

仕 様 書

一部事務組合下北医療センターむつ総合病院中央材料室業務委託については、本仕様書及び契約書に基づいて行うものとする。

また、この仕様書は大要を示すものであるから記載されていない事項であっても、現場の状況に応じて当然必要と思われる事項については、受託者の負担でこれを行うものとする。

第1 業務名称

一部事務組合下北医療センターむつ総合病院中央材料室業務委託

第2 業務場所

一部事務組合下北医療センターむつ総合病院 中央材料室

第3 業務期間

令和 4年 6月 1日 から 令和 7年 5月 31日まで

第4 業務目的

- 1 医療用器具等洗浄・滅菌業務の質的向上を図るため、一部事務組合下北医療センターむつ総合病院（以下「当院」とする。）内で行う医療用器具等洗浄・滅菌業務及び材料作成業務を委託する。
- 2 医療用器具等洗浄・滅菌業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、下記の業務内容に従い誠実に業務を遂行すること。

第5 業務内容

- 1 病棟及び外来（歯科を含む）の使用済み器材の回収業務及び窓口受け取り業務
 - (1) 清潔不潔に留意し、病棟及び外来の使用済み器材コンテナを回収し、空コンテナとの交換を行うこと。（回収回数は、各部署1日1回）
 - (2) 当院使用システムの定数管理シールラベルが貼られている台紙（ピンク）の回収を行うこと。回収をした際に、台紙（ピンク）の不足があれば印刷して補充すること。
 - (3) 回収用台車の清掃を行うこと。
 - (4) 未消毒受付窓口での部署からの滅菌依頼の受付対応は、休日を除く日の午前8時15分から午後0時まで、午後1時から午後4時45分までとする。ただし、緊急時はこの時間以外でも対応すること。
- 2 病棟及び外来（歯科を含む）の使用済み器材の洗浄業務（必要に応じて乾燥業務）
 - (1) 回収した器材とシールラベルの数が合っているか確認を行うこと。
 - (2) 回収器材をそれぞれ適正な洗浄方法で処理を行うこと。（洗浄装置、徒手洗浄及び薬剤消毒等）
 - (3) チューブ類洗浄後、徒手洗浄、薬剤消毒分は乾燥機で乾燥させること。
 - (4) 洗浄評価インジケーターを使用し、洗浄評価を行い、日々及び定期的に記録すること。

と。

(5) 洗浄機及び乾燥機の保守点検を行うこと。

3 洗浄済み器材のセット組、滅菌バック等による包装業務

(1) 洗浄済み器械の点検を行うこと。(ラチェット部のかみ合わせ、切れ具合、錆、その他不具合の有無について)

(2) セット器械についてはセット組を行うこと。単品器械は個別にパックすること。(オペ室の器械セット組は除く。)

(3) セット間違い及び不完全なバックがないかダブルチェックを行うこと。

(4) 払出伝票と物品を合わせ、滅菌方法に合わせて仕分けすること。

4 滅菌業務(高圧蒸気滅菌装置、酸化エチレンガス滅菌装置の操作)

(1) 高圧蒸気滅菌装置、酸化エチレンガス滅菌装置の運転、日常点検作業を行うこと。

(2) 滅菌インジケーター等にて判定を行い、それを記録・報告すること。

(3) 運転記録をつけること。

(4) 滅菌装置の後始末を行うこと。

(5) 滅菌装置の保守点検(日常点検及びメーカーによる年一回の保守点検)を行うこと。

5 滅菌済み器材の管理及び搬送業務

(1) 滅菌済み器械のチェックを行うこと。

(2) 払出伝票を確認し仕分けし、シールラベルを貼ること。

(3) 搬送係は仕分けされた器械をダブルチェックし各部署へ搬送すること。

6 シールラベル入出力、定数管理業務

(1) 回収したシールラベルを読み込み、払出リスト、シールラベル払出一覧表を作成すること。

(2) 中央材料室内物品の定数を管理すること。

(3) 臨時請求に対して、払出リストシールラベルを作成すること。

(4) 各部署の要望により、定数の増減及び新規物品の登録を行うこと。

(5) シール紛失、物品紛失に対する処理及び入力を行うこと。

(6) 定期的に各部署の定数一覧表を作成し、配布すること。

7 マニュアルの整備

(1) 各種マニュアルを作成し、随時更新すること。

(2) 当院の取得するところの病院機能評価の認証を尊重し、その要求事項を充足すると共に、当院からの要請があった際には対応を行うこと。

8 管理業務

(1) 業務日誌等を作成すること。

(2) 定期的に当院・受託者の代表者が出席する会議を実施し、問題点や課題を検討すること。開催時期や出席者は、双方協議の上決定する。

(3) 必要に応じて、各部署と運用方法や定数について話し合いの場を持ち、管理システムを使用した統計から定数の適正化を行うなど、洗浄・滅菌業務に関する助言を行うこと。

(4) 当院からの緊急時の呼び出しにも対応すること。また、その対応方法についても整備

を行っておくこと。

- (5) 医療法施行規則第9条の9及び『医療現場における滅菌保証のガイドライン2015』の「1.滅菌の総合的管理」に掲げる要件を満たすこと。

第6 当院保有の設備一覧

1 洗浄エリア

- | | |
|-------------|----|
| (1) 洗浄用シンク | 1台 |
| (2) 洗浄機 | 3台 |
| (3) チューブ乾燥機 | 2台 |
| (4) 高温乾燥機 | 1台 |
| (5) 洗濯機 | 1台 |

2 滅菌エリア

- | | |
|---------------------------------|----|
| (1) 滅菌パックシーラー | 2台 |
| (2) カートリッジ式酸化エチレンガス滅菌装置&エアレーション | 1台 |
| (3) コンプレッサー | 1台 |
| (4) 高圧蒸気滅菌機 | 2台 |

第7 業務日及び業務時間

- 1 業務日及び業務時間は、平日（土曜・日曜日及び祝日を除く）の午前8時15分から午後5時までとする。ただし、休日が連続して3日以上続く場合は、当院と協議の上、運用に支障が出ないよう業務日時を決定すること。
- 2 上記の平日、年末年始及び休日に係らず、業務上必要と判断される場合は、実施時間を延長し当該業務の処理を行うこと。
- 3 業務日及び業務時間に変更が必要な場合は、委託者、受託者で協議すること。

第8 経費区分

- 1 経費区分は次のとおりとし、疑義が生じた場合は委託者、受託者で協議する。

| 区分 | 委託者 | 受託者 |
|----------------------------------------|-----|-----|
| ① 中央材料室、更衣室等の必要諸室 | ○ | |
| ② 滅菌装置、管理システム等の付帯設備 | ○ | |
| ③ 付帯設備の修繕、保守経費 | ○ | |
| ④ 光熱費（水道料金、電気料金、ガス料金） | ○ | |
| ⑤ 関係帳票類（報告書や依頼書等業務で使用するものに限る。） | ○ | |
| ⑥ 洗浄に必要な特殊洗剤及び消毒液等の消耗品 | ○ | |
| ⑦ 滅菌業務に必要な滅菌パック、EOGカートリッジ及びインジケーター等消耗品 | ○ | |
| ⑧ 院内用 PHS（責任者用1台） | ○ | |
| ⑨ マスク、キャップ及び手指消毒剤等の衛生資機材 | ○ | |
| ⑩ ユニフォーム一式（クリーニング料金を含む） | | ○ |

- 2 受託者は、使用を認められた設備、備品を目的以外に使用してはならない。

第9 指示事項

1 業務協力

受託者は、業務の実施に当たり、当院の要請のもとにその責務を果たし、単に営利目的とすることなく患者の療養に協力しなければならない。また、業務の実施にあたり改善等が必要と判断した場合には、委託者、受託者で協議の上対応すること。

2 順守事項

受託者は、業務の実施に当たり、関係法令等に基づき次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 当院からの要請に誠意を持って従うこと。
- (2) 常に業務改善のための研修努力を行い、技術研さんに努めること。
- (3) 省資源及び省エネルギーに努めること。
- (4) 衛生管理に努め、適切な個人防護対策等を行い、感染に十分注意すること。
- (5) 事故防止に努めること。また、災害や事故を想定し、訓練、啓蒙を行うこと。
- (6) 勤務中は受託者指定の制服、名札を着用すること。
- (7) 病院敷地内での喫煙はしてはならない。
- (8) 職務上知り得た当院、当院職員（委託の職員を含む）及び患者に関する秘密を第三者に漏らしてはならない。また、個人情報に係わる書類、電子記録媒体を持ち出してはならない。これは契約期間満了後及び契約の解除後においても同様とする。
- (9) 厚生労働省の定める医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第一条の十一第一項第三号に基づき、院内等で実施される医療に係る安全管理のための研修に参加すること。（年2回以上）
- (10) 厚生労働省の定める医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第一条の十一第二項第一号に基づき、院内等で実施される院内感染対策のための研修に参加すること。（年2回以上）
- (11) 標準作業書及び業務案内書を常備し、従事者に周知すること。

3 責任者の選任

- (1) 受託者は、業務の実施に当たり、配置した業務従事者の中から業務責任者を定め、当院に届け出ること。ただし、業務責任者は次に掲げる事項を条件とするものである。
 - ア 病院の滅菌消毒業務に3年以上の実務経験を持つこと。
 - イ 滅菌又は消毒の方法についての知識を有するもの。
 - ウ 滅菌又は消毒の処理に使用する機器の管理方法についての知識を有するもの。
 - エ 滅菌又は消毒済みの医療用具の取り扱いについての知識を有するもの。
 - オ 一般社団法人日本医療機器学会が認定する第2種滅菌技士の資格を有するもの、もしくはそれと同等の技能を有するもの。
- (2) 受託者は業務責任者が不在の場合にも、その業務を代行できる業務従事者を配置しておくこと。

- (3) 業務責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、マナーや接遇を含む従事者の定期的な研修計画を立てるとともに、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こと。

4 資格

受託者は、常駐する業務従事者として、「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」及び「特定化学物質等作業主任者」の資格を有する者を各1名以上配置すること。

5 業務従事者の確保

- (1) 受託者は、業務を滞りなく実施するため、適切な人数を配置させなければならない。
- (2) 受託者は、業務従事者名簿（担当業務及び氏名等を記載したもの）と業務に従事するために必要な資格を証する書類写しを添付して当院に提出すること。

6 業務従事者に対する健康管理

- (1) 受託者は、常に業務従事者の健康管理に注意し、業務従事者が感染症等に罹患したときは直ちに従事させない等の措置を取ること。
- (2) 受託者は、業務上において感染症の罹患等を防止するため、受託者の責任において抗体検査及びワクチン接種を実施すること。また、委託者の指示により、緊急的に予防接種等の対策が必要であると判断された場合も同様とする。なお、費用に関しては受託者が負担するものとする。
- (3) 受託者は、労働安全衛生法施行及び特別化学物質等障害予防規則等に基づき、業務従事者に定期健康診断を実施すること。

第10 安全確保と報告業務

- 1 受託者は、業務日誌等を作成し、当院へ提出すること。
- 2 受託者は、業務の実施に際して異常を認めた場合は、直ちに当院へ報告し、その指示に従うこと。
- 3 受託者は、業務の実施にあたり安全確保に十分留意し、事故防止に努めるとともに、受託者の責に帰すべき事由による事故については一切の責任を負うものとする。また、事故及び設備、備品の破損や紛失（又は破損や紛失を発見）した際には、直ちに委託者へ連絡をするとともに、適切な措置を講じるものとする。

第11 業務委託料の支払

- 1 委託料は月ごとに支払うものとし、支払金額は、本委託に係る3年間の委託料（見積金額）に36分の1を乗じて得た金額（1か月当たりの金額（月額））を、履行の翌月に受託者からの請求により支払うものとする。

第12 協議

- 1 受託者は、具体的な業務の実施について、委託者と十分に協議をして実施しなければならない。
- 2 受託者は、やむを得ない理由により委託業務を遂行することができない場合は、直ちに委託者と協議し、必要な指示を講じなければならない。

第13 その他

- 1 本書に記載されていない事項については、委託者、受託者で協議し決定するものである。
- 2 受託者が変更になった場合は、次期受託者が円滑に業務を行えるよう責任をもって引継ぎを行うこと。
- 3 業務従事者が自家用車で通勤を行う場合、当院指定の職員駐車場を利用すること。