

## 埼玉県立がんセンター中央材料室業務仕様書

- 1 目的  
中央材料室の適正な管理運営と洗浄滅菌業務の効率化を図る。
- 2 業務履行場所  
埼玉県立がんセンター  
埼玉県北足立郡伊奈町大字小室780
- 3 履行期間  
令和3年8月1日から令和4年9月30日まで
- 4 基本事項
  - (1) 委託者は受託者に対し、3階中央材料室ならびにこれらの付帯設備及び備品等  
を無償貸与する。受託者は当該施設、付帯設備及び備品等について、委託者の承  
諾なしに譲渡、転貸及び改造等をしてはならない。
  - (2) 受託者は滅菌管理及び器材管理等に係るシステム（以下「トレーサビリティシ  
ステム」という。）について、委託者が所有するシステムを使用すること。
  - (3) 本仕様書は業務の概要を示すものであり、本仕様書に定めのない事項であって  
も管理遂行上必要な事項については、「病院、診療所等の業務委託について（平  
成5年2月15日指第14号）」、「医療現場における滅菌保証のガイドライン  
2015」等に基づき実行すること。なお、これらの業務は委託金額内で実施す  
ること。
  - (4) 受託者は「医療関連サービスマーク（院内滅菌消毒業務）」の認定を受けた企  
業であること。
  - (5) 委託者は診療用放射性同位元素により、汚染されている物もしくは汚染の恐れ  
のあるものを受託者に委託できない。
- 5 受託者の責務
  - (1) 関係法令の遵守  
受託者は、業務責任者及び業務従事者の指揮監督を行うとともに、労働基準法、  
労働安全衛生法、労働者災害補償保険法、職業安定法、その他業務の遂行に当た  
り適用される全ての法令について、指導、教育を行うこと。
  - (2) 個人情報の保護  
受託者は、個人情報保護法を遵守し、業務上知り得た情報を第三者に漏らさな  
いこととし、契約の解除及び契約期間満了後においても同様とすること。また、  
受託者は、業務責任者及び業務従事者の雇用に当たって、その重要性について指  
導・教育を徹底すること。
  - (3) 執務環境の整備  
受託者は業務範囲及び使用機器等に係る環境を常に良好に保ち、整理整頓を徹  
底すること。また、業務に係る帳票類を委託者の指定した場所に適正に保管す  
ること。
  - (4) 業務の履行責任  
受託者の業務履行に瑕疵又は善良なる管理者の注意を欠いたため不完全な履行  
がなされた場合は、受託者は直ちに完全な履行となるよう補完すること。  
なお、受託者は業務の履行能力を証明するため、200床以上の病院における  
当該業務の実績を複数施設有することとし、その実績を証明する書類を委託者に

提出すること。

(5) 代行保証体制

受託者が業務の履行ができなくなった場合の保証として、委託者の業務に支障が出ることをないように、受託者の他認定施設から継続してサービス提供を実施する体制の構築及び院外滅菌施設を有する企業との代行保証契約を締結していること。

6 受託者の業務体制

- (1) 受託者は、本業務を円滑に遂行するため、必要な人員を配置すること。
- (2) 受託者は、本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を選任し、配置すること。なお、業務責任者は200床以上の病院で滅菌管理業務に3年以上従事した経験を有する者とする。やむを得ず業務責任者を変更する場合は、事前に委託者の承諾を得た上で、後任者への十分な引継ぎを行い、業務への支障をきたさないようにすること。
- (3) 受託者は、本業務を円滑に遂行するため、業務従事者の中から業務副責任者を選任し、配置すること。なお、業務副責任者は200床以上の病院で滅菌管理業務に3年以上従事した経験を有する者とする。
- (4) 受託者は、業務責任者及び業務副責任者以外に、滅菌管理業務に1年以上従事した経験を有する者を3名以上配置すること。
- (5) 受託者は、「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」の資格を有する者を1名以上配置すること。
- (6) 受託者は、「第二種滅菌技士」または「滅菌管理士」の資格を有する者を1名以上配置すること。
- (7) 受託者は、二次元バーコードを利用したトレーサビリティシステムの運用経験を有する者を1名以上配置すること。
- (8) 受託者は、業務開始までに業務従事者名簿を委託者に提出すること。
- (9) 受託者は、業務従事者に年1回以上の健康診断を受けさせること。
- (10) 受託者は、業務従事者にインフルエンザワクチンを接種させること。
- (11) 受託者は、業務従事者にB型肝炎の抗体検査を受けさせると共に、必要に応じてB型肝炎ワクチンを接種させること。
- (12) 受託者は、業務従事者に業務の遂行に適する清潔な服装及び名札を着装させること。
- (13) 受託者は、業務従事者の患者や来院者に対する言動等に注意し、節度のある態度で業務を実施させること。

7 履行状況報告及び検査

- (1) 受託者は、業務を履行したときは、書面により委託者にその状況を報告する。
- (2) 委託者は、業務に支障が生じている時は、受託者に対し、業務の履行状況の報告を求めることができる。
- (3) 受託者は、委託者から前項の要求があったときは、遅滞なく委託者に対し業務の状況を報告すること。
- (4) 委託者は、受託者からの前項の報告に疑義があるときには、受託者の業務を検査することができる。

8 異常又は事故報告

- (1) 受託者は、委託者の建物本体、付帯設備等に損傷又は不良の箇所を発見したときには、その旨を直ちに委託者に連絡すること。

- (2) 受託者は、業務に関し事故が発生したとき、直ちに適切な措置を講ずるとともに、書面により委託者に報告すること。

#### 9 災害発生時等の緊急時の対応

- (1) 受託者は、緊急時には受託者の業務責任者に連絡し、受託者の業務責任者から業務副責任者、業務従事者に連絡する体制を定めること。
- (2) 受託者は、緊急時（時間外）の連絡体制を図式化し、委託者に提出すること。
- (3) 災害発生時等の緊急時には、受託者は委託者の指示に従い、患者への医療提供体制の確保、患者の安全確保、避難誘導等に協力すること。
- (4) 災害発生時の滅菌物供給体制を図式化し、委託者に提出すること。
- (5) 受託者は、委託者が行う災害等を想定した訓練に参加・協力すること。

#### 10 その他留意事項

受託者及び受託者の業務従事者は、業務遂行に当たっては、次の事項に留置すること。

- (1) 業務の履行に当たり、委託者の患者サービスの向上と経費の節減に協力すること。
- (2) 火気の使用に当たっては、十分に注意すること。
- (3) 施設等の鍵が必要な場合は、委託者と受託者が協議の上、委託者は受託者に貸与する。なお、受託者は貸与を受けた鍵の保管等については慎重に取り扱うものとし、業務遂行上必要な場合に限り使用すること。
- (4) 電気、ガス及び水道の使用に当たっては、極力節約に努めること。
- (5) 機械器具等の使用により、施設等に損傷を与えないよう注意すること。
- (6) 受託者及び受託者の業務従事者が、委託者、受託者又は第三者に損害を及ぼした場合は、受託者の負担においてその損害を賠償すること。ただし、その損害の発生が受託者の責に帰すべき事由でない場合はこの限りではない。
- (7) 受託者は、受託者の業務従事者業務を遂行する上で負傷又は死亡した時は、当該結果について責任を負うこと。

#### 11 費用負担の区分

費用の負担区分については別紙「経費負担区分表」のとおりとし、記載されているもの以外は、委託者と受託者が協議の上、決定する。

#### 12 契約の解除

委託者は、本仕様書に記載されている事項が誠実に履行されていないと認めた時は、契約期間中であっても契約を解除できる。受託者は、これについて異議を唱えることはできない。

#### 13 疑義の解釈

この仕様書及び契約書その他関係書類に記載のない事項に関して疑義が生じた場合は、委託者と受託者で協議して決定することとする。

※ 業務開始までの間又は開始後において、情勢の変化により仕様内容について変更する必要が生じた場合は、委託者と受託者が協議の上、決定する。

#### 14 本件業務期間の満了又は解除等の場合の引継

- (1) 受託者は、本件業務期間の満了又は解除等により業務を終了するときは、業務の引継または引渡しに十分に配慮し、委託者の必要とするものを引き渡し、業務

に支障を来すことのないようにすること。

- (2) 受託者は業務引継書を3通作成し、委託者、受託者及び後任受託者が協議の上、本業務の引継に十分な期間を定め、業務の引継を行う。受託者は、業務に支障を来たさぬよう誠意を持って委託者及び後任受託者に協力する。

## 1.5 委託業務内容

### (1) 業務日及び業務時間等

常駐時間

中央材料室（3階）：平日8：30～19：30

※ 業務を要しない日は、日曜日及び土曜日、国民の祝日に関する法律に規定する休日、12月29日から翌年1月3日までの日とする。業務を要しない日が4日以上続く場合は、原則4日に1日は運営を行うものとする。ただし、その運営に対して、受託者は、病院との協議の上、決定する。

### (2) 業務内容

#### ア 滅菌器材末端在庫管理業務

管理対象部署（別紙「管理対象部署一覧」参照）における器材総合管理業務を行う。

（ア）部署毎に使用済み器材を回収し、当日中に同一内容の器材を供給する（外来は翌日）。

（イ）定数補充。

（ウ）定数補充時の搬送業務では各部署の定数保管場所に収納する。

（エ）部署毎に各器材の使用実績及び定数稼働率を調査し、適正在庫を提案、維持する。

（オ）供給不能時の部署連絡

#### イ 滅菌器材定数変更業務

（ア）部署毎の使用状況に対応した適正定数案の作成と、それに基づいた部署との調による定数設定。

（イ）各部署での定数変更に関わる実作業。

（ウ）定数変更に伴うデータ変更入力。

（エ）日々の定数変更依頼に対する対応。

#### ウ 既滅菌室管理業務

（ア）使用実績に基づいた既滅菌室定数設定及び適正在庫量の維持。

（イ）日々の器材収納及び器材保管場所の整備。

（ウ）緊急時に備えた特定器材既滅菌在庫の常備。

（エ）器材保管場所への器材名ラベルの貼付。

（オ）休日、夜間などに当直師長が器材検索出来るような既滅菌室内器材配置図及び品目別定数配置一覧表の作成及び配置。

#### エ 滅菌保証期限管理業務

（ア）各部署及び既滅菌室について、当月中に滅菌保証期限が切れる器材の調査。

（イ）手術室向けセット及び単品器材は毎日、滅菌保証期限を調査。

（ウ）滅菌保証期限切れ予定の器材回収。

（エ）回収した器材の再滅菌処理及び回収当日に供給。

#### オ 不動態在庫管理業務

（ア）使用実績に基づいた不動態在庫器材の調査・集計を行う。

（イ）不動態在庫器材の集計及び原因調査。

#### カ 品質管理業務

（ア）管理対象器材の回収・仕分け・洗浄・消毒・乾燥・組立（セット/単品）・加工・

包装・滅菌・保管・払出・供給。

- (イ) 器械セット組立後のダブルチェック。
- (ウ) 器材を安全に使用出来るよう考えた取扱い及び保管環境の維持。
- (エ) 既滅菌室在庫について使用期限の近いものから払出されるような収納方法の維持。
- (オ) 末端在庫を使用する際に使用期限の近いものから使用出来るような補充方法の徹底。
- (カ) 物理的方法・科学的方法・生物学的方法を用いた定期的な滅菌効果試験の実施。
- (キ) 滅菌効果試験により滅菌状態に異常が現れた場合の関係部署への連絡及び該当器材の検索と院内回収。
- (ク) 手術室向け特殊器材のメンテナンス及び修理対応。
- (ケ) 器材の破損及び切れ味等を確認し必要に応じて修理や研磨を依頼し、記録する。
- (コ) トレーサビリティシステムを用いた総合的な器材運用・管理。
- (サ) 手術終了後手術室内にて器材のカウント、ダブルチェック実施。カウント終了後洗浄室へ器材の搬送。

#### キ 滅菌器材使用管理業務

- (ア) 各種データ管理
  - ① 部署別使用実績管理表の作成（毎日）
  - ② 品目別使用実績の管理（毎日）
  - ③ 手術室向けセット使用実績の管理（毎日）
  - ④ 依頼滅菌器材集計（毎日）
  - ⑤ ケースカート準備実績集計（毎日）

#### ク 設備管理業務

- (ア) 設備チェックリストに基づいた定期的なメンテナンス
  - ① 高圧蒸気滅菌機（3台/日常及び月次）
  - ② 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌機（3台/日常）
  - ③ ウォッシャーディスインフェクター（4台/日常）
  - ④ 軟性内視鏡洗浄消毒機（4台/日常）
- (イ) 設備消耗品の在庫管理と定期的な消耗品発注及び交換

#### ケ 器材搬送業務

- (ア) 定期搬送業務
  - ① 搬送スケジュールに従った器材の回収及び供給。
  - ② 指定の搬送用カートを使用し、感染と品質保持及び搬送中の安全性に考慮した搬送業務を実施。
  - ③ 使用済み器材回収用カートと滅菌済器材供給用カートを混同しない為の対策実施。
  - ④ 必要に応じ、業務効率化の為の搬送スケジュールを調整。
- (イ) 休日対応業務
  - ① 年末年始及び大型連休により通常通りの搬送業務が行えない場合に搬送スケジュール変更案を提案し、関係部署と調整の上でそれを実施。
  - ② 手術室における年末年始及び大型連休時の場合は所定の保管場所にケースカートのバックアップを準備し、配置・掲示する。
- (ウ) 搬送用具管理
  - ① 感染対策のため、使用毎に回収搬送用コンテナのウォッシャーディスインフェクターを用いた洗浄・消毒の実施。

- ② 使用済み器材回収用カート及び滅菌済器材供給用カートの消毒清拭実施。
- ③ 洗浄・消毒済の回収用コンテナの保管。
- (エ) 手術室への搬送業務
  - ① 手術中に必要となった器材の手術室への搬送。
- コ 術式患者別ケースカート供給管理業務
  - (ア) ケースカートシステム業務
    - ① 翌々日の手術予定及びその術式の確認と追加要求器材の確認。
    - ② 術式患者別での翌日使用分のケースカート作成と搬送。
    - ③ 使用済みケースカートの回収と未使用器材の払戻登録及び棚入れ作業。
    - ④ 使用器材の確認。
    - ⑤ 手術予定表に基づいたケースカートメニューの作成。
    - ⑥ 手術予定表に基づいて必要となる特殊器材及び希少器材の確認。
    - ⑦ 使用器材の標準化や業務効率化を考えたケースカートメニューの改定。
    - ⑧ 臨時手術・追加手術時のケースカート作成（就業時間内）。
    - ⑨ 緊急手術時におけるケースカートメニュー作成及び手術室への配置（就業時間内）。
- サ 術式別借用特殊器材管理
  - (ア) 借用特殊器材の使用準備業務
    - ① 手術予定に基づく非在庫器材や医師指定特殊器材の入荷状況の確認及び受付。
    - ② 借用特殊器材受取時の品目別構成数量確認及び記録（取扱業者・担当看護師立合い）。
    - ③ 特殊器材の使用前洗浄・組立・詳細書作成（必要に応じて写真撮影し、詳細書に添付する）・梱包・滅菌・保管・払出。
    - ④ 借用特殊器材の使用後洗浄・組立・滅菌・保管。
    - ⑤ 借用特殊器材の返却準備。
- シ 中央材料室管理外物品への対応
  - (ア) 依頼滅菌物品業務
    - ① 院内指定の依頼滅菌伝票により依頼滅菌されてきた物品について、伝票に記載された滅菌方法を確認して梱包・滅菌処理を実施。
    - ② 院内指定の依頼滅菌伝票により依頼滅菌されてきた物品について、伝票に記載された洗浄・滅菌方法を確認して洗浄・梱包・滅菌処理を実施。
    - ③ 部署から依頼を受けた特殊衛生材料を伝票に記載された方法及び滅菌方法を確認して作成・梱包・滅菌処理を実施。
  - (イ) 受託者は、ディスポ製品及びSUDの再滅菌処理は、感染症のリスクをはじめ、医療機器の性能・安全性の観点から、原則行わないこととする。ただし、受託者の正式な承認・責任のもと、対象品の限定及び取扱いルールを明確にした委託者からの依頼物については、再滅菌の実施をするものとする。  
なお、その際の責任・損害賠償などは、乙は一切問われないものとする。
- ス 中央材料室総合管理業務
  - (ア) 総合
    - ① 月次単位でのデータ比較と分析。
      - a) 部署別単品器材処理数
      - b) 部署別セット器材処理数
      - c) 部署別依頼滅菌物品処理数
      - d) 部署別滅菌保証期限切れ（予定）数
      - e) 月間手術件数

- f) ケースカート作成数
  - g) 設備の稼働数
- ② 業務マニュアルの作成・更新。
- ③ トレーサビリティシステムへの新規器材登録・二次元シンボル刻印。
- ④ 器材修理受付・対応・管理。
- ⑤ 医薬用外劇物及び劇薬の管理。
- セ 使用器材運用管理
  - (ア) 使用実績及び業務効率化を考えた器械セット構成内容及び包装方法を提案し、随時改定を行う。
  - (イ) 術後の経過により新規器械セットが必要な時は関連部署と打ち合わせの上、決定し柔軟に対応する。器材に限らず衛生材料もこれに該当する。
  - (ウ) 器械セット構成メニュー、部署毎の器材定数表、定数配置の変更に伴う内容の変更入力及び出力。
- ソ 衛生材料・消耗品などの材料管理
  - (ア) 滅菌業務に必要な衛生材料・消耗品・薬品など、消費量を考慮した在庫管理を行う。
- タ 電話対応業務
  - (ア) 電話による院内及び院外からの問い合わせなどの対応を行う。
  - (イ) 器材の特殊な呼称や当病院での俗称でも対応が可能な様にスタッフ周知を行う。
- チ 常駐要員管理
  - (ア) 委託業務内容を完全に遂行できる常駐人員の維持管理を行う。
  - (イ) 管理者の指定項目が満たされた常駐要員名簿の作成。
  - (ウ) 緊急時に備えて緊急連絡体制確立させ、病院からの問い合わせに対応できるスタッフの緊急連絡先の掲示。
- ツ 器材収納棚管理
  - (ア) 各部署及び中央材料室の器材収納棚について、破損や汚れなどを確認し、問題が生じた場合は管理者にその状況を報告する。
  - (イ) 中央材料室は日常・週間・月間の環境整備実施要領に沿い、常に衛生的に保つ事に努める。
- テ 業務におけるスタッフ教育
  - (ア) 定期的に勉強会を開催し、個々の知識・安全の意識を高め、業務従事者の教育研修に努める。
- ト 院内各委員会等への参加
  - (ア) 必要に応じ、感染対策委員会・医療安全管理委員会などへ参加し、院内での改善点について検討を行う。また審議に必要な資料作成の協力も行う。
  - (イ) 病院視察時、来訪者に滅菌業務時の説明協力を行う。

■別紙-経費負担区分

NO.	項 目	委託者	受託者	備 考
1.	光熱水費	○		
2.	通信費		○	社内連絡等
3.	労務費		○	研修費、ワクチン接種費等を含めた労務管理に係る費用一式
4.	被服費		○	スタッフの院内ユニフォーム・シューズ費用、洗濯費用
5.	○A機器		○	PC、プリンタ、デジタルカメラ等(受託者で持込を行う場合は設置費用含む)
6.	管理システムPC一式	○		トレーサビリティシステム・WEB請求PC等
7.	搬送用カート、回収用コンテナ等	○		回収コンテナ、使用済み器材回収搬送カート、清潔器材供給搬送カート
8.	什器類	○		業務遂行に必要な机、イス、ロッカー等の備品類
9.	事務用品	○		ボールペン等の業務に必要な最低限の事務用品
10.	滅菌関連消耗品類	○		滅菌バック、インジケータ、衛生材料等
11.	業務用消耗品	○		サージカルキャップ、マスク、グローブ等
12.	器械洗浄液・滅菌薬品	○		洗浄剤、防錆剤、消毒剤、医薬用外劇物等
13.	器械洗浄用具	○		ブラシ、スポンジ等
14.	滅菌・洗浄機器、設備一式	○		
15.	設備定期点検、修理費用	○		
16.	清掃用薬剤	○		
17.	洗浄・清掃用消耗品	○		マスク、ビニールガウン、ゴーグル、薬液、ディスポーザブル製品等