

## O-9 使用直前の内視鏡スコープに関する汚染評価

(細菌検査・ATP 測定を併用して)

J A神奈川県厚生連相模原協同病院

看護部検査 ○須貝 弘・梅澤 由美・住吉 雄次・佐藤 綾子  
内田 愛子・年見 智美・矢富 和泉・石野田 励子  
細菌検査室 荒井 真

### 【目的】

当院では細菌検査による内視鏡清浄度評価がおこなわれていたが、問題点や改善点が導きにくく、今回「洗浄・消毒」「保管環境」「関係者の接触」「運搬環境」に着目し、日頃患者に使用されている内視鏡ほどの程度取り扱い上の暴露を受けて患者の体内に挿入されているか？患者に清潔な内視鏡を提供できているか？を細菌学的検査及びATP・AMPを用いて使用直前の内視鏡を調査する

### 【方法】資料①参照

対象：2012年11月3日～12月5日の定期検査に使用された内視鏡GF・CF・JF、TJF CFH260AZI・ボタン、鉗子栓などのアクセサリ類、挿入時使用するゼリー類。

データ収集及び分析法：当院の内視鏡運用パターンを以下4郡に分類、

A郡：前回の使用後洗浄消毒した後20時間～1週間の保管期間

B郡：前回の使用から洗浄・消毒終了後次の患者へ使用

C郡：前回の使用後洗浄・消毒した後1ヶ月以上の保管

その他：ボタン、キャップ類、ゼリー類

拭きとり、剥離液採取などのサンプル採取は内視鏡技師安全管理委員会「培養検査のプロトコール」に準じて洗浄・消毒から使用直前までの内視鏡室スタッフの手を介する4工程でATPの測定ポイントを設けた

### 【結果】

#### 1. 細菌検査

細菌の検出が認められなかった。前年度(B郡GF外表面拭きとりでCNS陽性(1コロニー)より清浄度が向上した。

#### 2. ATP・AMP 資料②参照

### 【考察】

洗浄・消毒：A郡・B郡の比較では洗浄・消毒してから患者に使用するB郡の方が保管庫から出して使用するA郡より外表面、管腔内共に清浄度が高い、消毒直後の清浄度が予想に反して低い理由については調査中

運搬環境：専用コンテナを使用し、密閉した状態で搬送することでJF・TJFの間に十分乾燥したA群では有意差は認めないが、洗浄・消毒後次の患者に使用するB群では運搬方法の差が見られた。使用までに時間がある場合でも内視鏡の保管方法で汚染を最小にする事が出来る。

関係者の接触：A・B郡の拭きとり調査から使用直前までの過程でATP値が過剰な増加が見られず減少する結果も見られた。内視鏡を取り扱うときにはかならず个人防护具の着用を厳守することで内視鏡の汚染要素にならないといえる

保管環境：C郡平置きより吊り下げ式のほうが長期間の保管に優れ保管期間が長いほど、汚染が進んでいくことが示される、その他アクセサリ類の結果から汎用性のあるボタン類は均等な使用・洗浄の循環が可能だが使用頻度の少ない特殊な内視鏡や、対するアタッチメントの数が多いため汚染されている、一定保管期間が過ぎたら再洗浄し、均等な使用や管理が重要。

### 【結論】

ATP測定を併用することで細菌検査の調査だけでは見えない洗浄後から患者へ挿入するまでの環境や人為的な暴露による影響、自動洗浄の前段階である用手洗浄、内視鏡の保管方法も大きく影響することがわかり問題点が具体化しやすい。

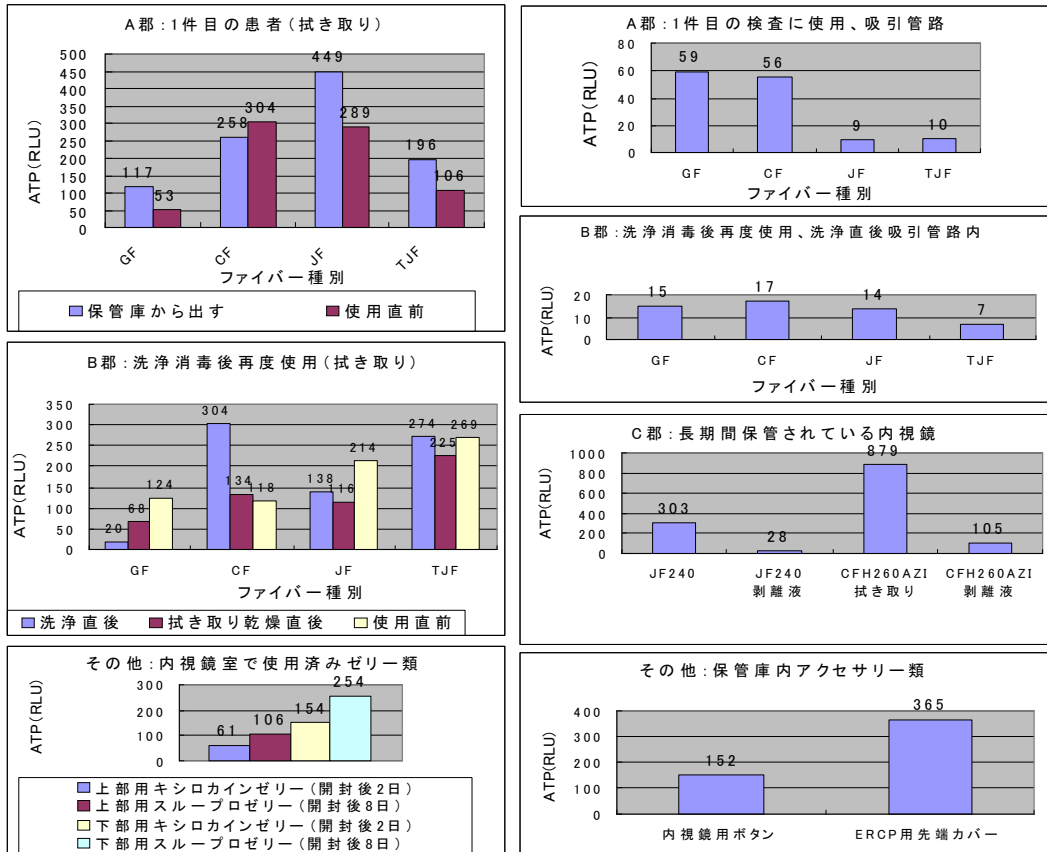
定期的なATPによる評価が簡便で、今回の調査結果の外表面拭き取り調査でK社推奨管理基準値100RLUを上

資料①内視鏡運用別サンプル採取表

	保管庫から出す	洗浄直後	拭き取り乾燥直後	使用直前	GF使用のゼリー	CF使用のゼリー
A部	①CF・GF ②JF・TJF	△●▲		△▲○		
B部	③CF・GF ④JF・TJF	○△●▲	▲▲	△▲		
C部	⑤JF240 ⑥CFH260AZI	○△●▲		△▲		
その他	開封済みゼリー ボタン類			○●	△▲	△▲

○:鉗子口からの剥離液培養検査「保管庫から出す」「洗浄直後」は、(鉗子口から滅菌生理食塩水100ml流し採取)  
 「使用直前」は、喀痰吸引キットを利用し滅菌水をカメラ先端より吸引し、吸引口金より採取(滅菌精製水の吸引回収法)  
 △:シードスワブによる拭き取り培養、操作部と挿入部は1本のスワブで拭き取りを行う  
 ●:kikkomanルミテスターによる剥離液検査、○と同様に採取した剥離液を使用する「滅菌開封後」は(鉗子口から滅菌水100ml流し採取)  
 ▲:kikkomanルミテスターによる拭き取り検査操作部と挿入部は1本のスワブで拭き取りを行う  
 注)○●は全て3000rpm/10minの遠心分離した後、管底部分を検体として使用  
 ①CF・GF:検査日一人目(一巡目)に使用するファイバー  
 ②JF・TJF:1週間保管された後に運搬され患者に使用されるもの  
 JF:7日前に洗浄消毒し、搬送方法はラミシートに包むだけ TJF:3日前に洗浄消毒し搬送方法はラミシート、ポリ袋に包み専用コンテナで搬送  
 ④JF・TJF:2巡目以降のファイバーで洗浄後に運搬され患者に使用されるもの  
 乾燥後、JFはラミシートに包むだけで搬送し、TJFはラミシート、ポリ袋に包み専用コンテナで密閉  
 ⑤JF240:使用されることがほとんどなく長期に吊り下げ式保管庫に入っているものの代表  
 ⑥CFH260AZI:使用されることがほとんどなく長期に平置き保管庫に入っているものの代表  
 開封済みゼリー:GF・CFに使用されたキシロカインゼリーとスループロゼリーの最も平均的な使用日数の破棄直前の  
 チューブ出口、キャップ内側より拭きとり  
 ボタン:滅菌カップにボタン類(吸引ボタン、送気、送水ボタン、鉗子口キャップ、先端保護キャップ)を滅菌水で浸漬させ、よく震盪する

資料②ATP・AMP調査結果一覧



回った事実は、数値化されることでスタッフにも可視化されやすく意識向上・注意喚起にも繋がる。ATP100RLU以下という厳しい基準を設けて管理することは、問題が生じる前に対策をとる Proactive の観点で今後も引き続き細菌数ゼロを維持していくために有効だと考える。

【参考文献】

- 1) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第2版」2012.6
- 2) 山内啓子他:「上部消化器内視鏡における洗浄と消毒-日本消化器内視鏡技師会ガイドラインの実践と問題点, 日本農医学会誌. 1998 ; 47 ; 101-108
- 3) 他多数

## O-10 生物学的発光法による清浄度管理

神戸大学附属病院 光学医療診療部

○野田 有希、阪梨 悟、市之瀬 透、川波 由葵、相原 雅士

吉村 兼(コースディレクター)

### 【培養と品質】

臨床使用した内視鏡は有機物汚染されている状態であり、洗浄・消毒の工程を経て、最終的に清浄化されたと明言するには、培養の結果を待たなければならない。内視鏡の臨床使用を制限できるだけの余裕がなければ、培養の結果が出るまでの間、使用せざるを得ない。そのため、期待した培養の結果が出なかった場合は、事後対応となってしまいます。患者に提供する直前までには確認しておきたい内視鏡の品質を迅速に判断したいため、清浄化管理にいきついた。

### 【清浄度と品質】

清浄とは、清らかで汚れのない状態をいい、当診療部では培養による検査と併せて清浄度を測定しており、その結果と分析から清浄度の規定値を定めた。

清浄化管理とは、消毒した後の最終的な品質はもちろんのこと、使用した内視鏡がガイドラインに基づいた手法をとることで再生していく過程を清浄度評価することである。

### 【清浄化管理の趣旨】

日本における水質は地域ごとに異なり、施設配水管の経年劣化や修繕工事に伴う錆の混入などにより、施設の原水が確かな水道水であったとしても、清浄な水が全ての蛇口に対して供給されているとは限らない。内視鏡の洗浄消毒において、目指すべき清浄化レベルとは、給水フィルタを介して内視鏡洗浄消毒装置に供給された水の清浄度である。

### 【給水の清浄度】

清浄化の最終工程がすすぎであるため、給水された水の清浄度以上に、有機物汚染された内視鏡が清浄化されることは原則考えにくい。つまり、清浄化管理するには、自施設の給水の品質を知り、給水の継続的な評価をすることで、最終的な品質の目標値を得ることができる。

### 【測定環境の問題】

内視鏡洗浄消毒装置周辺と測定環境の室温は、年間通して15~30℃であり、最大15℃程度の温度差がある。生物学的発光法の測定原理は酵素を利用しているため、測定時の室温、冷蔵庫から測定キットを取り出してから測定するまでの放置時間によって測定結果は大きく変化する。測定キットは冷蔵保存されており、室温(20~35℃)で約20分放置してからの測定をメーカーは推奨しているが、迅速な稼働が余儀なくされる状況ではそのような時間的猶予はない。室温放置では測定キット内の試薬温度は均一にはならず、測定値が給水データよりも高かった場合、温度による影響だけなのか、有機物の含有量が高いのかの判断が極めて難しくなる。逆に、冷蔵庫で10℃以下に冷え過ぎてしまうと反応が著しく低下してしまう。これらの問題点を極限に抑えるため、測定キットをワインセラーにて管理し、測定における作法の再検討を行った。

### 【基礎検討】

常温管理下と10℃と20℃で保管した測定キットにて、同じ給水の清浄度を測定(図1参照)。

【臨床結果】各年の12月における給水の清浄度を測定(図2.3参照)。

### 【まとめ】

常温管理下における基礎検討データに対して、2010~2011年の給水の臨床結果にはぶれ幅があったので、目指すべき清浄化レベルが定まり難い状況であった。内視鏡室内にセッティングした測定環境は、室温を管理しにくい状況なので、測定キットの酵素反応にも影響を与えやすく、測定値にもばらつきを与えたと考えた。想定される誤差は可能な限り排除し、測定における作法の再現性を高めたことで、2012年のデータが10℃管理下での基礎検討データに近似するようになった。よって、測定環境に応じた作法の確立は有効といえる。根拠を得るにはデータが必須である。測定装置の特性を理解してデータの採取に努め精進していきたい。

方法	2010年と2011年の室温管理をしていた時代の過去のデータと比較 【単位:RLU】			
結果		2010年	2011年	常温管理
	平均値	<b>13.6</b>	<b>5.1</b>	10.4
	標準偏差	<b>3.79</b>	<b>1.16</b>	3.26
	中央値	<b>13</b>	<b>5</b>	10
	最大値	<b>22</b>	<b>8</b>	20
	最小値	<b>8</b>	<b>3</b>	4
	2010/12/1~12/28 OER-3 4台 n=70		2011/12/1~12/28 OER-3 4台 n=76	
考察	室温の差が限りなく少ない同シーズンにおいて、測定値のばらつきがある。目指すべき清浄化レベルが定まりにくい。			

図 1

方法	測定キットを10℃と20℃で保存後同じ検体を測定する。 検体は、OLYMPUS社製 OER-3,4を用いた。 2012/12/03~2012/12/07 OER-3 2台、OER-4 4台 n=30 【単位:RLU】			
結果		10℃管理	20℃管理	常温管理
	平均値	<b>3.6</b>	<b>7.1</b>	10.4
	標準偏差	<b>2.24</b>	<b>3.74</b>	3.26
	中央値	<b>3</b>	<b>6</b>	10
	最大値	<b>12</b>	<b>21</b>	20
	最小値	<b>2</b>	<b>2</b>	4
考察	清浄度を確実に比較したい為、10℃の保管に統一し、取り出し5分以内に測定するよう規定した。			

図 2

方法	測定キットを10℃下で保存し、1か月間各洗浄機の給水を測定。 洗浄機は、OLYMPUS社製 OER-3,4を用いた。 2012/12/03~2012/12/28、OER-3 2台 OER-4 4台 n=114 【単位:RLU】			
結果		2012年	10℃管理	常温管理
	平均値	<b>3.3</b>	3.6	10.4
	標準偏差	<b>1.88</b>	2.24	3.26
	中央値	<b>3</b>	3	10
	最大値	<b>15</b>	12	20
	最小値	<b>1</b>	2	4
考察	10℃環境下での基礎検討データに近似した結果が得られている。 室温管理の時よりも温度による影響は限りなく少なくなった。			

図 3

参考文献

- 1) 日本消化器内視鏡技師学会：内視鏡定期培養検査プロトコル、会報第 48 号別冊
- 2) 野田 有希、吉村 兼 ほか：自動洗浄消毒装置における給水の品質管理と維持、日本消化器内視鏡技師学会会報 No. 49 p103~105
- 3) 吉村 兼、只石裕子：消化器内視鏡介助・看護洗・洗浄消毒・トラブルシューティング 2012 P62~99
- 4) 野田 有希、吉村 兼：内視鏡洗浄消毒装置における全管路消毒の有用性~給水の品質管理と維持~  
第 27 回日本環境感染学会総会プログラム・抄録集 2012 P249
- 5) 野田 有希、吉村 兼 ほか：当診療部における内視鏡清浄化評価微生物蛍光染色法を用いた清浄化レベルの基礎検討、近畿消化器内視鏡技師学会会誌第 19 号 p70~73
- 6) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティー実践ガイド作成委員会：消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティー実践ガイド改訂版

連絡先；〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5-2

TEL：078-382-6576

E-Mail：noda.yuki@me.com

## O-11 次亜塩素酸水シンクを用いた内視鏡洗浄・消毒工程の検討

帝京大学溝口病院 内視鏡室 ○藤田 賢一・吉永さゆり・岡田 和代・笠井 美樹

松本美智子・柳沢喜久恵・森本 寿恵

内科 菊池健太郎

外科 山川 達郎

### 【目的】

これまで、次亜塩素酸水による内視鏡の用手消毒には、優れた消毒効果があることを報告してきた。しかし、用手消毒では複数の内視鏡を処理することができなかった。今回、次亜塩素酸水シンク（シンク）使用の機会を得ることができた。そこで、シンクを用いて大腸内視鏡消毒試験を行い、洗浄・消毒工程が適切であるかについて検討した。

### 【方法】

消毒方法：①pH5.5、塩素濃度50ppmの次亜塩素酸水（次亜水）を用いた。②検査後の大腸内視鏡に各種の洗浄処理後、次亜塩素酸水シンク（図1）内で全管路洗浄具を装着後、自動的に次亜水を還流させた（3分間で900ml）。

次亜塩素酸水の中和：試験後は1%チオ硫酸ナトリウム添加生理食塩水10mlで鉗子チャンネル内を中和した。なお、事前に1%チオ硫酸ナトリウム溶液が培養に影響を与えないことを確認している。次に生理食塩水10mlで試料を回収した。

細菌数測定：内視鏡先端を塩ビカップ内に置き、鉗子口より生理食塩水10mlの注入・吸引を10回繰り返し、同液1mlを培地に注入し36℃で48時間の好気培養を行った。細菌培養には、「コンパクトドライニッスイTC<sup>®</sup>」一般生菌数測定用を用いた。

消毒試験：消毒は、各群10例、各種の条件で行った。1)未洗浄+次亜水、2)弱アルカリ洗浄液吸引200ml（弱ア）+次亜水、3)弱ア+ブラッシング（ブラ）+次亜水、4)弱ア+ブラ+次亜水+1分間送気+30秒間消毒用エタノール（エタ）接触+2分間送気した。4)の次亜塩素酸水シンク内処理時間は6分30秒間であった。

### 【結果】

試験の結果は、1)未洗浄+次亜水：菌数 $10^2$ 個/ml、検出率5/10、2)弱ア+次亜水：菌数 $10^2$ 個/ml、検出率2/10、3)弱ア+ブラ+次亜水：細菌(-)、検出率0/10、4)弱ア+ブラ+次亜水+エタ：細菌(-)、検出率0/10などであった（表1）。

### 【考察】

洗浄・消毒試験の検討の結果、1)未洗浄+次亜水や2)弱ア+次亜水では少数、低頻度であるが細菌が残存し洗浄が不十分であることが証明された。しかし、弱アルカリ洗浄液吸引にブラッシングを加えて次亜塩素酸水消毒したもの、さらにエタノール消毒したものでは細菌の検出が見られなかった。したがって、採用すべき洗浄・消毒方法は安全域を広くとることのできる弱アルカリ洗浄液吸引+ブラッシング+次亜水+エタノール消毒とした。さらに、このシンクは一度に3本の内視鏡を処理できることも画期的であった。

次亜塩素酸水の位置付け：消毒力、安全性、経済性の面で過酢酸、グルタラール、フタラールなどの高水準消毒薬より優れていると考えられた（表2）。

### 【結論】

シンクを用いた内視鏡洗浄・消毒により、内視鏡の効率的な洗浄・消毒が可能になった。この消毒工程は次亜塩素酸水の特性を十分引き出し、効率的な内視鏡の洗浄・消毒を可能にしたと考えられた。さらに、次亜塩素酸水は高水準消毒薬よりも優れていると考えられた。

(図1)次亜塩素酸水シンク



\*一度に3本の内視鏡の処理が可能である。

(表1) 結果

(検出限界 10cfu/ml)	1)未洗浄 +50ppm 次亜	2) 弱ア +50ppm次亜	3) 弱ア+ブラシ +50ppm 次亜	4) 弱ア+ブラシ +50ppm 次亜 +アルコール
①	(-)	(-)	(-)	(-)
②	1×10 /ml	(-)	(-)	(-)
③	(-)	(-)	(-)	(-)
④	4×10	(-)	(-)	(-)
⑤	78×10	160×10	(-)	(-)
⑥	(-)	(-)	(-)	(-)
⑦	81×10	8×10	(-)	(-)
⑧	57×10	(-)	(-)	(-)
⑨	(-)	(-)	(-)	(-)
⑩	(-)	(-)	(-)	(-)
平均菌数	4.4×10 <sup>2</sup>	8.4×10 <sup>2</sup>	(-)	(-)

-:検出限界以下(<10cfu/ml)

(表2) 次亜塩素酸水と高水準消毒薬の比較

	消毒力	刺激性	経済性
次亜塩素酸水	非常に強い	人体に安全 器材の損傷なし	非常に安価
過酢酸	非常に強い	皮膚や粘膜を刺激 材質の損傷の危険	高額
グルタラール	強い	皮膚や粘膜を刺激	比較的安価
フタラール	強い	皮膚や粘膜を刺激 汚れと強固に結合	高額
消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン「第1版」を参照して作成			

文献:

- 1) 藤田賢一ほか: 次亜塩素酸水は内視鏡消毒の救世主になれるか?-大腸内視鏡に対する次亜塩素酸水の消毒効果-, 日本消化器内視鏡技師会会報 2013 ; 50 : 74-76.
- 2) 藤田賢一ほか: 次亜塩素酸水の内視鏡に対する消毒効果と耐久性, 日本消化器内視鏡技師会会報 2013 ; 51 : 130-132.
- 3) 福崎智司: 次亜塩素酸の科学-基礎と応用-, 米田出版, 千葉, 2012 ; 17-18.

連絡先: 〒213-8507 川崎市高津区溝口 3-8-3

TEL 044-844-3380

三豊総合病院 内視鏡技師 ○高橋 真樹・加地麻衣子

## はじめに

当院における 2011 年の年間内視鏡件数は上部、下部、気管支内視鏡、ERCP など含め約 9800 件であった。同年にオリンパス社製洗浄機 (OER3) を導入し、消毒にはアセサイドを使用している。アセサイドは使用時にチェッカーなどを使用し 0.2% 以上であることを確認することが明示されているが具体的な使用回数については記載されていない。そのため当初は殺菌効果を保証する 0.2% まで濃度測定をしながら使用していたため、業務中の交換を余儀なくされる場合もあった。当院では常時洗浄機が稼働していて業務途中での交換は加温の必要がある冬期で最大約 50 分程度洗浄機が使用できなくなり検査全体に影響を及ぼす。当内視鏡センターにおいて、洗浄業務は看護師・内視鏡技師・洗浄員など多職種が関わっているが、スタッフ間で交換のタイミングが統一されていなかった。そこで今回、消毒液交換の指標を表したアセサイド交換マニュアル (以下マニュアル) を作成し、活用することで効果を得たので報告する。

## 目的

アセサイド交換マニュアルを作成し、活用することで業務の効率化を図り、洗浄の質を保証する。

## 対象

当院内視鏡室洗浄機 2 台

## 期間

1. 2011 年 2 月～2012 年 1 月
2. 2012 年 2 月～2013 年 1 月

## 方法

1. 各洗浄機の使用回数 24 回目以降とアセサイド交換日から 3 日目以降の濃度を毎回測定し日中の室温・使用回数・使用日数の平均を月別に求め、この結果をもとにアセサイド交換マニュアルを作成した。濃度の測定にはポータブル濃度チェッカー PC-8000 (サラヤ) を使用した。
2. 作成したマニュアルを活用し、アセサイドの交換を実施した。そしてアセサイド使用回数及び使用日数と交換時の濃度、FAIL の回数をマニュアル作成前と比較検討した。

## 結果

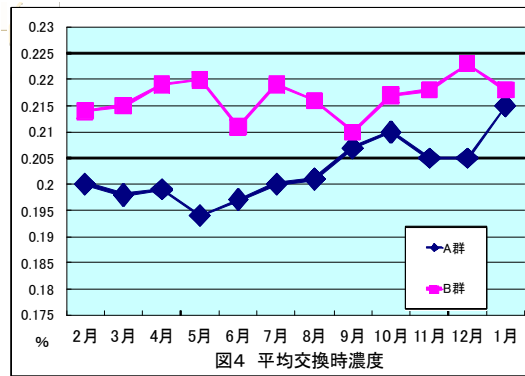
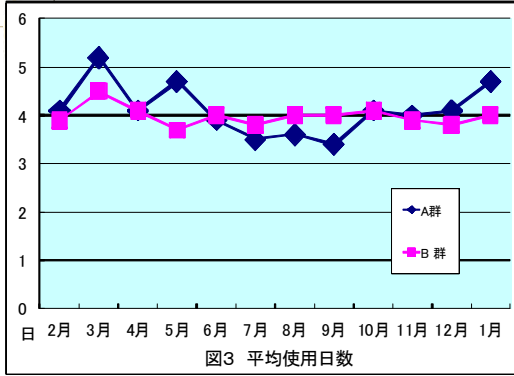
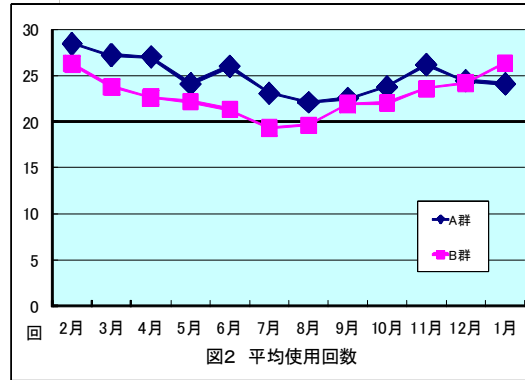
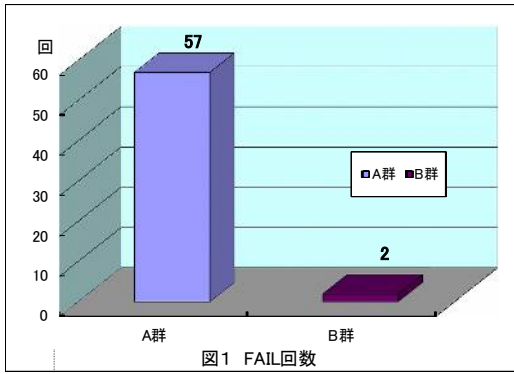
1. アセサイドは室温で劣化の速度が変わることから月別平均室温より 5 月から 10 月を<夏期> (平均 25.9℃) とし、11 月から 4 月を<冬期> (平均 23.3℃) とした。毎回の濃度測定の結果より一回使用するごとに濃度が 0.005% ずつ下がると予測した。午前の検査件数から各洗浄機につき平均 5 回使用しており午前の業務が終わるまで使用可能な消毒液の最低限の濃度を算出した。<夏期> はアセサイド濃度が 0.225% 以下であれば毎回濃度チェックし 0.220% 以下なら交換する。<冬期> はアセサイド交換後の加温時間を考慮し高めの設定で 0.230% 以下なら毎回濃度チェックし 0.225% 以下なら交換すると定めたマニュアルを作成した。
2. マニュアル作成前を A 群、マニュアル作成後を B 群とした。A 群では FAIL が 57 回であったが、B 群では 2 回に留まった (図 1)。平均使用回数は年間を通じて A 群の方が多く (図 2)、平均使用日数は夏期では B 群のほうが長く使用できた (図 3)。交換時の平均濃度は B 群が高い値が出た。(図 4) 毎月、1 回実施しているスコープの培養結果は A, B 群ともに全て陰性であった。

## 考察

FAIL の回数は B 群が圧倒的に少なく今回マニュアルに設定した洗浄前の濃度は妥当だと言える。また、業務途中で FAIL になることもなかったため、業務の効率化が図れた。一方、マニュアル活用後は活用前と比較して使用回数、交換時の濃度において早くに交換する傾向になり、コスト面では課題が残る結果となった。今後はさらに、アセサイド交換時の濃度をもとに室温の管理や時間劣化を加味して最長の交換時期を予測する方法などを検討していきたい。

## 結語

消毒液交換時期が明確となり効率性を高め安全性も実証できた。交換マニュアルの作成、活用は有用であった。



参考文献

- 1) 馬場朱美ほか; 過酢酸にたいするデジタル濃度測定器の試作機を使用して, 日本消化器内視鏡技師会会報, 45, 105-107, 2010
- 2) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド, 21-24, 2013

連絡先: 〒769-1695 香川県観音寺市豊浜町姫浜 708

TEL: 0875-52-3366