

# 入札公告

国立大学法人琉球大学において、下記のとおり業務の請負について一般競争に付します。

## 記

### 1. 競争入札に付する事項

- (1) 件名 琉球大学病院 医療器材洗浄・滅菌等業務請負  
※詳細は別紙仕様書のとおり
- (2) 業務場所 琉球大学病院 材料部及び手術部
- (3) 契約期間 令和2年4月1日～令和4年3月31日
- (4) 入札方法 落札決定にあたっては、入札書に記載された金額に当該金額の10%に相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので、入札者は、消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を入札書に記載すること。

### 2. 競争に参加する者に必要な資格

- (1) 国立大学法人琉球大学会計実施規程第14条の規定に該当しない者であること。
- (2) 国の競争参加資格（全省庁統一資格）において平成31年度に九州・沖縄地域の「役務の提供等」のA、B又はC等級に格付けされている者であること。
- (3) 財務担当理事から取引停止の措置を受けている期間中の者でないこと。

### 3. 入札説明会の日時及び場所

令和2年2月12日（水） 13時00分  
琉球大学医学部管理棟2階 小会議室

### 4. 入札書及びその他必要書類を提出する場所等

- (1) 入札書等の提出場所及び契約条項を示す場所  
沖縄県西原町字上原207番地  
国立大学法人琉球大学医学部経営管理課調達第二係（担当：島袋・名嘉）  
電話番号：098-895-1066  
FAX：098-895-1091

(2) 入札書等の提出期限

令和2年2月19日(水) 17時00分

(3) 入札執行の日時及び場所

令和2年3月9日(月) 14時00分

琉球大学医学部管理棟2階 小会議室

4. その他

(1) 入札保証金及び契約保証金 免除

(2) 入札の無効

本公告に示した競争参加資格のない者の提出した入札書、入札者に求められる義務を履行しなかった者の提出した入札書は無効とする。

(3) 契約書作成の要否

契約締結にあたっては、契約書を作成するものとする。

(4) 落札者の決定方法

本公告に示した請負業務を履行できると契約責任者が判断した入札者であって、国立大学法人琉球大学会計実施規程第21条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で最低価格をもって有効な入札を行った入札者を落札者とする。

ただし、落札者となるべき者の入札価格によっては、その者により当該契約の内容に適合した履行がなされないおそれがあると認められるとき、又はその者と契約を締結することが公正な取引の秩序を乱すこととなるおそれがある著しく不相当であると認められるときは、予定価格の制限の範囲内の価格をもって入札した次順位者を落札者とする。

(5) 支払いの条件

請負の代金は毎月払いとする。

令和2年2月7日

国立大学法人

琉球大学長 西田 睦



## 仕 様 書

1. 件名：琉球大学病院 医療器材洗浄・滅菌等業務請負

2. 目的：本業務は、手術部及び材料部における医療器材洗浄・滅菌業務及びその周辺業務の効率化や安全性の向上を図ることにより、診療行為のさらなる支援と病院経営改善に貢献することを目指す。

3. 実施場所：琉球大学病院 材料部及び手術部

### 4. 病院概要

- ・ 病床数 600 床
- ・ 標榜診療科 21 診療科
- ・ 入院患者数（平成 30 年度実績）515.8 人/日
- ・ 外来患者数（平成 30 年度実績）1,193.2 人/日
- ・ 手術件数（平成 30 年度実績）14,323 件/年（ただし、手術部においては 6,803 件）
- ・ 手術室数 11 室

5. 業務履行期間：令和 2 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日

### 6. 業 務 日

- (1) 平日（月曜日から金曜日）。原則として土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12 月 29 日から翌年の 1 月 3 日までの日）は休みとする。ただし土曜日と、年末年始および休日が 4 日以上連続する場合、又は祝日の前日に手術が予定されている場合には本学が指定する日を業務日とする。
- (2) 災害その他避けることのできない事由によって、臨時の必要がある場合には、業務時間内・外に関わらず、その必要の限度において、本学担当者の指示に従い業務に従事すること。

### 7. 業務時間及び作業人数

業務従事者の人数については、業務が滞りなく実施できる効果的な人数を配置すること。なお、各時間帯の作業人数は下記を目安とし、それぞれの各時間帯における人員は重複してはならない。手術部に常時 1 名以上（午後は 2 名以上が望ましい。）を配置すること。（休憩は業務に支障が出ないように交代で、1 時間とする。）

#### (1) 平日における実施時間、実施人数

- A 8 時 30 分から 17 時 30 分 … 4 名以上
- B 10 時 00 分から 19 時 00 分 … 5 名以上
- C 13 時 00 分から 22 時 00 分 … 5 名以上

#### (2) 休日における実施時間、実施人数

- 8 時 30 分から 17 時 30 分 … 2 名以上

### 8. 管理・実施体制

- (1) 請負者は、業務従事者のうちから責任者 1 名を定め、書面で管理課に届け出るものとする。責任者は業務従事者を指揮監督し、日常業務の中で必要な教育を行うとともに本学職員及び関係部署との連絡を密にし、円滑に業務を遂行し、完了するものとする。
- (2) 請負者は、業務従事者のうちから副責任者を 1 名以上定め、書面で管理課に届け出るものとする。
- (3) 請負者は、責任者を常駐させることとし、責任者が不在となる場合には、副責任者またはその業務を代行できる者を配置すること。
- (4) 請負者は業務の実施にあたり、契約締結後速やかに業務従事者名簿（氏名、経験年数、資格、業務内

容等)及びシフト表を作成し、本学現場責任者及び管理課に提出するものとする。業務従事者に交代があるときは、その都度書面により、届け出るものとする。

- (5) 毎日の業務終了後、作業完了報告書(様式任意)を本学現場責任者に提出の上、確認を受けるものとする。
- (6) 請負者は、毎月、業務従事者の勤務日・業務内容等、業務スケジュール表を本学現場責任者及び管理課に提出するものとする。
- (7) 請負者は、各月の業務完了後に業務完了報告書を管理課に提出するものとする。

#### 9. 請負条件

- (1) 医療法施行規則第9条の9の基準を満たしていること。
- (2) 平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知を十分熟知し、その条件を満たしていること。
- (3) 日本医療機器学会が認定する第一種滅菌技師又は第二種滅菌技士の資格取得者を2名以上配置し、院内に常時1名以上配置すること。3年以内を目途に、第一種滅菌技師資格取得者を1名以上配置すること。
- (4) 第一種圧力容器取扱主任及び特定化学物質等作業主任者の免許取得者を1名以上配置すること。
- (5) 責任者として、特定機能病院又は同規模(病床数500床程度)の病院で病院医療器材の洗浄・滅菌等業務経験を3年以上有する者を配置すること。
- (6) 副責任者として、特定機能病院又は同規模(病床数500床程度)の病院で病院医療器材の洗浄・滅菌等業務経験を2年以上有する者を配置すること。
- (7) 業務従事者(責任者、副責任者以外)は、病院医療器材の洗浄・滅菌等業務経験を半年以上有する者を、5名以上配置すること。
- (8) 請負者は材料部及び手術部を有する年間手術件数5,000件以上の病院で、過去5年以内に3年以上継続して医療器材洗浄・滅菌等業務の契約実績があること。
- (9) 日本医療機器学会が認定する第一種滅菌技師資格取得者、又は、それに総合する能力を有する者が定期的(1回/2ヵ月程度)に来院し、回収・洗浄・点検・組立・滅菌・収納のすべての工程における品質管理および感染管理について確認・指導すること。またその結果を管理課調達第二係へ提出するものとし、結果の内容が不足している場合は本学より指導するものとする。

#### 10. 教育研修・健康管理・感染管理

- (1) 請負者は、当該請負業務に関する業務訓練(社内での研修を含む。)を受講したものを業務従事者として配置すること。
- (2) 請負者は、業務従事者に手指衛生・標準予防対策を含めた感染対策及び安全管理対策に関する講習会を年2回以上受けさせること。
- (3) 請負者は、業務従事者の健康管理のために、年1回(EOG取扱者は6ヶ月毎)の健康診断を受けさせるとともに、適切な時期にインフルエンザワクチン接種を実施させること。
- (4) 請負者は、麻しん・水痘・風疹・ムンプス予防ワクチンが2回接種されていること。もしくは、各ウイルス抗体検査結果は、一般社団法人日本環境感染学会が示す「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版」の基準値以上を満たすこと。  
なお、各ワクチン2回接種の証明書または抗体検査結果証明書を当院が規定する書類にて管理課調達第二係へ提出すること
- (5) 請負者は、(1)~(4)についての記録等確認できる書類を管理課へ提出すること。
- (6) 請負者は、感染性の疾患に感染した者を従事させてはならない。
- (7) 請負者は、本学が指定する研修および教育プログラムを受講させること。
- (8) 請負者は、日本医療機器学会が認定する第二種滅菌技士資格、および第一種滅菌技師資格の取得を業務従業者に推奨し、積極的資格取得支援を行うこと。
- (9) 請負者は、業務従事者を滅菌業務に関連する学会および研究会に参加させ研鑽させること。また、

参加記録を管理課調達第二係へ提出すること。

## 11. 業務内容

医療器材の洗浄、乾燥、検査・組立・セット包装、滅菌、回収・仕分け・搬送・収納、その他で、以下のとおりとする。

### (1) 洗浄業務

- ① 使用済器材のカウント、使用後の敷物の片付け等を行うこと。
- ② 洗浄前に破損等がないかを確認すること。
- ③ 全ての処置用機器器材や手術機器器材の洗浄（借用器械予備洗浄を含む）を行うこと。
- ④ 器材洗浄は、器械専用洗浄装置を用いて行うこと。
- ⑤ 自動洗浄装置で洗浄できない処置用機器器材や手術機器器材は、各器材に適した洗浄方法を選択すること。
- ⑥ マイクロ器材等の特殊器材は、用手洗浄もしくは超音波洗浄機を用いて洗浄を行うこと。
- ⑦ 内視鏡用機器全般（硬性鏡、軟性鏡及びケーブル チューブ類も含む。）の洗浄は、用手洗浄もしくは管腔器材洗浄装置及び超音波装置等を用いて行うこと。
- ⑧ 各自動洗浄装置の故障時は、手洗い作業により行うこと。
- ⑨ 週1回程度に直接・間接法による洗浄評価を行い、本学現場責任者に報告すること。
- ⑩ 手術支援ロボット（ダ・ヴィンチ）手術アームを、推奨されている手順に沿って洗浄を行うこと。
- ⑪ コンテナ及びカートの洗浄を行うこと。

### (2) 乾燥業務

- ① 医療器材について乾燥を行うこと。

### (3) 検査・組立・セット包装

- ① 検査業務は、組立及びセット包装時に処置器材の破損あるいは不良器材等の発見に務め処置治療に対処でき得る状態にすること。
- ② 組立業務は、処置や手術に必要な器機器材をコンテナ用バスケット及びトレイ等に整然と配置し、必要に応じてコンテナ内部にセット器械リストを封入して各種滅菌方法に対処でき得る状態にすること。
- ③ セット包装業務は、処置に必要な器材を滅菌パック内に納め、各種滅菌方法に対処でき得る状態にすること。

### (4) 滅菌業務

- ① 組立業務及び各種セット包装業務で準備されたコンテナ及び滅菌パック内器材等を高圧蒸気滅菌装置、過酸化水素プラズマ滅菌装置及びエチレンオキシドガス（EOG）滅菌装置を用いて無菌状態にすること。
- ② 滅菌の質保証（CI、BI、PCD、ボーイデックテスト等）を実施しモニタリングを行うこと。
- ③ 手術部の過酸化水素プラズマ滅菌装置及び高圧蒸気滅菌装置の滅菌質保証体制整備に向けた提案をし、実施すること。

### (5) 回収・仕分け・搬送・収納業務

- ① 手術終了後の器材の回収、仕分け業務を行うこと。
- ② ダムウェーターを利用し、洗浄依頼器材及び滅菌済み器材等の材料部と手術部間の受け渡しをすること。
- ③ 業務終了時の器械の受け渡しの最終報告をすること。
- ④ 滅菌済み器材（単品含む）及びコンテナを指定の場所に収納すること。
- ⑤ 滅菌ブラシの補充を行うこと。

### (6) 器械整備・鋼製小物管理業務

- ① 錆除去及び熱やけ除去などのメンテナンスを行うこと。

- ② 必要に応じて手術器材・鋼製小物類に関するデータ管理、コンテナ管理、文書管理を行うこと。
- ③ 業者借用器材の受付及び返却を行うこと。(持込器材は写真を撮り、患者名、手術日、執刀医等を記入し手術部ワークに申し送りをすること。)
- ④ 手術セット構成表の作成及び更新管理を行うこと。また、データを電子ファイル(ワード、エクセル、パワーポイント等)で提出すること。
- ⑤ 手術器材洗浄・組立・滅菌に関するデータ管理を行うこと。また、データの集計・分析を行い、業務改善及び器材管理の提案を行うこと。データは電子ファイル(ワード、エクセル、パワーポイント等)で提出すること。
- (7) 環境整備
  - ① 洗浄・滅菌業務で使用する各作業場(手術部および材料部の洗浄室・組み立て室・滅菌室等)の物品補充及び環境整備を行うこと。(シンク内の洗浄、整理整頓を毎日行い、ブラシ等は週1回交換を行うこと。)
  - ② 洗浄・滅菌業務で使用する機器類の清掃及び日常点検を行い、適切な洗浄・滅菌業務が実施できる体制を整えること。また、異常がある場合は本学職員に報告し、対応を依頼すること。
- (8) 衛生材料の作成パック業務
  - ① 本学が指定する衛生材料(ガーゼ、綿球等)の作成とパックを行うこと。
- (9) その他業務
  - ① 消耗品のチェック及び発注依頼(EOG、ステラッド、衛生材料等)を行うこと。
  - ② パソコンによる器材の管理記録作成等の支援を行うこと。
  - ③ 洗浄・滅菌装置等装置等の各種装置の整備、点検及び管理等の支援を行うこと。
  - ④ その他業務に関係すると思われる作業の支援を行うこと。
- (10) 予定されている手術に使用する手術医療器材の洗浄・滅菌・組立・搬送業務は、手術の前日まで にすべて完了していること。また、想定されうる緊急手術にたいし、十分な医療器材を、日頃準備しておくこと。やむを得ない事情により業務完了が困難な場合については、本学現場責任者と協議すること。
- (11) 各業務の詳細については、材料部業務マニュアルを参照すること。
- (12) 業務の改善につながるマニュアルの変更は契約後も行うこと。

## 12. 一般事項

- (1) 業務遂行にあたっては、本学及び材料部・手術部の基本方針と整合性を保ち、本学職員の指示に対し、迅速に対応する体制のもと、責任をもって請負の実施にあたるものとする。
- (2) 作業に必要な設備・備品・消耗品等については、発注者が提供した物を使用すること。
- (3) 請負者は、貸与された什器備品、機器等に異常を感知した場合には、直ちに本学に連絡し、適切な指示を仰ぐものとする。なお、請負者の明らかな過失による機器等の損失については請負者負担とする。
- (4) 業務従事者は、材料部においては請負者負担の業務に適した服装、手術部においては本学が支給する服装をし、姓名を明らかにした社名入りの名札をつけること。
- (5) 業務従事者は、言葉遣い、動作に注意し、他の者に不快の念を与えないこと。
- (6) 請負者は、業務従事者の衛生、風紀及び規律の維持に関し、一切の責任を負うこと。
- (7) 請負者は、業務従事者の連絡体制を整えること。また、業務従事者が業務を遂行できない事由が生じた場合には調整および人員配置を行い、診療等に支障のないよう業務を履行するものとする。
- (8) 請負者は、業務従事者の勤務不良等により、本学の運営に支障をきたす恐れがあると発注者から指示された場合には、業務従事者の変更に応じるものとする。
- (9) 請負者は、本業務の契約を終了する際には、新たに本業務を請負する者及び本学に対し、業務引継書を作成し提出すること。また、新請負者に対し、本業務の全てを遺漏無く、真摯に引き継ぐこと。
- (10) 請負者は、業務に支障の無いよう、請負業務開始前から業務従事予定者を配置させ、業務習得のための引継ぎ及び実務研修を実施させること。なお、引継ぎ及び実務研修に要する費用は請負者の負担

とする。

- (11) 本学の材料部は病院棟 3 階、手術部は同 4 階に位置しており、管理区域が異なることを十分理解の上、業務の実施にあたること。
- (12) 業務上知り得た患者・本学の秘密等を他に漏らさないこと。
- (13) この業務を遂行するに当たり、業務の再委託を行うことはできない。
- (14) 業務従事者は、公共交通機関の利用に協力するとともに、本学駐車場を使用する場合は、本学の指示に従うものとする。
- (15) 本仕様書は、大要を示すものであり、本仕様書に明記されていない事項であっても、本学が業務に関連すると判断し、業務上必要と認められた事項は、その都度、請負者に指示することができる。なお、業務内容等を変更する必要があると認めた場合、双方協議のうえ、変更を行うものとする。
- (16) 本学職員からの口頭注意や、インシデント、インシデントに繋がらなかったが注意が必要なヒヤリ・ハット事例を所定の用紙に記載し提出すること。