

## 別紙1 入札仕様書

### 共通

- ・医療の質向上と安全を確保し、患者サービスの向上につながる業務運営を遂行する
- ・各部署の職員との協調を重視し、連携して業務を円滑に遂行する
- ・業務の継続的かつ安定的な提供を行う
- ・病院が必要とする業務内容の変更に対応する
- ・定時・臨時・緊急に対応できる柔軟な業務体制を確保する
- ・必要書類の作成・提出・保管を適切に行う
- ・省資源・省エネルギーに努める
- ・衛生管理に努める
- ・災害防止に努める
- ・個人情報情報の漏洩には十分注意する

### 業務責任者及び業務従事者の配置

※受託者は、業務従事者名簿（担当業務・氏名等を記載）に、写真と資格を証する書類の写しを添付したものと、緊急時の連絡網を委託者に提出する

#### 1. 業務責任者

- 1) 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合的な責任を有する者（以下「責任者」とする）及び業務責任者不在時の代行者（以下「副責任者」とする）を選任する
- 2) 責任者は「第1種または第2種滅菌技士」「滅菌管理士」の資格または同等の能力を持ち、作業計画の作成、洗浄・消毒・滅菌の方法、滅菌機器の保守管理、区域別の清掃方法、感染防止対策、従事者の健康管理、廃棄物の分別、物品管理等病院業務の専門知識を有したものである
- 3) 責任者は、業務従事者の管理監督を行うとともに、委託者との調整を含む本業務及び関連業務のマネージメントに努める
- 4) 副責任者は、業務責任者の不在時に業務責任者の業務を代行し、責任者の業務を遅滞なく遂行できるものとする
- 5) やむを得ず責任者または副責任者を変更する場合は、1ヶ月以上前に病院に書面により届け出る
- 6) 責任者の職務
  - ・病院との連絡調整
  - ・業務従事者に対する指揮及び教育
  - ・業務従事者に対する作業指揮及び教育
  - ・業務従事者の人事、作業管理全般
  - ・業務の点検・見直し・改善を行う
  - ・問題点の解決を図るため、委託者と定期的に協議・連携・調整を行う
  - ・アメリカ疾病予防管理センター（CDC）「医療施設における消毒と滅菌のガイドライン」日本医療機器学会「医療現場における滅菌保障のガイドライン」等を習熟し、職務を遂行する

#### 2. 業務従事者

- 1) 「第1種もしくは第2種滅菌技士」「滅菌管理士」「第一種圧力容器取扱作業主任者」「特定化学物質等作業主任者」を積極的に選任するよう努める
- 2) 業務が円滑かつ効率的に遂行できるように、必要な人員を必要な構成で配置する（受託者は、業

務従事者の勤務表及び作業スケジュール表を、前月の最終日までに委託者に提出する)

- 3) 業務従事者は、継続して勤務できるものを配置する
- 4) 業務従事者の変更を行う場合または新規の業務従事者を採用する場合は、同等以上のレベルまたは十分な教育訓練を実施したものを配置し、業務の質低下を招かない
- 5) 適正な理由が認められる場合、病院は業務従事者の交替を求めることができる

### 3. 業務従事者の教育研修

- 1) 受託者は、社内に教育訓練を専門とする組織・スタッフを有するものとする
- 2) 受託者は、本業務の実施に先立って、業務従事者に対して業務に必要な教育訓練を実施し、当該業務の管理運営に支障をきたさないよう万全を期す
- 3) 新規採用の従業員は、受託者が責任を持って業務に必要な基本的事項を教育訓練した後配置する
- 4) 受託者は、従業員の技能を維持向上させるための教育訓練を継続的に実施する
- 5) 受託者は、業務従事者に対して定期的に知識及び技術面の教育又は訓練を実施するための計画及び実施後報告を委託者に行う

### 4. 業務従事者の服務規律

- 1) 業務従事者は、常に清潔な制服を着用し、名札を着ける
  - 2) 各作業区域の清潔度に応じて、専用のマスク・帽子・ガウン等を着用する
  - 3) 作業内容に応じ、標準予防策を徹底する
  - 4) 作業内容に応じ、感染予防と汚染拡散防止を徹底する
  - 5) 勤務の遂行を怠るような行為をしてはならない
  - 6) 明らかに病院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、病院からの指導・改善要求に従う
  - 7) 上記の行為が繰り返された場合には、契約額の減額又は契約解除するものとする
  - 8) 職務上知り得た患者及び職員（委託の職員を含む）に関する秘密を第三者に漏らしてはならない
  - 9) 個人情報に関わる書類・電磁的に記録されている媒体等を持ち出してはならない
- ※8) 9) は、契約の解除又は契約期間満了後においても同様とする

### 5. 業務の引継ぎ

- 1) 契約期間の満了または契約の解除等により、受託者が当事者でなくなる場合には、受託者は業務の一切の引継ぎを期間内に円滑かつ確実に行う
- 2) 後任の業者との引き継ぎを行う際には誠意をもってその対応を行い、変更後の受託者の業務が円滑かつ遺漏無く遂行できるようにする

### 機器の整備

- ・受託者は、業務受託にあたり既存病院設備での運用が困難な場合は、受託者負担にて必要機器を整備する
- ・受託者が整備した機器の保守管理及び費用負担は受託者が行う
- ・機器設置による一次工事の費用負担は委託者が行う

### 品質管理

- ・受託者は、委託者に書面での業務マニュアルを提出し、承認を得る
- ・委託者の要求する運用に合わせて定期的にマニュアルを見直し、内容を報告する

- ・品質管理を目的に、工程管理のモニタリングを実施する
- ・安全かつ満足度が高い洗浄・消毒・滅菌物を提供する
- ・SUD（ディスポ製品）の再生に関しては、依頼部署の支持により再生を行うこととし、製品の性能が保たれていないと判断できる場合は、依頼部署に判断を仰ぎ対処する（この業務は委託者の責任のもと行うこととする）
- ・器械の不足や破損が生じた時は、その発見日時・発見場所・原因・今後の対処方法を記録し報告する
- ・インシデント・アクシデントが発生した場合は、直ちに委託者に口頭で連絡した後、原因分析を行い再発防止への改善策を立案・報告し、取り組みに努める
- ・物品管理業務の受託者と連携し、それぞれの業務の質確保を図る
- ・業務改善のための研修努力を行い、品質の維持・向上に努める

## 事故等の対応

- ・滅菌不良が確認されたら、速やかに病院のシステム・方法に基づいてリコールを実施する（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）
- ・災害・機械設備の故障等により、一時的に業務が不能になった場合には、ただちに委託者に報告するとともに、業務を代行し得る体制を整える
- ・受託者は、業務遂行上故意または過失により、委託者または第三者に損害を与えたときは委託者の責任に帰する場合を除き、その賠償責任を負わなければならない

## 報告等

- ・受託者は、業務ごとに業務マニュアルにより規定された記録を作成する
- ・受託者は、病院が定めた委託業務に関する帳票類を整備し、病院に提出する
- ・受託者は、業務実施に際して異常を認めた場合直ちに病院に報告し、その指示に従う
- ・受託者は、事故が発生した時、直ちに適切な対策を講ずるとともに病院に報告し、その指示に従う
- ・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し、設備・備品等を破損（又は破損を発見）した時は、直ちに委託者へ連絡し適切な処置を講じる
- ・受託者は、従業員の健康管理状況の結果をそのつど速やかに病院に提出する

## 施設管理

- ・受託者は、業務終了時、中央材料室内にある設備機器全ての電源・水道・電気等を切る
- ・受託者は、業務終了後、出入り口を施錠し、鍵を所定の位置に返却する

## 協議

- ・受託者は、具体的な業務の実施方法について病院側と十分に協議して実施する
- ・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出来ない場合、直ちに病院と協議し、問題を解決するための手段・方法を考えて実施する

## その他

- ・機器の設置場所、ゾーニングについては、委託者の指示に従う
- ・ここに記載されていない事項については、委託者・受託者間で誠意を持って協議し、決定するものとする