

## ■Opinion : Shelf management

# 在庫物品の無菌性管理

鶴島 信孝\*1、小林 寛伊\*2、大久保 憲\*2

## はじめに

病院内在庫物品の無菌管理については、いまだ解決しなければならない幾つかの課題を残しているが、無菌性維持の観点と、経済的物流の観点とから、言及してみたい。

### 1. 滅菌保証に関連するこれまでの取り組み

日本における滅菌保証の実態に関し、300床以上の病院施設を対象にして1998年<sup>2)</sup>、および、2002年<sup>3)</sup>におこなった滅菌保証の実態調査について述べてたい。

1998年の調査結果では、90%以上の病院において滅菌業務を病院内でおこなっていたが、外部業者に委託していた部門は26.6%存在した。また、滅菌担当責任者の約70%は、これまでに問題が無い事から現在の滅菌方法で良いと考えていた。4年後の2002年の2回目の調査では、外部業者へ委託している部門は37.5%に増加していた。包装方法としては、1998年の調査では滅菌カスト（在来型）の利用が多かったが、滅菌バックの使用比率が増加してきた。無菌保持の観点から問題とされているカストから滅菌バックを用いた個別包装に改善されているものと思われる。

2003年に「医療機関におけるバリデーション検討委員会」が組織され、国内医療機関に向けた滅菌バリデーション化を進める活動が開始された。この検討委員会による実態の調査結果<sup>4)</sup>は、2005年発行の「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005」<sup>5)</sup>に活かされている。病院において使用される医療器材を確実に滅菌することは重要な課題であり、滅菌バリデーションの実施が求め

られている。

調査結果では、パラメトリックリリース<sup>\*3</sup>や滅菌バリデーションへの言葉への認知度はあったが、実際の理解度では誤った理解の可能性があった。

“貴医療施設で滅菌を保証のために必要と思われる（あるいはすでに作成、実施されている）項目はどれですか（複数回答可）”という設問に対する回答結果は、表1の通りである。

表1：滅菌保証のために必要と思われる項目

	回答数 (複数回答可)	437
A	滅菌効果の確認方法、記録、保管方法などの文書化	325 74.4%
B	洗浄、包装等滅菌前段階における作業要領の文書化	300 68.6%
C	滅菌運転ごとの滅菌物の一覧表と滅菌運転ごとの温度、圧力、時間の記録	251 57.4%
D	滅菌装置の定期的な点検方法の文書化と実践	246 56.3%
E	滅菌装置の定期点検結果の確認と記録	316 72.3%
F	滅菌作業従事者の教育訓練	303 69.3%
G	すべての滅菌物へのCIの挿入とその記録	203 46.5%
H	代表的な滅菌物へのBIの挿入とその記録	218 49.9%
I	挿入されたBIが陰性を示すまでは滅菌物の供給を行わない（リコールに関する取り扱い手順書）	216 49.4%
J	滅菌用蒸気の質管理	171 39.1%
K	滅菌器性能の定期確認（温度、圧力、時間が初期性能を維持し、滅菌が保証できる機能を有していることを確認する）	279 63.8%
L	滅菌運転の操作手順の文書化と実践	289 66.1%
M	滅菌装置で発生した不具合とその対応方法の記録	253 57.9%
N	滅菌運転中に滅菌器が緊急停止等運転中止した場合の滅菌物の取り扱いに関する手順が示された文書	209 47.8%
O	滅菌物の供給に関する手順書の文書化とその実践	222 50.8%

医療施設における滅菌業務において、さらに高い水準を維持するために、医療用工業滅菌と施設内滅菌が同一基準の安全性の確保と滅菌保証をおこなっていく必要があることから、ガイドラインへの改訂へと繋がっていった<sup>5)</sup>。

\*1 東京医療保健大学大学院 染制御学

\*2 東京医療保健大学大学院

\*3 パラメトリックリリース：

滅菌工程管理項目が一定の許容範囲内で達成されたことを示す記録に基づき、滅菌物が無菌であると評価して、引き渡すこと。

## 2. 滅菌の無菌性管理

手に取った「滅菌済み」とある器材が滅菌後の無菌性を維持しているかいないかは目視的には判定しにくく、無菌性が維持されている事を確認する事は容易ではない。

滅菌された器材には、メーカーにより滅菌済み器材として納入された器材と、病院内で使用した後、洗浄・滅菌処置をして再度使用する再使用器材の2通りある。無菌性の破綻は、有効期限の最後の日に突然起きる訳ではなく、また設定された有効期限はその時まで無菌状態にある事を示している訳でもない。有効期限を設定しても無菌性の破綻の条件が揃えば有効期限前であっても起きるとするのが最近の考え方である。

無菌性の破綻は不可逆なので、一旦無菌性が破綻すれば、そのままでは無菌性状態には戻ることはない。

また、無菌性が破綻しても、いつ破綻したかは分からず、何によって破綻したかもその場での判定は容易ではない。菌・ウイルスなどの原因微生物は目に見えないため、限定された取扱い・正しい保管と包装の完全性が無菌性を維持するための鍵になる。

搬送・保管などの工程ごとに破綻が起きないようにし、最終段階まで担保出来る形でおこなうことが重要である。つまり、無菌性の破綻の原因となるイベントの管理が必要となり、滅菌してから使用までの無菌性破綻の確率を減らす事が重要である。そのためには、移動や載せ換えなどの人の介入を最小限にし、保管期間を短くし、保管環境の安全性を保持するようにすることである。滅菌物管理の方法の一元化が必要であり、扱うものによって管理方法を変えることなく、基本的な管理方法を極力同じに出来るように単純化することが求められる。

一方、滅菌不良が発生した際、原因を後から特定出来る様に追跡出来る文書化などの仕組みが必要となる。各工程で滅菌の維持のための活動を記録に残して行くことは大変であるが、IT技術の進歩によって労力が軽減されて来た。これまでも一次元バーコードによって器材の管理を行っているところもあるが、一次元バーコードでは桁数の関係からロットを特定するレベルでの管理と記録となっている。最近では、新しい取り組みとして二次元コードを利用したものが出てきている。二次元コードは扱える桁数も多く、一次元バーコードに比べて自由度も高いので、単品レベルの特定が可能で、同種のセットの中から特定のセットを抽出する可能性を持っている。

世界各地で使用され販売されている医療用消耗品については、全世界共通のコード体系により管理されていなければ運用が困難であるが、GSI\*4によって世界共通のコード体系の検討が始まっている。

## 3. 物流管理

物流管理には二つの側面がある。ひとつは意味の無い物流活動をしないうためのマネジメントで、もう一つは必要な物流活動を如何に効率的におこなうかである。必要とする物流しないうためのマネジメントでは、使用状況に物流を同期させることである。無菌性管理においてもそこが重要になる。

在庫物品は使用するために存在するので、在庫は使用に至るまでの物品の停滞と言える。

在庫を持つと言う事のメリットが明らかであれば、管理はその在庫の質を維持する事だけに絞られるが、在庫を持っていても価値の向上が見込めないのであれば、在庫を持たば持つほどコスト面で負担が大きくなる。

保管しなくても良いものを、何らかの制約条件で保管せざるを得ない状況があれば、可能な限り在庫を減らすための取り組みが必要であり、在庫を持たざるを得なくしている「制約条件」を如何に排除するかという挑戦である。在庫管理の難しさは、物流部門の管理対象が、自ら生み出したものではない点にある。物流は、病棟・外来・手術室など使用部門からの要求によって発生して来るので、これらの要求は、物流部門としては制約出来ないのが通常である。このような制約条件とのせめぎ合いの中での「妥協の結果」として不良在庫が発生する。使用部門としては必要な物が必要な時に必要なだけ存在すれば良いので、不良在庫とは使用の予定の無い物であり、緊急時を心配して何時使うか判らない保管器材と言える。この不良在庫をいかに少なくして、しかも頻度の低い緊急時の対応を患者安全の立場から適切に計画していくことである。

\*4 GSI (世界流通標準化機関) :

1977年にヨーロッパ12カ国の流通業界とコード機関によって、EAN協会(国際EAN協会の前身)が創設され、2002年11月にUCC(米国の流通コード機関)とECCC(カナダの流通コード機関)が国際EAN協会に加盟したことにより、世界的な流通標準化機関になった。これを受け、2005年1月、国際EAN協会の組織名も“GSI”に変更された。GSIの加盟機関(MO)は、国・地域を代表する流通コード機関で、現在、100以上の国・地域が加盟している。

## おわりに

現在、時間依存型無菌性維持 Time Related Sterility Maintenance (TRSM) から事象依存型無菌性維持 Event Related Sterility Maintenance (ERSM) への移行に向けての条件を探っている。ただし、ERSM の考え方は、長期の保管を前提としている訳ではなく、器材の扱われる各工程を通して使用される最終段階に至るまで安全管理をすることにある。工程の一部を過剰に管理しても無菌性の破綻は防げない。途中の段階で無菌性が破綻してしまえば、それ以降、どんなに厳しく管理を行っても総て無駄となってしまう。無菌性の維持には各工程ごとに滅菌の破綻の確率を減少させるために IT などの技術を利用して労力の軽減と実行の確実性を高めていくことが肝要である。

## ■ 参考文献

- 1) The International Association of Healthcare Central Service Materiel Management and The American Society for Healthcare Central Service Personnel. Event Related Shelf Life. 1996
- 2) 小林寛伊, 品川長夫, 西岡みどり. 滅菌保証に関する実態調査報告書. 病院サプライ 1999 ; 4 : 40-52.
- 3) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. 病院サプライ 2002 ; 7 : 29-38.
- 4) 日本医科器械学会 医療機関におけるバリデーション検討委員会. 滅菌保証としてのバリデーションに関わる実態調査 調査結果報告書. 医器学 2004 ; 74 : 47-73.
- 5) 小林寛伊編集, 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005. 東京 : 日本 医科器械学会 2005.
- 6) 中材業務及び滅菌技法研究会 監訳, 中央材料滅菌室のテクニシャンのためのトレーニング・マニュアル. 米国病院協会 米国保健医療中央材料部専門家学会. 1998
- 7) (財) 日本医療機能評価機構 研究開発部. 病院感染対策に関する調査 (2004 年度・2005 年度調査) 報告書 2006