

ASSIC(Asia Safe Surgical Implant Consortium)のご案内

日本手術看護学会は、ASSIC による、安全なインプラント手術器材提供に向けたアジアのコンソーシアムに参加します。

ASSIC(Asia Safe Surgical Implant Consortium)とは？

安全なインプラント手術器材提供に向けたアジアのコンソーシアムで、世界保健機関(WHO)が主導し、ソルベンタムの協力のもとで実施されています。

目的

手術患者の安全性向上と手術部位関連感染(SSI)の予防において、特に課題となる「インプラント器材の再生処理(洗浄・滅菌)」と「貸出手術用器具(LI)の適切な取り扱い」に焦点を当て、関連する滅菌技術への理解を深め、高い品質基準を設定・監視することガイドラインや推奨業務指針の策定に関わる各国の代表者が集い、遵守すべき指針についてコンセンサスを形成することです。

コンセンサス文書

- WHO などの国際団体をはじめ、アジア各国の OR 系学会を含む計 17 団体が支持するガイドランスです。

(2025.8.25)

医療施設における滅菌の品質保証

モニタリング カテゴリー		モニタリング頻度	
		蒸気滅菌	過酸化水素ガス滅菌
物理的インジケータ		各ロード (毎回)	
化学的イン ジケータ	包装外部用 インジケータ	各包装およびトレイ	
	包装内部用 インジケータ	各包装およびトレイ	
	ボウイー・デ イックテスト	プレバキューム式滅 菌器は毎日実施	
生物学的イン ジケータ	BI 日常モニ タリング	毎日 *	各ロード (毎回)
	BI インプラ ントロード	各ロード (毎回)	

* 少なくとも毎日、できれば各ロード (毎回)

承認した団体：



Supported by solventum
3M's healthcare business is now Solventum.

滅菌リコール方針 および手順



滅菌器は、生物学的インジケータ (BI) を使用して、すべての滅菌パラメータが達成されていることを実証するためにテストされる。陽性の生物学的インジケータが発生した場合、対応策が実施される。滅菌不良の原因がすぐに特定できない場合、医療器材を隔離し、最後の陰性結果のBIが出た滅菌回まですべての医療器材をリコール(回収) する必要がある。

承認した団体:



Supported by solventum
 3M's healthcare business is now Solventum.

貸し出し器具およびインプラントの適切な管理

ステップ 10



1 CSSDへの事前通知:

貸し出し器具やインプラントを受け取る前に、中央滅菌供給部(CSSD)に事前に通知します。



2 器具の適時受け取り:

既存のセットの場合、予定された手術の前2営業日(48時間)以内に器具を受け取ることを確認します。



3 在庫確認および検査:

受け取った貸し出し器具の在庫確認と検査を行い、その完全性と状態を確認します。



4 製造者の指示に従う:

器具固有の使用説明書(IFU)に従って、洗浄および分解に関する製造者の指示を遵守します。



5 機能および清浄度の検査:

貸し出し器具の機能および洗浄・除染のプロセスを検査します。



6 適切な包装:

貸し出し器具が推奨ガイドラインに従って適切に包装され、その特定の要件を考慮していることを確認します。



7 滅菌プロセス:

貸し出し器具を製造者の指示に従って、適切な滅菌方法を使用して滅菌します。



8 品質保証の監視:

すべての滅菌物に対して生物学的インジケータ(BI)での確認を実施し、インプラントを含むパックにはタイプ5化学的インジケータ(CI)を使用するなど、品質保証の措置を講じます。



9 手術後の迅速な処理:

手術後、貸し出し器具を迅速に処理して遅延を防ぎ、次の手術に向けて適時に利用できるようにします。



10 返却前の在庫確認:

返却前に貸し出し器具の在庫確認を行い、すべての器具が整理され、確認されていることを保証します。

承認した団体:



Federation of Sterilizing Research and Advisory Councils of Australia



日本手術看護学会
Japan periOperative Nursing Academy



KAORN
Korean Association of Operating Room Nurses



KA(C)SDN 병원중앙공급간호사회
Korea Association of Central Supply Department Nurses



VNICS
Viet Nam Infection Control Society
Hội Kiểm Soát Nhiễm Khuẩn Việt Nam

Supported by solventum
3M's healthcare business is now Solventum.