

滅菌等管理業務委託

詳細仕様書

1. 業務の目的

- ・中央手術室、外来手術室、2C病棟手術室、外来及び病棟等で使用する鋼製小物・器材等（以下「鋼製小物等」という。）の回収、洗浄、消毒、滅菌等（以下「滅菌等」という。）を安全・適正・適切な方法により行うことにより、医療行為を迅速かつ効率的に行うことを目的とする。

2. 滅菌等管理業務の対象物品

（1）滅菌等対象物品

- 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、本院の滅菌等管理業務に係る運営方法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

④搬送・供給

- ・洗浄滅菌後器材の搬送・供給

（2）主な滅菌等機器

別紙2のとおり

（3）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. 業務負担区分

別紙3のとおりとする。

5. 業務時間

- ・原則として、次のとおりとする(詳細は別紙4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日以上連続した休日の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。

6. 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。

7. 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、従事者に対して適切な技能や知識が習得できるよう十分な研修を行い、その予防に努めること。
- ・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、業務従事者が滅菌等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

- ・ 滅菌等管理業務従事者は、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、鋼製小物等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。

8. 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、滅菌等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・ホルムアルデヒド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・ホルムアルデヒド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

(4) 滅菌等後器材

業務名	業務概要
搬送	
搬送・供給	滅菌等後器材等の搬送・供給 その他搬送・供給に付随する業務

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	DEKO-2000EC
自動ジェット式洗浄装置 B (両扉)	サクラ精機	DEKO-2000ECX
自動ジェット式洗浄装置 C (両扉)	サクラ精機	DEKO-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
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
ホルムアルデヒドガス滅菌器	メディエート	PS-300R/P
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	サクラ精機	VSCR-G12WNR
高圧蒸気滅菌装置 B	サクラ精機	VSCR-G12WNR

(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
アテスト培養器 ホルムアルデヒド用	FUKUZAWA	ACE test INCUBATOR
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
ステラッド培養器	ジョンソンエンドジョンソン	VELOCITY

別紙3（本院職員と受託者との業務負担区分）

業務内容		手術室	病棟・外来等	
		中央滅菌室 スタッフ	職員	中央滅菌室 スタッフ
回収	回収搬送	EV		○
洗浄室	回収器材チェック ・汚染処理室（3階）での手術室器材の回収・数量チェック ・システムカート・回収容器から器材を出し容器の数量をチェックする ・依頼滅菌物確認	○ ○ ○		○ ○ ○
	仕分け ・回収された器材を計上別、洗浄別に分ける	○		○
	洗浄・消毒 ・器材を分解し、必要に応じて、洗浄消毒器・用手にて洗浄する ・洗浄できない器材・物品は、薬液清拭する ※機器洗浄・消毒できない物品の薬液消毒	○		○
	システムカート、回収容器洗浄 ・空になったカート及び容器をカート洗浄機で洗浄。必要時清拭	○		○
	乾燥 ・手洗い、超音波洗浄した物品を乾燥機に入れ乾燥する	○		○
組立室	洗浄・乾燥確認 ・洗浄・乾燥具合の確認を行い必要時再洗浄、乾燥を行う	○	○	○
	組立・確認 ・器材の損傷等の確認を行い必要時再洗浄、乾燥を行う ・分割した器材の組み立て ・器材の性能テスト（破損チェック）	○	○	○
	術式・処置別にセット ・手術別・処置別にメニュー表を確認しながらセットする	○	○	○
	包装 ・器材（セット、単品）を滅菌バック、包み布で包装する	○	○	○
	滅菌 ・物品別、供給先別を考慮して滅菌バスケットに入れる ・高圧蒸気滅菌器に入れスタートする ・EOG・プラズマ滅菌器に入れスタートする ・手術室の機材は専用のローディングカートに積載する	○	○	○
既滅菌室	滅菌済器材の確認・保管及び払出準備 ・滅菌済の確認を行う ・滅菌された定期交換器材を供給先別にカートに積載する ・伝票により請求された器材もカートに積載する ・払出以外の機材を収納棚へ保管する	○		○
	払い出し ・手術室器材は熱気を取ってからローディングカートのままエレベータで送る ・病棟・外来の搬送時間に合わせて払出室はカートを移動する	○	○	○
	滅菌確認 ・アテストの培養と培養結果の確認 ・定数期限切れチェック	○	○	○
管理業務	物品・業務管理 ・伝票類のチェック ・部署対応（電話対応など） ・業者対応 ・外回り（物品管理上・部署定数チェック、期限切れチェックなど） ・外回り（その他諸々） ・中滅材料チェック・発注・検収	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○
	滅菌管理 ・BI、CI、BDテスト	○	○	○
	マスター（セット・単品）管理 ・セット、単品マスター ・セットメニュー表 ・単品カード	○ ○ ○	○ ○	
	統計、記録管理 ・業務量統計 ・各種運転、点検記録	○ ○	○ ○	
	機器装置管理 ・洗浄装置保守点検 ・滅菌装置保守点検 ・装置メンテナンス	○ ○ ○		○ ○ ○
搬送	供給搬送 ・病棟・外来の器材は中滅スタッフにより各部署へ搬送する ・各部署の収納戸棚の所定位置に、先入れ先出しの原則で収納する			○
環境整備	・中央滅菌室内の清掃及び機器の保守点検	○	○	○

別紙4（業務スケジュール）

洗浄・滅菌管理業務（月～金曜日（祝日を除く））スケジュール

業務	時間	月	火	水	木	金	
回収	8:30～	○	○	○	○	○	(病棟)
	15:00～	○	○	○	○	○	(外来)
受入	8:30～17:30	○	○	○	○	○	(手術室)
洗浄 消毒	8:30～20:00頃	○	○	○	○	○	
滅菌	順次	○	○	○	○	○	

洗浄・滅菌管理業務（土曜日）スケジュール

業務	時間	土	
受入	8:30～12:00	○	(手術室)
洗浄 消毒	8:30～15:00頃	○	
滅菌	順次	○	