

市立大津市民病院材料滅菌等業務委託 仕様書

1. 業務名称

市立大津市民病院材料滅菌等業務委託

2. 履行場所

大津市本宮二丁目9番9号 市立大津市民病院

3. 業務の目的

市立大津市民病院（以下「甲」という。）における材料滅菌部が所管する病棟・外来向け医療用器材及び手術部器材の洗浄、滅菌業務を専門知識と経験、実績を有する事業者（以下「乙」）に委託することによって、業務を迅速かつ適正に実施され、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。

4. 施設概要

(1) 標榜診療科：内科、消化器内科、消化器外科、呼吸器内科、呼吸器外科、脳神経内科、循環器内科、心療内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、心臓血管外科、リハビリテーション科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、皮膚科、歯科、矯正歯科、歯科口腔外科、放射線科、麻酔科、形成外科、病理診断科、乳腺外科、救急科、緩和ケア内科

(2) 病床数：401床（一般病床）393床（緩和20、救急22、ICU8ほか）

（感染症病床）8床（1種2、2種6）

(3) 1日平均患者数：令和3年度（入院296.7人、外来781.2人）

(4) 手術件数：平成31年度：3675件

：令和2年度：2515件

：令和3年度：2822件

5. 業務概要

(1) 滅菌室における洗浄、滅菌、組み立て業務（病棟・外来・手術部）

(2) 器材の回収・搬送業務

(3) 手術部の術式別器材の供給業務

(4) 器材の在庫管理

(5) 内視鏡センターにおける器具の滅菌業務

- (6) 病棟・外来におけるファイバーの洗浄、消毒、滅菌業務
- (7) 手術部支援業務
- (8) その他業務

6. 業務日及び業務時間

業務日は原則として土曜日、日曜日、振替休日及び国民の祝日・休日（以下「休業日」という。）を除く毎日とすること。ただし、当該業務の進捗状況により、年末年始及び3日以上の上連休など休業日に甲が出勤を命じた場合は、勤務し業務を履行すること。

業務時間は原則として午前8時から午後7時までとする。ただし、一部業務形態が変則となることから、変則勤務となることがある。そのため作業者ごとによる時差出勤は妨げない。なお、この時間帯以外に業務をする必要性が生じた場合は、事前に委託者に申し出て許可を得るものとする。

7. 業務内容

乙は仕様書・作業マニュアルに従い下記(1)～(8)の業務を誠実に遂行すること。作業マニュアルについては仕様書に基づき、業務毎に詳細な作業工程を記載して乙が作成し、甲が承認したものとする。なお、業務の変更を反映した更新を速やかに行うこと。

(1) 滅菌室における洗浄、滅菌、組み立て業務

①洗浄・乾燥業務

- ・回収器材の仕分けを行い、用手洗浄、ジェット洗浄、減圧沸騰式洗浄機、超音波洗浄機等に選別して適切な洗浄、乾燥を行うこと。

②滅菌業務

- ・高圧蒸気滅菌装置、EOG 滅菌装置、プラズマ滅菌装置の機器を操作し、日々の点検を行うこと。
- ・物理的方法、生物的方法、科学的方法を用いた滅菌効果試験を日々実施し、結果を保管しておくこと。
- ・滅菌効果試験により滅菌状態に異常が現れた場合は、関連部署への連絡及び該当器材の検索と院内回収を行うこと。

③組立・メンテナンス・加工・包装業務

- ・十分乾燥された器材を点検し、用途に応じた組立メンテナンスを行うこと。
- ・器材の破損及び切れ味を確認し、必要に応じて研磨や修理を依頼すること。
- ・院内で使用される衛生材料を未滅菌衛材から加工を行い、必要数を滅菌すること。

④借用器材業務

- ・使用前の借用器材を業者から受け取り、器材の数をカウントし、洗浄、滅菌を行い手術部へ供給を行うこと。

- ・使用後は洗浄処理を行い業者へ返却すること。

(2) 器材の回収・搬送業務

①回収業務

- ・各使用部署より回収された使用済み器材の受け取りを行い、伝票、セットメニュー表、リスト内容と器材の照合を行うこと。
- ・手術部より回収された使用済み伝票と未使用伝票に関して、突合し器材確認を行い、器材の紛失防止に努めること。
- ・手術部より18時まで返却された器材は当日中に洗浄すること。ただし、次の項目(a~c)に該当する器材は当日中に滅菌すること。
 - a) 手術部から依頼のあるもの。
 - b) 夜間・休日に緊急使用する可能性のある器材。
 - c) 翌日午前手術の欠品器材。

(3) 手術部の術式別器材の供給業務

①患者術式別供給

- ・翌日の手術予定を確認し、患者個人単位でカートを作成、搬送を行うこと。
- ・業務時間内の臨時手術のケースカートを作成すること。
- ・夜間・休日に使用する緊急時対応用カートを作成すること。
- ・使用済みケースカートの回収と未使用器材の棚入れ作業を行うこと。

(4) 器材の在庫管理

①滅菌室管理業務（リユース器材・ディスポ器材）

- ・日々の器材収納及び在庫数のチェックを行うこと。
- ・使用実績に基づいた、滅菌室定数の設定及び適正在庫量の維持を行うこと。
- ・使用期限の近いものから出庫されるような収納方法を徹底すること。
- ・器材保管場所へ器材のラベルの貼付を行うこと。（ディスポ器材のみ）
- ・休日、夜間などに職員が器材検索できるような、滅菌室内器材配置図と品目別定数配置一覧表の作成及び配置を行うこと。

②定数管理業務

- ・適宜、各部署の定数と実在庫の照合作業及び過不足修正を行うこと。
- ・各部署での定数変更に関わる実作業を行うこと。
- ・定数変更依頼に対する対応を行い、定数変更の際には滅菌材料定数表の変更を行うこと。

③滅菌有効期限管理業務

- ・各部署及び滅菌室について、当月中に滅菌期限がきれる器材の調査及び集計を行うこと。
- ・有効期限切れにて回収した器材の再滅菌処理、及び翌日供給を行うこと。

④棚卸業務

- ・ 棚卸実施サイクルを設定し、棚卸を実施すること。
- (5) 内視鏡センターにおける器具の滅菌業務
- ① 処置具等処理業務
- ・ 滅菌の必要な各処置具に対して依頼があれば滅菌すること。
 - ・ 滅菌の必要な処置具に関して、伝票の記載を含む滅菌物の管理を行うこと。
- (6) 病棟・外来におけるファイバーの洗浄、消毒、滅菌業務
- ① 泌尿器・呼吸器内科・ICUファイバー洗浄消毒滅菌業務
- i) 受取り
- ・ シンク内に置かれたファイバーを受容すること。
 - ※SPD で搬送される場合と各部署へ取りに行く場合があります。
- ii) 一次洗浄
- ・ 洗浄室内にて、一次洗浄（表面洗浄・ブラシ洗浄・すすぎ・浸水消毒）を行うこと。
 - ・ アクセサリー類の一次洗浄を行うこと。
- iii) 漏水検知
- ・ 自動洗浄消毒装置にて漏水検知を行い、漏水の有無を確認すること。
- iv) 本洗浄・消毒
- ・ 自動洗浄消毒装置にて洗浄・消毒を実施すること。
- v) 滅菌
- ・ プラズマ滅菌機にて滅菌すること。
- vi) 供給
- ・ SPD 搬送にて各部署へ供給する。
- vii) 異常発見時の対応
- ・ 異常を発見した際には直ちに、監督員へ報告すること。また、異常が確認されたファイバーの状況等を記録し、保管しておく。
- ② 自動洗浄消毒装置運転業務
- i) 日常点検
- ・ 日常点検項目に基づき、点検を実施すること。
 - ・ 実施項目を点検表へ記録し、保管すること。
- ii) 洗浄履歴
- ・ 自動洗浄消毒装置の洗浄履歴を記録し、保管すること。
- iii) 洗浄液の濃度チェック
- ・ 始業時に消毒濃度を判定し、無効の場合は交換を行うこと。
 - ※所定回数又は日数使用した場合も交換を行うこと。
 - ・ 濃度チェック判定結果を記録し、保管すること。
- iv) 洗浄剤、消毒剤の補充

- ・洗浄剤の残量を確認し、必要時補充すること。
- ・消毒用エタノールの残量を確認し、必要時補充すること。

v) 異常発見

- ・異常を発見した際には直ちに、監督員へ報告すること。また、異常が確認されたファイバーの状況等を記録し、保管しておく。

③ファイバーに係る処置具等処理業務

- ・洗浄消毒または滅菌の必要な各処置具の一次洗浄を行うこと。
- ・滅菌の必要な処置具に関して、伝票の記載を含む滅菌物の管理を行うこと。

(7) 手術部支援業務

- ①別紙 手術部支援業務を参照すること。

(8) その他業務

①消毒滅菌施設・設備及び機器等のメンテナンス管理

- ・チェックリストに基づき、機器の定期的なメンテナンスを実施すること。
- ・機器消耗品の在庫数確認と、定期的な発注及び交換を行うこと。
- ・機器の故障、不備があった際は、甲の指示によりメーカーへ点検依頼を行うこと。
- ・消毒滅菌施設・設備及び機器等について、その取り扱いマニュアルを作成し、適正に保守及び管理すること。また、そのマニュアルを掲示、若しくは供覧するなどし、従事者の操作ミスなどによる機器の損傷並びに作業事故の防止に努めること。
- ・消毒滅菌施設・設備及び機器等の取り扱いの習熟に努め、これらの破損や故障、事故等が起こらないよう日常の保守管理を徹底すること。また、機器等の動作不良や異音、水や蒸気・ガス漏れなど、故障や事故につながる恐れのある事象に十分注意を払い、これらの事象があるときは、直ちに委託者の職員に連絡し、指示を受けること。
- ・消毒滅菌施設・設備及び機器等の故障により業務の進行が遅延しないよう予めメンテナンス業者の連絡一覧表等を常備し、緊急時の対応に備えること。また、故障等が発生した場合は、速やかに対応すること。

②消毒滅菌施設等の管理

- ・受託者は、消毒滅菌施設内における電気、ガス、水道の使用後及び出入り口等の施錠に際し、最終点検表等を作成し、安全確認を行い、その結果を記録・保管すること。
- ・受託者は、消毒滅菌施設の日常的清掃に努めるとともに、施設の定期的な清掃を行い、衛生的環境の維持・整備を行うこと。
- ・受託者は、更衣室及び休憩室の維持管理に留意し、清掃は毎日行うとともに室

内の整理整頓に努め職場環境の向上に努めること。

8. 業務体制等

(1) 乙の業務と責任

乙は業務を履行するにあたって、医療機関である甲が市民に医療サービスを提供するものであることを認識し、業務処理等に誤りのないよう細心の注意を払わなければならない。また、不明な事柄を発見したときは、主観的な判断で処理することなく、その都度業務に係る担当者と協議するものとする。

(2) 業務総括責任者、現場責任者及び火元責任者の選任

- ① 乙は、受託業務を円滑に遂行するため業務従事者の中から、業務総括責任者1名、現場責任者2名をそれぞれ選任すること。ただし、業務総括責任者が現場責任者を兼ねることも可能とする。
- ② 業務総括責任者は、一般病床400床以上の病院における材料滅菌業務に5年以上の実務経験及び第1種又は第2種滅菌技士、滅菌管理士の資格を有する者とする。
- ③ 現場責任者は、一般病床400床以上の病院における材料滅菌業務に3年以上の実務経験及び第1種又は第2種滅菌技士、滅菌管理士の資格を有する者とする。
- ④ 火元責任者は業務総括責任者が務めるものとする。

(3) 業務総括責任者、現場責任者及び火元責任者は、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- ① 円滑な業務の推進を図るため、従事者を指揮監督し、必要に応じて適切な教育を行うこと。
- ② 甲の監督者と協議し、円滑な業務の推進、業務効率向上及び経費削減に努めること。

(4) 各種資格取得者の配置

- ① 普通第1種圧力容器取扱作業主任者の資格を有する者を2名以上配置すること。(重複配置可)
- ② 特定化学物質等作業主任者の資格を有する者を2名以上配置すること。(重複可)
- ③ 第1種又は第2種滅菌技士、滅菌管理士の資格を有する者を2名以上配置すること。(重複配置可)
- ④ 滅菌消毒業務受託責任者もしくは院内滅菌消毒業務受託責任者の資格を有する者を2名以上配置すること。(重複配置可)

(5) 従事者数

- ① 乙は、委託業務を遂行するにあたり従事者の配置構成、配置人員数及び1日に勤務する従事者を明確にし、甲に申し出ること。

(6) 従事者について、次の各号に掲げる事項を遵守すること。

- ① 乙は、業務体制を維持するため、欠員の発生に備えて常に交代要員を確保しておくこと。
- ② 乙は、甲が従事者の勤務状態の不良、その他の理由により従事者の変更を命じた場合は、速やかにこれに応じること。
- ③ 乙は、従事者の健康管理、労働安全衛生に努めること。

9. 設備の貸与及び保守

- (1) 甲は、材料滅菌部内の施設の使用を乙に許可するとともに、付随する設備・備品を無償で貸与する。乙は、貸与された設備・備品等の点検・調整に努めるなど良好な管理のもとに使用しなければならない。
- (2) 乙は、使用を許可された材料滅菌関連施設及び貸与された設備・備品等に修理等の必要が生じたときは、甲に申し出ることとし、甲がその必要性を認めたときは、甲の責任において修理を行う。但し、乙の責めに帰する場合、甲は乙に対し、修理に要した費用の請求を行うものとする。なお、この場合に、乙は甲の許可を得て、自らの負担で修理を行うことを妨げない。
- (3) 甲は、受託者側従事者の操作ミスによる施設の破損及び機器の損傷にかかる修理費用を乙に請求をすることができる。

10. 緊急事態発生時に備えたバックアップ体制の確保

- (1) 乙は、火災や事故発生等により院内材料滅菌設備機器の稼動に支障が発生し、円滑な業務運営が図ることが出来ない事態に陥った場合は、院外滅菌センター等の設備によるバックアップ体制を確保すること。

11. 業務の引き継ぎ

- (1) 乙は、日常業務に支障をきたさないように十分な準備期間をもって当該業務の現受託者から業務内容の引継ぎを受けること。
- (2) 乙は、本契約が終了した場合において、新たに当該業務を受託するものから乙の業務履行期間中に業務内容の引き継ぎの申し出があった場合には、業務に支障のない範囲で確実に引き継ぎを行うこととする。
- (3) 前項に要する費用は、新受託者の負担とする。

12. 病院事業への協力

委託者において行なわれる病院施設の改修及び機器更新などにより、業務内容または業務数量に変動が生じることが予想されるが、受託者はその場合においても誠意をもって対応すること。

1 3. 注意事項

受託者は、業務を行う上で以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 乙は、業務の履行内容を毎日記録し、甲に報告しなければならない。また、1 か月ごとに業務完了届を甲に提出し、確認を受けなければならない。
- (2) 甲は、乙に対し必要に応じて業務に関する資料又は報告書を提出させ、また、必要に応じて実地調査を行うことができるものとする。
- (3) 甲は、必要があると認めるときは、委託業務の履行に立ち会うことができる。この場合において、甲は履行が適正でないと認めるときは、乙にその補正を求めることができ、乙は誠意をもって対応すること。

(4) 法令等の遵守

乙は業務の履行にあたり、医療法その他受託者に課せられた法令等を遵守し、法令上の全ての責務を負わなければならない。

(5) 秘密の保持

乙は、甲から提供された情報（文書、電磁的記録その他情報の形態を問わず、その複製物及び提供された情報を基に作成された資料を含む。）及び業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

1 4. 業務変更

乙は業務の遂行にあたり、新たな業務の追加がある場合、甲と協議のうえ定めること。

1 5. 医療事故の報告

乙は、業務の履行中に発生した事故については、業務総括責任者から甲の監督者に報告し指示により処理すること。

1 6. 衛生管理

① 乙は、衛生管理について下記の法令等に定める基準を遵守し、履行すること。

- i) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）
- ii) 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）

② 乙は、上記の法令等に遵守した衛生管理に関するマニュアルを契約締結後速やかに作成し、甲に提出し承認を得ること。また、それに基づき実施すること。

③ 乙は、材料滅菌室を毎日作業終了後必ず定められた方法で清掃を行い、常に清潔保持に努めること。

④ 乙は、上記のマニュアル及び甲の指示に基づき、衛生管理点検を行い、甲に書面で確認を受けること。

⑤ 乙は、上記のマニュアル等に基づき、改善措置等を講じる必要がある場合はこれに対応すること。

17. 業務管理

- ① 予め業務分担及び従事者配置表を作成し、従事者に周知するとともに、甲の確認を受けること。
- ② 予め作業計画書を、また実施後は作業報告書を作成し、甲の確認を受けること。
- ③ 勤務表（計画及び実績）を作成し、甲の確認を受けること。
- ④ 乙は、予め各従事者に勤務表及び業務分担表を十分確認させ、業務に不都合が生じることがないように努めること。
- ⑤ 乙は、連絡事項等の周知徹底が円滑に図ることができるよう毎日朝礼、または昼礼を行うこと。また、その内容を記録し、掲示等を行い欠席者にも周知を図ること。さらにその記録を委託者に報告・提出すること。なお、委託者の職員も必要に応じて参加することができるものとする。
- ⑥ 乙は、定期的に職場内会議を開催し、業務が円滑に行えるよう体制の整備を行うこと。
- ⑦ 乙の業務総括責任者は、甲の監督者と日々ミーティングを行う等、業務が円滑に行えるよう体制の整備を行うこと。
- ⑧ 乙は、乙と甲の両者による定期的な会議を開催する等、業務が円滑に行えるよう体制の整備を行うこと。
- ⑨ 乙の従事者は、甲の業務遂行に支障をきたすような行為をしてはならない。また、その行為があった場合は、甲は乙に対して従事者の交替を求めることができるものとする。
- ⑩ 乙は、従事者が関係法令等に違反することの無いよう十分に留意し、指導、監督すること。
- ⑪ 乙は、当該職場の秩序を守り、業務等の事故防止及び衛生管理に万全を尽くすとともに、火災等の防止に努めること。
- ⑫ 乙の従事者以外を材料滅菌部内に入れる必要がある場合は、事前に甲の監督者に申し出て許可を得ること。

18. 危機管理体制

- ① 乙は、天災地変・火災等における緊急時のマニュアルを作成し、甲に提出すること。
- ② 乙は、非常時に備え緊急連絡網を整備し、迅速な対応が出来るよう体制の整備を行うこと。

19. 研修

- ① 乙は、業務総括責任者のもと現場責任者及び従事者に対し病院における材料滅菌の役割を認識させ、技量を高め、業務が安全・確実・迅速に行えるよう、研修を行う

こと。また、研修計画を立案・実施し、その結果を甲に報告すること。

- ② 乙は従事者に対し、個人情報保護の重要性についての認識を深めさせるとともに、個人情報の適正な取り扱いに資するための研修を行うこと。
- ③ 乙は、従事者の各種研修会等への参加を推進すること。
- ④ 乙は、甲から院内研修会への参加及び自主研修の実施要請があったときは、従事者に参加させること。

20. 労働安全衛生

- ① 労働安全衛生法に基づき、従事者の労働安全衛生に常に配慮すること。
- ② 健康管理計画を作成し、実施すること。
- ③ 新型コロナウイルス、インフルエンザ等の感染症について甲から抗体検査や予防接種の要請があった場合は、集団予防の見地から適切に対応すること。
- ④ 乙は、受託業務の履行中に事故が発生した場合は、適切に対処するとともに、速やかに支店担当責任者及び業務総括責任者等から甲に報告・連絡し、必要に応じて指示等を受けること。
- ⑤ 乙は、事故防止策を策定し、事故発生の防止に十分な配慮を行うとともに、発生時には速やかにその対処を行うこと。

21. 協力要請

- ① 乙は、当院での受託業務についての作業マニュアルを策定し、甲へ提出すること。
また、この作業マニュアルに関する著作権その他の権利は当院が所有するものとする。
- ② 乙は、外部機関の立ち入り検査、指導及び各種届出など、甲が行う事業について、甲の求めに応じて協力すること。
- ③ 乙は、甲の実施する防災・災害訓練について、甲の求めに応じて協力すること。

22. その他

- ① 本仕様書記載事項に疑義が生じた場合又は定めのない事項について、乙は甲と十分な協議を行い、業務の遂行に支障のないように努めなければならない。
- ② 本仕様書に記載のない事項が生じた場合であっても、上記の趣旨から業務上当然必要な事項は業務に含むものとし、契約金額の範囲内業務で対応すること。
- ③ 乙は業務従事者の衛生、風紀及び規律の維持に関し、一切の責任を負うこと。

以上