

# 医療現場の洗浄と滅菌業務 トレーサビリティ

第1版 2023年12月

滅菌管理業務検討委員会

## 【研修の目的】

- 意味や、医療現場においてなぜ必要なのかを理解する

## 【学習目標】

- 業務内容を記録する意味を理解する

## 【意味】

- トレーサビリティ (Traceability) とは、いつ、誰が、どのように作られたかを明らかにするため、遡って追跡可能な状態にすること。

## 【目的】

- 品質管理
- リコール対策
- 消費者（患者）保護
- 業務の効率化
- **安全性の確保←医療において一番重要項目**

## 【なぜ必要なのか】

「もの」や「サービス」など対象となるもの全てにおいて指示通りに確実に実施されたかを記録することが重要。



伝票などの紙媒体も含め、記録したデータは適切に管理され、活用することで安全面・経済面・業務改善するために継続して行うことが必要。

## 【語源】

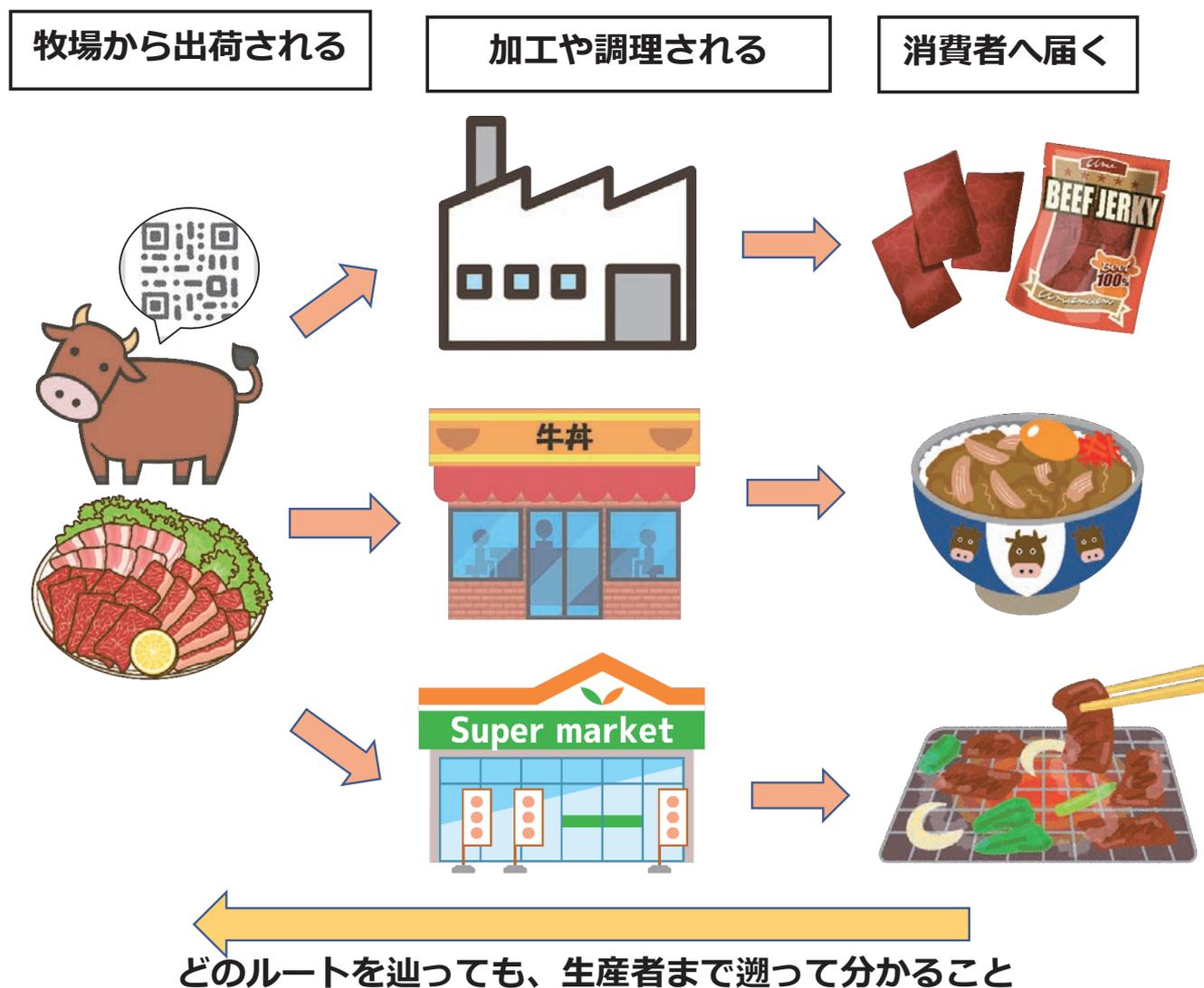
トレース (trace) と  
アビリティ (ability) の  
2つを掛け合わせた  
造語

trace : 追跡  
ability : 能力



直訳は「追跡可能性」

## 身近な例



例えば…

「美味しいカルビだった！ 誰が作ったのかしら」

購入したスーパー（国産和牛）⇒ 出荷した牧場 ⇒ 牛を特定

スーパーでは…

美味しく保つための保管  
切り方  
たれの作り方

など

牧場では…

育て方  
環境  
飼料の種類

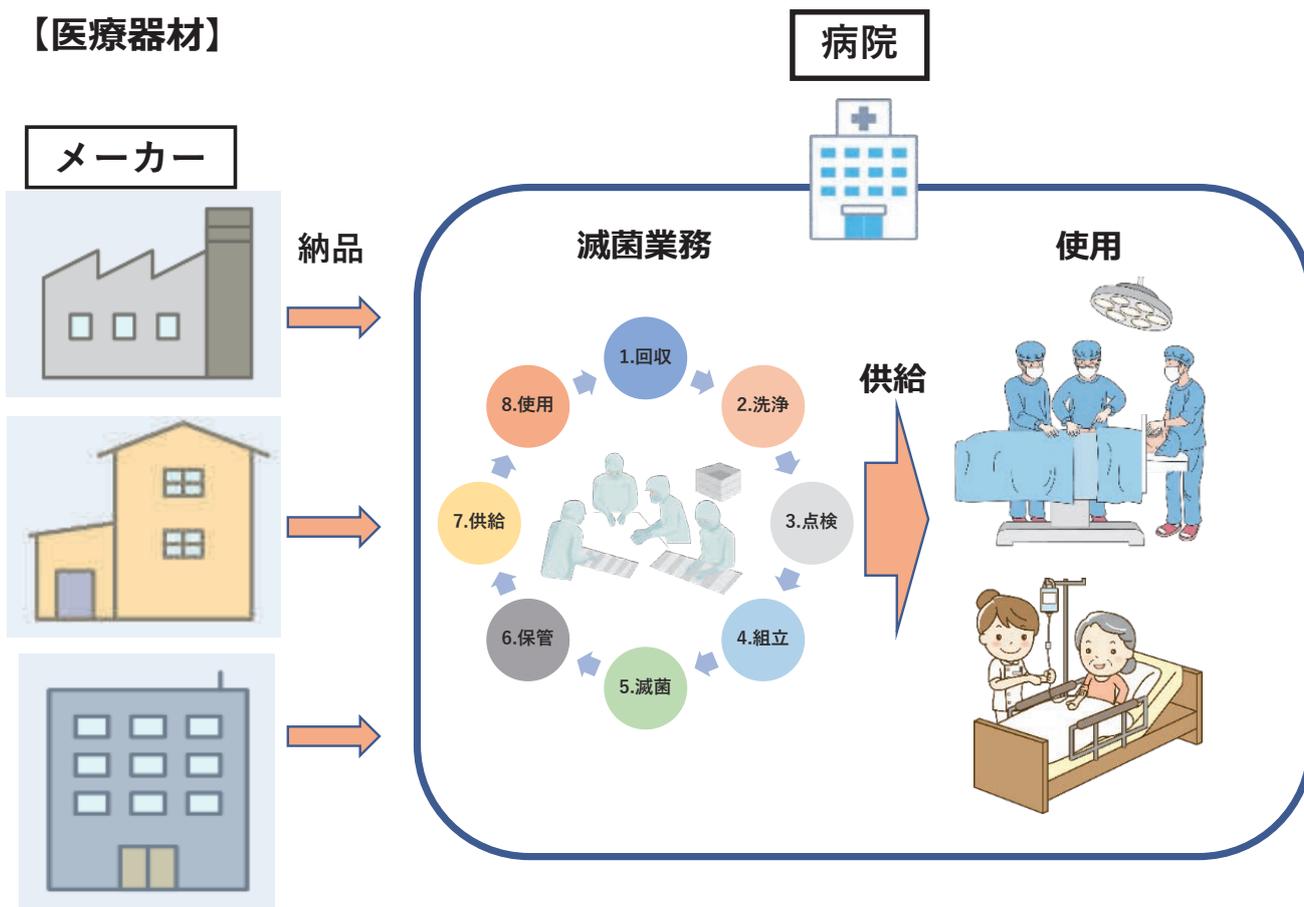
など



所有したところで品質を保ち、管理され、安全なものが流通している

医療における再生器材に置き換えると・・・

# 医療におけるトレーサビリティ



## それぞれ所有したところで管理する

### 【メーカー】

安全なものを製造・点検・保管。  
安全に運搬され、納品。

### 【滅菌供給部門】

正しく再生処理を行う。  
安全を確認して保管・供給。

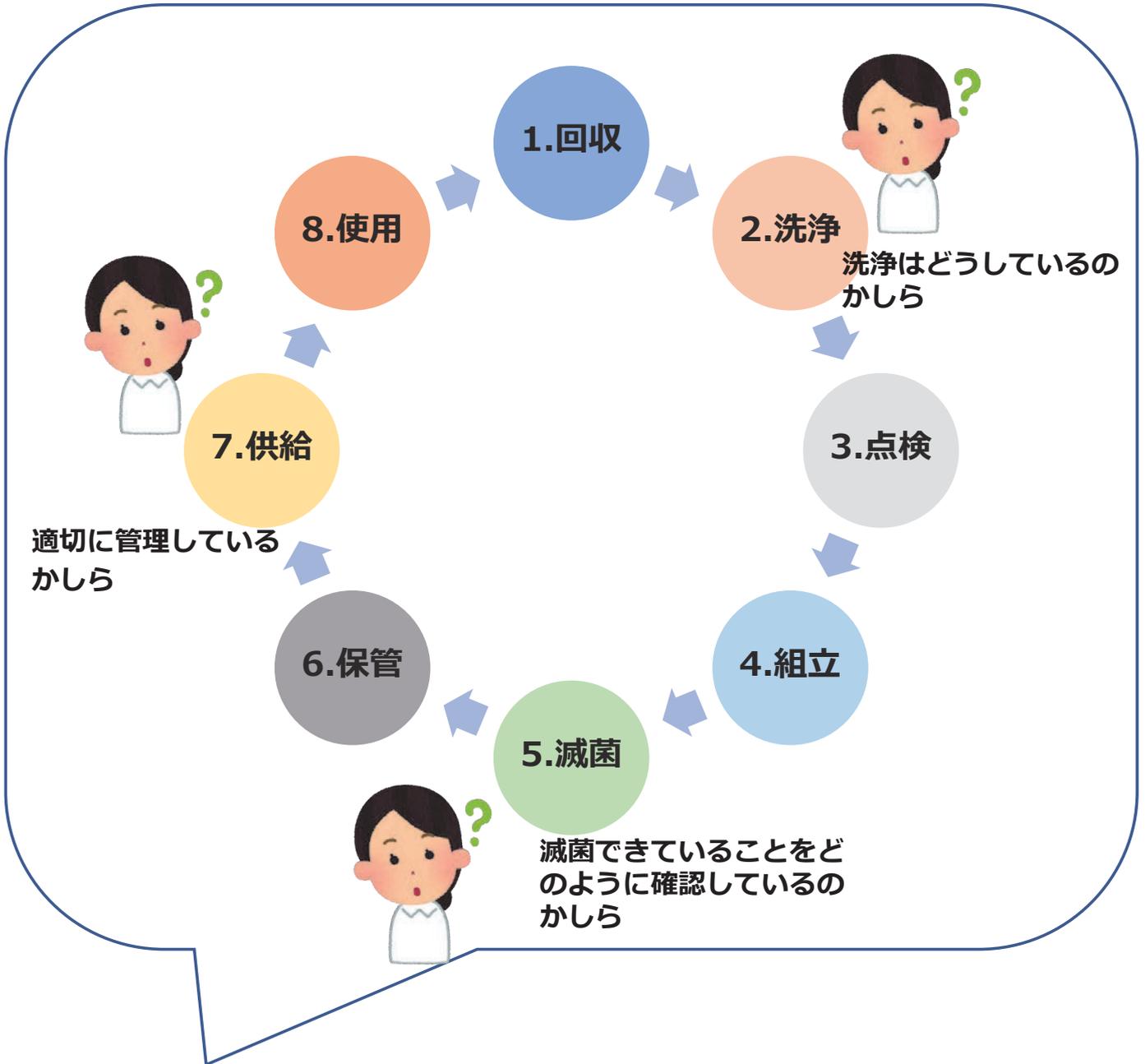
### 【使用部署】

安全なものを確認した後に安全に開封。  
使用されるまで安全を保つ。

正しく再生処理を行う（品質管理）とは・・・

# 医療におけるトレーサビリティ

## 【再生器材】



? 当然のように使っているいつもの器材は  
どのように再生されているのかしら

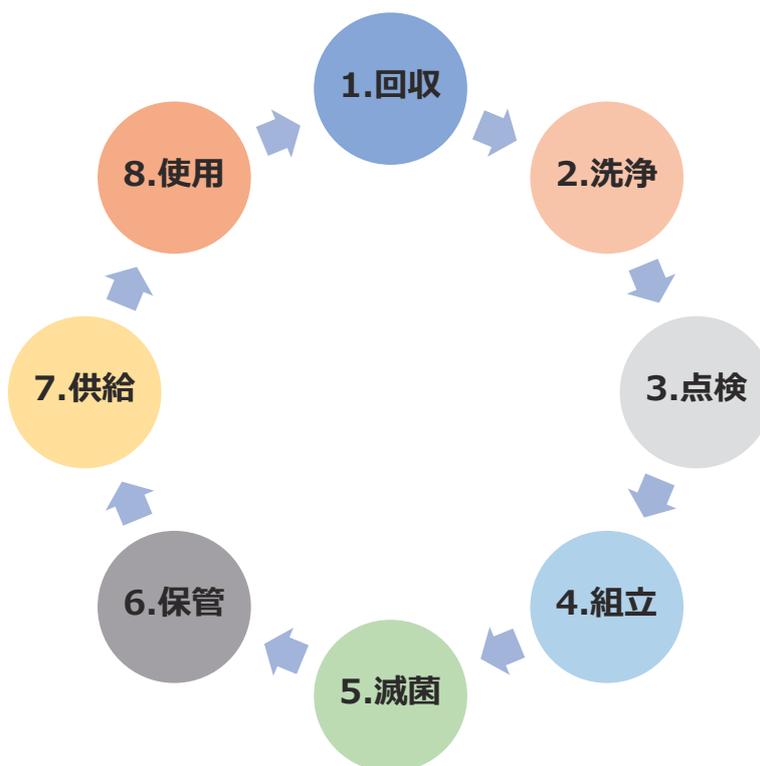
安全を確保するために、全ての担当箇所で品質の管理をする必要がある。

どの項目においても管理・確認は必須となる。

管理・確認の内容とは・・・

# 医療におけるトレーサビリティ

## 【再生器材】



### 各項目ごとの重要事項に対して情報を管理する

#### 1.回収

使用実績と返却物品に差異がないか（不足なく返却されたか）  
破損していないか（体内遺残の可能性はないか）。

#### 2.洗浄

正しい工程が選択され、適切に洗浄終了を確認したか。

#### 3.4.点検・組立

術中に不具合が起きないように可能な限りメンテナンスを行い、  
過不足なく組立てたか。

#### 5.滅菌

正しい滅菌工程が選択され、適切に終了したか。  
各種インジケータ等で適切にモニタリングし、確認後に  
保管・供給を行ったか。

#### 6.7.保管・供給

適切に保管されていたことを確認し、安全なものを供給したか。

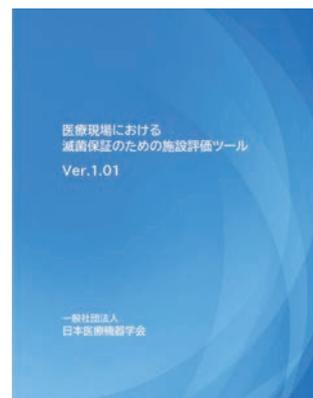
#### 8.使用

どの患者が何を使用したか。



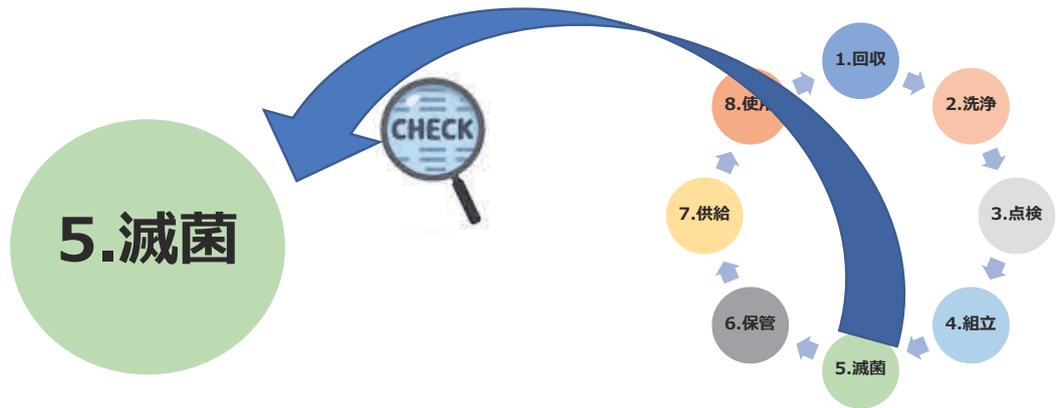
それぞれの担当箇所での  
点検項目についての  
詳細は

「医療現場における  
滅菌保証のための  
施設評価ツール」  
を参照



# 医療におけるトレーサビリティ

## 【再生器材】



### 各項目ごとの重要事項に対して情報を管理する

#### 滅菌記録

滅菌の記録には、いつ・どの滅菌器・滅菌した器械・BI/CI/計器類がある。  
どんな意味があるだろう。



**事象!!**  
手術で使用するために滅菌物を開封した際、インジケータの変色不良を発見！  
この器械、本当に滅菌できてるの？

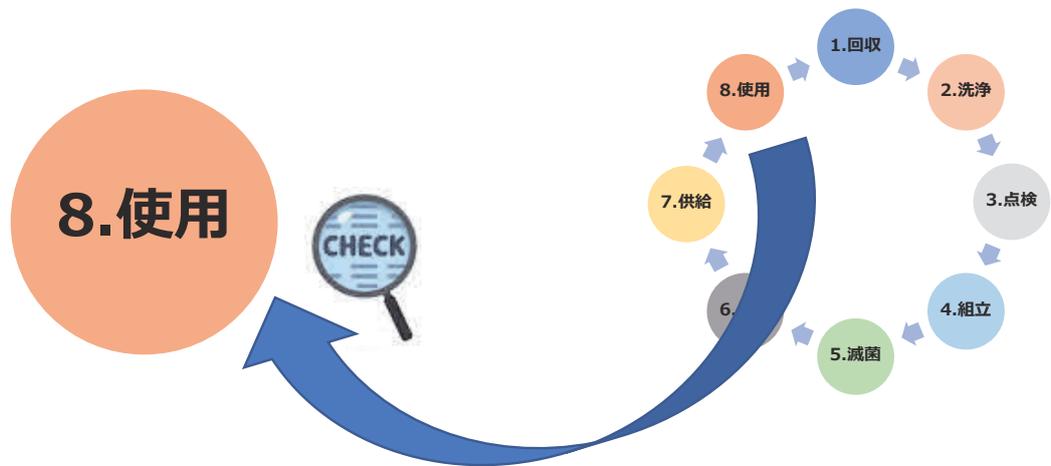
- 記録があれば、いつ、どの滅菌器で滅菌されたのか特定し、判断できる。  
記録がなければ、何も分からない。



- BI/CI/記録計結果の正常に判定した記録がなければ、その滅菌器で滅菌したすべての器械に疑いがかかる。

# 医療におけるトレーサビリティ

## 【再生器材】



各項目ごとの重要事項に対して情報を管理する

### 使用記録

使用の記録には いつ、どの部屋、何件目、使用前・使用后器械の点数確認、器械の異常（破損や紛失）などの記録が残る。どんな意味があるだろう。

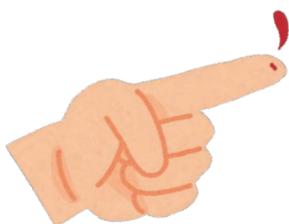


#### 事象!!

回収時、器械が足りない！  
いったい いつからないんだろう

・ 術前の点数確認をチェック！

器械の搜索範囲が変わる。手術室の中だった場合、ゴミ箱に捨てられていたり、体内遺残も疑われる。



#### 事象!!

洗浄時、器械で指を切っちゃった！  
感染してしまわないだろうか

・ いつ、どの部屋、何件目で使用された器械かチェック！

確認できれば、感染の検査が速やかに行える。

## 業務における品質保証のための取り組み事例

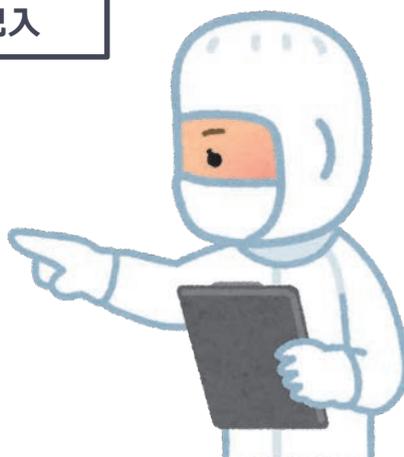
設置の担当者2名の名前と日付を記入



### ① 洗剤が減っているかの確認

洗浄器が通常稼働していても、洗剤が投入されていない場合は洗浄不良となる。目視することで確認できる。

毎朝減った量を確認し、しるしを記入



### ② 組立の例

器械が正常な状態で揃っていることを意味する。前回の使用から不足なく回収され、破損なく再生処理されたことが確認できる。

組立担当者2名の名前と日付を記入

セット	器械名	種類	規格	数	術前	最終	セット	器械名	規格
<input checked="" type="checkbox"/>	刀架			1			<input checked="" type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	メスホルダー	No.3		1			<input checked="" type="checkbox"/>	扁平鉤	
<input checked="" type="checkbox"/>		No.4		1			<input checked="" type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	直剪		140mm	2			<input checked="" type="checkbox"/>	二爪鈍鉤	

セット者サイン  
3/1 タナカ・サトウ

術後最終カウンターサイン  
メス刃を外しました  
危険物全て捨てました

確認したことがわかる印をつける。ここでは一人目が斜線、2人目がその上に逆斜線をつけている



ダブルチェック



# 業務における品質保証のための取り組み事例

## ③滅菌の例

払い出された滅菌物だけでは、  
その器械が滅菌保証されていた  
ものかどうか分からない。  
記録を残すことで、確認できる。



**【 高圧蒸気滅菌装置 運転記録表 】**

運転日： 2023年 2月 28日

始業時確認	始業前運転	滅菌工程	PCD/CI設置	運転
元圧力 0.4MPa	配管漏れ	温度	手前最下段 反射板逆側	開始者
有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/>	取機運転 <input checked="" type="checkbox"/>	時間	Lot照合 <input checked="" type="checkbox"/>	開始時間
使用圧力 0.24MPa		135℃ 20分		取出し者

【 チャート紙 貼り付け欄 】

1号機 4回目

物品名	数量	物品名	数量
外: D30		外: 消毒セットA①	
D31		小外:	
D32		耳: 消毒セットA②	
D33		皮:	
内: 11点(A-1)		形:	
14点(A-2)		菌: 消毒セットA①	
14点		整: 147-ツルC②	
内: D1		口:	
単11C		女:	
単11D		泌:	
内: スネーク	丸・直	胸:	
トラクター	丸・直	内:	
単2		麻:	
単3		無菌:	
単10		リネン:	
単17		持参:	
単18			
ハーモニック2			
Hフォーカス			
アンビル鉗子	エチコン		
オート			

【 BI 培養記録 記入欄 】

2

コントロール PCD

Lot: 12345AB 同Lot 確認

判定【 (+) / (-) 】 判定【 (+) / (-) 】

滅菌済みBI 培養開始日時 2月28日 14:00

滅菌済みBI 培養終了時刻 14:30

チャート紙 確認者	CI 確認者	BI 培養 実施者	BI 判定 確認者	運転記録 確認者	最終確認 (責任者)
大木	大木	大木	伊藤	伊藤	大木

特記事項

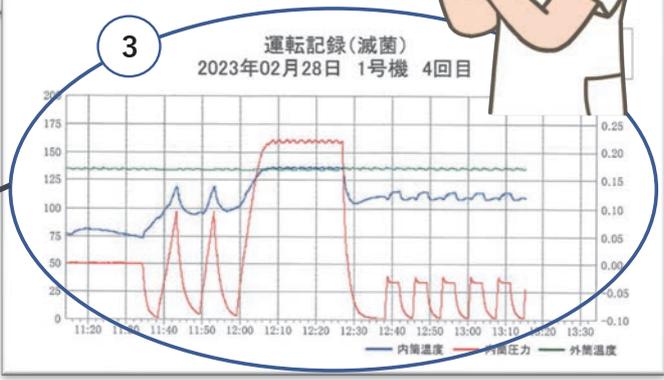
※原則3年間保管(病院規定優先)

いつ、どの滅菌器で、  
何回目の滅菌なのか  
を記録

何を滅菌するか記録

滅菌保証を決める要素を記録

- ① CIの変色
- ② BIの培養結果
- ③ 記録計の確認

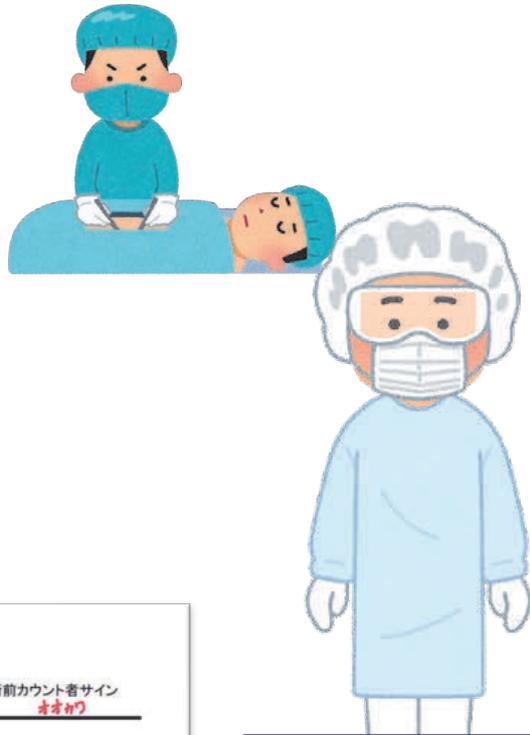


# 業務における品質保証のための取り組み事例

## ④使用の例

いつ、どの部屋で使用された器械が分かることで、器械がない、破損しているなどの時、確認できる。

術前、術後のチェックがあることで、その器械がいつの段階まで正常にあったかを確認できる。



いつ、どの部屋で使用されたものをわかるようにする！

3/25 II-5-1

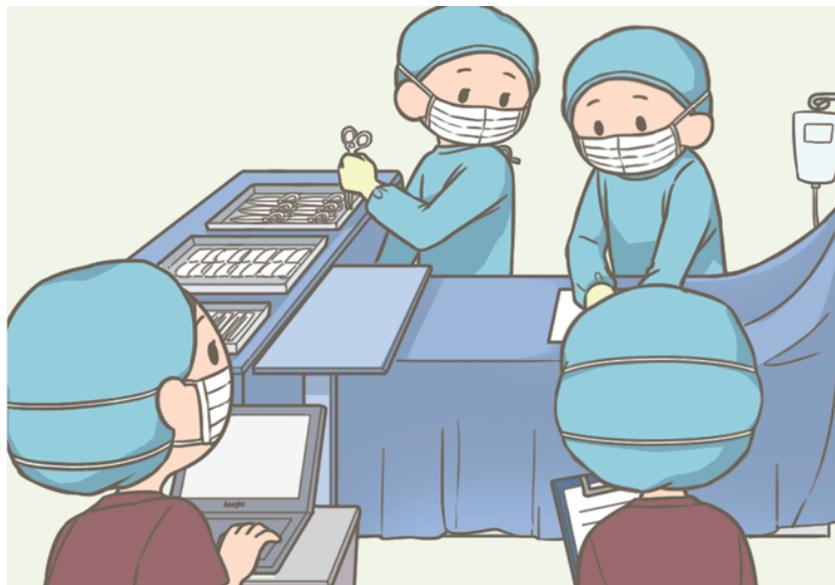
セット者サイン 3/1 9744・サトウ      術前カウント者サイン まおかわ

術後最終カウント者サイン ザカイ  
メス刃を外しました  
危険物全て捨てました

一般外科      基本A

セット	器械名	種類	規格	数	術前	最終	セット	器械名	種類	規格	数	術前	最終
X	刀架			1	/	/	X	扁平鉤	特大		1対	/	/
X	メスホルダー	No.3		1	/	/	X		大		1対	/	/
X		No.4		1	/	/	X		普通		1対	/	/

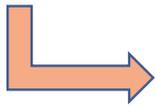
術前、術後に器械が正常に揃っているかチェック！



## システムによる管理

情報をシステム化するとより詳細に管理することが可能となる。

- ・滅菌記録や、滅菌期限の他にも各種情報を管理できる。
- ・器具に直接マーキング（二次元バーコードなど）をして情報を登録すると個々の器具ごとに管理することもできる。



運用するためのシステムと、読み取り装置（リーダー）が必要。



例えば…

- ・使用回数
- ・滅菌回数
- ・使用した患者履歴
- ・単品かセット内のものか
- ・修理履歴



リーダーの一例

システムによる管理をすることで正確性の向上が期待できる。  
「何が」「どこに」「どの状態であるか」が簡単に把握できる。

品質管理や安全性確保のために、全ての工程において確実な実施と記録を継続することが重要である。

システムの導入を推奨はするが、必須ということではなく、日々の作業の一つ一つの記録・管理・保管が必要であり、活用していくことが重要である。

