

解 説

「品質マネジメントシステム」ははじめの一步

The first step of QMS

栗原 靖弘*

1. はじめに

「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」（以下、新ガイドラインとする）には、1. 滅菌供給業務の総合的管理の前に「本ガイドラインの理解のために」という解説ページが設けてある¹⁾。ここには「本ガイドラインの目的は、医療施設でおこなわれる医療機器の再生業務（滅菌供給）の品質を維持し、患者の安全を確保することです。（中略）これは製造業における品質マネジメントシステム(Quality Management System; QMS)的考え方の上に成り立ちます。」と記載されている。

従来のガイドラインも新ガイドラインもその適用範囲は、医療現場で使用される医療機器、つまり再使用が可能な医療機器(Reusable Medical Device; RMD)を適用範囲としているため、製造現場における単回使用医療機器(Singles Use Device; SUD)はその適用範囲から外れる。新ガイドラインは原則として、「全てを遵守することにより医療機器における微生物の存在確率が 10^{-6} 以下であることを保証することができる」という考えに基づいて書かれている。そのため、施設の規模による実現可能性から設けられた従来のガイドラインでの A/B/C 勧告の段階付けは、新ガイドラインにおいては廃止された。

2. 新ガイドラインの壁

「新ガイドライン」は 2021 年 10 月に日本医療機器学会から発行された。多くの滅菌供給部門(Central Sterile Supply Department; CSSD)の従事者は日本医療機器学会のホームページからダウンロードあるいは製本化された書籍の入手により、新ガイドラインの内容を確認できる。新ガイドラインは「滅菌供給部門で作業工程を管理する職種」（つまり作業工程を実践する職種ではなく、作業における管理者）を対象として執筆されているため、第 2 種滅菌技士未取得者や取得して間もない層において、予備知識なしに新ガイドラインを読み進めるのは少々困難である。そのため新ガイドラインを大きな壁と感じてしまう

*株式会社ウドノ医機 学術部

ケースがある。このようにつまづいてしまった人の多くが新ガイドラインの本文冒頭、総合的管理 1 の勧告に記載されている「滅菌供給部門(CSSD)における再使用可能医療機器(RMD)の再生処理は、品質マネジメントシステム(QMS)とそれを基盤としたバリデーションに従って実施する」という横文字が連続して書かれているところに馴染めず、アレルギーを起こしてしまっている場合が多い。本稿では、これらの壁を感じているかたを対象に CSSD と RMD という言葉を解説した後、滅菌バリデーションの起源および製造現場向け滅菌バリデーションについて説明した。続けて、QMS については理解がしやすいように例え話をを用いて解説をした。

3. CSSD・RMD とは

新ガイドラインから医療施設において再使用可能医療機器の再生処理を担当する部門として用いられていた名称である中材、サプライセンター、中央滅菌材料部、材料管理部といった表記が、滅菌供給業務と統一され、CSSD と表記された。CSSD とは Central Sterile Supply Department の略であり、この頭文字をとって、滅菌供給部門のことを CSSD と表記することとなった。また、鋼製小物などの再使用可能医療機器に対する従来の表記も、新ガイドラインから RMD と表記が統一された。RMD とは Reusable Medical Device の略である。RMD という言葉が単独で出てくるとピンと来ない方も多いため、この言葉の理解のために、単回使用医療機器と対比することで解説する。単回使用医療機器とは、使い捨てを前提に設計された電メスやシリンジ、留置針などを指す。これに対して再使用可能医療機器とはメスの柄や剪刀、鑷子などの鋼製小物、消化器内視鏡などは再生処理を前提に設計された器材である。この記載の統一は 2020 年 9 月に改訂された第 2 種滅菌技士認定学科講習会テキストである「医療現場の滅菌 改訂第 5 版」から行われている²⁾。ガイドラインはあくまで「医療現場における」ガイドラインであるため、その対象となる滅菌物は SUD では無く、RMD がその適用範囲となるわけである。

4. 滅菌バリデーションの起源

滅菌バリデーションの起源は 1970 年代アメリカの注射剤を製造する工場で発生した事件に端を発する³⁾。蒸気滅菌された注射剤が封入されたバイアルをシャワー水で冷却する際、バイアルとゴム栓の隙間から細菌が注射剤の中に入り込んでしまい、内容物である注射剤が汚染された。滅菌後のバイアルは出荷前の最終段階で抜き取り検査が行われていた

が、この最終検査において汚染されたバイアルを排除することができずに、注射剤は出荷されてしまった。不幸にしてこの注射剤が患者に使用されてしまい、その結果患者が死亡した。この事故がきっかけとなり、「滅菌バリデーション」の考え方が始まった。滅菌物は全数検査をすると出荷できる滅菌済み製品がなくなってしまう。そのため、開封検査をする事なしに出荷する製品全ての無菌性保証水準が遵守できているという滅菌バリデーションの考え方が必要となったわけである。

5. 医療現場における滅菌バリデーション

第1種滅菌技師認定学科講習会テキストには「バリデーションは、常に製品が一定の品質で製造される保証を得ることを目的とするものである。」と記述されている。これに少しだけ言葉を付け足すと『滅菌』バリデーションは、『製造施設』で常に『菌による汚染が無い滅菌された』製品が一定の品質で製造される保証を得ることを目的とするものである」となる。滅菌バリデーションは上述の通り製造施設で始まった考えであるが、滅菌という行為は製造施設だけでなく医療現場でも行われる。医療現場においても、未開封の状態で滅菌保証をすること、つまり滅菌バリデーションが必須である。

6. 製造施設向け滅菌バリデーション基準

製造施設には厚生労働省からの滅菌バリデーション基準が設けられ通知文書が出ている⁴⁾。この文書に示された通り基準を満たしていないと製造された製品を出荷できないだけでなく、それ以前に製造認可が得られない。製造施設においては、この滅菌バリデーション基準により管理項目、管理手順が明確になっている。この管理項目、管理手順を医療現場へ応用し、医療現場においても製造施設と同様な管理手順が行えるようにすることが、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の存在する理由である。

製造施設で使われている滅菌バリデーションは国際標準化機構(International Organization for Standardization; ISO)という国際規格に基づいて厳格に決められている。それを医療現場へ応用するときに、正確な滅菌バリデーションの理解と誤解のない表記を目指しているため、規格に記載されたアルファベットの略称や専門用語はそのまま転記される様になった。そのため、予備知識なしにガイドラインを読み進めた場合には理解できない横文字の連続となることがしばしばある。これが難解と感じる理由である。

7. シェフと主婦の例え話から QMS をヒモ解く

「QMS とは、製品の設計・開発、製造、保守サービスなどについて手順やルールを定めて、一定の品質を満たした製品やサービスを安定して供給する『仕組みのこと』であり、製品やサービスを継続的に改善および恒常的に維持提供していく取り組みである。」という QMS の定義がある。ところが、ここを読んだだけでは容易に QMS は理解できない。

そこで本稿では、料理の技術が世界レベルのシェフと料理が苦手な主婦の例え話から QMS をヒモ解くこととする (図 1)。世界レベルのシェフと主婦は同じ小籠包を作っても、見た目も、味も全く違う。料理に関し豊富な経験と卓越した腕をもつ世界レベルのシェフの技術は誰にも真似できない。しかし、細かい原材料の記述だけでなく、材料の混ぜ方、包み方、セイロの使い方まで全ての作業手順が書かれているシェフの秘密が完全に網羅されている門外不出の虎の巻である「レシピ本」を盗み見て、その通りに作ってみると、見た目も味もシェフ特製の小籠包に近づけることができる。(図 2)



図 1



図 2

8. SOP

誰が作っても同じ様な品質の小籠包ができる様に手順の全てを文書に残すこと、それが標準作業手順書 (Standard Operating Procedure; SOP) である (図 3)。実施計画を立て、「文書化」し、計画どおり SOP に従って実施、結果を「記録する」。この一連の作業を継続することで一定の基準を満たした美味しい小籠包を提供し続けることができる。(図 4) この考えを CSSD に置き換えると、「洗浄・消毒・点検・包装・滅菌方法を文書化し、SOP を作成、SOP 通り実行し、記録を残す」このことで、常に同じ品質で滅菌保証された滅菌物を供給し続ける仕組み作りが完成する (図 5)。



図 3



図 4

9. まとめ

品質マネジメントシステム=QMS とは、製品の設計・開発、製造、保守サービスなどについて手順やルールを定めて、一定の品質を満たした製品やサービスを安定して供給する仕組みのことであり、製品やサービスを継続的に改善および恒常的に維持提供していく取り組みの事を指す。その結果、常に滅菌保

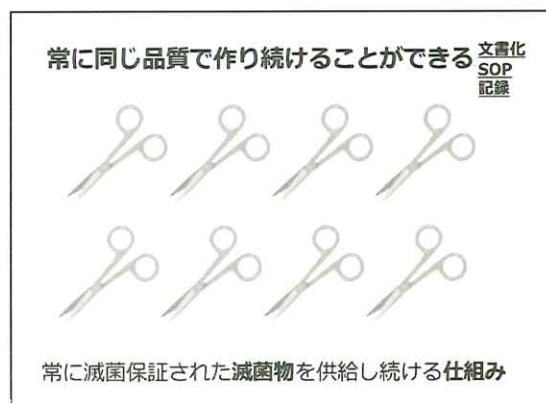


図 5

証された滅菌物を供給し続けることを意味する。冒頭で解説した「本ガイドラインの理解のために」を私なりに解釈してみると「SUD の製造施設のような QMS に基づき、微生物の存在確率が 10^{-6} 以下の滅菌品質を維持し、RMD を供給し続けることで患者の安全を確保すること」と解釈できる。これを実践するため、本稿では新ガイドライン攻略の第一歩としての QMS、それに関連して CSSD、RMD および滅菌バリデーションについて解説した。

QMS と来たら、大袈裟に身構えず「美味しい小籠包を安定して作り続ける仕組みのこと」を連想し、それを医療現場に応用することで、「滅菌保証された滅菌物を安定して供給し続ける仕組みのこと」と置き換えて解釈することが望ましい。本稿では QMS の基礎中の基礎すなわち QMS 理解のためのはじめの一步について解説した。滅菌の達人と呼ばれる頂点に立つためには一歩ずつ知識を増やしていく必要がある。そのため「最初の一步」を理解することは肝心である。

なお、本論文作成において申告すべき COI はない。

文献

- 1) 日本医療機器学会 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021
- 2) 医療現場の滅菌 改訂第5版, へるす出版, 2020, p1
- 3) 日本医療機器学会 第1種滅菌技師認定学科講習会テキスト (第8版) 2019, p. 98
- 4) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課: 滅菌バリデーション基準の改正について 薬生監麻発 0215 第13号 平成29年2月15日 (2017)