

院内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</p> <p>(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</p> <p>(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>(1) <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（平成10年法律第114号。以下「<u>感染症予防法</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。 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。</p> <p>(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。）。</p>	<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>(1) <u>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。 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。</p> <p>(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。）。</p>

2. 受託できる医療用器材の範囲について

3. 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) 略</p> <p>(2) 受託責任者の要件 受託責任者は、次の要件を満たすものであること。 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</p> <p>イ～ウ 略</p> <p>(3)～(4) 略</p> <p>(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つては、特定化学物質等作業主任者を配置しなければならない。</p> <p>(6)～(7) 略</p> <p>(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（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>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) 略</p> <p>(2) 受託責任者の要件 受託責任者は、次の要件を満たすものであること。 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)～(4) 略</p> <p>(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つては、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></p> <p>(6)～(7) 略</p> <p>(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（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>

4. 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、冷暗所に密封するなどし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。</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>が記載されていなければならない。 なお、運搬とは、使用済の医療用器材の回収及び滅菌消毒済の医療用器材の納品に係る運搬をいう。 <u>また、使用済及び滅菌消毒済の医療用器材についての運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていなければならない。</u></p> <p>イ 略</p> <p><u>(新設)</u></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、冷暗所に密封するなどし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。</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 <u>包装材料を用いて</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 <u>方法</u>、運搬容器の取扱い <u>方法</u>、<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>が記載されていなければならない。 なお、運搬とは、使用済の医療用器材の回収及び滅菌消毒済の医療用器材の納品に係る運搬をいう。</p> <p>イ 略</p> <p><u>ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検</u> <u>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ければならない。</u></p>

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等が記載されていないなければならない。

(新設)

(8) ~ (9) 略

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かった場合の対応方法等が記載されていないなければならない。

オ 作業中の針刺し事故への対応
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
ならない。

(8) ~ (9) 略

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 <p><u>(項目新設)</u> <u>(項目新設)</u></p>	<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⑬<u>個人情報保護に関する内容</u>⑭<u>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。