

中央材料室洗浄、滅菌等業務委託仕様書

本仕様書は、公立陶生病院組合が、公立陶生病院（以下「当院」という。）臨床工学部臨床工学室が所管する中央材料室（公立陶生病院西棟4階（別添平面図参照）、以下「中央材料室」という。）に係る洗浄、滅菌等業務（以下「委託業務」という。）を委託するための業務内容を定めるとともに、業務を受託する者（以下「受託者」という。）が、医療機関における滅菌業務等の重要性に鑑み、本仕様書に従い効率的かつ衛生的に、また、安全かつ確実に医療機器等の洗浄、滅菌等の委託業務を遂行することにより、円滑な業務運営を図り、当院の医療の質の向上に寄与することを目的とする。

なお本仕様書については、一応の基準を示すものであり、本仕様書に記載されていない事項については、互いに協議し、信義、誠実に履行するものとする。

【業務仕様書】

1 件名

中央材料室洗浄、滅菌等業務

2 受託期間

令和8年4月1日から令和11年3月31日まで

3 受託場所

愛知県瀬戸市西追分町160 公立陶生病院中央材料室

4 施設概要等

(1) 建物（令和8年1月1日現在）

北棟 地下1～地上5階

西棟 地下1～地上8階

東棟 地下1～地上9階

(2) 診療体制（令和8年1月1日現在）

病床数 633床

診療科 30科（内科、脳神経内科、呼吸器・アレルギー疾患内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、内分泌・代謝内科、血液・腫瘍内科、緩和ケア内科、化学療法内科、感染症内科、精神科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、救急科、歯科口腔外科、病理診断科）

5 業務受託日

委託業務を実施する日（以下「業務受託日」という。）は国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定された休日を除き、月曜日から金曜日までとし、年末年始（12月29日から1月3日まで）は業務受託日から除く。

ただし、業務受託日以外の日が4日以上連続する場合は協議のうえ、その都度、業務受託日以外の日のうち、1日又は2日を業務受託日とする。なお、この場合における委託料は契約に含むものとする。

6 業務時間等

業務時間は午前8時00分から午後9時00分までとする。また、業務を円滑にかつ遅滞なく遂行させるため、当該業務を行うに十分な人員（以下「従事者」という。）を確保すること。

7 設備等の使用

委託業務の遂行に必要な設備、施設、器具等（以下「設備等」という。）については、当院が受託者に提供するものとする。また、設備等に係るメンテナンス費用は当院が負担する。加えて、水道、光熱費、入手困難な消耗品、備品等は当院が提供するものとする。受託者及び従事者は、これらの使用にあたっては、経費の削減に努めるとともに整理整頓を行い、衛生的な環境で業務を行えるように十分注意することとする。なお、従事者の制服、靴、名札、帽子等については、受託者にて用意するものとする。

受託者は設備に関して不具合が生じた場合や棚、机等のレイアウトの変更を行う際には、臨床工学部の技師長又は管理職職員（以下「技師長等」という。）に報告した上で行うこと。

8 委託時の要件

- (1) 従事者のうち、500床以上の病院にて3年以上の中央材料室及び手術器械関連業務の経験があるものを1名以上常勤配置すること。
- (2) 受託者は、平成27年度から令和6年度までの間に500床以上の病院にて3年以上、愛知県内の自社の施設において洗浄・滅菌業務の契約実績を有していること。また、業務の一部又は全部を第三者に再委託してはならない。
- (3) 業務上の事故に対応するため賠償責任保険に加入すること。
- (4) 災害等が発生した場合、院内において滅菌作業を行える体制が整えられること。また、院内で滅菌が出来なくなった場合、東海3県下の自社の施設で洗浄・滅菌を速やかに行うことが出来ること。
- (5) 院内で業務を行わない日に緊急で洗浄・滅菌物が発生したときにはできる限り対応し東海3県下の自社の施設で洗浄・滅菌を速やかに行うことが出来ること。
- (6) 受託者は、中央材料室の洗浄、滅菌等に係る機器や器材について、納入業者、製造業者等と直接的な依頼、交渉は原則的に禁止する。
- (7) 受託者は業務で使用する消耗品に関して適切に在庫管理、発注を行う。
- (8) 受託者は滅菌に使用する器材、消耗品等のデモンストレーションや性能評価等を納入業者や製造業者と行うことは原則禁止とする。
- (9) 受託者は業務上不明な点が発生した場合、速やかに技師長等に確認をすること。

9 委託業務内容

委託業務に係る主な業務は次のとおりとする。

【院内滅菌】

(1) 設備及び機器の運転及び点検業務

委託業務については、高圧蒸気滅菌装置、超音波洗浄装置及びその他機器（以下「機器等」という。）に係る運転操作を行う。

機器等については、次の機器等一覧のとおりとする。

(機器等一覧)

機 器 等 名 称	台 数
ハイブリッド高圧蒸気滅菌装置	3 台

超音波付ウォッシャーディスインフェクター	1台
多目的大型ウォッシャーディスインフェクター	1台
ウォッシャーディスインフェクター	2台
真空超音波洗浄装置	1台
減圧式沸騰洗浄器	1台
乾燥機	2台
低温プラズマ滅菌装置	2台
ステラッド専用ヒートシーラー	1台
パックシーラー	2台

機器等の操作については、従事者の中からあらかじめ担当者等を定め、安全、円滑な稼動に努めるとともに、機器等の管理にあたっては適切に点検を実施するものとする。

ア 始業前点検

始業前には必ず作動状況、部品の欠損の有無等を確認し、操作にあたる。

イ 日常点検

機器等の円滑な稼動を確保するため、機器等に関する作動確認、作動後の状況確認等について日々点検する。(1回/日)

点検等により機器等の不具合等を発見した場合には、速やかに技師長等に報告するとともに、別途、不具合等の状況を詳細に点検表に記録して報告するものとする。

(2) 洗浄から滅菌業務について

ア 各部門から依頼のあった器械、器材の数量等を確認記録して受け付ける。

イ 中央材料室に依頼のあった再生機器の洗浄を行う。(持参数をカウントする。)

ウ 乾燥した再生機器のセット組を行う。(あるいは単包パック滅菌)

エ 洗浄を行った再生機器を材質に合わせて滅菌を行う。(AC、低温ホルムアルデヒド滅菌、低温プラズマ滅菌)

※ 滅菌に関しては、各機とも毎日ボウイー・ディックテストとバイオロジカルインジケータを用いたテストを実施する。

※ 滅菌毎に滅菌時間、温度を確認、記録する。

※ 洗浄テストの実施する(1回/日)多目的大型ウォッシャーディスインフェクター1台・ウォッシャーディスインフェクター2台・真空超音波洗浄1台・減圧式沸騰洗浄器1台

オ 滅菌済み器械の払い出しは、緊急時を除いて技師長等と業務責任者が協議の上、必要回数を行うものとする。

カ 滅菌済み器械を所定の位置へ収納する。

キ 既滅菌室で清潔保管されている物品について、定数確認と収納されている滅菌物の管理を行う。(リークの有無、物品が重ねられていないか、パックの破綻や汚染がないか、滅菌期限は大丈夫か、滅菌物の収納場所は適切か)

ク 外来、病棟部門が保管している滅菌物について保管状況をラウンドする。(1回/月)

ケ 緊急手術のため当日朝に借り物器械が届いた場合、臨床工学技士又は看護師と委託職員にて器械カウントを行った後、速やかに借り物器械を滅菌済みの状態にする。

※ 術後に他の器械と同様に受け取り後にカウント、洗浄、乾燥、滅菌工程を行う。

※ 器械写真と器械は、一緒しておく。滅菌が終了したら、器械とともに3階清潔器械展開室へ搬送する。

- コ 機器等の破損が発生した場合には技師長等と業務責任者が協議すること。
- サ 洗浄・滅菌業務中、不明な点が出た場合は技師長等に必ず確認をすること。
- シ 洗浄・滅菌を行う器械をメーカーもしくはディーラーから直接受け取らない。
- ス 滅菌物の払い出しは原則、滅菌判定を行った後に行う。
- セ 内視鏡の洗浄依頼がある場合には、対応できるようにすること。
- ソ 保育器の洗浄及び滅菌依頼がある場合には、対応できるようにすること。

(3) 手術室で使用した機器の洗浄・滅菌

- ア 手術で使用した機器の洗浄・滅菌受付は、手術終了後、器械出し担当者が医療廃棄物の分別、廃棄、危険物（針、アンプル）の除去を確実に行った後、中央材料室にて器械出し担当者（当院職員）と受託者にて依頼物のカウントを行う。その際、通常と異なる洗浄や滅菌処理が必要な場合や扱う上で特に注意が必要な器械は、器械出し担当者より申し送りを受け、それに従い器械の回収を行う。当院の職員以外からの依頼は受け付けないこととする。
- イ メーカーからの借り物器械に関しては、メーカーから借り受けをする際に、メーカー（販売店）、当院の中央材料室担当臨床工学技士及び受託者の中央材料室担当者の3者で器械に付属の写真にて日時、受付時間、物品、数量、滅菌方法、手術日等を確認後、手術に間合うように洗浄、滅菌を行い滅菌完了後、手術室に連絡した後、所定の場所で保管すること。
- ウ 緊急の依頼が発生した場合、滅菌の保証が出来ない時には、技師長等又は担当者に確認を行い、払い出しを行うこと。
- エ 業務を行う上で不明な点が発生した場合は、技師長等又は担当者に必ず確認をする。
- オ 委託業者は器械出し担当者とカウントを行い、確認が終了した時点から滅菌完了（パーティクルセル搬入もしくは申し送り後）まで責任を持ち器械を管理する。
- カ 翌日手術で使用する器械の洗浄、滅菌は、受付日に行い手術スケジュールに支障が出ないように配慮する。（ただし、あらかじめ翌日使用する等の申し送りが無い場合は、この限りでない。）
- キ 午後5時までに受け付けた機器に関しては、できる限り洗浄・滅菌を行うこと。しかし、器械の数が少ない器械（心外、脳外）に関しては優先して行うこと。また、看護師から申し送りで翌日に使用する機器に関しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。

(4) 環境・設備

- ア 中央材料室の清掃は定期的（1回/日）に行い、常に衛生的な環境で業務が行える状態にすること。
- イ 洗浄用機器、滅菌機器の付属品（A/Cチャンバー内、WD洗浄カート、バスケット）は、長期的に使用することで汚れ、洗浄・滅菌の品質に影響を及ぼす可能性があるため定期的に清掃を行うこと。
- ウ 医療感染ゴミの分別は当然行うこと。
- エ 各種装置のバリデーションを定期的に行い、装置の性能維持に努めること。
- オ 滅菌不良でリコールが発生した場合に備え、十分な対策を講じること。

(5) 滅菌物の管理について

中央材料室から病棟・外来に払い出された滅菌物は整合性、滅菌切れの確認のため月1回はラウンドを行い、管理を行うこと。また、滅菌物に関しては、必要に応じて滅菌回数などの管理を行うこと。

(6) SPDカードの提出 (1回/日)

※ SPDから届いた材料を各所定場所への収納。

【院外滅菌】

(1) 病棟・外来で使用した器械類の院外滅菌

ア 対象物品

対象物品については、概ね下記の分類表のとおりである。(見込数量については、別添資料のとおり)

<病棟>	<外来>
物品名	物品名
鑷子・その他	長型鑷子無鈎
クーパー・眼科用クーパー	鑷子・その他
舌圧子・バンパーカバー等	2本セット
クスコ各種	クーパー・眼科用クーパー
胎盤鉗子・キュレット等	鉗子・その他
沐浴ボール	クスコ類
上用クリップ・コップ500等	鉗子(歯科・内視鏡)・その他
セット類①	光学視管・ブラシケース
分娩セット	セット類①
筆・バー類	セット類②

在庫数が少ない物品、緊急性を要する場合などに関しては院内滅菌にて行う事とする。

新種の物品に関しては、都度技師長等と協議の上、価格等を決定した上で対応すること。

イ 手順

- ① 院内にて不潔器械類の一次洗浄を実施
- ② 洗浄後、部署ごとに器械類の種類・数量をチェックし伝票を記入する。
- ③ 一次洗浄後の器械類を一括回収し、受託者の滅菌施設へ運搬
- ④ 受託者の滅菌施設にて、二次洗浄・乾燥・組立・作成・滅菌の各工程を実施
- ⑤ 依頼する高圧蒸気滅菌器材は、原則翌日の納入とする。(EOG滅菌器材においては翌々日)
- ⑥ 滅菌済み器材は、必ずインジケーター及び枯草菌感受性テストでの最終確認を行い、適合した物だけを搬入し、不適合のものは再度処理を行う。

(2) リネン、哺乳瓶の院外滅菌

ア 当院洗濯室で洗濯をしたNICU用のリネンについて、受託業者の自社の施設で滅菌を行うこと。

イ NICU等で使用する哺乳瓶について、受託業者の自社の施設で洗浄・滅菌を行うこと。

(3) 院外滅菌共通 (病棟・外来で使用した器械類の院外滅菌及びリネン、哺乳瓶の院外滅菌)

ア 院外滅菌については、単価契約とし、実績に応じた支払いとする。

イ 搬出

- ① 運搬車は専用の車を使用すること。
- ② 運搬容器は専用の物を使用すること。
- ③ 対象物品について滅菌済みの物品と未滅菌の物品を混同しないこと。

ウ その他

- ① 窓口は臨床工学室とする。
- ② 院内での配送経路は指定された経路に従うこと。
- ③ 配送は週5日（月曜日から金曜日まで毎日）を基本とする。
- ④ 納品・回収時間については、当院、受託者間で別途協議する。
- ⑤ 当院職員による滅菌施設の施設見学が可能なこと。
- ⑥ 受託者の滅菌施設の名称・住所等を届け出ること。
- ⑦ 滅菌物のトレーサビリティが可能なこと。

10 業務計画書及び報告書について

(1) 業務計画書の作成

受託者は、業務の実施に先立ち実施体制、従事者に対する教育計画及び業務を適性を実施するために必要な事項等を記載した業務計画書を作成し、技師長等に提出しなければならない。

受託者は、業務計画書のほかに、機器、器具を正しく取り扱うための必要な事項に基づく業務手順書を技師長等と協力のうえ作成し、当院、受託者それぞれで保管するものとする。

なお、業務計画書及び業務手順書については、随時見直しを行うものとする。

(2) 業務報告書の提出等

受託者は、実施した業務内容（洗浄滅菌物の数量、洗浄滅菌件数、滅菌装置運転記録、テスト）等を詳細に毎日記録し、技師長等に業務実施日の月末（月末が業務日でない場合は、直近の業務日）に書面にて報告しなければならない。受託者は、1か月単位に業務完了届を技師長等に提出し、実地又は書面による検査を受けなければならない。また、検査終了後、業務完了届の写しに技師長等の承認印を受けたものを当院契約担当部署に提出しなければならない。

11 従事者に関すること

受託者は、常に委託業務に精通した従事者を配置し、いかなる場合でも業務に支障がないようにすること。

受託者は、契約当初に従事者の一覧表を当院に提出すること。この中には、緊急時に受託者の責任者及び常時従事する者の責任者に連絡が取れるよう連絡先を明記すること。また、受託者は、従事者を交代させる場合、その旨を事前に当院に書面にて報告するとともに、業務に支障が出ないよう十分な引き継ぎを行うこと。また、交代後の従事者の一覧表を速やかに提出すること。

勤務態度、その他の事由で当院が不適当と認めた場合は、従事者の交代を命じることができる。また、受託者はこれに従うこと。

(1) 業務責任者等の設置と業務体制の確立

受託者は、従事者の中に業務責任者及び業務副責任者を設置し業務体制を組織する。

ア 業務責任者

- ① 業務を総合的に把握し、業務副責任者及び従事者を指揮・監督するとともに、技師長等と常に連絡を取ることが可能であること。

- ② 委託業務に関する相談、報告や事故の発生時等に速やかに対応できる者であること。
- ③ 日本医療機器学会が制定する最新の「医療現場における滅菌保証のガイドライン」を理解し遵守できる者であること。
- ④ 技師長等と月1回程度の割合で定期的に業務に関する打ち合わせなどを実施すること。

イ 業務責任者の要件

次の①から④までの全てに該当すること。

- ① 日本滅菌業協議会が認定する「滅菌管理士」の資格を有する者又は財団法人医療関連サービス振興会が主催する「滅菌消毒業務受託責任者研修講習会」を修了している者
- ② 「普通第一種圧力容器取扱作業主任者技能講習」又は「特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習」を修了している者
- ③ 医療機関での診療用及び手術用の機器等の洗浄、滅菌等業務を3年以上経験している者
- ④ 受託者に常時雇用されている者（正社員であること）

ウ 業務副責任者

- ① 業務責任者を補佐し、業務責任者に事故又は欠員が生じたときには、業務責任者に代わり従事者を指揮・監督することが可能な者であること。
- ② 日本医療機器学会が制定する最新の「医療現場における滅菌保証のガイドライン」を理解し、遵守できる者であること。
- ③ 技師長等と月1回程度の割合で定期的に業務に関する打ち合わせが必要な際には参加すること。

エ 業務副責任者の要件

次の①から③までの全てに該当すること。

- ① 日本滅菌業協議会が認定する「滅菌管理士」の資格を有する者又は財団法人医療関連サービス振興会が主催する「滅菌消毒業務受託責任者研修講習会」を修了している者
- ② 医療機関での診療用及び手術用の機器等の洗浄、滅菌等業務を3年以上経験している者
- ③ 受託者に常時雇用されている者（正社員であること）

オ 従事者

- ① 業務責任者の指揮・監督に従い、本業務に従事する者で、日本医療機器学会が制定する最新の「医療現場における滅菌保証のガイドライン」を理解し、遵守できる者であること。
- ② 従事者総数のうち、半数以上の者は滅菌等業務の経験が1年以上であること。
- ③ 従事者の中に、1人以上普通第一種圧力容器取扱作業主任者及び特定化学物質等作業主任者の資格を所有するものを配置しなければならないものとする。
- ④ 従事者に交替がある場合には、前任従事者との引き継ぎが円滑に行えるよう、受託者の責任において、必要な引継ぎ期間を設けること。
- ⑤ 従事者は滅菌技術、知識の向上を図り年1～2回の滅菌に関しての研修を受けること。

(2) 服務規律等

受託者は従事者に対し、業務を行うに適した統一された服装及び名札を着用させ、従事者であることを明確にするとともに、常に清潔を保たなければならない。

従事者は、常に整理整頓を心がけ、業務終了時は速やかに業務に関係した箇所の後片付け及び清掃等を行わなければならない。

受託者及び従事者は業務の履行を通じて知り得た患者のプライバシー、業務上の秘密や業務手順書等の資料を第三者に漏らしたり持ち出したりしてはならない。このことは契約期間満了後及び解除後においても同様とする。

受託者及び従事者は、委託業務に関連する法令等を遵守するとともに、当院の信用を失墜する行為をしてはならない。

(3) 勤務計画表等の提出

受託者は、当該月の勤務計画表を前月の20日までに技師長等に提出し、承認を得ること。また、実績表を翌月5日までに技師長等に提出し報告すること。(5日が土、日、祝日の場合は、その翌日とする。)

(4) 安全管理、危険防止等

受託者及び従事者は、業務の実施にあたって、関係法令を遵守するとともに、十分な安全確保に努めなければならない。

受託者及び従事者は、不注意や無自覚な行動が重大な事故に結びつく可能性があることを認識し、業務の履行にあたっては、最大限の注意を払わなければならない。また、受託者及び従事者は業務の実施にあたって、当院及びその職員又は第三者に危害又は損害を与えないよう万全の措置を取らなければならない。

洗浄や滅菌工程の不具合、滅菌不良が発生した場合は、当院の「院内感染防止対策マニュアル」に従い、速やかに技師長等に報告し適切に対応すること。

(5) 教育管理体制

受託者は、従事者に対して受託業務遂行上必要とする教育訓練を実施し、業務の管理運営に支障を来さないよう万全を期すこと。そのために、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に円滑に行うための従事者の研修計画を立案し、知識及び技術等の指導・教育を実施し、絶えず業務効率の向上や安全確保及び守秘義務の確保等に努めなければならない。また、受託者は、従事者に対して年2回以上の院内感染及び滅菌等に関する教育を必ず行うものとする。

新規採用の従事者に対して、受託者は、講習及び実習により、次に掲げる事項を具備する十分な研修を、責任を持って行うものとする。教育を行った場合、内容、受講者氏名の記載した名簿を技師長等に遅滞なく提出すること。

- ① 感染の防止と主な感染症及び安全衛生
- ② 作業手順
- ③ 取り扱う医療機器等の名称と機能
- ④ 守秘義務及び個人情報保護に関すること
- ⑤ 患者対応をはじめ接遇に関する心構え
- ⑥ その他当院の助手等業務遂行に必要な運用手順

受託者は、実施した指導・教育等についての報告書を実施月の翌月10日までに当院及び技師長等に提出すること。また、年度末には、1年間に実施した指導、教育等についての一覧を当院に提出すること。

(6) 従事者の健康管理

受託者は、常に従事者の健康管理に万全の注意を払い、感染症などに罹患した者を業務に従

事させてはならない。

従事者に関する健康管理については、受託者の負担において、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づき、従事者の定期健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの検査を新規採用時及び年1回以上行わなければならない。また、受託者は、実施した定期健康診断等の結果について、従事者のプライバシーに配慮したうえで当院に書面で報告すること。

1.2 緊急時の対応体制、連絡体制の確立

受託責任者は委託業務に係る事故等が発生した場合には、速やかに情報を収集するとともに、別途書式を定め、当院の業務責任者に事故等について報告しなければならないものとする。また、受託責任者は事故等の報告を行うとともに、適切な処置を講じて障害等を最小限に止める措置を行うものとする。加えて再発防止のため、技師長等と協議等を行い、再発防止のための適切な措置等を講じなければならないものとする。

1.3 その他

受託者は従事者の欠員、その他いかなる理由によっても受託した業務を停滞させることなく、受託者の責任において対処しなければならないものとする。

当院が実施する防災訓練等の施設管理運営上必要な行事、業務への参加について、当院から参加要請があった場合は、これに従うこと。また、この事項については必要に応じ、双方で協議すること。

従事者が業務遂行の際に、医療機器及び器材等を破損させた場合、不注意によるなどの従事者の過失の大小をはじめとする状況、破損物品の再取得価格、破損物品の使用年数・使用状況等をもとに、必要に応じ受託者は、当院に対し弁済するものとする。

なお、本仕様書に記載されていない事項等に関して疑義が生じた場合は、当院及び受託者の双方が協議の上、誠実に対応することとする。