

滅菌業務委託

仕様書

社会福祉法人 恩賜 財団 済生会支部
福岡県済生会大牟田病院

令和 7 年 3 月

1 業務委託名称

滅菌業務委託

2 業務委託期間

2025 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日まで

3 業務履行場所

福岡県大牟田市田隈 810

福岡県済生会大牟田病院 3 階 サプライセンター及び手術室

4 業務の目的

福岡県済生会大牟田病院（以下「病院」という。）における医療が円滑かつ計画的に提供されるよう、衛生的かつ効率的な医療環境を保持するとともに、医療現場において反復使用する医療用器材等の洗浄・滅菌・供給等を迅速かつ適切に実施することを目的とする。

5 委託業務内容

（１）病棟・外来部門で使用される器材及び衛生材料の滅菌及び搬送業務

ア 使用済み器材の回収搬送を以下の時間に行うこと。なお、この時間以外にサプライセンターへ搬送する必要がある場合は、病院職員が行うものとする。

（ア） 外来器材の回収時間： 8 時 40 分から

（イ） 病棟器材の回収時間： 9 時 00 分から

（ウ） なでしこ器材の回収時間： 随時（病院職員が搬送）

（エ） ライフケア院器材の回収時間： 随時（病院職員が搬送）

イ 伝票あるいはセット表を用いて回収した器材の員数確認を行うこと。

ウ 使用済み器材の構造、汚染状況、使用用途等に応じてウォッシャーディスインフェクター、超音波洗浄機あるいは手作業により洗浄を行い、確実に汚れを除去すること。

エ 洗浄が完了した器材は、特性に応じて防錆処理を行った後、病院の指定する方法により確実に組立及び包装を行うこと。

オ 器材及び衛生材料の特性に応じて、高圧蒸気滅菌装置、EO ガス滅菌装置を用いて確実に滅菌を行うこと。

カ 滅菌完了後、器材が確実に滅菌されたことを確認し、既滅菌室内の所定の棚に収納するとともに保管管理を行うこと。

キ 伝票を用いて滅菌済み器材及び衛生材料の員数確認を行い、既滅菌室内パスボックスを介して搬送用カートに積載すること。

ク 滅菌済み器材及び衛生材料の供給搬送を以下の時間に行い、病院職員による検収を受けること。なお、この時間以外に各部署へ搬送する必要がある場合は、病院職員が行うものとする。

（ア） 病棟器材の供給時間： 13 時 30 分から

（イ） 外来器材の供給時間： 14 時 20 分から

（ウ） なでしこ器材の供給時間： 随時（病院職員が搬送）

（エ） ライフケア院器材の供給時間： 随時（病院職員が搬送）

(2) 手術室で使用される器材及び衛生材料の滅菌及び供給業務

- ア 使用済み器材は、手術が終了した都度手術室内洗浄室で受け取ること。
- イ 伝票あるいはセット表を用いて回収した器材の員数確認を行うこと。
- ウ 使用済み器材の構造、汚染状況、使用用途等に応じてウォッシャーディスインフェクター、超音波洗浄機あるいは手作業により洗浄を行い、確実に汚れを除去すること。
- エ 洗浄が完了した医療器材は、特性に応じて防錆処理を行った後、病院の指定する方法により確実にセット組及び包装を行うこと。
- オ 器材及び衛生材料の特性に応じて、高圧蒸気滅菌装置、EO ガス滅菌装置を用いて確実に滅菌を行うこと。
- カ 滅菌完了後、器材が確実に滅菌されたことを確認し、セット器材は既滅菌室内の保管棚へ収納すること。単包器材は看護師による検収を受け、手術室へ払出すこと。
- キ 手術器材払出し伝票にもとづき器材の取り揃えを行い、以下の時間に病院職員による検収を受けること。なお、緊急に器材を必要とする場合にも、随時対応すること。
(ア) 滅菌器材の供給時間： 9 時 10 分から

(3) 既滅菌室における滅菌物の管理業務

既滅菌室内に保管している器材及び衛生材料の滅菌有効期限確認を適宜行い、適切に管理すること。

(4) 内視鏡室で使用されるスコープの洗浄及び消毒業務

9 時～11 時 45 分まで洗浄及び消毒作業を行う

(5) 滅菌業務に関する管理業務

- ア 滅菌品質の管理は、各種インジケータを用いて適宜確認を行い、滅菌作業に関する記録を残すこと。
 - (ア) 滅菌装置付属の計器類及び記録紙による確認
 - (イ) 化学的インジケータによる確認
 - (ウ) 生物学的インジケータによる確認
- イ 洗浄装置及び滅菌装置の日常点検、清掃を行うこと。
- ウ 洗浄装置及び滅菌装置の運転異常の有無確認を行うこと。

(6) サプライセンター内の日常清掃業務

サプライセンター（洗浄・組立室、既滅菌室）において日常清掃を行うこと。

6 業務日及び業務時間

- (1) 平日 8 時 30 分～17 時 00 分 （60 分間の休憩時間を含む）
- (2) 土曜日・日曜日・祝日については原則として業務を行わないものとする。ただし、年末年始・GW 等で、休日が 4 日以上連続する場合は、協議の上、業務を行うものとする。

7 業務基準

(1) 医療の質の向上への貢献

- ア 再生滅菌物の適切な品質管理を行うこと。
 - (ア) 再生滅菌物の素材や形状、種類に合わせた適切な処理方法を選択すること。
 - (イ) 再生滅菌物の滅菌期限の管理を徹底すること。
 - (ウ) 滅菌装置・機器の点検を適宜行い、常に使用可能な状態に保つこと。
- イ 診療に支障のないように滅菌器材を提供すること。
 - (ア) 洗浄後に器材の破損、磨耗の有無等を確認し、常に使用可能な状態に保つこと。
 - (イ) 手術室等で使用されるセット器材等を正確に組み立てること。

- (ウ) 効率的かつ安全な滅菌器材の回収・搬送を実施すること。
- ウ 安全性を確保すること。
 - (ア) 適切な洗浄・消毒・滅菌を行い、清潔かつ安全な滅菌器材を提供すること。
 - (イ) 回収した使用済み器材の処理を行う際に、周辺環境汚染・作業員への危険性を排除すること。
 - (ウ) 感染の発生源にならないこと。万一発生した場合は、その経路を特定し再発を防止すること。
 - (エ) 滅菌工程において、不具合が生じた場合は速やかに病院に報告し、必要に応じてリコールを実施すること。
 - (オ) 病院職員と受託者職員の間で意思疎通を図り、業務の円滑な遂行を図ること。
 - (カ) 供給・搬送業務において、各部署における衛生管理手順・方法と齟齬のないよう適正な方法、手順、搬送ルートなどを確保すること。
 - (キ) 業務の継続的かつ安定的な提供を行うこと。
- (2) 患者サービス向上への貢献
 - ア 清潔かつ安全な滅菌物を供給することにより、患者満足度の高い診療環境を提供すること。
- (3) 緊急時の対応
 - ア 緊急時への備えを万全にすること。
 - イ 災害発生時、医療事故やシステム障害等の事故発生時、又は事故に準ずる事態に適切に対応を取ること。
 - ウ 院内設備が何らかの原因により稼働が困難場合は受託者の自社滅菌施設において対応を行う。対応については病院内での協議調整を行う病院からの依頼をもとに実施する。(費用については別途協議)

8 設備機器等の提供

受託者が本仕様書に定める業務を実施するにあたり必要となる設備機器等については、病院が受託者に貸与するものとする。

9 費用負担

委託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) 病院の負担
 - ア 業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱水費
 - イ 病院所有の業務に使用する器械、設備等の管理修繕費（受託者の過失による故障等の場合を除く）
 - ウ 業務遂行に必要な薬剤、消耗部品、材料、油脂及び清掃器具等
 - エ 業務遂行に必要な防護具（ディスポマスク及びディスポ手袋等を含む。）
 - オ 業務の遂行により排出される廃棄物の処理費用
- (2) 受託者の負担
 - ア 業務遂行に必要な事務用消耗品
 - イ 業務遂行に必要な業務用被服（作業衣）
 - ウ 業務従事者に必要な教育、健康管理費
- (3) 損害賠償責任
 - 受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、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。

10 業務従事者

(1) 業務従事者の確保

ア 本仕様書の業務内容を支障なく履行できる十分な経験及び知識を有する業務従事者を配置すること。なお、新規採用の業務従事者については、講習及び実習により十分な研修を行い、業務の質の低下を招かないよう配慮すること。

イ 滅菌業務従事者にあつては、次に掲げる有資格者を選任すること。

(ア) 第一種圧力容器取扱作業主任者

(イ) 特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者

(2) 受託責任者の設置及び職務

ア 受託業務を円滑に遂行するため、業務従事者の中から業務の総括的な責任を有する者を受託責任者として選任し、次の職務を行わせること。

(ア) 病院との連絡調整

(イ) 業務従事者に対する指導、教育

(ウ) 業務従事者の作業指揮、監督

(エ) その他業務従事者の作業管理全般

イ 受託責任者として次の資格を有する者を配置すること。

日本医療機器学会が認定する第2種滅菌技士又は日本滅菌業協議会が認定する滅菌管理士及び院内受託責任者

11 受託者の責務

(1) 一般的注意事項

受託者は、業務を遂行するにあたって、病院が医療機関として適切な医療サービスを提供するものであることを十分認識し、病院業務に従事する職員としての自覚を持つこと。

(2) 基本資格

ア 日本国内の一般病床数300床以上の国・地方公共団体、又はそれらに準じる病院において、院内滅菌消毒業務（病棟・外来及び手術室で反復使用される医療用器材の回収、洗浄、組立包装、滅菌、供給等滅菌業務一般をいう。）を引き続き3年以上にわたり受託している実績を3件以上有している者であること。

イ 医療法（昭和23年法律第205号）第15条の2に基づき、当該業務を適正に行う能力がある証として、財団法人医療関連サービス振興会が定める「院内滅菌消毒業務」に係わる医療関連サービスマークの認定を受けた者であること。

ウ 医療法（昭和23年法律第205号）第15条の2に基づき、当該業務を適正に行う能力がある証として、財団法人医療関連サービス振興会が定める「院外滅菌消毒業務」に係わる医療関連サービスマークの認定を受けた滅菌消毒施設を有する者であること。この滅菌消毒施設については、事業者が直営しているものであること。

(3) 関係法令遵守

受託者は、業務を遂行するに当たっては、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに厚生労働省その他関連省庁の取り決める関連法規及び通知等を遵守すること。

(4) 業務遂行体制の確立

受託者は、業務の円滑な遂行のための体制を整えるとともに、作業手順を記した作業マニュアル等を作成し、それらを遵守すること。

(5) 守秘義務

受託者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。なお、受託者は、研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。

(6) 要望等の調整業務

受託者は、受託業務の履行にあたり、病棟・外来・手術室から要望、相談等があった場合には、病院と協議の上、これらの調整を行うものとする。

(7) 業務期間中の服装等

受託者は、業務従事者に業務遂行に適切な服装及び名札を着用させなければならない。

(8) 業務環境の整備

受託者は、業務に係る環境を常に清潔な状態に保つよう努めること。

(9) 業務従事者への指導教育

受託者は、業務の実施に先立って業務従事者に対し、業務処理に必要な教育訓練を実施し、病院の管理運営に支障を来たさないよう万全を期すこと。

(10) 業務日誌等の提出

受託者は、業務日誌及び滅菌作業日誌を作成し、手術室に提出すること。(毎月)

(11) 事故の防止

受託者は、委託業務の遂行に必要な安全管理と事故防止に努めること。また、委託業務の実施にあたり、機器器具等の日常点検を行い、取り扱いにあたっては十分注意の上操作し、事故を未然に防止しなければならない。

(12) 事故等の報告

受託者及び業務従事者は、委託業務の実施において建物・設備等の破損、異常等を認めた場合は、直ちに病院に報告しなければならない。また、事故が発生した場合は、直ちに適切な措置を講ずるとともに病院に報告しなければならない。

(13) 損害賠償責任

受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、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。

(14) 院内各委員会等への参加

受託者は、病院が院内に設置する委員会等に、業務の関連上又は要請があれば、院内各委員会等に参加すること。

(15) 健康診断等

受託者は、労働安全衛生法の規程に基づき、業務従事者の健康診断を実施し、必要な予防接種を行い、健康管理に留意すること。その費用は受託者の負担とする。また、感染症疾患に罹患した業務従事者を業務に従事させてはならない。

12 その他

この仕様書に定めない事項、又は疑義が生じた場合は、双方協議の上定めるものとする。