

## 内視鏡管理に関する最近の情報

大阪大学医学部附属病院  
手術部・MEサービス部・材料部

高階 雅紀

## World (European) Forum for Hospital Sterile Supply

- 1999 Jun 17 WEB Siteで始まり
- 2000 ドイツ
- 2001 ベルギー
- 2002 アイルランド
- 2003 スイス **WFHSSへ改称が議決**
- 2004 トルコ
- 2005 イギリス
- 2006 ノルウェー
- 2007 オーストリア
- 2008 イタリア
- 2009 ギリシア
- 2010 ブラジル

## 第11回WFHSS年次大会



- 本年7月30日から8月1日
- ブラジル連邦共和国  
サンパウロ市
- アンヘンビコンベンション  
センター
- 第7回滅菌および病院感染  
制御の国際シンポジウムと  
の併設
- 参加国は38カ国
- のべ6千人

## 大会プログラム

- 大会前日 4本のプレレクチャー
- 本会議 9つのセッション
  - 講師34名（そのうち21名が外国人）
- 企業ワークショップ 22テーマ
- 一般演題157題（ポスター展示）
- 企業展示 約70
- その他
  - 参加国代表による評議委員会
  - 教育小委員会、広報小委員会
  - ガイドライン作成小委員会
  - 公式晩餐会等

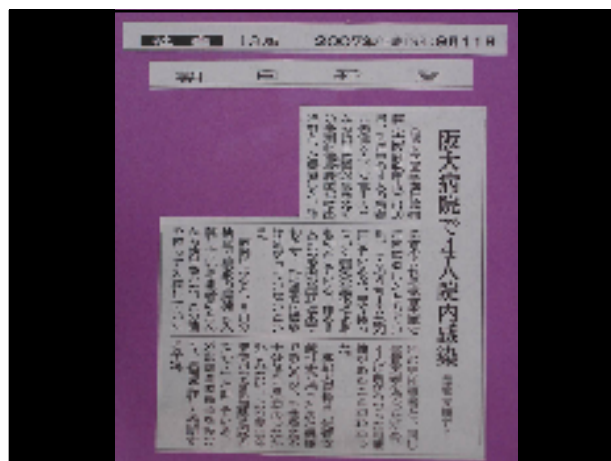
## 22の企業ワークショップ

- コンテナシステムの運用（B BRAUN）
- ステラッド100NX（ASP、J&J）
- ウォーターレス手洗い法（3M）
- **ATP法による軟性内視鏡洗浄評価（3M）**
- 高圧蒸気滅菌（ステリス）
- RFIDによる鋼製小物管理（Erwin Guth）

## 22の企業ワークショップ

- 洗浄システムによるコストダウン（GETINGE）
- **材料部における洗浄評価（PEREG）**
- 滅菌用包装材料（キバリー・クラーク）
- 最新の酵素含有洗剤（3M）
- 過酸化水素ガス滅菌器 V-1 PRO™（ステリス）

## 阪大病院内視鏡センター



## 多剤耐性緑膿菌

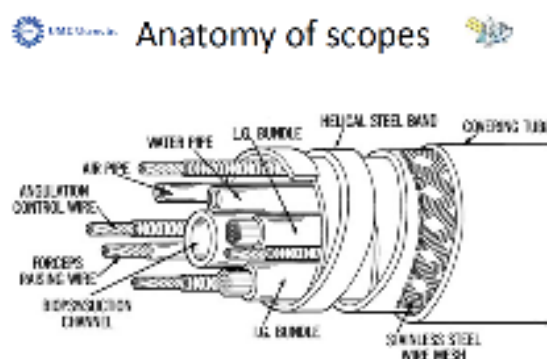
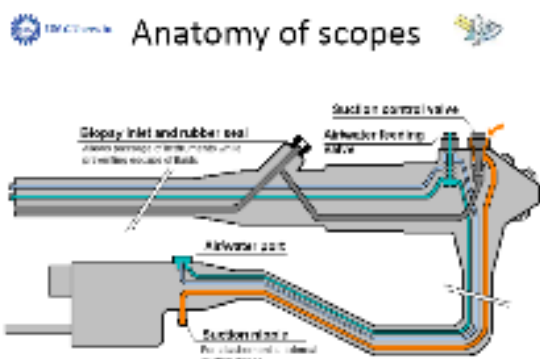
**MDRP :**  
Multi-Drug Resistant *Pseudomonas aeruginosa*

カルバペネム系  
フルオロキノロン系  
アミノグリコシド系  
抗菌薬に  
耐性を示す緑膿菌

## 大学病院における 多剤耐性緑膿菌感染事例

| 発生年          | 病院名  | 状況            |
|--------------|------|---------------|
| 平成16年        | 大阪大学 | 9名感染（3名死亡）    |
| 平成16年        | 京都大学 | 11名感染（2名死亡）   |
| 平成17年        | 長崎大学 | 6名感染（5名死亡）    |
| 平成18年        | 高知大学 | 5名感染（1名死亡）    |
| 平成18年        | 東京医大 | 5名感染（1名死亡）    |
| 平成16年から平成18年 | 埼玉医大 | 167名感染（11名死亡） |

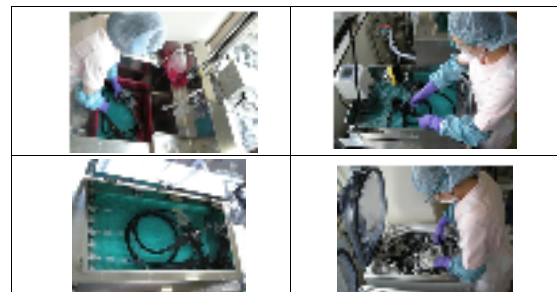
(Yomiuri Onlineより引用)



## 自動洗浄消毒装置の洗浄成績

| TOSI LumCheck                                                                     | 自動洗浄消毒装置<br>(OER-2)                                                               | 残留蛋白質<br>(アミドブラック<br>10B染色)                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
|                                                                                   |                                                                                   |  |

## 洗浄・消毒の基本構成



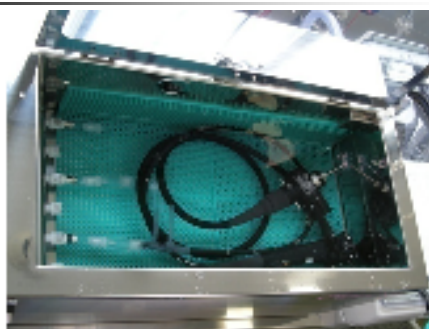
## 外装の洗浄とリークテスト



## フラッシングとブラッシング

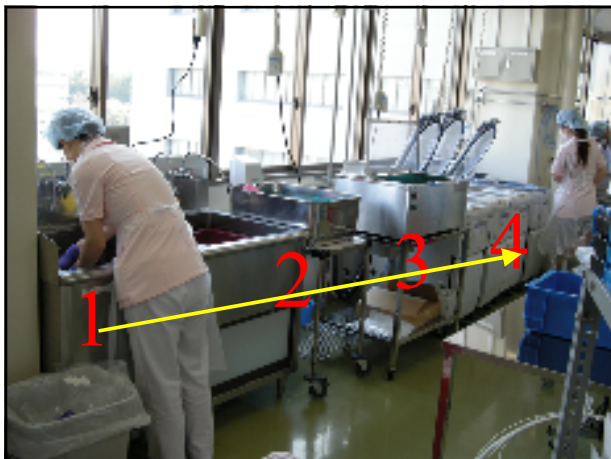


## 吸引洗浄器による洗浄



## 自動洗浄消毒装置による処理





## 品質保証：材料部的考え方

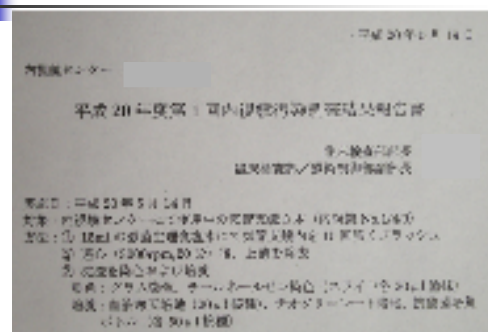
- 原則は「工程管理」
  - 最も条件の悪い状況において、品質が保証されていることを証明する。
  - 上記の工程を文書化する。
  - 毎回の工程において、文書化された工程どおりに遂行されている事を記録する。

## 洗浄・消毒の評価方法

PQ（稼動時適格性検査）として、

- バイオバーデン
- 残留蛋白質
- 残留ATP活性

## 内視鏡汚染調査



## ISO 15883-4

Washer-disinfectors

Part 4:

Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

## ISO 15883-4の推奨事項

- ポートごとの流量モニタリング
  - 洗浄対象の内視鏡に適した流量
  - トラブルによる流量不足
- 自己消毒機能
  - 熱水による自己消毒
- 消毒剤は単回使用
  - 再使用する場合は、活性と安全性を保証する
- プロセスモニタリング
- 水質への配慮

## AORN（米国手術看護師協会）

- 推奨1 再生処理には職員の能力が必要
- 推奨2 すべての段階で点検が必要
- 推奨3 取扱説明書にしたがって使用する
- 推奨4 取扱説明書にしたがって除染する
- 推奨5 消毒滅菌はガイドラインに従う
- 推奨6 マニュアルは定期的に見直す  
誰もが閲覧できるようにする

## 推奨4 清掃・除染（抜粋）

- 外部は、酵素洗剤と柔らかい布かスポンジで
- 取り外せる部品はすべてはずして浸漬・洗浄
- 清掃中はすべてのポートを開ける
- チャンネルのフラッシュとブラッシング
  - 再使用型のブラシは、使用后清掃・消毒/滅菌
  - ディスポーザブル
- チャンネルの水分除去
- すすぎ、アルコールフラッシュ、乾燥
- 酵素洗剤の適切な交換

## 中央化か非中央化か

- 非中央化のメリット
  - 利用者との直接的なコミュニケーション
  - 部門ごとの特徴への対応が容易
  - 物流、搬送が容易

## 中央化か非中央化か

- 中央化のメリット
  - 物流の標準化
  - 責任の明確化
  - 品質保証
  - コスト節減、スケールメリット
  - 教育、知識
  - （内視鏡の標準化）

## 中央化へのシステム

- 搬送（汚染物）
- 用手洗浄、リークテスト
- 機械洗浄、消毒
- 乾燥、保管
- ドキュメンテーション、トレース
- 搬送（再生処理後）

## Comparative Study upon Cleaning Indicators for Washer-Disinfectors for flexible Endoscopes

Nikola Buchrieser

M. Buchrieser, T. Frenschlunger, M. Gehner, H. Gehner, A. Gruber, M. Hall, W. Koller, P. Luchner, T. Morini, H. Wilmann, G. Palmisano, A. Perchi, U. Probst-Fraser, A. Reinhardt, M. Suchanek, G. Wimmer, M. Hölzl

Austrian society for sterile supply  
Institute for Applied Hygiene, Graz/Austria



### Indicators tested

–Tosi FlexiCheck (Pereg)



–Simicon RI (Simicon)



–WashCheck H (Dr. Früh)



### Cleaners

**Enzymatic  
Cleaners (0,5%)**

- Olympus Cleaner
- Olympus Endo Del
- Thermosept ER (Bohlmer)
- Prolystica Enzymatic Cleaner (Stens) (0,05%)

**Alkaline  
Detergents (0,5%)**

- Neodisher MedClean Forte (Dr. Weiger)
- AlkaClean Forte (Bohlmer)
- Prolystica Alkaline Detergent (Stens) (0,05%)

### Summary Indicators

- Are they more or less challenging than the German blood method?
- FlexiCheck: less challenging
- Simicon RI: more challenging
- WashCheck H: more challenging

### Summary Cleaners

- Influence of the cleaning temperature and time?
- 5 min cleaning time are too short, especially for enzymatic cleaners
- At 45°C the results were better than at 58°C

### What is the Problem ?

- Cycles in WD-Es are too short for effective cleaning
- Austrian Society proposes:  
  
10 minutes for alkaline and  
15 minutes for enzymatic cleaners

**Disinfection of Surgical Procedures  
Undertaken with the  
NOTES Technique  
(Natural Orifice Transluminal Endoscopic  
Surgery)**

11th World Sterilization Congress  
and the  
7th International Symposium of Biodegradation and  
Hospital Infection Control

Georg Fries HP  
Salzburg  
Austria

## Development of a multitasking platform to accomplish procedures



## Development of a multitasking platform to accomplish procedures



## Central Reprocessing of Flexible Endoscopes

Peter de Haas, MBA  
University Medical Center Utrecht,  
and Middelich Spectrum Twente  
The Netherlands



## Logistics



## Logistics





## Leakage test



## Brushing & Flushing



## Installation



## Installation







## Registration



## Lay-out

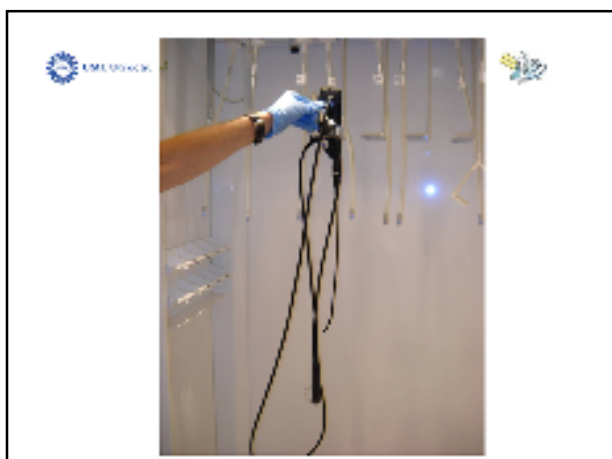


## Operating



## Lay-out







## 第13回WFHSS（2012）

参加国の投票が12月15日に開票されて

2012年 11月21日～24日

大阪国際会議場



## まとめ

- 軟性内視鏡は洗浄が難しい
- 全世界的にホットな話題である
- 国内の自動洗浄消毒装置の洗浄機能は拙い
- 用手洗浄（作業者のスキル）に依存している
- 作業者の養成が大事である
- 中央化は作業の品質管理に有効である
- 品質検査のキット化が進みつつある