

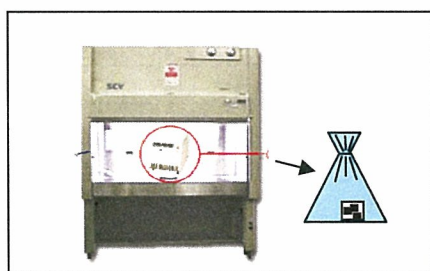
端末試作機メニューより廃棄物登録を選択する、廃棄するチューブのICタグを端末試作機にかざす、廃棄するチューブを廃棄容器（一時保管容器用）に入れる、エンターキーを押下し安全キャビネット廃棄物登録を終了する。

実証試験では、安全キャビネット廃棄物登録作業を実施し、正常に履歴登録できることを確認した。

作業日時	作業内容	実験室	主観性	備位置	容器ID	容量	使用者
2006-12-08 17:53:39.011	廃棄チューブ廃棄	B5実験室01	B5キャビネット		E0040100078493A9	0.300	佐藤克明
2006-12-08 17:51:24.622	分注先チューブ登録	B5実験室01	B5キャビネット		分注先チューブ登録	0.300	佐藤克明
2006-12-08 17:50:15.93	分注先チューブ登録	B5実験室01	B5キャビネット		分注先チューブ登録	0.300	佐藤克明

図. 安全キャビネット使用履歴検索画面

#### 4. 廃棄容器持ち出し処理



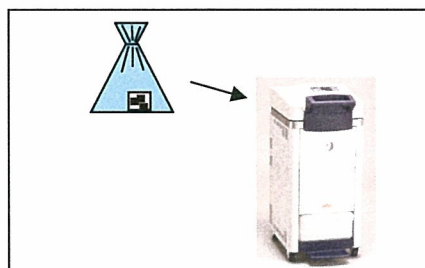
安全キャビネットより廃棄容器を持ち出す際に履歴管理することとした。

廃棄容器持ち出し処理の作業は下記のとおりである。

ステンレス缶より廃棄容器を取り出し容器の口をひもで縛る、廃棄容器の外側を消毒する、端末試作機メニューより終了を選択する、持ち出す廃棄容器のICタグを端末試作機にかざす、安全キャビネットより廃棄容器を持ち出す、エンターキーを押下し廃棄容器持ち出し処理を終了する。

実証試験では、廃棄容器持ち出し作業を実施し、正常に履歴登録できることを確認した。

#### 5. 滅菌処理



廃棄容器を小型滅菌器に入れる際、および、小型滅菌器運転終了時に履歴管理することとした。また、小型滅菌器の状態をバリデーションデータとして記録することとした。

滅菌処理の作業は下記のとおりである。

小型滅菌器用試作端末にて使用者認証を行なう、小型滅菌器に入れる廃棄容器のICタグを小型滅菌器用試作端末に一個ずつかざす、小型滅菌器ドアを開ける、小型滅菌器缶体内に廃棄容器を入れる、小型滅菌器ドアを閉める、エンターキーを押下し登録操作を終了する。小型滅菌器の運転準備として廃棄容器のコールドスポットに被滅菌物温度センサを挿入した後、さらに下記作業を行なう。小型滅菌器制御用アプリケーションのメニューより滅菌条件設定を選択すると、廃棄容器に貼られたICタグ情報を元に自動的に病原体の種別を認識し、温度、時間を自動設定する。スタートボタンを押下すると小型滅菌器が運転される。

スタートボタン押下後は、小型滅菌器による自動運転、および、小型滅菌器制御用アプリケーションによる運転が行われる。

小型滅菌器制御用アプリケーションは定

期的に小型滅菌器の状態を記録し、ローカルサーバーに小型滅菌器運転結果を通知記録する。

実証試験では滅菌処理作業を実施し、正常に履歴登録、運転条件自動設定、および、バリデーシオンデータ記録ができることを確認した。

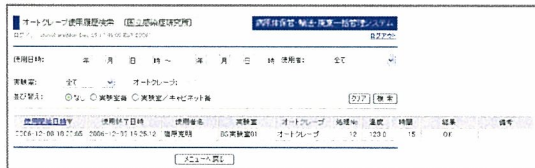


図. 小型滅菌器使用履歴検索画面

	A	B	C	D	E	F
	PROCESS ID	MONITOR TIME	STATUS	SAMPLE TEMP	CHAMBER TEMP	CHAMBER PRESSURE
2	250	16-Nov-06 001		241	31.1	0.4
3	250	16-Nov-06 001		241	31.1	0
4	250	16-Nov-06 002		241	31.3	0.2
5	250	16-Nov-06 002		241	30.2	0
6	250	16-Nov-06 002		241	29.7	0
7	250	16-Nov-06 002		242	29.5	0
8	250	16-Nov-06 002		242	29.3	0
9	250	16-Nov-06 002		242	29.3	0
10	250	16-Nov-06 002		242	29.3	0
11	250	16-Nov-06 002		242	29.3	0
12	250	16-Nov-06 002		242	29.4	0
13	250	16-Nov-06 002		242	29.5	0.1
14	250	16-Nov-06 002		242	29.5	0.1
15	250	16-Nov-06 002		242	29.6	0.1
16	250	16-Nov-06 002		242	29.7	0
17	250	16-Nov-06 002		242	29.8	0.1
18	250	16-Nov-06 002		243	29.9	0.1
19	250	16-Nov-06 002		243	30	0.1
20	250	16-Nov-06 002		243	30.2	0.1

図. 小型滅菌器バリデーシオンデータ画面

C-5. 情報伝達機能付小型滅菌装置の試験運用、および、アンケート調査

### 1. 試験運用

試験運用の際の運転履歴情報を表 1 にまとめた。各運転履歴情報は、見出し、廃棄物内容 (写真)、廃棄物の温度変化 (グラフ) として別途資料としてまとめた (小型滅菌装置の各運用履歴情報)。

表 1. 運転履歴情報

DATA_ID	実験室名	廃棄物情報		運転結果	
		種類	重量	遅れ時間	BI 結果
254	ウイルス部	防護服等	2.26	147.2	死滅
255	ウイルス部	防護服等	2.02	29.3	死滅
256	ウイルス部	防護服等	3.58	33.6	死滅
257	ウイルス部	不明	1.54	109.1	死滅
258	ウイルス部	防護服等	1.26	71.1	死滅
259	ウイルス部	防護服等	1.08	51.5	死滅
260	ウイルス部	防護服等	1.86	118.4	死滅
261	ウイルス部	防護服等	2.66	55.9	死滅
262	ウイルス部	ビペット等	3.50	66.7	死滅
264	ウイルス部	防護服等	3.00	0.6	死滅
267	細菌部	試験管等	5.40	158.7	死滅
268	細菌部	試験管等	8.24	99.3	死滅
269	細菌部	試験管等	5.70	1.1	死滅
270	細菌部	シャーレ等	5.38	51.5	死滅
271	細菌部	シャーレ等	4.94	52.6	死滅
272	細菌部	試験管等	7.66	0.0	死滅
273	細菌部	シャーレ等	4.88	71.6	死滅
274	細菌部	バケツ等	2.48	0.0	死滅
275	細菌部	バケツ等	4.20	100.9	死滅

### 2. アンケート調査結果

#### 2-1. 現在の廃棄物滅菌条件

121℃ 20分設定は45%、廃棄物に応じて設定を変えているのは44%、その他は11%であった (図 1)。

「設定を変えている」と回答した44%の設定は表 2 の通りである。

「その他」と回答した 1 名の設定は 121℃ 30分であった。

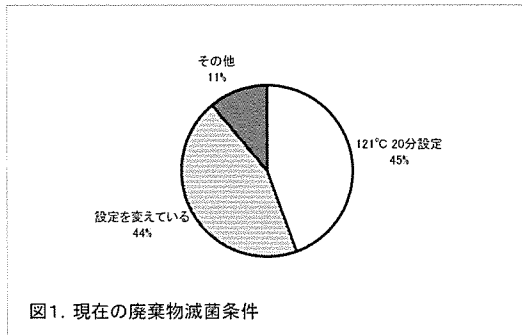


図1. 現在の廃棄物滅菌条件

表2. 「設定を変えている」回答の設定候補

121℃ 15分、20分、30分、40分
121℃ 15分、100℃ 30分
121℃ 15分、30分
121℃ 15分、30分

2-2. 現在の廃棄物滅菌条件を選択した理由

研究室の指示は 67%、日本薬局方の記載は 11%、オートクレーブメーカーの指示は 11%、その他は 11%であった (図2)。

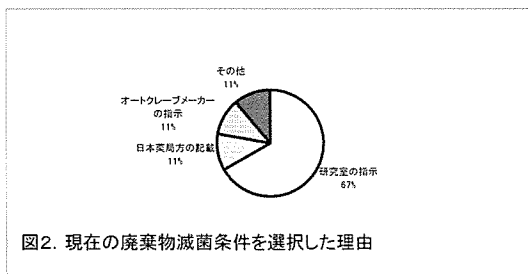


図2. 現在の廃棄物滅菌条件を選択した理由

2-3. 滅菌を行なう前にオートクレーブが機内の空気を排出すること

知っているのは 71%、知らないは 29%であった (図3)。

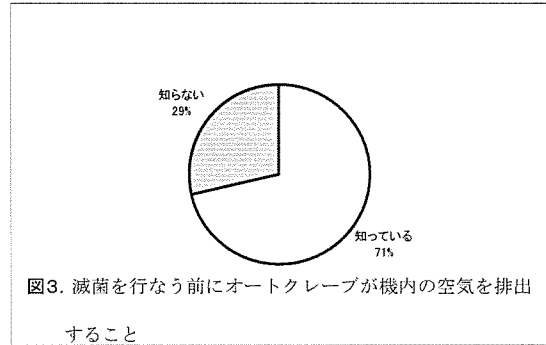


図3. 滅菌を行なう前にオートクレーブが機内の空気を排出すること

2-4. 実験に従事している期間

10年以上は 67%、3~5年は 33%であった (図4)。

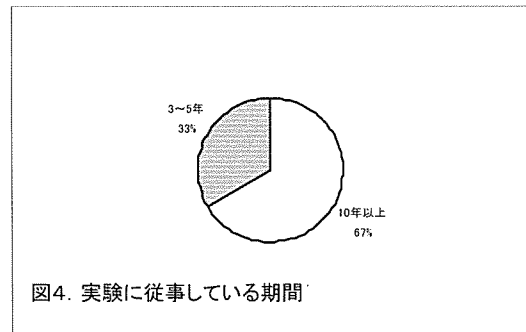


図4. 実験に従事している期間

2-5. オートクレーブの運転履歴として残すべき項目

「オートクレーブの運転履歴として残すべき項目」として確認した結果が図5である。

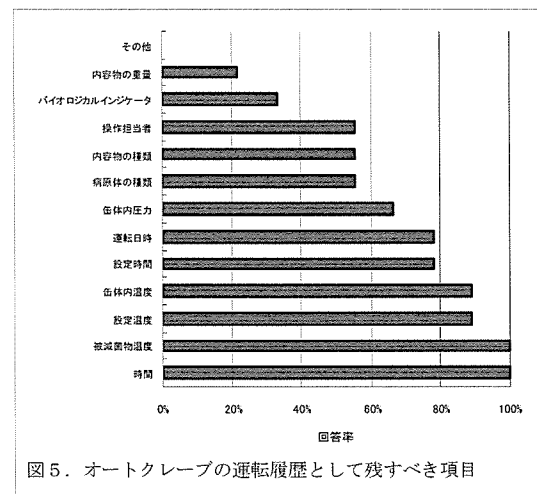


図5. オートクレーブの運転履歴として残すべき項目

2-6. オートクレーブ試験機を使用した際、よいと思った点

「オートクレーブ試験機を使用した際、よいと思った点」として確認した結果が表3である。

表3. オートクレーブ試験機を使用した際、よいと思った点

実際の被滅菌物の温度、圧力が把握できること。
実際の被滅菌物の温度のあがりと缶体内壁の温度の上がりがかかなり違うことがよくわかった。これまでに被滅菌物の中まで温度が充分に上がっていない感じがしたことがあったが納得できた。
被滅菌物の実際の温度上昇について知ることができたこと。
被滅菌物温度の推移が解る。
被滅菌物温度がわかること。
被滅菌物温度がわかること。
被滅菌物温度が分かる点。
被滅菌物温度が分かる。
被滅菌物温度が分かる(確実に滅菌されていることがわかる)。
グラフ
滅菌データがグラフで見ることが出来る。
温度、圧力などがグラフで表される点。
グラフで出てくること。
表示のグラフにより見やすいと思う。
リアルタイムで作業状態が分かる。

2-7. オートクレーブ試験機を使用した際、悪いと思った点

「オートクレーブ試験機を使用した際、悪いと思った点」として確認した結果が表4である。

表4. オートクレーブ試験機を使用した際、悪いと思った点

被滅菌物を入れるカゴの底に穴が空いていないため水がたまる。
被滅菌物センサが保護管からすぐ抜ける。
必要な水量が多くタンクにすぐ水がいっぱいになる。(タンクの容量が少ない)
缶体内に入れる中カゴが充分な水を入れると浮く。
中カゴのスベアがあればよかった。
オートクレーブ後、中カゴに沢山水位 3~4cmの水がたまる。
滅菌時間が長い。(3~4時間かかる)
必要水量が多い(3L必要)。3L入ると中カゴが浮いてしまう。
中カゴの下に水が多くとまる。
運転中に排気する際、大量の水がもれる。
時間がかかりすぎる
時間がかかること
温度センサが取り出せなくなることがあった。
センサをドアではさみこんでしまうかもしれないので工夫が必要?

センサの一又は内容物の種類によって被滅菌物温度の上昇が非常に遅い場合がある。(終了まで時間がかかりすぎる)

滅菌時に中に入れる容器は底の方に穴が空いていないため液体がたまるが、深さがあって洗にくい。

あまりにも時間がかかりすぎる。

2-8. 廃棄物を滅菌するオートクレーブに希望すること

「廃棄物を滅菌するオートクレーブに希望すること」として確認した結果が表5である。

表5. 廃棄物を滅菌するオートクレーブに希望すること

被滅菌物センサ
温度、圧力のグラフが本体に表示される。(普段使うオートクレーブに PC はない方がよい)
見時間時間で中身を確実に滅菌温度(121℃)にできること。
臭いがとれるとよい。
使いやすさ、安全、確実さ
パソコン機能を本体につけてほしい。
重くて長い中カゴを入れるのは大変なのでもっと入れやすいものがいいです。

2-9. その他

その他の意見として確認した結果が表6である。

表6. その他

単純な操作で運転できるとありがたい。
121℃ 15分の滅菌条件というのは妥当なんでしょうか?
現在出されている滅菌条件は缶体中の温度で出されており、それで滅菌されていたと思う。
被滅菌物センサを使ったら、滅菌条件が異なるのではないかと考えられるので、その点をデータどりしてほしい。
従来使用している廃棄物用オートクレーブを試験機に近い条件で運転するにはどうすればよいか?

#### D、E. 考察及び結論

本年度は、試作機を作製し、各滅菌工程管理について検討し、設計要件を抽出した。

今後の課題としては、以下のものがある。

##### ① 省スペース化

実験室ではすでに多数の試験機器が設置されており、小型滅菌器制御用 PC、および、小型滅菌器用端末試作機という新しい装置を設置することで作業空間が圧迫される。実験室の運営の観点から関連機器の省スペース化が課題である。

##### ② バリデーションデータの記録

今年度の小型滅菌器の実証試験については、被滅菌物温度センサをコールドスポットに挿入したものと想定し、日本薬局方に定められた滅菌条件を基準として滅菌運転を行なった。

しかし、廃棄物の中に存在するコールドスポットに滅菌物温度センサを挿入する作業は、物理的封じ込めの観点からは危険行為といえる。

物理的封じ込めを維持しつつ、滅菌器バリデーションデータ記録が可能なシステムが課題である。

#### G. 研究発表

未発表。

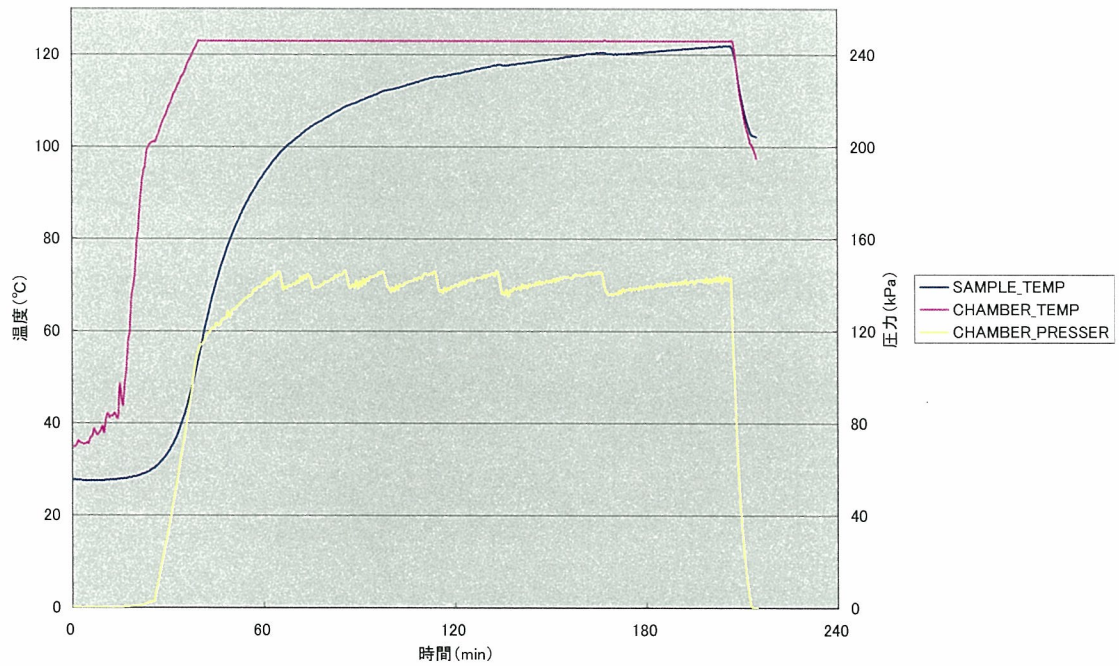
#### H. 知的財産権の出願・登録状況

未申請。

(資料) 小型滅菌装置の各運用履歴情報

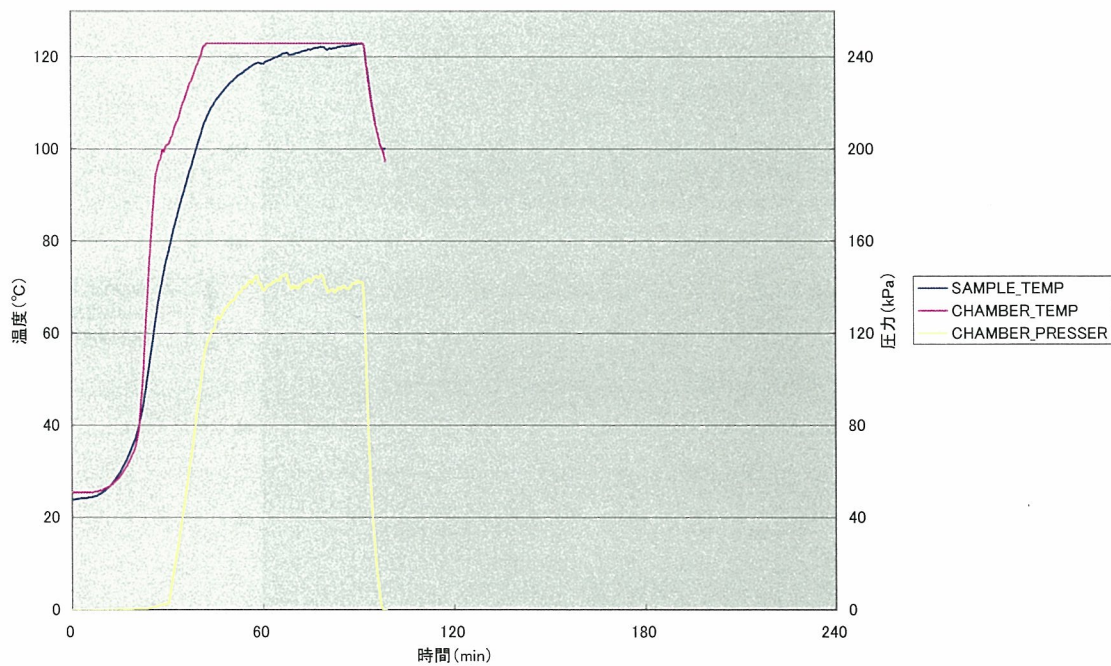
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 254  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 147.2min  
重量 : 2.26kg  
BI 結果 : 死滅



富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

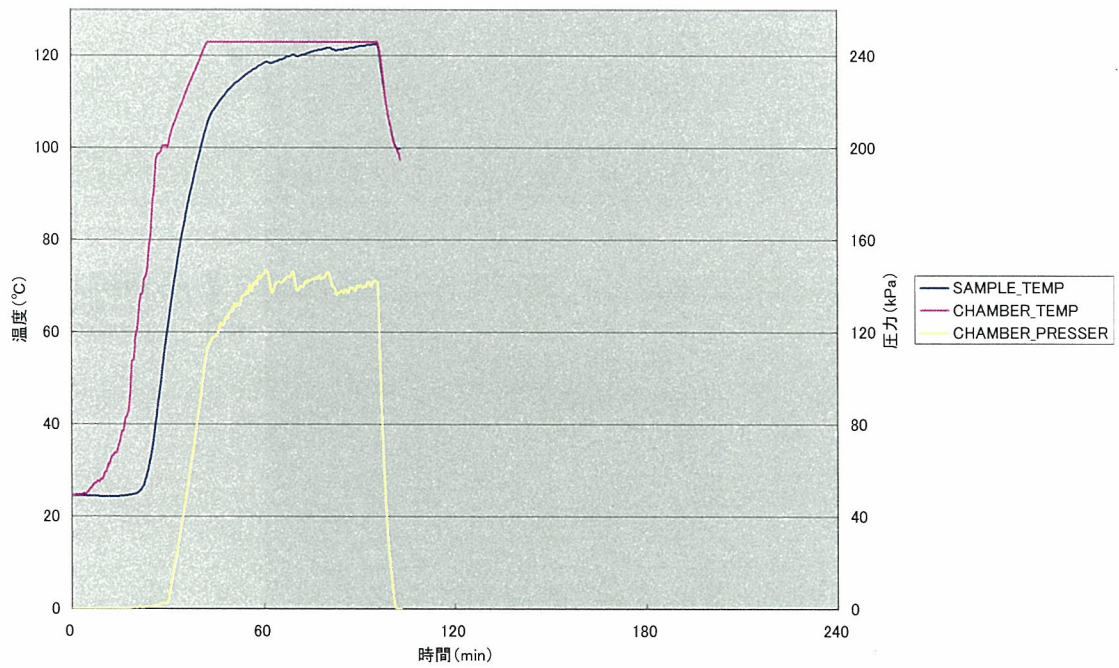
DATA\_ID : 255  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 29.3min  
重量 : 2.02kg  
BI 結果 : 死滅





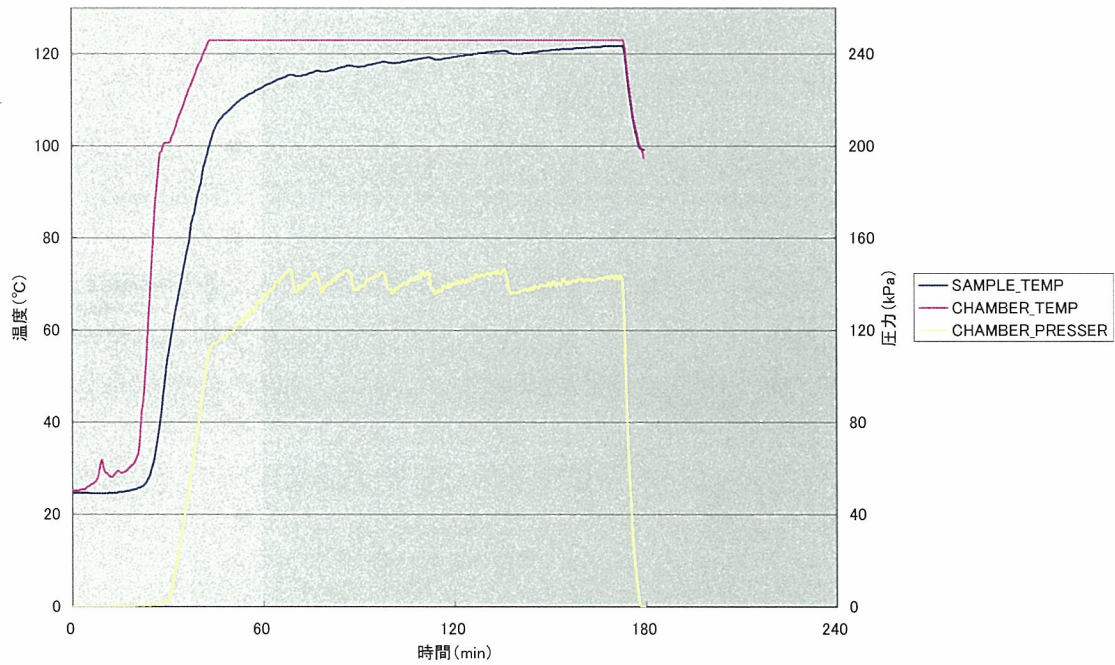
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 256  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 33.6min  
重量 : 3.58kg  
BI 結果 : 死滅



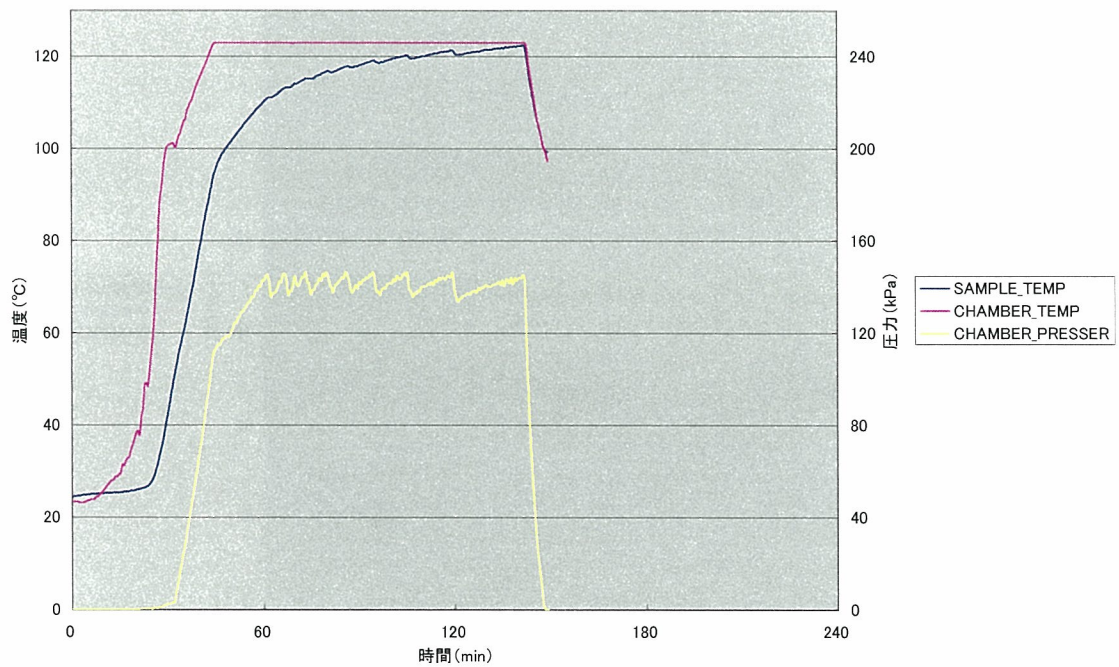
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 257  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 不明  
遅れ時間 : 109.1min  
重量 : 1.54kg  
BI 結果 : 死滅



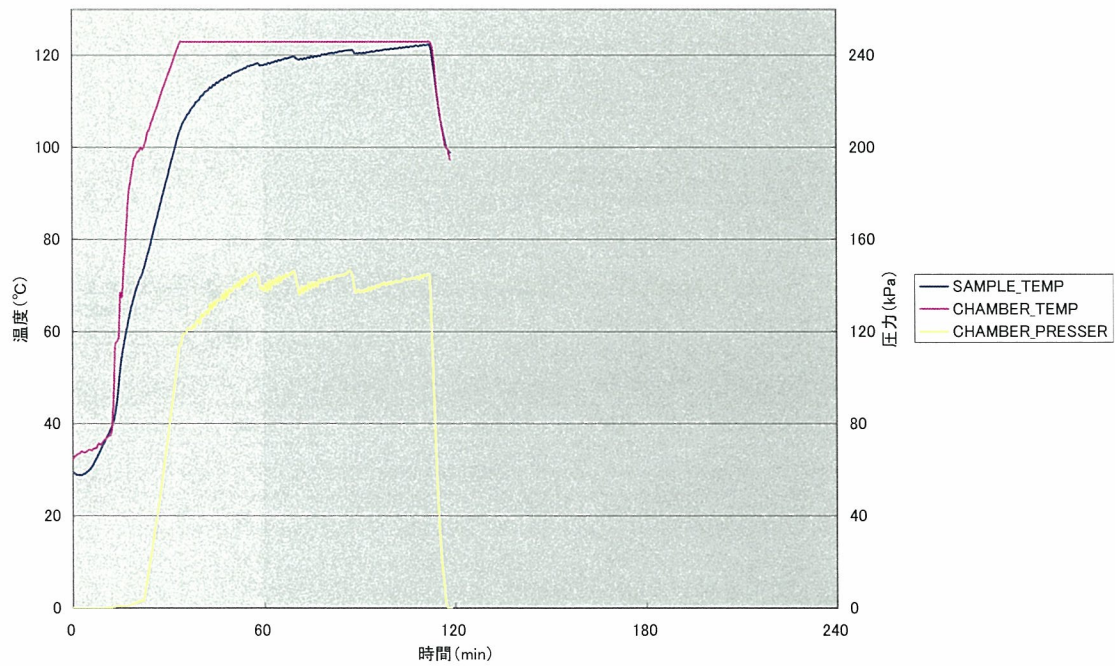
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 258  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 71.1min  
重量 : 1.26kg  
BI 結果 : 死滅



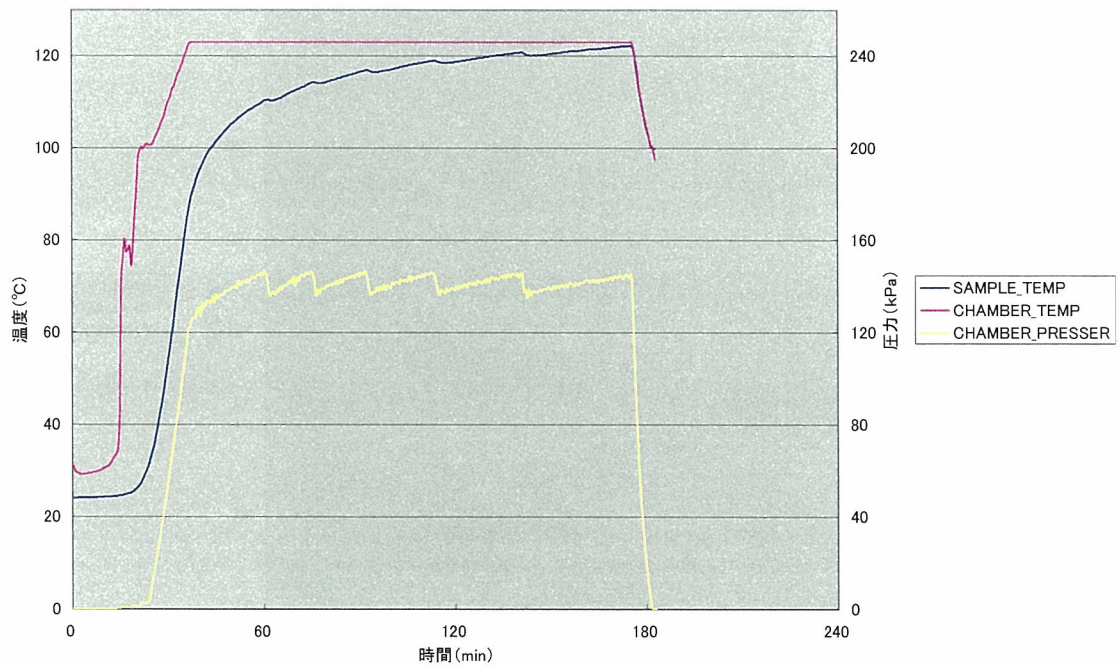
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 259  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 51.5min  
重量 : 1.08kg  
BI 結果 : 死滅



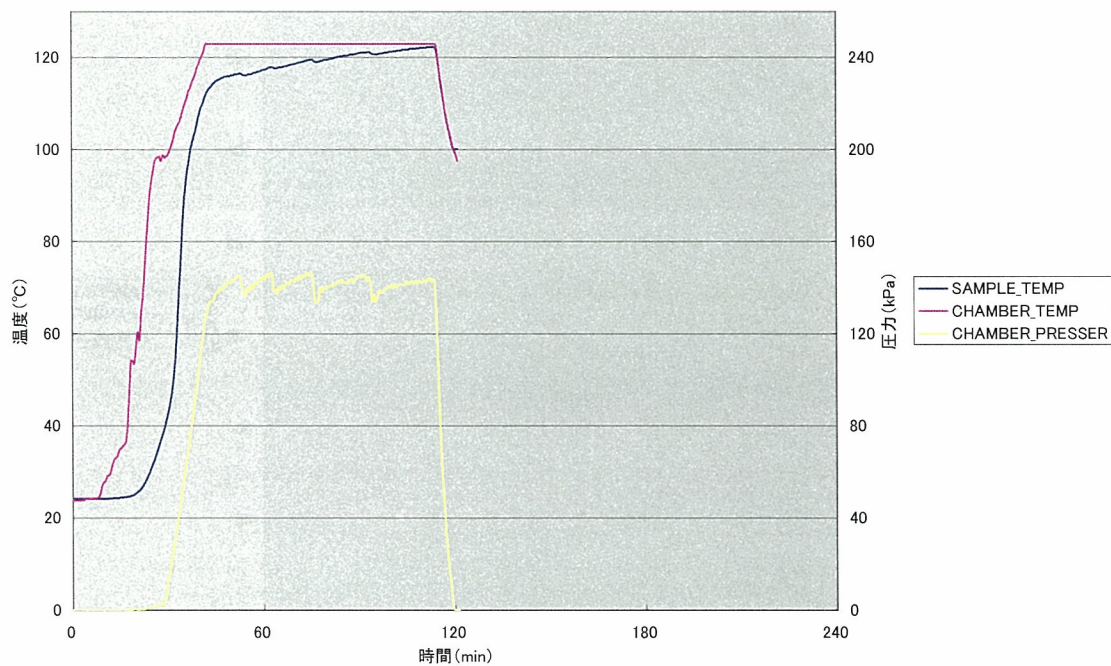
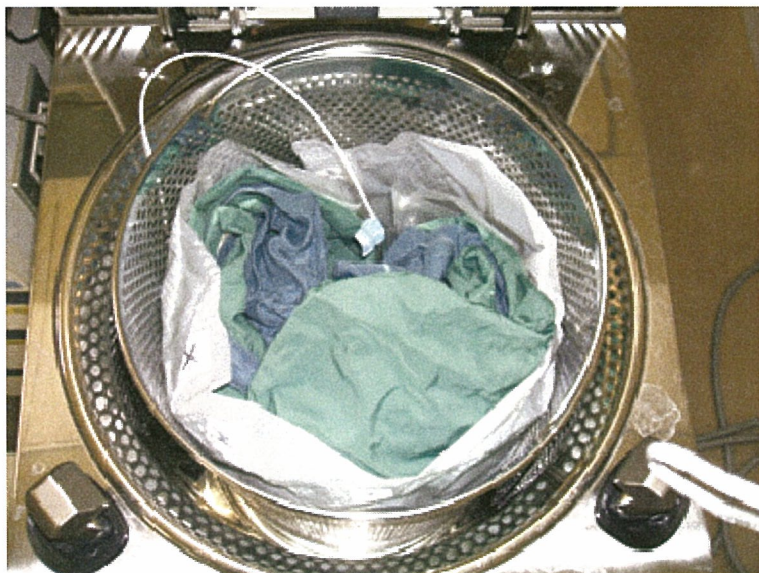
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 260  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 118.4min  
重量 : 1.86kg  
BI 結果 : 死滅



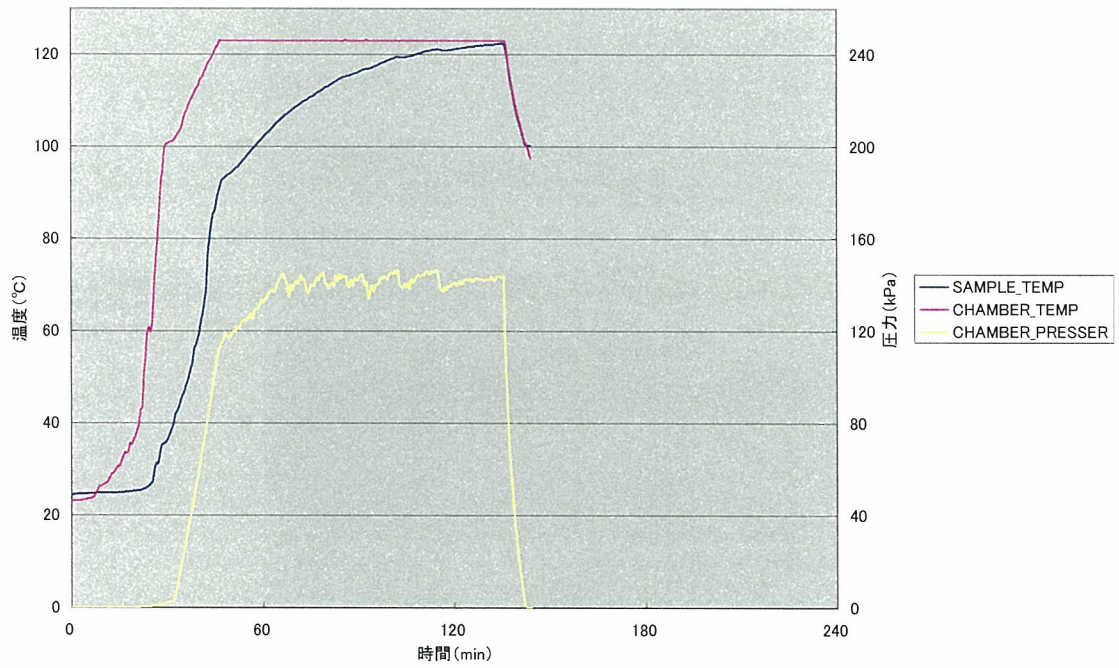
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 261  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 55.9min  
重量 : 2.66kg  
BI 結果 : 死滅



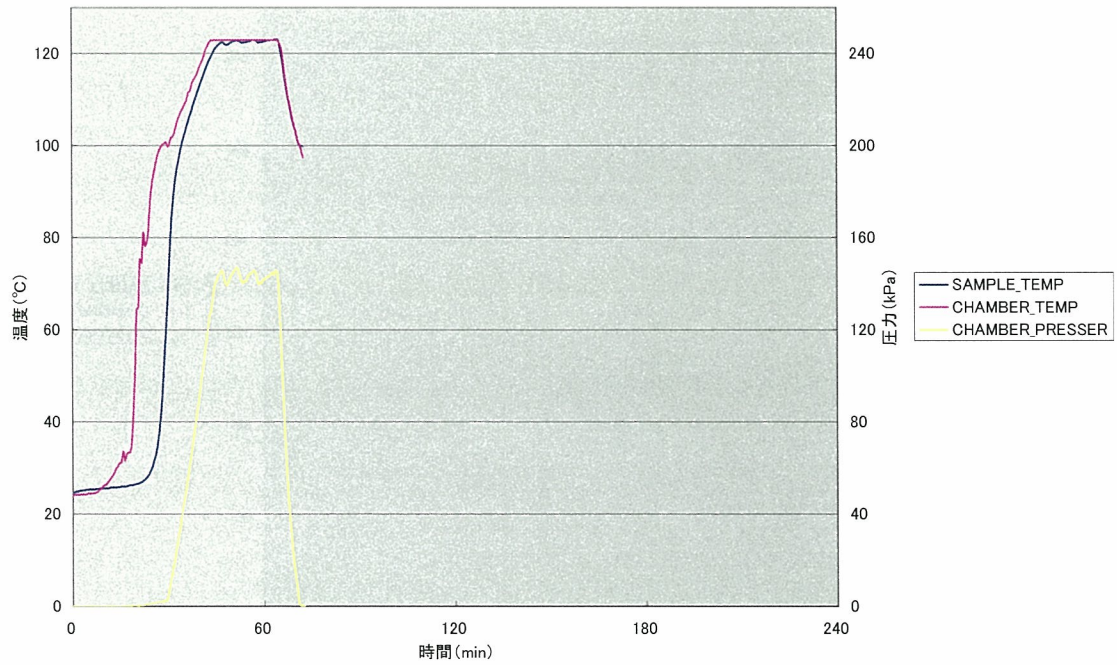
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 262  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : ピペット等  
遅れ時間 : 66.7min  
重量 : 3.5kg  
BI 結果 : 死滅



富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

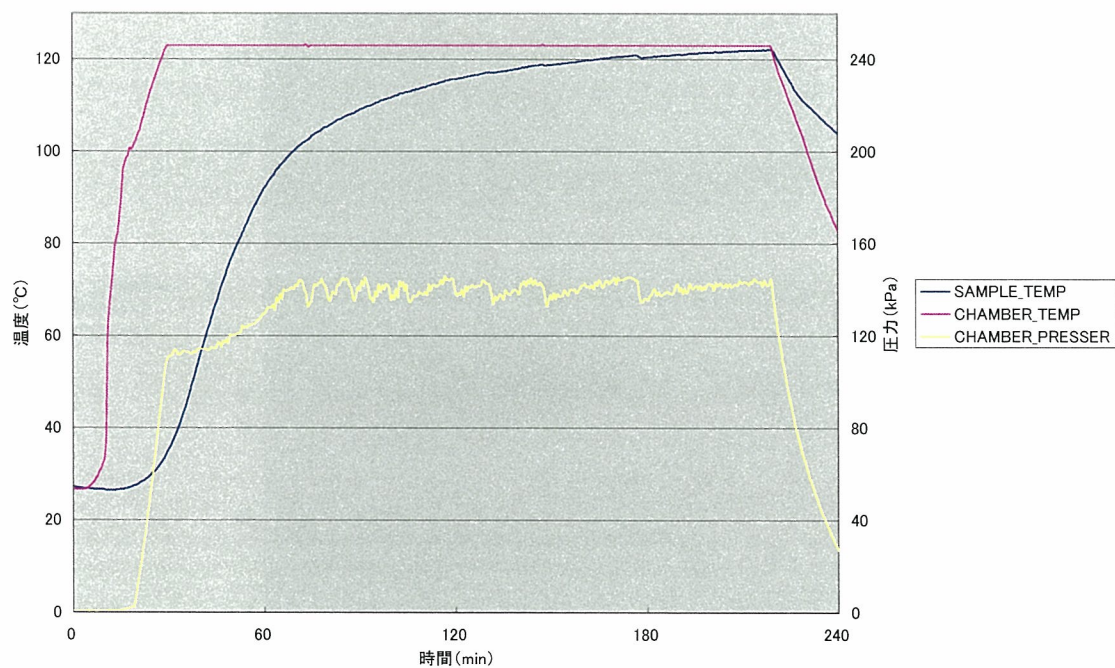
DATA\_ID : 264  
実験室名 : ウイルス部  
種類 : 防護服等  
遅れ時間 : 0.6min  
重量 : 3kg  
BI 結果 : 死滅





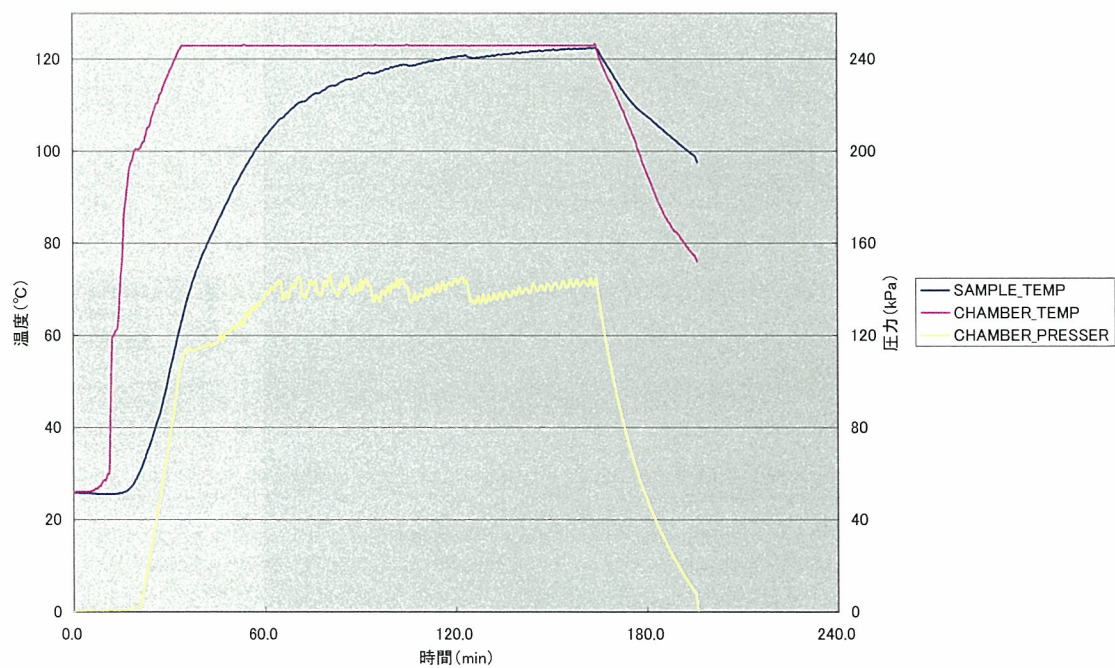
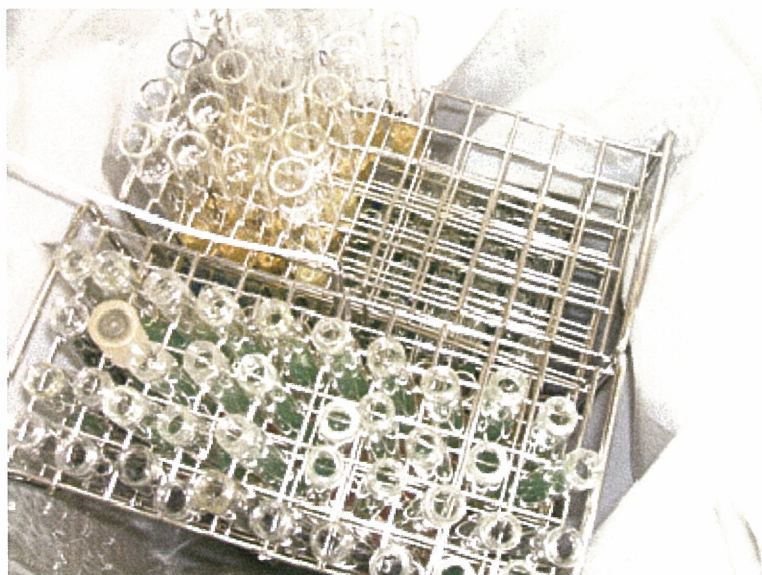
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 267  
実験室名 : 細菌部  
種類 : 試験管等  
遅れ時間 : 158.7min  
重量 : 5.4 kg  
BI 結果 : 死滅



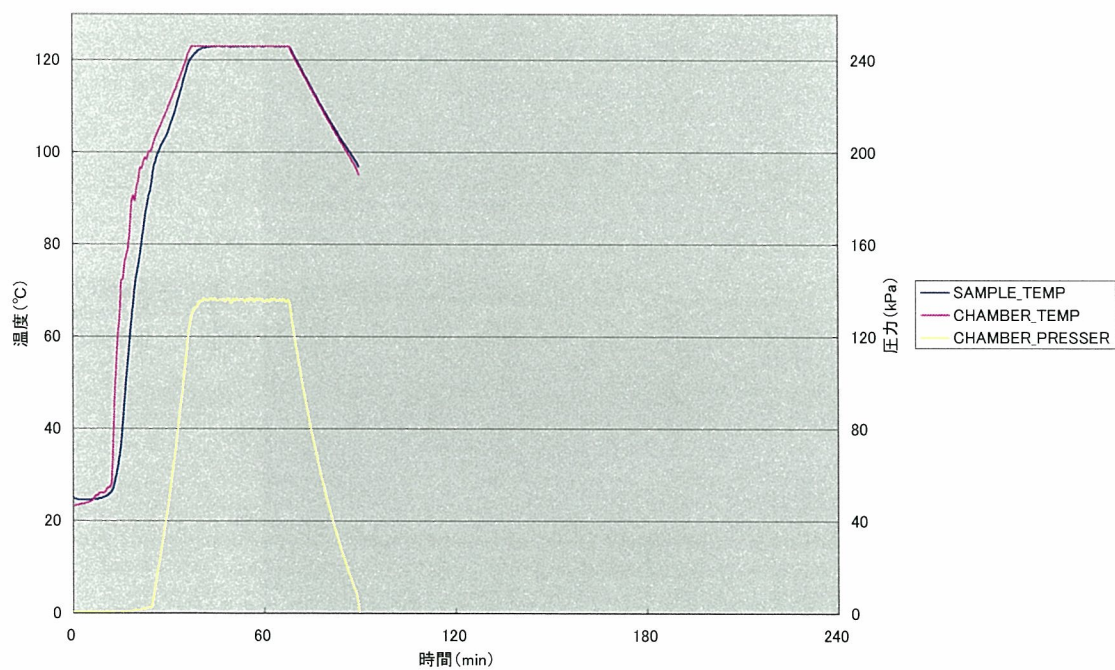
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 268  
実験室名 : 細菌部  
種類 : 試験管等  
遅れ時間 : 99.3min  
重量 : 8.24 kg  
BI 結果 : 死滅



富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 269  
実験室名 : 細菌部  
種類 : 試験管等  
遅れ時間 : 1.1min  
重量 : 5.7 kg  
BI 結果 : 死滅



富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA\_ID : 270  
実験室名 : 細菌部  
種類 : シャーレ等  
遅れ時間 : 51.5min  
重量 : 5.38kg  
BI 結果 : 死滅

