公 開 用

医療関連サービスマーク制度 調査内容
（院内滅菌消毒業務）

一般財団法人医療関連サービス振興会

１．認定審査時の提出書類及び実地調査時の確認書類等
２．書類調査　Ｐ１～Ｐ３
３．実地調査（支店等事業所）　Ｐ４～Ｐ11
４．　〃　（病　院）　Ｐ12～Ｐ19

Ⅰ．認定申請時の提出書類

１．医療関連サービスマーク認定申請書
２．事業概要書（様式１）
３．組織概要書（様式２）
４．本サービスに係る事業所一覧表（様式３）
５．決算書（直近３か年分(ただし、初回更新の場合は直近２か年分)。事業者が個人の場合は税務申告書類等。）
６．受託責任者配置状況一覧表（様式４）
７．登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
８．代表者の履歴書兼確認書（様式５）
９．受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
１０．受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書（様式６）
１１．ｸﾘｰﾆﾝｸﾞ所開設確認証（写）及びｸﾘｰﾆﾝｸﾞ師免許証（写）（繊維製品の洗濯業務を併せ受託する場合のみ）
１２．標準作業書
１３．業務案内書
１４．代行保証契約書（写）又は社内体制図
１５．医療関連サービスマークの使用状況（様式７）（更新申請の場合のみ）
１６．賠償資力の確保に関する書類

＜実績がある場合＞　（制度保険）①制度保険加入依頼書　（様式 保－１）
（代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式 保－４）
保険契約に関する証明書　（様式 保－６）

＜実績がない場合＞　（制度保険）①制度保険に関する誓約書　（様式 保－２）
制度保険加入依頼書　（様式 保－１）
（代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式 保－５）

Ⅱ．支店等実地調査時の確認書類等

１．一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領
２．厚生省健康政策局長通知（平成５年２月１５日健政発第９８号）（写）
３．厚生省健康政策局指導課長通知（平成５年２月１５日指第１４号）（写）
４．緊急時の対応体制図
５．自己評価票（更新事業者の場合）
６．締結済みの医療機関との契約書〔別冊仕様書含む〕（写）
７．受託責任者配置状況一覧表（写）　（申請書様式５の（写））
８．各受託施設（医療機関）毎の従事者名簿
９．研修のスケジュール表及び研修記録等
１０．健康診断記録簿等
１１．業務案内書
１２．標準作業書
１３．苦情対応体制図、苦情対応マニュアル及び苦情対応記録

Ⅲ．病院実地調査時の確認書類等

１．一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領
２．緊急時の対応体制図
３．従事者名簿、勤務表及び出勤簿
４．従事者健康管理チェック表（日常）
５．滅菌消毒機器一覧表
６．実施計画書
７．消毒記録（運搬台車、運搬容器）
８．医療用器材の受取・引渡記録
９．滅菌業務作業日誌
１０．滅菌消毒機器保守点検作業記録
１１．運搬ルート及びスケジュール表
１０．苦情対応体制図、苦情対応マニュアル

Ⅰ．書類審査

事業者の資格要件　（実施要綱　2）

チェック項目	チェックポイント
認定を受ける事業者は、次の要件を満たすこと。	※別項の『申請手続き」欄に掲げる各申請書の内容を審査した結果判断する。
①経営状態が正常かつ良好であること。	決算書、代表者の履歴書兼確認書により確認する。
②継続的な本サービスの提供が可能であること	事業概要書により確認する。 事業実績がない場合又は申請時に病院との契約が中断している場合の申請書類の取り扱いは、別項「申請手続き」のそれぞれに記載してあるので、留意し確認する。
③医療法、薬事法、感染症の予防及び感染症の患者に関する法律等の関係法規及び労働関係法規を遵守するものであること。	代表者の履歴書兼確認書、受託責任者の配置状況一覧表により確認する。
④認定取り消し後２年以上経過していること。	振興会の管理記録簿により確認する。
⑤本サービス以外の業務を営む場合、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。	登記簿謄本、事業概要書により確認する。

申請手続き　　(実施要綱　4)

チェック項目	チェックポイント
申請事業者は、次の書類の提出が必要	※左記に掲げる提出書類について、内容等下記により確認し、不備がある場合は、照会等により補正すること。
①事業概要書（様式１）	「設立年月日」及び「資本金」 登記簿謄本に記載されている当該事項が、符合していること。 「年間総売上高」 決算書の損益計算上の総売上高と符合していること。 「本サービスの開始時期」 開始時期を確認する。 ※事業実績がない場合又は受託が中断している場合（以下「実績がない場合」と言う。）記載不要 「本サービスを行う事業所の数」 本サービスに係る事業所一覧表(様式４)に記載の事業所の数と符合していること。 「本サービスの受託施設数」 本サービスに係る事業所一覧表(様式４)及び受託責任者配置状況一覧表（様式５)に記載の施設数と符合していること。 ※実績がない場合記載不要 「本サービス以外の事業」 社会的信用を損なう恐れのある事業が含まれていないこと。 「本サービスに係る従事者の内訳」 ①受託責任者の数が、上記「本サービスの受託施設数」と一致していること。 ②受託責任者配置状況一覧表（様式５）に記載されている病院毎の受託責任者の合計人数と符合していること。 なお、受託責任者は専任とし、兼務は認められない。 ※実績がない事業所を含む場合は、予定者数が加えてあること ※実績がない場合は、予定者数が記載されてあること 「月別売上高」 合計額に誤りがないか検算して確認する。 ※実績がない場合記載不要 その他の欄の記載について、所定の記載がなされていること。

チェック項目	チェックポイント
②組織概要書（様式２）	「組織の概要」 わかりやすく簡明に記載されていれば良い。
③本サービスに係る事業所一覧表（様式３）	現在、院内滅菌消毒業務を実施している事業所が記載されていること。 「受託責任者配置状況一覧表」に記載されている事業所名称と符合していること。 ※実績がない場合は、本サービス提供可能な事業所であること
④決算書（直近３か年分（ただし、初回更新の場合は直近２か年分）。事業者が個人の場合は税務申告書類等）	資金面からの経営状況、事業の継続性を考察する。 損益状況 慢性的な赤字決算で繰越し欠損額が事業規模から見て大幅な欠損が継続されるなど先行き経営不安が予想される場合は、資金繰り上支援する親会社、系列会社、金融機関などから支援措置が取れるかを確認しておく。 財務状況 資産・負債・資本の状況から見て流動資産の額を流動負債が大幅に上回っていないか、流動負債は損益計算上の年間収益の４か月分相当を超えていないか。損益状況及び財務状況から総合的に考察し、判断する。 なお、赤字の場合でも経営内容等検討し、一律に不可としないこと。
⑤受託責任者配置状況一覧表（様式４）	次のことを確認する。 ①受託責任者が施設毎に配置されていること。 ②受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書（様式７）に記載の内容と符合していること。
⑥登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）	提出書類（認定申請書、事業概要書、履歴書等）に記載の社名、所在地、資本金、設立年月日、代表取締役名及び事業内容が、登記簿謄本に合致していることを確認する。
⑦代表者の履歴書兼確認書（様式５）	当該代表者分が、個人の履歴上特に問題ないかを確認する。
⑧受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）	次のことを確認する。 ①「受託責任者配置状況一覧表」（様式５）に記載されている受託責任者全員分の修了証（写）が提出されていること。 ②修了証（写）は有効期間内であること。 （講習会の受講は、認定日前３年以内のものであること） ※実績がない場合は、受託責任予定者
⑨受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書（様式６）	原則として、滅菌消毒業務に３年以上従事していることを確認する。 また、受託責任者が適格かどうかは、当該履歴書、指定講習会修了証（写）等により確認する。 ※実績がない場合は、受託責任予定者
⑩クリーニング所開設確認証（写）及びそこに配置されるクリーニング師の資格を証する書類（写）（繊維製品の洗濯を行う施設の場合）	クリーニング所開設確認証記載住所と該当施設住所が符合していること。
⑪標準作業書	次の事項について手順に沿って記載されていることを確認する。 ①運搬 ・医療用器材を受け取る際の確認事項 ・滅菌済の医療用器材を引き渡す際の確認事項 ・感染症患者に使用された医療用器材の取り扱い方法 ・運搬容器の取り扱い方法 ・使用済の医療用器材の運搬方法 ・滅菌済の医療用器材の運搬方法 ・緊急時の運搬体制 ②滅菌消毒の処理の方法 取り扱い医療用器材の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が記載されていること。 ③滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在 滅菌消毒の処理を行った医療用器材について、適切な処理がされていなかった場合の対応方法が記載されていること。 ※実績がない場合も提出が必要。

チェック項目	チェックポイント
⑫業務案内書	次の事項が明記されていることを確認する。 ①取り扱う医療用器材の品目 ②滅菌消毒の処理の方法 ③滅菌の確認方法 ④運搬方法 ⑤所要日数 ⑥業務の管理体制 ・受託責任者の配置 ・従事者の配置 ・実施計画書の作成方法 ・教育・研修の方針 ・従事者の健康管理 ・業務関係帳票の作成，保管の方法 ・医療機関側責任者との連携の方法　等 ※実績がない場合も提出が必要。
⑬代行保証体制	代行保証体制が整備されていることを確認する。 ＜代行保証形態＞ □　他の事業者と契約 □　社内体制 １．他の事業者との代行保証契約による場合 ①業務代行範囲等を明記した契約書（写）があること ②能力的に代行保証できる事業者であること ③代行にあたっての連絡体制が明確であること ④滅菌消毒業務（院外）サービスマークの認定事業者であること ２．自社体制の場合 ①代行に係る社内体制が整備されていること ②滅菌消毒施設を有する等、その能力を有すること
⑭医療関連サービスマークの使用状況（様式７）	マークの使用の有無欄の記載があることを確認する。 また、使用している場合は、下記事項について確認する。 ①用途の記載があるか ②現物若しくは写真の添付がされているか ③マークの形状についての承認日の有無 実地調査時での確認の要否 □　確認の必要なし □　確認が必要 この場合、「実地調査用チェックリスト」に確認の要否と、その具体的内容を記入すること。 ※「更新申請の場合」のみ提出
⑮賠償資力の確保に関する書類	申請書添付の以下書式のうち①若しくは②が所定の事項が記載、捺印のうえ提出されていることを確認する。 １　実績がある場合 ①制度保険加入依頼書　（様式 保－１） ②賠償責任保険に関する誓約書　（様式 保－４） 保険契約に関する証明書　（様式 保－６） ２　実績がない場合 ①制度保険に関する誓約書　（様式 保－２） 制度保険加入依頼書　（様式 保－１） ②賠償責任保険に関する誓約書　（様式 保－５）

実地調査における評価について

○ 基本事項

実地調査における評価は、調査時点での状況により行います。

○ 評価記載方法

①「ａ」「ｂ」「ｃ」に記載した内容は、評点の判断区分です。
② ＮＡ（Not Applicable）：調査該当事由がないため評価から除外します。
③ 中項目「Ａ」「Ｂ」「Ｃ」「Ｄ」「Ｅ」評価は、小項目「ａ」「ｂ」「ｃ」評価の積によります。
なお、小項目で「ＮＡ」のある場合は、母数から除外し評点する。

＜評点方法＞

Ａ ： 全てａ評価の場合
Ｂ ： ａ、ｂの評価であり、ａが２／３以上の場合
Ｃ ： ａ、ｂの評価であり、Ｂ以外の場合
Ｄ ： ｃの評価があり、Ｅ以外の場合
Ｅ ： ｃの評価が２／３以上ある場合

Ⅱ．支店等事業所実地調査

１．基本的事項

チェック項目	チェックポイント
(1)振興会倫理綱領を遵守していること。	【1】〔Ａ－－ＤＥ〕 代表者及び本サービスの担当役員（やむを得ない場合は、これに準ずる管理者等）が、内容について理解しているかを確認する。 １．「倫理綱領」の存在を知っているか ａ　知っている ｃ　知らない ２．「倫理綱領」の内容を理解しているか ａ　理解している ｃ　理解していない ３．支店等職員に対しどのように周知徹底しているか ＜周知方法＞ □　社内掲示 □　朝礼等の会合 □　研修 □　配布 □　その他（　　） ａ　周知している ｃ　周知していない NA　新規申請の場合
（2）医療機関と緊密な連絡のもと業務を行うこと。また、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意志とこれを具体的に実施していく能力を有すること。	【2】〔Ａ－ＣＤＥ〕 医療機関との連絡体制（「緊急時の対応体制等」含む。）が明確になっているか、また、改善に努力しているかを確認すること。 １．連絡体制（「緊急時の対応体制」含む。）図が作成されているか ａ　作成している ｃ　作成していない ２．連絡体制（「緊急時の対応体制」含む。）図は、窓口責任者が定められている等、連絡報告体制が明確にされているか ａ　体系的であり、窓口責任者も明確 ｂ　体系化又は窓口責任者の明確化に一部補充を要す ｃ　不明確（未整備含む）
適任者を選任し､本サービスの提供体制等について、少なくとも年１回以上自らの評価を実施し、継続的改善に努めること。	【3】〔ＡＢ－ＤＥNA〕 自己評価実施体制について確認すること。 ※新規申請の場合は「NA」とする １．実施担当部門（又は担当者）が定められているか ａ　担当部門（又は担当者）が定められている ｂ　実施の都度、担当者を定めている

チェック項目	チェックポイント
	c　定めていない ２．年１回以上実施しているか a　実施している c　実施していない ３．評価の記録を作成しているか a　作成している c　作成していない ４．評価結果に対する改善検討が行われているか a　実施している c　実施していない

２．受託できる医療用器材の範囲について

チェック項目	チェックポイント
医療機関より本サービスを受託することができる医療用器材は、次に掲げるもの以外とする。 （1）感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成１０年法律第１１４号。以下「感染症予防法」という。）第６条第２項から第６項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療用器材（汚染されたおそれのある医療用器材を含む。）であって、医療機関において同法第２９条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。 ただし、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを受託することができる。 （2）診療用放射性同位元素により汚染されている医療用器材（汚染されているおそれのある医療用器材を含む。）。	【4】　〔 A － － － E NA 〕 業務委託契約書等により、受託していないか確認すること。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 a　受託していない c　受託している

３．契約の締結

チェック項目	チェックポイント
本サービスの提供に当たっては、本サービスを委託する医療機関との間で、医療用器材の滅菌消毒業務委託に係る契約を締結すること。 なお、契約書には、次の事項が盛り込まれていること。 ① 医療機関名及び管理者名 ② 事業者名及び代表者名 ③ サービスの内容 ④ 瑕疵担保 ⑤ 設備の賃貸及び保守 ⑥ 事故等に対する対処 ⑦ 賠償責任 ⑧ 業務の代行 ⑨ 委託料 ⑩ 契約の内容変更、解除 ⑪ 契約の期間 ⑫ 守秘義務	【5】　〔 A B － D E NA 〕 医療機関との間で取り交わされた契約書（写）を２，３件抽出し下記事項が明記されていることを確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 １．契約は、請負契約であるか a　請負契約である c　請負契約でない ２．契約の締結は、書面をもって行っているか a　契約書あり c　契約書なし ３．契約書には、次の事項が明記されているか ①医療機関名及び管理者名　有　無 ②事業者名及び代表者名　有　無 ③サービスの内容　有　無 ④ 瑕疵担保　有　無 ⑤ 設備の賃貸及び保守　有　無 ⑥ 事故等に対する対処　有　無 ⑦ 賠償責任　有　無 ⑧ 業務の代行　有　無 ⑨ 委託料　有　無 ⑩ 契約の内容変更、解除　有　無 ⑪ 契約の期間　有　無 ⑫ 守秘義務　有　無 a　全て明記されている b　一部補充を必要とするが、概ね適切に記載している c　契約書の体をなしていない

４．サービスの提供体制等

チェック項目	チェックポイント
事業者は、次の全てを満たしていなければならない。	
（1）受託責任者の配置 受託責任者は、受託病院ごとに、専任で配置しなければならない。	【6】〔Ａ－－ＤＥNA〕 受託責任者配置状況一覧表と従事者名簿を突合し、受託責任者が、支店等管下の全受託施設に配置されていることを確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 １．受託病院ごとに配置されているか ａ　配置している ｃ　配置していない ２．受託責任者は専任か ａ　専任である ｃ　専任でない
（2）受託責任者の要件 受託責任者は、次の要件を満たす者であること。 ア　次の事項について、十分な知識を有すること。 ① 医療機関の社会的役割と組織 ② 医療法、薬事法、感染症予防法等の関係法規及び労働関係法規 ③ 滅菌消毒の意義と効果 ④ 主な感染症と感染の予防 ⑤ 医療用器材の名称と機能 ⑥ 滅菌消毒機器の名称と使用目的 ⑦ 機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法 イ　原則として、滅菌消毒業務について３年以上の経験を有する者であって、かつ、医師、看護師等又は日本滅菌業協議会が認定する滅菌管理士等であること。 ウ　振興会が指定する特定の講習会を修了した者。ただし、３年以内（認定日起点）の講習会であること。	『書類にて調査』
（3）受託責任者の役割と責務 受託責任者は、受託業務の円滑な運営のため、医療機関の担当者等と随時協議するとともに、従事者の研修・訓練、健康管理、業務の遂行管理、施設・設備の衛生管理等の業務を行う。また、常に当該業務に関する知識、技術の修得に努めるものとし、振興会が指定する講習会を３年に１回受講しなければならない。	『書類にて調査』
（4）クリーニング所の開設確認等 事業者は、繊維製品の洗濯業務を併せ受託する場合にあっては、クリーニング業法に基づくクリーニング所の開設確認を受け、クリーニング師を配置しなければならない。	『書類にて調査』
（5）特定化学物質等作業主任者 エチレンオキシドガス滅菌作業を行う施設にあっては、特定化学物質等作業主任者を配置しなければならない。	【7】〔Ａ－－－ＥNA〕 特定化学物質等作業主任者を配置しているか確認する。 ※エチレンオキシドガス滅菌作業を行っていない場合は、「NA」とする。 ＜実施状況＞ □　行っている □　行っていない 特定化学物質等作業主任者を配置しているか ａ　配置している ｃ　配置していない
（6）従事者の配置 当該医療機関の作業現場には、滅菌消毒を適切に行うために必要な知識及び技能を有する者を適当数配置していなければならない。	『「従事者の研修」の項にて確認』及び『病院等にて調査』
（7）従事者の研修 従事者に対して、その資質を向上させ、業務を的確・安全に行うため、適切な研修・訓練を計画的に行うこ	新任者研修及び通常の研修の計画・スケジュール表、研修記録等を調査し、左記ウの研修項目を包含した研修が行われていることを確認する。

チェック項目	チェックポイント
と。 なお、従事者の研修は、内部の研修にとどまらず振興会が指定する特定の講習会等外部の研修も活用することが望ましい。 また、研修に関する記録を作成し、３年間保管すること。	【８】〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ〕 〔研修体制整備〕 １．教育・研修を担当する部門（又は担当者）が定められているか ａ　担当部門又は担当者を定めている ｂ　実施の都度、担当者を選定している ｃ　定めていない ２．現任者カリキュラムは、作成されているか （カリキュラムとは：研修内容（研修項目、時間、手法等）が定められたもの） ａ　クラス別（初級者、中級者、熟練者等）に計画作成している ｂ　同一企画で計画作成している ｃ　作成していない ３．初任者研修カリキュラムは、作成されているか ａ　作成している ｃ　作成していない ４．年間実施計画は作成されているか ＜対象：現任者＞ （実施計画とは：時期、講師、対象者等実施運営方法を定めたもの） ※項目は、２か年以内の計画により全項目が包含されていれば可 ａ　作成している ｃ　作成していない ５．研修内容、実施方法等の改善見直し体制があるか ａ　改善見直し検討会等の設置がされ、検討している ｂ　検討会等の設置はないが、年１回以上改善検討している ｃ　上記ａ、ｂ以外 ６．改善見直し検討記録は作成されているか ａ　作成している ｃ　作成していない
ア　新任者の研修 新規採用の職員等に対しては､講習及び実習により十分な研修を行った後業務に従事させること。	【９】〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ NA〕 〔新任者研修の実施〕 ※調査日前１年間の採用者（社内の他の業務からの配置換え者含む）について確認する。なお、対象者がいない場合は「NA」とする。 ＜実施状況＞ ア　対象者数　名 イ　受講者数　名 ウ　研修項目 ①　滅菌消毒の意義と効果　有　無 ②　主な感染症と感染の予防　有　無 ③　医療用器材の名称と機能　有　無 ④　滅菌消毒機器の名称と使用目的　有　無 ⑤　機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法　有　無 １．受講状況はどうか（受講率は達成されているか） ａ　対象者１００％ ｂ　対象者の９０％以上 ｃ　対象者の９０％未満 ２．研修は、全項目網羅されているか ａ　網羅している ｃ　項目に洩れがある ３．研修記録は作成されているか ａ　作成している ｃ　作成していない ４．修得状況の評価を行っているか ※考査、アンケート等により ａ　行っている ｃ　行っていない ５．研修の実施時期は適切か ａ　十分な研修を行った後、業務に従事させている ｃ　上記ａ以外
イ　研修・訓練の継続 本サービスの水準を維持･改善するため、継続的に従事者の研修・訓練を実施すること。	【10】〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ〕 〔現任者研修の実施〕 ＜実施状況＞ ア　対象者数　名 イ　受講者数　名

チェック項目	チェックポイント
ウ　研修項目は次の事項を含んでいること。 ①　滅菌消毒の意義と効果 ②　主な感染症と感染の予防 ③　医療用器材の名称と機能 ④　滅菌消毒機器の名称と使用目的 ⑤　機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法	ウ　研修項目 ①　滅菌消毒の意義と効果　有　無 ②　主な感染症と感染の予防　有　無 ③　医療用器材の名称と機能　有　無 ④　滅菌消毒機器の名称と使用目的　有　無 ⑤　機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法　有　無 １．実施計画に基づき、実施されているか a　計画に従い実施している b　期間内実施率９０％以上 c　上記ａ、ｂ以外 ２．受講状況はどうか（受講率は達成されているか） a　対象者１００％ b　対象者の９０％以上 c　対象者の９０％未満 ３．研修は、全項目網羅されているか a　網羅している c　項目に洩れがある ４．研修記録は作成されているか a　作成している c　作成していない ５．修得状況の評価を行っているか ※考査、アンケート等により a　行っている c　行っていない
（８）従事者の健康管理 ア　事業者は､全ての従事者に対する健康教育の実施によって、日常的な健康の自己管理を促し、感染症の感染を予防しなければならない。 また、労働安全衛生法に基づく健康診断を実施するとともに、Ｂ型肝炎ウイルス検査を新規採用時及び年１回以上行わなければならない。	健康診断記録簿等の健康管理に関する記録を調査し、雇入時及び定期的に健康診断等を実施していること。また、労働安全衛生法に基づき行われていることを確認する。 【11】　〔Ａ－－ＤＥNA〕 〔雇入時の健康診断等〕 調査日前１年以内に雇い入れした者について調査する。なお、対象者がいない場合は「NA」とする。 ＜実施状況＞ ①　対象者数　名 ②　実施者数　名 １．健康診断 （１）受診状況はどうか(対象者全員実施しているか) a　対象者１００％実施 c　未実施の者がいる （２）健康診断の結果の保管管理はされているか a　保管管理している c　保管管理していない ２．Ｂ型肝炎ウイルス検査 （１）検査状況はどうか(対象者全員実施しているか) a　対象者１００％実施 c　未実施の者がいる （２）検査結果の保管管理はされているか a　保管管理している c　保管管理していない 【12】　〔ＡＢ－ＤＥ〕 〔定期健康診断等〕 調査日時点における全ての従事者を対象に調査する。 ＜実施状況＞ ①　対象者数　名 ②　実施者数　名 ※ただし、雇入時の健康診断を実施し１年を経過していない者にあっては、員数から除くことができる。 １．健康診断 （１）実施体制が整備されているか a　社内規程等により定めている

チェック項目	チェックポイント
	b　社内規程等の定めはないが、実行システムとして確立している c　整備されていない （2）受診状況はどうか(対象者全員実施しているか) a　対象者１００％実施 c　未実施の者がいる （3）前期、前々期の実施状況はどうか ※当該期前２か年分について、定期健康診断が実施されていることを確認する。 ＜確認＞ ① 前期分　有　無 ② 前々期分　有　無 a　実施している c　実施していない NA　会社設立年次等による対象外の場合 （4）健康診断実施後の措置は適正に行われているか a　措置している c　措置していない NA　対象者がいない場合 （5）健康診断の結果の保管管理はされているか a　保管管理している c　保管管理していない ２．Ｂ型肝炎ウイルス検査 （1）実施体制が整備されているか a　社内規程等により定めている b　社内規程等の定めはないが、実行システムとして確立している c　整備されていない （2）検査状況はどうか(対象者全員実施しているか) a　対象者１００％実施 c　未実施の者がいる （3）前期、前々期の実施状況はどうか ※当該期前２か年分について、Ｂ型肝炎ウイルス検査が実施されていることを確認する。 ＜確認＞ ① 前期分　有　無 ② 前々期分　有　無 a　実施している c　実施していない NA　業務開始年次等による対象外の場合 （4）検査実施後の措置は適正に行われているか a　措置している c　措置していない NA　対象者がいない場合 （5）検査結果の保管管理はされているか a　保管管理している c　保管管理していない ３．産業医の選任をしているか ※選任義務：常時５０人以上の労働者を使用する事業場は必置 a　選任している c　選任していない NA　選任義務がない場合
イ　エチレンオキシドガス滅菌作業を行う施設にあっては、エチレンオキシドガス濃度の作業環境測定及びエチレンオキシドガスの曝露を受けるおそれのある者の健康診断を年２回以上行わなければならない。	【13】　〔Ａ Ｂ － Ｄ Ｅ NA〕 〔エチレンオキシドガス濃度の作業環境測定等〕 作業環境測定及び曝露を受けるおそれのある者の健康診断を適切に行っているかを確認する。 ※事業実績のない場合（医療機関が実施する場合を含む）は、「NA」とする。 〔指導事項：医療機関が行っている場合は、写しを保持しておく〕 １．作業環境測定を実施しているか a　６か月以内ごとに実施している c　上記ａ以外 ２．測定結果の保管管理はされているか a　保管管理している c　保管管理していない ３．作業従事者に対する健康診断は適切に実施しているか a　６か月以内ごとに実施している

チェック項目	チェックポイント
ウ　事業者は、健康診断の記録を保管し、適切な健康管理を行わなければならない。	b　概ね６か月ごとに実施している c　上記ａ、ｂ以外 ４．健康診断結果の保管管理はされているか a　保管管理している c　保管管理していない

５．サービスの実施方法

チェック項目	チェックポイント
（1）医療用器材の消毒、洗浄、包装 （2）医療用器材の滅菌 （3）滅菌済の確認と表示方法 （4）滅菌済の医療用器材の整理・保管 （5）医療用器材の運搬	『左記（1）～（5）は、病院等にて調査』
（6）業務案内書 次の事項を明記した業務案内書を作成し、常備しておくこと。 また、医療機関から求めがあった場合、開示できるようにしておくこと。 ① 取り扱う医療用器材の品目 ② 滅菌消毒の処理の方法 ③ 滅菌の確認方法 ④ 運搬方法 ⑤ 所要日数 ⑥ 業務の管理体制	【14】　〔Ａ－ＣＤＥ〕 業務案内書を調査し内容が適確に記載されていること。また、常時開示できるように常備されていることを確認する。 １．常備されているか a　常備している c　常備していない ２．定期的に見直しが行われているか a　毎年定期的に見直しを行っている b　毎年ではないが、見直しを行っている（過去３年以内） c　上記ａ，ｂ以外 NA　作成後１年を経過していない場合
（7）標準作業書 次の事項を明記した標準作業書（作業手順を画一化するもの）を作成し、従事者に周知しなければならない。 また、医療機関から求めがあった場合、開示できるようにしておくこと。 ア　運搬 ・医療用器材を受け取る際の確認事項 ・滅菌済の医療用器材を引き渡す際の確認事項 ・感染症患者に使用された医療用器材の取り扱い方法 ・運搬容器の取り扱い方法 ・使用済の医療用器材の運搬方法 ・滅菌済の医療用器材の運搬方法 ・緊急時の運搬体制 イ　滅菌消毒の処理の方法 取り扱い医療用器材の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が記載されていること。 ウ　滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在 滅菌消毒の処理を行った医療用器材について、適切な処理がされていなかった場合の対応方法が記載されていること。	【15】　〔Ａ－ＣＤＥ〕 標準作業書を調査し内容が適確に記載されていること。また、常時開示できるように常備されていることを確認する。 １．常備されているか a　常備している c　常備していない ２．定期的に見直しが行われているか a　毎年定期的に見直しを行っている b　毎年ではないが、見直しを行っている（過去３年以内） c　上記ａ，ｂ以外 NA　作成後１年を経過していない場合
（8）実施計画書	『病院等にて調査』
（9）作業日誌等	『病院等にて調査』

６．継続的な業務の遂行について

チェック項目	チェックポイント
事業者は、不測の事態に備え、滅菌消毒業務が滞ることのないよう、次のいずれかによる代行保証体制を整備しておかなければならない。 （1）滅菌消毒業務サービスマーク認定事業者との間で代行保証契約を締結すること。 （2）自社の他事業所、施設から継続してサービス提供を実施する体制を整える。	『書類にて調査』

７．苦情対応

チェック項目	チェックポイント
苦情対応とその体制 (1) 事業者は、本サービスに関する苦情に対して、迅速かつ円滑な対応が行えるよう、次の事項が明記された苦情対応マニュアルを作成し、かつ、社内体制を整備すること。 ①苦情を受けた際の連絡報告体制 ②苦情内容に対する調査・対応方針の決定 ③医療機関、患者等への対応 ④その他必要事項	【16】〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ〕 苦情対応体制図、苦情対応マニュアルを調査し、次の事項を確認する。 １．苦情対応体制図が作成されているか ａ　作成している ｃ　作成していない ２．苦情対応体制図は、窓口責任者が定められている等、連絡報告体制が明確にされているか ａ　体系的であり、窓口責任者も明確 ｂ　体系化又は窓口責任者の明確化に一部補充を要す ｃ　不明確 ３．苦情対応マニュアルが作成されているか ａ　作成している ｃ　作成していない ４．苦情対応マニュアルには、次の事項が定められているか ① 苦情を受けた際の連絡報告体制　有　無 ② 苦情内容に対する調査・対応方針の決定　有　無 ③ 医療機関、患者等への対応　有　無 ④ 対応記録の作成　有　無 ⑤ 改善対策　有　無 ⑥ その他必要事項　有　無 ａ　適切に記載している ｂ　一部補充を必要とするが、概ね適切に記載している ｃ　①～⑤の事項で記載のないものがある
(2) 苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、３年間保管すること。	【17】〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ NA〕 必要な対応措置がなされているか、また、記録は適切に保管されているかを確認する。 （注）対応措置には、対応改善検討が行われているものとする。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 １．苦情対応記録が作成されているか （直近１か年間件数　：　　件） ａ　作成している ｃ　作成していない ２．苦情対応記録の記載は適確か ①　必要事項の記載がされている　有　無 ②　連絡・報告等が適切に行われた旨の記載がされている　有　無 ③　再発防止対応に係る記載がされている　有　無 ａ　適確に記載している ｂ　一部補正を要するが、概ね適確に記載している ｃ　上記ａ，ｂ以外 ３．３年間の苦情対応記録の保管はされているか ａ　保管管理している ※受託期間が３年未満の場合は、その期間 ｂ　２年間分の保管管理をしている ｃ　上記ａ，ｂ以外

Ⅲ．病院実地調査

１．基本的事項

チェック項目	チェックポイント
(1)振興会倫理綱領を遵守していること。	【1】〔Ａ－－ＤＥ〕 受託責任者が振興会倫理綱領の存在を知っており、内容を理解しているかを確認する。 １．「倫理綱領」の存在を知っているか a　知っている c　知らない ２．「倫理綱領」の内容を理解しているか a　理解している c　知らない ３．従事者に対しどのように周知徹底しているか ＜周知方法＞ □　病院内(従事者控室)掲示 □　朝礼等の会合 □　研修 □　配布 □　その他の周知方法（　　） a　周知している c　周知していない NA　新規申請の場合
(2)医療機関と緊密な連絡のもと業務を行うこと。また、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意志とこれを具体的に実施していく能力を有すること。	【2】〔ＡＢ－ＤＥ〕 医療機関との連絡体制（「緊急時の対応体制等」含む。）が整っているかを確認すること。 １．医療機関との連絡・協議は行われているか a　月１回以上の協議等を行っている b　四半期（３か月）に１回以上の協議等を行っている c　上記ｂ未満 ２．連絡・協議記録が作成されているか a　作成されている c　作成されていない ３．事業者への連絡方法（「緊急時の連絡方法」含む。）が医療機関に知らされているか a　知らされている c　知らされていない 【3】〔Ａ－ＣＤＥ〕 緊急時、迅速な対応が行えるよう、従事者に周知していることを確認する。 １．連絡体制（「緊急時の対応体制」含む。）図を従事者に知らしめているか a　掲示、ファイル等により容易に確認できるようになっている b　綴込み式ではあるが、必要に応じ確認できるようになっている c　知らせていない ２．緊急時対応に関し、従事者への周知はどのような方法で行っているか ＜周知方法＞ □　研修 □　ミーティング □　配布 □　その他（　　） a　２つ以上の方法で周知している b　いずれかの方法で周知している c　周知していない

２．サービスの提供体制等

チェック項目	チェックポイント
事業者は、次の全てを満たしていなければならない。	
(1)受託責任者の配置	『支店等にて調査』
(2)受託責任者の要件	『書類にて調査』
(3)受託責任者の役割と責務	『書類にて調査』
(4)クリーニング所の開設確認等	『書類にて調査』
(5)特定化学物質等作業主任者	『支店等にて調査』
(6)従事者の配置 当該医療機関の作業現場には、滅菌消毒を適切に行うために必要な知識及び技能を有する者を適当数配置していなければならない。	【4】〔Ａ－－ＤＥ〕 当該医療機関の滅菌消毒業務従事者名簿、勤務表及び出勤簿が作成され、管理されていることを確認する。 1．従事者名簿は作成されているか ※名簿には、少なくとも氏名、雇入れ年月日は記載されていること a　作成している c　作成していない 2．勤務表は作成されているか a　作成している c　作成していない 3．出勤簿作成されているか a　作成している c　作成していない 4．直近の従事者名簿と勤務表は一致しているか a　入退社に伴う者を除き、一致している c　不一致 5．直近の勤務表と出勤簿は一致しているか a　入退社に伴う者を除き、一致している c　不一致 6．保存管理は適性か a　適正に管理している c　適正でない
(7)従事者の研修	『支店等にて調査』
(8)従事者の健康管理 ア　事業者は､全ての従事者に対する健康教育の実施によって、日常的な健康の自己管理を促し、感染症の感染を予防しなければならない。 また、労働安全衛生法に基づく健康診断を実施するとともに、Ｂ型肝炎ウイルス検査を新規採用時及び年１回以上行わなければならない。 イ　エチレンオキシドガス滅菌作業を行う施設にあっては、エチレンオキシドガス濃度の作業環境測定及びエチレンオキシドガスの曝露を受けるおそれのある者の健康診断を年２回以上行わなければならない。 ウ　事業者は、健康診断の記録を保管し、適切な健康管理を行わなければならない。	【5】〔Ａ－ＣＤＥ〕 受託責任者による従事者の健康管理について、次により確認する。 1．従事者の日常的な健康管理は行われているか a　毎日始業時にチェックしている b　始業時ではないが、毎日チェックしている c　上記ａ，ｂ以外 2．日常的な健康管理の記録は作成されているか a　作成している c　作成していない

３．サービスの実施方法

チェック項目	チェックポイント
(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装 ア　消毒が行われる以前の医療用器材を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用するなど、医療用器材からの感染に十分注意しなければならない。	医療用器材の消毒、洗浄、包装が適切に行われていることを、確認する。 【6】〔Ａ－－ＤＥ〕 〔感染防護〕 消毒、洗浄の作業時の、感染防護が適切に行われていることを、次により確認する

チェック項目	チェックポイント
	1．ゴム手袋を着用しているか 　a　着用している 　c　着用していない 2．マスクを着用しているか 　a　着用している 　c　着用していない 3．帽子を着用しているか 　a　着用している 　c　着用していない 4．ガウンを着用しているか 　a　着用している 　c　着用していない
イ　消毒作業に使用する消毒薬は、その特性に応じて、冷暗所に密閉するなどして適切に保管するとともに、開封年月日及び有効期限を確認しなければならない。	【7】　〔Ａ－－ＤＥ〕 〔消毒薬の保管、管理〕 消毒薬の保管、管理は適切に行われていることを、次により確認する 1．特性に応じて冷暗所に密封し、保存しているか 　a　行っている 　c　行っていない 2．開封年月日の記載をしているか 　a　記載している 　c　記載していない 3．有効期限を確認明記しているか 　a　明記している 　c　明記していない
ウ　洗浄を行うにあたっては、洗浄効果を高めるため、医療用器材の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は純水、水道水等清浄な水で行わなければならない。	【8】　〔Ａ－－ＤＥ〕 〔医療用器材の洗浄〕 洗浄は適切な方法で行われていることを、次により確認する 1．医療用器材の材質ごとに分別して洗浄しているか 　a　分別洗浄している 　c　分別洗浄していない 2．すすぎは、水道水等清浄な水で行っているか 　a　清浄な水使用 　c　清浄な水でない
エ　滅菌後に医療用器材が汚染されないよう､医療用器材を適切に包装してから滅菌しなければならない。	【9】　〔Ａ－－－Ｅ〕 〔包装〕 滅菌後に汚染されないよう、適切に包装してから滅菌しているか 　a　行っている 　c　行っていない
(2)医療用器材の滅菌	実施計画書に基づき作業が行われていることを、滅菌業務作業日誌及び作業状況により確認する。
ア　滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックしなければならない。	【10】　〔Ａ－－ＤＥ〕 〔滅菌機器の作動確認〕 滅菌機器の作動確認がされているか、次により確認する。 1．滅菌時間の確認がされているか 　a　確認している 　c　確認していない 2．滅菌機内の温度確認がされているか 　a　確認している 　c　確認していない 3．滅菌機内の圧力確認がされているか 　a　確認している 　c　確認していない 4．滅菌機内のガス圧力の確認がされているか 　a　確認している 　c　確認していない 　NA　ＥＯＧの使用のない場合

チェック項目	チェックポイント
イ　滅菌機器内に入れる医療用器材は、乾燥したものとし、また、滅菌機器の容積一杯に詰め込んではならない。	【11】〔Ａ－－ＤＥ〕 〔滅菌機器への器材の入れ方〕 滅菌機器内への医療用器材の入れ方について、次により確認する １．医療用器材は乾燥しているか 　ａ　乾燥している 　ｃ　乾燥していない ２．容積一杯に詰め込んでいないか 　ａ　十分に滅菌できる状態である 　ｃ　容積一杯に詰め込んでいる
ウ　エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分に行うなど、医療用器材の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意しなければならない。	【12】〔Ａ－－ＤＥNA〕 〔ガス滅菌のエアレーション〕 　ガス滅菌の実施にあたっては、エアレーションを十分に行っていることと室内換気について、次により確認する ※ＥＯＧの使用のない場合は、「NA」とする。 １．医療用器材のエアレーションが十分行われているか 　ａ　行われている 　ｃ　行われていない ２．室内換気が十分行われ、作業室が汚染されることはないか 　ａ　十分行われ、汚染されることはない 　ｃ　汚染のおそれがある
（３）滅菌済の確認と表示方法	滅菌済の確認と表示方法について確認する。
ア　化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を実施するごとに行わなければならない。さらに、インジケーターを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気、ガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録しなければならない。なお、当該インジケーターの変色条件を十分把握していなければならない。	【13】〔ＡＢ－ＤＥ〕 〔化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済の確認方法〕 　化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済の確認が行われていることを、次により確認する。 １．包装ごとにインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を行っているか 　ａ　実施している 　ｂ　滅菌バック標準装備のインジケーターにより実施 　ｃ　実施していない ２．インジケーターを包装したモニターパックを作成しているか 　ａ　作成している 　ｃ　作成していない ３．モニターパックを設置しているか 　ａ　設置している 　ｃ　設置していない ４．モニターパックは、滅菌機器内の蒸気、ガスが通りにくい位置に設置しているか 　ａ　配慮し設置している 　ｃ　配慮していない ５．モニターパックは、滅菌機器内の最下段及び上段、中段の最低３か所に設置しているか 　ただし、内容量４００㍑以下の滅菌器等の場合は、２か所の設置で可とする 　ａ　３か所以上設置している（内容量４００㍑以下の滅菌器の場合は、２か所の設置） 　ｃ　上記ａ以外 ６．モニターパックによる確認は、滅菌機器ごとに、毎運転時に実施しているか 　ａ　実施している 　ｃ　実施していない ７．滅菌条件の確認を記録しているか 　ａ　記録している 　ｃ　記録していない
イ　生物学的インジケーターによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行わなければならない。その際は、インジケーターを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる数箇所に置き、滅菌機器が正常に作動し、確実に滅菌が行われていることを確	【14】〔ＡＢ－ＤＥ〕 〔生物学的インジケーターによる滅菌済の確認方法〕 　生物学的インジケーターによる滅菌済の確認が行われていることを、次により確認する。 １．インジケーターを包装したモニターパックを作成しているか 　ａ　作成している

チェック項目	チェックポイント
認し、記録しなければならない。	c　作成していない ２．モニターパックを設置しているか a　設置している c　設置していない ３．モニターパックは、滅菌機器内の蒸気、ガスが通りにくい位置に設置しているか a　配慮し設置している c　配慮していない ４．モニターパックは、滅菌機器内の最下段及び上段、中段の最低３か所に設置しているか ただし、内容量４００㍑以下の滅菌器の場合は、２か所の設置で可とする a　３か所以上設置している（内容量４００㍑以下の滅菌器の場合は、２か所の設置） c　上記ａ以外 ５．モニターパックによる確認は、滅菌機器ごとに、少なくとも週の最初の機器使用時に実施しているか ＜対象：ＥＯＧ滅菌機器以外＞ a　実施している c　実施していない NA　ＥＯＧ滅菌機器の場合 ６．モニターパックによる確認は、滅菌機器ごとに、毎運転時に実施しているか ＜対象：ＥＯＧ滅菌機器＞ a　実施している c　実施していない NA　ＥＯＧ滅菌機器以外の場合 ７．滅菌条件の確認を記録しているか a　記録している c　記録していない
ウ　滅菌実施機器等を特定できるよう､滅菌済の医療用器材には、包装ごとに、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるよう表示しなければならない。	【15】〔Ａ－－ＤＥ〕 〔滅菌済の表示方法〕 包装ごとに、ロット番号が表示されていることを、次により確認する。 １．滅菌を行った年月日を表示しているか a　表示している c　表示していない ２．滅菌を行った機器の表示があるか a　ある c　ない ３．滅菌機器ごとの実施順序の表示があるか a　ある c　ない
（４）滅菌済の医療用器材の整理・保管 滅菌済の医療用器材が汚染されないようにするため、関係者以外の者が保管室にみだりに立ち入らないようにする必要がある。このため、その旨を表示しなければならない。	【16】〔Ａ－Ｃ－Ｅ〕 関係者以外の者の、保管室への立ち入り禁止表示がなされているか確認する。 a　判りやすく表示している b　表示している c　表示していない
（５）医療用器材の運搬	医療用器材の運搬方法等について確認する。
ア　使用済の医療用器材の運搬に用いる運搬台車等は、消毒を行うなど清潔を確保しなければならない。また、その記録を保存しなければならない。	【17】〔Ａ－－ＤＥ〕 〔運搬台車等の消毒〕 使用済の医療用器材の運搬に用いた運搬台車等は、使用の都度消毒が行われているか、次により確認する。 １．運搬台車等の消毒は、使用の都度行っているか a　行っている c　行っていない ２．運搬台車等の消毒記録を作成しているか a　作成している c　作成していない

チェック項目	チェックポイント
イ　医療用器材の回収運搬は専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬しなければならない。 ウ　滅菌消毒済の医療用器材を納品運搬する場合であって、滅菌バッグ等を使用することにより医療用器材が清潔に運搬されると認められる場合は、運搬容器を使用しなくともかまわない。 エ　使用済の医療用器材と滅菌済の医療用器材は別の運搬容器に入れ、使用済か滅菌消毒済かを容易に識別できるように運搬容器に表示しなければならない。 オ　運搬容器は、使用の都度消毒するなど清潔に保たなければならない。	【18】　〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ〕 〔運搬容器の要件及び使用方法等〕 運搬容器の要件及び使用方法等について、次により確認する。 1、医療用器材の回収運搬に使用する容器は、次の要件を満たしているか ＜要件＞ ①　回収運搬専用容器　適　否 ②　密閉性　適　否 ③　防水性　適　否 ④　耐貫通性　適　否 a　全て適 c　否の項目がある 2．滅菌消毒済医療用器材の納入運搬時における清潔の確保がされているか a　清潔が保持できる納入専用の容器又は滅菌バッグ等を使用しての運搬 c　ａ以外（医療用器材が汚染される恐れのある場合） 3．使用済と滅菌済のものとは、別の運搬容器に入れ、容易に識別できるように運搬容器に表示しているか a　判りやすく表示している b　表示している c　表示していない 4．適切に措置されているか、消毒記録及び運搬容器により確認する （1）運搬容器は、使用の都度消毒しているか a　消毒している c　消毒していない （2）運搬容器保管場所は、清潔に保たれているか a　清潔である b　概ね清潔である c　清潔でない
カ　交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていなければならない。 また、使用済の医療用器材を回収する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用しなければならない。	【19】　〔Ａ － － Ｄ Ｅ〕 〔交叉感染防止〕 交叉感染防止について、体制整備されているか 1．回収運搬ルート、納入運搬ルートを定めているか a　定めている c　定めていない 2．回収、納入の運搬時間帯を定めているか a　定めている c　定めていない 3．ルート変更、臨時運搬時等の連絡体制を整備しているか a　整備している c　整備していない 4．図面等により判りやすく作成しているか a　作成している c　作成していない
（6）業務案内書	『書類調査及び支店等にて調査』
（7）標準作業書	『書類調査及び支店等にて調査』
（8）実施計画書 事業者は、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した実施計画書を作成しなければならない。 なお、その内容については、当該医療機関の確認がなされていなければならない。	【20】　〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ〕 実施計画書について、次のことを確認する。 1．実施計画書を作成しているか a　作成している c　作成していない 2．次の内容が的確に記載されているか ①　取扱う医療用器材の品目　有　無 ②　滅菌消毒の処理の方法　有　無 ③　滅菌の確認と表示方法　有　無 ④　運搬方法 ・　医療用器材を受け取る際の確認事項　有　無 ・　滅菌済の医療用器材を引き渡す際の確認事項　有　無 ・　感染症患者に使用された医療用器材の

チェック項目	チェックポイント
	取り扱い方法　有　無 ・　運搬容器の取り扱い方法　有　無 ・　使用済の医療用器材の運搬方法　有　無 ・　滅菌済の医療用器材の運搬方法　有　無 ・　緊急時の運搬体制　有　無 ⑤　滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の 責任の所在　有　無 ⑥　作業日誌等の定め　有　無 a　適確に記載してある b　一部補充を要するが、概ね適確に記載してある c　適確でない ３．従事者に対し、どのような方法により周知しているか ＜周知方法＞ □　研修 □　資料配付 □　その他（　　） a　研修を含む２つ以上の方法で周知している b　研修により周知している c　上記ａ，ｂ以外 ４．当該医療機関の確認がされているか（仕様書との整合性等） a　確認了解されている c　確認されていない
（9）作業日誌等 各作業の内容を確認するため、作業日誌等を作成し、適切に保管しなければならない。また、医療機関から求めのあった場合、開示できるようにしておかなければならない。	作業日誌等を調査し、作業の実施状況が適確に記載されていること。また、３年間分の保管がされていることを確認する。
ア　受取・引渡記録 作業年月日、取扱い医療用器材の品目と数量及び作業担当者名が記載されていなければならない。	【21】　〔Ａ Ｂ － Ｄ Ｅ〕 〔受取・引渡記録〕 必要事項が適確に記載された、受取・引渡記録が作成されていることを、次により確認する。 １．受取・引渡記録を作成しているか a　作成している c　作成していない ２．次の項目が含まれているか ①　作業年月日　有　無 ②　取扱い医療用器材の品目と数量　有　無 ③　作業担当者　有　無 a　ある c　不足 ３．作業の実施状況等が適確に記載されているか a　適確に記載している c　適確に記載していない ４．３年間分の保管がされているか a　保管管理している ※受託期間が３年未満の場合は、その期間 b　２年間分の保管管理をしている c　上記ａ，ｂ以外
イ　滅菌業務作業日誌 作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、医療用器材の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていなければならない。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記載が貼付され、滅菌確認のモニターパック内の化学的又は理学的インジケーターが貼付され、生物学的インジケーターによる判定が記載されていなければならない。	【22】　〔Ａ Ｂ － Ｄ Ｅ〕 〔滅菌業務作業日誌〕 必要事項が適確に記載された、滅菌業務作業日誌が作成されていることを、次により確認する。 １．滅菌業務作業日誌を作成しているか a　作成している c　作成していない ２．次の項目が含まれているか ①　作業年月日　有　無 ②　使用滅菌機器（実施順序を含む。）　有　無 ③　滅菌開始時刻　有　無 ④　取扱い医療用器材の品目と数量　有　無 ⑤　滅菌機器の作動記録の貼付　有　無 ・滅菌機器内の時間

チェック項目	チェックポイント
ウ　滅菌消毒機器保守点検作業記録 　滅菌消毒機器ごとに、日常的及び定期的（定期的点検を医療機関が実施する場合を除く。）に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び保守点検開始・終了時刻、保守点検作業者名が記載されていなければならない。 　また、保守点検作業者による保守点検結果を記録していなければならない。	・滅菌機器内の温度 ・滅菌機器内のガス濃度 ・滅菌機器内の圧力 ⑥　滅菌の確認事項　有　無 ・　モニターパック内の化学的又は理学的インジケーターの貼付 ・　モニターパック内の生物学的インジケーターによる判定の記載 ⑦　作業担当者　有　無 a　ある c　不足 ３．作業の実施状況等が適確に記載されているか a　適確に記載している c　適確に記載していない ４．３年間分の保管がされているか a　保管管理している ※受託期間が３年未満の場合は、その期間 b　２年間分の保管管理をしている c　上記ａ，ｂ以外 【23】　〔Ａ Ｂ Ｃ Ｄ Ｅ〕 〔保守点検作業記録〕 保守点検作業記録が作成されていることを、次により確認する。 ＜記載事項＞ ①　作業年月日　有　無 ②　点検項目　有　無 ③　点検開始・終了時刻　有　無 ④　作業者名　有　無 １．日常的保守点検 a　全項目適確に記載している b　一部補充を要するが、概ね適確に記載している c　上記ａ，ｂ以外 ２．定期的保守点検 a　全項目適確に記載している b　一部補充を要するが、概ね適確に記載している c　上記ａ，ｂ以外 NA　医療機関が実施する場合

４．苦情対応

チェック項目	チェックポイント
苦情対応とその体制 (1) 事業者は、本サービスに関する苦情に対して、迅速かつ円滑な対応が行えるよう、次の事項が明記された苦情対応マニュアルを作成し、かつ、社内体制を整備すること。 ⑤苦情を受けた際の連絡報告体制 ⑥苦情内容に対する調査・対応方針の決定 ⑦医療機関、患者等への対応 ⑧その他必要事項 (2) 苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、３年間保管すること。	【24】　〔Ａ － Ｃ Ｄ Ｅ〕 　迅速かつ円滑な対応が行えるよう、従事者に対し周知されていることを確認する。 １．苦情対応体制図を従事者に知らしめているか a　掲示、ファイル等により容易に確認できるようになっている b　綴込み式ではあるが、必要に応じ確認できるようになっている c　知らせていない ２．苦情対応マニュアルに関し、従事者への周知はどのような方法で行っているか ＜周知方法＞ □　研修 □　マニュアル配布 □　ミーティング □　その他（　　） a　２つ以上の方法で周知している b　いずれかの方法で周知している c　周知していない 『支店等にて調査』