

市立大津市民病院材料滅菌等業務 仕様書

1. 業務名称

市立大津市民病院材料滅菌等業務

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) 診療科：内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、脳神経内科、脳神経外科、循環器内科、精神・心療内科、小児科、一般・乳腺・消化器外科、整形外科、心臓血管外科、リハビリテーション科、産婦人科、外科、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、感染症科、救急診療科、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4年度（入院276人、外来744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

：令和4年度 2419件

5. 業務概要

- (1) 滅菌室における洗浄、滅菌、組み立て業務
- (2) 器材の回収・搬送業務（病棟・外来・手術部）
- (3) 手術部の術式別器材の供給業務
- (4) 器材の在庫管理業務

- (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。
- ・当該業務の進捗状況により、年末年始及び3日以上の子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、作業者の時差出勤は妨げない。
- ・上記時間帯以外に業務をする必要性が生じた場合は、事前に甲に申し出て許可を得るものとする。
- ・上記時間帯以外に緊急で洗浄滅菌業務等が必要であると甲が判断した場合、乙は甲の指示に従い対応すること。

7. 業務実施に係る基本事項

- (1) 仕様書に記載のある項目は必須業務であり、甲の方針等に基づき、臨機応変に効果的・効率的な運用を甲乙協議にて検討すること。
- (2) 乙は、この仕様書に明記されていない事項であっても、業務上必要な事項は怠りなく施行し不明な点は甲乙協議の上、その都度甲の指示を受けて実施すること。
- (3) 乙は、受託業務が治療行為の一環であることを十分認識し、材料滅菌等業務運営において甲に協力、貢献し、患者サービスの向上に努めること。
- (4) 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。
- (5) 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き、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。
- (6) 乙は、業務の履行にあたり、医療法その他乙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。
- (7) 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。
- (8) 乙は、火災や事故発生等及び院内材料滅菌設備機器故障時には、バックアップを行える院外滅菌センターを保有していること。
- (9) 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。
- (10) 乙において設置した機器は甲の業務に支障をきたさぬよう適切に管理すること。
- (11) 甲は、本業務が甲で実施される医療立入検査、消防立入検査等の対象となることを踏まえ本業務を適正に実施すること。
- (12) 本業務の導入に必要な事前の調査分析及び準備業務については、甲乙協議のうえ、計画的に進めること。

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、その都度甲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、当院に常駐する者の中から、業務総括責任者及び現場責任者2名を選任すること。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5年以上の実務経験を有する者とする。
- 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1名以上配置すること。
- ② 特定化学物質等作業主任者の資格を有する者を1名以上配置すること。
- ③ 第1種滅菌技師又は第2種滅菌技士の資格を有する者を1名以上配置すること。
- 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1名以上配置すること。

(5) 院内の連携

- ① 乙は、甲の求めに応じて、業務総括責任者等が材料滅菌部門及び手術部門が関係する委員会等へ出席し、委員会等の提案や改善事項について速やかに対応すること。
- ② 乙は、受託業務に係る院内各部門と常に連携し、調整が必要となった場合は、甲と協議の上、適切に対応すること。

(6) 従事者

- 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、業務に支障が生じないように対応すること。
- 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、速やかにこれに対応すること。
- ③ 乙は、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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 乙は、業務を行うにあたって着用する制服を甲に通知し、名札等により業務従事者であることを明示すること。
- ⑦ 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、事前に甲に申し出て許可を得る

こと。

(7) 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。

(8) マニュアルの策定

乙は、当院での受託業務について、以下のマニュアルを策定し、甲に提供するものとする。
なお、業務を変更した場合は、その都度、反映したものに更新すること。

- ① 業務マニュアル
- ② 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）・医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）等の法令等に遵守した衛生管理に関するマニュアル
- ③ 消毒滅菌施設・設備及び機器等の取り扱いマニュアル
- ④ 天災地変・火災等における緊急時マニュアル

(9) 業務管理

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 乙の業務総括責任者は、甲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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

(10) 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を常に配慮すること。
- ② 健康管理計画を作成し実施すること。
- ③ 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対処すること。

9. 報告の義務

- (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) 乙は、業務中に器材等を破損させたとき、又は破損及び破損個所を発見した場合は、甲に報告すること。

- (4) 乙は、受託業務外であっても異常等があれば甲に報告し、指示に従うものとする。
- (5) 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し、必要に応じて指示等を受けること。

10. 業務内容

乙は仕様書と上記8.(8)①で作成した業務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。

(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(病棟・外来・手術部)

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時までに返却された器材は当日中に洗浄すること。また、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。

②搬送業務

- ・回収した器材を洗浄・滅菌後、同一内容で元の部署に搬送すること。

(3) 手術部の術式別器材の供給業務

- ・翌日の手術予定を確認し、患者個人単位でカートを作成し供給すること。
- ・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) 器材の在庫管理業務

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。
- ・未滅菌のディスポ器材のみ、滅菌後管理ラベルを添付すること。
- ・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切れる器材の調査及び集計を行うこと。
- ・有効期限切れで回収した器材の再滅菌処理、及び翌日搬送を行うこと。

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。
- ・棚卸し結果表に基づいて、各部署の定数の過不足修正を行うこと。
- ・在庫数不足により業務に支障を来す恐れがある場合は、甲に報告すること。

(5) 内視鏡センターにおける器具の滅菌業務

- ・内視鏡センターが独自で行えない滅菌等、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

- ・依頼のあった部署のファイバー洗浄消毒滅菌業務を行うこと。
- ・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

別紙 手術部支援業務詳細を参照すること。

(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、機器の定期的な点検、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、上記 8. (8) ③で作成したマニュアルに従い、適正に保守及び管理を行うこと。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、直ちに甲に連絡し、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

- ・乙は、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。
- ・乙は、消毒滅菌施設の日常的・定期的な清掃を行い、衛生的環境の維持・整備を行うこと。
- ・乙は、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。
- ・乙は、上記 8. (8) ②で作成した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。

1 1. 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。
- (3) 甲は、乙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。

1 2. 費用負担

委託業務の遂行に関する経費の費用負担は次のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定する。

項目	甲	乙
労務費・被服費		○
什器・備品・機器等	○	
光熱水費・院内用通信費	○	
業務上必要な消耗備品（事務用品・洗浄剤・消毒剤等）	○	
滅菌消毒設備・備品の保守・修繕費	○	
備品等の修繕費（乙の過失によるもの）		○

1 3. 業務の引き継ぎ

- (1) 契約期間の満了又は契約の解除等により、乙が当事者でなくなる場合には、乙は業務一切の引き

継ぎを甲が定める期間内に確実にいき、病院の運営に支障がないよう対処しなければならない。

- (2) 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乙から業務内容の引継ぎを受けること。
- (3) 旧業務受託者及び新業務受託者間で精算が必要な場合は、それぞれ両者間で協議し精算を行うこと。この場合、甲は旧業務受託者及び新業務受託者の精算については一切の責任を負わない。
- (4) 前項に要する費用は、新乙の負担とする。

手術部支援業務詳細

地方独立行政法人 市立大津市民病院

1. 術前業務

- (1) パソコンログイン、プリンター電源 ON、パソコン周辺機器の清拭
- (2) 各手術室準備
 - ① エアコンの電源を入れる
 - ② ベッド充電器・充電用コードを外す
 - ③ 医療廃棄箱、手術用ゴミバケツ（小3、大1）の設置
 - ④ 紙ゴミ、プラゴミ、箱ゴミの回収・設置
 - ⑤ 回収廊下リネンカート、回収カートの設置
- (3) 高圧蒸気滅菌機、カセットオートクレーブの立ち上げ
- (4) 手洗いコーナーの準備（シート交換、クリーンタオルケースの電球交換も定期的に行うこと）
- (5) 患者入室口自動ドア解錠

2. 術間業務

- (1) 手術室内清掃
 - ① リネン類、麻酔カート用バット（挿管用物品、アンプル入れ、水用ビーカー）の回収・設置、麻酔カートアルコール清拭
 - ② 麻酔器麻酔回路・口腔内用吸引チューブの回収・設置
 - ③ 床の清拭
※手術部と協議の上、可能な限り対応すること。
 - ④ 医療ゴミ・排液（吸引ボトル）の回収、ゴミ袋・吸引ボトルの設置
 - ⑤ 紙ゴミ、プラゴミ、箱ゴミの回収・設置
- (2) 麻酔カートの設置（交換必要時）
- (3) 体位固定備品の搬入、片付け
- (4) スライダー準備

3. 術後業務

- (1) 手術室内清掃
 - ① リネン類、麻酔カート用バット（挿管用物品、アンプル入れ、水用ビーカー）の回収・設置、麻酔カートアルコール清拭
 - ② 麻酔器麻酔回路・口腔内用吸引チューブの回収・設置
 - ③ 床の清拭
※手術部と協議の上、可能な限り対応すること。
 - ④ 医療ゴミ・排液（吸引ボトル）の回収、ゴミ袋・吸引ボトルの設置
 - ⑤ 紙ゴミ、プラゴミ、箱ゴミの回収・設置

- (2) 麻酔カートの設置（交換必要時）
- (3) 体位固定備品の搬入、片付け
- (4) スライダー準備
- (5) 各部屋衛生材料トレイ交換
- (6) 18時までに依頼されたベッド充電器・充電用コードの設置

- 4. 手術器械の片付け、洗浄、取り寄せ、滅菌
- 5. 手術用リネン類、患者用術衣、医療従事者用スクラブの回収、片付け
- 6. 患者用（歯科）・医療従事者用スリッパ、トイレ用スリッパの回収、洗浄
- 7. 麻酔カートの作成、片付け
- 8. 麻酔カート備品の作成、補充、片付け
- 9. 手術用備品の作成、補充、片付け
- 10. 医療機器（一部除く）・体位固定備品の準備、片付け、清掃
- 11. 手術室内備品、医療機器（一部除く）、体位固定備品、ダムウェーターの定期清掃、整頓
- 12. 薬品棚、備品棚等の定期清掃、整頓
- 13. スライダー準備、回収、洗濯
- 14. 医療従事者用下駄箱、各更衣室、説明室①、②、滅菌室、器材室（小）・（大）、手洗いコーナー①～③の整理整頓

※基本的に毎日実施すること。ただし、12及び14は月1回以上実施すること。

※上記に定めのない事項や疑義が生じた場合については手術部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ること。