

市立甲府病院 院内滅菌消毒業務委託仕様書

別紙：業務詳細

1. 病棟・外来の器械・器材処理（血液浄化療法室含む）

(1) 基本的な考え方

器械・器材の取り扱い、洗浄、点検、滅菌等は、手術室器械・器材と同様の方法をとることを原則とする。

(2) 器械・器材の受付・検収

- ・ 使用済み器械・器材類を SPD から受け取り、員数・紛失・破損の点検確認を行う（回収伝票を運用する）。
- ・ 回収伝票に記載の数量と比べて不足の物品がある場合は、各病棟・外来に連絡して直接届けてもらうように依頼する。
- ・ 空になったカートは、環境清拭クロスで拭き、1台をオートクレープ前に置く。

(3) 器械・器材の洗浄

- ・ 器械・器材の用途・特徴に応じ、マニュアルに沿って洗浄を行う。
（ウォッシャーディスインフェクター・超音波洗浄器・チューブ洗浄器）

(4) 器械・器材の点検・確認

- ・ 洗浄済みの器械・器材類の性能及び状態点検（把持力、剪刀類のキレ具合、鉗子・鑷子の噛み合わせ、コード類の破損、スコープ類の割れ・汚れ・曲がり具合等）を行い、修理等が必要な場合は責任者に報告する。

(5) 器械・器材の滅菌準備

- ・ 器械・器材のセット組（ダブルチェック、員数確認を含む）・単品器械・器材類の包装・その他の滅菌準備を行う。

(6) 器械・器材の滅菌

- ・ 院内取り扱い基準に基づき、器械・器材の用途・特徴に応じた滅菌処理を行う。
- ・ 院内取り扱い基準に基づいた滅菌マニュアルを作成し、年に1度以上の見直しや更新を行い、当院の了承を得た上で、当院に提出する。

(7) 滅菌器械・器材の供給・収納

- ・ 滅菌済み器械・器材を、部署別に検品して搬送スケジュールに基づきカートに払い出し準備する。
- ・ パスボックス内の器械・器材は定数に照らし合わせ収納する。

(8) 滅菌有効期限の確認（クリーン室）

- ・ 滅菌有効期限の確認を行い、期限が切れているものは再滅菌処理を行う。再滅菌処理については、再滅菌を行った品目や頻度について当院に報告する。

(9) 衛生材料の補充

- ・ 各種衛生材料の加工・作成を行う。
- ・ 耳鼻科カスト類（綿球、ガーゼ、耳鏡、鼻鏡、舌圧子等）

(10) 緊急及び臨時依頼滅菌物の滅菌

- ・ 依頼された物品を準備する。
- ・ SPD の定時搬送でよい場合はカートに乗せるが、間に合わない場合はパスボックスに収納して、依頼部署に電話連絡する。
- ・ 臨時の依頼滅菌物で滅菌方法が不明瞭な場合は、依頼元の部署の責任者に相談して、器械・器材に影響のない方法で滅菌を行う。

2. 手術室器械・器材の処理

(1) 手術器械・器材の検収

- ・ 使用済み器械・器材類をダブルチェックで員数点検を行うこと（午後 5 時 30 分以降は、看護師とダブルチェックを行う）。器械・器材の変形の有無、破損の有無など状態を確認して専用エレベータで滅菌室へ搬送すること。

(2) 手術器械・器材洗浄

手術器械・器材の洗浄については、当院の洗浄マニュアルに基づき、実施マニュアル（器材別に取り扱い注意事項等を記載したもの）を作成し、それに基づいて業務を実施すること。

- ・ 器械・器材からの用途・特徴に応じた洗浄（各種容器類・鋼製小物類）
- ・ 業者からの借り物等
- ・ コード・チューブ類等

(3) 手術器械・器材の点検・確認

- ・ 洗浄済み機材類の性能・状態点検（把持力、剪刀類の切れ具合、鉗子・鑷子の噛み合わせ、コード類の破損、スコープ類の割れ・汚れ・曲がり具合等）を行い、修理が必要な場合は当院に報告すること。

(4) 手術器械・器材の滅菌前準備

- ・ 手術器械・器材のセット組み・コンテナ組みをダブルチェックで行うこと。チェックは、当院が作成したセット組みとコンテナ組みのカウント表（員数チェック表）を利用すること。インジケータの確認についてもダブルチェックを行うこと。
- ・ 単品器械・器材類の包装を行い、滅菌準備を行うこと。

(5) 手術器械・器材の滅菌

- ・ 院内の取り扱い基準を基本として受託者が滅菌方法一覧を作成し、器械・器材の用途、特徴に応じた滅菌処理を行うこと。滅菌方法一覧については、年 1 回以上見直しを行うこと。

(6) 滅菌器械・器材の搬送（専用エレベータを使用）

- ・ 滅菌済み器械・器材類を手術室クリーンホールへ搬送すること。
- ・ 衛生材料は、依頼されたものを滅菌室クリーンルームから手術室クリーンホールへ搬送すること。

- (7) 滅菌有効期限確認
 - ・ 滅菌有効期限を確認して、有効期限が切れているもの又は有効期限が近いもの（概ね 2 週間程度）は再滅菌処理を行うこと。
 - ・ 滅菌物の有効期限の確認は、週に 1 度実施すること。
 - ・ 当院 2 階のクリーンホール内の器械・器材も対象とする。
- (8) 業者からの借り物器械・器材
 - ・ 手術室で、借入伝票を基に、当院と業者と受託者が員数と状態を確認し、確認者のサインを行った上で当院と受託者が受け取り、受託者が洗浄・組み立て・滅菌を行う。搬入の時は、手術室看護師が立ち会い確認すること。
 - ・ 長期借入器械・器材の場合は、業者と受託者が員数と状態を確認し、受託者が受取、受託者が洗浄・組み立て・滅菌を行う。
 - ・ 使用後は借入伝票を基に、業者と受託者で員数と状態を確認して洗浄・滅菌を行い返却すること。
 - ・ 借り物器械・器材の洗浄・滅菌は、業者の指示に沿って行うこと。
- (9) 緊急器械・器材処理
 - ・ 手術中に再滅菌処理が必要になった器械・器材は、当院の指示により、洗浄・滅菌供給を行う。
- (10) 午後 5 時 30 分以降の滅菌装置運転管理（救急対応含む）

時間外で、緊急手術が生じ、器械・器材の滅菌が必要となった場合は、当院の要請に応じ
て滅菌業務を行うこと。

3. 管理業務

- (1) 各種器械・器材の保守管理
 - ・ 洗浄装置・滅菌装置等の器械・器材設備の運転・管理・日常保守点検に関する基準を受託者が作成し、当院の合意を得た上で、作成した基準に沿って実施すること。
- (2) 修理履歴等の管理

以下に関連する機械について修理履歴を管理すること。

 - ・ 滅菌機
 - ・ 洗浄機
 - ・ シーラー
- (3) 物品管理
 - ・ 伝票類の確認・部署対応・業者対応
 - ・ 滅菌室定数チェック

滅菌室定数チェックを実施し、不足があれば補充を行い、業務開始時までに定数を満たすこと。
 - ・ 消耗品等の在庫管理及びラベル管理

在庫確認の結果、少数になった場合は、当院へ発注の依頼を行うこと。

また、在庫確認、発注依頼について、業務従事者に運用ルールを周知徹底すること。

- ・ 臨時請求物品伝票を記載し、当院手術室の責任者の押印の上、調達係に提出すること。
- ・ 修理伝票を記載し、当院手術室の責任者の押印の上、調達係または施設係へ提出すること。

(4) 滅菌物品質管理

- ・ 週に1度、滅菌期限確認を行い、期限切れのものは再滅菌をすること。
- ・ 被滅菌物の包装状態の確認をすること。
- ・ 滅菌方法及び包装状態（滅菌パック・カスト・コンテナ・不織布）の適正について確認をすること。
- ・ 1日1度、滅菌機・滅菌パックの培養確認（アテスト）すること。
- ・ 科学的インジゲータの確認をすること。滅菌物のカートについて毎回実施し、結果をインジゲータノート（台帳）に記録（結果の貼付）すること。
- ・ 滅菌効果を考慮した積載方法を行うこと。
- ・ 滅菌効果の確認に関するマニュアルを受託者が作成し、マニュアルに沿って実施し、異常を認めた場合は責任者に報告する。マニュアルについては、当院の運用ルールを含めて作成すること。
 - ・ 滅菌器の滅菌工程を確認し記録を保管し、当院の求めに応じて提出できるようにすること。（物理的確認方法）
 - ・ 外装・内装用科学的インジゲータの色の変化を確認・記録・保管し、月次で当院に報告し、承認（押印）を得ること。（科学的確認方法）
 - ・ 生物的インジゲータの色の変化を確認・記録・保管し、当院の求めに応じて提出できるようにすること。（生物学的確認方法）
 - ・ 洗浄保証（1日1度）（HAMO STF ロード確認）

(5) 統計記録管理

- ・ 業務量統計をとること。
 - ・ 1ヶ月使用物品集計（対象物品は当院と受託者との協議の上で決定する。）
- ・ 各種点検表等の作成を行うこと。
 - ・ 洗浄装置・滅菌装置等の機器設備の運転・管理・日常点検及び稼働実績等の入力。

(6) 機器装置点検・管理

- ・ 洗浄装置等の日常的な保守点検
- ・ 滅菌装置等の日常的な保守点検（ステラット内のインビュシャーの交換）
- ・ ガス滅菌器の日常的なホースの保守点検
- ・ シーラーの日常的な保守点検

(7) 各種報告書の作成、報告、提出、保管

- ・ 業務報告書（日次、月次、年次）を作成し、提出すること。
- ・ 日次の業務報告書（日報）は、業務終了後に当院に提出すること。

- ・ 月次の業務報告書（月報）は、該当月の翌月に当院に報告・提出すること。
- ・ その他定める報告を作成し、保管すること。

(8) インシデント発生時の報告

- ・ インシデント発生・発見時は、1 週間以内にレポートを作成し当院に報告・提出すること。
- ・ インシデントは、月次・年次で一覧に取りまとめて当院に報告・提出すること。
- ・ 当院に報告・提出するインシデントには、受託者内で完結する事例についても含めること。

(9) 定例会の実施

- ・ 当院と受託者との情報共有、受託者からの業務報告を行うため、月に 1 回、会議体（定例会）を実施すること。
- ・ 定例会の開催は受託者とし、定例会開催後は議事録を作成し、会議後 1 週間以内に当院に提出し内容について合意を得ること。
- ・ 定例会等で課題や作業となった事項については、課題・作業一覧として取りまとめ、進捗状況を把握できるようにすること。
- ・ 定例会では以下の内容を含めて、業務報告を行うこと。
 - ・ 作業月報
 - ・ 研修受講実績
 - ・ 業務従事者配置状況（業務従事者リスト）
 - ・ 前回定例会の議事録の確認、課題・作業一覧表の確認
 - ・ 発生したインシデント概要及び改善状況
 - ・ 滅菌方法や手法、関連ガイドライン、他病院事例など、専門業者としての当院への情報提供

4. 環境整備

(1) 日常的環境整備

- ① 中央滅菌室内クリーンルームの清掃（毎日）
- ② オートクレーブ内の清掃（全 3 台。毎日）
- ③ ガス滅菌内の清掃（毎日）
- ④ 超音波洗浄（週 1 回）、ウォッシャーの清掃（毎日）
- ⑤ ワゴン・カート・器械・器材戸棚の清掃（毎日）

(2) 定期的環境整備

- ① 中央滅菌室内、滅菌室内クリーンルームの定期清掃（年 1 回以上）
- ② ATP 検査（1 ヶ月に 1 回）

5. 検体搬送容器の洗浄

(1) 検体搬送容器の個数（合計 21 台）

管理 No.	場所	管理 No.	場所
－（1 台）	手術室	No.16	5 西病棟
No.1～10	中央処置室	No.17	5 東病棟
No.12	婦人科外来	No.18	4 西病棟
No.13	第 3 ブロック	No.19	4 東病棟
No.14	6 西病棟	No.20	3 西病棟
No.15	6 東病棟	No.21	3 東病棟

管理 No.と合計台数は見直しがあるものとする。

(2) 検体搬送容器の洗浄管理及び洗浄頻度

① 検体搬送容器の洗浄管理

- ・ 検体搬送容器の洗浄については、指定された頻度に基づき洗浄を行い、洗浄履歴を台帳によって管理すること。（容器 No,洗浄日）

② 洗浄頻度

- ・ 中央処置室容器は週 1 回の頻度で洗浄を行うこと。
- ・ 中央処置室以外の容器は、月に 1 回程度の頻度で洗浄を行う。
- ・ 上記に関わらず、尿・血液等で汚染された場合は、当院の求めに応じて洗浄すること。

(3) 洗浄方法

① 除菌

- ・ 塩素系薬液に浸して十分除菌を行う。

② 洗浄

- ・ 温水を用いて綺麗に洗浄する。

③ 乾燥

- ・ 自然乾燥によって内部のスポンジまでよく乾燥させる。

④ 洗浄方法に関する手順書・マニュアル

- ・ 受託者は、洗浄方法を手順書やマニュアルとして作成し、当院に提出し当院の合意を得た上で洗浄業務を実施すること。マニュアルは業務開始前に作成・提出し、年 1 回の頻度で見直しを行うこと。

6. その他

(1) 業務従事者の研修について

- ・ 業務従事者は、以下の研修を受け、業務に従事すること。また、研修計画について毎年4月に計画書を当院に提出すること。
 - ・ 個人情報保護に関する研修（業務開始時）
 - ・ 滅菌・洗浄業務の基礎知識、方法に関する研修（テーマ別に月1回程度）
 - ・ 滅菌・洗浄機器の保守点検に関する研修（テーマ別に月1回程度）
- ・ 上記の他、当院の要望に応じて、研修内容を柔軟に追加・変更すること。
- ・ 研修結果については、定例会で研修実績を当院に報告すること。

(2) 当院職員への情報提供・研修について

受託者は、滅菌や洗浄技術、業界動向、他病院事例など、本業務委託に関連する事項において、年に2回以上情報提供を行い、当院職員向けの教育研修を年に1度開催すること。また、本業務に関連するガイドラインが変更となった場合には、変更情報等について都度当院に情報提供を行うこと。

(3) 災害時の対応・体制について

雪害など災害時の体制（バックアップ体制を含む）、連絡体制、対応方法について、業務開始から3ヶ月以内に災害時対応計画書を作成し、当院の合意の上、提出すること。計画書の記載内容に変更が生じた場合は、都度修正を行い、当院に報告・提出すること。

(4) 本業務委託で作成したマニュアル等について

本業務委託で受託者が作成したマニュアルについて、当院に提出したものについては、契約期間終了後も当院のマニュアルとして利用するものとする。

受託者が作成したマニュアルについては、マニュアルタイトルと概要を記載した一覧を当院に提出すること。

なお、マニュアル類については陳腐化を防ぐため、年に1度見直しを行い、当院に報告・提出すること。