

第3回滅菌消毒専門部会

議事次第

日時：平成17年5月17日(火)

10:00～12:00

場所：厚生労働省共用第8会議室

1 開 会

2 議 題

- (1) 医療機関の中で行う滅菌消毒業務の委託の在り方について
- (2) その他

3 閉 会

【配付資料】

資 料 1 滅菌消毒業務の委託基準に係わる主な論点整理案

資 料 2 滅菌消毒専門部会のスケジュール

参考資料 1 滅菌消毒業務の現行基準

滅菌消毒業務委託基準に係わる主な論点整理案

主な論点	委員の意見	備 考
<p>I. 基本的な考え方</p> <p>医療機関の中で滅菌消毒業務を委託する場合の基準を新たに設けることは、滅菌消毒業務の委託水準の確保が図られることや、患者・医療機関の立場から見ればより安全で良質な医療サービスの提供が行われることとなり、また、事業者から見ても事業に参入しやすい環境が整えられる。</p> <p>基本的には、現行の滅菌消毒業務の委託基準を院内に移行する形で基準を設けることが妥当と考えられる。</p> <p>II. 院内基準作成上で検討すべき項目</p> <p>1. 業務委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>(1) 現行の委託基準は、医療機関が受託業者に業務を委託することができるものとしては、感染症の病原体に汚染されていない(恐れのない)もの及び消毒等により感染防止の処置をしたものとなっており同じ基準でよいか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関が滅菌消毒の業務委託をする場合、経営面でのコスト削減が大きい理由の一つと聞くが、感染というものは非常に大きな問題であるので、やはりルールづくりが必要ではないか。 ・ 院内基準の作成は、基本的には現行の院外委託基準を移行する形で考えてはどうか。 ・ 明らかな感染症で問題になるものを除いて、院内・院外基準は同一の基準として考えてはどうか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染管理・予防の考え方は、感染症があるなしに関わらず、患者さんに使用したものは感染症があると考えて取り扱うべきという考えが主流になっており、感染症法の一類から五類感染症の有無に基づくのではなく、使用した器材、リネン類は全て感染ありと考えて取り扱ってはどうか。 ・ 院外委託の場合は、汚染された、また恐れのある医療機器等については、医療機関内の現場で一次処理をして受託業者に引き渡しているが、院内委託の場合は、感染症の微生物の一次処理から業務委託の範囲に含めてはどうか。 	

主な論点	委員の意見	備考
<p>(2) 感染症により汚染された(恐れのある)医療機器等を医療機関で必要な処理を行わず、直接委託することが可能となった場合の問題点。</p> <p>ア. 医療機関の中に限って委託できるものの範囲を緩和することについて、現行の院外委託基準との整合性をどう考えるか。</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の外に委託する場合とは異なり、医療機関の管理者が業務内容を容易に確認することができ、必要に応じて改善等を図ることが考えられる。 ・ 受託事業者が医療機関の中で十分な感染防止策をとれば、他に感染する危険性は医療機関の外に出す委託基準の場合と比較して低いと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多くの医療機関では人体毒性、労働時間等の問題から、一次洗浄や一次消毒を病棟等で実施するのはやめていく傾向にあると思われる。一方で、受託業者の方からも直接引き受けたいとの要望もあり、一連の流れで考えることが最も医療機関のニーズに合っていると思われる。 ・ 院内の委託の場合は、一次洗浄の部分から業務委託の範囲に入れて良いのではないか <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関内の委託業務については、病院の管理下で行うため業務内容を容易に確認することができ、他に感染する危険性も低いことから院外での外部委託基準と整合性を取らなくても良いのではないかと思われる。 ・ 現状では使用済みの医療材料は各病棟毎に一次洗浄なり消毒を行っているが、今回の院内感染防止対策の通知では、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して洗浄を行うよう指導されたことから、一次処理の段階から受託事業者に引き渡しても良いのではないかと思われる。 	

主な論点	委員の意見	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・ 現行の委託基準との整合性を図るため見直すことが考えられる。 イ. 業務委託できるものの範囲をどうするか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一類から五類感染症の全てのものについて業務委託を可能とする。 ・ 一定の条件を満たしている場合に認める。(設備、安全対策等) ・ 部分的に委託を認める。(三～五類感染症は認める等。) ウ. 使用済みの医療機器等の回収方法等。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 搬送方法(専用容器の必要性等) ・ 感染物、非感染物を区分した上で受託事業者に渡すべきか。 ・ 感染物か否かの表示について受託事業者にとどこまで知らせる必要があるか。 ・ 安全性、効率性を考えた場合、一次処理(消毒、洗浄)を誰がどこでどの様な方法で行うべきか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診断がつかない感染症もあることから、一類から五類感染症の全てを委託できる範囲と考えてはどうか。 ・ 院内委託の場合は、感染されたものも直接受託業者へ引き渡すことを考えており、各病棟等から滅菌消毒を行う中央滅菌材料室へ運搬する際の運搬容器は、院内感染防止、労働災害防止の面から十分な基準作りが必要と思われるがどうか。 ・ 各病棟等から中央滅菌材料室へ搬送する際に、使用するエレベーターなどについては占有時間を確保することが必要と思われ、また、滅菌消毒前後の管理についても混在しないよう、各病棟等、中央滅菌材料室双方において動線、保管場所等についての配慮が必要と思われるがどうか。 ・ 一次洗浄も含めて委託が出来ることと考えてはどうか。 ・ 各病棟等からの回収方法については、病院内で感染を拡大させないためにも、運搬容器及び清潔保持等は現行の外部委託基準を適用すべきと考えるがどうか。 	

主な論点	委員の意見	備 考
<p>(2) 現行の委託基準は、委託業務の指導及び助言を行う者として、指導助言者を確保することとしており、同じ基準でよいか。</p> <p>○ 指導及び助言者の資格 滅菌消毒業務に関して原則3年以上の実務経験を有する医師等をいい、滅菌又は消毒方法、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機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識が必要。</p> <p>3. 構造設備に関する事項</p> <p>(1) 現行の委託基準は医療施設以外の滅菌消毒施設において業務を行うことを前提としており、同じ基準でよいか。</p> <p>○ 構 造</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗浄包装作業室、滅菌又は消毒済の医療機器又は繊維製品の保管室の区分がされていること。 ・ 滅菌消毒作業室は十分な広さ及び構造を有し、床及び内壁の材料は不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚れが浸透しない）であること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指導及び助言者は病院の中に入って業務を行うことを考えると、院外で業務を行う場合と違うので必要ないのではないか。 ・ 何か疑問な点が出た時に適切なアドバイスをしてもらえよう、医療機関側と受託業者側のつなぎ役として、当該医療機関の関係者を配置してはどうか。 ・ 指導及び助言者を当該医療機関の職員にした場合、医師の他に感染管理認定看護師も適格者としてはどうか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療施設の構造設備は医療法に基準が定められており、今回の新しい業務委託基準の中には盛り込む必要がないのではないか。 ・ 委託する医療機関は建物の構造がそれぞれ異なるので、その構造にあわせた滅菌の質を何らかの形で確保するような、別の項目の基準を検討すべきではないか。 	

主な論点	委員の意見	備 考
<p>・保管室は院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ていない構造であること。</p> <p>○設 備</p> <p>・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>・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>高圧蒸気滅菌器、エチレンオキサイド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（洗浄及び消毒を連結して行う装置）又はウォッシャーステリライザー（洗浄及び滅菌を連結して行う装置）</p> <p>4. 契約事項</p> <p>現行の委託基準は、医療機関側と事業者側のトラブル等を防止するためにモデル契約書を示しているが、新たに追加する項目はないか。</p> <p>（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 設備の賃貸及び保守 ・ 事故等に対する対処 ・ 業務の代行等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の設備等を使用して院内で業務を行う場合、設備の賃借及び保守管理、機械が故障した場合の対応、また、新たに受託事業者が機械を持ち込む場合は、契約書あるいは詳細は契約の仕様書等で謳われるケースが一般的と思われるので、モデル契約書にも示してはどうか。 ・ 医療機関内で業務を行う場合、患者等の個人情報に触れることが多くなるので、現行モデル契約書の守秘義務の力所はもう少し明確に示してはどうか。 	

主な論点	委員の意見	備考
	<ul style="list-style-type: none">・ 院内委託業務は病院の管理下で行う考えからすれば、医療機関側の責任として管理義務的なものを明確に示す必要があると考えるがどうか。・ 受託業者は滅菌保証を徹底し、滅菌不良の場合のリコール制度を明確にするなど、滅菌消毒の品質確保に努めさせる必要があると考えるがどうか。・ 医療機関によっては、受託業者が滅菌消毒の質の確保を図るために滅菌消毒設備を持ち込む場合もあると思われるが、その様な場合は契約書の中に入れるよりも、別途両者が何らかの形で決めておけば良いのではないか。・ 院内委託業務の場合は、医療機関側の責任を明確に何らかの形で示す必要があると言われるが、現行のモデル契約書の第1条に、甲（病院）は乙（受託業者）に委託するとはっきり書いてあるので、新たに明文化する必要がないのではないか。	

主な論点	委員の意見	備 考
<p>Ⅲ. 現行基準（院外）で検討すべき事項</p> <p>(1) 専用車両の必要性 医療機器の運搬に用いる車は、専用のものであり、月2回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。</p> <p>(2) 感染症により汚染された（恐れのある）医療機器等受託業者に引き渡す場合は、医療機関において消毒処理を行っているが、搬送体制、作業体制を確立することにより、院内の委託基準と同じように直接受託業者に引き渡すことができないか。</p> <p>(3) この場合、仮に運搬する途中に何らかの事故があった場合、感染症の原因微生物が散布される危険も考えておく必要はないか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専用車両を使用しての運搬方法は、他の業務委託基準と比較してかなり厳しくなっており、運搬する容器とか清潔保持などを現行通り守っていけば、専用車両の基準は緩和しても良いと考えるがどうか。 ・ 大規模な病院の場合は専用車両になるが、中規模の病院や診療所の場合は委託する量がそれ程多くなく、専用車両で運ぶにはコスト高であるので、宅急便のようなもので可能となるよう緩和できないか。 ・ 受託業者においては、医療機関から引き受けたものを密閉した容器に入れて運搬し、作業現場では手袋やガウン等の防護用具を着用して業務を行っているのであれば、医療機関において一次処理をしなくても感染の恐れは殆ど無いと思われるので、直接引き渡しても良いと思われるがどうか。 ・ 今回の院内感染防止対策の通知で、現場での一次消毒を極力行わないことが指導されていることから、一次処理せず直接外部委託業者に引き渡してもよいのではないか。 ・ コスト削減の観点からも現場での一次消毒を行わないようにしてはどうか。 	