

地方独立行政法人栃木県立がんセンター院内滅菌業務及び手術室支援業務委託仕様書

1 業務概要

この仕様書は、次の院内滅菌業務及び手術室支援業務(以下「業務」という。)を委託するに当たり、委託契約受託者(以下「受託者」という。)にその大要を示すものであり、簡易なものについては、仕様書に記載のない事項であっても現場の状況に応じて誠意をもって行い、地方独立行政法人栃木県立がんセンター(以下「センター」という。)が必要と認めた業務は、契約金額の範囲内で実施するものとする。

(1) 中央材料室における洗浄・滅菌業務

(2) 手術室における手術室清掃・物品管理・環境整備などの手術室支援業務

※詳細については、後述する「院内滅菌業務及び手術室支援業務委託詳細」を参照すること。

2 業務場所

栃木県宇都宮市陽南4丁目9番地 13 号 地方独立行政法人栃木県立がんセンター

3 業務委託期間

2023 年7月 1 日から 2024 年6月 30 日まで

4 受託者及び業務従事者の要件

- (1) 一般財団法人医療関連サービス振興会が認定する「医療関連サービスマーク」を取得していること。(院外滅菌消毒業務、院内滅菌消毒業務)
- (2) 緊急時(災害・滅菌機故障等)に備え県内に滅菌施設を有すること。
- (3) 滅菌業務について十分な経験と資格を有する者を配置すること。(経験がない者でも病院配置前に一定の訓練を受けた者であれば可) また、配置要員の休暇等に備え、要員の代行等業務に支障をきたさない体制を確保すること。
- (4) 受託者は最低 1 名「普通第 1 種圧力容器取扱作業主任者」「特定化学物質作業主任者」「滅菌管理士」及び「院内滅菌受託責任者」若しくは「第二種滅菌技士」の配置を行うこと。

5 業務責任者・業務従事者の配置

(1) 業務責任者

受託者は、業務従事者を統括するため、信頼のおける者から業務責任者を定め、常駐させるものとし、責任者選任(異動)届出書(別紙様式第1号)により速やかにセンターに届け出なければならない。届け出た事項に変更があったときも同様とする。

業務責任者について、業務に従事させることが不相当と認めるときは、理由を明示してその者の解任を受託者に求めることができる。(業務従事者についても同様とする。)

(2) 業務従事者

受託者は、業務従事者を定めたとき、又は異動があったときは、従事者選任(異動)届出書(別紙様式第2号)により、その都度速やかにセンターに届け出なければならない。

6 業務体制

受託者は、業務を安全かつ確実に遂行できる人数をもって定数とし、配置人数基準を明確にすること。

毎月の勤務計画表(シフト表)は、受託者が作成し前月 25 日までにセンターへ提出すること。また、変更する場合は、事前に報告し承認を得ること。

7 費用の負担区分

業務の遂行に関する経費の費用負担は次のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定する。

(1) センターが負担するもの

- ① 業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱水費
- ② 業務遂行に必要な設備(駐車場・ロッカー・休憩室・内線電話)、備品(事務関連備品・消耗品)
- ③ 病院所有の業務に使用する器械、設備等の保守管理費・修繕費(受託者の過失による故障等の場合を除く。)
- ④ 業務遂行に必要な個人防護具(エプロン・マスク・ゴーグル等) ※病院採用品のみ
- ⑤ 業務遂行に必要な薬剤(洗浄剤)、医療用及び一般消耗品(滅菌パック・インジケーター・シールラベル・ブラシ・スポンジ等)、衛生材料(ガーゼ等)、油脂(防錆剤・潤滑剤)、その他診療器材

(2) 受託者が負担する物

- ① 受託者名義の外線電話等通信費
- ② 受託者の業務従事者募集にかかる費用
- ③ 受託者の被服、シューズ購入及びクリーニングにかかる費用
- ④ 受託者の社内で必要な報告書及び資料作成にかかる費用
- ⑤ 受託者の業務従事者教育研修費用
- ⑥ 受託者の業務従事者定期健康診断、抗体検査、ワクチン接種にかかる費用
- ⑦ 受託者の個人防護具(病院採用品以外に必要時)
- ⑧ 受託者が使用する者の福利厚生に関するもの

8 受託者側の責務

(1) 信用失墜行為の禁止

受託者は、センターの名誉を重んじ、これをき損しないように努めなければならない。

(2) 守秘義務

受託者は、センター内において知り得た情報を外部に漏らしてはならない。受託者及び業務従事者がこの業務を退去した後も同様のものとする。

(3) 業務従事者の身分証明

受託者は、業務の実施に伴い業務従事者の身分を明確化しなければならない。

受託者は、社名・氏名入り名札を着用させなければならない。

(4) 業務従事者の制服

受託者は、業務に適した清潔な制服を用意し、着用させなければならない。

(5) 業務従事者の健康管理

受託者は、常に業務従事者の健康管理に注意し、感染症等の疾患に感染した者を業務に従事させてはならない。また、その旨を速やかにセンターに報告しなければならない。

受託者は、業務従事者の配置前に抗体検査を行い、必要に応じてワクチン(インフルエンザワクチン予防接種等)の接種を行う。

受託者は、業務従事者の健康診断を年1回行う(エチレンオキサイドガス滅菌機の運転に携わる者に関しては年2回行う)。

(6) 業務従事者の教育指導

受託者は、業務従事者に対して、受託業務上必要とする教育訓練を事前に実施し、業務履行に支障を来さないように万全を期さなければならない。また、その実施状況(実施日・内容・参加者等)をセンターに報告すること。

- a 新たに業務従事者を配置する際は1週間以上の研修期間を設け、その間は配置人員に含まない。
- b 受託後、速やかに接遇等に関する研修を年1回以上実施すること。
- c センターが実施する感染・医療安全等の勉強会には、毎年全員が参加するよう努めること。
- d ロボット手術機器を取り扱う者に対して、メーカーが定めたロボット手術(ダビンチ)洗浄講習を受講すること。

(7) 損害賠償責任

受託者は、その責に帰すべき事由により業務の実施に関し、病院又は第三者に損害を与えた時はこれを賠償しなければならない。また、受託者は賠償責任損害保険に加入すること。

(8) 報告事務

受託者は、業務の履行に関し事故等を生じた場合(間違いやトラブル事案などを含む)は、直ちにセンターに事故等の状況を報告しなければならない。また、センターの求めにより事故報告届出書(別紙様式第4号)を提出すること。

9 再委託の禁止

本業務を第三者に再委託することを禁止する。

10 請求

受託者は、毎月業務完了後10日以内に業務完了報告書(別紙様式第3号)を提出し、センターの検査に合格後、速やかに請求書を提出しなければならない。なお、センターは適法な請求書を受理した後、30日以内に当該委託料を支払うものとする。

11 業務の引継ぎについて

契約期間満了時又は、契約期間途中で業務の引継ぎの必要が生じた場合は、センターの指導又は協議の下、業務を引継ぐ者に誠実かつ適切、正確に業務を引継ぐこと。その際、業務の低下を招かないよう十分な時間及び内容をもって引継ぎを行うこと。

- (1) 受託者は、業務引継書を3通作成し、センター、受託者及び業務を引継ぐ者の三者で取り交わすこと。
- (2) 受託者は、業務遂行に伴い作成したマニュアル、データ、帳票類等について、全てセンターの所有物として無償で引き渡すこと。

- (3) 受託者は、業務に支障のない範囲で立ち会い、業務処理を行う等の実地指導を含めた業務全般の引継ぎを行うこと。
- (4) 受託者は、業務引継ぎにあたり、混乱が生じないよう最大限の協力をを行い、業務を引継ぐ者が現行の運用を十分に把握し、効率的な移行及び運用開始ができるように努めること。

12 その他

この仕様書に定めない事項については、その都度センターと受託者が協議して取決めるものとする。

院内滅菌業務及び手術室支援業務委託詳細

1 目的

中央材料室・手術室の効率化及び患者サービス向上を一層推進することを目的とする。

2 センターの概要(2021 年度実績)

- (1)病床数 291 床
- (2)手術室数 7 室
- (3)年間手術件数 2,082 件
- (4)年間外来患者数 121,268 人
- (5)借用器材平均使用点数(月平均) 62.9 包
- (6)機器設備

ア 中央材料室

機 器 名	型 式・メーカー	数 量
小型高圧蒸気滅菌装置	SPA-750・サクラ精機	2
高圧蒸気滅菌装置	RG-32FNW・三浦工業	1
高圧蒸気滅菌装置	SR-32FNW・三浦工業	1
エチレンオキサイドガス滅菌器	VSEV-AM-09W	2
超音波洗浄器	MU-624・シャープ	1
クリップ洗浄装置	MO-9600・オカダ医材	1
内視鏡洗浄器	OER-4・OLYMPUS	1
乾燥機	UG-502L・シャープ	
システム乾燥機	UG-511S・シャープ	

イ 手術室

機 器 名	型 式・メーカー	数 量
ステラッド®低温プラズマ滅菌装置	100S・ASP	1
ウォッシャーディスインフェクター	WUS II-3100DX・サクラ精機	1
ウォッシャーディスインフェクター	MU-5200・シャープ	2

3 業務場所

中央材料室、手術室

4 業務概要

センターの所管する院内施設において、以下に掲げる業務を行う。

A 院内滅菌業務

- (1)病棟・外来部門で使用する該当器材等の回収・検品・洗浄・消毒・組立・滅菌・保管・払出管理業務
- (2)手術室で使用する該当器材等の回収・検品・洗浄・消毒・組立・滅菌・保管・払出管理業務
- (3)借用器材洗浄滅菌業務

(4)内視鏡洗浄業務

B 手術室支援業務

(1)手術室清掃・消毒業務

(2)手術室消耗品補充・ピッキング・セッティング業務

(3)機器設備の運転及びモニタリング業務

(4)器材管理業務

C その他

(1)中央材料室・手術室等の清掃・環境整備・消耗品補充

5 業務日及び業務時間等

(1)業務日及び業務時間

月曜日～金曜日 基本勤務時間 8:00～19:00(所定労働時間による勤務シフト制)

(2)業務を要しない日

土曜日・日曜日・祝日・病院の定めた休日・12月29日から1月3日まで。

但し4連休以上は1日出勤とする。(基本勤務時間8:00～17:00)

長期連休はセンターと受託者との協議により、業務日を決定する。

※長期連休時の回収・納品作業は受託者が行うこと。

(3)その他

センターが希望するときは、受託者との協議により、休日等に業務日を設けることができるものとする。

6 受付時間

(1)病棟・外来部門で使用する該当器材

その他の器材については最終洗浄受付を15:00までとする。

(2)手術部で使用する該当器材

最終滅菌時刻を17:00までとする。

最終洗浄受付を18:30までとする。

7 業務基準

A 院内滅菌業務

(1)病棟・外来部門で使用する該当器材等の回収・検品・洗浄・消毒・組立・滅菌・保管・払出管理業務

①回収

受託者が外来・病棟の看護助手より中央滅菌材料室に持ち込まれる密閉容器に入った使用済み器材等を回収する。

②検品、確認

回収された使用済み器材の数量確認等を実施する。

③仕分け

用手洗浄、器械洗浄、清拭等の洗浄工程別に器材を分類する。

④浸漬洗浄

各洗浄効果促進のため血液、分泌物等の予備洗浄及び溶解処理を行う。
器材汚染が軽度の場合はこの限りではない。

⑤一次洗浄業務

種類別、材質別、セット別に器材の洗浄方法を確認し洗浄する。

⑥すすぎ

洗浄後の洗剤汚れのすすぎを行う。

⑦乾燥

高温乾燥を行う。機器乾燥又は熱処理できない物品は低温乾燥機を用いて乾燥を行う。

⑧リスト作成

回収した器材を基に回収済みリスト、制作指示書及びバーコードラベルの出力を行う。

⑨メンテナンス

器材の動作確認を行い、潤滑スプレーを使用し剪刀類の切れ味、鉗子類のあわせ等の確認を行う。

⑩セット組

確認が終了した器材を、セットメニューに基づいてセットし、コンテナに収納する。

⑪包装

確認が終了した器材を、各種滅菌方法の選別後、包装しバーコードラベルを添付する。

⑫滅菌

包装された物品を滅菌方法選定の上滅菌を行う。

⑬払出準備

滅菌確認及び乾燥状態、滅菌バックの破損等を確認後、制作指示書を基に滅菌器材の仕分けを行う。

⑭保管、払出業務

器材の払出時には、滅菌期限、滅菌バック破損などを再度確認し、部署別に払出を行う。
払い出しリストを基に情報蓄積処理を行う。

⑮その他

セミクリティカル物品は洗浄・消毒後、乾燥させ、ビニール袋に入れて払出しを行う。
使用済み器材等の回収時に洗浄室に引き込んだワゴン・カート類については、都度洗浄清拭消毒等を実施し汚染拡散の防止対策を行うこと。
自家製衛生材料作成・整頓を行う。

⑯臨時請求払出対応

使用部門からの臨時請求があった場合は、請求器材の受付・確認を行い、適宜部署別払出しを行うものとする。その際は、受託者が各部署へ届けること。

(2)手術部で使用する該当器材等の検品・洗浄・消毒・組立・滅菌・収納管理業務

①回収

手術終了後、センター側にてカウントを実施した手術器材等を回収する。

②回収チェック

センター側で作成したリストに基づき、手術器材等の点検及び破損を確認し、リストに基づきカウントする。
不足の器械や手術器械の破損を発見した場合には、センター側に報告する。

③仕分け

用手、器械洗浄、清拭等の洗浄工程別に器材を分類する。

④浸漬洗浄

血液、分泌物等の予備洗浄及び溶解処理を行う。器材汚染が軽度の場合はこの限りではない。

⑤洗浄業務

仕分けされた器材をその特性に応じて洗浄する。

⑥すすぎ

洗浄後の洗剤汚れのすすぎを行う。

⑦乾燥

高温乾燥を行う。機器乾燥又は熱処理できない物品は低温乾燥機を用いて乾燥を行う。

⑧メンテナンス

剪刀類の切れ味、鉗子類のあわせ等の確認を行う。

⑨セット組

確認が終了した器材を、セットメニューに基づいてセットし、容器に収納する。

⑩単品包装

確認が終了した単品器材を、各滅菌方法選択後、容器・包材に収納後シーラー等を用いてパックする。

⑪滅菌

包装された物品を滅菌方法選定の上滅菌する。

⑫保管・収納業務

保管・収納時には滅菌確認及び乾燥状態、滅菌バックの破損等を確認、所定の棚へ保管し、定期的に期限切れ調査を行う。払出し時には、滅菌期限、滅菌バック破損等を再度確認し、払出しを行う。

⑬緊急滅菌対応

定数の少ない器材及び落下等で不潔になってしまった器材、滅菌不良と判断された器材については、センターの依頼に従って①～⑫までの作業を迅速に行い払出す。但し、緊急滅菌対応が目に見えて増えた場合、滅菌不良に分類されない器材の緊急滅菌については定例会等の場で協議を行う。

⑭その他

依頼された器械及びリネンの処理を行う。

前日の乾燥物品を当日内に処理する。

自家製衛生材料作成・整頓を行う。

(3) 借用器材洗浄滅菌業務

①器材授受

業者より受取の際点数確認を行う。

②器械包装

業者より受け取った器材の包装を行う。

③滅菌

滅菌方法を選定し滅菌を行う。

④洗浄

a 予備洗浄

- b 分解・浸漬洗浄・内腔洗浄・ブラッシング
- c 器械洗浄

⑤返却

滅菌後、ケースに入れて返却する。

(4)内視鏡洗浄業務

手術室や病棟で使用した内視鏡洗浄を行う。

B 手術室支援業務

(1)手術室清掃・消毒業務

ア 術前・術間における清掃業務

①使用薬剤等

使用消毒剤について、センターが選定・購入を行った製品を使用するものとする。また、菌の耐性等を考慮して、薬剤を選定の上清掃を実施すること。

②清掃区域、清掃箇所等

清掃区域、清掃箇所等は手術室内とする。

③清掃受付時間

開始時間については8:30からとする。(患者退室後)

受付終了時間については18:30までとする。(患者退室後)

④廃棄物の処理

ゴミ袋とハザードボックスの回収を行う。ハザードボックスに入った感染性廃棄物は速やかに容器の蓋が密閉していることを確認してから手術日・部屋番号を記載し搬出すること

⑤コード類の清拭消毒

a 心電図コードの清拭

b 血圧計コード、パルスオキシメーター、CO₂モニターコードの清拭。

c 吸引器は内容物を病院指定の方法で処理・廃棄し、すぐに使用できるよう新しいものを設置する。

d 電気メス等のデバイス類の清拭(延長コードも含めコード類はセンターが用意したものなどで清拭する)

⑥医療ゴミ用補助バケツの処理

ビニール袋を被せること。

⑦血液汚染(感染症)リネン

汚染リネンはビニール袋に入れ血液汚染の記載をしてバッグに入れる。

器材室側の回収廊下に設置してある感染症用リネン用バケツへ入れる。

イ 術後における清掃業務

①使用薬剤等

使用消毒剤について、センターが選定・購入を行った製品を使用するものとする。また菌の耐性等を考慮して、薬剤を選定の上清掃を実施すること。

②清掃区域、清掃箇所等

清掃区域、清掃箇所等は手術室エリア内とする。

③清掃開始時間及び回数については、術後一日1回とする。

回数については各室1回までとする。

最終受付時間を18:30までとする。(患者退室後)

④廃棄物の処理

ゴミ袋とハザードボックスの回収を行う。ハザードボックスに入った感染性廃棄物は感染性廃棄物処理マニュアルに沿って速やかに収容器の蓋が密閉していることを確認してから、必要事項(手術日・手術室・部屋番号・午前午後・◎)を記載し搬出すること。

⑤医療ゴミ用補助バケツの処理

ビニール袋を被せること。

⑥リネン類回収

使用済みリネン類を回収ボックスに入れること。

⑦無影灯の清掃

締め清掃毎にセンターが用意したものなどで清拭する。

⑧手術台の清拭

締め清掃毎にセンターが用意したものなどで清拭する。

⑨体位固定器材の取り外し、清拭・消毒

締め清掃毎にセンターが用意したものなどで清拭し、指定の場所に収納する。

⑩コード類の清拭消毒

a 心電図コードの清拭

b 血圧計コード、パルスオキシメーター、Co2モニターコードの清拭。

c 吸引器は内容物を病院指定の方法で処理・廃棄し、すぐに使用できるよう新しいものを設置する。

d 電気メス等のデバイス類の清拭(延長コードも含めコード類はセンターが用意したものなどで清拭する)

e 麻酔器を使用していた機器類の操作面はセンターが用意したものなどで清拭する。頻回接触面の清拭(足台各種、器械台、血液付着面など)

⑪医療機器の搬出業務

センターより用意された資料を基に所定の位置へ搬送する。

⑫その他手術室内支援業務

医師・看護師用スリッパの洗浄・収納を行う。また、手術室手洗い場の蛇口交換も行う。(1回/週)

(2)手術室消耗品補充・ピッキング・セッティング業務

ア 手術室消耗品補充業務

麻酔カート物品や手術室定数等のディスポ製品の補充を行う。

イ 診療材料のピッキング業務

翌日分の診療材料ピッキング業務を行う。

緊急手術分の診療材料ピッキング業務を行う。

ウ 器材及び診療材料の準備業務

翌日の器材及び診療材料、リネンの準備業務を行う。

緊急手術器材及び診療材料、リネンの準備を行う。

エ セッティング業務

手術内容に応じた手術台・モニター類・麻酔器等の配置を行う。

オ 物品補充業務

麻酔カート、物品カート等への診療材料・薬品補充を行う。

(3) 機器設備の運転及びモニタリング業務

ア 機器設備立上げ業務

- ①各機器の電源を入れる。
- ②バックシーラーの電源を入れる。
- ③高圧蒸気滅菌機の電源を入れ、ウォーム暖気工程を使用し暖機運転を行う。
- ④1日1回高圧蒸気滅菌機稼働前にボウイーディックテストを行い空気除去性能及び蒸気の浸透性確認を行う。
- ⑤1日1回ウォッシュャーディスインフェクター運転時に洗浄インジケーター(間接判定法)を使用し洗浄評価判定を行う。
- ⑥各洗浄機類の洗浄剤の確認を行う。
- ⑦作業終了時、低温乾燥機以外の機器の電源を切る。但し、センターへ引継ぎを行った場合は、その限りではない。

イ 滅菌モニタリング業務

次のとおり、被滅菌器材に応じて、適切な滅菌方法を選択し機械設備を運転し滅菌処理を行い、滅菌処理後の滅菌効果の測定を行う。

①滅菌方法

- a 高圧蒸気滅菌
- b 過酸化水素低温プラズマ滅菌
- c EOG 滅菌

②滅菌準備

滅菌の品質保証及び滅菌不良を防止するために、滅菌機器類の始業前点検を行う。

滅菌効果が発揮できる適切な場所・配置・積載量で被滅菌物をカートに積載する。

③滅菌効果の測定

a 物理的滅菌確認

滅菌工程毎に滅菌装置に設置された計器で滅菌が正常に行われているかモニタリングし、滅菌記録データを確認する。

b 化学的滅菌確認

滅菌工程毎に化学的インジケーターを稼働毎に挿入し、判定結果を記録する。

各滅菌工程に使用する物は当該滅菌工程用に開発されたものとする。

c 生物学的滅菌確認

センターの滅菌リコール規定に従って、最も滅菌が困難と予測される場所に生物学的インジケータを積載し、滅菌終了後に培養結果の測定を行う。各滅菌工程に使用する物は当該滅菌工程用に開発されたものとする。

d リコール(再滅菌処理)

物理的滅菌確認、化学的滅菌確認、生物学的滅菌確認の判定確認の結果、3点のうちどれか1点でも不備を確認した場合は滅菌包装に記された情報(滅菌年月日、滅菌方法、使用滅菌器、作業者などの識別表示)を基にリコールを実施する。※センターの規定に沿って対応すること。

ウ 品質モニタリング業務

①中央材料室使用機械設備管理業務

中央材料室で使用する機械設備の日々の点検を行い、異常を発見した場合は、センターへ速やかに報告する。

法定点検実施の際は、協議の上、受託者若しくはセンターが立ち会うこととする。

②器材メンテナンス管理業務

器材の切れ味、破損等の確認を行い、必要に応じて研磨や修理依頼、器材の交換及び補充等の報告を手術室師長へ行う。新品器材の入庫、廃棄器材、修理器材については手術室師長との連携により実施する。

(4) 器材管理業務

ア 器材庫及び払出室管理業務

定数設定により適正量の維持を図る。

器材庫及び払出室内の収納状況等整備を行う。

イ 定数変更補助業務

払出データに基づき、定数の見直しを提案すること。

ウ 滅菌期限切れ確認業務

中央在庫及び各使用部署在庫の在庫数と比較を行い、誤差を把握する。有効期限が切迫している器材については、中央滅菌材料室へ回収の上、滅菌処理を行うこととする。

エ 衛生材料、消耗品管理業務

中央滅菌材料室の業務に必要な器械消耗品、薬品、衛生材料等の在庫管理を行う。

供給された各種消耗品を所定の収納棚若しくは収納場所に収納する。

年1回消耗品の有効期限確認を行い、期限切れの物についてはセンターへ報告する。

オ 中央滅菌材料室関連業務の使用管理業務

①データ管理業務

a 部署別品目別使用実績表の作成

b 依頼滅菌物集計表の作成

c 月単位でのデータ作成

d 日単位でのデータ作成

②年次報告書等作成業務

- a 年単位での統計データ作成
- b 年単位での問題点の分析と報告、改善の実施

カ その他

①標準作業書の常備

次の事項を記載した標準作業書を常備し、業務従事者に周知させるとともに、内容については、必要に応じてセンター・受託者で協議、改善して業務の効率化を図る。(作成した標準作業所はセンターへ提出すること。)

- a 滅菌方法
- b 作業工程

②業務運用マニュアルの常備

業務運用マニュアルを作成し、周知する。内容については、必要によりセンター・受託者で協議する。

③代行保障体制の整備

受託者は、災害・滅菌機故障等なんらかの事情により受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合の危険を担保するため、県内に有する滅菌施設の体制整備をしておくこと。

C その他

(1)中央材料室・手術室等の清掃・環境整備・消耗品補充

中央材料室・手術室・ナースステーション・休憩室・仮眠室・標本整理室・家族待合室 等について、以下の業務行う。

- ア 清掃・ゴミ出し
- イ 環境整備(シーツ交換・リネン類の補充 等)
- ウ 消耗品補充