

# 業 務 仕 様 書 (案)

## 第 1 条 業務委託名称

中央材料室、手術室及び放射線科における器材回収、洗浄、組立、滅菌、環境整備及び手術に関連する業務

## 第 2 条 委託期間

令和 3 年 3 月 1 日 から 令和 5 年 2 月 28 日まで

## 第 3 条 履行場所

沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター中央材料室、手術室及び放射線科

## 第 4 条 業務の目的

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（以下「病院」という。）における医療が円滑かつ計画的に提供されるよう、衛生的かつ効率的な医療環境を保持するとともに、手術室及び医療現場において医療行為を円滑に運用する為、また反復使用する医療用器材等の洗浄・滅菌・供給等を迅速かつ適切に実施することを目的とする

## 第 5 条 委託業務項目

- (1) 病棟・外来で使用される器材及び衛生材料、リネン類（お包み、小タオル、トレーカバー等）の回収搬送及び洗浄滅菌消毒業務
- (2) 手術室で使用される器材及び衛生材料等の洗浄滅菌消毒業務
- (3) 手術に関連する業務
- (4) 放射線科におけるファイバー洗浄及びメンテナンス業務
- (5) 放射線科アンギオ室におけるハイブリッド手術時の清掃及び整備業務

## 第 6 条 業務日及び業務時間

- (1) 第 5 条 (1) ～ (3) 月曜日～金曜日 8 時 00 分 ～ 22 時 00 分
- (2) 第 5 条 (1) ～ (3) 土曜日 8 時 00 分 ～ 17 時 00 分
- (3) 第 5 条 (2) (3) の早出業務 (1 名) : 月曜日～金曜日 7 時 30 分 ～
- (4) 第 5 条 (3) の業務 (1 名) : 日曜日・祝日・慰霊の日 8 時 00 分 ～ 17 時 00 分
- (5) 第 5 条 (1) (2) において、日曜日及び祝日に関する法律に基づく休日並びに 12 月 29 日から翌年 1 月 3 日は原則業務を要しない日とするが、3 日以上業務を要しない日が連続する場合は、その期間内に業務日を 1 日以上設定すること。さらに第 5 条各号における勤務日以外に、緊急時の対応として業務を病院から依頼することがある場合、都度協議を行う（年 3 ～ 4 日程度を想定）
- (6) 第 5 条 (4) 月曜日～金曜日 9 時 30 分 ～ 18 時 30 分
- (7) 第 5 条 (5) ハイブリッド手術時に都度実施すること
- (8) 勤務時間を超える場合、又は暴風雨警報により業務停止命令があった場合においても所定の業務が終了しない等、円滑な業務遂行上必要があれば業務に従事する

## 第7条 業務基準

- (1) 医療の質の向上への貢献
  - 1) 再生滅菌物の適切な品質管理
  - 2) 診療に支障のないように滅菌器材を提供する
  - 3) 診療に支障がないように手術室内での補助業務を行う
  - 4) 安全性を確保する
- (2) 患者サービス向上への貢献  
清潔かつ安全な滅菌物を供給により、患者満足度の高い診療環境を提供する
- (3) 緊急時の対応
  - 1) 緊急時への備えを万全にする
  - 2) 医療事故やシステム障害等の事故発生時、又は事故に準ずる事態に適切な対応を取る
  - 3) 地震や津波等の大規模災害発生時の業務履行確認のため、当院担当者と本仕様書第11条で定める受託責任者が確実に連絡を取るための情報を提供する
  - 4) 地震や津波等の大規模災害発生時に、当院の要請に応じて、可能な限り参集し業務を遂行する

## 第8条 業務内容

- (1) 第5条(1)の業務
  - 1) 使用済み器材、哺乳瓶等の回収搬送
  - 2) 回収した器材、哺乳瓶等の定数確認
  - 3) 使用済み器材、哺乳瓶等の構造、汚染状況、使用用途等に応じた洗浄
  - 4) 洗浄が完了した器材、哺乳瓶等のセット組及び包装
  - 5) 器材及び衛生材料の特性に応じた滅菌（滅菌装置の運用については、病院と協議し行う）
  - 6) 滅菌完了後の器材の収納と保管管理
  - 7) 滅菌済み器材及び衛生材料等の定数確認と配置
- (2) 第5条(2)の業務
  - 1) 使用済み哺乳瓶、器材の術後のカウントと受け取り
  - 2) 使用済み哺乳瓶、器材の構造、汚染状況、使用用途等に応じた洗浄
  - 3) 洗浄が完了した医療器材のセット組及び包装
  - 4) 器材及び衛生材料の特性に応じた滅菌（滅菌装置の運用については、病院と協議し行う）
  - 5) 滅菌完了後の器材の収納と保管管理
  - 6) 滅菌されたセット及び単包器材等の払い出し
  - 7) 借用器械の洗浄・乾燥・組立・包装・滅菌・供給
  - 8) 手術器械の滅菌有効期限の確認
  - 9) 手術器械の噛み合わせ、緩み、切れ味等の使用確認
- (3) 滅菌物の管理業務
  - 1) パックシーラーの日常管理
  - 2) 滅菌装置の操作業務と管理  
手術器械、麻酔器械、医療用器材の特性、使用用途に応じて高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌を行う。

①高圧蒸気滅菌

- 【1】 日常モニタリングと管理
- 【2】 滅菌判定
- 【3】 払い出し判定

②酸化エチレンガス滅菌

- 【1】 日常モニタリングと管理
- 【2】 滅菌剤の品質管理
- 【3】 滅菌判定
- 【4】 払い出し判定

③過酸化水素ガス滅菌

- 【1】 日常モニタリングと管理
- 【2】 滅菌剤の品質管理
- 【3】 滅菌判定
- 【4】 払い出し判定

3) 滅菌の総合管理

- ①洗淨及び滅菌等に関する記録
- ②滅菌管理基準とモニタリング
- ③滅菌消毒業務に関する管理
- ④中央材料室設備の保守

4) 滅菌物のリコール（回収）における基本的事項

- ①既滅菌物の滅菌不良が疑われた場合は、当該既滅菌物のリコール（回収）を速やかに実行する
- ②リコールの予防措置と再発防止の対応
- ③洗淨・滅菌不良が疑われる場合の報告及び滅菌不良の是非の判断等の対応

(4) 第5条（3）の業務

1) 術前業務

- ①患者別・術式別・医療機器設置（配置）業務（医療器材・材料ピッキング業務含む）  
手術毎に医師および術式に応じて使用する機器等の準備  
麻酔器、ME機器、吸引装置、体位固定器材、ワゴン、器械台、点滴棒、インフエントウォーマー、ウォーマー、マットレス、心エコー、人工心肺装置等
- ②術式別手術台作成業務
- ③手術台アクセサリーの準備業務

2) 術中業務

- ①迅速病理検体の搬送
- ②臨時搬送（薬品・輸液、医療材料、滅菌物等）
- ③機器類の搬入・搬出補助
- ④緊急滅菌器材の処理（受取から供給まで）

3) 術後業務（手術室内）

- ①使用物品の片付け
- ②物品補充及び整備
- ③室内清掃及び環境整備

- 4) その他業務（清潔区域・準清潔区域等）
  - ①使用物品の片付け
  - ②物品補充及び整備
  - ③室内清掃及び環境整備
  - ④その他病院から依頼される看護師補助業務
- (5) 第5条(4)の業務
  - 1) 内視鏡及び大腸カメラ洗浄作業前後の作業シンク及び周辺の清掃、水分の拭き取り作業
  - 2) 内視鏡室（以後、内視鏡作業室及び大腸カメラ作業室も含む）の清掃、環境整備及び作業時間内の空調管理
  - 3) 内視鏡室のゴミ回収
  - 4) 内視鏡検査前後の洗浄機器点検の実施と管理
  - 5) 内視鏡洗浄履歴管理
  - 6) 内視鏡関連機器とその関連機器・物品に不具合が生じた場合の報告と必要な対応
  - 7) 保守点検及び故障時業者点検への立ち会い
  - 8) 内視鏡に関連する消耗品、薬品等の在庫管理と購入依頼
  - 9) 内視鏡ファイバーとその関連物品の洗浄、乾燥、組立、包装、メンテナンス及び所定場所への搬送
  - 10) 内視鏡関連滅菌物のCSとの調整
  - 11) 内視鏡ファイバー管理棚の定期的な清掃
  - 12) 内視鏡ファイバー業務に関連した物品補充
  - 13) その他放射線看護補助員業務マニュアル（病院作成）に準ずるファイバー洗浄及びメンテナンス業務

(6) 第5条の(5)の業務

ハイブリッド手術（放射線科）、その他手術室の術前及び術後の清掃

- 1) 感染性疾患をもった患者の使用後の清掃
  - ① 感染性疾患をもつ患者使用後の清掃をする場合は、病棟師長に適切な防御法のアドバイスを受ける。また、そのときに必要な防御用品は発注者側が提供する。
  - ② 確実に標準予防策及び感染経路別予防策を実施しなければならず、それが実施できる作業員以外の当該室内の清掃は禁止する。
  - ③ 当該室内の清掃に使用した清掃用具や資材はすべて交換し、他の部屋及び部署へ連用してはならない。使用した清掃用具や資材は適切に処理されなければならない。
  - ④ 以上の事を注意しながら、室内の日常清掃と同様の清掃を行うこと。

第9条 設備機器等の提供

受託者が本仕様書に定める業務を実施するにあたり必要となる設備機器等については、病院が受託者に貸与するものとする

第10条 費用負担

委託業務の遂行に関する経費の費用負担は次のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定する

- 1) 病院の負担
  - ①業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱水費
  - ②病院所属の業務に使用する器械、設備等の管理修繕費（受託者の過失による故障等の

場合を除く)

- ③業務遂行に必要な防護具（ディスポマスク及びディスポ手袋、マスク・ヘアキャップ・プラスチックガウン・シューズカバー・ゴーグル等）及び事務用機器及び消耗品・清掃器具
- ④洗浄、滅菌業務等の遂行に必要な薬剤、消耗部品、材料、油脂、清掃用洗浄剤等
- ⑤業務の遂行により排出される廃棄物の処理費用及び廃棄用袋費用等
- ⑥手術室内作業着用の手術着

## 2) 受託者の負担

- ①手術室内作業着用の手術着を除き、業務遂行に必要な業務従事者の被服
  - ②業務従事者に必要な教育、健康管理、インフルエンザ及びB型肝炎抗体ワクチン接種
  - ③業務従事者のB型肝炎、麻疹、風疹、水痘及び流行性耳下腺炎の抗体価検査及び陰性または低抗体価と評価された者へのワクチン接種
- なお、病院の求めにより業務従事者の抗体価検査結果、ワクチン接種状況がわかる資料を提供すること

## 第 11 条 業務従事者

### (1) 業務従事者の確保

- 1) 本仕様書の業務内容を支障なく履行できる十分な経験及び知識を有する業務従事者の配置
- 2) 業務従事者の代行等業務履行に支障のない体制の確保
- 3) 滅菌消毒業務従事者にあっては、次に掲げる有資格者を選任する
  - ①第一種圧力容器取扱作業主任者
  - ②特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習
- 4) 発注者が出勤状況を把握できるよう、勤務予定表と前月の勤務実績を月初めに看護師長へ提出する。その際、備考欄へ有資格を記載する

### (2) 受託責任者の設置及び職務

- 1) 受託業務を円滑に遂行するため、業務従事者の中から業務の総括的な責任を有する者を受託責任者として選任し、受託責任者は次の職務を行う
  - ①病院との連絡調整
  - ②業務従事者に対する指導、教育は定期的（月 1 回）、洗浄・滅菌不良が生じた際はその都度、実施する
  - ③業務従事者の作業指揮、監督
  - ④その他業務従事者の作業管理全般
  - ⑤受託業務の業務管理全般
- 2) 受託責任者として日本医療機器学会が認定する第 2 種滅菌技士又は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を配置する

## 第 12 条 受託者の責務

- (1) 受託者は、病院が公的医療機関として適切な医療サービスを提供するものであることを十分認識し、病院業務に従事する職員としての自覚を持つこと
- (2) 受託者は、業務を遂行するに当たっては、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに厚生労働省その他関連省庁の取り決める関連法規及び通知等を遵守する

- (3) 受託者は、仕様書に記載されている業務を除いては、手術中（執刀医師が手術開始の合図から、手術終了の合図をするまで）の各手術室に立ち入らないこと。これらの業務を実施するため、またはやむを得ず手術室に立ち入る必要がある場合は、手術室の病院職員へ了解を得ること。この際も、手術に支障が無いように十分に気をつけること
- (4) 受託者は、業務の円滑な遂行のための体制を整えるとともに、作業手順を記した作業マニュアル等を作成し、それらを遵守する
- (5) 受託者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。これにより、病院又は第三者に損害を与えた時はこれを賠償する
- (6) 受託者は、受託業務の履行にあたり、病院から要望、相談等があった場合には、病院と協議の上、これらの調整を行うものとする
- (7) 受託者は、業務従事者に業務遂行に適切な服装及び名札を着用させる
- (8) 受託者は、業務に係る環境を常に清潔な状態に保つよう努める
- (9) 受託者は、業務の実施に先立って業務従事者に対し、業務処理に必要な教育訓練を実施し、病院の管理運営に支障を来たさないよう万全を期す
- (10) 受託者は、日々の業務終了後に業務日誌（日報）を作成し、病院の要請に応じて提出する。書式については病院と協議し定める
- (11) 受託者は、委託業務の遂行に必要な安全管理と事故防止に努める
- (12) 受託者及び業務従事者は、委託業務の実施において建物・設備等の破損、洗浄・滅菌不良等、異常を認めた場合は、直ちに病院に報告する。また、事故が発生した場合は直ちに適切な措置を講ずるとともに、病院に報告する
- (13) 受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、病院又は第三者に損害を与えた時はこれを賠償する。また、受託業者は賠償責任保険等に加入する
- (14) 受託者は、業務の関連上又は要請があれば、病院が院内に設置する各委員会等に参加する
- (15) 受託者は、労働安全衛生法の規程に基づき、業務従事者の健康診断を実施し、必要な予防接種を行う。また、感染症疾患に罹患した業務従事者を業務に従事させてはならない

#### 第13条 その他

この仕様書に定めない事項、又は疑義が生じた場合は、双方協議の上、定めるものとする

第7条 業務基準 (3) 緊急時の対応 3) 関連

契約締結時：令和3年3月1日

受託業者：

担当者名	電話番号	メールアドレス

当院担当者

担当者名	電話番号	メールアドレス
総務課 森 純生	098 - 888 - 3722 -3316	morisumi@pref.okinawa.lg.jp

※ 担当者等、記載情報に変更があれば記入

変更月日①：令和 年 月 日

受託業者：

担当者名	電話番号	メールアドレス

当院担当者

担当者名	電話番号	メールアドレス

変更月日②：令和 年 月 日

受託業者：

担当者名	電話番号	メールアドレス

当院担当者

担当者名	電話番号	メールアドレス