

院外滅菌消毒業務 医療関連サービスマーク制度 調査内容の一部改正（該当箇所のみ抜粋）

2. 受託できる医療用器材の範囲について

2. 受託できる医療用器材の範囲及び医療用器材の処理について

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	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。	【5】 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。 ◆下記のいずれかが、c 評価 の場合は「E」とする。	1. 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。	【5】 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。 ◆下記(1)、(2)、(3)のいずれかが、c 評価 の場合は「E」とする。
<u>(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「感染症法」という。）</u> 第6条第2項から 第7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。	(1) について a 受託していない c 受託している	①感染症法第6条第2項から 第7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。	(1) <u>チェック項目①</u> について a 受託していない c 受託している
<u>(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。）</u>	(2) について a 受託していない c 受託している	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。）	(2) <u>チェック項目②</u> について a 受託していない c 受託している

2. 受託できる医療用器材の範囲について

(表題削除)

旧 (現行)		新 (改正後)	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
感染症法第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。) 以外の感染のおそれがある医療用器材は、医療機関内において、感染予防のために必要な処理が行われたうえで、受託するものとする。	【6】 感染症法第6条第2項から第6項以外のウイルス感染の危険のある医療用器材への対応について確認する。 1. 取扱時の留意事項が定められているか a 書面で明確に定められている <input type="checkbox"/> 標準作業書 <input type="checkbox"/> その他 () c 定められていない (項目新設)	2. 感染症法第6条第2項から第7項までに規定する感染症の病原体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。) 以外の感染のおそれがある医療用器材は、医療機関内において、感染予防のために必要な処理が行われたうえで、受託するものとする。	(前頁とつなげ、前項目【5】として扱う) (項目削除) (3) チェック項目2. について a 処理済で受託している c 処理せずに受託している (4) 標準作業書等に、次の事項が記載されているか
	2. 標準作業書等に、次の事項が記載されているか ① 専用の運搬容器に収納 ② 容器への危険表示 ③ 容器の消毒 ④ 搬送車両への積み込み積み下ろし時の取扱留意事項 ⑤ 記録に関する事項 a 全て網羅している c a以外 NA 前記1がc評価の場合	a c NA 有 無 有 無 有 無 有 無 有 無 有 無	a c 有 無 有 無 有 無 有 無 有 無 有 無

4. 契約の締結

3. 契約の締結

旧（現行）		新（改正後）																																	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント																																
<p>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。</p> <p>なお、契約書には、次の事項が盛り込まれていること。</p> <p>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賠償責任 <u>⑥委託料</u> <u>⑦契約の内容変更、解除</u> <u>⑧契約の期間</u> <u>⑨守秘義務</u> <u>（項目新設）</u> <u>（項目新設）</u></p>	<p>【7】</p> <p>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。</p> <p>1. ～2. 略</p> <p>3. 契約書には、次の事項が明記されているか</p> <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>B</td> <td>-</td> <td>D</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>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 賠償責任 有 無 <u>⑥ 委託料</u> 有 無 <u>⑦ 契約の内容変更、解除</u> 有 無 <u>⑧ 契約の期間</u> 有 無 <u>⑨ 守秘義務</u> 有 無 <u>（項目新設）</u> <u>（項目新設）</u></p> <p>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</p>	A	B	-	D	E					NA	a	b	c				<p>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。</p> <p>なお、契約書には、次の事項が盛り込まれていること。</p> <p>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賠償責任 <u>⑥業務の代行</u> <u>⑦委託料</u> <u>⑧契約の内容変更、解除</u> <u>⑨契約の期間</u> <u>⑩守秘義務</u> <u>⑪個人情報保護に関する内容</u> <u>⑫反社会勢力との関係がないことの内容</u></p>	<p>【6】</p> <p>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。</p> <p>1. ～2. 略</p> <p>3. 契約書には、次の事項が明記されているか</p> <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>B</td> <td>-</td> <td>D</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>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 賠償責任 有 無 <u>⑥ 業務の代行</u> 有 無 <u>⑦ 委託料</u> 有 無 <u>⑧ 契約の内容変更、解除</u> 有 無 <u>⑨ 契約の期間</u> 有 無 <u>⑩ 守秘義務</u> 有 無 <u>⑪ 個人情報保護に関する項目が本契約書</u> <u>或いは別途覚書等に記載されているか</u> 有 無 <u>⑫ 反社会的勢力との関係がないことを</u> <u>本契約書或いは別途覚書等に記載</u> <u>されているか</u> 有 無</p> <p>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</p>	A	B	-	D	E					NA	a	b	c			
A	B	-	D	E																															
				NA																															
a	b	c																																	
A	B	-	D	E																															
				NA																															
a	b	c																																	

5. サービスの提供体制等

4. サービスの提供体制等

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
<p>事業者は、次の全てを満たしていなければならない。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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</p> <p>イ、ウ 略</p> <p>(3) 略</p>	<p>【8】</p> <p><u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>	<p>事業者は、次の全てを満たしていなければならない。</p> <p>(1) 略</p> <p>(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、医薬品医療機器等法、 感染症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</p> <p>イ、ウ 略</p> <p>(3) 略</p>	<p>【7】</p> <p><u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>

5. サービスの提供体制等

旧（現行）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(5) 略 (6) 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。 <u>(追記)</u>	【9】 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。 1. 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 <u>(新設)</u>
	A - - - E NA a c

4. サービスの提供体制等

新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(5) 略 (6) 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。 <u>また、特定化学物質等作業主任者は、作業方法の指導・管理、装置の点検、保護具の使用状況を監視しなければならない。</u>	【8】 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。 1. 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 2. <u>特定化学物質等作業主任者は、作業方法の指導・管理、装置の点検、保護具の使用状況を監視を行っているか</u> <u>a 行っている</u> <u>c 行っていない</u>
	A - - D E NA a c a c

5. サービスの提供体制等

旧（現行）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(7) 略 (8) 従事者の研修 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。	【12】 〔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 <u>②主な感染症と感染の予防</u> 有 無 <u>(追記)</u> 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. ～5. 略
	A B - D E NA

4. サービスの提供体制等

新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(7) 略 (8) 従事者の研修 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。	【11】 〔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 <u>②主な感染症と感染の予防</u> 有 無 <u>(医療機関で問題となる感染症、感染予防の基本、滅菌室での感染防止)</u> 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. ～5. 略
	A B - D E NA

5. サービスの提供体制等

4. サービスの提供体制等

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
(1)～(7) 略 ア 略 (8) 従事者の研修 イ 研修・訓練の継続 本サービスの水準を維持・向上させるため、継続的に従事者の研修・訓練を実施すること。 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	<p>【13】</p> [現任者研修の実施] <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 ②主な感染症と感染の予防 (追記) 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.～5. 略	(1)～(7) 略 ア 略 (8) 従事者の研修 イ 研修・訓練の継続 本サービスの水準を維持・向上させるため、継続的に従事者の研修・訓練を実施すること。 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	<p>【12】</p> [現任者研修の実施] <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 ②主な感染症と感染の予防 (医療機関で問題となる感染症、感染予防の基本、滅菌室での感染防止) 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.～5. 略

5. サービスの提供体制等

旧（現行）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(8) 略 (9)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。 【14】 〔雇入時の健康診断等〕 調査日前1年以内に雇い入れ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. 略 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) <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c 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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c a 保管管理している c 保管管理していない

4. サービスの提供体制等

新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(8) 略 (9)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型肝炎抗原・抗体検査 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。 【13】 〔雇入時の健康診断等〕 調査日前1年以内に雇い入れ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. 略 2. B型肝炎抗原・抗体検査 (1)検査状況はどうか(対象者全員実施しているか) <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c 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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c a 保管管理している c 保管管理していない

5. サービスの提供体制等

旧（現行）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(8) 略 (9)従事者の健康管理 ア 略 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6か月以内ごとに1回、定期に行わなければならない。	【16】 〔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は、「NA」とする。 1. ～4. 略 (新設)

4. サービスの提供体制等

新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(8) 略 (9)従事者の健康管理 ア 略 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6か月以内ごとに1回、定期に行わなければならない。	【15】 〔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は、「NA」とする。 1. ～4. 略 5. 健康診断結果は、遅延なく、所轄労働基準監督署長に報告しているか。 a 報告している c 報告していない

5. サービスの提供体制等

4. サービスの提供体制等

旧（現行）		新（改正後）																	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント																
<p>(1)～(10) 略</p> <p>(11)備えるべき機器及び装置 事業者は、次の機器及び装置又は代替する機能を有する機器及び装置を保有すること。</p> <p>①高圧蒸気滅菌機</p> <p>②エチレンオキシドガス滅菌器及びエアレーション（強制脱気）装置（エチレンオキシドガス滅菌器とエアレーション装置は近接していること。）又は過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置</p> <p>③超音波洗浄器</p> <p>④ウォッシャーディスインフェクター装置又はウォッシャーステライザー装置</p>	<p>【21】</p> <p>次の機器及び装置（代替する機能を有する機器及び装置）を保有しているか、次により確認する。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>A</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>E</td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>①高圧蒸気滅菌機 有 無</p> <p>②エチレンオキシドガス滅菌器及びエアレーション（強制脱気）装置 有 無</p> <p>又は過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置</p> <p>③機械洗浄装置（超音波洗浄器、又はウォッシャーディスインフェクター装置 有 無</p> <p>若しくはウォッシャーステライザー装置</p> <p>a 全て保有</p> <p>c 保有していないものがある</p>	A	-	-	-	E	a		c	<p>(1)～(10) 略</p> <p>(11)備えるべき機器及び装置 事業者は、次の機器及び装置又は代替する機能を有する機器及び装置を保有すること。</p> <p>①高圧蒸気滅菌器</p> <p>②エチレンオキシドガス滅菌器及びエアレーション（強制脱気）装置（エチレンオキシドガス滅菌器とエアレーション装置は近接していること。）又は過酸化水素ガス低温プラズマ滅菌器又は過酸化水素ガス滅菌器、低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌器</p> <p>③超音波洗浄器</p> <p>④ウォッシャーディスインフェクター、減圧沸騰式洗浄装置等の機械洗浄装置</p>	<p>【20】</p> <p>次の機器及び装置（代替する機能を有する機器及び装置）を保有しているか、次により確認する。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>A</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>E</td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>①高圧蒸気滅菌器 有 無</p> <p>②低温滅菌装置として、エチレンオキシドガス滅菌器及びエアレーション（強制脱気）装置 有 無</p> <p>過酸化水素ガス低温プラズマ滅菌器</p> <p>又は過酸化水素ガス滅菌器、低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌器</p> <p>③洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクター、減圧沸騰式洗浄装置等の機械洗浄装置 有 無</p> <p>a 全て保有</p> <p>c 保有していないものがある</p>	A	-	-	-	E	a		c
A	-	-	-	E															
a		c																	
A	-	-	-	E															
a		c																	

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
<p>(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>【22】</p> <p>〔感染防護〕</p> <p>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</p> <p>※事業実績のない場合は、「NA」とする。</p> <p>1. ～3. 略</p> <p>4. ガウンを着用しているか</p> <p>a 着用している</p> <p>c 着用していない</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>	<p>(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装</p> <p>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（耐水性）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。</p>	<p>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。</p> <p>【21】</p> <p>〔感染防護〕</p> <p>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</p> <p>※事業実績のない場合は、「NA」とする。</p> <p>1. ～3. 略</p> <p>4. ガウン（耐水性）を着用しているか</p> <p>a 着用している</p> <p>c 着用していない</p> <p>5. ゴーグルを着用しているか</p> <p>a 着用している</p> <p>c 着用していない</p> <p>6. 履物（耐水性並びに耐貫通性）を着用しているか</p> <p>a 着用している</p> <p>c 着用していない</p>

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
<p>(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装</p> <p>ア 略</p> <p>イ 消毒作業に使用する消毒薬は、その特性に応じて適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認しなければならない。</p>	<p>【23】</p> <p>〔消毒薬の保管、管理〕</p> <p>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</p> <p>※事業実績のない場合は、「NA」とする。</p> <p>1. ～3. 略</p>	<p>(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装</p> <p>ア 略</p> <p>イ 消毒作業に使用する消毒薬（「EOGカートリッジ」、「過酸化水素カートリッジ」又は「ホルムアルデヒド溶液」を含む）</p> <p>は、その特性に応じて適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認しなければならない。</p>	<p>【22】</p> <p>〔消毒薬（「EOGカートリッジ」、「過酸化水素カートリッジ」又は「ホルムアルデヒド溶液」を含む）の保管、管理〕</p> <p>消毒薬（「EOGカートリッジ」、「過酸化水素カートリッジ」又は「ホルムアルデヒド溶液」を含む）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</p> <p>※事業実績のない場合は、「NA」とする。</p> <p>1. ～3. 略</p>

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）																										
チェック項目	チェックポイント	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～ウ 略 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。	<p>【25】</p> [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 ※事業実績のない場合は、「NA」とする	(1) 医療用器材の消毒、洗浄、包装 ア～ウ 略 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材料を用いて包装してから滅菌しなければならない。	<p>【24】</p> [包装] 滅菌後に汚染されないよう、適切に包装材料を用いて包装してから滅菌しているか ※事業実績のない場合は、「NA」とする																									
	<table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table>	A	-	-	-	E					NA	a		c	<table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table>	A	-	-	-	E					NA	a		c
A	-	-	-	E																								
				NA																								
a		c																										
A	-	-	-	E																								
				NA																								
a		c																										
	a 行っている c 行っていない		a 行っている c 行っていない																									

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
(1)略 (2)医療用器材の滅菌 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、水蒸気圧力、ガス圧力、滅菌時間等をチェックしなければならない。	<p>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。</p> <p>[26] 〔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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。</p> <p>1. 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</p> <p>2. 滅菌機内の水蒸気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</p> <p>3. 滅菌機内のガス圧力(EOG)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</p> <p>4. 滅菌機内のガス圧力(過酸化水素ガス)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 過酸化水素ガスの使用のない場合</p> <p>5. 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</p>	(1)略 (2)医療用器材の滅菌 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、水蒸気圧力、ガス圧力、滅菌時間等をチェックしなければならない。	<p>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。</p> <p>[25] 〔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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。</p> <p>1. 滅菌機内の温度確認がされているか(全ての滅菌器) a 全て確認している c 確認していない</p> <p>2. 滅菌時間の確認がされているか(全ての滅菌器) a 全て確認している c 確認していない</p> <p>3. 滅菌機内の水蒸気圧力の確認がされているか (高圧水蒸気滅菌器) a 全て確認している c 確認していない NA 高圧蒸気滅菌器の使用のない場合</p> <p>4. 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか (エチレンオキシドガス滅菌器) a 全て確認している c 確認していない NA エチレンオキシドガス滅菌器の使用のない場合</p> <p>5. 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか (過酸化水素低温プラズマ滅菌器・過酸化水素ガス滅菌器) a 全て確認している c 確認していない NA 過酸化水素低温プラズマ滅菌器・過酸化水素ガス滅菌器の使用のない場合</p> <p>6. 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか (ホルムアルデヒドガス滅菌器) a 全て確認している c 確認していない NA ホルムアルデヒドガス滅菌器の使用のない場合</p>

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
(1)～(2)略 (3)滅菌済の確認と表示方法 ア 化学的又は理学的インジケータによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施することに行わなければならない。さらに、インジケータを包装したモニターパックを作製し、滅菌機器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる数箇所に置くことにより、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、当該インジケータの変色条件を十分把握していなければならない。	滅菌済の確認と表示方法について確認する。 【29】 〔化学的又は理学的インジケータ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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を行っているか a <u>実施している</u> b 滅菌バック標準装備のインジケータにより <u>実施</u> c <u>実施していない</u> 2. インジケータを包装したモニターパックを作製しているか a <u>作成</u> している c <u>作成</u> していない 3. ～4. 略 5. モニターパックは、滅菌機器内の <u>最下段及び上段、中段の最低3か所</u> に設置しているか <u>ただし、内容量400ℓ以下の滅菌器の場合は、2か所の設置で可とする</u> a <u>3か所以上設置している（内容量400ℓ以下の滅菌器の場合は、2か所の設置）</u> c 上記a以外 6. ～7. 略 8. ボウイーディックテストを行っているか a 行っている c 行っていない	(1)～(2)略 (3)滅菌済の確認と表示方法 ア 化学的又は理学的インジケータによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施することに行わなければならない。さらに、インジケータを包装したモニターパックを作製し、滅菌機器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる数箇所に置くことにより、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、当該インジケータの変色条件を十分把握していなければならない。 ■参考【モニターパック】 <u>高圧蒸気滅菌に使用するモニターパックは、下記の仕様を参考にして適切な負荷をかけ、作成する。</u> ・JIS T7322に記載されたチャレンジテストパック ・AAMI ST8に記載されたPCD 【28】 〔化学的又は理学的インジケータ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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を行っているか a <u>行っている</u> b 滅菌バック標準装備のインジケータにより <u>行っている</u> c <u>行っていない</u> 2. インジケータを包装したモニターパック（以下「モニターパック」という。）を作製しているか <u>ただし、モニターパックは適切な負荷をかけた仕様とする</u> a <u>作製</u> している c <u>作製</u> していない 3. ～4. 略 5. モニターパックは、滅菌機器内に <u>複数個</u> 設置しているか a <u>複数個</u> 設置している c 上記a以外 6. ～7. 略 8. ボウイーディックテストを行っているか a <u>毎日</u> 行っている b <u>週に1回以上</u> 行っている c 行っていない	

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）			
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント		
(1)～(2)略 (3)滅菌済の確認と表示方法 ア 略 イ 生物学的インジケータによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに、蒸気滅菌については少なくとも週の最初の機器使用時に、ガス滅菌については毎使用時に行わなければならない。その際は、インジケータ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認し、記録しなければならない。	<p>【30】</p> <p>〔生物学的インジケータによる滅菌済の確認方法〕 生物学的インジケータ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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする</p> <p>1. モニターパックを作製しているか</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>2. 略</p> <p>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</p> <p>a 配慮し設置している c 配慮していない</p> <p>4. <u>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</u> <u>ただし、内容量400ℓ以下の滅菌器の場合は、2か所の設置で可とする</u></p> <p>a <u>3か所以上設置している（内容量400ℓ以下の滅菌器の場合は、2か所の設置）</u> c <u>上記a以外</u></p> <p>5. <u>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</u> <u><対象：EOG滅菌機器以外></u></p> <p>a 実施している c 実施していない NA <u>EOG滅菌機器の場合</u></p> <p>6.～7. 略</p>	<p>A B - D E</p> <p>NA</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c NA</p>	(1)～(2)略 (3)滅菌済の確認と表示方法 ア 略 イ 生物学的インジケータによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに、蒸気滅菌については毎使用時に行わなければならない。その際は、インジケータ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認し、記録しなければならない。	<p>【29】</p> <p>〔生物学的インジケータによる滅菌済の確認方法〕 生物学的インジケータ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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする</p> <p>1. モニターパックを作製しているか</p> <p><u>ただし、モニターパックは適切な負荷をかけた仕様とする</u></p> <p>a 作製している c 作製していない</p> <p>2. 略</p> <p>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（場所）に設置しているか</p> <p>a 配慮し設置している c 配慮していない</p> <p>4. <u><対象：高圧蒸気滅菌器></u> <u>モニターパックは、週に1回、休み明けに複数箇所設置しているか</u> <u>また、毎日BIによる確認を実施しているか</u></p> <p>a <u>生物学的インジケータの確認を週に1回、複数箇所を実施し、併せて毎日1か所以上で確認を実施している。</u> b <u>生物学的インジケータの確認を週に1回、複数箇所を実施している</u> c <u>上記a、b以外</u></p> <p>5. <u><対象：低温滅菌器による実施の場合></u> <u>モニターパックによる確認は滅菌器ごとに、毎運転時に2か所以上で実施しているか</u></p> <p>a 実施している c 実施していない</p> <p>6.～7. 略</p>	<p>A B - D E</p> <p>NA</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a b c</p> <p>a c</p>
		<p>■参考【モニターパック】 高圧蒸気滅菌に使用するモニターパックは、下記の仕様を参考にして適切な負荷をかけ、作成する。</p> <p>・JIS T7322に記載されたチャレンジテストパック ・AAMI ST8に記載されたPCD</p>			

6. サービスの実施方法

5. サービスの実施方法

旧（現行）		新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント	チェック項目	チェックポイント
<p>(1)～(6)略</p> <p>(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。</p> <p>ア 運搬 ・医療用器材を受け取る際の確認事項 ・滅菌消毒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 <u>・運搬方法</u></p> <p>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ないなければならない。</p> <p>ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検 各滅菌又は消毒機器について、自ら行う常時及び定期保守点検の方法、保守点検業者が行う保守点検の内容と計画、故障時の対応について記載されていないなければならない。</p> <p>エ 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い場合の対応方法が記載されていないなければならない。</p>	<p><u>【36】</u> <u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>	<p>(1)～(6)略</p> <p>(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。</p> <p>ア 運搬 ・医療用器材を受け取る際の確認事項 ・滅菌消毒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 <u>・使用済の医療用器材の運搬方法</u> <u>・滅菌消毒済の医療用器材の運搬方法</u> <u>・緊急時の運搬体制</u></p> <p>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ないなければならない。</p> <p>ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検 各滅菌又は消毒機器について、自ら行う常時及び定期保守点検の方法、保守点検業者が行う保守点検の内容と計画、故障時の対応について記載されていないなければならない。</p> <p>エ 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い場合の対応方法が記載されていないなければならない。</p>	<p><u>【35】</u> <u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>

<p>(新設)</p>		<p>オ 作業中の針刺し事故への対応 釘刺し事故が発生した場合の 対処方法が記載されていなければ ならない。</p>
-------------	--	------------------------------------------------------------------------