

院内滅菌消毒業務 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）
【支店等実地調査用】

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
<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「感染症予防法」という。）</u>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。</p> <p>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>【4】</p> <p><u>（チェックポイントについては改定なし）</u></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）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。</p> <p>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>【4】</p> <p><u>（チェックポイントについては改定なし）</u></p>

3. 契約の締結

旧 (現行)																																																											
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。 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 <u>(項目新設)</u> <u>(項目新設)</u></p>	<p>【5】 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>有</td> <td>無</td> <td></td> </tr> </table> <p><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	有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無	
A	B	-	D	E																																																							
				NA																																																							
a	b	c																																																									
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										

3. 契約の締結

新 (改正後)																																																											
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。 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 <u>⑬個人情報保護に関する内容</u> <u>⑭反社会的勢力との関係がないことの内容</u></p>	<p>【5】 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>有</td> <td>無</td> <td></td> </tr> </table> <p><u>⑬個人情報保護に関する項目が本契約書或いは別途覚書等に記載されているか</u> 有 無 <u>⑭反社会勢力との関係がないことを本契約書或いは別途覚書等に記載されているか</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	有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無		有	無	
A	B	-	D	E																																																							
				NA																																																							
a	b	c																																																									
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										
有	無																																																										

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) 略</p>	<p>【6】</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、<u>医薬品医療機器等法、</u>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>【6】</p> <p><u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>

4. サービスの提供体制等

4. 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)～(4) 略 (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>(追記)</u>	<p>【7】</p> <p>特定化学物質等作業主任者を配置しているか <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NA</p> <p>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。</p> <p><実施状況> <input type="checkbox"/> 行っている <input type="checkbox"/> 行っていない</p> <p>1. 特定化学物質等作業主任者を配置しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 配置している c 配置していない</p> <p><u>(新設)</u></p>

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)～(4) 略 (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>【7】</p> <p>特定化学物質等作業主任者を配置しているか <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> - <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NA</p> <p>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。</p> <p><実施状況> <input type="checkbox"/> 行っている <input type="checkbox"/> 行っていない</p> <p>1. 特定化学物質等作業主任者を配置しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 配置している c 配置していない</p> <p>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></p>

4. 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)～(6) 略 (7) 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。	<p>【9】</p> <p>[新任者研修の実施]</p> <p>※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。</p> <p><実施状況> ア 対象者数 名 イ 受講者数 名 ウ 研修項目</p> <p>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></p> <p>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</p> <p>1. ～5. 略</p>

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)～(6) 略 (7) 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。	<p>【9】</p> <p>[新任者研修の実施]</p> <p>※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。</p> <p><実施状況> ア 対象者数 名 イ 受講者数 名 ウ 研修項目</p> <p>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></p> <p>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</p> <p>1. ～5. 略</p>

4. 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)～(6) 略 (7) 従事者の研修 ア 略 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	<table border="1"> <tr> <td>【10】</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>D</td> <td>E</td> </tr> </table> [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 <u>主な感染症と感染の予防</u> <u>(追記)</u> 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.～5. 略	【10】	A	B	C	D	E
【10】	A	B	C	D	E		

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)～(6) 略 (7) 従事者の研修 ア 略 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	<table border="1"> <tr> <td>【10】</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>D</td> <td>E</td> </tr> </table> [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 <u>主な感染症と感染の予防</u> <u>(医療機関で問題となる感染症、</u> <u>感染予防の基本、滅菌室での感染防止)</u> 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.～5. 略	【10】	A	B	C	D	E
【10】	A	B	C	D	E		

4. 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】 〔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. 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) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> 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 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> a 保管管理している c 保管管理していない	a		c	a		c
a		c					
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)～(7) 略 (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。 【11】 〔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. 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) <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> 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 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> a 保管管理している c 保管管理していない	a		c	a		c
a		c					
a		c					

4. 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つては、 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回以上行われ 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 なければならない。	【13】 [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、 <u>(医療機関が実施する場合 を含む)</u> は、「NA」とする。 <u>[改善事項：医療機関が行っている場合は、 写しを保持しておく]</u> 1. ～4. 略 <u>(新設)</u>

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つては、 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回以上行われ 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 なければならない。	【13】 [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 <u>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。</u> <u>a 報告している</u> <u>c 報告していない</u>

5. サービスの実施方法

旧（現行）	
チェック項目	チェックポイント
<p>(1)～(6)略 (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</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。</p> <p><u>(新設)</u></p> <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が記載されていない。</p>	<p>【15】 <u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>

5. サービスの実施方法

新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント
<p>(1)～(6)略 (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 ・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</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。</p> <p><u>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。</u></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かった場合の対応方法が記載されていない。</p>	<p>【15】 <u>(チェックポイントについては改定なし)</u></p>

<p><u>(新設)</u></p> <p>(8) 実施計画書 (9) 作業日誌等</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</u> <u>対処方法が記載されていない</u> <u>ばならない。</u></p> <p>『病院等にて調査』 『病院等にて調査』</p>	
---	--	--	--

院内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）
【病院等実地調査用】

3. サービスの実施方法

チェック項目	旧（現行） チェックポイント
(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装	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。
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>【6】 〔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</p> <p>1. ～3. 略</p> <p>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</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>

3. サービスの実施方法

チェック項目	新（改正後） チェックポイント
(1)医療用器材の消毒、洗浄、包装	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。
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>【6】 〔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</p> <p>1. ～3. 略</p> <p>4. ガウン（<u>耐水性</u>）を着用しているか a 着用している c 着用していない</p> <p><u>5. ゴーグルを着用しているか</u> <u>a 着用している</u> <u>c 着用していない</u></p> <p><u>6. 履物（耐水性並びに耐貫通性）を着用しているか</u> <u>a 着用している</u> <u>c 着用していない</u></p>

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 略	
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。	<p>【7】 〔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</p> <p>1. ～3. 略</p>

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 略	
イ 消毒作業に使用する消毒薬（「EOGカートリッジ」、 <u>「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。	<p>【7】 〔消毒薬（「EOGカートリッジ」、<u>「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>）の保管、管理〕 消毒薬（「EOGカートリッジ」、<u>「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>）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>1. ～3. 略</p>

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～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。	【9】 [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 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">A</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">-</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">-</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">-</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">E</td> </tr> </table> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">a</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">c</td> </tr> </table> </div>	A	-	-	-	E	a	c
A	-	-	-	E				
a	c							

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～ウ 略 エ 滅菌後に医療用器材が汚染されないよう、医療用器材を適切な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。	【9】 [包装] 滅菌後に汚染されないよう、適切な包装材料を用いて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 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">A</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">-</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">-</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">-</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">E</td> </tr> </table> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">a</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">c</td> </tr> </table> </div>	A	-	-	-	E	a	c
A	-	-	-	E				
a	c							

3. サービスの実施方法

旧 (現行)	
チェック項目	チェックポイント
(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、ガス濃度、圧力等をチェックしなければならない。	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。 【10】 〔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。 <u>1.</u> 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 <u>2.</u> 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 <u>(新設)</u> <u>3.</u> 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 <u>4.</u> 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 <u>(新設)</u>

3. サービスの実施方法

新 (改正後)	
チェック項目	チェックポイント
(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、ガス濃度、圧力等をチェックしなければならない。	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。 【10】 〔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。 <u>1.</u> 滅菌機内の温度確認がされているか <u>(全ての滅菌器)</u> a <u>全て</u> 確認している c 確認していない <u>2.</u> 滅菌時間の確認がされているか <u>(全ての滅菌器)</u> a <u>全て</u> 確認している c 確認していない <u>3. 滅菌機内の水蒸気圧力の確認がされているか</u> <u>(高圧蒸気滅菌器)</u> a <u>全て</u> 確認している c <u>確認していない</u> NA <u>高圧蒸気滅菌器の使用のない場合</u> <u>4. 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか</u> <u>(エチレンオキシドガス滅菌器)</u> a <u>全て</u> 確認している c 確認していない NA <u>エチレンオキシドガス滅菌器の使用のない場合</u> <u>5. 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか</u> <u>(過酸化水素低温プラズマ滅菌器・過酸化水素ガス滅菌器)</u> a <u>全て</u> 確認している c 確認していない NA <u>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</u> <u>6. 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか</u> <u>(ホルムアルデヒドガス滅菌器)</u> a <u>全て</u> 確認している c <u>確認していない</u> NA <u>ホルムアルデヒドガス滅菌器の使用のない場合</u>

3. サービスの実施方法

旧 (現行)	
チェック項目	チェックポイント
(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。 【13】 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E 〔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。
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、当該インジケータの変色条件を十分把握していなければならない。	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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c a 実施している b 滅菌バック標準装備のインジケータにより 実施 c 実施していない
	2. インジケータを包装したモニターパックを 作成 しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c a 作成 している c 作成 していない
	3. ～4. 略
	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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c ただし、内容量400ℓ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400ℓ以下の滅菌器の場合は、2か所の設置) c 上記a以外
	6. ～7. 略
	(新設)

3. サービスの実施方法

新 (改正後)	
チェック項目	チェックポイント
(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。 【13】 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E 〔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。
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、当該インジケータの変色条件を十分把握していなければならない。	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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c a 行っている b 滅菌バック標準装備のインジケータにより 行っている c 行っていない
	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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c 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 a 作製 している c 作製 していない
	3. ～4. 略
	5. モニターパックは、滅菌機器内に 複数個 設置しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> c a 複数個 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 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c a 毎日行っている b 週に1回以上行っている c 行っていない

■参考【モニターパック】
 高压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。
 ・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

3. サービスの実施方法

3. 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
(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つき、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>【14】 〔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。</p> <p>1. <u>インジケータを包装した</u>モニターパックを作製しているか</p> <p>a <u>作成</u>している c <u>作成</u>していない</p> <p>2. 略</p> <p>3. モニターパックは、滅菌器内の蒸気、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</p> <p>4. <u>モニターパックは、滅菌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> 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> a 実施している c 実施していない <u>NA EOG滅菌機器の場合</u></p> <p>6. ～7. 略</p>	<p>(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つき、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> <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。 ・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> <p>1. モニターパックを作製しているか <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</p> <p>2. 略</p> <p>3. モニターパックは、滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくい位置 (場所) に設置しているか 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> a <u>生物学的インジケータの確認を週に1回、複数箇所で行い、併せて毎日1か所以上で確認を実施している。</u> <u>b 生物学的インジケータの確認を週に1回、複数箇所で行っている</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> a 実施している c 実施していない</p> <p>6. ～7. 略</p>	<p>【14】 〔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。</p> <p>a B - D E</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c NA</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p> <p>a c</p>

3. サービスの実施方法

旧（現行）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(7) 略 (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。	滅菌済の確認と表示方法について確認する。 【20】 実施計画書について、次のことを確認する。 A B C D E 1. 略 a c 2. ①～④ 略 a b c ⑤滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の 有 無 責任の所在 ⑥ 略 3. ～4. 略

3. サービスの実施方法

新（改正後）	
チェック項目	チェックポイント
(1)～(7) 略 (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。	滅菌済の確認と表示方法について確認する。 【20】 実施計画書について、次のことを確認する。 A B C D E 1. 略 a c 2. ①～④ 略 a b c ⑤滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の 有 無 対応方法及び 責任の所在 ⑥ 略 3. ～4. 略

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)～(8) 略 (9)作業日誌等 ア～イ 略 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。）を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、保守点検作業者が記載されていなければならない。 また、保守点検作業による保守点検結果を記録していなければならない。	【23】 〔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. 略 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

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)～(7) 略 (9)作業日誌等 ア～イ 略 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。）を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、保守点検作業者が記載されていなければならない。 また、保守点検作業による保守点検結果を記録していなければならない。	【23】 〔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. 略 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