

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q14（滅菌、消毒）

現在、手術器具などの滅菌物の管理はtime-related sterility maintenance（TRSM）にかわりevent-related sterility maintenance（ERSM）が主流となりつつあります。そこで、当院でも、当院独自の基準を設けるべく、滅菌物の保管場所、条件等によって、その滅菌包装の中が、どの時点で滅菌でなくなるかということを検討することになりました。そのためには色々な条件下での滅菌包装の中の細菌検査が必要となりますが、具体的にどのような手法で証明していけばよろしいのでしょうか。例えば、滅菌包装の中に培地を入れ、そのまま滅菌してコロニーが出現するまでを観察するなどが考えられますが。

A14

化学的インジケータや生物学的インジケータでチェックされた滅菌条件で完全に滅菌処理された物が適切な保管が行われたとき、滅菌物を開けない限り半永久的に無菌を維持していることは、周知の事実である。

TRSM（time related sterility maintenance）とは、米国CDCが1970年代前半に実施した滅菌物の保存期間の研究で、織布で二重包装された物の有効期限が3週間であったことから定められた考え方で、時間の経過とともに滅菌の質保証がかわるとの考え方である。その保存期間は、紙製滅菌パックでは1～3ヶ月、不織布は1ヶ月、二重包装の織布は2週間、金属缶は1週間などと報告されている。しかし、その後の研究などから包装され滅菌処理された物が汚染され無菌でなくなるのは、時間（time）の経過ではなく、滅菌物に対し汚染される可能性のある行為（event）があったかどうかにより起こるという考え方である。これがERSM（event related sterility maintenance）である。有効期限は不要との考えである。質問者も指摘されているが、米国では現在、TRSMの考え方からERSMの考え方へ変わってきている。米国のJCAHO（Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations）、AORN（Association of Operating Room Nurses）、AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）などの基準もこのERSMの考え方に改定されている。しかし、日本では、今に限った考え方でなく、古くからある考え方である。

質問の中で「その滅菌包装の中がどの時点で滅菌でなくなるかを検討したい。」とある。どの時点であるかは、どの期間（時間）と考えられるが、問題となるのは滅菌物がどのような行為で汚染されるかであり、包装材料と包装法・滅菌・保管・搬送・取り扱いなどの管理が重要となる。そのため、保管状態、搬送法、取り扱いなど正しく実施するための明文化した業務基準（マニュアル）化が必要であり、チェック体制を確立することである。滅菌物の保管は、環境のコントロールが必要で、空調された部屋で、通気口や吸気ファンの近くには置かないことであり、できるだけ閉鎖棚に保管することが重要である。また、滅菌物の管理は、ラベルシステムによるロット管理で行い、滅菌器番号、滅菌日、滅菌者、有効期限などを表示し目視管理できるようにし、古い滅菌物から取り出せる工夫が必要で、手に触れる回数を少なくすることが大切である。文献として日本医科器械学会が2005年8月発表した「医療現場における滅菌保証のガイドライン2005」を参考にして頂きたい。