

静岡済生会総合病院

中央滅菌室業務・手術室補助業務委託

仕様書

## I. 業務概要

### 1 委託業務名

中央滅菌室業務・手術室補助業務

### 2 業務の目的

中央滅菌室における医療用器材の滅菌・消毒業務を迅速かつ円滑に処理し、安全で的確に医療用器材を各部署に供給するとともに、手術室業務を補助することにより、医療の安全、質の向上に貢献し、効率よく経済的な運営を実現することを目的とする。

### 3 委託期間

平成30年4月1日～平成31年3月31日

### 4 施設概要

(1) 施設名：静岡済生会総合病院

(2) 所在地：静岡県静岡市駿河区小鹿1-1-1

(3) 施設概要：敷地面積 23,350.18㎡

床面積 55,159.45㎡（地上10階建）

病床数 521床

診療科 31科

総合診療科、外科、小児外科、形成外科、脳神経外科、整形外科、

胸部・心臓血管外科、内分泌代謝科、呼吸器外科、消化器内科、

循環器内科、血液内科、神経内科、腎臓内科、泌尿器科、女性泌尿器科

小児科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、麻酔科、皮膚科、放射線科

精神科、歯科・歯科口腔外科、救急救命センター、病理診断科、

緩和医療科、不整脈科、手外科・マイクロサージャリーセンター

呼吸器内科

手術室 8室

手術件数 4,629件／平成28年度実績

### 5 対象業務

(1) 滅菌・消毒依頼受付業務

(2) 仕分・洗浄業務

(3) 組立・包装業務

(4) 滅菌業務

(5) 滅菌器材供給・回収業務

(6) 手術室補助業務

(7) 関連事務業務

## 6 勤務日及び勤務時間

### (1) 業務日

業務日は病院診察日とする。ただし、連休等により休診日が連続する場合は委託者と協議の上、業務日を設定し業務を行うこととする。

### (2) 業務時間

ア 月～金

- ・中央滅菌室の業務時間は、午前8時から午後5時までとする。
  - ・手術器械業務の業務時間は、午前8時から午後9時までとする。
  - ・手術室補助業務の時間は、午前8時から午後9時までとする
- 但し、手術後の手術室内の器械洗浄・清掃最終受付時間は午後8時までとする。

イ 中央滅菌室高圧蒸気滅菌最終受付時間：午後3時30分

中央滅菌室低温プラズマ最終受付時間：午後3時30分

手術室高圧蒸気滅菌最終開始時間：午後9時00分（ただし、その後の対応は看護師とする）

## II. 業務内容

### 1. 滅菌・消毒依頼受付業務

#### (1) 受付業務

ア 各部門は、滅菌を依頼する場合は、滅菌依頼票を作成し、委託者は、器材を滅菌依頼票と併せて定められた場所に準備するか、中央滅菌室まで搬送する。

但し、手術室は委託者が器械のメニュー表と併せて洗浄室まで搬送し受託者が申し送りを受ける。

イ 受託者は、手術室をはじめとする器材使用部署の器材の確認、滅菌方法の確認、供給日等の必要事項の確認を行う。

ウ 危険物・廃棄物は、委託者により処理した状態で受託者に引渡しを行う。

#### (2) 借用器械の受付業務

器材貸出業者からの借用器械の受付・洗浄・返却は委託者で行う。

## 2. 仕分け・洗浄業務

### (1) 仕分け・チェック

ア 受託者は、洗浄室にて使用済器材を鋼製小物、マイクロ器材、鉗子立・トレイ類、硝子類等に仕分けし、員数確認を行う。

イ 手術室の器材は、病院が指定する単位による管理を行う。

### (2) 洗浄・すすぎ・乾燥

受託者は、洗浄室にて仕分けされた器材を特性に応じ適切に処理(薬液消毒、超音波洗浄、手洗い、チューブ洗浄、高温乾燥、低温乾燥)する。

### (3) 洗浄度チェック・機能検査

ア 受託者は、組立室にて乾燥済器材のサビ、汚れ等が付着していないか1点毎に点検を行う。

イ サビが付着していた場合は、サビ除去剤に浸漬してサビを除去する。

ウ 汚れが付着していた場合は、洗浄からやり直す。

エ サビ、汚れの点検と同時に器材に破損劣化等がないかもチェックする。

オ 剪刀類について切れ味が悪い等の申し送りを受けた場合、研磨・修理を依頼する。

### (4) 洗浄機器の日常管理

業務に支障をきたさないよう、洗浄機器の適切な日常管理を行う。

## 3. 組立・包装業務

(1) 受託者は、組立室にて鋼製小物、硝子製品、チューブ類、剪刀、トレイ・膿盆、微細器械類を検査後に組立し、所定の包装方法により包装する。単品器械類は1点毎に器材にあった大きさの滅菌バッグ・クルムにて包装を行う。

(2) 受託者は、セット化された手術器材、病棟・外来器材は、セットメニュー表と照合しセット組(組立)を行う。

(3) 滅菌方法(高圧蒸気滅菌、低温プラズマ、ガス滅菌)別に適切に仕分けをして準備する。

## 4. 滅菌業務

### (1) 滅菌装置立上等の準備

稼働前に、ボウイーディックテストを含めた滅菌装置立上等の準備を行う。

## (2) 滅菌

- ア 受託者は、滅菌コンテナ及び単包器材等を適切な滅菌方法を判断し、AC滅菌・低温プラズマ滅菌・EOG滅菌等による滅菌を行い、滅菌物保管室に保管する。
- イ 受託者は、器材別滅菌方法が記載された作業マニュアルを作成し、病院の承認を得る。  
なお、滅菌器材の洗浄・消毒・滅菌の工程については、別途委託者と協議する。
- ウ 受託者は、作業マニュアルに基づき適切な下処理・準備手順、洗浄機・乾燥機・滅菌機の運転など洗浄・消毒・滅菌作業のプロセス管理を行う。

### 「滅菌効果の測定」

受託者は、滅菌実行効果確認のため、以下のとおり滅菌効果の測定を実施する。

#### (1) 物理的方法：計器類によるチェック

滅菌行程毎に、滅菌装置に設置された計器による滅菌記録データを確認し、測定したデータを保管する。

#### (2) 化学的方法：化学的インディケータによるチェック

滅菌行程の通過を確認する。（インディケータの色調の変化を見る。）

#### (3) 生物学的方法：生物学的インディケータによるチェック

毎回滅菌毎に、最も滅菌が困難とされる場所（扉・通気孔付近）に生物学的インディケータを積載し、滅菌終了後に培養し結果の測定を行う。

#### (4) その他：滅菌補助資材のチェック等

### 「既滅菌器材の保管・管理」

#### (1) 保管・保存

- ア 受託者は、収納区分に従い既滅菌器材を常時清潔エリアで保管し、委託者の定めた使用期限に基づき期限切れの既滅菌物がないよう管理する。
- イ 受託者は、既滅菌器材に滅菌年月日および滅菌有効期限等を表示する。
- ウ 受託者は、滅菌物保管室には未滅菌器材を入れないこと。

#### (2) 品質管理

- ア 滅菌物に破損、損傷がないか確認する。
- イ 各物品に適した滅菌処理後、既滅菌室指定の保管棚へ収納し、管理を行う。  
収納は、滅菌有効期限の古い物から取り出せるように配置する。
- ウ 手術器材は診療科術式別セット毎に既滅菌室の保管棚へ収納する。
- エ 既滅菌室の保管棚に収納された滅菌物は、滅菌有効期限と包装材料の状態をチェッ

クし管理する。

オ 既滅菌室への立ち入りには、適切な手順を確保し、衛生管理を十分に行う。

### (3) 磨工・廃棄・更新

受託者は、磨工、廃棄並びに更新の手続きは、病院の定める手続きに従って行う。

機械の破損及び作動不良等不具合を発見した場合は、速やかに病院の現場責任者へ報告し、現場責任者及び病院担当者と相談の上、対応する。

## 5. 滅菌器材供給・回収業務

### (1) 病棟・外来・中央部門への既滅菌器材の供給準備

ア 受託者は、回収した使用済器材の員数確認を行い、回収器材と同数を既滅菌保管室内（パスボックス）に準備する、または各部署へ供給する。

イ 受託者は、臨時供給及び定数外器材の請求があった場合は、請求伝票又は請求オーダーに基づき器材の準備を行い、払出コーナーで病院担当者に払出しを行う。

### (2) 手術室への器材の供給・回収

#### ア 器材の準備・供給

①受託者は、滅菌が完了したコンテナ・滅菌物を所定の場所に収納する。

②受託者は、翌日使用する器材については委託者より申し送りを受け対応する。

#### イ 器材の回収

①受託者は、洗浄室にて申し送りを受けて使用済み器材を受け取る。

②受託者は、使用器械を洗浄後、組立室へ搬送する。

## 6. 手術室補助業務

受託者は、手術室補助業務として以下の業務を行う。

### (1) 手術室内の清掃、片付け

#### ア 手術室の環境整備

##### ①術前環境整備（前日、時間外終了の手術室に限る）

1 床清掃、必要時洗浄剤使用による清掃（除塵・清拭）を行う。

2 壁に付着した血液・体液の除去を行う。

3 頻回接触部分の清拭を行う。

4 使用機器の清拭を行う。

5 手術台全体の清拭を行う。

6 无影燈の清拭を行う。

7 廃棄物及び廃液等の適正処理を行う。

- 8 感染性廃棄物の回収と廃棄物入れの補充を行う。
- 9 汚染リネン類の回収と搬出を行う。
- 10 輸液の物品補充を行う。
- 11 室内器材等の再配置を行う。（配置表を元に移動物品の再セッティング）

②術間環境整備（必要時）※リーダーまたは部屋担当に確認

- 1 床・手術台は、必要時洗浄剤使用による清掃（除塵・清拭）を行う。
- 2 廃棄物及び廃液等の適正処理を行う。
- 3 感染性廃棄物の回収と廃棄物入れの補充を行う。
- 4 汚染リネン類の回収と搬出を行う。
- 5 シーツ交換（必要時）※基本セッティングのみ

③術後環境整備

- 1 洗浄剤使用による床全体清掃（除塵・清拭）を行う。
- 2 壁に付着した血液・体液の除去を行う。
- 3 顔回接触部分の清拭を行う。
- 4 使用機器の清拭を行う。
- 5 手術台全体の清拭を行う。
- 6 无影燈の清拭を行う。
- 7 廃棄物及び廃液等の適正処理を行う。
- 8 感染性廃棄物の回収と廃棄物入れの補充を行う。
- 9 汚染リネン類の回収・搬出を行う。
- 10 輸液の物品補充を行う。
- 11 室内配置のセッティングを行う。（配置表を元に移動物品の再セッティング）
- 12 シーツ交換（必要時）※基本セッティングのみ

④周辺整備

- 1 手術室から指定の廃棄物置き場へのごみの搬送を行う。
- 2 既滅菌準備ホール、更衣室、トイレ、フロア全体、付属室の清掃を行う。
- 3 輸液物品、手術用手袋、手術用ガウン等の物品補充を行う。
- 4 手洗いブラシ回収・洗浄・収納を行う。
- 5 使用済みスリッパ回収・洗浄・収納を行う。
- 6 リネン受付・仕分け・収納を行う。
- 7 吸引ボトルの補充・セッティングを行う。
- 8 ストレッチャーの返却と次の準備を行う。
- 9 手術使用機器の片付け・搬送を行う。

- 10 衛生材料（作り置き）等の作成・準備を行う。
- 11 プロテクター、ヘルメットの清拭を行う。
- 12 ガウン介助を行う。
- 13 検体搬送を行う。（輸血搬送は除く）

⑤その他・カテ室（手術室関連業務必要時）

- 1 床は、必要時洗浄剤使用による清拭清掃を行う。
- 2 麻酔器コード類の清拭を行う。
- 3 手術室関連機器類の搬送搬出の補助を行う。

## 7. 関連事務業務

受託者は、関連事務として以下の業務を行う。

(1) 器材の保管・管理

器材を適切に保管し、数量管理すること。

(2) 業務実績管理

滅菌業務で発生する各種伝票、帳票、払出実績などを管理すること。

(3) 資料及び統計書の作成

受託者は、物品管理業務に準じて、必用時各部門に払い出した実績や定数等の資料を作成し、委託者に提出すること。

## III. 必須事項

### 1. 従業員の配置

(1) 受託責任者の配置

受託責任者は、業務時間内は病院内に常駐する。なお、受託責任者が休日等により業務にあたらぬ場合には、同等の能力を持つ社員を配置する。

(2) 受託責任者の要件

受託責任者は、滅菌消毒業務に関して3年以上の実務経験を有し、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止、従事者の健康管理等に関する知識に精通している日本滅菌業協議会が認定する滅菌消毒業務受託責任者の資格を有する者である。

(3) 受託責任者の職務



受託責任者は、人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務遂行管理、中央滅菌室及び洗浄・滅菌機器の管理等の業務を担う責任者である。

受託責任者の職務は下記のとおりとする。

- ア 常に最善の方法で業務を実施するために、業務の点検・見直しを行う。
- イ 従業員個人の能力に合わせた育成を行う。
- ウ 従業員に対するマナー教育を行う。
- エ 従業員と問題点の解決を図る場として、定期的に会議を開催する。
- オ 業務を円滑に実施するため、病院職員と連絡及び調整し、常に連携を図る。
- カ 必要に応じて委託者の委員会に参加し、適切な助言・支援を行う。
- キ 報告義務を徹底する。

#### (4) 従業員の配置

ア 受託者は、関連法令に定められている作業主任者を選任し、作業の指揮・監督を行わせる。

##### 【作業主任者の選任】

- ・普通第1種圧力容器取扱作業主任者
- ・特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者

イ 受託者は、有資格者を適正に配置する。

##### 【有資格者の配置】

- ・第1種もしくは第2種滅菌技師 または
- ・滅菌管理士

ウ 受託者は、業務遂行上支障をきたさないように常に業務量を勘案し、滅菌物管理業務に習熟した従業員を適当数配置する。

エ 業務リーダーは、以下の内容について十分な知識及び技能を有していること。

- ①滅菌業務の意義及び効果
- ②感染の予防と主な感染症
- ③滅菌消毒機器の名称と使用目的
- ④各種器械類の分解・洗浄方法
- ⑤医療機器の名称と機能
- ⑥機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法

## 2. 業務管理

### (1) 標準作業書の常備

医療関連サービスマーク認定基準を満たす標準作業書を常備し、従業員に周知させる。内容については必要に応じて委託者・受託者双方で協議、改善して業務の効率化を図る。

なお、標準作業書は、病院機能評価（公益財団法人日本医療機能評価機構）の最新版に対応した内容を整備すること。

#### （２）業務案内書の常備

医療関連サービスマーク認定基準を満たす業務案内書を常備する。内容については必要に応じて委託者と協議、改善して業務の効率化を図る。

#### （３）帳票の整理

業務に関し、次の帳票を作成し、保存しておく。なお、委託者は帳票について必要と認めた場合、提出を求めることができる。

ア 業務の標準作業書

イ 勤務表

ウ 業務日誌

エ 行政の立入検査の際、委託者が提出を求められた帳票

オ 洗浄、滅菌等で使用する各機器の取扱書

カ 委託者の依頼に関して対応結果を示す帳票

キ その他、必要な書類

#### （４）施設設備等の管理

ア 中央滅菌部門内におけるガス、電気、水道などの使用及び出入口などの施錠、火気点検など安全管理に万全を期するものとする。

イ 施設設備及び器材について、その取扱い要領を従業員によく説明し、故障、事故などが起こらないよう保守管理に努める。

#### （５）報告

ア 日報、月報等の必要な記録及び報告を行う。内容及び提出期限は委託者と別途協議する。

イ 委託者が業務に関し調査、報告及び資料の提出を求めた場合、直ちに報告及び資料の提出を行う。

#### （６）勤務表などの作成

ア 従業員について、以下の書類を備え置き、委託者の求めに応じて提出する。

1 健康診断書

2 緊急連絡網

なお、従業員に異動があった場合も、これに準じて提出する。

イ あらかじめ作業計画書により勤務表を定めておく。

ウ 業務内容について、あらかじめ作業従業員ごとの業務内容表を定めておく。

エ 作業点検記録を作成し、責任者が確認する。

(7) 衛生管理

施設・設備等及び器材について適正な衛生管理を行う。

(8) 研修など

ア 初任者研修の実施

新規採用の職員については、講習及び実習により十分な研修を行った後で業務を行わせる。また、講習内容には、必ず院内の規定・取り組みに関する内容を盛り込み、十分に理解した後に業務を行わせる。

イ 従業員の教育、研修計画

従業員に対し、医療関連サービスマークの認定基準と同等以上の教育・研修を実施する。

(9) 労働安全衛生

ア 健康管理記録の作成

職員の日常健康チェック及びワクチン接種の実施を記録した健康管理記録を作成して従業員の健康チェックに努める。

イ 定期健康診断の実施

労働安全衛生規則第44条に基づく従業員の健康診断を年1回定期的の実施し、その記録を保管しておく。

ウ 特殊健診、検査等の実施

特定化学物質障害予防規則第39条に基づく特殊健診、必要に応じてHBs抗原抗体検査やワクチン接種等を行う。

エ 事故防止対策の策定

従業員の作業中における事故防止を図るため、労働安全と精神衛生についての教育などを行う。

また、委託者が実施する防災訓練に積極的に参加し、災害時の対応に協力する。

3. 総合管理

(1) 院内の各種委員会への出席

必要に応じて当該業務に関連する病院の各種委員会等に了承を得て出席する。

(2) 当該業務に関する業務の企画・提案

当該業務に関する新しい取り組みや業務の見直しに関する企画を行い、委託者に提案する。

4. 危機管理

(1) 危機管理計画の立案

委託者が作成した危機管理に関する計画(病院全体の危機管理計画)を踏まえ、事故発生時や災害時等を想定した当該部門の危機管理計画の立案を行い委託者に確認をとる。

(2) 緊急対応

院内及び当該部門において事故などが発生した際には、受託者が作成した危機管理計画に即した対応を迅速に行う。

(3) 災害時対応

災害などが発生した際は、受託者が作成した危機管理計画に即した対応を迅速に行う。

5. 契約終了時における本業務の引継ぎ

受託者は、本業務の全てを遺漏無く、契約期間内に真摯に引継ぎを行う事とする。

6. 費用負担について

以下の項目は委託者の負担とする。

- ・被服費(受託者の術衣・洗濯等)
- ・什器、備品等(事務関連備品、その他ロッカー等)
- ・光熱水費(水道費、電気料、ガス料金等)
- ・業務遂行上必要な諸帳票類
- ・業務遂行上必要な消耗備品費(事務用品等)
- ・院内搬送台車、滅菌コンテナ等
- ・器材棚、作業台
- ・材料費(滅菌バック、インディケーターなど)
- ・消耗品費(滅菌消毒で使用する洗浄剤、消毒剤等)
- ・滅菌消毒設備、備品の保守、修繕経費(部品費含む)
- ・個人保護具(マスク・キャップ・マスク・手袋・ゴーグル・エプロン)
- ・清掃用具(器材・付属品等) ※一部
- ・清掃関連消耗品(ビニール袋・洗剤・モップ・洗濯等)

上記以外に発生する場合は、別途協議し対応する。

7. その他

- (1) 当該業務の開始にあたり、それに伴い発生する準備業務に関して、委託者に積極的に協力し連携をとる。

- (2) 緊急時または業務上必要時以外は病室、診察室、その他病院業務が日常行われている場所には立ち入らない。
- (3) 患者への接遇態度に注意し、業務上知り得た秘密を絶対に他に漏らさない。  
また、契約終了後も同様とする。
- (4) 借用した鍵は慎重に取り扱い、業務を遂行するために必要な時間と場所に限り使用する。
- (5) 計画変更を行おうとする場合は、事前に委託者と協議する。
- (6) 不必要な照明の消灯など、エネルギー節約に努める。
- (7) 建物・設備などの破損、異常などの発見、事故などが発生した場合は、直ちに報告し協議する。なお、受託者の責めに帰する理由により修理の必要が生じたときは、委託者と協議のうえに対応する。
- (8) 委託者、静岡県、静岡市、厚生労働省及び関連省庁の取り決める関連法規・規制などを厳守する。
- (9) 本仕様書に記載のない業務や仕様内容の変更については、別途協議を行う。