

業務委託内容

1. 業務の標準化と質の担保	
各種設備・器材類の適切な取り扱い	<p>①新規購入した医療器材類・手術室等における使用済み医療器材類・借用器材等の洗浄滅菌を受け付け、取扱い説明書等に基づき適切に取り扱うこと。 ✓洗浄・滅菌のすべての工程において業務の質を確保し、器械類の破損・故障や部品の紛失などが発生しないよう適切に管理する</p> <p>②各種設備の日常点検・管理を行うこと。 ✓各洗浄機の日常点検と運転前確認を行う ✓各洗浄機(網・ノズル・フィルター・台車)・シンク・棚の清掃を行う ✓洗浄機の工程確認は、洗浄工程毎に、洗浄機に設置された計測器による記録データを確認する共に、記録を保管する ✓シーラーの始業時点検を行う(設定温度の確認・シールの幅と密着状態・印字の鮮明度・印字内容の確認等) ✓毎稼働日の初回使用前に各滅菌機の日常点検と清掃を行う(動作確認・各滅菌機及び台車や籠の清掃清拭・フィルター等の交換1回/月) ✓簡易型滅菌装置の日常点検・管理を行う(動作確認・滅菌器内清拭・水及び手袋交換1回/週等)</p> <p>③逆浸透装置の管理を行うこと。 ④取扱う際は、各種設備・医療器材の種類・洗浄滅菌方法・供給日時等必要事項の確認を行うこと。 ※基本は、日本医療機器学会「硬性小物の洗浄ガイドライン」「医療現場における滅菌保障のガイドライン」及び、各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
マニュアル作成	<p>①受託者は、業務及び作業マニュアルを作成すること。 ②各業務の質を担保するために、作成した作業マニュアルは随時見直しを行うこと。 ③作成または見直したマニュアルは病院に提出し、病院の承認を得たうえで当該マニュアルに基づいて実施すること。</p>
経営及び業務改善支援への協力	<p>①業務の効率化や経営改善に資する提案(不在庫縮減、定数や発注点等の見直し、より安価かつ安全な同種同効品への切り替え提案等)及び報告等を行うこと。 ②メーカー等より商品の紹介や提案があった際は、病院職員と共に話を聞き、病院に対し当該商品の採用可否を検討するための情報を提供すること。 ③委託業務に関する帳票類を整備し、病院に提出すること。 ④病院からの求めに応じて、必要なデータを取りまとめて提出すること。 ⑤電気、水道、ガス等の使用については、省エネルギーの観点から必要最小限にとどめること。</p>
2. 洗浄・消毒・滅菌関連業務	
	<p>①使用済み医療器材類は、汚物処理室または洗浄室で受け取り、カウントを行った後洗浄すること。なお、術中受取りの場合は、手術室外にて受け取りを行うこと。 ✓汚物処理室で手術室看護師が、カウント用紙と器材を照らし合わせて数量の称号を行い、カウントが適合した器材を洗浄室に持ち込むので、受け取った洗浄担当者は、カウント用紙と器材を照らし合わせて数量の称号を行い、カウントが適合した器材を洗浄する ✓適合しない場合は、洗浄前に担当看護師に確認する ✓看護師からの申し送り事項を確認し、至急依頼器材がある場合は、指定された時間に使用できるよう、優先的に洗浄を行った後、必要時滅菌工程に移行する</p> <p>②洗浄室にて、医療器材類の形状確認を行い、特性に応じて適切に各洗浄機・浸漬・手洗浄等に仕分けを行うこと。 ✓仕分け終了後、器械台・ワゴンなどを清拭し、速やかに所定の場所に返却する</p> <p>③仕分けした医療器材類を特性に応じ適切に処理(手洗い・恒温槽浸漬・超音波洗浄・ウォッシャーディスインフェクター洗浄・高温乾燥・低温乾燥等)を行うこと。 ✓仕分けした器械及び器材は、分解できる場合は分解し、特性に応じ適切に洗浄する ✓器材の形状や汚染状態に応じて用手・機械洗浄を組み合わせ洗浄し、確実に汚れを除去する</p>

<p>仕分け及び洗浄業務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Liなど、二重の螺旋状構造になっている器械及び器材は、多様な洗浄を組み合わせ確実に洗浄する ✓ 分解した部品を紛失しないように注意する ✓ マイクロ器械及び器材を洗浄する時は、洗浄中にマイクロ器械及び器材を破損しないように注意しながら洗浄する ✓ 軟性内視鏡の漏水テストを行う(リークを認めた場合、浸漬を避けて洗浄し修理取次ぎを行う) ④ 洗浄後、付着した血液及び分泌物の除去が出来ていることを目視等で確認すること。 ⑤ 乾燥済みのものに錆、汚れ等が付着していないか確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 洗浄・乾燥された器械及び器材は、拡大鏡などを用いて洗浄確認を行い、適否を判断する ⑥ 錆が付着していた場合は、錆除去剤に浸漬して錆を除去すること。また、汚れが付着していた場合は、再度洗浄を行うこと。 ⑦ 医療器材類の特性に応じ、必要な機能検査を実施すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 鋼製器械 → 汚れ・錆・熱やけ等の有無、噛み合わせ確認 ✓ 剪刀類 → 汚れ・錆・熱やけ等の有無、切れ味の確認 ✓ 動力式器械 → 汚れ・錆の有無、動作確認 ✓ 新規購入器材 → 新品処理を実施 ✓ 器械の防錆・潤滑効果保持のため、必要に応じて潤滑剤処理を行う ⑧ 機能検査実施の際、不具合等が発見された場合は病院と対応を協議し、必要に応じて研磨や修理等を病院に提案すること。 ⑨ ウォッシャー・ディスインフェクターの洗浄評価を週1回実施するとともに、結果を記録し保管すること。 ⑩ 洗浄効果を確認するため、必要に応じて洗浄評価を実施することが望ましい。なお、当該テストを実施する際は、事前に病院の承認を得ること。 <p>※基本は、各種ガイドライン及び各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
<p>組立・包装業務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 医療器材類の大きさ・滅菌の種類・包装材・容器等に留意したうえで、組立及び包装を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 洗浄するために分解した器材を、必要に応じて元の状態へ組立てる ✓ 滅菌方法に適した包装材と、器材に合う適切なサイズ及び強度の包装材を選択する ✓ 滅菌剤が浸透しやすく、器材が破損しないように包装する ② セット用の医療器材類を取りそろえ、リストに基づき組立(セット組み)を行うこと。 ③ 手術用医療器材類等、セット目録等がある物に関しては、同梱のうえ包装を行うこと。 ④ 包装する際は、滅菌の種類別に化学的インジケータを同梱すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 滅菌コンテナ及びセット・単包器材の内部には、病院指定の化学的インジゲータを使用する ⑤ 包装する際は、滅菌実施年月日・滅菌有効期限・担当者サイン(必用時、名称・サイズ等)を記載すること。 ⑥ 特別に依頼があった物には、シーラー部分の外側に指定のコメントを記載すること。 ⑦ 借用器材については、数量を確認の上、指定に応じて包装を行うこと。 ⑧ 組立・包装終了後、滅菌方法別に仕分けを行い、所定の場所に配置すること。 ⑨ 一連の作業の中で、医療器材類に不具合がある場合は、病院に直ちに連絡すること。 <p>※基本は、各種ガイドライン及び各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
<p>消毒・滅菌関連業務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 滅菌業務を実施する際は、事前にボウイーディックテスト(1回/週以上)を含めた滅菌機器の立ち上げ準備を行うこと。 ② 器材に応じて適切な滅菌方法を選択し、滅菌コンテナ及び単包物品等を高圧蒸気滅菌器・酸化エチレンガス滅菌器、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器等による滅菌を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 積載時は、蒸気が浸透しやすく滅菌物がドレーン等の影響を受けにくいように配置する ✓ 滅菌完了後、器材が確実に滅菌されたことを確認する ③ 滅菌方法を複数選択することができる場合は、可能な限り高圧蒸気滅菌を選択すること。 ④ 滅菌機器に積載する前に、滅菌実施年月日・滅菌有効期限の記載を確認

	<p>すること。</p> <p>⑤過酸化水素カセット及び酸化エチレングスカセットなどを施錠できる保管庫に保管し、その状況を記録すること。</p> <p>⑥高水準消毒薬を定期的に交換すること。</p> <p>✓ディスオーバ消毒液を、1回/2週交換する</p> <p>✓サイデックスプラス液を、1回/4週交換する</p> <p>※基本は、各種ガイドライン及び各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
<p>滅菌保証確認業務</p>	<p>①滅菌後は、適正な滅菌条件が達成されたことの確認のため、物理的・化学的・生物学的に測定を行うとともに、結果を記録し保管すること。</p> <p>②物理的方法(計器類によるチェック)は、滅菌行程ごとに、滅菌装置に設置された計器による滅菌記録データを確認すると共に、結果を保管すること。</p> <p>③化学的方法は、化学的インジケータによるチェックにより、滅菌行程の通過を確認するとともに、インジケータの色調の変化を確認すること。</p> <p>④生物学的方法は、生物学的インジケータを各滅菌器の1回目の滅菌において、最も滅菌が困難とされる場所(コールドスポット)に積載し、滅菌終了後に培養し結果の判定を行うとともに、結果を記録し保管すること。</p> <p>⑤滅菌不良が疑われる物品が発生した際は、直ちに病院に報告して対応を協議し、回収が必要と判断された場合は直ちに回収すること。</p> <p>✓滅菌器付属計器の監視記録及び、BI・CIの全てが合格している時に滅菌総合判定を「適」とし、合格しない記録及びインジゲータがあれば、適否の判断を明確にして手術室師長へ速やかに報告するとともに記録に残す</p> <p>✓滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材料及びその他異常認められない時に「適」と判断して払い出す(基本的にはBIの判定が出てから払いしを行うが、判定前に払い出す場合は所在を明確にする)</p> <p>※基本は、各種ガイドライン及び各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
<p>既滅菌在庫管理業務</p>	<p>①洗浄滅菌済みの医療器材類は、既滅菌室または所定の場所で保管すること。なお、既滅菌室に未滅菌の物を保管するなどといったことがないよう、保管は適切に行うこと。</p> <p>②洗浄滅菌済み医療器材類を保管する際は、病院と協議のうえ、定めた使用期限に基づき管理すること。</p> <p>③既滅菌室等、医療器材管理場所については、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、配置図を作成すること。</p> <p>④医療器材管理場所にて定数が定められている物品は、欠品が出ないように管理すること。</p> <p>✓指定の衛生材料を作成する</p> <p>✓既滅菌衛生材料の定数を確認し、不足数を滅菌・補充する</p> <p>⑤手術室及び保管庫・院内器材の滅菌期限管理を行い、期限切れ物品の発生を防止すること。</p> <p>✓既滅菌室・器材室・保管庫の既滅菌器材は、定期的に有効期限や包装材料状態のチェックなど、保管管理を行う</p> <p>✓滅菌有効期限切れ間近の物品は、委託者の指定する手順で再処理する</p>
<p>3. 術式別セット等作成業務</p>	
<p>単品及び器械セットの作成</p>	<p>①全ての術式の基本医療器械セットと追加医療器械セットを作成すること。</p> <p>✓セット内容に適したコンテナまたは器械板を準備し、「セットメニュー表」を読み上げながら、セット別の注意事項を遵守してセットする</p> <p>✓セット時は、器械の性能をチェックしながら行う(切れ味・汚れ・噛み合わせなど)</p> <p>✓作成終了後、他の作業者とダブルチェックを行う</p> <p>✓包装後「滅菌日と有効期限・科名・作成者名・不足器械」を表示する(委託者指定のセットは不足器械の無いようにする)</p> <p>✓セット内容に適した方法で、指定の時間までに滅菌する</p> <p>✓17時まで、翌稼働日の手術セット名・不足器材を指定の場所に掲示する</p> <p>②単品として既滅菌処理し、在庫を必要とする物品を作成すること。</p> <p>✓滅菌保管が必要な器材は、使用后滅菌処理する</p> <p>✓在庫を必要とする物品の作成・管理をする</p> <p>✓セット目録等がある物に関しては、同梱のうえ包装する</p> <p>✓滅菌包装には滅菌年月日を印字し、包装や滅菌の種類により滅菌有効期限を明確にする</p> <p>✓シーラ一部分の外側に物品名と作成者を表示する(特別に依頼があった物には、指定のフォーマットを記載する)</p>

	<p>物には、指定のコメントを記載する)</p> <p>✓緊急及び時間指定がある場合は、依頼に対応する</p>
予定手術	①手術実施前日の概ね10時30分までに受け付けた手術については、手術予定表等の情報を基に、予定手術前日の17時までに、手術用術式別セットを作成・滅菌しておくこと。
緊急手術	①予定手術受付以降に受け付けた手術については、予定外手術として対応し、指定の日時までに手術用術式別セットを作成・滅菌しておくこと。
平日夜間及び休日用の緊急セット	①既滅菌室の緊急手術用術式別セット・閉創セットの定数を確認し、平日勤務終了時まで指定数を作成・滅菌しておくこと。
4. 手術室周辺業務	
手術室補助業務 (術前)	<p>①マニュアル等を基に、手術室の準備を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ME機器類の清拭を行う ✓保温庫・保冷庫の清掃と貯留水の処理を行う ✓手術室内に目視で汚染箇所がないか確認し、発見した場合は速やかに対処する ✓術式に応じて使用するME機器・吸引装置・体位固定器材・ワゴン・器械台・足台・イス・点滴台・ウォームタッチ・パールBOX等を搬送・配置する ✓体位別の手術台の準備(固定・作動状態確認・ベッドメイク等)を行うこと。
手術室補助業務 (術中)	<p>①患者が手術室へ入室後、ストレッチャーや車いす等を所定の場所に移動するとともに、ストレッチャー等の整理整頓・帰室用ベッドのベッドメイクなどを行い、退室に備えること。</p> <p>②手術中に緊急で必要となった滅菌器材の搬送から洗浄・滅菌を行うこと。</p> <p>③依頼された滅菌物(借り物器械含む)を所定の場所に搬送すること。</p> <p>④手術中に緊急で必要となった輸液・診療材料等の搬送を行うこと。</p> <p>⑤手術中に必要となったME機器等の搬入および搬出を行うこと。</p> <p>⑥必要時、手洗い場の床を乾式モップで清掃すること。</p> <p>⑦空容器(コンテナやケース等)及び使用後のスクラビングベースン等の搬送を行うこと。</p> <p>⑧消耗品ポリ袋(ゴミ袋)・サクシオンチューブ・未滅菌シーツ等を使用しやすいように準備すること。</p>
手術室補助業務 (患者退室後)	<p>①使用済みの麻酔関連器材・リネン類等を回収すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓麻酔関連器材(マスク・喉頭鏡ブレード・コネクターなど)を洗浄室に搬送する ✓使用後のシーツ・タオル・抑制帯などを回収し、異物等の確認を行う <p>②手術室内の廃棄物を回収するとともに、各廃棄物容器の補充及びゴミ袋の交換を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓医療機器上にゴミが残っていないか確認する ✓廃棄物か判断不能な場合は、担当看護師に確認する <p>③吸引器の交換を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓吸引器のボトル(バッグ)を取り外し、交換及び吸引器の作動確認を行う ✓吸引器の汚染を清拭する <p>④无影灯・手術台・各種機器類・コード類・医療情報端末・壁面・ガラス面等の清拭や除塵等を行うこと。なお、術後の片づけ等の業務は、マニュアルに記載されている業務も含め、次の手術が直ちに実施できるように行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓モニター用ケーブル(血圧計・心電図・温度計など)・コード類を清拭し、セッティングする ✓汚染防止用ディスポシーツが床に貼ってある場合は剥がし、床に落ちている縫合糸等のゴミを取り除く ✓機器類の操作部および照明等のスイッチなど、頻回接触面を清拭する ✓血液汚染部位はマイクレールで清拭後、0.05%次亜塩素酸ナトリウム液で清拭する(必要時洗浄する) <p>⑤各種機器類はコード類の巻き取りを行うとともに所定の場所に搬送し、元に戻すこと。</p> <p>⑥体位固定器材等の清拭及び収納を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓手術台に取り付けられているアクセサリ類を外し、清拭後所定の位置に収納する <p>⑦各手術室閉室時は、医療ガス供給装置を取り外し、清拭を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓麻酔器および吸引装置等のパイピングを取り外しコードを清拭・収納する <p>⑧各手術室閉室時は、手術室内に定数配置されている各種機器類について、所定の位置に所定の台数が配置されているか、確認を行うこと。</p>

	<p>⑨未使用器械・器材・診療材料の片付けを行うこと。 ✓手術終了部屋の担当看護師又はリーダーから依頼された場合、次の手術に必要無い機器を所定の場所に片付ける ✓未使用物品のうち、ピッキング対象外の物品については、所定の場所に片付ける</p>
<p>環境整備関連業務</p>	<p>①消耗品の補充を行うこと。 ✓補充場所だけでなく補充方法を確認する ②手洗い場の環境整備を行うこと。なお、不良があった際は、師長に報告すること。 ✓手洗い場のごみを回収する ✓使用済みブラシの回収および滅菌済みブラシの補充をする ✓手洗い場および周辺の清掃・排水口のゴミ回収を行う ✓手指消毒剤の残量確認・交換補充を行う ✓手洗い装置の作動確認等を行う ✓滅菌タオルの残量確認および補充・ディスペンサーの作動確認を行う ✓滅菌タオルのフィルター交換を行う 1回/週 ③使用済みサンダルの回収・補充を行うこと。 ✓下駄箱の汚染サンダルを回収し、下駄箱清掃を行う ✓回収したサンダルを、洗浄機で洗浄する ✓洗浄・乾燥されたサンダルを収納する ④標本室の環境整備を行うこと。 ✓前日使用した器械を回収し、ビニール袋に入れて洗浄室に運ぶ ✓シンク・棚・冷蔵庫の清掃・環境整備を行う ✓環境をマイクレールで清拭する ✓ペールBOX・ゴミ袋を交換する ✓ディスポタオルを補充する ✓標本瓶を作成する ✓検体保存容器の在庫数を確認し補充する ⑤汚物処理室の環境整備を行うこと。 ✓シンクの清掃・環境の清拭・ゴミ収集を行う ✓院内洗濯材料を回収し、洗浄・乾燥後、委託者指定の方法で処理する ✓使用後の丸穴シーツを処理する ✓ランドリーケースの搬送・交換を行う ✓ペールBOXを作成する ⑥受付・ラウンジの環境整備を行うこと。 ✓環境の清拭・ゴミ収集・シンクの清掃等を行う ✓1回/週、冷蔵庫・水切り籠・電子レンジ・オーブントースター等の清掃及び消毒を行う ⑦器材室Ⅱの環境整備を行うこと。 ✓ME機器類の整理整頓を行う ✓体位固定器材・除圧材等の整理整頓を行う 手術室から排出される廃棄物を所定の場所に搬送すること。 ⑧毎始業時に、インプリンターの日付を合わせること。 ⑨1回/週、時計合わせを行うこと。</p>
<p>リネン・被服類回収及び搬送業務</p>	<p>①手術室各所より使用済みのリネン・被服類の回収を行うこと。 ✓回収の際、ポケット内の異物の有無を確認すること。 ✓異物を認めた場合は、師長に報告する ②洗濯業者にリネン・被服類を引渡す際は、引渡す物品数量を確認するとともに、引渡した内容等を記録し保管すること。</p>
<p>搬送関連業務</p>	<p>①基準に沿って、薬品カートを搬入・搬送すること。 ②薬剤部が準備した医薬品を、手術室に搬入すること。 ✓搬入した医薬品は、所定の場所に収納する ③標本室の所定の場所に保管または直接依頼された採取済み検体の、依頼伝票とラベルのID番号・患者氏名・検体数・提出の可否等を確認したうえで、病理検査科まで搬送すること。 ✓ID番号・患者氏名・検体数等の不適合、不明な検体等移譲を認めた場合は、提出前に師長に報告する ④他部署からの借用・他部署への貸出器材を搬入・搬送すること。 ⑤空の輸血ケースを血液管理室に返却すること。 ⑥緊急時、搬送及びメッセージ業務を行うこと。</p>

<p>物品管理関連業務</p>	<p>①手術室の医薬品及び衛生材料・印刷物等については、毎日在庫数を確認し、定数から不足している分は物品の請求や補充を行うこと。 ✓定数表に基づいて医薬品の請求を行う(灌流液等は、当日手術の予測使用数を確認して請求する) ✓衛生材料の定数を確認し、不足数を滅菌する ✓印刷物の定数を確認し、不足数を印刷・補充する</p> <p>②診療材料・事務用品・日用品類については、水曜日(休日の場合は、前稼働日)に、消耗品定数表及び看護師の依頼をもとに発注データを作成し、手術室師長に提出すること。</p> <p>③SPDから納品される診療材料・消耗品等を仕分け・収納すること。</p> <p>④洗濯済みリネンを所定の位置に収納すること。 ✓個人持ちの白衣や予防衣などは、各ロッカー前に配置する</p> <p>⑤ホルマリンの残数を確認すること。 ✓残数が2箱の時、師長に報告する。</p> <p>⑥清拭用タオルを作成・補充すること。</p> <p>⑦クリニカルパスの管理番号を点検し、確認表にサインすること。</p>
<p>手術室関連書類の整理</p>	<p>①手術終了後の伝票を処理する ②諸連絡や研修案内などをファイルに綴じる ③配布物をレターケースに配る ④修理伝票を処理する</p>
<p>衛生材料の管理</p>	<p>①各部署から依頼された物も含め、衛生材料の作成・補充を行うこと。</p>
<p>5. 院内関連業務</p>	
<p>受付</p>	<p>①各部署より回収した使用済み医療器材類は、伝票等を確認のうえ、洗浄滅菌の受付を行うこと。 ✓各部署で使用した後の医療器材は、原則として洗浄・消毒は行わず(予備洗浄スプレーの散布を推奨)専用の蓋付き容器に入れるなど、汚染拡散防止策の指導を行う</p> <p>②各部署より使用済み医療器材類を受け取る際は、伝票等と回収した使用済み医療器材類の照合を行うこと。なお、セット化されている物は、セットメニュー表と照合すること。 ✓伝票を用いて回収する器材を部署担当者と確認する</p> <p>③物品に対する問合せ等に対応すること。(製品切り替え・返却品・不良品・期限切れ物品の対応を含む)</p> <p>④各部署からの問い合わせや受け付けた内容等について、疑義等がある場合は、速やかに各部署に確認すること。</p>
<p>回収及び搬送業務</p>	<p>①各部署より使用済み医療器材類の回収を行うこと。</p> <p>②医療器材の運搬は専用の密閉性・防水性及び耐貫通性の容器に入れて運搬すること。 ✓使用済み器材を回収・搬送する際は、感染の発生源にならないよう、周辺環境汚染・作業員への危険性を排除する ✓万一感染が発生した場合は、その経路を特定し再発を防止する</p> <p>③洗浄滅菌済み医療器材類の搬送を行う際、搬送スケジュールは使用済み医療器材類の回収とは別にすること。 ✓供給・搬送業務において、病院や各部署における衛生管理手順・方法と、不整合のないよう適正な方法・手順・搬送ルートなどを確保する</p> <p>④洗浄滅菌済み医療器材類の搬送に使用する容器は、使用済み医療器材類を搬送する容器は別にするとともに、容易に判別できるようにすること。</p> <p>⑤使用済み医療器材類の搬送に使用する容器は、使用のつど洗浄するなど清潔に保つこと。</p> <p>⑥各部署より回収した数と同数の洗浄滅菌済み医療器材類を各部署に払い出すこと。なお、セット化されている物に関しては、当該セット表をもとに、セットとして払い出すこと。 ✓伝票を用いて滅菌済み器材の確認を行い、搬送用カートに積載する ✓院内滅菌物払出時は、滅菌期限・滅菌バック破損等を再度確認し、払出一覧に基づき部署別に確実に配送する ✓伝票あるいはセット表を用いて供給する器材を部署担当者と確認する</p> <p>⑦臨時に請求があった物に関しては、臨時請求伝票等の請求情報をもとに払い出すこと。</p> <p>⑧滅菌不良物品が発生した際は、直ちに各部署から当該物品の回収を行うこと。</p>

	<p>⑨業務実施時間外の臨時の払出し依頼にも対応できるよう、医療器材管理場所については、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、配置図を作成すること。また、払出しの経過を確認できる伝票または台帳を整備すること。</p> <p>⑩業務実施時間外の臨時の払出しがあった際は、翌業務実施日に当該物品の請求処理を行うとともに、持ち出した部署に対し連絡を行ったうえで臨時請求処理を行うこと。</p> <p>⑪本委託業務の運用に関して、病院からの要請または必要に応じて病院職員に対する説明会、研修会等を開催すること。</p>
6. 器材管理関連業務	
棚卸の実施及び報告	<p>①院内器材・手術室器材の棚卸を年3回以上実施すること。なお、病院には毎年度初めに計画書を提出すること。</p> <p>②棚卸実施前月の15日までに、全ての関連部署に案内文を配布すること。</p> <p>③棚卸結果に基づき、在庫数と実在庫数の差異を確認し、差異がある場合は原因究明を図るとともに、究明結果及び解決策を病院に報告すること。なお部署の過失に対しては、該当部署の報告書を添付すること。</p> <p>④棚卸を実施した際は、実施後1カ月以内に棚卸集計表を作成し、病院へ結果を報告すること。</p> <p>⑤棚卸を実施した際は、棚卸集計表とは別に不動態在庫物品一覧表及び有効期限切れ物品一覧表等を作成し病院へ結果を報告すること。</p> <p>⑥棚卸結果を基に定数の見直しを行い、適正に在庫を管理すること。なお、定数見直し結果については病院に報告すること。</p>
製品切替時の対応	<p>①製品の切り替え等があった際は、製品を切り替えた旨を文書等をもって各部署に周知を図ること。</p>
7. 品質管理業務	
設備機器類関連記録物の管理	<p>①洗浄・滅菌設備機器類について、付属する機器類も含めて日常点検を実施し、その内容を記録するとともに記録物を管理すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓洗浄・滅菌工程及び滅菌物の管理を確認できる記録を5年間保管する ✓法令に定められているものを除き、業務遂行に必要な設備点検記録を5年間保管する ✓EOG作業記録を、30年間保管する
既滅菌室・保管庫の管理	<p>①既滅菌器械・器材は、指定された保管棚に収納し、適切に管理すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓既滅菌器械セット・器材・単品を指定された棚に収納する ✓緊急用手術器械は、診療科術式別セット毎に専用の棚に保管し、緊急時の取り扱いに備える ✓既滅菌物の収納時は、先入れ先出しなど滅菌有効期限の古いものから取り出せるように配置する <p>②既滅菌室・保管庫内の温度、湿度等の管理及び入室管理を徹底し、洗浄滅菌済みの医療器材類を常に正常な状態に保つ環境を維持すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓保管庫・既滅菌室内の人の出入りには、適正な手順を確保し、衛生管理を行う <p>③既滅菌室・保管庫内に保管されている物品については、毎業務実施日に欠品及び包装材料の状態を確認し、適正な状態を保つこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓搬出状況を見て、緊急セットや器械・器材及び衛生材料を定数に合わせて適時供給・補充する ✓包装材料の汚染や破綻等を認めた場合、速やかに再処理する <p>④既滅菌器材の保管場所について、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、各室別に物品配置図及び物品別定数表を作成すること。</p> <p>※基本は、各種ガイドライン及び各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
SUDの再生	<p>①SUDの再生に関しては、依頼部署の指示により再生を行うこととし、製品の性能が保たれていないと判断できる場合は、依頼部署に指示を仰ぎ対処すること。なお、SUDの再生に関しては、委託者の責任のもと行うこととする。</p>
故障・破損など	<p>①滅菌設備機器類の不具合、故障等により修理もしくは購入の必要があると判断した場合は、病院に報告すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓異常発見時は、直ちに師長に報告する(状況によっては、修理取次後) <p>②受託者の責に帰すべき事由による故障については一切の責任を負うものとし、設備・備品等を破損(又は破損を発見)した時は、直ちに委託者へ連絡し適切な処置を講じること。</p> <p>③器械の不足や破損が生じた時は、その発見日時・発見場所・原因・今後の</p>

	<p>対処方法を記録し報告すること。</p> <p>④インシデントやアクシデントが発生した場合は、直ちに委託者に口頭で報告した後原因分析を行い、再発防止への改善策を立案・報告し取り組みに努めること。</p>
8. 事故などの対応	
事件・事故発生時	<p>①受託者は、事件事故発生時の対応方法を定めておくこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓既滅菌物の不良が確認された場合の対応及び緊急時の洗浄・滅菌体制を文書化して、病院に提示する ✓リコールの予防措置を行う <ul style="list-style-type: none"> ・ 毎回滅菌判定し、記録する ・ 既滅菌物は、BI・CI及び滅菌器付属計器の監視記録の結果判定後に払い出す(手術室器材と緊急時を除く) ・ 滅菌業務手順及び業務手順書を作成し、遵守する ・ 滅菌装置などの機器メンテナンスを励行する <p>②受託者は、事件事故が発生した場合は、直ちに委託者に口頭で連絡した後、原因分析を行い再発防止への改善策を立案・報告し、取り組みに努めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓滅菌工程において、不具合が生じた場合は速やかに手術室師長へ報告する ✓滅菌不良かその他トラブルかの判断をする <p>③滅菌不良が確認された時は、直ちに病院に報告すると共にリコールを実施すること。なお、報告書を作成する時間がない場合は、口頭による病院への報告を優先し、事後に事件事故発生等報告書を作成すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓滅菌不良の可能性が残る場合は、リコール対象範囲を記載した資料を基に、業務従事者が回収を行う ✓該当装置の使用については、修理後のテスト等によって滅菌状況を確認した後使用を開始する ✓再発防止策として、原因を明らかにし今後の対応を検討する <p>※基本は、各種ガイドライン及び各装置・器材の取扱説明書に準ずる</p>
トラブル及び災害発生時	<p>①システムダウン等や自然災害が発生した際は、病院からの要請が無くとも、速やかに人員を配置させ、業務が円滑に遂行できるようにすること。</p> <p>②トラブル及び災害が発生した際は、業務を継続して遂行するために、必要な人員を確保し、トラブル及び災害の状況または業務の状況もしくは病院からの要請に応じて速やかに対応すること。</p> <p>③トラブル発生に備え、物流システム等が正常に作動していなくても業務が円滑に遂行されるよう、各種伝票や台帳類を整備すること。</p> <p>④その他、災害が発生した際は病院の災害対策マニュアル及び当該マニュアルに基づく病院職員の指示に従って対応すること。</p>
損害賠償責任	<p>①受託者は、業務遂行上故意または過失により、委託者または第三者に損害を与えたときは委託者の責任に帰する場合を除き、その賠償責任を負わなければならない。</p>
9. 業務点検・業務検査	
業務点検	<p>①受託者は、業務遂行について、法令等に従い、適正な作業マニュアル・フローに基づいて処理されているかを定期的に点検し、点検終了後報告書に記載し、病院に報告すること。</p> <p>②受託者は、業務の点検に基づいて業務の改善を行うこと。</p>
業務検査	<p>①受託者は、病院等が行う作業現場の実地調査を含めた業務の検査及び業務の実施に係る指示に従うこと。</p> <p>②受託者は、病院から業務の進捗状況の提出要求、業務内容の検査の実施要求及び業務の実施に係る指示があった場合は、それらの要求及び指示に従うこと。</p>
改善措置	<p>①受託者は、業務検査の結果、病院が不適當であると判断し、口頭または文書による改善の指示を行った場合は、直ちに改善の措置を講ずること。</p>