

第46回日本手術医学会総会 共催セミナー
2024年12月20日（金） グランキューブ大阪

各医療施設における 滅菌供給部門のQMSの実際 （CSSD Round から見たもの－文書化および記録のあり方－）



医療現場における滅菌保証は患者安全の根幹をなす重要な要素である。浜松医科大学医学部附属病院と津久見市医師会立 津久見中央病院の滅菌供給部門（CSSD）における品質マネジメントシステム（QMS）の取り組みをご紹介します。

両施設は規模や人員配置が大きく異なるものの、それぞれの環境に適したQMS構築に取り組んでいる。特に外部監査を契機とした改善活動や、限られた人員での効率的運営など、他施設の参考となる知見が多く含まれている。



座長
江島 豊 先生
東北大学病院
材料部 部長・特命教授



演者
彦坂 宗平 先生
浜松医科大学医学部附属病院
材料部 副看護師長



演者
戸田 美穂子 先生
津久見市医師会立 津久見中央病院
看護部 部長／感染管理認定看護師

CSSDの体制

医療施設におけるCSSDは大規模病院から中小規模病院まで様々な施設で稼働しているが、病床数、手術件数、マンパワー、組織体制には大きな差がある。

浜松医科大学医学部附属病院では、麻酔科医が部長・副部長を務め、第2種滅菌技士の資格を持つ看護師が副看護師長として専任配置されている。その他19名の直接雇用スタッフがおり、うち第1種滅菌技師と第2種滅菌技士が各1名含まれている。一方、津久見市医師会立 津久見中央病院では、外来師長がCSSD管理者を兼務しているが、実質的な管理は手術室副師長が担当しており、組織的には手術室の管理下にある。常駐スタッフは第2種滅菌技士の資格を持つ看護助手1名のみで、手術室看護師がサポートする体制となっている。

	浜松医科大学医学部附属病院	津久見市医師会立 津久見中央病院
病床数	613床	120床
手術件数(年間)	9,081件	214件
CSSDの体制	管理体制 ・医師(部長・副部長) ・副看護師長(専任)	・外来師長(兼務) ・手術室副師長
スタッフ構成	・専従19名(滅菌技師・士有資格者を含む) ・病院職員のみ	・看護助手1名(第2種滅菌技士)、手術室看護師(サポート) ・病院職員のみ
組織上の位置づけ	独立部門	手術室が管理

リリース基準

リリース基準とは、再生処理された医療機器(RMD)が患者に使用可能であることを確認し、払い出すための判断基準である。適切なリリース基準の設定と運用は滅菌保証体制の中核をなし、患者安全に直結する。

浜松医科大学医学部附属病院では、リリース基準の確認は全スタッフが行うが、判断が困難な場合は第2種滅菌技士が、基準逸脱の懸念がある場合は第1種滅菌技師が判断する階層的な体制を構築している。また外部ラウンドにより、リリース基準の明確化・明文化が求められた。国立大学病院材料部の相互チェックでは、蒸気滅菌器のリリース方法の不十分さを指摘され、パラメトリックリリースから毎回の生物学的インジケータ(BI)実施へ変更した。また、洗浄器の毎回のリリース基準の不十分さも指摘され、洗剤投入確認のためのLAN工事を手配した。

津久見市医師会立 津久見中央病院のウォッシャーディスインフェクターは、記録紙が洗浄器に内蔵されていないため未実施だが、毎回のサイクルで洗浄インジケータを使用し、洗浄剤の残量確認も行っている。蒸気滅菌器はサイクルごとに記録紙を確認し、1日1回のボウイー・ディックテストを実施している。滅菌ごとの包装内化学的インジケータ(CI)挿入、サイクルごとのBI使用という基準で運用している。

	浜松医科大学医学部附属病院	津久見市医師会立 津久見中央病院
洗浄工程	外部監査により「洗浄器の毎回のリリース基準の不十分さ」を指摘され、改善に取り組み中。 洗剤投入確認のためのLAN工事を予定。	ウォッシャーディスインフェクター： ・洗浄インジケータをサイクルごとに使用 ・洗浄剤の残量確認
滅菌工程	当初はパラメトリックリリースを採用していたが、外部監査でPQ(稼働性能適格性評価)の不十分さを指摘され、毎回BI(生物学的インジケータ)で確認する方式に変更。	蒸気滅菌器： ・記録紙をサイクルごとに確認 ・1日1回のボウイー・ディックテストを実施 ・CI(化学的インジケータ)を包装内に挿入 ・BI(生物学的インジケータ)をサイクルごとに実施
担当者	全スタッフが確認(判断困難時:第2種滅菌技士、基準逸脱懸念時:第1種滅菌技師)	第2種滅菌技士を含むスタッフが確認
文書化状況	リリース基準の明確化・明文化が課題とされ、改善を進めている。	保有機器のリリース基準を明確に定め、運用している。

QMSにおける取り組み

QMSとは品質マネジメントシステム(Quality Management System)の略称であり、CSSDにおいては一定の品質水準を保つための体系的な管理体制を指す。日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」では、CSSDにおけるQMSの重要事項として「文書化および記録」「責任と権限」「製品の識別」「教育と訓練」の4点が挙げられている。この4つの重要事項に沿って両施設を比較した。

浜松医科大学医学部附属病院では、施設評価ツールを用いた評価で文書化および記録の項目が最も低い点数であったことから、標準作業手順書(SOP)の新規作成に取り組んだ。責任と権限については、従来のフラットな組織体制から第1種滅菌技師・第2種滅菌技士を中心とした階層的な組織に再編し、専門性を活かした役割分担を明確にした。製品の識別では2ゾーン方式の中で境界線を明確化し、教育と訓練においては体系的な理解度確認システムを構築している。

一方、津久見市医師会立 津久見中央病院では、限られた人員の中で効率的なQMS運用を図っている。文書化および記録ではオンラインフォームを活用したペーパーレス化を推進し、責任と権限では看護部長(感染管理認定看護師)が中心となって各種委員会との連携を図っている。製品の識別では視覚的に分かりやすい表記とCIの使い分けを行い、教育と訓練では外部研修への積極的参加と地域の研究会活動を通じた質向上に取り組んでいる。

	浜松医科大学医学部附属病院	津久見市医師会立 津久見中央病院
文書化および記録	<ul style="list-style-type: none"> 施設評価ツールで最も点数が低かった項目 当初は作業の一部のみ文書化(作成年不明) 新たに標準作業手順書(SOP)を作成 洗浄器、乾燥器、シーラー等の点検記録体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業手順書(SOP)に基づき、業務を履行 オンラインフォームを活用した記録システムの導入 洗浄作業記録、滅菌作業記録、装置の日常点検記録、運転記録を整備 ペーパーレス化を推進
責任と権限	<ul style="list-style-type: none"> 当初は管理者の下で全スタッフがフラットな立場で業務を履行 第1種滅菌技師・第2種滅菌技士をリーダー・サブリーダーとして組織構造を変更 第1種滅菌技師を準職員から正職員に変更 週1回、滅菌保証ミーティングを実施 	<ul style="list-style-type: none"> 中央材料室は看護部に属する 手順の承認は看護部長(感染管理認定看護師)が実施 リリース基準等は医療安全委員会、手術室運営委員会、院内感染対策委員会で決定 看護部長が機器選定や病院決定機関との交渉を担当 第2種滅菌技士の定期的な研修参加をサポートし、ガイドライン遵守を目指す
製品の識別	<ul style="list-style-type: none"> 2ゾーン方式 組立エリアと既滅菌エリアの境界を黄色と黒色のトラテープで明確化 洗浄室では台車を色分けし、ゾーニングに対応 	<ul style="list-style-type: none"> 汚染器材回収容器に「汚染物入れ」と表記 CIは包装外部にタイプ1、内部にタイプ5を使用し、未滅菌と滅菌済みを識別
教育と訓練	<ul style="list-style-type: none"> 勉強会実施後にミニテストで理解度を確認 テスト結果を集計・保管し、間違いは本人にフィードバック 日本医療機器学会「滅菌管理部門スタッフのための教育ツール」を活用 スタッフを小グループに分け、第1種滅菌技師・第2種滅菌技士を指導役として参加型の読み合わせ形式で学習 	<ul style="list-style-type: none"> 第2種滅菌技士の資格取得を推進 外部研修に積極的に参加し、伝達講習を実施 新規購入RMDの再生処理に関する文書確認と勉強会の開催 大分県洗浄・滅菌業務研究会活動を通じた洗浄・滅菌業務の改善および質向上

国立大学病院材料部の相互チェック — 外部ラウンドで得られたもの

2022年4月の配属から「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」と「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」をもとに滅菌保証体制を整えてきたが、あくまで自己評価の中で動いていたため、2022年度の目標として外部監査を受けることを目標とした。

同年7月に受けたSolventumのCSSDラウンドで明らかになった課題では、リリース基準の明確化・明文化、リコール基準の明確化、ゾーニングとその表示、機械洗浄に対して毎回のリリース基準の明確化・明文化、表示することが指摘された。

リコール基準の明確化に関しては、「イラストでよくわかるはじめての洗浄・消毒・滅菌ラウンド」(図1)を参考に、リコールの気づきを各種インジケータによるものと、機器故障、操作ミスによるものに分けて理解を促した。また、リコールを適切に行うための手順も明確にした。



図1 リコール基準の明確化に活用した教育資料

同年8月には、国立大学病院材料部の相互チェックによる外部ラウンドを受けた。その結果、危険部位に使用する滅菌物へのプリオン対策、記録、トレーサビリティ、蒸気滅菌器のリリース方法、洗浄器の毎回のリリース基準、各装置の定期点検、計器の較正の不十分さ、稼働性能適格性確認(PQ)の適正な実施に関して指摘を受けた。

施設評価ツールにおける外部評価と自己評価間には乖離があり、自己評価がA評価であっても外部評価ではB評価という結果であった(図2)。気づけなかった問題点を指摘されたことは非常に有益であり、ラウンドで受けた指摘に対しては、優先順位を付けて順次対策を講じている(表1)。

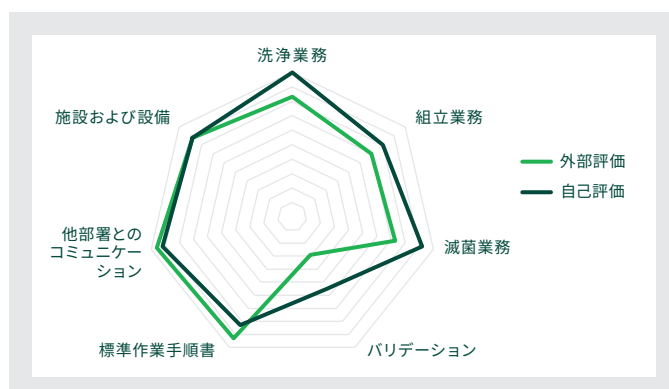


図2 外部評価と自己評価の乖離

表1 外部ラウンドで受けた指摘と対策

- 1) 危険部位に使用する滅菌物へのプリオン対策
→ 対象器材の抽出、コンテナ器材は対策済み
- 2) 記録の不十分さ → 変更に関して記録
- 3) トレーサビリティの不十分さ
→ 業者と調整中。1月に他施設見学
- 4) 蒸気滅菌器のリリース方法の不十分さ
→ パラメトリックリリースから毎回BI方式へ変更
- 5) 洗浄器の毎回のリリース基準の不十分さ → LAN工事依頼済み
- 6) PQの適正な実施 → 11月に実施
- 7) 各装置の定期点検、計器の較正の不十分さ → 予算調整中

バリデーション — PQの実施

外部ラウンドでは、滅菌器に対するPQの適正な実施についても助言を受け、2022年11月より実施している。第1種滅菌技師は週に一度、滅菌保証業務として活動し、PQの計画立案はSolventumの協力を得て行っている。製品はファミリー分類し、マスター製品を決めて滅菌しており、滅菌後はBIにて細菌の死滅を確認している。PQについてはガイド

ラインを読み込んでも理解しにくい部分もあるため、教育方法を工夫している。例えば、「医療現場における滅菌保証ガイドライン2021」の「8.3 変更管理」について、滅菌ラップから滅菌コンテナに無菌バリアシステムを変更する際の検

証方法を具体的な確認事項に沿ってわかりやすく教育するなど、第2種滅菌技士も含めたメンバー全員に直接指導する形で行っている（図3）。

まとめ

CSSDにおけるQMSにおいてはRMDの再生処理を担当者に一任するのではなく、管理者を中心とした組織全体で取り組むことが重要であり、それにより恒常的な品質の維持が可能となる。そして施設の組織全体での取り組みから滅菌業務の業界全体を巻き込んだ形での取り組みがあると、より良いQMSを実現できるのではないかと考える。

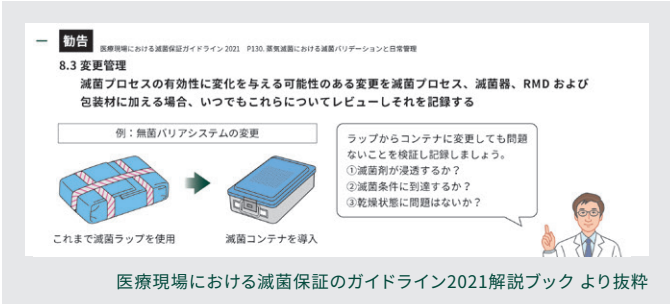


図3 PQに関する教育事例

津久見市医師会立 津久見中央病院の取り組み

演者 戸田 美穂子 先生

SOPの運用

SOPはCSSDにおける作業の標準化により、一定品質の滅菌物を供給するための指針である。またインシデントやアクシデントの発生時は原因究明においても重要な役割を担うため、誤りがあれば適宜更新する必要がある。

口頭伝承によるOJTは不確実であるため、SOPを基盤とした教育・訓練が望まれる。当院では滅菌工程の文書化や記録にオンラインフォームを活用している。

QMSの適切な運用と安全なRMD供給のための取り組み

・職員教育

職員教育は、CSSDが払い出すRMDは本当に安全であるか、という根本的な問いに立ち返り、基礎知識の習得、外部研修・学会参加により、知識を増やし最新知見を得るよう教育を行っている。

・コスト管理

使用頻度の高い器材、払い出しの多い器材、期限切れ器材を把握し、価格を見直すために再見積を依頼したり、器材の製品変更によりコスト管理を徹底した（図4）。

・リコール体制の構築

当院ではリコール決定者から回収の宣言が発動された場合、手術室運営委員会委員長に連絡後、関係者（看護部、診療部、感染対策委員会、医療安全委員会）を緊急招集する。各部署への連絡については、リコール発生時の伝達手段と役割分担を事前に決定している（図5）。

- 医療材料の定期的な見直しができているか？
- 頻繁に使用するもの、数が多く払い出されているものは何か？
- 期限切れになるものは何か？

- 使用する数量の多いもの・使用頻度が高いものから再見積もり
- 数種類のサンプルを提供し、使用者の評価 → 変更
- 数十種類の医療材料の変更（費用削減）
- 既製品への変更（時間の算出）
- 先入先出の管理（可視化・5S）
- 期限切れになりそうな高額な医療材料を定期的に報告 → 無駄を減らす・種類を減らす

図4 コスト管理の徹底

【リコールに関連する項目】

- 滅菌保証ガイドライン2021では「リコールは供給した滅菌物、消毒物を対象とし、患者への安全性を第一に考える」と勧告されている。当院ではこれまで滅菌物のリコール体制は構築していたが、WDの熱水処理工程のみで供給するデバイスが存在していることから、リコールに関連する項目を改訂する。
- リコールの責任者は、リコールが発生した場合、患者への影響の有無を判断し関連部門に指示を行う。
- リコールの決定者とは、リコールが発生した場合、リコールに関連する情報の整理、関係部署への連絡、回収の要否を判断、リコール実行理由書の作成などを行う。リリースした器具・器材を特定する。

【リコールの責任者】

- リコールの責任者は、手術室運営委員会 委員長の江口医師が担当する。不在の場合、病院長の石川医師が担当する。

【対応組織図】

- リコール決定者から回収の宣言が発動されたら、手術室運営委員会 委員長 江口医師に連絡し、関係者を緊急招集する。主たる関係者は、看護部、診療部、感染対策委員会、医療安全委員会となる。

【伝達手段及び役割分担】

- リコールが発生した場合の伝達手段及び役割分担を以下のように示す。

リコールの対応組織図

中央材料室	連絡先	委員会及び行動	医療現場の行動	その他
①-1 リコールの決定	①-1 戸田看護部長	①-1 臨時委員会招集	①-1 各部署の管理書	①-1 回収状況の報告
②-2 ロットの特定	②-2 江口医師	②-2 消毒状況の把握	②-2 当該器材の回収	②-2 機器メーカー連絡
③-3 リコールの伝達	③-3 ICU 石川	③-3 患者対応の決定	③-3 患者の特定	③-3 外部との連絡
④-4 回収作成	④-4 医夜 石田	④-4 病院長へ報告	④-4 患者のフォロー	
⑤-5 器具・器材の特定	⑤-5 病院長 石川	⑤-5 診療部内への連絡		
⑥-6 回収及び受付		⑥-6 院内全体へ伝達		
⑦-7 原因究明				
⑧-8 再発防止策				

- 中央材料室の初動対応として、器具・器材の特定及び回収の指示、回収状況を把握する。機器メーカーに状況を報告し対応すること。
- 患者への対応は委員会にて決定し病院長へ報告のち伝達を行う。

5

津久見市医師会立 津久見中央病院

図5 リコール対応のSOP

・CSSD運用上の課題

CSSD運用において、いくつか課題が明らかになった(表2)。払い出された滅菌物に対する安全神話、責任所在の不明瞭、SUDの再使用、コスト管理の欠如などがあげられた。

表2 CSSD運用上の課題

- 中央材料室から払い出される滅菌物に関して安全であると思込んでいる(何も疑っていない)
- 責任の所在が明らかでない
- SUDの再使用に関しては担当医の指示で使用していた
- SUDが再使用されていることが、病院で承認されていない
- 手術・中央材料室の運営会議がなかった
- 医療材料の選択や変更の責任の所在が明らかでない(コスト管理不足)

・SUDの再生処理に関する対応

SUDの再使用は当院の重要課題であり、SUDの再生処理に関する病院の方針を確認した(図6)。SUD再使用の実態把握、病院上層部との問題共有、再使用物品の責任の明確化などの取り組みを4年間継続した結果、現在はSUDの再使用はゼロとなっている。

総 括

座長 江島 豊 先生

施設評価ツールを用いての内部評価は、外部評価に比べて高い評価となりがちである。それは今まで内部では気づかなかった問題点があるからであり、それを指摘していただけるサーベイ(監査)は非常に有益である。一方、内部評価よりも高評価をいただける項目もある。

現在、日本医療機器学会ではCSSDの質向上を目的とした施設への訪問審査・助言を行うサーベイ活動を実施している。SolventumのCSSDラウンドを受けた後は、ぜひ日本医療機器学会のサーベイにも参加し、自信を持って日常業務に取り組んでいただきたい。

教育サポート冊子の
請求はこちら

<https://go.solventum.com/ORbkrq>



2025年9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

ソルベンタム合同会社
メディカルサージカル事業部
<https://www.solventum.com/ja-jp/home/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© Solventum 2025. All Rights Reserved.
HPM-1250-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)

スリーエムヘルスケアジャパン合同会社はソルベンタム合同会社に社名変更しました。