

医療現場の洗浄と滅菌業務 保管・供給

第1版 2023年12月

滅菌管理業務検討委員会

【研修の目的】

- ・ 医療現場でのCSSDにおける保管と供給、リコールについての基礎を理解する

【学習目標】

- ・ 滅菌物をCSSDに於いて保管する場合の方法を理解する
- ・ 正しい滅菌物の供給について理解する

【保管とは？】

- ・ **滅菌供給業務の流れ**（下図 医療現場の滅菌第5版より）で滅菌プロセスと供給のプロセスの間に位置するCSSDで一時的にRMDを留め置くこと。

【供給とは？】

- ・ 滅菌プロセス後に各使用部署への提供を行うこと。

【払い出しとは？】

- ・ 保管中の滅菌物を取り出し搬送準備をすること。



概念
供給 = 払い出し + 搬送
作業



保管と供給は滅菌後のプロセスになります

保管の種類

【保管にはどんな種類があるか】

- ・ 保管庫で、使用に応じて供給するまで：長期的な保管
滅菌後の清潔状態を保ち、使用予定までの間CSSDで保管
1日～半年程度の保管期間。



コンテナ収納棚の例

扉付き保管棚の例



立体保管庫の例
未使用時は扉を閉める

- ・ 搬送のための移し替え：短期的な保管
搬送するまで専用カートへ積載する保管
滅菌後、数時間～数日程度の保管期間。



払い出しカートの例

- ・ パスBOXで使用に応じて持ち出すまで
CSSD室内側から搬入、室外側から持ち出しで取り出す、
一方通行のBOXに一定期間保管する。
病棟からの時間外持ち出し、定期搬送のない部署への払い
出し、依頼があった際に払い出す場合等に使用。



← 室外側

室内側→



室外（取出し）側と
室内（搬入）側は
同時に開放しない

管理の徹底

滅菌物は保管の段階では
CSSDの管轄下にある
：責任をもって管理する

保管中、必要のある場合以
外持ち出せないようにする
⇒ 保管室への入室管理
⇒ 入出庫のシステム管理



・ 関係者以外の保管室への
入室は制限するべき

・ 必要のある時に速やかに
使用（＝払い出し、その記
録）できる状態で保管

安全のために



滅菌後、器材が冷めるまで、
もしくはBI判定結果待ちなど、
保管や払出準備するま
では滅菌物には触らないよ
うに適切な場所を決める

滅菌後、約1時間は常温下
にて自然に冷却させる

(医療現場の滅菌第5 P148)

保管環境と注意点

【保管環境】

医療現場における滅菌保証ガイドライン2021

16.滅菌物の保管・供給・リコール

16.1 滅菌物の保管【滅菌供給部門内での滅菌保管上の留意点】 より

<空調>

・温湿度による結露の発生を防止する

換気圧：常圧または陽圧

温度：20～25℃

湿度：40～50%

照度：微細な破損を確認できる程度

保管庫室内に温湿度計
を設置しよう



バリア性を保つために

滅菌バッグは濡れた箇所から細菌汚染の機会が生じる



結露で濡れたら汚染したと見なして再処理

消防法施行規則 第十三条の三
スプリンクラーヘッドのデフレクターから下方○・四五メートル以内で、かつ、水平方向○・四五メートル以内には、何も設けられ、又は置かれていないこと。

滅菌後の結露防止のために

滅菌の項目を参照

<保管位置>

・各壁面から離れた場所で保管すること

床：20cm以上

天井：スプリンクラー設備周辺から45cm以上

外壁：5cm以上

エアコンなどの空調設備の直下は避ける

：滅菌後に急速に冷気があたると結露が起ころ

<保管棚への詰め方>

- ・棚板は可変式が便利である。
- ・バッグや不織布は積み重ねない。
- ・詰めすぎ、容量以上の収納をしない。
- ・滅菌バッグを折り曲げない。
- ・使用期限の早いものを手前に置く。
- ・コンテナは重量に合わせて容易な作業性を確保する。

オープン棚の例



空調が確保されていれば
棚はオープンでよい

(医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 P225)

高い位置にコンテナを保管すると…



載せるのも一苦労

危ない



とても下ろすのは無理そう…



様々な体格の作業員全員に合わせることは難しいが、無理をせずに作業ができるよう考慮する



保管環境と注意点 2

【注意点】

<不正・間違い防止>

- ・ **滅菌前と滅菌後の器材を混在させない。**
明確な作業動線、未滅菌物と既滅菌物の置場所の徹底、既滅菌エリアからの無断持ち出しの禁止。
- ・ バリア性の破綻は滅菌保証されない。
 保管時に落下したりぶついたりして滅菌状態が破綻したら滅菌又は洗浄から再処理を行う。
- ・ 保管室内でRMD置き場所の**定位置を決める。**

紛失防止や災害時にも有効

【保管室を清潔に保つために】

保管室の清掃は滅菌物の点検の目的からも定期的に行う。



- ・ 水拭きはしない（湿度が上がる）

埃を除去するため、乾燥した埃取りなどの清掃道具を使用してみましょう



【その他の保管】



災害時用セット保管例



RMD以外の保管例

供給・使用までの期間が長い場合使用期限の管理も必要になる

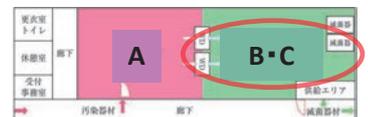
CSSDにおける保管では滅菌状態を保つことが重要

👉 医療現場における滅菌保証のための評価ツール P17

既滅菌エリアの保管について
標準作業手順書を備えることは必須項目となっている

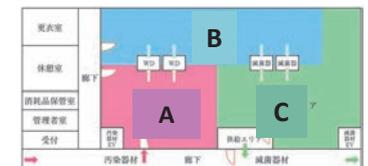
CSSDのレイアウト

特に2ゾーン構造の場合、**未滅菌物の供給を未然に防ぐため**、作業動線および滅菌物の表示、保管場所に注意を払う



2ゾーン構造の例

↑
ここで混在する可能性がある



3ゾーン構造の例

A: 洗浄エリア

B: 組立エリア

C: 既滅菌エリア

(医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 P265)



様々な供給方法

【供給の方法・種類】

- ・ 搬送機で送る（機械が運ぶ）。
- ・ カートで搬送する（人が運ぶ）。
- ・ 必要な器材を揃えて払い出す（システムを利用して作業する、等）。



搬送機で各部署へ



専用バスケット

シャッターで落下・汚染防止



引き出し収納式であれば蓋は不要

システムを利用することは払い出しの記録が残り、履歴の管理が可能になる

供給の種類として

病棟、外来には『定数補充式』または『請求式』などがあり、自施設がどのような方式に当たるかを理解する

滅菌物ではない回収用コンテナや洗浄処理のみで部署に戻すものカートの上に乗せるなどして区別する

搬送物の落下や汚染、未滅菌物の混入を防止するためシャッターまたはカバー等で保護する



(医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 P226)

【払い出しの注意点】

- ・ 滅菌物の汚染・破損を防止する
専用トレイやバスケット、蓋つき容器、等を利用する。
- ・ 滅菌物の払い出しは既滅菌エリアから行う
回収場所と供給場所とは区別する。

搬送時に滅菌状態を保つことが重要

払い出しのチェックポイント

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021

1. 滅菌供給業務の総合管理

1.1.3 滅菌供給部門におけるQMSの重要項目

汚染されたRMDが誤って患者に適用されることを防ぐために、
再生処理前後のRMDを明確に区別する

【払い出しで確認すること】

□ 滅菌されたものであるか？

滅菌されたかどうか誰が見てもわかるようにする
未滅菌物と滅菌物の区別を明確にする

リコールにつながる
重要な確認事項

□ 払い出し基準は守られているか

- 滅菌バッグや不織布の破袋はないか？
- 正しくシールされているか？
- 密閉性は保たれているか？
- 汚染は無いのか？
- 乾燥不良などで濡れていないか？
- 破損はないか？
- 破損を防止できる搬送の方法であるか？
- 滅菌有効期限などの決められた表示の有無は
- 払い出し先部署、数量は正しいか

【供給の記録】

- ・ 払い出し時に確認した内容を記録する。

手書き



システム端末での読み込み



払い出しの基準（リリース基準）を守り
払い出しをした記録を残す

エラー防止のために

CIの色変わりによって滅菌工程を経たかどうかの確認ができる
使用しているCIの各滅菌法による色の变化について理解する

例)

蒸気滅菌後に黒いライン



コンテナ未開封の
確認用矢羽根



コンテナ未開封の確認用
リードシール

色々な製品があるので
使用方法を確認！

払い出しの基準 = リリース基準って？

☞ 滅菌の項目を参照

リコール ～リコールって何？～

【リコールとは】

- ・ **一般的な意味**： **リコールとは欠陥品の回収**
市場に出た製品に欠陥が見つかった場合、消費者を守るために市場や消費者のもとに出回った製品を**すべて回収すること**。
- ・ **CSSDにおける意味**：各部署に払い出しを行ったが不具合のあった工程の対象RMDをすべて回収する。

【CSSDのリコール】

医療現場における滅菌保証のガイドライン2021

16.滅菌物の保管・供給・リコール

16.4 リコール より

供給した滅菌物、消毒物を対象とし、**患者への安全性を第一に考え**迅速に正確に行動する。

【どんなことがリコールになる？】

決められた払出の基準が守られているか？

☞ **守られていなかったらリコール**

【リコールの例】

- ・ 滅菌器プログラムの選択ミス
 - ・ 滅菌物に組織片が残留
 - ・ 消毒薬の濃度不足
 - ・ WDのプロペラがまわっていなかった
 - ・ セット器械の入れ間違い
 - ・ 員数カウントミス
 - ・ 髪の毛などの異物混入
 - ・ 有効期限の記載ミス
- 等

供給をしてしまった後にこれらの事象が発覚した

どうしよう



既に使用されているのだろうか？

まだ払い出していないけれど

ほかの器材は大丈夫か？？

不安



【リコールなのかどうか分からない！】

滅菌物、消毒物の不具合、処理工程のエラーなど異変に気付いた時点で、速やかにマニュアルに基づき報告。

異変に気付いたら上司（管理者）に 報告

法令に基づくリコールと、製造者・販売者による自主的なリコールとに大別される。（Wikipedia）

簡単なことではない

一度払い出したRMDはCSSDの管轄から外れ、本来は取り戻すことは難しい

影響が大きい

リコールが起こると様々な部署や人が関係する
例)

CSSD部門責任者、
感染管理室、医療安全室
該当患者の担当部署、
看護部長、病院長...

報告の重要性

通常と違う事象が発生したことを気づいた時点で報告をすれば万が一の不良製品の供給を止めることが可能である＝リコールを防止することができる

リコールは一大事

【履歴管理が重要】

欠陥品が患者に使用されたら

健康状態に直接関わる。
感染事故の可能性。



患者に使用されていた場合は

- ・いつ・どの洗浄器／滅菌器／などの工程
- ・対象の物とロット

など明確にし、報告する必要がある。

そのため、**工程の記録を正確に残し、RMDを使用した患者を特定する仕組みを確立することが重要。**

【リコール発生時にどんな対応をするか】

CSSDに存在する様々なマニュアル。
紙媒体か？電子媒体か？すぐ見れる場所にあるか？
各マニュアルがあることを理解しよう。

- ◇業務マニュアル、標準作業手順書
- ◇感染管理マニュアル
- ◇災害対策マニュアル
- ◇リコールマニュアル

【トレーサビリティ】

履歴管理システムなどを利用するとセット毎に工程をさかのぼって確認することができる（RMDをどの患者に使用したか特定できる）

☞トレーサビリティの項目を参照

どこにマニュアルがあるか把握しておく

～リコールが起きた後に～

“失敗”や、“ミス”によってリコールが起きている

どんな失敗が起こりえるのか？という現状、状況を示していくことが重要です。リコール対応をするのは管理者ですが、現場の実情を、現場にいる実務を行う職員が管理者に示すことで同じ失敗が発生することを防ぐ手立てを講じることが可能です。

新人でも先輩でも起こすミスは同等です。悪いのは、失敗を起こすこと、ではなく起こった失敗を共有せず隠してしまうこと。今後の失敗を防ぐためにはなぜこのような状態（失敗）になったのか、原因を探り、改善していくことが必要です。そのためには起こった失敗をどんどん報告しましょう。**ヒトがやることは必ずミスが起こります。ミス（失敗）が起こらない環境、仕組みをつくることが重要です。**

『ディズニーランドは永遠に完成しない』とはウォルト・ディズニーの言葉です。現場の職員全体で、改善を求めて成長し続けるCSSDを目指しましょう。