

業務仕様書

1 目的

この業務仕様書（以下「仕様書」という。）は、委託者大阪国際がんセンター（以下「発注者」という。）と_____株式会社（以下「受注者」という。）が、大阪国際がんセンターの中央滅菌室および内視鏡検査室等における院内並びに院外滅菌等業務の委託契約の業務委託の実施に関して、医療機関における滅菌業務等の重要性に鑑み、業務の安全かつ確実な実施を確保するため、各種業務の詳細を定め、円滑な業務運営を図ることを目的とする。

2 業務場所

大阪市中央区大手前三丁目1番69号
大阪国際がんセンターが指定する場所
ただし、院外滅菌等業務は受注者の滅菌施設

3 履行期間

令和6年10月1日から令和9年9月30日まで

4 施設の概要

- (1) 建物 地下2階～地上13階
(2) 診療体制 ※令和6年4月時点の診療科名であるので変更となる場合がある

病床数 500床

診療科（37診療科）

消化器内科、肝胆膵内科、呼吸器内科、血液内科、腫瘍内科、消化器外科、
呼吸器外科、乳腺・内分泌外科、脳神経外科、婦人科、整形外科（骨軟部腫瘍科）、
泌尿器科、眼科、頭頸部外科（耳鼻咽喉科）、心療科（精神腫瘍科）、支持・緩和医療科、
アイソトープ診療科、放射線腫瘍科、腫瘍循環器科、脳循環内科（神経内科）、心臓血管外科、
放射線・IVR診断科、臨床検査科、内分泌代謝内科、病理・細胞診断科、麻酔科、
リハビリテーション科、形成外科、外来化学療法科、栄養腫瘍科、感染症内科、腫瘍皮膚科、
歯科（オーラルケア）、成人病ドック科、がんゲノム診療科、遺伝性腫瘍診療科、小児科

- (3) 中央滅菌室における主要な設備 ※変更となる場合がある

機 械 名 称	仕 様	設置台数
高圧蒸気滅菌装置（クリーン蒸気発生装置）	VSSR-G12W	1
高圧蒸気滅菌装置（クリーン蒸気発生装置）	VSSR-G12WR	2
高圧蒸気滅菌装置電気式 （クリーン蒸気発生装置）	FDV-BO9W	1

過酸化水素プラズマ滅菌機	ステラッド 100S	1
過酸化水素プラズマ滅菌機	ステラッド 100NX	1
過酸化水素プラズマ滅菌機	ステラッド 1NX	1
ウォッシャーディスインフェクター	WD290	1
ウォッシャーディスインフェクター	WD290ND	5
減圧沸騰式洗浄器	RQ-50S	1
減圧沸騰式洗浄乾燥器	RN-80S	1
プロスパー	ASW-1200W 特型	3
プロスパー	ASW-1200W	1
RO 水純水製造装置	PC-750+TN-600SV	1
バックシーラー	余熱式 HS-400	3
ヒートシーラー	HS1000	2
アテスト短時間判定用生物学的モニタリングシステム "オートリーダー"	290 (オートクレーブ用)	1
アテスト短時間判定用生物学的モニタリングシステム "オートリーダー"	490 (ハイスピード/高圧蒸気滅菌用)	1
システムシンク エアガン・ウォーターガン		2
ステラッド用 BI 判定機ベロシティ		1
鋼製器具滅菌管理システム	ミズホ	1 式

(4) 中央手術室の概要

【令和 5 年度実績】

ア 手術室 12 室

イ 年間手術件数及び手術内容 ※試験切除含む

主に悪性腫瘍に関する外科手術 4,296 件

(5) 内視鏡検査室の概要

内視鏡室(上部) 5 室

内視鏡室(下部) 3 室

胆膵検査室 2 室

肝治療室 1 室

5 業務時間等

(1) 勤務時間

勤務時間は別紙 1～4 のとおりとする。

なお、勤務時間外において発注者からの勤務の要望があった場合は、別途協議を行うものとする。

(2) 業務従事者

業務を遅滞なく遂行するための要員を確保すること。

6 業務内容

業務内容は、別紙1～4のとおりとする。

また、業務運用について、情報提供、資料作成、改善提案を随時行うこと。ただし、本仕様書に記載されていない事項であっても、契約の目的とする業務で軽微なものについては、現場の状況に応じ、契約金額の範囲内で処理するものとする。また、機器の追加、変更、設置場所の変更に伴い、業務に変更があった場合においても同様とする。

7 業務体制等に関する事項

(1) 業務責任者等の設置と業務体制の確立

受注者は、業務責任者、副業務責任者及び業務従事者をもって業務体制を組織する。

また、受注者は、その内容を本契約締結時に、発注者に届出なければならない。

担当者の交代がある場合には発注者の業務に支障の出ないよう十分に引継ぎを行うこと。

中央手術室等の環境整備業務と受注者が同業者であっても、当該業務の業務責任者、副業務責任者及び業務従事者と本業務の業務責任者、副業務責任者及び業務従事者は兼務を行わないものとする。

ア 現場の体制

(ア) 業務責任者（1ポスト）

業務を総合的に把握し、副業務責任者、業務従事者を指揮・監督するとともに発注者の滅菌等業務の管理担当者（以下「業務管理担当者」という。）と常に連絡を取ることが可能であり、センター内に常駐することが可能な者。常駐時間については発注者受注者間で別途協議する。なお、副業務責任者及び業務従事者と兼任しないものとする。

本業務に関連する委員会や打ち合わせ等に参加すること。

a 業務責任者の要件

次の(a)～(e)までの全てに該当すること。

- (a) 一般財団法人医療関連サービス振興会が主催する「院内滅菌消毒業務受託責任者研修講習会」もしくは「滅菌消毒業務受託責任者研修講習会」を修了している者。
- (b) 「普通第一種圧力容器取扱作業主任者技能講習」及び「特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習」を修了している者。
- (c) 日本医療機器学会が制定する「医療現場における滅菌保証のガイドライン」及び日本消化器内視鏡技師会が制定する「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」を遵守できる者
- (d) 医療機関での診療用及び手術用の機器等の洗浄、点検、滅菌等業務を3年以上経験している者。
- (e) 受注者に常時雇用されている者。
- (f) 中央滅菌室内に常駐すること。

(イ) 副業務責任者（1ポスト以上）

業務責任者を補佐し、業務責任者の不在時に業務責任者に代わり業務従事者を指揮・監督することが可能な者。業務責任者と同程度の業務遂行能力を有すること。業務責任者と副業務責任者は

兼任できないものとする。

a 副業務責任者の要件

次の(a)～(d)までの全てに該当すること。

- (a) 一般財団法人医療関連サービス振興会が主催する「院内滅菌消毒業務受託責任者研修会」もしくは「滅菌消毒業務受託責任者研修講習会」を修了している者。
- (b) 日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のガイドライン」及び日本消化器内視鏡技師会が制定する「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」を遵守できる
- (c) 医療機関での診療用及び手術用の機器等の洗浄、点検、滅菌等業務を3年以上経験している者。
- (d) 受注者に常時雇用されている者。

(ウ) 業務従事者

業務責任者の指揮・監督に従い、本業務に従事する者。

a 業務従事者の要件

次の要件に該当すること。

- (a) 業務従事者総数の内、半数以上の者は滅菌等業務の経験が1年以上であること
- (b) 日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のガイドライン」もしくは日本消化器内視鏡技師会が制定する「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」を遵守できる者
- (c) 本業務履行にあたり必要となる研修を受講した者。

(2) 業務計画書等の作成

受注者は、業務の実施に先立ち、発注者の業務責任者と協議を行い、実施体制、業務従事者に対する教育計画及び業務を適正に実施するために必要な事項等を記載した業務計画書を作成し、発注者の施設管理担当者（以下「施設管理担当者」）に提出しなければならない。

受注者は、業務計画書のほかに、機器・器具を正しく取り扱うための必要な事項に基づく業務手順書を作成することものとする。作成した業務計画書及び業務手順書については、発注者受注者それぞれで保管するものとする。

なお、業務計画書及び業務手順書については、随時見直しを行うものとする。

(3) 業務報告書の提出等

ア 受注者は、実施した業務内容等を毎日記録し、発注者の業務管理担当者及び施設管理担当者に業務実施日の翌日（翌日が日曜日、土曜日及び祝日の場合は直近の平日）に書面にて報告しなければならない。

イ 受注者は、1ヶ月毎に業務完了届を発注者の施設管理担当者に提出し、実地又は書面による検査を受けなければならない。

ウ 業務計画書の実績状況も併せて提出するものとする

(4) 服従規律

ア 受注者は、業務従事者に対し、他事業者と類似していない統一された服装及び名札を着用させ、従事者であることを明確にするとともに、常に清潔を保たせなければならない。なお、業務の実施に当たって従事者に着用させる制服及び名札等を撮影した写真について、事前に発注者の施設管理担当者に提出し、承認を得なければならない。

また、新規職員が配属される場合は発注者の業務責任者に報告を行うこと。

イ 受注者は、業務上取り扱う個人情報に伴う書類の管理・保管とその教育を徹底するとともに、業務の履行を通じて知り得た業務上の秘密や業務手順書等の資料を第三者に漏らしたり持ち出ししたりしてはならない。このことは、契約期間満了後及び解除後においても同様とする。

ウ 受注者は、発注者の信用を失墜する行為をしてはならない。

エ 受注者は、常に整理整頓（５Ｓ）を行い、業務終了時は速やかに業務に関係した箇所の後片付け及び清掃を行わなければならない。

（例）棚の上や床、床から 20 cm の箇所に物を置かない、清潔・不潔の区別の機器・物品・設備などを踏まえ、取り扱う、環境整備の励行による汚染や塵埃の蓄積を防止するなど。

オ 掲示物は、発注者の直接監督者の許可・指示のある物のみ、期間や方法を決めて掲示し、景観にも配慮する。

カ 受注者の責任者は、日々の確実な業務遂行について、ラウンドや記録等で確認し、その質を保証すること

キ センター内の環境保持などに留意し、清汚の区別と手指衛生などに留意して業務を行うこと。

(5) 業務の再点検及び手直し

受注者は、発注者から業務上の不備の指摘があったときは、業務を再点検した上で手直し等の必要な措置を講じなければいけない。

(6) 共同検査の実施

業務の適正な履行を確保することを目的に、発注者受注者が協議し決定した日に、発注者の施設管理担当者及び業務管理担当者と受注者の業務責任者が双方立会いの上、業務の共同検査を行うこととする。共同検査において問題点等が発見されたときは、発注者受注者協議の上、適正な履行が確保できるよう調整するものとする。

(7) 定例会議の実施

業務の適正な履行を確保することを目的に、定期的に発注者の施設管理担当者及び業務管理担当者と受注者の業務責任者による定例会議を実施する。

ア 定例会議には他委託事業者が参加する場合がある。

イ 会議資料作成を行うこと

ウ 受注者は議事録を作成し、発注者の業務管理担当者及び施設管理担当者に定例会議実施日の翌日までに書面及び電子データにて提出すること。

エ 会議にて発注者受注者間で合意した点及び発注者から指摘があった点について速やかに対応を行うこと。

(8) セルフモニタリング

受注者は毎月 1 回業務の履行状況についてセルフモニタリングを実施すること。セルフモニタリング結果は業務完了届と併せて発注者に提出するものとする。

8 その他の事項

(1) 安全管理、危険防止等

ア 受注者は、業務の実施に当たって、関係法令を遵守するとともに十分な安全確保に努めなければならない。

イ 受注者は、業務の実施に当たって、発注者又は第三者に危害又は損害を与えないよう万全の措置をとらなければならない。

ウ 洗浄や滅菌工程の不具合、滅菌不良が発生した場合は、発注者の「院内感染防止対策マニュアル」に従い、速やかに発注者の業務管理担当者に報告し適切に対応すること。また滅菌不良を疑う場合等、リコール発生時は、受注者自身が責任を持って対応を行うものとする。

(2) 業務従事者の健康管理等

ア 受注者は、業務従事者に対して必要な健康診断を定期的を実施し、その健康管理に万全の注意を払うものとする。

イ 受注者は、業務従事者の中で体調の不良の者や、又は感染症に罹患した疑いのある者が発生したときは、速やかに発注者の業務管理担当者にその詳細を報告するとともに、事後の処置についての指示を受けなければならない。

(3) 業務従事者の指導・教育

ア 受注者は、業務従事者に対して滅菌等業務を円滑に遂行するための知識及び技術等の指導・教育を実施し、たえず業務効率の向上、安全性の確保に努めなければならない。

イ 受注者は業務従事者にセンター内感染に関する教育を契約期間中に1回以上行うものとする。

ウ 受注者は実施した指導・教育についての報告は業務報告書として提出すること。

(4) 発注者及び受注者の負担の範囲

ア 発注者の負担

業務の実施に必要な電気、ガス及び水道の料金、センター内業務に係る経費は発注者の負担とする。
なお、受注者は、これらの使用にあたっては、経費の節減に努めるとともに、取り扱いに十分注意することとする。

イ 受注者の負担

院外滅菌に係る経費、ロッカー、机等の什器、制服や防護具(手指消毒剤含む)といった個人が着用するもの、アで定める経費以外の業務に係る一切の経費は、受注者の負担とする。

ウ 業務従事者等の控室等

業務従事者等の控室及び更衣室については、発注者が指定して貸与するものとし、貸付料は発生しないものとする。

(5) 発注者の他委託業務事業者と必要に応じて協力し業務を履行すること。

(6) 事業者変更があった場合、病院運営に支障が生じないよう次期契約事業者に必要な引継ぎを行うこと。

(7) セキュリティカード

センター内のスタッフエリアの立ち入るにはセキュリティカードが必要である。

- ア 発注者は受注者に必要最低限度枚数のセキュリティカードを貸与するものとする。
- イ 受注者は契約終了時に発注者へ返却を行うこと。
- ウ 受注者はセキュリティカードの紛失が生じないよう厳重に管理を行うこと。
- エ 受注者はセキュリティカード番号と従事者を紐づけて管理すること。
- オ 紛失が判明した場合、受注者は速やかに発注者に報告を行うこと。また、受注者は発注者に弁済費用を支払うものとする。
- カ 第3者への貸し出しや不正使用が生じないよう受注者内で指導を行うこと。

中央滅菌室等での洗浄滅菌業務

1 勤務時間

平日の勤務時間は 7 時～22 時、土曜日の勤務時間は 7 時～13 時までとする。

(1) 勤務時間帯

業務従事者の勤務時間帯は受注者が定めるものとするが、事前に発注者に報告すること。

(2) 日曜日及び国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日に業務従事が必要な場合は発注者受注者間で事前協議を行うものとし、本契約額の範囲内で業務を履行すること。なお、4 日間以上業務を停止しないものとする。

(3) 平日が祝日となっている場合も業務を履行すること。この場合の勤務時間は土曜日の勤務時間に合わせるものとする。ただし、院外滅菌業務の実施については別途協議するものとする。

<センター内業務>

1 定時回収及び供給

(1) 定時回収

ア 受注者は以下の時間帯に発注者の指定する部署に行き、回収コンテナを回収し新しいコンテナを配置すること。

- ・ 9 時～10 時
- ・ 14 時～15 時（平日のみ）

イ 巡回部署及びコースは別途協議するものとする。

(2) 定時供給

ア 定時回収とは別チームが上記時間帯に各部署へ行き納品を行うこと。

イ 受注者は発注者の定める所定の位置に収納を行うこと。

ウ 院外滅菌物も同時に納品を行うこと。

エ 供給時は必要に応じ滅菌物の期限の確認、期限順による並べ替えなどを行うこと。

2 臨時供給

ア 各部署からの依頼後速やかに当該物品を用意すること。

イ 用意した物品を中央滅菌室内パスボックスに設置すること。

ウ 7～22 時まで対応する。受付時間は別途協議する。

3 器械類の洗浄（消毒）・乾燥業務

(1) 病棟・外来の器械類

ア 洗浄前後の点数・形状の確認、点検を実施する。

イ 一般的な鋼製小物は中央滅菌室内で予洗を行い、院外滅菌を行うこと。

ウ 特殊機器は、センター内で滅菌を実施すること。センター内で洗浄が必要な機器は、各部署の依

頼、または中央滅菌室の発注者の直接監督者と協議を行うこと。

エ 新規機器の取り扱い（洗浄、乾燥、消毒、滅菌）については、発注者の各部署の担当者と共に添付文書を確認、メーカーからの説明を受けた上で決定し、直接監督者に報告すること。

オ 洗浄・消毒・セット組・滅菌に関する手順を作成し、発注者と共有すること。

(2) 手術室の器械類

ア 器械の受領、ジェットウォッシャーによる洗浄、手洗い、各種洗浄乾燥機等による洗浄及び乾燥。

イ 麻酔用付属品の洗浄機による洗浄及び乾燥。

ウ 乾燥後の器械類及び麻酔用付属品の整理整頓、収納。

エ 洗浄前後の点数及び形状の確認、不具合時の報告。

オ 滅菌管理システムによる手術器具の運用。

2次元シンボルの劣化に対する追加打刻・予備品との入れ替え、回収、洗浄、組み立て、滅菌時のログ入力(読込)。

(3) 洗浄に関する記録（洗浄機等の電子データの出力、保存も含む）

4 器械等の滅菌業務

(1) 手術室・病棟・外来の器械の滅菌。（病棟・外来分は、受注者の施設での対応が難しいものに限る）

ア 手術器械の点検・メンテナンス。（注油・動作・形状・点数の確認）

イ 各室・手術の滅菌システム及び器械リストに基づく器械組作業。

各カート・収納棚の配置器械の点検（員数、滅菌期限、包装状態、器械名と現物の一致等の確認等）・補充。

ウ 単品及び常時パック器械・医療材料のパック詰め、滅菌。

エ 洗浄、乾燥済みの器械の検品。

オ 器械のセット組立及びパック包装。

カ 翌日手術で使用する滅菌済器械の器械組みを行う。

※翌日の手術に必要な器械を自動回転倉庫などの収納スペースからピックアップし、不足の有無やチェックを行うこと。

キ 滅菌管理システムによる手術器具の運用：2次元シンボルの劣化に対する追加打刻・予備品との入れ替え、回収、洗浄、組み立て、滅菌時のログ入力。決められた期間ごとに、滅菌物の期限・所在、包装状態などを確認するとともに、滅菌管理システムにより、登録されたすべての器具について、有効期限切れがないか、確認する。

ク オートクレーブによる滅菌と滅菌機の日常点検。（使用前・使用中・使用后）

ケ 過酸化水素低温プラズマ滅菌器（ステラッド）による滅菌と日常点検（使用前・使用中・使用后）等。

コ 各滅菌工程を監視・記録する。（滅菌機等の電子データの出力、保存も含む）

サ 各種滅菌方法による滅菌後の生物学的インジゲーターを培養し記録する。

シ 積載内容を記録する。

ス 滅菌工程の記録類を保管し管理する。

セ 滅菌後は、物理学的監視項目が正常範囲であること、化学的インジケータの陰性、生物学的インジケータ陰性を判定後に払い出しを行うものとする。

(2) 綿製手袋の在庫確認と必要数の滅菌

5 特殊機器の滅菌等業務

(1) 微細器械や特殊な器具

機器の取り扱い等について研修を行った上で業務を実施し、委託業者で確認を含め業務を完遂すること。ただし、発注者が発注者の看護師による確認が必要と判断した場合に限り、不具合確認を付加するものとする。

(2) 借用器械

整形外科等の借用器械について、メーカー等より点数や取扱い方法を確認の上、物品を受領し、洗浄・滅菌を行い、使用後は返却する。

(3) 新規受領・購入器械

ア 洗浄や滅菌方法等の管理方法についてメーカー等から説明を受け、業務を実施すること。

イ 取扱い手順を作成し、発注者に提出すると共に、業務従事者に指導を行うこと。

ウ 取扱い方法決定後、何らかの理由により洗浄・滅菌方法等を変更する際は、発注者の現場責任者に相談・報告を行い変更するものとする。

エ ディスポ（単回使用）製品の滅菌は禁止する。単回使用を疑う器具材料の持ち込みがあった場合は、発注者の職員は速やかに受注者の責任者に報告する、受注者の責任者が確認の上、単回使用品の再生依頼を疑う場合は、直ちに発注者の直接監督者に報告する。

6 器械類の受領・搬送業務

(1) 手術後の使用済器械類の受領

手術終了後、担当看護師の申し送り（特記事項）を記録し、器械類を受領する。必要に応じ、必要数・部品の確認を行う。担当看護師から受領した後、手術室内の滅菌管理システムにて、各手術（患者）単位の滅菌コンテナや使用済み器具について、認証し過不足がないことを確認する。過不足があった場合は、直ちに担当看護師に報告し、双方で検索する

各手術（患者）単位での滅菌管理システムによる認証で過不足がないことを確認後、使用済みの器具を回収コンテナに収納し、滅菌用コンテナとともに中央滅菌室へ搬送する。各手術室から手術フロア、中央滅菌室への搬送に際しては、搬送経路を守り、清潔と汚染の区別に注意し、汚染の拡散を防止すること。

(2) 器械類の搬送

ア 使用済器械類については、不潔物専用の経路を通り中央滅菌室洗浄室まで搬送する。その際に特記事項を伝えた上、物品を引き渡す。洗浄エリアでは、滅菌管理システムにて使用済みの器械

が洗浄エリアに入ったこと、洗浄中であることを認証する。

洗浄後の器械は、洗浄・消毒済み器械準備室に移動させ、滅菌管理システムで認証し、既消毒室への保管またはメンテナンス、組み立てを行う。

洗浄前の器具・洗浄・消毒済みの器具が、各々、洗浄室・洗浄・消毒済み器具準備室のみで作業・保管するよう業務を行うこと。

イ 予定手術・緊急手術を含め業務時間内の全手術を対象とする。業務区分については中央手術室等の環境整備業務の受託事業者と調整を行うこと。この時、発注者の業務に支障がでないように誠実に対応を行うこと。

(3) 洗浄・滅菌済の器械類の収納、組み立て

ア 洗浄後の器械は、洗浄・消毒済み器械準備室に移動させ、滅菌管理システムで認証し、既消毒室への保管またはメンテナンス、組み立てを行う。

イ コンテナや単品パック類は、点数や形状を確認、必要なメンテナンスを行い、セット化する。

ウ セット化に際しては、滅菌管理コンテナと個々の器具を滅菌管理システムで認証し、間違いや過不足がないようセットする。刻印の劣化による読取が困難な器具があれば、再刻印する。読取不良により、再刻印が不可能な場合は、発注者の看護師に報告すること。

エ 滅菌開始前と滅菌終了後のコンテナや単包について、滅菌管理システムで認証し、所定の場所に収納する。

オ 収納時には、滅菌管理システムで認証し、自動回転倉庫など所定の場所に収納する。保管品は、所定の棚に整理・収納する。

カ 使用分については、指定場所に一時保管する。

※上記の工程や所在確認、滅菌期限・包装形態などの確認については、発注者の提示する方法や機器などをを用い実施すること。決められた期間ごとに、滅菌物の期限・所在、包装状態などを確認するとともに、毎日時間を決めて、滅菌管理システムに登録されたすべての器具について、有効期限切れとなる器具がないか、確認する。

(4) 滅菌物の払い出し

ア 手術部門システムのオーダーをもとに、予定・及び緊急手術に必要な器具を自動回転倉庫などよりピッキングする。ピッキングに際しては、滅菌管理システムにより認証する。

イ 滅菌物保管室等より各手術室へ滅菌物を搬送する場合は、滅菌管理システムにて認証し搬送する。搬送の対象は、すべての手術（朝 1 番の開始手術、連絡時に手術室の入れ替えがある手術、緊急手術）とする、受注者の委託職員は、手術室委託業者と連携し業務を行い発注者の業務に支障がないようにすること。

(5) 未使用の滅菌物の返却

未使用の滅菌済み器具については、その破損や汚染の有無を注意深く確認の上、所定のルートで返却する。収納に際しては、滅菌管理システムで認証する。手術中止の場合もこれに準じ対応する。

7 物品管理（SPD 及び清掃業務事業者による物品管理業務の対象物品を除く）※それぞれの事業者が管理する物品区分は以下を想定している。ただし、これについて変更があった場合も受注者は契約金額内で誠実に対応を行うこと。

SPD 事業者の管理対象…手術で使用する診療材料（カート交換方式）

当契約業者の管理対象…滅菌物と滅菌・洗浄などが必要な材料、備品、事務用品

清潔区域清掃契約業者の管理対象…その他

(1) 日常業務

ア 中央滅菌室等に設置している消毒液・洗剤、診療材料、滅菌に必要な毒劇物等の請求・補充・受領・収納・管理

イ 滅菌物の確認

滅菌管理システムにより自動回転倉庫などの中央滅菌室で作成・滅菌された定数、包装状態・破損の有無、滅菌期限の点検を行なう。

ウ 各室のゴミを回収し、仮置場まで運搬し一時収納する。

（ア）7 時～8 時、12 時～13 時、16 時～17 時、20～21 時に各 1 回実施すること。

（イ）廃棄物の容量が廃棄箱の 8 割を超えた場合はその都度回収するものとする。

(2) 定期業務

ア 保有器具等の保有在庫管理

（ア）中央手術室等保有器具（手術器械・その他備品）の定数調査及び総数の棚卸の補助（年 2 回）と報告書の作成・提出。

（イ）中央滅菌室管理品の定数調査及び総数の棚卸の補助（在庫調査）（年 2 回）と報告書の作成・提出。外来・病棟は受注者の業務従事者が直接各部署に出向いて確認を行うこと。

イ 使用頻度が少ない滅菌物の定数、滅菌期限の点検。（毎月月末）

(3) その他

ア 各手術で使用する物品の補充・点検を行い、使用前に各手術室まで運搬すること。

イ 手術室及び機器の準備

手術に必要な物品等の準備（セット、配置、収納）及び手術終了後の物品等の補充・請求、収納・整理、搬送。

（例）医療機器、麻酔器、体圧分散寝具・体位固定具等

ウ SPD 定数外の臨時請求品については、欠品が無いよう管理する。

エ 消耗品などの新規採択品などの請求・定数決めなどについては、直接監督者と協議の上決定する。

【業務上の注意】

ア ①洗浄エリア、②既消毒室（器械準備室）、③既滅菌器具保管室、④滅菌物準備室は、ワンウェイであるため、汚染、消毒洗浄済み、滅菌済みの器具・作業を混在させないこと。その日の作業担当者を決めることが望ましい。やむを得ず、同日勤務時間内に担当を兼務する場合、①洗浄エリアから②③④の移動に際しては、更衣や手洗いを励行すること。

イ 各エリアの作業内容や空調システムを考慮し、作業者の曝露防止及び滅菌物の取り扱いに適した個人防護具着用を励行すること

8 環境清掃業務

清掃は、塵埃や汚染を適切な方法で除去した後に、消毒薬添加のウェットクロスなどによる清浄化を図るなど、汚染の固着を防止し、消毒効果が得られるようにする。

また、毎日の清掃の実施状況を確認・記録し業務実施管理者に報告すること。当仕様書内における清掃業務は本内容に準拠するものとする。

(1) 毎日清掃

ア 日常清掃（作業開始前後）

(ア)作業開始前後に化学雑巾や指定の消毒薬添加ウェットクロスを用いて環境表面や作業台及びシンク等の上廻り部分を清拭する

(イ)作業に直接関連する環境のみならず、中央滅菌室全体の環境の清掃・整理・整頓に心がける

(ウ)作業終了時、発注者の指定消毒洗剤及び化学雑巾や指定の消毒薬添加ウェットクロスを用いて室内の壁面や床面等の環境表面を清拭する。

(エ)洗浄が可能な場所・設備は、洗剤を用いて洗浄を行い、水滴を除去すること。これは各清掃においても同様とする。

イ 不定期清掃（都度清掃）

洗浄・滅菌単位作業毎に消毒薬添加ウェットクロスや指定消毒洗剤及びモップで作業台、シンク、床、壁面の環境表面を洗浄・清拭し、汚れや塵埃の蓄積を防止する。

(2) その他の清掃

ア 毎週金曜日または土曜日の業務終了時刻までに、化学雑巾、掃除機と発注者の指定消毒洗剤及びモップを用いて室の床面及び機器や壁面等の環境表面を清拭し、整理整頓すること。

イ 月に1回計画的に、中央滅菌室内の各所細部にわたる清掃・整理整頓を実施すること。 ウ 使用した清掃道具は洗浄及び乾燥作業を行い、適切な使用期間を決めて交換すること。

エ 床材の特色を理解し、メーカー推奨の方法で清掃を行うこと（低：床洗浄機の使用）。

9 機器（高圧蒸気滅菌装置）の点検他の管理業務

(1) 日常点検

ア 機器チェックリスト（業務手順書）により各機器の始業前・始業中・始業後の点検を実施しその記録を管理する。

イ 各機器の不具合又は故障が発生したときは、速やかに発注者の業務管理担当者及び施設管理担当者に報告すること。

(2) 定期点検

ア 法定による月次点検の実施及び記録と記録の管理

イ 保守契約に基づく定期点検の受検準備及び調整

ウ 法定検査の受検準備及び調整

※定期点検は発注者が行う

10 その他の業務

- (1) 電話等による問い合わせ等の対応業務
- (2) 各種資料、報告書の作成・ファイリング（保管）・管理
 - ア 業務日報の作成及び報告（毎日）
 - イ ATP+AMP ふき取り検査による洗浄・滅菌の質・保証に関する記録及び管理（毎月）
 - ウ 洗浄数、滅菌数、払出数等の各データの集計（毎日）
 - エ 月次報告書の作成（毎月）
 - カ 各種文書及び資料の作成、配布、説明
 - キ 業務従事者の健康管理の記録
 - ク 業務従事者への教育・研修記録の管理
 - ケ 業務計画書および業務手順書の改正と作成（随時）
 - コ 発注者との打ち合わせにおける議事録作成（打ち合わせ日の翌日までに発注者に提出すること）
- (3) 各種記録物について、予め定めた方法と単位でファイルに綴じ、毎月、実施月の翌月の月初の営業日に発注者の業務管理担当者に提出し、確認を得ること。
- (4) 滅菌管理システムによる鋼製小物などの運用管理。
- (5) 新規及び使用中の器械の登録・刻印、修理・入れ替えに伴う院内全ての登録作業。
- (6) 各種履歴・記録物の管理。

<院外業務>

1 病棟・外来の器械類の院外滅菌業務

(1) 対象物品

病棟及び外来等で使用している高圧蒸気滅菌を行う必要のある物品。上記以外で院外滅菌を行う必要が生じた場合も受注者は契約金額内で業務を実施すること。なお、院外滅菌に係る費用は契約金額に含めるものとする。

(2) 手順

- (ア) センター内にて不潔器械類の一次洗浄を実施
- (イ) 洗浄後、部署ごとに器械類の種類・数量をチェックし伝票を記入すること。
- (ウ) 一次洗浄後の器械類を一括回収し、受注者の滅菌施設へ運搬。
- (エ) 受注者の滅菌施設にて、本洗浄・乾燥・組立・作成・滅菌の各工程を実施。
- (オ) 翌日に滅菌した器械類を各部署に直接納品する。この際に院内滅菌品も併せて納品すること。
- (カ) 生物学的インジゲーター陰性判定後に払い出しを行うものとする。

(3) 搬出

- (ア) 運搬車は専用の車を使用すること。
- (イ) 運搬容器は専用の物を使用すること。
- (ウ) 対象物品について滅菌済みの物品と未滅菌の物品を混同しないこと。

(4) その他

- (ア) センター内での配送経路は発注者の指示に従うこと。
- (イ) 納品・回収時間については、発注者受注者間で別途協議する。また、業務運用に支障が出た場

合、随時変更の協議を行うものとする。

(ウ) 発注者の職員による施設見学が可能なこと。

(エ) 受注者の滅菌施設の名称・住所等を届け出ること。

(オ) 滅菌物のトレーサビリティが可能であり、リコール発生時には速やかに回収を行うこと。

(カ) 4 日間以上業務を停止しないこと

(キ) 洗浄・組立・滅菌・生物学インジゲーターの培養などの工程が可視化できる記録・報告書を提出すること。

2 E O G（エチレンオキサイドガス）による滅菌業務

E O Gによらなければ滅菌できない滅菌物があったときは、受注者の滅菌施設に滅菌物を持ち帰り、滅菌処理後、発注者の施設から預かった後 48 時間以内に発注者に納品するものとする。

内視鏡検査室の洗浄消毒業務

1 勤務時間

平日の勤務時間は 8 時 00 分～20 時 30 分とする。

(1) 勤務時間帯

業務従事者の勤務時間帯は受注者が定めるものとするが、事前に発注者に報告すること。

- (2) 日曜日、土曜日及び国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日に業務従事が必要な場合は発注者受注者間で事前協議を行うものとするものとし、本契約額の範囲内で業務を履行すること。なお、長期休暇時においては 2 日間以上業務を停止しないものとする。

- (3) 泌尿器科外来で緊急の洗浄が発生した場合は、業務に支障のない範囲内で対応を行うこと。

2 使用済スコープ類の受領、洗浄及び消毒業務

(1) スコープ類の洗浄・消毒（消毒薬の定期交換を含む）

ア 手洗いにて予備洗浄する。

イ 洗浄機にスコープをセットし、洗浄、消毒、乾燥させる。

ウ 各部署が使用したスコープ類を回収し、内視鏡室で洗浄・消毒後、指定部署への搬送及び指定箇所に収納する。

エ スコープの定期回収及び搬送のスケジュールは発注者受注者間で協議し決定するものとする。受注者は発注者による臨時搬送が発生しないようスケジュール設定をおこなうものとする。

オ 発注者が臨時搬送で持ち込んだスコープの洗浄及び払い出し。

(2) 洗浄・消毒済スコープ類の収納

ア 保管物は所定の収納棚に収める。

イ 使用分は、指定場所に一時保管する。

(3) 内視鏡洗浄装置の管理・点検

ア 洗浄液の補充・交換。

イ フィルター等消耗品の交換。

ウ 故障や不具合が発生した場合は、速やかに報告する。

(4) 内視鏡スコープ類の洗浄・消毒の履歴管理を行う。

(5) 内視鏡スコープの修理、代替、借用に伴う登録、入力を行う。

(6) 内視鏡スコープの質の保証

発注者が立ち会う場合があるので、事前に日程調整を行うこと。

ア 月 1 回ふき取り検査。

イ 年 2 回内視鏡培養検査。

ウ 洗浄機装置等適切な取り扱いを行う。

(7) その他

ア その他の使用済器械の洗浄、消毒、乾燥。

イ 各洗浄室廻りの整理整頓

内視鏡の洗浄・消毒の質を担保するための環境表面・洗浄機器・器具の清浄化と適正な管理の徹底。

検査室で使用する酵素系洗浄剤の作成、容器の洗浄、消毒。

始業時・終業時の日常清掃・整理整頓の徹底。

洗浄用具・消毒剤・洗浄剤の適正管理。

内視鏡洗浄・消毒業務に関する手順作成・手順変更に伴う改訂と周知徹底、左記を電子媒体で作成・管理し、適宜発注者に提出共有すること。

ウ 営業日内にすべてのスコープの洗浄を終えること。

休日明けに洗浄していないスコープは無いこと。

エ 土日祝日に行う内視鏡（スコープ）の定期保守点検に伴う補助作業を担い、点検後のスコープを洗浄すること。

3 日常業務

(1) 各種搬送業務

ア 病理検査室、細胞診断検査室への検体の搬送（用紙と検体ラベル氏名・部位・個数の確認を含む）

イ 資材、薬品等の受領及び搬送・収納

ウ 手術室で使用する機器の手術室への搬送、手術から内視鏡室への回収・搬送

エ 内視鏡室所有のスコープ本体機器（モニター等）の貸出しについて、発注者から依頼があれば、指定の場所に移動すること。

オ その他備品等の搬送

(2) 洗濯業務

主に使用済タオルの洗濯

(3) 衛生材料の作成

ア 折りたたみガーゼの作成

イ 吸引チューブの作成（カット作業）

(4) 清掃業務

ア 洗浄室の清掃、整理整頓

イ 患者更衣室の清掃

ウ 換気扇他の清掃

(5) 検体容器の準備

4 物品管理

ア 内視鏡検査・治療で使用する機器・器具・処置具（リユース）の洗浄、滅菌依頼、収納。原則、センサー内の払い出し・回収スケジュールに則るが、必要に応じ滅菌室の業務時間内での臨時的に対応すること。

イ リユース物品の在庫の確認。

ウ 故障発生時の報告(リユース材料の不具合等)。

エ SPD、診療材料等の発注支援、発注依頼書類の提出、物品の受領(収納)・管理、洗浄室で使用する材料・物品の定数管理。

頭頸部外科外来の洗浄消毒業務

1 勤務時間

勤務時間は平日の 8 時 30 分～15 時 15 分とする。

(1) 勤務時間帯

業務従事者の勤務時間帯は受注者が定めるものとするが、事前に発注者に報告すること。

- (2) 日曜日、土曜日及び国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日に業務従事が必要な場合は発注者受注者間で事前協議を行うものとする。

2 使用済スコープ類・耳鼻科診察器具の洗浄及び消毒業務

(1) スコープ類の洗浄・消毒（消毒薬の定期交換を含む）

ア 診察室から使用済みのスコープを回収し 3 階内視鏡洗浄室へ搬送する

イ 洗浄済みのスコープを頭頸部外科外来へ運び所定の収納棚に収める

ウ 各診察室には、2 種類のスコープを常に置いておき、不足のないように準備・搬送をする。

(2) 内視鏡スコープ類の洗浄・消毒の履歴管理

(3) その他

ア その他の使用済器械の洗浄、消毒、乾燥

イ 各洗浄機廻りの整理整頓

ウ 耳鼻科ユニット内の水の吸引及び吸引チューブ並びにライナーの交換

エ 内視鏡洗浄室へのスコープ類の搬送

オ シンクの洗浄

3 その他業務

(1) 各種搬送業務

ア 病理検査室、細胞診断検査室への検体の搬送、および固定液の受領

イ 滅菌・洗浄依頼物品の搬送および滅菌済み機械の受領、収納

ウ 内視鏡等検査に必要な諸器具の搬送（放射線腫瘍科・頭頸部外科病棟）

(2) 歯科器械類業務

ア 発注者がシンク内に置いた使用済み器械類を回収コンテナ内へ投入・仕分けする。

イ 当日分は定時回収開始時間の 14 時まで実施する。

4 補足

頭頸部外科外来で使用したスコープ類は 3 階内視鏡洗浄室で洗浄するものとする。

泌尿器科外来の洗浄消毒業務

1 勤務時間

勤務時間は火～金曜日の 8 時 30 分～15 時 15 分とする。

(1) 勤務時間帯

業務従事者の勤務時間帯は受注者が定めるものとするが、事前に発注者に報告すること。

- (2) 日曜日、土曜日及び国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日に業務従事が必要な場合は発注者受注者間で事前協議を行うものとする。

2 使用済スコープ類の受領、洗浄及び消毒業務

(1) スコープ類の洗浄・消毒（消毒薬の定期交換を含む）

ア 手洗いにて予備洗浄する。

イ 洗浄機にスコープをセットし、洗浄、消毒、乾燥させる。

(2) 洗浄・消毒済スコープ類の収納

ア 保管物は所定の収納棚に収める。

イ 使用分は、指定場所に一時保管する。

(3) 内視鏡洗浄装置の管理・点検

ア 洗浄液の補充・交換

イ フィルター等消耗品の交換

(4) 内視鏡スコープ類の洗浄・消毒の履歴管理

(5) その他

ア その他の使用済器械の洗浄、消毒、乾燥

イ 各洗浄機廻りの整理整頓

ウ 洗浄室・検査室・治療室の床掃除

エ 検査室・治療室の内診台のユニット準備（婦人科外来分も含めた内診台カセットタンクの準備）

オ月曜日にスコープ洗浄・乾燥・収納と検査室・治療室の内診台のユニット準備（婦人科外来分も含めた内診台カセットタンクの準備）までを行う。

- (6) 長期休暇時連絡があれば緊急用スコープ 2 本の回収（2 階の泌尿器科外来）を行い、洗浄・消毒・乾燥を実施し、2 階泌尿器科外来へ収納する。

3 その他業務

(1) 各種搬送業務

ア 病理検査室、細胞診断検査室への検体の搬送、および固定液の受領

イ 滅菌・洗浄依頼物品の搬送および滅菌済み機械の受領、収納

ウ 内視鏡等検査に必要な諸器具の搬送

(2) 検体容器の準備