

琉球大学病院
医療器材洗浄・滅菌・内視鏡
(ファイバースコープ) 洗浄業務等委託
仕様書

令和8年1月
国立大学法人琉球大学

1. 業務名

琉球大学病院 医療器材洗浄・滅菌・内視鏡（ファイバースコープ）洗浄業務等委託

2. 目的

本業務は、手術部および材料部における医療器材洗浄・滅菌業務、光学医療診療部および外来における内視鏡洗浄業務、それらの関連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資することを目指す。

3. 業務項目

- (1) 洗浄滅菌業務
- (2) 内視鏡（ファイバースコープ）洗浄業務
- (3) 手術部支援業務

4. 業務履行場所

琉球大学病院（沖縄県宜野湾市字喜友名 1076 番地）

5. 病院概要（2025年9月時点平均、年間見込み）

- (1) 病床数 : 620 床
- (2) 標榜診療科 : 21 科
- (3) 入院患者数 : 508 人/日
- (4) 外来患者数 : 1,107 人/日
- (5) 手術件数 : 7,464 件/年
- (6) 手術室数 : 14 室
- (7) 内視鏡洗浄件数 :

部署	件数	備考
耳鼻咽喉科	60～70 件/日	※週3日（月・水・木） ※火曜日に病棟ファイバ回診を10件ほど実施
産婦人科	5 件/日	※週5日の診療 ※ただし、火・木曜日は件数少ない
泌尿器科	9 件/日	※週3日（月・火・金）
口腔外科	1 件/月	
放射線科	5 件/日	

6. 委託期間

令和8年4月1日～令和9年3月31日（1カ年）

7. 業務日・配置場所・業務時間

- (1) 業務日は、原則、月曜日から日曜日（祝日を含む）とする。
※年末年始（12月29日から翌年の1月3日までの日）を除く。
※ただし、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）がある場合には委託者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、その必要な限度において、委託者の指示に従い業務に従事すること。
- (3) 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。休憩は業務に支障が出ないように交代で、1時間と想定している。

平日における配置場所・実施時間

配置場所	業務内容	配置時間	人数 (想定参考 人数)
材料部	・洗浄滅菌業務 ・内視鏡洗浄業務（主に手術部、ICU 等を含めた病棟で使用されるもの、その他部門で時間外に	8時30分～22時00分	17

	(て発生したものを含む)		
光学医療診療部	内視鏡洗浄業務 (主に光学医療診療部内で使用されるもの)	①18時30分～17時30分 (月、水、金) ②9時30分～18時30分 (火、木)	2人
外来	内視鏡洗浄業務 (主に外来診療部内で使用されるもの)	8時30分～17時30分	5人
手術部	手術部内業務	8時30分～22時00分	10人
手術部	術間清掃業務	9時30分～23時00分	

土曜日、および休日のうち本学が指定する日における配置場所・実施時間

配置場所	業務内容	配置時間	人数 (想定参考人数)
材料部	滅菌洗浄業務	8時30分～17時30分	4人
・光学医療診療部 ・外来	内視鏡洗浄業務（病棟、救命救急センター、外来等土曜日に使用されるもの）	8時30分～17時30分	

日曜日、祝日における配置場所・実施時間

配置場所	業務内容	配置時間	人数 (想定参考人数)
材料部	滅菌洗浄業務	8時30分～12時00分	2名
・光学医療診療部 ・外来	内視鏡洗浄業務（病棟、救命救急センター、外来等土曜日時間外と日曜日午前中に使用されるもの）	8時30分～12時00分	

8. 洗浄滅菌業務

委託者が使用する医療機器・器材等に対しての洗浄、乾燥、検査・組立・セット包装、滅菌業務を行うこと。

(1) 洗浄業務

委託者の指定する医療機器・器材を、所定の手順に基づき適切に洗浄すること。
(借用持ち込み器械の予備洗浄、内視鏡洗浄を含む)

(2) 乾燥業務

洗浄後の医療機器・器材が滅菌基準を満たすよう、完全に乾燥させること。

(3) 検査・組立・セット包装業務

医療機器・器材の性能を検査し、指定された構成で正確に組み立て、滅菌に適した状態に包装すること。

(4) 灰菌業務

- ① 包装された医療機器・器材を、定められた滅菌方法と基準に従って滅菌処理すること。
- ② 高圧蒸気滅菌装置、過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置、過酸化水素ガス滅菌装置の滅菌質保証体制整備に向けた提案を行い、実施すること。

9. 内視鏡（ファイバースコープ）洗浄業務

受託者は、ファイバースコープおよび関連医療機器等の洗浄消毒業務を行うこと。

(1) ファイバースコープ本体の洗浄消毒業務

使用後のファイバースコープおよびアクセサリー類を、感染管理と機器の安全性確保の観点から、所定の手順に基づき、一連の洗浄消毒工程を実施すること。

(2) 自動洗浄消毒装置の運用管理業務

ファイバースコープの洗浄消毒に用いる自動洗浄消毒装置を適切に運用管理し、その洗浄消毒の有効性を確保すること。

(3) 関連備品の洗浄業務

内視鏡関連で使用された備品等を、所定の手順に基づき、適切に洗浄する。

(4) 内視鏡等の搬送業務

使用済みおよび洗浄後の内視鏡等の搬送業務を行うこと。

(例：洗浄滅菌部門 ⇄ 手術部、各外来 ⇄ 4階ファイバー洗浄室)

10. 手術部支援業務

(1) 回収・仕分け業務

手術終了後の器材の回収、仕分け業務を行うこと。

(2) 搬送業務

洗浄が必要な器材および洗浄滅菌済み器材の材料部と手術部間の受け渡しを行うこと。

(3) 収納・ピッキング業務

滅菌済み器材およびコンテナを指定の場所に収納すること。翌診療日の手術に使用する医療用器械（手術器具）は、ピッキングリストに基づき、指定された場所へ格納すること。予定外手術（業務時間内の緊急手術を含む）発生時も同様の対応とする。

(4) 借用器材の受け渡し業務

業者等からの借用器材の受付および返却作業を行うこと。

(5) 補充業務

滅菌ブラシ等消耗品の補充を行うこと。

(6) 洗濯業務

特殊リネンの洗濯・乾燥を行うこと。

(7) 器械整備、鋼製小物管理・メンテナンス業務

器械・鋼製小物の錆除去や熱やけ除去等の整備・メンテナンスを行うこと。

(8) データ・文書管理業務

① 手術器材・鋼製小物等に関するデータ管理、コンテナ管理、文書管理を行うこと。

② 手術セット構成表の作成および更新管理を行うこと。

③ 手術器材洗浄・組立・滅菌に関するデータ管理を行うこと。

④ データの集計・分析を行い、業務改善および器材管理の提案を行うこと。

(9) 術間清掃・手術前準備業務

手術終了後から次の手術開始（翌日含む）までの「術間」において、次に安全かつ効率的な手術を実施できるよう、手術室および関連する回復室・検査室の清掃、整備、準備を行うこと（別紙「医療器材洗浄・滅菌・内視鏡（ファイバースコープ）洗浄業務等要領」参照）。

11. その他業務

(1) 本業務において使用する各作業場の物品補充や環境整備（整理整頓、清掃 等）を行うこと。

(2) 委託者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。

(3) 運用リハーサルの実施、本業務の引継ぎに関する業務を行うこと。

12. 留意事項

(1) 手術予定日の前日までに、使用する器材等の洗浄・滅菌・組立・搬送業務を完了すること。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、委託者と協議すること。

(2) 緊急手術に対応できるように、日頃から十分な器材等の準備を行うこと。

(3) 器材等（リユーズブル医療材料を含む）は破損しないよう丁寧に取り扱うこと。用手洗浄が必要な器材およびマイクロサーチャリー関連器材については、当該作業に習熟した従事者が実施すること。

(4) 本仕様書に記載している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。

(5) 本業務のマニュアルは、隨時見直しすること。

13. 業務体制

業務の履行に必要な関係諸法令等に基づき、下記のとおり責任者等を配置すること。

(1) 責任者（1名）

① 責任者を1名定め、書面で委託者に届け出て承認を得ること。

※ 原則として変更を行うことはできないが、やむを得ない理由により変更を要する場合は、同様の要件を有する者を定め、委託者の承認を得ること。

② 責任者は、特定機能病院または同規模（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。

- ③ 現場へ常駐すること。また、土曜日、日曜日、祝日を問わず、常時連絡が取れる体制とすること。短期の休暇等によって責任者を代行する場合は、事前に委託者の承認を得ること。
 - ④ 委託者との連絡調整、業務従事者に対する指揮・監督・教育、業務日誌等の作成・提出、委託者が開催する会議等への出席を行うこと。
- (2) 副責任者（1名以上）
- ① 副責任者を1名以上定め、書面で委託者に届け出て承認を得ること。
 - ② 特定機能病院または同規模（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。
 - ③ 責任者が不在となる場合に、業務を代行できる者であること。
- (3) 業務従事者
- ① 業務従事者は、業務が滞りなく実施できる人数を配置すること。
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。
 - ② 洗浄滅菌業務の業務従事者は、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。
 - ③ 内視鏡洗浄業務の業務従事者は、内視鏡洗浄業務経験を半年以上有する者を業務実施場所ごとに1名以上配置すること。
 - ④ 本業務に関する業務訓練（社内での研修を含む。）を受講した者であること。
 - ⑤ 業務従事者は、責任感が強く誠実で健康な者とし、搬送車等の輸送に必要な健脚を有すること。また、業務上細字の判読に支障がない者とする。
- (4) 医療法施行規則第9条の9の基準を満たしていること。
- (5) 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。
- (6) 日本医療機器学会が認定する第一種滅菌技士または第二種滅菌技士の資格取得者を2名以上配置し、材料部（洗浄・滅菌業務）内に2名以上常駐させること。なお、上記資格に相当するものについても認めることがある。
- (7) 第一種圧力容器取扱主任の免許取得者を2名以上配置すること。

14. 受託者の責務

- (1) 業務履行義務
 - ① 本業務は、委託者（材料部・手術部・光学医療診療部、外来部門）の基本方針を踏まえ、指示された際には、迅速かつ責任を持って実施すること。
 - ② 本仕様書は、本業務の概要を示すものであるため、ここに明示されていない事項についても、業務上必要と判断される場合は、指示に従って柔軟に対応すること。
 - ③ 業務内容等の変更が必要な場合は、委託者と協議して決定する。
- (2) 連絡・報告義務
 - ① 業務が委託者の日常業務遂行に支障を期さぬよう、委託者職員および関係者等と連絡を密にすること。
 - ② 委託者と定期的にミーティングを行うこと。
 - ③ 本業務遂行中に発生した委託者からの口頭指示・注意事項、ならびにインシデントおよびヒヤリハット事例は、速やかに委託者へ報告すること。また、受託者は報告内容に基づき、当該事象の原因究明および改善策の策定・実施を速やかに行い、その結果を委託者へ報告すること。
- (3) 機密の保持
 - ① 業務上知り得た患者・委託者の秘密等を第三者に漏らしてはならない。契約の解除および契約期間満了後においても同様とする。
 - ② 受託者および業務従事者は、「個人情報保護法」および「個人情報保護規程」を遵守すること。
 - ③ 受託者は、業務従事者の雇用にあたっては、雇用通知書等に前記①、②について記載するなどして、その重要性につき指導・教育を徹底すること。
- (4) 関係法令等の遵守

業務の履行のみならず医療立入検査・消防立入検査等の対象となることを踏まえ、医療法、医薬品医療機器等法（薬機法）、廃棄物処理法、その他労働関係法令等、適用される全ての法令、ならびに委託者の関係諸規則等を遵守し、安全かつ善良な管理者の注意をもって業務を行うこと。

(5) 損害賠償責任

受託者は、業務の遂行にあたり、第三者のほか来学・来院者、職員その他関係者の安全確保に万全を期すとともに、安全作業に努め、事故の絶無を期さなければならない。万が一作業中に、以下の人身事故、物損事故、移転物品等の破損・遺失等の事故が発生した場合、その損害の補償等については受託者の負担・責任とする。

- ① 第三者、来所者、職員その他関係者および受託者の従業員の人身事故
- ② 敷地内の縁石、植栽、建物、構造物とそれに付随する設備に対する事故
- ③ 物品等に対する事故（機器類の性能の原状回復が出来ない場合を含む。）
- ④ その他、受託者の管理責任に基づく事故

(6) 業務従事者の管理・監督

- ① 業務従事者の衛生、風紀、規律維持に一切の責任を負うこと。
- ② 受託者および委託者の業務マニュアル等を、業務従事者に周知徹底するとともに、それらに沿った十分なスタッフシミュレーションを実施すること。
- ③ 業務従事者の連絡体制を整備すること。
- ④ 業務遂行に支障が生じた場合や、委託者から業務従事者の変更指示があった場合は、速やかに人員を調整・配置し、委託者の業務運用へ影響を及ぼさないよう対応すること。
- ⑤ 業務従事者は、言動や態度に十分配慮し、患者および職員に不快感を与えないこと。
- ⑥ 業務に適した服装を着用すること。
※原則、受託者負担となるが、材料部・手術部において、委託者が支給する場合はそれを着用すること。
- ⑦ 名札・腕章等の着用など当該人が本業務の従事者であることが明らかに認識できるようにしておくこと。

15. 健康管理

- (1) 受託者は、従業員が事業遂行するうえで負傷、または、死亡したときは、当該結果につき責任を負うこと。
- (2) 受託者は、従業員が感染の危険のある疾患等に罹患した時は、当該従業員を事業に従事させてはならない。
- (3) 業務に従事する者は健康管理に留意し、定期健康診断を受診すること。騒音区域のため騒音の特定検診も受診すること。
- (4) 受託者は、適切な時期にインフルエンザワクチンの予防接種を毎年実施し、その記録を提出するものとする。
- (5) 受託者は、ウイルス感染を防止するため、一般財団法人日本環境感染学会『医療従事者のためのワクチンガイドライン（第4版）』の基準を満たす者を業務従事者とする。なお、そのことが確認できる書類を提出すること。ただし、上記のワクチン接種が契約開始までに間に合わない場合は、抗体未保有者のワクチン接種予定時期を記載した計画表を提出することとし、業務従事者の配属場所を病院側の指示に従い、決定すること。
 - ① 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘は、ワクチン接種不適当者を除き、原則2回のワクチン接種を完了していること麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の罹患歴がある場合は、抗体検査（1年内の結果を有効）を実施し、その結果を確認し、ワクチンガイドラインに沿って、追加のワクチン接種の必要性を検討し実施すること。
 - ② B型肝炎は抗体価（必須）並びに可能な範囲でワクチン接種歴を「ワクチン接種・抗体検査調査表」に記載する。抗体価が基準値以下の職員はB型肝炎ワクチン1シリーズ接種を完了させ、その後の抗体価確認検査を実施し、結果を調査票に記載し、必要時、すみやかに確認できるよう保管すること。
- (6) 業務中は病院感染予防を重視し、適宜、個人防護具を着用すること。施設内のゾーニングを理解し、かつ病院感染予防を徹底したうえで、各エリアのリスクに応じた個人防護具を適宜着用すること。また、前記防護具が必要な作業が終了後、速やかに個人防護具を外し手指衛生を行うこと。
- (7) 業務中に血液感染や損傷を負った場合は、担当看護師長および担当係長へ報告し、感染対策マニュアル「針刺し・粘膜暴露対応チャート」に基づき処置を受けること。

16. 研修・訓練等

- (1) 受託者は、業務従事者等に、本業務に必要な研修を企画・実施して、必要な知識・技術を獲得させること。

- ① 洗浄滅菌業務に従事する者には、「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に沿った教育・研修内容とすること。
- ② 内視鏡洗浄業務に従事する者には、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」および「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」に沿った教育・研修内容とすること。
- (2) 委託者が実施する研修会（医療安全研修会、感染対策研修会等）への参加、および教育プログラムを受講し、出席者名簿を委託者に提出すること。
- (3) 委託者で計画する消防訓練等に参加依頼があった場合は、訓練に参加すること。
- (4) 受託者で計画する各種研修会の記録は、適宜提出すること。
- (5) 受託者は、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士資格の取得を業務従業者に推奨し、積極的に資格取得支援を行うこと。
- (6) 受託者は、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、参加記録を委託者へ提出すること。

17. 業務の報告および評価

- (1) 毎日の業務終了後、作業完了報告書（様式任意）を委託者現場責任者に提出の上、確認を受けること。毎月の業務完了後に業務完了報告書（様式任意）を委託者に提出すること。
- (2) 受託者は、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委託者に提出するものとする。
- (3) 業務の質を維持・向上することを目的として、評価項目を定め、委託者が受託者の業務の評価を行う。評価項目については、委託者・受託者の協議によって定め、業務期間中に適宜見直しを行うものとし、月に1度、評価結果を確認する協議を行うこと。
- (4) 受託者は、日本医療機器学会が認定する第一種滅菌技士資格取得者、またはそれに相当する能力を有するエリア責任者を定期的（年3回程度）に来院させ、受託業務のすべての工程における品質管理および感染管理に関する点検評価を実施すること。その結果は委託者へ提出すること。
- (5) 受託者は、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。

18. 業務計画書等

受託者は、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）、シフト表を作成して委託者に提出すること。

19. 施設・設備・システムの使用と管理業務

- (1) 業務の遂行に必要な設備・備品・消耗品等については、委託者が提供した物を使用すること。
- (2) 受託者は、貸与された什器備品、機器等に異常を感知した場合には、直ちに委託者に連絡し、適切な指示を仰ぐものとする。なお、受託者の過失による機器等の損失については受託者負担とする。
- (3) 施設の利用にあたっては委託者の関係諸規則を遵守すること。

20. 再委託の禁止

本業務の再委託は行わないこと。

21. 契約終了時

本業務契約を終了する際には、次の本業務受託者に対して、業務引継書を作成して提出し、本業務の全てを遺漏無く真摯に引継ぐこと。なお、業務引継書に基づき、本業務の引継ぎ作業が完了した時点で、両者は、引継完了報告書に署名・捺印し、委託者に提出すること。

22. 費用負担区分

費用項目	委託者	受託者
受託者の業務遂行上必要な工具、計器等	○	
受託者の業務遂行上必要な諸帳票類および事務用品等	○	
受託者の業務遂行上必要な消耗備品費	○	
受託者の業務遂行上必要な備品費（物品搬送力一ト）	○	
物品管理システム	○	
事務費		○

費用項目	委託者	受託者
水道光熱費	○	
通信費	○	
受託者が本社、営業所等と連絡を取る際の電話回線等の整備、通信費		○
修繕費（受託者の責に帰す場合）		○
受託者の雇用する業務従事者等の労務費（福利厚生費、保健衛生費（健康診断・予防接種等）、交通費、教育研修費等含む）		○
定期清掃費	○	
運用開始準備期間の準備・引き継ぎに要する費用		○