

院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）の一部改正（該当箇所のみ抜粋）

1. 基本的事項

旧（現行）	新（改正後）
<p>(1) ～ (2) 略 (3) 事業者は、医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>、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のほか、労働関係法規その他の関係法令を遵守しなければならない。</p>	<p>(1) ～ (2) 略 (3) 事業者は、医療法、<u>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（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）</u>、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（<u>平成10年法律第114号。以下「<u>感染症法</u>」という。）</u>のほか、労働関係法規その他の関係法令を遵守しなければならない。</p>

1. 基本的事項

2. 受託できる医療用器材の範囲について

旧（現行）	新（改正後）
<p>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。</p> <p><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「<u>感染症法</u>」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。</p> <p><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>。</p>	<p><u>(1)</u> 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。</p> <p><u>①感染症法</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。</p> <p><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>。</p>

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

3. 感染のおそれのある医療用器材の処理

旧（現行）	新（改正後）
<p>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。</p>	<p><u>(2)</u> 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。</p>

(表題削除)

4. サービスの提供体制

3. サービスの提供体制

旧（現行）	新（改正後）
<p>事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。</p> <p>(1) ～ (5) 略</p> <p>(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つては、特定化学物質等作業主任者を配置していなければならない。</p> <p>(7) ～ (8) 略</p> <p>(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（昭和47年法律第57号）に基づく健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルスの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。</p> <p>イ～ウ 略</p> <p>(10) 略</p> <p>(11) 備えるべき機器及び装置 事業者は、次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器等を有しなければならない。なお、①、②及び④に掲げる滅菌機器は、医療用器材を搬入する扉と滅菌処理が行われ搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましい。 ①加熱処理が可能な医療用器材の滅菌を行うための高圧蒸気滅菌器 ②加熱処理ができない医療用器材の滅菌を行うための次のいずれかの装置 (ア)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。） (イ)過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置 ③鋼製、ガラス製の医療用器材の洗浄を行うための超音波洗浄器 ④加熱処理が可能な医療用器材の洗浄及び消毒を行うためのウォッシャーディスインフェクター装置又は洗浄及び滅菌を行うためのウォッシャーステライザー装置</p>	<p>事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。</p> <p>(1) ～ (5) 略</p> <p>(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つては、特定化学物質等作業主任者を配置していなければならない。 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。</p> <p>(7) ～ (8) 略</p> <p>(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（昭和47年法律第57号）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。</p> <p>イ～ウ 略</p> <p>(10) 略</p> <p>(11) 備えるべき機器及び装置 事業者は、次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器等を有しなければならない。なお、①、②及び④に掲げる滅菌機器は、医療用器材を搬入する扉と滅菌処理が行われ搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましい。 ①加熱処理が可能な医療用器材の滅菌を行うための高圧蒸気滅菌器 ②加熱処理ができない医療用器材の滅菌を行うための次のいずれかの装置 (ア)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。） (イ)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 ③鋼製、ガラス製の医療用器材の洗浄を行うための超音波洗浄器 ④加熱処理が可能な医療用器材の洗浄及び消毒を行うための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>

5. サービスの実施方法

4. サービスの実施方法

旧（現行）	新（改正後）
<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>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>ウ 洗浄を行うに当たっては、洗浄効果を高めるため、医療用器材の特性に合わせて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。</p> <p>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> <p>(2) ～ (6) 略</p> <p>(7) 標準作業書 事業者は、業務の質の確保を図るため、次に掲げる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、医療機関から求めのあった場合、開示できるよう常備しておかなければならない。</p> <p>ア 運搬 医療用器材を受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療用器材の取扱い、運搬容器の取扱い、<u>運搬方法及び滅菌消毒済の医療用器材を引き渡す際の確認事項</u>が記載されていない場合、 なお、運搬とは、医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療用器材の運搬をいう。</p> <p>イ～エ 略</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(8) 略</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<u>(耐水性)</u>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>イ 消毒作業に使用する消毒薬<u>(「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)</u>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>ウ 洗浄を行うに当たっては、洗浄効果を高めるため、医療用器材の特性に合わせて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。</p> <p>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<u>を用いて</u>包装してから滅菌しなければならない。</p> <p>(2) ～ (6) 略</p> <p>(7) 標準作業書 事業者は、業務の質の確保を図るため、次に掲げる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、医療機関から求めのあった場合、開示できるよう常備しておかなければならない。</p> <p>ア 運搬 医療用器材を受け取る際の確認事項、<u>滅菌消毒済の医療用器材を引き渡す際の確認事項</u>、感染症患者に使用された医療用器材の取扱い方法、運搬容器の取扱い方法、<u>使用済の医療用器材の運搬方法、滅菌消毒済の医療用器材の運搬方法、緊急時の運搬体制</u>が記載されていない場合、 なお、運搬とは、医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療用器材の運搬をいう。</p> <p>イ～エ 略</p> <p><u>オ 作業中の針刺し事故への対応</u> <u>針刺し事故が発生した場合の対処方法が記載されていない場合、</u></p> <p>(8) 略</p>

6. 契約の締結

5. 契約の締結

旧（現行）	新（改正後）
<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しなければならない。なお、契約書には、次の事項が盛り込まれていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">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（項目新設）</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（項目新設）</u><u>⑫（項目新設）</u>	<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しなければならない。なお、契約書には、次の事項が盛り込まれていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">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反社会的勢力との関係がないことの内容</u>

（付則追加）

付 則（平成29年9月28日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成30年10月1日の認定から適用する。