

医療現場の滅菌に関する

# QMS の 基本理解

CSSDの現場に適した  
実践的な視点から考える

執筆 ● 高橋 治

監修 ● 齋藤 篤・高階雅紀・田中和義

## 巻頭言

従来、医療行為には属人的な要素が入りやすく標準化が難しいこと、医師、看護師、薬剤師など、多様な専門職が関わるためプロセス管理が複雑になりやすいこと、さらには、患者の状態が常に変化するため、予測不能な事態が頻繁に発生することなどから、医療分野は標準的プロセスバリデーションには向かないと考えられてきました。

しかし、病院で提供される医療行為は安全であることが第一ですが、患者さんにとっては単に「安全」であるだけでなく、自身に提供される医療行為が「高品質」であることが期待されます。また、最近では病院経営を取り巻く厳しい環境から、業務プロセスの効率化や組織運営の強化を求められる時代になってきました。このような背景から、近年、医療分野へのQMS（品質マネジメントシステム）の応用が徐々に広がっています。

医療機器の製造・販売には、国際規格のISO 13485および本邦のQMS省令への適合が義務付けられています。医療機関にはこれらの義務は課せられないものの、一定以上の品質の物品やサービスを患者さんに提供するという使命においてはまったく同等の責務を有しています。であれば、QMSの手法を取り入れない手はありません。

著者の高橋 治氏は、医薬品メーカーにおいて無菌製剤・滅菌バリデーション業務に従事したのち、医療機器関連の国際規格（ISO/TC198）や「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の策定に携われました。製造現場と医療現場の双方の経験を活かし、滅菌供給部門（CSSD）におけるQMSの普及と教育支援に取り組んでおられる数少ないプロフェッショナルです。本書は院内で行う滅菌供給業務の品質管理に関するQMSの手順を、私たち医療従事者に理解できるように「医療機器メーカーならこのように対応するところを、病院ではこのように対応すればよい」と章ごとに、1対1で置き換えて解説を加えた本邦初の書籍です。

病院としてISO 13485 認証取得を目指す方々のバイブルとして、また、日常の業務改善のアイデア集としても活用できます。特に、CSSDの品質保証管理者の方々に、QMSにおけるトップマネジメントの責任を理解していただき、品質システムの継続的な適合性と有効性の確保に役立てていただけると幸いです。

大阪大学医学部附属病院 特任教授  
同 手術部・材料部・臨床工学部 部長  
一般社団法人日本医療機器学会 理事  
同 滅菌技士認定委員会委員長

高階雅紀

**執 筆**

高橋 治 サクラエスアイ株式会社

**監 修**

齋藤 篤 大阪大学医学部附属病院材料部 副部長

高階 雅紀 大阪大学医学部附属病院 特任教授  
手術部・材料部・臨床工学部 部長

田中 和義 一般社団法人 日本滅菌業協会 顧問

(所属等は執筆当時のもの)

# 目次

はじめに	viii
<b>第1節 CSSDにおけるQMSの必要性とISO 13485活用の意義</b>	<b>1</b>
1. なぜCSSDにQMSが必要なのか —業務を「守る仕組み」としてのQMS	2
2. ISO 13485とは何か，CSSDにどう関係するか	4
3. CSSDで活用できるISO 13485の要求事項	6
4. CSSDにおけるQMS：国際的な取り組み比較と日本の位置付け	7
5. 本書の目的と使い方—CSSDでISO 13485を活かすために	9
<b>第2節 CSSDで活かすQMSの考え方</b>	<b>13</b>
<b>第3節 CSSDの視点からのISO 13485についての解説</b>	<b>19</b>
0. 序文（ISO 13485の箇条0に相当）	20
1. 適用範囲（ISO 13485の箇条1に相当）	27
2. 引用規格（ISO 13485の箇条2に相当）	29
3. 用語及び定義（ISO 13485の箇条3に相当）	30
4. 品質マネジメントシステム（ISO 13485の箇条4に相当）	38
5. 経営者の責任（ISO 13485の箇条5に相当）	59
6. 資源の運用管理（ISO 13485の箇条6に相当）	80
7. 製品実現（ISO 13485の箇条7に相当）	93
8. 測定，分析及び改善（ISO 13485の箇条8に相当）	146
<b>第4節 CSSDでQMSを育てていくために</b>	<b>181</b>
おわりに：今日から，できるところから	183
参考文献	184
全体に関する共通参考文献	184

現場に根付くために必要な視点 (実践対応 QMS モデルの提案)	x
ISO 13485って、どういう仕組み？	3
考えてみましょう：なぜ CSSD に QMS が必要なのか？	11
考えてみましょう：CSSD で ISO 13485 を導入・活用するとは？	16
プロセスとは？	25
「製品」と「医療機器」の用語の使い分けについて	36
考えてみましょう：CSSD で「用語」を正しく使えていますか？	37
変更計画書の例	45
なぜ記録が必要なのか？	57
考えてみましょう：CSSD における「品質マネジメントシステム」とは？	58
欧州の CSSD での品質方針の例	65
考えてみましょう：CSSD における「経営者の責任」とは？	80
ISO 13485 の 6.4.2 項に関する CSSD 向け解説	90
考えてみましょう：CSSD における「資源の管理」とは？	92
「プロセスのバリデーション」について CSSD の観点から	132
「プロセスのバリデーション」は一度で終わらない：継続的監視が真の品質保証	132
考えてみましょう：CSSD における「製品実現」とは？	146
「監視及び測定」(8.2 項) は“QMS の目と耳”	161
8.3 項で扱われる「不適合製品の管理」と箇条 8 の「測定、分析及び改善」の関係	170
考えてみましょう：CSSD における「測定、分析及び改善」とは？	179

### 専門性を支える“考え方”を手にするために

医療現場において、滅菌供給部門（central sterile supply department；CSSD）の業務は、医療の安全性を支える極めて重要なプロセスです。再生処理の一つひとつの手順には、科学的根拠と確かな判断が求められており、そこに従事するスタッフの皆さまはまさに「安全の要」として日々尽力されています。本書は、そうしたCSSDで働く皆さんに向けて、「ISO 13485：2016」<sup>1)</sup>の基本的な考え方を、実務に即して丁寧に読み解くことを目的に作成したものです。「ISO 13485は難しい」「現場には関係がない」と言われることもありますが、私たちは、CSSDの皆さんこそ、品質マネジメントシステム（quality management systems；QMS）の考え方を活かすことができる現場の知識者であると確信しています。

本書では、専門用語をわかりやすく説明しつつも、内容を“薄める”ことはしていません。皆さんの持つ知識と実践力を活かしてもらうために、本質を丁寧に伝えることを何よりも大切にしています。本書を通じて、ISO 13485という国際規格が、CSSDの日々の業務とどうつながっているのかを、自分の言葉で説明できるようになっていただくことを目指しています。それは、作業の「正しさ」を確認するだけでなく、「なぜそうするのか」を自分で判断し、改善につなげる力を育てることにもつながります。どうか、本書の問いや説明を読みながら、「自分たちの仕事の意味」をあらためて見つめ直してみてください。それがきっと、現場で働く誇りと責任をさらに深いものにしてくれるはずです。

患者の安全を守るため、CSSDの現場では、見えない努力が日々積み重ねられています。洗浄、滅菌、保管、供給（払い出し）などの再生処理のすべてのプロセスにおいて、わずかな妥協も許されない厳しい現場です。その一つひとつの誠実な再生処理への取り組みこそが、医療の土台を静かに、そして確かに支えているのです。例えば、再使用可能医療機器（reusable medical device；RMD）に小さな傷や不具合を見つけ、交換するといった対応が、当たり前のように行われています。こうした“気づき”と“対応”は、記録に残されることなく見過ごされがちですが、実はCSSDの現場の品質を支える大切な行動です。これらを記録として残すことで、判断や工夫が“見える化”（可視化）され、QMSの中で共有・継続・改善が可能になります。つまり、“気づき”を記録することは、単なる報告ではなく、品質を継続的に高めていくための第一歩なのです。そして、個人の経験や感覚に頼った品質を、組織全体の力として仕組みに取り込む重要なアクションでもあります。

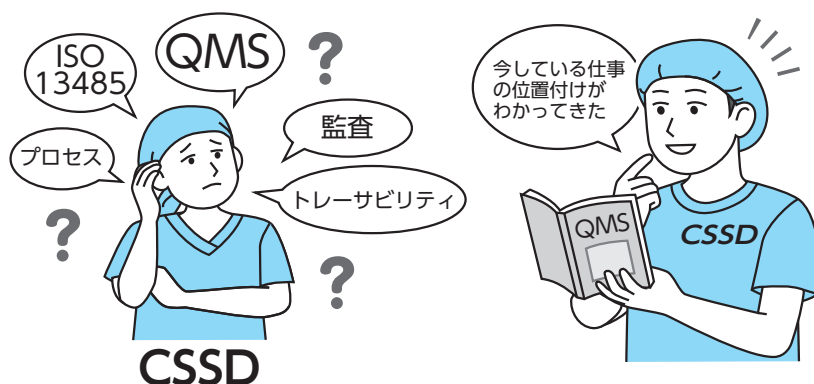
実は、CSSDの現場でこれまで行われてきた多くの取り組みは、QMS規格であるISO 13485が求める“品質”と深くつながっています。品質マネジメントとは、「遠くのどこかから押しつけられる仕組み」ではなく、これまでの努

力を言葉と記録で支え、次の世代へ確実に引き継いでいくための“道具”でもあるのです。そうした中で、突然に「ISO 13485を導入しましょう」といった話が持ち上がると、「これまでやってきたことが間違いだったのか」「私たちの現場には関係のない話ではないか」といった戸惑いや不安が生まれるのも無理はありません。

けれども、ISO 13485は、皆さんが現場で積み重ねてきた努力や工夫を否定するものではありません。皆さんが日々行っている“気づき”や“対応”が、品質を守るうえで非常に重要な実践で、“組織の力として活かすための力強い手助けとなる仕組み”なんだということをどうか知ってもらいたいです。ISO 13485は、そうした取り組みを記録し、共有し、仕組みとして再現可能にすることで、品質をより安定的に維持・向上させるための支えとなります。つまり、これまでの仕事をさらに確かなものにし、現場を守り、未来へつなげていくためにこそ、このQMSの仕組みがあるのです。実は、日本医療機器学会が提案した『医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール』<sup>2)</sup>に示されている全152の設問のうち、4分の3以上がQMSに関する内容です。このことから、CSSDにおいてQMSはすでに非常に身近な存在となっていることがわかります。

本書は、CSSDの皆さんがこれまで積み重ねてきた実践の価値をきちんと形にし、将来へとつなげていくための言葉と“道しるべ”を提供するものです。「何を聞けばよいのだろう」と感じながら開いたこの本が、「これでよかったのだ」と安心し、そして「もっと良くできるかもしれない」と思える一歩を後押しする存在となれば幸いです。

本来ISO 13485は、医療機器メーカー向けに設計された規格であり、CSSDへの適用は想定されていません。近年、欧州においてはCSSDにもISO 13485を適用しようとする動きが始まっていますが、現場との乖離や過剰な負担などの問題点が顕在化しており、改善を求める声も上がっています（以下のコラム参照）。日本においても、将来に同じ課題に直面しないためには、欧州の事例を教訓とし、それぞれの現場にあったISO 13485の活用方法を考えて、できるところから段階的に導入し共有していくことが大切です。そ



のためには、CSSD においては、ISO 13485 の基本的な考え方を踏まえた「実践対応 QMS モデル」の導入がより現実的かつ効果的と考えられます。本書では、その「実践対応 QMS モデル」の導入を支援することを目的とし、ISO 13485 の有用な点と、CSSD への適用にあたって改善が望まれる点を整理し、わかりやすく解説しています。

## コラム 現場に根付くために必要な視点（実践対応 QMS モデルの提案）

欧州を含め一部の地域で、現実に CSSD に ISO 13485 を適用することは進められています。その導入・運用には相当な困難と現場との摩擦を伴うことが各国から報告されています。

### CSSD に ISO 13485 を適用する際の「根本的な問題」

観 点	問題点
規格設計の前提	ISO 13485 は医療機器メーカー向けに構成されており、CSSD のような“医療現場”には合致しづらい
文書管理負荷	CSSD スタッフには馴染みのない QMS 文書様式・変更管理・トレーサビリティ管理が求められる
人的資源	多くの CSSD は人員不足・多忙・教育機会の不足が常態で、規格を取り入れることへの対応力が限られている
監査文化の不一致	「管理対象とされる」こと自体に抵抗があり、監査や文書チェックが業務監視と捉えられるおそれもある
用語の壁	「バリデーション」「監視」「是正処置」「適格性確認」など、抽象的・間接的な語彙が定着しない

### 欧州での動向：実際に ISO 13485 の導入は進んでいるが……

- ・欧州の一部の国では CSSD が ISO 13485 の認証を取得する事例が増加中
- ・滅菌の外部委託・再生処理施設が“医療機器の製造行為相当”とみなされる背景しかし、多くの現場では以下のような“苦労”が共通しています。

課 題	対応例（欧州の現場から）
文書の整備が進まない	⇒ 簡略化 QMS, 図表・チェックリスト中心の手順書に再構成
規格の理解が深まらない	⇒ 用語集・CSSD 向け対訳ガイドを教育資料化
モチベーションの維持が難しい	⇒ 自施設の感染事例や異常対応を“ケーススタディ化”し、規格とのつながりを見せる

### 日本においても同様の課題が深刻化する可能性がある

- ・「ISO 13485」が求める、自ら考えて動ける（自律型）の品質の仕組みの構築が難しい
- ・構造的に QMS における権限が不明瞭
- ・結果的に「規格を導入したが形骸化」という状況に陥りやすい

### 解決の方向性：CSSD 向けに再設計された「実践対応 QMS モデル」の提示

- ・「ISO 13485」を“再解釈した CSSD 用モデル”の導入
- ・各章の要求を「CSSD での実践」に即して再編集したガイドライン

**欧州でも使われる「段階的導入 (phased approach)」が有効**

- 初期：文書整備・手順書 (SOP 等) 統一からスタート
- 中期：記録とレビュー，教育体制の整備
- 後期：是正措置・内部監査・レビューの本格化

**おわりに：CSSD は「患者の安全を守る品質の最前線」**

「ISO 13485」が目指す品質保証の考え方は，本来は CSSD の使命と一致しているはずですが。ただし，形式や用語，負担のかけ方が現場に合っていないと，その理念も拒絶されてしまう。だからこそ，CSSD の業務・文化・言語に沿った“翻訳と設計”が必要不可欠です。

**本書が目指すこと；なぜこの解説書が必要なのか** \_\_\_\_\_

QMS の国際規格である ISO 13485 は，医療機器に求められる品質と安全性を体系的に守るための有力なツールであり，CSSD においても業務改善や標準化に活かすことが十分に可能です。しかし，その性質上，「何をどうすべきか」は細かく書かれていても，「なぜそれが必要か」「どう全体がつながるのか」という背景や意図は，規格文からは読み取りにくい構造になっています。そのため，規格文を言葉どおりに読むだけでは，かえって大切な意味を取り違えたり，品質を守るはずの仕組みがうまく機能しなくなるおそれもあります。規格の一部分だけを切り取って理解しようとする，全体の意図やつながりが見えなくなり，誤解や形だけの運用につながってしまうことがあるため注意が必要です。本書では，そうした ISO 13485 の構造を含めたわかりにくさを補いながら，「なぜそうするのか」「どの項目と，どの項目が関係しているのか」について，できるだけ現場の言葉で解説しています。まずは全体像をつかみ，そのうえで自分たちの CSSD で必要な部分を理解していくことが，QMS を本当に役立つ仕組みにするための第一歩です。ISO 13485 は形式的に見えますが，本来は“人と仕組みを信頼でつなぐ案内人”であると実感していただけることを，本書のゴールにしています。

## 本書のご利用にあたって

本来、ISO 13485 は医療機器の設計・製造・販売などを行う事業者に対して、QMS の枠組みを提供するために策定された国際規格です。医療機器メーカーにおいては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)<sup>3)</sup>、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(QMS 省令)<sup>4)</sup>、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の通知や各種ガイダンス文書により、規格要求事項の解釈や実施方法が法制度として明確に整理されており、対応方針に一定の標準化が進んでいます。

一方、CSSD では、ISO 13485 の適用が日本では法的に義務付けられているわけではなく、規制当局からの詳細な運用指針も十分とはいえないため、同じ規格条文であっても施設ごと・スタッフごとに解釈や運用が異なりやすいという現実があります。特に、プロセス管理、文書管理、教育訓練、改善活動といった分野では、「どこまで実施すれば十分か」といった基準があいまいになりがちで、実務上の混乱や不安を生じる要因となり得ます。ISO 13485 は、「規格としての要求事項を示しつつ、その具体的な実施方法は利用者の裁量に委ねる」という構造を持っており、CSSD においては現場の実情に応じた柔軟な理解と判断が不可欠です。こうした背景を踏まえ、本書は医療機器メーカーとは異なる視点から、CSSD の現場で QMS をどのように解釈し、どのように実務へ活かすかを考えるための教育的な参考資料として構成されています。

本書に記載された解釈や運用例は、あくまで筆者の見解に基づいた一つの参考案であり、ISO 13485 の公式な解釈や認証機関・規制当局の見解を示すものではありません。そのため、内容がすべての施設や状況にそのまま適用できるとは限らず、必要に応じて所属機関の方針、認証機関との対話、そして現場の判断に基づいて、適切に調整・運用してください。

また、本書は QMS 認証の取得を目的とした手引き書ではなく、CSSD 業務における QMS の理解と実践を支援するための教材です。施設の実情と異なる点があった場合には、最終的な適用判断は読者の皆さまにて行ってください。なお、認証に関して疑問が生じた場合には、関係機関への確認をお願いいたします。

本書では、対象とする RMD を、滅菌処理が可能な医療機器を中心に扱っており、内視鏡など高水準消毒 (high-level disinfection ; HLD) のみで処理される RMD 等については、基本的に記載を割愛しています。これは、ISO 13485 が HLD に関する直接的な記述を持たないこと、ならびに本書が滅菌バリデーションおよび無菌バリアシステムの管理を中心に構成されているからです。なお、HLD 対象の RMD 等についても、再生処理の一環として洗浄の妥当性、消毒条件の管理、保管、トレーサビリティなど、QMS 的な視点が不可欠であることは言うまでもありません。

本書は、ISO 13485 に初めて触れる方々にも配慮し、丁寧な説明と具体例を多く盛り込んでおります。そのため、一部内容には意図的な繰り返しが含まれていますが、読者の理解を深めるための工夫としてご理解いただけますと幸いです。

本書は ISO 13485 : 2016 の条項構成に基づき、CSSD 業務における解釈・適用の理解を支援するために独自に編集・執筆された解説書です。本書は ISO 13485 の公式訳ではなく、またその代替となるものでもありません。引用・参照に際しては、ISO ならびに JSA（日本規格協会）その他の著作権者の権利を尊重しています。

# 第1節

## CSSD における QMS の必要性和 ISO 13485 活用の意義

# 1. なぜ CSSD に QMS が必要なのか —業務を「守る仕組み」としての QMS

滅菌供給部門（CSSD）は、日々の医療現場において使用される再使用可能医療機器（RMD）の再生処理を担っています。これらの RMD は、診療や手術のたびに使用されるものであり、その安全性は患者の生命・健康に直結しています。CSSD は、医療の現場で安全な治療が行われるための「見えない支え」であり、医療機関全体の信頼性と安全性を左右する重要な部門です。

かつて CSSD の業務は、標準作業手順書（SOP）に従った現場主導の運用で対応されることが多くありました。しかし近年、以下のような変化が生じています<sup>5)</sup>。

- 医療の高度化と多様化により、医療機器の種類や処理の難易度が増している。
- 医療事故や感染リスクに対する社会的な関心と説明責任が強まっている。
- 法令・ガイドラインに基づく品質保証体制の整備が重視されている。

こうした背景から、CSSD においても「誰が、いつ、どのように作業を行い、その結果をどう記録・検証するか」を仕組みとして一貫して管理する品質マネジメントシステム（QMS）の必要性が高まっています。

QMS は、単に文書を整えるだけの制度ではありません。CSSD においては、以下のような役割を担う業務全体を守るための土台として機能します。

- 業務手順の標準化と継続的改善
- 万が一の不具合に対する迅速な対応と再発防止
- 教育・訓練・記録を通じたスタッフの力量確保と業務の安定性
- 他部門・患者・第三者に対しての説明可能性（可視化と証明）

昨今、医療機関に対する社会の視線は厳しさを増しており、以下のような点が問われています<sup>5)</sup>。

- 再発防止の仕組みがあるか？
- 情報が透明で、記録が残っているか？
- 同じ品質で業務が継続できる体制があるか？

このような課題に正面から向き合うためには、CSSD も現場任せの個人対応ではなく、「組織としての対応力」を持つ必要があります。そのための手段が、QMS の導入なのです。CSSD は、患者の安全を支える医療の要です。その責任を果たすためには、標準化・記録・改善・説明責任を含んだ QMS の考え方を取り入れることが、今まさに求められています。QMS は「業務を縛るための制度」ではなく、「現場を守り、信頼を築くための仕組み」として活用すべきものです。

ISO 13485 でも示されている“リスク”について述べます。CSSD の業務には、一見うまくいっているように見えても、実は危うさが潜んでいる場面があります。つまり、リスクは常に身近に存在しているのです。大切なのは、「誰

が悪い」ではなく、そのリスクに早く気づき、行動できたかどうかです。そして、その“気づき”を記録し、仲間と共有できる現場こそが、リスクに強く、患者さんにとっても安心できる医療現場といえます。リスクを「問題」として恐れるのではなく、「気づきの種」<sup>なれ</sup>「改善のきっかけ」として前向きに捉えましょう。QMSを通して、その考え方をチーム全体で共有していくことが大切です。

## コラム ISO 13485って、どういう仕組み？

### 全体を捉えてこそ見えてくる、QMSの本当の意味

「ISO 13485は単なるチェックリスト」ではなく、全体で一つのQMSを構成する統合的な枠組みです。そのため、各国の規制当局や認証機関では、規格の一部を運用しているだけでは不十分とされ、「全体をどのように理解し、連携させているか」が重要な審査ポイントになっています。認証を取得するか否かにかかわらず、QMSを導入しようとするならばISO 13485の全体像の理解は必須であり、そのほうが有用です。

欧州 (EU)	欧州医療機器規則 (MDR) <sup>6)</sup> では、審査の中心に「システムとしての整合性」という視点が置かれています。すなわち、QMSの構成要素がバラバラに存在するのではなく、設計・製造・監視・是正などが一貫して機能しているかが問われます。
日本	QMS省令 <sup>4)</sup> でも、審査においては「規格構造への理解」や「自施設の業務プロセスとの結びつき」を重視する方針が示されています。審査員からは「なぜこの項目を除外としたのか」「その影響は他の業務に出していないか」などの視点で質疑されることもあります。
米国	米国食品医薬品局 (FDA) は、ISO 13485を、医療機器の品質システム規則 (QSR、今後はQMSRへ移行予定)の基盤として位置付け、構造の整合性やリスクマネジメントとの統合性をより重視しています。これにより、全体理解がないままの形式的な運用は通用しにくくなる予想されます。

### なぜISO 13485は「全体像の理解」が不可欠なのか？⇒各箇条や各項が“独立”ではなく、“相互依存”しているから

以下のようにISO 13485の構造は、相互に支え合う関係で成り立っています。

7.3項 (設計・開発)の成果物は、7.4項 (購買)の管理や7.5項 (製造及びサービスの提供)の実施根拠となる

7.6項 (監視機器及び測定機器の管理)は、7.5項 (製造)や8.2項 (監視及び測定)と密接に関係

8.4項 d) (供給者)の評価と7.4項 (購買)はセットで機能

8.5.2項 (是正処置)の実行には、8.2項 (監視及び測定)の理解が必要

4.1項 (一般要求事項)は、QMS全体の項目の“中心”にあたる

つまり、一部の項だけを切り出して理解しようとしても、本来の運用目的やリスクマネジメントの文脈が見えなくなってしまうのです。

### 適用を除外しても「連携先」には影響が及ぶ

例：7.3項 (設計・開発)を除外 (exclusion) しても……

項目	実務への影響
7.4 項 購買管理	設計情報がないと、購入品の要求仕様が明確にできない
7.5 項 製造・サービス提供	どの条件で処理するのかは、設計のインプットがあって初めて明確になる
8.2.1 項 フィードバック	設計に起因する問題が発生しても、適用を除外していると分析ができないおそれ
8.5.1 項 改善（の機会）	設計情報がないと改善ルートを特定しにくい

### まとめ

世界的な傾向として、「どのように規格全体を理解し、業務に適用しているか」が、ますます重視されるようになっていきます。個別の項目に対応するだけでなく、項目間のつながりを意識した運用と説明力が、今後の QMS 評価のカギとなるでしょう。QMS は読んで字のごとく“システム”として理解が必要です。

## 2. ISO 13485 とは何か、CSSD にどう関係するか

ISO とは国際標準化機構（International Organization for Standardization）の略称で、ISO 13485 は医療機器に関する QMS の国際規格であり、設計、製造、保管、供給、据付け、アフターサービス、そして廃棄に至るまで、医療機器のライフサイクル全体を通じて品質を確保するための枠組みを提供しています。ISO 13485 は、規制との整合性やリスクマネジメントに重点を置いており、品質保証体制のために世界中の医療機器メーカーが ISO 13485 を採用しています。一見すると、ISO 13485 は「医療機器メーカー向けの規格」と思われがちです。しかし、RMD の再生処理といった CSSD の業務も、“再生された医療機器を安全に患者に届ける”という意味で、製造と同じように品質保証が求められます。

- CSSD は、「医療機関内で医療機器を再生処理する製造部門」ともいえる存在
- ISO 13485 の基本原則（文書化・記録・妥当性確認・トレーサビリティ・改善など）は、CSSD 業務にもそのまま応用可能

このような理由から、ISO 13485 は CSSD にとっても、業務を体系的に進めるための有効な仕組みといえます。

ISO 13485 の考え方を CSSD に取り入れることで、表 1-1 に示すような効果が期待されます。

表 1-1 ISO 13485 の考え方を CSSD に取り入れて期待される効果

効果	内容
業務の標準化	手順を明文化することで、誰がやっても一定の品質が保てるようになる
リスク管理の強化	洗浄・滅菌・供給プロセスに潜むリスクを洗い出し、対策を事前に講じられる
トレーサビリティの確保	RMD の履歴を記録・管理することで、問題があった場合の迅速な調査・対応が可能になる
継続的改善の推進	内部監査や定期レビューを通じて、業務の見直しと質の向上を実現できる