

Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION



DGKH、DGSV、AKIに
よって作成された
医療機器の自動洗浄
及び熱水消毒プロセス
のバリデーションと
日常的なモニタリング
のためのガイドライン

.....
第5版 2017

DGKH

ドイツ病院保健衛生学会

DGSV

ドイツ滅菌供給学会

AKI

ロベルトコッホ研究所・
医療機器再生処理のための
ワーキンググループ



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.



**ARBEITSKREIS
INSTRUMENTEN-
AUFBEREITUNG**

mhp
Verlag GmbH

DGKH、DGSV、AKIによって作成されたガイドライン第5版 序文

医療機器の自動洗浄および熱水消毒プロセスのバリデーションおよび日常的なモニタリングのため、DGKH、DGSVおよびAKIによって作成されたガイドラインの第5版は、2014年の第4版を改定したものである。医療機器の作業規則では、第8章で滅菌または消毒された状態で使用される医療機器は、製造業者の指示に従い製造業者によってバリデートされた適切なプロセスを用いて実施されて、再生処理の適格性が保証される。患者、作業員/医療従事者および第三者の安全と健康は、医療機器の使用によって危険にさらされてはならない(The safety and health of patients, operators and third parties must not be jeopardized by the use of medical devices.)。医療機器の自動洗浄および消毒のプロセスのバリデーションは、この規定の要件が確実に満たされるように使用するための処理の基本的要件である。著者のチームは、2005年の初版以来、利用可能で実証されてきた経験と改善をもとに、この文書を継続的に開発してきた。この改訂されたガイドラインは、EN ISO 15883「自動洗浄消毒装置」に記載されている現行バージョンの要件を踏襲し、これらの活動に関わる組織に対して、現在の達成しうる技術水準(State of the art)を提供している。

主な第4版からの改定は下記の通りである:

- いくつかの文書が削除されたため、添付書、インフォメーションおよびチェックリストの番号が変更された。
- インフォメーションが拡張された。
- 添付書9「初期始動、承認およびバリデーション間の洗浄および消毒性能を保証するための手段」が削除された。
- 作業員の組織要件は、ガイドラインの本文から削除された。
- チェックリスト1「作業員の組織的要件と技術的要件」が削除された。
- チェックリスト2「作業員の組織的要件」は、新しいチェックリスト1「作業員の組織的要件 – バリデーション担当者(バリデーター)のためのインフォメーション」に拡張された。
- 新しいインフォメーション2「チェックリストを含む自動洗浄消毒プロセスの作業員の要件」が追加された。
- 添付書3「洗浄効果試験方法の概要」が拡張された。
- 新しいインフォメーション6、「同じ組み合わせのプロセスケミカルと設備を備えた複数の同一自動洗浄消毒装置の稼働性適格性確認の一覧」が追加された。

著者は、医療機器の処理に関わる発展、さらなる改定に向け継続的な支援を提供し、最新の要件に関連して、当該ガイドラインをさらに発展させ、改訂し続ける。

執筆者一覧:

編集者: Anke Carter (DGSV), Robert Eibl (AKI), Sigrid Krüger (DGKH)

協力者: Dr. Jürgen Gebel (DGKH), Sebastian Niebur (AKI), Markus Hoppe (AKI), Prof. Dr. Lutz Jatzwauk (DGKH), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH), Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH), Dr. Winfried Michels (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV), Ute Wurmstich (DGSV)

監修: Daniela Greß, Katrin Schreiber

日本語訳・編集: 吉原 将(Advanced Sterile Processing Technician DGSV®, SMP Laboratories Japan Co.,Ltd.)

池田 誠(SMP Laboratories Japan Co.,Ltd.)

日本語訳監修: 高階 雅紀(大阪大学医学部附属病院)

発行人欄

編集長

W. Kohnen, Mainz

編集者

W. Kohnen, Mainz (D), W. Renders, Brugge (B), W. Spencer, Selby (GB)

創設編集者

P. Heeg, Ammerbuch

編集委員

M. Alfa, Winnipeg (CDN), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Denhöfer, Köln (D), G. Ellis-Pow, Edinburgh (GB), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), L. Jatzwauk, Dresden (D), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grüneideich (D), H. Martiny, Berlin (D), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miorini, Graz (A), H. Ney, Geneva (CH), B. van Oost, Rotterdam (NL), W. Popp, Dortmund (D), W. Renders, Brugge (B), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), D. Talon, Paris (F), M. Thanheiser, Berlin (D), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), M. Wehrl, Krefeld (D), K. Wiese, Dortmund (D), T. Zanette, Tübingen (D)

Central Service is the official publication of the German Society for Sterile Supply e.V. (DGSV).

出版社

mhp-Verlag GmbH, CEO Detlef Koenig, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/50593-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

編集スタッフ

Dr. Gudrun Westermann (責任者), Alexan- dra Becker, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

広告販売

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-32

レートカード

No. 25/2017

発行元

Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

出版日

隔月: 2月, 4月, 6月, 8月, 10月, 12月

購読費

単号購読: € 14.00 (+ 送料). 年間購読 (送料込): 書籍: ドイツ: € 76.40; 欧州: € 86.90; 海外 (航空便 + 税): € 103.46. 電子書籍: ドイツ: € 67.90 海外: € 57.06. Kombi書籍/電子書籍: ドイツ: € 84.75 (送料込); 欧州: € 103.88 (送料込); 海外 (航空便 + 税): € 117.72.

定期購読の解約は年度末の6週間前にキャンセルされない限り定期購読は継続されます。購読注文は発行元に連絡して下さい。

詳細については左記へ www.mhp-verlag.de

著作権

全著作権所有。mhp-Verlag GmbHへの書面による許可を事前に得ることなく当該出版物の全部または一部の複製、転写、翻訳を禁止します。個々の記事またはその一部のコピーは個人的な使用のためにのみ限られます。© mhp-Verlag GmbH 2017

商標

一般的に説明されている名称、商品名、商標などの使用は、例えこれらが特に識別されていなくても、これらの名称が誰でも自由に使用できるわけではありません。編集長、編集委員および出版元は当該誌の編集部外で出版された記事(特に広告、産業情報)については保証しません。氏名で言及され、編集スタッフのメンバーではない著者は、自らの責任において記事を発表しています。 ISSN 1612-0108

日本語訳

編集

吉原 将 (Advanced Sterile Processing Technician DGSV®, SMP Laboratories Japan), 池田 誠 (SMP Laboratories Japan)

監修

高階 雅紀 (大阪大学医学部附属病院)

日本語訳著作権

当該翻訳物の全部または一部を事前の許諾なく複製、転写、引用、送信、放送、配布、貸与、変造、再翻訳を禁止します。掲載内容の全部または一部を第三者の利用に供することを禁止します。

©SMP Laboratories Japan 2019.

E-mail: info@smplabjapan.com

目次

DGKH、DGSV、AKIIによって作成された、医療機器の自動洗淨および熱水消毒装置プロセスのバリデーショント日常的なモニタリングのためのガイドライン — 第5版 2017年

1	はじめに
5	1. ガイドラインの概要
5	2. 法的小よび基準となる背景
5	2.1 法令および規制
6	2.2 KRINKOの勧告
6	2.3 標準規格
6	3. 適用範囲
7	4. ENISO 15883「自動洗淨消毒装置」の構造と要件
7	4.1 一般要件
7	4.2 定義
8	4.3 略語リスト
9	5. バリデーショント
9	5.1 バリデーショントの要件
9	5.1.1 自動洗淨消毒装置の製造業者が作業者に提供する情報
9	5.1.2 作業者が自動洗淨消毒装置製造業者/販売業者に提供する情報
9	5.2 バリデーショント試験
9	5.2.1 据付時適格性確認 (IQ)
10	5.2.2 運転時適格性確認 (OQ)
10	5.2.3 稼働性能適格性確認 (PQ)
10	5.2.3.1 洗淨試験
10	5.2.3.1.1 テストオブジェクト(クライル鉗子)および臨床使用により汚染された医療機器
10	5.2.3.1.2 テストオブジェクトによるロードテストおよび手順の仕様
11	5.2.3.1.3 評価
11	5.2.3.2 洗淨圧力試験
11	5.2.3.3 熱水消毒試験
12	5.2.3.4 乾燥試験
12	5.2.3.5 プロセスケミカルの残留試験
12	5.3 文書化と評価
12	5.4 再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認)
12	5.5 作業によるバリデーショント文書の承認とリリース
13	6. 洗淨プロセスの日常的なモニタリング
13	6.1 日常点検
13	6.2 ロードのモニタリング/確認
13	6.3 技術的機能の日常的なモニタリング
13	6.4 定期的実施するノンテクニカルな確認
14	7. 参考文献

添付書

- 17 添付書 1: 文書の構造と内容 (バリデーションフォルダー)
- 19 添付書 2: バリデーション担当者(バリデーター)の資格
- 21 添付書 3: 洗浄効果試験方法の概要
- 24 添付書 4: 稼働性能適格性確認 (PQ)の洗浄試験
- 25 添付書 5: 洗浄性能評価の合格基準
- 27 添付書 6: 洗浄効果試験
- 29 添付書 7: 特段の事由のない場合の再稼働性能適格性確認 (反復再稼働性能適格性確認:Repeat PQ)
- 30 添付書 8: プロセスケミカルの変更に関連した再稼働性能適格性確認 (反復再稼働性能適格性確認:Repeat PQ)
- 32 添付書 9: その他に関連する再稼働性能適格性確認 (反復稼働性能適格性確認:Repeat PQ)
(保守作業後)

チェックリスト

- 33 チェックリスト 1: 作業者の組織的要件 – バリデーション担当者(バリデーター)のための
インフォメーション
- 34 チェックリスト 2: 自動洗浄消毒装置製造業者が作業者に提供すべきインフォメーション
- 35 チェックリスト 3: 据付時適格性確認
- 37 チェックリスト 4: 運転時適格性確認における受け入れ検査
- 40 チェックリスト 5: 運転時適格性確認の 試験、考察、対策
- 42 チェックリスト 6: 稼働性能適格性確認:臨床使用された医療機器の選定
- 43 チェックリスト 7: 洗浄評価試験
- 44 チェックリスト 8: 温度センサーの配置
- 45 チェックリスト 9: 自動洗浄消毒装置の日常使用の確認
- 47 チェックリスト 10: 自動洗浄消毒装置の技術的機能を定期的にモニタリングするチェックリスト
を作成するためのマトリックス
- 50 チェックリスト 11: 反復再適格性確認の準備 (OQ/PQ)

インフォメーション

- 51 インフォメーション 1: EN ISO 17664-2004の内容
- 52 インフォメーション 2: チェックリストを含む自動洗浄消毒プロセスのための作業者の要件
- 54 インフォメーション 3: ケミカル ウォーター クオリティ
- 55 インフォメーション 4: プロセスケミカル
- 57 インフォメーション 5: 使用中および既存の自動洗浄消毒装置の資格
- 58 インフォメーション 6: 同じ組み合わせのプロセスケミカルと供給設備を備えた複数の同一
自動洗浄消毒装置の稼働性能適格性確認の一覧
- 60 インフォメーション 7: EN ISO 15883のA₀ 値に関する概要
- 61 インフォメーション 8: 既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析
- 62 インフォメーション 9: 保守、較正および調整の定義
- 63 インフォメーション 10: 自動洗浄消毒装置による再生処理のための最終すすぎ水のpH 値の測定

DGKH, DGSV, AKI によって作成された、医療機器の自動洗浄および熱水消毒プロセスのバリデーションと日常的なモニタリングのためのガイドライン

1. ガイドラインの概要

医療機器(MD)の処理における品質保証(Quality Assurance : QA)は、法的義務があるだけでなく、経済的にも重要である。院内感染の予防は、すべての関係者にとって学際的な課題でもある。院内感染予防において医療機器の適切な再生処理は極めて重要な要素である。

この再生処理は、文書化された再生処理手順の信頼性に基いて、すべての手順において正確で追跡可能な手順を可能にする必要がある。施設の作業者は全ての責任を負い、そしてその責任の中でも特に処理を担当する作業者が適切な処理に必要な知識と資格を持っていることを確認する必要がある。

本ガイドラインは、臨床で使用する耐熱性医療機器を処理するすべての施設を対象としたものである。以下の原則は、医療機器の再生処理に対して適用される:

- 作業者は、品質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS)を構築し、それに従う責任がある。
- 作業者は、再生処理を行う人員が必要な専門知識を有していることを確認する責任を負う(例えば、DGSVの技術資格コース1)。
- 作業者は、バリデーション(Validation: 妥当性確認)とリクオリフィケーション(Requalification: 再適格性確認)を行う責任がある。
- 作業者は、バリデーションとリクオリフィケーションとして定義され、文書化された定期的で日常的なモニタリングを実施する責任がある。
- 効果的な洗浄は効率的な消毒や滅菌のための前提条件である。

- 自動化された洗浄と消毒は、手動的な工程よりも好ましい。
- 自動洗浄と熱水消毒に対応している医療機器を購入することが好ましい。
- 耐熱性医療機器の熱水消毒は、化学的消毒よりも好ましい。

本ガイドラインの目的は次のとおりである:

- 医療機器の設計に基づいた医療機器の自動洗浄と熱水消毒、および作業員固有の標準作業手順書(Standard Operating Procedures : SOP)を作成するための情報・文書の提供。
- 自動洗浄と熱水消毒の結果、および自動洗浄と熱水消毒後の残留化学物質の測定に関する作業員固有の標準作業手順書(Standard Operating Procedures : SOP)を検証するための方法および合格基準の規定。

2. 法的および基準となる背景

医療施設で使用する医療機器の再生処理の品質保証(Quality Assurance : QA)原則が適用される作業員の義務は、一連の法律、規制、勧告および標準規格から直接および間接的に発生する。

2.1 法律および規制

ヘルスケアにおいて、すべてのサービス提供者は質の高い結果を目指すことを目的として、品質保証(Quality Assurance : QA)対策を実施する義務がある。そのためには、組織内の品質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS)(ドイツ社会法: German Social Law、Book V、§135-137)を導入し、継続的に改善しなければならない。

医療機器の機能的および衛生的安全要件はドイツの「医療機器法」(MPG)で規制されている。これは、ドイツ連邦法の医療機器のための1993年6月14日理事会指令93/42 / EECの施行である。新しい欧州医療機器規則(MDR) EU2017745は、以前に引用された欧州のガイドラインを改訂したものである。医療機器規則(MDR)は、遅くとも2020年初頭までに施行される予定である。

ドイツ連邦「医療機器作業員条例」(MPBetreibV)第4条1項には、とりわけ、バリデーションされた手順を用いて再生処理を行う必要があると記載されている。

ドイツ連邦「飲料水条例」(TrinkwV)は、飲料水の微生物学的要件と化学的要件の両方を規定している。

「生物学的物質を用いた活動の安全衛生保護に関する条例」(German Biostoff V)は、生物学的物質(感染性物質)に関わる活動に適用され、医療機器を再生処理する際に考慮する必要がある。それは、リスク評価の実施と一定の保護レベルでの防護措置の定義を要求している。

Biostoff Vは、「予防原則」(DGUV Regulation 1)とTRBA 250「ヘルスケアと福祉のための生物学的物質」が補足されている。これらの規制には、感染性物質の危険にさらされる可能性のある医療従事者の健康を確保するための特別な予防措置や行動が含まれている。TRBA 250によれば、職員

の衛生保護のためには、「自動化された洗浄および消毒」が望ましいと記載されている。

2.2 KRINKOの勧告

第23条パラグラフ3によると、KRINKOの公表された勧告が遵守されていれば、この分野における医学的な標準に準拠しているものと推定される。

さらに、第4条のパラグラフ2、ドイツのMPBetriebVでは、ロベルトコッホ研究所(RKI)と連邦医薬品医療機器連盟(BfArM)による病院衛生・感染予防委員会(KRINKO)の「医療機器の再生処理における感染制御の要件」勧告が順守されていれば、適切な処理が行われていると想定すると記載されている。

KRINKO / BfArM勧告には、再生処理業務の要件が記述されている。添付書1では、「適切にバリデートされた手順」が記述されている。「医療機器を処理する際には、関連するすべての自動化された工程、および、すべての用手作業の工程(処理の補足的な個々のステップ)の合計が、一定の再生処理目標の達成に寄与する。これは、「不適切にバリデートされた個々の手順(プロセス)は、標準作業手順書が順守できていないことと同様に処理の結果に悪影響を及ぼす。」との意味になる。

職員と環境の衛生に関して、以下のKRINKOの勧告も遵守しなければならない:

- 医療施設における手洗いと手指衛生、
- 環境表面の洗浄・消毒のための感染管理要件。

2.3 標準規格

標準規格とは専門家の意見の同意によって構成された、現段階で達成しうる技術水準(state of the art)に関するものである。本ガイドラインの重要な標準規格は次のとおりである:

- EN ISO 14971 (医療機器の取り扱いにおけるリスク管理の実践と手順の説明)
- EN ISO 15883 (自動洗浄消毒装置の性能要件とプロセスにおけるバリデーションの規格および定義)
- EN ISO 17664:2004 (「医療機器が作業者によって再滅菌可能または滅菌可能なものとして設計されている場合、製造業者が医療機器の再生処理のために提供すべき特定の情報」) これらの情報には、医療機器の必要な性能を考慮した

安全でバリデートされた再生処理手順に関する情報が含まなければならない。「用手洗浄を必要とする場合、バリデートされた手順を示す必要がある。さらに、医療機器が自動洗浄に適さない場合を除き、自動洗浄消毒装置を使用する少なくとも1つのバリデートされた手順を示さなければならない。医療機器が自動洗浄に適さない場合、警告を発信する必要がある。」製造業者に関する情報の資料は、**インフォメーション 1「EN ISO 17664:2004の内容」**に記載されている。

3. 適用範囲

自動洗浄消毒装置による洗浄および消毒プロセスのバリデーション、再稼働性能適格性確認、日常的なモニタリングに関する本ガイドラインは、ピアスやタトゥースタジオおよび足病治療施設を含む、医療機器を人に対して使用する目的で再生処理するすべての施設を対象としている。

本ガイドラインは、再生処理の費用対効果と実用性に細心の注意を払いつつ、広範な比較調査(ラウンドロビンテスト)に基づく知見(Roth and Michels [2005], Michels et al. [2013])とEN ISO 15883(パート1,2)およびISO / TS15883(パート5)に基づいて検討された。

EN ISO 15883(パート1 および 2)に準拠した場合、MDD / MDRの必須要件にも準拠している。技術仕様(ISO / TS 15883 パート5)は、洗浄およびテストソイルを使用するための要件の参考として公表されている。残留タンパク質などの許容値および限界値に関する具体的・定量的記述はパート5には記載されていない。これらについては、パート5の改訂時、またはEN ISO出版時に追加されるであろう。

本ガイドラインの勧告は、EN ISO 15883の以下に該当する洗浄および消毒が必要な医療機器には言及していない:

- **自動洗浄消毒装置-パート3:** 人の排泄物容器に対して熱水消毒を用いる洗浄消毒装置の要件と試験(EN ISO 15883-3: 2009)
- **自動洗浄消毒装置-パート4:** 非耐熱性内視鏡に対して化学的消毒を用いる自動洗浄消毒装置の必須条件と試験(EN ISO 15883-4:2008)

- **自動洗浄消毒装置-パート6:** 非侵襲的でノンクリティカルな医療機器および医療用品に対して熱水消毒を用いた自動洗浄消毒装置の要件と試験方法(EN ISO 15883-6:2016)

- **自動洗浄消毒装置-パート7:** 非侵襲的でノンクリティカルな非耐熱性医療装置および医療用品に対して化学的消毒を用いる自動洗浄消毒装置の要件と試験方法(EN ISO 15883-7:2016)。

以下の項目は、本ガイドラインの対象外である:

- 製造業者が単回使用と指定した医療機器の処理
- CJD/vCJD(クロイツフェルト・ヤコブ病/変異型クロイツフェルト・ヤコブ病)への曝露または曝露による可能性のある医療機器で特別なプロセスを必要とするものの再生処理。

本ガイドラインは、医療機器の再生処理における自動化された洗浄および消毒のプロセスにのみ関連している。本ガイドラインでは、処理の前提条件、および全体的な処理中に確認されるバリデートされるべき処理、および部分的なステップについては記載されていない。これらには、例えば次のようなものがある:

- 設備上の事情と機器
- 組織上の事情
- 労働安全衛生のための要件および、教育、トレーニング、高度なトレーニングの実施
- 医療機器の梱包、搬送、保管

自動洗浄および消毒のプロセスに関連して、用手作業での前洗浄および後洗浄の手順が必要な場合は、DGKH、DGSV、AKIが作成したドイツの「医療機器の用手作業による洗浄および用手作業による化学的消毒のガイドライン」にも従わなければならない。

4. EN ISO 15883「自動洗浄消毒装置」の構造と要件

4.1 一般要件

EN ISO 15883シリーズの規格は、医療、歯科、および医薬品の実務における医療機器の洗浄および消毒を目的とした自動洗浄消毒装置、およびその備品の一般的性能要件を定義している。それは様々な要件で構成されており、多様な種類の医療機器に対応した自動洗浄消毒装置の設計とその操作のために必要な特別な要件を提供している。

- パート1: 「一般的な要件事項、用語、定義、試験」
- パート2: 「外科手術器具、麻酔用具、パウエル、皿、器具、ガラス製器具などに熱水消毒を用いる自動洗浄消毒装置の要件と試験」
- パート3: 「人の排泄物容器に熱水消毒を用いる自動洗浄消毒装置の要件と試験」
- パート4: 「非耐熱性内視鏡に化学的消毒を用いる自動洗浄消毒装置の要件と試験」
- パート5: 技術仕様書「自動洗浄消毒装置の洗浄効果を実証するためのテストソイルおよび方法」
- パート6: 「非侵襲的でノンクリティカルな医療機器およびヘルスケア器具に熱水消毒を用いる自動洗浄消毒装置の要件と試験」
- パート7: 「非侵襲的でノンクリティカルな非耐熱性の医療機器およびヘルスケア器具に化学的消毒を用いる自動洗浄消毒装置の要件と試験」

「パート」の章ですすでに述べたように、本ガイドラインにはEN ISO 15883-1および15883-2の標準規格と技術仕様書ISO/TS 15883-5が適用される。

4.2 定義

受け入れ検査

受け入れ検査には、据付時適格性確認と運転時適格性確認の一部が含まれている。自動洗浄消毒装置を作業者に移管するための前提条件である。

標準作業手順書 (SOP)

標準作業手順書には、活動および作業手順の実行にあたり、詳細で標準化された説明が含まれる。

作業者

新規または使用済みの医療機器をその想定される使用を目的として準備するために必要な行為を遂行する責任を持つ組織。(EN ISO 17664)

処理

消毒または滅菌を目的とした医療機器の使用のための準備。処理には、洗浄、消毒、滅菌(必要な場合)と、特定の作業手順、ならびに技術的、機能的安全性の試験および再認証が含まれる(MPG § 3, para. 14)。処理は、医療機器の正式なコミッショニング(使用可能なことを検証)後にのみ実施できる。

A₀ 値

Z値が10°Cである栄養微生物に対して80°Cの温度での秒数に相当する時間の熱水消毒に必要な定量的尺度

備考: 「Z値」は、D値を10倍もしくは10分の1に変化させるのに必要であるケルビン温度の変化。D値(10分の1に減少する値)は、特定の温度で微生物の90%を殺滅させるために必要な時間(分)。「A値」は、80°Cでの所定の消毒効果が達成される時間(秒)である。

ロード

プロセスに従いそれら进行处理する目的で、同時に自動洗浄消毒装置に入れられるすべての物品、機器、および材料の総称。

運転時適格性確認 (OQ)

作業手順に従って使用された場合、設置された機器/装置が所定の範囲内で動作するという根拠を取得し文書化するプロセス (ISO/TS 11139:2006, 定義 2.27)

パッチ

自動洗浄消毒装置の洗浄消毒工程で同時に処理されるロードキャリア上の医療機器

消毒

製品上の生存微生物の数をその取扱いや使用目的に合わせ適切なものとしてあらかじめ規定したレベルまで減少させること (EN ISO 15883 パート 1, 定義 3.16)

再稼働性能適格性確認 (反復稼働性能適格性確認)

プロセスの信頼性を確認するためのバリデーションテスト (OQ, PQ) を完全にまたは部分的に繰り返すこと(EN ISO 15883 パート1)

限界値

この値を超えた場合、プロセスを早急に終了させ、当該プロセスにおいて自動洗浄消毒装置を使用してはならない。

汚染

医療機器の臨床使用直後に目視で確認でき、比較的簡単な方法によって除去できる汚染。組織、骨、および歯科処置後の充填材料も含まれる

製造業者/販売業者

当該人または契約された第三者がこれの作業を行ったかどうかにかかわらず、医療機器が市場に出荷される前に機器や装置の設計、製造、包装、表示について責任を負う組織または担当者 (EN ISO 17664)

管状/内腔を有する医療機器

医療機器の外観からその全てが目視確認できない内面部を有する設計または構造を備えた医療機器

据付時適格性確認 (IQ)

医療機器がその仕様に従って提供および設置された根拠を取得し文書化するプロセス(ISO/TS 11139:2006, 定義2.22)

汚染持続時間

医療機器の使用開始から中央滅菌サービス部門(CSSD)での再生処理を開始するまでにかかる時間

稼働性能適格性確認 (PQ)

適切な作業手順に従って設置され運転されている装置が、所定の基準に従って一貫して動作し、その仕様に合致した製品を生み出すという根拠を取得し文書化するプロセス(ISO/TS 11139:2006, 定義 2.30)

注: この稼働性能適格性確認(PQ)試験は、医療機器が洗浄工程・消毒工程を通して確実に洗浄・消毒されることを実証し、最終すぎが施され、必要に応じて一定の基準に従った乾燥が施されることを確認しなければならない。

製品グループ/医療機器グループ

類似した設計や類似した洗浄消毒の要件を適

5. バリデーション

KRINKO/BfArM 勧告 2012(1.3再生処理手順/プロセスのバリデーション)によれば、「使用される自動洗浄消毒プロセスは、常に文書化された標準作業手順書(SOP)および有効性と医療機器に適合した手段(使用の妥当性と材料の適合性)について試験されているプロセスに従って実行されなければならない。

バリデーションは、性能を検証し、標準化された自動洗浄および消毒のプロセスの再現性を実証するために実行される。バリデーションは、据付時適格性確認 IQ(Installation Qualification)、運転時適合性確認 OQ(Operational Qualification)、および稼働性能適格性確認 PQ(Performance Qualification)から構成される。自動洗浄消毒装置で臨床使用された医療機器の再生処理後、初めて患者に使用される前に、作業側のある担当者によってバリデーションが正常に完了し、文書化され、評価され、また承認され、リリースされていなければならない。実際に臨床使用された医療機器を用いた洗浄効果の試験は性能評価の構成要素として必須条件であり、早期には不可能であった場合でも、最初の性能評価から最低4週間以内に行わなければならない。

5.1 バリデーションの要件

洗浄消毒プロセスのバリデーションを行うためには、作業側、自動洗浄消毒装置の製造業者、およびプロセスケミカルの製造業者が前提条件を満たす必要がある。すべての前提条件が満たされている場合のみ、洗浄消毒プロセスのバリデーションのすべての評価を行うことができる。

チェックリスト1、「作業側の組織的要件 - バリデーション担当者(バリデーター)のためのインフォメーション」に概要が示されている。

バリデーションの要件はバリデーション計画の作成であり、少なくとも以下の項目が含まれていなければならない:

- 責任
- 適格性確認のステップ (IQ, OQ, 及び PQ)
- 作業側のある資格者によるバリデーションの承認
- バリデーションが成功しなかった場合に取られる対策

- バリデーション報告書に記載された有資格者によって文書化された日常的なモニタリングの確立と実施

添付書1「文書の構造と内容(バリデーションフォルダ)」では、バリデーション計画と実施支援に使用することができる。これは、バリデーション報告書の表紙として使用することができる。

洗浄消毒プロセスのバリデーションのための組織の前提条件として、品質マネジメントシステム (Quality Management System : QMS) とともに必要な品質保証 (Quality Assurance : QA) 手段が整備されていないと認めなければならない。インフォメーション2「**チェックリストを含む自動洗浄および消毒プロセスの作業側の要件**」に情報が記載されている。一旦了承されたチェックリストがバリデーションの実施前または反復稼働性能適格性確認(Repeat PQ)の前に作業側によって編集された場合、作業側は要求された条件の履行または不履行を確認しなければならない。バリデーション担当者(バリデーター)にはこれらの条件と対策を確認する責任はない。

5.1.1 自動洗浄消毒装置の製造業者が作業側に提供する情報

洗浄および消毒プロセスのバリデーションの前提条件として、自動洗浄消毒装置の製造業者が作業側のために提供する情報が必要であり、作業側が利用可能にしなければならない。

チェックリスト2「自動洗浄消毒装置製造業者が作業側に提供すべきインフォメーション」に概要が示されている。

5.1.2 作業側が自動洗浄消毒器の製造業者/販売業者から提供される情報

作業側は自動洗浄消毒装置の製造業者および販売業者に次の情報を提供する必要がある:

- 再生処理される製品の特異な使用方法に基づいた洗浄消毒プロセスのための公的な要件または特別な要件
- 設置および使用される場所の環境条件
- 医療機器製造業者の取り扱い説明書(IFU)の要件(EN ISO 17664)
- 処理支援のための品質
 - 水 : 水質に関する情報は、インフォメーション3「**ケミカル ウォーター クオリティ**」に記載されている。
 - プロセスケミカル : プロセスケミカルに関する情報は、インフォメーション4「**プロセスケミカル**」に記載されている。

5.2 バリデーション試験

バリデーション試験は、医療機器の要件および適用可能な整合規格であるEN ISO 15883に準拠して実施されなければならない。型式試験(タイプテスト)はMDD/MDRに従う適合性評価および機器のCEマーク取得の前提条件である。型式試験(タイプテスト)実施済み自動洗浄消毒装置を使用する場合は、医療機器に関連する追加のリスク評価(例外として例えば、洗浄圧力など)なしでバリデーションが可能である。

バリデーションは、据付時適格性確認(Installation Qualification: IQ)、運転時適格性確認(Operational Qualification: OQ)及び稼働性能適格性確認(Performance Qualification: PQ)から構成される。バリデーションを実行するのは作業側の責任である。バリデーションは作業側の所属する現場でのみ実施ができる。

バリデーションは適切な専門知識を有する者のみが行うことができる。この専門知識には、専門的なトレーニングと実務経験、関連する法律、規格、および指針の知識が含まれる。バリデーション担当者は、必要な試験装置と測定装置を所持し、バリデーションの方法を習得していなければならない。資格は、添付書2「**バリデーション担当者(バリデーター)の資格**」に記載されている。

バリデーションは、品質保証(Quality Assurance : QA)された方法を使用して、作業側との適格者と協力して実施する必要がある。

必要な合格基準を継続的に遵守するためには、バリデーションの前またはバリデーション実施時に洗浄プロセスを最適化する必要がある。バリデーション実施時にプロセスの変更を伴う最適化が行われた場合、当該変更がバリデーションに影響を及ぼす部分を初めから繰り返す必要がある。

既に使用されている自動洗浄消毒装置で、例えばEN ISO 15883公表以前であって型式試験(タイプテスト)の実施歴がない場合などについて洗浄プロセスをバリデーションする場合には、追加の試験を実施する必要がある。これは各装置により異なる。(インフォメーション5「**使用中および既存の自動洗浄消毒装置の適格性確認**」を参照)

5.2.1 据付時適格性確認 (IQ)

据付時適格性確認は、設置場所、必要なくすべての機器、プロセス材料、付属品、および周辺環境が自動洗浄消毒装置に適しており、正しく設置されていることを確認するために実施される。据付時適格性確認に必要な検査と評価は、当事者の合意のもと実

施され、結果を文書化しなければならない。

実施される検査と評価には以下のリストの項目が含まれるが、これらに限定されるわけではない。

- 発注と納品の正確性の確認(既存の設備では、機械の性能に関する文書):
 - 装置(注文仕様に合わせて製造)
 - 基礎/防水パン
 - 乾燥装置
 - 蒸気凝縮器(スチームコンデンサー)/換気システム
 - 搬送カート
 - ロードキャリア、インサート、ジェットおよびアダプター類
 - 設置計画、使用方法およびその他の文書
- 一次設備への接続、設置計画との比較:
 - 電源
 - 水(冷水、温水、RO水)
 - 集中/分散洗浄剤投入システム
 - 蒸気
 - 衛生的な排水
 - 排気

チェックリスト3「据付時適格性確認(IQ)」参照

5.2.2 運転時適格性確認(OQ)

運転時適格性確認は、自動洗浄消毒装置が使用場所の一次設備に接続され、EN ISO15883の要求事項および製造業者の仕様を満たしていることを確認するために実施する。運転時適格性確認は、すべての機器、設備、付属品が適切に機能し、適格性確認が作業員の品質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS)の範囲内で実行されていることを確認するために行われる。

運転時適格性確認に必要な試験と評価は当事者の合意のもと実施され、結果を文書化しなければならない。

受け入れ検査(チェックリスト4「運転時適格性確認(OQ)における受け入れ検査」参照)には、据付時適格性確認(IQ)と運転時適格性確認(OQ)の一部が含まれている。受け入れ検査の一部として実行された試験は、その試

験が運転時適格性確認(OQ)の4週間以上前に行われていない限り、改めて実施する必要はない。

試験、評価、および実行すべき項目は、**チェックリスト5「運転時適格性確認(OQ)：試験、考察、対策」**に記載されている。

5.2.3 稼働性能適格性確認(PQ)

稼働性能適格性確認(PQ)の前提条件は、適切な手順で必要なプログラムの定義と文書化をすることである。再生処理には、洗浄の前提条件が含まれていなければならない。再生処理プロセスの手順は使用する洗浄剤に関する詳細を含む文書が必要である。稼働性能適格性確認(PQ)では、運転負荷(参照負荷)に対して定義された洗浄および消毒プログラムが確認され、その結果が文書化され、常に再現性のある結果が得られることを保証しなければならない。つまり、プロセスは常にその仕様を満たさなければならない。各参照負荷には、一般的な臨床使用によって汚染され、通常の予備洗浄工程を行った医療機器が含まれていなければならない。参照負荷は文書化し記録に残さねばならない。参照負荷は常に作業員固有の仕様に準拠したものでなければならない。

チェックリスト6「稼働性能適格性確認(PQ):臨床使用された医療機器の選定」は参照負荷の定義を補足するために提供されている。

5.2.3.1 洗浄試験

基本的な洗浄効果が確保され、再現性があることを確認するために、テストオブジェクトが使用される。臨床使用後の汚染された医療機器は、作業員によって異なる製品群に割り当てられて試験される。**添付書3「洗浄効果試験方法の説明」**に概要が記載されている。

5.2.3.1.1 テストオブジェクト(クライル鉗子)および臨床使用により汚染された医療機器

以下のテストオブジェクト(クライル鉗子)および臨床使用により汚染された医療機器は、洗浄試験で使用が必要がある:

- テストオブジェクト

臨床現場での稼働性能適格性確認(PQ)では確認された洗浄効果を確立するために、汚染された参照テストオブジェクト(認証された独立試験機関の標準作業手順に従って作成され、またテストソイルで汚染されたクライル鉗子)が試験時に使用される。定量性、標準化の可能性、実用性から考えると、鋼製小物の洗浄試験のための標準規格EN ISO 15883に記載されているすべてのテス

トソイルおよび方法がこの試験に適しているわけではない。このガイドラインの著者の観点から、臨床使用により汚染された医療機器により近いテストソイルを使用することが絶対条件である。ヘパリン処理されたヒツジの血液の使用に際しては、硫酸プロタミンの添加によって凝固されることに関して、我々の意見は一致している。タンパク質はテストオブジェクトごとに測定されなければならない。

- 臨床使用後の汚染された医療機器

実際に臨床使用により汚染された器具/医療機器は、医療機関固有の参照負荷の提供として、また、異なった設計の器具/医療製品(製品グループ)の洗浄評価の基準を提供するために使用される。これらを使用する目的は、手術室で実施される予備洗浄、医療機器の搬送、再生処理への準備、実施可能な予備洗浄、および自動洗浄消毒装置への機器の積載方法などに影響を及ぼすことを詳細に考慮しなければならない(**添付書4「稼働性能適格性確認(PQ)の洗浄試験」**参照)。この試験の目的は、技術的に到達可能な洗浄達成値の限界を確立することである。現時点の技術的に実現可能な値としては、1cm²あたり 3 μg の残留タンパク質量が適用されている(文献: Michels et al., 2013参照)。合格基準は**添付書5「洗浄性能評価の合格基準」**に記載されている。

5.2.3.1.2 テストオブジェクトによるロードテストおよび手順の仕様

使用する機器の製品群に応じて、試験される対象医療機器(テストオブジェクト)は、バリデーション担当者と作業員によって共同で合意しなければならない。

実際に使用されるすべてのプログラムは、少なくとも1回は確認しなければならない。高い信頼性の洗浄効果の検証を確実にするためには、同一または異なる積載方法を使用し、少なくとも3回の積載方法で評価する必要がある。詳細は、**添付書4「稼働性能適格性確認(PQ)の洗浄試験」**及び**インフォメーション6「同じ組み合わせのプロセスケミカルと設備を備えた複数の同一洗浄消毒装置の稼働性能適格性確認の一覧」**を参照のこと。

臨床使用により汚染された医療機器は、合意されて定義された形式に従ってロードキャリアに積載される。

各医療機器は個別に検査される。目視によって汚染が確認された医療機器またはその部品は、文書化し(可能であればデジタル写真で)記録する。各プロセス手順(バッチ)では、ラックごとに1つのテストオブジェクトを積載させ、1サイクルにつき最低5つのテストオブジェクトを積載する。実際には、1回のサイクルにつき最低5つのクワイール鉗子が、ロードキャリアのすべてのラックに分散して配置されることを意味する。自動洗浄消毒装置の型式試験(タイプテスト)の結果に基づいて、最も洗浄効果が低いチェンバー内の位置で試験しなければならない(製造業者からの型式試験(タイプテスト)データを参照)。テストオブジェクトの配置分布は、自動洗浄消毒装置と積載方法によって異なる。可能であれば現場でのデジタル写真を添付して文書化する。テストオブジェクトは約90°まで開いて、他の医療機器の間に置かなければならない。

自動洗浄消毒装置の熱水消毒前の洗浄工程で停止し、テストオブジェクトを取り出されなければならない。この時点で、目印を付けた、臨床使用により汚染された医療機器およびクワイール鉗子のテストオブジェクトは、分析および評価のために取り出されなければならない。またその他の医療機器はそのまま使用することはできない(水が流入するため)。

警告: テストオブジェクトとして使用する臨床使用により汚染された医療機器およびクワイール鉗子は、洗浄プロセスの終了時に取り出し、抽出の際にタンパク質の回収率に悪影響を及ぼす熱水消毒工程を含まないことを保証しなければならない。

テストオブジェクトの試験を行う際の指針については、添付書6「洗浄効果試験」およびチェックリスト7「洗浄評価試験」を参照すること。

52.31.3 評価

- テストオブジェクト

テストオブジェクトの洗浄結果の評価は、まず目視により判定し文書化しなければならない。その後、目視判定によって残留物が確認されないテストオブジェクトのみが、定量的なタンパク質分析および半定量的方法を用いてタンパク質残留について評価される(添付書4「稼働性能適格性確認(PQ)の洗浄評価試験」、添付書5「洗浄効果評価の合格基準」及び添付書6「洗浄効果試験」を参照のこと。

しかし、目視判定の際に未知の残留物が確認された場合は、残留テストソイルか腐食(サビ)かを判別しなければならない。腐食は評価基準ではない。

実際には、ビウレット/BCA法を現場において実施することができる。

- 臨床使用によって汚染された医療機器

評価では、サンプル表面の面積を考慮する必要がある(添付書5「洗浄効果評価の合格基準」参照)。目視判定によって残留物が確認されないテストオブジェクトのみが、定量的なタンパク質分析または半定量的方法を用いてタンパク質残留について評価される(添付書6「洗浄効果試験」参照)。しかし、目視判定の際に未知の残留物が特定された場合は、残留テストソイルと腐食とを区別しなければならない。腐食は評価基準ではない。実際には、ビウレット/BCA法を現場において実施することができる。

現時点では、許容基準を明確に定めたり、または、許容基準を導き出すことができる一定の最低限度まで残留汚染を減らす必要性を示唆したりできる臨床データや研究は存在しない。したがって、許容基準を決定するためには、現在の達成しうる技術水準(State of the art)をもとに、今日の方法で何が再現可能に達成されるのかを検討しなければならない。最適化の要件を満たすために、「残留物が少ないほど安全性が高くなる」という原則(The principle)を採用する。現在の達成しうる技術水準(State of the art)は、実際に臨床使用された医療機器の試験結果とバリデーション報告書で文書化されているテストオブジェクトによる試験結果から得られたものである。

評価に関する基準は添付書5「洗浄性能評価の合格基準」に記載されている。

52.32 洗浄圧力試験

洗浄圧力は、単一もしくは複数の循環ポンプで生成される。プロセス全体の洗浄圧力を測定し記録しなければならない。これは、自動洗浄消毒装置の製造業者から提供されたロードキャリアの適切な位置での試験と、また可能であれば追加でその他の位置で試験を行うことができる。

圧力測定器の接続は、内腔/管状医療機器用装置のノズル接続部が推奨される。存在しない場合は搭載されたロードキャリアのアダプターに対して行われる。フィルターシステムがロードキャリアに取り付けられている場合は、フィルターの後方部に接続する必要がある。自動洗浄消毒装置製造業者の圧力レベルに関する指示を遵守しなければならない。圧力は特定のロードキャリアの型式試験(タイプテスト)で確認された自動洗浄消毒装置製造業者が指定した範囲内でなければならない。

で、圧力測定記録を再現できることを実証しなければならない。

再現性のある洗浄圧力は良好な洗浄結果を達成するための重要な基準であるため、各ロードテストは測定された平均値からの偏差が±20%を超えてはならない。水が注入され、洗浄剤が最終投与されるまでの水圧を測定する。20%を超える偏差については、個別に文書化された評価が必要である。

注: 洗浄圧力の評価は、予備洗浄工程では必要とされていない。

自動洗浄消毒装置にスプレーアーム管理機能が装備されていない場合、スプレーアームは、ロードキャリアの自動洗浄消毒装置へ挿入後、および取り出し前に自由回転できているのかを確認する必要がある。これは、積載物がアームの回転を障害して洗浄プログラム中に洗浄効果を損なうことがないことを確認するために行われる。

52.33 熱水消毒試験

熱水消毒性能を検証するには、EN ISO 15883 パート1に規定されている精度と分析機能を持つ自動洗浄消毒装置のセンサーとは独立した外部温度測定システム(データロガー)を使用する必要がある。測定位置としては自動洗浄消毒装置の型式試験(タイプテスト)から特定された場所の近傍の洗浄対象物の間、さらにロードキャリア上とチェンバー壁を選択する必要がある。プロセス中、設定温度に達成するのが最も遅い位置は、必要に応じて型式試験(タイプテスト)、または他の試験済み結果から決定することができる。これらの温度センサーの測定値が自動洗浄消毒装置のディスプレイの実値と一致しない場合は、その差の原因を探索し、特定し、文書化する必要がある。

最低限の試験要件は、6つのセンサーを使用する場合は2サイクル、4つのセンサーの場合は3サイクルで行う。

センサーの推奨測定位置は、チェックリスト8「温度センサーの配置」に示す。洗浄プロセスで達成されるべき目標温度値は、洗浄温度設定値に対して0~±5K(洗浄温度

帯域)の許容値を有する。

目標温度値は、0～5 K (消毒温度帯)の許容範囲を持つ消毒設定温度に関連するA₀値の要件に基づいている。積分によってA₀値を計算する場合は、センサー許容値と2 Kの許容温度偏差を差し引く必要がある。

A₀の概念は、インフォメーション7「EN ISO 15883のA₀値に関する概要」に記載されている。

温度制御処理段階の保持時間中の温度は、2回の測定サイクルで±2.5 K以内で一致しなければならない。

注：指定された時間以上の水温の効果によって消毒が保証されるため、生物学的インジケータによる消毒性能の試験は必要ない。

52.34 乾燥試験

乾燥は、すべての参照負荷について試験しなければならない。これは目視検査によって簡易的に積載物に対して行うことができる。

乾燥性能を狭い間隙を有する医療機器または内腔/管状を有する医療機器でより正確に試験する場合は、無水硫酸銅(II)を含む吸収紙を使用する。水と接触すると、白い紙が青色に変色する事で確認する事ができる。

吸収紙は、以下のように乾燥を試験するために使用することができる。狭い間隙を有する医療機器については、試験する機器の一部に試験紙を通す。内腔/管状医療機器の場合、内腔/管状の先端から試験紙を50 から100 mmの距離に保ち、もう一方の反対側からできるだけ低い圧力で圧縮空気パルスを吹き付ける。青い斑点は残留水を示す。

評価

いかなる残留液の存在や残留液の漏出も許容できない。接触点における湿潤の残留は許容される。

許容されない残留水の対処法

技術的改善が求められる。これが不可能な場合は、洗浄した医療機器を手動的に乾燥させるか、圧縮空気を用いて乾燥させる必要がある。

許容できない乾燥結果が得られた場合は、稼働性能適格性確認(PQ)を完了することはできない。

乾燥結果が改善するまで乾燥試験を繰り返し行われなければならない。

52.35 プロセスケミカルの残留試験

自動洗浄消毒装置での適切な処理によって、熱水消毒の完了後に毒性的に安全な残留量のプロセスケミカルのみが医療機器に残ることがある。この許容限度は、プロセスケミカルの製造業者によって定義されなければならない。

稼働性能適格性確認(PQ)は、プロセスケミカルの残留物がこれらの限界値を超えないことを証明しなければならない。プロセスケミカルの残留を決定するために必要な方法または証明は、使用されるプロセスケミカルによって相違があるため、プロセスケミカルの製造業者によって、それを提示されなければならない。インフォメーション4「プロセスケミカル」を参照すること。

5.3 文書化と評価

据付時、運転時、保守の安全性と有効性に関連するすべてのデータは、プロセスの試験を文書化し、評価する必要がある。文書化にはチェックリストを使用することを推奨する。

最低限の文書は、添付書1「文書の構造と内容(バリデーションフォルダー)」に要約されている。

5.4 再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認)

以下の場合には、反復稼働性能適格性確認の再評価を行う必要がある:

A) 定期的実施するバリデーションの間隔

EN ISO 15883では、特段の理由がない場合でも、毎年繰り返し稼働性能適格性確認(PQ)の実施を推奨している。年1回よりも長い間隔を適用する場合は、それを定義するための根拠を証明する必要がある。

→ 手順については、添付書7「特段の理由がない場合の稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認)」を参照。

B) 自動洗浄消毒装置の性能を日常的にモニタリングして、先のバリデーション結果から明らかに逸脱している場合

→ 逸脱の原因を修正した後、新しい稼働性能適格性確認/評価の範囲は、インフォメーション8「既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析」に従ってリスク分析して決定されるものとする。

C) 評価された参照負荷、またはバリデーションされた医療機器、または積載方法と異なる洗浄要件および消毒要件、または新しいロードキャリアを備えた場合、または新しい医療機器の導入をした場合

→ 新しい稼働性能適格性確認/評価の範囲は、インフォメーション8「既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析」のリスク分析によって決定する。

D) プロセスケミカルの変更時

→ 手順の決定については、添付書8「プロセスケミカル変更に関連した再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認: Repeat PQ)」を参照。

E) 自動洗浄消毒装置の性能に影響を与える可能性のある保守作業

再評価の実施範囲について根拠を証明する必要がある。取られた措置に対する決定の妥当性を含む結果の評価、および洗浄・消毒手順の変更の範囲、または再評価の要件(該当する場合)は必ず文書化しなければならない。(インフォメーション9「保守、校正および調整の定義」を参照)。

→ 手順については、添付書9「その他に関連する再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認: Repeat PQ) (保守作業後)」を参照すること。

チェックリスト11「反復再適格性確認(OQ/PQ)の準備」は反復運転時適格性/反復稼働性能適格性の再評価の準備のについての詳細である。

5.5 作業によるバリデーション文書の承認とリリース

作業者は、バリデーションの実施が要件および手順に従って実行され、正しく文書化されていることを確認しなければならない。

承認の範囲と形式

この承認は、反復稼働性能適格性確認を含むすべての種類のバリデーションに適用される。

バリデーション文書は、すべての試験結果に成功した場合にのみ、作業員によって承認される必要がある。承認は、作業員の品質マネジメントシステム(Quality Management System: QMS)に従って管理された方法によって実行する必要がある。リリースの責任は作業員のスタッフが負うものとする。

責任は作業者によって委任することができる(MPBetreibV § 4)。

バリデーションは、バリデーションのすべての必要要件が満たされていて(5.1を参照)、試験済みの参照負荷で確認した自動洗浄消毒装置の通常の使用方法によって、一般的なものである場合にのみ承認される。

認定されたバリデーション担当者(バリデーター:Validator)によって評価されていない試験結果については、作業者はこれらの確認試験の結果が包括的に満たされていることを文書で確認する必要がある。

作業者に対するバリデーション承認の結果:

- 確認試験が「合格」と文書化されている場合: 次回の反復稼動性能適格性確認まで現行のバリデーションで承認された同一のプロセスで実行し続けなければならない。
- 確認試験が「失敗」として文書化されている場合:
 - 不適格なプロセスの処理を中止する必要がある。
 - 不適格の原因を特定し、是正する必要がある。
 - プロセスのリバリデーション(Revalidation)が必要である。

6. 洗浄および消毒プロセスの日常的なモニタリング

洗浄および消毒プロセスの日常的なモニタリングは、医療機器の自動洗浄消毒に必要な品質基準の継続的な検証において特に重要である。目標はパラメトリックリリース(Parametric Release)を達成することである。これにより多くの日常点検が不要になる。これが不可能な場合(詳細は、**インフォメーション5「使用中および既存の自動洗浄消毒装置の適格性確認」**を参照)、洗浄と消毒の性能を確認するために最低限のエンドポイント試験(Endpoint Tests)を実施する必要がある。

自動洗浄消毒プロセスの検証には、自動洗浄消毒装置に関する全てのパラメーター、各種設備の供給、および臨床使用によって汚染された医療機器での洗浄結果の目視による検査が含まれる。これらの結果は記録し、文書化し、評価しなければならない。文書化は、品質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS)の枠組みとして実行しなければならない。

日常的なモニタリングは、毎日のチェック事項と追加試験の組み合わせで構成されている。種類の異なる医療機器や専門の訓練などについての特別な要件は、作業手順書(例

えば、眼科: pH値の確認)の品質マネジメント(Quality Management : QM)の範囲内で定義されなければならない。**インフォメーション10「自動洗浄消毒装置による再生処理のための最終すすぎ水のpH値の測定」**を参照

上記のインフォメーションとチェックリストは説明とツールとして用いられる。

6.1 日常点検

日常的な運転前試験は、その日の初回使用前に実行され文書化される試験と理解しなければならない。自動洗浄消毒装置製造業者の取り扱い説明書に従って、それを遵守しなければならない。

チェックリスト9「自動洗浄消毒装置の日常試験」に例が示されている。

6.2 ロードのモニタリング/確認

各ロードに対して、ロードキャリアから医療機器を取り出す前に、標準作業手順書(SOP)に従った確認、たとえば管状機器との適切な接続、スプレーアームの自由回転などを確認しなければならない。その後、医療機器(MD)の目視検査を実施して、清潔度や乾燥度を確認する。

特定の医療機器が清潔に処理されていないと目視検査により判断された場合は、品質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS)に示された措置を講じる必要がある。

KRINKO/BfArM の勧告によれば、目視検査のために洗浄インジケーターを使用して、処理される製品グループに対応した洗浄プログラムの適格性を検証することができる。すなわち、「洗浄インジケーターの結果に対して清浄度を確立することができ、例えばクリティカルB医療機器に適用できる可能性がある。」

しかし、現時点では、「洗浄インジケーター」には基準がないため、日常的なモニタリングには推奨していない。

6.3 技術的機能の日常的なモニタリング

日常的なモニタリングは、自動洗浄消毒装置の実際の機能に基づいて作業者が決定する必要がある。これはバリデーションの範囲内で設定される(**インフォメーション5「使用中および既存の自動洗浄消毒装置の適格性確認」**を参照)。

自動洗浄消毒装置のパラメーターでは、温度と時間、水圧、洗浄剤の適切な投与量、自動洗浄消毒装置内の適切な水位が重要である。これらのパラメーターは適切にまた確実に満たされなければならない。自動洗浄消毒装置の特定の構造または外部装置

(例えば、集中投与装置、独立した記録/管理システム)に合わせ、異なる期間/間隔で日常的なモニタリングをする必要である。好ましくは、指定されたパラメーターが、制御装置および機械制御に使用されるセンサー(例えば、温度センサー、圧力変換器)とは独立して試験され、文書化されなければならない。これが不可能な場合は、洗浄後および消毒前のテストオブジェクトのタンパク質分析など、特定の期間/間隔で適切なモニタリングを実施しなければならない。これらの間隔は、リスク分析によって決定する。(**インフォメーション8「既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析」**)。自動洗浄消毒装置の評価に記載されているように、各処理のプロセスの管理文書が自動で入手できない場合は、標準作業手順書(SOP)に従って手書きで文書化する必要がある。

試験機器および試験方法は、標準作業手順書(SOP)に従って訓練を受けた特別な人員が使用および実施しなければならない

注: 日常的なモニタリングの頻度を最小限に抑えるため、バリデーション前に自動サイクルモニタリングを提供する圧力、温度、および投与量の制御のための独立したモニタリングシステムを取り付けることができる。

チェックリスト10「自動洗浄消毒装置の技術的機能を定期的にモニタリングするチェックリストを作成するためのマトリックス」は、点検計画の作成のために参考になる。

6.4 定期的実施するノンテクニカルな確認

例えばEN ISO 15883 パート1 では四半期毎のモニタリングを推奨している。このモニタリングは、リスク分析の結果に応じて頻度を検討したうえで行わなければならない(**インフォメーション8「既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析」**参照)。

洗浄効果の定期的なモニタリングは、臨床使用によって汚染された医療機器の場合、半定量的および定性的なタンパク質測定を用いて実施されなければならない。目視的に清潔であっても、目視による検査で、すべてにおいて評価することが可能ではない(**添付書5「洗浄性能評価の合格基準」**参照)。

試験する医療機器はワーストケースを想定しなければならない。医療機器のチャンパー内への配置はバリデーションの過程で定義しなければならない。定期的なモニタリングのためのチェックリストも作成することができる。すべての試験は、後続の再適格性確認で文書

化、評価、検討する必要がある。

定量的なタンパク質評価（半定量法でも）によって洗浄を試験する場合、機器は熱水消毒の開始前に自動洗浄消毒装置から取り出さなければならない。再生処理プロセスは、これらのテストオブジェクトを取り除いた後で継続することができる。テストオブジェクトは、タンパク質評価後に次のロードによって処理する。または、サンプル回収、すすぎ、その後ロードキャリアに戻すまでプロセスを一時停止しておいてもよい。この時点で再生処理が再開される。洗浄プロセスの文書化には、対応する試験報告書が添付されなければならない。

また生物学的指標を用いた試験は定期的な試験としては必要とされない。

7. 参考文献

出版物

Michels W, Roth K, Eibl R: Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. *Zentr Steril* 2013; 21: 212–215.

Roth K, Michels W: Inter-Hospital Trials to Determine Minimal Cleaning Performance According to the Guideline by DGKH, DGSV and AKI. *ZentrSteril* 2005; 13: 112–116.

法律や指令

German Social Code (SGB) Fifth Book (V) – Mandatory Health Insurance-Article 1 of the law v. 20 December 1988 (BGBl. 1 S. 2477), amended by article 30 of the law, June 27, 2017 (BGBl. I S. 1966)

German Law for prevention and combatting infective diseases in human (Infection prevention law – IfSG) Juli 20, 2000 (BGBl. 1 S. 1045) last amended by article 4 paragraph 20 of the law of July 18, 2016 (BGBl. I S. 1966)

Guideline 93/42/EWG of the Council of June 14 1993 for Medical Devices, Official Journal of the European Community; ABl. L 169, 36. Annual compilation July 12, 1993

German Medical Device Law (MPG) of August 2, in the compilation in the notice of August 7, 2002 (BGBl. 1 S. 3146), amended by article 16 of the law, July 21, 2014.

German Regulation on the establishment, operation and use of medical devices (Medical Devices Operator Regulations – MPBetreibV) of 29 June 1998, as amended by the notice of August 21, 2002 (BGBl. 1 S. 3396), amended by article 2 of the regulation of September 27, 2016 (BGBl. I S. 2203)

German Regulation for the quality of water for human consumption (Trinkwasserverordnung

- TrinkwV 2001) of May 21, 2001 (BGBl. 1 S. 959), in the version of the notice of March 10, 2016 (BGBl. I p. 459), which has been amended by Article 4 Paragraph 22 of the Act of July 18, 2016 (BGBl. I S. 1666)

German Ordinance on safety and health protection of activities with biological agents (Biostoffverordnung – BioStoffV) of July 15, 2013 (BGBl. 1 S. 2514)

German statutory accident insurance, DGUV regulation 1: Principles of prevention of 1 October 2014 (formerly BGVA1)

Biological agents in healthcare and welfare care, TRBA 250, December 1, 2016

KRINKO 勧告

Requirements for infection control in the processing of medical devices. Recommendation by the Commission on Hospital Infection Control and Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). *Federal Health Gazette – Health Research – Health Protection (Bundesgesundheitsblatt)* 2012; 55: 1244–1310.

Infection control requirements for cleaning and disinfecting surfaces. Commission Recommendation on Hospital Infection Control and Prevention at the Robert Koch Institute (RKI). *Federal Health Gazette – Health Research – Health Protection (Bundesgesundheitsblatt)* 2004; 47: 51–61.

Hand hygiene in Healthcare Facilities. Communication from the Commission on Hospital Infection Control and Prevention at the Robert Koch Institute. *Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt)* 2016; 59:1189–1220.

標準規格

EN ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices; 2014

EN ISO 15883 – Washer disinfectors Part 1: General requirements, terms and definitions and tests; 2012

Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.; 2009

Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers; 2009

Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes; 2009

Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment; 2011

Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment; 2014

ISO/TS 15883 – Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy; 2005

EN ISO 17664 – Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices; 2004

EN ISO 17665-1 – Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; 2006

EN ISO 9000 – Quality management systems – Fundamentals and vocabulary; 2005

ISO/TS 11139 – Sterilization of health care products – Vocabulary; 2006

勧告およびガイドライン

Guideline for the validation of automated cleaning and disinfection processes for the preparation of thermolabile endoscopes. Created by the DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI. *ZentrSteril* (2011); 3:11–70.

Guideline for the validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of medical devices. *ZentrSteril* (2013) Supplement

Zentral INTERNATIONAL STERILISATION

デジタルアクセス - 早くて簡単

メールアドレスを入力するとアクセスできます

- ニュースレターシステム: 最新の出版物や最新のレポートに関する情報
- 現場における話題
- 問題点や課題に関する情報
お住まいの地域や各種イベントに合わせてカスタマイズされます

最初に Zentral- sterilisation –

Central Service – へご参加ください!

あなたのEメールアドレスを入力して私たちに送信して下さい!

email to

zentrsteril@mhp-verlag.de

Order now! E-mail zentrsteril@mhp-verlag.de
Fax +49 6 11/5 05 93 79

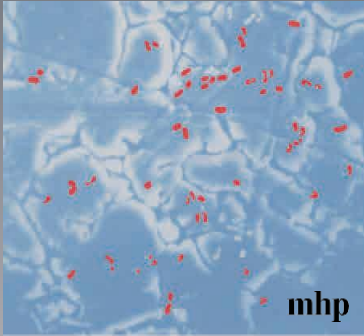
(free of charge):

Please sign me in for Zentralsterilisation –
Central Service International

Name _____

Institution _____

E-mail _____



mhp
Verlag GmbH
www.mhp-verlag.de

添付書 1: 文書の構造と内容 (バリデーションフォルダー)

概要	標準規格準拠の自動洗浄消毒装置(WD)の初回バリデーション	特別な事由がない場合の再適格性確認(稼働性能適格性確認)	文書化
表紙			
詳細:			
型式試験 / タイプテスト (バリデーション)	✓	✓	紙媒体で準備すること
作業者と設置場所	✓	✓	
装置メーカー、モデル、シリアル番号、製造年	✓	✓	
依頼人	✓	✓	
バリデーション実施企業とバリデーション担当者 (バリデーター) およびバリデーションチーム	✓	✓	
バリデーションと確立された日常的な試験の結果	✓	✓	
自動洗浄消毒装置(WD)、プロセスメディア(外部データロガー等)、操作や結果の異常、不備に関する結果の詳細	✓	✓	
結果の概要と異常についての評価	✓	✓	
バリデーションの実施における現行ガイドラインの要求事項との差違や逸脱			
目次	✓	✓	
インフォメーション			電子文書化して記録してもよい
実施された試験に関する標準規格および法律に関する情報	✓	✓	
バリデーションを実施するバリデーション担当者(バリデーター)及びバリデーションチームの認定資格の証明	✓	✓	
使用する測定機器に関する情報、較正に関するプロトコル	✓	✓	
使用されたプロセスケミカル	✓		
医療機器製造業者の医療機器再生処理説明書に対する相互参照 (EN ISO 17664)	✓	変更時	
バリデーションの準備			
ガイドラインの遵守を保証するための事前確認会議 / 打ち合わせ	✓	✓	
保守、較正、調整に関する相互参照		✓	
ロードキャリアの評価 (接続及び圧力試験)		✓	
最後に実施した稼働性能適格性確認(PQ)文書以降にリリースされた文書の調査と評価(一式)		✓	
参照負荷の定義	✓	✓	
用手洗浄(予備洗浄)のための標準作業手順書(SOP) (または必要に応じて相互参照)	✓	変更時	
現行の EN ISO 15883 の要件 (説明を含む)を満たしていない使用中の自動洗浄消毒装置の評価			
インフォメーション			
自動洗浄消毒装置(WD)と付属品の機能評価			
自動洗浄消毒装置(WD)のリーク試験			
(集中) 投与システムの機能試験			
合格基準を記した試験計画			
自動洗浄消毒装置(WD)の本体と付属品			
設備、排水、排気			

据付時適格性確認(IQ)			電子文書して記録してもよい
据付時適格性確認			
運転時適格性確認(OQ)			
運転時適格性確認の一部と受け入れ検査			
インフォメーション:			
設備とプロセスメディア接続の正確性	✓		
排水と排水接続の正確性	✓		
自動洗浄消毒装置(WD)および付属品の機能試験	✓		
自動洗浄消毒装置(WD)のリーク試験	✓		
(集中)投与システムの機能試験	✓		
合格基準を記した試験計画	✓		
稼働性能適格性確認(PQ)			
チェックリストを参照			
確認試験をする再生処理プログラムの詳細	✓		
テストオブジェクト / 臨床使用によって汚染された機器の配置の決定	✓	✓	
温度センサーの配置の決定 (デジタル写真などによる記録)	✓	✓	
洗浄圧力試験の説明	✓		
テストオブジェクト			
目視検査 / 文書化	✓	✓	
残留タンパク質試験 / 文書化	✓	✓	
臨床使用された医療機器			
目視検査 / 文書化	✓	✓	
残留タンパク質試験 / 文書化	✓	✓	
水位計測	✓		
プロセスケミカルの残留量に関する試験結果の文書化	✓		
プロセスケミカル	✓		
合格基準を記した試験計画	✓	✓	
既定の日常的な試験	✓	✓	
残留タンパク質試験: 測定方法の識別 / 検量線(キャリブレーション)の詳細情報が常に参照可能	✓	✓	

添付書 2: バリデーション担当者(バリデーター)の資格

1. はじめに

この添付書は適格性確認の過程でIQ、OQ及PQを実施する個人及び団体の資格に関する要件を記述する。EN ISO 15883に準拠した自動洗浄消毒装置の製造業者が実施する型式試験(タイプテスト)は含まれない。

2. バリデーションにおける責任の所在

作業者はバリデーションで確認されたプロセスのみを使用する責任がある。バリデーションは、作業者に代わって適切な資格を有した専門家によって実施されなければならない。

バリデーションは、それぞれ異なる資格保有者を必要とする多様な段階で構成されている。各段階については、このガイドラインに記載されている:

- 据付時適格性確認 (IQ)
- 運転時適格性確認 (OQ)
- 稼働性能適格性確認 (PQ)
- もしくは再適格性確認(リクオリフィケーション: Requalification)

3. 据付時適格性確認 IQの要件

自動洗浄消毒装置および付属品の配送の要件には、特別な資格を必要としない。この試験では、作業者の参画(設備エンジニアなど)と文書の確認が必要である。

自動洗浄消毒装置の正確な設置については、簡易的な設置計画、電源、プロセス媒体(蒸気、圧縮空気、水)、廃棄(排水、排気)などの設備への接続がそれぞれの認定された専門知識を有する技術者によって行われなければならない。

4. 運転時適格性確認OQの要件

この確認試験を請け負う企業や機関は、品質マネジメントシステム (Quality Management System : QMS) (例:ISO9001もしくはISO 13485に準拠)に従い、自動洗浄消毒装置評価に関して技術トレーニングを受け、その資格を示さなければならない。たとえば、プロセスケミカルおよび逆浸透プラントに集中投与システムを統合する場合、運転時適格性確認では作業者の直接的関与が必要である。

下記の知識と経験は、作業を行う認定された資格者によって文書化されなければならない:

4.1 関連する法律、標準規格、ガイドラインなどの一般的知識など

- ドイツ連邦医療機器法、ドイツ連邦「医療機器作業条令」
- KRINKO/BfArM 勧告「医療機器の再生処理における感染制御の要件」
- EN ISO 15883
- DGKH, DGSV, AKIバリデーションガイドライン
- EN ISO 14971 (リスク分析)
- 生体材料規制、危険物規制

特定のバリデーション訓練コースの修了証明書/資格として例えばFK IIの合格証明によって証拠を証明することができる。

4.2 再生処理の一般的な知識と経験

再生処理に影響を与えるパラメーターは次の通り:

- 水質
- プロセスケミカル

- 材質と機器の専門的知識
 - ロードキャリアの装填
 - 再生処理プロセスの設計/実行
 - 自動洗浄消毒装置(WD)の操作
 - 医療機器の再生処理における品質マネジメント(Quality Management : QM)の分野における基礎知識
 - 微生物学および感染管理の基礎知識
- 以下の事項を明示することで、これらの知識を証明することができる:
- FK I 資格を有し、且つ滅菌技術アシスタント(TSA)として直近で3年間従事していた実績
 - または
 - 当該分野で医療従事者または技術サービス者としての雇用実績。

4.3 自動洗浄消毒装置(WD)の技術的知識と自動洗浄消毒装置(WD)の計測、操作および制御技術(MSR)に関する知識

- 自動洗浄消毒装置(WD)の測定、操作および制御技術に関する知識
- 電子機器のシミュレーションおよびエラー認識のための電子技術の知識
- 測定技術の知識と経験
- 制御技術(MSR)を含む電気技術訓練受講の証明と自動洗浄消毒装置(WD)の試験の経験を提示する必要がある。試験する自動洗浄消毒装置(WD)の現行の仕様についての知識も必要である。

4.4 プロセスバリデーションの実施に関する知識と経験

- 試験する参照負荷のプロセス手順
- 再生処理プロセスのバリデーションの実績証明は、少なくとも過去、5回分のバリデーション文書を提供すれば可能である。(参照資料を提供する必要がある)。

5 初回の稼働性能適格性確認および反復稼働性能適格性確認の要件

契約を結んでいる企業や機関は、品質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS) (例えばISO9001またはISO 13485に準拠)を証明しなければならない。

稼働性能適格性確認に関する一般的な知識と経験は、運転時適格性確認(4.1および4.2を参照)の場合と同等であり、作業を

実施する担当者(バリデーター)によって書面で提示しなければならない。

- 使用される計測機器の知識と実務経験
- プロセスバリデーションの知識と実務経験
- 適切な教育受講の証明だけでなく、試験の方法(ピウレット法など)の使用経験や試験に関する資料の管理や文書化する能力

- 試験をする参照負荷のプロセス手順
再生処理プロセスのバリデーションの実績証明は、少なくとも過去、5回分のバリデーション文書を提供すれば可能である(参照資料を提供する必要がある)。

添付書 3: 洗浄効果試験方法の概要

1. テストオブジェクトの汚染 (クライル鉗子+テストソイル)

使用するテストソイルはヘパリン処理されたヒツジの血液であり、硫酸プロタミンを用いて凝固させる。ヒツジの血液は納入後1週間以上経過してはならず、使用するまで冷蔵庫で保存しなければならない。

テストオブジェクトの汚染は、適切な品質保証の措置を講じた認証された独立試験機関で行う必要がある(下記参照)。機器を汚染するためのテストソイルの調製には、ヒツジ血液(例えば、Acila GMN®, ドイツ連邦、メルフェルデン市)を10%滅菌蒸留水で希釈する(ヒツジ血液:滅菌蒸留水=9:1)。ヒツジ血液の溶液は、一定量の硫酸プロタミンの添加によって凝固が可能になる。次にクライル鉗子のヒンジ部に、ピペットを用いて溶液100 µl を付着させたのち、5回開閉して汚染を均一に分散させる。

汚染後、最大20個のクライル鉗子を開いた状態で金属バスケットに載せる。金属バスケットが吸収性の機器の表面に絶対に触れないようにすることが重要であり、表面を浮かせていることが望ましい。これを行わないと、テストソイルの一部が吸収され、テストオブジェクトの汚染量が異なってしまう。クライル鉗子が入った金属バスケットを45°Cの乾燥棚に1時間入れる。

乾燥後、クライル鉗子を閉じてポリプロピレン製バッグに入れる。ポリプロピレン製バッグは、可能な限り真空状態にし、密閉しなければならない。この方法で保存が可能であることが研究によって示されている。この包装方法は、テストオブジェクトの洗浄性への影響がわずかであり、テストオ

ブジェクトの安全な出荷を可能にし、14日間の有効期限を可能にすることが示されている。保管中や輸送中に20~25°Cの温度を1日以上超えてはいけない。

2. テストオブジェクトの品質保証(Quality Assurance:QA)

結果の再現性を保証するために、テストオブジェクトの製造業者は品質保証の措置(Quality Assurance Measures : QAM)を遵守しなければならない。

テストオブジェクトの洗浄性および再使用のための準備に関する例を以下に示す。

2.1 洗浄試験

品質保証プロセス(Quality Assurance Process : QAP)の一環として、使用される血液の洗浄性を検査しなければならない。

注: 品質保証の措置(Quality Assurance Measures : QAM)は、あらゆる種類のテストオブジェクトおよびテストオブジェクトの製造に関して行わなければならない。

クライル鉗子の例を下記に示す:

1サイクルごとに10個のクライル鉗子を使用して、各洗浄プログラムの試験をする。洗浄は、クライル鉗子の汚染日からできる限り早く行った方がよい。自動洗浄消毒装置(WD)内のクライル鉗子の位置を確認し、文書化しなければならない。洗浄プログラムは、同一の自動洗浄消毒装置(WD)、同一のロードカートを使用して実行する必要がある。

プログラム 1

- 3分間の常温水による予備洗浄
- 排水
- 0.5% アルカリ性洗浄剤 (pH 10 ± 0.5)による洗浄10分、洗浄温度は 70 °C
- 1分間のすすぎ



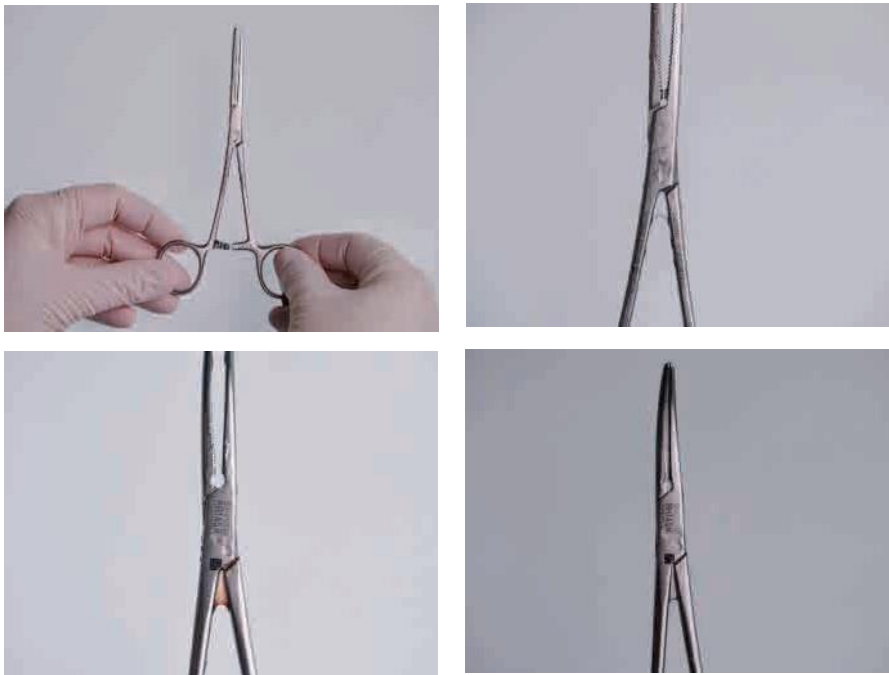
図表. 1

- プログラム 2

- 3分間の常温水による予備洗浄
 - 排水
 - 0.3%アルカリ性洗浄剤(pH 10 ± 0.5)による洗浄5分、洗浄温度は55 °C
 - 1分間のすすぎ
- 上記のサイクルでの、合格基準は以下の通りである。ビューレット(Biuret)/BCA(ピシコニン酸)法またはOPA(オルトフタルアルデヒド)変法による結果の評価は、プログラム1の場合、再生処理プロセスが警告値レベルに到達したクランプが2つ未満であり、プログラム2の場合、限界値を超えたクランプが1つ未満でなければならない。この品質保証試験(Quality Assurance Test)手順の例から逸脱した場合、その方法を評価し、バリデーション報告書に文書として記録しなければならない。

2.2 テストオブジェクトの準備と取扱い

テストオブジェクトは、認証された独立試験機関で指定された下記の再生処理プロセスの後に再利用できる。



図表. 2-4

半定量的タンパク質試験のための試料採取は、ヒンジ部を1%ドデシル硫酸ナトリウム溶液(SDS)で抽出する。これは試験のために自家調整するか、薬局で入手することができる。洗浄プログラムの洗浄工程の温度が(熱水消毒工程の前に) 60°Cを超える洗浄工程の場合の試験のために、水酸化ナトリウムを用いてSDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液をpH 11に調整する。これによって、温度依存性であるタンパク質の熱変性のある程度補うことができる。試料の調製のために、各テストオブジェクトを50mlのビーカー(高さ形状:例えば、アイテム番号 C123.1、Carl Roth GmbH、Karlsruhe)に入れ、ヒンジ部にピペットで2mlのSDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液を滴下する(手袋装着が必須)。ビーカーを斜めに持ち、クランプをビーカーの下側に当てて、ヒンジ上部まで濡らす。次に、ヒンジ部を5回開閉する。開くときは毎回できるだけ広く開くようにする。次いで、クランプをビーカーに10分間放置し、抽出工程を同じ溶液を用いてさらに2回繰り返す。その直後にSDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液を半定量的に分析する。抽出を行うときは、2 mlの溶液がこぼれないように注意する。こぼれてしまうと試料が不完全となり、その試験結果は使用できなくなる。

テストオブジェクトは、テストオブジェクトの素材の質や血液の付着時間および表面に対するSDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液の残留により腐食する傾向がある。残留タンパク質試験がOPA(オルトフタルアルデヒド)変法を用いて行われる場合、サビ粒子は結果に悪影響もたらす。このため、使用後のテストオブジェクトは徹底的な洗浄と不動態化が必要である。

2.2.1. 再利用のための基本的な洗浄

70 °C の超音波洗浄槽に1%アルカリ洗浄剤を加えて30分間の超音波処理後、蒸留水(DI水)で3分間すすぐ

2.2.2. 不動態化

70 °Cの5%クエン酸溶液中で30分間の超音波処理後、蒸留水(DI水)で3分間すすぐ

2.3 不動態化後の洗浄

テストオブジェクトは、不動態化後にミーレ社 プログラムVario TD (Miele Vario-TD program)を使用して、アルカリ性洗剤で処理する。

2.4 テストオブジェクトのヒンジの取扱い

乾燥後に、水蒸気透過性の潤滑剤をテストオブジェクトのヒンジに塗布する。潤滑剤の均一な分布を達成するために、テストオブジェクトを5回開閉する。

2.5 蒸気滅菌

次に、テストオブジェクトを134°Cで3分間蒸気滅菌する。滅菌は、潤滑剤の均一な分布を助ける働きをする。鉗子の梱包は、テストオブジェクトを直ちに再使用しない場合のみ必要である。汚染と梱包については本書の前半で説明済み。

3. テストオブジェクトの試験の実施、目視検査および検体採取

テストオブジェクト(A)は、定義された参照負荷として配置する。ガイドラインのセクション5.2.3.1を参照。

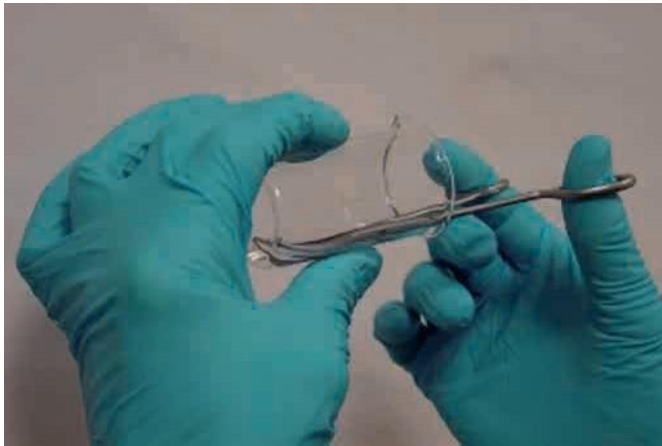


消毒工程の前にテストオブジェクトを自動洗浄消毒装置(WD)から取り出す必要があるため、防水性の清潔な手袋を着用する必要がある。

消毒工程の前に自動洗浄消毒装置(WD)から取り出すため、テストオブジェクトは濡れている状態である。テストオブジェクトの取手部分を上にして垂直に持つ。開閉動作を3回繰り返す。目視検査として、テストオブジェクト下端の水滴に着色や混濁がないかどうか調べる。



図表. 5



図表. 6

4. テストオブジェクトの外部による検査

半定量的タンパク質分析は、この分析を行うために特別に設備された外部研究機関(External Laboratory)に委託することもできる。

方法:

目視検査結果(デジタル写真)の撮影後、チェックリスト7「洗淨効果試験」に記録する。テストオブジェクトは、40°C未満の温度で非吸収性の支持体の上で乾燥させる(乾燥棚、または周囲条件で数時間)。乾燥したテストオブジェクトは、ポリプロピレン製の袋に包装し、チェックリスト7と一緒に梱包され、試験の翌日までに評価のため発送する。ただちに検査を実施できるようにするため、自動洗淨消毒装置(WD)の洗淨検査は木曜日や金曜日など週末には実施しない。

5. テストオブジェクトの処理

試料採集が成功した後、テストオブジェクトは自動再生処理をする。消毒工程および乾燥も含まれる。その後、使用した鉗子はクライル鉗子製造業者に戻される。

注：2004年11月から2005年2月の期間に、実施する方法の検証のためドイツ連邦内全域の様々なCSSD(中央滅菌サービス部門)でラウンドロビン試験(Round-Robin Study)が行われた。この研究結果は、*Zentralsterilisation 2005*; 13:106-117に記載されている。



添付書 5: 洗浄性能評価の合格基準

現在の達成しうる技術水準(State of the art)の観点より、自動洗浄消毒装置(WD)の性能は前回のガイドラインより大幅に、向上している。自動洗浄および消毒プロセスのバリデーションデータを考察すると(2011年から2012年)、実際に臨床使用済み汚染機器とクライル鉗子のテストオブジェクトの両方で、従来の試験で確立された合格基準と比較し、洗浄後の技術的に達成可能な残留タンパク質量が著しく減少している。

以下のセクションに示す合格基準は、本ガイドラインの添付書6「洗浄効果試験」による試験の実施に適用される。

1. 「クライル鉗子テストオブジェクト」の合格基準

すべてのテストオブジェクトには、目視できる汚染がないことが必須である。目視で清潔であると確認できる機器は、残留タンパク質について半定量的または定量的に測定する。ウシ血清アルブミン(Bovine Serum Albumin : BSA)としてのテストオブジェクト当たりの残留タンパク質量は:

- 限界値 > 150 µg
- 警告(アラーム)値 > 80 ≤ 150 µg
- 許容値 ≤ 80 µg

2. 実際に臨床使用された汚染機器の合格基準

医療機器製品別グループは、「実際に臨床使用された汚染機器の合格基準」の表にリスト化されている。テストオブジェクトとして該当する機器は、その設計思想に基づいて異なるグループに割り当てることができる。例えば、分解することで機器の内側表面に接触可能になり、目視による洗浄評価が可能なものと分解できない類似の機器はグループが異なる。

分解可能な機器の個別の部品は、異なるグループに割り当てることができる。

臨床使用された全ての医療機器は、目視で確認できる汚染がないことが必須である。目視で清潔が確認できる機器のみについて、残留タンパク質について半定量的または定量的に測定する。タンパク質の残留量を評価する際には、テストオブジェクトの表面積を推定し、分析に考慮しなければならない。50 cm²以上の表面を持つ機器の場合、次の表に示す最大値を超えてはいけない。3.0 µg/cm²以下の残留タンパク質量を目標に作成された許容基準は、図表1に記載されている(次ページ以降参照)。

3. 評価に基づく措置

テストオブジェクトおよび臨床使用済み機器に目視で確認できる汚染物がある場合:

当該自動洗浄消毒装置を使用した再生処理を直ちに停止しなければならない;当該自動洗浄消毒装置は、再生処理の不具合が修正されるまで、再度使用することができない。

改善された業務を行う必要がある。影響を受けるプロセスの再確認が必要である。稼働性能適格性確認(PQ)を完了することはできない。

テストオブジェクトの試験結果が限界値に達するかそれを超えた場合:

当該自動洗浄消毒装置を使用した再生処理を直ちに停止しなければならない;当該自動洗浄消毒装置は、再生処理の不具合が修正されるまで、再度使用することができない。

改善された業務を行う必要がある。影響を受けるプロセスの再確認が必要である。稼働性能適格性確認(PQ)を完了することはできない。

テストオブジェクトの試験結果が警告(アラーム)値範囲の場合:

影響を受けるプロセスは引き続き使用することができるが、許容値に達するまで、改善された業務を遅延なく確立していくことを実施する必要がある。稼働性能適格性確認(PQ)を完了することはできない。

臨床使用済み汚染医療機器の試験結果が警告値範囲の場合:

影響を受けるプロセスは引き続き使用することができるが、改善された業務を遅滞なく確立していくことを実施する。または高い残留量の結果に対してリスク分析を行い、その状況の妥当性を確立しなければならない。稼働性能適格性確認(PQ)を完了することはできない。

テストオブジェクト/臨床使用済み医療機器の試験結果が許容値以下の場合:

許容値を超えていない場合の対処の必要はない。

注: 合格基準を超えている場合は、評価する必要がある。例えば自動洗浄消毒装置内の機器の積載位置に関して評価を行う。

図表 1: 臨床使用され汚染された医療機器の合格基準

グループ	例: 医療機器の種類	方法	許容値	警告値
1	ヒンジやくぼみの無い医療機器(内腔の無い機器) 鋭匙(えいし)、リトラクター	目視による確認	$\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$> 3 \sim \leq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
2	ヒンジを有する医療機器 ハサミ、鉗子	ポリプロピレンバッグを用いて抽出後、少なくとも半定量的にタンパク質を測定 ヒンジ機能部をテストオブジェクトとして用い、クラマル鉗子などを抽出	$< 75 \mu\text{g} / \text{機器}$ (15 cmまでの長さ) $< 100 \mu\text{g} / \text{機器}$ (15 cm以上の長さ) $< 50 \mu\text{g} / \text{機器}$	$> 75 \sim \leq 150 \mu\text{g} / \text{機器}$ $> 100 \sim \leq 200 \mu\text{g} / \text{機器}$ $> 50 \sim \leq 100 \mu\text{g} / \text{機器}$
3	スライディングシャフトを有する医療機器*** クリソソノベンチ、骨鉗子	医療機器全体をポリプロピレンバッグに入れて抽出した後、タンパク質の定量測定 ガラス製試験管に医療機器を入れて医療機器の機能部分に対して超音波を用いて抽出	$< 100 \mu\text{g} / \text{機器}$ $< 50 \mu\text{g} / \text{機器}$ t	$> 100 \sim \leq 200 \mu\text{g} / \text{機器}$ $> 50 \sim \leq 100 \mu\text{g} / \text{機器}$
4	管腔/内腔を有する医療機器	ガラス製試験管に医療機器を入れて医療機器の定量測定、例えば分解可能な医療機器のシャフトは内腔のみからサンプルを抽出(洗浄ポートからのチューブ射など) - 抽出工程を分けて実施する、例えば管腔や内腔部の抽出工程 - 先端部やヒンジ部はガラス製試験管などに投入して超音波などで抽出	$< 75 \mu\text{g} / \text{機器}$ (内径4 mmまで) $< 100 \mu\text{g} / \text{機器}$ のシャフト内部 (内径4 mm以上) $< 50 \mu\text{g} / \text{機器}$ の機能部 $< 40 \mu\text{g} / \text{先端部とヒンジ部}$	$> 75 \sim \leq 150 \mu\text{g} / \text{機器}$ $> 100 \sim \leq 200 \mu\text{g} / \text{機器}$ $> 50 \sim \leq 100 \mu\text{g} / \text{機器}$ の機能部分 $> 40 \sim \leq 80 \mu\text{g} / \text{ヒンジ部と先端部}$
5	マイクロサージャリー医療機器	医療機器全体を抽出後、タンパク質の定量測定	$< 50 \mu\text{g} / \text{機器}$ $< 20 \mu\text{g} / \text{機器}$ (眼科用医療機器)	$> 50 \sim \leq 100 \mu\text{g} / \text{機器}$ $> 20 \sim \leq 40 \mu\text{g} / \text{機器}$

*** (管腔/内腔の無い医療機器)

添付書6: 洗浄効果試験

実際に臨床使用された汚染機器のサンプル採取、残留タンパク質の検出/測定

稼働性能試験(Performance Testing)と日常的な試験(Routine Testing)において、実際に臨床使用された汚染機器の洗浄結果の初回試験は洗浄後の目視検査によって行う。目視検査に加えて、残留タンパク質の定性的試験および定量的測定も併せて行わなければならない。

残留タンパク質測定

サンプルの採取

分析のためのサンプルは、1%ドデシル硫酸ナトリウム水溶液(SDS溶液)を抽出液として用い、機器全体をすすぐ(抽出する)。または機器の特定の領域(くぼみ/内腔、ジョイント部)をすすぐ、抽出することによって得られる。

サンプル採取は、患者と接触し、再使用によって感染の危険が生じる医療機器の領域を特定することが推奨される。このようにして重要でない領域を除外することで、タンパク質以外の夾雑物による悪影響を防止できる。

抽出に使用するSDS溶液は、洗浄能力のある消毒剤を使用する場合、またはわずかに溶解する残留物(例えば、焼灼:Cauterization)が残存する可能性のある医療機器を使用する場合は、pH11に調整する必要がある。pH調整は、0.1N水酸化ナトリウム水溶液を使用する。pHは、最大pH 0.5単位を目盛りを有するpH試験紙またはpH測定器で計測する。抽出は、必要最小限のSDS溶液を用いる必要がある。SDS溶液による抽出/すすぎは、10分間の浸漬を挟んで3回行う。

残留タンパク質の判定方法

抽出後の残留タンパク質の測定は、OPA変

実施例 1: 2~5 mLの SDS溶液を用いたポリプロピレン製バック中での医療機器の表面抽出法

医療機器全体の抽出サンプルを得るために、適切な大きさの頑丈なポリプロピレン(PP)バッグに2~5 mLの1%SDS溶液を使用して、医療機器の残留汚染の抽出を行うことができる。

密封されたバッグ内のテストオブジェクトは、SDS溶液とバッグを介して可動部など医療機器の操作に係わる器具の部分を手動にリ念入りに操作することで抽出される。

これにより、洗浄が困難な医療機器の抽出が可能になる。

ヒンジ部付き器具は、ヒンジの隠れた表面との接触を可能にするためにバッグ内で操作する。

抽出には、大きく、容易にアクセス可能な凸凹のあるもの、例えば適切なポリプロピレン製袋の中に入れてトロカールスリーブなど、くぼみを有する器具においても可能である。

抽出液は、バッグを前後に傾けることによって、くぼみ内部を通して流れ、それらを完全に接触させて抽出させることができる。

バッグ内の機器もまた、全ての内部領域が抽出液と接触するように回転させなければならない。



実施例 2: ヒンジ部付き医療機器(部分的、クリティカル領域) 2~3 mLのSDS溶液での抽出法

ヒンジ部付き器具の場合、ヒンジ部を含む可動領域は、通常、クライル鉗子の場合と同じように、テストオブジェクトとしてサンプルを抽出される。この場合、溶液中でヒンジ接合部を繰り返し開閉操作することが必須である。



実施例 3: 2~5 mLの SDS溶液によるシャフトチューブの抽出法

狭い内腔を有する機器は、末端部をビーカー内に配置する。それらの機器はスタンドなどを利用して固定するとよい。ピペットまたはシリンジを使用して、2~5mLのSDS溶液を機器に通す。同じ溶液を使用して抽出を同様に5回繰り返す。

取り外し可能なMIS(低侵襲手術)シャフト機器の内腔を適切な長さの筒状にすることにより、筒状の抽出対象物として使用することもできる。

繰り返しの抽出の間には、10分の浸漬(静置)時間を置かなければならない。



法 (Modified OPA) もしくはビューレット (Biuret) /BCA(ビスシコン酸)法を用いて行うことができる。pHが中性域の抽出液に限り長期間安定なため、外部の認証された独立試験機関に分析を依頼し、送付することができる。アルカリ性SDS溶液を使用する場合、24時間以内に冷却輸送/出荷が必要である。

濁りのある抽出液は不適格である。濁りのある抽出液では、測光測定は不可能である。濁りの原因を特定し、修正する必要がある。濁りを除去するために、セルロース (孔径0.2 μm) で作られたシリンジフィルターを使用し、ろ過することができる。しかし、シリンジフィルター上に残っている分離した物質にタンパク質が含まれていないことを確認しなければならない。膜濾過は、タンパク質測定に関わるすべてのプロセスでバリデートされなければならない。

検出方法の選択、その検出範囲、およびその特異性は、機器またはその抽出された領域に適用可能な合格基準に合致しなければならない。

特に、抽出液の総量とタンパク質量で決定される部分量との比に適用され、総量は可能な限り部分量に近づけるべきである (図表1を参照)。さらに、使用されるプロセスケミカルの残留物がタンパク質測定の化学的検出反応に影響を及ぼすか否かを考慮しなければならない。ネガティブコントロールは効果的である (実際の医療機器の場合と同じように、ロードの中で清潔で汚れない機器を試験し、評価する)。

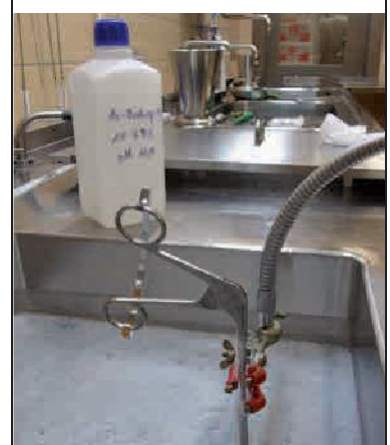
残留タンパク質量の計算

総タンパク質量を計算する際には、使用するSDS溶液量に基づく希釈率を考慮する必要がある。したがって、試験される機器の全体のタンパク質の量を決定するためには、抽出液中のタンパク質の濃度に、総抽出液量を掛けなければならない。図表1は、全タンパク質量に対する希釈効果を含む実際の結果を示す。サンプル採取部分からの100μgと50μgでは、1mLあたりの残留タンパク質の量はSDS溶液の量によって異なる。 ■

実施例 4: 超音波による抽出法

分解が不可能な骨鋭匙鉗子(ケリソンパンチなど)などの末端の隙間領域の抽出には、試験管の中で超音波を用いて抽出処理する。

これらの医療機器は、超音波抽出処理中に手動で可動部を操作する必要がある。



実施例 5: ボルテックスミキサー (Vortexer) を使用した抽出法

複雑な形状の機器の抽出は、少量の2~4mL 1% SDS溶液を用いてボルテックスミキサー装置を使用してプラスチック製試験管内で抽出を行うことができる。

例えば、ロボット支援下手術機器の末端機能部を機器から切り離した場合など。5分ごとに15秒ずつ5回ボルテックスを使用し振動を加えて抽出する方法は一般的な抽出条件である。



図表 1: 抽出された溶液の単位面積あたりの残留タンパク質総量の計算例

総抽出量 [ml]	検出された残留タンパク質の濃度 [μg/ml]	医療機器の抽出結果から導き出される残留総タンパク質量 [μg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

添付書 7: 特段の事由のない場合の再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認:Repeat PQ)

特段の事由のない場合の再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認)

この手順は、特別な事由(例えば新しい洗浄剤、変更されたロード設定、プロセスの変更など)で稼働性能適格性確認(PQ)に影響をもたらすプロセスに変更がない場合のみ行われる。EN ISO 15883パート1では、1年間に1度の稼働性能適格性確認(PQ)を推奨している。

1. 以下の確認及びチェックリストは作業によって文書化しなければならない:
 - a. 自動洗浄消毒装置(WD)のすべてのロードキャリアおよびフラッシングシステムへの接続が適切に機能しているか確認されていない場合、または保守作業中にそれらが交換されていない場合、圧力曲線試験を含む機能試験は 稼働性能適格性確認(PQ)の6週間以内に行わなければならない。
 - b. 再適格性確認までの間、自動洗浄消毒装置(WD)のすべてのセンサーの較正および必要な調整が行われていない場合、再適格性確認実施の6週間前以内に較正と必要な調整が行われていなければならない。
2. 作業者は前回の稼働性能適格性確認

(PQ)のリリース文書(記録一式)および日常的な試験の結果を再評価しなければならない。作業者とバリデーターは、これらの記録を一緒に評価し、再適格性確認の範囲と必要な措置を検討しなければならない。

3. 少なくとも5つのテストオブジェクト(クライル鉗子)を使用し、自動洗浄消毒装置(WD)のプログラムごとにテストする必要がある。

特に洗浄困難と考えられるクリティカル機器の処理には、使用している各医療機器のグループ毎の再適格性確認が必要である(添付書6「洗浄効果試験」を参照)。実際に臨床使用された汚染機器を含む少なくとも3種類の医療機器は、目視による検査をし、残留タンパク質について試験をしなければならない。

結果は、前回のバリデーションと比較してネガティブな乖離を示さないものとする。

注:
バリデーション時に使用しているプログラム/プロセスの性能が満たされていることが証明されている場合は、新たに稼働性能適格性確認(PQ)

においてすべてのプログラムおよびすべてのロードについて実施する必要はない。

当初のバリデーションが不完全であることが判明した場合、不足している試験を実施するか、リスク分析によって必要でない判断した場合は不要となる。

すべてのプログラムやロードに影響を及ぼす、水位、圧力、温度、プロセスケミカルの投与など主要な物理的パラメーターは経時的に変化する。選択されたプログラムの試験中に、これらのパラメーターの偏差が明らかになることがある。通常機械的なエラーは機械およびロードキャリアの保守作業中に発見されなければならない。

4. 測定された温度、圧力曲線、試験結果は、前回のバリデーション結果と比較しなければならない。偏差がある場合は、失敗したプログラムの追加試験を実施しなければならない。他のプログラムも同様に追加試験が必要になる可能性がある。ネガティブな乖離がある場合は、原因を突き止め修復する必要がある。 ■

添付書 8: プロセスケミカルの変更に関連した再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認:Repeat PQ)

1. 一般情報

原則として、作業者は、技術的改善または最新のプロセスケミカルやプログラム操作を実行するために変更を加えなければならない。詳しくは以下のように:

- 洗浄効果に影響を与える可能性がある自動洗浄消毒装置(WD)の変更または技術的な改善、
- 新規または変更された医療機器、ローディングシステムの導入、
- 性能に影響する可能性のある新しいプロセスプログラムの導入、またはプロセスパラメーター(温度、時間など)の変更、
- プロセスケミカルの変更。

以下で説明する手順は、プロセスケミカルを変更する際の反復稼働性能適格性確認(Repeated PQ)である。新しいPQの範囲は、変更点の性質と程度によって異なる。試験は、バリデーション中に使用された参照負荷を使用して実行される。変更された予備洗浄などの前処置のプロセスを標準作業手順書(Standard Operating Procedures : SOP)に追加する必要がある。

新しいPQを必要とする可能性のある変更:

- a) 洗浄剤: 異なる種類/異なる濃度/使用量の変更
- b) 中和剤: 異なる種類/異なる濃度/使用量または使用の有無
- c) すすぎ補助剤/洗浄後すすぎ剤: 異なる種類および異なる濃度/量または使用の有無。予備洗浄の変更。
- d) 水質

新しいプロセスケミカルの製造業者は、以下のガイドラインで要求されるすべての必要書類を提供する必要がある:

- 製品説明と推奨投与量

- 安全性データシート(Safety Data Sheet : SDS)
- 投与量/濃度の確認方法
- 医療機器における残留プロセスケミカルの毒性/安全性に関する情報
- 残留する化学物質が毒性学的に安全な限界値以下であることを証明する方法

2. 評価(セクション3.1-3.4)

- プロセスケミカルの変更後、評価されたプロセスが、前回のバリデーションの結果と同等または改善された結果を示した場合、そのプロセスはバリデートされたものとみなす。
- バリデーションの結果または直近の再適格性確認(Requalification)結果よりも評価されたプロセスが悪い結果の場合、得られた結果に基づいて、リスク分析を実施する必要がある。日常的な試験を変更する必要性を評価しなければならない。

3. プロセスケミカルの変更

3.1 洗浄剤の変更

運転時適格性確認(OQ)の一部を繰り返さなければならない。これは、プロセスケミカルが適正に投与されていない場合のエラー表示と洗浄剤が空になった場合のエラー表示である。これらの警報はプロセスケミカルの種類と組成の影響を受けるため、新しいプロセスケミカルを設置する場合には調整する必要がある。

テストするその他の項目:

- 投与量の正確性
- プロセスケミカルの残留

プロセスに他の変更を加えず洗浄剤を交換するには、圧力試験が必要である。ガイドラインのセクション 5.2.3.2を参照。

圧力曲線は、前回のバリデーション結果の圧力曲線と比較しなければならない。圧力曲線の大きな乖離や変化は、プロセスケミカルと自動洗浄消毒装置との相性が不一致であることを示す。

洗浄効果をチェックするために、前回のバリデーションで実行された同様の参照負荷を使用する。参照負荷は2つ以上の臨床使用された医療機器と、5つ以上のクライル鉗子を使用して、前回のバリデーション時と同条件で実施しなければならない。クライル鉗子を目視で評価した後、残留タンパク質の試験を実施する。

内腔を有する医療機器またはマイクロサージャリー用医療機器の他に、特に洗浄が困難と考えられる医療機器の再生処理も試験する必要がある。3つ以上の実際の汚染物が付着した内腔を有する医療機器(例えば、Veress針、MIS剪刀、吸引カニューレなど、前回のバリデーションで使用されたもの)は、目視で評価した後、残留タンパク質の試験を実施する。

また新しい結果は前回のバリデーション結果と比較しなければならない。

3.2 中和剤の追加、変更、または使用の中止

中和剤を追加、変更、または使用を中止した場合は、プロセスケミカルの残留量がプロセスケミカル製造業者の提供する限界値以下であることを試験する必要がある。

さらに、次のことを試験する必要がある:

- 投与量の正確性

3.3 すすぎ補助剤/すすぎ剤の追加、変更、または使用の中止

すすぎ補助剤/すすぎ剤が追加、変更または使用を中止した場合は、次の試験を実施すること:

- 投与量の正確性

- 乾燥が困難な医療機器の表面乾燥
- 処理される医療機器との材料適合性
- プログラム操作の各段階における洗浄圧力への影響。考察すべき影響が確認された場合(上記を参照)、洗浄性能についての試験を再実施しなければならない(例えば、次のプロセス操作の前洗浄/洗浄段階でのすすぎ補助剤/すすぎ剤の残留の影響を確認する)。

- 生物学的毒性の安全性確保のため、プロセスケミカル製造業者からの認証

3.4 3.4 水質の変化

水質と水の組成は再生処理結果に大きな影響を与えるため、水もプロセスケミカルとみなす。変更があった場合、セクション3で説明したように新しい稼働時適格性確認(PQ)試験を実施する必要がある。

脱イオン(DI)水が3~15 μ sの範囲で変化した場合、プロセスケミカル製造業者がプロセスケミカルの洗浄効果や残留レベルに影響がないことを証明した場合は、追加の稼働時適格性確認(PQ)試験を実施する必要はない。

添付書 9: その他に関連した再稼働性能適格性確認(反復稼働性能適格性確認:Repeat PQ)(保守作業後)

白 自動洗浄消毒装置(WD)に関連した変更の際には洗浄と消毒のプロセスを再評価する必要がある

(例:「変更時の評価」を参照)...

再評価の範囲は定義しなければならない。

再評価の記録は、変更の記録および是正措置と併せて保管しなければならない。これらの記録は、自動洗浄消毒装置のバリデーシオン文書と共に保管されなければならない。

変更後のリスク分析

すべての変更は、洗浄と消毒のプロセスに影響を与えるかどうか評価する必要がある。変更に関連する場合、考慮すべき項目には次のものが含まれる:

- 部品の交換によってプロセスパラメーターに影響を及ぼす可能性がある場合
- チャンパー内の洗浄機構の変更
- 新規または変更されたソフトウェアおよびハードウェア
- プロセスパラメーターの変更
- 供給設備またはプロセスケミカルの供給システムの保守作業に起因する変更 (添付書8:「プロセスケミカルの変更に関連した再稼働性能適格性確認(反復再稼働性能適格性確認:Repeat PQ)を参照)。

結果の評価、行われた変更の妥当性、洗浄および消毒プロセスの変更の範囲、または再評価の要件(該当する場合)を文書化する。

プロセスの試験とモニタリング

自動洗浄消毒装置(WD)の使用前には、全ての較正、調整、保守、および稼働性能適格性確認(PQ)が正常に完了している必要がある。

例:

1. 部品の交換、その交換がプロセスパラメーターに影響を及ぼす場合

変更:

ポンプの交換

考えられる結果:

圧力の変化は、洗浄のメカニズムに変化をもたらす。

とるべき対策:

- リスク分析と評価
- 圧力データロガーによる定められた試験と合格した稼働性能適格性確認(PQ)との比較
- 文書化- その文書のリリース
- チャンパー内のすすぎ機構の変更

変更:

すすぎアームの修理/交換

考えられる結果:

洗浄のメカニズムの変化

とるべき対策:

- リスク分析と評価
- 定められた稼働性能適格性確認(PQ)の実施
- 文書化- その文書のリリース
- 新規または変更されたソフトウェアおよびハードウェア

変更:

コントローラーの交換/プリント回路板/操作画面の交換および新しいソフトウェアの導入

考えられる結果:

合格した稼働性能適格性確認(PQ)に対して生じるプログラムの変化

取るべき対策:

- リスク分析と評価
- 定められた稼働性能適格性確認(PQ)の実施(または、ソフトウェアの変更については、製造業者による確認と交換に起因するプロセスに大きな影響を与えないこと。- プリント回路基板(A/D)の場合、較正と調整のみ必須。)
- 文書化 - その文書のリリース

4. プロセスパラメーターの変更

変更:

直接的(操作手順の変更)または間接的(センサーの効果など)。

考えられる可能性:

プロセスの変化(合格した稼働性能適格性確認(PQ)と比較して)

とるべき対策:

- リスク分析および評価
- 定められた稼働性能適格性確認(PQ)の実施(または、ソフトウェアの変更については、製造業者による確認と交換に起因するプロセスに大きな影響を与えないこと。- プリント回路板(A/D)の場合、較正と調整のみ必須。)
- 文書化- その文書のリリース

5. 供給設備およびプロセスケミカル投与管理システムの保守作業による変化

添付書8「プロセスケミカルの変更に関連した再稼働性能適格性確認」を参照のこと。

保守と反復稼働性能適格性確認(Repeated PQ)との関係性

最新でより経済的な保守のコンセプトは、顧客、プロジェクト、およびアプリケーションにそれぞれ合わせて行うことである。製造業者は「安全性に関する点検と保守」と「予防的な保守」をますます区別するようになってきているが、これは定期的な再稼働性能適格性確認(定期的PQ)とは関係がない。

近年、各予防的な保守または緊急の保守作業の後、再稼働性能適格性確認(PQ)が行われなければならないという方向で、KRINKO/BfArMの勧告、標準規格およびガイドラインは改定されている(EN ISO 17665-1,セクション12.5を参照)

上記の要点と参考資料は、4週間の期限の撤廃を定義するものである。 ■

チェックリスト 1: 作業者の組織的要件 - バリデーション担当者(バリデーター)のためのインフォメーション			
要件	あり	なし	対策 / 考察
製造業者の指示書を備えたすべての医療機器の使用説明書 (EN ISO 17664に準拠)			
KRINKO/BiArMの再生処理のための感染管理要件に従った医療機器のリスク評価とリスク分類			
写真と書面による洗浄および消毒する参照負荷の説明・文書			
自動洗浄消毒装置(WD)の使用説明書および医療機器の取扱い説明書			
自動洗浄消毒装置(WD)の保守計画			
プロセスケミカルデータの文書 (製品データ文書、安全データ文書、使用説明書)			
文書化された全てのプロセスに関する説明書およびその文書 (品質マネジメント:Quality Management) のリリース			
ロードごとに使用済み医療機器を搬送するのにかかる最大時間の決定			
稼働性能適格性確認(PQ)のためのロード及び標準作業手順書(Standard Operating Procedures: SOP)の改定稿の時系列による特定			
責任者の任命			
人員が有する資格(例 DGSV 専門職研修コース)			
感染管理(衛生)の計画			
洗浄および消毒の計画			

チェックリスト 2: 自動洗浄消毒装置製造業者が作業者に提供すべきインフォメーション			
要件	あり	なし	対策 / 考察
ENISO 15883に準拠したことを証明する文書			
自動洗浄消毒装置と共に使用されるすべての補助装置に関する文書(例: ロードキャリア)			
プロセスパラメーター値: 例えば時間、温度、水の消費量、水圧、プロセスケミカルの投与			
各工程における温度と時間			
自動洗浄消毒装置で提供される標準プログラムの説明書			
保守の範囲と間隔			
プロセスケミカルとその濃度			
水質に関する要求事項			
積載要件(ロードキャリアやトレイ)			
安全装置の調整に関する説明書			
エラー警報に対する対応			

チェックリスト 3:据付時適格性確認 Installation Qualification : IQ			
機器・装置名 (説明 / 番号)			
設置場所			
据付時適格性確認:IQ 実施責任者			
据付時適格性確認:IQ 管理者			
実施日			
機器・装置の型式:		<input type="checkbox"/> 一連の機器/装置有り	<input type="checkbox"/> 無し
製造業者:		シリアル番号.:	
型式:		製造年	

据付時適格性確認:Installation Qualification		発注および配送に関する文書		
発注情報		発送情報		破損 (2)
発注品目名 (1)	発注番号	発注数量	納品数量	有り / 無し

(1) 発注品が納品された場合は、ここに記入する。

(2) 受領時に納品物が目に見えて破損していた場合は、ここに記入する。

プロトコル	自動洗浄消毒装置(WD)およびその付属品に関する技術文書のリスト		
型式 / 名称	完了済み はい / いいえ	文書番号 / 資料番号	保管場所
据付計画 I (機器/装置)			
据付計画 II (床面 - レベルタンク)			
据付計画 III (その他)			
電気系統図			
使用説明書:IFU (自動洗浄消毒装置:WD)			
使用説明書:IFU (その他)			
操作マニュアルとプログラミングマニュアル			
MPBetreibVに従ったデバイスブック			

番号 (1)	備考 / 免責事項 / 苦情	影響 :		免責事項の解消 / 是正
		性能結果 (2)	IQ/OQ	日付 / サイン

(1) 備考 / 免責事項 / 苦情 の管理番号を記入する。

(2) 性能結果への影響を、無し、低、中または高として記録する。自動洗浄消毒装置および付属品を現場設備で設置し、検証(verified)した契約法人/ 企業の部門の担当者が記録する。

現場での設置	契約した法人/企業の名称または部署の名称とその所在地
電気設備 (1) 電源と等電位化	
蒸気	
上水への接続 (1)	
排水への接続	
換気 / 排気	
冷却回路	
プロセスケミカルの集中投与装置	

(1) 設置が複数の部門または外部請負業者によって実施された場合はこれらの注記に記載する。

自動洗浄消毒装置と付属品 (1)	施設内の部署または承認された設置者の名称および所在地	日付
自動洗浄消毒装置本体		
付属品		


(1) 自動洗浄消毒装置および付属品の物理的な設置は、設置された施設内の部署または、承認された設置者によって実施されたかを記録する。自動洗浄消毒装置の電気系統および各接続部に接続した施設内の部門または外部請負業者を記録する。

自動洗浄消毒装置の電気系統および各接続部に接続した施設内の部門または外部請負業者を記録する。

各接続部への接続	施設内の部門または承認された設置者の名称および所在地	日付
電気設備 (1) 電源と等電位化		
蒸気		
上水への接続 (1)		
排水への接続		
換気 / 排気		
冷却回路		
プロセスケミカルの集中投与設備		

(1) 設置が複数の施設内の部門または外部請負業者によって実施された場合は、それらを注記に記載する。

チェックリスト4: 運転時適格性確認(OQ)における受け入れ検査

	自動洗浄消毒装置の受け入れ検査	Page 1 of 3
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------

自動洗浄消毒装置 型式 :	シリアル番号 :
日付:	製造業者 :
作業者 :	
場所 :	
用途	


1. 目視検査			備考
ハウジング	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
チャンバー	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
ドア領域 / 密閉	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
ロードキャリア / トレイ	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
投与システム	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	

2. 機能試験			備考
水位	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
冷水	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
温水	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
脱イオン(DI)水	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
スプレーアーム	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
投与システム	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
ロードキャリア接続	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
蒸気	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
凝縮液除去	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
電気設備接続	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
圧縮空気	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
排気	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
排水	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	

熱電測定 :

消毒パラメーターの検査:例えば、80 °C、10 分 または 90 °C、5分などで消毒プロセスにおいて試験温度設定値 -0/+5 を達成の有無、および実際に測定した達成時間

プログラムチェック / 指定 :			
設定温度(°C)の達成	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	_____
設定温度達成の実際の時間 (分:mm,秒:ss)	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	_____

	自動洗浄消毒装置の受け入れ検査	Page 2 of 3
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------

3. 3. 洗浄剤投与システム

投与ポンプ 1

製品 / 説明	
製造業者	
投与量 (g/l)	
投与装置	

投与ポンプ 2

製品 / 説明	
製造業者	
投与量 (g/l)	
投与装置	

投与ポンプ 3


製品 / 説明	
製造業者	
投与量 (g/l)	
投与装置	

投与ポンプ 4

製品 / 説明	
製造業者	
投与量 (g/l)	
投与装置	

4. 4. 付帯設備

説明 :	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
説明 :	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	

	自動洗浄消毒装置の受け入れ検査	Page 3 of 3
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------

5.5. 自動洗浄消毒装置受け入れ検査 関係者リスト :

	名前	署名/サイン
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

施設名:	日付:
署名 / 施設担当者 :	役職:
署名 / 設置等作業担当者 :	役職:

チェックリスト 5: 運転時適格性確認 (OQ): 試験、考察、対策

要件	設定値	実測値	対策 / 考察
機能: 冷水の流量、容量			
機能: 温水の流量、容量			
機能: RO水の流量、容量			
測定値とゲージの一致 (ゲージがある場合)			
機能: 加熱速度、温度安定性			
測定値とゲージの一致 (ゲージがある場合)			
センサーの較正 / 調整 (すすぎ 1)			
センサーの較正 / 調整 (すすぎ 2)			
センサーの較正 (乾燥空気)			

要件	合格	不合格	対策 / 考察
配管システムの漏れ防止試験			
ドアの漏れ防止試験			
チャンバー内の排水試験 (排水の程度)			
循環ポンプによる吸引前のフィルターチェック (清潔、漏れ防止)			
スプレーアームの機能チェック (自由回転、回転数:RPM)			
ジェット/ノズルの機能チェック → 洗浄/すすぎジェットの目視検査			
エラーメッセージの機能チェック			
接続の機能チェック → ロードキャリアから吸水へ			
乾燥システムの機能チェック → コアンの性能			
排気の機能チェック → 凝縮物の逆流の回避			
プロセス完了後のドアロック解除/開放			
ドアが開いた状態で運転を開始しないこと			

チェックリスト 5: 運転時適格性確認(OQ): 試験、考察、対策			
要件	合格	不合格	対策 / 考察
エラーのないプロセス実行後にも、取り出し側のドアが開くこと			
洗浄剤の投与量が足りない場合の警報機能チェック			
洗浄剤が空の場合の警報機能チェック			
温度センサーがエラー時の警報機能チェック			
投与が中断した場合の警報機能チェック			
センサーケーブルが断線している場合、またはセンサーにショートがあった場合の警報機能チェック			

要件	名称	考察
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		
医療機関 / 施設固有の全てのプログラムの定義		

チェックリスト 6: 稼働性能適格性確認 (PQ): 臨床使用された医療機器の選定
このフォームは、添付書 4 「稼働性能適格性確認 (PQ) の洗浄試験」及び添付書 5 「洗浄性能の評価の合格基準」に関して必要なプロセスを決定するために参考として使用される。

コントロールポイント	基準		基準		基準		基準		考察
	ステンレス	耐熱性	アルミニウム	非耐熱性	チタン	プラスチック	その他:		
材質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	非耐熱性医療機器 (Thermolabile MD) は化学的消毒を必要とし、このカテゴリーの対象外	
目に見える汚染の程度	少ない	<input type="checkbox"/>	多い	<input type="checkbox"/>	とても多い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	洗浄効果は、稼働性能適格性確認 (PQ) において試験しなければならない。	
汚染除去の困難度	骨粉	<input type="checkbox"/>	薬剤/消毒剤の残留	<input type="checkbox"/>	組織残留物	<input type="checkbox"/>	その他:	洗浄効果は、稼働性能適格性確認 (PQ) において試験しなければならない。	
自動洗浄消毒装置 (WD) で再生処理されるまでに要した時間	< 1 時間	<input type="checkbox"/>	< 6 時間	<input type="checkbox"/>	< 12 時間	<input type="checkbox"/>	> 12 時間	稼働性能適格性確認 (PQ) は最大の時間差を想定して行わなければならない。	
予備洗浄	標準作業手順書 (SOP) による保証	<input type="checkbox"/>	作業者によって実施	<input type="checkbox"/>	医療機器再生処理ユニット (AEMP) によって実施	<input type="checkbox"/>	自動化された予備洗浄	基準がチェックされていない場合は、組織内の SOP によって予備洗浄の品質が保証されなければならない。	
ロードキャリア	汎用	<input type="checkbox"/>	マイクロサージヤリー機器	<input type="checkbox"/>	低侵襲手術 (MIS) 医療機器	<input type="checkbox"/>	麻醉用医療機器	プログラムのプロセスが同一でない場合は、参照負荷を指定して試験する必要がある。	

チェックリスト 7: 洗浄性能試験

洗 浄性能の評価は、定義されたテストオブジェクト(クライル鉗子)と実際に臨床使用された医療機器を使用して実施する。テストオブジェクトを使用する場合、これらは通常業務と同一の積載方法に従って配置しなければならない。鉗子の配置は自動洗浄消毒装置(WD)とロードキャリアの種類によって異なるため、現場で定義した上で、(デジタル写真とともに)文書化する。テストオブジェクトは約90°に開かなければならない。

自動洗浄消毒装置のプロセスは熱水消毒工程前に中断しなければならない。テストオブジェクトおよび実際に臨床使用された医療機器の清浄度はまず、目視によって確認しなければならない。テストオブジェクトおよび実際に臨床使用された医療機器を取り扱う際には、清潔な手袋を着用すること。

例 : テストオブジェクトの評価表

番号	コード番号	配置位置	目視検査	許容値 <80 µg	警告値 80 - 150 µg	限界値 >150 µg	評価

現場で評価されたテストオブジェクトは、自動洗浄消毒装置(WD)でもう一度最初から、再生処理されなければならない。テストオブジェクトを評価のために認証された独立試験機関へ送る場合は、そのむねを明記し専用の輸送用の梱包方法で出荷しなければならない。

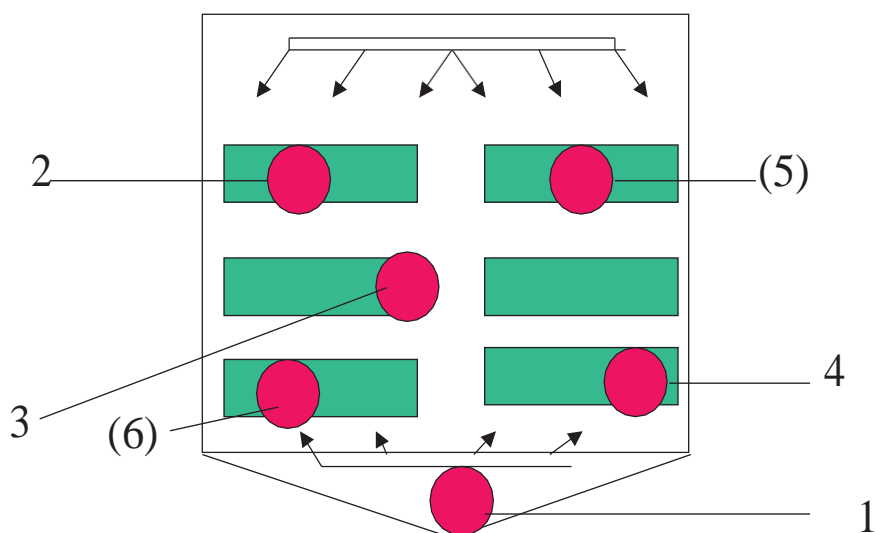
例 : 実際に臨床使用された医療機器の評価表

番号	医療機器名	医療機器製品ファミリー	配置位置	目視検査	医療機器の 推定表面積	残留タンパク質量	該当する医療機器製品ファミリーの許容値	評価

現場で評価された実施に臨床使用された医療機器は、自動洗浄消毒装置(WD)でもう一度最初から、再生処理されなければならない。実際に臨床使用された医療機器を評価のために認証された独立試験機関へ送る場合は、そのむねを明記し専用の輸送用の梱包方法で出荷しなければならない。

チェックリスト 8: 温度センサーの配置

EN ISO 15883 – 1, 6.8.2に従った熱水消毒



- 1 = プロセス制御のための温度センサーに隣接する位置
- 2 = 温度が最も早く到達する位置
- 3 = 温度が最も遅く到達する位置
- 4 (5, 6) = チャンバー内の基準温度センサー測定位置

推奨される測定は6つのセンサーを使用した場合で2サイクル、または4つのセンサーで使用した場合は3サイクルである。

チェックリスト 9: 自動洗浄消毒装置の日常使用の確認

中央滅菌サービスマン(CSSD)	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
自動洗浄消毒装置番号 月:																
フィルター (細孔) / 細孔フィルター																
排水ポンプ																
スプレーアーム/スプレージェット/ノズル																
ロードキャリア																
ロードキャリアの接続																
接続/アダプター/ブラインドブラグ																
ローラー																
ロードキャリアの認識																
自動洗浄消毒装置内部および外部の目視による検査																
ドアガスケット																
使用説明書: IFUIに記載されている日常点検																
蒸留水の水質 (導電率)																
担当職員の署名																
17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.		
フィルター (細孔) / 細孔フィルター																
排水ポンプ																
スプレーアーム/スプレージェット/ノズル																
ロードキャリア																
ロードキャリアの接続																
接続/アダプター/ブラインドブラグ																
ローラー																
ロードキャリアの認識																
自動洗浄消毒装置内部および外部の目視による検査																
ドアガスケット																
使用説明書: IFUIに記載されている日常点検																
蒸留水の水質 (導電率)																
担当職員の署名																

当該翻訳物の全部または一部を事前の許諾なく複製、転写、引用、送信、放送、配布、貸与、変造、再翻訳を禁止します。掲載内容の全部または一部を第三者の利用に供することを禁止します。

チェックリスト項目の説明「自動洗浄消毒装置の作業開始前の日常使用の確認」	
フィルター（粗孔）/細孔フィルター	全てのフィルターの清潔度と機能のチェック
排水ポンプ	すべての作業場の安全要件を遵守しながら、メス刃、針などの小物類の点検と洗浄および除去
スプレーアーム/スプレージェット/ノズル	自動洗浄消毒装置内で、またはロードキャリア内で均等に回転していることを確認する ジェット/ノズルに詰まりがないかを確認し、見つかったらそれらを取り除き清潔にする
ロードキャリア	自動洗浄消毒装置とロードキャリアの接続が正常に機能していることを確認する
- 自動洗浄消毒装置(WD)との接続	ロードキャリアの全てのルアーロック接続部、チューブの接続、フラインドブラグおよびジェット/ノズルを確認し、適切な機能と完全性確保する
- 接続/アダプター/フラインドブラグ	適切な機能と完全性確保を確認する
- ローラー	適切な機能と完全性確保を確認する
- ロードキャリアの認識	利用可能であれば、識別コードを確認する
自動洗浄消毒装置の内部および外部の目視による検査	チャンバー内の清浄度や付着物の検査(例えば、石灰、クイ酸塩、錆など)
ピアガスケット	ピアガスケットの漏れや汚染がないことを確認
使用説明書:IFUに記載されている日常点検	製造販売元の推奨事項に従う
蒸留水の水質(導電率)	毎日、導電率を測定する。最大値は 15 µS/cm
担当職員の署名	責任者/担当者の署名または捺印
円滑な作業を保証するために、目視検査によるコンテナ(システム)の機能チェックが必要である(ピルトインタイアのコンテナ、シングルキヤニスター/容器、投与システムは異なる手順が必要になる)。	

チェックリスト 10: 自動洗浄消毒装置の技術的機能を日常的にモニタリングするチェックリストを作成するためのマトリックス						
1 データロガーを用いた温度、時間および A₀ 値の確認						
1a	温度記録装置付自動洗浄消毒装置(WD)：制御システムとは別に独立して記録された個々の温度センサーによる実際の値	毎日*	2週間	3ヶ月	6ヶ月	毎年**
1b	温度記録装置付自動洗浄消毒装置(WD)：制御システムに依存しない、温度センサーを記録した実際の値				✓	
1c	温度記録装置付自動洗浄消毒装置(WD)：個々の温度センサーなしの実際の値	✓		✓		
1d	温度記録装置のない自動洗浄消毒装置(WD)、または設定値表示のみの自動洗浄消毒装置(WD)					
2 圧力モニタリング/追加試験：例えば、圧力測定またはスプレアーーム回転速度						
2a	圧力記録装置付自動洗浄消毒装置(WD)：実際の計測値のモニタリング	毎日	2週間	3ヶ月	6ヶ月	毎年**
2b	圧力記録装置のない自動洗浄消毒装置(WD)：実測値のモニタリングあり				✓	
2c	圧力記録装置のない自動洗浄消毒装置(WD)：実測値のモニタリングなし	✓				
3 投与量モニタリング/追加試験：例えば、投与量のモニタリングまたは導電率のモニタリング						
3a	投与量制御システム搭載の自動洗浄消毒装置(WD)：投与量制御システムとは別に独立した実測値のモニタリング	毎日*	2週間	3ヶ月	6ヶ月	毎年**
3b	投与量制御システム搭載の自動洗浄消毒装置(WD)：投与量制御システムと合わせた実測値のモニタリング			✓		
3c	投与量制御システムを搭載していない自動洗浄消毒装置(WD)：モニタリングなし		✓			
4 水位レベルモニタリング/追加試験：例えば、用手(マニュアル)での水量の計測						
4a	水量が全て制御された給水口を装備した自動洗浄消毒装置(WD)	毎日*	2週間	3ヶ月	6ヶ月	毎年**
4b	水位レベルが制御された給水口を装備した自動洗浄消毒装置(WD)				✓	
4c	注入時間の制御された給水口を装備した自動洗浄消毒装置(WD)		✓			

* 毎日および稼働日あたり1回を意味する

** は、年次の再稼働性能適格性確認(PQ)を実施することで可能となる。マトリックスの詳細説明は次ページを参照。

自動洗浄消毒装置(WD)の技術的機能を日常的にモニタリングするための確認表の記入事項の説明

既存の自動洗浄消毒装置(WD)に対する試験の割り当てを支援し、説明を提供することを目的とした注記を以下に記す。
マトリックスシートを参考に説明する：

1) データロガーの追加による温度・時間のチェックおよび A_0 値のモニタリング

自動洗浄消毒装置(WD)の内部モニタリング装置に応じて(タイプ例 1a - 1d 参照)、内部デバイスのモニタリングと記録、さらにサイクル全体にわたる温度測定が必要である。これは、温度データロガーで行うことができる。

1 a) 温度記録付自動洗浄消毒装置(WD):制御システムとは独立した個々のセンサーによる実測値

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)のプロセスデータの実測の値は、追加の温度センサー(実際の温度測定値)で温度とその保持時間が記録され、自動洗浄消毒装置(WD)とは独立したモニタリング装置を装備している。

1 b) 温度記録装置付自動洗浄消毒装置(WD):制御システムと独立していない、個々のセンサーで記録された実際の値

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)のプロセスデータの実測の値は、追加の温度センサー(実際の温度測定値)で温度と保持時間は記録されているが、自動洗浄消毒装置(WD)とは独立した制御機能は装備されていない。このタイプは、プロセス制御と実行の両方に使用されるモニタリング装置および記録におけるエラーが認識されない可能性がある。したがって、日常的なチェックはタイプ1aより短い間隔が必要である。

1 c) 温度記録装置付自動洗浄消毒装置(WD):個々のセンサーを使用しない実際の値

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)は追加の温度センサーを装着していませんが、実際の値(実際の温度測定値)は記録されている。自動洗浄消毒装置(WD)は、温度と保持時間が記録されているが、制御システムから独立したモニタリング装置ではない。このタイプは、プロセスの制御と実行の両方に使用される機械制御とその記録とエラーを検出すること

ができない可能性がある。したがって、タイプ1aおよび1bより短い間隔が必要となる。

1 d) 温度記録装置がない自動洗浄消毒装置(WD)、または設定値表示のみの自動洗浄消毒装置(WD)

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)は、実際に温度が測定されておらず、固定値として操作盤に保存されている値(警告値または警告信号)のみを記録または表示している(この値を設定値と呼ぶ)。このタイプは1a - 1c よりも著しく低い安全基準であるため、日常チェックは毎日行われます。

2) 圧力モニタリング / 追加試験 : 例えば、圧力測定、スプレーアーム回転速度

ポンプ圧力は、洗浄効果のプロセスに関連する重要なパラメーターであり、チェックする必要がある。自動洗浄消毒装置(WD)の内部モニタリング機器の種類(タイプ 2a - 2c を参照)によっては、追加のチェックが必要である。これは、スプレーアームの適切な圧力データロガーまたは内蔵の回転速度モニターを使用して実施できる。これが不可能な場合、適切な最終機能チェックを実施する必要がある。

2a) 圧力記録装置付自動洗浄消毒装置(WD):実測値のモニタリング

このタイプは、自動洗浄消毒装置(WD)は、実際の値(ポンプ圧力の実測の測定値)を記録する圧力スイッチまたは圧力変換器を装備している。また、ポンプ圧力は関連するプロセス毎に記録される。

2b) 圧力記録装置のない自動洗浄消毒装置(WD):実測値モニタリングはあり

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)は、所定の最低圧力をモニタリングする圧力スイッチは備えている。しかしながら、サイクル実行のエラーが検出されない可能性がある。タイプ2aのような記録はない。したがって、タイプ2aよりも定期的にチェックするのは短い間隔が必要となる。

2c) 圧力記録装置のない自動洗浄消毒装置(WD):実測値モニタリングなし

ポンプ圧力がモニタリングされないため、洗浄効果が確認できない。そのため、ロード毎に毎回確認が必要となる。界面活性剤による発砲は、個々のロードで圧力低下(例えば、界面活性剤の過剰投与)を引き起こす可能性があるため、バッチ毎の関連するモニタリングが必要となる。

3) 投与モニタリング / 追加試験 : 例えば、投与量または導電率のモニタリング

投与と投与量は、チェックしなければならないプロセス関連パラメーターである。自動洗浄消毒装置(WD)の内部モニタリング機器の種類(タイプ3a - 3cを参照)によっては、追加のチェックが必要になる場合がある。これは、洗浄剤/水溶液の導電率の測定または供給される化学物質の量を測定することによって行うことができる。自動洗浄消毒装置(WD)のタイプによって、手動によるマニュアルチェック(サンプル量の採取)を実施しなければならない。

3 a) 投与量記録装置付自動洗浄消毒装置(WD):制御システムから独立した実測値のモニタリング

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)には、自動洗浄消毒装置の操作盤とは独立したシステムによって実際の値を測定し記録する投与量測定装置または同等のセンサーを装備している。

3 b) 投与量記録装置付自動洗浄消毒装置(WD):実測値のモニタリングは制御システムから独立していない

このタイプの自動洗浄消毒装置(WD)は、実際の値を測定する投与量測定装置または同等のセンサーを装備している。しかし自動洗浄消毒装置(WD)からは独立したモニタリング装置でないため、このタイプでは、プロセスの制御と実行の両方に使用される操作盤および記録のエラーが正しくない可能性がある。したがって、定期的なチェックは上記のタイプよりも短い間隔が必要である。

3c) 投与量記録装置のない自動洗浄消毒装置(WD):モニタリング機能なし

このタイプは、投与量の測定がない。したがって、2週間ごとにチェックを実施しなければならない。

4) 水位モニタリング / 追加試験: 例えば、用手による水位測定

水位はプロセス関連パラメーターであり、確認する必要がある。自動洗浄消毒装置(WD)の水位計測と制御システムの信頼性と精度に応じて、用手による水位測定などの追加チェックが所定の時間間隔で必要となる。

4 a) 流量モニタリング装置付自動洗浄消毒装置(WD)

水の流入容量のモニタリングは、原則として、最も正確な供給手段と最高レベルのプロセスの信頼性を提供することができる。

4 b) 水位制御装置付自動洗浄消毒装置(WD)

水位制御による水の流入は、時間制御システムよりもはるかに信頼性が高いが、流入水量

モニタリングシステムよりも誤差の影響を受けやすい。

5 c) 流量時間制御システムを備えた自動洗浄消毒装置(WD)

時間による流量制御システムによって供給される水の量は、流入する水の圧力によって、大きく変動する可能性がある。定期的なチェックは、2週間ごとに行わなければならない。■

予エックリスト 11: 反復再適格性確認(OQ/PQ)の準備

実施作業者	日付		
質問	回答	定期的な再適格性確認*	事象に基づいた再適格性確認**
以前にバリエートされた医療機器製品グループに該当しない医療機器があるか？			
プロセスケミカルの変更はあったか？			
プロセスケミカルの変更計画があるか？			
水質が既存の要件を満たすことができなかつたか？			
プロセスの実施に変更があるか？			
ロードキャリアの変更、または新しいロードキャリアを使用する予定があるか？			
積載方法の変更の予定があるか？			
ヒューマンエラーに起因しない洗浄効果の失敗はあったか？			
日常のモニタリングの評価結果を検討したか？			
最後に実施した一連の測定器/測定法の較正(Calibration)と調整(Adjustment)はいつ行ったか？			
添付書7に従った前回のロードキャリアチェックはいつ行われた？			
MPBetreibV 第4条による資格認定を受けた者が実施した MPBetreibV 第7条に基づく保守と修理があったか？			
ロード記録にエラーメッセージまたはプロセスの不合格通知があったか？			
その他の問題:例えば、監査結果または検査結果に問題があったか？			

* 特別な事由がない限り(定期的な再適格性確認) → 手順については、添付書7「特段の事由がない場合の再稼働性能適格性確認(反復再稼働性能適格性確認)」を参照のこと。

** 特別な事由(事象に基づいた再適格性確認) → 手順については、添付書8「プロセスケミカルの変更に伴う再稼働性能適格性確認(反復再稼働性能適格性確認)」を参照のこと。

インフォメーション1:EN ISO 17664:2004の内容

医療機器の製造者は、以下の情報を必ず入手する必要がある:

プロセス措置	詳細
使用時の準備	必要に応じて: <ul style="list-style-type: none"> • 搬送コンテナ • 医療機器を保持する器具 • 臨床使用后、洗浄までの最大時間 • 予備洗浄 • 搬送中の要件
洗浄前の準備	一部の医療機器は、洗浄の前に事前の対策が必要である: <ul style="list-style-type: none"> • 接続部のカバー/キャップの要件 • 分解 • リークテスト • ブラシによる用手予備洗浄または洗浄ガンによる予備すすぎ
洗浄工程	必要に応じて: <ul style="list-style-type: none"> • 洗浄工程に必要な備品 • 洗浄工程に必要なプロセスケミカルの濃度 • 洗浄工程のプロセスケミカルによる処理(浸漬)時間 • 水質 • 医療機器の化学的残留物の限界値とそのモニタリング • 温度、溶液濃度および処理(浸漬)時間の限界値 • すすぎを含む適用可能な技術
消毒	必要に応じて: <ul style="list-style-type: none"> • 消毒工程に必要な備品 • 消毒工程に必要なプロセスケミカルの濃度 • 消毒工程のプロセスケミカルによる処理(浸漬)時間 • 水質 • 医療機器の化学的残留物の限界値とモニタリング • 温度、溶液濃度および処理(浸漬)時間の限界値 • すすぎを含む適用可能な技術
乾燥	必要に応じて: <ul style="list-style-type: none"> • 乾燥工程に必要な備品 • 製品に対する適格な最高温度および乾燥時間 • 使用された乾燥媒体の技術的データ • 適応可能な技術
点検、保守および試験	必要に応じて: <ul style="list-style-type: none"> • 医療機器の調整/較正の手順 • オイル、潤滑剤またはその他の機器のケア製品 • 安全な使用を保証する性能基準 • 医療機器の組み立て • スペアパーツ - 交換手順 • 特殊な工具 • 目視検査 • 保守の間隔
包装	必要に応じて: <ul style="list-style-type: none"> • 滅菌工程中および滅菌後の特別な包装および保管の手順。これらは滅菌工程に適合していなければならない。
滅菌	少なくとも1つのバリデーション済みのプロセス。湿熱式滅菌が望ましい。
保管	必要に応じて保管条件や保管時間の制限を明記すること。

医療機器が限られた回数しか処理できない場合、製造業者はこの情報(例えば再生処理サイクルの頻度または医療機器が安全に使用できなくなる可能性がある時期/時間またはサイクル数を定義するなどの情報)を提供しなければならない。

インフォメーション 2: チェックリストを含む自動洗浄および消毒プロセスの作業者の要件

医療機器の再生処理は、特にバリデーションされたプロセス(医療機器条例 KRINKO/BfArM 勧告第 8 条参照)を使用して実施される。これは、消毒(低微生物 low microbial level)または滅菌状態のいずれかで使用するために現場に搬送される医療機器に適用される。

これらの要件は、処理の場所は医療機器の種類に関係なく適用される。

適切な注意義務は、これらのプロセスの法的要件が作業者によって満たされている場合にのみ有効である。

医療機器の再生処理の要件は、構造的、プロセス的および結果に対する品質保証(Quality Assurance) (少なくとも内部品質マネジメントシステム(Quality Management System)の使用)の確立を必要とする。再生処理されるすべての医療機器の再処理手順は、医療機器仕様に適している必要がある。

この基礎となるものは、製造業者の再生処理に関する説明書(IFU)である。

その他の課題として、労働環境や技量、職員の能力なども考慮すべきである。以下のチェックリストは、考察し文書化しなければならない洗浄および消毒のプロセスを例示している。

インフォメーション 2 のチェックリスト: 機械洗浄および滅菌プロセスのバリデーションに関する作業者のための要件の例示

実施作業者		日付		
要件		あり	なし	改善/経過観察
要求事項				
洗浄/消毒エリアと包装エリアとの空間的な分離				
包装/滅菌エリアから洗浄/消毒エリアに戻ることができる(例えば、返却/パスルー窓など)				
再生処理に適切な衣類に更衣する場所、再生処理に適切な衣類の保管場所				
洗浄/消毒エリアと包装/滅菌エリアにおける衣類の区別				
手洗いと手指消毒のための設備	更衣室、トイレ、休憩室、洗浄/消毒エリア			
包装エリア近くで容易に手指消毒が可能なケミカルディスペンサーの配置	包装および滅菌エリア			
休憩室				
DIN 1946-4に準拠したエアコンディショニング				
VDI 6022に準拠した空調設備				
すべての製品に関して再生処理するために必要な取扱説明書(EN ISO 17664に準拠していること)				
再生処理方法のプロセスを含むKRINKO/BfArM 勧告ごとの各医療機器のリスク評価とその分類				
払い出しに関する文書とその記録(品質マネジメント:Quality management)				
医療機器製造業者の指示に従った最大再生処理回数のプロセスサイクルパラメーターに準拠していることへのコンプライアンス保証(Assurance of Compliance)				
汚染の最大持続時間(使用後から再生処理開始までの間の時間)				
予備洗浄、搬送、保管を含むすべての再生処理プロセス(品質マネジメント:Quality Management)の標準作業手順書: Standard Operating Procedures (SOPs)				

インフォメーション 2のチェックリスト (続き)			
要件	あり	なし	改善/経過観察
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた)予備洗浄、搬送、保管を含む全ての再生処理プロセス改善のための標準作業手順書:Standard Operating Procedures (SOPs)			
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた)中央滅菌サービス部門(CSSD)の感染制御計画/再生処理に伴う個人防護の観点による消毒および感染制御、職場における健康と安全			
洗浄および消毒の実施計画			
作業場の清掃と感染制御: 監視 / 試験とそのスケジュールの確立			
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた)作業者の責任に関する明確化の確立: - バリデーシヨンの依頼 - バリデーシヨンの準備 - バリデーシヨンへの参加者 - バリデーシヨン報告書の公表			
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた)作業者の責任に関する明確化の確立: - 中央滅菌サービス部門(CSSD/RUMED)の主・副責任者(長) = 医療機器の再生処理を担当する人を指名 - 中央滅菌サービス部門(CSSD/RUMED)のスタッフの資格・認証 - 処理プロセスの文書化とそのリリース - 感染管理計画の文書化とそのリリース - 標準作業手順書(Standard Operating Procedures)の文書化とそのリリース			
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた)内部スタッフに対するトレーニング			
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた).....に対する継続教育			
(品質マネジメント:Quality Managementに基づいた)スタッフメンバーの内部オリエンテーション			
外部委託業者に対する再生処理業務の契約内容			
自動洗浄消毒装置とロードキャリアの取扱説明書および医療機器の使用説明書			
自動洗浄消毒装置、ロードキャリア、各種備品の保守計画			
プロセスケミカルのデータシート(製品データシート, 安全データシート:MSDS, 使用説明書:IFU)			

インフォメーション 3: ケミカル ウォーター クオリティ

水は医療機器(MD)の再生処理における重要な媒体であり、用手プロセスと自動プロセスの両方で良好な再生処理結果を得るための決定的な要素になる。水質は、処理される医療機器の寿命に影響する可能性がある。

総溶解固形物(Total Dissolved Solid : TDS)測定値は、水中に溶解している残留物の総量の指標となる。高すぎる総溶解固形物レベルは、医療機器や自動洗浄消毒装置に望ましくない残留物をもたらす。これは、最終すすぎにおいて特に重要である。したがって、脱イオン水の使用が推奨される。

この推奨事項は、用手処理にも適応される。用手作業で最終すすぎ水に水道水を使用する場合は、最終的なすすぎの直後に手動的な乾燥(拭き取り)を行わなければならない。残留物が機器上に乾燥して固着する可能性がある。

EN ISO 15883-1のセクション6.4.2には、最終すすぎ水の組成の試験が記載されているが、要件や制限値は定義されていない。

洗浄および消毒プロセスのバリデーションにおいて、予備洗浄/すすぎ、洗浄および中間洗浄/すすぎなど各プロセスで使用される水質の種類を文書化しておくことを推奨する。

給水元(水道会社など)から水質分析を受けることは、使用される飲料水に関する情報を得ることが比較的容易である。さらに水を施設内で処理する場合は、利用場所での化学分析が推奨される。

プロセスの予備洗浄/すすぎ、洗浄および中間洗浄/すすぎ段階に及ぼす影響が懸念されるため、総硬度、総溶解固形物、および塩化物含有量を測定すべきである。

軟水化処理には、次の上限値の遵守が必要である。:

- 総硬度: < 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)
- 総溶解固形物 : < 500 mg/l
- 塩化物レベル : < 100 mg/l
- pH 値 : 5 - 8

酸性のプロセスケミカルは、100 mg/lを超える塩化含有物の水質と一緒に使用してはならない。クロム製鋼製機器に穴を開ける可能性があるためである。このような場合、塩化物含有量が< 50 mg/l の水質の使用が推奨される。

予備すすぎ、洗浄および中間すすぎ段階のプロセスの最適化は、脱イオン水または少なくとも軟水化処理した水を使用する行うのが最善である。用手作業および自動処理の両方について最終すすぎ段階で脱イオン水の使用によりシミの残留を防止することができる。

純水蒸気発生器の水質要求事項は、EN 285, 添付書B, 図表B1に規定されている。これらは、用手および自動洗浄で使用される脱イオン水の要件としても使用できる。用手洗浄と自動洗浄で許容されるこれらの値は、導電率で最大15 µS/cmまでである。

AKIパンフレット(www.a-k-i.org)では、水質、シミ、汚れなどの検査に関する詳細な情報と指針などを提供している。 ■

インフォメーション4: プロセスケミカル

概要

医療機器の再生処理のためのプロセスケミカルは、該当する欧州医療機器規則 (European Medical Device Regulation: MDR) の下で開発、試験、製造されなければならない。洗浄剤および潤滑剤は、クラス I 医療機器に分類され、ラベルには CE マークが貼付されている。

消毒作用のあるプロセスケミカルは、欧州ではクラス IIa またはクラス IIb の医療機器として分類され、通知機関 (Notified Body) を識別するための 4桁の番号を持つ CE マークで示されている。製品の開発段階で、プロセスケミカルの製造業者は、達成されるべき製品の作用、例えば洗浄効果、消毒効果の製品組成、また医療機器へのケアに関して特定しなければならない。また製造業者は、医療機器の製品に使用される材料との適合性 (Product's compatibility)、および医療機器の使用現場における、人体とプロセスケミカル残留物との生体適合性 (Biocompatibility) も考慮しなければならない。材料の適合性は、通常、医療機器製造業者とプロセスケミカルの製造業者が協力して証明しなければならない。医療機器に残っている残留物の生体適合性は、DIN EN ISO 10993 「医療機器の生物学的評価」に従って試験し、評価しなければならない。

医療機器に残っている残留物の生体適合性だけでなく、プロセスケミカルの最適な防腐性および材料適合性は、製造業者が推奨する使用条件のもとで保証される。使用条件は、製造業者によって製品説明

書を詳細にわかりやすく記載され、作業者が常に閲覧可能であり、且つ作業者が必ず遵守させるようにしなければならない。自動洗浄消毒装置 (WD) で使用する場合、実用希釈液におけるプロセスケミカルの正確な濃度、使用温度、および医療機器への実用液の接触時間には特に留意する必要がある。

製品の説明には安全データシート (Safety Data Sheets : SDS) が含まれていなければならない。製品説明のその他の項目には、製品の実用希釈液の濃度、医療機器に残っている化学的残留物の許容限度、および最終すすぎ水の残留量を検証する方法や残留量の決定方法を製造業者は常に利用可能な状態にしなければならない。

作業者の要求に応じて、製造業者は、材料の適合性、有効性及び生態的特性ならびに残留プロセスケミカルの生体適合性に関する情報を提供しなければならない。

安全性データシート (Safety Data Sheet : SDS) には、プロセスケミカル中の有害物質およびその潜在的危険性が記載されていて、安全な取扱いのために推奨される保護措置が示されている。これらの推奨事項に関して、作業者は遵守しなければならない。

異なるプロセスケミカルの成分は、互いの活性に影響を及ぼす可能性があるため、異なるプロセスケミカルの組み合わせについては、製造業者の推奨に従ってのみ実施する必要がある。さらに洗浄と熱水消毒の間の完全なすすぎには特別な注意を払う必要がある。

プロセスケミカル群

前処理剤

前処理剤は、洗浄剤、腐食防止剤、または場合によって抗菌剤、静菌剤または他の消毒剤が該当する。これらは、用手または自動の洗浄および消毒の実施前に使用される。例えば、フォーム (泡) スプレーは、臨床現場から中央滅菌サービス部門 (CSSD) への搬送中に医療機器への湿潤を維持するための薬剤などがこれにあたる。

洗浄剤

洗浄剤の使用は、再生処理において医療機器の汚染を低減するのに役立つ。

洗浄剤は、用手処理と自動処理の両方に使用される。使用できる洗浄剤の種類は次の通り：

- pH-中性域の酵素系洗浄剤
- 弱アルカリ性酵素系洗浄剤
- 界面活性剤を含まないアルカリ性洗浄剤
- 界面活性剤を含むアルカリ性洗浄剤
- 抗菌活性を有する洗浄剤 (洗浄剤と消毒剤を組み合わせたもの)

中和剤

中和剤は、一般的にはクエン酸またはリン酸に由来するものである。これらは、自動洗浄プロセス中のアルカリ性洗浄剤での洗浄段階後のすすぎ水に投入され、残留洗浄剤のアルカリ度を中和し、洗浄剤の残留物の除去/すすぎを改善するのに役立つ。

すすぎ補助剤 (乾燥促進剤)

すすぎ補助剤は、自動化された再生処理プロセスの最終すすぎに投入され、より良好

で迅速な医療機器の乾燥を補助することを目的としている。すすぎ水の表面張力を低下させることで残留水分量を低減させる。

後処理剤（潤滑剤）

手術用鋼製機器の後処理には、金属表面の摩擦を低減させるため、潤滑剤を塗布する必要なものがある。それらは、流動パラフィン (Paraffinum Perliquidum) および乳化剤からなる。麻酔器具の後処理溶液として、他にシリコン油を使用するものもある。

濃度測定

作業者が洗浄剤の濃度、または製造業者が指定した濃度/接触時間を遵守することは、プロセスケミカルを円滑に使用するために不可欠である。

プロセスケミカルの濃度をチェックするには、プロセスケミカルの製造業者が適切な分析方法を作業者に提供しなければならない。

残留プロセスケミカルの判定

処理された医療機器の生体適合性を保証するためには、プロセスケミカルの製造業者は医療製品上に残留するこれらの物質の残留量の限界値を規定している。

これらの限界値は、EN ISO 10993に準拠した生体適合性試験の下、プロセスケミカル製造業者が決定しなければならない。

標準作業手順書(SOP)毎に検証方法、および日常的なチェックにおいて、これらの

限界値への適合性を検証するために、プロセスケミカルの製造業者が指示および分析方法を提供しなければならない。

ここでは、適切で感度の良い方法の適用が不可欠である。例えば、最終すすぎ水の導電率の測定は、イオンを放出しない物質(すなわち、非イオン界面活性剤)を含む残留プロセスケミカルを検出するのに十分な感度が得られない可能性がある。 ■

インフォメーション5: 使用中および既存の自動洗浄消毒装置の適格性確認

装置要件 EN ISO 15883には準拠していないが、今後も継続して使用する予定である既存の自動洗浄消毒装置の場合、装置の現状の分析を実施する必要があります。最低限、次のものが含まれる：

- 自動/電子プログラム制御
- 自動エラー通知(水量、投与量)
- 測定機器の較正が可能であるか?
- 温度表示
- 制御とモニタリングのための外部センサー
- 自動投与装置
- すすぎ圧測定

現在の状態を分析した結果を評価する必要があります。この評価は、自動洗浄消毒装置の性能が適格であるか確認され、バリデートされた洗浄および消毒プロセスを提供しなければならない。

インフォメーション8「既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析」に従ったリスク分析を実施し、試験の範囲(稼働性能適格性確認:Performance Qualification)ならびに日常点検の頻度などの追跡措置を決定する。基本的にはEN ISO 15883に準拠した自動洗浄消毒装置(WD)の場合と同じ試験項目を実施する必要があります。**チェックリスト10「自動洗浄消毒装置の技術的機能を日常的にモニタリングするチェックリストを作成するためのマトリックス」**を参照にすること。自動洗浄消毒装置の評価と日常点検の頻度についての詳細は、セクション 6.3と6.4を参照にすること。必要な試験の例として、以下の点が挙げられる：

マシンコントローラー

電気機械式コントローラーまたはプログラムカード式コントローラーを備えた自動洗浄消毒装置(WD)は、規格の要件を満たしていない。電気機械式コントローラーを備えた自動洗浄消毒装置の場合、プロセスパラメーターの範囲内での制御が他の方法で可能であり、繰り返して正常に実行できることを実証しなければならない。

ドアロック

自動洗浄消毒装置がドア開/閉の操作ロックシステムを備えていない場合、改良について、製造業者に相談する必要がある。それが不可能な場合、サイクルの最新状態を徹底的に確認後にのみ、プロセスの中断を実行するように職員の教育を行う(署名確認を伴う)必要がある。必要であれば監督者を任命する。プロセスの中断は、安全性(熱、化学薬品など)とプロセスの状態(洗浄、消毒など)を考慮しなければならない。

温度センサー

自動洗浄消毒装置(WD)がプロセス制御と温度モニタリングのために単一のセンサーを使用する場合は、独立した測定システムを使用した毎週または毎月の検査実施が合理的であり、検査頻度は自動洗浄消毒装置(WD)の使用頻度に照らし合わせ決定する。

水位調節

自動洗浄消毒装置(WD)を使用する毎に反復して使用可能な水位に維持することは、すすぎ圧力とプロセスケミカルの濃度にとって重要である。これは施設内の水圧(すなわち、チャンバー内への定期的な水の供給)に依存している場合は、実際の水位制御機能を備えた自動洗浄消毒装置(WD)に改造するか、または適切で再現可能な水位に達しているか定期的な検査を実施するかのいずれかの方法をしなければならない。

投与量

プロセスケミカル供給容器に残存レベルモニタリングシステムがない場合は、プロセスケミカル残存レベルを毎日チェックする必要がある。投与量は、サイクル毎に機械制御装置から独立したシステムによって管理しなければならない。あるいは、外部の投与モニタリングシステムを設置することも考慮する。

インフォメーション6:同じ組み合わせのプロセスケミカルと供給設備を備えた複数の同一自動洗浄消毒装置の稼働性能適格性確認の一覧

添 付書4「稼働性能適格確認(PQ)の洗浄試験」では、積載パターンおよび医療機器のタイプに応じてどの洗浄試験を使用するかを規定している。実際には、添付書4の指示書5に記載されているように、試験を一括化できる可能性がある。3つ以上のプロセスおよび積載構成がチェックされている場合、文書化されたリスク分析およびリスク評価に基づいて、試験回数および試験内容のさらなる削減が可能である。プロセスと積載構成の2つの設定の確認をする。リスク分析とリスク評価は通常、バリデーター(Validator)とともに作業者によって実施される。リスク分析とリスク評価の手法は、稼働性能適格性確認を低下させることなく、これらの一括化を可能にする。

いくつかの推奨事項と手順は次の通りである:

1. 試験する自動洗浄消毒装置のプロセス性能試験の妥当性を実証する必要がある。これには、優先的に最も困難なプログラムとロードに対して、試験を2回繰り返すことが含まれている。

この手順は忠実に守り、実施しなければならない。

2. 同一プロセスの工程を行う自動洗浄消毒装置は、統一して試験ができる。これは、特定のプロセス段階で異なる水量の使用にも適用される。ここでの要件は、同じプロセスケミカルおよび濃度が適用されることである。ロードは、洗浄が最も困難と考えられるロードを採用する。
3. 自動洗浄消毒装置が同じ洗浄プログラムで異なるラック数(1, 2, 3, 4, またはor 5段)のロードキャリアを使用する場合、PQは、すぎ圧力が最も低いラック(通常は、最上部のラック)で実施する。製造業者のタイプテストにこの指示事項は示されている。残りのロードキャリアは、すぎ機能(上昇圧力、スプレーアーム回転数/分)についてのみを試験する。
4. 複数の同一型式の自動洗浄消毒装置、すなわち同一種類のものを試験する場合、試

験されたロードの回数は、以下の条件の下で低減することができる:

- 類似のロードキャリアとロードパターンでの同一プログラムの実行
- 同一のプロセスケミカルおよび濃度
- すべての自動洗浄消毒装置は、施設の同じエリア内に設置されていること
- すべての自動洗浄消毒装置は、同じ一次側設備に接続され、同じプロセスケミカル投与システムを使用していること

指示事項:

- 各自動洗浄消毒装置で少なくとも3回のロード試験をしなければならないが、その内、少なくとも2回のロード試験には洗浄困難な医療機器(医療機器製品グループ2-7)が含まれていなければならない。
- ロードキャリアと積載パターンの試験の割り当てとその頻度は、医療機器の洗浄のリスク評価の結果に基づいて決定しなければならない。

これらの例は、施設の同じエリアに設置された5-10台の自動洗浄消毒装置ユニットに使用できる。 ■

概要 - 5台の自動洗浄消毒装置の例									
医療機器製品毎のプログラム	ロード試験の割り当て					プログラム毎のロード試験	備考		
	WD 1	WD 2	WD 3	WD 4	WD 5				
1	1	1	1			3	最も低い圧力のロードキャリア(自動洗浄消毒装置製造業者のタイプテスト)		
2		1	1	1	1	4			
3	1			1	1	3			
4	1	1	1			3			
5				1	1	2			
自動洗浄消毒装置毎に必要なPQサイクル数	3	3	3	3	3				

概要 - 10台の自動洗浄消毒装置の例													
医療機器製品毎のプログラム	ロード試験の割り当て										プログラム毎のロード試験	備考	
	WD 1	WD 2	WD 3	WD 4	WD 5	WD 6	WD 7	WD 8	WD 9	WD 10			
1	1	1	1			1	1	1	1	1	1	8	最も低い圧力のロードキャリア(自動洗浄消毒装置製造業者のタイプテスト)
2			1	1	1	1	1	1	1	1	1	8	
3	1	1		1	1				1	1		6	
4	1	1	1	1								4	
5					1	1	1	1				4	
自動洗浄消毒装置毎に必要なPQサイクル数	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		

インフォメーション7: EN ISO 15883のA₀値に関する概要

熱 水消毒プロセスでは、消毒効果をパラメトリックに決定できる。これを行うために、蒸気滅菌に使用されるF値の概念を熱水消毒プロセスに適用し、A₀値の概念として EN ISO 15883規格に取り入れている。

熱水消毒プロセスでは、指定された温度による一定の時間の処理が、栄養型微生物に対して予測可能な致死率を提供することが推測できる。このモデルは最低温度 65 °C 以上が指定されている。必要な温度効果の重要な基準は、微生物の耐熱性(熱耐性)を示すものである。これは、D値として表される。

用語の定義

A 値: 80 °C で必要な消毒効果を達成させる秒単位の等価時間

A₀ 値: z 値 = 10°Cの微生物について80 °C で不活性化する秒単位の時間

z 値: D値を10分の1に減少させるまたは、10倍に変化させるために必要なケルビン温度変化

D 値: Decimal Reduction Time、微生物の集団の 90% を不活性化するのに必要な、定められた温度での分単位時間

計算式: $A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$

この計算式は通常、ロガーからPCにデータを読み込んだ後、ロガーソフトウェアによって行われる。A₀ 値は、z 値 = 10°C、tは選択された時間間隔(秒)、T はロードの温度(摂氏)である。A₀ 値が低温で計算された場合、z 値とD値は65 °C 以下の温度では好熱性微生物に対して劇的に変化する可能性があるため、積分は、65 °C の下限温度が設定されていることに注意する必要がある。

温度と時間の関係におけるA₀値の説明

保持時間		温度	A ₀ 値
分	秒	(°C)	
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000

様々な微生物は 55 °C以下の温度で活発に増殖することができる。

必要とされるA₀値

必要とされるA₀値は、臨床使用された医療機器上の微生物の種類、数、その後の処理、その後の使用によって異なる。作業者は、必要なA₀値が実現されていることを保証する責任がある。この決定は、医療機関において担当する感染管理責任者と協力して行われる。

A₀値 3000

B型肝炎ウイルス(HBV)などの耐熱性ウイルスで汚染されているかまたは、汚染されている可能性がある医療機器(通常、セミクリティカルまたはクリティカル医療機器群)の場合、A₀値は、RKIに従って、3000が要求される。例えば、5分間 90 °C の熱水の効果によって達成することができる。再生処理される医療機器表面に付着する微生物の数と種類は不明であり、また毎回全く異なる可能性があるため、自動洗浄消毒には常にA₀値 3000で実施する必要がある。

HBV を含む病原体の死滅または不活性化は、中央滅菌サービス部門作業者の個

人防護(例えば、組み立て/試験/包装の安全)*の理由から、その後の滅菌が必要な医療機器に対しても保証されなければならない。

A₀値 600

A₀値 600 は、洗浄が困難でない医療機器、すなわち正常な皮膚と接触するだけの医療機器、ノンクリティカル機器に適用する最小値とする。600のA₀値を適用するための前提条件は、汚染がRKIリストに定義されている活動範囲 A に相当する栄養型細菌および菌類によるものだけである。

* RKIのリストでは、活動範囲B (RKIリスト参照)には10分間の長い暴露時間が使用されている。ここに記載されている手順は、一般的に適用可能な消毒手段を提供するために確立されたものである。これらは、包括的に有効であり、未知の病原体に対する十分な安全域を提供することを意図している。

インフォメーション8: 既存の自動洗浄消毒装置のリスク分析

リスク分析は、潜在的な危険を特定して評価するために設計される。評価には、発見と発生の予見性が含まれる。適切なリスク分析には、リスクを予測し、その許容性、およびその減少と最小化のための手段の決定が必要である。本ガイドラインの内容では、リスク分析はプロセスの安全性にのみに関連している。

リスク分析の基本的な手順は標準化されているが、特定のケースは個別に分析する必要がある。さまざまなリスク分析手法が知られている。そのひとつには、DIN EN ISO 14971に記載されている。

次の例は、DIN EN ISO 14971に説明されている仕組みに基づいて記載されている。

リスク分析: 有害事象の特定/ 各有害事象のリスク推定

事例: 「圧力のモニタリングと記録がありません」と表示された場合。これを段階的な方法で対応していく。

予測される不具合は?

- 気泡(機器上の血液付着が多すぎる、予備洗浄での洗浄剤の残留、前のサイクルからのプロセスケミカルの残留など)に

起因するすぎ圧力の低下は、再現性のないまたは不安定なすぎ機能および洗浄不良を招く。

- 許容できない洗浄と消毒の結果

リスク評価:

- このリスクは許容可能か、リスク低減対策を導入する必要があるか?
- 圧力低下によるすぎ機能の影響のリスクを最小限に抑える必要がある。単純な熱圧力水スイッチは、このリスクを補うものではない。リスクの最小化への対策が必要!

対策は、機械設計の改良または教育やトレーニングによって実施することができる。機械設計の改良による対策が望ましい。

- 改良が技術的に可能であり、経済的にも妥当なものであるかどうかを検討する
 - 改良は経済的に妥当であり、可能である
 - 改良は妥当な手段では不可能である

a) 窓付きドアを装備した自動洗浄消毒装置でロードとして内腔を有する機器を含まず、スプレーアームのみで洗浄を行う場合:

- スプレーアームの動作確認を視覚的にモニタリングする方法に関するトレーニングを書面によって指示をする。
- 自動洗浄消毒装置に積載されたすべてのロードを確認するための指示をする。
- 毎回のロードが良好であった結果はすべて記録しておく。
- 圧力チェックは2週間毎に行う必要がある。

b) 内腔を有する機器が再生処理されており、ドアに目視可能な窓がない場合:

- すぎ圧力は、独立した測定システムを用いて例えば代表的な場所(例として、ロードキャリア上の内腔を有する機器との接続部)に設置したデータロガーによって測定され、記録されるべきである。
- 中央滅菌サービス部門作業者は、測定手順について文書化するトレーニングと指導を受けておく必要がある。

リスク管理:

リスクを軽減するために取られた対策の妥当性を評価する。新たに講じられた対策は、他の危険につながるものであってはならない。

インフォメーション9: 保守、較正および調整の定義

保守には、以下の定義されるさまざまな要素が含まれる。作業者は、保守の責任を負う。

保守 (DIN 31051: 予防的保守 - 点検-修理-改良)

自動洗浄消毒装置(WD)の使用中の期間、技術的・管理的手法および作業者による対策を組み合わせ、自動洗浄消毒装置(WD)が規定された機能を実行できるように機能的状態を維持すること、または機能する状態に回復させること。

サービス

化学的または物理的プロセス、摩擦、腐食、疲労、経年劣化、空洞形成、破損などによって生じる既存の消耗(摩耗)を遅らせるための措置。

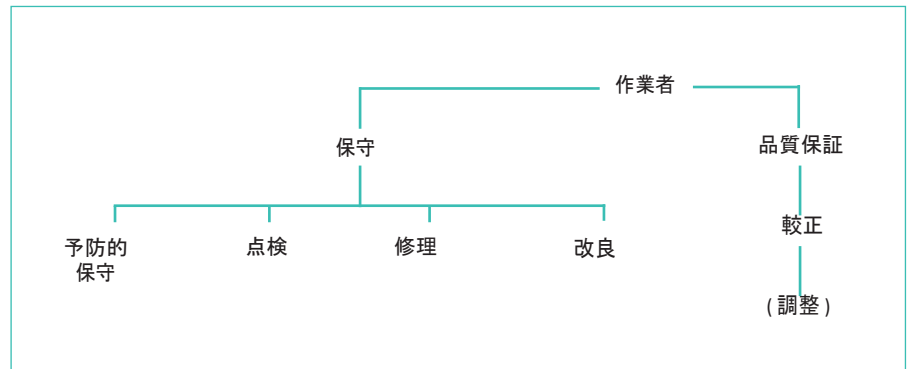
摩耗はやむを得ないため、エラーが発生する以前に対策を実施するための予防措置(点検や保守)が行われる。これらの作業は一定間隔で行うことができる。しかし、他の基準(使用時間、単位数など)に基づいた方法も使用される。一般的な一例は、一定間隔での投与ポンプの交換である。

点検

継続的な使用のために実施される推奨措置を含む、自動洗浄消毒装置(WD)の実際の状態の特定と評価のための手段を記録する。

修理

洗浄/消毒の機能を正常な状態に戻すための対策。ソフトウェアの更新や本体構造の変更などの改良や更新は含まれない。



改良

必要な機能を変更することなく、自動洗浄消毒装置(WD)の機能的な信頼性を高めるための全ての技術的対策と管理的対策を組み合わせること。例えば、機械的弱点を排除することを目的とした改良は、機能の変化をもたらさない。

較正 / 調整 (DIN 1319-1)

較正

測定装置または測定システムの出力値、測定目盛、参照によって表される値と指定された条件下または通常の条件下で測定された測定変数の関連値との間の関係を特定するための作業。

注記:

較正の結果を記録した文書を較正証明書(Calibration Certificate)または較正報告書(Calibration Report)と呼ぶ。

調整

意図した用途に必要な限り、測定装置を調整して較正し、系統的な測定誤差を排除すること。

注 / 実務上の説明事項

較正は測定装置または測定系に影響を与えない。調整は、測定装置または測定系を常に適正に変更する措置が行われる。特に誤差が大きい場合、較正値は、物理的パラメーター(温度/圧力)に従って、リリース毎に手動で追加措置する必要がないように、常に調整する必要がある。較正と調整は品質マネジメントと品質保証にとって必要な手段である!したがって、それらは単独の保守の一部(点検、保守、修理)ではない。

インフォメーション10: 自動洗浄消毒装置による再生処理のための最終すすぎ水のpH値の測定

ドイツの中央滅菌サービス部門において85%以上の自動洗浄消毒装置の洗浄工程で脱イオン水を使用している。自動洗浄消毒装置での最終すすぎ工程では、95%以上のレベルに達する。この脱イオンの最大導電率は15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 迄の品質と規定されている。実際の多くの中央滅菌サービス部門では、品質ははるかに高く、導電率が $<5 \mu\text{S}/\text{cm}$ である。

バリデーションと稼働性能適格性確認の枠組みでは、最終すすぎ工程後の医療機器のプロセスケミカルの残留量が許容限度内にあることを保証するために、最終すすぎ工程までのプロセスケミカルの残留量を試験する必要がある(インフォメーション4: 「プロセスケミカル」参照)。

プロセスケミカル製造業者は、特定の製品毎に導電率の許容限度を設けている。これらの許容限度は、最終すすぎ水で超えない時に医療機器の使用に対して毒性学的影響を及ぼさないことを示す毒性学的試験に基づいて定義される。

プロセス段階で使用される脱イオン水の導電率と、通常の機器を使用したロードで完全なプロセス終了時における最終すすぎ水の導電率との程度の差は、コンプライアンスに基づいて評価されるべきである。

最終すすぎ水のpH値は定期的に測定する。10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 未満の導電率の脱イオン水のpH値は意味を持たず、脱イオン水の品質を示すものではない。pH値測定は、水中にイオンが存在することを必要とするため、低い導電率では不正確である。これは、pH試験紙およびディップスティック試験と同様に電極測定にもあてはまる。

pH値測定は、アルカリ性洗浄剤を用いたプロセスにおける眼科用医療機器の処理の際に測定される。アルカリ食刻(エッチング)に起因した角膜または眼の損傷は、導電率が100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (1)より大きく、0.05 N以上の水酸化ナトリウム水溶液の範囲の濃度でのみ生じる。

このような多量のプロセスケミカルの残留は、正しく実行されたプロセスの場合には自動洗浄消毒装置では起こることはないが、洗浄水中の粒子による閉塞により、狭いカニューレ内で起こりうる可能性がある。この種の医療機器は、医療機器用の圧縮空気を用いて機器の中を通してpH試験紙やpHスティックに吹きつけることによって残留洗浄剤を検査することができる。この手順は、潜在的に有害な残留物の濃度の正しい検出をもたらすことが示されている(2)。

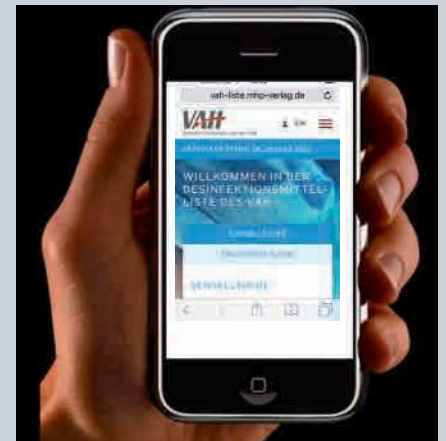
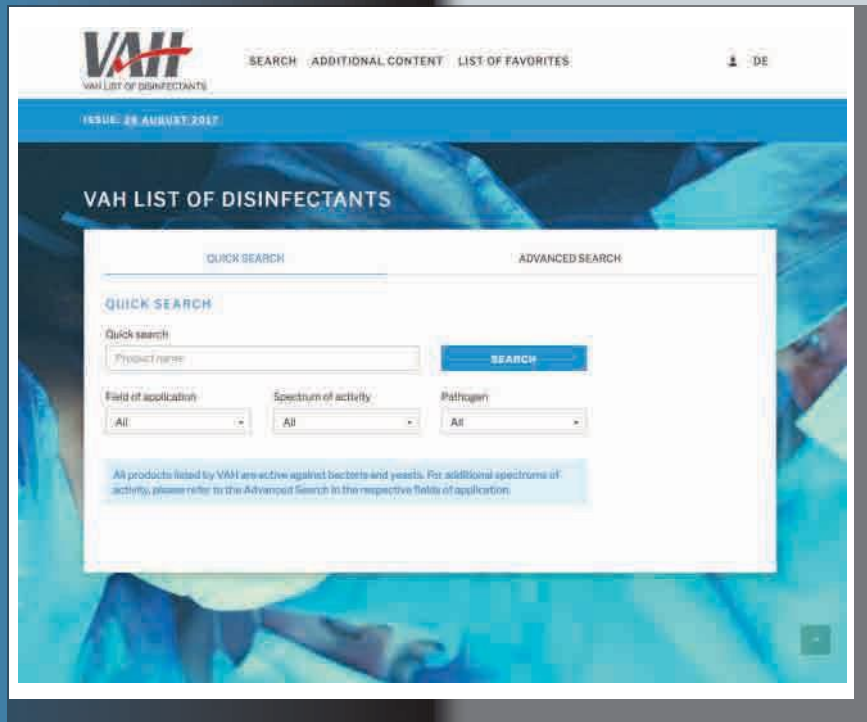
1. Bolkova A, Cejkova J. Relationship between various concentrations of NaOH and metabolic effects in experimentally burned rabbit cornea. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1984; 222: 86-89
2. Personal communication, Merck Millipore Lab Essentials



Notes

安全な消毒
への誘い

消毒剤 VAH リスト: 簡単検索



無料オンラインツールで以下の機能がご利用可能です:

- 定期的に更新されたVAH-認証済みに基づいた消毒剤データ
- すべてのモバイル機器で使用可能
- クイック検索・拡張検索・1,280種類の手指用、皮膚用、機器用、表面消毒および繊維向け消毒剤
- 病原体・活性スペクトル・接触時間などその他多数の基準でのフィルタリング機能

2018年1月1日から日常的な消毒のための消毒剤リストを
無料のオープンアクセスとして開始



VAH 認証プロセスの方法と要件についても学べます、
eBook は、38.50 €

詳細については、www.mhp-verlag.de/en/でご確認ください。

Visit us
at Booth B7 during the
World Sterilization Congress in Bonn

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden
Tel.: +49 611 50593 31
E-Mail: vertrieb@mhp-verlag.de

