

○ 院外滅菌消毒業務に関する基準(認定基準)

1 基本的事項

- (1) 医療機関外の滅菌消毒施設において滅菌消毒業務を行う事業者（以下「事業者」という。）は、滅菌消毒業務（以下「本サービス」という。）の社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、本サービスの健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、事業を行うに当たり守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。
- (2) 事業者は、医療機関で行われる業務と同様に、質の高い本サービスを行うため、医療機関との意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意思とこれを具体的に実施していく能力を有しなければならない。このため、事業者は適任者を選任し、本サービスの提供体制等について、少なくとも年1回以上自らの評価を実施し、継続的改善に努めるものとする。また、その記録を作成し保管しなければならない。
- (3) 事業者は、医療法、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「医薬品医療機器等法」という。）、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。）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。

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

- (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。
 - 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。
 - 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) 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。

3 サービスの提供体制

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。

(1) 受託責任者の配置

事業者は、本サービスについて相当の知識及び経験を有すると認められる者を責任者（以下「受託責任者」という。）として当該滅菌消毒施設に専任で配置しなければならない。

(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

イ 原則として、滅菌消毒業務について3年以上の経験を有する者であって、かつ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、衛生検査技師又は臨床工学技士である者。

ウ 一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が指定する特定の講習会を修了した者。ただし、3年以内（認定日起点）の講習会であること。

(3) 受託責任者の役割と責務

受託責任者は、受託業務の円滑な運営のため、医療機関の担当者等と随時協議するとともに、従事者の研修・訓練、健康管理、業務の遂行管理、施設・設備の衛生管理等の業務を行う。

また、常に当該業務に関する知識、技術の修得に努めるものとし、振興会が指定する講習会を3年に1回受講しなければならない。

(4) 指導助言者の選任

受託業務の指導及び助言を行うため、本サービスに関する次のような知識を有し、原則として、本サービスに関し3年以上の経験を有する医師等専門家が選任されていなければならない。

- ① 滅菌消毒の方法
- ② 滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法
- ③ 滅菌消毒済みの医療用器材の取り扱い等に関する知識

(5) クリーニング所の開設確認等

事業者は、繊維製品の洗濯業務を併せ受託する場合にあっては、クリーニング業法に基づくクリーニング所の開設確認を受け、クリーニング師を配置していなければならない。

(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。

(7) 従事者の配置

滅菌消毒業務を適切に行うために必要な機器の取り扱い方法等、次のような知識及び技能を有する者を配置していなければならない。

- ① 機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法
- ② 滅菌消毒の意義と効果
- ③ 主な感染症と感染の予防
- ④ 医療用器材の名称と機能
- ⑤ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

(8) 従事者の研修

事業者は、従事者の資質を向上させ、業務を的確かつ安全に行うため、適切な研修・訓練を計画的、継続的に行わなければならない。なお、従事者の研修は、内部の研修にとどまらず外部の研修も活用することが望ましい。また、研修に関する記録を作成し、3年間保管しなければならない。

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に業務に従事させなければならない。

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・訓練を実施しなければならない。

ウ 研修項目

研修項目は、次の事項を含んでいなければならない。

- 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

(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。
- 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月以内ごとに1回、定期に行わなければならない。
- ウ 事業者は、健康診断等の記録を保管し、適切な健康管理を行わなければならない。

(10) 施設の構造・設備

- ア 安全かつ衛生的であり、滅菌済の医療用器材が汚染されないような構造でなければならない。
- イ 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療用器材の保管室は、隔壁等により他の部屋と区分されていなければならない。
- ウ 滅菌消毒作業室は、作業を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有していなければならない。
- エ 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、サービスの工程を円滑かつ衛生的に行うため、作業工程の順に配置していなければならない。
- オ 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材質は、排水・清掃が容易に行えるよう不透水性材質でなければならない。
- カ 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造でなければならない。
- キ 滅菌消毒施設からの排水は、公共下水道に放流する場合を除き、その水質を生活環境の保全上支障が生じないものとするために必要な污水处理施設及び排水設備を設けること。なお、公共下水道に放流するときにあっても条例等で特段の定めのある場合にはそれによるものであること。
- ク エチレンオキシドガスは人体に有害であるので、エチレンオキシドガスボンベは、エチレンオキシドガス滅菌器に近接した滅菌消毒作業室外に配置されなければならない。

(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

4 サービスの実施方法

(1) 医療用器材の消毒、洗浄、包装

- 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。
- 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）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。
- 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。
- 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を用いて包装してから滅菌しなければならない。

(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。
- イ 滅菌機器内に入れる医療用器材は、乾燥したものとし、また、滅菌機器の容積一杯に詰め込んで서는ならない。
- ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分に行うなど、医療用器材の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意しなければならない。

(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、滅菌を実施するご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。
- 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、インジケーター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。

ウ 滅菌実施機器等を特定できるよう、滅菌済の医療用器材には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、年月日、機器及び機器ごとの実施順序が判別できるよう表示しなければならない。

(4) 滅菌済の医療用器材の整理・保管

滅菌済の医療用器材が汚染されないようにするため、関係者以外の者が保管室にみだりに立ち入らないようにする必要がある。このため、その旨を表示しなければならない。

また、保管室で作業に当たる者は、専用のガウン、帽子、靴を着用したうえで保管室に入らなければならない。

(5) 医療用器材の運搬

ア 医療用器材の運搬に用いる車両は、月に2回以上消毒するなど車内の清潔を確保しなければならない。また、その記録を保存しなければならない。

イ 医療用器材の運搬は、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬しなければならない。

ウ 使用済の医療用器材と滅菌消毒済の医療用器材は別の運搬容器に入れ、使用済か滅菌消毒済かを容易に識別できるように運搬容器に表示しなければならない。

エ 感染症患者に使用した医療用器材は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示しなければならない。

オ 運搬容器は、使用の都度消毒するなど清潔に保たなければならない。

(6) 業務案内書

事業者は、医療機関の求めに応じ対応できるよう、次の事項を明記した業務案内書を作成し、常備しておかななければならない。

- ① 取り扱う医療用器材の品目
- ② 滅菌消毒の処理の方法
- ③ 滅菌の確認方法
- ④ 運搬方法
- ⑤ 所要日数
- ⑥ 滅菌消毒を実施する施設の概要
- ⑦ 業務の管理体制

(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。

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扱方法、運搬容器の取扱方法、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、緊急時の運搬体制が記載されていなければならない。

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。

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ければならない。なお、記載は図式化するなどわかりやすいものでなければならない。

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ければならない。

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ければならない。

(8) 作業日誌等

各作業の内容を確認するため、作業日誌等を作成し、適切に保管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、開示できるようにしておかなければならない。

ア 受取・引渡記録

受取・引渡年月日、委託元の名称、取り扱い医療用器材の品目と数量及び作業担当者名が記載されていなければならない。

イ 滅菌業務作業日誌

作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、委託元の名称、医療用器材の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていなければならない。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記載が貼付され、滅菌確認のモニターパック内の化学的又は理学的インジケーターが貼付され、生物学的インジケーターによる判定が記載されていなければならない。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

滅菌消毒機器ごとに、日常的及び定期的に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。

5 契約の締結

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。

- 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
- ⑥ 業務の代行
- ⑦ 委託料
- ⑧ 契約の内容変更、解除
- ⑨ 契約の期間
- ⑩ 守秘義務
- ⑪ 個人情報保護に関する内容
- ⑫ 反社会的勢力との関係がないことの内容

6 継続的な業務の遂行について

事業者は、不測の事態に備え、原則として、次のいずれかによる代行保証体制を整備しておかななければならない。

- (1) 院外滅菌消毒業務サービスマーク認定事業者との間で、代行保証契約を締結すること。
- (2) 自社の認定施設から継続してサービス提供を実施する体制を構築すること。

7 苦情対応等

(1) 事業者は、本サービスに関する苦情に対して、迅速かつ円滑な対応が行えるよう、次の事項が明記された苦情対応マニュアルを作成し、かつ社内体制を整備しなければならない。

- ① 苦情を受けた際の連絡報告体制
- ② 苦情内容に対する調査、対応方針の決定
- ③ 医療機関・患者等への対応
- ④ その他必要事項

(2) 苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、3年間保管しなければならない。

(3) 事業者は、納品済の医療用器材に欠陥が発覚した際のリコール対応マニュアルを作成するなど、社内体制を整備しなければならない。

8 賠償資力の確保

(1) 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が迅速かつ円滑に行えるよう、別に定める要件を満たす賠償責任保険に加入しなければならない。

(2) 賠償責任保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入しなければならない。

制 定 平成3年11月5日

付 則 (平成5年5月28日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成5年5月28日から施行する。

付 則 (平成6年1月28日一部改正)

この認定基準の一部改正は、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)

この認定基準の一部改正は、平成9年6月1日の認定から適用する。

付 則 (平成10年9月28日一部改正)

申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの（契約書、作業記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

この認定基準の一部改正は、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)

この認定基準の一部改正は、平成11年5月28日から施行する。

付 則 (平成14年6月1日一部改正)

この認定基準の一部改正は、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)

この認定基準の一部改正は、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）

この認定基準の一部改正は、平成20年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成20年10月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成20年10月1日から施行する。

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。