

市立豊中病院洗浄・滅菌運営管理業務仕様書

1. 目的

院内で使用される洗浄・滅菌物の供給・回収業務等を一元管理することにより、全体在庫量の把握、手術器材等の効率的な運用管理を行う。また、滅菌精度の向上を図るとともに、院内感染防止対策に努め、病院業務の円滑な運営に寄与する。

2. 業務場所

豊中市柴原町4丁目14番1号
市立豊中病院

3. 業務委託期間

令和6年（2024年）7月1日～令和11年（2029年）6月30日（長期継続契約）

4. 業務実施日および勤務時間

- (1) 平日（土曜日、日曜日、国民の休日を除く） 8時15分～21時00分
内視鏡洗浄室の業務開始時間のみ9時00分からとする。また、時間内は必ず1名以上配置し、不在が無いようにすること。
- (2) 年末年始、及び長期連続休日（土曜日、日曜日、国民の祝日が4日以上続く）については、診察業務への影響を避けるため、一部平日業務を実施するものとし、その日程については、当院と協議して決めるものとする。

5. 業務の範囲

- (1) 対象部署
全診療部門
- (2) 対象物品
- ①外来（救急科、ICU、透析室、放射線部、内視鏡室、生理機能検査室及び外来化学療法室を含む）及び病棟用鋼製小物
 - ②内視鏡室用デバイス
 - ③感染床病棟用鋼製小物（1類感染症以外のすべての感染症）
 - ④手術部用鋼製小物
 - ⑤滅菌再生可能な各種材料（一部、衛生材料を含む）
 - ⑥診療用リネン
 - ⑦在庫インプラント
 - ⑧借用器材
 - ⑨委託在庫のプレート等管理
 - ⑩各種内視鏡

(3) 業務内容

- ①中央手術部へのステリコンテナシステムを主体としたセット器材組みおよびケースカート方式への対応
- ②滅菌室および診療現場の滅菌物の定数管理および稼働率管理
- ③内視鏡洗浄
- ④対象物品の品質・期限管理
- ⑤洗浄・滅菌機器の稼働管理
- ⑥各種報告

(4) 業務詳細 ※回数等に記載がないものは日々もしくは都度の業務とする。

1) 手術部滅菌管理業務

- ①洗浄前に返却数チェックと形状確認業務
- ②返却器材の一次洗浄・消毒・乾燥業務
- ③鋼製小物セット組立・単品包装・滅菌業務
- ④麻酔材料の洗浄・消毒・乾燥（内視鏡洗浄を含む。）
- ⑤未滅菌診療材料のセット組・滅菌業務
- ⑥チューブ・ドレーン類の洗浄・乾燥業務
- ⑦回収および当院が依頼する再生品の洗浄・消毒・乾燥・組立業務
※原則として18時までに依頼があったもの、緊急手術に使用する器械について、最低1セットは当日に完了すること。
- ⑧未滅菌保管器材の整理整頓
- ⑨ステリコンテナの洗浄とステリコンテナ用フィルターの装着業務
- ⑩術例別器械セットのセッティング業務
- ⑪ケースカートへの術例別診療材料セッティング業務と清掃
- ⑫セッティング後のケースカートの搬送・回収・使用数チェック業務
- ⑬再生品の滅菌有効期限チェック業務（月1回）
- ⑭在庫インプラントの発注補助業務
- ⑮滅菌状態のテスターによる確認とデータの保管。（AC、EOG、プラズマ）
- ⑯麻酔カートへのセッティング業務と清掃
- ⑰定数チェックおよび定数変更の提案（年1回）
- ⑱依頼された物品や器械を各手術室へ供給と搬送

2) 病棟・外来滅菌管理業務

- ①回収器材の返却数チェック業務
- ②回収器材の洗浄・消毒・乾燥・組立業務
- ③回収器材の滅菌業務
- ④衛生材料のパッキング業務
- ⑤回収および当院が依頼する再生品の洗浄・消毒・乾燥・組立業務
- ⑥病棟への大型搬送機コンテナ供給（午後2時）・回収（午前9時）
- ⑦大型搬送機コンテナの清拭・洗浄（供給専用清潔台車は週1回、回収専用台車は毎日清拭）・回収ボックスの清拭・洗浄（毎日2回）

- ⑧外来部門の各部署（救急科、I C U、透析室、放射線部、内視鏡室、生理機能検査室及び外来化学療法室を含む）への清潔滅菌物の供給（1回）・回収（朝・昼・夕）
 - ⑨依頼滅菌器材（各部署保管）の滅菌業務
 - ⑩定数チェックおよび定数変更の提案（年1回）
 - ⑪定数配置器材の滅菌有効期限チェック業務（各部署は年1回、中央滅菌室在庫分は月1回）
 - ⑫外来用回収車の清拭（毎日3回）
- 3) 中央滅菌室管理業務
- ①ケースカートセッティングに使用する診療材料及びそれに類する物品等の在庫管理と発注業務
 - ②その他業務に必要な消耗品類の在庫管理と発注業務
 - ③既滅菌保管器材の滅菌有効期限チェック
 - ④洗浄及び滅菌状況の記録（必要に応じ、評価判定を行う。）
 - ⑤院内各部署およびメーカー・業者からの問い合わせ対応（洗浄・滅菌に限る）
 - ⑥各種帳票類の取り纏め、保管
 - ⑦未滅菌室・既滅菌室・事務室等の整理整頓
- 4) 内視鏡室洗浄業務
- ①内視鏡洗浄機セッティング前の手洗いによる予洗い
 - ②当院洗浄機を用いた洗浄と乾燥業務
 - ③洗浄後の内腔洗浄状況等の確認
 - ④検査終了時における機器収納業務
 - ⑤洗浄状況（必要に応じ、評価判定を行う。）及び洗浄件数の記録・報告
- 5) データ管理・報告
- ①定数の稼働率データ作成と実績に基づいた定数見直し、運用改善の提案・報告
（最低でも年1回全部署へ提案し、結果を報告すること。）
 - ②手術器械セットの稼働率データ作成・報告（毎月）
 - ③鋼製小物の品質管理（故障、破損等がないか）・報告
 - ③洗浄・滅菌機器の稼働状況管理・報告（毎月）
 - ④月次（年次）報告書の作成・報告（毎月）
 - ⑤その他関連資料の提出

6. 受託者の責務

受託者は、業務の遂行にあたって、「医療法第15条の2」、「医療法施行令第4条の7」、「医療法施行規則第9条の9」、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知）、「病院・診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）及び「医療関連サービスマークの院内滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）」の規程に基づき業務を遂行するものとする。

(1) 業務責任者の配置及びその職務

受託者は受託業務を円滑に遂行するため、この業務の遂行にあたり従事する業務従事者（以

下、業務従事者という。)の中から業務責任者を選任し、次の職務を行わせること。なお、業務責任者は、医療機関での手術用の機器等の洗浄、滅菌等の業務を3年以上経験した者または同等の能力を有する者とする。

- ①病院との連絡調整
- ②業務従事者に対する業務の指揮、監督
- ③業務従事者に対する指導、教育
- ④勤務計画表、業務手順書及び業務日誌等の作成
- ⑤業務責任者の変更については、事前に変更予定日と後任予定者を病院に通知すること。
- ⑥業務従事者名簿を作成・提出すること。

(2) 業務従事者の資格・要件

- ①業務従事者の中から「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」および「第二種滅菌技士認定」資格を有する者をそれぞれ2名以上配置(専任)すること。当院における兼務は妨げない。
- ②緊急・災害時の対応として、当院に30分以内で通勤可能な者を適宜配置すること。
- ③業務を円滑に履行させる為、滅菌業務については、当該業務の経験者(1年以上の経験)を半数以上、配置させること。

(3) 個人情報の保護

受託者は、病院内において知り得た情報を外部に漏らしてはならない。この事項は、受託者がこの業務を解かれた後も持続するものとする。また、業務従事者に対して、在職中及び退職後においても、業務上知り得た個人情報を他に漏らしてはならないことなど、個人情報の保護に関し必要な事項を周知しなければならない。

(4) 教育訓練

- ①受託者は、業務従事者を指揮監督し受託業務上必要とする教育訓練を計画的・継続的に行い、業務の質の向上につとめること。また、新任者に対しては講習及び実習により次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後に従事させること。
 - ・滅菌消毒の異議と効果
 - ・主な感染症と感染の予防
 - ・医療用器材の名称と機能
 - ・滅菌消毒機器の名称と使用目的
 - ・機器の操作、保守点検及び故障時の対応方法
- ②業務従事者に対し感染予防、リスク管理、接遇等業務に必要な研修を1年に2回程度行い、内容や出席者を報告すること。
- ③受託者は業務従事者を医療法で定められた研修会に可能な限り参加させること。

(5) 法令遵守

受託者は、業務遂行にあたり、業務に関する法律等関係法令を遵守するとともに、エチレンオキシドの特定化学物質指定に伴う次の措置を行うこと。

- ①特定化学物質等作業主任者(特定化学物質等作業講習終了証取得者)の選任(2名)
- ②滅菌機の定期自主点検
- ③6か月ごとに作業環境測定を実施し、記録は30年間保管すること
- ④常時エチレンオキシドを取り扱う従事者については作業記録を取り、記録は30年間保管

すること

⑤常時エチレンオキシドを取り扱う従事者を雇い入れるときおよび常時作業をしている従事者に対して、6か月に1度、定期的に健康診断を行い、記録は5年間保管すること

⑥就業する業務従事者は危険防止のため呼吸保護具等を装着して作業にあたること。

(6) 信用失墜行為

①受託者は病院の信用を失墜させるような行為をしてはならない。

②業務にあたって業務従事者は、病院の就業規則を遵守すること。

(7) 業務従事者の身分の明確化

受託者は、業務従事者に対して、業務の遂行に適する統一された服装及び名札を着用させること。

(8) 業務マニュアルの作成

受託者は、業務の適正化及び標準化を図るため、医科器械学会が発行する最新のガイドライン等に基づき、運搬、回収、洗浄、消毒、供給、保管の各工程の作業手順について記載された業務マニュアルを業務履行開始日までに作成し委託者の了承を得なければならない。この業務マニュアルは、必要に応じて更新を行い、委託者から提出の求めがあった場合は速やかに提出すること。

(9) 業務の引継ぎ

①契約の更改又は、契約解除等により受託者に変更があった場合は、本件受託者は、本業務が引き続き円滑に遂行できるよう、次の受託者に対して適切な業務引継ぎを行うこと。なお、業務引継ぎに要する費用は、本件受託者が負担するものとする。また、本業務に係わる、当院の全ての資料、データは当院に所有権が帰属するものとし、受託者は当院の了承無く使用することは出来ない。

②本件受託者は業務引継書を3通作成し、当院、受託者及び後任受託者が協議の上、本業務の引継ぎに十分な期間を定め、業務の引継ぎを行うこと。受託者は、業務に支障を来たさぬよう誠意を持って当院及び後任受託者に協力すること。

③本件業務を新たに受託しようとするものは、本業務が引き続き円滑に遂行できるよう、自己の負担において予め従事員に現場研修を受けさせなければならない。なお、現場研修の期間は概ね1ヶ月間とする。

(10) 環境の整備

①受託者は業務エリア及び使用機器等に係る環境を常に良好に保ち、整理整頓及び清掃に努めること。委託者の施設内外の建物・工作物・その他に対して損害を与えた場合は、速やかに委託者へ報告し、委託者の了解を得た方法で修復又は補修すること。

②施設内は、毎日清掃し、その清潔保持に努め、必要に応じ補修を行い、衛生上支障のないようにすること。

③施設内には、業務上不必要な物品を置かないこと。

(11) 帳簿類の整理管理

受託者は受託業務に使用した書類等を、整理保管し管理すること。

(12) その他

①受託者は、業務従事者の健康管理及び服務規律の維持に責任を負うこと。

- ②受託者は、業務従事者の病院内等での行為について全ての責任を負うものとし、業務上で負傷または死亡したときにおいて同様とすること。
- ③受託者は、感染防止対策として、手袋、マスク等を着用するとともに、手洗い、うがい等も励行すること。また、冬季のインフルエンザ及びノロウイルス等の流行期においても同様に注意すること。
- ④受託者は受託者の業務従事者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に規定する患者、疑似症又は無症状病原体保有者となったとき、又はその疑いがあるときは、当該業務従事者に業務をさせないこと。また、この旨を遅滞なく委託者に報告するとともに、業務の質を低下させない対応を図ること。
- ⑤受託者は業務従事者の健康管理について絶えず注意を払うとともに、労働安全衛生規則（昭和47年9月30日労働省令第32号）第43条及び第44条に基づき年に1回以上の健康診断を実施するとともに、業務従事者に対し院内感染防止のためインフルエンザワクチンなどの予防接種を行うこと。
- ⑥受託者は、当院から依頼があった場合、次に示す疾患に関して、従業員全員の抗体価検査結果またはワクチン接種歴の報告に協力すること。また、当院感染対策マニュアル等に従い、指示があった場合にはウイルス抗体が陽性でない又はワクチン接種2回未満の業務従事者は、感染症の蔓延を防止するために業務をさせない等の対応を取ること。摂取歴が不明の場合は医療機関等において、次に示す抗体価の検査方法で受診することを勧奨する。

| 対象疾患 | 検査方法 |
|---------|------------------|
| B型肝炎 | CLIA法、EIA法 |
| 麻疹 | CLIA法、EIA法、PA法 |
| 風疹 | CLIA法、EIA法、HI法 |
| 水痘 | CLIA法、EIA法、IAHA法 |
| 流行性耳下腺炎 | CLIA法、EIA法 |

7. 調査報告及び改善業務

年に2回（9月及び3月）、セルフモニタリングを実施し、その結果を当院に提出すること。セルフモニタリング項目は業務開始時までには当院と受託者で協議し当院の了承を得て設定し、必要に応じて更新するものとする。セルフモニタリングの結果及び業務報告書等から、委託仕様書で定められた業務内容を十分に実施していないと認められる場合、当院は、業務に関して調査しまたは報告を求め、又は実施状況を調査し、必要のある時は改善を求めることができるものとする。

受託者は、当院から説明又は調査の申出を受けたときは、合理的な理由がある場合を除き、その申出に応じなければならない。

また受託者は当院から改善を求められた場合、受託者は直ちにこれに応じてその結果を報告し改善を実施するものとする。

8. 委託者が実施する事業への協力

受託者は、委託者が実施する感染対策等の研修、災害訓練及びその他委託者が必要と認めた事業の参加に配慮すること。

9. 損害賠償責任

受託者は、故意または過失により委託者または第三者に損害を与えた場合、委託者の責に帰する場合は、その賠償責任を負うものとする。

10. 緊急・災害時の対応

- (1) 受託者は、大規模な地震、自然災害、事故・事件（以下「大規模災害等」という。）が発生し、通常の業務運営が困難となった場合には、災害対策本部等当院の指示により業務を遂行するものとする。
- (2) 休診日及び夜間時間帯において大規模災害等が発生し、又は発生する恐れのある場合には、あらかじめ当院受託者協議により定めた受託者の従事者を可能な限りで初動要員として、当院が指定する業務場所に参集させるものとする。
- (3) コンピューターシステムに障害が発生した場合には、当院の指示により業務を遂行するものとする。
- (4) 緊急・災害時の供給・搬送体制について緊急時マニュアルを整備すること。

11. 費用負担

- (1) 業務に必要な備品・ブラシや洗浄液等消耗品は委託者負担とする。
- (2) 光熱水料（節約に十分努めること）は委託者負担とする。
- (3) 業務上必要な文具等消耗品は委託者負担とする。ただし、業務管理や会社連絡用等に使用するものは除く。
- (4) 作業時に着用する作業衣、靴および衛生消耗品等は受託者の負担とする。
- (5) その他、不明確なものについては、委託者と受託者との協議により決定する。なお、器材回収後の紛失・変形等、当院物品を損傷した場合は、同等品を弁償するものとする。

11. 付帯共通事項

受託者は、作業中に、器物等の破損、破損箇所を発見した時、不審者を見た時は直ちに委託者に連絡すること。

12. 契約の解除

本仕様書に記載されている事項を誠実に履行しないと認められた時は、委託者、受託者間で協議の上契約期間中であっても契約を解除できる。

13. 疑義の解釈

この仕様書及び契約書に記載のない事項に関して疑義が生じた場合は、双方が協議して決めることとする。

14. 服務規程

- (1) 本院内外において来院者と接する場合は、親切に対応し、来院者に不快の念を与えないようにすること。
- (2) 緊急時及び業務上必要時以外は、事務室及び病室、その他委託者の業務が日常行われている場所に立ち入らないこと。
- (3) 衛生管理には特に注意し、感染予防と汚染拡散防止に努めること。
- (4) 院内は、全面禁煙であるため、業務従事者もこれに従うこと。