

■ Original article

ウォッシャーディスインフェクターの洗浄評価に使用される 洗浄インジケータの特性に関する検討

加藤妙子^{1,2}, 吉田理香², 松村有里子², 梶浦 工^{2,3}, 菅原えりさ², 岩澤篤郎²,
大久保 憲^{2,4}, 木村 哲²

¹ 神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院

² 東京医療保健大学 / 大学院

³ 吉田製薬株式会社

⁴ 医療法人幸寿会平岩病院

Studies on the properties of washing indicators used for washing evaluation of washer-disinfector

Taeko Kato^{1,2}, Rika Yoshida², Yuriko Matsumura², Takumi Kajiura^{2,3}, Erisa Sugawara², Atsuo Iwasawa²,
Takashi Okubo^{2,4} and Satoshi Kimura²

¹ The Kanagawa Prefectural Federation of Agricultural Cooperatives for Health and Welfare Sagami-hara Kyodo Hospital

² Tokyo Healthcare University Postgraduate School, Department of Healthcare

³ Yoshida Pharmaceutical Co. Ltd.

⁴ HIRAIWA Hospital

背景: 背景: ウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector: WD) の洗浄評価に使用される洗浄インジケータ (以後インジケータ) は、目視により判定するため、定量判定に比べ簡便に使用できる。しかし、インジケータの特性は異なる可能性があることから、各施設の WD の評価に適したインジケータの選択は困難な状況にある。
目的: 国内で市販されているインジケータの WD 洗浄前後のタンパク質量の定量と目視判定を行うことで、インジケータの特性を検証することとした。

方法: インジケータ計 11 種 (ステンレス基盤 5 種、polyethylene terephthalate (PET) 基盤 6 種) を使い、2 種の WD (WD ①、WD ②) にて洗浄前後のインジケータに残留しているタンパク質量を測定した。併せて目視判定も行った。

結果: 洗浄によるインジケータのタンパク質減少値 (対数) の平均±標準偏差は、ステンレス基盤素材インジケータに対しては WD ① 2.40 ± 0.96 、WD ② 2.26 ± 0.90 を示した一方、PET 基盤素材インジケータに対しては WD ① 1.24 ± 0.70 、WD ② 1.26 ± 0.52 を示し (WD ①: $p=0.011$ 、WD ②: $p=0.017$)、両群の減少値には有意差が認められた。目視判定において、WD ①では全てのインジケータに対し指標物質の残留を認めなかったが、WD ②では 5 種のインジケータに残留を認め、1 種では不適と判定された。

結論: ステンレス基盤素材インジケータは PET 基盤素材インジケータに比べ WD で有意に洗浄されやすく、WD 洗浄評価のインジケータ選定においては各施設の洗浄対象器材を考慮することが重要である。洗浄後のインジケータのタンパク質量と目視判定の結果には関連はみられず、インジケータに塗布されるタンパク質以外の指標物質の必要性については検証の余地がある。

Key words: 洗浄インジケータ、ウォッシャーディスインフェクター、
洗浄評価、タンパク質量、目視判定

1. はじめに

医療施設では、あらゆる処置に使用した各種鋼製小物や再生可能な器材を滅菌供給部門で洗浄・消毒・滅菌しており、確実な消毒・滅菌を実施するためには、事前の洗浄が極めて大切である。洗浄は、目に見える汚れを除去することであり、汚染微生物数を可能な限り減少させることは、滅菌において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準 sterility assurance level (SAL) を得るためにも重要であり、適切な洗浄を行うことにより、細菌を 1/10,000、タンパク質を 1/100 に減少できると報告されている¹⁾。滅菌供給部門において器材の汚染成分は、生物学的残留物のタンパク質、脂肪、血液、骨片等が挙げられ、適切な洗浄を確実に行うことは医療安全や感染制御の面からみても非常に重要な役割を担っている。

また、作業者の洗浄手技のバラつきやその工程確認が困難であることに加え、洗浄に伴う作業者への汚染曝露の観点から、可能な限り機械洗浄とすることが推奨されており¹⁾、その機器としてはウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector : WD) が主流である。WD は、汚染を除去するとともに熱消毒により感染性の低減や失活を目的とした機器であり、その機能の確認と管理維持のためには定期的な評価を実施する必要がある。

汚染除去の評価として、直接及び間接の判定法が挙げられる。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」には直接判定法として抽出による洗浄効果試験¹⁾が記載されているが、手技の煩雑さや分析機器 (吸光光度計) が必要なことから、日常管理としては、指標物質が塗布された洗浄インジケータ (以後インジケータ) を器材と一緒に洗浄し、洗浄後のインジケータの指標物質の残留を目視で判定する間接判定法を、始業時点検及び毎回の運転時に実施することが各種ガイドラインで推奨¹⁻³⁾されている。

この間接判定法に用いるインジケータは、我が国では多種類が市販されているが、インジケータに要求される国際的な基準や規定は存在せず、塗布される指標物質や塗布量はインジケータ毎に異なり、それらの情報は基本的に公開されていない。さらに判定方法もインジケータ毎に異なるなどのことから、各施設の WD 評価に最適なインジケータの選択は困難な状況にある。

今回、国内で市販されているインジケータにつき、各販売会社より可能な限り情報を入手するとともに、洗浄評価ガイドラインの抽出法に設定されている指標物質であるタンパク質に注目し、WD を使用した洗浄前後のインジケータに残留するタンパク質定量を行った。また従来の目視判定も行い、市販インジケータの特性を検証した。

2. 方 法

2.1 インジケータ

国内で入手可能な 11 種のインジケータ (A ~ H) を供試し、1 つのインジケータに異なる指標物質が塗布されているインジケータや固着条件の違いがある 4 種 (B, C, E および H) には枝番号を付与した (計 18 検体)。インジケータの基盤素材はステンレス製 (A ~ E)、及びポリエチレンテレフタレート polyethylene terephthalate (PET) 製 (F ~ K) からなり、各インジケータの販売会社より提供された指標物質情報と合わせ、表 1 に示した。

2.2 WD

WD には自施設で稼働中の 2 機 (WD ①、WD ②) を用いた。WD ①は、全自動ジェット式洗浄装置 (GETINGE WD-46 TURBO[®]、ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社) で、庫内容積 225L、購入後 2 年以上経過している。

WD ②は全自動ジェット式超音波洗浄装置 (MU-5200[®]、シャープマニファクチャリングシステム株式会社) で、庫内容量 275L、購入後 9 年以上経過している。両機種とも日常および定期点検にて洗浄性能に問題ないことを確認している。

洗浄工程は標準コースを選択した。いずれも予備洗浄後、洗浄剤を伴う加温下のジェット洗浄ののち、すすぎ工程を経て、90℃の熱水消毒が行われる (表 2)。各洗浄剤は各社指定のアルカリ洗浄剤で、WD ①は GETINGE Clean Alkaline Detergent[®] (ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 : アルカリ洗浄剤 pH 14 (原液))、WD ②は、ネオアルベスト WA-II[®] (株式会社アルボース : アルカリ洗浄剤 pH 14 (原液)) を用い、いずれも 0.5% 濃度に機械で自動希釈される (なお WD ②に付与されている超音波洗浄機能は標準の洗浄工程では用いられない仕様となっている)。

表 1 市販インジケータの基盤素材ならびに汚染指標物質

略号	枝番号	材質	汚染指標物質
A		ステンレス	ヒト血漿タンパク質（アルブミン、ヘモグロビン、トロンビン、フィブリン）と同組成になるように調整した精製牛蛋白
B	①	ステンレス	アルブミン 10 ～ 30%、ヘモグロビン 20 ～ 30%、細胞外マトリクス 顔料 10 ～ 50%
	②		
C	①	ステンレス	卵製アルブミン、脱繊維羊血液、ゼラチン
	②		
	③		
D		ステンレス	ヒツジ血液
E	①	ステンレス	羊血液アルブミン
	②		
	③		
F		PET	アルブミン（動物性タンパク質、卵白）60 ～ 70%、フュームドシリカ 10 ～ 20%、顔料 <5%、界面活性剤 <5%
G		PET	アルブミン（植物性）、グルテン、カゼイン
H	①	PET	牛血清アルブミン、ムチン、卵黄、セモリナプディング、コーンスターチ
	②		卵黄、セモリナプディング
	③		コーンスターチ
I		PET	植物性タンパク質 2 種類、多糖類
J		PET	植物性タンパク質、炭水化物、脂質、食用色素、有機酸
K		PET	アルブミン（卵由来）

本研究で使用したインジケータの基盤素材、ならびに販売会社から入手しえた各インジケータの汚染指標物質を示す。含有量はいずれも開示されなかった。

1 つのインジケータに複数の汚染指標物質が塗布されたものは枝番号を付した。

PET；ポリエチレンテレフタレート polyethylene telephthalate

表 2 ウォッシャーディスプレイインフェクターの種類と洗浄工程

	全自動ジェット式洗浄装置 (GETINGE WD-46 TURBO [®] ゲティンググループ・ジャパン (株))	全自動ジェット式超音波洗浄装置 (MU-5200 [®] シャープマニファクチャリングシステム (株))
略称	WD ①	WD ②
本体外寸 (mm) (幅 x 奥行 x 高さ)	650 x 690 x 1930	900 x 700 x 1400
庫内容積 (L)	225	275
購入年	2016 年	2009 年
洗浄工程条件 (通常運転)		
予備洗浄	20℃ 1 分間	60℃ 5 分間
ジェット洗浄 洗剤	50℃ 10 分間 アルカリ洗剤 0.5% ^{*1} 115 mL	60℃ 5 分間 アルカリ洗剤 0.5% ^{*2} 120 mL
濯ぎ	2 分間	5 分間
熱水消毒 潤滑剤	90℃ 5 分間 46mL ^{*3}	90℃ 2 分間 70mL ^{*4}
乾燥	3 分間	なし

*1：GETINGE Clean Alkaline Detergent[®]（ゲティンググループ・ジャパン株式会社：アルカリ洗浄剤 pH 14（原液）

*2：ネオアルベスト WA- II [®]（株式会社アルボース：アルカリ洗浄剤 pH 14（原液）

*3：非イオン界面活性剤・防錆剤 使用濃度 0.5%

*4：流動パラフィン・界面活性剤 使用濃度 0.5%

両 WD の総稼働回数概算は、WD ①は 4320 回（2160 回 / 年）、WD ②は 25920 回（4320 回 / 年）である。

2.3 WD によるインジケータの洗浄

WD によるインジケータの洗浄は、洗浄評価判定ガイドライン²⁾に準拠し、洗浄用バスケットの中央に 14.5 cm の鉗子 5 本を配列し、その中央に所定ホルダーに取り付けたインジケータを設置し、その両側に同鉗子 35 本を積載した (図 1)。バスケットは、WD の中段、左側に配置した。WD による洗浄は、表 2 に示す各 WD にて標準の洗浄工程を行った。なお条件を統一するため運転毎に積載するインジケータは 1 個とし、各インジケータにつき 2 種類の WD にて、それぞれ 6 回実施した。

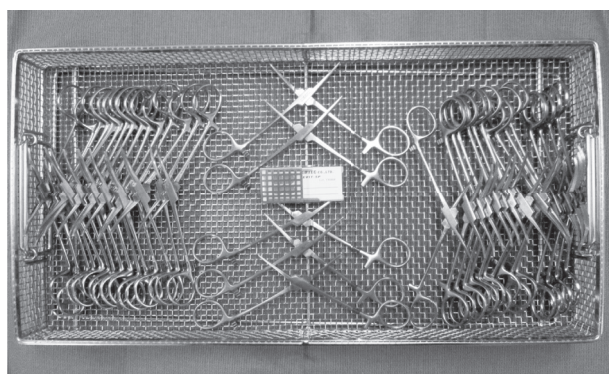


図 1 インジケータの積載状況例

2.4 洗浄前後のインジケータのタンパク質量

タンパク質量は、coomassie brilliant blue G-250 (CBB) を用いたブラッドフォード法により実施した。

また、「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」¹⁾ではタンパク質量について器械一本当たりのタンパク質量で記載されており、今回の研究では測定法、希釈などガイドラインと同一の方法にて実施し、タンパク質量の結果については $\mu\text{g/mL}$ の単位に統一した。

標準タンパク質としてウシ血清アルブミン bovine serum albumin (BSA) (和光純薬工業株式会社) を用い、蒸留水 (和光純薬工業株式会社) で 2 mg/mL の BSA ストック溶液を調整し、適宜蒸留水で希釈して用いた。キットの使用法に従い、BSA 濃度範囲が $0 \sim 100 \mu\text{g/mL}$ では、BSA 溶液 $100 \mu\text{L}$ と CBB を主成分とするブラッドフォード試薬 (和光純薬工業株式会社) $900 \mu\text{L}$ を混合し、室温で 10 分間静置した後、紫外可視分光光度計 (UV-2600 UV-VIS SPECTROPHOTOMETER、株式会社島津製作所) にて 595 nm の吸光度 (A_{595}) を測定した。BSA 濃度範囲が $100 \sim 1000 \mu\text{g/mL}$ では、BSA 溶液 $20 \mu\text{L}$ とブラッドフォード試薬 $1000 \mu\text{L}$ を混合して、前述と同様に吸光度を測定した。 A_{595} を BSA 濃度に対して

プロットして得られた近似直線を検量線として用いた。

BSA $0 \sim 100 \mu\text{g/mL}$;

$$A_{595} = 0.0109 \times [\text{BSA}] + 0.3183 \quad (r^2 = 0.9800) \quad \text{検量線①}$$

BSA $100 \sim 1000 \mu\text{g/mL}$;

$$A_{595} = 0.0008 \times [\text{BSA}] + 0.3017 \quad (r^2 = 0.9925) \quad \text{検量線②}$$

ステンレス基盤素材インジケータ (5 種) の各指標物質塗布箇所 (10 検体) は、 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を浸漬した綿棒 (TE9200、栄研化学株式会社) でふき取り、その綿棒を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL に投入し、 20°C で 15 分間超音波処理 (42 kHz , 125W) を行った。その後、ボルテックスミキサーにて 1 分間攪拌し、再度、同様の超音波処理を行い、残留汚染物を溶出した。

PET 製インジケータ (6 種) の各指標物質塗布箇所 (8 検体) は、ハサミでそれぞれ約 3 mm に刻み 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で全量 1 mL とし、上述と同様の方法で残留汚染物を溶出した。

各溶出液は必要に応じて精製水で希釈し、上述の検量線①ないし②の方法に従い吸光度を測定後、BSA 相当タンパク質濃度を求め、インジケータ当たりのタンパク質量 (μg) を算出した。タンパク質量は 3 回測定した後、平均値を算出し、対数で表記した。洗浄前のタンパク質量の対数値から洗浄後の同対数値を減じてタンパク質量減少値とした。

2.5 目視判定

2.3 項と同様の方法で実施した WD 洗浄後インジケータの各指標物質塗布箇所の残渣を対象に、インジケータ毎の評価スコア、または自施設にて設定している基準に基づき、目視にて判定評価を行った。評価は熟達した観測者 2 名がそれぞれ行った。

3. 結 果

3.1 洗浄前後のインジケータに残留するタンパク質量

洗浄前後のインジケータ当たりのタンパク質量の対数値と洗浄によるタンパク質量減少値を表 3 に示した。11 種のインジケータ 18 検体のタンパク質量は、最大 $4.38 \log (A)$ 、最小 $1.43 \log (B \text{ ②})$ であり、 $4 \log$ 以上が 1 検体 (A)、 $3\text{--}4 \log$ が 6 検体 (C ①、D、E ①、E ②、F、

表3 洗浄前後のインジケータのタンパク質量の対数値と洗浄によるタンパク質量減少値

インジケータ	タンパク質量			タンパク質量減少値	
	洗浄前	洗浄後		WD ①	WD ②
		WD ①	WD ②		
A	4.38	0.70	1.68	3.68	2.70
B ①	1.61	0.70	1.08	0.91	0.53
B ②	1.43	0.78	0.78	0.65	0.65
C ①	3.43	0.70	0.70	2.73	2.73
C ②	2.93	0.60	0.70	2.33	2.23
C ③	2.79	0.70	0.60	2.09	2.19
D	3.57	0.60	0.48	2.96	3.09
E ①	3.58	0.48	0.70	3.10	2.88
E ②	3.45	0.48	0.70	2.98	2.75
E ③	2.88	0.30	0.48	2.58	2.40
F	3.67	1.59	2.26	2.08	1.42
G	2.86	1.58	1.36	1.28	1.50
H ①	1.65	1.23	0.95	0.42	0.70
H ②	1.74	1.08	0.95	0.66	0.79
H ③	1.94	1.11	1.04	0.83	0.90
I	3.97	1.56	1.68	2.41	2.29
J	2.86	1.53	1.40	1.33	1.46
K	2.27	1.36	1.23	0.91	1.04
平均	2.83	0.95	1.04	1.89	1.79
標準偏差	0.89	0.43	0.48	1.02	0.88

各インジケータのタンパク質量 (μg) はそれぞれ 3 回測定し、その平均を対数値で表記した。
 タンパク質量減少値は WD 洗浄前のタンパク質量の対数値から洗浄後の同値を減じて算出した。
 両 WD 洗浄によるタンパク質量減少値に有意差は認められなかった。(t 検定、両側、 $p = 0.231$)

I)、2-3 log が 6 検体 (C ②、C ③、E ③、G、J、K)、2 log 未満が 5 検体 (B ①、B ②、H ①、H ②、H ③) であった。2 log 未満の 5 検体の汚染指標物質の主成分は、開示情報によるといずれもタンパク質であった。

WD 洗浄後のインジケータ当たりのタンパク質量はいずれの WD を用いても、ステンレス基盤素材インジケータでは 1 検体を除き 1 log 未満に、PET 基盤素材インジ

ケータでは 1 検体を除き 1.7 log 未満にそれぞれ低下した。タンパク質量減少値を素材別に比較すると、ステンレス基盤素材の平均減少値は WD ①では 2.40 ± 0.96 log、WD ②では 2.22 ± 0.90 log であるのに対し PET 基盤素材は WD ①では 1.24 ± 0.70 log、WD ②では 1.26 ± 0.52 log と、両群のタンパク質量減少値には有意差が認められた (WD ①： $p=0.011$ 、WD ②： $p=0.017$)。この

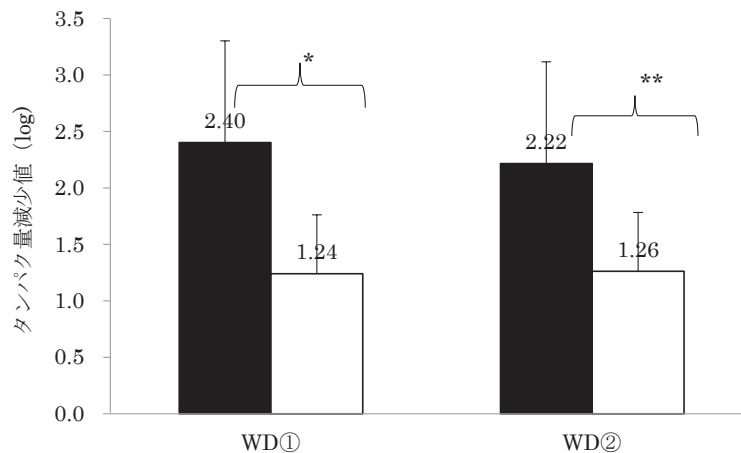


図2 インジケータ基盤素材ごとのタンパク質量減少値

タンパク質量減少値は WD 洗浄前のタンパク質量の対数値から洗浄後の同値を減じて算出した。
 洗浄によるインジケータ基盤素材群 (ステンレス (■)、PET (□)) のタンパク質量減少値を t 検定で比較したところ、どちらの WD においても両群間に有意差が認められた。
 (WD ① * $p=0.011$, WD ② ** $p=0.017$)

ことから、ステンレス製の汚染指標物質は PET 基盤素材より WD 洗浄において有意に洗浄されやすいことが判明した (図 2)。WD による洗浄能を比較すると、タンパク質量減少値は WD ①の方が WD ②よりわずかに高値となるものの有意な差は認められなかった。

3.2 WD 洗浄後のインジケータの目視判定

各インジケータの目視判定につき、観測者 2 名 (X,Y) 3 回の各スコアを表 4 に示した。

WD ①での洗浄では、供試したすべてのインジケータにおいて汚染指標物質の残留は認められず、すべて適合と判定された。一方、WD ②での洗浄では、A、B ①、G、H ③及び K の 5 検体で汚染指標物質の残留が認められ、得られたスコアに対する各販売会社の評価に基づく、K においては不適合と判定された。なお、目視判定における観測者間の乖離は 4 例あり、いずれも各評価スコア中 1 段の相違であった。目視判定において残留の認められた WD ②で洗浄した検体のタンパク質量と目視判定の結果に一定の関係は見いだせなかった。

4. 考 察

国内市販のインジケータはステンレス基盤素材または PET 基盤素材の 2 種であった。WD の洗浄対象の代表である鋼製小物はステンレス製で、そこに血液や体液等の汚染物が付着していることから、ステンレス基盤素材インジケータは、鋼製小物等の洗浄結果を反映するものと考えられる。他方、PET 基盤素材は、主に整形外科手術に用いられるプラスチック製の再使用器材を想定したものと考えられる。今回の研究において、ステンレス基盤素材の汚染指標物質は PET 基盤素材のそれに比べ WD の一般的洗浄方法において有意に洗浄されやすいことが判明した。ステンレスは、鉄・クロム・ニッケルの合金であり、表面に形成される不動態酸化被膜と表面電荷の特性の影響で、界面でのタンパク質の脱落性が大きい⁴⁾ことが示されており、PET に比べ洗浄性が良好であったことの一因と考えられる。インジケータの基盤素材により WD 洗浄による汚染指標物質の残留量が異なることから、インジケータの選定において、洗浄対象器材の材質を考慮することが重要である。

表 4 WD 洗浄後のインジケータ目視判定

インジケータ	評価 スコア数 ※	適合 スコア	WD ①			WD ②		
			観測者 X			観測者 Y		
A	6	≤ 2	1	1	1	1	1	1
B ① *	4	≤ 2(WD ①)	1	1	1	1	1	1
B ② *		≤ 3(WD ②)	1	1	1	1	1	1
C ①			1	1	1	1	1	1
C ②	7	≤ 4	1	1	1	1	1	1
C ③			1	1	1	1	1	1
D	2	≤ 1	1	1	1	1	1	1
E ①			1	1	1	1	1	1
E ②	7	≤ 4	1	1	1	1	1	1
E ③			1	1	1	1	1	1
F	2	≤ 1	1	1	1	1	1	1
G	7	≤ 6	1	1	1	5	5	4
H ① *			1	1	1	1	1	1
H ② *	4	≤ 2	1	1	1	1	1	1
H ③ *			1	1	1	2	2	1
I	5	≤ 3	1	1	1	1	1	1
J	2	≤ 1	1	1	1	1	1	1
K	2	≤ 1	1	1	1	2	2	1

* B と H は自施設にて適合スコアを設定する。B の適合スコアは、WD ①においては「≤ 2」、WD ②においては「≤ 3」である。H の適合スコアは、WD ①、WD ②ともに「≤ 2」である。

WD ②における K の評価スコア中、下線を付したスコアは不適合であることを示す。

※評価スコア数、及び適合スコア (B と H を除く) は、各販売会社が提示する適合・不適合判定評価シートに基づく。

目視判定において、WD ②にて汚染指標物質の残留を認めた5検体（A、B ①、G、H ③、K）のうち、AおよびB ①はステンレス基盤素材インジケータであり、汚染指標物質は動物性タンパク質を主とするものであった。またPET基盤素材のG、H ③、Kの主たる各汚染指標物質も、H ③（炭水化物）を除き動物由来ないし植物由来のタンパク質であった。しかしながらこれらの目視判定結果と洗浄後のタンパク質定量結果とは整合せず、その要因の1つとして、インジケータの汚染指標物質として採用されている色素の水への溶解性が異なる可能性が考えられた。本研究に供試した国内市販のインジケータの汚染指標物質には、動物性ないし植物性タンパク質のほかに、炭水化物、多糖類、色素・着色料、脂質などの物質が塗布されているものが存在した。しかし、すべての汚染指標物質の量は開示されなかった。洗浄ガイドラインに規定されている代表的な汚染指標であるタンパク質とは異なる物質を指標とすることの意義や必要性については、十分に検討の余地があると考ええる。

本研究における目視判定は経験豊富な観測者2名で行った。最終判定には影響しなかったものの、両者の判定結果には乖離が見られる事例が発生し、目視判定の脆弱さが改めて確認された。また、各インジケータの評価スコア数には最小二段階（適・不適）から最大七段階までの多様性があったが、前者の二段階スコアでは、指標物質の僅かな残留も不適と評価するインジケータにおいては不適判定（WD ②におけるK）となるなど、厳しい評価となる傾向がある。一方、後者の多段階スコアでは、ある程度の残留は許容されることとなり、緩い評価となる傾向があることも確認された。異なる販売会社のインジケータ間の判定結果に互換性は要求しないが、日常的に実施する目視判定には、洗浄に及ぼす各種因子（水圧、温度、洗浄剤等）に対する応答力、すなわち感度と、それら因子に対する応答力のバラつき、すなわち精度も考慮した、妥当で簡潔な評価が設定されることを望む。

なお、本研究で用いたWD2機のインジケータに対する洗浄性能について、タンパク質量減少値では両機種に

有意な差は認められなかったものの、目視判定においてはWD ②はWD ①よりやや劣る傾向がみられた。WD ②はWD ①に比べ7年ほど使用歴が長く、機械の稼働回数の影響が示唆されたが、原因究明のためにはより詳細な定量評価を行うことが必要と考える。

以上、本研究において、ステンレス基盤素材のインジケータはPET基盤素材のインジケータに比べて、WDで有意に洗浄されやすいことが判明した。WDの洗浄評価に用いるインジケータは、各施設のWDの洗浄性を考慮するとともに、洗浄対象器材を考慮して選定することが重要である。洗浄後のインジケータのタンパク質量と目視判定の結果には関連はみられず、インジケータの汚染指標物質のうちタンパク質以外の物質の影響が示唆された。しかし、それらの必要性については、検証の余地があると考ええる。WDの適格性を確認するバリデーションの為に国際規格も洗浄性能の確性を実証するためのテストソイル及びその試験方法について標準化を実現できていない^{5,6)}。その為、インジケータを適正に活用するためにも、インジケータの標準規格の策定を含め、妥当で簡潔な目視判定の評価設定を要求したい。

■利益相反

梶浦工は吉田製薬株式会社の社員である。

■文 献

- 1) 日本医療機器学会. ウォッシャー・ディスインフェクター (washer-disinfector: WD) のバリデーションおよび日常管理. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 2015; 13-30.
- 2) 洗浄評価判定の指針を調査・作成するためのWG. 第I部 洗浄評価判定方法. 第II部 洗浄後の残留蛋白質許容値と目標値. 洗浄評価判定のガイドライン 2012; 1-14.
- 3) 中田精三. 手術と感染防止. 手術医療の実践ガイドライン (改訂版). 日本手術医学会誌 2013; S71.
- 4) 三木貴博. よくわかる金属材料性質から加工法まで金属の基本がわかる. 技術評論社 2010; 118.
- 5) 山本友三. ウォッシャー・ディスインフェクターの洗浄効果に影響を及ぼす因子の検討. 医器学 2006; 76: 772-778.
- 6) 原田陽滋. ウォッシャー・ディスインフェクターの洗浄効果の評価方法の検討. 医器学 2006; 76: 779-783.

Studies on the properties of washing indicators used for washing evaluation of washer-disinfector

Taeko Kato^{1,2}, Rika Yoshida², Yuriko Matsumura², Takumi Kajiura^{2,3}, Erisa Sugawara², Atsuo Iwasawa², Takashi Okubo^{2,4} and Satoshi Kimura²

¹ The kanagawa Prefectural Federation of Agricultural Cooperatives for Health and Welfare Sagamihara Kyodo Hospital

² Tokyo Healthcare University Postgraduate School, Department of Healthcare

³ Yoshida Pharmaceutical Co. Ltd.

⁴ HIRAIWA Hospital

Abstract

Background

Daily washing evaluation of a washer-disinfector (WD) using a washing indicator is performed through a visual evaluation based on the individual judgement criteria. This evaluation method is convenient but non-objective, making it difficult to choose the appropriate washing indicator.

Purpose

We aim to validate the properties of the washing indicators which are commercially available in Japan by measuring the amounts of protein in the washing indicators before and after washing by the WDs and also performing the visual evaluation.

Method

We used 11 types of washing indicators (5 stainless-steel washing indicators and 6 polyethylene terephthalate (PET) washing indicators) for washing by 2 types of WDs (WD ① and WD ②). We then extracted an index material of each washing indicator before and after washing and measured the amounts of protein by Bradford method. We also performed the visual washing evaluation.

Result

The decreases in the protein amount (logarithm) in the stainless-steel washing indicators after washing by WD ① and

WD ② were 2.40 ± 0.96 and 2.26 ± 0.90 (mean $\pm$ standard deviation), respectively. The decreases in the PET washing indicators after washing by WD ① and WD ② were 1.24 ± 0.70 and 1.26 ± 0.52 , respectively (WD ① : $p=0.011$, WD ② : $p=0.017$). A significant difference in the decrease in the residual protein amount between the stainless-steel and PET washing indicators was observed. The results of the visual evaluation showed that no residual index material was seen in all washing indicators after washing by WD ① but that some residual index material was seen in 5 of washing indicators after washing by WD ② and that washing of one among those 5 washing indicators was judged as inappropriate.

Conclusion

The stainless-steel washing indicators were cleaned by the WDs significantly more easily than the PET washing indicators. It is important for the choice of the appropriate washing indicator according to the washing evaluation of WD to consider the washing objects in each facility. The amount of the residual protein in the washing indicators after washing was not associated with the visual evaluation results. We need to validate the necessity of measuring the index materials of the washing indicators other than protein.

Keyword:

washing indicator, washer-disinfector, washing evaluation, protein mass, visual evaluation