中央材料室滅菌消毒、手術室補助業務及び内視鏡室補助

業務委託仕様書

第1条(業務委託名称)

中央材料室滅菌消毒、手術室補助業務及び内視鏡室補助業務委託

第2条(業務の目的)

本業務委託は、地方独立行政法人 桑名市総合医療センター(以下「病院」という。) における医療が洗浄・滅菌・消毒業務を中心として中央材料室、手術室及び内視鏡室補助業務の履行を通じて、円滑な病院運営と質の高い医療が計画的に提供されるよう、衛生的かつ効率的な医療環境を保持するとともに、手術室及び医療現場において医療行為を円滑に運用する為、また反復使用する医療用機材等の洗浄・滅菌・供給等を迅速かつ適切に実施することを目的とする。

第3条(業務履行場所及び概要)

1. 業務履行場所

三重県桑名市寿町三丁目 11 番地

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

入院棟 5F 中央材料室・手術室・アンギオ室

入院棟 3F 内視鏡室・X 線透視室・アンギオ室

2. 概要

病床数:400床

手術室数:7室 手術件数:3,200件

内視鏡室:4室 X線透視室:1室

アンギオ室:2室(3F・5F)

第4条(業務委託期間)

令和8年4月1日 から 令和11年3月31日まで(3年間)

【注意事項】

- ①本業務に定める事項を履行しない時、また、関係法令に違反したとき及びその状態が解除されず、契約の目的を達することが出来ないと認められるときは、契約の解除を行うことがあり、そのことによって受けた損害の賠償請求等を病院は受託者へ行うことがある。
- ② 契約締結後において、業務内容の見直し及び整理などによる業務減に伴う金額の減額は行うものとする。なお、業務内容の見直し及び整理については、病院と受託者双方において積極的に推進し、受託者は病院からの価格低減要望に対し、要望にかなうために誠意ある取り組みを行うこと。

第5条(業務日及び業務時間)

- 1. 中央材料室滅菌消毒、手術室補助業務
 - (1)業務日

月曜日から金曜日 ※ただし、祝日及び年末年始は除く

3日以上の連休の場合には、途中に業務日を設け、稼働すること。ただし、院内各診療科や病棟に支障が生じないことを前提に、病院と協議の上別途対応を定めることができる。稼働スケジュール(従事者の配置)については、病院と協議の上決定する。

(2)業務時間

8時30分から20時00分

17時15分から20時までは当該時間帯における手術実施状況に応じた必要最低限の配置とする。また、業務に支障のない範囲で病院と協議し、本仕様書を実施する。

2. 内視鏡室補助業務

(1)業務日

月曜日から金曜日 ※ただし、祝日及び年末年始は除く

(2)業務時間

8時30分から17時30分

15 時から 17 時 30 分までは当該時間帯における業務状況に応じた必要最低限の配置とする。また、業務に支障のない範囲で病院と協議し、本仕様書を実施する。

第6条(業務基準)

- 1. 医療の質の向上への貢献
 - (1) 再生滅菌物の適切な品質管理を行うこと。
 - ア 再生滅菌物の素材や形状、種類に合わせた適切な処理方法を選択すること。
 - イ 再生滅菌物の滅菌期限の管理を徹底すること。
 - ウ 滅菌装置・機器の点検を適宜行い、常に使用可能な状態に保つこと。
 - (2)診療に支障のないように滅菌器材を提供すること。
 - ア 洗浄後に器材の破損、摩耗の有無を確認し、常に使用可能な状態を保つこと。
 - イ 手術室等で使用されるセット器材等を正確に組み立てること。
 - ウ 効率的かつ安全な滅菌器材の回収・搬送を実施すること。
 - (3)診療に支障がないように手術室内での補助業務を行うこと。
 - ア 適切な術前業務及び術中支援を行い、円滑な手術室の運用が行える状態を 提供すること。
 - イ 術間及び術後業務においては、手術室の特殊性を理解し、清潔区域に要求される清浄度を維持すること。
 - (4) 安全性を確保すること。
 - ア 適切な洗浄・消毒・滅菌を行い、清潔かつ安全な滅菌器材を提供すること。
 - イ 回収した使用済み器材の処理を行う際に、周辺環境汚染・作業者への危険性 を排除すること。
 - ウ 感染の発生源にならないこと。万一発生した場合は、その経路を特定し再発 を防止すること。
 - エ 滅菌工程において、不具合が生じた場合は速やかに病院に報告し、必要に応 じてリコールを実施すること。
 - オ 病院と受託者職員の間で意思疎通を図り、業務の円滑な遂行を図ること。

- カ 供給・搬送業務において、各部署における衛生管理手順・方法と相違のないよう適正な方法、手順、搬送ルートなどを確保すること。
- キ 業務の継続的かつ安定的な提供を行うこと。
- 2. 緊急時の対応
 - (1)緊急時への備えを万全にすること。
 - (2) 災害発生時、医療事故やシステム障害等の事故発生時、又は事故に準ずる事態に適切に対応を取ること。

第7条(業務委託範囲)

- 1. 中央材料室滅菌消毒業務
 - (1)滅菌・洗浄業務等
 - ア 器械設備の運転
 - イ 病棟・外来で使用の器具・医療材料の滅菌業務及び関連業務
 - ウ 回収器材の点検業務
 - エ 手術室鋼製小物の適当な洗浄機による洗浄
 - オ 手術室コード・チューブ類、麻酔回路、器材の用手洗浄
 - カ 用手洗浄による手術室使用の履物等の洗浄
 - キ 借用器材の洗浄・包装・滅菌・引渡
 - ク 滅菌済器材の収納・整理・及び滅菌期限切れのチェック(2回/年程度)
 - ケ マニュアル等管理業務
 - (2)清掃業務
 - ア 中央材料室エリアの日常清掃及び定期清掃
 - (3)搬送回収業務
 - ア滅菌物の定時搬送及び使用済み器材類の定時回収業務
 - イ 依頼滅菌対応及び滅菌物に関する窓口業務
- 2. 手術室補助業務
 - (1)手術室業務
 - ア 部屋置き器械清拭及び器材補充
 - イ 手術室で使用の洗濯物の回収・配送・整理
 - ウ 手術に必要な機材・備品のセッティング補助業務(術前準備)
 - エ 室内セッティング(ベッド清拭・準備業務含む)
 - オ 手術に必要な滅菌器材等の準備業務(ピッキング等)
 - カ ガウン介助
 - キ 麻酔関連器材の準備
 - ク 手術終了後の未使用物品の整理・回収業務
 - ケ 術中臨時対応
 - (2) 清掃業務
 - ア 手術室清掃(術間清掃・最終清掃・定期清掃)
 - イ 手術室前廊下及び器材庫、更衣室・休憩室等の清掃
 - ウ 手術室内で発生したゴミの回収業務
 - (3)搬送業務
 - ア 手術室より依頼の他部署へのメッセンジャー業務
- 3. 内視鏡室補助業務

内視鏡室とは、内視鏡室管轄のすべてのエリアを含める。具体的には、入院棟 3F 内視鏡室 1~4、X 線透視室、アンギオ室及び洗浄、カンファレンス等の周辺エリアと入院棟5F アンギオ室及びその周辺を言う。

(1) 内視鏡室業務

- ア 内視鏡・付属品の洗浄・消毒・点検
- イ 内視鏡用ベッド・内視鏡装置の環境整備
- ウ 内視鏡室で使用の洗濯物の回収・配送・整理
- エ 用手洗浄によるアンギオ室使用の履物等の洗浄
- オ 中央材料室へ滅菌物の払い出し及び受け取り
- カ 内視鏡室より依頼配送及びメッセンジャー業務

(2)清掃業務

- ア 内視鏡室清掃(日常清掃)
- イ 内視鏡室内で発生したゴミの回収業務

第8条(業務仕様項目)

- 1. 中央材料室滅菌消毒業務
 - (1)器械設備の運転

以下の機器確認後は所定の記録用紙に記入すること。

ア 滅菌装置

- 高圧蒸気滅菌装置
- EOG 滅菌装置
- ・低温ガスプラズマ滅菌装置

種類	頻度
物理的インジケーター	滅菌毎に実施
化学的インジケーター	滅菌毎に実施
生物学的インジケーター	1回/日実施

※インジケーターに異常が確認された場合は、速やかに手術室師長に連絡すること。

イ 洗浄装置

- ・ジェット式洗浄装置
- 各種超音波洗浄装置
- 乾燥機
- 浸渍洗浄装置

※機器の運転操作及び日常点検を行い、異常があった場合は速やかに手術室師長に報告し対処する。運転中も運転状況の確認を行うこと。

(2)病棟・外来での使用の器具・医療材料の滅菌業務及び関連業務

ア 各病棟で使用する器材及び各種セット類の仕分け・洗浄・点検・組み立て・滅菌 イ 外来各診療科で使用する器材及び各種セット類・単品類の受取確認・仕分け・洗 浄・組み立て・滅菌業務・その他滅菌物等の払い出し

(3)回収器材の点検業務

ア 回収した器材及び各種セット類・単品類の点検

(4) 手術室鋼製小物の適当な洗浄機による洗浄

ア 洗浄する鋼製小物に適した洗浄機により行う。

- (5) 手術室コード・チューブ類、麻酔回路、器材の用手洗浄ア 物品・部位によって適切な清拭・洗浄を行う。
- (6) 用手洗浄による手術室使用の履物等の洗浄 ア 要望の都度受け取り、用手洗浄を行う。
- (7)借用器材の洗浄・包装・滅菌・組立・引渡
 - ア借用器材の洗浄、滅菌
 - イ 借用器材を所定の場所に置き、業者へ引渡を行う。
- (8)滅菌済器材の収納・整理及び滅菌期限切れのチェック
 - ア 滅菌後器材を点検し、手術室滅菌棚またはホール内・病棟・外来へ搬送収納。ただし、病棟・外来の収納については、協議の上行う。
 - イ 手術室保管器材の期限切れチェック
- (9)マニュアル等管理業務
 - ア 業務マニュアルの更新・作成・保管
 - イ セットメニュー表の更新・作成・保管
 - ウ 各種チェック表の更新・作成・保管
- (10) 中央材料室エリアの日常清掃及び定期清掃
 - ア 清潔環境を維持するために毎日作業室内(洗浄室、組立室、既滅菌室)の高頻度接 触表面の清拭と床清掃を実施し、チェック表を作成し記録する。
 - イ 棚清掃については月1回チェック表を作成し、清掃を実施。
 - ウ 洗浄器、滅菌器については定期的に清掃を実施。
 - エ ゴミは分別を徹底し、院内の取り決め事項を遵守。
 - オ作業台の清掃を実施。
- (11)滅菌物の定時搬送及び使用済み器材類の定時回収業務
 - ア 各病棟外来等で発生する使用済み器材類の回収を行う。
- (12)依頼滅菌対応及び滅菌物に関する窓口業務
 - ア 手術室内及び各病棟外来から依頼された滅菌物に関する問い合わせ受付を行う。
- 2. 手術室補助業務
 - (1) 部屋置き器械清拭及び器材補充
 - ア 電気メス本体、温風マットなど手術使用後器械の清拭
 - イ 吸引瓶等滅菌器材の補充を行う
 - (2) 手術室で使用の洗濯物の回収・配送・整理
 - ア 手術室用術衣・スタッフユニホーム等を院内洗濯室へ配送し洗濯を依頼する。
 - イ 院内洗濯室にて洗濯済の手術室用術衣・スタッフユニホーム等を回収し、所定の 場所へ整理する。
 - ウ タオルケット、バスタオル、ハンドタオルなど洗濯後のリネンの補充、整理
 - (3) 手術に必要な機材・備品のセッティング補助業務(術前準備)
 - ア 手術器械・機器類の配置準備(電気メス等)
 - イ 体位固定用具(抑制帯等)の準備
 - (4) 室内セッティング(ベッド清拭・作成業務含む)
 - ア 手術台の基本ベッドメイク
 - イ 手術台の清拭を行う
 - (5)手術に必要な滅菌器材等の準備業務(ピッキング等)
 - ア 手術で使用する鋼製小物等のピッキング及び搬送用カート(患者別術式セット)

を準備し、所定の時刻に所定の場所へ置く。なお、所定の時刻及び場所について は現場の指示に従うこと。

- イ ピッキングについては、SPD 業務委託受託者と調整の上、ピッキングリストに基づく物品管理を行う。
- ウ 緊急手術対応のため、予備の術式セットを準備し配置する。なお、不足の器材が あれば都度病院へ報告する。
- エ 手術終了後、準備したが使用されなかったものは回収する。
- オ 回収した未使用品は状態を確認し、所定の場所へ格納する。
- (6) ガウン介助
 - ア 清潔操作でのガウン介助
- (7)麻酔関連器材の準備
 - ア 麻酔カートの清掃
 - イ 麻酔用具(滅菌済の挿管器具等)の準備
- (8) 手術終了後の未使用物品の整理・回収業務 ア 現場職員の指示により行う。
- (9) 術中臨時対応
 - ア 緊急時の滅菌器材の回収・洗浄・滅菌・供給
 - イ 薬品・輸液類の搬送 ※麻薬・輸血は除く
 - ウ 鋼製小物の搬送
- (10)手術室清掃(術間清掃・最終清掃・定期清掃)
 - ア 手術終了後の部屋の後片付け及び室内清掃を行うこと。なお、清掃については、 チェック表を作成し、漏れのないように行うこと。
 - ・手術後のゴミ箱、ベッド、麻酔器、コード、無影灯、麻酔台、記録台、スイッ チ類、パソコン等の部屋置機器の清掃、床の清掃
 - ・必要に応じて、汚染箇所の清掃・清拭
 - イ 手術終了後、引き続き手術予定がある場合は速やかに清掃を行うこと。
 - ウ 以下、定期清掃の実施(1回/週)
 - ・プレフィルターの除塵
 - ホットパックの水替え・洗浄
 - ・プロテクター、体位固定具の清拭
 - ・無影灯アーム部の除塵清拭
 - ・高所面の除塵
 - ・ 医療機器類の清拭
- (11) 手術室前廊下及び器材庫、更衣室、休憩室等の清掃
 - ア 毎日1回清掃する。
 - イ 清掃範囲は手術室内を除くすべてのエリアとし、予め現場と清掃時間等を調整 し行うこと。
- (12)手術室内で発生したゴミの回収業務
 - ア 発生したゴミは回収し、所定の場所へおくこと。
- (13) 手術室より依頼の他部署へのメッセンジャー業務
 - ア 他部署より借用器材の返却など
 - イ その他手術室より依頼された特命業務
- 3. 内視鏡室補助業務

- (1) 内視鏡・付属品の洗浄・消毒・点検 ア 付属品に関しては看護師の指示に従うこと。
- (2) 内視鏡用ベッド・内視鏡装置の環境整備ア 随時看護師の指示に従うこと。
- (3) 内視鏡室で使用の洗濯物の回収・配送・整理
 - ア スタッフ着用のスクラブ及び患者使用の洗濯小物類を院内洗濯室へ配送し、洗 濯依頼を行う
 - イ 洗濯済みのスタッフユニホーム等を院内洗濯室より回収し、所定の場所へ補充
- (4) 用手洗浄によるアンギオ使用の履物等の洗浄 ア 要望の都度アンギオ室から回収し、用手洗浄を行う
- (5) 中央材料室へ滅菌物の払い出し及び受け取り ア 使用済み器材類を中央材料室へ払い出す イ 滅菌済の器材類を受け取り、所定の場所へ保管する
- (6) 内視鏡室より依頼配送及びメッセンジャー業務 ア 薬品請求書の受け渡し及び薬品類の搬送 ※麻薬は除く イ その他内視鏡室より依頼された特命業務
- (7) 内視鏡室清掃(日常清掃) ア 内視鏡室エリアの清掃を行う イ 患者更衣室の清掃を行う
- (8) 内視鏡室内で発生したゴミの回収業務 ア 発生したゴミは回収し、所定の場所へ置くこと

第9条(受託者の業務の実施方法)

- 1. 器材等の滅菌、洗浄及び包装
 - (1)洗浄が行われる前の器材等を仕分けする作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用するなど、器材等からの感染に十分に注意すること。
 - (2)洗浄に使う薬剤類によっては、使用上注意を守って密封等を行い適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認すること。
 - (3)器材等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。
 - (4) 器材等は適切に包装してから滅菌すること。
- 2. 器材等の滅菌
 - (1)滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックすること。
 - (2)滅菌機器内には乾燥させた器材等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。
 - (3) EOG 滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療機器等の安全 性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。
- 3. 滅菌済の確認と表示
 - (1)化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を実施するごとに行うこと。さらに、インジケーターを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気及びガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録すること。なお、当該イン

ジケーターの変色条件を十分把握した上で確認すること。

- (2) 生物学的インジケーターによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに日の最初の機器使用時に行うこと。その際は、インジケーターを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる所、1 か所に置くこと。
- (3)滅菌済の器材等には、包装ごとに、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるよう表示すること。
- 4. 滅菌済の器材等の整理・保管
 - (1)滅菌済器材保管室にみだりに立ち入らないようにするため、その旨を表示すること。 また、保管室で作業に当たる者は、専用のガウン、帽子及び靴を着用した上で保管 室に入ること。
 - (2)滅菌済の器材等はわかりやすいように整理し、保管すること。

5. 搬送

- (1)器材等の搬送に用いるカートは、使用の度に消毒するなど清潔を確保すること。
- (2) 器材等の搬送は、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器により搬送すること。 ただし、滅菌バッグ等を使用することにより器材等が清潔に搬送されると認められる場合は、この限りでない。
- (3)使用済の器材等と滅菌消毒済の器材等は別の搬送容器に入れ、使用済か滅菌消毒済かを容易に識別できるように区別すること。
- (4) 搬送容器は、使用の度に消毒するなど清潔に保つこと。
- (5) 交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、搬送ルート及びスケジュール等が確立 されていること。また、使用済の器材等を回収する作業に従事する者は、ゴム手袋、 マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用すること。

第10条(設備機器等の提供)

受託者が本仕様書に定める業務を実施するにあたり必要となる設備機器等については、 病院が受託者に貸与するものとする。ただし、回収台車については受託者が準備すること。

第11条(費用負担)

受託業務の遂行に関する経費の費用負担は次のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定する。

- 1. 病院の負担
 - (1)業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱水費
 - (2)病院所有の業務に使用する器械、設備等の管理修繕費(受託者の過失による故障等の場合を除く)
 - (3) 洗浄、滅菌業務等の遂行に必要な洗剤、薬剤、消耗部品、材料等
 - (4)業務の遂行により排出される廃棄物の処理費用
- 2. 受託者の負担
 - (1)業務遂行に必要な事務用消耗品、被服及び清掃器具
 - (2)業務遂行に必要な防護具(ディスポマスク及びディスポ手袋等を含む)
 - (3)業務従事者に必要な教育及び健康管理費
- 3. 損害賠償責任

受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、病院又は第三者に損害 を与えた時はこれを賠償しなければならない。

第12条(業務従事者)

- 1. 業務従事者の確保
 - (1) 受託者は本仕様書を円滑に支障なく遂行できる人員を配置すること。
 - (2)業務従事者の休暇及び急な休み等に備え、業務従事者の代行等業務履行に支障のない体制を確保すること。なお、業務従事者の代行が発生する場合は、必ず病院へ連絡すること
 - (3)受託者は、各業務の知識・経験・技術を有する正規従業員を適正数配置すること。
 - (4)業務遂行にあたり、特定化学物質等作業主任者を1名以上、普通第一種圧力容器取 扱作業主任者を1名以上配置すること(重複しても可)。
- 2. 受託責任者の配置及び職務
 - (1)受託者は、受託業務を円滑に遂行するため、業務従事者の中から業務の総括的な責任を有する常駐の管理・監督者(統括責任者)と副統括責任者を選任し、次の職務を行わせること。
 - ア 病院との連絡調整
 - イ 業務従事者の対する指導、教育
 - ウ業務従事者の作業指揮、監督
 - エ その他業務従事者の作業管理全般
 - (2) 統括責任者は、次の資格を有し、経験のある者を配置すること。
 - ア 第二種以上の滅菌技士(日本医療機器学会)
 - イ 3年以上病院での滅菌業務の実務経験を有する者
 - (3) 副統括責任者は、統括責任者に準じた技術及び能力を有する者であること。
- 3. 研修・教育の実施
 - (1)受託者は、業務従事者の技能の向上を維持向上させるための教育訓練を継続的に実施すること、またその研修計画を立てること。なお、実施にあたっては日常業務の 実施に支障がないよう配慮すること。
 - (2) 新規採用の業務従事者は、受託者が責任をもって次に掲げる業務に必要な基本的事項を教育訓練後に配置すること。
 - ア 滅菌消毒の意義と効果
 - イ 感染の予防と主な感染症
 - ウ 取り扱う医療機器等の名称と機能
 - エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的
 - (3)受託者は、標準作業書及び業務案内書のほかに業務水準の維持・向上を図るために、 各業務の業務マニュアルを作成し、従事者に周知徹底させること。また、運用に変 更が発生した場合は速やかにマニュアルを改訂し、最新を保つこと。
 - (4) 受託者は、病院が行う研修に参加するよう協力すること。

4. 従事者名簿等

- (1)受託者は、全従事者の氏名、性別、配置先を記載した名簿及び組織図を本業務開始前に病院に提出すること。また、変更があれば直ちに届け出ること。
- (2)病院は、前項名簿の個人情報を本委託契約に関する業務にのみ使用し、本人の同意なしに第三者に開示・提供することはしない。

5. 服装

作業従事者は一定の服装をし、氏名を明らかにした社名入りの名札を着用するととも

に、服装は努めて清潔にすること(衣服代、洗濯代は受託業者負担とする)。

6. 健康管理

- (1) EOG 滅菌機による滅菌作業等に従事する者については常に作業従事者の健康管理に 注意し、6 カ月に 1 回の健康診断(規定の項目)を受診するものとする(費用は受託 者負担とする)。
- (2)受託者はインフルエンザワクチン接種及び新型コロナウイルスワクチン接種を原則受けさせるものとする。
- (3)受託者は、物品の配送等による院内感染防止のため衛生管理に万全を期すとともに、 次に示す業務従事者の健康管理に努めなければならない。
 - ア 業務従事者の健康管理に注意し、1年に1回の健康診断(規定の項目)を受診する ものとする(費用は受託者負担とする)。
 - イ 体調不良時は速やかに病院に報告し、許可を得て帰宅すること。
 - ウ 一般社団法人日本環境感染学会が出している予防接種のガイドライン「医療関係者のためのワクチンガイドライン」を遵守すること。また、ガイドラインに記載されている予防接種項目の B 型肝炎ワクチン・麻疹・風疹・流行性耳下腺炎(おたふく)・水痘ワクチンの予防接種を必ず受けること。なお、過去に接種している場合においては、抗体検査の結果証明書をもってこれに代わるものとする。
 - エ 常に業務従事者の健康に留意し、感染性疾患等に罹患した場合には、速やかに病院に届け出るとともに、当該業務従事者を本業務に従事させないこととし、それに係る経費については受託者が負担すること。

第13条(受託者の責務)

当院は、公的病院であり、当院の業務に従事する者は、公的病院の従事者として誠意と奉仕の精神をもって業務に当り、患者及び関係者に不潔不快の念や、患者の治療・ 看護ならびに病院運営に支障を来たすことのないよう努めるとともに、以下の事項 を順守すること。また、患者のプライバシーに十分配慮し業務を行うこと。

また、洗浄および消毒又は滅菌の手順に関しては、少なくとも関連学会の策定するガイドライン、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則に基づく「消毒と滅菌のガイドライン」等を可能な限り遵守すること。

1. 法令等の遵守

受託者は、この業務の遂行にあたっては、労働基準法、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに、廃棄物処理法等関係法令及び病院の方針、諸原則を遵守すること。

2. 守秘義務

受託者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。また、契約の解除および期間満了後においても同様とする。なお、受託者は、研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。また、業務に関する一切の書類や備品類を持ち出さないこと。

3. 信用失墜行為の禁止

受託者は、病院の信用を失墜する行為をしてはならない。

4. 事故の防止

受託者は、委託業務の遂行に必要な安全管理と事故防止に努めること。また、委託業務の実施にあたり、機器器具等の日常点検を行い、取り扱いに当たっては十分注意の 上操作し、事故を未然に防止しなければならない。病院の設備・備品等は破損のない よう丁寧に扱わなければならい。新しく設置された医療機器他、備品等の取扱いについて、病院を通じてメーカーに確認し正しく取り扱わなければならない。

5. 事故等の報告

受託者及び業務従事者は、委託業務の実施において建物・設備等の破損、異常等を認めた場合は、直ちに病院に報告しなければならない。また、事故が発生した場合は、直ちに適切な措置を講ずるとともに病院に報告しなければならない。

6. 損害賠償責任

受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、病院又は第三者に損害を与えた時はこれを賠償しなければならない。また、受託業者は賠償責任保険等に加入しておくこと。

7. 従事者の心得等

受託者は十分な業務知識を持ち、品質、衛生、健康、危険等について全受持者に十分な訓練を行い、本委託業務を遅滞なく誠実に遂行すること。

8. 業務点検及び報告

受託者は、常に業務内容の点検・見直しを行い、業務改善に努めるとともに、軽微な 不良箇所については、速やかに改善を行うこと。また、次の各号について病院に文書 で報告すること。

(1)滅菌業務作業日誌

滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、取り扱い器材等の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、モニターパック内の化学的又は理学的インジケーターが貼付され、生物学的インジケーターによる判定が記載されていること。

(2)業務月報

業務日報に基づき業務内容を集約した業務月報を作成し、翌月 10 日頃までに病院に報告すること。

(3)受取·引渡記録

受取・引渡記録には、作業年月日、取り扱い器材等の品目と数量及び作業担当者名が 記載されていること。

(4) 日常業務点検

業務遂行及び点検中に発見した重大な不良箇所は、速やかに病院へ報告すること。

(5) 定期打ち合わせ議事録

受託者は、病院の担当者と定期的な打ち合わせのうえ、業務を進めることとし、常時職員と連絡できる体制及び病院の打ち合わせの要請に対し、迅速に対応できる体制をとること。病院と打ち合わせを行った場合、受託者はその内容を元に議事録を作成し、速やかに病院に提出し、承認を得ること。なお、定期打ち合わせは、中央材料室・手術室エリアは手術室師長と行い、内視鏡室エリアは内視鏡室師長と行うこと。

(6)保管等

業務日報、業務月報、議事録、その他の報告書は、作成日より1年間を超える年度末 まで保管し、病院からの開示の要求があれば応じること。

9. 調查報告義務

病院は本業務に関して必要ある場合、受託者に対して調査・改善・報告を求めることができる。この場合において受託者は直ちに調査・改善・報告に応じなければならな

10. 適正な業務遂行

- (1)受託者は、本業務を履行するにあたり、標準作業書及び業務案内書を作成し、病院 に提出し、日常の業務処理等に誤りがないよう細心の注意を払わなければならない。
- (2)業務受持者は、一人ひとりが病院の一員であることの認識をもって各補助業務及び 滅菌・消毒・洗浄業務にあたり、病院職員を補助することによって契約の目的を達 成するよう努めなければならない。
- (3)受託者は、法令を遵守することはもとより、日常的に各業務のデータ管理を行い業務品質の維持を図るとともに、各業務のデータ分析を通して業務改善や業務の効率化によるコスト削減及び業務品質の向上を積極的に考えるなど、患者や病院、職場環境等の利益を最大化するよう心掛けなければならない。

第14条(災害時の緊急対応)

災害発生時の業務の代行保証として、東海地区に 1 カ所以上の滅菌センターを自社で保有もしくは協定使用が可能な施設との連携ができ、災害や故障等で院内の滅菌設備が使用不能になった場合は対応可能とすること。その際、一次洗浄は院内で行うこととし、代行保障については別途協議する。

第 15 条(業務の引継ぎ)

契約満了時において受託者の変更があった場合は、入念な引継ぎを行い、誠実に対応すること。また、その内容について病院に報告すること。

第16条(契約の解除)

病院又は受託者は、契約期間中に本契約を解除し、又は契約の一部を変更しようとする ときは、1カ月前までに相手方に申出、協議することとする。ただし、次の各号に該当 した場合は、病院は期間を定め本契約を解除することができる。

- 1. 受託者が契約を履行しないとき。
- 2. 受託者が行政庁の処分を受けたとき。
- 3. 本契約に違反したとき。
- 4. 受託者の従業員が不正又は違法な行為を行い、本委託業務の遂行ができないと認めるとき。

第 17 条(疑義)

この仕様書に疑義が生じた場合については、病院受託者双方協議の上定める。

以上