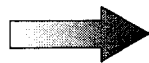


## — 滅菌消毒業務の現行基準 —

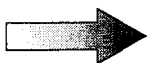
## 滅菌消毒業務の現行基準ポイント

## 人員に関する事項



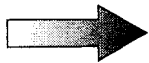
- ・作業を行う場所に受託責任者として滅菌消毒業務に関して相当の経験を有する看護師等を配置すること。
- ・機器等の取扱いその他業務を行うために必要な知識を有する従事者を有すること。
- ・受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。

## 構造設備に関する事項



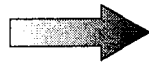
- ・滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。
- ・滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療用具又は繊維製品の保管室が区分されていること。
- ・保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。
- ・高圧蒸気滅菌器、エチレンオキサイトガス滅菌器及び強制脱気装置、超音波洗浄機、ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置）又はウォッシャーステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置）を有すること又はこれらに代替する機能を有する器械及び装置を有すること。
- ・専用の運搬車両及び防水性の運搬容器を有すること等。

## 運営に関する事項



- ・取り扱う品目、滅菌消毒の処理の方法、滅菌の確認方法、運搬方法等に関して記載された業務案内書を常備していること。
- ・運搬、滅菌消毒の処理の方法、滅菌機器の保守点検に関する作業工程をわかりやすく図式化した標準作業書を常備し、従事者に周知していること等。

## 教育に関する事項



- ・従事者に対して滅菌消毒業務を適切に行うための研修を受けさせること。
- ・受託責任者は医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規に関して研修すること。

[滅菌消毒]

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>第九条の九 法第十五条の二の規定による医療用具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。</p> <p>ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五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、第十三号に掲げる基準とする。</p>	<p>3 医療用具等の滅菌消毒の業務（新省令第九条の九関係）</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア 業務の範囲</p> <p>「医療用具」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療用具をいい、「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」とは、医学的処置又は手術の際に医師、看護婦等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。</p> <p><u>なお、新省令第九条の九に規定する基準は、病院、診療所又は助産所以外の滅菌消毒施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。</u></p> <p>イ 委託できる医療用具又は繊維製品の範囲</p> <p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療用具又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものであること。</p> <p>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（平成十年法律第百十四号）第六条第二項から第五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具又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療用具又は繊維製品を含む。）であつて、医療機関において、同法第二十九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</p> <p>② 診療用放射性同位元素により汚染されている医療用具又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療用具又は繊維製品を含む。）</p>	<p>第三 医療用具等の滅菌消毒の業務について（令第四条の七第二号関係）</p> <p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>(1) 管理体制</p> <p>受託責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者の研修計画を立てるとともに、新規採用の職員については、講習及び実習により、次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後で業務を行わせること。</p> <p>ア 滅菌消毒の意義と効果</p> <p>イ 感染の予防と主な感染症</p> <p>ウ 取扱う医療用具等の名称と機能</p> <p>エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的</p> <p>(2) 医療用具等の消毒、洗浄及び包装</p> <p>ア 消毒が行われる前の医療用具等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋及び作業衣を着用するなど、医療用具等からの感染に十分に注意すること。</p> <p>イ 消毒薬によっては、冷暗所に密封などを行っ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すること。</p> <p>ウ 医療用具等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。</p> <p>エ 医療用具等は適切に包装してから滅菌すること。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>ウ 繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準 繊維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法（昭和二五年法律第二〇七号）第五条第一項の規定に基づき、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者であること。</p> <p>(2) 人員に関する事項 ア 受託責任者について 新省令第九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。</p> <p>イ 受託業務の指導及び助言を行う者（以下「指導助言者」という。）について 新省令第九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌又は消毒の方法、滅菌又は消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌又は消毒済の医療用具及び繊維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。</p>	<p>(3) 医療用具等の滅菌 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、圧力等をチェックすること。 イ 滅菌機器内には乾燥させた医療用具等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。 ウ エチレンオキサイドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療用具等の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。</p> <p>(4) 滅菌済みの確認と表示 ア 化学的又は理学的インジケータによる滅菌済みの確認は、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うこと。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、滅菌機器内の蒸気及び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すること。なお、当該インジケータの変色条件を十分把握した上で確認すること。</p> <p>イ 生物学的インジケータによる滅菌済みの確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行うこと。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所に数か所置くこと。 ウ 滅菌済みの医療用具等には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、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すること。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取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。</p> <p>四 構造設備が安全かつ衛生的であること。</p> <p>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用具又は繊維製品の保管室が区分されていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ 高圧蒸気滅菌器</p> <p>ロ エチレンオキサイドガス滅菌器及び強制脱気装置</p> <p>ハ 超音波洗浄器</p> <p>ニ ウォッシャーディスインフェクター装置（洗</p>	<p>ウ 従事者について 新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療用具の名称と機能、滅菌又は消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。</p> <p>(3) 構造・設備に関する事項</p> <p>ア エチレンオキサイドガスポンペを有する場合には、当該ポンペは、滅菌消毒作業室の外であって、エチレンオキサイドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。</p> <p>イ 新省令第九条の九第一〇号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療用具等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療用具等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。</p>	<p>(5) 滅菌済みの医療用具等の整理・保管 保管室にみだりに立ち入らないようにするため、その旨を表示すること。 また、保管室で作業に当たる者は、専用の作業衣、帽子及び靴を着用した上で保管室に入ること。</p> <p>(6) 運搬</p> <p>ア 医療用具等の運搬に用いる車は、専用のものであり、月二回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。</p> <p>イ 医療用具等の運搬専用のふたつきで防水性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。</p> <p>ウ 未滅菌の医療用具等と滅菌済みの医療用具等は別の運搬容器に入れ、未滅菌か滅菌済みかを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。</p> <p>エ 感染症患者に使用した医療用具等は、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、その旨を表示すること。</p> <p>オ 運搬容器は、使用のつど消毒するなど清潔に保つこと。</p> <p>(7) 作業日誌等</p> <p>ア 受取・引渡記録 受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療用具等の品目と数量及び作業担当者名が記載されていること。</p> <p>イ 滅菌業務作業日誌 滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時期、委託元別の医療用具等</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>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。)</p> <p>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。</p> <p>十二 専用の運搬車及び防水性の運搬容器を有すること。</p> <p>十三 クリーニング業法第三条第三項第五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、同法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。</p> <p>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。</p> <p>イ 運搬</p>	<p>(4) 標準作業書に関する事項</p> <p>ア 運搬</p> <p>運搬に関する標準作業書には、医療用具等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療用具等の取扱い、運搬容器の取扱い及び滅菌済の医療用具等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。</p>	<p>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ること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、滅菌の確認記録としては、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ること。</p> <p>ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録</p> <p>滅菌消毒機器保守点検作業記録には、滅菌消毒機器ごとに、常時及び定期的に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻並びに点検作業名が記載されているとともに、保守点検業者による保守点検結果が記録されていること。</p> <p>(8) 従事者の健康管理</p> <p>労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五七号)に基づき定期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一回以上行うこと。</p> <p>また、エチレンオキサイドガス濃度の作業環境測定及びエチレンオキサイドガスの曝露を受けるおそれのある者の曝露量の測定は年一回以上行うこと。</p> <p>2 医療機関の対応</p> <p>医療機関は、委託する業務に関する最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、業務を委託する目的を明確にするとともに、受託者との必要な調整及び受託者に対する必</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>ロ 滅菌消毒の処理の方法</p> <p>ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検</p> <p>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。</p> <p>イ 取り扱う医療用具及び繊維製品の品目</p> <p>ロ 滅菌消毒の処理の方法</p> <p>ハ 滅菌の確認方法</p> <p>ニ 運搬方法</p> <p>ホ 所要日数</p> <p>ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要</p> <p>ト 業務の管理体制</p> <p>十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。</p>	<p>イ 滅菌消毒の処理の方法</p> <p>滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療用具等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。</p> <p>ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検</p> <p>滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自ら行う保守点検の方法、保守点検業者等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。</p> <p>(5) 従事者の研修に関する事項</p> <p>新省令第九条の九第一六号に規定する研修は、滅菌消毒業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。</p> <p>① 標準作業書の記載事項</p> <p>② 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規</p>	<p>要な指示を行うこと。</p> <p>3 感染のおそれのある医療用具等の処理</p> <p>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（平成十年法律第百十四号）第六条第二項から第五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具等（汚染されているおそれのある医療用具等を含む。）以外の感染のおそれがある医療用具等は、医療施設内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。</p> <p>4 委託契約</p> <p>医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合には、その契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次に掲げる事項を明確にした契約書を取り交わすこと。</p> <p>① 受託者に対して、医療機関側から必要な資料の提出を求めることができること。</p> <p>② 受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないと医療機関が認めたときその他受託者が適正な滅菌消毒処理を確保する上で支障となる行為を行ったときは、契約期間中であっても医療機関側において契約を解除できること。</p> <p>なお、契約文書については、別紙2のモデル契</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
		<p>(別紙2)</p> <p>滅菌消毒業務委託モデル契約書</p> <p>〇〇〇(医療機関側。以下「甲」という。)と〇〇〇(受託者側。以下「乙」という。)は、甲の医療用具等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。</p> <p>(総則)</p> <p>第一条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し滅菌消毒業務を委託する。</p> <p>第二条 乙は、滅菌消毒業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、(甲の定める)滅菌消毒業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。</p> <p>(定期協議)</p> <p>第三条 甲は、乙と定期的に滅菌消毒業務等について協議を行う。</p> <p>(責任者)</p> <p>第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。</p> <p>(対象物)</p> <p>第五条 甲が乙に滅菌を委託する医療用具等は、別紙〇に記すものとする。ただし、甲は、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第六条第二項から第五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もの若しくは汚染されているおそれのあるものであって、医療機関において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第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法による消毒が行われていないものを乙に委託することはできない。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
		<p>2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものを乙に委託することはできない。</p> <p>(引き渡し)</p> <p>第六条 甲は、乙に医療用具等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療用具等については事前に消毒を行わなければならない。</p> <p>(滅菌処理及び納品)</p> <p>第七条 乙は、甲より受けとった医療用具等を善良な管理注意義務をもって滅菌し、無菌状態で甲に納品する。</p> <p>第八条 滅菌後の医療用具等の納品は、乙が甲に搬入し、甲の責任者が確認の上、納品書に受領印を押印することにより完了する。</p> <p>(賠償責任)</p> <p>第九条 甲が、乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。</p> <p>(料 金)</p> <p>第一〇条 甲は、乙に対して別に定める料金を支払う。</p> <p>(契約の解除)</p> <p>第一一条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。</li> <li>二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めたとき。</li> <li>三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めたとき。</li> </ul>



医療法施行規則	局長通知	課長通知
		<p>第一二条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能になったときは、乙は本契約を解除することができる。</p> <p>(契約期間)</p> <p>第一三条 本契約の期間は、契約の日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の一か月前までに甲乙いずれからも書面による契約満了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新する。以降も同様とする。</p> <p>(守秘義務)</p> <p>第一四条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。</p> <p>(その他)</p> <p>第一五条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。</p> <p>本契約締結の証として本契約書を二通作成し、甲、乙記名捺印の上各自一通を保有するものとする。</p> <p>平成〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p style="text-align: center;">甲            印 乙            印</p>

(別紙2)

滅菌消毒業務委託モデル契約書

〇〇〇(医療機関側。以下「甲」という。)と〇〇〇(受託者側。以下「乙」という。)は、甲の医療用具等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。

(総則)

第一条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し滅菌消毒業務を委託する。

第二条 乙は、滅菌消毒業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、(甲の定める)滅菌消毒業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。

(定期協議)

第三条 甲は、乙と定期的に滅菌消毒業務等について協議を行う。

(責任者)

第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。

(対象物)

第五条 甲が乙に滅菌を委託する医療用具等は、別紙〇に記すものとする。ただし、甲は、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第六条第二項から第五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もの若しくは汚染されているおそれのあるものであって、医療機関において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第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法による消毒が行われていないものを乙に委託することはできない。

2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものを乙に委託することはできない。

(引き渡し)

第六条 甲は、乙に医療用具等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療用具等については事前に消毒を行わなければならない。

(滅菌処理及び納品)

第七条 乙は、甲より受けとった医療用具等を善良な管理注意義務をもって滅菌し、無菌状態で甲に納品する。

第八条 滅菌後の医療用具等の納品は、乙が甲に搬入し、甲の責任者が確認の上、納品書に受領印を押印することにより完了する。

(賠償責任)

第九条 甲が、乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

(料金)

第一〇条 甲は、乙に対して別に定める料金を支払う。

(契約の解除)

第一一条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。

- 一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。
- 二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めるとき。
- 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めるとき。

第一二条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能になったときは、乙は本契約を解除することができる。

(契約期間)

第一三条 本契約の期間は、契約の日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の一か月前までに甲乙いずれからも書面による契約満了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新する。以降も同様とする。

(守秘義務)

第一四条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。

(その他)

第一五条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を二通作成し、甲、乙記名捺印の上各自一通を保有するものとする。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲

乙

印

印