無菌調剤施設標準作業手順書

施行年月日：平成　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 管理担当者作成 | ㊞ |
| 管理責任者承認 | ㊞ |

改正の理由及び改正歴

|  |  |
| --- | --- |
| 改正年月日 | 改正内容 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

１　日常安全管理

⑴　防寒服・防寒具などのアウトウェアは、調剤薬局側に保管し、前室に持ち込まないこと。

⑵　利用者は、無菌調剤室提供薬局の責任者に申し出て予定時間を確認する。

⑶　処方せん記載事項の確認、投与経路、投与ルート、配合変化について事前に確認済みであること。

⑷　作業者が感染症に罹患している場合（咳嗽、喀痰、発熱、手指・皮膚創傷など）は、汚染の原因となることから無菌作業は行わない。

⑸　無菌作業の作業者は、手指や腕に装飾品（時計、指輪など）は着用しない。

⑹　入退室時には手指を薬用石鹸等でよく洗浄し、摺込式手指消毒剤（ウエルパス又は同等品）を両手によく摺り込んで消毒する。

２　空調設備の軌道

⑴　無菌調剤作業を行う開始20分前には、集合スイッチの空調リモコンスイッチの電源を入れる。

３　入室

⑴　前室入室時、すぐに専用のサンダルに履き替える。

⑵　前室にて上着や荷物を所定の場所に置き、手洗い器にて、スクラブ法による洗浄を実施すること。

⑶　ガウンなどの一式を着用し、手指消毒器で消毒する。

⑷　エアーシャワーを行った後、無菌調剤室へ入室。

４　物品等の搬入

⑴　薬品や器具は、包装、ダンボール箱から取り外し、出来るだけ塵埃を取り去る。

⑵　パスボックス内の薬剤・機材は消毒用エタノールで噴霧してからクリーンベンチ作業庫内に持ち込む。

⑶　クリーンベンチ作業庫内に薬剤・器具等を持ち込む場合は、送風機の電源を投入後20分以上経過していることを確認する。

⑷　持ち込みは必要最小限とし、過誤や汚染を防止するため、別処方や不必要な薬剤・機材等はおかないこと。

５　無菌調剤の実施

⑴　高カロリー輸液用

作業用パウダーフリーラテックス手袋を着用する。手首が露出しないようにガウンに手袋を被せる。

無菌作業の手技については、下記の原則を順守し「調剤指針 注射薬の調剤」に基づき実施する。

①　再度指示書と薬品の確認を行うこと。

②　調製物の操作面に指等が触れないようにすること。

③　調製時は前面フィルター面と操作点の間に障害するものがないこと。

④　調製中及び調製後に混入物や破損等がないか確認すること。

⑤　手袋の汚染や破損が考えられる場合や手袋を交換した時、安全キャビネット作業庫内へ手を入れる時はその都度、消毒用エタノールで消毒を行うこと。抗がん剤の浸透を防止するため手袋を規則的に（30分毎）交換すること。また、手袋が破れた、穴が空いた、あるいは汚染された際には即座に交換すること。

⑥　薬液をこぼした場合は、速やかに拭き取る。

６　調剤終了時の作業

⑴　監査者は処方内容、患者ラベル、混注内容（ベース液、空アンプル・バイアル）、肉眼的な色調変化・異物混入・破損の確認をする。

①　TPN用総合ビタミン剤配合時には遮光バッグをシーラーでパックする。

⑵　終了時、監査者は調製された最終製剤が適正であることを鑑査する。

①　注射処方せんと最終製剤のラベル表記を確認する。

②　ラベル表記と最終製剤本体とを確認する。

③　ラベル表記と調製時に混合した薬剤の空容器及び残量を確認する。

④　最終製剤の使用期限、補助的表示、保管条件など必要な情報伝達を確認する。

⑤　最終製剤が鑑査により適正であれば、サインまたは印を押す。

⑶　鑑査終了後、調製した製剤を搬出用パスボックスに収納する。

⑷　注射針は、ディスポーザブル針捨てボックスに捨てる。ゴミは所定のゴミ袋に廃棄後、その都度エアーシャワーから前室を通過して、前室側に搬出する。

【医療廃棄物の色】黄色：注射針、メスなど鋭利なもの

　　　　　※監査者は無菌作業者以外の者を推奨する。

７　調製物の確認

⑴　パスボックス内の調製物を前室の作業台に取り出す。

⑵　個々の調製物に異物の混入、破損・亀裂及びラベルの記載が正しいか確認する。

⑶　監査終了後、各自持参した保冷用クーラーボックスに収納し運搬する。

８　退室

⑴　無菌調剤室

室内に忘れ物がないか確認し、クリーンベンチ内の清掃を手順に従い実施後、エアーシャワーを経て前室に退室し、ディポーザブルガウンを着替える。ディスポーザブルのガウンは、無菌作業による腕の屈伸でリントがとびやすくなるため再利用はしないこと。

⑵　廊下の集合スイッチにあるクリーンベンチの送風機、空調設備、照明のスイッチの電源を切る。

⑶　利用者は、無菌調剤室提供薬局の責任者に申し出、無菌作業日報に必要事項を記入し退出する。

９　無菌調剤作業の記録

⑴　作業者は各自、無菌調剤に使用した処方せん、処方指示書、あるいは相当する他の文書を保存すること。

⑵　作業者は各自、無菌調剤作業日報を作成し保存すること。

１０　各区域の清掃・消毒

⑴　無菌調剤室

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 頻度 | 区域 | 実施内容 |
| 毎日（始業時） | パスボックス内  薬剤･機材を仮置きする  調剤室準備室の作業台 | 消毒用エタノールを噴霧し、滅菌ガーゼで清拭 |
| 毎日（終業時） | 床 | クリーンルーム用ダストワイパー（サニクロスプラス）又はクリーナーで埃を除去 |
| 輸液による汚れが著しい場合は、温水でブドウ糖成分を溶かして拭き取る |
| 前室の床 | クリーナーで埃を除去 |
| 手洗い器 | クリーンルーム用ワイパーで清掃 |
| 週１回 | 壁 | 消毒用エタノールを噴霧し、クリーンルーム用ワーパーで清拭 |
| 月１回 | 天井 | 同上 |

⑵　記録

掃除・消毒の実施記録は、様式１に記録する。

１１　機器の清掃・消毒

|  |  |
| --- | --- |
| 頻度 | 実施内容 |
| 作業開始前 | 作業の１０～２０分前より作動させてから、発塵が少ないクリーンルーム用不織布などでできた滅菌ガーゼに蒸留水を含ませ、エアーの吹き出し口から出口方向へ、奥正面、左右壁面の上方から下方、奥から手前へ清拭。  その後、滅菌ガーゼに消毒用エタノールを含ませ、掃除と同じ手順で消毒を行う。  （エタノール噴霧は作業者が吸い込む危険性があるため行わない方が良い。） |
| 作業終了後 | 機器を作動させながら、作業開始前と同様の手順で掃除、消毒を実施。 |
| 月１回 | プレフィルターを室外に持ち出し、掃除機で掃除。 |

１２．環境の監視

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施事項 | 実施内容 | 注意事項 |
| 落下菌の測定 | 使用状況に応じて落下菌の測定を行う。  ①無菌調剤室  ②クリーンベンチ内  （四隅及び中央の計5枚） | シャーレの開放時間は20分間とし、標準寒天培地（一般細菌測定用）及びポテトデキストロール寒天培地（真菌測定用）で行う。  測定結果は（様式２）に記録する。 |
| 表面付着  微生物測定 | クリーンベンチ内について、スタンプスプレードを使用して拭き取り検査を行う。 | 拭き取り面積は25㎠とする。  予め作成しておいた標準寒天培地の表面へ押し当てた後、35±1℃、48±3時間培養後、測定する。 |
| 評価基準 | 落下菌（直径84mmシャーレ）  表面付着微生物（/25㎠）  ①無菌調剤室-5cfu未満  ②クリーンベンチ-1cfu未満 | 基準を超えた場合は、直ぐに消毒作業を行い、基準を逸脱した場所または項目について再度試験を行う。  クリーンベンチ内の落下菌測定は、計測値の合計値が基準値内であることとする。 |
| 紫外線照射  の確認 | 紫外線インジケーターをクリーンベンチ内に貼り、変色の有無を確認。 |  |
| 無菌調剤室の環境監視記録（様式２）に記録する | | |

様式１

（　　　　　　年度）　清掃、消毒実施・点検記録

年度分（　　月実施）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 重点清掃・  チェック箇所 | 清掃頻度 | | | 清掃実施→「○」を記入、未実施→「－」を記入 | | | | | |
| 毎日 | 週1回  以上 | 月1回  以上 | 月曜 | 火曜 | 水曜 | 木曜 | 金曜 | 土曜 |
| ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
| 無菌調剤室 | 床 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 作業台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 壁 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 天井 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| パスボックス |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 前室 | 床 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 手洗いシンク |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 清掃状態の評価・措置 | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 整頓・清掃状態　チェック者のサイン | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 重点清掃・  チェック箇所 | 清掃頻度 | | | 清掃実施→「○」を記入、未実施→「－」を記入 | | | | | |
| 毎日 | 週1回  以上 | 月1回  以上 | 月曜 | 火曜 | 水曜 | 木曜 | 金曜 | 土曜 |
| ／ | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
| 無菌調剤室 | 床 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 作業台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 壁 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 天井 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| パスボックス |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 前室 | 床 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 手洗いシンク |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 清掃状態の評価・措置 | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 整頓・清掃状態　チェック者のサイン | | | | |  |  |  |  |  |  |

様式２

無菌調剤室の環境監視記録

年度分（　　月実施）

１　環境測定

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区画 | 落下菌測定（/1ｼｬｰﾚ） | | 落下菌  基準値  （1ｼｬｰﾚ） | 拭き取り試験  （/25㎠） | 拭き取り  基準値  （/25㎠） |
| 20分間開放時 | |
| 一般菌数 | 真菌数 |
| 無菌調剤室 |  |  | 5cfu未満 |  |  |
| クリーンベンチ内  (5枚の合計値を記入) |  |  | 1cfu未満 |  | 5cfu未満 |

２　クリーンベンチにおける紫外線ランプ有効性確認

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認日 | 月　　　日 | ～ | 月　　　日 |
| インジケーターの変色  ※インジケーターを貼付 |  |  |  |

【培養条件】

◆　一般細菌数：使用ふらん器（　B‐　　　　　　　　　）

|  |
| --- |
| 月　　日（　　）　　時　　分（　　℃） ～ 　　月　　日（　　）　　時　　分（　　℃） |

◆　真菌数：使用ふらん器（　B‐　　　　　　　　）

|  |
| --- |
| 月　　日（　　）　　時　　分（　　℃） ～ 　　月　　日（　　）　　時　　分（　　℃） |

【落下菌・拭き取り　判定】

|  |  |
| --- | --- |
| 生菌数判定 | 所属：　　　　　　　　　　　　試験官 |
| 真菌判定 | 所属：　　　　　　　　　　　　試験官 |

判　定　日：　　　　　年　　　月　　　日