

洗淨滅菌業務委託  
詳細仕様書

## 1. 業務の目的

- ・中央手術室、外来及び病棟等で使用する鋼製小物・器材等の回収、洗浄、消毒、滅菌等を安全・適正・適切な方法により行うことにより、医療行為を迅速・効率的に行うことを目的とする。

## 2. 洗浄滅菌業務の対象物品

### (1) 洗浄・滅菌対象物品

- ①手術用鋼製小物
- ②医療機器業者借用機器
- ③病棟・外来用鋼製小物
- ④滅菌再生可能な各種材料（衛生材料・人工呼吸器回路を含む）
- ⑤その他、洗浄、消毒、滅菌が必要なもの

## 3. 委託業務概要

受託業者は、本院の洗浄滅菌業務に係る運営方法（以下「スタンダードプリコーション」という。）に基づき常に善良なる管理者の注意をもって誠実に実施すること。

### (1) 業務内容（詳細は、別紙1のとおり）

#### ①洗浄・消毒

- ・洗浄・消毒準備
- ・器材の点検
- ・洗浄・消毒
- ・洗浄後の器材の仕分・組立
- ・乾燥
- ・洗浄機器・用具の点検

#### ②滅菌

- ・滅菌準備
- ・滅菌
- ・滅菌機器・用具の点検

#### ③滅菌保証検査

- ・滅菌機器の保証検査

### (2) 主な洗浄・滅菌等機器

別紙2のとおり

### (3) 洗浄・滅菌等管理業務手順の順守

- ・受託業者は、具体的な業務手順書を作成し、あらかじめ本院の承諾を受けること。
- ・受託業者は、業務従事者が適切・適正に業務を行い、技術・知識等の標準化・平準化が図られるよう、教育・研修計画の作成及び業務手順書に則った研修を実施すること。
- ・受託業者は、業務手順書を業務従事者に配布又は随時確認できるよう必要数常備しておくこと。

- ・受託業者は、本院の指示、本院の業務基準の変更、洗浄・滅菌関連学会の作成するガイドラインの変更又は受託者の判断により随時業務手順書の見直しを行うこと。見直しを行う際は、あらかじめ本院の承諾を得ること。
- ・受託業者は、業務方法の変更等の必要が生じた時は本院担当者と協議の上、業務手順書の変更を行い、本院の承諾を受けること。

#### 4. 業務時間

- ・原則として、次のとおりとする(詳細は別紙3のとおり)。
  - ① 平日の月曜日から金曜日まで 午前8時30分から午後8時頃まで  
(ただし、器材の受入は原則として午後5時30分頃まで)
  - ② 土曜日及び2日以上連続の連休日の1日 午前8時30分から午後3時頃まで
  - ③ 病院の指示又は受託者の判断により、本院の業務に支障をきたすおそれがある場合は、指定した勤務時間以外の時間であっても円滑に業務を達成できる勤務体制をとるよう努めること。

#### 5. 業務従事者に対する教育・研修

- ・受託業者は、従事者に対して十分な研修計画をたて、本院の承諾を受けること。
- ・受託業者は、用具・消毒薬等の環境整備や消毒方法技術の向上・研鑽に努め、従事者に対して研修を行うこと。

#### 6. 安全・衛生管理

##### (1) 院内感染・事故防止策

- ・受託業者は、針刺し事故等が生じないように、鋼製小物等の取扱い、手順、業務従事者の服装等の予防・防護策について、マニュアルを作成するなど業務従事者に周知・徹底させること。
- ・受託業者は、清潔の保持・感染防止など、従事者に対して十分な研修を行うこと。
- ・受託業者は、洗浄・消毒・滅菌前(使用済み)の鋼製小物等はすべて感染の疑いがあるものとして取り扱いに注意すること。
- ・受託業者は、感染の発生要因等正しい知識を身につけ、感染制御に関する研修を行い、予防に努めること。
- ・受託業者は、定期的な健康診断や日々の体調管理を徹底し、感染の疑いがある従事者は出社させないなど、感染防止対策を講じること。

##### (2) 機器取扱・環境整備

- ・受託業者は、本院が設置する洗浄・消毒・滅菌に使用する機器について、操作方法、操作手順及び特性等について、マニュアルを作成するなど業務従事者に周知・徹底させること。
- ・受託業者は、業務従事者が洗浄・消毒・滅菌対象物の特性を理解し、適正な方法により処理できるよう、マニュアルを作成するなど業務従事者に周知・徹底させること。
- ・受託業者は、業務を安全・効率的に実施できるよう、常時整理・整頓を行うほか、器具・用具等の配置の見直しを行うなど環境整備に努めること。

- ・受託業者は、鋼製小物等の数量や洗浄・滅菌等処理の確認にあたり、特に重要な確認事項については、複数従事者による二重または三重チェックを行うこと。

### (3) 服装

- ・洗浄・滅菌管理業務従事者は、保護具を着用するものとし、袖付きビニールエプロン、ゴム手袋（二重）、キャップ、マスクの着用を原則とする。また、鋼製小物を手洗い洗浄等を行う従事者については、アイシールドも着用すること。

## 7. 業務手順等の確認・打ち合わせ

- ・受託業者は、本院の求めがあった場合、定期的又は随時、本院担当者等と業務手順や業務内容に関する打ち合わせを実施すること。
- ・特に責任者は、洗浄・滅菌管理業務に関する最新の知識・技能を習得するよう努めること。

別紙 1 (業務内容)

(1) 洗浄・消毒

業務名	業務概要
洗浄・消毒準備	洗浄・滅菌器材の回収 洗浄・滅菌器材の仕分 洗浄用洗剤準備・容量確認・補充 至急使用する器材の確認 その他洗浄準備に付随する業務
器材の点検	数量等の確認 器材の外観・稼働状況の点検、付着（障害）物の除去 器材の分解 その他器材の点検に付随する業務
洗浄・消毒	洗浄インジケータのセット 洗浄機器又は手洗いによる洗浄 消毒液等による浸漬・清拭 水洗い 洗浄・消毒後状態の確認 その他洗浄に付随する業務
洗浄後の器材の仕分・組立	器材の外観・稼働状況・性能の点検 乾燥・滅菌が必要な器材の仕分 器材の組立 数量等の確認 セット器材のセット化 その他組立に付随する業務
乾燥	洗浄機器等からの器材取出 器材の乾燥 乾燥機の清拭・清掃 その他乾燥に付随する業務
洗浄機器・用具の点検	動作確認・日常点検 外観点検 機器・用具・作業台等の清拭・清掃 その他洗浄機器点検に付随する業務

(2) 滅菌

業務名	業務概要
滅菌準備	滅菌機器のウォームアップ 滅菌機器の性能テスト 各種インジケータのセット その他滅菌準備に付随する業務
滅菌	滅菌 その他滅菌に付随する業務
滅菌機器・用具の点検	動作確認・日常点検 外観点検 機器・用具・作業台等の清拭・清掃 その他洗浄機器点検に付随する業務

(3) 滅菌保証検査

業務名	業務概要
滅菌機器の保証検査	オートクレーブ（以下「AC」）のボウイー・ディック・テスト AC・ガス及びプラズマ滅菌器の生物学的インジケータによる測定・記録支援 AC・ガス及びプラズマ滅菌器の化学的インジケータによる測定・記録支援 ATP検査による測定・記録支援 その他保証検査に付随する業務

別紙 2 (洗浄滅菌機器)

(1) 洗浄装置

機器の名称	メーカー名	規格
自動ジェット式洗浄装置 A (片扉)	サクラ精機	DEK0-2000EC
自動ジェット式洗浄装置 B (両扉)	サクラ精機	DEK0-2000ECX
自動ジェット式洗浄装置 C (両扉)	サクラ精機	DEK0-2000ECX
システム乾燥機	サクラ精機	SNK-1152E
チューブ乾燥器	サクラ精機	TUK-51
チューブ乾燥器	アコマ	TD-25
システム乾燥機	ミウラ工業	RL-500
内腔器具専用乾燥機	アスカメディカル	ASK-1200HC
カートウォッシャー	ゲティング	GETINGE 9120
自動ジェット式洗浄装置 D	ゲティング	88 ターボ
自動ジェット式洗浄装置 E	ゲティング	88 ターボ
自動ジェット式洗浄装置 F	ゲティング	WD86

(2) 滅菌装置

機器の名称	メーカー名	規格
ガス滅菌装置 A	スリーエム	ステリバック 5XL
ガス滅菌装置 B	スリーエム	ステリバック 5XL
低温プラズマ滅菌装置	ジョンソンエンドジョンソン	ステラッド 100NX
高圧蒸気滅菌装置 C	サクラ精機	VSCR-G12W
高圧蒸気滅菌装置 D	サクラ精機	VSCR-G12W
高圧蒸気滅菌装置 A	ミウラ工業	RG32-FVW
高圧蒸気滅菌装置 B	ミウラ工業	RG32-FVW

(3) 評価機器・その他の機器

機器の名称	メーカー名	規格
バッグシーラー	ジョンソンエンドジョンソン	HS1000
バッグシーラー	ホギ	MS-450THP2
メディカルシーラー	ホギ	MS-451THP2
ステラッド培養器	ジョンソンエンドジョンソン	Indicator 58°C
アテスト培養器 AC用・EOG用	スリーエム	Auto-Reader
RO水製造装置	三菱レイヨン	MRE-R0-SSX10
ステッド培養器	ジョンソンエンドジョンソン	VELOCITY