

洗浄滅菌業務委託仕様書

本仕様書は藤枝市立総合病院における医療用器材洗浄滅菌業務の仕様を規定するものである。ただし本仕様書に規定のない事項であっても、本業務に係る現場の状況に応じて委託者が必要と認めたものは受託者が実施するものとする。

1 委託業務名

洗浄滅菌業務委託

施行場所:藤枝市立総合病院

この入札に係る契約は、地方自治法234条の3の規定による長期継続契約であり、予算に減額又は削除があった場合、当院は契約を変更し又は削除することがある。ただし、契約の変更又は解除により、契約者に損害を生じた場合には、契約条項に従い損害を賠償する。

2 業務の目的

中央材料室と手術室における医療用器材の洗浄滅菌業務を迅速かつ円滑に処理し、安全で的確に医療用器材を各部署に供給するとともに、手術室業務を補助することにより、医療の安全、質の向上に貢献し、効率よく経済的な運営を実現することを目的とする。

3 期間

令和8年3月 1 日～令和11年2月28日(3年間)

4 施設概要(令和6年度実績)

(1)施設名:藤枝市立総合病院

(2)所在地:静岡県藤枝市駿河台4-1-11

(3)施設概要:①稼働病床数 468床 (※令和7年度より448床)

※一般病床402:ICU8床:NICU6床:ER20床:緩和ケア12床

②診療科 36科

内科、心療内科、精神科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科・不整脈科、小児科、外科、呼吸器外科、心臓血管外科、整形外科、脳神経外科、形成外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線診断科、放射線治療科、麻酔科、血液内科、リウマチ科、糖尿病・内分泌内科、腎臓内科、消化器外科、肝臓・胆のう・膵臓外科、乳腺外科、血管外科、救命救急科、病理診断科、歯科口腔外科、総合診療科、臨床検査科、

③ 手術室 10室(ダヴィンチ1台所有)

④ 手術件数 (入外)6,194件

⑤ 延外来患者数 268,030人 1日平均 約1,103人

⑥ 延入院患者数 150,661人 1日平均 約 412人

5 対象業務

- (1) 洗浄滅菌依頼受付業務
- (2) 仕分、洗浄業務(病院職員による現場での一次洗浄は行わない)
- (3) 組立、包装業務
- (4) 滅菌業務(オートクレーブ滅菌のみ対応)
- (5) 手術室サプライ業務
- (6) 手術室機械カウント・洗浄業務(対面機械カウント)
- (7) その他

6 業務日及び業務時間

(1) 業務日

業務日は病院診察日とする。ただし、連休等により休診日が連続して4日以上続く場合は委託者と協議の上、業務日を設定し業務を行うこととする。

(2) 業務時間

ア 月～金(祝祭日は除く)

中材室の業務時間は、8時15分から19時までとする。

受付終了時間:洗浄～滅菌まで:16時

最終オートクレーブ:17時30分

※緊急対応により、運転開始が受付終了時間を過ぎた場合、必要事項を申し送りし、各滅菌装置からの取り出しは病院職員が行う。

イ 連休等により休診日が連続して4日以上続く場合は、内1日出勤し、勤務時間に関しては委託者と受託者の間で協議し対応する。

ウ 手術室術間清掃業務・外回り業務 10:00～19:00

(最終受付18:30)

手術室サプライ業務 8:30～17:30

手術室器械カウント・洗浄業務10:00～ 19:00(最終受付18:30)

7 受付業務

(1) 洗浄滅菌依頼受付業務

ア 受託者は、各部門が起票する滅菌依頼票をと器材を受け取り、中材室まで搬送する。その際、新規依頼物品については委託者に取扱い説明書を請求することが出来る。

イ 受託者は、滅菌依頼伝票に基づき回収された使用済器材の点検及び員数確認を行い、洗浄滅菌及び供給準備を行う。セット化された器材についてはセット内容の員数確認を行う。

ウ 受託者は、手術室をはじめとする器材使用部署からの滅菌依頼の受付、器材の確認、滅菌方法の確認、供給日等の必要事項の確認を行う。

(2)借用器械の業務

受取及び前洗浄対応、組立・滅菌までを行う。

8 仕分、洗浄業務

(1)仕分け・チェック

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

イ 器材に破損等がないか確認をする。

ウ セット化された手術器材、病棟・外来器材は、セットメニュー表と照合し確認を行う。

エ 手術室の器材は、病院が指定する単位による管理を行う。

(2)洗浄・すすぎ・乾燥

受託者は、中材洗浄室にて仕分けされた器材を特性に応じ処理する。付着した血液及び分泌物等の除去を行い、超音波洗浄、機械洗浄、手洗い、チューブ洗浄、乾燥、低温乾燥を行う。

(3)洗浄度チェック・機能検査

ア 受託者は、洗浄機において処理された器材について、インジケーター等を使用して洗浄効果の測定を行うこと。

イ 中材組立室にて乾燥済器材のサビ、汚れ等が付着していないか点検を行う。

ウ サビが付着していた場合は、サビ除去剤に浸漬してサビを除去する。

エ 汚れが付着していた場合は、洗浄からやり直す。

オ サビ、汚れの点検と同時に器材に破損劣化等がないかもチェックする。

カ 切れ味の悪い剪刀類は研磨・修理を依頼する。

(4)洗浄機器の日常管理

業務に支障をきたさないよう、洗浄機器の日常管理、清掃・整理整頓を徹底する。

9 組立、包装業務

(1)受託者は、中材組立室にて鋼製小物、マイクロ器材、トレイ類、硝子類等を検査後、組立て、所定の包装方法により包装する。単品器械類は1点毎に器材にあった大きさの滅菌バッグ・クルムにて包装を行う。

(2)受託者は、洗浄乾燥終了した手術器材を、セットメニュー表と照合しセット組を行い、単品器材は単品として包装する。また緊急や炊き回しが発生した場合については、申し送りを受けて対応する。

(3)受託者は、未滅菌包装器材に滅菌有効期限、名称、サイズ等必要事項を表示する。

10 滅菌業務

(1)滅菌装置立上等の準備

稼働前に、ボウイーディックテストを含めた滅菌装置立上等の準備を行う。

(2)滅菌

- ア 受託者は、滅菌コンテナ及び単包器材等を滅菌機に入れ、オートクレーブによる滅菌を行うこと。
- イ 適切な滅菌方法の判断と滅菌・再生器材の供給ができるように滅菌方法が記載された作業マニュアルを作成し、委託者の承認を得る。なお、滅菌器材の洗浄・消毒・滅菌の工程については、別途委託者と協議する。
- ウ 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・滅菌機の運転など洗浄・消毒・滅菌作業のプロセス管理を行う。

11 滅菌効果の測定チェック

受託者は、滅菌実行効果確認のため、以下のとおり滅菌効果の測定を実施し、測定したデータ及び判定記録を保管すること。

(1)物理的方法:計器類によるチェック

滅菌行程毎に、滅菌装置に設置された計器による滅菌記録データを確認すること。

(2)化学的方法:化学的インジケータによるチェック

滅菌行程の通過を確認する。(インジケータの変色状態を確認する。)

(3)生物学的方法:生物学的インジケータによるチェック

滅菌行程毎に最も滅菌が困難とされる場所に生物学的インジケータを積載し、滅菌終了後に培養し結果の測定を行う。(PCDでも可)

12 既滅菌器材の保管・管理業務

受託者は中材滅菌物保管室には未滅菌器材を入れないこと。

(1)品質管理

- ア 滅菌終了後の滅菌物は、インジケータ確認後滅菌保管室指定場所へ移動し、確認終了後の器材には確認終了の目印となる物を表示する。
- イ 既滅菌室への立ち入りには、衛生管理を十分に行う。

(2)磨工・修理等

磨工・修理等の手続きは、病院の定める手続きに従って行う。機械の破損及び作動不良等不具合を発見した場合は、速やかに病院の現場責任者へ報告し、現場責任者及び病院担当者と相談し対応する。

(3)その他

滅菌資材のチェックと補充等インプラントの発注、補充は病院職員が行う。(一部受託業者)

17時～19時 AC滅菌物の手術室払い出し、滅菌室資材のチェックと収納。

滅菌室内の清掃及び整理整頓。

13 手術室業務内容

1. 業務内容

(1) 手術室サプライ業務(2人工)

- ア 翌日と当日の緊急と追加分手術器材のピッキング(委託側の指示のもと行う)
 - ※不足器械や炊きまわし器械の調整は看護師様対応
- イ 展開済み器械の搬送
- ウ 未使用器械および滅菌済み器械の収納
- エ 滅菌器械の有効期限確認
- オ 衛生材料在庫確認及び請求・収納
- カ ミニオートの対応
- キ 翌日不足コンテナの請求・搬送(単品鋼製小物)
- ク インターホン対応、臨時対応
- ケ サプライ内の洗浄(床・パスBOX・各棚)

(2) 手術室器械カウント・洗浄業務(1 人工)

- ア 術後器械の返却受付・対面カウント(受付終了時間 18:30)
 - 18:30までに受付・カウントしたものは中材で洗浄を行う。
 - それ以降については手術室洗浄室内での処理をする。
- イ 手術終了時の器械は器械リストに基づいて看護師に確認し、リストにサインをもらうこと。受託者は手術終了器械を看護師より受け取りリストを用いてチェック(カウント)を行うものとする。
 - ※針・メス等の危険物は全て看護師が廃棄するものとする。
- ウ 回収器械の洗浄室への搬送
- エ 炊きまわし器械の受付
 - 看護師様より対面で指示を受け、中材と連携し急ぎ・炊きまわしの対応を行う。
 - 指示が滞りなく通るよう、口頭ではなく書面での伝達を行う。
- オ 器械台の洗浄及び清拭、サプライへの搬送
- カ Getinge カートウォッシャーディスインフェクターの洗浄(ワゴン・スリッパ等)
- キ 回収した廃棄物、排液の処理(ダムエーターを使用し、中材へ下す)

(4) その他

- ア 手洗い場の清掃、点検補充
- イ 廃棄物の処理(ゴミ、感染性廃棄物を中材へ下す。吸引物などの廃棄)
- ウ リネンの受付、仕分け、収納の補助
- エ 気管支ファイバー、尿管ファイバー、膀胱ファイバーの洗浄機による洗浄
 - 洗浄室内、洗浄室前の清掃、整理整頓を行うこと。
 - ※状況に応じ、病院職員と協力して業務遂行すること。

14 関連事務

受託者は関連事務として以下の業務を行う。

(1) 器材の保管・管理

在庫器材を適切に保管し、数量管理及び定期的な棚卸を実施すること。

(2) 業務実績管理

受託で発生する各種伝票、帳票、依頼伝票などを保管管理すること。

(3) SUD再利用の防止

受託者はSUD再利用を防止するために注意し作成し委託者に報告すること。

(4) 定例会議の開催

受託者は委託者と連絡を密にし、必要な報告を随時行う。また定期的に営業担当者同席の連絡会議を(毎月1回)開催する。その際機器の運行状況とインシデント・アクシデントの報告も行うこと。

(5) 院内の各種委員会への出席

必要に応じて当該業務に関連する病院の各種委員会に出席する。

(6) 当該業務に関する業務の企画・提案

当該業務に関する新しい取り組みや業務の見直しに関する企画を行い、委託者に提案する。

15 滅菌物の供給・回収

(1) 病棟・外来部門への既滅菌器材の供給準備

ア 受託者は、回収された使用済器材の員数確認を行い、回収器材と同数を病院の指定する時間に中材滅菌物保管室内のパスBOXに準備する。

イ 処置オーダーごとに処置器材の処置別セットを行い、病院の指定する時間に中材滅菌物保管室内のパスBOXに準備する。

ウ 臨時供給及び定数外器材の請求があった場合は、請求伝票又は請求オーダーに基づき器材を準備し、中材滅菌物保管室内パスBOXに準備する。

※滅菌物の供給の際、包装等の破損や日切れなどの問題がないか確認すること。

(2) 中央手術室の器材準備、供給・回収

ア 受託者は時間指定・緊急や臨時に関しては申し送りを受け、受託者は手術器材等を洗浄滅菌し、手術予定に変更があった場合は、連絡を受けて時間内であれば対応する。

イ 翌日午前中に使用する器材は、前日15時までにそのセット等を組み上げ洗浄滅菌する。

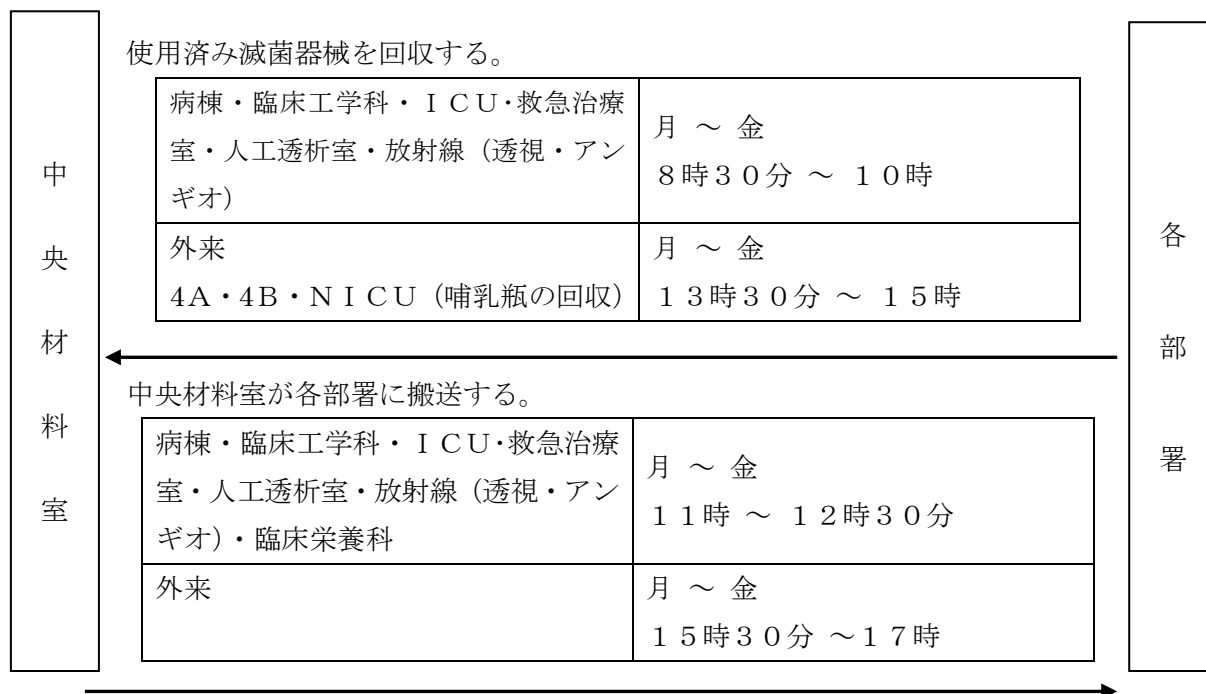
ウ 当日午後以降に使用する器材は、11時までにそのセット等を組み上げ滅菌する。

エ 手術終了時間や器材の定数等の都合により上記時間に払い出せない場合がある為、その場合は委託者と協議の上で対応する。

オ 器材の回収について、受託者は手術終了後の器材を地下1階のダムウェーダーにて受

け取る。病棟・外来の器材に関しては、依頼伝票と搬送カートを受け取る。

(4) 病棟・外来の器材供給・回収



ア 回収方法

- ① 使用済み器械は各部署で一次処理をした後、所定の回収用バスケットに収納する。
- ② 中央材料室が回収する。
- ③ セット物は構成品がすべて揃うようにまとめる。

イ 供給方法

中央材料室が各部署に搬送する。

ウ 健診センター

4月から11月までの火曜日・木曜日の午後の集団検診で使用するクスコ等については下記の要領で取り扱う。供給方法は上記(1)滅菌器械と同様とする。

搬送日・搬送時間		回収日・回収時間	
月・水	15時30分～17時	火・木	16時～17時

16 人員の配置

(1) 受託責任者の配置

受託責任者は、業務時間内は病院内に常駐する事とする。

(2) 受託責任者の要件

受託責任者は、洗浄滅菌業務に関して3年以上の実務経験を有し、洗浄滅菌の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止、従事者の健康管理等に関する知識を有する者とする。

(3) 受託責任者の職務

受託責任者は、人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務遂行管理、中材室及び洗浄・滅菌機器の管理等の業務を担う責任者である。

受託責任者の職務は下記のとおりとする。

- ア 常に最善の方法で業務を実施するために、業務の点検・見直しを行う。
- イ 従業員個人の能力に合わせた育成を行う。
- ウ 従業員の患者などに対するマナー教育を行う。
- エ 委託者と問題点の解決を図る場として、定期的に会議を開催する。
- オ 業務を円滑に実施するため、委託者と連絡及び調整し、常に連携を保つ様努める。
- カ 必要に応じて委託者の委員会に参加し、適切な助言・支援を行う。
- キ 報告義務を徹底する。

(4) 従業員の配置

ア 受託者は、関連法令に定められている作業主任者を選任し、作業の指揮・監督を行わせる。

イ 有資格者を適正に配置する。

- ① 普通第1種圧力容器取扱作業主任者
- ② 特定化学物質取扱作業主任者
- ③ 滅菌管理士および受託責任者認定または第2種滅菌技師

ウ 業務遂行上支障をきたさないように常に業務量を勘案し、滅菌物管理業務に習熟した従業員を適正数配置する。

当該業務に従事した経験を1年以上有するものを常時適正数配置すること

エ 従業員は、以下の内容について十分な知識及び技能を有していること。

- ① 滅菌業務の意義及び効果
- ② 感染の予防と主な感染症
- ③ 滅菌消毒機器の名称と使用目的
- ④ 各種器械類(整形外科等の借用器械等)の分解・洗浄方法
- ⑤ 医療機器の名称と機能
- ⑥ 機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法

17 業務管理

(1) 標準作業書・運用マニュアルの常備

ア 受託者は医療関連サービスマーク認定基準を満たす標準作業書を常備し、従業員に周知させる。内容については必要に応じて委託者・受託者双方で協議、改訂して業務の効率化を図る。なお、標準作業書は、病院機能評価（公益財団法人日本医療機能評価機構）の最新版や各種ガイドラインに対応した内容を整備すること。

イ 標準作業書・運用マニュアルは1部を委託者が保管し閲覧することが出来る。

(2)業務案内書の常備

受託者は医療関連サービスマーク認定基準を満たす業務案内書を常備する。内容については必要に応じて委託者と協議、改善して業務の効率化を図る。

(3)帳票の整理作成

業務に関し、次の帳票を作成し保存しておく。なお、委託者は帳票について必要と認めた場合、提出を求めることができる。

- ア 業務の標準作業書
- イ 従業員名簿及び勤務表
- ウ 受け取り・引き渡し記録(3年間保存)
- エ 滅菌業務作業日誌(5年間保存)
- オ 行政の立入検査の際、委託者が提出を求められた帳票
- カ 洗浄、滅菌などの機器の取扱書・メンテナンス記録(3年間保存)
- キ 苦情対応記録(3年間保存)
- ク その他、統計等必要な書類

(4)施設設備等の管理

- ア 委託者は受託者が本仕様書に定める業務を実施するにあたり、委託者が所有する洗浄・滅菌機器類を受託者に貸与するものとする。
- イ 中央材料室におけるガス、電気、水道などの使用及び出入口などの施錠、火気点検など安全管理に万全を期するものとする。
- ウ 施設設備及び器材について、その取扱い要領を従業員によく説明し、故障、事故などが起こらないよう保守管理に努める。

(5)報告

- ア 受託者は日報、月報等の必要な記録及び報告を行う。内容及び提出期限は委託者と別途協議する。
- イ 委託者が業務に関し調査、報告及び資料の提出を求めた場合、直ちに報告及び資料の提出を行う。

(6)勤務表などの作成

- ア 従業員について、以下の書類を備え置き、委託者の求めに応じて提出する。
 - ①従業員名簿(氏名、年齢、入社年月日、経歴(社員のみ)を記載したもの)
有資格者にあつては上記に加えて資格を証する書類の写しを添付する。
 - ② 健康診断書(感染症・ワクチン接種履歴)
 - ③緊急連絡網なお、従業員に異動があった場合も、これに準じて提出する。
- ④あらかじめ作業計画書により勤務表を定めておく。
- ウ 業務内容について、あらかじめ作業従業員ごとの業務内容表を定めておく。
- エ 作業点検記録を作成し、責任者が確認する。

(7)衛生管理

- ア 施設・設備等及び器材について定期的に衛生管理と記録を徹底すること。

(8) 研修など

ア 初任者研修の実施

新規採用の職員については、講習及び実習により十分な研修を行った後で業務を行わせる。また、講習内容には、必ず院内の規定・取り組みに関する内容を盛り込み、十分に理解した後に業務を行なわせる。

イ 従業員の教育、研修計画

従業員に対し、医療関連サービスマークの認定基準と同等以上の教育・研修を実施し、その計画と結果(内容・参加者)を委託者に提出すること。なお病院内における医療法に係る研修については必須参加とする。

ウ 研修記録

研修記録は3年間保管しなければならない。

(9) 労働安全衛生

ア 健康管理記録の作成

従業員の日常健康チェック、及び抗体価ワクチン接種の実施を記録した健康管理記録を作成して随時更新し、経理課物品係・中材担当師長・院内感染管理者に報告を行うこと。その際従業員が嘔気・嘔吐・下痢・発熱・結膜充血などの感染症が危惧される症状の場合は業務につかせず代替えの者で業務を行うこと。従業員やその家族が感染症に罹患した場合は、経理課物品係・中材担当師長・院内感染管理者に速やかに報告を行うこと。また従業員が感染症に罹患し治癒したのち復帰する場合は、中材担当師長に相談し院内感染管理者の指示に従うこと。

イ 定期健康診断の実施

労働安全衛生規則第44条に基づく従業員の健康診断を年 1 回定期的に実施し、その記録を保管しておく。その費用は受託者の負担とする。

ウ 事故防止対策の策定

従業員の作業中における事故防止を図るため、労働安全と精神衛生についての教育などを行う。委託者が実施する防災訓練に参加し、災害の未然防止に協力する。

エ 院内感染防止

受託者は衛生管理に注意し、針刺し・体液曝露等院内感染防止に努め、また委託者が提供する麻疹・風疹・水痘及び流行性耳下腺炎の抗体検査やワクチン接種の機会を活用し感染予防に努めること。

オ 抗体検査・ワクチン接種について

新規入職者は4種抗体検査および、B 型肝炎抗体検査を当院で実施し、検査結果に応じてワクチン接種を行うものとするが、検査結果が判明するまでは洗浄業務に就けないものとする。諸事情によりB型ワクチン未接種の職員について業務範囲を制限すること。

< 窓口・連絡先 >

B 型肝炎検査・ワクチン関連 ⇒ 健診センターで対応

流行性ウイルス検査・ワクチン検査 ⇒ 感染対策室で対応

カ 労災について

針刺し・体液曝露が発生した場合委託者は速やかに医療機関に受診出来るよう手配を行うが、労災の手続き費用については受託者の負担とする。また国内において特定の感染症が蔓延している状況がある場合は双方協議の上業務従事者に予防接種またはワクチン接種を行うことが出来る。その際の費用は双方で協議するものとする。

18 危機管理

(1) 危機管理計画の立案

委託者が作成した危機管理に関する上位計画(病院全体の危機管理計画)を踏まえ、事故発生時や災害時などを想定した当該部門の危機管理計画の立案を行い、委託者が開催する防災訓練等にも参加すること。

(2) 緊急対応

院内及び当該部門において事故などが発生した際には、受託者が作成した危機管理計画に即した対応を迅速に行う。同時に、滅菌装置のトラブル等による非常時の対応として、自社院外滅菌センターを有効活用する。

(3) 災害時対応

災害などが発生した際には、受託者が作成した危機管理計画に即した対応を迅速に行う。また自社院外滅菌センターとも連携し対応する。

19 費用負担区分

費用項目	委託者	受託者
労務費(福利厚生費、教育研修費、保健衛生費、交通費含む)		○
被服費(受託者のユニフォーム等)		○
什器・備品等(事務関連備品、その他ロッカー等)	○	
光熱水費(水道費、電気料、ガス料金等)	○	
受託者の業務遂行上必要な諸帳票類	○	
受託者の業務遂行上必要な消耗備品費(事務用品等)	○	
通信費(電話料金等)		○
受託者の過失による備品の修繕費		○
院内搬送台車・滅菌コンテナ	○	
器材棚・作業台	○	
材料費(滅菌バック、インジケータ等)	○	
消耗品費(滅菌消毒で使用する洗浄剤、消毒剤等)	○	
滅菌消毒設備・備品の保守・修繕経費(部品費含む)	○	
備品費(鋼製小物等)	○	
個人防御具(マスク・キャップ・ゴーグル・手袋・エプロン)	○	

受託者の健康管理費・ワクチン接種費		○
-------------------	--	---

19 調査、監視等

(1) 委託業務の監視

委託者は受託者の委託業務の遂行に関して随時調査し、または報告もしくは資料の提供を求めるとともに受託者に対して必要な要請をすることが出来る。

(2) 滅菌物のリコール

滅菌不良及び異物混入などが確認されたら速やかに病院の指示に従いリコールを実施し、実行の際は当該機器と経過・理由等を明記し委託者に報告する。

(3) 改善要求

明らかに委託者が要求する水準や仕様に満たない履行が確認された場合には委託者からの是正・改善要求を行う。

20 業務の引継

契約期間の満了又は契約の解除等により、受注者が当事者でなくなる場合には、受託者は業務一切の引継を期間内に行い、病院の運営に支障がないよう誠実に協力するものとする。

21 健全経営への貢献

(1) 滅菌費用の適正化に貢献すること、

滅菌材料との費用対効果について配慮し、手術件数の増加などによる使用材料の調達や備品類の更新が必要な場合は委託者に情報提供すること。

(2) 手術室の効率性向上について

手術室が効率良く運用出来るよう調査提案出来る体制があること。

22 その他

(1) 当該業務の開始にあたり、それに伴い発生する準備業務に関して、委託者に積極的に協力し連携をとる。

(2) 緊急時または業務上必要時以外は病室、診察室、その他病院業務が日常行われている場所には立ち入らない。

(3) 患者への接遇態度に注意し、業務上知り得た秘密を絶対に他に漏らさない。別紙「個人情報取扱特記事項」の内容を順守すること。

(4) 借用した鍵は慎重に取り扱い、業務を遂行するために必要な時間と場所に限りて使用する。

(5) 計画変更を行おうとする場合は、事前に委託者と協議する。

(6) 不必要な照明の消灯など、エネルギー節約に努める。

(7) 建物・設備などの破損、異常などの発見、事故などが発生した場合は、直ちに報告し協議する。なお、受託者の責めに帰する理由により修理の必要が生じたときは、委託者と協議のうえで修理を行う。

- (8) 委託者、静岡県、藤枝市、厚生労働省及び関連省庁の取り決める関連法規・規制などを厳守する。例：(一般社団法人医療現場における滅菌保証のガイドライン：日本医療機器学会)(日本滅菌業協会・滅菌業の施設及び業務に関する自主基準)
- (9) 本仕様書に記載のない業務や仕様内容の変更については、委託者と受託者の間で随時協議を行う。