



福岡医発第1425号(地)
平成18年10月27日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横 倉



院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度発足
及び募集について（お知らせ）

標記につきまして、日本医師会より別添のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

本件は、医療関連サービス振興会の医療関連サービスマークについて今般、新たに院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度が発足され、その募集がなされるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽





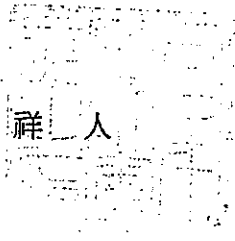
日医発第 751 号 (地 I 115)

平成 18 年 10 月 17 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

唐 澤 祥 人



院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度発足
及び募集について（お知らせ）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医療関連サービス振興会の医療関連サービスマークについて、今般、新たに院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度が発足されとの通知が医療関連サービス振興会よりなされました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただきますよう
よろしくお願い申し上げます。



平成 18 年 10 月 6 日

社団法人日本医師会
会長 唐澤 祥人殿

財団法人医療関連サービス振興会
理事長 竹中 浩治



院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度
発足及び募集について（お知らせ）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素から、当振興会業務運営につきましては、格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当振興会の医療関連サービスマークについて、今般、新たに院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度を発足させ、第 1 回認定日は平成 19 年 6 月 1 日（募集期間：平成 18 年 12 月 1 日～20 日）とすることといたしました。

つきましては、標記に係るプレス発表を別添のとおり行いましたので、関係資料等をご送付いたしますので、貴会会員にお知らせ頂ければ幸甚でございます。

敬具

添付資料

院内滅菌消毒業務に関する医療関連サービスマーク制度の発足について

…（プレス発表資料）

院内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

院内滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）

連 絡 先
財団法人医療関連サービス振興会
TEL 03-3238-1861

院内滅菌消毒業務に関する医療関連サービスマーク制度の発足について

平成 18 年 10 月 6 日

1 院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度について

財団法人医療関連サービス振興会は、院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度を発足させた。

「院内滅菌消毒業務」とは、医療機関の施設で使用した鉗子、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を滅菌消毒する業務である。

①第 1 回認定日と申請受付期間

院内滅菌消毒業務に係る医療関連サービスマーク制度の第 1 回の認定日と申請期間等はつぎのとおり。

認定日 : 平成 19 年 6 月 1 日
申請受付期間 : 平成 18 年 12 月 1 日から 12 月 20 日
申請書類受付場所 : 財団法人医療関連サービス振興会 審査部
〒102-0073
東京都千代田区九段北 1-11-11
(第 2 フナトビル 3 階)
TEL 03-3238-1861 (振興会代表)
TEL 03-3238-1862 (審査部直通)
FAX 03-3238-1865

②発足の経緯

厚生労働省は、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 172 号）をもって省令を改正し、医療施設内において滅菌消毒の業務を適正に行う能力のある者の基準を規定した。（別紙 2 参照）

これに伴い、医療関連サービス振興会において、院内滅菌消毒業務に関する医療関連サービスマークを発足することとした。

③制度の概要

制度要綱、実施要綱、業務に関する基準（認定基準）を別に定める。

（概要は、別紙 1 参照）

2. 医療関連サービスマーク制度について

①制度の目的

医療関連サービスに関して、医療の特質や国民の生命・身体への影響を踏まえ良質な医療関連サービスの提供に必要な要件を「認定要件」として定め、この基準を満たすサービスに対し「医療関連サービスマーク」の認定を行う。

それにより、良質な医療関連サービスの提供と普及を図り、もって医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

②対象業務

院内滅菌業務を発足させたことに伴い、医療関連サービスマーク制度の対象業務は次のとおりとなる。(10 業務)

「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務」

「滅菌消毒業務」

「寝具類洗濯業務」

「患者搬送業務」

「患者等給食業務」

「衛生検査所業務」

「院内清掃業務」

「医療用ガス供給設備の保守点検業務」

「医療機器の保守点検業務」

「院内滅菌消毒業務」

医療関連サービスマーク制度の概要

○医療関連サービスマーク制度実施要綱

医療関連サービスマーク制度について、対象とするサービスの定義、資格要件、申請手続、認定、有効期間、マークの表示、損害保険の加入等に係る具体的事項を規定したもの。

《主な内容》

- ・業務範囲：対象とするサービスの範囲、定義等
- ・資格要件：経営状態が正常かつ良好であること等
- ・認定日：6月1日、10月1日、2月1日および理事長が必要と認めた日
- ・有効期間：業務毎に定める
院内滅菌消毒業務については、認定日から2年間（更新の場合は3年間）
- ・マークの表示：2種類のマークを設定

○業務に関する基準（認定基準）

医療関連サービスマーク制度の認定基準であり、振興会倫理綱領の遵守義務、サービスの提供体制、サービスの実施方法等に係る具体的事項を規定したもの。

《主な内容》

- ・基本的事項：倫理綱領の遵守義務、医療機関との密接な連絡等
- ・サービスの提供体制：
所定の条件を満たす受託責任者等の配置、従事者研修、従事者の健康管理等について
- ・サービスの実施方法：
サービス実施時の留意事項、緊急時の対応方法、業務案内書、標準作業書、作業管理記録等の作成・保管等について

○ 医療法施行規則(昭.23.11.5 厚生省令第50号)(抄)

第9条の9 法第15条の2の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和25年法律第207号）第3条第3項第5号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第13号に掲げる基準とする。

一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、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を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる。

二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、この限りでない。

三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取り扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

四 構造設備が安全かつ衛生的であること。

五 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機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。

六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。

七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。

八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。

九 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あること。

十 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及び装置を有すること。

イ 高圧蒸気滅菌器

ロ エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置

ハ 超音波洗浄器

ニ ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシャーステリライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）

十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。

十二 運搬車並びに密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、運搬車を有することを要しない。

十三 クリーニング業法第3条第3項第5号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、クリーニング業法第5条第1項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っていること。

十四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ 運搬

ロ 滅菌消毒の処理の方法

ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項

十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

ロ 滅菌消毒の処理の方法

ハ 滅菌の確認方法

ニ 運搬方法

ホ 所要日数

ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要

ト 業務の管理体制

十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合であって、当該病院、診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために、適切な構造及び設備を有していると認められる場合には、同項第四号から第十一号までの規定は適用しない。

(注) 下線部分は、変更部分

○ 院内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 滅菌消毒業務の定義

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

提供する院内滅菌消毒業務（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、薬事法、感染症の予防及び感染症の患者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

「院内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、「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、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、⑥、⑦、⑨及び⑩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8）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 本サービスに係る事業所一覧表（様式3）
- ④ 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。）

- ⑤ 認定基準に定める受託責任者（以下「受託責任者」という。）配置状況一覧表（様式4）
- ⑥ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑦ 代表者の履歴書兼確認書（様式5）
- 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6）
- ⑩ 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）
- ⑪ 標準作業書
- ⑫ 業務案内書
- ⑬ 代行保証契約を結んでいる場合、代行保証契約書（写）
- ⑭ 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）
- ⑮ 賠償資力確保に関する書類

なお、医療関連サービスマークの認定事業者を吸収合併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①～⑮に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ⑯ 吸収合併した認定事業者名及び当該医療関連サービスマークの認定番号を明記した書類
- ⑰ 認定事業者を合併したことを証明する書類（合併契約書（写）。ただし、上記⑥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、事業者ごとに本サービスに係る事業所を特定して行う。
- （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 新たに本サービスを行う事業所の設置等事業内容の変更があり、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事業者が、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 申請事務の受付けの委嘱

申請事務の受付けは、必要に応じ、日本滅菌業協議会に委嘱する。

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、①については直ちに、②から④については30日以内にその旨を理事長に届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事業者が、その提供を開始する場合
- ② 事業内容を変更したとき（新たに本サービスを行う事業所の設置や事業の廃止）
- ③ 事業者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年間とし、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) 認定事業者が他の事業者吸収合併された場合、認定の有効期間は合併の日をもって消滅する。
- (4) 認定事業者を吸収合併した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該事業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、認定日から吸収合併前の認定事業者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の地の部分を緑色（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)のと通りの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。
い。

制 定 平成18年6月1日

○ 院内滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）

1. 基本的事項

- (1) 医療機関内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「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に、医療機関との緊密な連絡のもとに業務を行わなければならない。また、事業者は、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、薬事法、感染症の予防及び感染症の患者に関する法律のほか、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について

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。）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。
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。
- (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。）。

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。）として当該医療機関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、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

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つて、かつ、医師、看護師等又は日本滅菌業協議会が認定する滅菌管理士等である者。

ウ 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）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ていなければならない。

（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ていなければならない。

（6）従事者の配置

当該医療機関の作業場所には、滅菌消毒を適切に行うために必要な知識及び技能を有する者を適当数配置していなければならない。

（7）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振興会が指定する特定の講習会等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

(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（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型肝炎ウイルスの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。

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は、その特性に応じて、冷暗所に密封するなどし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、医療用器材の材質ごとに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、医療用器材を適切に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、ガス濃度、圧力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。

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。

(5) 医療用器材の運搬

ア 使用済の医療用器材の運搬に用いる運搬台車等は、消毒を行うなど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 医療用器材の回収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 滅菌消毒済の医療用器材を納品運搬する場合であって、滅菌バッグ等を使用することにより医療用器材が清潔に運搬されると認められる場合は、運搬容器を使用しなくともかまわない。

エ 使用済の医療用器材と滅菌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。

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。

カ 交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていない。

また、使用済の医療用器材を回収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しなければならない。

(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 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、感染症患者に使用された医療用器材の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療用器材を引き渡す際の確認事項が記載されていなければならない。

なお、運搬とは、使用済の医療用器材の回収及び滅菌消毒済の医療用器材の納品に係る運搬をいう。

また、使用済及び滅菌消毒済の医療用器材についての運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていなければならない。

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。

(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。

(9) 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

作業年月日、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。

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、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（定期的点検を医療機関が実施する場合を除く。）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 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

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、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なければならない。

- (1) 滅菌消毒業務（院外受託）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

(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。

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18年6月1日