

仕 様 書

この仕様書は、広島市立舟入市民病院医療用器材院外滅菌業務（以下「本業務」という。）について必要な事項を定めるものとする。

1. 業務内容

本業務は、医療法施行規則第9条の9に掲げる基準及び医療現場における滅菌保証のガイドラインに基づいた従事者、施設、設備、方法等により、以下に掲げる業務を行うものとする。

(1) 滅菌消毒方法

本業務における滅菌方法は高圧蒸気滅菌とする。

(2) 医療用器材回収業務

ア 発注者施設内で洗浄、乾燥された医療用器材を受注者の専用容器にて回収すること。

イ 医療用器材は原則、平日9時30分頃までに中央材料室から回収すること。ただし、回収日が地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「病院機構」という。）の休日（土曜日、日曜日、祝日（振替休日含む。）及び病院機構が定める休日（8月6日、12月29日から12月31日までの日、1月2日、1月3日）に当たる場合は、発注者と受注者が協議のうえ、医療用器材回収の日時を決定する。

ウ 回収する医療用器材の預かり書を発行し発注者へ提出すること。

(3) 院外滅菌業務

ア 回収した医療用器材を受注者の滅菌業務を行う場所に搬入すること。

イ 回収した医療用器材に不具合などを発見した際は発注者へ連絡し、指示を仰ぐこと。

ウ 回収した医療用器材をその特性に応じ、組立、包装、滅菌すること。

エ 発注者指定のメニュー表があるセット物に関しては当該メニュー表を使用し、作成チェックをしたメニュー表をセット内に封入すること。

オ 腹腔鏡下鉗子類の漏電チェックは発注者が行うこと。

カ 滅菌については生物学的インジケータ、化学的インジケータ、物理学的インジケータのモニタリング、記録の保管を行うこと。

キ 滅菌対象物にはリコール対応可能なロット表示を行うこと。

ク 滅菌対象物に滅菌日並びに、発注者指定の有効期限の表示を行うこと。

(4) 医療用器材納品業務

ア 滅菌済み医療用器材は受注者の専用容器へ入れ納品すること。

イ 滅菌済み医療用器材は原則、平日9時30分頃までに中央材料室へ納品すること。

ウ 納品書を発注者へ提出すること。

(5) 回収納品サイクル

ア 医療用器材の回収から納品は原則、1泊2日（休日を含まない。）で行うこと。ただし、金曜日回収分は原則、2泊3日で行うものとする。なお、祝祭日などが4日連続する場合は発注者と協議のうえ、業務日を設けること。

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
回収	A	B	C	D	E
納品	E	A	B	C	D

(6) 臨時対応業務

- ア 医療用器材の運用上、通常の回収納品サイクルでは支障が生じる見込みが発生した場合は、発注者と協議し対応を決定することとし、別途契約するものとする。
- イ 臨時対応に関しては原則、平日の9時から17時までの範囲とする。

2. 費用負担

前項(1)から(5)までに定める事項に要する費用は、受注者の負担とする。ただし、その他本業務を行うために必要な費用負担は、次のとおりとする。

項目	発注者	受注者
滅菌対象物を院外に持ち出す為の通函や車両		○
院外滅菌作業に必要な各種インジケーター、包装材		○
発注者仕様のラップ材、コンテナラベル、インジケーター等	○	
セット内や単包のガーゼ、綿球等の衛生材料など	○	
臨時対応業務	○	

3. 提出書類

(1) 現場責任者及び従業員の届出

契約締結後速やかに、別記様式1により現場責任者を明記した従事者名簿を舟入市民病院事務室庶務係へ提出し、承認を得ること。また、内容に変更が生じた場合も同様とする。

(2) 委託業務実施報告書

別記様式2により、履行月の翌月10日までに舟入市民病院事務室庶務係へ提出すること。

4. その他

この仕様書に疑義が生じた場合、又は定めのない事項については、発注者と受注者が協議のうえ、決定するものとする。