

業務委託仕様書

業務実施日及び業務実施時間等に関する規定事項

1. 洗浄滅菌関連業務

- 1) 平日の 7 時 30 分から 20 時までとする。
- 2) 4 日以上連休がある場合は、4 日以上連続して休日にならないように業務を実施すること。
- 3) 手術器材の洗浄業務に従事する業務従事者の内 1 名は、洗浄室に常駐するものとする。
- 4) 滅菌業務に従事する業務従事者の内 1 名は、中央材料室に常駐するものとする。
- 5) 各日の業務終了時、手術室拘束リーダーに対し申し送りを行うこと。

2. 手術室周辺業務

- 1) 平日の 8 時 30 分から 20 時までとする。
- 2) 手術室補助業務に従事する業務従事者の内 1 名は、手術室内に常駐するものとする。
- 3) 各日の業務終了時、手術室拘束リーダーに対し申し送りを行うこと。

3. 院内搬送業務

- 1) 平日の 8 時 30 分から 17 時までとする。

業務責任者及び業務従事者

1. 業務従事者の報告等

- 1) 受託者は、業務従事者の条件確認のため、業務従事者の氏名・生年月日・資格・常勤またはパートの区分・担当業務及び経歴等を記載したものに顔写真並びに、有資格者については資格を証する書類の写しを添付した業務従事者名簿を病院に提出すること。
- 2) 受託者は、業務従事者に変更があった場合、速やかに病院に業務従事者名簿を提出すること。
- 3) 受託者は、1) と同時に、従事者の氏名・住所及び連絡先を記載した緊急連絡体制表を病院に提出すること。
- 4) 受託者は、1) と同時に、業務従事者の担当業務内容・配置・時間等がわかる作業体制表を病院に提出すること。
- 5) 業務従事者が突発的な障害または疾病等により所定の業務を遂行し得ない時は、速やかにその旨を病院に連絡し、交代要員を従事させること。
- 6) 受託者は、年 1 回以上業務従事者に対して健康診断を行う等の健康管理を行うこと。また、B 型肝炎の抗体検査を年 1 回行い、抗体が無い者については速やかにワクチンの接種を行い、結果を病院に提出すること。

2. 業務責任者

1) 業務責任者の配置

- 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）を選任すること。
- ②責任者は、一般病床が 400 床以上の施設において「洗浄滅菌関連業務」の業務実務経験を 1 年以上有し、かつ当該業務の指揮命令を行う立場にあった者とする。

- ③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とする
- ④責任者は当院常駐とし、他の医療機関と兼務しないこと。また、勤務時間中は病院職員と随時連絡及び連携を図ることができる体制をとること。

2) 業務責任者の職務

- ①責任者は業務の内容をよく熟知し、業務の停滞・待ち時間等が極力少なくなるよう管理監督すると共に、円滑な業務を行うため、必要な人員を効率的に配置し、運用を行うものとする。
- ②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ジメントに努めること。
- ③責任者は、トラブルが生じた場合は、速やかにその解決に当たるとともに、口頭ならびに書面をもって病院に報告すること。
- ⑤その他
 - ・ 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
 - ・ 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

3) 副責任者の配置と職務

- 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責任者不在時の代行者（以下「副責任者」とする）を選任すること。
- ②責任者が休日等により業務にあたらない場合には、それと同等以上の能力を有する副責任者を配置すること。
- ③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。

4) 責任者または副責任者の変更

- ①やむを得ず責任者または副責任者の変更を行う場合は、1ヶ月以上前に病院に書面により届け出ることに。
- ②責任者または副責任者の変更を行う場合は、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、変更に伴う業務の質低下を招かないこと。
- ③責任者または副責任者の変更を行う場合は、十分な引継ぎ期間を設け、変更に伴う業務の質低下を招かないこと。

3. 業務従事者

1) 業務従事者の配置

- ①業務を円滑に行うため、400床以上の病院で洗浄滅菌業務に1年以上従事した経験を有するもの及び、手術室8室以上の病院で手術室補助業務に1年以上従事した経験を有するものをそれぞれ

1名以上常時配置することが望ましい。

②業務従事者のうち、「洗浄滅菌関連業務」に従事する業務従事者については、次に掲げる条件のうち1つ以上を満たす者を各1名以上配置することが望ましい。なお、当該業務従事者は、責任者とは別の者とする。

- ・日本医療機器学会が認定する第1種滅菌技師・第2種滅菌技師または日本滅菌業協議会が認定する滅菌管理士のいずれかを有し、1年以上の実務経験を有する者。
- ・第一種圧力容器取扱作業主任者の資格を有し、1年以上の滅菌業務の実務経験を有する者。
- ・特定化学物質等取扱作業主任者の資格を有し、1年以上の滅菌業務の実務経験を有する者。

③受託者は、病院に常駐し継続して勤務できる業務従事者を配置すること。

④受託者は、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こと。

⑤業務従事者が未経験者または経験が浅い者である時は、事前に十分な業務研修を受けた者を配置すること。

⑥受託者は、業務遂行上支障をきたさないよう常に業務量を勘案し、各業務を習熟した業務従事者を適当数配置すること。

⑦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、前月の最終週の金曜日までに病院に提出すること。

2) 業務従事者の変更

①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すると共に十分な引継ぎ期間を設け、変更に伴う業務の質低下を招かないこと。

②受託者は、病院が業務従事者について、業務遂行上不適当と認めた場合は、迅速に交代等柔軟な対応を取るものとする。

4. 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、業務従事者に対して受託業務上必要な教育・訓練を実施する。

①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基礎知識・技術及び技能を習得させるために教育訓練を実施し、当該業務の運営に支障をきたさないよう万全を期すこと。

②受託者は、業務従事者の変更があった場合、業務に従事する前に①の教育研修を行った後配置すること。

3) 受託者は、業務従事者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。

①受託者は、従事中の業務従事者に対して常にOJT（職場内研修）を行い、基礎知識、技術及び技能の向上を行うこと。

②受託者は、業務従事者ごとに基礎知識、技術及び技能に関する評価を定期的に行い、業務従事者ごとの技能の管理を行うこと。

③病院が、必要な基礎知識、技術及び技能の習得が不十分と判断した業務従事者については、個別の教育研修を速やかに実施し、教育研修報告書を作成し、病院に報告すること。

4) 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。

- ①受託者は、年間の研修スケジュールを業務計画書に記載し、病院に提出すること。
- ②実施した結果は、教育研修報告書を作成し、病院に報告すること。

5. 業務の規律

- 1) 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。
 - ①各部署の職員との協調を重視し、業務の継続的かつ安定的な提供を行いつつ、連携して業務を円滑に遂行すること。
 - ②定時・臨時・緊急に対応できる柔軟な業務体制を確保し、業務内容の変更に対応すること。
 - ③患者、来訪者等に対しては親切丁寧を旨とすること。
 - ④納入業者との私語は厳に慎むこと。
 - ⑤緊急時または業務上必要な時以外は、手術室や説明室等、患者や来訪者等がいると思われるエリアには不用意に立ち入らないこと。
 - ⑥作業は、診療・患者及び来訪者等に支障のないように行うとともに、人身の安全に配慮すること。
 - ⑦必要書類の作成・提出・保管を、病院が要求する期間内に適切に行うこと。
 - ⑧災害防止に努め、事件事故等、非常事態が発生した場合は直ちに病院に報告するとともに、適切に対応すること。
- 2) 本委託業務の目的及び担当する業務の内容を理解し、真摯に業務に取り組む。
 - ①受託者は、衛生管理に努めること。
 - ②業務従事者は、常に清潔な制服を着用し、名札を着けること。
 - ③業務従事者は、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こと。
 - ④業務従事者は、作業内容に応じ、標準予防策を徹底すること。
 - ⑤業務従事者は、作業内容に応じ、感染予防と汚染拡散防止を徹底すること。
 - ⑥業務従事者は、勤務の遂行を怠るような行為をしないこと。

委託業務の内容（詳細は別紙参照）

1. 業務の標準化と質の担保

- 1) 業務を実施する際、当該業務に関係する各種学会・業界団体等からガイドラインまたはそれに類する物が発行されている場合は、当該ガイドラインに基づき業務を実施すること。なお、特に次に掲げるガイドラインは最新版を必ず確認し、その内容を遵守すること。
 - ① 日本医療機器学会が発行する「医療現場における滅菌保証のガイドライン」「洗浄評価判定ガイドライン」「鋼製小物の洗浄ガイドライン」。
 - ② ヘルス出版が発行する「消毒と滅菌のガイドライン。」
 - ③ CDC (Centers for Disease Control and Prevention: アメリカ疾病予防管理センター) が発行する感染対策に関する各種ガイドライン。
- 2) 各種設備・器材類を適切に取り扱うこと。
- 3) 業務及び作業マニュアルを作成すること。
- 4) 経営及び業務改善支援に協力すること。

2. 洗浄・消毒・滅菌関連業務

- 1) 使用済み医療器材類は特性に応じて適切に仕分けした後、特性に応じて確実に洗浄すること。

- 2) 機能検査にて正常と判断された医療器材類について、指定の方法で組立及び包装を行うこと。
- 3) 器材に応じて適切な消毒・滅菌方法を選択・使用できるように準備し、確実に業務を行える体制を整えること。
- 4) 滅菌保証の確認を行うこと。
- 5) 適切に既滅菌在庫管理を行うこと。

3. 術式別セット等作成業務

- 1) 指定の方法で、単品及び器械セットを作成すること。
- 2) 予定手術用器械セットを作成すること。
- 3) 指定の緊急手術用器械セットを作成すること。
- 4) 平日夜間及び休日用の緊急セットを作成すること。

4. 手術室補助業務

- 1) 手術室補助準備業務を行うこと。
- 2) 指定の方法で、環境整備関連業務を行うこと。
- 3) 指定の方法で、リネン・被服類回収及び搬送業務を行うこと。
- 4) 指定の方法で、搬送関連業務を行うこと。
- 5) 指定の方法で、物品管理関連業務を行うこと。
- 6) 手術室関連書類の整理を行うこと。
- 7) 指定の方法で、衛生材料の管理を適切に行うこと。

5. 院内関連業務

- 1) 各部署より回収した使用済み医療器材類の受付を確実に行うこと。
- 2) 適切な方法で回収及び搬送業務を行うこと。

6. 器材管理関連業務

- 1) 計画に基づき、確実に棚卸の実施及び報告を行うこと。
- 2) 製品の切り替え等があった際は、各部署に周知を図ること。

7. 品質管理業務

- 1) 設備機器類について、記録物を管理すること。
- 2) 既滅菌室・保管庫の管理を適切に行うこと。
- 3) 指定の方法で、SUDの再生を行うこと。
- 4) 故障・破損等の発生に対して、適切に対応すること。
- 5)
- 6)

8. 事故などの対応

- 1) 事件・事故発生時の対応方法を定めておくこと。
- 2) トラブル及び災害発生時、速やかに対応すること。

3) 業務遂行上故意または過失により、損害を与えたときは賠償責任を負うこと。

9. 業務点検・業務検査

- 1) 業務遂行について、適切に処理されているか定期的に点検を行うこと。
- 2) 病院等が行う業務の検査及び業務の実施に係る指示に従うこと。
- 3) 業務検査の結果改善の指示を受けた場合は、改善の措置を講ずること。

その他の事項

1. 施設及び設備の適正使用

- 1) 受託者は、業務で使用している室及びエリア内の整理整頓に努め、清掃を行うこと。
- 2) 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・電気等を切ること。
- 3) 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こと。
- 4) 受託者は、業務で使用している設備について、適切に日常管理を行い、その結果を記録するとともに、病院に報告すること。なお、日常管理については、特に、業務始業前に入念に行うこと。
- 5) 受託者は、業務で使用している設備について病院から要請があった際は、法定点検や保守点検等に立会い、結果を病院に報告すること。
- 6) 受託者は、業務で使用している施設及び設備に付随している消耗品（蛍光灯等）について、不具合等があった際はその状況を病院に報告するとともに、必要に応じて交換を依頼すること。
- 7) 受託者は、病院から使用許可されている施設及び設備について、滅失または損傷の防止を行い、適正に使用すること。
- 8) 施設・設備・備品について、滅失・損傷・故障等があった場合または発見した場合は、直ちに病院に報告すること。
- 9) 滅菌設備機器類及びそれらと関係する蒸気配管設備類で故障等が発生した場合は直ちに作業を停止し、危機回避を行ったうえで安全保持が図られるようにすること。
- 10) 受託者は、病院から貸与されている備品及び資料等について、情報の漏洩・紛失・盗難・滅失・棄損・改ざん・不正アクセス等の防止を行い、適正に使用すること。
- 11) 受託者は、病院から使用許可されている施設及び設備または貸与されている備品及び資料等について、病院の許可なく変型・改造・移転・複写・複製・目的外使用・持ち出し・廃棄等を行わないこと。
- 12) 受託者は、病院から貸与されている施設・設備・備品及び資料等について、業務が完了したとき、または契約が解除されたときは、内容・数量・処理方法及び処理経過等を示した書類を添付して、病院もしくは病院が指定する者に引継ぎ、返還もしくは病院の指示に従い破棄すること。
- 13) 病院は、受託者が上記の事項を違反した場合または受託者の故意過失により漏洩・紛失・盗難・滅失・損傷・棄損・改ざん・不正アクセス等があった場合は、損害の状況により、受託者に損害賠償を請求することができる。

2. 業務内容変更への対応

- 1) 業務内容は運用の状況により変更する可能性があるため、協議の基、可能な限り変更に対応すること。
- 2) 業務委託期間中に手術件数の増加などにより、業務が一時的に増加した場合においても、業務の

停滞をきたすことのないよう業務従事者の配置を適切に行うこと。

- 3) 業務に使用するシステム・機器等の修理や更新・入れ替えまたは操作方法の変更があった場合はその変更に従い、柔軟に対応すること。
- 4) 本仕様書に記載のない業務内容が発生した場合は、病院と受託者との協議を行い、委託内容に記載のある業務に関係があり、付帯して実施する必要がある業務については、柔軟に対応すること。
- 5) 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・改善要求に従うこと。(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)

3. 契約の解除

- 1) 病院は、受託者が本仕様書に記載されている事項を誠実に履行しないと認めた場合は、契約期間中であっても契約を解除できる。

4. 業務の引継ぎ

- 1) 受託者は、業務を開始するにあたり、業務の内容・特性・数量・処理方法・処理経過等を示した書類及び病院または前の受託者との打合せ等の方法により、業務が円滑・適正且つ確実に行えるように、受託者の責任と経費負担により引継ぎを行うこと。
- 2) 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こと。
 - ①受託者は、業務が完了または契約が解除されたときは、業務の内容特性・数量・処理方法・処理経過等を示した書類を作成し、打合せ等の方法により病院または次に受託者となる者等、病院が指定する者が業務継続できるように引継ぎを行うこと。
 - ②受託者は、業務従事者の変更または受託者間の引継ぎにより、業務遂行に支障を生じさせること、または病院職員に負担がかかること、患者サービスの低下を招くことがないようにすること。
 - ③受託者は、引継ぎの内容を書面により記録し、病院に報告すること。
- 3) 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こと。
- 4) 受託者は、業務の遂行及び引継ぎにおいて、業務怠慢、故意または重大な過失により、病院または第三者に損害を与えたときは、その損害を賠償しなければならない。

5. 機器の整備

- 1) 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。
- 2) 受託者は、洗浄装置、乾燥器を前受託業者より購入すること。価格は、「別紙 1 洗浄装置・乾燥器購入価格」のものとする。
- 3) 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
- 4) 機器設置による一次工事の費用負担は委託者が行う

6. 備考

- 1) 滅菌サービス業務の形態は、院内滅菌サービスとすること。

- 2) 本業務と同種の業務実績があり、当院の委託業務を滞りなく運用するための十分な実績がある。
- 3) 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こと。
- 4) 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こと。
- 5) 本仕様書に定めのない事項については、病院と受託者で協議のうえ決定すること。