

○ 院外滅菌消毒業務に関する医療関連 サービスマーク制度実施要綱

1 院外滅菌消毒業務の定義

医療機関外の滅菌消毒施設において、医療機関で使用された鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器とそれに付随するもの及び医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品（以下「医療用器材」という。）を滅菌消毒すること。

2 事業者の資格要件

提供する院外滅菌消毒業務（以下「本サービス」という。）について認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- ① 経営状態が正常かつ良好であること。
- ② 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ③ 医療法、医薬品医療機器等法、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その他関係諸法令を遵守するものであること。
- ④ 認定の取消しを受けた事業者にあつては、取消し後2年以上を経過していること。
- ⑤ 本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

3 本サービスの基準

「院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

4 申請手続

- (1) 医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、施設ごとに「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して理事長に提出しなければならない。

ただし、同時に複数の施設の認定を申請する場合は、「滅菌消毒施設一覧表」（様式8）を提出することにより、④、⑤、⑫及び⑬の書類を1部とすることができる。

また、認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受ける場合をいう。以下同じ。）の申請において、④、⑤、⑧、⑩及び⑪の書類については、前回の申請時又は変更届の提出時と内容の変更がないときは、「認定申請書類の省略について」（様式9）の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

- ① 事業概要書（様式1）
- ② 組織概要書（様式2）
- ③ 直近3か年分（初回更新の場合は直近2か年分）の決算書類（貸借対照表、損益計算書等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の

写。)

- ④ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑤ 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
- ⑥ 受託責任者名簿兼確認書（様式4）
- ⑦ 受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
- ⑧ 受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書（様式5）
- ⑨ 指導助言者名簿兼確認書（様式6）
- ⑩ 指導助言者の本サービスに関する職務経歴が判る履歴書
- ⑪ 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）
- ⑫ 標準作業書
- ⑬ 業務案内書
- ⑭ 代行保証契約を結んでいる場合、代行保証契約書（写）
- ⑮ 認定を申請する施設の付近図
- ⑯ 認定を申請する施設の図面（施設の構造及び機器・設備等の配置が判るもの）
- ⑰ 医療関連サービスマークの使用状況（様式7）（認定の更新申請の場合のみ）
- ⑱ 賠償資力の確保に関する書類

なお、医療関連サービスマークの認定施設を吸収した事業者が当該医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けようとする場合については、上記①～⑱に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ⑲ 吸収した当該医療関連サービスマークの認定施設並びに認定番号を明記した書類
 - ⑳ 認定施設を吸収したことを証明する書類（合併契約書等（写）。ただし、上記④にその記載がある場合を除く。）
- (2) 申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

5 認定

- (1) 認定は、施設ごとに行う。
- (2) 認定日は、6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。
- (3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
- (4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認定料は返還しない。
- (5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。
- (6) 認定のための調査及び審査について必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

6 検 証

- (1) 認定事業者が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。
- ① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合
 - ② 認定施設の構造、設備の変更等があり、検証が必要と認められる場合
 - ③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始した場合
 - ④ 専門部会が検証を必要と認めた場合
- (2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。
なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

7 申請事務の受付の委託

申請事務の受付は、必要に応じ、一般社団法人日本滅菌業協会に委託する。

8 変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

- ① 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始したとき
- ② 認定施設の構造、設備を大幅変更をしたとき
- ③ 事業者若しくは認定施設の名称又は住所を変更したとき
- ④ 代表者又は受託責任者が異動したとき

9 有効期間

- (1) 認定の有効期間は、認定日から2年間（更新の場合は3年間）とする。
- (2) 認定の更新申請において、期間満了の3か月前までに更新の申請手続が行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。
- (3) 認定施設が他の事業者へ吸収された場合、認定の有効期間は吸収された日をもって消滅する。
- (4) 医療関連サービスマーク認定施設を吸収した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該施設に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請することができる。この場合の認定の有効期間は、認定日から吸収前の当該施設が有していた認定有効期間満了の日までとする。

10 医療関連サービスマークの形状及びその使用等

(1) 本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。



- 注) 1. 色彩は、マーク本体部分を赤色（日本工業規格 7.5 R 5 / 1 4 に相当する色）、サービス名の色抜き箇所地の部分を緑色（日本工業規格 7.5 G Y 8 / 8 に相当する色）、その他の部分を黒色とする。
2. やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

(2) 医療関連サービスマークは、上記(1)のとおり形状で表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難しい場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。

(3) 医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。

- ① 認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用
- ② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用
- ③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用

(4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。

- ① 認定の有効期間が満了したとき
- ② 認定の取消しを受けたとき
- ③ 認定を返上したとき

1 1 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、本サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始する場合は、その時までには損害保険に加入しなければならない。

制 定 平成3年11月5日

付 則 経過措置

1. 認定基準に定める受託責任については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。
2. 削除
3. 削除

付 則（平成4年5月29日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成4年6月1日から施行する。

付 則（平成4年9月25日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成4年10月1日から施行する。

付 則（平成6年1月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成6年1月28日から施行する。

付 則（平成9年2月1日一部改正）

1. 施行期日

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年2月1日から施行する。ただし、制度実施要綱4申請手続、9有効期間及び11損害賠償の実施の確保については、平成9年6月1日の認定から適用する。

2. 経過措置

平成7年10月1日から平成9年5月31日までの間に認定の更新を受けた者は、当該有効期間の満了時に、理事長が別に定めるところにより、有効期間の1年間の延長を申請することができる。

付 則（平成10年9月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年2月1日の認定から適用する。

付 則（平成11年5月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年5月28日から施行する。

付 則（平成12年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年2月1日の認定から適用する。

付 則（平成13年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

付 則（平成14年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成14年6月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年3月1日から適用する。

付 則（平成14年10月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成15年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成19年10月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成19年10月1日から施行する。ただし、制度実施要綱4申請手続については、平成20年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成20年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年2月1日から施行する。