

院外滅菌・院内滅菌及び手術室サポート業務仕様書

1. 適用

本仕様書は業務委託契約書に基づき、東千葉メディカルセンターにおいて受託者が行う院外滅菌・院内滅菌及び手術室サポート業務を委託することにおける基本的事項を定めるものである。

院外滅菌・院内滅菌及び手術室サポート業務を委託することにより、院内における知識や認識の標準化を図り、院内感染防止の観点から専門スタッフによる質の高いサービスを提供し、人的管理及び業務の効率化を図ることによって、病院経営の健全化・効率化を目的とする。

2. 件名

院外滅菌・院内滅菌及び手術室サポート業務

3. 受託者の具備すべき条件

- (1) 令3年度から令和7年度までに病床数200床以上の医療機関との間で院外滅菌・院内滅菌及び手術室サポート業務を複数行い、かつ、これらを誠実に履行した実績のある者であること。
- (2) 受託者は、一般財団法人医療関連サービス振興会の医療関連サービスマーク制度による厚生労働省令で定める基準に適合した滅菌センターを、直営で千葉県内に有するもので、非常緊急時に対応できる体制を整えていること。

4. 業務概要

本件は次の各業務を委託するものとする。

- (1) 院外滅菌業務
- (2) 院内滅菌業務及び手術室サポート業務

5. 履行期間

令和8年4月1日から令和9年3月31日まで（1年間）

6. 業務日

- (1) 院外滅菌業務

- ① 対応日

月曜日～金曜日

- ② 対応時間

供給回収時間として14:00～15:30

尚、原則として中央材料室への一日一回の供給回収とする。回収した器材は、休業日を除き、高圧蒸気滅菌は翌日、E O G滅菌は翌々日の同時刻に供給とする。

③ 休業日

ア) 土曜日・日曜日・祝休日

イ) 年末年始（12月29日から1月3日）及び病院の定める休日

尚、3日以上の子休については病院担当者と協議の上、中一日の業務を行う日を設定の上、履行すること。

（2）院内滅菌業務及び手術室サポート業務

①業務日

月曜日～金曜日

②業務時間

ア)月曜日～金曜日 8：00～19：00

③休業日

ア) 土曜日・日曜日・祝日

イ) 年末年始（12月29日から1月3日）及び病院の定める休日

尚、3日以上の子休については病院担当者と協議の上、必要とされる場合は1日以内の業務を行う日を設定の上、履行すること。ただし、行う業務は院内滅菌業務のみとする。

7. 院外滅菌業務内容

管理対象は、原則として滅菌が必要な物品を対象とし、次の内容を履行すること。

（1）洗浄業務

受託者の滅菌センター設備を使用して対象となる滅菌物品（以下「滅菌物品」とする）を適正な方法にて機械洗浄又は用手洗浄を行うこと。

（2）滅菌業務

受託者の滅菌センター設備を使用して対象となる滅菌物品を適正な方法にて器械点検・組み立て(セット品含む)・包装等の滅菌準備を行い、本院指定の方法（高圧蒸気滅菌・E O G滅菌）にて滅菌を行うこと。また、滅菌にかかわる消耗品は院外滅菌センターの負担とする。

（3）供給回収業務

供給回収は原則として一日一回の同時刻履行とし、中央材料室にて行うこと。その際伝票にて受け渡し確認を行う。

（4）各種管理業務

以下の項目を管理し、必要時に提出すること。

① 滅菌に関わる各種滅菌保障モニタリングデータ管理

② 滅菌物品の納品数量データ管理

(5) 具体的業務内容

	業務項目	業務内容
1	供給・回収	滅菌物品の供給・回収（中央材料室）
2	一次処理	適切な処理により行う（中央材料室内履行）
3	搬送	滅菌センターへの搬送
4	二次洗浄	機械洗浄または用手洗浄にて洗浄及び乾燥
5	器械検査	破損、鉗子噛み合わせや剪刀切れ具合の検査
6	滅菌準備	適切な滅菌準備を行う（組み立て・包装）
7	滅菌	適切な滅菌方法にて滅菌（高圧蒸気滅菌・EOG滅菌）
8	払出	納品予定に合わせ滅菌物品を仕分け、払出を行う
9	搬送	病院へ搬送

8. 滅菌保証

必要に応じて、生物学的インジケーターによる滅菌モニタリング記録を提出すること。

尚、滅菌不良等のリコール発生時には、その発生報告とともに対象器材の回収を速やかに行い、使用されない対応を行うこと。また、滅菌不良等が発生した場合には、原因分析および再発防止策を作成し、委託者へ報告すること。

9. 院内滅菌業務

スタンダードプリコーションの概念を基にし、適切な作業手順に従い、安全且つ効率的に以下の業務を行うこと。

対象物品は、原則として手術部使用器材とするが、少保有数等の問題により一部病棟・外来の滅菌物品を対象とし、それ以外の物品に関しては必要に応じ決定するものとする。

(1) 検品業務

返却された使用済み器材等の確認を行う。

(2) 洗浄業務

検品確認済の器材等を機械的及び用手にて、各物品適切な方法にて洗浄業務を行うこと。尚、必要に応じて潤滑防錆処理を行う。受付及び作業時間は、設備運転時間等を考慮し、業務時間内に作業終了する時間を設定し、これに基づき行う。

(3) 組立・滅菌業務

対象となる滅菌物品を適正な方法にて器械点検・組み立て(セット品含む)・包装等の滅菌準備を行い当センター指定の方法（高圧蒸気滅菌・過酸化水素低温プラズマ滅菌）にて滅菌業務を行うこと。

(4) 借用器械の洗浄、滅菌、受付業務

業者持ち込み借用器械のうち、滅菌が必要な器材については、洗浄処理及び滅菌処理を行う。業者及び看護師の内容確認後に受け渡しされ、点数及び汚れ等を確認の上滅菌処理を行う。

(5) 収納業務

適切な滅菌が完了したことを確認後、所定の保管場所（1F手術部門内既滅菌準備室）に収納を行う。

(6) 在庫管理業務

① 器材管理業務

ア) 使用実績に基づいた定数を設定し、適正在庫量を維持する。

イ) 日々の器材収納及び器材保管場所を整備する。

ウ) 休日、夜間などに当センター職員が容易に器材検索できるように、既滅菌保管庫における器材配置図を作成する。また、器材の定数配置状況表も整備する。（パソボックスの一部を使用し、あらかじめ夜間病棟臨時払出用器材を準備しておくこと。）

② 定数変更補助業務

定数配置器材及び臨時請求器材の使用データを基に、定数変更に必要な補助資料の提供を行う。

③ 棚卸業務

ア) 中央在庫及び各使用部署在庫の棚卸を実施した後、台帳上の在庫数と比較を行い、誤差の追及を行う。また、棚卸し時に滅菌有効期限切れチェックも併せて実施するものとし、滅菌有効期限が切迫している器材については、中央材料部門へ回収の上、滅菌処理を行うこととする。（年2回、9月と3月）

イ) 品目別の棚卸誤差一覧表を作成の上、棚卸結果を各部署責任者へ報告する。

④ 衛生材料・消耗品等管理業務

ア) 中央材料部門の業務に必要な衛生材料・消耗品等の在庫管理を行う。

イ) 中央材料部門で使用する各種消耗品を定期的に中央倉庫へ請求する。

ウ) 供給された衛生材料・消耗品等を所定の収納棚に収納する。

(7) 品質管理業務

① 器材品質管理業務

ア) 滅菌効果、洗浄効果確認（化学的方法、生物学的方法）の実施

・滅菌効果試験により、滅菌状態に異常が現れた場合は関係部署へ報告する。該当器材を調査し、速やかに回収する。

・洗浄インジケーターにより、洗浄効果の確認を行う。（毎週1回目の洗浄機稼働時

イ) 器材を安全に使用できるように取扱い、保管環境を整備維持する。

② 器材メンテナンス管理業務

器材の破損等の確認を行い、必要に応じて研磨や修理依頼を行う。

(看護師からの依頼も含む)

ア) 器材チェックリストに基づいた定期的なメンテナンスを実施する。

イ) 洗浄機器・滅菌機器等に使用する消耗品の在庫数確認と定期的注及び交換を行う。

(8) その他

【総合管理業務】

① 各種参考資料の作成業務

必要に応じて、各種消費データや参考データの集計をもとに調査、分析、提案が行えるよう資料を作成し提出する。院内委員会などへ提出する集計、比較、分析、提案などの資料作成。

② 各使用設備の管理（保守、整備）業務

ア) 定期的に、特定項目の点検を実施する。

イ) 異常発生時は、中央材料部門責任者へ報告し、速やかに対応する。

＊中央材料部門洗浄・滅菌機器一覧

機器種別	台数
高圧蒸気滅菌装置	2台
ジェット式洗浄装置（超音波内蔵）	2台
プラズマ滅菌装置	1台
システム乾燥器	1台
ステリルドライヤー	1台

- ③ 上記報告書の作成に必要なPC端末及びソフトウェアについては、受託者の責任において管理PCを持込、設置を行うものとする。（自社の専用システム等を持ち込む場合は、委託者の承認を前提とする。また、スタンドアローン利用を前提とし、病院情報システムとの接続は、原則として行わない。）

【その他】

① 標準作業書の常備

次の事項を記載した標準作業書を常備し、業務従事者に周知させるとともに、内容については、必要に応じて当センターと協議、改善して業務の効率化を図る。（作成した標準作業書のデータを中央材料部門責任者へ提出すること。）

ア) 滅菌方法

イ) 作業工程

② 業務運用マニュアルの常備

委託者へ提出する業務運用マニュアルを作成し、自社職員のみならず、当センター職員へ必要な情報を提供、周知する。内容については、必要により委託者と協議する。(作成した業務運用マニュアルのデータを中央材料部門責任者へ提出すること。)

③ 代行保証体制の整備

受託者は、災害等なんらかの事情により受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合の危険を担保するため、代行保証の体制を整備しておくこと。

ア) 委託者・受託者両者が認めた者を代行保証人として、遅延なく消毒・滅菌業務を代行させるものとする。

イ) 代行保証人は、消毒・滅菌業務を実施するに当たり、委託者から委託されている消毒・滅菌業務の全てを継承する能力が担保されていること。

ウ) 代行に当たっての体制及び連絡体制を明確にしておくこと。

エ) 本業務に起因して利用者へ損害を与えた場合のため、賠償責任保険に加入しておくこと。

オ) 受託者は、業務停止に至る事由が解決し業務再開ができる場合は、速やかに業務を代行保証人から移行し、受託業務遂行に当たること。

カ) 災害時における緊急対応については、委託者と協議のうえ適切な対応を図ること。
この場合、状況の報告等については順次速やかに行うこと。

10. 手術室サポート業務

院内感染を防止し、清潔区域の特殊性を考慮した衛生的且つ良質な手術環境を維持・管理するため以下の業務を行うこと

(1) 環境整備業務(清掃)

以下項目において良質な環境整備を行うこと。尚、対象場所は原則として手術部内清潔区域とする。作業時間等を考慮し業務時間内に作業終了する時間を設定し、これに基づき行う。術後清掃については、本仕様に基づき可能な範囲で行うこと

① 各手術室清掃

ア) 術間清掃

回数：随時(オンコール対応)

内容：手術終了後清掃(器材回収同時履行)及び補充など

術間清掃内容詳細

	項 目
術間	ゴミの収集、リネン収集・伝票記載
	備品類の片付け
	床面除塵
	床面清拭
	ベッド表面及びモニターコードの清拭
	各ゴミ袋の設置
	椅子・足台の清拭・整頓・設置
	四連吸引器の吸引バックの交換
	枕の設置
	ベッドの解体及び作成（一部）
	輸液の補充

イ）術後清掃

回数：１日１回

内容：一日の最終清掃及び補充など

術後清掃内容詳細

	項 目
術後	ゴミの収集、リネン収集・伝票記載
	備品類の片付け
	床面除塵
	床面清拭
	ベッド表面及びモニターコードの清拭
	ベッド支柱・点滴棒等の清拭
	无影灯・麻酔器の清拭
	各ゴミ袋の設置
	椅子・足台の清拭・整頓・設置
	壁面汚れのチェック・清拭
	体位物品清拭
	部屋番号付き器材の片付け（表記番号の部屋に戻す）
	四連吸引器の吸引バックの交換
	枕の設置
	ベッドの解体及び作成（一部）
	輸液の補充

②日常清掃

回数：1日1回

内容：手術部内清潔区域の清掃など

日常清掃内容詳細

	項 目
日常	手洗い場蛇口部分処理・手洗い場清拭
	廊下棚除塵・清拭
	プロテクター清拭

③ 定期清掃

回数：月1回

内容：手術部内清潔区域の清掃など

※ワックス掛け等の定期清掃及び環境測定は対象外とする。

定期清掃内容詳細

	項 目
定期	手術室内フィルター清拭
	手術室内保温庫・保冷庫内清拭
	手術室内器械棚除塵
	大型機器置き場清拭

(2) 手術室サポート業務

① 術前準備補助

ガウン介助

② 巡回点検業務

ア) 物品補充・供給搬送

イ) 術着・マスク・キャップ等の補充

ウ) ベッドの搬送・車椅子の整理

エ) 廊下の器材類の整理

③ その他

ア) 物品補充・供給搬送業務

イ) 各手術室内の消耗品（ゴミ袋・リネン類等）の補充

ウ) 手指消毒剤の日付チェック・交換

エ) ハイスピード滅菌対応

オ) 体位物品の洗浄（汚れのひどいもの）

(3) 使用清掃資材

① 資材仕様

ア) 使用する除菌洗浄剤は米国EPA登録品もしくは同等品（微生物試験等により除菌効力が確認された生分解性の高い成分を含有した物）を使用すること

イ) 掃除機についてはH E P Aフィルター付の物を使用すること

ウ) ウェスはマイクロファイバーを使用すること

② 使用資材

別紙・使用資材一覧を提出し、病院側の下承を得た上で使用すること

1 1. 業務責任者の設置

受託者は、受託業務を円滑に遂行する為、従事者の中から業務の責任者を選任して届出、次の職務を行わせる。

(1) 業務責任者の選任

- ① 東千葉メディカルセンターとの連絡・調整
- ② 従事者に対する指導・教育
- ③ 従事者に対する作業指示・監修
- ④ 従事者の人事・労務管理全般

勤務計画表及び業務日誌を提出すること。

(2) 業務責任者の資格

選任する責任者は次の条件を満たす者であること。

- ①第一種圧力容器取扱作業主任者技能講習を修了している者であること

1 2. 業務改善策の提案について

受託者は、現状の業務品質を維持したうえで、業務の効率化や費用削減につながる改善策について、現状分析・提案内容・期待される効果・品質維持策を記載した報告書を、年 1 回、書面で委託者へ提出する。なお、提出された提案については、委託者と協議のうえ、実施するかを決定する。

1 3. 人材・研修

新規従業者には、業務開始前に標準予防策、院内規定、業務マニュアル等に関する研修を実施し、その記録を委託者に提出するものとする。また、全従事者に対しては、年 1 回以上、再教育・研修を実施し、その記録を委託者に提出する。

13. 費用区分について

委託者と受託者間における費用区分は次の表のとおりとし、その他定めのない項目については、委託者と協議のうえ決定するものとする。

費用区分	委託者	受託者
衛生材料及び診療器材	○	
清掃資材費用		○
洗浄剤、防錆剤など器械洗浄液	○	
貸与設備・備品等の補修維持費	○	
塵芥処理及び防虫・防菌等の費用	○	
医療用及び一般消耗品(滅菌バッグ、インジケーター等)	○	
労務費(教育研修費、健康診断、ワクチン接種費、交通諸費)		○
被服費(受託者のユニホーム等)		○
ユニホームのクリーニング費用		○
光熱水費(水道、電気、空調)及び通信費(委託業に直接関係のない通信費は除く)	○	
業務に必要な个人防护具(エプロン、マスク、ゴーグル等)	○	
業務に必要な日用品(ボールペン、コピー用紙等)	○	
報告書・使用作成及び用具類にかかわる費用		○
導入準備業務、引継ぎ業務を含めた業務に要する費用		○
駐車場利用料(1名につき2,000円/月)		○

14. 疑義の解釈

本仕様書に記載のない事項に関して疑義が生じた場合は、別途定めることとする。

<参考>

配置人数 院内滅菌及び手術室サポート業務
 院内滅菌7人、手術室サポート3人 計10人/日程度