

別添4 消毒滅菌業務仕様

1 再生滅菌物の供給管理

(1) 手術使用器材

ア 器材供給

(ア) 術式ごとに必要な単包器材、滅菌コンテナ、診療材料等を患者別にセットすること。手術予定に変更があった場合は、変更内容に合わせて再準備を行う。

(イ) 上記(ア)のセットを滅菌し、手術部門内の器材展開室へ供給すること。

イ 器材の回収

手術終了の連絡があった場合、手術部門内の回収廊下より回収コンテナを仕分け洗浄室に回収すること。回収コンテナは洗浄後、手術部門に返却する。

(2) 手術使用器材以外

ア 仕分け洗浄室に回収された使用済器材の員数確認を行い、回収器材と同数の器材を準備し、既滅菌室より搬送担当者に払い出しを行う。

イ 臨時供給及び定数外器材の請求があった場合は、器材請求情報に基づき器材の準備を行い、既滅菌室より搬送担当者に払い出しを行う。

(3) 緊急に必要な器材

ア 業務時間内においては、病院職員が緊急に必要な滅菌物を取りに来た場合に、即時に対応し、器材の払い出しを行うこと。

イ 業務時間外（平日午後6時から翌8時30分まで及び休日）においては、既滅菌室のパスボックスに予備器材を定数保管すること。

なお、保管内容については、別途発注者と協議し、決定する。

2 洗浄、組立、滅菌業務

(1) 洗浄、組立

ア 仕分け洗浄室にて使用済器材を鋼製小物、マイクロ器材、鉗子立、トレイ類、硝子類等に仕分けし、員数確認を行う。

イ 仕分け洗浄室にて仕分けされた器材を特性に応じ適切に処理（薬液消毒、超音波洗浄、手洗い、チューブ洗浄、乾燥、低温乾燥等）すること。

ウ 組立包装室にて、乾燥済器材の錆、きしみ、汚れ、破損、消耗度等を確認すること。

エ 組立包装室にて鋼製小物、硝子製品、チューブ類、剪刀、トレイ、膿盆、微細器械類の組立てを行い、所定の方法により包装すること。

オ 別途発注者の定める手術器材のコンテナ化、処置器材のセット化を行うこと。

(2) 院内滅菌

ア 滅菌、再生器材の衛生状態が保証できるように器材別消毒、滅菌方法、工程が記載された作業マニュアルを作成し、発注者の承認を得ること。

イ 作業マニュアルに基づき適切な下処理、準備手順、洗浄機、乾燥機、滅菌機の運転等洗浄、消毒、滅菌作業のプロセス管理を行う。

ウ 依頼滅菌物の滅菌を行う際は依頼伝票と物品、器材を照合し滅菌区分の確認を行うこと。不明確な点については、依頼元へ再度確認を行い決定する。

(3) 院外滅菌

院外滅菌を要する場合は、発注者が別途院外滅菌業者へ発注するが、受注者は、器材を院内で適切に処理（一次洗浄等）や、発注書の作成等の院外滅菌の発注補助を行うこと。

3 既滅菌器材の保管管理

(1) 器材の保管、保存

ア 日々の器材収納及び器材保管状況、保管環境等の点検、管理を行うこと。

イ 既滅菌器材に滅菌年月日及び滅菌有効期限、名称、サイズ等を表示すること。

ウ 既滅菌器材を常時清潔エリアで保管し、発注者の定めた使用期限に基づき期限切れの既滅菌物がないように管理すること。

(2) 適正在庫量等の設定及び維持

3か月に1度の頻度で保管している既滅菌器材の棚卸しを行い、払出実績情報に基づき発注者とともに各部門への定数在庫量の設定を行うこと。

また、滅菌有効期限の確認を行い、期限切れの既滅菌物がないように管理すること。

(3) 器材の磨工、廃棄、更新

磨工、廃棄並びに更新の手続を、発注者の定める手続に従って行う。

4 品質管理

(1) 洗浄の質管理

ア 洗浄の質を維持するために必要な洗浄機器の日常メンテナンスを実施すること。

なお、高圧蒸気滅菌装置等の取扱いに関しては、「第一種圧力容器取扱作業主任者」の指導の下、十分に注意を払うこと。

イ 洗浄評価インジケータを用いた清浄度テストを週1回実施すること。

ウ アミドブラック10Bを用いた清浄度テストを、手術器械セットを対象に年2回実施すること。

(2) 滅菌の質管理

ア 物理的方法

滅菌装置に付属されている計器、記録紙にて滅菌に必要な条件である温度、圧力、時間等が設定通り進行したかを確認すること。

【保 管】記録紙の履歴が直ぐに確認できるように3年間保管する。

【頻 度】AC滅菌装置稼働の都度

イ 化学的方法

クラス4以上のインジケータを滅菌装置に取り付け、滅菌条件が総合的に満たされたことを確認すること。

【保管】専用の用紙に培養結果、滅菌日、滅菌担当者、積載被滅菌物を記載し履歴が直ぐに確認できるように3年間保管する。

【積載場所】最も滅菌不良が起りやすい場所（最下段、排気口上、扉付近）

ウ 生物学的方法

生きた芽胞菌を一定量濾紙に付着させたアテストを滅菌装置に取り付けし、滅菌終了後に培養を行い、微生物の死滅を確認すること。

【保管】専用の用紙に培養結果、滅菌日、滅菌担当者、積載被滅菌物を記載し履歴が直ぐに確認できるように3年間保管する。

【頻度】AC初回稼動時毎日

【積載場所】最も滅菌不良が起りやすい場所（最下段、排気口上、扉付近）

エ Bowie-Dick (BD) テスト

高圧蒸気滅菌装置の残留空気の有無及び蒸気の品質を見極め、温度、湿度、時間の3大要素が正常であることを確認すること。

【保管】テスト終了後、テスト用紙を目視確認し、専用用紙に貼り、履歴が直ぐに確認できるように3年間保管する。

【積載場所】最も滅菌不良が起りやすい場所（最下段、排気口上、扉付近）

(3) 滅菌不良発生時の対応（リコール対応）

滅菌効果試験により滅菌状態に異常を発見した場合は、関係部署へ直ちに報告するとともに別途発注者の定める「リコール対応マニュアル」に基づき該当器材を速やかに回収すること。

5 データ管理業務

(1) 帳票管理

ア 滅菌業務に伴い発生する各種伝票、帳票類、棚卸表等も一括して管理すること。

イ 別途発注者の定める統計処理を行い、発注者に報告すること。

なお、必要な統計資料については、別途発注者と協議し、決定する。

ウ 発注者から要求があった場合は、各種統計データに基づき病院運営及び経営に関する提案（例：「〇〇定数変更提案」等）を行うこと。

(2) マスタ管理

新規登録器材や登録内容に変更等が発生した場合、別途発注者の定める手順に基づき登録、修正、削除等のマスタメンテナンスを行うこと。

6 院内感染対策

(1) 院内感染防止のための十分な知識を持ち、自らが感染源にならないよう、また感染を受けることのないように本委託業務にあたること。

- (2) 標準予防策を基本に全ての機械器具を取り扱い、器材の洗浄、消毒、滅菌はスποルディングの分類（感染リスク別）に副って適切な方法を選択すること。
- (3) 感染防護具を正しく使用し、感染防護に努めること。

