

医療現場における  
滅菌保証のための施設評価ツール  
Ver.1.1

一般社団法人  
日本医療機器学会

## 序 文

2000年に滅菌技士認定制度が発足し、医療現場における滅菌保証のガイドラインが刊行されてから20年以上が経過した。この間に、わが国の滅菌管理部門で働くスタッフの知識・力量は大きく向上してきたが、その実力の向上がそのまま施設の業務レベル向上につながらず歯がゆい思いをされている滅菌技師/士の声も聞こえる。

そもそも、わが国には何らかの器材の再生処理を自施設で行っている医療機関が数万以上あることを考えると、現在の滅菌技師/士の有資格者数はそれにはるかに及ばない。優れたスタッフを大勢揃え、最新のシステムを導入し、超高品質の再生処理を行えている施設もあるだろうが、最低限遵守すべき業務手順を行えていない施設も多いかもしれない。

理想的な再生処理を日々実現することが、滅菌管理業務にあたるスタッフの目指すべきものであり、わが国のすべての医療施設でその理想が実現されることを祈っている。しかし、その実現の前に、まず、それぞれの医療施設の滅菌管理業務レベルを、必須事項を守れる程度に改善しなければ、国民は安心して医療施設で侵襲的な治療を受けることもできない。

本評価ツールは、医療現場で働くスタッフが、自施設の業務レベルを客観的に評価し、適切に行えている点、不足している点を認識し、そのレベルを改善するための手段として、日本医療機器学会の滅菌管理業務検討委員会が策定したものである。その策定には、国立大学病院材料部長会議、有志の全国の中材研のみなさまのご協力をいただいた。

できるだけわかりやすく、設問数も可能な限り少なく策定したが、まだまだわかりにくい、答えるのが大変だというご指摘もあるだろう。それぞれの設問に解説を付記したが、より一層の理解のためには、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」を参照してほしい。

優れた業務レベルを実践できている施設には高評価で報い、さらなる向上を目指していただきたい。もう一歩という施設には、不足している点を認識していただきたい。問題が山積みの施設には、まず必須事項を満たし、最低限の合格レベルに達するよう努めていただきたい。

現場の声を聴きながら、新しい流れを取り込みながら、本ツールはこれからも改訂を繰り返していく予定である。そして、近い将来、日本医療機器学会が優良施設を認定する仕組みを構築し、患者さんが医療施設を選ぶ時の基準の一つとして認識されるように育てていきたいと考えている。

2022年5月  
一般社団法人日本医療機器学会  
滅菌管理業務検討委員会  
委員長 深柄 和彦

## 目 次

再生処理 .....	01
洗浄業務	01
組立業務	03
滅菌業務	04
蒸気滅菌のモニタリング	05
低温滅菌のモニタリング	06
滅菌モニタリング(共通)	07
バリデーション	08
洗浄のバリデーション	08
蒸気滅菌のバリデーション	09
低温滅菌のバリデーション	12
標準作業手順書 .....	14
回 収	14
洗 浄	14
組 立	15
滅 菌	16
保 管(既滅菌エリア)	17
その他	17
他部署とのコミュニケーション .....	18
他施設とのコミュニケーション	20
業務量の把握と適正人員	20
部門予算について	20
再使用可能な器具・器械の管理について	20

施設および設備 .....21

参 考 .....23

## 施設評価ツール判定方法

この施設評価ツールは基本点を1点、加点項目を2点として集計します。また、施設により集計から除外する設問があり、満点変動するため、最終的な評価は得点率(以下の式を参照)を用いて判定します。

$$\text{※計算式: } \frac{\text{合計得点}}{\text{該当項目での満点}} \times 100 (\%)$$

判定	基準
S	90%以上
A	80%以上90%未満
B	70%以上80%未満
C	60%以上70%未満
D	60%未満

※Ver.1.1では必須項目が実施できておらず、得点できなくても不合格とはなりません、早急に改善が必要な項目ですので、可能な限り早く対応することを強く推奨します。

※A判定以上となるためには得点率だけでなく、**S・A評価用の必須項目**を満たしていることが必要です。各設問で確認してください。(Ver.1.1追加2023.09.09)

日本医療機器学会ホームページに得点集計表を掲載しています。集計表では選択した回答選択肢番号をマークし、その数を指定欄に記入し、説明に従って計算すると得点率を求めることができるようになっています。ぜひご利用下さい。

日本医療機器学会HP



また、今後、学会HPから評価ツールの更新など最新情報を発信しますので定期的にご確認ください。

# 再生処理

## 洗浄業務

1.医療用洗浄剤を用いて、ラベル・カタログなどに記載された使用方法に沿って洗浄していますか？【必須】

使用方法とは、器具・器械への適合、洗浄器への適合、希釈率、温度、保管方法、使用期限などを含みます。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

2.洗浄までに時間がかかる場合に汚染物の乾燥固着を防止するための対策を行っていますか？

対策として、予備洗浄スプレー・凝固防止剤などのスプレー散布や浸漬などが挙げられます。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

3.洗浄物の取り扱いについてメーカーの定める注意事項を確認していますか？【必須】

分解方法、水につけてはいけない箇所など、洗浄物固有の特徴に応じた取り扱いをメーカーに確認していることを指します(取扱説明書・添付文書などが望ましい)。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

4.洗浄物ごとの洗浄工程を定め、作業者にわかりやすいようにマニュアルや掲示物などで周知されていますか？

洗浄物や洗浄剤の特性を考慮したうえで洗浄工程が選定され、その工程内容が周知されていることを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

5.用手洗浄の洗浄・すすぎ方法が決められており、それに則って日常の洗浄を行っていますか？

手の洗浄方法とは浸漬時間やブラッシング回数などを指し、すすぎ方法とはすすぎ方(流水・シャワーなど)やその時間を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**6.ブラシ等の洗浄用器具の選択方法や交換頻度を設定し、適切に管理できていますか？**

洗浄物の材質や形状に合った器具を選択します。交換頻度は、一定の期間もしくは状態確認などで判断します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**7.医療機器の洗浄用にデザインされた適切な洗浄器を使用していますか？**

処理すべき洗浄物の種類や量など自施設の洗浄に必要な性能及び機能を有した洗浄器である必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**8.機械洗浄について、積載する際の条件が決められていますか？**

条件とは、1バスケットに積載する量、ラック積載位置、最大積載量、最大負荷などを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**9.機械洗浄工程が正常に終了したことを記録紙、洗浄インジケータ、電子記録などで確認し、記録を保管していますか？【必須】**

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**10.各洗浄器について年1回以上のメーカーによる定期点検をうけていますか。**

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**11.洗浄器の修理およびメンテナンス記録は保管していますか？**

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**12.適切に洗浄されたことを目視検査で確認していますか？【必須】**

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## 組立業務

### 13. 器具・器械のメンテナンス、機能性チェックを行っていますか？【必須】

メーカーが推奨するメンテナンス方法（例：ボックスロック部にメンテナンススプレーを撒布するなど）、正常に作動するかの機能性チェック（例：噛み合わせや切れ味テストなど）を指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 14. 異物や破損の有無を発見するための備えとして作業テーブルに拡大鏡やルーペを用意していますか？

組織片や毛髪などの異物が紛れ込んでいないか、器具・器械に異変がないかなどを目視で確認することを指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 15. 各包装材に対して、器具・器械との適合性や最大重量を確認した上で使用していますか？【必須】

包装材の取扱説明書を確認して、仕様や適合性の観点から適切に使用していることを指します。メーカーの仕様から外れる場合は妥当性の検証が必要です。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 16. 滅菌バッグを使用する際、メーカーの推奨に基づいてヒートシールの条件を設定していますか？【必須】

滅菌バッグの種類によって推奨の温度や時間が異なることがあります。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 17. 滅菌バッグの状態やシール強度が十分なことを確認していますか？【加點】

包装のワーストケースにおいて無菌バリアシステムが維持されていることを検証します。確認方法として引張試験、バーストテスト、レッドチェック、染料透過試験などが挙げられます。

- ① はい（2点） ② いいえ（0点）



### 18.滅菌コンテナはメーカーの指示に従って再使用されていますか？

ガasketの点検・フィルター交換・洗浄などをメーカーが指定した頻度・手順で実施していることを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 19.滅菌コンテナの不正開封の防止・発見の仕組みがありますか？

例: ロッキングフラップにインジケータ付きリードシールなどを差し込み開封したことを目視で確認できる仕組み、などを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 20.ラップ材のインジケータテープ固定はあらゆる方向から見えるように広範囲に渡って行っていますか？

3面に渡るように固定すると、剥がれにくく且つ視認性も向上します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 21.包装材に滅菌年月日、有効期限を表示していますか？

滅菌年月日、有効期限の一方のみを表示する場合、院内でどちらを表示するか統一しておく必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## 滅菌業務

### 22.蒸気滅菌器を使用する前に、滅菌器ごとにボウイー・ディックテストを毎日実施していますか？【必須】

テストパックなどを使用し合否判定を行います。試験の条件は134℃3.5分です。暖機運転後に実施します。重力置換式蒸気滅菌器には必要ありません。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 23.滅菌器に積載する際の条件が決められていますか？

条件とは、最大/最小の積載量、重量・包装形態を考慮したラックへの配置を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

24.各滅菌器について年1回以上のメーカーによる定期点検をうけていますか。

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

25.滅菌器の修理およびメンテナンス記録は保管していますか？

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

## 蒸気滅菌のモニタリング

26.包装内部用化学的インジケータ(タイプ4, 5, 6のいずれか)を包装材内部に設置していますか？

包装内部用の化学的インジケータを使用しないことの妥当性を証明していて、使用しない場合には「該当なし」を選択してください。

- ① はい (1点) ② いいえ (0点) ③ 該当なし (除外)

27.蒸気滅菌用に開発された生物学的インジケータを少なくとも1日1回以上、もしくは毎回使用していますか？【必須】

パラメトリックリリースを採用している施設は「パラメトリックリリース」を選択してください。パラメトリックリリースとは、滅菌工程リリースの1つの手段です。滅菌工程における事前の検証結果に基づき、滅菌器の運転記録から合否を確認し次の工程に進むことを指します。この方法は合否判断にBIを使用しません。事前の検証とは、PQによるルール化された積載方法、滅菌物(包装含む)の組み合わせによる妥当性を確認することを指します。日常的には、PQで定めた各運転プログラムのパラメーターをモニタリングし、正常に終了した場合にSALが達成されたと解釈します。この方法は、本評価ツールの「蒸気滅菌のバリデーション」が全て適切に実施され、記録・保管がされていなければ採用すべきではありません。

- ① 毎回 (1点) ② 1日1回以上(1点)  
③ 1日1回未満(0点) ④ パラメトリックリリース(除外)

## 低温滅菌のモニタリング

28.包装内部用化学的インジケータ(タイプ4, 5, 6のいずれか)を包装材内部に設置していますか?

包装内部用の化学的インジケータを使用しないことの妥当性を証明していて、使用しない場合には「該当なし」を選択してください。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 該当なし (除外)

29.EOガス滅菌工程用に開発された生物学的インジケータを毎回使用していますか?【必須】

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

30.過酸化水素ガスプラズマ滅菌工程用に開発された生物学的インジケータを毎回使用していますか?【必須】

ガイドライン2021では毎回に変わっていますが、猶予期間として本評価ツールVer.1.0においてはガイドライン2015で勧告されていた1日1回以上も合格としています。

- ① 毎回 (1点)    ② 1日1回以上 (1点)  
③ 1日1回未満 (0点)    ④ 保有していない (除外)

31.過酸化水素ガス滅菌工程用に開発された生物学的インジケータを毎回使用していますか?【必須】

ガイドライン2021では毎回に変わっていますが、猶予期間として本評価ツールVer.1.0においてはガイドライン2015で勧告されていた1日1回以上も合格としています。

- ① 毎回 (1点)    ② 1日1回以上 (1点)  
③ 1日1回未満 (0点)    ④ 保有していない (除外)

32.低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(以下LTSF滅菌)工程用に開発された生物学的インジケータを毎回使用していますか?【必須】

ガイドライン2021では毎回に変わっていますが、猶予期間として本評価ツールVer.1.0においてはガイドライン2015で勧告されていた1日1回以上も合格としています。

- ① 毎回 (1点)    ② 1日1回以上 (1点)  
③ 1日1回未満 (0点)    ④ 保有していない (除外)

## 滅菌モニタリング（共通）

33. 生物学的インジケータは、各滅菌法で規定されたPCD内部に挿入、又は市販テストパックを使用していますか？【必須】

過酸化水素ガス滅菌および過酸化水素ガスプラズマ滅菌に関してはPCDに対する参照規格が無い場合、各メーカーの推奨する方法に従って使用します。

① はい（1点） ② いいえ（0点）

34. 同一滅菌器で複数のプログラムを利用している場合、プログラム毎に生物学的インジケータを使用していますか？

プログラム毎とは、1台の滅菌器で異なる温度や時間（プログラム）を運転する場合、それぞれのプログラムに対して実施することを指します。

ガイドライン2021では全ての滅菌法において毎回の生物学的インジケータの使用が推奨されていますが、猶予期間として本質問を設けています。

① はい（1点） ② いいえ（0点）

35. インプラント（生体植込み器具）を滅菌する工程については、生物学的インジケータを毎回使用し陰性結果を確認後に払い出していますか？

① はい（1点） ② いいえ（0点）

36. 各滅菌サイクルにおいて、温度・圧力・時間などのパラメータが滅菌器の設定の範囲内であることを確認し記録していますか？【必須】

滅菌工程に必要な条件（例：高圧蒸気滅菌の場合は、温度・圧力・時間を指します）に到達したかを記録紙などで確認することを指します。

① はい（1点） ② いいえ（0点）

37. 払い出しにあたり、滅菌物の目視検査、包装材のCI確認、および有効期限の確認を行っていますか？【必須】

① はい（1点） ② いいえ（0点）

**38.滅菌不良などが生じた場合、リコール（回収など）を行うための仕組みはありますか？【必須】**

仕組みとは、リコール対象の器具・器械の特定や識別方法、供給先とリコールのための協議を行う手順などを指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

## バリデーション

**39.バリデーションを実施するにあたり、病院職員が各項目を確認・承認していますか？**

該当者は、第1種滅菌技師または第2種滅菌技士いずれかの資格を有していることが推奨されます。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

## 洗浄のバリデーション

**40.洗浄およびすすぎで使用する水の水質を確認していますか？【加點】**

洗浄に使用する水は全硬度を、すすぎに使用する軟化処理水は全硬度、脱イオン水は導電率を定期的に測定します。

- ① はい（2点） ② いいえ（0点）

**41.洗浄器の主要なセンサーやタイマーの較正を年1回以上実施していますか？**

計器類の精度を標準器と比べて正すことを指します。一般的に洗浄器メーカーに委託します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

**42.IQ（据付時適格性確認）**

**導入時、洗浄器がメーカーの仕様に従って設置されたことを確認していますか？**

一般的に洗浄器メーカーに委託します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

#### 43.OQ (運転時適格性確認)

導入時、メーカーが定めた仕様通りに洗浄器が動作したことを確認していますか？

洗浄器メーカーと協議し、必要な項目を依頼する必要があります。

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

#### 44.機械洗浄におけるPQ (稼働性能適格性確認)

実際の洗浄物を積載した状態で、臨床使用された洗浄物の洗浄効果試験を実施し、基準を満たしていることを確認していますか？【加点・必須(S・A評価用)】

洗浄効果試験では、洗浄しにくいと思われる洗浄物を選定することが重要です。

基準とは、洗浄物に残留するタンパク質が200μg/器械以下であることです。

- ① はい (2点) ② いいえ (0点)

#### 45.洗浄物をその形状、材質、そして汚染特性などで分類し、その分類ごとに洗浄手順を定めていますか？【加点】

手順を定めるには分類ごとに洗浄効果試験を実施し基準を満たしている必要があります。

- ① はい (2点) ② いいえ (0点)

#### 46.洗浄工程、洗浄剤などに変更または新規採用があった際、洗浄効果試験を実施し、基準を満たしていることを確認していますか？【加点】

- ① はい (2点) ② いいえ (0点)

#### 47.適格性の確認(再確認)として、確認(再確認)項目を定め、年1回以上定期的に洗浄効果試験を実施していますか？【加点】

- ① はい (2点) ② いいえ (0点)

## 蒸気滅菌のバリデーション

#### 48.蒸気の凝縮水の評価を滅菌器メーカー等に依頼し結果を確認していますか？【加点】

蒸気滅菌器缶内に供給される蒸気の凝縮水の採取・分析は、滅菌器メーカー等に依頼することが可能です。

- ① はい (2点) ② いいえ (0点)

**49.自施設での滅菌に必要な性能および滅菌サイクルを全て備えた滅菌器を使用していますか？**

性能に関しては、自施設の滅菌物の滅菌条件を全て満たす必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**50.滅菌物をその特徴によって分類し、分類毎に滅菌処理の方法を決めていますか？**

特徴とは、形状や構造、材質、重量、包装方法などを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**51.滅菌器の主要なセンサーやタイマーの較正を年1回以上実施していますか？**

計器類の精度を標準器と比べて正すことを指します。一般的に滅菌器メーカーに委託します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**52.IQ (据付時適格性確認)**

**導入時、滅菌器がメーカーの仕様に従って設置されたことを確認していますか？**

一般的に滅菌器メーカーに委託します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**53.OQ (運転時適格性確認)**

**導入時、メーカーが定めた仕様通りに滅菌器が動作したことを、確認していますか？**

滅菌器メーカーと協議し、必要な項目を依頼する必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**54.OQ (運転時適格性確認)**

**空運転で庫内各所の温度分布測定を行っていますか？**

データロガーなどを用いて測定、確認することを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 55.PQ(稼働性能適格性確認)

最も条件の悪い滅菌物の温度測定をデータロガーを用いておこない、滅菌条件の範囲内であることを確認していますか？併せて包装内部にBIを置き、規定の滅菌時間での菌の死滅を確認していますか？【加<sub>点</sub>】

最低温度部位(コールドスポット)に滅菌物を置き、最小積載量と最大積載量でそれぞれ評価します。自施設で実際に使用する滅菌物および滅菌条件を用いて行います。コールドスポットは、温度分布測定結果やメーカーからの情報提供により特定します。本設問で「いいえ」を選択する場合は設問56に「はい」か「いいえ」で回答してください。本設問で「はい」に該当する施設は、設問56の試験を実施していない場合において「該当なし」を選択することが可能です。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

### 56.PQ(稼働性能適格性確認)

【データロガーを用いたPQを実施していない施設】

最も条件の悪い滅菌物と同一包装内にBIを入れ、自施設の規定の滅菌時間の半分で処理し、菌の死滅を確認していますか？【必須(S・A評価用)】

メーカーからの情報提供により特定した最低温度部位(コールドスポット)に滅菌物を置き、最小積載量と最大積載量でそれぞれ評価します。最も条件の悪い滅菌物が複数ある場合は、それぞれの包装内部にBIを置きます。

設問55のPQを実施している場合(「はい」と回答している場合)で本設問の試験を実施していない場合は、「いいえ」ではなく「該当なし」を選択してください。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 該当なし(除外)

57.滅菌物と滅菌工程の組み合わせが過去に検証したものと異なる、もしくは変更される場合、新たにPQを実施していますか？【加<sub>点</sub>】

マスター製品よりも滅菌が困難と考えられる器具・器械を新たに処理する場合、もしくは最大積載重量を超える場合などがあてはまります。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

58.適格性の確認(再確認)として、確認(再確認)項目を定め、年1回以上定期的にPQを実施していますか？【加<sub>点</sub>】

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)



## 低温滅菌のバリデーション

59.滅菌剤の品質維持のために滅菌剤メーカーの指示通りに保管・管理していますか？

滅菌剤メーカーより安全データシート・添付文書等を入手し、品質維持のために指示通りに保管していることを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

60.自施設での滅菌に必要な性能および滅菌サイクルを全て備えた滅菌器を使用していますか？

性能に関しては、自施設の滅菌物の滅菌条件を全て満たす必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

61.滅菌物をその特徴によって分類し、分類ごとに滅菌処理の方法を決めていますか？

特徴とは、形状や構造、材質、重量、包装方法などを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

62.滅菌器の主要なセンサーやタイマーの較正を年1回以上実施していますか？

計器類の精度を標準器と比べて正すことを指します。一般的に滅菌器メーカーに委託します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

63.IQ (据付時適格性確認)

導入時、滅菌器がメーカーの仕様に従って設置されたことを確認していますか？

一般的に滅菌器メーカーに委託します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

64.OQ (運転時適格性確認)

導入時、メーカーが定めた仕様通りに滅菌器が動作したことを、確認していますか？

滅菌器メーカーと協議し、必要な項目を依頼する必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

## 65.PQ(稼働性能適格性確認)

### 微生物学的PQ (EOガス、過酸化水素)

最も条件の悪い滅菌物と同一包装内にBIを入れ、自施設の規定の滅菌時間の半分で処理し、菌の死滅を確認していますか？【加<sup>+</sup>点】

温度分布測定結果やメーカーからの情報提供により得られた最低温度部位（コールドスポット）に滅菌物を置き、積載最大負荷で評価します。

最も条件の悪い滅菌物が複数ある場合は、それぞれの包装内部にBIを置きます。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

## 66.PQ(稼働性能適格性確認)

### 微生物学的PQ (LTSF)

専用のPCD内にBIを入れ、規定の滅菌時間で処理し、菌の死滅を確認していますか？【加<sup>+</sup>点】

積載は、施設で考えられる最大量で試験します。

専用のPCDについては、滅菌器メーカーに問い合わせてください。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

67.滅菌物と滅菌工程の組み合わせが過去に検証したものと異なる、もしくは変更される場合、新たにPQを実施していますか？【加<sup>+</sup>点】

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

68.適格性の確認(再確認)として、確認(再確認)項目を定め、年1回以上定期的にPQを実施していますか？【加<sup>+</sup>点】

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

## 標準作業手順書

標準作業手順書とは各項目についてマニュアル（随時見直しがおこなわれているもの）やチェックリスト等を含む手順を文章化したものです。

以下の手順書はありますか？

## 回 収

### 69.使用済の再使用可能な器具・器械の回収手順書

使用した再使用可能な器具・器械 を回収する際の感染防止の方法を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## 洗 浄

### 70.个人防护用具の着脱方法

个人防护用具の着脱手順（イラストや画像を用いたもの）を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 71.洗浄方法の選定

再使用可能な器具・器械 の処理時に、洗浄剤の適合性等を含む洗浄方法を文章化しておくことを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 72.用手洗浄【加 点】

用手洗浄に用いる洗浄剤と洗浄用具の選択基準や洗浄剤の使用温度・濃度、浸漬時間、ブラシ回数、濯ぎ方法などが記載された手順を指します。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

### 73.洗浄器の日常点検事項(始業時・終了時を含む)【必須】

保有している洗浄器の扉、パッキン、配管などの異常の有無、洗剤の残量の確認、チャンバー内の清掃など、メーカーが推奨する点検項目を実施する上で必要となる手順などを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 74.保有する 洗浄器の操作

保有している洗浄器を操作する際の手順や専用ラックの使用方法を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 75.使用済の再使用可能な器具・器械の積載方法

洗浄器に積載する際に、洗浄しやすい積載方法や積載量を記した手順を指します。超音波洗浄器の場合は超音波効果が最大限影響する設置方法を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 76.超音波洗浄器のキャビテーションエネルギーの確認【加点】

超音波の発信を確認する手順や回数等を指します。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

## 組 立

### 77.使用済の再使用可能な器具・器械の乾燥や清浄度の確認

再使用可能な器具・器械の乾燥を確認する方法や清浄度判定(目視判定方法など)を確認する手順を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 78.使用済の再使用可能な器具・器械の機能性確認の方法

再使用可能な器具・器械の機能性確認(ラチェットテスト・切れ味テストなど)の方法を記した手順を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 79. バッグシーラー使用について

バッグシーラーの操作手順やメーカーが指定する日常点検項目（シール温度、シール圧力、シール時間の確認など）、ヒートシールの確認手順などを指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 80. 滅菌バッグ使用について

再使用可能な器具・器械を適切に包装するにあたり、必要となる滅菌バッグのサイズや強度などの選択基準、メーカーが推奨するシール条件、包装方法などの手順を指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 81. ラップ材使用について

再使用可能な器具・器械を適切に包装するにあたり、必要となるラップ材のサイズや強度などの選択基準、包装方法などの手順を指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 82. 滅菌コンテナ使用について

再使用可能な器具・器械を適切に包装するにあたり、必要となる滅菌コンテナのサイズなどの選択基準、メーカーが推奨する日常点検項目（外観・フィルタ・ロック部・ガスケット・ハンドル・蓋と底の着脱等）梱包手順などを指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

## 滅菌

### 83. 滅菌器の日常点検事項（始業時・終了時を含む）【必須】

保有している滅菌器の扉、パッキン、計器類、配管などの異常の有無の確認、チャンバー内の清掃など、メーカーが推奨する点検項目を実施する上で必要となる手順書などを指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 84. 保有する滅菌器の操作【必須】

保有している滅菌器の操作方法を指します。ACについてはBDテストも含みます。運転から終了時の取出しまでの手順を指します。

- ① はい（1点） ② いいえ（0点）

### 85.滅菌器への積載【加<sub>点</sub>】

滅菌剤の浸透や乾燥効率を考慮した積載手順を指します。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

### 86.滅菌判定方法【**必須**】

滅菌効果判定(物理的パラメータ・CI・BIの使用方法など)の手順を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 87.リコール基準の手順書

リコールの基準やリコール発生時の連絡方法、又回収等の手順を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## 保 管 (既滅菌エリア)

### 88.滅菌物の保管について【**必須**】

滅菌物の保管条件(温度・湿度・防塵・無菌バリアシステムの破綻条件等)や保管方法の手順を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 89.滅菌物の供給手順書

滅菌物を供給するための手順でCI・数量等の確認方法、落下時や破損発見時の対策等を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## その他

### 90.業者貸出し手術器械(Loan Instruments:LI)の取扱

業者貸出し手術器械(Loan Instruments:LI)の取扱い手順(引き受けや取り扱い、供給)を記した手順書を指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 91.各エリアの清掃

洗浄・組立・保管の各エリア別に清掃手順が作成されているかを指しています。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 92.災害時の対応マニュアルについて【加点】

各機器に影響を及ぼす火災や地震等の災害の各種対応マニュアルを指します。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

### 93.針刺し・切傷・血液体液曝露時の対応マニュアルについて【加点】

メスや針等の危険物で刺入した時や血液体液で曝露した場合の対応マニュアルを指します。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

## 他部署とのコミュニケーション

### 94.滅菌管理部門内でスタッフが定期的にミーティングを行っていますか？

スタッフには委託業者も含みます。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 95.滅菌管理部門の長が出席するミーティングを部門内で定期的に行っていますか？

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 96.手術部と滅菌管理部門で定期的にミーティングを行っていますか？

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

### 97.滅菌管理部門と滅菌物使用部門の間で医療機器の再生処理上の問題について相互解決の仕組みはありますか？

滅菌物使用部門とは、手術部・病棟・外来などを指します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**98.滅菌管理部門が連携すべき会議・委員会に、滅菌管理部門の長又はその代理が出席していますか？**

滅菌供給業務を安全に円滑に行うためには、感染対策や運営に関連する会議や委員会への出席、多くの部署の理解と連携が必要です。連携すべき会議・委員会とは、感染対策・ICT・リスクマネジメントや医療機器安全委員会・運営委員会などです。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**99.出席されている委員会をお答えください**

下欄に記入してください。

--

- ① 記入 (1点)    ② 未記入 (0点)

**100.病院長等の医療機関の管理者が滅菌管理部門へのラウンドもしくはコミュニケーションを取る機会がありますか？【加點】**

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

**101.滅菌物使用部門に向けた、取り扱いマニュアル等の作成・配布がありますか？**

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

**102.滅菌管理部門が定期的に滅菌物使用部門をラウンドし器具・器械の管理等について適切に助言をしていますか？【加點】**

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

**103.滅菌物使用部門のスタッフが、滅菌物の取扱い方法や洗浄・滅菌について学ぶ場がありますか？【加點】**

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)



## 他施設とのコミュニケーション

104.他施設の滅菌管理部門と年1回以上の相互訪問等による洗浄滅菌に関する情報交換を行っていますか？【加<sup>点</sup>】

滅菌管理部門に医療機器学会や各地区研究会の委員/役員がいる場合は、上記の情報交換を行っているものとします。

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

105.他医療施設との災害時の互助の仕組みはありますか？【加<sup>点</sup>】

- ① はい (2点)    ② いいえ (0点)

## 業務量の把握と適正人員

106.業務量を把握していますか？

業務量は、処理を行った個数・回数・時間などを組み合わせて算出します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

107.業務量に対して、適正な人員を配置していますか？

過重労働とみなされる状態は適正な人員とはいえません。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## 部門予算について

108.スタッフの研修費や出張費が確保されていますか？

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

## 再使用可能な器具・器械の管理について

109.滅菌管理部門で保有している再使用可能な器具・器械の数量や品目を把握していますか？

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)

110.再使用可能な器具・器械の破損や紛失状況を把握し、改善活動につなげていますか？

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

111.診療科・部門毎に供給数量を記録していますか？

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

112.再使用可能な器具・器械、装置(滅菌器や洗浄器など)の新規購入、保守点検の費用、ランニングコストに関する資料を保管(データ管理含む)していますか？

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

113.個体管理や製品管理のための仕組みを導入していますか？

仕組みとは、記録簿やトレーサビリティシステムを指します。

- ① はい (1点) ② いいえ (0点)

## 施設および設備

114.滅菌管理部門の職員が休めるスペース(休憩室など)はありますか？

- ① 十分な広さがある (1点) ② 狭小である (1点) ③ ない (0点)

\_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

115.滅菌管理部門に更衣室はありますか？

- ① 十分な広さがある (1点) ② 狭小である (1点) ③ ない (0点)

\_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

116.汚染エリアや清潔エリアはゾーニングされ動線管理されていますか？

- ① 3ゾーン (2点) ② 2ゾーン (1点) ③ 管理されていない (0点)

### 117. 主な作業エリアは十分な採光や照度がありますか？

各作業エリアの照度（部屋の明るさ）を指します。

労働安全衛生法によると精密な作業300lx 以上という基準が存在しています。

- ① 全て十分である（1点） ② 一部が不十分（1点） ③ 全て不十分（0点）

### 118. 主な作業エリアは適切な温度に保つことができますか？

主な作業エリアとは、洗浄室・組立室・既滅菌室を指します。エリアごとで空調を調整するかを確認しています。

- ① 全て単独（1点） ② 一部調整可能（1点） ③ 全て同じ（0点）

### 119. 高レベル消毒剤を使用する諸室に局所排気装置は設置されていますか？

過酢酸は空気より重いため局所排気装置は床面付近に設置することが推奨されています。

- ① ある（1点） ② ない（0点） ③ 該当なし（除外）

### 120. EOG警報機は取り付けられていますか？

EOガス滅菌器を保有している場合、ガス警報器が設置されているかを確認します。滅菌器を保有していない場合は該当なしを選択してください。

- ① 全てのエリアにある（1点） ② 一部にある（1点）  
③ ない（0点） ④ 該当なし（除外）

## 参 考

以下は国内の現況を把握するための調査項目です。学会ホームページに掲載するフォームからの回答にご協力ください。

### 施設および設備に関する調査

#### 121.滅菌管理部門に受付はありますか？

受付とは、病院職員やメーカーが訪れる場所を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 122.滅菌管理部門に部長室はありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 123.滅菌管理部門に師長室はありますか？

師長やマネジャーの諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 124.滅菌管理部門に副部長室はありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 125.滅菌管理部門に副師長室はありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 126.滅菌管理部門に管理者用の事務室/執務室はありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 127.滅菌管理部門ないしは共用部に会議室/研修室はありますか？

※面積は必須回答でお願いします

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

#### 128.滅菌管理部門にトイレはありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

129.滅菌管理部門ないしは共用部にシャワー室はありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

130.滅菌管理部門に汚染した器具・器械の回収室(エリア)はありますか？

汚染した器具・器械を回収する諸室または汚染器具・器械を保管する諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

131.滅菌管理部門に洗浄室はありますか？

洗浄専用の諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

132.滅菌管理部門に組立/点検/包装室はありますか？

組立室とは、再使用可能な器具・器械の性能点検や包装をする諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

133.滅菌管理部門に滅菌室はありますか？

低温滅菌専用の諸室などを指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

134.滅菌管理部門に既滅菌室/滅菌保管室/払出し室はありますか？

既滅菌物の保管庫などを指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

135.滅菌管理部門に業者貸出し手術器械保管室はありますか？

業者貸出し手術器械(Loan Instruments)を保管する諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

136.滅菌管理部門に消耗品保管室はありますか？

滅菌包装材や洗浄剤などの消耗品を保管する諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

137.滅菌管理部門に書庫はありますか？

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

138.滅菌管理部門に清掃用具保管室はありますか？

清掃用具ロッカーではなく保管室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

139.滅菌管理部門に廃棄物保管室はありますか？

廃棄物を一時保管する諸室を指します。

十分な広さがある  狭小である  な い

 m<sup>2</sup>

140.洗浄/消毒、セットの組立/点検/包装、滅菌保管、スタッフ更衣室用など用途の異なる部屋が厳密に分離されていますか？

されている  充分ではない  されていない

141.組立/点検/包装エリアから洗浄不良が発見された器具・器械を渡すためのパスルームやスペースはありますか？(包装エリアから洗浄エリアへ)

あ る  充分ではない  な い

142.ディスポ製品の受入、保管、供給のための搬送ルートはありますか？

あ る  充分ではない  な い

143.セキュリティ対策は設けていますか？

滅菌管理部門外の従事者が部内諸室に入室する際、セキュリティカードなどのアクセス制限を設けているか回答してください。

ある(24時間対応)  ある(業務時間外のみ)  充分ではない  な い

144.換気回数は20回/時以上行われていますか？

20回以上  10~19回  10回未満

145.組立/点検/包装エリアは陽圧換気で設計されていますか？

海外では組立エリアが陽圧であり、洗浄室は陰圧の設計になります。

確実に陽圧である  充分ではない  設計されていない

146.組立/点検/包装エリアの清浄度はISO14644のクラス8以上を保っていますか？

ISO 14644のクラス8とは米国連邦規格100,000を指します。

クラス8以上 クラス8未満 クリーンエリア対応でない

147.床面は防水処理を施していますか？

床面に防水処理が施しているか確認をお願いします。

全 面 一 部 おこなっていない

148.床面は壁面と連続した局面処理を施していますか？

局面処理:Rコーナーを指します。

全てしている 一部している していない

149.病院の機能に応じたBCP対策を取られていますか？

事業継続計画とは、災害などの緊急事態が発生したときの対策を指します。

対策済み 一部対策済み な い

150.停電時でも使用できる洗浄器（ウォッシャーディスインフェクターや超音波洗浄器など）はありますか？

停電の際、非常電源により使用が可能な洗浄器はありますか？

充分にある 一部にある な い

151.停電時でも使用できる滅菌器（蒸気滅菌器など）はありますか？

停電の際、非常電源により使用が可能な滅菌器はありますか？

充分にある 一部にある な い

152.漏水検知器は取り付けられていますか？

漏水の危険性が高いエリアに漏水検知器が  
設置されているかを確認します。

あ る な い

場所:

--

## 滅菌管理業務検討委員会委員(○委員長)

○深柄 和彦	東京大学医学部附属病院 手術部
石田 克之	北海道大学病院 物流管理センター材料室
市橋 友子	聖路加国際病院 中央滅菌課
大川 博史	東京大学医学部附属病院 材料管理部
奥野 雅士	スリーエムジャパン(株) 医療用製品事業部
川上 千森	慈愛会 今村総合病院 病棟
久保木 修	スリーエムジャパン(株) 医療用製品事業部
久保田英雄	東京医科歯科大学病院 材料部
児玉 要輔	積発堂 富永草野病院 看護部 手術室
齋藤 篤	大阪大学医学部附属病院 材料部
酒井 大志	越谷市立病院 中央滅菌室・手術室
下前 恵	元・広島大学病院SPDセンター滅菌器材管理室
高階 雅紀	大阪大学医学部附属病院 材料部
藤島 宏美	東北大学病院 材料部
藤田 敏	クリーンケミカル(株) 技術部 第一開発グループ
林 有香	エア・ウォーター・メディエイチ(株)
水谷 光	千船病院 麻酔科・手術中材センター

## 作成協力者

全国国立大学病院材料部部長会議

全国各地域の中材研有志の皆様

パブリックコメントにご意見をお寄せいただきました皆様



©一般社団法人日本医療機器学会

**医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール  
Ver.1.1**

**発行年月 2023年9月**

**発行者 一般社団法人日本医療機器学会**

**〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15**

**電話 03 (3813) 1062 FAX 03 (3814) 3837**

**URL : <https://www.jsmi.gr.jp>**

無断複写・転載を禁ずる

医療現場における  
滅菌保証のための  
施設評価ツール Ver.1.1



一般社団法人  
日本医療機器学会