

# 自己評価票

(院外滅菌消毒業務)

事業者名 \_\_\_\_\_

※平成30年10月1日認定分から適用

区分	名称	評価実施日	評価実施者氏名
施設		平成 年 月 日	

評価項目		チェックポイント	評価				
1	倫理綱領の遵守	代表者、担当役員が内容を理解しているか	1	いる	2	いない	—
		職員に周知しているか	1	いる	2	いない	
2	医療機関との緊密な連絡体制	医療機関との連絡体制（「緊急時の対応体制等」含む。）は明確であるか	1	ある	2	ない	—
		連絡体制図を作成しているか	1	いる	2	いない	
		従事者に周知しているか	1	いる	2	いない	
		医療機関へ知らされているか	1	いる	2	いない	NA
3	自己評価の実施	結果に対する改善検討をしているか	1	いる	2	いない	—
4	受託できる医療用器材の範囲	受託できる医療用器材の範囲が守られているか	1	いる	2	いない	NA
5	感染のおそれのある医療用器材の処理	適切な処理が行われたうえでの受託か	1	いる	2	いない	NA
6	医療機関との契約	医療機関と契約を適正に締結しているか	1	いる	2	いない	NA
7	受託責任者の配置	受託責任者を適正に配置しているか	1	いる	2	いない	NA
8	特定化学物質等作業主任者	特定化学物質等作業主任者を適正に配置しているか	1	いる	2	いない	NA
		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、保護具の使用状況の監視を行っているか	1	いる	2	いない	NA
9	従事者の配置	従事者名簿を作成しているか	1	いる	2	いない	—
		勤務表を作成しているか	1	いる	2	いない	NA
		出勤簿を作成しているか	1	いる	2	いない	—
10	従事者の研修 〔体制整備について〕	研修担当部門（又は担当者）を定めているか	1	いる	2	いない	—
		年間実施計画を作成しているか	1	いる	2	いない	
		現任者研修カリキュラムを作成しているか	1	いる	2	いない	
		初任者研修カリキュラムを作成しているか	1	いる	2	いない	
		実施方法等の見直し改善をしているか	1	いる	2	いない	
	〔初任者研修の実施について〕	初任者研修を実施しているか	1	いる	2	いない	NA
		研修内容は適切か	1	適切	2	不十分	
		研修後、業務に従事させているか	1	研修後	2	研修前	
		研修記録を作成しているか	1	いる	2	いない	
	〔現任者研修の実施について〕	現任者研修を実施しているか	1	いる	2	いない	—
研修内容は適切か		1	適切	2	不十分		
研修記録を作成しているか		1	いる	2	いない		

評価項目		チェックポイント	評価				
11	従事者の健康管理 〔雇入時の健康診断〕	対象者全員実施しているか	1	いる	2	いない	NA
		診断結果を保管管理しているか	1	いる	2	いない	
	〔定期健康診断〕	実施体制が整っているか	1	いる	2	いない	—
		対象者全員実施しているか	1	いる	2	いない	
		前期、前々期も実施しているか	1	いる	2	いない	NA
		診断結果を保管管理しているか	1	いる	2	いない	—
	〔B型肝炎抗原・抗体検査〕	実施体制が整っているか	1	いる	2	いない	—
		対象者全員実施しているか	1	いる	2	いない	
		前期、前々期も実施しているか	1	いる	2	いない	NA
		診断結果を保管管理しているか	1	いる	2	いない	—
	〔産業医の選任〕	産業医を選任しているか	1	いる	2	いない	NA
	〔EOG濃度の作業環境測定〕	作業環境測定を実施しているか	1	いる	2	いない	NA
		測定結果の保管管理をしているか	1	いる	2	いない	
		作業従事者の健康診断は適切に実施しているか	1	いる	2	いない	
		診断結果を保管管理しているか	1	いる	2	いない	
		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	1	いる	2	いない	
	〔従事者の日常的な健康管理〕	日常的な健康管理を行っているか	1	いる	2	いない	NA
		記録は作成しているか	1	いる	2	いない	
12	施設の構造・設備 〔隔壁等による区分〕	滅菌消毒作業室と他の部屋との間	1	適切	2	不適切	—
		滅菌消毒済医療用器材保管室と他の部屋との間	1	適切	2	不適切	
		繊維製品の洗濯包装作業室と他の部屋との間	1	適切	2	不適切	NA
	〔滅菌消毒作業室の広さ〕	十分な広さが確保されているか	1	十分	2	不十分	—
	〔床・内壁の材質〕	床の材質は、不浸透性材質か	1	適切	2	不適切	—
		内壁の材質は、不浸透性材質か	1	適切	2	不適切	
	〔保管室の構造〕	空気汚染防止構造になっているか	1	適切	2	不適切	—
	〔機器・設備の配置〕	機器及び設備配置は適切か	1	適切	2	不適切	—
	〔EOGポンベの配置〕	EOGポンベの配置は適切か	1	適切	2	不適切	NA
	〔排水〕	排水設備等を設置しているか	1	いる	2	いない	NA
		衛生管理は適切か	1	適切	2	不適切	
	〔備えるべき機器及び装置〕	高圧蒸気滅菌器又は代替機器を有しているか	1	いる	2	いない	—
EOG滅菌器及び強制脱気装置、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を有しているか		1	いる	2	いない		
洗浄装置を有しているか		1	いる	2	いない		

評価項目		チェックポイント	評価				
13	医療用器材の消毒、洗浄、包装〔感染防護〕	消毒、洗浄作業時の感染防護は適切か	1	適切	2	不適切	NA
	〔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）の保管管理〕	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）の保管管理は適切か	1	適切	2	不適切	NA
	〔医療用器材の洗浄〕	洗浄は適切な方法で行われているか	1	適切	2	不適切	
	〔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	1	適切	2	不適切	
14	医療用器材の滅菌〔滅菌機器の作動確認〕	滅菌方法ごとに滅菌器内の温度、圧力、時間等作動確認がされているか	1	いる	2	いない	NA
	〔滅菌機器への器材の入れ方〕	容器一杯に詰め込んではいないか等適切か	1	適切	2	不適切	
	〔ガス滅菌のエアレーション〕	ガス滅菌のエアレーションは適切か	1	適切	2	不適切	
15	滅菌済の確認と表示方法〔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確認方法 ・包装ごとにインジケータの貼付等を行っているか	1	いる	2	いない	NA
		・モニターパックの作製、設置をしているか 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。	1	いる	2	いない	
		・モニターパックの設置場所等は適切か	1	適切	2	不適切	
		・モニターパックによる確認の実施方法は適切か	1	適切	2	不適切	
		・滅菌条件の確認を記録しているか	1	いる	2	いない	
	生物学的インジケータによる滅菌済確認方法 ・モニターパックの作製、設置をしているか 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。	1	いる	2	いない		
		・モニターパックの設置場所等は適切か	1	適切	2	不適切	
		・モニターパックによる確認の実施方法は適切か	1	適切	2	不適切	
〔滅菌済の表示方法〕	包装ごとに、ロット番号が表示されているか ①滅菌を行った施設名称 ②滅菌を行った年月日 ③滅菌を行った機器（特定が可能） ④滅菌機器ごとの実施順序（特定が可能）	1	いる	2	いない	NA	
16	滅菌済の医療用器材の整理・保管	保管室への関係者以外の立ち入り禁止表示がされているか	1	いる	2	いない	—
		保管室作業者は、ガウン等着用しているか	1	いる	2	いない	NA

評価項目		チェックポイント	評価				
17	医療用器材の運搬 〔運搬車両の消毒〕	運搬車両の消毒は、月2回以上行っているか	1	いる	2	いない	NA
		消毒記録を作成し、保管しているか	1	いる	2	いない	
	〔運搬容器の要件及び使用方法等〕	運搬容器は防水性等必要要件を満たしているか	1	いる	2	いない	
		使用済と滅菌済のものは、別の容器に入れているか、また、容易に識別できるよう表示しているか	1	いる	2	いない	
		感染症患者に使用されたものは、別容器か、また、その旨表示しているか	1	いる	2	いない	
		運搬容器は、使用の都度消毒しているか	1	いる	2	いない	
		運搬容器保管場所は、清潔か	1	適切	2	不適切	
18	業務案内書	業務案内書の内容は適切に記載されているか	1	いる	2	いない	—
		常備しているか	1	いる	2	いない	NA
		定期的に見直しをしているか	1	いる	2	いない	
19	標準作業書	標準作業書の内容は適切に記載されているか	1	いる	2	いない	—
		常備しているか	1	いる	2	いない	NA
		定期的に見直しをしているか	1	いる	2	いない	
20	作業日誌等 〔受取・引渡記録〕	必要項目があるか	1	ある	2	不十分	NA
		適切に記載されているか	1	いる	2	いない	
		適切に保管されているか	1	いる	2	いない	
	〔滅菌業務作業日誌〕	必要項目があるか	1	ある	2	不十分	NA
		適切に記載されているか	1	いる	2	いない	
		適切に保管されているか	1	いる	2	いない	
	〔保守点検作業記録〕	必要項目があるか	1	ある	2	不十分	—
		日常的保守点検記録が適切に記載されているか	1	いる	2	いない	
		定期的保守点検記録が適切に記載されているか	1	いる	2	いない	
21	苦情対応等 〔苦情対応〕	苦情対応体制図を作成しているか	1	いる	2	いない	—
		苦情対応マニュアルを作成しているか	1	いる	2	いない	
		マニュアルには、必要事項の記載があるか	1	ある	2	ない	
		従事者に周知しているか	1	いる	2	いない	
		苦情対応記録に必要事項の記載があるか	1	ある	2	ない	
	〔リコール対応〕	再発防止の改善対応をしているか	1	いる	2	いない	NA
		記録は、適切に保管されているか	1	いる	2	いない	
		リコール対応体制図を作成しているか	1	いる	2	いない	
	〔リコール対応〕	リコール対応マニュアルを作成しているか	1	いる	2	いない	—
従事者に周知しているか		1	いる	2	いない		

※ 事業実績がない場合等、該当事由がない場合には、「NA」として評価してください。

注) 評価で「2」にチェックされた場合は、改善が必要です。

# 自己評価に対する改善・検討記録

## 検討会

開催日時	年 月 日 時 分 ~ 時 分		
出席者			

検討事項及び改善事項等今後対応について(議事等)

代表者	上席者	担当者