

インジケータ 保管管理・滅菌の問題点

1

滅菌の質管理

滅菌が起こったことを証明できる条件をモニタリングすることで滅菌の質管理を行う。

- ・ケミカルインジケータ
- ・滅菌ロード管理情報
- ・物理的（機械的）モニタリング
- ・バイオリジカルインジケータ
- ・ポウイー・ディックテスト
- ・検証と確認のプロセス

2

ケミカルインジケータ：CI 5つに分類

クラスⅠ：1つのパラメーターに反応

例：インジケータテープ

クラスⅡ：特定の使用に対するもの

例：ポウイー・ディックテスト

クラスⅢ：重要パラメーターの1つにのみ反応

クラスⅣ：重要パラメーターの2つ以上に反応

クラスⅤ：重要パラメーターの全てに反応

滅菌条件（例：蒸気滅菌—温度、時間、湿度）が1つ以上あると変色

ケミカルインジケータ：CI

外側用ケミカルインジケータ

外側から見えるように
滅菌する各パックの外側に使用

内側用ケミカルインジケータ

各パック、トレー、コンテナにルーチンに入れ、
滅菌処理による問題を検知

4

内側用ケミカルインジケータ



いくつかのパックの
CIが変色していない

⇒積載方法が
不適切な可能性

CIの未変色

⇒滅菌器自体が原因、
包装による問題、
パック密度の問題、
などの可能性



5

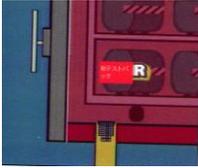
バイオリジカルインジケータ：BI



- ・滅菌方法に対して一番殺滅の難しい芽胞を使用
- ・滅菌することで死滅（陰性）を確認
- ・陰性後に滅菌物を払いだす

6

BIプロセスチャレンジデバイス（PCD）の置き方



- 吸水性のサージカルタオルを16枚準備
- 8枚目と9枚目の間、タオルの中央部にBIを挟む
- CIをその横に置く
- 滅菌が最もかかりにくい場所（コールドポイント）に置く
- 通常、滅菌器の前面または中央下部で排出口付近（滅菌器により異なる）

7

保管管理：滅菌性の維持

時間管理（タイムリレイティット）

有効期限が存在

事象管理（イベントリレイティット）

滅菌後に、**湿気・汚染・物理的破損**なければ期限なし

8

イベント（湿気・汚染・破損）の要因

保管方法
スタッフの動き



滅菌物の滅菌維持に影響

9

保管方法

- 天井から20～25cm（又は防火法により45cm）
- 床から20～25cm
 - 床の清掃がしやすい
 - 飛沫がかからないように敷物を使用
- 壁から5cm
 - 結露によるウェットバックの問題
- 段ボールは使用しない
- 滅菌物を、埃、湿気、汚染などから守るためにダストカバーを利用

10

滅菌物の取り扱い：スタッフ教育

- 濡れた手で触らない
- 脇、首にはさまない
- 落とした物を拾わない（ピンホールの可能性）

11

滅菌の問題点：フラッシュ滅菌

フラッシュ滅菌の定義（IAHCSMM）
緊急時にすぐ使用することを意図して行う未包装器械の滅菌



いくつかの問題点があるため、
「安くて速い」という利便性のためだけに
日常的な使用は避ける

12