

医療関連サービスマーク 制度要綱集

【院外滅菌消毒業務】



®

平成30年12月1日改定版

一般財団法人 医療関連サービス振興会

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスの質の確保を図り、その健全な育成・発展を図ることを目的として、平成2年12月に設立されました。

医療法第15条の3第2項では、診療等に著しい影響を与えるものとして定められた業務を外部に委託するときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」と定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる医療関連サービスマーク制度として、厚生労働省令で定める基準に、更に良質な医療関連サービスの提供に必要な要件として振興会独自の基準を加えた「認定基準」を定め、この基準を満たす医療関連サービスを提供する事業者に対して「医療関連サービスマーク」の認定を行っております。

この「医療関連サービスマーク制度要綱集」には、医療関連サービスマークの認定に関する規定等を掲載しております。

目 次

○ 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領	1
○ 医療関連サービスマーク制度要綱	4
○ 院外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	9
○ 院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）	15
○ 院外滅菌消毒業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費	25
○ 賠償資力の確保に関する要件	26

《参考資料》

- ・ 変更事項・事業廃止届
- ・ 変更事項届に添付する提出書類
- ・ 医療法（抄）
- ・ 医療法施行令（抄）
- ・ 医療法施行規則（抄）
- ・ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）
- ・ 病院、診療所等の業務委託について（抄）

○ 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領

(基本理念)

わが国は、今や世界有数の長寿国となり、国民の健康水準は著しく向上している。これは、社会経済の発展、医療制度をはじめとする社会保障制度の充実や、医師をはじめ医療関係者の長年の努力の成果である。

しかしながら、今日わが国の医療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これらの成果を継承しつつ、より一層の発展が求められている。

即ち、世界に例を見ない超高齢化社会を迎えるに当たって、活力ある福祉社会を実現する方策、疾病構造の変化に対応した医療供給体制の整備、国民が高いクオリティ・オブ・ライフを享受するための保健・医療・福祉サービスの包括的な提供方策の課題が山積している。

このような背景の中で、医療の周辺領域において、新たな民間活力の導入により、様々なサービスが提供され、医療の質の向上及び効率的な提供に資する場合がみられるようになってきている。

これらのサービスは、医療そのものと同様に、公共性の高いサービスであり、また、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがあることから、他のサービス以上に質の確保が要求されるものである。

そこで、医療関連サービス振興会会員は、このような、医療関連サービス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、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、会員が守るべき基本的事項について、ここに倫理綱領を定める。

(使命)

会員は、高度化、多様化する国民のニーズに応えるべく医療関連サービスの絶えざる研究・開発を推進し、その向上を図るとともに、その提供に際しては、良質かつ適切なサービスを、需要に即応して安定的に提供できる体制を確保し、医療の発展に寄与するよう努めるものとする。

(社会の信頼の確保)

会員は、医療関連サービスが高い公共性と国民の生命・身体に深い関わりを持つものであることを認識し、高い倫理的自覚のもとに常に社会の信頼を得られるよう努めるものとする。

(医療供給体制との調和)

会員は、わが国においては医療そのものの供給は非営利が原則であることを認識し、この医療供給体制の原則と調和を図りつつ、医療関連サービスの提供を行わなければならない。

(安定したサービスの提供)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス需要の公共性と恒常性に鑑み、常に安定したサービスが提供できる体制を整備していなければならない。

(公正な競争)

会員は、医療関連サービスの提供に際しては、公正な競争を行い、サービスの質の向上等によって保健・医療・福祉の進歩発展に寄与する方向を指向しなければならない。

(サービスの質の向上)

会員は、サービスの提供に当たり、生命の尊重と個人の尊厳を第一義としてサービスの向上を図り、常に医療の発展に寄与することを目指すものとする。

(教育・研修)

会員は、サービス従事者に対する教育・訓練の徹底を期し、常にその資質の向上に努めなければならない。

(公正かつ適正な情報の提供)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者がその選択を誤ることのないよう、公正かつ適正な情報を提供しなければならない。

また、サービスの利用方法について利用者に熟知させるとともに、使用の実態に関する正確な情報を把握していなければならない。

(法令・基準の遵守)

会員は、関係諸法令・通知を遵守するとともに、一般財団法人医療関連サービス振興会において別に基準を定めたサービスを提供する場合には、当該基準を遵守しなければならない。

(苦情の処理)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者の苦情に適切かつ迅速な処理を行い得るよう苦情処理体制を確立しなければならない。また、その再発防止及び改善に最善の努力を払うものとする。

(禁止事項)

会員は、医療関連サービスの提供に際して、次の行為をしてはならない。

- イ. 業務を通して知り得た事実を、正当な理由がなく漏洩する行為
- ロ. 利用者の不利益となる行為
- ハ. 他社、他団体又はその提供する医療関連サービスを不当に中傷、誹謗する行為
- ニ. 詐術、欺瞞的行為
- ホ. その他、前各号に準ずる反倫理的・反社会的行為

(サービス従事者及び各団体の所属会員への指導)

会員は、そのサービス従事者に対し前各号の趣旨の徹底を図るほか、各団体の所属会員に対して、等しく遵守させるよう努めなければならない。

制 定 平成3年8月9日

○ 医療関連サービスマーク制度要綱

第 一 医療関連サービスマーク制度の目的

医療関連サービスマーク制度は、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て、一定の認定要件を定め、この要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者に認定証を交付することにより、良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、もってわが国の医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

第 二 医療関連サービスマークの認定要件

医療関連サービスマークは、医療関連サービスを提供する事業者（以下「事業者」という。）の申請に基づき、当該事業者により提供される医療関連サービスが、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が別に定める基準（以下「認定基準」という。）に適合しており、かつ、当該事業者が振興会会員である場合、又は振興会に参加する団体の所属会員である場合、又は振興会倫理綱領の内容を遵守するものである場合（その場合、倫理綱領の「会員」を「事業者」と読み替える。）及び別に定める要件を満たす場合のみ認定する。

第 三 医療関連サービスマークの認定基準の策定

- (1) 理事長は、認定基準を策定するため、評価認定制度委員会の決定に基づき、専門家等からなる専門部会を設置する。
- (2) 専門部会で検討された認定基準は、評価認定制度委員会の決定を経て、理事長がこれを承認する。

第 四 医療関連サービスマークの申請手続

提供する医療関連サービスについて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別に定める書類を添付して理事長に提出し、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

第 五 審 査

- (1) 専門部会は、医療関連サービスマークの認定を受けようとする医療関連サービスに関して、第二の認定基準に適合するものであるかを審査し、評価認定制度委員会にその審査結果を報告する。
- (2) 審査に必要な調査は、書類調査、実地調査及びその他の調査とする。
- (3) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、この結果を理事長に報告する。

第 六 認 定 及 び 認 定 証 の 交 付

- (1) 理事長は、申請事業者により提供される医療関連サービスに関する評価認定制度委員会の検討結果の報告に基づき、医療関連サービスマークの認定を行う。
- (2) 理事長は認定にあたり、必要に応じ倫理綱領委員会の意見を求める。
- (3) 認定日は、これを別に定める。
- (4) 理事長は、医療関連サービスの認定を行った場合には、申請事業者に対して、医療関連サービスマーク認定証を交付する。
- (5) 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、別に定めるところにより、振興会に認定料を納入しなければならない。

第 七 検 証

- (1) 専門部会は、認定を受けた医療関連サービスに関して、認定基準違反が認められる場合等必要に応じ、随時、認定を行った医療関連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の検証を行い、評価認定制度委員会にその結果を報告する。
- (2) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、理事長にこの結果を報告する。
- (3) 理事長は、(2)の報告に基づき、改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。
- (4) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を支払わなければならない。

第 八 医療関連サービスマークの有効期間

マークの有効期間については、別にこれを定める。

第 九 医療関連サービスマークの申請の受付け事務の委嘱

申請の受付け事務は、必要に応じ、医療関連サービスの種類によっては、理事長はこれを振興会に参加する団体に委嘱することができる。

第 十 医療関連サービスマークの形状及び表示

認定事業者は、別紙に示す形状を基に、当該医療関連サービスに対して、別に定めるところにより医療関連サービスマークを表示することができる。

第 十一 調査協力及び報告の義務

認定事業者は、次の各号に定める義務を履行しなければならない。

- (1) 審査及び検証に必要な調査又は、理事長が特に必要があるとして行う調査に協力すること。
- (2) 事業の廃止のほか、別に定める事実が発生した際、その日から30日以内にその旨を理事長に届け出ること。
- (3) 理事長が特に必要があるとして求めた報告、資料の提供等に応じること。
- (4) 認定を受けた医療関連サービスの提供に関して、利用者等から損害の賠償を請求されたとき、その他重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果を理事長に報告すること。

第 十二 認定の取り消し等

認定を受けた医療関連サービスが、第二に規定する認定要件を欠いた場合、又は認定事業者が第六の(5)若しくは第十一の遵守を怠った場合、その他医療関連サービスマーク制度の実施に支障を及ぼす行為を行った場合は、評価認定制度委員会及び、倫理綱領委員会等これに関係すると理事長により判断された委員会において、本件を審査し、理事長は、その審査結果に基づき改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

第 十三 苦情処理

振興会は、医療関連サービスマークの認定を行った医療関連サービスに係る苦情について、これを厳正かつ公正、公平に解決することにより、利用者の保護を図り、もって医療関連サービスの質の向上に努めるものとする。

第 十四 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、認定を受けた医療関連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。

第 十五 その他

医療関連サービスマーク制度の対象となる各医療関連サービスに関し、必要な事項があれば評価認定制度委員会に諮って、これを別に定める。

制 定 平成3年9月26日

付 則 経過措置

既に振興会に参加する団体において、認定が行われ又は認定の準備が進められているものについては、認定のための基準及び評価の方法を検討の上、理事長が経過措置を設ける。

付 則（平成5年11月25日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成5年11月25日から施行する。

付 則（平成8年9月25日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成8年9月25日から施行する。

付 則（平成13年9月27日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

別 紙



- (注) 1. 医療関連サービスマークの色彩は、赤色（日本工業規格 7.5R5/14 に相当する色）とする。
2. やむを得ない場合は、黒色とする。

○ 院外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 院外滅菌消毒業務の定義

医療機関外の滅菌消毒施設において、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

提供する院外滅菌消毒業務（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、医薬品医療機器等法、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

「院外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、施設ごとに「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、同時に複数の施設の認定を申請する場合は、「滅菌消毒施設一覧表」（様式8）を提出することにより、④、⑤、⑫及び⑬の書類を1部とすることができる。

また、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、④、⑤、⑧、⑩及び⑪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9）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 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。)

- ④ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑤ 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
- ⑥ 受託責任者名簿兼確認書（様式4）
- ⑦ 受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
- 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）
- ⑨ 指導助言者名簿兼確認書（様式6）
- 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
- 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）
- ⑫ 標準作業書
- ⑬ 業務案内書
- ⑭ 代行保証契約を結んでいる場合、代行保証契約書（写）
- ⑮ 認定を申請する施設の付近図
- ⑯ 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）
- ⑰ 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）
- ⑱ 賠償資力の確保に関する書類

なお、医療関連サービスマークの認定施設を吸収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①～⑱に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ⑲ 吸収した当該医療関連サービスマークの認定施設並びに認定番号を明記した書類
 - ⑳ 認定施設を吸収したことを証明する書類（合併契約書等（写）。ただし、上記④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、施設ごとに行う。
- (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 認定施設の構造、設備の変更等があり、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施設が、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 申請事務の受付の委託

申請事務の受付は、必要に応じ、一般社団法人日本滅菌業協会に委託する。

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、30日以内にその旨を理事長に届け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施設が、その提供を開始したとき
- ② 認定施設の構造、設備を大幅変更をしたとき
- ③ 事業者若しくは認定施設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（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) 認定施設が他の事業者へ吸収された場合、認定の有効期間は吸収された日をもって消滅する。
- (4) 医療関連サービスマーク認定施設を吸収した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該施設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、認定日から吸収前の当該施設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)のとおり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。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始する場合は、その時までには損害保険に加入しなければならない。

制 定 平成3年11月5日

付 則 経過措置

1. 認定基準に定める受託責任については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。
2. 削除
3. 削除

付 則（平成4年5月29日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成4年6月1日から施行する。

付 則（平成4年9月25日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成4年10月1日から施行する。

付 則（平成6年1月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成6年1月28日から施行する。

付 則（平成9年2月1日一部改正）

1. 施行期日

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年2月1日から施行する。ただし、制度実施要綱4申請手続、9有効期間及び11損害賠償の実施の確保については、平成9年6月1日の認定から適用する。

2. 経過措置

平成7年10月1日から平成9年5月31日までの間に認定の更新を受けた者は、当該有効期間の満了時に、理事長が別に定めるところにより、有効期間の1年間の延長を申請することができる。

付 則（平成10年9月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年2月1日の認定から適用する。

付 則（平成11年5月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年5月28日から施行する。

付 則（平成12年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年2月1日の認定から適用する。

付 則（平成13年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

付 則（平成14年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成14年6月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年3月1日から適用する。

付 則（平成14年10月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成15年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成19年10月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成19年10月1日から施行する。ただし、制度実施要綱4申請手続については、平成20年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成20年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年2月1日から施行する。

○ 院外滅菌消毒業務に関する基準(認定基準)

1 基本的事項

- (1) 医療機関外の滅菌消毒施設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「一般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、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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、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「感染症法」という。）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及び医療用器材の処理について

- (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7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。
 - 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。）。
- (2) 感染症法第6条第2項から第7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。

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。）として当該滅菌消毒施設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、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 一般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) 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 滅菌消毒済み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っては、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。

(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っては、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。

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

(8) 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

(9) 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型肝炎抗原・抗体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っては、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6月以内ごとに1回、定期に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。

(10) 施設の構造・設備

- 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。
- イ 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器材の保管室は、隔壁等により他の部屋と区分されていなければならない。
- ウ 滅菌消毒作業室は、作業を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有していなければならない。
- エ 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。
- オ 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材質は、排水・清掃が容易に行えるよう不透水性材質でなければならない。
- カ 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なければならない。
- キ 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に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。
- ク エチレンオキシドガスは人体に有害であるので、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器に近接した滅菌消毒作業室外に配置されなければならない。

(11) 備えるべき機器及び装置

事業者は、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等を有しなければならない。なお、①、②及び④に掲げる滅菌機器は、医療用器材を搬入する扉と滅菌処理が行われ搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましい。

- ① 加熱処理が可能な医療用器材の滅菌を行うための高圧蒸気滅菌器
- ② 加熱処理ができない医療用器材の滅菌を行うための次のいずれかの装置

- (ア) 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。）
- (イ) 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 鋼製、ガラス製の医療用器材の洗浄を行うための超音波洗浄器
- ④ 加熱処理が可能な医療用器材の洗浄及び消毒を行うための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

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（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。
- イ 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。
- ウ 洗浄を行うに当たっては、洗浄効果を高めるため、医療用器材の特性に合わせて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、医療用器材を適切な包装を用いて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、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。
- 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。
- 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、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。

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、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。

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。

(5) 医療用器材の運搬

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

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 滅菌消毒を実施する施設の概要
- ⑦ 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、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扱方法、運搬容器の取扱方法、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、緊急時の運搬体制が記載されていなければならない。

なお、運搬とは、医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療用器材の運搬をいう。

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なければならない。

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。

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ければならない。

(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

受取・引渡年月日、委託元の名称、取り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、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 賠償責任
- ⑥ 業務の代行
- ⑦ 委託料
- ⑧ 契約の内容変更、解除
- ⑨ 契約の期間
- ⑩ 守秘義務
- ⑪ 個人情報保護に関する内容
- ⑫ 反社会的勢力との関係がないことの内容

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、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) 院外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構築すること。

7 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。

(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3年11月5日

付 則 (平成5年5月28日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成5年5月28日から施行する。

付 則 (平成6年1月28日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成6年1月28日から施行する。

付 則 (平成9年2月1日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成9年6月1日の認定から適用する。

付 則 (平成10年9月28日一部改正)

申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの（契約書、作業記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

この認定基準の一部改正は、平成11年2月1日の認定から適用する。

付 則 (平成11年5月28日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成11年5月28日から施行する。

付 則 (平成14年6月1日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成14年3月1日から適用する。

付 則 (平成14年10月1日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成15年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成19年10月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成20年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成20年10月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成20年10月1日から施行する。

付 則（平成29年9月28日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成30年10月1日の認定から適用する。

○ 院外滅菌消毒業務に関する申請手数料、 認定料及び実地調査費

実施要綱4 申請手続の(2)に規定する申請手数料、5 認定の(4)に規定する認定料並びに(5)に規定する実地調査費及び6 検証の(2)に規定する実地調査費は、それぞれ次のとおりとする。

1. 申請手数料 50,000円(消費税を含む。)

2. 認定料

(1) 認定にかかる認定料は、新規又は更新の別に、次表に掲げる基本料と売上高に応じて加算欄に掲げる区分により算出した額の合計額とする。

① 新規認定の場合

申請者の別			会 員	団体会員	非会員	
基 本 料			円 135,000	円 150,000	円 165,000	
加 算	売上高	1億円まで	10,000	11,250	12,500	
		1億円超50億円まで	1億円 を増す 毎に	10,000	11,250	12,500
		50億円超100億円まで		3,000	3,375	3,750
		100億円を超える部分		1,000	1,125	1,250

② 更新認定の場合

申請者の別			会 員	団体会員	非会員	
基 本 料			円 202,500	円 225,000	円 247,500	
加 算	売上高	1億円まで	15,000	16,875	18,750	
		1億円超50億円まで	1億円 を増す 毎に	15,000	16,875	18,750
		50億円超100億円まで		4,500	5,062	5,625
		100億円を超える部分		1,500	1,687	1,875

- (注) 1. 会員とは、一般財団法人医療関連サービス振興会の会員を指し、その関連会社等は含まない。
 2. 団体会員とは、一般社団法人日本滅菌業協会の会員を指す。
 3. 認定料の基礎となる売上高は、原則申請月の前々月から過去12か月分のものとする。
 4. 認定料には、消費税を含む。

(2) 実施要綱9 有効期間(4)に規定する認定の場合には、認定料は徴収しない。

3. 実施要綱5 認定の(5)及び6 検証の(2)に規定する実地調査費

実地調査に要した費用として振興会が個別に算定して請求する額

○ 賠償資力の確保に関する要件

実施要綱 1 1 損害賠償の実施の確保並びに認定基準 9 賠償資力の確保に規定する損害保険の要件は、次のとおりとする。また、損害保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入しておかなければならない。

ただし、認定時に本サービスの提供を行っていない事業者については、その提供の開始時より損害保険に加入するものとする。

1. 対象業務

医療関連サービスマーク制度実施要綱に定める業務

2. 補償内容

第三者の身体や財物に損害を与えた、業務遂行中の事故(請負業者賠償責任保険)と、業務終了後の事故(生産物賠償責任保険)の双方が補償されるものであること。

3. てん補限度額等

(1) 共通てん補限度額(身体・財物)を設定している場合

保 険 の 種 類	て ん 補 限 度 額	
	1 事 故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	1 億円以上	なし
生産物賠償責任保険	1 億円以上	1 億円以上

(2) 共通てん補限度額(身体・財物)を設定していない場合

保 険 の 種 類	て ん 補 限 度 額		
		1 事 故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	身体	1 億円以上	なし
	財物	1,000万円以上	なし
生産物賠償責任保険	身体	1 億円以上	1 億円以上
	財物	1,000万円以上	1,000万円以上

※ 免責金額は設定されていても差し支えない。

4. 保険期間

保険期間は、サービスマーク有効期間中は契約を継続することとするが、有効期間に一致させる必要はなく、1年契約でも差し支えない。

○ 制度保険の内容

保険制度の条件を満たす損害保険として、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）は認定事業者用の団体保険制度（以下「制度保険」という。）を設けている。その内容は、次の（１）～（９）のとおりである。

（１）概 要

医療関連サービスマークを受けた事業者が、業務の遂行中または終了後、その業務に起因して第三者（医療機関、患者等）の身体や財物に損害を与え、法律上の損害賠償責任を負った場合に補償される。

（２）本保険における対象業務

本保険における対象業務とは、「院外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（以下「実施要綱」という。）の１ 院外滅菌消毒業務の定義」に定める業務とする。

（３）契約形態

認定事業者及び振興会を被保険者とし、振興会が認定事業者を取りまとめ、保険会社と契約を締結する。

（４）保険期間

サービスマークの有効期間

ただし、実施要綱 9 有効期間（４）を適用する場合の保険期間は、当該有効期間と同一とする。

（５）補償内容とてん補限度額

型	保険金額（身体・財物賠償共通）					自己負担額
	請負賠償		生産物賠償		受託者賠償	
	1 事故	期間中限度額	1 事故	期間中限度額	1事故&期間中	1 事故
A	1 億円	なし	1 億円	1 億円	標 100万円 ① 500万円 ② 1000万円	1 万円
B	2 億円	なし	2 億円	2 億円	標 100万円 ① 500万円 ② 1000万円	1 万円
C	3 億円	なし	3 億円	3 億円	標 100万円 ① 500万円 ② 1000万円	1 万円
D	5 億円	なし	5 億円	5 億円	標 100万円 ① 500万円 ② 1000万円	1 万円

（補償内容）

- ・ 請負賠償責任保険：業務遂行上の事故
- ・ 生産物賠償責任保険：業務終了後の事故
- ・ 受託者賠償責任保険：管理下にある物や作業の対象物自体に対する事故

注）受託者賠償は補償額100万円が標準、500万円、1000万円はオプションとして加入可能。

(6) 保険料

- ① 保険料のベースは、原則申請月の前々月から過去12か月分の売上高とする。
- ② 実施要綱9 有効期間(4)を適用する場合の保険料は、原則吸収合併後の売上高をベースとして残存有効期間に対する保険料を月割で算出する。
- ③ 保険料は、認定料納入時に振興会が定めた方法により納入しなければならない。
- ④ 実施要綱9 有効期間(3)の規定により認定有効期間が消滅した場合は、領収した保険料から既経過期間に対し月割で計算した保険料を控除して、その残額を返還する。

ただし、既経過期間中に保険事故が生じていたときは、保険料は返還しない。

(7) 加入方法

制度保険に加入する場合は、申請書類に同封されている「制度保険加入依頼書」(様式保-1)を提出する。

(8) 事故発生時の通知

提供したサービスが原因となって事故が発生した場合は、速やかに振興会事務局に連絡する。

(9) 認定時にサービスの提供を行っていない事業者の取扱い

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は、その時までには制度保険に加入することとする。

変更事項・事業廃止届

年 月 日

一般財団法人医療関連サービス振興会 理事長殿

認定事業者名

代表者名

(印)

認定番号 B ()

本件申請担当者		TEL	
---------	--	-----	--

平成 年 月 日付にて、以下の事項が発生したので、届出をいたします。

該当	変更等事項	変更状況
	1. 本サービスの提供開始 (認定時本サービスの提供を行って いなかった施設の提供開始)	該当施設名： 保 険 加 入： いずれかに○ 制度保険 / 代替保険
	2. 施設構造、設備の変更 (施設の構造、設備を 大幅に変更したとき)	変 更 内 容 (該当する項目にチェックをしてください。) <input type="checkbox"/> 建てかえ、改築 <input type="checkbox"/> 設備変更 <input type="checkbox"/> 移転 <input type="checkbox"/> その他 ()
	3. 事業者の名称及び住所の変更	変更前の名称： 変更後の名称： 変更後の住所： 電 話 番 号： F A X 番 号：
	4. 施設の名称・住所変更	変更前の名称： 変更後の名称： 変更後の住所： 電 話 番 号： F A X 番 号：
	5. 代表者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	6. 受託責任者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	7. 指導助言者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	8. 本サービスを行う施設の廃止	廃 止 理 由：

注)1)該当する変更事項について、「該当欄」に「○」印を付して下さい。

2)変更する事項が複数ある場合等でこの用紙に記入しきれないときは、補箋用紙を用いて作成して下さい。

3)変更届出事項に応じて、次ページ記載の書類を添付して下さい。

変更事項・事業廃止届に添付する提出書類

※各様式は振興会ホームページ (<https://ikss.net/>) に掲載

該当する変更事項に応じ、添付書類を提出して下さい。

変 更 事 項	添 付 書 類
1. 本サービスの提供開始	① 受託病院との業務委託契約書(写) ② 認定時に提出した受託責任者・指導助言者に変更がある場合は、 下記 6.、7. の添付書類についても提出のこと ③ 代行保証契約書(写)又は代行に係る社内体制図等 ④ 保険に関する書類 ※以下より該当するものを提出 <認定時に制度保険加入誓約書を提出した事業者> ・制度保険見込み売上高通知書(様式保-3) <認定時に代替保険加入誓約書を提出した事業者> ・保険契約に関する証明書(様式保-6)
2. 施設構造、設備の変更 (施設の構造、設備を大幅変更したとき)	① 変更後の施設の図面(施設の構造及び機器・設備等の配置が判るもの) ② 変更前・変更後の設備の名称、機種名、数量 ※移転の場合は、4. 施設の名称・住所の変更として申請のこと
3. 事業者の名称又は住所の変更	・ 変更後の登記事項証明書(写) ※事業者が法人の場合のみ
4. 施設の名称・住所の変更 ※市町村合併等による住所表示の変更 の場合は添付書類不要	<施設の名称変更の場合> ・ クリーニング所を有している場合は、クリーニング所開設確認証 <施設の住所変更の場合> ① 変更後施設の図面(施設の構造及び機器・設備等の配置が判るもの) ② 変更後の設備の名称、機種名、数量 ③ 変更後の施設の付近図 ④ クリーニング所を有している場合は、クリーニング所開設確認証
5. 代表者の変更	① 変更後の登記事項証明書(写) ※事業者が法人の場合のみ ② 誓約書(様式10) ※変更後の代表者名で作成 ③ 代表者の履歴書兼確認書(様式3) ※変更後代表者の個人名で署名捺印
6. 受託責任者の変更	① 受託責任者名簿兼確認書(様式4) ② 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) ③ 受託責任者に必要とされる資格を証する免許証(写) (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・臨床工学技士) ④ 滅菌消毒業務受託責任者講習修了証(写)
7. 指導助言者の変更	① 指導助言者名簿兼確認書(様式6) ② 指導助言者の本サービスに関する経歴が判る履歴書
8. 本サービス施設の廃止	・ 添付書類は不要 ※但し、施設を廃止する理由をご記入ください。

<ご案内>

当該変更事項の内容を反映した「認定証書」の再交付をご希望の場合は、別紙、「再交付申請書」をご提出ください。※有料

《変更事項・事業廃止届 提出先》

〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-11 第二フナトビル 3F

一般財団法人 医療関連サービス振興会 審査部 宛

医療関連サービスマーク認定証 再交付申請書

年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会 理事長 殿

事業者名

代表者名

印

認定番号 () -

認定番号は、アルファベットから始まる番号です。認定証書に記載されております。
例:A(2)-1234567890

年 月 日付で医療関連サービスマークの認定を受け、認定証の
交付を受けておりますが、下記理由により、認定証の再交付を申請いたします。

下記理由についての変更事項・事業廃止届 { を添付いたします。・ は提出済です。}

- () 代表者の異動
- () 事業者の名称変更
- () 事業所（又は施設）の名称変更
- () その他 ()

【本申請に関する担当者】

部署・役職		氏名	
TEL		FAX	

※再交付した認定証書は原則、本社（登記簿上の本社住所）の代表者 宛に発送させていただきます。
本社以外への発送をご希望の場合は、下記にご記入ください。

発送先 住所	〒	-	TEL	
	部署・役職		担当者名	

誓 約 書

平成 年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会理事長 殿

申請事業者
住 所
事業者名
代表者名

⑩

私は、一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領、医療関連サービスマーク制度要綱、院外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及び院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）を遵守することを誓います。

○ 医療法(昭和23年 法律第205号)(抄)

(業務の委託)

第15条の3第2項 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

(平29 法57 改正)

○ 医療法施行令(昭.23.10.27 政令第326号)(抄)

(診療等に著しい影響を与える業務)

第4条の7 法第15条の3第2項に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 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の業務

(平30 政230 改正)

○ 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3第2項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っては、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っては、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。

(平30 厚令93 改正)

附 則（平成18年3月31日厚生労働省令第75号）

（施行期日）

第1条 この省令は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（以下「平成17年改正法」という。）及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令の施行の日（平成18年4月1日）から施行する。

（医療法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第4条 平成17年改正法附則第3条第1項に規定する者については、前条の規定による改正前の医療法施行規則第9条の8第1項第1号から第3号まで及び第9条の9第1号の規定は、なおその効力を有する。この場合において、これらの規定中「衛生検査技師」とあるのは、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第39号）附則第3条第1項に規定する者」とする。

【参 考】

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第39号）抄

附 則

（衛生検査技師の業務の継続等）

第3条 この法律の施行の際現に旧法第3条第2項の規定による衛生検査技師の免許を受けている者又は次項の規定により従前の例による衛生検査技師の免許を受けた者は、新法第20条の規定にかかわらず、衛生検査技師の名称を用いて、旧法第2条第2項に規定する業をすることができる。

2、3（略）

○ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）

[平成5年2月15日健政発第98号 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知]

最終改正：平. 30. 10. 30医政発第1030第3号

平成4年7月1日付けで交付された医療法の一部を改正する法律（平成4年法律第89号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年1月22日付けで交付された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成5年政令第6号。別添1参照（別添 略））により、本年4月1日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成5年政令第7号。以下「改正政令」という。別添2参照（別添 略））が本年1月22日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成5年厚生省令第3号。以下「改正省令」という。別添3参照（別添 略））が本年2月3日付けで、それぞれ交付され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。
（なお書き 略）

記

第一（特定機能病院に関する事項）、第二（療養型病床群に関する事項） （略）

第三 業務委託に関する事項

1 業務委託全般について

（1）趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「平成29年改正法」という。）による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第93号。以下「平成30年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第9条の8及び第9条の9から第9条の15までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

（2）受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8及び第9条の9から第9条の15までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

（3）標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医

療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

(4) 労働者派遣契約との関係

平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政法第4条の7各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるため、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準（昭和61年4月労働省告示第37号）」に留意されたいこと。

2 (略)

3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第9条の9関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲

「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「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いうものであること。

イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

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機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。

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）第6条第2項から第7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機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）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、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、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委託することができるものであること

② 診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）

ウ 繊維製品を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25年法律第207号）第5条第1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。

エ 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して滅菌消毒業務を行う場合にあつては、当該滅菌消毒施設のことであり、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、当該医療機関のことであること。また、受託業務の内容に

よっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、受託場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

- ① 新省令第9条の9第一号に規定する相当の経験とは、原則として3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。
- ② 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合の相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識をいい、相当の経験とは原則として3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

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9条の9第二号に規定する相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌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をいい、相当の経験とは、原則として3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。

ウ 従事者について

新省令第9条の9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、医療機器の名称と機能、滅菌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。

(3) 構造・設備に関する事項

ア エチレンオキシドガスボンベを有する場合にあつては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であつて、エチレンオキシドガス滅菌器に近接した場所に設置されていること。

イ 新省令第9条の9第十号イ、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機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器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。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬

運搬に関する標準作業書には、医療機器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機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器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。

なお、運搬とは、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係る運搬を、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して当該業務を行う場合にあつては、委託した医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療機器等の運搬をいうものであること。

また、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、使用済及び滅菌消毒済の医療機器等について、運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていること。

イ 滅菌消毒の処理の方法

滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療機器等の品目ごとに、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。

ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

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。

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に関する事項

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に関する標準作業書には、滅菌消毒の処理を行った医療機器等について、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ること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の9第十六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。

① 標準作業書の記載事項

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

○ 病院、診療所等の業務委託について

[平成5年2月15日指第14号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省健康政策局指導課長通知]

最終改正：平. 30. 10. 30医政地発第1030第1号

標記については、本年12月1日より、医療法（昭和23年法律第205号以下「法」という。）第15条の3、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条の7、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第9条の8から第9条の15及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号 厚生省健康政策局長通知）第三により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

第一 受託者の選定について

法第15条の3第1項及び令第4条の7の各号に掲げられた業務については、一般財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、一般財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

第二 病院、診療所、保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設で行う検体検査の業務について (法第15条の3第1項第二号関係) (略)

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について(令第4条の7第一号関係)

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 管理体制

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。

ア 滅菌消毒の意義と効果

イ 感染の予防と主な感染症

ウ 取扱う医療機器等の名称と機能

エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

(2) 医療機器等の消毒、洗浄及び包装

ア 消毒が行われる前の医療機器等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、医療機器等からの感染に十分に注意すること。

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。

ウ 医療機器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。

エ 医療機器等は適切に包装してから滅菌すること。

(3) 医療機器等の滅菌

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機器等を入れ、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行うなど、医療機器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。

(4) 滅菌済の確認と表示

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。

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 滅菌済の医療機器等には、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。

(5) 滅菌済の医療機器等の整理・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、専用のガウン、帽子及び靴を着用した上で保管室に入ること。

(6) 運搬

ア 医療機器等の運搬に用いる車両は、月2回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。

ただし、医療機関において使用済の医療機器等の運搬に用いる運搬台車等は、使用の都度消毒を行うなど清潔を確保すること。

イ 医療機器等の運搬は、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。）により運搬すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒済の医療機器等を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機器等が清潔に運搬されると認められる場合は、この限りでないこと。

ウ 使用済の医療機器等と滅菌消毒済の医療機器等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すること。

エ 感染症患者に使用した医療機器等は、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。

オ 運搬容器は、使用の都度消毒するなど清潔に保つこと。

カ 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、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ること。

また、使用済の医療機器等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すること。

(7) 作業日誌等

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、取扱い医療機器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。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

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、滅菌開始時刻、委託元別の医療機器等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が貼付され、生物学的インジケータによる判定が記録されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

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。

(8) 従事者の健康管理

労働安全衛生法（昭和47年法律第57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1回以上行うこと。また、エチレンオキシドガス濃度の作業環境測定は6月以内に1回定期的に行うこと。

2 医療機関の対応

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要な指示を行うこと。

3 感染のおそれのある医療機器等の処理

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）第6条第2項から第7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機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関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。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬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、この限りでないこと。

4 委託契約

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。

- 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。
- 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。

なお、契約文書については、別紙 2 - 1 又は 2 - 2 のモデル契約書を参考にされたいこと。

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、甲の医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。

（総則）

第1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2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、（甲が定める）仕様書及び（乙が定める）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3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4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5条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、仕様書に記すものとする。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6条第2項から第7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29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6条 甲は、乙に医療機器等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療機器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7条 乙は、甲より受けとった医療機器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8条 滅菌後の医療機器等の納品は、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。

(かし担保)

第9条 乙は、履行内容に乙の責に帰するかしがあるときは、乙はその責任を負うものとし、甲の指示に従わなければならない。

(賠償責任)

第10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。

(委託料)

第11条 甲は、乙に対して別に定める委託料を支払う。

(契約の解除)

第12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 乙が本契約の各項に違反し、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たとき。
- 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めたとき。

第13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14条 本契約の期間は、〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の〇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1年間契約を更新する。以降も同様とする。

(守秘義務)

第15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。

(個人情報の保護)

第16条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(その他)

第17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2通作成し、甲、乙記名捺印の上各自1通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲

印

乙

印

