

埼玉県立小児医療センター中央材料室業務 基本仕様書

- 1 業務名
埼玉県立小児医療センター中央材料室業務
- 2 目的
院内で使用する物品の滅菌業務の円滑な運営を図ることを目的とする。
- 3 業務項目
業務委託を行う項目は以下のとおりとする。なお、各項目の詳細については、特記仕様書に記述するものとする。
 - (1) 滅菌業務
 - (2) 在庫管理業務
 - (3) 搬送・払出業務
 - (4) 使用管理業務
 - (5) 品質管理業務
 - (6) その他
- 4 業務履行場所
埼玉県立小児医療センター
埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2
- 5 委託契約期間
令和6年8月1日から令和9年7月31日まで
- 6 基本事項
 - (1) 委託者は受託者に対し、4階の中央材料室並びにそ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) 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）」や「医療現場における滅菌保証のガイド
ライン2021」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。
- 7 受託者等の責務
 - (1) 受託者は、本業務遂行のため常に適正な人員を配置するものし、契約締結
後速やかに業務従事者一覧表を委託者に提出すること。なお、業務従事者に
変更があった場合は、業務従事者一覧表を更新して提出すること。
 - (2) 関係法令の遵守
受託者は、統括管理責任者及び業務管理責任者並びに業務従事者の指揮
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。

(3) 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。なお、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、統括管理責任者及び業務管理責任者並びに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。

(4) 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。

(5) 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に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。

(6) 統括管理責任者

受託者は、本業務を円滑に遂行するために、業務従事者の中から専従の統括管理責任者を選任し、次の職務を行わせること。なお、統括管理責任者は200床以上の病院で中央材料室業務に3年以上従事した経験がある者を配置することとし、委託者の施設へ常駐させること。やむを得ず統括管理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、後任者へ十分な引継を行い、業務に支障をきたさないようにすること。

ア 委託者との連絡調整

イ 業務従事者に対する指揮、監督

ウ 業務従事者に対する指導、教育

エ 委託者の求めに応じた委託者内部の委員会等への出席

オ 統括管理責任者の変更における後任予定者の委託者への通知

カ 業務組織図（受託範囲）の作成、提出

キ 業務従事者名簿の作成、提出

(7) 業務管理責任者

受託者は、本業務を円滑に遂行するために、業務従事者の中から専従の業務管理責任者を選任し、次の職務を行わせること。なお、業務管理責任者は200床以上の病院における中央材料室業務に1年以上従事した経験のある者を配置すること。ただし、事前に委託者の承諾を得た場合は、統括管理責任者が業務管理責任者を兼ねることができるものとする。やむを得ず業務管理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、後任者へ十分な引継を行い、業務に支障をきたさないようにすること。

ア 勤務計画表、業務計画表及び業務日誌等の作成、提出

イ 委託者の求めに応じた委託者内部の委員会等への出席

(8) 業務従事者

受託者は、本業務を円滑に遂行するために、必要な人員を配置すること。

ア 業務従事者は、業務の遂行に適する清潔な服装及び名札を着装すること。（制服については、事前に委託者に報告し、了承を得るものとする。）

イ 業務従事者は、受託者の命により年1回以上の定期健康診断を受ける

こと。

ウ 業務従事者は、病院の特殊性を考慮して、患者や来院者に対する言動等に注意し、節度ある態度で業務を行うこと。

エ 業務従事者として、「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」を1名以上配置・選任するとともに、「第二種滅菌技士」もしくは「滅菌管理士」の資格を有する者を1名以上、常時配置すること。

オ 業務従事者は、インフルエンザワクチン接種を可能な限り年1回接種すること。

カ 業務従事者は、委託者が指定する感染症抗体（麻疹抗体、風疹抗体、水痘抗体、ムンプス抗体、百日咳ワクチン（三種混合ワクチン）、ツ反）について抗体価検査を受けるものとし、検査結果が陰性である場合はワクチン接種を行うこと。

キ 滅菌管理業務従事者については、B型肝炎のウィルス検査を受けるものとし、検査結果が陰性である場合はワクチン接種を行うこと。

(9) 契約期間の満了又は解除等の場合の引継

受託者は、契約期間の満了又は解除等により業務を終了させるときは、以下に示す引継業務のほか委託者と協議の上、必要な業務を行う。

ア 委託者が必要とする情報等を委託者と受託者が協議の上、引渡すものとする。

イ 受託者は、業務引継書を3通作成し、契約終了末日前の6か月間、業務の引継ぎを行う。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。（必要に応じて、後任受託者に対する事前研修を行うこと。）

ウ 引継に要する費用は、受託者が負担すること。

(10) その他

ア 受託者は、業務従事者の健康管理及び服務規律の維持に責任を負うこと。

イ 受託者は、業務従事者が本業務を遂行する上で必要な安全対策を十分に行い、業務従事者の事故防止の責任を負うこと。

ウ 受託者は、業務従事者がウイルス伝染の危険のある疾患等に罹患した時は、当該従事者を本業務に従事させてはならない。

8 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ときは、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(2)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。

9 助言、協力等

(1) 受託者は、業務パートナーとして、病院運営や業務に関し専門的見地から

- 委託者に助言を行うとともに、委託者から求められた際は委託者の開催する病院運営や業務に係る会議、委員会に出席し専門的見地から発言を行う。
- (2) 受託者は、業務改善目標を委託者と協議の上設定し、業務改善達成状況を確認・報告する会議に出席するとともに、継続的な検討・改善に寄与すること。
 - (3) 受託者は、委託者の事務の効率化や業務の質の向上を図るため、委託者に対し事務改善の提案を随時行う。

10 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。

11 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統括管理責任者に連絡し、受託者の統括管理責任者から業務管理責任者、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) 災害発生時の物品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。

12 その他留意事項

受託者及び受託者の業務従事者は、業務の履行に当たっては、次の事項に留意すること。

- (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が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。

13 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」のとおりとする。記載され

ているもの以外のものは、委託者と受託者が協議の上、決定する。

14 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。

15 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。

埼玉県立小児医療センター中央材料室業務 特記仕様書

- 1 業務名
埼玉県立小児医療センター中央材料室業務
- 2 業務日及び業務時間等
 - (1) 常駐時間
中央材料室：平日8:30～18:15
 - * 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3日以上続く場合は、原則3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、受託業者は、センターとの協議の上、決定する。
- 3 業務内容
 - (1) 滅菌業務
 - ア 病棟・外来、その他部門で使用する器材等の検品・洗浄・組立・滅菌・保管・払出を行う。
 - (ア) 検品・仕分け
回収された使用済器材等の種類、数量等を確認し、滅菌依頼伝票を回収し、払出担当者へ渡す。
 - * 回収数量はデータ化の上、実績を把握すること。(数量入力を実施)
 - (イ) 洗浄業務
種類別、材質別、セット別に仕分けた器材等の洗浄方法を確認し、洗浄。
 - (ウ) 乾燥、セット組立加工、包装業務
洗浄後の乾燥は、乾燥機で行い、サビ、汚れ、破損、剪刀類の切れ味、鉗子類のあわせ、その他不具合の有無について確認を行い、器材等セット構成表に基づきセットを作成する。(器材等の付属品、ネジ等の破損、紛失の有無についても併せて確認) 包装については、単品パック、処置セットは指定された方法で包装パックする。依頼滅菌の器材等は、依頼伝票と照合し、包装パックする。
 - (エ) 滅菌業務
器材等の種類により高圧蒸気滅菌、低温滅菌等を選択し、滅菌効率を考え滅菌する。リネン類の滅菌依頼があった場合は対応する。
 - (オ) 保管、払出業務
滅菌の確認を行い、乾燥状態、滅菌バッグの破損等を確認、所定の棚へ保管し、定期的に期限切れ調査を行う。払出し時には、滅菌期限、滅菌バッグ破損等を再度確認し、滅菌依頼伝票に基づき部署別に確実に払出しをする。使用部門からの臨時請求については、使用部門スタッフより臨時請求伝票を受領、受付処理を行い、適宜払出を行うも

のとする。(器材等の払出は、定時は払出カートへ、臨時は病棟看護助手が受け取りに来る。)

イ 手術部で使用する該当器材等の検品・洗浄・組立・滅菌・収納を行う。

(ア) 検品業務

返却された使用済器材等の確認を行う。

(イ) 洗浄業務

適切な方法で、器材等の洗浄、潤滑防錆剤浸漬(機械の錆止め)、乾燥、器材等の点検を行う。

(ウ) 組立業務

セットメニューに基づいて手術器材セットを組立作成し、最後にトレーサビリティシステムにより発行されたラベルと滅菌用インジケータの添付を行う。(この時、各メンテナンスも行い、修理の必要な物は、登録と代替品手配も含め、中央材料室師長に報告をする。)

(受託者は、全ての術式を対象として組立業務を行う。このため、新規購入器材の納入時においては納入業者より取扱いの説明を受けるとともに、業務従事者へ確実に取扱い方法についての説明・教育を実施すること。)

※ セット表の作成・更新は受託者が行うものとし、更新時は速やかに変更すること。

(エ) 滅菌業務

滅菌方法を確認し、適切な方法で滅菌する。リネン類の滅菌依頼があった場合は対応する。

(オ) 収納業務

適切な滅菌が完了したことを確認後、所定の保管場所に収納する。

(カ) 棚卸、期限管理業務

トレーサビリティシステムの一覧表をもとに科目別に棚卸と有効期限のチェックを行う。

(キ) インプラント等業者持ち込み器材処理業務

A 検収業務

医師の手配に基づき納入された業者持ち込み器材について、納品時における検収業務を行う。納品書との数量確認を行うとともに、デジタルカメラでの写真撮影を行う。

B 洗浄、消毒業務

洗浄、滅菌処理が必要な器材について洗浄処理及び滅菌処理を行う。処理完了後、当該滅菌済み器材を手術室既滅菌準備室へ搬送する。手術終了後、再度洗浄及び必要に応じて滅菌処理を行う。また、業者持込器材の返品時において、納品伝票と納品器材の検収業務を実施する。

(ク) 処置セット作成業務

委託者が指定する処置セットの作成を行い、定数器材として管理、払い出しを行う。

(ケ) ケースカート作成支援業務

手術スケジュールに応じて、術式別器材セットもしくは都度術式

別の器材ピッキング、その他単包器材等を準備し、該当する患者のケースカートに、必要器材を搭載する。(術式別器材セット払出時においては、セット内容一覧(セット内容が記載されているリスト)を作成、添付すること。)なお、緊急分も作成する。また、ケースカートの片付けも行う。

(コ) 内視鏡類器材の洗浄・消毒、付属品管理、予約・払出し管理業務(定時)

ウ その他

(ア) 衛生材料作成業務

新生児用アイパッチ、心臓外科用タニケット、ストッキネット等

(2) 在庫管理業務

ア 器材管理業務

(ア) 使用実績に基づいた定数を設定し、適正在庫量を維持する。

(イ) 日々の器材収納及び器材保管場所を整備する。

(ウ) 休日、夜間に使用する臨時器材は、平日時間内に「滅菌材料臨時請求伝票」に記載し電話連絡後、伝票を持って取りに来る。(夜間・休日は対応しない。)

イ 定数変更補助業務

(ア) 定数配置器材及び臨時請求器材の使用データを基に、定数変更に必要な補助資料の提供を行う。

ウ 棚卸業務・期限管理

(ア) 中央材料室について棚卸を実施するとともに、滅菌有効期限切れチェックも併せて実施するものとし、滅菌有効期限が切迫している器材については、中央材料部門へ回収の上、滅菌処理を行うこととする。(毎月)

エ 衛生材料・消耗品等管理業務

(ア) 中央材料室の業務に必要な衛生材料・消耗品等の在庫管理を行う。

(イ) 中央材料室で使用する各種消耗品を定期的に中央倉庫や用度担当へ請求する。

(ウ) 供給された衛生材料・消耗品等を所定の収納棚に収納する。

(3) 搬送、払出業務

搬送種別	搬送区分	頻度
使用済み器材	定期回収	1回/日
滅菌・消毒済器材	定期供給	1回/日

* 1 器材使用部署からの使用済み器材コンテナの回収を行う。(洗浄済の交換用コンテナの供給含む)

* 2 上記の他、隣接する手術室からの手術終了後の手術器材回収を行う。

* 3 上記の他、手術スケジュールに併せて、当該患者のケースカートへのセット器材及び単包器材の供給を行う。

(4) 使用管理業務

ア 各種データ統計管理業務

イ セットメニューの標準化及び見直し支援業務

組立セット内容の使用状況を調査、把握し、セットメニュー見直しの調整等を行うことにより、業務の効率化を図る。(セットメニューの変更があった場合は、セットメニューリストのデータ修正を速やかに行うこと。)

(5) 品質管理業務

ア 器材品質管理業務

- (ア) 滅菌効果、洗浄効果確認(化学的方法、生物学的方法)の実施
滅菌効果試験により、滅菌状態に異常が現れた場合は関係部署へ報告する。該当器材を調査し、速やかに回収する。洗浄インジケータにより、洗浄効果の確認を行う。(毎朝1回目の洗浄機稼働時)
※ 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2021」に準拠すること。

- (イ) 器材を安全に使用できるように取扱い、保管環境を整備維持する。

イ 滅菌装置等管理(保守、整備)業務

- (ア) 定期的に、特定項目の点検を実施する。保守点検は手術に支障のないよう、委託者と協議の上決定し、当日はこれに立ち会う。
- (イ) 異常発生時は、中央材料部門責任者へ報告し、速やかに対応する。修理完了までの立ち合いを行い、委託者に報告を行う。

ウ 器材メンテナンス管理業務

器材の切れ味、破損等の確認を行い、委託者に対して、不具合のあったものについて報告し、研磨や修理依頼を行う。

- (ア) 器材チェックリストに基づいた定期的なメンテナンスを実施する。
- (イ) 洗浄機器・滅菌機器等に使用する消耗品の在庫数確認と定期的な発注及び交換を行う。
※ 器材のメンテナンスについては、中央材料室師長の確認後、修理・点検を依頼する。

エ その他

- (ア) 洗浄用器材の清掃を行う。(随時)

(6) その他

ア 日次報告書作成業務

稼働状況の記録として、各滅菌機器及び洗浄機の運転報告書の作成を行う。

イ 月次報告書作成業務

各種消費データや参考データ等の集計を基に調査、分析、提案を行う。
なお、以下については作成を必須とする。

- (ア) 滅菌方法別滅菌物払い出し数(月別、病棟別)
- (イ) 臨時物品払い出し数(月別、病棟別)
- (ウ) 設備備品の故障、修理状況(月別)
- (エ) 設備備品の運転状況(月別)
- (オ) 各部署からの滅菌物紛失・破損届集計

ウ 年次報告書の作成業務

月次報告書を基に調査、分析、提案を行う。

エ 各種参考資料の作成業務

その他必要に応じて資料を作成し提出する。

オ 院内委員会などへ提出する集計、比較、分析、提案などの資料作成

※ 上記報告書の作成に必要なPC端末及びソフトウェアについては、受託者の責任において管理PCを持込、設置を行うものとする。
(自社の専用システム等を持ち込む場合は、委託者の承認を前提とする。また、スタンドアロン利用を前提とし、病院情報システムとの接続は原則として行わない。)

カ 感染防止対策の徹底

回収・洗浄、消毒、滅菌等一連の業務を行うにあたり、必要な防護用具を着用し、感染防止に努めること。

キ 手術室新人看護師に対して中央材料室業務の研修対応

4 主たる設備

	設置機械名	設置場所	台数
1	オートクレーブ（大型）	中央滅菌材料室	3台
2	ホルマリン滅菌機	中央滅菌材料室	1台
3	ジェットウォッシャー	中央滅菌材料室	3台
4	真空式超音波洗浄装置	手術室	1台
5	カテーテル洗浄機	中央滅菌材料室	1台
6	ジェット式超音波洗浄装置	中央滅菌材料室	1台
7	内視鏡洗浄装置	中央滅菌材料室	2台
8	プラズマ滅菌機	中央滅菌材料室	1台
9	乾燥機（大型）	中央滅菌材料室	3台
10	乾燥機（中型）	手術室	1台

* 契約期間中において、増加・減少する場合がある。

5 その他

トレーサビリティシステムを利用した回収時、出庫時における読み取り作業（器材のマーク読み取り・スキヤニング）や修理履歴等の入力管理等を行うとともに、マスタ管理は委託者と連携の下、受託者にて実施すること。

※ 随時購入する器材については、病院が用意する打刻器にて刻印処理を行うこと。