

小田原市立病院新病院中央材料室滅菌業務及び手術室補助業務内容説明書

この業務内容説明書は、小田原市立病院新病院における中央材料室滅菌業務及び手術室補助業務（以下「本業務」という。）の概要を示すものであるが、本書に記載のない事項であっても、小田原市病院事業管理者（以下「発注者」という。）が必要と認めた場合は、契約の範囲内で実施するものとする。

1 目的

本業務は、小田原市立病院新病院（以下「新病院」という。）の医療に関連する器材・器具・衛生材料等の中央材料室における滅菌業務及び手術室補助業務について、専門的な知識と、技術を有する事業者（以下「受注者」という。）に委託することにより、安全な医療を各医療現場へ円滑に供給するとともに、中央材料室の適正な管理運営と業務の効率化を図り、発注者における医療従事者の業務軽減および患者サービスの一層の向上に寄与することを目的とする。

2 業務期間

令和 8 年（2026 年） 5 月新病院開院日（予定） から令和 11 年（2029 年） 9 月 30 日まで

3 業務場所

小田原市立病院新病院（名称：小田原市立総合医療センター）
小田原市久野 46 番地

4 病院概要

(1) 現病院概要

項目	現病院
許可病床数	4 1 7 床
病棟数	1 1 病棟
診療科数	2 7 診療科目
診療科目	内科、糖尿病内分泌内科、精神科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、消化器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、頭頸部外科、リハビリテーション科、放射線治療科、放射線診断科、麻酔科、救急科、病理診断科
手術	手術室数：8 室

	年間手術件数：4, 6 2 3 件/年（令和6年度実績）
機械・装置	高圧蒸気滅菌装置：3台 過酸化水素低温プラズマ滅菌装置：2台 ホルムアルデヒド滅菌装置：1台 ウォッシャーディスインフェクター：5台 減圧沸騰洗浄機：1台 超音波洗浄機：1台
入院	1 3 8, 0 3 8 人/年（令和6年度実績）
外来	2 6 9, 8 0 5 人/年（令和6年度実績）

(2) 新病院概要（予定）

項目	新病院（予定）
許可病床数	4 0 6 床
病棟数	1 4 病棟
診療科数	3 0 診療科目
診療科目	内科、糖尿病内分泌内科、精神科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、消化器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、頭頸部外科、リハビリテーション科、放射線治療科、放射線診断科、麻酔科、救急科、病理診断科、緩和ケア外科、歯科口腔外科
手術	手術室数：1 0 室
機械・装置	高圧蒸気滅菌装置：3台 過酸化水素低温プラズマ滅菌装置：2台 ホルムアルデヒド滅菌装置：1台 ウォッシャーディスインフェクター：5台 減圧沸騰洗浄機：1台 システム乾燥機：6台

5 業務内容

- (1) 中央材料室における滅菌業務（病棟・外来）・・・別紙1-1のとおり
- (2) 中央材料室における滅菌業務（手術室）・・・・別紙1-2のとおり
- (3) 手術室補助業務・・・・・・・・・・別紙1-3のとおり

6 業務実施日時

- (1) 中央材料室における滅菌業務（病棟・外来）

月曜日から金曜日まで 午前8時30分から午後5時まで

(2) 中央材料室における滅菌業務（手術室）

月曜日から金曜日まで 午前8時30分から午後10時まで

(3) 手術室補助業務

月曜日から金曜日まで 午前8時30分から午後8時まで

(4) 業務を要しない日

土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に基づく休日及び年末年始（12月29日から翌年1月3日まで）。ただし、3日以上業務を要しない日が連続する場合は、別途発注者と協議の上、業務日を設定すること。

7 委託基本条件

別紙2のとおり

8 施設管理

- (1) 受注者は、本業務に関わる環境を常に良好な状態に保つよう努めること。また、不要な照明の消灯、消耗品の適切な使用など、エネルギー・消耗品の節約に努めること。
- (2) 受注者は、発注者から貸与された鍵等に関して慎重に取り扱い、業務を遂行するために必要な時間と場所に限って使用し、確実な施策を行うこと。
- (3) 受注者は、建物・設備等の破損又は異常等を発見した場合若しくは事故等が発生した場合は、直ちに発注者に報告すること。
- (4) 受注者の責に帰すべき事由により建物・設備・備品等に損傷を与えた場合は、発注者に連絡し協議の上、受注者の責任において原状回復を行うこと。
- (5) 受注者は、発注者が実施する防災等の訓練に参加し、災害の未然防止に協力すること。

9 業務報告

受注者は、業務日報を日次・月次・年次に作成し、発注者の求めに応じて提出する。

10 緊急・災害時等の対応

- (1) 受注者は、発注者が作成した危機管理に関する上位計画（発注者全体の危機管理計画等）を踏まえ、事故発生時や災害時等を想定した危機管理計画を契約締結後速やかに策定して発注者に提出し、了承を得ること。
- (2) 受注者は、業務時間内に災害が発生した場合、業務場所の被害状況を調査し発注者に報告すること。また、被害状況に応じて可能な限り滅菌業務等の対応を行うこと。
- (3) 受注者は、業務時間外に災害が発生した場合、発注者の参集指示があった場合には、可能な限りこれに対応すること。

11 守秘義務

- (1) 受注者は、患者の個人としての尊厳を最大限尊重し、その人権を擁護しつつ、業務上知り得た患者に関わる秘密その他業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。契約期間終了後及び業務従事者の離職後も同様とする。
- (2) 受注者及びその業務従事者は、発注者が所有する資料・帳票類を許可なく持ち出してはならない。

12 信用失墜行為の禁止

受注者は、発注者の信用を失墜させるような行為をしてはならない。

13 損害賠償責任

- (1) 受注者の過失により、設備・備品・器材等に損害を与えた場合には、直ちにその旨を発注者に届け出るとともに、損害を滅失時の時価額を賠償しなければならない。ただし、受注者のみの責と断定できない場合は、費用の分配は発注者と都度協議を行うものとする。
- (2) 受注者が業務遂行上故意又は重大な過失により、発注者又は第三者に損害を与えた場合は発注者の責に帰する場合を除き、受注者がその賠償責任を負うものとする。
- (3) 受注者は損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう、財団法人医療関連サービス振興会の認定する「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基準を満たした賠償責任保険に加入し、契約書の写しを発注者に提出すること。

14 業務の引継ぎ

- (1) 契約期間の満了あるいは契約解除等により受注者が変更となる場合は、発注者、受注者及び次期受注者により構成する三者協議会に参加し、具体的な引継方法について協議し実施する。
- (2) 業務の引継ぎに係る費用は、発注者の指定する新たな受注者が負担すること。

15 費用負担

No.	費用項目	発注者	受注者
1	作業場所・事務室・休憩室・更衣室ロッカー	○	
2	事務室・休憩室備品	○	
3	業務上必要な事務関連備品・消耗品（インク・コピー用紙等）	○	
4	業務上必要な諸帳票類	○	

5	消耗備品類等（滅菌コンテナ、滅菌バック、洗浄バスケット、業務上必要な洗浄剤、消毒剤、インジケータ等の消耗品）	○	
6	設備機器・什器類（滅菌機・洗浄機・シーラー機・RO 水製造装置、管理システム、搬送台車、器材棚、作業台等）	○	
7	設備機器、什器類、備品の保守、修繕費（部品類含む）	○	
8	業務行上必要な清掃資機材（モップ、ダスター、搬送カート）	○	
9	業務行上必要な消耗品類（個人防護具等）	○	
10	備品類（鋼製小物等）	○	
11	水道光熱費（水道、電気、ガス、燃料等）	○	
12	通信費（関連業務の使用に限る）	○	
13	通信費（受注者の社内連絡）		○
14	労務費（福利厚生費、教育研修費、保健衛生費、交通費含む）		○
15	被服費（業務従事者のユニフォーム、名札、シューズ）		○
16	事務用机、椅子、コピー機		○
17	備品修繕費（受注者の過失によるもの）		○

16 提出書類一覧

No.	書類	提出日	提出先
1	業務マニュアル	契約後可及的速やかに	担当看護師長 契約担当
2	業務従事者名簿及び資格の認定書、資格書及び受講修了書等の写し	契約後可及的速やかに	契約担当
3	業務従事者変更届	変更時に提出	契約担当
4	業務従事者勤務表	勤務が始まる 10 日前	契約担当
5	各認定の認定証、資格証、契約書等の写し	契約後可及的速やかに	契約担当
6	災害発生時の緊急連絡先	履行開始日の 30 日前まで（変更があった場合はその都度提出すること）	担当看護師長 契約担当

7	業務日報：日次、月次、年次	求めに応じて	契約担当
8	業務内容等の見直し（議事録）	会議後可及的速やかに	契約担当
9	業務従事者教育研修年次計画書	契約後可及的速やかに （その後は年度当初速やかに）	契約担当
10	業務従事者教育研修報告書	実施後可及的速やかに （年1回）	契約担当
11	インシデント等が発生した場合の資料及び報告書	発生後可及的速やかに	担当看護師長 契約担当
12	アクシデント等が発生した場合の資料及び報告書	発生後可及的速やかに	担当看護師長 契約担当
13	中央材料室管理品棚卸（在庫調査）報告書	作成後可及的速やかに （年1回）	契約担当
14	手術室等保有器具（手術器械・その他備品）の棚卸（在庫調査）報告書	作成後可及的速やかに （年1回）	契約担当

※報告書の様式は、両者協議して定めるものとする。

17 支払方法

- (1) 受注者は、毎月月末に、発注者の指定する方法により請求するものとする。
- (2) 発注者は、適法な請求があった日から30日以内にこれを支払うものとする。

18 その他

- (1) 受注者は、業務の実施にあたり安全確保に十分留意し、事故防止に努めるとともに、受注者の責に帰すべき事由により発生した事故に係る一切の責任を負うものとする。
- (2) 受注者は、盗難、災害の発生に注意し、業務終了時には施錠及び火気処理の確認を十分に行う。
- (3) 業務の実施にあたり、事故があった場合は、受注者は速やかに発注者に報告するものとする。
- (4) 受注者は受託業務に関するインシデント及びアクシデントの報告、苦情の処理のために必要な資料、病院に関する裁判のために必要な資料並びに小田市情報公開条例に基づく情報公開請求があった場合に必要な資料については、発注者に対して速やかに提出するものとする。
- (5) 受注者は、業務の実施について発注者が不適切であると判断した事項については、直ちに改善の措置を講じるものとする。

- (6) 受注者は、緊急時の連絡体制を整備し、事前に発注者に提出し、確認を受けるものとする。
- (7) 契約条件等に違反があった場合は、契約期間にかかわらず、発注者が指定する日をもって契約を解除するものとする。また、発注者が業務について指導したにもかかわらず、一向に改善されない場合は契約を解除する場合がある。
- (8) 受注者の事情により契約を解除する時は、原則として新たな発注者が決定するまでの間、業務を継続しなければならない。
- (9) 受注者は、本業務の受注者の立場から、新病院移転に関するサポート体制を構築し、資料作成支援や移転に向けた提案を行うこと。また、発注者から要請があった場合は、現場責任者、本社職員等が関連する会議に参加し、企画・運営等に協力すること。

19 協議事項

本業務内容説明書に記載のない事項又はその解釈に疑義が発生した場合、発注者と受注者が十分な協議を行なった上で決定するものとする。

中央材料室における滅菌業務（病棟・外来）

1 回収業務・数量確認業務

- (1) 病棟・外来部門の使用済み器材の回収は、発注者と協議の上、決められた時間に行う。ただし、臨時・緊急で必要となった器材の回収については、発注者にて当該器材を中央材料室に搬入するものとする。
- (2) 病棟部門の使用済み器材は受注者が病棟にて回収を行う。決められた時間までに発注者にて機器名称、数量を確認しサインした回収伝票と使用済み器材を回収カートで回収する。ただし、回収する使用済み器材への血液凝固防止剤の噴霧は発注者にて実施するものとする。
- (3) 外来部門の使用済み器材は、発注者が中央材料室に持ち込む。発注者にて機器名称、数量を確認しサインした回収伝票と使用済み器材を受注者にて受け取る。ただし、回収する使用済み器材への血液凝固防止剤の噴霧は発注者にて実施する。
- (4) 回収容器については、耐水性・密封性・耐貫通性を有する容器を使用する。
- (5) 病棟・外来各部署にて使用された危険物（針・メス刃等）、薬品類（劇毒物、麻薬、向精神薬等）及び単回使用の物品について、受注者は一切取り扱わない。上記の処理・破棄については、発注者にて行う。
- (6) 使用部門から回収された使用済み器材の伝票（伝票・セット表）を用いて、器材の仕分け・数量チェック・破損確認を行う。伝票内容の器材・数量等が異なる場合は、発注者に確認を行う。
- (7) 器材の破損等を発見した場合は、発注者に報告を行う。
- (8) 回収のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等を発生させないように適切に業務を実施する。
- (9) 作業を行うときは、各作業手順に応じた個人防護用具を装着し、使用済み器材等からの感染に注意すること。

2 洗浄業務

- (1) 洗浄業務を実施する際は、洗浄機の立上準備を行う。稼働前に異常表示や洗浄液残量等の確認を行い、必要に応じて対処及び補充を行う。
- (2) 器材の特性に合った洗浄方法（機械洗浄、浸漬洗浄、用手洗浄）を選択して適切な洗浄を行う。機械洗浄に関しては、洗浄稼働記録を作成する。また、器材の特性に合った乾燥方法を選択して適切な乾燥を行う。
- (3) 洗浄後、付着した血液及び分泌物の除去が出来ていることを目視にて確認を行う。除去できていない場合は、再洗浄を行う。
- (4) 洗浄機を使用する際は、洗浄インジケータにより洗浄評価を行い、洗浄工程終了後

にその評価結果を記録する。ただし、洗浄インジケータの実施回数・積載場所に関しては、発注者と協議の上、行うものとする。

- (5) 器材に対し、防錆・潤滑剤の処理を行う。
- (6) 軟性内視鏡については漏水検知を行い、適切に洗浄消毒処理を行う。
- (7) 回収容器・回収カート・コンテナ等は適切な方法を用いて消毒処理を行う。
- (8) 洗浄のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等を発生させないように適切な管理を行う。
- (9) 作業を行うときは、各作業手順に応じた個人防護用具を装着し、使用済み器材等からの感染に注意する。

3 検品・組立・包装業務

- (1) 洗浄・乾燥処理された器材等が利用可能な状態であるか（噛み合わせ、破損、消耗度、切れ味、汚れ等）の確認を行う。
- (2) 不備のある器材については発注者へ報告及び修理依頼を行う。
- (3) 各器材を滅菌方法ごとに仕分けた後、所定の方法により器材の組立・包装を行う。
セット器材に関しては、セット表に基づき組立・包装を行う。その際、すべての包装内部に化学的インジケータの挿入を行う。
- (4) 臨時依頼滅菌の器材等は、伝票と照合し、所定の方法により組立・包装方法で包装を行う。
- (5) 包装材料に滅菌日・滅菌有効期限及びロット番号等の印字・記入を行う。
- (6) 器材包装後、包装状態の確認（滅菌バッグのヒートシール、滅菌バッグ・不織布の破れ、コンテナフィルター交換、化学的インジケータ挿入、滅菌・包装方法の正誤確認等）を行う。
- (7) 包装状態確認済み器材を各滅菌器別の滅菌台車へ積載を行う。
- (8) 消毒処理で払い出す器材については、指定された方法で包装を行う。
- (9) 検品・組立・包装のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等を発生させないように適切に業務を実施する。
- (10) 滅菌期限については、発注者と協議の上、決定する。

4 滅菌業務

- (1) 滅菌業務を実施する際は、滅菌器の立上準備を行う。
- (2) 各器材や物品の特性に合った滅菌方法により適切な滅菌（機器操作）を行う。また、滅菌方法を複数選択できる場合は、発注者と協議の上、行う。
- (3) 各機器別（高圧蒸気滅菌器、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器、低温ホルマリン滅菌器等）の滅菌業務作業日誌を作成する。
- (4) 物理学的インジケータ、化学的インジケータ及び生物学的インジケータを用いてモ

ニタリングを図り、滅菌物の滅菌保証に努める。

- (5) 物理学的インジケータは、滅菌工程ごとに、滅菌装置に設置された計器による滅菌記録データを確認すること。化学的インジケータは、滅菌工程の通過を確認するとともに、インジケータの色調変化を確認すること。生物学的インジケータは、各滅菌器において、最も滅菌が困難とされる場所（コールドスポット）に積載し、滅菌終了後に培養し微生物の死滅結果の判定を行う。
- (6) 高圧蒸気滅菌器については、暖気運転終了後に1日1回ボウイー・ディックテストを行う。判定確認後、滅菌業務作業日誌に判定結果を記録し保管を行う。
- (7) 滅菌有効期限切れ器材について、再滅菌処理を行う。
- (8) 最終滅菌受付時間を午前11時とし、以降の器材に関しては、発注者にて処理を行う。また、午後10時以降の滅菌器からの取り出しについても発注者にて行う。
- (9) 単回使用の物品の再滅菌については、厚生労働省通達における「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」、「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」に基づき、感染防止を含む医療安全の観点から、再生処理については発注者の依頼及び責任において対応するものとする。
- (10) (9)を除く滅菌のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等を発生させないように適切な管理を行う。
- (11) 各種インジケータの運用については、施設基準に準ずるものとする。

5 供給業務

- (1) 滅菌終了後の器材等が払出可能な状態であるか（乾燥不良、各インジケータの確認、包装の破れ、物品の破損等）の確認を行う。
- (2) 滅菌判定、包装状態全ての結果をもとに払い出し可能とする。
- (3) 滅菌判定で異常が現れた場合は、発注者への連絡及び該当器材の検索と回収を行う。検索と回収については発注者と協議のうえフローチャートを作成し、これに準じて行う。
- (4) 伝票等を用いて、器材照合・数量確認を行う。
- (5) 滅菌保証が証明された器材を所定の場所まで搬送を行う。
- (6) 病棟部門への滅菌保証済み器材の供給は、発注者と協議の上、決められた時間に各部署に対し実施する。ただし、臨時に必要な場合や特殊な滅菌済み器材については、発注者が中央材料室まで取りに来るものとする。
- (7) 外来部門への滅菌保証済み器材の供給は、発注者と協議の上、決められた時間に中央材料室パスボックスを活用して実施する。
- (8) 臨時依頼滅菌の器材等は、依頼伝票を基に器材の供給を行う。

6 収納業務

- (1) 滅菌保証済み器材を既滅菌室内の所定の場所に収納する。
- (2) 病棟・外来部門に収納する物品に関しては、発注者が収納する。

7 設備機器管理業務

- (1) 洗浄機（ウォッシャーディスインフェクター、超音波洗浄機、減圧沸騰式洗浄機等）、滅菌器（高圧蒸気滅菌器、過酸化水素低温プラズマ滅菌器、低温ホルマリン滅菌器等）及びその他機器について、アからイまでの日常点検を行う。日常点検記録表に、作業年月日、点検項目、点検開始・終了時間、作業者名を記載し3年間保管する。

ア 始業時の日常点検

イ 洗浄機の洗浄評価

ウ 高圧蒸気滅菌器の暖気運転

エ 高圧蒸気滅菌器のボウイー・ディックテストの実施・記録

- (2) 作業中に使用する機器（洗浄機・滅菌器等）や施設に不具合や異常を発見した場合は直ちに発注者に報告を行う。

8 品質管理業務

- (1) 回収台車消毒記録表に、作業年月日、部門、実施時間、作業者名を記載し3年間保管する。
- (2) 各滅菌器別（高圧蒸気滅菌器、過酸化水素低温プラズマ滅菌器、酸化エチレンガス滅菌器等）の滅菌業務作業日誌に滅菌日、滅菌担当者、積載被滅菌物等を記載する。物理学的インジケータ、生物学的インジケータ、化学的インジケータ、ボウイー・ディックテスト（高圧蒸気滅菌器のみ）の判定結果を滅菌業務作業日誌に記録し、3年間保管する。

9 在庫管理業務

中央材料室にて在庫管理を行う器材については、定数及び滅菌期限を管理する。使用部署にて修理や紛失が発生し、請求があった場合は、補充を行うため発注者へ購入依頼をする。各部署で管理を行う器材は発注者にてこれを行う。

10 その他の業務

- (1) 中央材料室全体の日常清掃及び整理整頓を行う。
- (2) 各業務にて使用する消耗物品の発注・収納を行う。
- (3) 衛生材料の作成・滅菌を行う。

中央材料室における滅菌業務（手術室）

1 回収業務・数量確認業務

- (1) 使用済み器材については、発注者が手術室内で数量確認を行う。
- (2) 手術終了後、発注者が危険物・薬品類の除去及び単回使用の物品等を廃棄した後に残った器材を発注者と受注者でカウント用紙を用いて器材員数確認を行う。その際、発注者より申し送り（急ぎ器材、破損・修理、紛失、過不足等）を行うものとする。
- (3) 最終回収受付時間は午後 9 時までとし、それ以降に関しては、回収容器・回収カート内の使用済み器材への血液凝固防止剤の噴霧は発注者が行うものとする。また、翌日午前に使用する器材は発注者が洗浄・滅菌を行う。
- (4) 使用されなかった器材は所定の場所に収納し、各診療科カートの医療材料は所定の場所へ返却する。
- (5) 作業を行うときは、各作業手順に応じた个人防护用具を装着し、使用済み器材等からの感染に注意すること。

2 洗浄業務

- (1) 洗浄業務を実施する際は、洗浄機の立上準備を行う。稼働前に異常表示や洗浄液残量等の確認を行い、必要に応じて対処及び補充を行う。
- (2) 器材の破損等を発見した場合は、直ちに発注者に報告を行う。
- (3) 器材の特性に合った洗浄方法（機械洗浄、浸漬洗浄、用手洗浄）を選択して適切な洗浄を行う。機械洗浄に関しては、洗浄稼働記録を作成する。また、器材の特性に合った乾燥方法を選択して適切な乾燥を行う。
- (4) 洗浄後、付着した血液及び分泌物の除去が来ていることを目視にて確認を行う。除去ができていない場合は、再洗浄を行う。
- (5) 洗浄機を使用する際は、洗浄インジケータにより洗浄評価を行い、洗浄工程終了後にその評価結果を記録する。ただし、洗浄インジケータの実施回数・積載場所に関しては、発注者と協議の上、行うものとする。
- (6) 器材に対し、防錆・潤滑剤の処理を行う。
- (7) 軟性内視鏡については漏水検知を行い、適切に洗浄消毒処理を行う。
- (8) 回収容器・回収カート・コンテナ等は適切な方法を用いて消毒処理を行う。
- (9) 洗浄のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等が発生させないように適切に業務を実施する。
- (10) 最終洗浄受付時間を午後 7 時 30 分とし、以降の器材に関しては 22 時まで処理できるところまで実施する。午後 10 時を超える業務に関しては発注者へ申し送り、

業務の引継ぎを行う。

- (11) 作業を行うときは、各作業手順に応じた個人防護用具を装着し、使用済み器材等からの感染に注意すること。

3 検品・組立・包装業務

- (1) 洗浄・乾燥処理された器材等が利用可能な状態であるか（噛み合わせ、破損、消耗度、切れ味、汚れ等）の確認を行う。
- (2) 不備のある器材については発注者へ報告及び修理依頼を行う。
- (3) 各器材を滅菌方法ごとに仕分けた後、所定の方法により器材の組立・包装を行う。
セット器材に関しては、セット表に基づき組立・包装を行う。その際、すべての包装内部に化学的インジケータの挿入を行う。
- (4) 臨時依頼滅菌の器材等は、伝票と照合し、所定の方法により組立・包装を行う。
- (5) 包装材料に滅菌日・滅菌有効期限及びロット番号等の印字・記入を行う。器材包装後、包装状態の確認（滅菌バッグのヒートシール、滅菌バッグ・不織布の破れ、コンテナフィルター交換、化学的インジケータ挿入、滅菌・包装方法の正誤等）を行う。
- (6) 包装状態確認済み器材を各滅菌器別の滅菌台車へ積載を行う。
- (7) 消毒処理で払い出す器材については、指定された方法で包装を行う。
- (8) 検品・組立・包装のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等を発生させないように適切に業務を実施する。
- (9) 滅菌期限については、発注者と協議の上、決定する。

4 滅菌業務

- (1) 滅菌業務を実施する際は、滅菌器の立上準備を行う。
- (2) 各器材や物品の特性に合った滅菌方法により適切な滅菌（機器操作）を行う。また、滅菌方法を複数選択できる場合は、発注者と協議の上、行う。
- (3) 各機器別（高圧蒸気滅菌器、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器、低温ホルマリン滅菌器等）の滅菌業務作業日誌を作成する。
- (4) 物理学的インジケータ、化学的インジケータ及び生物学的インジケータを用いてモニタリングを図り、滅菌物の滅菌保証に努める。
- (5) 物理学的インジケータは、滅菌工程ごとに、滅菌装置に設置された計器による滅菌記録データを確認すること。化学的インジケータは、滅菌工程の通過を確認するとともに、インジケータの色調変化を確認する。生物学的インジケータは、各滅菌器において、最も滅菌が困難とされる場所（コールドスポット）に積載し、滅菌終了後に培養し微生物の死滅結果の判定を行う。
- (6) 高圧蒸気滅菌器については、暖気運転終了後に1日1回ボウイー・ディックテストを行う。判定確認後、滅菌業務作業日誌に判定結果を記録し保管を行う。

- (7) 滅菌有効期限切れ器材について、再滅菌処理を行う。
- (8) 最終滅菌受付時間を午後 6 時とし、以降の器材に関しては、発注者にて処理を行う。
また、午後 10 時以降の滅菌器からの取り出しについても発注者にて行う。
- (9) 単回使用の物品の再滅菌については、厚生労働省通達における「単回使用医療用 具に関する取り扱いについて」、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」、「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」に基づき、感染防止を含む医療安全の観点から、再生処理については発注者の依頼及び責任において対応するものとする。
- (10) (9)を除く滅菌のすべての行程において、業務の質を確保し、器材の破損、故障や部品の紛失等を発生させないよう適切に管理する。
- (11) 各種インジケータの運用については、施設基準に準ずるものとする。

5 供給業務

- (1) 滅菌終了後の器材等が払出可能な状態であるか（乾燥不良、各インジケータの確認、包装の破れ、物品の破損等）の確認を行う。
- (2) 滅菌判定、包装状態全ての結果をもとに払い出し可能とする。
- (3) 滅菌判定で異常が現れた場合は、発注者への連絡及び該当器材の検索と回収を行う。
検索と回収については発注者と協議のうえフローチャートを作成し、これに準じて行う。

6 収納業務

滅菌保証済み器材を既滅菌室内、手術室内、各診療カートにおける所定の場所に収納する。

7 業者持ち込み器材処理業務

- (1) 発注者の依頼に基づき納入された業者持ち込み器材について、必要に応じて使用前洗浄及び滅菌処理を行うこととし、原則、手術予定日 2 日前の正午までに納入された器材を対象とする。
- (2) 業者持ち込み器材の納品時において、業者と受注者で納品器材の数量確認を行うものとする。数量確認後、器材の組立・包装、滅菌業務を行う。納品伝票（写真・マニュアル、納品器材の点数含む）は、業者が持ち込むものとする。
- (3) 手術終了後、発注者と受注者で業者持ち込み器材の点数確認を行う。数量確認後、洗浄処理を行う。洗浄後については、所定の置場に保管する。器材返却時、コンテナ・ケース等への収納は、業者が行うものとする。
- (4) 滅菌が必要なインプラントのみ数量確認、滅菌処理を行う。

8 設備機器管理業務

- (1) 洗浄機（ウォッシャー・ディスインフェクター、超音波洗浄機、減圧沸騰式洗浄機等）、滅菌器（高圧蒸気滅菌器、過酸化水素低温プラズマ滅菌器、酸化エチレンガス滅菌器等）及びその他機器について、アからエまでの日常点検を行う。日常点検記録表に、作業年月日、点検項目、点検開始・終了時間、作業者を記載し3年間保管する。

ア 始業時の日常点検

イ 洗浄機の洗浄評価

ウ 高圧蒸気滅菌器の暖気運転

エ 高圧蒸気滅菌器のボウイー・ディックテストの実施・記録

- (2) 作業中に使用する機器（洗浄機・滅菌器等）や施設に不具合や異常を発見した場合は直ちに発注者に報告を行う。

9 品質管理業務

- (1) 回収台車消毒記録表に、作業年月日、部門、実施時間、作業者を記載し3年間保管する。
- (2) 各滅菌器別（高圧蒸気滅菌器、過酸化水素低温プラズマ滅菌器、酸化エチレンガス滅菌器等）の滅菌業務作業日誌に滅菌日、滅菌担当者、積載被滅菌物等を記載する。物理学的インジケータ、生物学的インジケータ、化学的インジケータ、ボウイー・ディックテスト（高圧蒸気滅菌器のみ）の判定結果を滅菌業務作業日誌に記録し、3年間保管する。

10 在庫管理業務

中央材料室にて在庫管理を行う手術器材総数の棚卸しを年に1回行い、報告書を発注者へ提出する。

11 その他業務

- (1) 中央材料室全体の日常清掃及び整理整頓を行う。
- (2) 各業務にて使用する消耗物品の発注・収納を行う。
- (3) 衛生材料の作成・滅菌を行う。

手術室補助業務

1 手術間清掃業務

- (1) 清掃カート内における清掃前準備を行う（清掃資器材の点検、洗浄剤・消毒剤の作成、消耗品数の確認・補充等）。
- (2) 患者退出後、清掃カートを清掃実施手術室付近へ搬送を行う。
- (3) 手術間清掃は、ベッド周辺を中心の清掃とし、次に掲げる項目について業務を実施する。周辺機器等は外観目視点検を行い、汚染確認時清拭を行う。
 - ア 廃棄物（医療廃棄物・一般廃棄物）の回収・仕分け
 - イ ゴミ袋・医療廃棄ボックスの交換・補充
 - ウ 手術リネンの回収
 - エ 无影灯の清拭
 - オ 手術台・周辺の清拭
 - カ ME 機器の清拭
 - キ 床の除塵（ベッド周辺）
 - ク 床の清拭（ベッド周辺）
 - ケ 廃液ボトルの回収・交換
 - コ 各物品の清拭（各種コード・パソコン、点滴架台、シリンジポンプ、各種作業台、麻酔器、麻酔カート、麻酔付属品、周辺機器、足台、はかり、椅子等）
 - サ 頻回接触面の清拭
 - シ 汚染部の清拭（壁面・床・周辺機器等）
 - ス 発注者と協議の上、所定の各種物品の補充（劇薬及び麻薬に関しては、対象外とする。）
 - セ 手術台の充電

2 術後清掃業務

- (1) 清掃前準備として清掃カート内の清掃資器材の点検、洗浄剤・消毒剤の作成、消耗品数の確認を行う。
- (2) 各手術室の最終の予定手術が終了し、患者が退出後、清掃カートを清掃実施手術室付近へ搬送を行う。
- (3) 手術室内の全体清掃を行う。手術台や周辺機器を移動させる。
 - ア 廃棄物（医療廃棄物・一般廃棄物）の回収・仕分け
 - イ ゴミ袋及び医療廃棄ボックスの交換・補充
 - ウ 手術リネンの回収
 - エ 无影灯の清拭

- オ 無影灯支柱、天吊りモニター支柱のから拭き
- カ 手術台・手術台周辺の清拭
- キ ME 機器の清拭・片付け
- ク 床の除塵（全体）
- ケ 床の清拭（全体）
- コ 廃液ボトルの回収・交換
- サ 各物品の清拭（各種コード、パソコン、点滴架台、シリンジポンプ、各種作業台、麻酔器、麻酔カート、麻酔付属品、周辺機器、キックバケツ、足台、はかり、椅子等）
- シ 頻回接触面の清拭
- ス 汚染部の清拭（壁面・床・周辺機器等）
- セ 発注者と協議の上、所定の各種物品の補充（劇薬及び麻薬に関しては、対象外とする。）
- ソ 手術台の充電

3 手術室内の部屋準備業務

- (1) 発注者と協議の上、受注者が作成した配置図に基づき機器・物品を所定の位置へ搬送、配置を行う。
- (2) 各種手術室内定数物品の補充業務を行う（保冷库・保温庫・戸棚、リネン類、架台、椅子等）。劇薬及び麻薬に関しては、対象外とする。
- (3) 症例、体位に合わせたリネン類（ベッドシーツ、バスタオル、抑制帯等）の用意を行う。
- (4) 必要に応じて特殊ベッドを作成する。
- (5) これらは事前に発注者と受注者で協議のもとに作成した指示書に従って、部屋の準備・機器等の配置を行う。

4 共有部の清掃業務

- (1) 清掃前準備（清掃資器材の点検、洗浄剤・消毒剤の作成、消耗品数の確認）を行う。
- (2) トイレ、手洗い陶器、シャワー室及び汚物室を除く手術室フロア全般（廊下、更衣室、カンファレンスルーム、休憩室）の清掃を行う（除塵・清拭・床面清拭）。
- (3) 手洗い装置の清掃・薬液補充を行う。
- (4) 器械台、カートを清拭する。
- (5) コンタクトポイント（ドアハンドル・スイッチ等）の清拭を行う。
- (6) ゴミを回収し、所定の場所に集約する。
- (7) 換気口の定期清掃（月 1 回）

- (8) 高所の定期清掃（月 1 回）
- (9) 床面の定期清掃（年 2 回）
- (10) 共有部の清掃については、発注者と協議の上、清掃範囲・タイミング・実施回数等を取り決め、実施する。

5 リネン類管理業務

- (1) 届いた術衣、ユニフォームを所定の場所に収納する。
- (2) 届いたリネン類（ベッドシーツ、バスタオル、抑制帯等）を所定の場所に収納する。

6 メッセンジャー業務

- (1) 帰室用のベッド又はストレッチャーを、手術室の入口から所定の場所に搬送する。
搬送後ウォーマーで保温を行う。
- (2) ストレッチャー、車いすを所定の場所に搬送する。
- (3) ME 機器を所定の手術室及び保管庫へ搬送し、収納する。
- (4) 診療科カートを各手術室へ搬送、搬入を行う。

7 器械展開業務

依頼された範囲にて、清潔器械展開中の滅菌物の開封補助を行う。手指消毒を行い、包装材の破綻の有無・インジケータの変色・滅菌有効期限・内容物を確認し、不潔にならないように所定の方法で開封を行う。必要に応じて、所定の用紙への記入や読み上げによるカウント補助も行う。

8 ピッキング業務

翌日に使用する器材で、SPD 業者の業務終了後に滅菌が完了したものについては、該当患者のピッキングカートに払い出しを行う。

9 付帯業務

- (1) 不足する消耗物品を発注者に対し発注依頼を行う。
- (2) スリッパの回収・洗浄・乾燥・供給を行う。
- (3) 体位固定具及び手術備品等を清拭し、所定の位置に配置を行う。
- (4) プロテクターの清拭を行い、所定のハンガーラック等に整理して保管する。
- (5) 診療科ごとに滅菌有効期限のチェックを行う。
- (6) 簡易滅菌器材の洗浄滅菌を行い、滅菌終了時間を発注者へ連絡する。
- (7) 解凍機の洗浄・水換えを行う。

委託基本条件

1 従業員数及び資格等

受注者は業務が滞りなく遂行できるように、質的・数的に適合した人員を配置することとし、要件については下記のとおりとする。

区分	要件	資格	人数
統括管理者	滅菌消毒業務及び手術室支援業務またはこれに類似する業務に3年以上の実務経験を有する者で、随時、業務改善の提案が出来る者。 各業務責任者と兼任可	日本滅菌業協会が認定する滅菌管理士又は日本医療機器学会が認定する第二種滅菌技士のいずれかの資格取得者であること。	1名 (常勤)
業務責任者(滅菌消毒業務)	医療機関での診療及び手術用の機器等の洗浄、滅菌等業務に3年以上の実務経験を有する者で、病院の中央材料室を円滑に運営する能力を持ち、随時業務改善の提案ができる者。手術室支援業務の業務責任者と兼任可	日本滅菌業協会が認定する滅菌管理士若しくは日本医療機器学会が認定する第二種滅菌技士以上の資格取得者、かつ普通第一種圧力容器取扱作業主任者の資格取得者であること。	1名 (常勤)
副業務責任者(滅菌消毒業務)	医療機関での診療及び手術用の機器等の洗浄、滅菌等業務に3年以上の実務経験を有する者で、業務責任者不在時の代行が可能な者	日本滅菌業協会が認定する滅菌管理士若しくは日本医療機器学会が認定する第二種滅菌技士以上の資格取得者、かつ普通第一種圧力容器取扱作業主任者の資格取得者であること。	1名以上 (常勤)
業務責任者(手術室支援業務)	医療機関での手術室における物流、環境整備、術前準備、術後整備等の業務に3年以上の実務経験を有する者で、病院の中央手術室を円滑に運営する能力を持ち、随時業務改善の提案ができる者。滅菌消毒業務の業務責任者と兼任可	なし	1名 (常勤)
副業務責任者(手術室支援業務)	医療機関での手術室における物流、環境整備、術前準備、術後整備等の業務に3年以上の実務経験を有する者で、業務責任者不在時の代行が可能な者	なし	1名以上 (常勤)

滅菌管理士または第二種滅菌技士	他の従事者への洗浄滅菌消毒業務を指導できる者。各業務責任者等と兼任可	日本滅菌業協会が認定する滅菌管理士若しくは日本医療機器学会が認定する第二種滅菌技士以上の資格取得者であること。	2名以上
普通第一種圧力容器取扱作業主任者	各業務責任者等と兼任可	普通第一種圧力容器取扱作業主任者の資格取得者であること。 (運用開始までに取得見込みである者を含む。)	2名以上

2 統括責任者

- (1) 業務の円滑な運営及び業務に係る従事者の労務管理・教育研修・健康管理等を総轄するために、滅菌業務の実務経験3年以上を有し、手術室業務に精通した者で、当該滅菌業務の統括ができる者を統括責任者として院内に配置すること。
- (2) 統括責任者は、医療監視等の立入検査や病院機能評価の受診の際には、当該滅菌業務や使用器械について説明対応できる者とする。
- (3) 統括責任者の勤務形態は日勤とし、当該業務委託の業務時間に職場を不在にする場合または休暇等を取得する場合は必ず代行者を当て、業務が滞らないようにすること。
- (4) 統括責任者は、業務に係る必要な事項について、随時、発注者と協議するとともに、発注者から指示のあった事項について、適切に対処すること。

3 従事者

- (1) 受注者は、本業務を滞りなく実施するに足る人数の従事者を配置しなければならない。
- (2) 業務を円滑に行うために必要な技術、知識（機器の操作、機器の一時的な保守点検及び故障時の対応方法、滅菌消毒の意義と効果、主な感染症の予防策）を有する適正な人員であって、かつ次の項目を全て満たす者を従事者として病院内に配置すること。
 - ア 従事者は血液・体液由来病原体対策の教育を受けていること。
 - イ 従事者は手術室における清浄度、陽陰圧の知識を有すること。
 - ウ 従事者は院内感染に関する基本的な知識である「スタンダードプリコーション」、「感染経路別予防策」の教育を受けていること。
 - エ 従事者は病院で決められたゾーニングの知識を有すること。
 - オ 院内規定の処理方法に準じた薬液の使用法の知識を有すること。
- (3) 従事者は、誠実かつ確実に職務を遂行し、常に規律を守り、品位を保ち、明朗、適切な態度で業務に従事すること。
- (4) 従事者の服務規則等は、別添1のとおりとする。

4 人事管理

- (1) 受注者は、従事者名を記載した名簿を事前に発注者に提出すること。変更が生じた場合は、遅滞なく発注者に届け出ること。
- (2) 受注者は、月単位の勤務表を、勤務が始まる月の10日前までに発注者に提出すること。変更が生じた場合は、遅滞なく発注者に届け出ること。
- (3) 受注者は、従事者の変更を行う際には、定められた業務に支障のないように調整の上、従事者を変更すること。
- (4) 受注者は、誘導員に欠員が発生した場合は業務に支障が生じないよう速やかに代理の者を手配すること。

- (5) 受注者は、従事者の適正、能力、勤務態度、服務規則等の順守状況その他勤務状態を把握し、指導し、必要があれば再教育や従事者の変更等の適切な対応を実施すること。特に、職員や患者との接遇態度については厳しく対応すること。
- (6) 発注者は、受注者の従事者が勤務状態の不良その他の理由により著しく不適格と認めた際には、受注者に従事者の変更を求めることができる。この場合、受注者は実情を調査し、発注者の申出が正当と認められる時は速やかに業務従事者の交代を行うこととする。

5 従事者教育等

- (1) 受注者は従業員に対し、院内感染防止及び業務を実施する為に必要な教育を行うこと。
- (2) 従事者に対する教育の徹底、業務の標準化を図るために、業務マニュアルを整備すること。当該マニュアルは、発注者にも提出すること。
- (3) 受注者は定期的にカンファレンスを行い、随時結果を発注者に報告すること。
- (4) 受注者は、業務従事者に対し、接遇等の業務上必要な教育や研修を行い、業務の運営管理に支障をきたさないようにすること。また、発注者に対して1年に1回研修計画及び研修実績の報告を行うこと。
- (5) 業務責任者は定期的に発注者の担当職員と業務内容等の見直しについて会議を行い、問題点の提起及びその解決を図り、業務水準の向上に努めるものとする。
- (6) 業務の実施にあたり、発注者が本仕様書に定める業務従事者として不適当と認める者については、双方協議のうえ改善を図るよう措置を講ずるものとする。

6 その他

- (1) 受注者は、発注者が実施する災害訓練、その他病院の管理運営上必要な事業について発注者と協議のうえ、これに参加するものとする。
- (2) 発注者、小田原市、神奈川県、厚生労働省及び関連省庁の取り決める関連法規・規制などを厳守すること。
- (3) 受注者は、常に従事者の健康管理に注意し、院内感染の媒介者とならないよう十分注意する。伝染性の疾病等に罹患した従事者を業務に従事させてはならない。
- (4) 受注者は従業員等の感染が判明した場合、発注者に報告をすること。その後、両者で協力し、感染防止に必要な情報交換と必要な措置を迅速に行い院内感染の拡大防止に努める。

サービス規則等

1 サービス規則

従事者は業務の目的を達成するため、次の規則を遵守しなければならないものとする。

- (1) 契約書、仕様書の諸規定及び発注者からの通達を遵守すること。
- (2) 統一された業務に適した清潔な服装を着用し、ネームバッジを付け、身分を明らかにすること。
- (3) 勤務後に適切に引継ぎを行い、病院業務に支障をきたさないようにすること。
- (4) 発注者の開催する講習会等に業務に支障をきたさない範囲で参加すること。
- (5) 個人情報の保護の重要性を認識し、業務の実施にあたり個人の利益を侵害しないよう、その職務上知り得た情報の取り扱いを適正に行うこと。
- (6) 上記の各項目のほか、2に掲げるサービス心得を遵守すること。

2 サービス心得

従事者は病院において職員と一体となって来院者に接することを自覚し、次の心得をもって業務に当たるものとする。

- (1) 計画性と積極性
必要に応じて計画を立て、行動に際しては細心の注意を払い、積極的かつ機敏に業務を遂行すること。
- (2) 責任感
業務中は常に、責任感をもって行動すること。
- (3) 品位・接遇
外来者のみならず職員に対しても好印象を与えるよう、常に品位を保ち、他の模範となる接遇を心がけること。また、無用の雑談や立ち話等を慎むこと。
- (4) 協調性
病院職員（職種を問わない）との意思の疎通を図り、協調して業務を遂行できるよう努めること。
- (5) 注意力
業務にあたっては、小さな事についても十分な注意を払うこと。また、諸報告や意見の具申等についても、内容に過不足等のないよう注意を払うこと。
- (6) 臨機の対応の涵養
火災、その他の事件や事故は、従事者の熱意や機転等の臨機の対応により防止される場合が多いことを自覚し、意識又は職業意識の涵養に努めること。