

手術室支援業務委託 業務仕様書

1. 委託業務名

手術室支援業務

2. 業務目的

病院の中央材料室における医療用器材の滅菌業務を迅速かつ円滑に行い、安全で的確に医療用器材を各部署に供給するとともに、手術室業務を補助することにより、医療の安全、質の向上に貢献し、効率よく経済的な運営を実現することを目的とする。

3. 履行場所

公立甲賀病院 中央材料室および手術室

4. 業務概要

- (1) 機器設備の点検と運転
- (2) 器材・材料の洗浄滅菌とそれに付随する関連業務
- (3) 器材の員数確認とメンテナンス
- (4) 手術室及び中央材料室の清掃業務
- (5) 院内洗濯業務
- (6) その他付帯業務

5. 業務実施時間および休日

(1) 業務実施時間

平日 8時30分～19時00分

(2) 休日

土曜日、日曜日および国民の祝日に関する法律に基づく休日

12月29日から翌年1月3日まで

※但し、大型連休時（4連休以上）については協議の上、対応を行うものとする

6. 受託者の責務および条件

(1) 受託者は、本業務遂行のため適正な人員を配置しなければならない。

(2) 業務責任者

受託者は、本業務を円滑に遂行するために、従事者の中から業務責任者を選び、次の職務を行わせること。やむを得ず業務責任者を変更する場合は、後任者へ十分な引き継ぎを行い、業務へ支障をきたさないようにすること。また業務責任者は、300床以上の病院において3年以上の手術支援業務経験を有する者とする。

① 病院との連絡調整

② 業務従事者に対する指揮、監督

- ③ 業務従事者に対する指導、教育
- ④ その他業務従事者の作業管理全般
- (3) 業務従事者
業務責任者を含む業務従事者の内 1 名以上は、第 2 種滅菌技士以上の資格を有する者を日常配置し、滅菌供給業務のリスク管理を行い安全性向上に努めること。
- (4) 関係法令などの遵守
受託者は、業務従事者を指揮監督するとともに、労働基準法、労働安全衛生法、労働者災害補償保険法、職業安定法、医療法及びその他本業務の遂行に適用される全ての法令について遵守すること。
また、関連学会の策定するガイドライン、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規定に基づく「消毒と滅菌のガイドライン」等を可能な限り遵守すること。
- (5) 個人情報の保護
 - ① 受託者および業務従事者（以下、「受託者等」という。）は、「個人情報保護法」を遵守すること。
 - ② 受託者等は、業務上知り得た患者等の個人情報を第三者に漏らしてはならない。
 - ③ 受託者等は、業務従事者の雇用にあたって、適切な指導・教育を行うこと。
- (6) 信用失墜行為の禁止
受託者等は、病院の信用を失墜させるような行為をしてはならない。
- (7) 執務環境の整備
受託者等は、受託エリアおよび使用機器等に係る環境を常に良好に保ち、整理整頓および清掃を行うこと。
- (8) 受託者が備えるべき要件
医療法施行規則第 9 条の 9 の規定を満たし、財団法人医療関連サービスマーク振興会による『医療関連サービスマーク（院内滅菌消毒業務）』の認定を受けていること。
- (9) スタンダードプリコーションに基づく感染管理
清潔と不潔の概念を理解し、標準予防策（スタンダードプリコーション）の概念に則り、患者の血液、体液、分泌液（汗・涙は除く）、排泄物、傷のある皮膚は感染症があるものとして取り扱い、手袋、マスク、ガウン、ゴーグル等のバリアの使用と、衛生的手洗いを行って、自らを防御し、職業感染のないよう業務従事者に対し指導教育をしなければならない。
- (10) 損害賠償責任
受託者は、その責に帰すべき事由による取り扱い器材等の破損事故、委託者又は第 3 者に損害を与えた場合はこれを賠償しなければならない。受託者は本業務に関して損害賠償保険に加入しなければならない。
※加害者が負う法律上の損害賠償責任額は時価額（損害物と同一のものを再取得する価格から使用による消耗、経過年数に応じた減価額を差し引いた額）が限度とされていることから、その都度双方にて協議することとする。
- (11) 健康診断および健康管理
受託者は労働安全衛生法に基づき、業務従事者は全員年 1 回以上の定期健康診断を実施し、そ

の検査結果を確認すること。また、健康診断の実施状況について報告書の提出をすること。
一般社団法人日本環境感染学会が出している予防接種のガイドライン「医療関係者のためのワクチンガイドライン」を遵守し、ガイドラインに記載されている予防接種項目を受ける事。その費用においては受託者の負担とする。業務上の怪我等については、労災保険等の取り扱いには受託者負担とする。健康管理に留意すること。

(1 2) 業務代行保証

停電、火災、業務停止等何らかの事情により、業務の全部または一部の遂行が困難と判断した場合、受託者は速やかに業務代行保証を行うものとする。緊急時に迅速な対応を行うため、滅菌代行保証については受託者により他施設等の代行保証を確保しておくこと。また、その際の費用については別途協議をすることとする。

(1 3) その他

- ① 業務従事者には本業務に従事するにふさわしい制服等を着用させること。
- ② 当該業務に使用する洗剤、材料は取り扱いに注意を払うこと。
- ③ 緊急時や業務上必要時以外は病室、診察室、その他病院業務が日常的に行われている場所には立ち入らないようにすること。
- ④ 清潔対象区域が異なる場合は、共用して使用しないこと。
- ⑤ 物品や機械類を破損した場合は、直ちに報告すること。
- ⑥ 業務中は言動に注意し、関係者に対し良好なコミュニケーションの確保に努め、誠実に対応すること。また、委託者と受託者は必要に応じて委託業務仕様内容等に関する協議を行い、より良い運用ができるように努めること。
- ⑦ 受託者は、業務従事者の技能向上を維持向上させるための教育訓練を継続的に実施すること。またその研修計画を立てること。尚、実施にあたっては日常業務に支障が無いよう配慮すること。
- ⑧ 当院主催の「感染研修」「医療安全研修」「人権研修」「接遇研修」などの院内研修に参加すること。
- ⑨ 標準作業書及び業務案内書の他に業務水準の維持・向上を図るために、各業務の業務マニュアルを作成し、業務従事者に周知徹底させること。また、運用に変更が発生した場合は速やかにマニュアルを改訂し、最新を保つこと。
- ⑩ ⑨の各業務マニュアルについて、各 1 部を委託者に提出すること。

7. 業務内容

(1) 機器の点検と運転

- ① 各種洗浄装置・乾燥装置・滅菌装置等の日常点検と運転操作を行い、異常があった場合は速やかに委託者に報告すること。
- ② 滅菌装置においては、運転中も運転工程確認を行うこと。
- ③ 各装置は以下のものとする。
 - ・ 高圧蒸気滅菌装置
 - ・ LTSF (低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置)

- ・低温プラズマガス滅菌装置
- ・ウォッシャーディスインフェクター
- ・超音波洗浄装置
- ・高温及び低温乾燥装置
- ・内視鏡洗浄装置
- ・その他

(2) 器材・材料の洗浄滅菌とそれに付随する関連業務

- ① 病棟・外来部門における器材洗浄、組立、滅菌、供給業務
- ② 手術室部門における器材洗浄、組立、滅菌、収納業務、期限管理
- ③ 業者借用器材の処理業務（各器材の洗浄、組立、滅菌、収納業務及び返却準備等）
- ④ 回収業務：委託者等によって回収された器材について、中央材料室にて器材点数に相違が無い確認を行うこと。
- ⑤ 洗浄業務：器材を洗浄用バスケットに展開し、器材特性に合った洗浄方法（機械洗浄、浸漬洗浄、用手洗浄）にて器材の洗浄を行うこと。器材特性に合った乾燥方法にて乾燥を行うこと。委託者にて使用済み器材を洗浄室まで搬送し、受託者へ申し送りを行うこと。その際、器材の不具合等についても申し送りを行う。また、受託者にて相違が無い、カウント確認を行うこと。
- ⑥ 組立・包装業務：洗浄済み器材の残汚染および破損有無の状態を確認すること。器材特性（大きさ、滅菌方法等）に合わせ適切な方法で器材を包装すること。
- ⑦ 滅菌業務：器材特性に合った滅菌方法を選択すること。滅菌種別（AC、PS、LTSF、ホルマリン）ごとに滅菌積載記録を作成すること。物理学的方法、生物学的方法、化学的方法を用いた滅菌効果試験を実施し、結果を保管すること。AC滅菌については始業時に Bowie-Dick テストを行うこと。
- ⑧ 供給業務：滅菌効果試験を合格した器材を既滅菌室のパスボックスへ部署別に入れること。
- ⑨ 収納業務：滅菌が完了した器材を既滅菌室の所定の棚へ収納を行うこと。
- ⑩ その他：メーカーの自主回収発生時には委託者へ報告の上、初期対応を行うこと。

(3) 器材の員数確認とメンテナンス

- ① 中央材料室で取り扱う全ての器材は、切れ味・破損の有無・汚染の残存等がないか確認を行い、それらの異常がある場合は、再洗浄や修理依頼等を行うこと。劣化又は紛失が確認された場合は、速やかに報告をすること。
- ② 業者借用器材（主に手術室で使用する機材）は、受領時に検品・員数確認を行い、規定用紙を用いて委託者に報告後、洗浄滅菌を行うこと。

(4) 手術室及び中央材料室の清掃業務

- ① 手術室の術間清掃について手術終了後、次の手術までに以下の業務を行う。
 - ・使用済みリネン類の回収
 - ・无影灯、ベッド、麻酔器等の清拭
 - ・床面の除塵（汚染箇所およびベッド周辺）

- ・床面の水拭き（汚染箇所およびベッド周辺）
 - ・ごみ回収
 - ・術前状態への原状復帰
 - ② 手術室の術後清掃については手術終了後、翌日までに以下の業務を行う。
 - ・使用済みリネン類の回収
 - ・无影灯、ベッド、麻酔器等の清拭
 - ・床面の除塵（汚染箇所およびベッド周辺）
 - ・床面の水拭き（汚染箇所およびベッド周辺）
 - ・ごみ回収
 - ・ベッド、麻酔器等の所定配置
 - ③ 中央材料室内全ての部屋清掃
 - ④ 日常清掃、最終清掃
 - ⑤ 各棚や台などの清掃
 - ⑥ 各種機器
- （５） 院内洗濯業務
- ① リネン類の洗濯
 - ・病院所有の使用済みリネン類の洗濯及び乾燥を行うこと。
 - ・リネン類の変色、破損等が無い確認を行うこと。
 - ② 使用済みコンテナの洗浄・清拭業務
 - ・使用されたコンテナの機械洗浄もしくは清拭を行うこと。
 - ・コンテナ類の変形等、不備が無い確認を行うこと。
 - ③ スリッパ・ガーグルベース・水のみ等の洗浄
 - ・使用されたスリッパ・ガーグルベース・水のみ等の機械洗浄を行うこと。
 - ・スリッパ・ガーグルベース・水のみの変形・破損等が無い確認を行うこと。
 - ・洗浄後のスリッパについて、指定の場所へ補充を行うこと。
- （６） その他付帯業務
- ① 医材の滅菌業務
 - ② 滅菌物の在庫管理及び期限管理
 - ・既滅菌室等に保管されている滅菌物の定数管理の上、滅菌期限確認を行うこと。
(1 回/週以上)
 - ・滅菌期限が近づいているものは再滅菌処理を行うこと。
 - ・未滅菌物の定数管理 (1 回/週以上)
 - ③ 病院所有器材の修理依頼及び付随する書類の作成
 - ④ 共用部の清掃
 - ・中央材料室の除塵・清拭を行うこと。(1 回/日以上)
 - ・手術室手洗い場および共用部廊下の清掃を行うこと。(2 回/日以上)
 - ⑤ リネンの補充
 - ・リネン業者より配達された清潔リネン類について、指定の場所へ補充を行うこと。

別添 2

- ⑥ 19 時を超える業務については受託者より委託者へ申し送り、引き継ぎを行うこと。

8. 業者借用器材の処理業務

(1) 受付業務

- ・原則、症例日の前日午前中までの持ち込みとする。
- ・借用業者より持ち込まれた器材の受付を行うこと。
- ・借用業者より持ち込まれた器材点数の分かる資料を基に、借用業者より申し送りを受けること。

(2) 使用前洗浄業務

- ・原則、症例日の前日午前中までの持ち込み器材を対象とすること。症例日の前日午後もしくは、当日持ち込みの洗浄実施可否は、委託者と受託者にて協議の上、決定すること。
- ・受領した器材について、手術使用前の洗浄を行うこと。
- ・洗浄方法は借用業者にて指定された洗浄方法で行うこと。

(3) 組立・包装業務

- ・洗浄済み器材の残汚染および破損有無の状態の確認を行うこと。
- ・借用業者より受領した資料を基に、器材点数の確認を行うこと。
- ・器材特性（大きさ、滅菌方法等）に合わせ適切な方法で器材を包装すること。

(4) 滅菌業務

- ・借用業者にて指定された滅菌方法を選択すること。
- ・滅菌種別（AC、PS、LTSF、ホルマリン）ごとに滅菌積載記録を作成すること。
- ・物理学的方法、生物学的方法、化学的方法を用いた滅菌効果試験を実施し、結果を保管すること。

(5) 収納業務

- ・滅菌が完了した器材を既滅菌室へ一時保管を行うこと。

(6) 手術終了後の機械洗浄及び返却準備

- ・洗浄方法は借用業者にて指定された洗浄方法で行うこと。
- ・洗浄後、借用業者にて指定された方法に従い、器械の点検及びカウント確認を実施し、返却準備を行うこと。

(7) その他

- ・メーカーの自主回収発生時には委託者へ報告の上、初期対応を行うこと。

9. 費用負担区分

業務履行にあたり発生する費用負担区分について、以下のとおりとする。	委託者	受託者
院内設備機器（洗浄機、滅菌器、乾燥機、洗濯機等）	○	
医療器材および備品（鋼製小物、滅菌コンテナ等）	○	

別添 2

洗浄滅菌に必要な材料（滅菌バック、各種インジケータ等）	○	
清掃業務に必要な資機材・消耗品等（モップ、クロス、洗剤等）	○	
業務に必要な水光熱費（水道・電気・ガス・燃料等）	○	
通信費（院内電話・FAX 等の業務連絡に必要となるもの）	○	
業務に必要な消耗品・事務用品（事務所、ロッカー等）	○	
業務に必要な帳票類	○	
業務に必要な衛生品（キャップ、マスク、手袋等の個人防護具）	○	
労務費（福利厚生費、教育研修費、交通費等）		○
被服費（ユニフォーム、名札等）		○

10. 疑義の解釈

契約書および仕様書に記載のない事項に関して疑義が生じた場合は、委託者と受託者で協議して決定することとする。

以上