

滅菌消毒等業務委託仕様書

1 委託業務名称

滅菌消毒等業務委託

2 委託業務の履行場所

横浜市金沢区富岡東六丁目 16 番 1 号

神奈川県立循環器呼吸器病センター

3 委託期間

令和 4 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの 3 年間

4 業務の目的

本業務委託は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立循環器呼吸器病センター（以下「センター」という。）における滅菌消毒等業務を、専門的な知識と技術を有する民間受託業者（以下「受託者」という。）に委託することにより、医療現場において反復使用する医療用機材等の洗浄・滅菌・供給等を迅速かつ適切に実施することを目的とする。

また、センター手術室内及びカテーテル室内における清掃及び器材準備、並びに環境整備等を行うことで、センターの安定的かつ効率的な運営に寄与することを目的とする。

5 業務履行基本方針

- (1) 滅菌消毒等業務を、患者及び診療業務の一環として捉え、適切に業務を遂行すること。
- (2) センターと意思疎通を図り、連携して円滑に業務を遂行すること。
- (3) 医療法並びに関連法規及び厚生労働省通達等を遵守し業務を遂行すること。

6 業務の内容

本業務はセンターの中央滅菌材料室業務並びに手術室等業務委託及びこれに付随する業務とする。なお、本業務の詳細は別紙 1 「滅菌消毒等業務委託詳細」のとおりとし、記載のない内容については、センターと受託者が協議のうえ、実施するものとする。

(1) 業務体制

① 業務対応時間及び業務日は、原則として次のとおりとする。

(ア) 中央材料滅菌室 平日 午前 8 : 00～午後 6 : 00（最終受付 午後 5 : 00）

(イ) 手術室 平日 午前 8 : 00～午後 6 : 00（最終受付 午後 5 : 00）

(ウ) カテーテル室 平日 午前 8 : 00～午後 6 : 00（最終受付 午後 5 : 30）

但し、手術等の終了時間が上記を超える場合は、午後 8 : 00（最終受付 午後 7 : 00）までの対応とすること。（原則月 4 回以内。）なお、状況に応じた業務時間の具体的な変更については、その都度センターと協議の上、決定する。

※最終受付とは、(ア)については、医療機器の洗浄依頼のことを言い、(イ) (ウ)については、手術室、カテーテル室の清掃依頼のことを言う。

② 業務を要しない日

土・日曜日、国民の祝日及び病院の定める休日は原則として休みとする。但し、業務上の対応が必要な場合はこの限りでない。

(2) 費用負担区分

センターは、受託者が本業務を実施するにあたって、必要と認める範囲の施設及び物品等を受託者に無償で供与するものとする。なお、滅菌消毒業務に要する経費は、別表 1 「経費負担区分」のとおりとし、センターと受託者がそれぞれ負担する。

なお、院内において使用する電気・ガス・水道については、効率良く使用するものとする。

7 設備および備品

滅菌設備及び備品は、別表2「中央滅菌材料室設備機器等一覧」のとおりとし、使用箇所の清掃、器材等の整理整頓を行うこと。ただしセンターは、契約期間中であっても機能改善等のため受託者と協議の上その内容を変更することができる。

8 受託者が具備すべき基本条件

(1) 医療関連サービスマーク

受託者は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を以下の業務で取得していること。

・院内滅菌消毒

・院内清掃

(2) 業務の代行

受託者は、災害時(火災・地震等)又は院内の中材設備が故障したときの代行保証体制を整備していること。

9 受託者の責務

(1) 基本的要件

- ① 安定かつ継続的に本業務を推進できる体制および状況であること。
- ② 医療の質の向上及び安全を確保し、患者サービスを向上できること。
- ③ 業務パートナーとして、センターの立場に立った業務運営ができること。
- ④ センターの経営の合理化及び効率化、継続的なコスト削減による経営改善に貢献できること。
- ⑤ 医療スタッフが本来の業務に専念できる環境を構築すること。
- ⑥ 受託者は、業務の円滑な遂行のための体制を整えるとともに、作業手順を記した作業マニュアル等を作成し、それらを遵守すること。
- ⑦ 受託者は、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。

(2) 滅菌消毒等業務責任者の選任及び職務

- ① 受託者は、受託業務を円滑に遂行するため、業務従事者の中から統括する責任者（以下「滅菌消毒等業務責任者」という。）及び滅菌消毒等業務責任者の不在時の代行者（以下「滅菌消毒等業務副責任者」という。）を選任し、書面によりセンターへ届出るものとする。
- ② 滅菌消毒等業務責任者は、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理などに関する知識・技術を持ち、3年以上の実務経験及び、第二種滅菌技師（日本医科器械学会認定）又は滅菌管理士の資格を有するものを、受託業務を行う場所に常勤として配置することとする。
- ③ 滅菌消毒等業務責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。滅菌消毒等業務責任者が欠けたとき又は不在のときは、滅菌消毒等業務副責任者に代行させるものとする。
 - (ア) 業務の円滑な遂行のため、センターと常に連絡を密にして必要な報告を随時行うこと。
 - (イ) 業務従事者に対する業務の遂行管理、指揮監督及び教育を行うこと。
 - (ウ) 業務従事者の労務管理及び健康管理並びに施設設備の衛生管理を行うこと。
 - (エ) 業務報告日誌を毎日作成し、提出すること。
 - (オ) 業務の点検、見直し、改善を行うこと。
 - (カ) センターと定期的に協議、連携、調整を行うこと。

(3) 業務従事者の配置

- ① 受託者は、業務に精通した適正な人員を配置することとし、次のような有資格者を配置することが望ましい。

- (ア) 第二種滅菌技師（日本医科器械学会認定）
- (イ) 普通第一種圧力容器取扱主任者
- (ウ) 特定化学物質・四アルキル等作業主任者（財団法人労働安全衛生管理協会主催）
- (エ) 滅菌管理士

- ② 受託者は、業務を円滑に行うため、各責任者については必ず経験者を配置すること。
- ③ 受託者は、センターの滅菌室に「滅菌管理士」、「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」、「特定化学物質・四アルキル等作業主任者」資格をもつ者を1名以上配置すること。
- ④ 受託者は、センターが適当でないと認める業務従事者（滅菌消毒等業務責任者、滅菌消毒等業務副責任者を含む。以下同じ。）が生じたときは、速やかにその業務従事者の変更について協議しなければならない。
- ⑤ 受託者は、受託者の都合により従事者を変更しようとするときは、あらかじめセンターへ届出するものとする。また、滅菌消毒等業務責任者、滅菌消毒等業務副責任者を変更するときは、速やかにセンターに通知しなければならない。
- ⑥ 受託者は、受託業務を円滑に遂行するために必要な従業者の数に欠員の生ずることのないよう代替要員の確保等必要な措置を講ずるものとする。

(4) 業務従事者の教育

- ① 受託者は、従事者が次に掲げる事項を遵守するよう教育・研修を徹底しなければならない。

(ア) 標準作業書の記載事項

(イ) 滅菌消毒等業務責任者については、医療法及び関係法規並びに労働関係法規

- ② 新規採用の従業者（パート含む）を配置するにあたっては、あらかじめ作業遂行に必要な基本事項を教育・訓練するものとする。
- ③ 受託者は、センターが実施する消防訓練、医療安全及び感染防止に関する研修、その他センターの管理運営上必要な事業について、センターと協議の上、積極的な参加に努めるものとする。
- ④ 受託者は業務従事者に対し、定期的に業務に関する教育・訓練を実施する。また、教育体制の計画及び研修を実施した記録について、センターから提出を求められた場合はそれに応じるものとし、教育・研修が不十分だと認められた場合には、センターと協議の上、教育・研修を実施するものとする。
- ⑤ センターが公的医療機関として県民に適切な医療サービスを提供する施設であることを認識し、身だしなみ、言葉づかいなどに十分注意すること。
- ⑥ 常に衛生的な服装を身につけ、名札の着用で従事者であることを明示すること。
- ⑦ 業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。また、当該委託契約の解除後及び期間満了後においても、同様とする。

(5) 連絡体制

受託者は、センターと綿密に連絡を取り合い、業務の遂行、問題点の整理・解決等に努めるものとする。また、業務が円滑に行われるよう、センター職員と年2回定期的な会合をもつものとする。なお、センター又は受託者の請求により、必要に応じて打ち合わせを行うものとする。

(6) 報告

- ① 受託者は、業務中に器材等を破損させたとき、又は破損及び破損箇所を発見した場合は、適切な判断の元に、材料部品の手持ちのある場合は交換、修復応急措置によりその機能を維持できる場合はその措置を行い、記録するとともにセンターへ報告すること。
- ② 受託者は、受託業務外であっても異常を発見した場合はセンターに連絡するものとする。

10 感染症に関する衛生管理

受託者は、業務を遂行する上で、発生し得ると判断された感染症等の防止には万全を期すも

のとする。また、従事者が感染性疾患に罹患した場合にはその者を業務に従事させてはならない。罹患の疑いがある場合にも、速やかに検査等必要な措置を講じ、罹患の疑いのないことが判明するまではその者を業務に従事させてはならない。

11 受託業務の引継ぎ

受託者は、契約締結後から令和4年3月31日までは引継ぎ期間とし、標準作業書（マニュアル）等により、センターと協議の上、適切な引継ぎ期間の元、引継ぎに協力するものとする。

12 その他

- (1) 受託者は、法令に基づく従事者の健康診断を受託者の負担において行い、その結果を毎年書面によりセンターに報告しなければならない。
- (2) 受託者は、業務を行うにあたって、着用する制服を予めセンターに通知するものとする。
- (3) センターの敷地内は全面禁煙としているため、敷地内及び出入口等敷地境界付近では喫煙しないものとする。
- (4) 受託者は、業務の遂行にあたっては、この仕様書に定めるもののほか、必要に応じて両方で協議して問題の処理にあたるものとする。また、この仕様書に明記されていない事項については、両者協議の上、決定する。

経費負担区分

受注者が、本業務において負担する費用は、以下の費用負担区分表のとおりとし、表に記載のない事項については、別途協議のうえ決定する。

費用項目	発注者負担	受注者負担
滅菌消毒設備等の更新	○	
光熱水費(上下水道料、電気料、ガス料金など)	○	
労務費(福利厚生費、教育研修費、保健衛生費、交通費含む)		○
被服費(受託者職員のユニフォームなど)		○
通信費(病院の回線を利用する固定電話の料金)	○	
通信費(受託者が独自に引き込む回線の料金)		○
通信費(携帯電話、郵便など)		○
業務に必要となる通信手段の工事費		○
滅菌部門システム		○
受託者の業務遂行上必要な諸帳票類		○
受託者の業務遂行上必要な備品器材、消耗品費		○
滅菌設備、手術設備に必要な設備及び保守点検整備費用、修理代金	○	
中央材料室滅菌消毒業務、手術室補助業務、カテ室業務に必要な作業備品防護用品、作業消耗品、滅菌消耗品類、洗浄剤薬剤類他	○	
中央材料室滅菌消毒業務、手術室補助業務、カテ室業務、院内配送業務に必要な搬送什器類(ワゴン、コンテナ類)	○	○
受託業務遂行上必要な休憩室及び更衣室	○	

中央滅菌材料室設備機器等一覧

場 所	機器名	メーカー・型式	台数
第二検査 診療棟 中央滅菌 材料室	バックシーラー	メイタルシーラー-HAWO・hm850DC-V	1台
	バックシーラー	フジプラス・MS-451THP2	1台
	ホギ BAG-SEALER	ホギメイタル・HS-450	1台
	チューブ乾燥機	サクラ精機・TUK-51	2台
	乾燥機	サクラ精機・HE-302	1台
	乾燥機	三洋電機・MOV-212-F(U)	1台
	超音波洗浄機	カイジヨー・RD-365	1台
	スレート低温滅菌システム(過酸化水素ガス)	エルク・ES-700	1台
	ジェットウォッシャー洗浄機	ムラカ・VAXJO A8666	1台
	ジェットウォッシャー洗浄機	シャープ・MU-5300D	1台
	ジェットウォッシャー洗浄機	シャープ・MU-5200D	1台
	EOガス滅菌装置(酸化エチレンガス)	サクラ精機・ΣⅢ	1台
	高圧蒸気滅菌装置	オートクレーブ ΣⅢ	1台
	高圧蒸気滅菌装置	VSSR-G	1台
	高圧蒸気滅菌装置	ハイスレート ΣⅢ	1台
内視鏡洗浄消毒機	J&J・エンソクレンズ-D	1台	
EOガス滅菌装置(酸化エチレンガス)	キャンライフケア・SA-HA1700	1台	

滅菌消毒等業務委託詳細

1 業務概要

- (1) 中央滅菌材料室にて中央管理する鋼製小物及び、使用済み器材、内視鏡スコープ等、又は手術用器材の受付、洗浄消毒業務、各種セット組立て、滅菌、滅菌物の品質及び定数管理、保管、回収供給を行う。
- (2) 手術室補助業務及び環境整備業務を行う。
- (3) カテ室環境整備他業務を行う。

2 中央滅菌材料室業務

(1) 機器の操作運転

院内滅菌業務は、中央滅菌材料室で行い、使用する機器等は別表 2「中央滅菌材料室使用機器等一覧」のとおりとする。機器は、通常、普通第一種圧力容器取扱作業主任者または特定化学物質・四アルキル等作業主任者の有資格者の指示のもと、用途に応じて操作運転し、常時円滑に使用できるよう洗浄剤、消耗品管理及び日常点検を行い、異常を発見した場合は、速やかにセンターの職員に連絡し、適切な措置を講じるものとする。

(2) 洗浄・滅菌業務

- ① 中央管理する鋼製小物及び使用済み器材を、器材・数量を確認し、種類別・材質別・セット別に分け手洗い・超音波洗浄・ウォッシャーディスインフェクター等を利用して洗浄・消毒する。
- ② 洗浄後に乾燥を行い、錆・汚れ・破損等を確認する。
- ③ センターが指定するセット内容に基づき、セットを組み立て加工する。
- ④ センターが指定する方法で包装する。
- ⑤ 手術器材は、翌日の手術に支障の出ないように滅菌する。
- ⑥ 滅菌保証のガイドラインを考慮し、高圧蒸気滅菌、過酸化水素低温滅菌及びエチレンオキシドガス滅菌を選択し、病院指定滅菌温度で効率良く滅菌業務を行う。
- ⑦ 依頼滅菌等の受付及び窓口業務。
- ⑧ 衛生材料等の作成業務。

(3) 内視鏡の洗浄・消毒業務

- ① 手術室・ICU・外来にて使用した内視鏡スコープ器材を、一時洗浄及び内視鏡専用洗浄消毒器を使用して内視鏡洗浄のガイドラインに基づく洗浄、管理をする。(但し、ICU受付は17:00まで、外来は16:00から17:00までとし、外来は翌日午前中までに洗浄を実施、器材の回収・運搬等の管理は対象外とする。)
- ② 洗浄後に錆・汚れ・破損等を確認し、器材の洗浄履歴を記録する。
- ③ 記録後は、センターが指定する場所に収納する。(但し、手術室及び外来を除く)

(4) 管理業務

- ① 各病棟、外来処置室の中材扱い器材(鑷子、ハサミ、縫合セット)の洗浄消毒、定数及び使用期限の確認を行い、修理・研磨等が必要な場合や、紛失のあった場合はセンターへ報告する。
- ② 集中治療室の開胸セット及びカテーテル室器材の確認を1か月に1回行う。
- ③ 保管状態の確認、環境の確保、化学的、物理学的、生物学的品質について記録し管理をする。
- ④ その他、業務の効率化の提案を随時行う。

(5) 払出し・搬送業務

- ① 各部署において使用した器材の回収を定時に行い、数量又は、破損等の有無を確認する。
- ② 払出し準備時に、滅菌期限、滅菌バックの破損等を再度確認する。
- ③ 準備した器材を各部署に定期的に搬送し、所定の位置へ補充する。
- ④ 緊急、臨時請求があった場合は、中央滅菌材料室の業務時間における対応とする。但し、業務に支障がないよう受付時間は別途協議のうえ決定する。
- ⑤ 手術器材は、翌日の手術に支障のないよう棚等へ収納する。

(6) 滅菌装置管理業務

- ① 定期的に点検を実施し、ガイドラインに基づき記録し保管する。
- ② 異常発生時はセンターへ報告し、速やかに対応する。
- ③ 滅菌時間、エアレーション時間等最適なプログラムを設定し、効率的な滅菌装置の稼働を行う。

3 手術室清掃他補助業務

(1) 手術室片付け清掃業務

① 手術室内における術間術後清掃及び整理整頓業務

可燃・不燃ゴミ、感染性廃棄物、手の届く範囲の壁、ベッド周り、各種機器の清掃、片付けについて適切に対応すること。

- (ア) 手術台・付属品・記録台・无影灯・モニター・麻酔器・吸引器・床等を清掃する。
- (イ) 手術後の麻酔器等の医療機器の電源を切る。
- (ウ) 手術後のアウトレットのパイピングを外し、防塵カバーをする。
- (エ) 手術後の体液で汚染されたゴミ等を片付け、耐貫通容器及びダンボール箱を所定の場所へ搬送する。
- (オ) 使用済ディスポ吸引袋は中身を廃棄し、袋の取り付けを行う。
- (カ) 使用済リネン類を洗濯カートに入れる。
- (キ) 使用済プロテクターを消毒清拭し、所定の位置へ収納する。
- (ク) 洗浄済の蓄尿瓶、手術室用膿盆及び鉗子の洗浄し、所定の位置に戻す。
- (ケ) 使用後の手術用鋼製小物及び再生滅菌可能器材の器材をカウントし、中央材料室へ搬送する。
- (コ) 使用済器械台の消毒、清掃及び片付けをする。

② 手術室及び手術室廊下の清拭清掃

- (ア) フロアー：1日に2回(午前1回/午後1回 床面の清拭を実施)
作業範囲は手術室・前室・器材室・廊下とし、トイレ・記録室・面談室・汚物室・控室は除く。
- (イ) クリーンホール：1日に1回(但し、器材展開時は除く。)
- (ウ) クリーンホール棚：2週間に1回
- (エ) 手洗い場・シャワーヘッド・鏡：1日に1回
- (オ) 手術室内フィルター：2週間に1回

③ 手術後の材料品の仕分け、片付け

- (ア) 診療報酬が算定できる診療材料の廃材(空箱等)を回収し指定の場所へ運搬する。
- (イ) 物品の補充(シリンジ・チューブ等)

④ その他

- (ア) 前日の手術清掃業務が残った場合は、当日の午前8:30までに清掃片付けを終了する。

(2) 手術室準備業務

① 手術前・手術後

- (ア) 手術件数に応じ、サイドザイム入り容器、気管支ファイバートレイの用意をする。
- (イ) 手術件数に応じ、ホルマリンを指定の場所から運搬・準備し、手術後は返却する。
- (ウ) 依頼伝票に基づき医療機器を準備する。
- (エ) 手術前に、医療用酸素ボンベをベッドに設置する。
- (オ) 各手術室にリネンの補充、保温庫におしぼりの用意をする。
- (カ) 各手術室内の滅菌済鋼製小物の期限チェックをする。
- (キ) 手術室直接納品材料の補充、期限切れチェックをする。
- (ク) 検体の提出(ダムウエーター使用)
- (ケ) 予定した最後の手術後に物品補充(カートと点滴ワゴンの補充等)をする。但し、業務対応時間を超える場合は翌日の午前8:30までに対応する。
- (コ) 翌日の手術患者毎に滅菌器材の準備をする。
- (サ) 翌日の手術用外回り物品の準備をする。
- (シ) 翌日手術分のキャップ、タオルを移動用ベッドの上へ準備する。
- (ス) 退室用ベッドの準備及び移動をする。
- (セ) 手洗い場の消耗品補充を行う。

② その他

- (ア) 手術室訪問者への対応。(業者等)
- (イ) 蚊取シート、殺虫灯の交換。(年3回)
- (ウ) 職員用及び外来貸し出しスリッパの洗浄。(1日2回 但し、ウォッシャー限定)

4 カテーテル室清掃業務

(1) 術間術後清掃及び整理整頓業務

- ① 可燃・不燃ゴミ、感染性廃棄物、壁、ベッド周り、各種機器の清掃、片付け、術台メイクについて適切に対応する。
- ② 術後に診療報酬が算定できる診療材料の廃材(空箱等)を回収し指定の場所へ運搬する。
- ③ 検査台・付属品・記録台・无影灯・モニター・吸引器・床等を清掃する。
- ④ 手術後の体液で汚染されたゴミ等を片付け、耐貫通容器及びダンボール箱を所定の場所へ搬送する。
- ⑤ 使用済みネン類を洗濯カートに入れる。
- ⑥ 使用済プロテクターを消毒清拭し、所定の位置へ収納する。
- ⑦ 手洗い場・シャワーヘッド・鏡の清掃をすること。(1日に1回)
- ⑧ 業務時間外にカテーテル手術が延長になった場合は、翌日の朝清掃、ゴミの片付けをする。