

特記仕様書

1 業務名

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 滅菌管理等運営業務

2 業務日及び業務時間等

(1) 業務日及び業務時間

(2) 業務を要しない日

※上記詳細については「別紙2-業務時間一覧表」を参照のこと。

3 業務基準

(1) 医療の質を向上することへの貢献

ア 再生滅菌物の適切な品質管理を行うこと。

イ 再生滅菌物の素材や形状、種類に合わせた適切な処理方法を選択すること。

ウ 再生滅菌物の滅菌期限の管理を徹底すること。

エ 滅菌装置・機器の点検を適時行い、常に使用可能な状態に保つこと。

(2) 診療に支障のないように滅菌器材を提供すること。

ア 洗浄後に器材の破損、摩耗の有無等を確認し、常に使用可能な状態に保つこと。

イ 手術材料の術式別セット、処置セットを正確に組み立てること。

ウ セット内の欠品は発生させないこと。万一生じた場合は、迅速に対応すること。

エ 効率的かつ安全な滅菌器材の回収・搬送を実施すること。

オ 大型連休及び年末年始についても緊急的な滅菌物の提供に対応すること。

(3) 安全性を確保すること。

ア 適切な洗浄・消毒・滅菌を行い、清潔かつ安全な滅菌器材を提供すること。

イ 回収した使用済み器材等の処理にあたっては、周辺環境汚染・作業者の危険性を排除すること。

ウ 感染の発生源にならないこと。万一発生した場合は、その経路を特定し、再発生を防止すること。

エ 滅菌物の取扱いに関する知識に加え、感染経路別予防策(アイソレーション・プリコーション)に基づいた感染対策や消毒薬の使用などに関する専門知識を提供すること。

オ 医科器械学会が発行する最新のガイドラインに基づき、業務を実施すること。

カ 滅菌工程において、不具合が生じた場合は速やかに委託者に報告すること。

キ 委託者及び受託者の職員間で意思疎通を図り、業務の円滑な遂行を図ること。

ク 供給・搬送業務において、各部署における衛生管理手順・方法と齟齬のないよう適正な方法、手順、搬送ルート等を確保すること。

ケ 業務の継続的かつ安定的な提供を行うこと。

(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することにより、患者満足度の高い診療環境を提供すること。

(3) 健全経営への貢献

再生滅菌の費用適正化に協力すること。

(4) 緊急時への対応

ア 緊急時への備えを万全にすること。なお、災害拠点病院であることを念頭に置き、災害時の業務が滞らないよう努めること。

イ 災害発生時、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に対応をとること。

4 業務内容

(1) 日常業務

ア 病棟・外来部門で使用する器材の検品・洗浄・組立・滅菌・保管・払出業務

① 回収

委託者が指定した場所から、使用済み器材等を回収する。

② 検品、確認

回収された使用済み器材の数量確認等を実施する。(器材に添付された回収伝票に基づき、物品、数量を確認し、洗浄準備を行う。)

※回収伝票と実際の回収器材数量が異なる場合は、直ちに当該使用部署へ連絡を行う。

③ 仕分け

手洗い、器械洗浄、清拭等の洗浄工程別に器材を分類する。

④ 前処理

血液、分泌物等の予洗及び溶解処理を行う。

⑤ 洗浄業務

種類別、材質別、セット別に器材の洗浄方法を確認し、洗浄する。

⑥ すすぎ

洗浄後の洗剤汚れのすすぎを行う。

⑦ 乾燥

機器乾燥又は熱処理できない物品は自然乾燥及び手拭きを行う。

⑧ メンテナンス

剪刀類の切れ味、鉗子類のあわせ等の確認を行う。

⑨ セット組

確認が終了した器材を、セットメニューに基づいてセットし、コンテナに収納する。

⑩ 包装

確認が終了した器材を、蒸気滅菌・プラズマ滅菌・EOG 滅菌の選別後、容器・包材に収納パックする。滅菌する全ての包装内部に化学的インジケーター (CI) を入れる。

⑪ 滅菌

包装された物品を滅菌する。

⑫ 保管、払出業務

滅菌確認及び乾燥状態、滅菌バックの破損等を確認、所定の場所へ保管し、定期的に期限切れ調査を行う。また、払出し時には、滅菌期限、滅菌バック破損等を再度確認し、部署別に払出しを行う。なお、器材払出し時には、払出しを行う器材の明細を添付の上、払出しを行い、併せて、回収時に使用する回収伝票を出力、添付すること。

⑬ 臨時請求払出対応

使用部門からの臨時請求があった場合は、請求器材の受付・確認を行い、適宜部署別払出しを行うものとする。この場合においても、払出しを行う器材の明細を作成の上、器材に添付しておくこと。

イ 手術部で使用する該当器材等の検品・洗浄・組立・滅菌・収納業務

① 回収

手術終了後、委託者が使用済みの借用器材を回収・検品し、中央材料室へ搬送する。

② 回収チェック

リストに基づき、委託者と受託者で手術器材等の員数点検及び破損を確認する。

③ 仕分け

手洗い、器械洗浄、清拭等の洗浄工程別に器材を分類する。

④ 前処理

血液、分泌物等の予選及び溶解処理を行う。

⑤ 洗浄業務

仕分けされた器材をその特性に応じて洗浄する。

⑥ すすぎ

洗浄後の洗剤汚れのすすぎを行う。

⑦ 乾燥

器械乾燥又は熱処理できない物品は自然乾燥及び手拭きを行う。

⑧ メンテナンス

剪刀類の切れ味、鉗子類のあわせ等の確認を行う。

⑨ セット組

確認が終了した器材を、セットメニューに基づいてセットし、コンテナに収納する。

⑩ 単品包装

確認が終了した単品器材を、蒸気滅菌・プラズマ滅菌・EOG 滅菌の選別後、容器・包材に収納パックする。滅菌する全ての包装内部に化学的インジケータ（CI）を入れる。

⑪ 滅菌

包装された物品を滅菌する。

⑫ 供給その1

滅菌済セット・単包器材それぞれ、中央滅菌材料室・手術室内の委託者が指定した場所に配送・収納する。

⑬ 供給その 2

確定した手術予定に基づき、手術予定のケースカートを取り揃え、手術部門(サプライ室)に供給する。

⑭ 保管・収納業務

滅菌確認及び乾燥状態、滅菌バックの破損等を確認、所定の棚へ保管し、定期的に期限切れ調査を行う。払出し時には、滅菌期限、滅菌バック破損等を再度確認し、払出しを行う。

⑮ ケースカート作成支援業務

手術スケジュールに応じて、術式別器材セットコンテナもしくは都度術式別の器材セットピックアップ、その他単包器材を準備し、該当する患者のケースカートに、必要器材を搭載する。(器材をピックアップし準備する。)

ウ その他

① 各部門から依頼された処置セット等の作成を行う。(必要な衛生材料等は物流管理担当へ請求を行う。)

② セミクリティカル物品は洗浄・消毒後、低温乾燥させ、ビニール袋に入れて払出しを行う。

※セミクリティカル物品：蛇腹類、アンビューバック、ネブライザー本体一式、マウスピース、咽頭鏡ブレード、ガーグルベースン、インスピロンセット一式、インスピロン用トライ T 型アダプター等

③ 使用済み器材等の回収時において、いったん仕分け・洗浄室に引き込んだワゴン・カート類については、都度清拭等を行うことにより、汚染拡散の防止対策を行うこと。

④ 予備品の数量点検を定期的に行うこと。

(2) 滅菌業務

次のとおり、被滅菌器材に応じて、適切な滅菌方法を選択し滅菌処理を行い、滅菌処理後の滅菌効果の測定を行う。

ア 滅菌方法

① 高圧蒸気滅菌 (ボウイディックテストを毎日滅菌運転前に実施する。)

② 低温プラズマ滅菌

③ EOG 滅菌

イ 滅菌準備

① 滅菌の品質保証及び滅菌不良を防止するために、滅菌機器類の始業前点検を行う。

② 滅菌効果が発揮できる適切な場所・配置・積載量で被滅菌物をカートに積載する。

ウ 滅菌効果の測定

① 物理的滅菌確認

1 滅菌工程毎に滅菌装置に設置された計器で滅菌記録データを確認する。

② 化学的滅菌確認 (CI)

1 滅菌工程毎に化学的インジケータを稼働毎に挿入し、判定結果を記録する。

③ 生物学的滅菌確認 (BI)

1 滅菌工程毎に生物学的インジケーターを挿入し、判定結果を記録する。

(3) 器材管理業務

ア 器材庫および払出室管理業務

- ① 定数設定により適正量の維持を図る。
- ② 器材庫および払出室内の収納状況等整備を行う。
- ③ 器材庫および払出室内器材配置図を整備し、夜間、休日等業務時間外におけるセンター職員による器材検索・取出しを容易にすること。(緊急手術用器材セットは別途定められた数量を常時配置・保管しておくものとする。)

イ 定数変更補助業務

- ① 払出データに基づき、定数の見直しに必要な補助資料を確認すること。

ウ 滅菌期限切れ確認業務

- ① 中央在庫及び各使用部署在庫の棚卸を実施した後、台帳上の在庫数と比較を行い、誤差を把握する。また、棚卸し時に有効期限切れチェックも併せて実施するものとし、有効期限が切迫している器材については、中央滅菌部門への回収の上、滅菌処理を行うこととする。(滅菌期限切れ確認については病棟・外来等部門、手術部門ともに6ヶ月に1回の頻度にて実施)

エ 衛生材料、消耗品管理業務

- ① 中央滅菌室の業務に必要な器械消耗品、薬品、衛生材料等の在庫管理を行う。
- ② 中央滅菌室で使用する各種消耗品を定期的に中央倉庫へ請求する。
- ③ 供給された各種消耗品を所定の収納棚に収納する。

オ 購入器材打刻処理等業務

- ① 新規購入器材を鋼製器具登録システム (SBS) に登録処理を行う。
- ② 登録処理後、器材へ2次元 (GSI) コードの打刻処理及び修理が発生した場合のシステム入力を行う。

(4) 使用管理業務

ア データ管理及び統計作成業務

- ① 部署別品目別使用実績管理表の作成
- ② 部署別セット物使用実績管理表の作成
- ③ 手術器械セット供給実績表の作成
- ④ 依頼滅菌物集計表の作成

イ セットメニューの標準化及び見直し業務

- ① セット内容の使用状況を確認、把握し、セットメニュー見直しの調整等を行うことにより、業務の効率化を図る。

(5) 借用器材洗浄滅菌業務

借用器材の術前洗浄滅菌処理及び手術後返却時における洗浄滅菌処理業務を行う。

ア 受取

委託者が業者から借用器材を受け取る。(委託者または業者が事前に作成したセット器材の写真があるものに限る)

イ 検品、確認

受託者は持ち込まれた器材を委託者または業者が作成したセット器材の写真を基に業者と受託者とで数量確認等のダブルチェックを実施する。(インプラントに関しては委託者が数量確認を行うものとする)

ウ 使用前の洗浄、乾燥業務

セット別に器材の洗浄方法を確認し洗浄する。器械乾燥又は熱処理できない物品は自然乾燥及び手拭を行う。

エ 検品、確認

洗浄後の器材を委託者が作成したセット器材の写真を基に委託者と受託者で数量確認等のダブルチェックを実施する。(インプラントに関しては委託者が数量確認を行うものとする)

オ 滅菌

委託者が包装した器材を滅菌する。(確認が終了した器材のセット、組立、包装、テープ表示の記入は委託者が行うものとする)

カ 供給

滅菌済器材を確定した手術予定表に基づき、手術予定のケースカートを取り揃え、手術部門(サプライ室)に供給する。

キ 回収

手術終了後、委託者が使用済みの借用器材を回収・検品し、中央材料室へ搬送する。

ク 使用後の洗浄、乾燥業務

セット別に器材の洗浄方法を確認し洗浄する。器械乾燥又は熱処理できない物品は自然乾燥及び手拭を行う。

ケ 返却

委託者が乾燥済み借用器材の数量確認等を行った後に業者へ返却する。

(6) 品質管理業務

ア 滅菌物品質管理業務

- ① 滅菌効果の測定(物理的方法、化学的方法、生物学的方法により滅菌効果の測定を行い、不備を確認した場合には、院内のマニュアルまたはガイドラインに沿って報告・回収・再滅菌・処理を行う。)
- ② 器材の保管環境の整備、維持を行う。

イ 中央滅菌材料室使用機械設備管理業務

- ① 中央滅菌材料室で使用する機械設備の日々の点検、整備を行い、異常を発見した場合は、センター職員へ速やかに報告する。

ウ 器材メンテナンス管理業務

- ① 器材の切れ味、破損等の確認を行い、必要に応じて研磨や修理依頼、器材の交換及び

補充等の提案を手術部門師長へ行う。

※器材チェックリスト作成等により、定期的なメンテナンスを実施すること。

(7) 器材搬送管理業務

ア 1日1回の頻度にて、各部署より使用済み器材の回収（コンテナ）を行う。

イ 1日1回の頻度にて、清潔器材を各部署へ搬送し、所定の位置に納品する。

(8) 総合管理業務

ア 月次報告書等作成業務

① 月単位での統計データ作成、報告

② 月単位での問題点の分析と報告、改善の実施

イ 年次報告書等作成業務

① 年単位での統計データ作成、報告

② 年単位での問題点の分析と報告、改善の実施

ウ その他必要資料の作成業務

① 各種統計資料の作成、データ蓄積、報告書、払出器材明細、回収伝票等の業務遂行に必要な資料の作成

※業務遂行に必要な管理用 PC を、受託者の責任において持込、設置すること。

(9) 手術室使用準備業務（術間・術後における清掃業務）

ア 手術室清掃・消毒業務

① 使用薬剤等

使用消毒剤について、当センターが選定・購入を行った製品を使用するものとする。また菌の耐性等を考慮して、薬剤を選定の上洗浄を実施すること。なお、清掃器材・資材は、品質優良で建物施設の各材質の特性に最適なものを使用すること。

② 清掃区域、清掃箇所等

清掃区域、清掃箇所等は「別紙3-清掃対象箇所」のとおり。また、清掃回数については、指定する回数以上とし、始業時間において、手術室内及び清掃対象箇所について汚染箇所がないかどうかを確認し、発見した場合は速やかに対応すること。なお、診療等業務の割合で時間内に実施できない箇所及び作業については、委託者と協議の上、時間外に実施する。

イ 手術間清掃

① 廃棄物の処理

ゴミ袋とハザードボックスの回収を行う。ハザードボックスに入った感染性廃棄物は感染性廃棄物処理マニュアルに沿って速やかに収容器の蓋が密閉していることを確認してから搬出すること。その際は4階中央滅菌材料室前の汚物処理室へ搬出すること。ゴミを取り除いたゴミ箱は消毒剤等で拭き消毒する。

② リネン類の取り扱い

使用済みリネン類をランドリーカートへ入れて回収を行い、汚物処理室へ運搬すること。

③ 手術台の清拭

手術台は消毒液などを含浸させた不織布などで清拭すること。

④ 床の除塵・清拭

床の清掃・清拭は除菌洗浄剤を使用した高性能モップで清掃・清拭すること直ちに汚染された場所を安全な方法で拭き取り、水・洗剤や必要に応じて消毒液を使用して消毒すること。清拭にはきれいなモップヘッドを使用すること。

⑤ 物品類、機械類の清拭消毒

物品類、機械類の清拭消毒を行う。ケースカート等のワゴン類の清拭消毒を行い、器材室に返却すること。

⑥ ME 機器類の収納

部屋置き以外の ME 機器類を所定の位置に収納する。

ウ 手術後清掃

① 无影灯の清掃

一手術終了毎に病院指定の薬液で環境拭きする。

② 手術台の清拭

一手術終了毎に病院指定の薬液で環境拭きする。

③ 体位固定器材の取り外し、清拭・消毒

病院指定の薬液で環境拭きする。

④ コード類の清拭消毒及び所定の位置への設置

a コード類は病院指定の薬液で環境拭きを行う。

b 心電図コード、血圧計コード、パルスオキシメーター、Co2 モニターコードの清拭を行う。

c バイピングの取り外し。(病院指定の薬液で環境拭き、手術終了後麻酔器にまとめておく。)

d 口腔計、肛門は病院指定の薬液で環境拭きを行う。

e 吸引器(麻酔器に設置されているものも含む)は、凝固剤を入れて固め、感染性廃棄物に破棄する。

f 電気メス、他 ME 機器類(延長コードも含む)を病院指定の薬液で環境拭きを行い、まとめて所定の場所へ収納する。

g 麻酔器・電気メス他使用していた機器類の操作面は病院指定の薬液で環境拭き。頻回接触面の清拭を行う。(足台各種、移動板架台、連番架台、麻酔カート上面、記録台、カウントワゴン台、血液付着面など)

⑤ 床の除塵・清拭

床の除塵・清拭は除菌洗浄剤を使用した高性能モップで清掃・清拭を行うこと。直ちに汚染された場所を安全な方法で拭き取り、水・洗剤や必要に応じて消毒液などで消毒すること。清拭にはきれいなモップヘッドを使用すること。

⑥ ゴミの回収・使用済みリネン類の片付け

術衣、シーツ類の分別・廃棄物の片付け・可燃・不燃ゴミ、ハザードボックス(シール毎の分別)は、汚物処理室へ運搬する。

⑦ 手術使用済み器械

洗浄カゴへの収納、及び洗浄。(メニュー表との器械数の確認。)

⑧ 機器・器具類の清拭・消毒

機械、器具等(麻酔器、モニター類、電気メス、ベッド、ベッド付属品、器械台、カスト台等)に血液や体液が付着している場合は、消毒液を含ませたクロスで消毒後、乾いたクロスで清拭を行う。ワゴン等の部には、消毒剤等により清拭消毒を行う。

⑨ 洗濯済みリネン類

リネン庫への収納と定数組リネン類への手術室への補充。

エ その他

① 壁のしみや汚れは、壁拭き専用洗剤等で壁全体を拭き、清潔にする。

② 手術室・器材室等の棚の内部及び上部、棧について消毒清掃を行う。

③ 廊下もしくは廊下に置いてある機器・器具類の清拭、機器・器具類のカバーの清拭を1日2回行うこと。

④ ドア、イス等の表面を、消毒剤等で拭き消毒する。

⑤ 清潔区域専用の滅菌したモップ及びクロスを使用する。

(10) 巡回点検

ア 手洗い場の巡回清掃・点検(1日1回 タ)

① 手洗い場全体の清拭点検

② 手洗いブラシ・薬液の残量確認及び交換

③ 手洗い装置・流し台の消毒清掃

④ 鏡等金属部分の磨き、拭き上げ

⑤ 滅菌タオルの交換・補充

⑥ 滅菌タオルディスペンサーの点検・交換、滅菌時間超過有無の確認と報告

⑦ ゴミの収集(手洗い場、使用済み滅菌タオル入れ、器材庫など)

(11) その他手術室支援業務

ア 各所の準備

① 手術器械台、手術機器、ワゴン等の清掃、後片付け

② 手術器械等の清掃

③ 器械、器具等の移動、手術の準備(手術にて使用する医療機器(内視鏡室の内視鏡等含む)の搬入、片付けを含む)

④ ユニフォームを提出・受領し、指定の場所への収納

⑤ 洗濯済みリネンを受領し、整理及び補充

⑥ ストレッチャーのシーツ交換

⑦ 使用済みリネンを所定のランドリーバッグへ投入

⑧ 手術台のリネン交換

⑨ 外出用ガウンの入れ替え

⑩ 無埃服の交換

イ その他

① 医師、看護師のガウン着用の介助

② 検体の搬送

③ 各機器類の消毒薬交換

④ 内視鏡部門との経鼻内視鏡共有にあたっての随時搬送対応

⑤ スリッパの洗浄

(12) 定期清掃(壁・天井・窓ガラス等洗浄清掃)

ア 基本的事項

- ① 委託者の指定する職員と事前に日程や作業方法の調整を行い、病院業務等に支障を来さないように実施する。
- ② 使用する資器材等は、清掃場所の状況や清掃回数等を考慮して、最適なものを使用する。
- ③ 使用する消毒清掃の資器材を搬入する際は、消毒剤等で拭き上げてから搬入する。
- ④ 剥離剤や洗浄剤等を使用する場合は、十分に養生を行う。また、使用後は、汚水や洗浄剤等を完全に除去し、施設を痛めないようにする。
- ⑤ 樹脂ワックスは、十分に乾燥させてから塗り重ねる。
- ⑥ 当該箇所を通常の使用状況により、使用したにもかかわらず、ワックス等の効果が薄れた場合は、受託者の責任において再度ワックスを塗布する。

イ 半年に1回実施する内容については、以下のとおりとする。

① 床洗浄およびワックス塗布

洗浄剤により表面洗浄した後、樹脂ワックスを2層以上塗布する。

ウ 3年に1回実施する内容については、以下のとおりとする。

① 床ワックスの剥離及び塗布

ワックスの清掃は、古いワックスを剥離剤を用いて十分に剥離洗浄した後、樹脂ワックスを2層以上塗布し、清浄度測定を行うこと。また測定結果の報告も併せて行うこと。

エ 個別的事項

- ① 室内に窓ガラス及び自動ドアは、指定された洗剤及び消毒液等により清拭消毒する。
- ② 天井等にある照明器具及び空調機吸い込み口等は、取り外して洗剤等で清拭消毒する。
- ③ 壁・天井は、消毒剤等を吹き付け、専用モップ等で手を触れずに吹きあげを行う。
- ④ 作業終了後は、搬出した器械・器具等をそれぞれ元の位置に戻すこと。
- ⑤ 棚等の上部の埃を、消毒剤等を浸したクロス等で取り除く。
- ⑥ 空調機吸排気口の蓋等の表面を、洗浄剤等を使用し洗浄時、クロス等で可能な範囲の拭き取りを行う。

オ 臨時的な汚れの清掃

本仕様書記載外の事項にて、汚れのひどい箇所が生じた場合、軽微なものは直ちに清掃実施する。また、一定範囲以上についても、清掃日日程等について、委託者と協議し、対応すること。(臨時清掃(追加清掃等))に対応できるよう、従事者の配置を考慮すること。)なお、清掃区域内において、重量物等があるために清掃できなかった箇所について、配置換え等により清掃可能となった場合についても、仕様書内の清掃として、直ちに実施すること。

(13) 外来内視鏡ファイバー洗浄業務

ア 業務日及び業務時間等

- ① 業務時間〈外来内視鏡ファイバーの洗浄〉
月曜～金曜日 9 時 15 分から 17 時 00 分まで
- ② 休憩時間
休憩時間については業務に支障がないように注意すること。
- ③ 勤務を要しない日
土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等に基づく休日。

イ 業務内容

外来内視鏡ファイバーの洗浄および内視鏡室内におけるシーツカバーのメイキング作業を行う。なお、受託者は業務を行うにあたり、内視鏡外来患者の心情を損なわないよう努めるものとする。

- ① ファイバーの洗浄、片づけ
- ② 処置具の洗浄
- ③ 洗浄機の準備、片付け
- ④ スコープ棚の清掃
- ⑤ スコープ台の清掃
- ⑥ 滅菌物の準備
- ⑦ 洗濯物の片づけ、提出
- ⑧ 外来下部内視鏡内服場所の準備、片づけ
- ⑨ 内視鏡室の物品の補充
- ⑩ 内視鏡室の清掃
- ⑪ ファイバー洗浄用のブラシ・スポンジ交換
- ⑫ 吸引器の交換

ウ 留意事項

- ① 標準作業書の常備
次の事項を記載した標準作業書を常備し、業務従事者へ周知するとともに、内容については、必要に応じて委託者と協議、改善して業務の効率化を図る。(作成した標準作業書は委託者へ提出すること。)
 - a 洗浄方法
 - b 作業工程

② 業務運用マニュアルの常備

委託者へ提出する業務運用マニュアルを作成し、自社職員のみならず、病院職員へ必要な情報を提供、周知する。内容については、必要により委託者と協議する。（作成した業務運用マニュアルは委託者へ提出すること。）

エ その他

受託者は、業務遂行上、内視鏡の破損等の発見または疑義が生じた場合には、速やかに委託者に対し所定の様式を持って報告しなければならない。なお、その報告書を持って委託者は事実確認を行う。その上で、明らかに受託者による故意又は過失によりセンター又は第三者に損害を与えたと認められるときは、受託者はその賠償責任を負うものとする。