

公 開 用

医療関連サービスマーク制度 調査内容 (院外滅菌消毒業務 V e r . 5)



一般財団法人医療関連サービス振興会

1. 認定審査時の提出書類及び実地調査時の確認書類等
2. 書類調査 P 1 ～ P 3
3. 実地調査 P 4 ～ P 20

令和 7 年 5 月 2 8 日改正
(令和 7 年 1 0 月 1 日認定分から適用)

I. 認定申請時の提出書類

1. 医療関連サービスマーク認定申請書
2. 事業概要書（様式1）
3. 組織概要書（様式2）
4. 決算書（直近3か年分（ただし、初回更新の場合は直近2か年分）。事業者が個人の場合は税務申告書類等。）
5. 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
6. 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
7. 受託責任者名簿兼確認書（様式4）
8. 受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
9. 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）
10. 指導助言者名簿兼確認書（様式6）
11. 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
12. クリーニング所開設確認証（写）及びクリーニング師免許証（写）（繊維製品の洗濯業務を併せ受託する場合のみ）
13. 標準作業書
14. 業務案内書
15. 代行保証契約書（写）又は社内体制図
16. 認定を申請する施設の付近図
17. 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）
18. 医療関連サービスマークの使用状況（様式7）（更新申請の場合のみ）
19. 賠償資力の確保に関する書類
 - ＜実績がある場合＞（制度保険）①制度保険加入依頼書（様式 保－1）
 - （代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式 保－4）
 - 保険契約に関する証明書（様式 保－6）
 - ＜実績がない場合＞（制度保険）①制度保険に関する誓約書（様式 保－2）
 - 制度保険加入依頼書（様式 保－1）
 - （代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式 保－5）

II. 実地調査時の確認書類等

1. 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領
2. 厚生省健康政策局長通知（平成5年2月15日健政発第98号）（写）
3. 厚生省健康政策局指導課長通知（平成5年2月15日指第14号）（写）
4. 医療機関との連絡体制図
5. 自己評価票（更新事業者の場合）
6. 締結済みの医療機関との契約書〔別冊仕様書含む〕（写）
7. 受託責任者名簿兼確認書（写）（申請書様式4の（写））
8. 従事者名簿、出勤簿等
9. 研修の計画・スケジュール表及び研修記録等
10. 健康診断記録簿等
11. 業務案内書
12. 標準作業書
13. 医療用器材の運搬車両の消毒記録
14. 医療用器材の受取・引渡記録
15. 滅菌業務作業日誌
16. 滅菌消毒機器保守点検作業記録
17. 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）
18. 苦情対応体制図、苦情対応マニュアル及び苦情対応記録
19. リコール対応体制図、リコール対応マニュアル

I. 書類調査

事業者の資格要件 (実施要綱 2)

チェック項目	チェックポイント
認定を受ける事業者は、次の要件を満たすこと。 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、薬事法、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認定取り消し後 2 年以上経過していること。 ⑤本サービス以外の業務を営む場合、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。	※別項の『申請手続き』欄に掲げる各申請書の内容を審査した結果判断する。 決算書等により確認する。 事業概要書により確認する。 事業実績がない場合又は申請時に病院との契約が中断している場合の申請書類の取り扱いは、別項「申請手続き」のそれぞれに記載してあるので、留意し確認する。 代表者の誓約書等により確認する。 振興会の管理記録簿により確認する。 登記簿謄本、事業概要書により確認する。

申請手続き (実施要綱 4)

チェック項目	チェックポイント
申請事業者は、次の書類の提出が必要 ①事業概要書（様式 1） ②組織概要書（様式 2） ③決算書（直近 3 か年分（ただし、初回更新の場合は直近 2 か年分）。事業者が個人の場合は税務申告書類等）	※左記に掲げる提出書類について、内容等下記により確認し、不備がある場合は、照会等により補正すること。 「成立年月」及び「資本金（基金）」 登記簿謄本に記載されている当該事項と符合していること。 「年間総売上高」 決算書の損益計算上の総売上高と符合していること。 「本サービスの開始時期」 開始時期を確認する。 ※事業実績がない場合記載不要 「本サービス以外の事業」 記載されている事業は、登記簿謄本に登録されている事業であること。 「本サービスに係る従事者の内訳」 当該施設の本サービス業務に係る従事者数について、所定の記載がされていること。 ※実績がない場合は、予定者数が記載されていること 「月別売上高」 ①月別売上高は、「申請月の前々月から過去 1 2 か月分」が記載されていること ②合計額に誤りがないか検算して確認すること ※実績がない場合記載不要 その他の欄の記載について、所定の記載がなされていること。 「組織の概要」 事業者全体の組織概要が簡明に記載されていること。 「本サービス部門の業務分掌」 当該施設の組織図等が簡明に記載されていること。 資金面からの経営状況、事業の継続性を考察する。 損益状況 慢性的な赤字決算で繰越し欠損額が事業規模から見て大幅な欠損が

チェック項目	チェックポイント
	継続されるなど先行き経営不安が予想される場合は、資金繰り上支援する親会社、系列会社、金融機関などから支援措置が取れるかを確認しておく。 財務状況 資産・負債・資本の状況から見て流動資産の額を流動負債が大幅に上回っていないか、流動負債は損益計算上の年間収益の4か月分相当を超えていないか。損益状況及び財務状況から総合的に考察し、判断する。 なお、赤字の場合でも経営内容等検討し、一律に不可としないこと。
④登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）	提出書類（認定申請書、事業概要書、履歴書等）に記載の社名、所在地、資本金、成立年月、代表取締役名及び事業内容が、登記簿謄本に合致していることを確認する。
⑤代表者の履歴書兼確認書（様式3）	当該代表者分が、個人の履歴上特に問題ないかを確認する。
⑥受託責任者名簿兼確認書（様式4）	次のことを確認する。 ①所定の記載がされていること。 ②受託責任者に必要とされる資格を証する免許証（写）の提出がされていること。
⑦受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）	次のことを確認する。 ①指定講習会の修了証（写）が提出されていること。 ②修了証（写）は有効期間内であること。 （講習会の受講は、認定日前3年以内のものであること） ※実績がない場合は、受託責任予定者
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）	原則として、滅菌消毒業務に3年以上従事していることを確認する。 また、受託責任者が適格かどうかは、当該履歴書、受託責任者名簿兼確認書、指定講習会修了証（写）により確認する。 ※実績がない場合は、受託責任予定者
⑨指導助言者名簿兼確認書（様式6）	所定の記載がされていること。
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	滅菌消毒に関する専門知識を有し、原則として、滅菌消毒業務に関し3年以上の経験を有する医師等専門家であること。
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）	次のことを確認する。 ①クリーニング所開設確認証記載住所と該当施設住所が符合していること。 ②配置されるクリーニング師の資格を証する免許証（写）の提出がされていること
⑫標準作業書	次の事項について手順に沿って記載されていることを確認する。 ①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り扱い方法 ・運搬容器の取り扱い方法 ・医療用器材の運搬方法 ・滅菌消毒済の医療用器材を引き渡す際の確認事項 ②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ること。 ③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ること。 ④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ること。 ※実績がない場合も提出が必要。
⑬業務案内書	次の事項が明記されていることを確認する。 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

チェック項目	チェックポイント
⑭代行保証体制	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 なお、上記⑦業務の管理体制に関連する事項を参考列記 ・受託責任者の配置 ・従事者の配置 ・教育・研修の方針 ・従事者の健康管理 ・業務関係帳票の作成、保管の方法 ・医療機関側責任者との連携の方法 等 ※実績がない場合も提出が必要。 代行保証体制が整備されていることを確認する。 <代行保証形態> ☐ 他の事業者と契約 ☐ 社内体制 1. 他の事業者との代行保証契約による場合 ①業務代行範囲等を明記した契約書（写）があること ②能力的に代行保証できる事業者であること ③代行にあたっての連絡体制が明確であること ④院外滅菌消毒業務サービスマークの認定事業者であること 2. 自社体制の場合 ①代行に係る社内体制が整備されていること ②院外滅菌消毒認定施設を有する等、その能力を有すること
⑮医療関連サービスマークの使用状況（様式7）	マークの使用の有無欄の記載があることを確認する。 また、使用している場合は、下記事項について確認する。 ①用途の記載があるか ②現物若しくは写真の添付がされているか ③マークの形状についての承認日の有無 実地調査時での確認の要否 ☐ 確認の必要なし ☐ 確認が必要 この場合、「実地調査用チェックリスト」に確認の要否と、その具体的内容を記入すること。 ※「更新申請の場合」のみ提出
⑯賠償資力の確保に関する書類	次のことを確認する。 1. 必要書類の提出がされているか <実績がある場合> ☐ ①制度保険加入依頼書（様式 保－1） ☐ ②賠償責任保険に関する誓約書（様式 保－4） 保険契約に関する証明書（様式 保－6） <実績がない場合> ☐ ①制度保険に関する誓約書（様式 保－2） 制度保険加入依頼書（様式 保－1） ☐ ②賠償責任保険に関する誓約書（様式 保－5） 2. 所定事項の記載、捺印がされているか 3. 「保険契約に関する証明書」に係る記載事項等の確認 ①証明者は、保険会社か（代理店は不可） ②保険加入期間は、認定予定日を含んでいるか ③「請負業者賠償責任保険」及び「生産物賠償責任保険」について証明されているか（どちらかが欠けているときは不可）

実地調査における評価について

○ 基本事項

実地調査における評価は、調査時点での状況により行います。

○ 評価記載方法

- ① 「a」「b」「c」に記載した内容は、評点の判断区分です。
- ② NA (Not Applicable(評価非該当))：調査該当事由がないため評価から除外します。
- ③ 中項目「A」「B」「C」「D」「E」評価は、小項目「a」「b」「c」評価の積によります。
なお、小項目で「NA」のある場合は、母数から除外し評点する。

＜評点方法＞

- A：全てa評価の場合
- B：a、bの評価であり、aが2／3以上の場合
- C：a、bの評価であり、B以外の場合
- D：cの評価があり、E以外の場合
- E：全てc評価の場合

※ これによらない評価を行う項目については、◆印で評価方法を記載してあります。

Ⅱ．実地調査

1. 基本的事項

チェック項目	チェックポイント
(1) 振興会倫理綱領を遵守していること。	【1】 [A — — D E] 代表者及び本サービスの担当役員（やむを得ない場合は、これに準ずる管理者等）が、内容について理解しているかを確認する。 1. 「倫理綱領」の存在を知っているか - a 知っている - c 知らない 2. 「倫理綱領」の内容を理解しているか - a 理解している - c 理解していない 3. 従事者に対しどのように周知徹底しているか ＜周知方法＞ ☐ 社内掲示 ☐ 朝礼等の会合 ☐ 研修 ☐ 配布 ☐ その他（ ） - a 周知している - c 周知していない NA 新規申請の場合
(2) 医療機関と緊密な連絡のもと業務を行うこと。また、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意志とこれを具体的に実施していく能力を有すること。	【2】 [A B C D E] 医療機関との連絡体制（「緊急時の対応体制等」含む。）が整っているかを確認すること。 ※緊急時の対応体制とは、至急に対応を講じなければならない事態が生じた際に、適確、かつ迅速に対処ができる体制。 1. 連絡体制図が作成されているか - a 作成している - c 作成していない 2. 連絡体制図は、窓口責任者が定められている等、連絡報告体制が明確にされているか - a 体系的であり、窓口責任者も明確 - b 体系化又は窓口責任者の明確化に一部補充を要す - c 不明確（未整備含む） 3. 医療機関との連絡・協議は行われているか - a 月1回以上の協議等を行っている - b 四半期（3か月）に1回以上の協議等を行っている - c 上記b未満 4. 連絡・協議記録が作成されているか - a 作成されている

チェック項目	チェックポイント
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こと。	c 作成されていない 5. 事業者への連絡方法（「緊急時の連絡方法」含む。）が医療機関に知られているか a 知らされている c 知らされていない 【3】 [A - C D E] 緊急時、迅速な対応が行えるよう、従事者に周知していることを確認する。 1. 連絡体制図を従事者に知らしめているか a 掲示、ファイル等により容易に閲覧できるようになっている b 綴込み式ではあるが、必要に応じ閲覧できるようになっている c 知らせていない 2. 緊急時対応に関し、従事者への周知はどのような方法で行っているか <周知方法> ☐ 研修 ☐ ミーティング ☐ 配布 ☐ その他（ ） a 2つ以上の方法で周知している b いずれかの方法で周知している c 周知していない 【4】 [A - C D E] 自己評価実施体制について確認すること。 ※新規申請の場合は「NA」とする 1. 実施担当部門（又は担当者）が定められているか a 担当部門（又は担当者）が定められている b 実施の都度、担当者を定めている c 定めていない 2. 年1回以上実施しているか a 実施している c 実施していない 3. 評価の記録を作成しているか a 作成している c 作成していない 4. 評価結果に対する改善検討が行われているか a 実施している c 実施していない 5. 検討結果に係る記録を作成しているか a 作成している c 作成していない

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

チェック項目	チェックポイント
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5項まで又は第7項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。）。	【5】 [A - - D E NA] 業務委託契約書等により、受託していないか確認すること。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 ◆下記（1）、（2）、（3）のいずれかが、c評価の場合は「E」とする （1）チェック項目①について a 受託していない c 受託している （2）チェック項目②について a 受託していない c 受託している

2. 感染症法第6条第2項から第5項まで又は第7項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。 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を確立している場合はこの限りではない。	(3) チェック項目2. について a 処理済で受託している c 処理せずに受託している (4) 標準作業書等に、次の事項が記載されているか <table><tr><td>① 専用の運搬容器に収納</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>② 容器への危険表示</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>③ 容器の消毒</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>④ 搬送車両への積み込み積み下ろし時の取扱留意事項</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>⑤ 器材取扱時の防護服の着用</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>⑥ 記録に関する事項</td><td>有</td><td>無</td></tr></table> a 全て網羅している c a 以外	① 専用の運搬容器に収納	有	無	② 容器への危険表示	有	無	③ 容器の消毒	有	無	④ 搬送車両への積み込み積み下ろし時の取扱留意事項	有	無	⑤ 器材取扱時の防護服の着用	有	無	⑥ 記録に関する事項	有	無
① 専用の運搬容器に収納	有	無																	
② 容器への危険表示	有	無																	
③ 容器の消毒	有	無																	
④ 搬送車両への積み込み積み下ろし時の取扱留意事項	有	無																	
⑤ 器材取扱時の防護服の着用	有	無																	
⑥ 記録に関する事項	有	無																	

3. 契約の締結

チェック項目	チェックポイント
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。	【6】 [A B - D E NA] 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。
① 医療機関名及び管理者名	1. 契約は、請負契約であるか
② 事業者名及び代表者名	a 請負契約である
③ サービスの内容	c 請負契約でない
④ 瑕疵担保	2. 契約の締結は、書面をもって行っているか
⑤ 賠償責任	a 契約書あり
⑥ 業務の代行	c 契約書なし
⑦ 委託料	3. 契約書には、次の事項が明記されているか
⑧ 契約の内容変更、解除	① 医療機関名及び管理者名 有 無
⑨ 契約の期間	② 事業者名及び代表者名 有 無
⑩ 守秘義務	③ サービスの内容 有 無
⑪ 個人情報保護に関する内容	④ 瑕疵担保 有 無
⑫ 反社会的勢力との関係がないことの内容	⑤ 賠償責任 有 無
	⑥ 業務の代行 有 無
	⑦ 委託料 有 無
	⑧ 契約の内容変更、解除 有 無
	⑨ 契約の期間 有 無
	⑩ 守秘義務 有 無
	⑪ 個人情報保護に関する項目が本契約書 有 無 或いは別途覚書等に記載されているか
	⑫ 反社会的勢力との関係がないことを 有 無 本契約書或いは別途覚書等に記載されて いるか
	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

4. サービスの提供体制等

チェック項目	チェックポイント
事業者は、次の全てを満たしていなければならない。 (1) 受託責任者の配置 受託責任者は、当該滅菌消毒施設に、専任で配置しなければならない。	【7】 [A — — D E NA] 受託責任者名簿兼確認書と従事者名簿を突合し、受託責任者が、当該滅菌消毒施設に専任で配置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。 <概要> 氏 名 _____ 資 格 _____ 1. 当該滅菌消毒施設に配置されているか a 配置している c 配置していない

チェック項目	チェックポイント
(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、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 振興会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つては、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。 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	2. 受託責任者は専任か a 専任である c 専任でない 『書類にて調査』 『書類にて調査』 『書類にて調査』 『書類にて調査』 【8】 [A - - D E NA] 特定化学物質等作業主任者を配置しているか確認する。 ※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。 1. 特定化学物質等作業主任者を配置しているか a 配置している c 配置していない 2. 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おこなっているか a 行っている c 行っていない 【9】 [A - - D E] 必要な知識及び技能を有する者を配置していること、また、当該滅菌消毒施設の滅菌消毒業務従事者名簿、勤務表及び出勤簿が作成され、管理されているかを確認する。 1. 第1種圧力容器・ボイラー技士等を配置しているか a 配置している c 配置していない 2. 従事者名簿は作成されているか ※名簿には、少なくとも雇入れ年月日は記載されていること a 作成している c 作成していない 3. 勤務表は作成されているか a 作成している c 作成していない

チェック項目	チェックポイント																											
(8)従事者の研修	4. 出勤簿作成されているか a 作成している c 作成していない 5. 直近の従事者名簿と勤務表は一致しているか a 入退社に伴う者を除き、一致している c 不一致 6. 直近の勤務表と出勤簿は一致しているか a 入退社に伴う者を除き、一致している c 不一致 新任者研修及び通常の研修の計画・スケジュール表、研修記録等を調査し、左記ウの研修項目を包含した研修が行われていることを確認する。 【10】 [A B C D E] 〔研修体制整備〕 1. 教育・研修を担当する部門（又は担当者）が定められているか a 担当部門又は担当者を定めている b 実施の都度、担当者を選定している c 定めていない 2. 現任者カリキュラムは、作成されているか (カリキュラムとは：研修内容（研修項目、時間、手法等）が定められたもの) a クラス別（初級者、中級者、熟練者等）に計画作成している b 同一企画で計画作成している c 作成していない 3. 初任者研修カリキュラムは、作成されているか a 作成している c 作成していない 4. 年間実施計画は作成されているか <対象：現任者> (実施計画とは：時期、講師、対象者等実施運営方法を定めたもの) ※項目は、2か年以内の計画により全項目が包含されていれば可 a 作成している c 作成していない 5. 研修内容、実施方法等の改善見直し体制があるか a 改善見直し検討会等の設置がされ、検討している b 検討会等の設置はないが、年1回以上改善検討している c 上記a、b以外 6. 改善見直し検討記録は作成されているか a 作成している c 作成していない 【11】 [A B - D E NA] 〔新任者研修の実施〕 ※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。 <実施状況> <table><tr><td>ア</td><td>対象者数</td><td>名</td></tr><tr><td>イ</td><td>受講者数</td><td>名</td></tr><tr><td>ウ</td><td>研修項目</td><td></td></tr><tr><td>①</td><td>滅菌消毒の意義と効果</td><td>有 無</td></tr><tr><td>②</td><td>主な感染症と感染の予防</td><td>有 無</td></tr><tr><td></td><td>(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)</td><td></td></tr><tr><td>③</td><td>医療用器材の名称と機能</td><td>有 無</td></tr><tr><td>④</td><td>滅菌消毒機器の名称と使用目的</td><td>有 無</td></tr><tr><td>⑤</td><td>機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法</td><td>有 無</td></tr></table> 1. 受講状況はどうか（受講率は達成されているか） a 対象者100% b 対象者の90%以上 c 対象者の90%未満 2. 研修は、全項目網羅されているか a 網羅している c 項目に洩れがある 3. 研修記録は作成されているか a 作成している c 作成していない	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	主な感染症と感染の予防	有 無		(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)		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
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	主な感染症と感染の予防	有 無																										
	(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)																											
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																										
ア 新任者の研修	医療機関への配送人を含め、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。																											

チェック項目	チェックポイント
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、継続的に医療機関への配送員を含め、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	4. 修得状況の評価を行っているか ※考査、アンケート等により a 行っている c 行っていない 5. 研修の実施時期は適切か a 十分な研修を行った後、業務に従事させている c 上記 a 以外 【12】 [A B C D E] 〔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 主な感染症と感染の予防 有 無 (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) 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. 実施計画に基づき、実施されているか a 計画に従い実施している b 期間内実施率90%以上 c 上記 a、b 以外 2. 受講状況はどうか (受講率は達成されているか) a 対象者100% b 対象者の90%以上 c 対象者の90%未満 3. 研修は、全項目網羅されているか a 網羅している c 項目に洩れがある 4. 研修記録は作成されているか a 作成している c 作成していない 5. 修得状況の評価を行っているか ※考査、アンケート等により a 行っている c 行っていない 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。 【13】 [A — — D E NA] 〔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. 健康診断 (1)受診状況はどうか(対象者全員実施しているか) a 対象者100%実施 c 未実施の者がいる (2)健康診断の結果の保管管理はされているか a 保管管理している c 保管管理していない 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) 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 a 保管管理している c 保管管理していない 【14】 [A B — D E] 〔定期健康診断等〕 調査日時点における全ての従事者を対象に調査する。

チェック項目	チェックポイント
	<実施状況> ① 対象者数 名 ② 実施者数 名 ※ただし、雇入時の健康診断を実施し1年を経過していない者にあつては、員数から除くことができる。 1. 健康診断 (1)実施体制が整備されているか a 社内規程等により定めている b 社内規程等の定めはないが、実行システムとして確立している c 整備されていない (2)受診状況はどうか(対象者全員実施しているか) a 対象者100%実施 c 未実施の者がいる (3)前期、前々期の実施状況はどうか ※当該期前2か年分について、2～3名分抽出し定期健康診断が実施されていることを確認する。 <確認> ① 前期分 有 無 ② 前々期分 有 無 a 実施している c 実施していない NA 会社設立年次等による対象外の場合 (4)健康診断実施後の措置は適正に行われているか a 措置している c 措置していない NA 対象者がいない場合 (5)健康診断の結果の保管管理はされているか a 保管管理している c 保管管理していない 2. B型肝炎抗原・抗体検査 (1)実施体制が整備されているか a 社内規程等により定めている b 社内規程等の定めはないが、実行システムとして確立している c 整備されていない (2)検査状況はどうか(対象者全員実施しているか) a 対象者100%実施 c 未実施の者がいる (3)前期、前々期の実施状況はどうか ※当該期前2か年分について、2～3名分抽出しB型肝炎抗原・抗体検査が実施されていることを確認する。 <確認> ① 前期分 有 無 ② 前々期分 有 無 a 実施している c 実施していない NA 業務開始年次等による対象外の場合 (4)検査実施後の措置は適正に行われているか a 措置している c 措置していない NA 対象者がいない場合 (5)検査結果の保管管理はされているか a 保管管理している c 保管管理していない NA 対象者がいない場合 3. 産業医の選任をしているか ※選任義務：常時50人以上の労働者を使用する事業場は必置 a 選任している c 選任していない NA 選任義務がない場合 【15】 [A B C D E NA] 〔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
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	

チェック項目	チェックポイント
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か月以内ごとに1回、定期に行わなければならない。	いるかを確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。
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ければならない。	1. 作業環境測定を実施しているか a 6か月以内ごとに実施している b 概ね6か月ごとに実施している c 上記a、b以外 2. 測定結果の保管管理はされているか a 保管管理している c 保管管理していない 3. 作業従事者に対する健康診断は適切に実施しているか a 6か月以内ごとに実施している b 概ね6か月ごとに実施している c 上記a、b以外 4. 健康診断結果の保管管理はされているか a 保管管理している c 保管管理していない 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 a 報告している c 報告していない 【16】 [A - C D E NA] [日常的な健康管理] 受託責任者による従事者の健康管理について、次により確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。
(10) 施設の構造・設備	施設の構造・設備に関し、安全かつ衛生的であるかを、次により確認する。
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。	 <

チェック項目	チェックポイント
カ 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。 キ 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機に近接した滅菌消毒室外に配置されていること。 ク 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で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。 (11) 備えるべき機器及び装置 事業者は、次の機器及び装置又は代替する機能を有する機器及び装置を保有すること。 ① 高圧蒸気滅菌器 ② 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。）又は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 超音波洗浄器 ④ 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	【18】 [A - - D E] 〔設備〕 1. 機器及び設備配置は適切か (1) 配置構造は図面どおりか a 図面どおり c 図面と異なる (2) 配置は作業工程順か a 作業工程順 c 作業工程順ではない (3) 衛生保持に配慮した構造か a 衛生保持上、問題ない c 工程が交叉する等問題あり 2. エチレンオキシドガスボンベの配置は適切か (1) ガスボンベは、近接した滅菌消毒作業室外に配置しているか a 適切 c 適切ではない (2) ガスボンベは、法令により定められた表示がしてあるか a ある c ない 【19】 [A B - D E NA] 〔排水〕 排水設備等を設置しているか ※公共下水道に放流している場合は「NA」とする。 (1) 污水处理施設及び排水設備を設けているか a 設けている c 設けていない (2) 排出水の水質検査の実施 a 年2回以上実施 b 年1回以上実施 c a, b以外 (3) 水質検査の記録の保管 a 3年間以上 b a, c以外 c 保管していない 【20】 [A - - - E] 次の機器及び装置（代替する機能を有する機器及び装置）を保有しているか、次により確認する。 ① 高圧蒸気滅菌器 有 無 ② 低温滅菌装置として、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、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 有 無 ③ 洗浄装置（超音波洗浄器、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） 有 無 a 全て保有 c 保有していないものがある

5. 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 医療機関との往復配送業務を含め、消毒が行われる以前の医療用器材を仕分け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。	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。 【21】 [A - - D E NA] 〔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 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. ゴム手袋を着用しているか a 着用している c 着用していない

チェック項目	チェックポイント
	2. マスクを着用しているか a 着用している c 着用していない 3. 帽子を着用しているか a 着用している c 着用していない 4. ガウン（耐水性）を着用しているか a 着用している c 着用していない 5.ゴーグルを着用しているか a 着用している c 着用していない 6. 履物（耐水性並びに耐貫通性）を着用しているか a 着用している c 着用していない 【22】 [A — — D E NA] 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 〔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、管理は適切に行われていることを、次により確認する ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 特性に応じて適切に保存しているか a 行っている c 行っていない 2. 開封年月日の記載をしているか a 記載している c 記載していない 3. 有効期限を確認明記しているか a 明記している c 明記していない 【23】 [A — — D E NA] 〔医療用器材の洗浄〕 洗浄は適切な方法で行われていることを、次により確認する ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 医療用器材の特性に合わせて分別して洗浄しているか a 分別洗浄している c 分別洗浄していない 2. すすぎは、水道水等清浄な水で行っているか a 行っている c 行っていない 【24】 [A — — — E NA] 〔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 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 a 行っている c 行っていない
イ	
ウ	
エ	

(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。	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。 【25】 [A — — D E NA] 〔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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 - 滅菌機内の温度確認がされているか（全ての滅菌器） - 全て確認している - 確認していない - 滅菌時間の確認がされているか（全ての滅菌器） - 全て確認している - 確認していない - 滅菌機内の水蒸気圧力の確認がされているか（高圧蒸気滅菌器） - 全て確認している - 確認していない NA 高圧蒸気滅菌器の使用のない場合 - 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか（エチレンオキシドガス滅菌器） - 全て確認している - 確認していない NA エチレンオキシドガス滅菌器の使用のない場合 - 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか（過酸化水素低温プラズマ滅菌器・過酸化水素ガス滅菌器） - 全て確認している - 確認していない NA 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 - 滅菌機内のガス圧力の確認がされているか（ホルムアルデヒドガス滅菌器） - 全て確認している - 確認していない NA ホルムアルデヒドガス滅菌器の使用のない場合
--	--

チェック項目	チェックポイント
イ 滅菌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はいない。	【26】 [A — — D E NA] 〔滅菌機器への器材の入れ方〕 滅菌機器内への医療用器材の入れ方について、次により確認する ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 - 医療用器材は乾燥しているか - 乾燥している - 乾燥していない - 容積一杯に詰め込んでいないか - 十分に滅菌できる状態である - 容積一杯に詰め込んでいる
ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、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。	【27】 [A — — D E NA] 〔ガス滅菌のエアレーション〕 ガス滅菌の実施にあたっては、エアレーションを十分に行っていることと室内換気について、次により確認する ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 ※E O Gの使用のない場合は、「NA」とする。 - 医療用器材のエアレーションが十分行われているか - 行われている - 行われていない - 室内換気が十分行われ、作業室が汚染されることはないか - 十分行われ、汚染されることはない - 汚染のおそれがある - 作業に伴って生じる排出ガスの管理は、条例等に適合しているか - 適合している - 適合していない
(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。
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。	【28】 [A B — D E NA] 〔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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 - 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 - 行っている - 滅菌パック標準装備のインジケータにより行っている - 行っていない - 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 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 - 作製している - 作製していない - モニターパックを設置しているか - 設置している - 設置していない - モニターパックは、滅菌機器内の蒸気、ガスが通りにくい位置に設置しているか - 配慮し設置している - 配慮していない - モニターパックは、滅菌機器内に複数個設置しているか - 複数個設置している - 上記 a 以外 - モニターパックによる確認は、滅菌機器ごとに、毎運転時に実施しているか - 実施している - 実施していない - 滅菌条件の確認を記録しているか - 記録している - 記録していない - ボーイーディックテストを行っているか - 毎日行っている - 週に1回以上行っている - 行っていない

■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

チェック項目	チェックポイント
イ 生物学的インジケーター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。 ■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	【29】 [A B — D E NA] 〔生物学的インジケーターによる滅菌済の確認方法〕 生物学的インジケーター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。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. モニターパックを作製しているか 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 - a 作製している - c 作製していない 2. モニターパックを設置しているか - a 設置している - c 設置していない 3. モニターパックは、滅菌機器内の蒸気、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 4. <対象：高圧蒸気滅菌器> 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 また、毎日B Iによる確認を実施しているか - a 生物学的インジケーターの確認を週に1回、複数箇所で実施し、併せて毎日1か所以上で確認を実施している。 - b 生物学的インジケーターの確認を週に1回、複数箇所で実施している - c a, b以外 5. <対象：低温滅菌器による実施の場合> 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 - a 実施している - c 実施していない 6. モニターパックによる確認は、滅菌機器ごとに、毎運転時に実施しているか <対象：EOG滅菌機器> - a 実施している - c 実施していない NA EOG滅菌機器以外の場合 7. 滅菌条件の確認を記録しているか - a 記録している - c 記録していない 【30】 [A — — D E NA] 〔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ことを、次により確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 滅菌を行った施設名称を表示しているか - a 表示している - c 表示していない 2. 滅菌を行った年月日を表示しているか - a 表示している - c 表示していない 3. 滅菌を行った機器の特定が可能か - a ある - c ない 4. 滅菌機器ごとの実施順序の特定が可能か - a ある - c ない 【31】 [A — C D E] 滅菌済の医療用器材の整理・保管は適切か、次により確認する。 1. 関係者以外の者の、保管室への立ち入り禁止表示がなされているか
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、滅菌を行った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	

チェック項目	チェックポイント
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。	a 判りやすく表示している b 表示している c 表示していない 2. 保管室で作業を行う者は、専用のガウン等を着用しているか ① ガウンの着用 有 無 ② 帽子の着用 有 無 ③ 靴の着用 有 無 a 全て着用 c 着用していないものがある NA 事業実績のない場合
(5)医療用器材の運搬	医療用器材の運搬方法等について確認する。 【32】 [A B C D E NA] 〔運搬車両の消毒〕 医療用器材の運搬に用いる車両の清潔の確保について、次により確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 運搬車両の消毒は、月2回以上行っているか a 週1回以上行っている b 月2回以上行っている c 上記a, b以外 2. 運搬車両の消毒記録を作成しているか a 作成している c 作成していない 3. 3年間の消毒記録の保管はされているか a 保管管理している ※受託期間が3年未満の場合は、その期間 b 2年間分の保管管理をしている c 上記a, b以外 【33】 [A B C D E NA] 〔運搬容器の要件及び使用方法等〕 運搬容器の要件及び使用方法等について、次により確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 医療用器材の運搬に使用する容器は、次の要件を満たしているか ＜要件＞ ① 運搬専用容器 適 否 ② 密閉性 適 否 ③ 防水性 適 否 ④ 耐貫通性 適 否 a 全て適 c 否の項目がある 2. 使用済と滅菌済のものとは、別の運搬容器に入れ、容易に識別できるように運搬容器に表示しているか a 判りやすく表示している b 表示している c 表示していない 3. 感染症患者に使用したものは、消毒処理が施されていても別の運搬容器に入れ、他のものと識別できるように運搬容器に表示しているか a 表示している c 表示していない 4. 適切に措置されているか、消毒記録及び運搬容器により確認する (1)運搬容器は、使用の都度消毒しているか a 消毒している c 消毒していない (2)運搬容器保管場所は、清潔に保たれているか a 清潔である b 概ね清潔である c 清潔でない 【34】 [A - C D E] 業務案内書を調査し内容が適確に記載されていること。また、常時開示できるように常備されていることを確認する。
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	
次の事項を明記した業務案内書を作成し、常備しておくこと。	

チェック項目	チェックポイント												
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。 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	1. 常備されているか a 常備している c 常備していない 2. 定期的に見直しが行われているか a 毎年定期的に見直しを行っている b 毎年ではないが、見直しを行っている（過去3年以内） c 上記a，b以外 NA 作成後1年を経過していない場合												
(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。 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 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ること。 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、次の事項が記載されていること。 ・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 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い場合の対応方法が記載されていること。 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といけない。	【35】 [A - C D E] 標準作業書を調査し内容が適確に記載されていること。また、常時開示できるように常備されていることを確認する。 1. 常備されているか a 常備している c 常備していない 2. 定期的に見直しが行われているか a 毎年定期的に見直しを行っている b 毎年ではないが、見直しを行っている（過去3年以内） c 上記a，b以外 NA 作成後1年を経過していない場合												
(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、医療機関から求めがあった場合、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。	作業日誌等を調査し、作業の実施状況が適確に記載されていること。また、3年間分の保管がされていることを確認する。 【36】 [A B - D E NA] [受取・引渡記録] 必要事項が適確に記載された、受取・引渡記録が作成されていることを、次により確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 1. 受取・引渡記録を作成しているか a 作成している c 作成していない 2. 次の項目が含まれているか <table><tr><td>① 作業年月日</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>② 委託元の名称</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>③ 取扱い医療用器材の品目と数量</td><td>有</td><td>無</td></tr><tr><td>④ 作業担当者名</td><td>有</td><td>無</td></tr></table>	① 作業年月日	有	無	② 委託元の名称	有	無	③ 取扱い医療用器材の品目と数量	有	無	④ 作業担当者名	有	無
① 作業年月日	有	無											
② 委託元の名称	有	無											
③ 取扱い医療用器材の品目と数量	有	無											
④ 作業担当者名	有	無											

チェック項目	チェックポイント	
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ことに記載されていなければならない。併せて、滅菌機器内の温度、水蒸気圧力、ガス圧力、滅菌時間等の記録が貼付され、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。	a 全て網羅している	
	c 不足している	
	3. 作業の実施状況等が適確に記載されているか	
	a 適確に記載している	
	c 適確に記載していない	
	4. 3年間分の保管がされているか	
	a 保管管理している	
	※受託期間が3年未満の場合は、その期間	
	b 2年間分の保管管理をしている	
	c 上記a, b以外	
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、保守点検作業名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。	【37】 [A B — D E NA] 〔滅菌業務作業日誌〕 必要事項が適確に記載された、滅菌業務作業日誌が作成されていることを、次により確認する。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。	
	1. 滅菌業務作業日誌を作成しているか	
	a 作成している	
	c 作成していない	
	2. 次の項目が含まれているか	
	① 作業年月日	有 無
	② 使用滅菌機器（実施順序を含む。）	有 無
	③ 滅菌開始時刻	有 無
	④ 取扱い医療用器材の品目と数量	有 無
	⑤ 滅菌機器の作動記録の貼付	
・滅菌機器内の温度	有 無	
・滅菌機器内の水蒸気圧力	有 無	
・滅菌機器内のガス圧力	有 無	
・滅菌時間	有 無	
⑥ 滅菌の確認事項		
・モニターパック内の化学的又は理学的インジケーターの貼付	有 無	
・モニターパック内の生物学的インジケーターによる判定の記載	有 無	
⑦ 作業担当者名	有 無	
a 全て網羅している		
c 不足している		
3. 作業の実施状況等が適確に記載されているか		
a 適確に記載している		
c 適確に記載していない		
4. 3年間分の保管がされているか		
a 保管管理している		
※受託期間が3年未満の場合は、その期間		
b 2年間分の保管管理をしている		
c 上記a, b以外		
	【38】 [A B C D E] 〔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 作業名	有 無
	1. 日常的保守点検	
	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	
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		

6. 継続的な業務の遂行について

チェック項目	チェックポイント
事業者は、不測の事態に備え、滅菌消毒業務が滞ることのないよう、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ければならない。 (1)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整える。	『書類にて調査』

7. 苦情対応等

チェック項目	チェックポイント
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、社内体制を整備すること。 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	【39】 [A B C D E] 苦情対応体制図、苦情対応マニュアルを調査し、次の事項を確認する。 1. 苦情対応体制図が作成されているか a 作成している c 作成していない 2. 苦情対応体制図は、窓口責任者が定められている等、連絡報告体制が明確にされているか a 体系的であり、窓口責任者も明確 b 体系化又は窓口責任者の明確化に一部補充を要す c 不明確 3. 苦情対応マニュアルが作成されているか a 作成している c 作成していない 4. 苦情対応マニュアルには、次の事項が定められているか ① 苦情を受けた際の連絡報告体制 有 無 ② 苦情内容に対する調査・対応方針の決定 有 無 ③ 医療機関、患者等への対応 有 無 ④ 対応記録の作成 有 無 ⑤ 改善対策 有 無 ⑥ その他必要事項 有 無 a 適切に記載している b 一部補充を必要とするが、概ね適切に記載している c ①～⑤の事項で記載のないものがある 【40】 [A - C D E] 迅速かつ円滑な対応が行えるよう、従事者に対し周知されていることを確認する。 1. 苦情対応体制図に従事者に知らしめているか a 掲示、ファイル等により容易に確認できるようになっている b 綴込み式ではあるが、必要に応じ確認できるようになっている c 知らせていない 2. 苦情対応マニュアルに関し、従事者への周知はどのような方法で行っているか <周知方法> ☐ 研修 ☐ マニュアル配布 ☐ ミーティング ☐ その他 () a 2つ以上の方法で周知している b いずれかの方法で周知している c 周知していない 【41】 [A B C D E NA] 必要な対応措置がなされているか、また、記録は適切に保管されているかを確認する。 (注) 対応措置には、対応改善検討が行われているものとする。 ※事業実績のない場合は、「NA」とする。 ※直近1年間、苦情実態のない場合は、「NA」とする。
(2)苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、3年間保管すること。	

チェック項目	チェックポイント
(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、社内体制を整備すること。	1. 苦情対応記録が作成されているか (直近1か年間件数 : 件) a 作成している c 作成していない 2. 苦情対応記録の記載は適確か ① 必要事項の記載がされている 有 無 ② 連絡・報告等が適切に行われた旨の記載がされている 有 無 ③ 再発防止対応に係る記載がされている 有 無 a 適確に記載している b 一部補正を要するが、概ね適確に記載している c 上記a, b以外 3. 3年間の苦情対応記録の保管はされているか a 保管管理している ※受託期間が3年未満の場合は、その期間 b 2年間分の保管管理をしている c 上記a, b以外
	【42】 [A B - D E] リコール対応の社内体制について、次の事項を確認する。 1. リコール対応マニュアルが作成されているか a 作成している c 作成していない 2. リコール対応体制図が作成されているか a 作成している c 作成していない 2. リコール対応マニュアルに関し、従事者への周知はどのような方法で行っているか <周知方法> ☐ 研修 ☐ マニュアル配布 ☐ ミーティング ☐ その他 () a 2つ以上の方法で周知している b いずれかの方法で周知している c 周知していない