

高圧蒸気滅菌バックの有効期限の検証

手術室 ○國武由里 石井教史 乙丸慎吾 松尾和宏

【目的】

近年、滅菌物の有効期限は時間依存型滅菌性維持 (TRSM) から事象依存型滅菌性維持 (ERSM) へ変化してきている。滅菌物の質の保証は時間だけでなく事象により損なわれるという考え方である。

A 病院の滅菌バックによる滅菌物の有効期限は、明確な根拠はなく高圧蒸気滅菌 (以下 AC と略す) 3 ヶ月、エチレンオキシドガス滅菌 (以下 EOG と略す) 6 ヶ月と設定されている。AC と EOG 滅菌の包装材料は同じであり、有効期限の違いに疑問を持った。

滅菌保証のガイドライン¹⁾によると使用期限の設定のためには、事象 (包装材料、滅菌方法、保管方法、保管場所) を条件として、使用期限を設定することが重要であるといっている。A 病院保管環境で無菌試験を実施し、無菌状態を明らかにするため今回の研究に至る。

【方法】

滅菌物を実際に保管している手術室 (解放棚含む) ・一般病棟 ・外来の 5 カ所にランダムに設置。実際の保管環境に H26 年 8 月～H27 年 8 月まで AC により滅菌された滅菌バック設置後、数か月間隔 (3・4・6・8・10・12 ヶ月後) で培養へ提出し、滅菌物の無菌状態を検証する。

- ・滅菌物 : クリップ (金属) テフロンテープ (布)
- ・検査方法 : 拭き取り無菌試験 好気性培養法 5%羊血液添加 TSA 寒天培地 (日本 BD 社製)

【結果】

滅菌物培養検査の結果は、保管環境、被滅菌物の種類、滅菌バックの大きさに関係なくすべて陰性であった。

【考察】

今回の検証にて AC 滅菌バックによる滅菌物の無菌状態が 12 ヶ月間証明された。この結果により AC 滅菌バックによる滅菌物の有効期限を延長することも可能ではないかと考える。

有効期限を延長することにより、期限切れチェックなどの業務の省力化、EOG 使用減少による人害被害も軽減される。また、滅菌バック数、滅菌回数の減少により経費削減が期待できる。しかし、有効期限が延長することで不適切な滅菌物取扱いによる包装材料の破綻や汚染を受ける行為に遭遇する機会が増大するものと考えられる。そのためスタッフへの継続的な教育が必要であり、滅菌物取扱い基準を徹底する必要がある。また、使用しない滅菌物の期限切れなど長期保存されている医療材料を分析し、効率のよい無駄のない管理を行っていくことも重要であるといえる。

新²⁾からは「滅菌物が清浄な場所に保管されている限り、無菌であるから有効期限を設ける必要はない。しかし、注意喚起するために有効期限を設定して、管理上のけじめをつけることは必要」と述べている。それに加え、滅菌物の経時的な劣化や在庫管理の観点からも TRSM と ERSM を融合させ、安全性を考慮した有効期限の設定が必要ではないかと考える。

【結語】

今回の検証により、AC 滅菌バックによる滅菌物の無菌性が 12 ヶ月間証明された。

引用・参考文献

- 1) 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010 P90
- 2) 新太喜治他 滅菌消毒ハンドブック P70 メディカ出版 1998 年