

平成2年3月26日

消毒・滅菌業務委託に関する部会報告書

1 はじめに

近年、人口の高齢化、疾病構造の変化、医学・医術の進歩、さらには医療費の効率的な使用など、医療を取りまく環境の変化には著しいものがあり、医療機関は適切な対応を迫られている。このような状況のもとで、医療機関から医療用器材の消毒・滅菌業務の委託を受ける専門の民間企業が現れてきた。

医療機関にとって、消毒・滅菌業務の委託は消毒・滅菌費用の低減、院内施設の活用等、医療機関の経営の効率化には有効と考えられる場合もあり、委託を検討している医療機関も多い。しかしながら、現状では、消毒・滅菌業務の委託に関する基準がないため、業務を委託している医療機関は少なく、委託に慎重な態度の医療機関が多い。

一方、医学・医術の進歩により、診療技術は向上し高度なものとなっているが、B型肝炎やエイズなどの血液を介しての感染、医療機関から排出される廃棄物からの感染が問題となるなど、医療機関内外で感染の防止は大きな課題であり、国民も高い関心を有している。

したがって、医療機関が、医療用器材の消毒・滅菌業務を専門の民間企業等に委託するさいの基準を作成することが緊急の課題となってきた。

2 基本的な考え方

最近の消毒・滅菌業務をみると、超音波洗浄機、高圧蒸気滅菌器等の性能の向上により短時間で多量の医療用器材の処理が可能となり、さらに、医療用器材の包装材質、包装方法が改善され、滅菌後の医療用器材を長期間にわたり無菌状態で維持することが可能となる等、質を十分に保ち安定した業務が行われている。また、滅菌済みの確認も科学的に行われるのが一般的となり、感染性のある物を衛生的に取扱う等衛生思想も普及している。これらのことから、消毒・滅菌業務の委託基準を遵守し質が確保される場合には、専門の民間企業等が医療機関外において消毒・滅菌業務を行ってもよいものとする。

3 消毒・滅菌業務委託基準に関する検討の目的

(1) 消毒・滅菌業務の質の確保

消毒・滅菌業務は医療を行ううえで不可欠な業務であり、このような業務が不注意に行われると患者および医療従事者が感染することにもつながる。このため、消毒・滅菌業務については、委託する医療機関、受託する消毒・滅菌業者双方とも一定の基準を遵守して行われる必要がある。したがって、基準の検討にあたっては消毒・滅菌業務の質の確保を図ることを目的として行われる必要がある。

委託の形態としては、医療用器材を医療機関外に持出して業務を行う形態と、医療機関内で業務を行う形態がある。ここでは主に前者についての基準を検討するとともに、後者および医療機関自ら行う場合についても参考となるよう配慮することも重要である。

(2) 医療機関が消毒・滅菌業者を選択するための物差しの提示

昭和63年12月にとりまとめられた医療関連ビジネス検討委員会（座長 大池真澄氏）の報告書においても指摘されているように「医療関連ビジネスに対する要望として病院側からは業者の選定基準、業者に関する情報等を求める声が多い」ということを考慮すると消毒・滅菌業務の委託基準の検討は医療機関が受託業者をどのような基準で選択すれば良いか、その物差しを示すことを目的として行われる必要がある。

4 用語の定義

- ① 「消毒」とは、加熱等の理学的方法や薬剤を用いての化学的方法により、病原微生物を除去または不活化し感染をおこさせないようにすること。
- ② 「滅菌」とは、高圧蒸気、エチレンオキシドガス等を用いてすべての微生物を殺滅すること。
- ③ 「消毒・滅菌業」とは、医療機関で使用された鉗子、ピンセット、注射筒等の医療用具とそれに付随する物および手術衣、手術用布片等のリネン類（以下「医療用器材」という。）を消毒、滅菌することを営業とすることをいう。
（注）消毒・滅菌業には、医療用器材を使用させるために貸与し、その使用済み後はこれを回収して消毒、滅菌し、さらにこれを貸与することを繰り返して行うことを営業とする場合も含む。

5 消毒・滅菌業務の課題

(1) 消毒・滅菌の重要性の認識と医療用器材の衛生管理の必要性

医療機関にとって、抵抗力の弱い患者や手術後の患者の感染、医療従事者の感染等の発生は大きな問題である。例えば平素無害弱毒菌による日和見感染、化学療法剤耐性菌による感染、B型肝炎やエイズ等血液を介する感染の発生である。感染を予防するには、感染源である感染症患者の治療や隔離に加えて、感染経路となる医療用器材の消毒、滅菌が重要なことである。

さらに、今日、国民の清潔思想は高まっており、適切に衛生管理された清潔な医療用器材を用いて患者の診療にあたることは、患者サービスの向上、患者と医師等との信頼関係の維持の観点からみても重要なことである。

したがって、医療機関、消毒・滅菌業者ともに、医療用器材の消毒・滅菌業務を行うにあたっては、第一に医療用器材を衛生的に取扱い消毒、滅菌を確実に行うこと、第二に業務の過程で従事者が汚染された医療用器材から感染しないことが課題である。

(2) 従事者の資質の向上

病院では、消毒・滅菌業務は中央材料室等で専門的に実施されているのが一般的であり、その業務は医師の管理の下で看護婦等が責任者となり行われ、一定の水準を維持している。一方、消毒・滅菌業者の場合、専門家の管理の下で業務が行われてはならず、また現状では、一定の知識、経験のある者がその業務に携わっているとは限らない。消毒・滅菌業者においては、一定の知識、経験のある者を確保し、従事者の教育と資質の向上を図っていくことが課題である。

なお、医療機関においても、消毒・滅菌業務に関する専門家が少なく、そこに従事する職員の消毒・滅菌や感染に関する知識、認識が十分でない場合もあり、医療機関においても、同様のことが課題である。

6 外部委託できる消毒・滅菌業務の範囲

(1) 医療用器材の範囲

医療機関は、次に掲げるものは、外部に委託してはならない。

- ① 伝染病予防法第1条第1項及び第2項に規定する伝染病（以下「法定伝染病」という。）の病原体により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。
- ② 診療用放射性同位元素により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

(2) 医療用器材の医療機関での消毒について

法定伝染病の病原体により汚染されている医療用器材については、医療機関において伝染病予防法第6条の規定に基づいて定められた消毒方法により消毒が行われなければならない。

また、血液、糞便や人体組織等が付着した医療用器材は、感染のおそれがあると考えべきであり、医療機関内で消毒が行われる必要がある。したがって、医療機関は、感染のおそれがある医療用器材はすべて医療機関内で消毒を行ってから、消毒・滅菌業者に引き渡すべきである。

7 消毒・滅菌業務を委託する場合の医療機関の対応

(1) 業務を委託する目的の明確化

消毒・滅菌業務の委託にあたっては、最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、医療機関は業務遂行上必要な責務を果たし、質の維持、向上を図る必要がある。消毒・滅菌業者の選択にあたっては、専門技術を持った共同者としての観点から選択し、評価していくことが肝要である。

そのためには、医療機関はそれぞれの消毒・滅菌現場の課題を認識し、業務委託する目的を明確にし、消毒・滅菌業者と必要な調整を図り共通の理解に達しておく必要がある。受託業者との間で委託契約を締結するにあたっては、その契約内容を明確にすることが必要である。なお、契約文書については、別紙1のようなモデル契約書を参考にされたい。

(2) 消毒・滅菌業者への指示、指導監督体制

医療機関は、消毒・滅菌業者に対して消毒・滅菌業務が円滑に進み、質の確保が図れるよう、必要な指示を行う必要がある。また、委託業務が適切に行われているか、その内容に関する評価を踏まえて、指導監督を行う必要がある。そのためには医療機関は次のような体制を整備する必要がある。

① 医療機関と受託業者の関係者が定期的に協議する場を設けること。

② 指導監督を行うための部門、責任者を定めておくこと。

ア 指導監督を行う部門としては医療用器材の保管、管理を行っている部門であること。

イ 指導監督にあたる責任者は消毒・滅菌業務について相当の知識及び経験を有する者であること。

③ 当該消毒・滅菌施設に定期的に赴き、業務の実態を把握すること。

④ 消毒・滅菌業者の選択にあたっては当該消毒・滅菌施設を視察すること。

(3) 医療用器材の引き渡し

医療用器材の引き渡しにあたっては、従事者が汚染された医療用器材から感染しないよう、適切に行う必要がある。そのためには、医療機関で消毒済みであっても、感染症患者に使用した医療用器材は、他の医療用器材と区別し消毒・滅菌業者に引き渡すべきである。

また、医療機関は、廃棄物の処理にあたっては、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規定に従い、排出事業者の立場から責任をもって適正な処理を確保する必要があり、廃棄物の処理を委託する場合は、市町村または「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」による許可を有する収集・運搬業者、中間処理業者等でなければならない。したがって、医療機関が注射針、メス、手袋等の廃棄物の処理を許可を有しない消毒・滅菌業者に委託することは適当でなく、医療機関は、廃棄物処理と消毒・滅菌とは異なるものであることを認識し、両者を混同した取扱いをしない必要がある。

(4) 医療用器材の確保

医療機関は、消毒・滅菌業務を委託したことにより、患者の手術、処置等診療に支障がでないよう、十分な数量の医療用器材を確保する必要がある。

(5) 医療用器材の滅菌済みの確認

医療機関は、消毒・滅菌業者に委託した医療用器材の滅菌が適切に行われているか確認したうえで医療用器材を使用すべきである。そのためには次のことを行う必要がある。

- ① 滅菌済みの医療用器材の消毒・滅菌業者よりの受け取り及び医療用器材の使用時には、滅菌済みの表示、滅菌実施年月日の表示を確認すること。
- ② あとにも述べるように消毒・滅菌業者が作成する滅菌業務作業日誌を適宜確認すること。

8 消毒・滅菌業者の課題

(1) 管理体制

医療用器材の消毒・滅菌業務の各工程を適切に行い、過誤が生じないようにするためには、業務従事者の教育・指導が重要である。そのためには一定の知識、経験を有する責任者を配置し、管理体制の充実を図る必要がある。この責任者は当該消毒・滅菌施設に常勤の者であり、看護婦（士）、衛生検査技師、臨床検査技師又は薬剤師であって、消毒・滅菌業務に関して3年以上の経験を有する者であることが望ましい。

さらに、医療機関においては、医師の管理の下に消毒・滅菌業務が行われており、消毒・滅菌業者においては、専門家の指導の下で業務が行われることが望ましい。そのためには、責任者等に必要な指導、助言を行うため、消毒・滅菌業務に関する知識を有する医師等専門家が選任されていることが望ましい。

(2) 消毒・滅菌施設の構造

消毒・滅菌業務の実施にあたっては、作業が円滑かつ安全に行われ、滅菌の質が確保される必要がある。このためには消毒・滅菌施設は、安全かつ衛生的であり、滅菌済みの医療用器材が汚染されないような構造である必要がある。

- ① 衛生的に業務を行うためには、消毒・滅菌作業室は、事務部門、管理部門等の場所と明確に区別されていなければならない。また、排水、清掃が容易に行えるよう、消毒・滅菌作業室の床、内壁は不浸透質のものである必要がある。
- ② 消毒・滅菌業務の工程は、医療用器材の搬入、消毒、洗浄、包装、滅菌、保管、搬出の手順で行われるものであり、これらの工程を円滑かつ衛生的に行うためには、機器及び設備を作業工程の順に配置していなければならない。また、消毒・滅菌作業室はこれらが適切に行われるよう、十分な広さ及び構造である必要がある。
- ③ リネン類より発生するじんあいにより他の医療用器材が汚染されないよう、リネン類の洗浄、包装の作業を行う室は隔壁等により他の室と区別されている必要がある。
- ④ 滅菌済みの医療用器材が汚染されないようにするためには、未滅菌の医療用器材と滅菌済みの医療用器材とが混じらないよう、分けて作業が行われる必要がある。滅菌済みの医療用器材の整理・保管の作業を行う室（以下「保管室」という。）は隔壁等により他の室と区別されていることが望ましい。また、保管室内の空気が、直接外部および他の区域からの空気により汚染されないような構造である必要がある。

(3) 備えるべき機器及び設備

① 現状の技術水準からみて、医療用器材の性状に応じた消毒、洗浄、滅菌を行うため次のような機器を有する必要がある。なお、作業室を区分するために、滅菌機器は、医療用器材を入れる所と出す所が異なる両扉方式とすることが望ましい。

ア 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

イ 加熱処理ができない医療用器材の滅菌を行うためのエチレンオキシドガス滅菌器及び医療用器材に残存するエチレンオキシドの離脱を安全、短時間に行うためのエアレーション（強制脱気）装置。なお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。

ウ 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

エ 加熱処理が可能な医療用器材の消毒を行うためのウォッシャーディスインフェクター装置またはウォッシャーステリライザー装置

（注） 代替する機能を有する他の機器をもってこれにかえることができる。

② 排水が円滑に行われるよう排水設備を備え、環境保全のため排水の水質に応じた排水処理施設を備える必要がある。

なお、共用の排水処理施設、下水道等の公共設備を利用することにより排水が適切に処理できる場合はこの限りでない

③ 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ポンベは、エチレンオキシドガス滅菌器に近接した、消毒・滅菌作業室外に配置されている必要がある。

(4) 医療用器材の消毒、洗浄、包装

医療用器材は業務を安全に行うため適切な消毒を行い、また、医療用器材に付着した汚れを除去するため適切に洗浄を行う必要がある。なお、医療用器材の消毒、洗浄を行うにあたっては、次のことに注意する必要がある。

① 消毒・滅菌施設での消毒が行われる以前の医療用器材を仕分する作業にあたる者は、ゴム手袋、作業衣を着用するなど医療用器材からの感染に十分に注意しなければならない。

② 消毒薬の効果を保つために、消毒薬に応じて、冷暗所に密封などして適切に保存し、また、開封年月日、有効期限を確認する必要がある。

③ 洗浄を行うにあたっては、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、すすぎのさいは純水、水道水等清浄な水で行うことが必要である。

医療用器材の包装にあたっては、滅菌後に医療用器材が汚染されないようにするため、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。

(5) 医療用器材の滅菌

医療用器材の滅菌の実施にあたっては、滅菌を確実かつ安全に行わなければならない。滅菌時には、滅菌機器が正常に作動しているかを確認するため、滅菌器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックする必要がある。また、滅菌器の安全な取扱いのために、管理責任者を置く必要がある。滅菌方法は使用機器により異なるので、作業者は当該機器の取扱い方法を熟知している必要がある。なお、滅菌の確実性を高め、安全に行うために次のことに注意する必要がある。

① 滅菌の確実性を高めるため、滅菌機器内に入れる医療用器材は、乾燥しているものであり、滅菌機器の容積いっぱい詰めに詰まれていること。

② エチレンオキシドガス滅菌の実施時は、エアレーションを十分に行うなど、医療用器材の安全性とともに作業環境が汚染されないよう注意すること。

(6) 滅菌済みの確認と表示方法

消毒・滅菌業者は、医療機関に医療用器材の滅菌を行ったことを保証するため、医療用器材の滅菌済みを確認する必要がある。また、医療機関にとっては、委託した医療用器材が滅菌されていることを容易に確認できる必要があり、消毒・滅菌業者は、医療用器材が滅菌済みであることを明確に表示する必要がある。

- ① 化学的また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、滅菌を実施することに行われる必要がある。さらに、インジケータを包装したモニターバックを作成し、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する必要がある。これらのインジケータによる滅菌の確認は、一定の温度、ガス濃度になると、インジケータが変色することによる確認であり、滅菌それ自体を示すものではないので、当該インジケータの変色条件を把握している必要がある。
- ② 滅菌機器が適切に作動し、確実に滅菌が行われているかを確認するため、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われる必要がある。そのさいは、インジケータを包装したモニターバ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か所に置く必要がある。
- ③ 滅菌実施機器等を特定できるようにしておく観点から、滅菌済みの医療用器材は、包装ごとに、滅菌を実施した施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器と機器ごとの実施順序が判別できるよう表示される必要がある。

(7) 滅菌済みの医療用器材の整理・保管

保管室は、医療用器材の滅菌済みの確認、数量の点検、搬出までの保管の作業を行う場所であり、先にも述べたように清潔な区域であることが求められる。滅菌済みの医療用器材が汚染されないようにするためには、保管室にみだりに立入らないようにする必要があり、またその旨を表示することが必要である。また、保管室で作業にあたる者は、専用の作業衣、帽子、靴を着用したうえで保管室に入る必要がある。

(8) 医療用器材の運搬

医療用器材の運搬にあたっては、滅菌済みの医療用器材が汚染されないこと、従事者が未滅菌の医療用器材から感染しないことが重要である。具体的には次のような基準を遵守して行う必要がある。

- ① 医療用器材の運搬にあたる車（以下「運搬車」という。）について
 - ア 運搬車は専用の車であること。
 - イ 運搬車内は清潔に保ち、月2回以上消毒すること。
- ② 医療用器材の運搬のための容器（以下「運搬容器」という。）について
 - ア 運搬容器は専用の容器であること。
 - イ 運搬容器はふたつきで、雨水、ほこり等が容易に入らず、防水性であること。
 - ウ 未滅菌の医療用器材と滅菌済みの医療用器材は別の運搬容器に入れ、未滅菌か滅菌済みかがわか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用器材は、安全確保のため別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。
 - オ 滅菌済みの医療用器材の運搬容器は、使用のつど内側を消毒し清潔に保つこと。

(9) 業務案内書

医療機関の求めに応じ、医療機関の知りたい情報を提供できるようにするため、業務案内書の作成を義務づけ、次の事項を明記するようすべきである。

- ① 滅菌実施施設の概要
- ② 管理者、責任者、指導助言者等の管理体制
- ③ 取り扱い医療用器材の品目
- ④ 滅菌方法ごとに時間、温度、ガス濃度、圧力、その他必要な事項
- ⑤ 滅菌の確認方法
- ⑥ 業務の所要日数、運搬容器等の運搬方法

(10) 標準作業書、作業日誌等

業務の質の維持を図り、業務担当者の作業手順を画一化するため標準作業書を作成し、また、各作業が適切であるか確認記録するため作業日誌等を作成する必要がある。標準作業書、作業日誌等は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く必要がある。

① 運搬標準作業書

医療用器材を医療機関より受け取るときの確認事項、感染症患者使用医療用器材の取扱い、運搬容器の取扱い、滅菌済みの医療用器材を医療機関に引き渡すときの確認事項が記載されていること。

② 消毒・滅菌業務標準作業書

取り扱い医療用器材の品目ごとに、消毒・洗浄・包装・滅菌・保管の各業務について、作業手順が記載されていること。なお、図式化する等わかりやすく記載されていることが望ましい。参考例を別表1に示す。

③ 消毒・滅菌機器保守点検標準作業書

各消毒・滅菌機器について、自ら行う常時および定期的保守点検の方法、保守点検業者等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 受け取り・引き渡し記録

作業年月日、委託元の名称、取り扱い医療用器材の品目と数量、作業担当者名が記載されていること。

⑤ 滅菌業務作業日誌

作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時間、委託元別の医療用器材の品目と数量、作業担当者名が滅菌を行うことに記載されていること。あわせて、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、モニターバック内の化学的また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。なお、参考例を別表2に示す。

⑥ 消毒・滅菌機器保守点検作業記録

機器ごとに、常時および定期的に行う保守点検作業とも、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻、点検作業業者名が記載されていること。なお、参考例を別表3に示す。さらに保守点検業者による保守点検結果を記録していること。

(11) 業務従事者の研修・訓練

従事者の資質を向上させ、業務を適確・安全に行うため、従事者に対し研修・訓練を行う必要がある。

- ① 責任者は従事者の研修計画を立てる必要がある。
- ② 新規採用の職員については講習、実習により十分な研修を行ったあとで業務を行わせるべきであり、研修には次の事項を含んでいる必要がある。

- ア 消毒・滅菌の意義と効果
- イ 感染の予防と主な感染症
- ウ 取り扱い医療用器材の名称と機能
- エ 消毒・滅菌機器の名称と使用目的

(12) 業務従事者の健康管理

労働安全衛生法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回以上行っていることが望ましい。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曝露量の測定は年1回以上行っていることが望ましい。

(13) 代行保証の在り方

受託業者が労働争議、火災、その他の事由により、業務の継続ができなくなることは、ただちに委託側の医療機関の運営に重大な影響を与え、ひいては患者に被害をおよぼすことになる。その危険を未然に防止するため、その受託業務（業務の一部を含む。）が遂行できなくなることを想定し、寝具類の洗濯の外部委託の場合と同様に、今後、受託業者数が十分な数になった場合には、受託業者が代行保証業者を決め、業務委託契約書にその内容を明記し、対応できる体制を整備する必要がある。そのため代行保証の在り方については、次の点に留意する必要がある。

- ① 業者の受託する業務全てを代行できるものであること。
- ② 業務を代行できる能力について客観的データで裏付けを持っていること。
 - ア 代行保証を受託する側は、従事者数、経営規模等から見て相当大きな業者であり、余裕をもって代行保証できるものであること。
 - イ 代行保障を受託する側は、原則として代行保証を受ける業者の施設と近隣であること。
- ③ 代行にあたっての連絡体制が明確であること。
- ④ 業務停止に至る事由が解決し業務再開ができる場合は、代行保証を解除するものであること。

9 まとめ

消毒・滅菌業務の委託に関する本部会の検討結果は以上のとおりであるが、消毒・滅菌業務を民間企業等に委託し、または委託を検討している医療機関及び消毒・滅菌業者が、この報告書を活用することを期待する。また、この報告書に沿って消毒・滅菌業務の委託基準が作成され、消毒・滅菌業務の質の確保等に関する目的が達成されることを期待する。これらの業務が適切に行われるためには、消毒・滅菌業者やその施設の登録制度等についても今後検討する必要がある。

消毒・滅菌業務委託モデル契約書

〇〇〇病院（以下「甲」という。）と〇〇〇〇（以下「乙」という。）は、医療用器材の消毒・滅菌業務に関して、次のとおり委託契約を締結する。

第1条 甲は、消毒・滅菌業務の質的向上を図るために、乙に対し消毒・滅菌業務を委託する。

第2条 乙は、消毒・滅菌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）消毒・滅菌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、乙と定期的に消毒・滅菌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用器材は、別紙〇に記すものとする。ただし、甲は、伝染病予防法第1条第1項及び第2項に規定する伝染病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、乙に医療用器材を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療用器材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、甲より受け取った医療用器材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 滅菌後の医療用器材の納品は、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9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10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11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。

- 1 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。
- 2 甲において、乙が本契約を履行する見込がないと認めるとき。
- 3 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12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13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1ヵ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14条 乙は、本契約に基づいて知りえ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15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。
以上契約の成立を証するため、本書を2通作成し、甲乙各署名押印の上各自1通を保有する。

別表 1 消毒・滅菌業務標準作業書

品目名	〇〇〇セット	作成年月日	年 月 日	責任者名
作 業 工 程 図				備 考
医療用器材の名称 []		医療用器材の名称 []		
仕分	仕分	<ul style="list-style-type: none"> ・作業手順 ・注意事項 		
消毒	消毒	<ul style="list-style-type: none"> ・作業手順 ・消毒条件 (消毒薬、濃度、温度、時間) ・注意事項 		
洗淨	洗淨	<ul style="list-style-type: none"> ・洗淨手順 ・洗淨機器 ・洗淨条件 (洗淨剤、濃度、温度、時間) ・注意事項 		
包装		<ul style="list-style-type: none"> ・組立手順 ・包装手順 ・表示事項 		
滅菌		<ul style="list-style-type: none"> ・作業手順 ・滅菌機器 ・滅菌条件 (時間、温度、濃度) 		
保管		<ul style="list-style-type: none"> ・保管手順 ・保管条件 		
搬出				
				感染症患者使用の場合 の消毒
				インジケーター について モニターパック について

別表2 滅菌業務作業日誌

管理者	責任者
確 認	確 認

作業年月日	年 月 日	使用滅菌機器	蒸気又はガス ○号機
-------	-------	--------	------------

実施順序 (滅菌開始時間)	委託元	品目と数量	化学的インジケータ変色	生物学的インジケータ使用	作業担当者名	滅菌機器の作動記録													
						記録を貼付													
1 (:)	〇〇病院		有 ・ 無	有・無 判定日() 結果(+・-) 判定者名 ()		記録を貼付 ★化学的インジケータの貼付 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>実施順序</th> <th>インジケータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>貼 付</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>"</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>"</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>"</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>"</td> </tr> </tbody> </table>		実施順序	インジケータ	1	貼 付	2	"	3	"	4	"	5	"
実施順序	インジケータ																		
1	貼 付																		
2	"																		
3	"																		
4	"																		
5	"																		
2 (:)			有 ・ 無																
3 (:)			有 ・ 無																
4 (:)			有 ・ 無																
5 (:)			有 ・																

医療関連ビジネス基準作成委員会委員名簿

(敬称略・五十音順)

大谷 藤郎	財団法人藤根協会理事長
大道 久	日本大学医学部教授
岡部 和彦	聖マリアンナ医科大学教授
河北 博文	日本病院会副会長
苫米地幸之助	東京家政大学教授
秀島 宏	全日本病院協会副会長
藤本 進	北里大学衛生学部客員教授
山口 剛	都立駒込病院感染症科部長
吉田 清彦	日本医師会常任理事