

要求水準の参考個別仕様書

病院運営業務（医療法に基づく政令 8 業務） （イ）滅菌消毒業務

- 目次 -

1 対象業務

- (1) 管理対象物品
- (2) 管理対象部署

2 業務内容

- (1) 供給業務
- (2) 回収業務
- (3) 処理業務
- (4) 保管・管理
- (5) 調達機器等

3 業務実施体制

- (1) 業務責任者
- (2) 職員
- (3) 業務管理
- (4) 滅菌管理業務手順書
- (5) 日次・月次・年次管理業務
- (6) 施設管理
- (7) 衛生管理
- (8) 研修
- (9) 対外折衝
- (10) 服務規程
- (11) 一般事項

4 準備業務

- (1) システム構築業務
- (2) 立ち上げ業務支援

5 業務の引継

6 その他

1 対象業務

院内で使用される鋼製小物の一元管理を行うことにより、全体在庫量の把握、手術器材等の管理、滅菌精度の向上が図れ、院内感染防止に努めることができるものとする。

- a 院内で使用される全ての滅菌器材の洗浄、消毒、組立、滅菌業務を行い、一次洗浄の中央化を図る。
- b 術式ごとにセット化した器材を手術部門へ供給する「ケースカート方式」の対応を行なう。
- c 滅菌室及び診療現場への定数管理及び稼働率管理を行う。
- d 鋼製小物の品質管理を行う。
- e 洗浄・滅菌機器の稼働管理を行う。

(1) 管理対象物品

手術用鋼製小物

病棟・外来用鋼製小物

滅菌再生可能な各種材料（衛生材料・人工呼吸器回路含む）

滅菌リネン（術衣、覆布等）

手術室で使用した硬性鏡

その他、洗浄、消毒、滅菌が必要と思われるもの

(2) 管理対象部署

本病院全部署

2 業務内容

(1) 供給業務

定時

(ア) 手術部門

手術計画スケジュールに基づき滅菌部門スタッフにて所定の場所へ既滅菌器材の供給業務を行う。

手術部門における手術予定についてはオーダリングシステムにより入力された情報を元に手術部門にてスケジュール調整が行われ、その情報に基づき業務対応を行うものとする。手術部門より中央滅菌部門への情報伝達については、業者決定後に打合せを行うものとする。

(イ) その他の病棟・外来部門等

定時供給計画スケジュールに基づき物品管理部門により所定の場所への既滅菌器材の供給を行う。

定時供給計画スケジュールの伝達方法及び所定場所等については、業者決定後にて決定するものとする。

臨時

使用部署で使用される滅菌器材のほとんどは、定時供給により補充される。しかしながら、定数不足や定数外物品を使用する状況が発生した際は、臨時請求にて対応をおこなう。その際の請求方法については基本的に紙ベースでの運用とするが、詳細については今後の打ち合わせとする。

緊急

(ア) 中央滅菌室時間内（月～金の日勤帯）

直接、部署スタッフが臨時請求伝票を持っていき、その場で物品を受領する。

滅菌室に在庫が無い場合は、滅菌が出来次第、使用部署へ連絡する。

(イ) 中央滅菌室時間外及び休日

時間外及び休日は、中央滅菌室のパスボックスに予備器材を確保しておく。

(2) 回収業務

手術部門

手術部門の回収廊下における使用器材の回収業務を行う。各手術室で手術に使用された手術器械、滅菌コンテナ、リネン類を手術終了後、迅速に回収する。

使用済み器材の受け渡し、一次洗浄、回収の方法については、院内感染の原因とならないよう適切な方法で行う。

その他の病棟・外来部門等

基本的な考え方として、使用部門での一時洗浄の廃止及び密封回収を考慮し、物品管理部門の搬送により回収された器材を受付、員数の確認、破損など状態の確認を行う。

(3) 処理業務

洗浄・組立業務

(ア) 仕分け・員数チェック

回収された鋼製器材等を鋼製小物、マイクロ器材、鉗子立・トレイ類、硝子類などに仕分けし、それぞれに員数チェックを行う。また、作業従事者は、感染防止に備え作業に必要な装備（ゴーグル、マスク、ゴム手袋、撥水性エプロン等業務に必要な装具）を行う。

再生リネン類は必要に応じ、一次洗浄後に区分して洗濯部門に依頼する。

廃棄物は、所定の分別に従い指定のゴミ箱に入れ収集する。

(イ) 洗浄・すすぎ・乾燥

仕分けされた器材に対して、それらの特性に応じた適切な処理を行う。

- 1) ウォッシャーディスインフェクターによる高温洗浄
- 2) 薬液消毒（院内感染委員会などとの連携により、その都度適切な薬液を使用する）
またはアルコール清拭
- 3) 超音波洗浄、微細超音波洗浄、手洗い、チューブ洗浄
- 4) ミルクテック処理
- 5) 乾燥、低温乾燥処理

(ウ) チェック・検査

処理された器材が、利用可能な状態かどうかを検査する。

- 1) さび、器械のきしみ、組合せなどの点検
- 2) 破損・消耗度の点検
- 3) 薬品、たん白、血液が十分落ちているかの点検
- 4) 切れ味の点検

(エ) 組立・包装

- 1) 鋼製小物、ガラス製品、チューブ類、剪刀、トレイ・膿盆・滅菌コンテナ類、微細器械類を検査後、組み立て、所定の包装方法により包装する。
- 2) 鋼製小物単品：フィルムタイプ滅菌バック
- 3) 術式別セットなどセット類：滅菌コンテナ
- 4) トレイ・膿盆：滅菌バック
- 5) リネン類：滅菌バック
- 6) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌対象：専用容器

(オ) セットの作成

手術器械においては、必要に応じて滅菌コンテナを活用した術式別セットを作成する。また、病棟・外来については処置別のセットを作成する。

セットに必要なリネンがあれば組み込むものとしセット名を明示する。

滅菌業務

(ア) 各物品に適した滅菌を選択し、滅菌装置の稼働状況を十分確認し滅菌する。

但し、再生滅菌の必要性が発生した材料類については、担当科の担当医師あるいは滅菌に関する委員会のメンバー等に、どのような状況でその再生滅菌が必要なのか、また、どの（誰の）部署からの依頼かを明確にし、必ず確認を行うこと。

(イ) 滅菌方法

1) 高圧蒸気滅菌法

2) ガス滅菌法：過酸化水素ガスプラズマ滅菌、酸化エチレンガス滅菌 など
但し、院内滅菌室で酸化エチレンガス滅菌を行う場合は、「エチレンオキシドを用いた滅菌作業における健康障害防止対策について」H13.7 厚生労働省労働基準局安全衛生部通知を厳守のこと。

3) 滅菌効果の測定

滅菌実行効果確認のため、滅菌効果の測定を行う。

a) 物理的方法 : 計器類によるチェック

b) 化学的方法 : 化学的インジケータによるチェック

c) 生物学的方法 : 生物学的インジケータ

d) その他 : 滅菌補助資材のチェックなど

4) 滅菌装置の点検

滅菌装置が常時稼働できるように、保守点検を行う。

(4) 保管・管理

各物品に適した滅菌処理後、既滅菌の状態での指定の保管棚へ収納する。その際、先入れ先出しなど滅菌有効期限の古いものから取り出せるように配置する。

手術器械は、術式別セットごとに専用の棚に保管し、緊急時の取扱いに備える。

夜間・休日時の払出し対応に備え、病棟からの受け取り、手術部からの受け取りがスムーズに行える様、保管・管理を行う。

(5) 調達機器等

上記運用に関する洗浄処理及び滅菌処理に際して、必要となる機器等については新病院計画図面、機器想定プロット図を閲覧の上、提案に委ねるものとする。尚、機器の調達・設置、あるいは変更に伴う費用は全て提案側の負担とする。

配置する機器については、別途定める様式集に提案機器名・規格・メーカー・台数を記載するものとし、高圧蒸気滅菌装置やウォッシャー・ディスインフェクターの設置機器類から鋼製小物等のセット・保管に必要なコンテナ、その運搬に関わるカート類に至るまで、病院運用に支障のない機器の配置を行うことを前提とする。

3 業務実施体制

(1) 業務責任者

業務責任者の配置

受託者は業務責任者として、滅菌消毒業務を総合的に把握し調整を行う者を配置する。

業務責任者の職務

(ア) 常に最善の方法で業務を実施するために、業務の点検・見直しを行う。

(イ) 病院職員と問題点の解決を図る場として、定期的に会議を開催する。

(ウ) 病院職員と連絡を充分にし、常に連携を保つように努める。

(エ) 病院が開催する会議等に必要に応じて出席する。

(2) 職員

職員について、住所、氏名、生年月日、経歴を記載したものに写真と健康診断書および有資格者にあつては資格を証する書類の写しを添付した職員名簿を病院に提出する。なお、職員に異動があつた場合も、これに準じて提出する。

職員には、精度保証のために日本滅菌業協議会主催の医療関連サービス振興会の指定研修コースである滅菌・消毒業務受託責任者研修コースを受託し、資格要件を満たした者を含むものとする。

常勤的雇用者を配置するものとする。なお、やむなく職員を変更しようとするときは、業務の質の低下を招かないように配慮する。

職員は、当該業務について十分な知識を有し、訓練を受け、かつ責任感が強く、誠実で健康

であるものとする。

受託者は、職員が基本的人権について正しい理解を持って受託業務を遂行できるよう、人権問題に係る研修に努めるものとする。

職員については、常に研修・訓練に努め、業務内容の向上に努めること。

職員には、本業務に従事するにふさわしい制服等を着用させ、各人名札をつけさせるとともに、受託者の職員であることが確認できる身分証明書等を携帯させること。

資格を要する業務で免許証等の携帯が義務づけられている業務に従事させる場合には、必ず免許証等を携帯させること。

受託者は法令に基づく健康診断及び病院が必要とする健康診断を実施するとともに、必要な労働安全、精神衛生等の教育を実施し、職員の健康管理に努める。

(3) 業務管理

あらかじめ作業計画書により勤務表及び業務内容表を定めておく。

(4) 滅菌管理業務手順書

担当ごとの業務効率を考慮し、本院の運営方法に準じた洗浄・消毒等業務の適正化・標準化のため、必要な事項を記載した業務手順書を受託業者にて作成し、本院担当者の承認を受ける。業務の施行については、滅菌室管理業務手順書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。

特に以下の事項に留意する。

手術部門への供給経路について

(ア) 診療材料(物品管理部門在庫物品)

物品管理部門より出されるセット材料と器械セットの供給方法について具体的な運用についての清污区分の明確化。

(イ) 業者持込・借用器材

業者持込・借用器材についての取り扱い、運用方法について具体的な運用を明記。

(ウ) 感染性リネンの取り扱い

感染性リネン類の処理方法についての明記。

院内感染防止に関する事項

エビデンスに基づく感染制御についての滅菌部門の対応について。

(5) 日次・月次・年次管理業務

業務に関し、滅菌管理業務手順書に基づき日次・月次・年次毎に管理帳票を作成し、保存しておく。これらの帳票は必要時に閲覧できるものとする。

業務の標準作業書

作業計画書

作業完了報告書

職員名簿および勤務表

業務日誌

健康管理台帳

衛生管理簿

研修教育の実施記録

機器の取扱いおよび緊急修理案内書

その他、必要な書類

(6) 施設管理

施設内におけるガス、電気、水道などの使用および出入口などの施設、火気点検など安全管理に万全を期するものとする。

洗浄・滅菌機器などの設備について、その取扱い要領を職員によく説明し、故障、事故などが起こらないよう保守管理に努める。

(7) 衛生管理

各作業区域の清潔度に応じた衛生管理を徹底して行う。また、既滅菌室では、専用のマスク・

帽子・ガウンなどを着用し、適切な手順を確保する。定期的に既滅菌室内の清潔度を維持するため環境測定・検査を実施する。

必要な作業にはゴーグル、マスク、ゴム手袋、撥水性エプロンなどの防御のもと作業を行う。作業中、爪は短く手指をまめに洗浄消毒し、特に就業前後、用便後、休憩後、電話後などの洗いは励行する。

衛生管理者は、定期的に衛生管理の状況を自主点検し、その結果を衛生管理簿として記録しておく。

(8) 研修

職員に対して十分な研修計画をたて、本院担当者の承諾を受け、研修を実施する。

院内感染

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。

環境整備技術

清潔の保持・感染防止など、職員に対して十分な研修を行なうこと。

また、用具・消毒薬等の環境整備や消毒方法技術の向上・研鑽に努め職員に対して研修を行なうこと。

職員への教育、研修計画

職員に対し、業務の質を高める技術の向上、衛生管理、患者サービスの向上などに関する教育研修についてあらかじめ計画を立て実施する。また院外で行われる学習会、研修などについても積極的に参加させるものとする。

その他

病院側に支障がでないよう、十分な研修を行わなければならない。特に、機器の取扱い訓練の実施においては研修を受けること。

(9) 対外折衝

監督官公庁への提出書類を作成して提出する。

必要書類を保管・管理する。

その他業者などへの対応を実施する。

(10) 服務規程

受託者は、本業務に関する契約書、仕様書及び指示事項等について十分職員に周知させ、業務を円滑に進めるよう指導すること。

受託者及び職員は、業務上知り得たことについて、第三者に漏らしてはならない。

病院の一員であるとの認識で業務を実施すること。

病院内外において来院者等と接する場合は、親切に対応し、来院者等に不快の念を与えるような言動のないよう注意すること。

受託者及び職員は、病院の秩序及び規律を乱し、業務の円滑な遂行を妨げるような行為をしてはならない。

緊急時または業務上必要時以外は病室、診察室、その他病院業務が日常行われている場所には立ち入らない。

不必要な照明の消灯など、エネルギー節約に努める。

病院が実施する防災訓練に参加し、災害の未然防止に協力する。

衛生管理には特に注意し、感染予防と汚染拡散防止に努める。

(11) 一般事項

受託者は関係法令、条例、規則及び本仕様書を遵守し、誠実に受託業務を履行しなければならない。

本業務に使用する機械器具及び資材等は、特に指定する場合を除き、受託者の負担とする。本業務の履行に必要な控室等については、委託者が供与する。光熱水費についても同様とする。

受託者の責任において生じた施設等の損害については、受託者が賠償するものとする。

4 準備業務

(1) システム構築業務

新病院開院までの間にシステムを円滑に稼働させるため、病院職員と以下の内容について定期的に打合せを行う。

- 取り扱う医療用具および繊維製品の品目
- 滅菌消毒の処理方法
- 滅菌の確認方法
- 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
- 使用消毒薬剤の規準など
- 配送方法
- 業務の管理体制
- 各部門間の業務分担・連携
- 滅菌業務管理手順書の作成

(2) 立上げ業務支援

当該業務を開始するにあたり、事前に院内にて各部門と打合せを行うとともに、下記の立上げ業務を行い、開院後の業務に支障のないようにすること。

滅菌室管理業務構築スケジュールの提案

滅菌室管理業務の立上げ業務におけるスケジュールについて、立上げ項目および内容の提案を行い、受託者が主体となり対象部署との打合せを行うこと。

運用詳細の確認

滅菌室管理業務に関わる運用詳細においては受託者が主体となり確認作業を行うこと。また、滅菌室稼働後において運用の改善が必要となった場合は、運用改善の提案を行い、滅菌室管理業務の向上を図ること。

滅菌室内使用物品の管理

滅菌室内および滅菌室管理業務上必要と思われる物品について、取り揃えの情報収集及び納品等の管理を行なうこと。

滅菌室管理器材の管理

滅菌室管理器材において、新規器材の納品状況や現有機器の把握を行い、滅菌室の稼働に向け十分な準備を行なうこと。また、滅菌室管理器材のセット組み等の器材運用についても受託者が主体となり情報をまとめていくこと。

滅菌室内設備稼働準備

開院時に向けて滅菌室内設備機器が滞り無く稼働するよう、落成検査や試運転等事前の稼働準備を十分に行い、特に製造メーカーの行なう機器の操作取扱い訓練の実施にあっては職員と共に参加し、十分な知識の習得をうけること。

稼働前調整

滅菌室管理業務が関連する対象部署において、現場での円滑な業務稼働が行なえるよう対象部署への十分な説明及びヒアリングを行なうとともに、職員を含めた部門リハーサルを行なうこととする。

病院移転に伴う中央滅菌室管理器材の引越し支援

5 業務の引継

契約期間の満了又は契約の解除等で、新たに配置される受託者と交代する場合は、業務一切の引継を必要期間内（1ヶ月以内において委託者が定める。）に、確実に行わなければならない。

6 その他

本仕様書に記載のない業務は、病院との協議のうえで必要と認められたものについて実施する。