

Ⅲ 中央材料室運營業務明細書

1 管理対象器材及び対象部署

- (1) 管理対象器材は、外来、手術室及び病棟で使用される滅菌処理が必要とされる鋼製小物等の器材とし、看護用品等は対象外とする。
- (2) 診療用放射性同位元素により汚染されているもの又は汚染されているおそれのあるものは、対象外とする。
- (3) 対象部署は、管理対象器材に該当する器材を使用する部署とする。
- (4) 業務の詳細は、別紙「中央材料室の業務一覧」のとおりとする。なお、業務変更等の要望があったときは、甲と協議のうえ、その結果に基づいて業務を行うものとする。

2 供給方式

供給方式は以下の方法にて行う。

(1) 定数補充方式

定数から使用した分のみ補充する方式

(2) ケースカート方式

患者ごとにセットされたものを供給する方式

(3) 臨時請求方式

使用部署からの請求に基づき払い出しする方式

(4) 依頼滅菌方式

定数管理外器材を扱う方式で、原則的に依頼部署で一次処理の後、中央材料室で包装、滅菌し、依頼部署へ供給する方式

3 搬送計画

- (1) 次の器材については、中央材料室従事者(以下「スタッフ」という。)が定期搬送を行う。
 - ① 使用部署に定数補充方式にて供給する器材
 - ② 手術室にケースカート方式にて供給する器材
 - ③ 使用部署へ依頼滅菌方式にて供給する器材
- (2) 臨時請求方式での器材供給は、使用部署の職員が臨時請求伝票を起票し、中央材料室に提出後、中央材料室の既滅菌室パスボックスへ取りに行くこととする。ただし、緊急性のない器材については、スタッフが定期搬送で対応する。
- (3) 1日の搬送回数、搬送時間帯等の搬送スケジュールを作成し、甲へ提出する。
- (4) 時間外及び休日の対応は、院内共通使用器材を中央材料室の既滅菌室パスボックスに保

管しておき、使用部署の職員がその都度中央材料室へ取りに行くこととする。

4 日常業務

(1) 外来、手術室及び病棟で使用する管理対象器材のうち、汎用器材に関しては定数管理を行い、それらの①回収、②仕分け、③洗浄、④検品・回収チェック、⑤滅菌供給伝票、⑥乾燥・組立・包装、⑦滅菌、⑧保管、⑨払出及び⑩供給業務を下記の要領にて行う。

① 回収

- ・ 外来、病棟及び中央部門で診療の際に使用した器材は、各部署の職員が専用の密閉式回収用ボックスに投函する。
- ・ スタッフは空の回収用ボックスをカートに積み、搬送スケジュールに沿って各部署の使用済み器材の入った回収用ボックスと交換する。
- ・ 業務を行う際は、必ずグローブとマスクを着用する。
- ・ 手術で使用した器材類は、汚染状況や形状によって各部署の職員が血液凝固防止剤の噴霧、酵素洗浄剤に浸漬する等の前処理を行い、専用の密閉式回収用ボックスに投函し、ダムウェータを使用し、中央材料室へ返却する。
- ・ 返却器材を取り扱うときは、マスク、グローブ、エプロン、ゴーグル等の個人防護具を必ず着用する。

② 仕分け

- ・ 外来、病棟及び中央部門より回収した専用の密閉式回収用ボックスの中から、器材の入ったメッシュバスケットを取り出し、各部署ごとにウォッシャーディスインフェクター（以下「WD」という。）へ入れる。
- ・ 器材以外が入っていた場合は、ビニール袋に入れ返却する。
- ・ 手術器材も含め、管腔器材は専用洗浄ユニットに装着又は超音波洗浄器に入れる。
- ・ 微細な器材はマイクロ専用のカゴを使用し、WDに入れる。
- ・ 汚染が酷いものや形状が複雑な器機及び鏡視下の鉗子類は恒温槽に30分間浸漬し、前処理を行う。
- ・ 器材を取り扱うときは、マスク、グローブ、エプロン、ゴーグル等の個人防護具を必ず着用する。

③ 洗浄

- ・ 洗浄を行うときは、器材類の形状に適した洗浄器を選択する。
- ・ WD及び超音波洗浄器を使用するときは、器材類の種類及び材質によってプログラム

又は洗淨剤を使い分ける。

- ・ガイドラインに沿った熱水消毒を行う。
- ・WDを業務実施日の1回目に運転するときは、洗淨評価インジケータを用いて、洗淨器の正常稼働を確認する。

④ 検品・回収チェック表

- ・洗淨終了後に、外来・病棟・中央部門器材又は手術器材の検品を行う。
- ・外来・病棟器材は、「滅菌物回収チェック表」を用いて、器材の品名、規格及び数量を確認する。
- ・セット類は、内容を確認し、過不足があるときは、速やかに各部署に確認をとる。また、器材の破損等も同様に行うこと。
- ・汚れが残留しているときは、再度洗淨し、管腔器材には必ずエアールを通し、詰まりがないか確認する。

⑤ 滅菌供給伝票

「滅菌物回収チェック表」を基に「臨時請求伝票」と照合し、集計した「滅菌供給伝票」を作成する。ただし、外来は「滅菌物回収チェック表」を使用する。

⑥ 乾燥・組立・包装

洗淨後の器材乾燥は、必要に応じて、乾燥機を使用し、錆、汚れ、破損等を確認し、「滅菌物回収伝票」又は「器械セット構成表」に基づき単品器材又はセット器材の組立を行い、それぞれの器材・セットに適した包装材で包装する。

⑦ 滅菌

高圧蒸気滅菌法、ホルマリンガス滅菌法又はプラズマ滅菌法から滅菌効率を考慮し、それぞれの器材に適した滅菌法を選択し、滅菌を行う。

⑧ 保管

定められた滅菌効果及び被滅菌物の状態を確認のうえ、所定の棚へ保管し、定期的に滅菌有効期限の調査を行う。

⑨ 払出

- ・「滅菌物供給伝票」に基づき各部署ごとに払出を行う。
- ・払出時は、滅菌有効期限、被滅菌物の状態等を再度確認する。

⑩ 供給

部署別に払出された器材は、搬送スケジュールに基づき、搬送用カートで供給し、各

部署の収納場所へ適切に収納する。

- (2) 手術室においては、手術オーダーに基づき、ケースカート方式にて、患者別に器材・診療材料を準備したケースカートを作成し、手術日前日に手術室へ供給する。ただし、対象となる手術オーダーは、手術日の前日午前8時30分までとし、それ以降のオーダーに関する手術準備は、手術室職員が行うこととする。
- (3) 手術室においては、緊急手術用のケースカート器材・診療材料を作成し、所定の場所へ配置し、使用されたものは補充する。
- (4) ケースカート担当者は、手術室で使用する診療材料を週2回、残数チェックにより定数管理する。この際、不足があるときは、手術室オーダー又は臨時請求による請求によって診療材料を供給する。
- (5) ケースカート担当者は、手術室で使用する注射薬外用薬を週1回の残数チェックにて定数補充する。ただし、それ以外での外用薬又は注射薬外用薬の補充については、手術室オーダー又は臨時請求にて供給する。なお、補充するときは、必ず薬剤師の確認を受けるものとする。
- (6) 対象部署から定数管理外器材の滅菌を依頼されたときは、依頼滅菌として対応し、依頼部署が作成する「依頼滅菌伝票」により指定された滅菌方法にて滅菌のうえ、依頼部署へ供給する。ただし、依頼滅菌器材の一次処理は、当該依頼部署にて行うものとする。
- (7) 対象部署の定数に不足が生じ、部署から臨時請求があったときは、在庫している器材に限り、「臨時請求伝票」にて対応する。この際、臨時請求を依頼した部署職員は、中央材料室の既滅菌室パスボックスで器材を受け取る。
- (8) 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、原則行わないこととする。
- (9) ディスポ製品の再生依頼に対して、医師又は依頼部署責任者の依頼受けたうえで、かつ、依頼部署より提出された「滅菌依頼伝票」を受け取った後、滅菌業務を行う。ただし、再生された製品に対する責任の所在は甲にあるものとし、当該製品を使用したことにより患者等へ支障をきたした場合は、全て甲が責任を負うものとする。

5 借用器材業務

- (1) 手術室において使用する借用器材の滅菌処理を下記要領にて行う。
 - ① 手術室職員は、「滅菌依頼伝票」にセット名、数量及び滅菌方法を記載し、器材をダムウェータより依頼する。

- ② スタッフは、「滅菌依頼伝票」を基に、セット名、数量等を確認後、器材の洗浄及び乾燥を行う。
- ③ スタッフは、洗浄及び乾燥後に再度、セット名及び数量を確認し、器材を包装・滅菌のうえ、手術室へ供給する。
- ④ 手術室職員は、器材の使用後、数量を確認し、ダムウェータにより中央材料室へ依頼する。
- ⑤ スタッフは、洗浄処理及び器材の数量を確認後、ダムウェータにより手術室へ返却する。

6 在庫管理

- (1) 対象部署に対し、使用実績に見合った定数設定を行い、下記項目に沿った適正な部署在庫管理を行う。
 - ① 定数器材の供給時には供給伝票を使用し、それに基づいた定数補充を行う。
 - ② 毎月1回、対象部署の定数及び有効期限切れの調査を行い、器材の過不足があったときは、補充等を行う。
 - ③ 定数収納棚にはバーコードラベル等による明示を行い、収納場所の明瞭化を図る。
 - ④ 破損又は紛失による欠品が発生したときは、対象部署に報告し、診療に支障をきたさないよう当該部署と中央材料室で協議し、対応する。
- (2) 使用実績に見合った中央在庫（既滅菌室）定数を設定し、下記項目に沿った適正な在庫管理を行う。
 - ① 器材収納棚及び器材保管場所にて適正管理する。
 - ② 器材収納棚には、タッグラベル等による明示を行い、収納場所の明瞭化を図る。
- (3) 定数稼動状況データを基に対象部署別に定数変更を提案し、又は対象部署からの定数変更依頼に対応する。
- (4) 業務に必要な消耗品、消毒薬、衛生材料等の在庫管理を行い、業務が円滑に遂行できるよう定期的に必要物品の請求を行い、供給された消耗品等は所定の場所へ収納し、整理整頓を心掛ける。

7 使用実績管理

- (1) 甲の依頼に応じ、下記の帳票が提出できるよう集計する。
 - ① 部署別管理対象滅菌物稼動集計表
 - ② 依頼滅菌物集計表
 - ③ 臨時請求集計表

④ 手術処理件数集計表

⑤ 設備機器稼働集計表

(2) ケースカート方式の使用実績に基づき、ケースカートメニューの見直しについて提案及び調整を行う。

8 品質管理

(1) 対象部署における定数管理器材に対し、定期的に滅菌有効期限を調査し、有効期限の迫った器材がある場合は当該器材を回収し、期限に余裕がある器材と交換又は再滅菌処理を行い、有効期限切れ器材が使用されないよう防止する。ただし、滅菌有効期限を調査する範囲は、所定の器材収納棚及びその周辺とし、病室及び処置車等への持出し品はその範囲外とする。

(2) 洗浄・滅菌効果を確認するため、下記の項目を含む各種洗浄及び滅菌方法に対する的確なモニタリング方法を定め、定期的実施、記録及び保管する。

① 物理的確認方法（滅菌）

② 化学的確認方法（洗浄、滅菌）

③ 生物学的確認方法（滅菌）

(3) 上記洗浄・滅菌効果確認により異常が確認されたときは、甲に報告するとともに、リコール等必要な手段を講じ、診療に支障をきたさないよう速やかに対応する。

(4) 被滅菌物の取扱いは、細心の注意を払い、必要時以外取り扱わないようにする。また、保管環境整備を定期的に行い、被滅菌物の品質維持を心掛ける。

(5) 管理対象器材の切れ味、破損等の確認を行い、必要に応じて、研磨又は修理依頼をする。

(6) 外来及び病棟の管理対象器材には、電子カルテシステムの滅菌物用バーコードラベルを貼付する。

9 搬送管理

器材の回収及び供給は、下記に基づき、診療に支障をきたさないよう円滑に行う。

① 病棟回収

毎日1回、8：40から全ての対象部署を巡回し、器材を回収する。

② 外来回収

毎日1回、13：40から全ての対象部署を巡回し、器材を回収する。

③ 病棟供給

毎日1回、12：30から全ての対象部署を巡回し、器材を供給する。

④ 外来供給

毎日1回、16:40から全ての対象部署を巡回し、器材を供給する。

⑤ 手術室回収

8:30から17:30の間、ダムウェータで随時受け付けをする。

⑥ 手術室供給（定数器材）

8:30から17:30の間、必要に応じて随時対応する。

⑦ 手術室供給（薬品、ケースカート器材）

8:30から17:30の間、必要に応じて随時対応する。

※ただし、⑤～⑦にあつては、やむを得ず当日中に作業完了が必要な器材があるときは、当該器材の受付時間を17:00までとする。また、作業時間が17:30を超える場合は、当日の作業継続が必要なものを確認するなど手術室と協議を行うものとする。

(2) 病院の稼働状況及び業務効率を考慮し、必要に応じて、搬送スケジュール及び搬送方法を見直し、甲に改善提案を行う。

(3) 長期連休時は、搬送スケジュール変更案を作成し、甲の診療に支障をきたさないよう調整を行う。

(4) 回収及び供給に使用するカートは、毎日アルコール清拭を行い、清潔な状態を維持する。

(5) 回収及び供給は、定められたルートを厳守し、患者に接触しないよう注意を払い、搬送する。

10 機器等の運転管理

(1) 甲は、滅菌消毒業務に必要な施設・設備（滅菌器・洗浄機等）を乙に無償で貸与する。

(2) 甲は、法令で定められている点検・環境測定などの費用負担を負うものとする。

(3) 機器は、第1種圧力容器取扱作業主任者、特定化学物質等作業主任者及び第2種滅菌技士の有資格者の管理・指導の下、用途に応じて操作運転する。

(4) 機器の日常的な点検を行い、機器の保守及び維持に努める。なお、異常箇所及び異常発生を確認したときは、速やかに適切な措置を講じ、必要な情報を甲に報告する。

11 その他

(1) 甲の要求があるときは、甲の委員会に出席し、院内感染対策に協力する。

(2) 感染管理及び滅菌技法に関する情報提供を行う。