

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入札に付します。

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5年4月1日～令和6年3月31日
- (4) 入札方法 本件は、入札書及び本業務の履行に必要な技術等を総合的に判断して、落札者を決定する総合評価落札方式の入札である。
 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）において令和5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) 国立大学法人琉球大学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4年12月23日（金） 15時00分
琉球大学医学部管理棟2階 小会議室およびオンライン

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上原キャンパス事務部管理課調達第二係（担当：黒木・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５年１月１０日（火）１７時００分

(3) 入札執行の日時及び場所

令和５年１月３１日（火）１５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 総合評価落札方式

本公告に示した請負契約を履行できると契約責任者が判断した競争参加者であって、国立大学法人琉球大学会計実施規程第２１条に基づき作成された予定価格の制限の範囲内で、かつ、別紙総合評価基準で指定する総合評価の方法をもって有効な入札を行った競争参加者を落札者とする。

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契約責任者が認められるとき、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適當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他の者のうち総合評価点が高い者をもって入札した者を落札者とする。

(5) 支払いの条件

請負の代金は毎月払いとする。

令和４年１２月２１日

国立大学法人琉球大学
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（令和3年度実績） 442.0 人／日
 - ・ 外来患者数（令和3年度実績） 1,132 人／日
 - ・ 手術件数（令和3年度実績） 12,881 件／年（ただし、手術部においては5,659件）
 - ・ 手術室数 11 室
5. 業務履行期間：令和5年4月1日～令和6年3月31日
6. 業 務 日
 - (1) 平日（月曜日から金曜日）及び土曜日。原則として日曜日、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、年末年始および休日が4日以上連続する場合、又は祝日の前後に残務や緊急手術に使用する器材（持ち込み器材や内視鏡含む）があ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) 土曜日、及び休日のうち本学が指定する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。第一種滅菌技師資格取得者を1名以上配置することが望ましい。
- (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（年3回）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) 財団法人医療関連サービスマーク振興会が認定した、厚生労働省令で定める基準に適合する医療関連サービスマーク認定制度の院内滅菌消毒業務を取得していること。

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。また、本学の求めるところにより、可能な限りCOVID-19ワクチン接種等を実施させること。
- (4) 請負者は、麻疹・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3版」の基準値以上を満たすこと。
- (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 手術使用済器材のカウント方法は手術室において手術室スタッフとダブルチェックで行い、使用後の敷物の片付け等を行うこと。
- ② 手術室で使用したすべての器材に破損がないか手術室スタッフと必ず確認し記録に残すこと。
- ③ 洗浄前と組立時に破損等がないかを確認し記録に残すこと。なお、記録の保存期間は1年間とする。
- ④ 不良器材や破損などが認められた場合には、速やかに現場責任者へ報告後、器材の補充を行うこと。
- ⑤ 全ての処置用機器器材や手術機器器材の洗浄（借用持ち込み器械予備洗浄、内視鏡洗浄を含む）を行うこと。
- ⑥ 器材洗浄は、器械専用自動洗浄装置（手術部の器材専用自動洗浄器も含む）を用いて行うこと。
- ⑦ 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、各器材に適した用手洗浄方法を選択し、作業手順書をもとに洗浄を行うこと。
- ⑧ マイクロ器材等の特殊器材は、用手洗浄もしくは超音波自動洗浄機（レビテーション洗浄）及び減圧沸騰式洗浄機を用いて洗浄を行うこと。
- ⑨ 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。）の洗浄方法は、用手洗浄もしくは内視鏡洗浄消毒装置及び減圧沸騰式洗浄機、超音波自動洗浄装置等を用いて行うこと。
- ⑩ 各自動洗浄装置の故障時は、用手洗浄により行うこと。
- ⑪ 材料部と手術室に設置の自動洗浄装置は、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。
- ⑫ 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。
- ⑬ コンテナ及びカートの洗浄を行うこと。

(2) 乾燥業務

- ① 医療器材及び大型搬送カートについて乾燥を行うこと。
- ② 水分が残ること滅菌不良につながることを十分に理解すること。

(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、器材の性能動作確認を行い処置治療に対処でき得る状態にすること。
- ② 不良器材や破損などが認められた場合には、速やかに現場責任者へ報告後、器材の補充を行うこと。
- ③ 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。
- ④ セット包装業務は、処置に必要な器材を滅菌バック内に納め、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バ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（C I、B I、P C D、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。
 - ④ 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の質保証（C I、B I、P C D、ボーイデックテスト等）を実施し、記録に残すこと。
 - ⑤ 請負者は、ディスポ製品及びSUDの再滅菌処理は、感染症のリスクをはじめ、医療機器の性能・安全性の観点から、原則行わない事とする。但し、院内の正式な承認・責任の基、対象品の限定及び取り扱いルールを明確にした本学からの依頼物については、再滅菌の実施をするものとする。尚、その際の責任・損害賠償などは、請負者は一切問わないものとする。
- (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 大型自動搬送装置を利用し、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時は紙面及び口頭にて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。）
 - 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) 内視鏡（ファイバースコープ）洗浄業務
- ① ファイバースコープ洗浄消毒業務
 - ・ 使用後のファイバースコープ受け取り、速やかに洗浄を行うこと。
 - ・ 手術室洗浄室内に設置のファイバースコープ及びアクセサリ類の一次洗浄（表面洗浄・ブラシ洗浄・すすぎ・洗剤浸漬）を行うこと。
 - ・ 自動洗浄消毒装置にて漏水検知を行い、漏水の有無を確認すること。
 - ・ 自動洗浄消毒装置にて洗浄・消毒を実施すること。
 - ・ 乾燥後、所定の位置（ファイバースコープハンガー又はファイバースコープ保管庫）への搬送及び収納を行うこと。
 - ・ 保管庫は定期的に清拭を行い常に清潔な状態にすること。
 - ・ ファイバースコープに異常が確認された場合は、直ちに本学現場責任者へ報告すること。
 - ・ 異常が確認されたファイバースコープの状況等を記録し、保管しておくこと。
 - ② 自動洗浄消毒装置運転業務
 - ・ 日常点検項目に基づき、始業点検及び終業点検を実施すること。
 - ・ 実施項目を点検表へ記録し、保管すること。
 - ・ 自動洗浄消毒装置の洗浄履歴を記録し、保管すること。
 - ・ 所定回数又は日数使用した消毒液濃度を判定し、確認すること。
 - ・ 濃度チェック判定結果を記録し、保管すること。
 - ・ 洗浄剤の残量を確認し、必要時補充すること。
 - ・ 消毒用エタノールの残量を確認し、必要時補充すること。

- ・内視鏡洗浄評価を定期的に行うこと。
- ③内視鏡搬送業務
 - ・使用済み及び洗浄後の内視鏡等の搬送を使用部署へ搬送すること。
- ④教育トレーニング
 - ・受託業者は内視鏡洗浄ガイドラインに準拠し、内視鏡洗浄の手順等の教育及びトレーニングをスタッフへ行うこと。
 - ・受託業者は内視鏡洗浄の実施状況を確認し、個々のスタッフの評価を行いフィードバックすること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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）、滅菌補充を行うこと。
 - 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。
 - ⑤ 滅菌鋼製小物の単品類補充を行うこと。
- (11) 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対し、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。
- (12) 医療器材（リユーザブル医療材料を含む）は破損しないよう丁寧に扱うこと。なお、手術終了後の器械申し送り後、故意又は過失により破損（滅失）した場合は、直ちに本学現場責任者へ報告すると共に、請負者の責任で損害を賠償すること。
- (13) 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。
- (14) 滅菌や洗浄に関する業務マニュアルの変更は定期的に行うこと。契約後も継続して行うこと。

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) 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・ハット事例を改善策とあわせて所定の用紙に記載し速やかに現場責任者へ提出すること。また改善策を講じるとともに必要に応じて事例ミーティングを行いスタッフへ周知すること。
- (3) 発注者とのミーティングを定期的に行うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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または本学が支給する服装、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。
- (7) 手術部、材料部におけるゾーニングを理解し、区域別に適した服装または予防具の装着をすること。
- (8) 感染対策後十分に行われているか、請負責任者は適宜確認を行うこと。

- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。