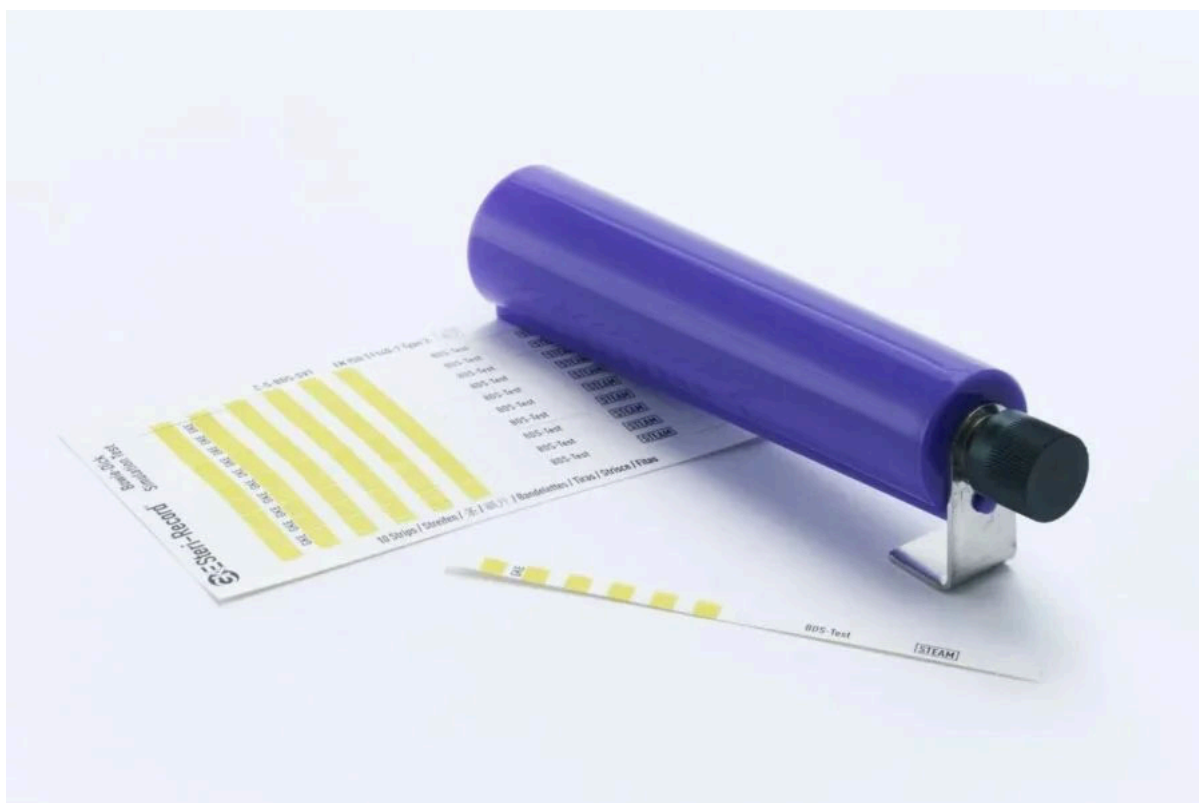


JOURNAL

再生処理の知識

ポウィー・ディックテストとは？ガイドラインの記載内容や実施方法、市販品の選び方について解説します。

2023.08.30 #BDテスト #ガイドライン #テストバック #ポウィー・ディックテスト



高圧蒸気滅菌器の空気除去および蒸気浸透の適格性を確認するポウィー・ディックテスト。

その日の滅菌器がきちんと稼働するかを確認する、とても重要な手順です。

- 「そもそもポウィー・ディックテストって何？」
- 「ガイドラインではどのように記載されている？」
- 「テストの具体的な実施方法は？」
- 「どのような基準で製品を選べばいい？」

そんな疑問をお持ちの方も、いらっしゃるのではないのでしょうか。

今回は、ポウィー・ディックテストに関するガイドラインの記載や実施方法、市販品の選び方などを解説します。

この記事を読めば、ポウィー・ディックテストの基礎知識を得ることができます。

目次

1. ボウイー・ディックテストとは？

- 1-1. 高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）の空気除去・蒸気浸透の適格性を確認する試験
- 1-2. （語源）1963年にBowie博士らによって開発された試験方法
- 1-3. ボウイー・ディックテスト原法は、タオルに化学的インジケータを挟み込んだもの
- 1-4. 近年では市販のボウイー・ディックテストを使用するのが主流
- 1-5. ボウイー・ディックテストの本質は不具合があった時に不合格を示すこと

2. ガイドラインや施設評価ツールにおける記載

- 2-1. ガイドライン2021では「必ず毎日実施する」ことが勧告されている
- 2-2. 施設評価ツールでは「毎日実施」が必須項目として記載されている

3. ボウイー・ディックテストの実施方法

- 3-1. テストパックはコールドスポットに設置する
- 3-2. ボウイー・ディックテストは暖機運転後に実施する
- 3-3. 試験条件（滅菌時間）は134℃ 3.5分
- 3-4. インジケータの結果を確認し、不合格であれば滅菌器の点検や修理を実施する

4. 市販のボウイー・ディックテストの選び方

- 4-1. 不具合の検知力で選ぶ
- 4-2. 単回使用／リユースタイプで選ぶ
- 4-3. 使い勝手に選ぶ（インジケータの記録など）

5. SALWAYのボウイー・ディックテスト

- 5-1. ISO 11140-4（欧州規格）に適合したリユースタイプのボウイー・ディックテスト
- 5-2. 高い検知力で、わずかな不具合を検知する
- 5-3. 扉パッキンの亀裂を検知した事例も
- 5-4. インジケータはコンパクトなシールタイプ
- 5-5. 米国規格に適合したモデルもある

6. よくある質問

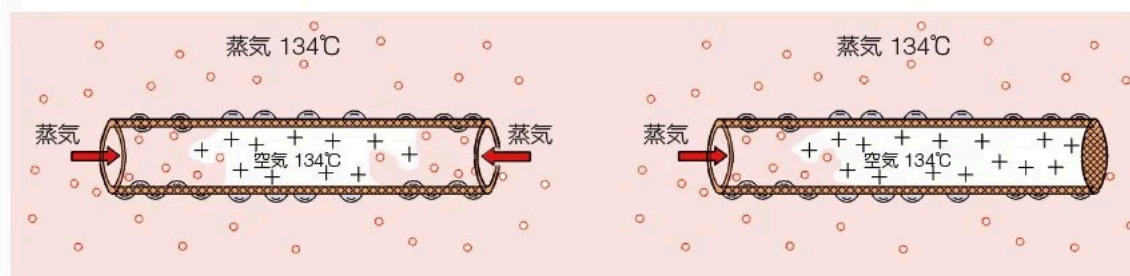
- 6-1. ボウイー・ディックテスト用インジケータのタイプ分類は？
- 6-2. 欧州規格と米国規格のどちらを使用すべきか？

1. ボウイー・ディックテストとは？

1-1. 高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）の空気除去・蒸気浸透の適格性を確認する試験

医療機関における滅菌法の第一選択である、高圧蒸気滅菌。高温の蒸気が器材に暴露し、凝縮を生じ高温の水となって滅菌します。高圧蒸気滅菌では、滅菌器内の器材のあらゆる表面に飽和蒸気が達することが必要不可欠です。

滅菌器内に空気が残存していると、器内に飽和水蒸気が到達せず、空気が残存した部分は乾熱状態となり、温度が上がっても滅菌不良の原因となることがあります。特に、ラバロ鉗子や気腹チューブなどの内腔構造を有する医療器材は、器材内部に含まれる空気を除去しにくい蒸気が浸透しづらいと言われています。



両側が開放された器材：蒸気は両側から入る

片側のみ開放された器材：蒸気は片側のみから入る

ボウイー・ディックテストは、医療器材を滅菌するのに非常に重要な、高圧蒸気滅菌器の空気除去性能を確認する試験です。

1-2. (語源) 1963年にBowie博士らによって開発された試験方法

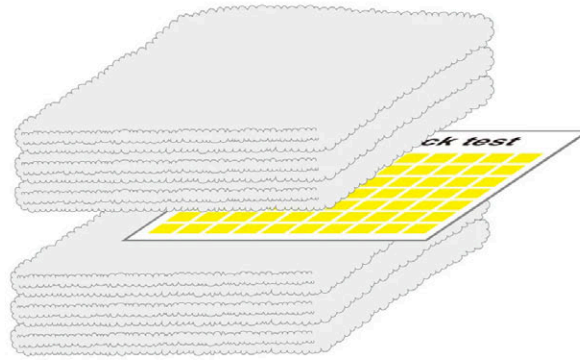
ボウイー・ディックテストは、人物名が語源です。1963年、英国のエジンバラ王立病院の臨床微生物学者であったBowie博士と技術者のDick氏が、真空式高圧蒸気滅菌器における空気除去の確認方法として発表しました。

開発後60年経過した今でも、世界中で実施されている試験です。

1-3. ボウイー・ディックテスト原法は、タオルに化学的インジケータを挟み込んだもの

ボウイー・ディックテストの原法は、積み重ねたタオルにボウイー・ディックテスト用の化学的インジケータを挟み込んで作成します。ボウイー・ディックテスト原法については、ISO 11140-3 (欧州) やISO 11140-5 (米国) で規定されています。

ボウイー・ディックテスト原法



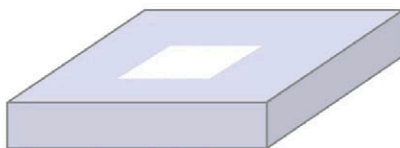
1-4. 近年では市販のボウイー・ディックテストを使用するのが主流

ボウイー・ディックテスト原法での運用には、以下のような課題があるとされています。

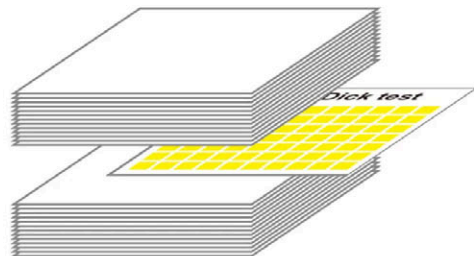
- ・テスト前にその都度作成しなければならず手間が発生する
- ・常に同じ品質のテストバックを作成することが困難

そのため、近年では、市販のボウイー・ディックテストが多用されるようになりました。

一般的な市販のボウイー・ディックテスト



外観



内部構造

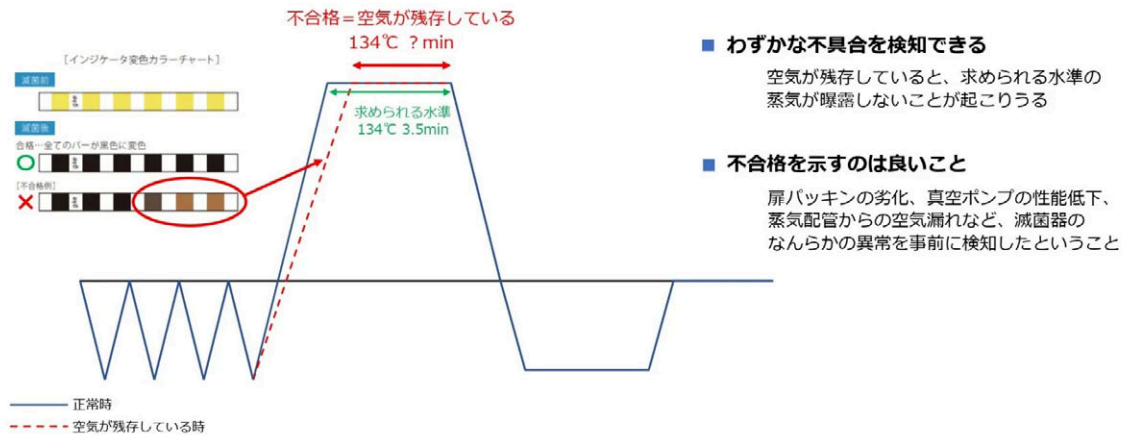
1-5. ボウイー・ディックテストの本質は不具合があった時に不合格を示すこと

ボウイー・ディックテストが不合格の場合、滅菌器に以下のような不具合が発生している可能性があります。

- ・滅菌器の扉パッキンの劣化
- ・真空ポンプの性能低下
- ・配管の劣化

滅菌器にこのような不具合がある状態では、滅菌器を運転しても医療器材を適切に滅菌できない可能性があるため、早急に滅菌器の点検・修理をする必要があります。

ボウィー・ディックテストに求められる性能



つまり滅菌器の適格性を確認するボウィー・ディックテストには、滅菌器に不具合があった際にきちんと不合格を示すことが求められます。

2. ガイドラインや施設評価ツールにおける記載

2-1. ガイドライン2021では「必ず毎日実施する」ことが勧告されている

『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』では、ボウィー・ディックテストの実施に関して、p.212に以下のように記載されています。

14.5 日常のモニタリング (ボウィー・ディックテスト)

(勧告)

14.5.1 真空式蒸気滅菌器に対して、**必ず毎日の運転開始前におこない**、合格することを確認する

14.5.2 真空式蒸気滅菌器に対して、滅菌器の移設、修理、故障、滅菌不良の際には3回連続おこない、合格することを確認する

14.5.3 ボウィー・ディックテスト試験は**暖機運転後に実施する**

毎日の運転開始前、暖機運転後に、必ずボウィー・ディックテストを実施し合格することを確認するよう勧告されています。

2-2. 施設評価ツールでは「毎日実施」が必須項目として記載されている

『医療現場における滅菌保証のための施設評価ツールVer.1.1』では、ボウィー・ディックテストについてp.4に以下のように記載されています。

22. 蒸気滅菌器を使用する前に、**滅菌器ごとにボウィー・ディックテストを毎日実施**していますか？【必須】

テストパックなどを使用し合否判定を行います。試験の条件は134°C3.5分です。暖機運転後に実施します。重力置換式蒸気滅菌器には必要ありません。

①はい (1点) ②いいえ (0点)

施設評価ツールにおける必須項目は「早急に改善が必要な項目」とされています。施設評価ツールにおいても、ポウイー・ディックテストを毎日実施することが強く推奨されていることがわかります。

3. ポウイー・ディックテストの実施方法

3-1. テストパックはコールドスポットに設置する

ポウイー・ディックテストに使用するテストパックは、空の滅菌器の最も滅菌条件の悪い場所（コールドスポット）に置きます。コールドスポットは通常、滅菌器の排気口上方（排気口部の10~20cm上部）に相当することが多く、滅菌器の下方、扉近くが一般的です。

3-2. ポウイー・ディックテストは暖機運転後に実施する

ポウイー・ディックテストは毎日の始業時に実施しますが、必ず滅菌器の暖機運転後に実施します。

暖機運転は、滅菌器内を均一に加熱し、夜間や休日などの滅菌器を使用しない時間に蒸気配管内に溜まったものも除去します。暖機運転をせずにポウイーディックテストを実施すると、通常よりも多くの蒸気が流入します。つまり、本来は不合格になる滅菌器において、合格となってしまう可能性があります。

3-3. 試験条件（滅菌時間）は134°C 3.5分

暖機運転後に、ポウイー・ディックテストプログラムを実施します。

ポウイー・ディックテストの試験条件は、134°C 3.5分間です。30秒単位の処理時間が設定できない滅菌器の場合は、処理時間は4分間としますが、4分間を超えてはいけません。4分間を超えてしまった場合、試験は無効とみなされます。

3-4. インジケータの結果を確認し、不合格であれば滅菌器の点検や修理を実施する

試験終了後、インジケータの結果を確認します。滅菌器から取り出した直後のテストパックは熱いので、注意してインジケータを取り出します。

インジケータの結果が不合格の場合、滅菌器の扉パッキンの劣化や真空ポンプの性能低下、配管の劣化などの不具合が発生している可能性があります。不合格が発生した場合は、早急に不良の原因を解明した上で修理し、再試験を実施します。

[インジケータ変色カラーチャート]

滅菌前



滅菌後

合格…全てのバーが黒色に変色



[不合格例]



4. 市販のボウイー・ディックテストの選び方

たくさんある市販のボウイー・ディックテストから、どのように選ばばいいの？ここでは、市販のボウイー・ディックテストを選定する際の視点をいくつかご紹介します。

4-1. 不具合の検知力で選ぶ

ボウイー・ディックテストの本質は、滅菌器に扉パッキンの劣化や真空ポンプの性能低下、配管の劣化などの不具合が発生した際に、きちんと不合格を示すことです。つまり、ボウイー・ディックテストにはわずかな不具合も見逃さない、高い検知力が求められます。

ボウイー・ディックテストに使用するテストパックは、以下の国際規格で規定されています。ISO 11140-4は欧州のボウイー・ディックテストパック用の規格で、7kgのコットンテストパックに相当します。ISO 11140-5は米国の規格で、4kgコットンテストパックに相当します。

欧州規格ISO 11140-4に適合したボウイー・ディックテストは、より一層厳しい条件となっており、高い不具合検知力を有します。

ボウイー・ディックテストパックに関する規格

	ISO 11140-4	ISO 11140-5
参照規格	欧州 (EN 285) ボウイー・ディックテストパック用規格	米国 (ANSI/AAMI ST 4) ボウイー・ディックテストパック用規格
標準テストパック基準 (重さ)	7±0.14kg	4±0.2kg
標準テストパック基準 (密度)	0.42kg/dm ³	0.20kg/dm ³

4-2. 単回使用／リユースタイプで選ぶ

市販のボウイー・ディックテストには、テストパックが単回使用のものと、リユースタイプのものがあります。単回使用はインジケータを設置する手間がない、リユースタイプはコストやゴミを削減できる、といったメリットがあります。

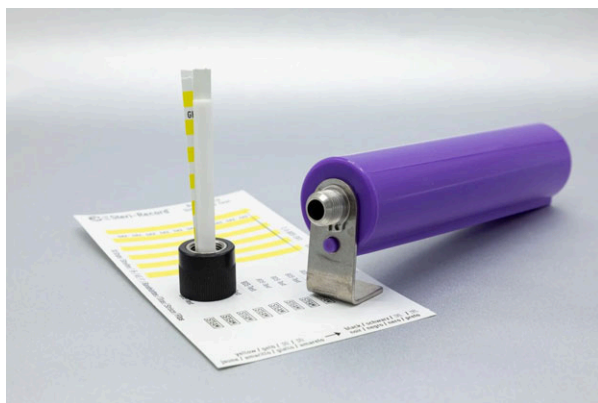
4-3. 使い勝手で選ぶ（インジケータの記録など）

ボウイー・ディックテストは、毎日実施する試験です。そのため、インジケータの記録のしやすさなどの使い勝手も、選択する際の視点の1つになります。

5. SALWAYのボウイー・ディックテスト

5-1. ISO 11140-4（欧州規格）に適合したリユースタイプのボウイー・ディックテスト

厳格な欧州規格 EN ISO11140-4（7kgコットンテストパック）に適合したボウイー・ディックテストです。本体はコンパクトなリユースタイプで、8,000回以上繰り返し使用することができます。



5-2. 高い検知力で、わずかな不具合を検知する

ある医療機関が、ボウイー・ディックテスト原法と市販品を比較検証した結果です。

ボウイー・ディックテストの検知力を検証する方法として、真空引き（空気除去）をわざと甘くして、滅菌条件を悪くする方法があります。空気除去が甘かった際に、ボウイー・ディックテストがきちんと不合格を示すかを確認する試験です。

SALWAYのボウイー・ディックテストは、真空パルスを2回にした際に、わずかな残存空気を検知して、唯一不合格を示したことが確認されています。

ボウイー・ディックテストの比較検証 (空気除去と蒸気浸透検知力)

		SALWAY 欧州規格 リユースタイプ	欧州規格 オリジナル コットンバック (7kg)	A社 欧州規格 テストバック	B社 欧州規格 テストバック	C社 欧州規格 テストバック	D社 欧州規格 テストバック	E社 米国規格 テストバック	米国規格 オリジナル コットンバック (4kg)
良 ↓ 条件 ↓ 悪	真空ハルス 3回	○	○	○	○	○	○	○	○
	真空ハルス 2回	×	△	○	○	○	○	○	○
	真空ハルス 1回	×	×	×	×	×	×	×	×

○	合格
△	一部不合格
×	不合格

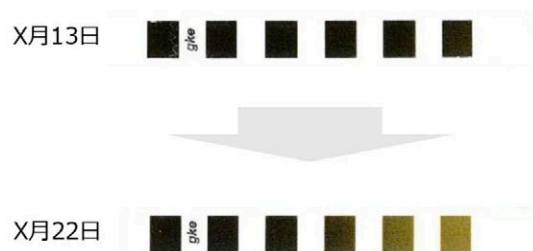
資料：某大学病院による比較検証の結果を基に名義作成

5-3. 扉パッキンの亀裂を検知した事例も

こちらは、実際のボウイー・ディックテストユーザーの試験結果の一例です。

SALWAYのボウイー・ディックテストが不合格を示したため原因を調べたところ、滅菌器の扉パッキンに亀裂が入っており、空気漏れが発生していたことが判明しました。

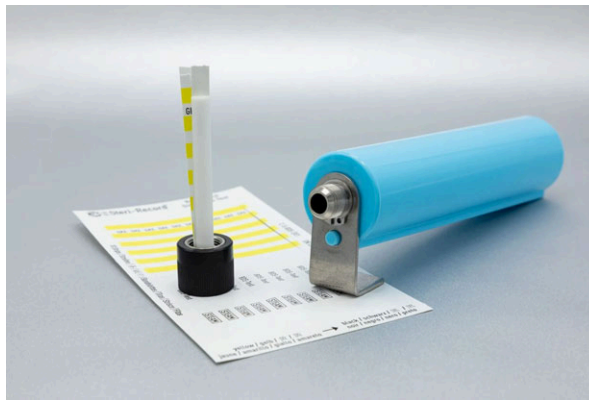
SALWAY ボウイー・ディックテストによる 滅菌器の不具合検知の事例



5-4. インジケータはコンパクトなシールタイプ

インジケータのサイズは63mm×6mmで、非常にコンパクトです。薄く小さいので、記録台帳がかさばりません。また、インジケータの裏面はシールになっているため、記録用紙に貼付する際の糊付けが不要です。

A4サイズの記録用紙にインジケータを貼付した様子



米国規格 ISO 11140-5 (4kgコットンテストパック) に適合した、ポウイー・ディックテスト (米国規格) も用意しています。SALWAYでは、使用している滅菌器の性能にあったポウイー・ディックテストを使用することを推奨しています。

6. よくある質問

6-1. ポウイー・ディックテスト用インジケータのタイプ分類は？

ポウイー・ディックテストは、特定の試験のためのインジケータであるため、ISO 11140-1 化学的インジケータのタイプ分類におけるタイプ2インジケータとして分類されます。

ISO 11140-1 化学的インジケータのタイプ分類

分類	名称	用途・特徴
タイプ1	プロセス・インジケータ	医療器材が滅菌工程を通過したか否かを確認するために使用される。包装材の外側に貼付するか、あるいは外側から目視確認できるようにする
タイプ2	特定の試験のためのインジケータ	真空式蒸気滅菌器の空気除去の適格性を確認する ポウイー・ディックテスト 用のインジケータや、蒸気浸透性を確認するホローロード型PCDなどが該当する
タイプ3	シングルバリアブル・インジケータ	1つの重要プロセス変数に反応する
タイプ4	マルチバリアブル・インジケータ	2つ以上の重要プロセス変数に反応する
タイプ5	インテグレーティング・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。指標菌の値と関連した反応をする
タイプ6	エミュレーティング・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。合格条件と不合格条件の条件幅が最も狭く、指定された滅菌条件 (SV) を最も精度高く検知する

6-2. 欧州規格と米国規格のどちらを使用すべきか？

使用している滅菌器の性能にあったものを使用することを推奨しています。

SALWAYでは、まずはより厳格な欧州規格のポウイー・ディックテスト (パープル) を試して頂き、合格しないようであれば米国規格のポウイー・ディックテスト (ライトブルー) を試して頂くことを推奨しています。

ボウイー・ディックテストの試験結果（不合格）



ボウイー・ディックテスト（米国規格）の試験結果（合格）



いかがでしたでしょうか？

ボウイー・ディックテストに関するお問合せや各種ご依頼（お見積り/サンプルなど）は、営業担当またはSALWAYウェブサイトのお問合せフォームよりご連絡下さい。