

中央材料部



1. スタッフ

部長（教授）	福島 聡
副部長（准教授）	生田 義浩
看護師長	田口 由美子
看護師	松田 貴恵子
外部委託 洗浄・滅菌	26～27 名
医療材料・物流	10 名

2. 部の特徴、診療内容

材料部は、再生器材の洗浄・滅菌および医療材料を全診療科に供給している。再生器材の一元管理を継続し感染防御の貢献している。滅菌の保証は、検証を得ながら恒常的に患者に提供できるシステムを構築している。具体的な業務は、以下に示す。

- 1) 再生器材（業者持ち込器械も含む）の洗浄、消毒、滅菌
- 2) 高圧蒸気滅菌装置の定期的検証の実施
- 3) 内視鏡の洗浄・消毒・滅菌
- 4) 医療材料の定数管理
- 5) DMAT バック 3 個、災害用カート 10 台、専用救急カート 1 台の管理（年 1 回、物品入換え）
- 6) 経理課物品調達と協働し、院内採用医療材料と消耗品の効率的な供給

3. 活動体制

○再生器材の洗浄・消毒・滅菌

診療科で使用した再生器材は、材料部が一次洗浄・消毒の一元管理を実施。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に沿って、適切な洗浄と滅菌を選定している。高圧蒸気滅菌装置の検証は、患者に安全な器材提供をより確実とした。

○内視鏡の洗浄・消毒・滅菌

部署、外来、光学診療部の内視鏡は、全て材料部が洗浄・消毒または滅菌している。耳鼻科外来は、その場で洗浄・消毒を行い、患者に円滑な検査ができる診療支援を提供している。

○滅菌医療材料の管理供給

材料部管理器材と滅菌ディスプレイ製品の補充は、原則、「定数定時交換方式」で週 1～2 回、補充している。部署への定数変更の提案と変更は、使用実績に基づき実施している。

○在宅医療物品は、依頼期日までに患者毎に揃え各診療科へ配送している。

4. 活動実績

- 1) 再生器材の払出は 45 部署（病棟・中央診療等、外来）
- 2) 年度の滅菌、消毒器材処置数（±前年度）

(1) 貸出し滅菌器材数	118,443 (-3,923)
(2) 委託滅菌器材数	77,966 (-4,344)
(3) 洗浄消毒器材	79,540 (-2,141)
(4) 手術用器材コンテナ	19,181 (+732)
(5) 手術単品	75,504 (+1,041)
(6) 業者持ち込み器械	4,089 (+99)
(7) 内視鏡洗浄・消毒	10,209 (+560)
(8) 耳鼻科軟性鏡洗浄・消毒	8,582 (+184)

5. その他

- 1) 2023 年度のコ・ストラクカート、プロセステーブル更新は病棟の 12 部署終了した。新規で外来 C ブロックと外来化学療法センターも開始し業務改善と効率的な運用に繋がった。残りの 12 部署は次年度に更新予定である。
- 2) 2022 年度より滅菌器材使用期限を 12 ヶ月延長しており、期限切れ数は 75 本（95%）と前年度に引き続き減少した。
- 3) 2022 年 5 月に医療器械学会が発行した「滅菌保証のための施設評価ツール」に沿って、患者に安全な器材を恒常的に提供できるよう洗浄と滅菌の検証を段階的に実施、標準作業手順書の見直しを行っている。
- 4) 2023 年度 国立大学病院材料部洗浄滅菌部門における洗浄滅菌業務の標準化及び安全・質向上のための相互チェックを受審し、結果は S 評価であった。結果を受けて内部インジゲーターの実施を開始した。

6. 洗浄器と滅菌装置の稼働回数（±前年度）

- 1) 単槽自動洗浄機 8 台：14,279 回/年 (+621)
- 2) 高圧蒸気滅菌装置 4 台：3,379 回/年 (-6)
- 3) 酸化エチレン滅菌装置 2 台：233 回/年 (-12)
- 4) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌装置 2 台
822 回/年 (-137)
- 5) カート洗浄装置 1 台：2,431 回/年 (-110)
- 6) 真空超音波洗浄 1 台：655 回/年 (+64)
- 7) 軟性鏡洗浄器 2 台：1,115 回/年 (-21)

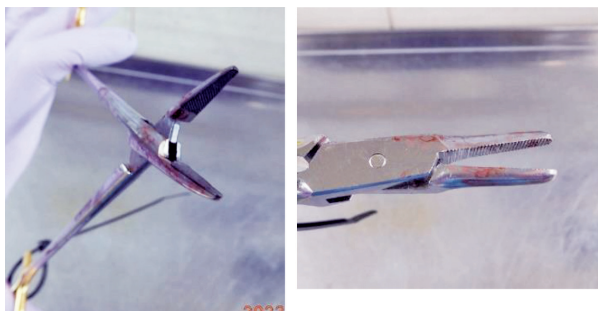
7. 洗浄器8台の検証（1回/年導入）

器材の滅菌保証は、洗浄での蛋白残留を基準値 $200\mu\text{g}$ 以下にし滅菌工程に進むことで初めて保証が得られる。今年度より、洗浄器のバリデーション（検証）が導入となった。洗浄器の設置条件、校正（温度、時間、洗剤投入量）を確認した上で臨床で使用した器材を洗浄評価する。この結果は、予備洗浄、洗浄工程の選択、ラックへの積載方法の改善に役立てた。根拠に基づく洗浄・滅菌工程の検証結果は、全て合格を確認でき、患者に安全な器材提供ができていると確認した。以下に洗浄評価の様子を写真で報告する。

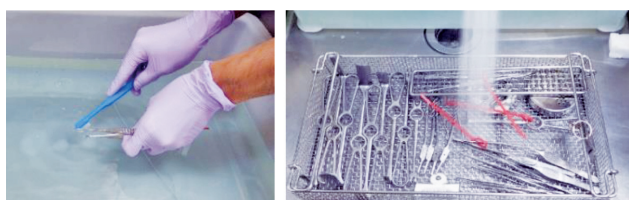
① 手術に使用した器材3点を抽出



② 抽出器材の汚染状況



③ 予備洗浄（洗浄器に入れる前に実施）



④ 洗浄器に搬入

- ・ラックの上・中・下に該当器材をそれぞれ積載
- ・ 60°C 設定で洗浄（蛋白凝固防止）



⑤ 蛋白残留を第三機関に依頼

専用の洗浄キット液（1%SDS溶液）に器材表面を浸漬し、残留汚染物を抽出し提出する

2. 検体基本情報		抽出機別 (イ〜ハ)	
識別	検体名 (器材名)	抽出機別	
1	グリップハサミ	抽出機別	
2	グリップ	抽出機別	
3	鉗子	抽出機別	
4	グリップ	抽出機別	
5	グリップ	抽出機別	
6	グリップ	抽出機別	

3. 洗浄工程		●熱水消毒プロセスや60℃を越えるプロセス	
識別	洗浄方法	抽出機別	
A		抽出機別	
B		抽出機別	

⑥ 洗浄評価の結果

洗浄分類	検査結果 蛋白残留 μg	ドイツ許容値
1) 分解可能な器材	$<4.5 \sim 5.4 / \text{RMD}$	$\leq 3 / \text{cm}^2$
2) ボックスロックを有する	$<4.5 \sim 20.9 / \text{RMD}$	$\leq 75 / \text{RMD}$
3) スライドシャフトを有する	$<4.5 \sim 36.4 / \text{RMD}$	$\leq 100 / \text{RMD}$

⑦ 洗浄評価結から見えたこと、改善点

- ・従来の予備洗浄方法は的確であった
- ・ボックスロックやスライドシャフトを有し予備洗浄を行った器材は、ラック下段への積載に変更（下段は水流が良く洗浄評価が良かった）
- ・アルカリ、中性の洗浄工程は全て基準値 $200\mu\text{g}$ 以下、更に厳しいドイツの許容値を達成していたことより、洗浄工程の適格性を確認できた