

洗浄・消毒に関する国際規格の動向と医療機関におけるバリデーション DGKH、DGSV および AKI ガイドラインによる ドイツにおける ISO15883 の実務的運用について

Mr. Norbert Niggel エプロ社 マーケティング部

ISO15883 は、バリデーションあるいはプロセスコントロールと共に、ウォッシャーディスイネクター (以下 WD) に適用する (装置性能) 要求事項を規定している。欧州各国は ISO15883 の発行以前・以降、に本規格の実務的運用作業のガイドラインの作成を進めている。ドイツにおいては、今後既存のガイドラインである DGKH、DGSV および AKI により本規格が運用される見込みである。

このガイドラインは、人間に使用されるすべての医療機器について規定している。

以下のような原則が規格実務的運用に適用される。

- 自動化されたプロセスは用手法のプロセスに優先する。
- 効力のある洗浄は、効力のある消毒の前提条件であり、また (適切であれば) 滅菌保証の前提条件でもある。
- 熱消毒プロセスは化学的熱消毒に優先する。
- バリデーションと稼働性能適格性の再確認を確実に実施する。
- バリデーションと稼働性能適格性の再確認の枠組みの範囲内において、定期的ルーチンチェックの明確化と文書化を指導する。
- プロセスを委任された人が必要な専門的技術を持っていることを確実にする責任をもつこと。
- 品質マネジメントシステムの設立と維持に責任を負うこと。
- もし、あるプロセスにおけるパラメーターが変更されたら (化学薬剤の変更やプログラムの変更など)、稼働性能適格性の再確認が実行されなければならない。

本規格の Part-1 では、洗浄と消毒プロセスのバリデーションについて規定している。Part-1 では、ヘパリン化した羊の血液を用いたテストソイルで汚染された機器を使用し、洗浄効果の評価法の詳細な方法を述べている。テスト機器 (クランプ) はテストソイルで汚染され、洗浄プロセスのインジケータとして使用することを規定されている。洗浄プロセスの後、すべてのテスト機器は目視的に清浄でなければならない。テスト機器の視覚的な清浄度に加えて、テスト機器からの溶出液 1ml あたりのタンパク含量は 100 μg 以上であってはならないと規定されている。

さらに Part-1 では、 A_0 値を用いた熱消毒プロセスの検証についても述べている。 A_0 値の概念は以下の通りである。滅菌効果のパラメーター計算方法である F 値は滅菌に使用されるが、EN ISO 15883 基準では A 値概念として WD の指標として適用された。湿熱消毒プロセスにおいては、一定時間以上の特定温度は、標準的な方法で培養された微生物に及ぼす予測的致死効果を期待できる (D 値)。もし特定耐熱微生物が選択され、前提条件として処理される医療機器の限度を超えた数の微生物が存在したならば、相当する殺菌条件すなわち WD が汚染機器を正當に処理し続ける運転条件を定義できる。 A_0 値は、医療機器が汚染された微生物の種類と数により、同様にその後の処理や測定あるいは使用目的により定められることが要求される。 A_0 値は、データロガーの使用により容易に得られる。データロガーは温度の時間的履歴を測定しメモリーできる。データロガーは完全防水であるため、バリデーションの稼働性能適格性確認プロセスにおける異なった参照テスト載荷物の洗浄・消毒工程に直接投入することができる。 A_0 値はまた、一つの参照テスト載荷物中の異なる位置や機器からも得られる。温度センサーの数は、2 サイクルの試験において 1 ロードあたり 6 本が必要とされる。3 サイクルの試験では 1 ロードあたり 4 本の温度センサーが必要とされる。

本規格の Part-2 では、ルーチンコントロール概念の遂行について述べている。ルーチンコントロールは、CSSD (中央材料室) における品質マネジメントシステムの下で遂行されるべきである。ルーチンコントロールは、日常チェックとルーチンチェックからなる。日常チェックには、点検ポイントを示した典型的チャートを用いる。洗浄のためのルーチンチェックは、特殊な洗浄インジケータを用いて行うことができる。熱消毒は A_0 値概念を用いることにより容易にチェックすることができ、 A_0 値はデータロガーを用いて簡単に得ることができる。