンネルで障害を知らせる圧力モニターがある				
2.4	内視鏡洗浄消毒装置には最終すすぎ中に汚染を防ぐシステム(バクテリアフリーの水)がある。				
2.5	内視鏡洗浄消毒装置は、定期的な保守点検を決定するプロセスカウンターを装備している。				
2.6	内視鏡洗浄消毒装置は、患者追跡データを入力できる機能がある。				
2.7	内視鏡洗浄消毒装置は、少なくとも毎年、内部または外部の技術専門職によって予防的保守点検を受けている。				
2.8	定期的な大規模な保守点検及び大規模な修理が実施された後の確認及びリリースするためには、内視鏡洗浄消毒装置のベリフィケーションとリリースのためのプロトコールが設定されている。				
2.9	内視鏡洗浄消毒装置には、洗浄剤と消毒剤の投与量を監視するシステムがある。				
2.10	内視鏡洗浄消毒装置には、洗浄剤と消毒剤の誤った交換を防ぐためのコネクタが装備されている				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度

1		
2		
....		

3	内視鏡洗浄消毒装置のユーザーメンテナ				
3.1	軟水装置は頻繁に再生処理される				
3.2	乾燥ユニットの粗目フィルターはxxx時間毎に交換する				
3.3	細目フィルター(滅菌済みフィルター)はxxx時間毎に交換される。				
3.4	UVユニットは所定の間隔で確認される				
3.5	洗浄エリアのフィルターは定期的に検査される				
3.6	給水のフィルターは定期的に検査される				
3.7	スプレーアームのノズルの詰まりを定期的に確認する				
3.8	漏水検知装置のシーリングは定期的に確認され、必要に応じて交換される。				
3.9	搬入カートのノズルとチューブは定期的に確認され、清掃される。				
3.10	コネクターセットのO-リングは定期的に確認され、必要に応じて交換される。				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

4	乾燥キャビネット				
4.1	乾燥キャビネットは定期的に点検される				
4.2	乾燥キャビネットのフィルターは定期的に交換される				
4.3	乾燥キャビネットは濾過されたホコリのないエアを使用する				
4.4	乾燥キャビネットには、予め決められた最小乾燥工程時間がある。				
4.5	乾燥キャビネットからの導出チャンネルは外部に通気している。				
4.6	すべての乾燥キャビネットは今までの技術的データログがある。				
4.7	この技術的データログは今までのもので、有用なデータが含まれている。				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		

5	超音波装置				
----------	--------------	--	--	--	--

6	内視鏡				
6.1	内視鏡は次の時点で技術的確認が実施される:				
6.1.1	* 購入時				
6.1.2	* 修理後(外部)				
6.1.3	* 保守点検後(年次の大規模)				
6.2	内視鏡を使用する前にリリースの手順がある				
6.3	すべての内視鏡の今までの技術的データログがある。				
6.4	内視鏡には自動追跡と履歴管理を可能にする固有のコードがある。				
6.5	内視鏡は、内部または外部の技術専門職によって、少なくとも年1回予防的保守点検を受ける。				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		

2		
....		

7	品質保証				
7.1	プロトコルは事前に定期された定期的な間隔で更新されている。				
7.2	職員はプロトコルを熟知している。彼らはそれらに関して署名している。				
7.3	彼らはそれらに関して署名している。				
7.4	欠陥のある内視鏡の取り扱い方法は、プロトコルに記録されている。				
7.5	このプロトコルは、MT職員のメンバーは熟知している。				
7.6	装置、設備、材料の保守点検に関する義務と責任について同意している。				
7.7	これはプロトコルに記録されている。				
7.8	保守点検(修理/予防的保守)を要求する手順について同意している。				
7.9	これはプロトコルに記録されている。				
7.10	欠陥のある装置/内視鏡に関する連絡は常にAT/MT経由で行われる。つまり企業とCSD職員とは直接連絡を取り合わない。				
7.11	現在の手順に漏れがない/追加の手順も必要がない。				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

8	衛生及び感染予防				
8.1	MT職員は汚染された内視鏡の取り扱い方法を熟知している。				
8.2	これはプロトコルに記録されている。				
8.3	内視鏡がいつ汚染されるか明らかになっている。				
8.4	汚染された内視鏡を搬送するための搬送容器が利用可能である。				

推奨事項/改善のためのポイント		優先度
1		
2		
....		

添付書 21 - SFERD 手引き書バージョン2016に対する質問書式

軟性内視鏡洗浄及び消毒に関する専門職標準手引き書:,バージョン:フィードバック:

ページ	段落/行	意見	変更/修正の要求または提案

日付:

提案者:

組織名:

E-メールアドレス:

SFERDの事務局へ質問のメールが送信できます:

J.vybergenegouw@hagaziekenhuis.nl

経緯:

1. SFERD専門職マニュアル草案バージョン第1回ラウンド(発禁)概要をリリース日
2. 3ヶ月後に第1回ラウンド草案反響期間
3. 第1回草案に対する1ヶ月後の反響評価
4. 1ヶ月後: 草案(第1回ラウンド)で受領した反響に関する決定のフィードバック
5. 1ヶ月後: SFERD専門職マニュアル草案バージョン第2ラウンド(発禁)概要をリリース
6. 第2回ラウンド概要草案(第1回ラウンドの修正に関する議論のみ残す)の反響期間を2ヶ月後に締め切り
7. 第2回概要での1ヶ月間の反響後評価
8. 2週間後: 草案で受領した反響に関する決定のフィードバック(第2回ラウンド)
9. 1ヶ月後: SFERD専門職マニュアル新バージョンをリリース(シンポジウム)



Stichting Trainingen Infectie Preventie

www.infectiepreventieopleidingen.nl