

参考資料

(ガイドライン2015-2010新旧対象表)



第1章総合的管理__勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P9 1.2	勸告	重要パラメーターのモニタリング パラメーター及びBIやCIなどのモニタリングに従う 定期的に検証	A A B	A A A
P9 1.1.2(1)	品質システム 文書化および記録		A	A
P10 1.1.2(2)	責任と権限		A	A
P10 1.1.2(3)	製品の識別		A	A
P10 1.1.2(4)	教育訓練		B	A
P10 1.1.2(5)	滅菌責任者		—	A
P10 1.2.2	滅菌剤の特性および品質管理	滅菌剤の微生物殺滅機序を確認 滅菌剤の日常管理を行う	A B	A B
P10 1.2.3	滅菌物	滅菌による機能変化 滅菌剤が浸透する構造 清浄度	A B A	A A A
P10 1.2.3(1)	一次包装	一次包装の滅菌による変化 一次包装の滅菌剤の浸透し、当該包装が無菌バリア性を持つ 無菌バリア性を確保できる密封性	B A B	B A A

第1章総合的管理__勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P10 1.2.3(2)	積載方法		A	A
P10 1.2.4(1)	滅菌器と滅菌工程の選定			
	(1)滅菌器の選定		A	A
	(2)滅菌工程の選定		A	A

第1章総合的管理_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P10 1.2.4(2)	品質システム 滅菌工程の選定		A	A
P11 1.2.5	滅菌条件の設定		B	A
P11 1.2.6(1)	バリデーション (1)IQ		A	A
P11 1.2.6(2)	(2)OQ		A	A
P11 1.2.6(3)	(3)PQ		B	B
P11 1.2.7(1)	日常のモニタリング と管理		A	A
P11 1.2.7(2)		モニタリングの結果記録	A	A
P11 1.2.7(3)		データは各滅菌法で選 定	A	A
P11 1.2.7(4)		記録の方法を規定、文 書化する	A	A
P11 1.2.8	供給(払い出し、リ リース)		A	A

第1章総合的管理_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P11 1.2.9(1)	工程の有効性維持		A	A
P11 1.2.9(2)	工程の有効性維持		A	A
P11 1.2.9(3)	工程の有効性維持		B	A
P11 1.2.9(4)	工程の有効性維持		B	A

第2章WD_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P27 2.2.1	品質システム			
P27 2.2.2	熱水消毒		A	A
P27 2.2.3(1)	感染対策		A	A
P27 2.2.3(2)	洗剤に対する適合性		A	A
P27 2.2.3(3)	熱水消毒温度に対する適合性		A	A
P27 2.2.3(4)	積載形態及び積載量		—	A
P27 2.2.4	WDの選定		A	A
P27 2.2.5	洗浄消毒工程の選定		A	A
P27 2.2.6	バリデーション		B	B
P27 2.2.6(1)	較正		B	A

第2章WD_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P28 2.2.6(2)	IQ		A	A A
P28 2.2.6(3)	OQ		A	A
P28 2.2.6(4)	PQ		B	A
P28 2.2.7(1) 1)	日常および定期モニタリングと管理 (1)一般事項 1)	洗浄消毒工程が正常に完了	A	A
P28 2.2.7(1) 2)	(1) 2)	予め定めた洗浄消毒工程が正常に完了	C	A
P28 2.2.7(1) 3)	(1) 3)	日常点検の実施	A	A
P28 2.2.7(1) 4)	(1) 4)		—	C
P28 2.2.8	供給(払い出し、リリース)		A	A

第2章WD_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P28 2.2.9(1) 1)	工程の有効性維持 (1)装置の保守 1)一般		B B	A A
P28 2.2.9(1) 2)	2)保守点検計画の 見直し		B	A
P28 2.2.9(2)	(2)有効性継続の実証		B	A
P28 2.2.9(2) 1)	1)較正		A	A
P28 2.2.9(2) 2)	2)再適格性確認		C	B

第3章超音波洗浄_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P43 3.2.1	品質システム	滅菌を洗浄と読み替える		A
P43 3.2.2	超音波洗浄の特性			
P43 3.2.2(1)				A
P43 3.2.2(2)				A
P44 3.2.2(3)				A
P44 3.2.3	洗浄物			
P44 3.2.3(1)				A
P44 3.2.3(2)				A
P44 3.2.3(3)				A
P44 3.2.4				
P44 3.2.4(1)				A
P44 3.2.4(2)				B

第3章超音波洗浄_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P44 3.2.5	洗浄判定基準の設定 と洗浄条件の設定			
P44 3.2.5(1)				A
P44 3.2.5(2)				A
P44 3.2.6	バリデーション			A
P44 3.2.6(1)	較正			A
P44 3.2.6(2)	IQ			A
P44 3.2.6(3)	OQ			A
P44 3.2.6(4)	PQ			B
P44 3.2.6(5)	バリデーションの審査 と承認			B
P44 3.2.7	日常のモニタリングと 管理			A

第3章超音波洗浄_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P44 3.2.8	洗浄物の供給			A
P45 3.2.9	工程の有効性維持			
P44 3.2.9(1)	洗浄装置の保全			A
P44 3.2.9(2)	較正			A
P44 3.2.9(3)	再適格性確認			B
P44 3.2.9(4)	変更の管理			A

第4章内視鏡洗淨消毒装置_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P62 4.2.1	品質システム	滅菌を洗淨消毒と読み替える		A
P62 4.2.2	AERに用いる高水準消毒薬			
P62 4.2.3	洗淨物			A
P62 4.2.3(1)	材質特性			A
P62 4.2.3(2)	形状特性			A
P62 4.2.3(3)	汚染特性			
P62 4.2.4	AERの選定			A
P62 4.2.5	洗淨消毒条件の設定			
P62 4.2.5(1)	AERによる洗淨消毒の事前処理			A
P62 4.2.5(2)	AERによる洗淨消毒工程			
P62 4.2.5(3)	AERでの洗淨消毒における重要パラメータ			A
P62 4.2.5(4)	条件設定			A

第4章内視鏡洗淨消毒装置_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P63 4.2.6	バリデーション			
P63 4.2.6(1)	較正			A
P63 4.2.6(2)	IQ			A
P63 4.2.6(3) 1)	OQ 1)動作確認			A
P63 4.2.6(3) 2)	OQ 2)無負荷のAERでの運転 確認			A
P63 4.2.6(4) 1)	PQ 1)内視鏡をセットしての稼働 確認			A
P63 4.2.6(4) 2)	PQ 2)実際に臨床使用した軟性 内視鏡を用いての稼働性の 確認	規定の条件で確認 洗淨・消毒の確認 最小有効濃度の高 水準消毒薬を用い て本確認		B B C

第4章内視鏡洗浄消毒装置_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P63 4.2.6(5)	バリデーション結果の確認と日常の作業手順			B
P63 4.2.7	日常のモニタリングと管理			
P63 4.2.7(1)	日常の洗浄消毒			A
P63 4.2.7(2) 1)	モニタリング 1)消毒薬の濃度確認と期間			A
P63 4.2.7(2) 2)	作業手順の遵守と履歴管理			A
P63 4.2.8	保管・供給			A
P63 4.2.9	工程の有効性維持			
P63 4.2.9(1)	AERの日常点検			A
P63 4.2.9(2)	AERの保全			A
P63. 4.2.9(3)	再適格性確認			B
P63 4.2.9(4)	変更の管理			A

第5章蒸気滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P77 5.2.1	品質システム	滅菌の総合的管理に従う		
P77 5.2.2	滅菌剤の特性			
P77 5.2.2(1)	微生物への有効性		A	A
P77 5.2.2(2)	滅菌への影響		B	B
P77 5.2.3	滅菌物			
P77 5.2.3(1)	清浄度と乾燥の確認	清浄度を目視確認 十分に乾燥する	A A	A A
P77 5.2.3(2)	物理的適合性	滅菌物と蒸気滅菌との適合性 再使用医療機器、滅菌回数の確認	A B	A B
P77 5.2.3(3)	浸透性		A	A
P77 5.2.3(4)	包装		A	A
P77 5.2.4	滅菌器と滅菌工程の選定		A	A
P77 5.2.5	滅菌条件の設定		A	A

第5章蒸気滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P77 5.2.6	バリデーション			
P77 5.2.6(1)	較正		B	A
P77 5.2.6(2)	IQ 1) 2) 3)	1)文書類の整備 2)設置場所が適合 3)仕様通りに正しく作動	A A A	A A A
P77 5.2.6(3)	OQ	空の状態で仕様の適合 温度測定用センサーを規定	A B	A B
P77 5.2.6(4)	PQ		B	B
P77 5.2.6(5)	バリデーションの審査と承認		B	B
P77 5.2.7	日常のモニタリングと管理			
P77 5.2.8	保管・供給(払い出し、リリース)			
P77 5.2.9	工程の有効性維持			
P77 5.2.9(1) 1)	滅菌器の保全 1)一般		A	A
P77 5.2.9(1) 2)	2)記録		A	A

第5章蒸気滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P77 5.2.9(1) 3)	保全計画の見直し		A	A
P77 5.2.9(1) 4)	有効性継続の実証		B	A
P79 5.2.9(2)	較正		B	A
P79 5.2.9(3)	再適格性確認		B	B

第6章酸化エチレンガス滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P97 6.2.1	品質システム	滅菌の総合的管理に従う		
P97 6.2.2	滅菌剤の特性			
P97 6.2.2(1)	酸化エチレン(EO)の特性	EOの特性を理解	A	A
P97 6.2.2(2)	EO滅菌剤の保管条件と保管期限	保存条件・保管期限を定めて管理	A	A
P97 6.2.2(3)	EOへの暴露防止	特化則に従って安全確保	A	A
P97 6.2.3(1)	清浄度と乾燥の確認	目視により汚れがないこと十分乾燥させる	A A	A A
P97 6.2.3(2)	EOとの適合性		B	A
P97 6.2.3(3)	物理的環境への適合性		A	A
P97 6.2.3(4)	再使用可能な医療機器		B	B
P97 6.2.3(5)	浸透性		A	A
P97 6.2.3(6)	EOおよびその副生成物の残留		A	A
P97 6.2.3(7)	包装		A	A

第6章酸化エチレンガス滅菌_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P97 6.2.4	滅菌器と滅菌工程の選定		A	A
P97 6.2.5	滅菌条件の設定		A	A
P98 6.2.6	バリデーション		A	A
P98 6.2.6(1)	較正		B	A
P98 6.2.6(2)	IQ (1) (2) (3)	(1)文書整備 (2)設置場所適合性 (3)適切に据え付けられている	A A A	A A A
P98 6.2.6(3)	OQ		A	A
P98 6.2.6(4)	PQ		B	B
P98 6.2.6(5)	バリデーションの審査と承認		B	B
P98 6.2.7	日常のモニタリングと管理			
P98 6.2.8	供給(払い出し、リリース)	13.滅菌物の保管・供給に従う		
P98 6.2.9	工程の有効性維持		B	B

第6章酸化エチレンガス滅菌_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P98 6.2.9(1)	滅菌器の保全		A	A
P98 6.2.9(2)	較正		B	A
P98 6.2.9(3)	再適格性確認		B	B
P98 6.2.9(4)	変更の管理		A	A

第7章過酸化水素ガスプラズマ滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P109 7.2.1	品質システム	滅菌剤等は、製造販売業者の取扱説明書に従い、保管・管理。		A
P109 7.2.2	滅菌剤の特性	過酸化水素ブースターの追記	A	A
P109 7.2.3	滅菌物			
P109 7.2.3(1)	清浄度と乾燥の確認	目視により汚れがないこと 十分に乾燥させること	A A	A A
P109 7.2.3(2)	過酸化水素ガスプラズマ滅菌との適合性		A	A
P109 7.2.3(3)	浸透性		A	A
P109 7.2.3(4)	包装		A	A
P109 7.2.4	滅菌器と滅菌工程の選定	全般	A	A
P109 7.2.4(1)	滅菌器の選定			A
P109 7.2.4(2)	滅菌サイクルの選定	滅菌物に対して適切な滅菌サイクルを選択 安全マージンを取りながら使用	A A	A A
P109 7.2.4(3)	積載方法		—	A
P109 7.2.4(4)	滅菌条件		A	A

第7章過酸化水素ガスプラズマ滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P109 7.2.5	バリデーション			A
P109 7.2.5(1)	バリデーション較正	確認・較正をおこない記録する	B	A
P109 7.2.5(2)	据付時適格性確認: IQ		A	A
P110 7.2.5(3)	運転時適格性確認: OQ		A	A
P110 7.2.5(4)	稼働性能適格性確認: PQ		B	B
P110 7.2.6	日常のモニタリングと管理	「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う	—	—
P110 7.2.7	保管		—	—
P110 7.2.7(1)	滅菌物の保管	「13.滅菌物の保管・供給」に従う	—	—
P110 7.2.7(2)	供給(払い出し、リリース)	「13.滅菌物の保管・供給」に従う	—	—

第7章過酸化水素ガスプラズマ滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P110 7.2.8	有効性の維持			
P110 7.2.8(1)	滅菌器の保全		A	A
P110 7.2.8(2)	工程の有効性維持 較正	定期的な較正を実施 し記録する	B	A
P110 7.2.8(3)	再適格性確認		B	B
P110 7.2.8(4)	変更の管理		A	A

第8章過酸化水素ガス滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P116 8.2.1	品質システム	滅菌剤等は、製造販売業者の取扱説明書に従い、保管・管理。		
P116 8.2.2	滅菌剤の特性		A	A
P116 8.2.3	滅菌物			
P116 8.2.3(1)	清浄度と乾燥の確認	目視により汚れがないこと 十分に乾燥させること	A A	A A
P116 8.2.3(2)	過酸化水素ガス低温滅菌との適合性		A	A
P116 8.2.3(3)	再使用可能な医療機器		A	B
P116 8.2.3(4)	包装		A	A
P117 8.2.4	滅菌条件の設定		A	A
P117 8.2.4(1)		包装した滅菌物は積み重ねず、立て掛ける		A
P117 8.2.4(2)		滅菌パウチはフィルム面同士が向いあわないようにする	A	A

第8章過酸化水素ガス滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P117 8.2.5	バリデーション			B
P117 8.2.5(1)	較正		B	A
P117 8.2.5(2)	IQ		A	A
P117 8.2.5(3)	OQ		A	A
P117 8.2.5(4)	PQ		B	B
P117 8.2.5(5)	バリデーションの審査と承認			B
P117 8.2.6	日常のモニタリングと管理	1.2.7 日常のモニタリングと管理に従う	—	—
P118 8.2.7(1)	保管・供給 (1)滅菌物の保管	「13.滅菌物の保管・供給」に従う	—	—
P118 8.2.7(2)	供給(払い出し、リリース)	「13.滅菌物の保管・供給」に従う	—	—

第8章過酸化水素ガス滅菌_勸告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P118 8.2.8	工程の有効性維持			
P118 8.2.8(1)	滅菌器の保全		A	A
P118 8.2.8(2)	較正		B	A
P118 8.2.8(3)	再適格性確認		B	B
P118 8.2.8(4)	変更の管理		A	A

第9章低温蒸気ホルムアルデヒド_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P127 9.2.1	品質システム	1.「滅菌の総合的管理」に従う。		
P127 9.2.2	滅菌剤の特性			
P127 9.2.2(1)	ホルムアルデヒドの特性			A
P127 9.2.2(2)	ホルムアルデヒド滅菌剤の保管条件と保管期間			A
P127 9.2.3	滅菌物			A
P127 9.2.3(1)	清浄度と乾燥の確認	清浄度は目視により汚れを確認		A
		十分に乾燥させてから滅菌処理		A
P127 9.2.3(2)	ホルムアルデヒドとの適合性			A
P127 9.2.3(3)	物理的環境への適合性			A
P127 9.2.3(4)	再使用可能な医療機器			B
P127 9.2.3(5)	浸透性			A

第9章低温蒸気ホルムアルデヒド_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P127 9.2.3(6)	ホルムアルデヒドの残留			A
P127 9.2.3(7)	包装			A
P127 9.2.4	滅菌器と滅菌工程の選定			A
P127 9.2.5	滅菌条件の設定			A
P128 9.2.6	バリデーション			
P128 9.2.6(1)	較正			A
P128 9.2.6(2)	IQ	1)文書類の確認 2)設置場所に対する要求事項に適合 3)仕様書通りに適切に据え付け		A A A
P128 9.2.6(3)	OQ			A
P128 9.2.6(4)	PQ			B

第9章低温蒸気ホルムアルデヒド_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P126 9.2.6(5)	バリデーションの審査と承認			B
P128 9.2.7	日常のモニタリングと管理	「1.2.7日常のモニタリングと管理」に従う		—
P128 9.2.8	保管・供給(払い出し、リリース)	「13.滅菌物の保管・供給」に従う		—
P128 9.2.9	工程の有効性維持			B
P128 9.2.9(1)	滅菌器の保全			A
P128 9.2.9(2)	較正			A
P128 9.2.9(3)	再適格性確認			B
P128 9.2.9(4)	変更の管理			A

第10章CI_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P135 10.2.1	バリデーションに基づいたCIの運用		A	A
P135 10.2.2	CIの分類	反応する滅菌工程の重用プロセス変数を把握する	A	A
		適用可能な滅菌条件を把握する	A	A
P135 10.2.3	日常のモニタリング			
P135 10.2.3(1)	包装外部用CI		A	A
P135 10.2.3(2)	包装内部用CI	すべての包装に包装内部用CIを使用	B	B
		* 滅菌が困難な部位に置かれた包装、コンテナなどの厳重な包装、手術に供されるセット類、フラッシュ滅菌で使用する滅菌物及び包装	A	A
P136 10.2.3(3)	ボウイーデックテスト	前真空式タイプでは、始業前に確認	B	A
		滅菌器の移設、修理・故障、滅菌不良の際には3回連続行い、合格を確認する	B	B
P135 10.2.4	保管と取り扱い	CI製造販売元が推奨する保管方法を確認し、遵守する	A	A
		CIの取扱い方法や判定方法についてのトレーニングや情報を使用者に提供する	A	A

第11章BI_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P141 11.2.1	各滅菌法におけるBIの使用	当該滅菌工程用に開発されたBIを使用 当該滅菌工程に適したPCD内部に挿入して使用	A A	A A
P141 11.2.2	滅菌工程のバリデーション	目的とする無菌性保証水準の達成を検証するとともに、設定する滅菌条件の適格性を検証 目的とする無菌性保証水準の達成を検証するとともに、 滅菌工程の有効性を検証 PCDの設置場所および設置部位は、滅菌器製造販売元が推奨する手順を確認し、その指示に従う。		B B B
P141 11.2.3	日常のモニタリング	プログラム毎にBIを使用する インプラントを滅菌する工程において、BIを毎回使用し、陰性結果後に払い出す PCDは滅菌器内、滅菌困難部位に設置する BIの判定結果を確認してから滅菌物の払い出しをおこなう		B A A B

第11章BI_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P141 11.2.3	日常のモニタリングと管理	プログラム毎にBIを使用 インプラントを滅菌する際には、 BIを毎回使用し、陰性を判定する PCDは滅菌が困難な部位に使用 BIの判定結果を確認し、払い出す	— — — —	B A A B
P141 11.2.3 (1)	蒸気滅菌用BI	毎日使用する	B	B
P141 11.2.3 (2)	EOガス滅菌用BI	毎回使用する	B	B
P141 11.2.3 (3)	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用BI	少なくとも1日1回以上使用する	B	B
P141 11.2.3 (4)	過酸化水素低温ガス滅菌用BI	少なくとも1日1回以上使用する	B	B
P141 11.2.3 (5)	LTSF滅菌用BI	少なくとも1日1回以上使用する		B
P141 11.2.4	保管と取り扱い	製造販売元が推奨する保管及び 使用方法、廃棄方法を確認する	A	A

第11章BI_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P141 11.2.3	日常のモニタリング (1) 蒸気滅菌用BI (2) EOガス滅菌用BI (3) 過酸化水素低温 ガスプラズマ滅菌用 BI (4) 過酸化水素低温 ガス滅菌用BI (5) LTSF滅菌用BI	BIを毎日使用する BIを毎回使用する 少なくとも1日1回以 上使用する 少なくとも1日1回以 上使用する 少なくとも1日1回以 上使用する		B B B B B
P141 11.2.4	保管と取り扱い	製造販売元ガス推奨する保管及び使用方法、廃棄方法を確認し、その指示に従う		A

第12章包装_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P151 12.2.1	目的	包装材料のシールに際して、シールバリデーションを適用・運用する	A	A
P151 12.2.2	シールバリデーション (1) IQ (2) OQ (3) PQ	(1) バッグシーラーについて、仕様・設置・測定器の校正・付帯設備の適合性 (2) 適切なシール工程を再現できること。 (3) PQ実施前にIQ・OQを事前に確認し、管理責任者が有効性を承認する *キャリブレーションを実施・結果の記録 *再現性を少なくとも3回実施する	A A B	A A B
P151 12.2.3	日常管理（モニタリング） (1) 管理パラメーター (2) 滅菌条件の考慮	(1) シール温度・圧力・時間の管理を行い、文書化・評価・記録する。 (2) シール強度を規定し、管理する	A A	A A
P151 12.2.4	再適格性確認	バッグシーラーの装置、校正、シール強度の再評価を行う。再評価期間は、予め規定。	B	B
P151 12.2.5	シールバリデーションの日常管理	バッグシーラーの温度、圧力、シール時間の日常管理を行う。	B	B
P151 12.2.6	設備管理	装置の稼働時間を記録し、消耗品の確認を行う（シリコンゴム、ヒーター交換、テフロンシート等）	B	B

第13章滅菌物の保管・供給_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P154 13.2.1	<p>確認事項</p> <p>(1)滅菌の確認 (2)ロット番号の記載 (3)滅菌物の種類 (4)滅菌器の修理・点検 (5)滅菌器附属計器の定期的な較正状況 (6)破損 (7)使用期限・内容表示 (8)清潔に取り出せるように保管されている</p>	滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されている	A	A
P154 13.2.2	搬送	<p>使用部署への搬送に際し、以下の点に注意する</p> <p>(1)清潔状態を維持できる密閉容器または扉つきカートで搬送する (2)担当者は滅菌物の取り扱いについて教育されている</p>	A	A

第14章滅菌物のリコール_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P157 14.2.1	滅菌不良時の対応 (1) 疑われた滅菌物の状況 (2) 滅菌物の前処理の状況を判断するための情報 (3) 滅菌工程での滅菌不良が疑われた場合 (4) 人為的誤操作の可能性を判断するための記録	滅菌年月日、滅菌方法、滅菌ロット番号、使用滅菌器、作業者などの識別表示をする	A	A
		滅菌不良が考えられる場合、滅菌責任者に報告し、適切な対応を行う	A	A
P157 14.2.2	リコールの準備と対応	リコールのマニュアルを作成する	A	A
		感染対策委員会と協同作成する	B	B
		指針とマニュアルを書面で保存	A	A
		滅菌不良が疑われる場合、速やかにリコールを行う	A	A
		マニュアルの記載事項		
(1) 該当滅菌器の使用停止	A	A		
(2) 使用部門の医師・看護師への連絡方法と内容	A	A		
(3) リコール対象の滅菌物が使用が使用された、その疑いのある患者への対応	A	A		

第14章滅菌物のリコール_勧告

掲載箇所	項目	勧告内容	勧告推奨段階	
			2010	2015
P157 14.2.3	リコールの手順 (1)リコールの実行 (2)リコールの実行 (3)実行結果報告書	(1)供給部門長或いは代理人によって書面で行う (2)指名された職員が書面により行う (3)実行結果報告書は書面により行う	A A A	A A A
P158 14.2.4	リコールの記録	リコールされた滅菌物の種類と数量を記録	A	A
P158 14.2.5	再発防止	再発防止策を明記する	A	A

第15章化学的処理法_勸告

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P164 15.2	勸告	化学的滅菌法は、高圧蒸気、EOGおよび過酸化水素低温ガスプラズマなどによる滅菌がおこなわない場合 化学滅菌剤の使用では、蒸気暴露、眼への飛入および皮膚への付着に対して注意を払う	A	A

第16章滅菌業務の外部委託_勸告

			勸告推奨段階	
			2010	2015
掲載箇所	項目	勸告内容		
P167 16.2.1	滅菌業務を外部業者へ委託する場合	<p>(1) 滅菌の総合的管理に掲げる要件を満たした業者へ委託する</p> <p>(2) 滅菌の総合的管理に掲げる要件を満たしているかを確認してから契約する</p> <p>(3) 感染のおそれのある医療機器については、感染予防のために必要な処理をおこなったうえで委託する</p>	A	A
P167 16.2.2	滅菌業務を院内において業者へ委託する場合	<p>(1) 16.2.1の(1)に同じ</p> <p>(2) 16.2.2の(2)に同じ</p> <p>(3) 要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミーティングが定期的におこなわれる ・委託会社職員への教育の実施 ・委託会社職員へのマナー教育 ・知識や技能が適切に評価されている ・個人防護具が適切におこなわれている ・作業環境を適切に管理している ・貸与(洗浄・滅菌器)が適切に管理 ・洗浄・滅菌の消耗品を確認している ・SOPが文書化されている ・滅菌バリデーションの結果を病院職員が確認している ・契約内容が順守されている ・契約内容の策定は病院職員と事務管理部門で作成される ・委託会社の業務責任者は滅菌管理士や第1種滅菌技師認定を有している ・第1種圧力容器作業主任者、特定化学物質作業主任者や第2種滅菌技士を保有 	A	A

掲載箇所	項目	勸告内容	勸告推奨段階	
			2010	2015
P168 16.2.3	滅菌物の搬送・配送業務を外部に委託する場合	<p>(1) 受託医療機関で定めた業務マニュアルに従って業務を履行する旨の契約を行う</p> <p>(2) 管理者は、本ガイドライン、「滅菌の総合的管理」に準じた教育・訓練を委託先の要員も同等におこなわなければならない</p>	A	A