

# 仕様書

県立加古川医療センター（以下「甲」という。）において受託者（以下「乙」という。）が行う医療器材の洗浄滅菌業務は、委託契約書、院内滅菌業務標準作業書（以下「作業書」という。）に基づくほか、この仕様書により実施するものとする。

## 1 実施場所

県立加古川医療センター 中央材料室、手術室、外来放射線部門及び内視鏡室ほか委託業務実施にあたり利用される場所

## 2 委託期間

令和5年4月1日から令和6年3月31日までとする。ただし、委託期間の終了の日までに、甲から何らの意思表示がないときは、その翌日において更に1年間同一の条件でこの契約を更新できるものとし、その後、令和8年3月31日までの間は毎年同様に更新できるものとする。

## 3 業務時間

### (1) 業務時間

ア 平日 8時00分から20時00分まで

内訳 8時00分から11時00分まで 9名程度

11時00分から17時30分まで 11名程度

17時30分から20時00分まで 3名程度

8時30分から17時30分まで 2名（外来放射線部門及び内視鏡室）

ただし、緊急を要する場合は時間延長を依頼する場合がある。

イ 三連休初日 8時30分から業務終了まで 4名程度

ウ 土曜日・日曜日・祝祭日 緊急手術が発生した場合に代用品が無い器材に関しては業務を依頼する。

エ 年末年始等、三連休以上の長期休暇については、甲及び乙が協議した上で業務を依頼する。

## 4 委託業務の内容

下記に記載の医療器材の洗浄滅菌業務、手術室での滅菌物及び診療材料の準備等手術室補助業務、外来放射線部門及び内視鏡室補助作業を業務とする。

### (1) 洗浄滅菌業務（中央材料室等）

ア 回収

- ① 各病棟スタッフステーション、外来、救命救急センター等（おおよそ18カ所程度）の使用済医療器材（以下「使用済器材」という。）の回収を行う。

- ② 各部署から回収した使用済器材の数量を器材返却・滅菌依頼伝票（以下「伝票」という。）と確認する。

※手術室はリフトにより、その他は当センターの用意する専用カートにより回収する。

イ 洗浄

- ① 回収した使用済器材を分類し、洗浄機で洗浄する。  
② 洗浄機で洗浄できない器材は手洗いする。

ウ 滅菌

- ① 滅菌処理方法は、高圧蒸気（AC）滅菌、酸化エチレンガス（EOG）滅菌及びプラズマ滅菌とする。  
② 高圧蒸気滅菌器は、ボウイー・ディックテストを1回／日行う。  
③ 各滅菌方法の滅菌効果の検知は、ケミカルインディケータ及びバイオロジカルインディケータを用いて毎回実施する。  
④ バイオロジカルインディケータ・ボウイー・ディックテストの結果を残す。  
⑤ セット器材、プラズマ滅菌物には、ケミカルインディケータを挿入する。

エ 供給

- ① 滅菌済器材を伝票に基づき、部署ごとにパスボックス等に入れる。  
② パスボックスへは、16時までに入れる。  
③ 作業者は、パスボックス等に器材を入れる際、専用チェックシートを用いて必要事項を確認する。

※ 手術室への滅菌済器材の供給は、リフトを使用する。

※ パスボックス等に器材を入れる者は、専任者とする。

オ その他

- ① 回収器材は、原則当日中に洗浄滅菌処理を行い、数量の確認をする。  
② 単品器材については、専用のカゴに入れ、帯状の不織布の上に滅菌テープを貼り、当該カゴ上部に渡して滅菌済器材であることを確認する。  
③手術室、外来診療等で使用する診療材料の作成滅菌。

(2) 手術室補助業務

ア 手術室の診療材料の点検・補充

手術室内の麻酔カート・その他ワゴン、棚への手術用診療材料の滅菌期限の確認・補充を当日最終手術終了後行う。（時間内に手術が終了しなかった場合は翌日手術開始までに行う。）

イ 手術室器材庫への滅菌コンテナ類の収納

ウ 各科カートへの滅菌済器材の収納

エ 手術で使用する手術器械及び物品の準備

手術日の前日に手術室器材庫で準備台帳に基づいて手術器械・物品を準備する（準備台帳については前日に中材にて印刷）

オ 術間及び術後手術室内における物品の片付け及びベットメイキング等の手術準備補助

カ 使用済みの器材をリフトにより中材へ渡す

- キ 手術室使用薬品の搬送、収納及び未使用薬品の返却（1日2回）
  - ク 更衣室、手洗い場、患者更衣室の物品補充
  - ケ 術中必要物品の配送
  - コ 器材庫、各科カート滅菌期限の確認及び診療材料の補充
  - サ 診療材料等納品業者から受け取った診療材料等の収納
  - シ 診療材料等請求カード（JITSカード）の提出
  - ス その他、手術にかかる付随補助業務
- (3) 洗浄・点検業務（内視鏡室カメラ洗浄機）
- ア OER-5（洗浄機）正常作動機能チェック
  - イ 給水管路装置内の漏れ点検
  - ウ 洗剤、アルコールの残量点検と補充
  - エ アルコールタンク、洗浄タンク外側の清掃（週1回程度）
  - オ アセサイド交換（5日に1度又は25回使用后）
  - カ ガスフィルター、水フィルター、エアフィルター交換（月1回程度）
- (4) 洗浄業務（放射線部門・内視鏡室）
- 〈平日午前〉
- ア 内視鏡洗浄機1～3号機の点検、補充
  - イ 内視鏡洗浄機をアルコールで消毒後の空拭き
  - ウ 検査室等での検査準備補助
  - エ 使用済み器材の中央材料室へ返却準備と搬送（アンギオ室①②、TV室①②、内視鏡室）
  - オ アンギオ室①②、TV室①②、内視鏡室の中材物品類の点検
  - カ 室内の清掃（アンギオ室①②、TV室①②、内視鏡室）
  - キ 上部カメラの洗浄
  - ク 使用済み器材の洗浄（超音波、流水）→乾燥させ中央材料室返却準備
  - ケ 内視鏡室の水周りの清掃
  - コ 内視鏡室のごみ回収
  - サ 上部カメラ先端保護カバー洗浄
  - シ 消毒液の交換（1回/週）
  - ス 病理室へのホルマリン搬送
- 〈臨時〉
- ア 尿器、スリッパ洗浄
  - イ ルートブロックのセット
  - ウ 滅菌容器の請求
- 〈平日午後〉
- ア 下部カメラの洗浄
  - イ 消耗品の確認と補充
  - ウ アンギオ室①②、TV室①②終了後の清掃
  - エ カメラケース内の清掃、他汚染があれば清掃

- オ 中央材料室の物品の受領と搬送
- カ 薬剤の受領と搬送
- キ 内視鏡室の使用器械の洗浄（超音波、流水）→乾燥させ中央材料室返却準備
- ク アンギオ室①②、TV室①②のゴミ回収と室内の床清掃と整頓
- ケ 内視鏡室のゴミ回収と室内の床清掃と整頓
- コ 医療廃棄物ボックスの組み立て
- サ 検査着、タオル類の整理
- シ プロテクター拭き（週1回）
- ス ワゴンの清拭
- セ 床、カーテンのシミ取り
- ソ 洗浄機のふき取り（水の除去）、水道閉栓、電源確認
- タ 吸引チューブの作製
- チ 下部カメラ先端保護カバーの洗浄

## 5 業務実施上の留意事項

- (1) 乙は、業務内容に応じて必要な知識と技能を有する業務従事者を配置すること。
- (2) 乙は、業務実施にあたり、作業人員には十分留意し、業務に支障が生じないようにすること。
- (3) 乙は、院内に洗浄滅菌業務に関する十分な経験を有する業務責任者を置かなければならない。業務責任者は、下記（5）のとおり、各業務全体の総括・調整をさせること。
- (4) 業務責任者は財団法人医療関連サービス振興会の行う滅菌消毒業務受託責任者研修講習会（受託責任者コース）を終了した者又は日本医科器械学会より第2種滅菌技師の認定を受けている者、もしくはそれと同等の技能を有する者とする。
- (5) 業務責任者は次の業務を行う。
  - ア 業務を確実かつ適正に履行するための従事者に対する指揮、指導、監督及び指示事項の徹底
  - イ 現場の日々の人員配置
  - ウ 業務履行に関する甲との連絡、調整
  - エ 甲からの指示事項の受任
- (6) 業務責任者は、以下の項目を記載した簡易日報を提出すること。
  - ア 業務時間
  - イ 勤務者（通常・早出・内視鏡・遅出・残業・休暇者）
  - ウ OP 件数（緊急件数）、残業時間
  - エ 滅菌回数（各機器名の運転回数）
  - オ 滅菌確認（各機器・アテスト・BD）
  - カ 洗浄回数（1～5号機）
  - キ 機器点検・修理報告
  - ク 払出業務（各払出先の滅菌セット・単品器材の数）
  - ケ 連絡特記事項

- (7) 乙は6ヶ月に一度、任意の形式により業務状況をまとめた業務実績報告書を甲に提出するものとする。

## 6 業務管理上の留意事項

- (1) 乙は、業務を円滑に遂行するため、十分な経験を有する従事者を配置しなければならない。業務従事者の休暇・欠勤等が生じた場合でも、常に業務を履行できる人員を確保すること。
- (2) 乙は、業務の適正な実施及び接遇について必要な教育・訓練を実施するとともに、その実績を甲に報告しなければならない。
- (3) 乙は、事前に業務責任者及び従事者の氏名を記載した名簿を提出すること。また変更する場合も同様とする（業務責任者の場合は甲の承諾を要する）。
- (4) 乙は、業務従事者に乙の制服、名札を着用させるものとする。
- (5) 乙は、業務従事者のB型肝炎、麻疹、水痘、ムンプス、風疹の抗体価を確認し、必要であればワクチン接種を行わせなければならない。
- (6) 乙は、常に業務従事者の健康に留意し、各業務従事者が感染の恐れのある疾患等にかかった時には、当該従事者を業務に従事させてはならない。
- (7) 業務の適正な実施及びセンター内の秩序維持の観点から、甲が業務従事者を不相当と判断した場合は、その事由を示してその変更を命ずることができる。
- (8) 乙は、当該契約終了に際して、甲又は甲の指定する他の滅菌事業者に対して業務状況をまとめ、その内容を引き継ぐ必要がある。引き継ぎに際して甲が特に必要と判断した場合は、必要な期間につき業務の引き継ぎ作業を行う。
- (9) 乙は、この仕様書及び契約書、医療法、同法施行令、同法施行規則の規定によるほか平成5年2月15日指第14号各都道府県衛生主管部（局）長宛厚生省健康政策局指導課長通知「病院、診療所等の業務委託について」に基づき、業務を実施すること。
- (10) その他、定めのない事項については、甲との協議のうえ定める。

## 7 費用の負担区分

- (1) 甲の負担
- ア 甲の設置した施設、設備等の維持管理費及び更新費
  - イ 光熱水費
  - ウ 諸病虫害等駆除費用
  - エ 業務用備品費（カート、棚、机、ロッカー、かご、洗浄容器等）
  - オ 通信運搬費（PHS等電話料金等）
  - カ 業務用消耗品費
- (2) 乙の負担
- ア 院外の洗浄滅菌にかかる経費
  - イ 引き継ぎにかかる経費
  - ウ 管理費用
- ① 労務費（給与費、法定福利費、健康診断費、被服費、福利厚生費等）

- ② 洗濯費
- ③ 福利用備品、衛生消耗品費、消耗品費等
- ④ その他委託業務を実施する上で必要とする経費（教育研修経費等）
- ⑤ 通勤交通費

## 8 落札後の手続きその他事項

### (1) 契約準備等

#### ア 契約締結協議

落札者は、次の資料を令和5年3月10日までに県立加古川医療センター経理課まで提出する。

- ① 「院内滅菌消毒」に関する医療関連サービスマーク
- ② 業務従事者名簿

#### イ 作業書の作成

落札者は、医療器材の洗浄滅菌等業務の詳細について定めた作業書を作成し、甲の承認を得ること。

#### ウ 入札保証金及び契約保証金

原則として次の形で納付すること。これによりがたい場合は事前に申し出ること。

##### ① 入札保証金

入札金額の額の100分の110の金額（以下「契約予定総額」という。）の100分の5以上の額の入札保証金の納入を求める場合がある。

##### ② 契約保証金

落札者は、契約金額の100分の10以上の契約保証金を、契約締結日までに県立加古川医療センター経理課へ納付してください。

ただし、県を被保険者とする契約金額の100分の10以上の履行保証保険に加入し、契約保証金に代えて証書を提出する場合は、保険期間が契約完了日（令和6年3月31日）までであること。（1年自動更新の長期継続契約の為、年度毎に納付すること。）

## 9 再委託の禁止

本業務の全部又は主体的部分（総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分）を一括して第三者に委任し、又は請け負わせること（以下「再委託」という。）はできない。

また、本業務の一部を再委託してはならないが、あらかじめ再委託の相手方の住所、氏名及び再委託を行う業務の範囲等を記載した再委託の必要性がわかる書面を県に提出し、県の書面による承認を得た場合は、県が承認した範囲の業務を第三者（以下「承認を得た第三者」という。）に再委託することができる。

なお、再委託をする場合は、再委託した業務に伴う承認を得た第三者の行為について、受注者は県に対し全ての責任を負うものとする。

## 10 その他の事項

- (1) 契約期間終了等により、受託者が変更となる場合は、翌年度受託者に対して、誠意を

もって業務内容やその留意点について必要な情報を与え、適切な期間、引継ぎを実施すると。

(2) この仕様書に定めのない事項については、契約時及び必要時に当センター側と協議のうえ定める。

(3) 施設の概要

ア 手術室数 8室

イ 洗浄滅菌等業務にかかる主要機器

- ① 高圧蒸気滅菌装置 3台
- ② EOG滅菌装置 1台
- ③ プラズマ滅菌装置 2台
- ④ ジェットウォッシャー 3台
- ⑤ ダヴィンチ用洗浄装置 1台
- ⑥ 乾燥機 1台

ウ 病棟・病床数

- |         |    |      |
|---------|----|------|
| ① 一般病棟  | 7棟 | 290床 |
| ② 緩和病棟  | 1棟 | 25床  |
| ③ 感染症病棟 | 1棟 | 8床   |
| ④ ICU   | 1棟 | 8床   |
| ⑤ 救命病棟  | 1棟 | 22床  |
| 合計      |    | 353床 |

エ 内視鏡室カメラ

- ① 内視鏡室洗浄機 1～3号機

オ 放射線部門及び内視鏡室数

- ① アンギオ室 2室
- ② TV室 2室
- ③ 内視鏡室 1室
- ④ エコー室 1室
- ⑤ CT室 1室

(4) 手術件数の推移および現状

令和2年度 3,358件

令和3年度 3,814件

令和4年度 2,492件 (10月末時点)

件数内訳 (眼科 744件、整形外科 549件、形成外科 290件、泌尿器科 305件、外科・消化器外科 240件、皮膚科 76件、救急科 57件、乳腺外科 135件等)