

兵庫県立こども病院医療器材院内洗浄滅菌等業務委託仕様書

1 履行場所、契約期間

(1) 履行場所 兵庫県立こども病院 (中央滅菌材料室及び手術室)
神戸市中央区港島南町1丁目6-7

(2) 契約期間 令和4年4月1日 ~ 令和5年3月31日

ただし、委託期間の終了の日までに、委託者から何らの意思表示がないときは、その翌日においてさらに1年間同一の条件で、最長、3年間まで毎年同様に更新できるものとする。

2 業務概要

(1) 業務範囲

①洗浄・滅菌業務

- ・回収業務 (手術室のみ)
- ・器材受付業務
- ・洗浄・組立業務
- ・滅菌業務
- ・保管管理業務
- ・払出業務

②清掃業務

③その他

- ・設備点検、報告書作成など
- ・ハイスピード処理

(2) その他の留意事項

①リコールについて

- ・委託者の判断により滅菌不良と疑われる既滅菌物は、手順書に基づき対応すること。
- ・リコールに関する手順書は、業務開始前に委託者と協議し、作成、提出すること。

②その他

・回収業務及び供給時間については、添付資料3を基本とするが、委託者及び今後契約するSPD業者と供給時間、搬送時間を調整の上、決定すること。

(3) 業務時間 平日 7時 ~ 20時

(但し、1次洗浄受付を19時00分までとし、以降に室内の後片付けなどを実施し、室内管理者に業務の完了を報告すること。)

- ・連休、年末・年始等業務を要しない期間が連続する場合については、県立こども病院(以下、「当院」という。)の担当者と協議し、業務日時を決定する。

(4) 業務量

- ・業務量は添付資料1から想定すること。

(5) 中央滅菌材料室の機械設備

- ・中央滅菌材料室の設備に関しては、添付資料2のとおりとする。

3 業務内容

(1) 洗浄・滅菌業務

①回収業務（手術室のみ）

- ・手術室に配置する要員は、術後、器材を回収し、手順書に従い、適時中央滅菌材料室へ払出を実施すること。

②器材受付業務

- ・各部門（外来・病棟・手術など）から、返却された使用済み器材をSPD業者から受領し（ただし、外来、救急外来、PICUの内視鏡については、一部、受託業者が回収業務を行う。詳細は添付資料3参照。）、員数及び破損有無を確認すること。また、員数不足、器材の破損に関しては、関係部署と調整し、その不足分について対応すること。

- ・各部門から滅菌依頼される器材、材料は、当院指定の伝票と依頼滅菌物を確認後、受付を行うこと。また、滅菌依頼指定日時などに問題がある場合には、依頼された部門と調整すること。

③洗浄・組立業務

外来・病棟・栄養管理課（乳首）・陽子線センター（滅菌依頼器材）などの洗浄消毒、乾燥・組立業務

- ・受付で員数及び破損などの確認が済んだ使用器材は、直ちに中央滅菌材料室内の洗浄機、または手洗いで洗浄すること。

- ・洗浄した器材は、乾燥機を使用すること。器材の組み立ては、回収器材と併せて提出された伝票の員数をもとに組み立てを実施すること。

- ・栄養管理課の乳首は、滅菌パックに入れた状態の乳首を水曜日に中材に持ってきてもらい、当日中に滅菌し、木曜日に払い出す。

- ・陽子線センターの滅菌依頼器材は、毎週火曜日に中材に持ってきてもらい滅菌し、水曜日に払い出す。

④滅菌業務

- ・滅菌方法は、高圧蒸気滅菌（以下、「AC」と略す）、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（以下、「LTSF 滅菌」と略す）、過酸化水素ガスプラズマ滅菌（以下、「プラズマ滅菌」と略す）の各種機械設備を使用し、手順書、または院内各部門の指示に従い、滅菌業務を実施すること。

- ・滅菌を保証するため、ケミカルインジゲータ（以下、「CI」と略す）とバイオロジカルインジゲータ（以下、「BI」と略す）を使用すること。AC、LTSF滅菌、プラズマ滅菌共に、内部包装用CI及び外部包装用CIを全ての包装に使用し、プラズマ滅菌は毎回BI判定とし、ACとLTSF滅菌は現行1日1回使用すること（今後、医療現場に

における滅菌保証のガイドライン 2021 を遵守する予定)。AC は1日1回ボーウイディックテストを実施すること。

・滅菌済み器材は、外装バッグの破損や汚染がないこと、C I の色調変化とB I の判定結果（陰性）を確認する作業を実施し、B I の陰性を確認してから払い出すこととしているが、現行B I の陰性確認は間に合わず、L T S F滅菌とプラズマ滅菌は陰性確認前に払い出している。今後、医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021 から発行されるチェックリストと照合し改善していく。

⑤保管管理業務

ア) 器材の保管管理業務

・滅菌済み器材を所定の場所で計画的に保管すること。また緊急の請求に対応できるように予備器材を確保し、在庫管理すること。

・滅菌済み器材は、使用期限切れ、過剰在庫の防止などに留意し、安全性に配慮すること。

・依頼滅菌器材は、各部門の指定期日までに払出しできるように、所定の場所に保管すること。

イ) 器材のセット化業務（手術準備業務）

・手術スケジュールや手順書に従い、指定された日時、場所に患者別、または術式別に器材をセット化し、手術準備作業を実施すること（指定された日時、場所にセットすること）。

⑥払出業務

・外来・病棟分の滅菌済み器材の払出は、手順書に従い、指定の日時に中央滅菌材料室内のパスボックスに払出し、SPD業者へ引き渡すこと（ただし、外来、救急外来、P I C Uの内視鏡については、一部、受託業者が供給業務を行う。詳細は添付資料3参照。）。手術室への払出に関しては、手術スケジュールに従い、中央滅菌材料室内のエレベータを使用し、直接手術室に供給すること。

・臨時請求、依頼滅菌などの器材払出についても、手順書に従い、指定日時にパスボックスに払出を実施すること。

・滅菌済み器材の払出に関しては、払出毎に外装バッグの破損や汚染がないこと、C I の色調変化とB I の判定結果を（陰性）確認する作業を実施など安全性に配慮すること。

(2) 清掃業務

①中央滅菌材料室、中央滅菌事務室、滅菌・器材保管庫、手術ホール（手術スタッフステーション、手洗所を含む）、リカバリー室、手術準備室・新生児室(OP)等の日常清掃、定期清掃及びリネン交換を行うこと。

②手術各室内（アンギオ室を含む）、手術前室、アンギオ操作室については、下記の清掃を実施すること。

術間清掃

・ゴミ回収

- ・リネン収集
- ・吸引チューブの交換
- ・床・壁面のスポット清掃
- ・機器類（輸液ポンプ、麻酔器など）の清掃とコード類の清拭及び整理
- ・手術台の清掃
- ・手術台のベッドメイキング

術後清掃

上記、術間清掃の内容に加え、

- ・無影灯の清拭
- ・パソコンのキーボードとマウスの清拭
- ・床と壁面の全体清掃（機器類を移動して実施し、指定された位置に戻す）
- ・足台の清拭
- ・ワゴン、作業台の清掃
- ・手術前室の手洗い場の清掃
- ・機器カート（麻酔器、輸液ポンプ）上部の清拭

定期清掃

- ・吸気口（排気口）の清掃
- ・HEPAフィルターのプレフィルターの清掃

高所清掃

*手術室内の埃を定期的に除去する、大凡1室/日、手術室看護師から依頼する。清掃担当者が対応可能な状況であれば実施する。

- ・シーリング（天井も含め、モニター画面、電源、無影灯）
- ・麻酔器最上
- ・床全面

(3) その他

①設備点検、報告書作成など

- ・各部門で滅菌を要する器材の請求、室内の機械設備の定期・日常点検、委託者が指示する報告書作成などの業務を行うこと。また、当院の滅菌業務全般の運営における安全管理、衛生管理に関する改善提案を実施すること。
- ・前述した業務に関する報告書（定期・日々報告など）など、各種資料を作成すること。
- ・上記の業務内容に従った手順書、セルフモニタリング表を業務開始前に委託者と協議、作成し、提出すること。手順書などにおいて、改善及び修正・補正事項が生じた場合は、即時、委託担当者と協議・決定し、当院の運営に支障のないようにすること。

- ・滅菌業務に関わる院内業務の改善提案など、委託者との共同運営支援（当該業務に関わる業務改善などの提案）を行うこと。

②ハイスピード処理

- ・緊急対応依頼（回収、器材受付、洗浄・組立、滅菌、払出）に対応すること。

4 委託契約について

- ・受託者は、医療法第15条の2、医療法施行規則第9条の9の規定を満たし、一般財団法人医療関連サービス振興会による「医療関連サービスマーク（院内滅菌消毒業務）」の認定を受けていること。

- ・受託者は、本業務に関し、5年以上の実務経験がある正社員で一般社団法人日本滅菌業協会認定「院内滅菌消毒業務受託責任者」、「滅菌管理士」、または、一般社団法人日本医療機器学会認定「第2種滅菌技士」以上の有資格者を受託責任者として選任し、委託者に届出すること。

- ・受託責任者は、契約内容の履行管理、業務従事者の監督、関係部門部署との連携調整を行うこと。また、受託責任者を変更する場合には、事前にその旨を委託者に届出を実施し、承認を得ること。

- ・業務従事者のうち、「特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者」、「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」、各々の有資格者を常時1名以上配置すること。

- ・受託者は、本業務に関して円滑に遂行するために、十分な経験を有する者、及び十分な従事者を配置すること。

- ・業務遂行の基礎となる受託会社内の標準的な業務運用マニュアルを保有し、受託者が要求する運用に改訂変更可能なこと。

- ・洗浄消毒、滅菌装置などの日常点検を確実に実施できること。

- ・本業務に使用する洗浄消毒、乾燥、滅菌機器設備などの定期点検、及びメンテナンス・報告が可能なこと。

- ・洗浄消毒、滅菌装置等にトラブルが発生した場合は、初期対応として迅速にトラブルシューティングを実施すること。

- ・業務従事者は、業務実施の際に適切な服装、及び名札を着用すること。

- ・当院が必要とする業務に柔軟に対応すること。

- ・委託者の施設・設備の故障等により、受託者が中央滅菌材料室で洗浄滅菌業務を履行できなくなった場合に備え、代行保証体制を整備すること。

- ・委託者は、業務従事者について不適当と認められる事象があった場合、受託者にその事由を明示して当該従事者の交代を求めることを可能とすること。

5 費用負担について

- ・当該業務において使用する施設、機械設備などの維持管理費及び更新費用は、委託者の負担とする。

- ・業務従事者が着用するフェイスシールド、マスク、ガウンなどの感染防護用品は、委託者の負担とする。
- ・光熱水費、及び業務に必要な薬剤、業務用消耗品、業務用備品（カート、棚、机、ロッカー、専用容器など）は、委託者の負担とする。
- ・本業務に必要な管理費用（人件費、福利厚生費、ユニフォーム、教育研修費など）は、受託者の負担とする。
- ・作業用ユニフォームの洗濯費用は、受託者の負担とする（但し、十分に衛生管理を行うこと。また、その管理方法については委託者と協議し決定すること。）。
- ・当該業務の履行に必要な場所、及び受託者が利用する更衣室、休憩室、ロッカーなどの施設設備、及び備品などは、委託者が提供し、受託者は破損などを生じさせないように配慮すること。
- ・諸病虫害駆除に要する費用は、委託者の負担とする。

6 受託者の責務

(1) 守秘義務

- ・受託者は、業務上知り得た本人、及び患者の秘密を第三者に漏洩してはならない。このことは、契約の解除、及び期間満了後においても同様とする。

(2) 法令の遵守

- ・受託者は、業務の遂行するにあたり、関係法令を遵守し、患者サービスの向上に努めなくてはならない。

(3) 信用失墜行為の禁止

- ・受託者は、委託者の信用を失墜する行為をしてはならない。

(4) 教育訓練

- ・受託者は、業務従事者に対して業務上必要な教育訓練を実施し、当院の管理運営に支障をきたさないようにしなくてはならない。

(5) 健康管理

- ・受託者は、常に業務従事者の健康管理に留意し、伝染性の疾患などに罹患した者を業務に従事させてはならない。また、受託者の負担において業務従事者の健康診断を年 1 回以上受け委託者に報告すること。

(6) ワクチン接種

- ・小児流行性ウイルス感染症

感染防御、及び院内感染防止対策の観点から、採用時に委託者において麻疹・水痘・風疹・流行性耳下腺炎の抗体検査を実施し、その結果、基準値を満たさない場合はワクチンを接種した上で業務に従事すること。また、抗体検査、及びワクチン接種に要する費用は受託者が実費負担すること。

- ・B型肝炎

血液や体液に曝露する可能性があるため、B型肝炎ワクチンの接種を推奨する。

- ・インフルエンザ

院内で当該業務を実施するため、流行時期前にインフルエンザワクチンの接種を推奨する。

(7) 針刺しなどの事象発生時の対応

・当院の感染対策マニュアルの規定に基づき、対応すること。但し、採血、各種薬剤投与に関する費用は受託者が実費負担すること。

(8) 施設管理業務

・委託者が実施する消防訓練、及びその他施設管理運営上、必要な事象についての参加については、委託者と協議し、決定すること。

(9) 施設利用

・受託者は、常に善良なる管理者の留意を持って施設の維持管理にあたりるとともに、当該業務以外の目的に施設及び設備を利用してはならない。

7 報告書の提出

受託者は、当院担当者に定期・日常報告書をセルフモニタリング結果と併せて提出すること（提出方法については、業務開始前までに協議し、決定する）。

8 調査報告義務

委託者は、当該業務に関して必要のある場合、調査、報告させて改善を求めることができる。この場合、受託者は、直ちに対応し報告すること。

9 各種会議への参加

①定例会議

委託者と受託者及び受託責任者との会議を月1回、定期的に開催し、参加すること（開催日時、開催方法などは、業務開始前までに協議し、決定する）。受託者は当該会議の議事録を作成し、委託者へ提出すること。

②臨時会議

緊急、または重大な事象が発生した場合、臨時で委託者及び受託者の関係者が集合し、会議を開催し、その事象について対応を協議検討すること。

10 事故発生時の対応

・受託者は、業務の実施に支障が生じるおそれがある事故の発生を知ったときは、その事故発生の帰責の如何に関わらず、直ちに委託者に報告すること。

・事故発生時の対応方法及び緊急時（災害発生時を含む）の連絡体制を定め、委託者に提出すること。

11 災害発生時等対応

- ・地域規模の大規模災害が発生した時には、あらかじめ整備された「防災マニュアル」に沿って、委託者と連携を図りながら、患者の安全確保を最優先に行動すること。
- ・災害発生時の従業員の確保に努め、業務に支障のないよう努力すること。また、委託者へ状況報告すること。

1 2 業務開始前の作業について

- ・受託者は、受託した業務の各種作業マニュアルを委託者と協議し、決定するとともに、その作業手順、手法などを全従事者に周知、徹底させること。
- ・受託者は、業務開始前に業務範囲、各部門部署の器材、衛生材料などの配置準備を行うこと。また、従前企業（業者）との引き継ぎ作業を行うこと。

1 3 協議

本仕様書に記載されていない事項について疑義が生じた場合、委託者と受託者が協議し、決定すること。

【別添資料】

- ・添付資料 1：業務量
- ・添付資料 2：機械設備リスト
- ・添付資料 3：回収・供給業務及び作業開始時間

添付資料 1

業務量

- ・稼働病床数：275床（令和3年4月1日現在）
- ・年間手術件数：3,436件（令和2年度実績）
- ・設備稼働実績：

稼働設備	稼働回数（1日平均）
AC滅菌	5回
ホルマリン滅菌	1回
プラズマ滅菌	3回
ジェットウォッシャー	10回
内視鏡洗浄機	3回
経食道エコー	1回

添付資料 2

機械設備リスト

設備・機器名	メーカー	型式
高圧蒸気滅菌装置	サクラ精機	VSSR-O09W
高圧蒸気滅菌装置	サクラ精機	VSSR-O09
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置	ゲティンゲ	HS66 TURBO LTSF
過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステラッド 100S
ジェットウォッシャー	シャープマニファクチャリング	MU-7200D
ジェットウォッシャー	シャープマニファクチャリング	MU-5200
乾燥装置	サクラ精機	SNK-802E
乾燥装置	サクラ精機	SNK-802E
パスボックス	サクラ精機	3列×3段
カートパスボックス	サクラ精機	CP-1
チューブ洗浄乾燥機	アスカメディカル	ASK-6500ST
浸漬槽	サラヤ	TB-35
内視鏡洗浄消毒装置	オリンパスメディカルシステムズ	OER-3
RO水製造装置	三菱レーヨン・クリンスイ	MRC-RO-SSX10
RO水貯留タンク	三菱レーヨン・クリンスイ	RO水製造装置に含む
システム流し台（深シンク）	サクラ精機	SS-2002HA
システム流し台	サクラ精機	SS-2002HAZ
バッグシーラー	HOGY	HS-550
バッグシーラー	富士インパルス	MS-451THP2
卓上超音波洗浄機	シャープマニファクチャリング	UT-606H

添付資料 3

回収・供給業務及び作業開始時間

開始時刻	使用済分の回収		洗浄分の供給	
		内視鏡		内視鏡
8:30	SPD	SPD		
12:00		院内滅菌		院内滅菌
14:30		院内滅菌		
15:00			SPD	SPD
16:00				SPD

SPD : SPD業者が実施
院内滅菌 : 院内洗浄滅菌等業者が実施