

〈報告〉

ベッドパン・ウォッシャー・デイスインフェクターの洗浄評価法の課題

大石 貴幸

Problem of Washing Evaluation Method for Bedpan Washers Disinfectors

Takayuki OHISHI

Department of Infection Control and Prevention, Total Quality Management Center, Saiseikai Yokohamashi Tobu Hospital

(2020年10月5日受付・2021年4月5日受理)

要 旨

ベッドパン・ウォッシャー・デイスインフェクター (BWD) は水と洗浄剤、蒸気により便器や尿器などを洗浄消毒する装置である。BWDによって便器や尿器などが適切に洗浄消毒されないと、感染拡大の原因となる可能性がある。本研究では、疑似汚染物質を用いて、BWDの洗浄効果と運用上の課題を検討した。実験対象は、ベッドパン、ポータブル便器のバケツ用容器、尿器とした。洗浄評価はISO/TS 15883-5:2005で規定されているイギリス、スウェーデンの方法に倣い、疑似汚染物質を塗布後、BWDで洗浄した。イギリス、スウェーデンの方法ともに完全には疑似汚染物質を除去できず、両法間での結果は一致しなかった。どちらの洗浄評価方法を採用するかによって、BWDの洗浄評価結果が異なることになり、バリデートを保証するツールとしての精度に疑問が残った。また、BWDによる洗浄では、尿器のハンドル部分の洗浄が不十分になり、尿器口の接合部分にも尿が残留する可能性が示唆された。

Key words : ベッドパン・ウォッシャー・デイスインフェクター、疑似汚染物質、洗浄評価、便器、尿器

序 文

ベッドパン・ウォッシャー・デイスインフェクター (BWD) は水と洗浄剤、蒸気により便器や尿器などを洗浄消毒する装置であり、日本においては2007年に厚生労働省から、便器や尿器の洗浄にBWDの使用が推奨されてから¹⁾、急速に普及が進んでいる。不適切な洗浄消毒は、感染拡大の原因となる可能性があるため、BWDが適正に稼動しているかを検証することは、安心安全な医療を提供する上で必須といえる。

BWDによる洗浄効果の検証は、洗浄工程の性能をバリデートするために重要である²⁾。BWDによって処理された器具の質を保証するため、BWDを設置する際や、一定期間ごと (概ね1年程度) の定期的な検証は必要性が高い。しかしながら、日本においてBWDは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で医療機器に規定されておらず、その性能評価基

準もないため、BWDの性能の検証は医療施設によって相違がある。国際標準化機構 (International Organization for Standardization ; ISO) ではオーストリア、ドイツ、スウェーデン、イギリスにおける洗浄評価方法を規定しているが、世界的に統一された評価方法はなく、あくまでも参考としている³⁾。

これまで日本からISOが規定する洗浄評価方法を用いてBWDの性能を検証した報告は、一例報告されているが³⁾、オーストリアとイギリスの方法による便器に限った方法の検討であった。そこで本研究では、便と尿を想定した疑似汚染物質 (テストソイル) を用いるイギリスの評価方法と、尿を模したテストソイルを使用するスウェーデンにおける評価方法を用いて、BWDの洗浄効果と運用上の課題を検討した。

材料と方法

BWDはNinjo FD-1600 (Getinge, スウェーデン) を使用した。使用したBWDは実際の便器や尿器の洗浄消

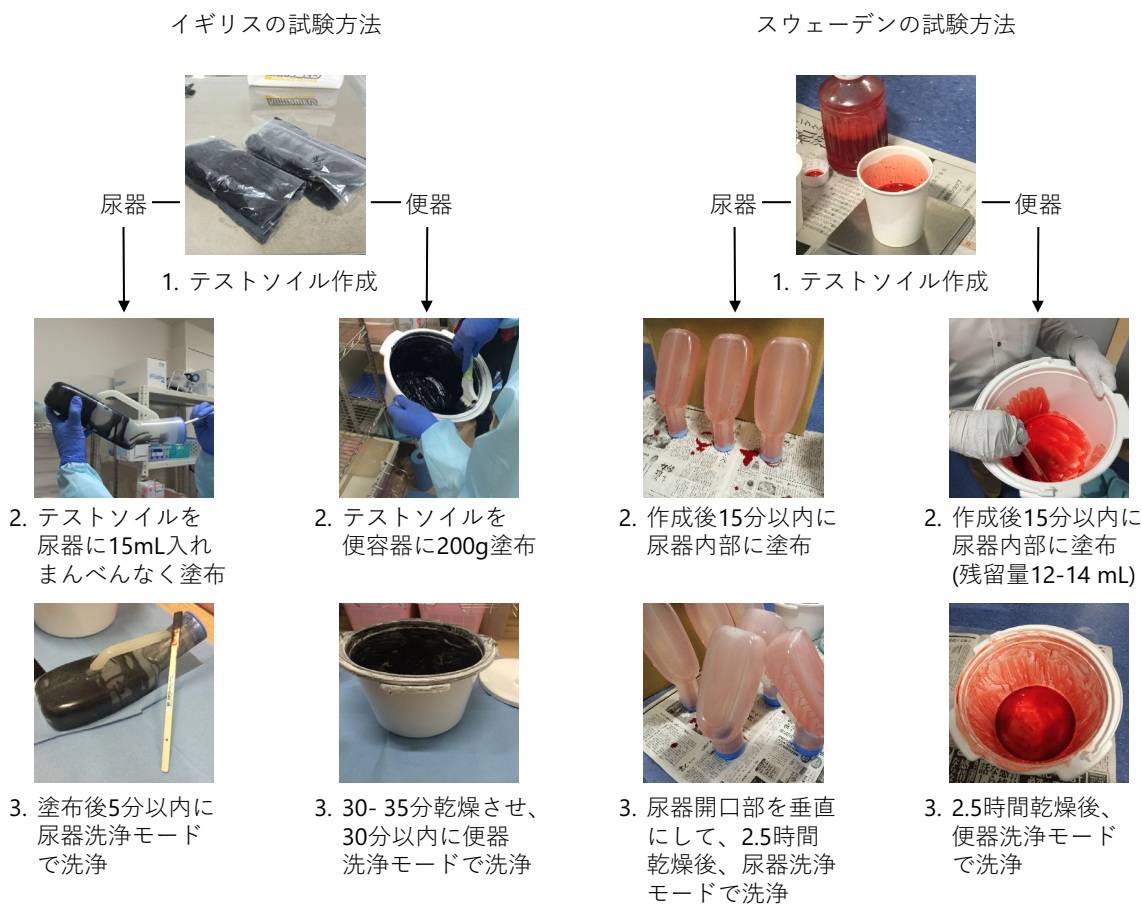


図1 イギリスとスウェーデンの各容器の試験方法

表1 ベッドパンウォッシャーディスインフェクターの洗浄プログラムと工程

工程	プログラム1 (尿器モード)	プログラム2 (便器モード)
	水量 (所要時間)	水量 (所要時間)
洗浄1	冷水*14L+温水†3.5L (約25秒)	冷水7.5L (約41秒)
洗浄2	温水3.5L (約25秒)	温水3.5L (約34秒)
洗剤洗浄	なし	温水8L (約41秒)
消毒	(約4分35秒)	(約4分45秒)
冷却	(約2分)	(約2分)

※ 冷水：7-13°C，† 温水：50-60°C

毒のために8,465回運転されており、メーカーにより年に1回メンテナンスされていた。

実験対象は、ベッドパン、ポータブル便器のバケツ用容器（ポータブル便器容器）、ハンドル部分に空洞がない尿器（非空洞尿器）、ハンドル部分に空洞がある尿器（空洞尿器）とし、各々3個ずつ使用した。

洗浄評価法はISO/TS 15883-5：2005に準じてイギリス及びスウェーデンのテストソイルを作成し、対象物に塗布後（図1）、BWDで処理し、目視で洗浄効果を判定した。

テストソイルの組成は、イギリスの尿器用が羊もしくは

は馬脱繊維血10 mL、水溶性壁紙用のり粉末5 g、鶏卵（1個）60-65 g、耐水性黒インク15 mL、水200 mL、イギリスの便器用で未発芽小麦粉30 g、水溶性壁紙用のり粉末15 g、鶏卵（1個）60-65 g、耐水性黒インク10 mL、水240 mL、スウェーデンのテストソイルは尿器用、便器用兼用でクエン酸ナトリウム添加牛血液3.8 g/L、塩化カルシウム水溶液250 mmol/L（クエン酸ナトリウム添加牛血液に塩化カルシウムが2.5 mmol/Lになるよう添加）である。

BWDによる洗浄は、尿器の場合は尿器モード、便器の場合は便器モードで洗浄した（表1）。洗浄に用いた

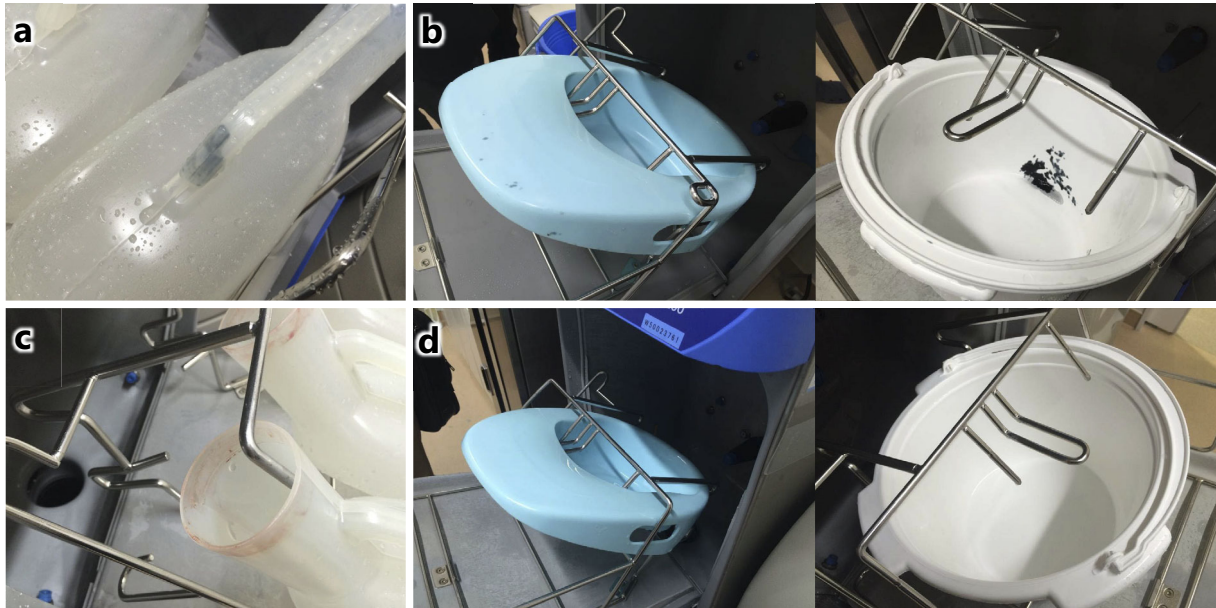


図2 テストソイルを塗布した各容器のベッドパン・ウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄後の状態
 a: イギリスの尿器用試験方法による洗浄後の空洞尿器に残存したテストソイル
 b: イギリスの便器用試験方法による洗浄後のベッドパン (右) とポータブル便器 (左)
 c: スウェーデンの尿器用試験方法による洗浄後の尿器口接合部分に残存したテストソイル
 d: スウェーデンの便器用試験方法による洗浄後のベッドパン (右) とポータブル便器 (左)

洗浄剤とリンス剤は、製造元指定品である pH12.9 の Getinge Clean Flusher Detergent, リンス剤は pH9.2 の Getinge Clean (ともに Getinge) で、1 回あたりの用量は各モードに従った。洗浄されていたかの判定は ISO の規定に従い、目視によるテストソイル残存の有無とした。

結 果

イギリスの方法では、BWD 処理後の全ての非空洞尿器にテストソイルの残存はなかったが、空洞尿器ではハンドルの空洞部分にテストソイルが残存した (図 2a)。ベッドパン、ポータブル便器容器ともに全てにおいてテストソイルが残存した (図 2b)。スウェーデンの方法では、非空洞尿器が 1 つ、空洞尿器は全ての尿器口のアタッチメント接合部分にテストソイルが残存した (図 2c)。ベッドパン、ポータブル便器容器ともに全てにおいてテストソイルが除去された (図 2d)。

考 察

イギリスとスウェーデンの方法では結果に差異が確認された。どの洗浄評価方法を採用するかによって、BWD の洗浄評価結果が異なることになり、バリデートを保証するツールとしての精度に疑問が残った。採用する評価方法によって結果が異なることが示唆され、どの評価方法を選択するかを十分に検討した上で実践する必要性がある。また、空洞尿器のハンドル部分の洗浄が不十分に

なり、尿器口の接合部分には尿が残留する可能性が示唆された。

イギリス、スウェーデンの結果が異なった原因としては、テストソイルの粘度の影響と推測される。イギリスのテストソイルにはのりが含まれているため、触感でも明らかに粘性が強い。これに対してスウェーデンのテストソイルには粘性物質は含まれておらず、長い乾燥工程があるとはいえ、温水による洗浄で容易に除去できる可能性が高い。

実際の医療現場で ISO が規定する洗浄評価方法を用いて BWD の性能を検証する場合、どの国の方法を選択すべきかは、本研究からは見いだせない。各国のテストソイルが疑似汚染物質として、排泄物との相関性の検証が必要となるが、排泄物には個人差があり、どこまで厳しいテストソイルが必要かの検討は困難であろう。これこそがテストソイルなどを使用した洗浄評価の限界である。このため、BWD 設置時にひとつの洗浄評価方法を選択し、設置時と同様な洗浄効果が得られているかを定期的に確認するのが妥当な対応と推察される。

また、空洞尿器のハンドル部分にテストソイルが残存した要因としては、尿器の流線型の形状が障害となって、ハンドルの空洞部分へジェット水流や洗浄剤が到達していないと推測された。実際の医療現場ではハンドルの空洞部分に尿が侵入するケースが多々あり、不十分な洗浄が感染源となる可能性がある。しかし、実際の医療現場で BWD 洗浄された尿器が原因となり感染拡大した事例

の報告はない。その要因としては、BWDは熱水による消毒工程もあるため、残存した尿内に潜在する微生物が熱によって死滅していることが推察される。しかしながら、尿の残存による感染リスクは完全に否定できないため、ハンドル部分に空洞がない尿器を選定すべきである。

スウェーデンの方法では、テストソイルが尿器口の接合部分に残存した。スウェーデンのテストソイルは非粘性であるため、尿器口のアタッチメント接合部分へのテストソイルの侵入が容易となる。BWDにセットされた尿器は、尿を廃棄するために逆さまになるため、この工程中に接合部分へ尿が侵入する可能性が高い。イギリスの方法によるハンドルの空洞部分への尿の残存同様、BWDによる熱の影響で微生物が死滅している可能性はあるが、感染リスクは完全に否定できないため、アタッチメントを外してBWDにセットするなどの対応を検討する必要がある。また、現状国内ではアタッチメント付きの尿器が市販されているため、感染防止の観点から尿器本体の形状変更も喫緊の課題である。

本研究には2つのリミテーションがある。1つ目は、テストソイルの再現性である。今回使用したテストソイルは自家製であり再現性や精度が適正に管理できていない可能性があった。しかるべき工程で製造され、品質が管理されたBWD用のテストソイルの販売が望まれる。

2つ目は、検証に使用したBWDの性能である。すでに医療現場で8,000回以上も使用されており、メンテナンスを受けていたとはいえ、検証当日のメンテナンスではなかったため、水圧やノズルの向きなどが、設置時と

同様だったかの検討がなされていない。そのため、BWD設置時と同条件であれば便器のテストソイルが完全に洗浄されていた可能性を否定できない。

今回の検証から、自施設で使用している便器や尿器がBWDで十分に洗浄可能かを検証する必要性が示唆された。あるいは、BWDの機種に合わせて、洗浄されやすい便器や尿器を選定する必要も考慮された。また、ISOが規定するBWDの性能検証のための洗浄評価方法には限界があった。今後はどの方法が妥当かの検討が必要となる。尿器の形状によってBWDによる処理だけでは洗浄が不十分になる可能性が示唆されたため、感染リスクの低減を目的とした洗浄しやすい構造の尿器の選択が求められる。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) 厚生労働省：改正医療法・感染症法を考慮した院内感染防止ガイドライン，2010.
- 2) Standardization IOF: ISO/TS 15883-5:2005. Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy: <https://www.iso.org/standard/41175.html>. accessed September 21, 2020.
- 3) 島 真理, 吉田理香, 大久保憲：テストソイルとアデノシン三リン酸測定値によるフラッシュャーディスインフェクターの洗浄評価. 日本環境感染学会誌 2019; 34(3): 147-54.

[連絡先：〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1
 済生会横浜市東部病院 TQM センター感染管理対策室
 大石貴幸
 E-mail: endlessjealousy@gmail.com]

Problem of Washing Evaluation Method for Bedpan Washers Disinfectors

Takayuki OHISHI

Department of Infection Control and Prevention, Total Quality Management Center, Saiseikai Yokohamashi Tobu Hospital

Abstract

The bedpan washer disinfectant (BWD) is a device that uses water, detergent, and steam to clean and disinfect toilet bowls and urinary tract. Toilet bowls and urinary tracts can cause the spread of infection if not properly cleaned and disinfected by BWD. In this study, we investigated the washing effects of BWD and operational issues using pseudo-pollutants. The subjects of the experiment were bed pans, bucket containers for portable toilets, and urinary tract. The washing evaluation was carried out according to the methods of England and Sweden specified in ISO / TS 15883-5: 2005. After applying pseudo-pollutants, washing was performed with BWD. Neither the British nor Swedish methods could completely remove the pseudo-pollutants, and the results between the two methods were inconsistent. The two washing evaluation methods differed in the washing evaluation results of BWD, and the accuracy as a tool for guaranteeing validation remained questionable. In addition, it was suggested that washing with BWD would result in insufficient washing of the handle of the urinary tracts, and that urine might remain at the joint of the urinary tract.

Key words: bedpan washer disinfectant, pseudo-pollutant, washing evaluation, toilet bowl, urine tract