

CSSD Case Report

Vol.8

「滅菌供給部門と医療現場をつなぐ」「医療施設の滅菌供給部門同士をつなぐ」
そんな冊子としてお役に立てることを目指します

有資格者の専門性を活かした組織づくり

～学び続ける組織を目指して～

医療現場における滅菌供給業務は、患者安全の最後の砦として極めて重要な役割を担っています。しかし、多くの施設では人手不足と業務量増加という課題に直面しており、効率的かつ質の高い滅菌供給業務をいかに実現するかが喫緊の課題となっています。

広島大学病院 滅菌器材管理室では、組織の再構築に4年をかけ、有資格者の専門性を最大限に活かした独自の運営体制を確立しました。直接雇用による人材育成、根拠に基づく業務の見直し、外部評価を通じた継続的な改善など、持続可能な滅菌供給業務運営のモデルケースとして参考になる多くの取り組みを実践しています。今回、同室の組織運営から品質管理の実際などの幅広い取り組みについて、管理者と実務者のそれぞれの視点からお話をうかがいました。

お話をうかがった方



松本 恭子 氏

広島大学病院 SPDセンター
滅菌器材管理室 室長・看護師長
医学部臨床准教授



河野 雅江 氏

同院 SPDセンター
滅菌器材管理室
第1種滅菌技師



清河 瞳 氏

同院 SPDセンター
滅菌器材管理室
第1種滅菌技師

管理者の視点から見た組織づくり

当院は広島県内唯一の大学病院で、年間手術件数は約9,300件です。滅菌器材管理室の特徴は、国立大学病院としては珍しく委託業者を導入せず、全スタッフを病院職員として直接雇用していることです。これにより院内での教育や研修を実施しやすい環境が整い、スタッフが専門職

として成長できる体制を構築しています。

滅菌に関連する有資格者は、第1種滅菌技師2名、第2種滅菌技士9名です。資格取得にかかる費用は病院が負担し、キャリアプログラムに沿った計画的な資格取得を推進しています。

組織再構築への取り組み

滅菌器材管理室は、室長を兼務する看護師長をトップとして、第1種滅菌技師、第2種滅菌技士、各工程のリーダーで構成されています(図1)。この体制を構築するにあたり、まず第1種滅菌技師が洗浄・滅菌後の最終的な質保証という本来の職務に専念できる環境の確保を最優先に考えました。

滅菌器材管理室の役割					
「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」を基に、再使用可能医療機器の洗浄・滅菌の質を担保し、安全そして安定的に供給すること					
看護師長 滅菌器材管理室室長	滅菌器材管理室室長として、滅菌器材管理室の役割が果たせるよう管理運営を行う				
看護師	看護師長の指示のもと、部署の役割達成に向け、業務実践、職員指導を行う				
第1種滅菌技師	看護師長の命を受け、専門的知識及び技術を用いて洗浄・滅菌の質保証と業務の総合的 management を実践する				
リーダー	看護師長、看護師の指示のもと、器材の洗浄、滅菌の質保証と安定供給のための日々の業務調整および業務上必要な対外的対応を行う				
洗浄	☆洗り 洗浄室業務全般の統括、洗浄業務の進行状況の確認と報告 手術、医科、歯科器材の洗浄、軟性内視鏡の洗浄				
洗浄	洗1 手術、医科、歯科器材の仕分け・洗浄準備、器材の用手洗浄、カート洗浄機での洗浄				
	洗2 手術、歯科、医科器材の仕分け、洗浄準備、器材の用手洗浄、カート洗浄機での洗浄、器材の再洗浄、軟性内視鏡の洗浄				
	内視鏡 軟性内視鏡の回収、洗浄、組立、供給 用手洗浄器材の拭き上げ、洗浄・乾燥後器材の組立室への搬送				
	遅2 (11:15~) 手術、歯科器材の仕分けと洗浄、器材の用手洗浄、器材の再洗浄、カート洗浄機での洗浄、歯科器材の抽出、洗浄器材・コンテナの処理、洗浄室の終業業務				
組立	☆OP1 手術器材組立業務全般の統括、業務の進行状況の確認と報告 手術器材のメンテナンス、組立				
組立	OP 手術器材のメンテナンス、組立				
	OP4 手術器材のメンテナンス、組立、手術器材洗浄後の処理				
組立	☆医科1 医科器材の組立全般の統括、業務の進行状況の確認と報告 医科器材の使用回収、ラベル発行、滅菌準備				
組立	医科2 医科器材のメンテナンス、組立、滅菌準備				
	歯科1 歯科器材の使用回収、ラベル発行、滅菌準備				
	医科2 タービン、バキュームの滅菌準備、歯科セットの組立、洗浄後器材・コンテナの処理				
滅菌	☆滅菌 滅菌業務全般の統括、業務の進行状況の確認と報告 滅菌業務全般				
滅菌	既滅菌 滅菌物の処理、滅菌物・洗浄物の払い出し				
	遅1 (11:15~) 滅菌業務全般、滅菌物の処理、洗浄器材・コンテナの処理 17:15以降業務の進行状況の確認と報告、トラブル発生時の報告、滅菌器材管理室全体の終業業務				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>セクションリーダー(☆)の役割</th> <th>メンバーの役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 総合リーダーの指示のもと ●担当するセクションの統括 ●業務の進行状況の確認と報告 ●トラブル発生時の原因究明と対策の検討 </td> <td> セクションリーダーの指示のもと ●任された業務を確実に実施する ●報告・連絡・相談を行う </td> </tr> </tbody> </table>		セクションリーダー(☆)の役割	メンバーの役割	総合リーダーの指示のもと ●担当するセクションの統括 ●業務の進行状況の確認と報告 ●トラブル発生時の原因究明と対策の検討	セクションリーダーの指示のもと ●任された業務を確実に実施する ●報告・連絡・相談を行う
セクションリーダー(☆)の役割	メンバーの役割				
総合リーダーの指示のもと ●担当するセクションの統括 ●業務の進行状況の確認と報告 ●トラブル発生時の原因究明と対策の検討	セクションリーダーの指示のもと ●任された業務を確実に実施する ●報告・連絡・相談を行う				

図1 滅菌器材管理室の役割と業務内容

ここを起点として、次に第2種滅菌技士のすべき仕事、スタッフのすべき仕事を決めるという手順で組み立てていき、現在の組織が出来上がりました。具体的には、第1種滅菌技師が質保証と業務全体の管理を担い、第2種滅菌技士が各工程での実務とスタッフへの指導を行い、スタッフが有資格者の指導の下で基本的な業務を担当するという明確な役割分担を確立しています(表1)。

この体制が機能するまでには約4年を要しましたが、現在では有資格者が専門性を活かした業務に集中できる環境が整っています。

表1 滅菌器材管理室の役割分担

	A(業務)	B(教育)
主な活動内容	<ul style="list-style-type: none"> マニュアル全般の改訂 器材管理 業務改善 洗浄の質保証と評価 	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌の質保証と評価 感染対策 新人、現任教育の企画運営 新人、現任教育全般の実践
共通	<ul style="list-style-type: none"> マニュアルの内容確認、および業務改善提案 マニュアル(ガイドライン)に沿った業務遂行 業務改善の提案 物品管理、環境調整の実践 新人、現任教育 	
担当	<ul style="list-style-type: none"> マニュアル全般 物品管理、環境調整の企画運営 ミーティングの運営 物品管理(全般)の確認 洗浄マニュアルの確認 内視鏡マニュアルの確認 医科組立てマニュアルの確認 バリデーション担当 器材管理 洗浄室の環境整備 内視鏡周辺環境整備 物品庫の文房具管理、環境整備 	<ul style="list-style-type: none"> 勉強会の企画運営 教育全般 環境整備の確認 滅菌マニュアルの確認 OP組立てマニュアルの確認 歯科マニュアルの確認 バリデーション担当 材料管理 既滅菌室の環境整備 組立て室の環境整備 会計

運営方針と人材育成

管理者として常に「効率性」と「効果性」を最優先に考えています。人手不足が常態化する一方で手術件数は増加し続け、それに伴い滅菌供給業務の負荷も増大しているため、この2つの要素は欠かせません。

例えば、滅菌器や洗浄器などの機器選定において、効率性と効果性は重要な判断基準となっています。与えられた時間はすべての人に平等である以上、より高い効率と効果を常に意識して運営しています。このポリシーに基づき、自動化や処理時間の短縮を重視した機器導入を進めており、スタッフがより専門的な業務に集中できる環境づくりを心がけています。

人材育成においては、キャリアプログラムを整備し、3年目で第2種滅菌技士の資格取得を目指します。5年目を過ぎたころからリーダー、サブリーダー業務を担当してもらい、6年目で第1種滅菌技師を目指すという段階的な育成を行っています。

また、第2種滅菌技士以上の有資格者には、月1回程度の学習会で自身の学習成果を発表してもらっています。具体的には、ガイドラインの読み解きや施設評価ツールの各セクションをテーマとした勉強会を実施しています。「人に教える」機会を積極的に設けることで、知識の定着と指導力の向上を図っています。

実務責任者の視点から見た品質管理

リリース基準の確立と運用

従来から日常点検として実施してきた項目を、「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に明確に規定されたタイミングで体系化し、統一されたリリース基準として確立しました(表2)。

最終判定は、まず滅菌供給業務を担当する第2種滅菌技士が1回目の確認を行い、その後、第1種滅菌技師が最終確認を実施します。さらにリーダーも確認に加わり、これらすべてのチェックが完了してから払い出しとなります。有資格者とリーダーによるダブルチェック体制を構築し、品質保証の観点から確実性を重視した運用を行っています。

表2 広島大学病院におけるリリース基準

以下の要件に適合した器材(機器)を各部署に供給する。	
3) 滅菌	
(1) 蒸気滅菌装置	
年1回の点検及びバリデーションを実施し、装置が正しく稼働しバリデーション結果をもとに適正に使用していることが前提となる。	
①	装置の日常点検に問題が無い
②	暖機、BD結果に問題が無い
③	決められた積載量を超過していない
④	正しいコースでエラー表示なく滅菌が終了
⑤	チャート紙で135°C 9分、121°C 20分、134°C 18分の保持、波形に問題が無い
⑥	BI、PCD(CI)判定は2者で確認し問題が無い
(2) 過酸化水素ガス滅菌装置	
年1回の点検及びバリデーションを実施し、装置が正しく稼働しバリデーション結果をもとに適正に使用していることが前提となる。	
①	装置の日常点検に問題が無い
②	正しいコースでエラー表示なく滅菌が終了
③	チャート紙に工程完了と記載されている
④	BI、CI判定は2者で確認し問題が無い

複合評価によるリリース基準を確立

蒸気滅菌において、以前は1日の最初の稼働時のみBI(生物学的インジケータ)を使用し、滅菌工程(物理的パラメータ)の確認は翌日の朝にまとめて行っていました。しかし、この方法では問題発生時にどこまで遡って対応すべきかが不明確でした。

そこで、問題発生時のリスク軽減とガイドライン遵守の観点から、毎回のBI使用に運用を変更しました。これにより第1種滅菌技師が都度確認する必要がありますが、明確な判定結果が得られるため、品質保証の観点から非常に有効です。

バリデーションの実際

以前、滅菌器メーカーに参照負荷を用いたバリデーションを実施してもらいました。しかし、実際の手術器材については未着手であったため、ロボット支援手術のスコープを使用し滅菌剤が適切に接触するか検証を行いました(表3)。包装内部に設置したタイプ4のCIカードの合格やBIの陰性を確認することができ、安心して滅菌物の供給ができると確信しました。

表3 バリデーション検証計画及び結果

検証年月日	20××年×月×日	定期・臨時	臨時
検証名	スピード滅菌システム ES-1400(過酸化水素ガス滅菌)の検証		
検証理由	ES-1400に搭載した被滅菌物の過酸化水素ガスの曝露状態の確認を行う		
方法	実施方法	ダヴィンチスコープのケース内3カ所(スコープ先端近傍・中心部分・操作部分近傍)にCIとBIを設置し、滅菌ラップで包装し、2セット準備し、ES-1400の上段・下段にスコープを設置した	
	コールドスポット	下段手前	
予測される効果	現在の運用が適切であるかの判断		
実施号機	ES-1400		
使用材料	<ul style="list-style-type: none"> ダヴィンチスコープ(ステンレスケースに格納)2台 CIカード:トライメトリック タイプ4、e-CARD one BI:アテスト 1295 滅菌ラップ(160cm×160cm) 		
実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ダヴィンチスコープのケース内3カ所にCIとBIを設置 コールドスポットには、滅菌バッグに挿入したCIとBIを設置 ショートサイクル ソフトモードで運転 結果の確認を行う 		
結果	<ul style="list-style-type: none"> ケース内3ヶ所のCIとBIの結果は全て合格(陰性)を示した。 物理的パラメータは許容値を示していた 		
評価	ダヴィンチスコープは現在のショートモードでの運用で問題ないと考えられる		
業務変更の有無	無	有の場合の変更内容	

バリデーションを実施する際には、検証する理由や実施方法、試験結果、評価について文書化することが求められます。これらの書類は第1種滅菌技師が作成し、看護師長の承認を得る体制を確立しています。

組織全体での学習と改善

外部評価を通じた気づき

SolventumによるCSSDラウンドでは、多くの気づきがありました。これまで業務の無駄を省いてスリム化してきたつもりでしたが、「なぜこの業務を行っているのか?」という質問に答えられない場面が多々あり、根拠を持たずに継続してきた業務がいかに多かったかを痛感しました。

以前は、前任者から引き継いだ方法を忠実に実行することに専念し、業務内容に疑問を抱くことはありませんでした。外部評価での様々な指摘により、これまで当然と思っていた業務に対しても問題意識を持てるようになったことが大きな変化です。CSSDラウンド後、「前からやっていたから」と「自分は聞いていない」という2つの言葉の使用は禁止し、常に根拠を持って業務に取り組むようにしています。

エビデンスの更新に伴いガイドラインも改訂されるため、継続的な情報アップデートが不可欠です。コロナ禍でWEBベースの学習環境が整備されたことを活用し、積極的な情報収集を推奨しています。

教育冊子の活用

新人教育では、新人の知識レベルや理解度を把握し、効果的な指導計画を立てることが困難で、実務から入って後



図2 手術室看護師が知っておきたい基礎知識

付けでエビデンスを教えることになりがちです。「手術室看護師が知っておきたい基礎知識」(図2)は、非常に分かりやすく構成されており、指導者にとって教えやすく、学習者にとって理解しやすい内容になっています。口頭による一方的な指導とは異なり、教材を共有することで指導者と学習者が歩調を合わせて相互理解を深めながら学習を進められるため、教育効果が格段に向上します。

実際に新人スタッフには本冊子を配布し、書き込みながら学習してもらっています。これにより、教える側も説明しやすく、学ぶ側も要点を整理しながら理解を深めることができています。

今後の展望と課題

洗浄業務については委託化を予定していますが、すべてを委託するのではなく、質保証は当院職員が担当するという明確な役割分担を行う予定です。そのための組織体制の再構築が重要な課題となります。また、新しい蒸気滅菌器の導入に合わせて、より効率的な業務フローの確立とマニュアルの改訂を進める予定です。

当院ではこれまで、洗浄・滅菌に関連するリコールが

1件も発生していません。これは工程内に複数のチェックポイントを設け、すべてクリアしなければ払い出せない仕組みを構築しているためです。このシステムを維持するため、今後も「学習し続ける組織」でありたいと考えています。スタッフの入れ替わりがあっても質の高い業務を継続できるよう、組織内に学び、考え、教える文化を根付かせることが使命です。

2025年10月発行
Solventumおよびそのロゴ、その製品名等に使用される商標はSolventum及びその関連会社の商標です。3Mおよびそのロゴは3Mおよびその関連会社の商標です。その他の商標はそれぞれの権利者の商標です。

 solventum

メディカルサージカル事業部

<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© Solventum 2025. All Rights Reserved.
HPM-1261-A

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 0570-000-470

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)

3Mのヘルスケア部門はソルベンタムという独立した企業になりました。