

物品管理・搬送等業務委託仕様書

1 目的

この仕様書は、仙台市立病院（以下「病院」という。）における物品管理業務、物品搬送業務、洗浄滅菌業務、手術部門・内視鏡室・血液浄化療法室支援業務、一括調達業務等について、専門的な知識と技能を有する事業者へ委託し適正な管理運営と業務効率化を図ることにより、良質な医療サービスの提供及び健全な経営を維持することができるよう、必要な事項を定めるものである。

2 委託業務名

物品管理・搬送等業務委託

3 履行期間

令和3年4月1日から令和6年3月31日まで

4 履行場所

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号 仙台市立病院

5 委託業務項目

- (1) 診療材料、事務用品、日用品等管理業務
- (2) 洗浄滅菌関連業務
- (3) 手術部門支援業務
- (4) 内視鏡室及び血液浄化療法室支援業務
- (5) SPD 倉庫及び手術センター内清掃業務
- (6) 医薬品及び検体搬送等業務
- (7) 物流システムマスタ管理業務
- (8) 一括調達業務

6 病院概要

(1) 病床数

525 床（一般病床 467 床（うち、ICU16 床、HCU24 床、NICU・GCU18 床）、精神病床 50 床、感染症病床 8 床）

(2) 1 日あたり平均外来患者数(平成 30 年度実績)

ア 890.5 人（本院）

イ 25.7 人（救命救急センター）

(3) 1 日あたり平均入院患者数(平成 30 年度実績)

412.2 人

(4) 手術室数

8 室

(5) 年間手術件数(平成 30 年度実績)

4,826 件（うち、臨時手術 903 件）

(6) 年間内視鏡検査件数(平成 30 年度実績)

5,808 件

(7) 年間血液浄化療法室利用患者数(平成 30 年度実績)

1,862 人

(8) 物流システム

TrioBuppin (トリオシステムプランズ(株)製)

(9) 搬送設備

中型搬送機 1 機及び大口径気送管 2 系統 (いずれも(株)日本シューター製)

(10) 滅菌消毒設備機器類

機器名称	台数 (台)
高圧蒸気滅菌装置	3
小型高圧蒸気滅菌装置	1
酸化エチレンガス滅菌装置	1
排ガス処理装置	1
過酸化水素低温プラズマ滅菌装置	1
アテストオートリーダーAC用・EOG用	各 1
オートリーダーステラッド用	1
ウォッシャーディスインフェクター	3
超音波洗浄器	2
器具除染用洗浄器	1
恒温槽	1
乾燥機	2
RO 水製造装置	1
バックシーラー	4
内視鏡手術器具絶縁不良検知器ラパロチェッカー	1

7 重要事項

- (1) 業務の遂行にあたっては、関連する法令を遵守して行うこと。
- (2) 業務内容及び場所について、運用の状況により変更する場合は、発注者と受注者が協議を行い、その変更に従い、柔軟に対応すること。
- (3) 受注者は、本仕様書に定めのない項目であっても、本仕様書の目的に必要とされる事項については、発注者と協議のうえ柔軟に対応すること。
- (4) 本仕様書の内容は、発注者が求める標準的な要求水準を示したものであり、より効果的・効率的な運用が可能となる場合には随時提案を行うこと。また、提案した内容については、責任を持って実施すること。

8 委託業務の内容

委託する業務は 8 の委託業務項目の業務とし、業務内容については次のとおりとする。

(1) 診療材料、事務用品、日用品等管理業務

① 購買管理業務

- ア 物流システムまたは物品購入依頼伝票をもとに発注データを作成し、発注者の承認を得たうえで、発注を行うこと。なお、物流システムを用いて発注する物品については、定数及び発注点を設定し、それに基づいて発注すること。
- イ 物品の納品検収を行うこと。なお、納品検収は SPD 倉庫（3 階倉庫または地下 1 階倉庫）、薬剤科倉庫で行うこととする。また、地下倉庫内保管物品は、滅菌製品を対象外とすること。
- ウ 納品検収時、不良品を発見した場合は、物品は受領せず納入業者に再納品を指示すること。
- エ 使用期限、滅菌期限等が設定されている物品の納品があった際は、納品検収時に納入業者と共に当該期限も確認し、1 年未満の物品の納品があった場合は、物品は受領せず納入業者に再納品を指示すること。
- オ 発注及び納品の進捗管理を常に行い、納期が遅れている場合または各部署から納期の確認等があった場合は、納入業者に催促又は納品予定日の確認を行い、その結果を当該部署に連絡すること。
- カ 保険請求可能な物品（以下「患者消費特定物品」という。）については、納品検収確認時にラベルシールを発行するとともに、当該物品に貼付すること。
- キ 月毎の購買状況等の統計資料を作成し、発注者へ報告すること。
- ク 誤発注が生じた場合は速やかに納入業者へ連絡するとともに、発注者へ報告すること。
- ケ 欠品が生じた場合及び至急の発注依頼があった場合は柔軟に対応すること。

② 在庫管理業務

- ア 納品された物品のうち、SPD 倉庫内貯蔵品は当該倉庫内の所定の棚に保管し管理すること。また、各部署に直接納品する必要がある物品は、納入業者に搬送先を指示すること。
- イ SPD 倉庫については、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、事前に発注者と協議及び承認を得たうえで、倉庫内配置図を作成すること。なお、当該配置図を変更する場合も、発注者と事前に協議を行い、承認を得たうえで変更すること。
- ウ SPD 倉庫内貯蔵品及び各部署の定数配置棚の物品については、定数管理に基づき、欠品が出ないように管理すること。
- エ 棚に保管する際、不良品を発見した場合は納入業者への返品対応を行うこと。
- オ 定められた払出し単位に応じて物品の小分け作業やビニール袋等によるパッキングを行うこと。
- カ 各部署から返品された物品は SPD 倉庫内にて物流システムで返品処理を行い、適正に在庫を管理すること。

③ 請求受付及び払出し業務

- ア 各部署からの実施情報、請求情報等をもとに、単品またはセット（処置用）の払出し業務を行うこと。なお、払い出す際は先入れ先出しを徹底すること。
- イ 処置用セットについては、ピッキングリストに基づき払出しを行うこと。なお、ピッキングリストについては、定期的に病院職員と打合せを行い、常に最新の状態を保つこと。
- ウ 各物品をピッキング及び払出しをする際、患者消費特定物品（物品購入依頼伝票分も含む）については、ラベルシールが適正に貼付されていることを確認したうえで払出しを行うこと。
- エ 患者消費特定物品のうち、ロット登録が必要な物品については、物流システムを用いて払出しロット登録及びシール読込み処理（消費ロット登録）を行ったうえで払出しを行うこと。

- オ 患者消費特定物品以外の物品（以下「部署消費物品」という。）については、払出し時にラベルシールを適切な位置に貼付したうえで、払出しを行うこと。ただし、臨時請求物品に関してはラベルシールの貼付は行わない。
- カ 業務実施時間中、各部署から臨時の払出し依頼を受けた際は、物流システムにて請求情報を確認したうえで、払出しを行うこと。なお、臨時の払出し依頼を受けた際、緊急につき物流システムから請求することが困難な旨の連絡を受けた場合、業務従事者が依頼部署の請求処理を行ったうえで払出しを行うこと。
- キ 業務実施時間外の臨時の払出し依頼にも対応できるよう、払出しの経過を確認できる台帳または伝票を整備すること。
- ク 業務実施時間外の臨時の払出しがあった際は、翌業務実施日に台帳または伝票の記入情報を基に請求処理を行うこと。
- ケ 戻り棚物品（返却物品）についても請求があった場合は払出しを行い、データ管理をすること。
- コ 部署間での貸借が必要な物品についても柔軟に対応し、必要に応じて物流システムで在庫管理を行うこと。

④ 搬送業務

- ア 払出された物品は 17 時までに各部署へ搬送し、所定の場所へ納品すること。
- イ 各部署のラベルシールまたはラベルシール台紙を回収すること。
- ウ SPD 倉庫への返却物品があった場合は、当該物品の回収を行うこと。なお、血液等の付着や開封済の不潔な物品は回収しないこと。
- エ 搬送は、別紙 1 により、業務実施日は必ず 1 回以上行うこと。
- オ 至急の物品については早急に搬送するよう柔軟に対応すること。
- カ 搬送する物品は常に清潔を保つこと。

⑤ 消費管理業務

- ア 各部署より回収したラベルシールのうち、患者消費特定物品については、物流システムを用いて消費情報の登録有無の確認作業を行うこと。
- イ 消費情報の登録有無の確認作業を行ったラベルシールのうち、消費情報の登録がされていないラベルシールを発見した場合、当該部署に連絡の上、該当するラベルシールを直ちに返却すること。
- ウ カテーテル検査室及び血管撮影室については、納入業者が貼付しているラベルシールについても、病院のラベルシールと同様に回収すること。
- エ 各部署から回収したラベルシールのうち、部署消費物品については、物流システムを用いて消費情報の登録作業を行うこと。なお、納入業者が貼付しているラベルシールに関しては、病院のラベルシールと分けて保管し、納入業者が引き取りに来た際は返却すること。
- オ 各部署から返却された物品は、物流システムにて返品等の処理を行うこと。
- カ 患者消費特定物品の消費情報の登録有無の確認後、患者毎、部署毎にラベルシール台紙等の写しを遅滞なく経営医事課へ提供すること。
- キ カテーテル検査室、血管撮影室、手術センター等で使用した預託品及び持ち込み品について伝票処理を行い、診療報酬請求が可能な物品の場合は経営医事課へ情報提供すること。

⑥ 品質管理業務

- ア SPD 倉庫内貯蔵品のうち、使用期限、滅菌期限等が設定されている物品の期限管理を行い、期限切れ物品の発生を防止すること。
- イ 各部署に払い出されている物品について、使用期限、滅菌期限等が近づいている物品を把握し速やかに当該部署に連絡したうえで物品の交換を行うこと。併せて、当該物品の各部署の使用状況を確認し、使用頻度が高い部署に配置換えを依頼すること。また、配置換えを行った際は、それぞれの部署へ情報提供すること。
- ウ SPD 倉庫内の棚卸を毎月実施し、結果を発注者に報告すること。
- エ 各部署の定数品については1年に1回以上棚卸を行い、結果を発注者に報告すること。
- オ 各部署の定数品については、3ヵ月に1回、有効期限切れチェックを行い、結果について不動在庫物品一覧表及び有効期限切れ物品一覧表を作成し発注者に報告すること。
- カ 各部署の定数品については、3ヵ月に1回、ラベルシールの確認を行い、結果についてラベルシール不足一覧表等を作成し、発注者に報告すること。過不足が生じている場合は部署に確認し対処すること。
- キ 棚卸結果に基づき、物流システムにおける在庫数と実在庫数の差異を確認し、差異がある場合は原因究明を図るとともに、究明結果及び解決策を発注者に報告すること。
- ク 物流システムでロット情報の履歴を管理すること。
- ケ 物品のクレームや不具合が発覚もしくは各部署から連絡があった場合、発注者と協議の上、マニュアルに沿って速やかに回収や交換等の対応をとること。また、その結果について発注者へ報告を行い、必要に応じてメーカーや納入業者との調整を図ること。
- コ 製品の切り替え等があった際は、発注者へ報告後、製品を切り替えた旨を文書等で各部署に周知すること。
- サ 各部署の期限切れ、有効活用等のデータを作成し、定期的に各部署へ報告を行うこと。

⑦ 窓口対応業務

- ア 各部署からの物品購入依頼伝票を随時受け付け、財産管理課に提出すること。また、受け付けた物品購入依頼伝票の受付データ作成、物流管理システムへマスタ登録をすること。
- イ 受け付けた物品購入依頼伝票は科目別に仕分けを行い、印刷製本費、修繕費に該当する伝票は財産管理課に提出するよう請求部署に促すこと。
- ウ 医療器材類も含め、臨時の払出し対応を行うこと。
- エ 物品に対する問合せ等に対応すること。(製品切り替え、返却品、不良品、納品確認、期限切れ物品の対応を含む)
- オ 各部署からの問い合わせや受け付けた内容等について、疑義等がある場合は、速やかに各部署に確認すること。

(2) 洗淨滅菌関連業務

① 受付業務

- ア 各部署から回収した使用済医療器材類について、ラベルシールまたは伝票等を確認の上、洗淨滅菌の受付を行うこと。
- イ 各部署から回収した使用済医療器材類を受け付ける際は、ラベルシールまたは伝票等と回収した使用済医療器材類との照合を行うこと。なお、セット化されている物は、セットメニュー表と照合すること。
- ウ 購入した医療器材類、手術センター等における使用済医療器材類、借用器材、試供品等の洗

浄滅菌を受け付けること。その際、医療器材の種類、滅菌方法、供給日等必要事項の確認を行うこと。新たな器材が生じたときは、適正に洗浄滅菌が行えるよう、その都度業務マニュアルに追加すること。

エ 借用器材や試供品納品の際は、手術センター職員、業務従事者、納入業者の三者で納品確認を行い、納入業者から借用伝票を受領すること。なお、納品確認の際は当該物品の滅菌方法についても確認を行うこと。

オ 使用済み借用器材については、洗浄後器材庫内で保管し、納入業者が引き取りに来た際に当該器材を引き渡すこと。

② 仕分け及び洗浄業務

ア 洗浄室にて、医療器材類の形状確認を行い、特性に応じて適切に各洗浄機、浸漬、手洗浄等に仕分けを行うこと。

イ 仕分けした医療器材類の特性に応じ適切に処理（消毒、超音波洗浄、手洗い、恒温槽浸漬、ウォッシャーディスインフェクター洗浄、乾燥、低温乾燥等）を行うこと。

ウ 洗浄後、付着した血液及び分泌物の除去が出来ていることを目視で確認すること。

エ 乾燥済器材に錆、汚れ等が付着していないか確認すること。

オ 錆が付着していた場合は、錆除去剤に浸漬して錆を除去すること。また、汚れが付着していた場合は、再度洗浄を行うこと。

カ 洗浄効果を確認するため、必要に応じてアミドブラックテストを実施すること。なお、当該テストを実施する際は、事前に発注者の承認を得ること。

キ 洗浄評価を1年に2回実施し、記録したうえで発注者に報告すること。なお、当該評価を実施する際は、事前に発注者の承認を得ること。

ク ア～キの業務受付時間は原則、平日の7時00分から18時00分までとする。

③ 機能検査業務

ア 医療器材類の特性に応じ、必要な機能検査を実施すること。

イ 機能検査実施の際、不具合等が発見された場合は発注者と対応を協議し、必要に応じて研磨や修理等を業者に依頼すること。その際、記録を残し管理すること。

④ 組立、包装業務

ア 機能検査にて正常と判断された医療器材類について、医療器材類の大きさ、滅菌の種類、包装材料、コンテナ等に留意したうえで、組立及び包装を行うこと。

イ 手術用医療器材类等、名札がある物に関しては名札も同梱のうえ包装を行うこと。

ウ 包装する際は、滅菌の種類別に化学的インジケータを同梱すること。

エ 各部署から特別に依頼があった物には、シーラー部分の外側に部署名を記載すること。

オ 消毒済医療器材類は、チャック付きポリ袋又はビニール袋で包装を行ったうえでシーラーにて密封すること。

カ 処置セット用の医療器材類を取りそろえ、ピッキングリストに基づき組立（セット組み）を行うこと。

キ 手術センター等から受け付けた借用器材については、数量を確認の上、包装を行うこと。

ク 借用器材作成時は、使用年月日・術式名・使用患者名を滅菌包装材料に明記することとし、誤供給を防止すること。

ケ 組立、包装終了後、滅菌方法別に仕分けを行い、所定の場所に配置すること。

- コ 一連の作業の中で、医療器材類に不具合がある場合は、病院職員に直ちに連絡すること。
- サ 新規購入器械については、納入業者及び機器メーカーから、洗浄・組立・滅菌方法等について必ずレクチャーを受けること。
- シ ア～サの業務について、翌日の手術に支障を来さないよう準備すること。

⑤ 滅菌業務

- ア 滅菌業務を実施する際は、事前にボウイーディックテストを含めた滅菌機器の立ち上げ準備を行うこと。
- イ 器材に応じて適切な滅菌方法を判断し、滅菌コンテナ及び単包物品等を高圧蒸気滅菌器、酸化エチレングス滅菌器、低温過酸化水素プラズマ滅菌器等による滅菌を行うこと。
- ウ 滅菌方法を複数選択することができる場合は、可能な限り高圧蒸気滅菌を選択すること。
- エ 滅菌機器に積載する前に、滅菌実施年月日、滅菌有効期限、滅菌種類等が記載されたシールを所定の箇所に貼付すること。
- オ 過酸化水素カセット及び酸化エチレングスカセットなどを保管し、その状況を記録するとともに記録物を管理すること。
- カ 時間外の滅菌作業に備えた必要物品を所定の場所に補充しておくこと。また、必要物品の収納場所を変更する際は、発注者に承認を得ること。

⑥ 滅菌保証確認業務

- ア 滅菌後は、適正な滅菌条件が達成されたことを確認するため、物理的、化学的、生物学的に判定を行うとともに、結果を記録し保管すること。
- イ 物理的判定（計器類によるチェック）は、滅菌行程ごとに、滅菌装置に設置された計器による滅菌記録データを確認すること。
- ウ 化学的判定は、化学的インジケーターによるチェックにより、滅菌行程の通過を確認するとともに、インジケーターの色調の変化を見ること。
- エ 生物学的判定は、生物学的インジケーターを、各滅菌器の1回目の稼働時及びインプラント製品の滅菌を行う際は、最も滅菌が困難とされる場所（コールドスポット）に積載し、滅菌終了後に培養し結果の判定を行うこと。また、PCDに入れたクラス2以上のCIを、滅菌台車の最下段操作扉側に使用すること。
- オ 滅菌不良が疑われる物品が発生した際は、直ちに発注者に報告し、マニュアルに沿って各部署から当該物品及びラベルシールの回収を行うこと。

⑦ 回収及び搬送業務

- ア 各部署より、使用済医療器材類及びラベルシールの回収を行うこと。
- イ 回収は、別紙1により、業務実施日は必ず1回以上行うこと。
- ウ 各部署から回収した数と同数の洗浄滅菌済医療器材類にラベルシールを貼付し各部署に払い出すこと。なお、セット化されている器材に関しては、当該セット表（ピッキングリスト）をもとに、セットとして払い出すこと。
- エ 臨時に請求があった器材に関しては、請求伝票等の請求情報をもとに払い出すこと。その際、ラベルシールは貼付せずに払い出すこと。
- オ 洗浄滅菌済医療器材類の搬送は、別紙1により、業務実施日は必ず1回以上行うこと。なお、搬送スケジュールは使用済医療器材類の回収とは別にすること。
- カ 洗浄滅菌済医療器材類の搬送に使用する資機材は、使用済の医療器材類を搬送する資機材と

は別にするとともに、常に清潔に保つこと。

キ 手術後の使用済医療器材類は、手術センター職員によるカウント後、回収室に持込まれた使用済医療器材類をメニュー表等と突合を行い、返却数を確認すること。なお、返却数確認後の医療器材類は洗浄方法別に分別したうえで、専用エレベーターを使用し SPD 倉庫に搬送すること。

ク 手術後の使用済医療器材類に借用器材または試供品が含まれていた場合、当該器材が借用器材または試供品であるかを手術センター職員と確認すること。なお、借用器材または試供品については、その旨を明示したうえで SPD 倉庫へ搬送すること。また、当該器材の使用情報を記録し、別途納入業者から提出される納品書との突合せを行うこと。

⑧ 在庫管理業務

ア 洗浄滅菌済の医療器材類は既滅菌室で保管すること。なお、既滅菌室に未滅菌の器材を保管することのないよう、保管は適切に行うこと。

イ 洗浄滅菌済医療器材類を保管する際は、発注者と協議のうえ、定めた使用期限に基づき管理すること。

ウ 洗浄滅菌済の医療器材類には、再生年月日、滅菌期限、名称、サイズ等を表示したうえで保管すること。

エ 既滅菌室等、SPD 倉庫については、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、倉庫内配置図を作成すること。

オ 既滅菌室等、SPD 倉庫内の物品について定数を定め、欠品が出ないように管理すること。

カ 各部署から返品された物品は SPD 倉庫内にて物流システムで返品処理を行い、適正に在庫を管理すること。なお、期限が切れた物品についても物流システムで処理すること。

キ 使用期限、滅菌期限等が設定されている医療器材類について、SPD 倉庫の既滅菌室在庫器材は月 1 回、有効期限チェックを行うこと。なお、結果についてはデータ化のうえ管理を行い、期限切れ物品の発生を防止すること。

ク 業務実施時間中、各部署から臨時の払出し依頼を受けた際は、物流システムにて請求情報を確認したうえで、払出しを行うこと。なお、臨時の払出し依頼を受けた際、緊急につき物流システムから請求することが困難な旨の連絡を受けた場合、業務従事者が依頼部署の請求処理を行ったうえで払出しを行うこと。

ケ 業務実施時間外の臨時の払出し依頼にも対応できるよう、既滅菌室のパスボックスに臨時払出し用の医療器材類を準備するとともに、払出しの経過を確認できる台帳または伝票を整備すること。

コ 業務実施時間外の臨時の払出しがあった際は、翌業務実施日に当該物品の請求処理を行うとともに、持ち出した部署に対し連絡を行ったうえで通常処理を行うこと。

サ 病棟・外来部門から手術器械の貸出要請を受けた際は、該当器材の在庫確認を行ない、手術センターへ報告及び了承を得た後に貸し出しを行うこと。また貸出管理リスト等を作成し、履歴管理を行うこと。

シ 予備器材収納箇所の在庫についても管理を行うこと。

⑨ 品質管理業務

ア 既滅菌室等、SPD 倉庫内で保管されている物品については、業務実施日の払出し時に滅菌有効期限及び包装材料の状態を確認し、適正な状態を保つこと。また、パスボックス内の器材も

同様に行うこと。

- イ 滅菌消毒設備機器類について、付属する機器類も含め、日常点検を実施し、その内容を記録するとともに記録物を管理すること。
- ウ 既滅菌室内の温度、湿度等の管理及び入室管理を徹底し、洗浄滅菌済の医療器材類を常に正常な状態に保つ環境を維持すること。
- エ SPD 倉庫内の棚卸を毎月実施し、結果を発注者に報告すること。
- オ 各部署の定数品について、1年に1回棚卸を行い、結果を発注者に報告すること。
- カ 棚卸を実施した際は、棚卸集計表とは別に、不動在庫物品一覧表及び有効期限切れ物品一覧表を作成し発注者へ結果を報告すること。また、当該結果等に基づき、定数の見直しを行うこと。
- キ 滅菌消毒設備機器類の不具合、故障等により修理もしくは購入の必要がある場合、また、医療器材類を研磨、廃棄、購入等行う必要があると判断した場合は、事前に発注者と協議するとともに、廃棄した器材については月末に書面で報告すること。
- ク 各部署から依頼された物も含め、衛生材料の作成を行うこと。

⑩ 内視鏡器材洗浄業務

- ア 内視鏡室にて使用された内視鏡器材並びに手術センターや他部署から搬送されてきた使用済み内視鏡器材の洗浄、消毒、乾燥等を行うこと。
- イ 乾燥終了後、内視鏡器材は所定の場所に保管すること。
- ウ 内視鏡洗浄機及び流し台等の清掃及び周辺環境整備を行うこと。
- エ 本業務は、原則、内視鏡室内で実施すること。
- オ 内視鏡検査終了後、後片付け等、看護職員の補助をすること。

(3) 手術部門支援業務

① 術式別セット等作成業務

- ア 手術センター職員と必要に応じて打合せを行い、医療器材類及び診療材料類を組み合わせた術式別セットを作成すること。なお、リスト（ピッキングリスト）の詳細については、データ化し随時登録及び修正を行うこと。
- イ 原則、手術実施前日の概ね 11 時 00 分までに受け付けた手術（以下「予定手術」という。）については、手術予定表等の情報を基に、当該手術のピッキングリスト掲載物品を当該手術実施前日の 17 時 00 分までにピッキングカートに積載し、手術センター職員の承認を得ること。なお、予定手術締め切り以降（概ね 11 時 00 分以降）に受け付けた手術については、予定外手術として対応すること。
- ウ 予定外手術（臨時手術等）は、その都度、手術センター職員から提示されたピッキングリストに基づき、ピッキングカートに物品を積載し、積載出来次第、手術センター職員の承認を得ること。なお、予定外手術への対応は、手術実施当日の 16 時 30 分まで受け付けること。
- エ 手術センター職員との打合せに基づき、平日夜間及び休日用の臨時手術用術式別セットを準備しておくこと。
- オ 術式別セット以外に、手術センター職員と必要に応じて打合せを行ったうえで、体位保持別ピッキングリスト、麻酔別使用物品リスト等を整備し、術式別セットと併せて対応すること。
- カ 準備した術式別セットについて、手術で使用されなかった診療材料は、残数をカウントし、ピッキングリストに残数を記入のうえ倉庫内の所定の棚に戻すこと。また、滅菌器材類は、手

術センター器材庫内の所定の棚または診療科カート内に戻すこと。

② 物品管理業務

ア 手術センターに搬送又は納品された各種物品（診療材料、事務用品、日用品、医療器材類、医薬品、リネン類）の受払いを行うとともに、適正に在庫及び期限を管理すること。なお、定数が設定されている物品は定数に基づき管理すること。

イ 医薬品及びリネン類の補充を行うこと。

ウ 診療材料、日用品、医療器材類については、必要に応じて手術センターに物品請求を依頼すること。

エ 各種物品の保管場所について、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、手術センター内倉庫及び各室別に物品配置図及び物品別定数表を作成すること。

オ 診療材料のうちの患者消費特定物品について、3ヶ月に一度棚卸（ラベルシールの過不足チェック、有効期限チェック等）を行い、結果を手術センター職員に報告すること。

カ オ以外の物品について、3ヶ月に1回以上棚卸（ラベルシールの過不足チェック、有効期限チェック等）を行い、結果を手術センター職員に報告すること。

キ 手術センター滅菌器材室及び診療科カートに収納されている医療器材類は月2回有効期限チェックを行うこと。なお、結果についてはデータ化のうえ管理を行い、期限切れ物品の発生を防止すること。

ク 棚卸等により、有効期限や滅菌期限が設定されている物品及び医薬品について、期限が近づいている物品を把握し、手術センターに報告し優先使用の提案を行うこと。また、手術センターでの使用が見込めない物品は、有効活用物品として SPD 倉庫への移動を行い、期限切れ物品の発生を防止すること。

③ 術前準備業務

ア 手術開始前までに、前日に使用した手洗い場及び床の清掃、手術台及び无影灯等の清拭を行うこと。

イ 手術予定表等を基に、使用する各種機器類（申し込み手術器械、吸引装置、ウォーマー、体圧分散寝具等（なお、麻酔器は除く）、を器材庫等から各手術室内に搬送するとともに、手術室内の所定の位置に配置すること。なお、ME 機器管理室にて管理している医療機器類に関しては、所定の収納場所から搬送すること。

ウ 手術台の準備（固定、作動状態確認、ベッドメイク等）を行うこと。

エ カート類（麻酔カート等）、手術室内棚等にて定数保管されている物品について、定数どおり保管されているか確認するとともに、定数に不足している場合は器材庫等から補充を行うこと。また、発注者の指示により定数の表示を行うこと。

オ 手術前の医師及び看護師へのガウンテクニックを実施すること。

④ 術間及び術後整備業務

ア 術後の患者に対し、手術センターからの退室に備え患者移動補助具を準備すること。

イ 无影灯、手術台、各種機器類、コード類、医療情報端末、壁面、ガラス面、床等の清拭、除塵等を行うこと。なお、術後清拭等の業務は、下記に記載されている業務も含め、次の手術が直ちに実施できるように行うこと。

ウ 体位固定器材の清拭及び収納を行うこと。

エ 吸引器のボトル（バッグ）の取り外し交換及び吸引器の作動確認を行うこと。

- オ 各種機器類はコード類の巻き取りを行うとともに、所定の位置に収納すること。
- カ 各種機器類を所定の場所（器材庫、ME 機器管理室等）に搬送し、元に戻すこと。
- キ 手術室内に定数配置されている各種機器類については、所定の位置に所定の台数が配置されているか、確認を行うこと。
- ク 医療ガス供給ホースを取り外し、清拭を行うこと。
- ケ 使用済み内視鏡器材を内視鏡室まで搬送すること。また、洗浄終了後は内視鏡室から内視鏡器材を受け取り手術センターへ搬送すること。
- コ 未使用物品のうち、SPD 倉庫に返送する必要がある物品については、所定の場所に収納すること。
- サ カート類（麻酔カート等）、手術室内棚等にて定数保管されている物品の使用状況を確認し、定数に不足している場合は器材庫等から補充を行うこと。
- シ 手術室内に残置されているリネン類等を回収し、指定された場所に保管すること。
- ス 手術室内の廃棄物を回収するとともに、各廃棄物容器の補充及びごみ袋の交換を行うこと。
- セ 実施入力が行われた後のラベルシール台紙を回収し、SPD 倉庫に送付すること。
- ソ 无影灯については、点灯確認を行い点灯不良があった際は手術センターへ報告すること。
- タ 手術後、手術室内の使用済医薬品を回収し、廃棄すること。
- チ 吸引装置及びウォーマー、体圧分散寝具は術前に手術室内の所定位置に配置すること。
- ツ ア〜チの業務受付時間は原則、平日の 7 時 00 分から 18 時 00 分までとする。

⑤ 環境整備業務

- ア 適宜、手術センター内の各種機器類及び手術台の充電を行うこと。
- イ ストレッチャー等の整理整頓を行うこと。
- ウ 手術センター内ホール、手洗い場、ナースステーション前、更衣室前室に消耗品（ペーパータオル、消毒液等）の補充を行うこと。
- エ ガウンテクニック用の診療材料類の補充を行うこと。
- オ 汚染されたサンダルの洗浄を行い、所定の場所に戻すこと。
- カ 手洗い場の清拭を行うとともに、手洗い装置の点検も併せて行うこと。なお、点検の結果不具合があった際は、手術センターへ報告すること。
- キ 血液保冷库や薬品冷蔵庫の温度確認を行い、記録すること。
- ク 手術センター内から排出される廃棄物は同フロア内の所定の場所に搬送し、清掃業者に引き渡すこと。
- ケ 各日の業務終了後、手術センター職員に対し日報で申し送りを行うこと。
- コ 月に 1 度、安全チェックリストを用い、手術室内の点滴スタンド及びベッド等の安全点検を実施すること。また実施後、手術センターへ報告すること。

(4) 内視鏡室及び血液浄化療法室支援業務

① 物品管理業務

- ア 内視鏡室及び血液浄化療法室に搬送又は納品された各種物品（診療材料、事務用品、日用品、医療器材類、医薬品、リネン類）の受払いを行うとともに、適正に在庫及び期限を管理すること。なお、定数が設定されている物品は定数に基づき管理すること。
- イ 医薬品及びリネン類の補充を行うこと。
- ウ 診療材料、日用品、医療器材類については、必要に応じて内視鏡室及び血液浄化療法室に物

品請求を依頼すること。

エ 各種物品の保管場所について、病院職員も物品配置場所が容易に確認できるよう、内視鏡室及び血液浄化療法室内倉庫及び各室別に物品配置図及び物品別定数表を作成すること。

(5) SPD 倉庫及び手術センター内清掃業務

① 清掃範囲、内容、頻度

別紙 2 に示す範囲において、別紙 3 に掲げる内容及び頻度にて業務を実施すること。ただし、別紙 3 に掲げる内容及び頻度以外にも、各室の清浄を保つために必要と思われる清掃を必要に応じて実施すること。

② その他

ア 本業務を実施する際は、特に、医療法施行規則第 9 条の 15 を遵守すること。

イ 清掃に使用する用具、洗剤、薬品類は、清掃箇所等を損傷することのない適正良質なもので、人体に影響を及ぼさない安全なものを使用し、予め発注者の承認を得ること。なお、用具はオフロケーション方式を採用し、ゾーニングにより定められた物を使用すること。

ウ 清掃は、当該エリアが主に清潔エリアであることを考慮した方法、手法等で行うこと。

(6) 医薬品及び病棟検体搬送等業務

① 医薬品搬送業務

ア 薬剤科職員が患者ごとにセットした医薬品を注射カートにより地下 1 階薬剤科から各病棟に搬送すること。

イ 手術センターに対し、薬剤科職員が準備した医薬品を搬送すること。

ウ 請求に基づき、地下 1 階薬剤科から各部署へ医療ガスボンベ（酸素ボンベ等）の搬送を行うこと。また、搬送の際は、流量計の交換を行うとともに、空ボンベの回収も行い、回収した空ボンベは地下 1 階薬剤科内の所定の場所に保管すること。

エ 搬送は、別紙 1 により、業務実施日は必ず 1 回以上行うこと。

② 検体回収搬送及び検体採取容器搬送業務

以下、ア、イの業務については、別紙 1 より、業務実施日は 1 回以上行うこと。

ア 部署所定の場所に保管された採取済検体を回収したうえで、専用ケースに収納し、臨床検査科まで搬送すること。

イ 臨床検査科職員が病棟ごとに準備した定期オーダー分の検体採取容器を中央採血室から各病棟まで搬送すること。

(7) 物流システムマスタ管理業務

ア 診療材料、事務用品、日用品、医療器材等の各物品の情報を物流システムに登録し物品マスタとして管理すること。なお、使用するまでは納入業者等が所有権を有する物品（預託品等）も登録の対象とする。

イ 診療報酬改定、納入業者や価格の変更等、物品マスタの情報に変更が生じる場合は随時対応し、物品マスタのメンテナンスを行うこと。また、部署の定数配置のメンテナンスも同様に行うこと。

ウ 医療材料データベース（メディエ等）に掲載されている物品及び情報については、必ず医療材料データベースの内容を確認し、医療材料データベースと整合を確認したうえで登録及びメンテナンスを行うこと。なお、医療材料データベースについて、病院が契約している医療材料データベース以外を使用する場合は、事前に発注者と協議を行い承認を得ること。

- エ 医療材料データベース（メディエ等）に掲載されていない物品及び情報については、納入業者又はメーカー等から情報を収集し、内容を確認したうえで登録を行うこと。
- オ 登録及びメンテナンスを行った際は、随時、その内容を病院職員に報告すること。
- カ 登録及びメンテナンスは、SPD 倉庫内で実施することとし、病院外では実施しないこと。

(8) 一括調達業務

① 要件

- ア 受注者は診療材料、医薬品及び検査試薬を一括調達することにより調達価格の低減に努め、次年度目標削減額については、2 月末までに提示し、発注者と協議のうえ、決定すること。但し、償還価格、薬価改定時には、全国の価格情報・情勢を鑑み改めて年度始めに提示を行うこととする。
- イ 受注者は業務開始後、実際の使用実績をもとに価格削減について、効果検証を行うこと。なお、価格削減による効果検証の基準となる品目、単価、数量について提示し、発注者と協議のうえ定めるものとする。
- ウ 受注者は安価同種同効品への切替え提案による診療材料費の削減提案、後発品医薬品への切替え提案等を随時行うこと。
- エ 発注者が行っている経営管理のため、受注者は発注者が所有している物流システムへのデータ入力を行うこと。

② 調達対象

調達対象は、特定保険医療材料、非特定保健医療材料、歯科材料、鋼製小物（剪刀、鉗子など）、検査試薬、医療機器の交換部品、臨床検査で使用する消耗品（「持込み品」を含む。）とする。但し、医療用ガス、事務用品、日用品等は調達対象から除外する。医薬品、検査試薬については本院関係委員会にて採用が決定した注射薬・内服薬・外用薬・検査試薬とし、麻薬・向精神薬第 1 種・覚せい剤原料・放射線薬剤・血しょう分画製剤は調達対象外とする。詳細については発注者と協議のうえ定めるものとする。

③ 業務内容

発注者が使用する診療材料、医薬品、検査試薬について、調達価格削減の目的のもと、受注者が一括調達による納入を実施すること。診療材料、医薬品、検査試薬の納入権（納入業者を決定する権限）は受注者が有し、使用する品目の決定権（品目、メーカー等を選定する権限）は発注者が有するが、調達先については、地元卸業者を優先とし、卸業者を変更する場合は発注者と協議を行うこと。

- ア 発注者から受注者への診療材料、医薬品、検査試薬の納入価格は、品目ごとに単価契約を取り交わすこととする。但し、単価契約期間中であっても定価及び償還価格、薬価の変更や市場価格を考慮し、発注者と協議のうえ、契約金額の見直しを適宜行うこととする。また、随時や緊急等の理由により、随時使用する品目については、調達可能な限り受注者が発注者へその都度見積書を提出し、随意契約を締結することとする。
- イ 医薬品、検査試薬の購入方法は、買取在庫方式（納品＝購入）により請求する。
- ウ 医薬品の供給価格は、発注者及び受注者双方協議の上、上半期及び下半期の 2 回価格協議を行い決定し、単価契約書を取り交わすものとする。
- エ 医薬品の納品時の検品は受注者が立ち会うこと。
- オ 検査試薬の納品時の検品は受注者が院内倉庫で行うこと。

カ 受注者は調達した診療材料、医薬品、検査試薬が次のいずれかに該当する場合は返品または交換を行うこと。また、その他の場合においても、発注者からの返品交換の要求に可能な範囲で応じることとする。

- ・ 供給配置された診療材料、医薬品、検査試薬に瑕疵がある場合
- ・ 供給配置された診療材料、医薬品、検査試薬が発注者の指定する品目と異なる場合
- ・ 検査試薬については、ロット番号（製造番号）が不揃いの場合は納入しないこと
- ・ 供給配置された診療材料、医薬品、検査試薬に回収指示が出された場合

キ 供給が不能になるなどの事態が生じた場合、受注者はその情報を知り得た時点で速やかに発注者に報告し、発注者と協議のうえその物品または代替品の確保を行うこととする。

ク 受注者は高度管理医療機器（クラスⅢ・Ⅳ）の製品追跡履歴の記録であるロット管理（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という。）に定めるロット管理）を実施すること。

ケ 将来的に共同購入や共同購買等の物品購入を検討する場合には、発注者への最終的な販売、納品義務は、受注者が請け負うこととする。

コ 受注者は発注者が開催する診療材料専門委員会、薬品委員会等に参加し、費用削減に向けた提案等を行うこととする。また、発注者が共同購入や共同購買等の物品購入を検討する場合は、一括調達の役割、効率性を鑑み、資料の作成、委員会での報告を受注者が責任をもって行うこととする。

サ 受注者は発注者の求めによって、発注者が指定する日時、場所に納入できる証明として、診療材料、医薬品、検査試薬のメーカーから納入元までの取引証明書を提出すること。

④ 診療材料、医薬品、検査試薬等の削減に関する情報提供・提案・分析業務

ア 各種統計資料等を作成し、業務の効率化や経営改善に資する提案及び報告等を随時行うこと。

イ 院内倉庫及び各部署の定数（診療材料及び滅菌物）については、使用実績等の情報を用いて、年４回以上見直しの提案を行い、院内の在庫金額の抑制に努めること。また、結果については発注者に報告すること。

ウ より安価かつ安全な代替品の提案について、年２回以上行い診療材料費の削減に関する提案を行なうこと。

エ 同種同効品を精査し、統一化が図れる提案を行うこと。

オ 価格ベンチマークデータを発注者に提供すること。また、価格ベンチマークデータを用いた診療材料、医薬品、検査試薬の価格削減に関する提案を年２回以上行うこと。その中には 契約期間中に発注者が新規採用する診療材料、医薬品、検査試薬も含むこと。

カ メーカー等から商品の紹介や提案があった際は、病院職員に使用状況等の確認を行い、発注者に対し当該商品の採用可否を検討するための情報を提供すること。

キ 発注者からの求めに応じて、必要なデータを速やかに提出すること。

ク 特定保険医療材料の保険償還価格及び医薬品の薬価の改定が行われた際は、随時発注者へ情報を提供すること。

ケ 発注者からの要請に基づき以下の資料について提出及び分析を行うこと。なお、提出期日については発注者と受注者が協議し、決定する。

- ・ 目標削減額に対する削減効果の検証
- ・ 部署別定数検討リストの作成

- ・ 部署別消費金額とその品目内訳表の作成
- ・ 品目別消費金額とその部署内訳表の作成
- ・ 部署別定数消費金額と定数稼働率表の作成
- ・ 部署別廃棄額及び廃棄率表の作成

コ 材料費削減金額・購入品目内訳等をまとめた報告書を、毎月、翌月 20 日までに発注者へ提出すること。

サ マスタデータ、消費データ、購入データ、在庫データ等については、統一マスタ運営、効率の良いマスタメンテナンス及び、データ分析による各種提案（安価品提案・価格ベンチマーク・術式別原価管理など）を実施するため、受注者の本社サーバーにて一括で管理、運営をすることを許可する。

⑤ マスタ内容・項目

新規マスタ登録及びマスタメンテナンス処理の各項目内容については、発注者の承認・責任のもと、電算システムに反映させ処理・運用を行うこととする。

⑥ 診療材料の預託在庫管理

ア 購入する診療材料の定数管理材料について、発注者に対し消費払い方式（消費＝購入）により請求する。消費とは、所有権が移転することをいう。定数管理材料については管理対象部署へ定数配置している時点において、定数外管理材料については院内倉庫在庫時点においてはそれぞれ受注者に所有権があるものとする。定数管理材料については管理対象部署で消費された時点（発注者が診療材料に貼付されたラベルシールを剥離し、受注者がそのラベルシールを物流システムに読み込んだ時点）において、定数管理外材料については管理対象部署での受け取り時点において、それぞれ診療材料の所有権が受注者から発注者へ移転するものとする。

なお、所有権の移転後についても患者に使用する前に診療材料の誤りに気づいた場合や緊急的に処置が中止となった場合等の特段の事情が認められる場合については、診療材料を開封していないことを条件にその限りでないものとする。但し、非在庫管理材料については、診療材料を開封していないこと及び業者への返品が可能であることを条件にその限りでないものとする。

イ 受注者が発注者に預託する診療材料の品目及び数量は、使用量の推移により、適宜発注者と協議のうえ変更ができるものとする。

ウ 定数管理する診療材料品目は受注者の預託在庫であり、原則として 3 か月に 1 回以上消費されるもの及び緊急で使用するために在庫せざるを得ない必要最小限の品目とする。定数及び払出単位は発注者の現況を勘案して発注者と協議のうえ定める。但し、次の事由に該当する場合は単位を分割しない。

- ・ 分割をすることが薬機法、政令、省令及び条例並びにその他の法令に抵触する場合
- ・ 分割することにより、診療材料の品質保持、効果等に著しい悪影響を及ぼす可能性のある場合
- ・ 分割することにより、本契約の実効性に悪影響を及ぼす可能性のある場合

エ 受注者が発注者へ預託している診療材料は、発注者が所有する物流システムの「定数マスタ」をもってその明細とする。但し、調達対象除外品は除く。なお「定数マスタ」が何らかの事情により逸失した場合は、記録されている直近の「定数マスタ」を預託在庫の明細とみなす。

オ 受注者から発注者への定数材料の預託は、本契約期間中に限るものとする。預託している診

療材料について、保管及び品質管理は受注者の責務とし、発注者は保管に適した環境の提供及び診療材料の破損、汚損等について留意すること。

カ 受注者は預託している診療材料について3か月ごとに定数の確認を行い、誤差が生じている場合は原則として以下の処理を行う。なお、生じている誤差については発注者が認める場合に限る。

- ・ 実配置数が定数配置数より多い場合
返品として処理する。ラベルシールは、廃棄し診療材料は受注者に返却する。
- ・ 実配置数が定数配置数より少ない場合
消費（＝購入）として処理する。ラベルシール発行し、診療材料を定数設定箇所へ補充する。
- ・ 新規採用診療材料の定数設定にあわせて採用中止の診療材料がある場合、採用中止診療材料の在庫を消費した時点をもって新規採用診療材料を設定する。但し、発注者が採用中止診療材料の在庫があるにもかかわらず、新規採用診療材料に早期に切り替える場合は、発注者は採用中止診療材料の在庫を買い上げるものとする。

キ 受注者は院内の預託在庫について6か月ごとに有効期限調査を行い、他部署及び他施設への移管を実施することによる期限切れ診療材料の低減に努めること。

ク 有効期限の切れた預託在庫については、受注者の費用によって、製造（滅菌）年月日が6か月以内のもので、かつ使用（滅菌）期限まで1年以上余裕のある診療材料に交換すること。但し、発注者の指示により在庫している診療材料の有効期限が切れた場合はその限りでない。

ケ 定数管理材料については、受注者が3か月以上の不動診療材料の定数削減提案を行った後、発注者から定数継続の指示があった場合について、定数継続期間をさらに3か月延期とするが、それでも使用がない場合は、定数管理から削除する。その際は、その単位についてメーカーが買い取り可能な梱包単位とし、それ以上に細分化されたものについては、その時点で発注者が買い取るものとする。

なお、定数管理から削除された診療材料については、物流システム「定数マスタ」から速やかに変更する。受注者は梱包単位で引き取った診療材料について、業者への返品、交換品の依頼、他施設への移管等を行うこととするが、使用見込みがない場合は、不動品処分とし単価契約で定める単価にて発注者の負担とする。但し、これらについては、発注者は当該診療材料の定数状況を確認し過剰在庫が発生していないと認めるときに限る。

コ 定数管理材料の中で誤差が生じている診療材料以外について、紛失、滅失、毀損、破損などの診療材料損害の責は、各部署への配置・受け渡し前については受注者、その後は発注者に帰するものとする。但し、診療材料の隠れた瑕疵についてはこの限りではない。

サ 受注者は、不良品が発生した場合や診療材料のリコールが発生した場合、院内の対象診療材料を速やかに回収し、メーカー等と代替品対応などについて交渉すること。

シ 大規模災害等が発生した場合の発注者に配置された預託診療材料の処理については、発注者と協議のうえ定めるものとする。

9 業務実施日及び業務実施時間等

(1) 診療材料、事務用品、日用品等管理業務

原則、土・日曜日、12月29日から1月3日及び国民の祝日に関する法律に規定する休日を除く日（以下「平日」という。）の8時30分から17時30分までとする。ただし、3日以上連続した連休があ

る場合は、発注者と協議の上、3 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。なお、本業務に従事する業務従事者は、原則、SPD 倉庫に常駐するものとする。

(2) 洗浄滅菌関連業務

原則、平日の 7 時から 19 時までとする。ただし、4 日以上連続して休日がある場合は、発注者と協議の上、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。なお、本業務に従事する業務従事者は、原則、SPD 倉庫及び内視鏡室に常駐するものとする。ただし、内視鏡室での業務については、原則、平日の 8 時 30 分から 18 時までとする。

(3) 手術部門支援業務

原則、平日の 7 時から 19 時までとする。なお、本業務に従事する業務従事者は、原則、手術センター内に常駐するものとする。

(4) SPD 倉庫及び手術センター内清掃業務

SPD 倉庫内の清掃は「洗浄滅菌関連業務」の業務実施日及び業務実施時間に準じることとし、手術センター内の清掃は「手術部門支援業務」の業務実施日及び業務実施時間に準じることとする。ただし、本業務は、原則、「洗浄滅菌関連業務」、「手術部門支援業務」の業務終了に併せて実施すること。なお、本業務に従事する業務従事者は、原則、SPD 倉庫または手術センター内に常駐するものとし、その部門担当者が行うものとする。

(5) 医薬品及び病棟検体搬送等業務

- ① 医薬品搬送業務は原則、平日の 14 時 30 分から 16 時 30 分までとする。ただし、4 日以上連続して休日がある場合は、発注者と協議の上、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。
- ② 病棟検体回収業務は原則、平日の 7 時 30 分から 8 時までとする。
- ③ 血液浄化療法室の検体回収業務は原則、平日の 10 時 15 分から 10 時 30 分とする。
- ④ 検体採取容器搬送業務は原則、平日の 16 時から 16 時 30 分までとする。

(6) 物流システムマスタ管理業務

原則、「診療材料、事務用品、日用品等管理業務」の業務実施日及び業務実施時間に準じることとする。なお、本業務に従事する業務従事者は、原則、SPD 倉庫内事務室に常駐するものとする。

10 業務体制

(1) 統括責任者の配置

- ① 受託業務を円滑に遂行するために業務従事者の中から統括責任者を選任すること。
- ② 統括責任者は病院に常駐とし、他の医療機関と兼務しないこと。
- ③ 統括責任者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 に規定する病院のうち、一般病床が 400 床以上の施設において、「診療材料、事務用品、日用品等管理業務」「洗浄滅菌関連業務」「手術部門支援業務」のいずれかに類する業務の実務経験を 4 年以上有し、かつ 3 年以上当該業務の指揮命令を行う立場にあった者とする。
- ④ 統括責任者は常駐とし、勤務時間中、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。なお、統括責任者が休日等により業務にあたらない場合には、予め同等以上の能力を有する代行者を業務従事者の中から指定し、業務を遅滞なく遂行できるようにすること。
- ⑤ 統括責任者は、業務従事者に対し指揮、監督を実施すること。
- ⑥ 統括責任者は、発注者の求めに応じて院内の委員会等へ出席すること。

(2) 統括責任者の兼務

統括責任者は、それぞれの責任者の業務に支障が生じないと認められる場合に限り、「診療材料、事務用品、日用品等管理業務」又は「洗浄滅菌関連業務」の部門責任者を兼務することができる。

(3) 部門責任者の配置

- ① 各業務を円滑に遂行するために「診療材料、事務用品、日用品等管理業務」「洗浄滅菌関連業務」「手術部門支援業務」には、業務従事者の中から部門責任者を選任すること。
- ② 各部門責任者は病院に常駐とし、他の医療機関と兼務しないこと。なお、各部門責任者が休日等により業務にあたらない場合には、予め、同等以上の能力を有する代行者を業務従事者の中から指定し、業務を遅滞なく遂行できるようにすること。
- ③ 各部門責任者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 に規定する病院のうち、一般病床が 400 床以上の施設において、それぞれ担当する業務もしくはそれに類する業務の実務経験を 3 年以上有し、かつ 1 年以上当該業務の指揮命令を行う立場にあった者とする。
- ④ 「洗浄滅菌関連業務」の部門責任者は、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の資格を有する者とする。
- ⑤ 「診療材料、事務用品、日用品等管理業務」の部門責任者は、一括調達管理業務（同種同効品提案、臨床評価）を医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 に規定する病院のうち、一般病床が 400 床以上の施設において、それぞれ担当する業務もしくはそれに類する業務の実務経験を 3 年以上有し、かつ 1 年以上当該業務の指揮命令を行う立場にあった者とする。

(4) その他業務従事者の配置

- ① 受注者は、業務遂行上支障をきたさないように常に業務量を勘案し、各業務に習熟した業務従事者を適当数配置すること。
- 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、次に掲げる条件を満たす者を各 1 名以上配置すること。なお、配置については、当該業務及び関係する滅菌消毒設備機器類の運転に支障が出ることがないように配置とすること。
 - ア 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の資格を有する者。なお、当該業務従事者は、部門責任者とは別の者とする。
 - イ 第一種圧力容器取扱作業主任者の資格を有し、3 年以上の滅菌業務の実務経験を有する者。
 - ウ 特定化学物質等取扱作業主任者の資格を有し、3 年以上の滅菌業務の実務経験を有する者。
- ③ 業務従事者は病院に常駐すること。
- ④ 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。
- ⑤ 受注者は、受注者の事情によって従業員に欠員が生じることのないよう代替要員の確保等必要な措置を講じるとともに、業務の円滑な遂行に必要な体制を整備すること。

(5) 業務従事者の変更、引継ぎ

- ① 契約期間中、退職、死亡等の理由によりやむを得ず統括責任者を変更する場合は、受注者は直ちにその旨を発注者に報告するとともに、変更に伴う業務の質の低下を招かないようにすること。
- ② 受注者は、部門責任者及びその他業務従事者を変更する場合は、受注者は直ちにその旨を発注者に報告するとともに、変更に伴う業務の質の低下を招かないようにすること。

- ③ 受注者は、発注者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 受注者は、引継ぎを行う際は作業マニュアル等を用いて業務継続性及び質の確保を図り、業務及び患者サービスの低下を招かないようにすること。

(6) 業務従事者の報告

- ① 受注者は、情報セキュリティの観点及び業務従事者の条件の確認のため、業務従事者の氏名、住所、生年月日、資格、常勤またはパートの区分、担当業務、個人情報取扱いの有無及び経歴を記載したものに顔写真または画像データ、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発注者に提出すること。
- ② 受注者は、業務従事者に変更があった場合、速やかに発注者に業務従事者名簿を提出すること。
- ③ 受注者は、①と同時に、従事者の氏名、連絡先を記載した緊急連絡体制表を発注者に提出すること。
- ④ 受注者は、①と同時に、業務従事者の担当業務内容及び配置がわかる作業体制表を発注者に提出すること。

(7) 業務の規律

- ① 業務従事者は、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こと。
- ② 患者、来訪者等に対しては親切丁寧を旨とすること。
- ③ 患者、来訪者等に対してみだりに話しかけたりしないこと。特に、納入業者との私語は厳に慎むこと。
- ④ 緊急時または業務上必要な時以外は、病室や診察室等、患者や来訪者等がいると思われる室やエリアにはみだりに立ち入らないこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 電気、水道、ガス等の使用については、省エネルギーの観点から必要最小限にとどめること。
- ⑦ 事件事故等、非常の事態が発生した場合は直ちに発注者に報告するとともに適切に対応すること。
- ⑧ 病院の敷地内は禁煙であることを理解し、勤務時間中の喫煙は控えること。
- ⑨ 業務従事中は、携帯電話等は持ち歩かないこと。

11 再委託等の禁止

- (1) 受注者は、業務の一部または全部の遂行について、第三者に再委託または下請けしないこと。ただし、高度な専門的知識、技能または資格を必要とする業務に限り、あらかじめ発注者の承諾を得て、再委託することができる。
- (2) 受注者は、(1)のただし書きにより発注者に承諾を求める場合は、再委託先、再委託の内容、再委託の理由、そこに含まれる情報その他再委託先に対する管理方法等を文書で提出すること。
- (3) 受注者は、(1)のただし書きにより再委託する場合には、再受託者の当該事務に関する行為について、発注者に対してすべての責任を負うものとする。
- (4) 受注者は、(1)のただし書きにより再委託する場合には、再受注者に対し、契約で定める事項を遵守させ、秘密保持誓約書を提出させること。
- (5) 受注者は、(4)により再受注者から提出された秘密保持誓約書を、発注者に提出すること。

12 勤務環境

(1) 制服

- ① 服装は、常に清潔に保ち、特に定めのない場合は制服を着用し、業務従事者の所属社名を明確にするとともに名札をつけること。
- ② 制服は、統一されたデザインとし、あらかじめ発注者の承諾を得たものとする。

(2) 労働安全衛生

- ① 受注者は、労働関係の法令及び監督官庁の行政指導を遵守し、業務従事者の福祉、健康管理及び労働安全衛生に努めること。
- ② 受注者は、労働安全衛生規則第 43 条及び第 44 条に基づく健康診断を実施し、その結果を発注者に報告すること。
- ③ 受注者は、酸化エチレンガス滅菌装置を取扱う業務従事者に対し、特定化学物質障害予防規則第 39 条に基づく健康診断を実施し、その結果を発注者に報告すること。
- ④ 受注者は、「洗浄滅菌関連業務」、「手術部門支援業務」、「SPD 倉庫及び手術センター内清掃業務」に従事する業務従事者に対し、採用時及び年 1 回以上 HBs 抗原抗体検査を実施するとともに、必要に応じてワクチン接種を行うこと。
- ⑤ 受注者は、疾病または感染症対策の観点により、発注者から②及び③の健康診断とは別に、特定の健康診断または予防接種の実施を依頼された場合は、速やかに実施すること。また、その記録について発注者から報告の依頼があったときは応じる。
- ⑥ 受注者は、業務従事者の感染症等の感染防止対策を取ることとし、業務従事者が感染症に罹患した場合、受注者の判断及び病院の規定により、患者又は病院職員等への感染を防止するため、業務への従事制限等を行うこと。

(3) 通勤

- ① 受注者は、業務従事者の通勤に自動車を使用する際は、病院の敷地外に駐車場を確保すること。ただし、自動二輪または自転車を使用する際は、病院の駐輪場を使用することができる。
- ② 受注者は、業務従事者が病院の敷地内または病院周辺の駐車場に違法または無断駐車することがないように周知徹底すること。

(4) 施設

- ① 受注者は、病院内の施設の利用にあたって、発注者が定める事項及び発注者から指示があった場合はこれに従うこと。
- ② 更衣室、休憩室、売店、食堂は病院内の施設を利用することができる。
- ③ 病院敷地内は禁煙とする。
- ④ 病院内の施設利用について、火災、盗難、電気の取扱いに十分注意すること。

13 教育研修

(1) 業務従事者への教育研修

- ① 受注者は、業務従事者に対して必要な基礎知識、技術及び技能を習得させるために教育研修を行うこと。
- ② 受注者は、年間の研修スケジュールを業務計画書に記載し、発注者に提出すること。また、実施した場合は、教育研修報告書を作成し、発注者に報告すること。

- ③ 教育研修の内容について、必要に応じて発注者に確認すること。情報セキュリティ及び個人情報保護については、事前に仙台市個人情報保護条例や仙台市行政情報セキュリティポリシーとの整合性を確認すること。
- ④ 受注者は、業務従事者の変更があった場合は、業務に従事する前に①の教育研修を行うこと。
- ⑤ 受注者は、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図ること。
- ⑥ 受注者は、発注者が開催する講演や講習会について、発注者から要請があった場合は、業務実施時間内外を問わず業務従事者を積極的に参加させ、他の業務従事者へ伝達すること。
- ⑦ 受注者は、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。
- ⑧ 発注者が、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、発注者に報告すること。

(2) 病院職員への教育研修

本委託業務の運用に関して、発注者からの要請または必要に応じて病院職員に対する説明会、研修会等を開催すること。

14 施設、備品、資料等の適正使用

(1) 権利

- ① 受注者が、本委託業務を遂行するために作成した資料（作業マニュアル）等は、発注者の所有物とし、所有権、著作権等の一切の権利は発注者が有するものとする。
- ② 受注者が、本委託業務を遂行するために登録及びメンテナンスを行った物品マスタ、作成したデータ等は、発注者の所有物とし、所有権、著作権等の一切の権利は発注者が有するものとする。

(2) 使用または貸与

- ① 業務遂行のために必要な病院の施設及び設備については、可能な範囲内において、無償で受注者は使用できることとする。ただし、発注者が業務において使用する場合はそれを優先すること。
- ② 業務遂行のために必要な備品及び資料等については、発注者が業務受注者に貸与する。
- ③ 受注者は、備品及び資料等の貸与にあたり必要に応じて借用書を提出すること。

(3) 適正使用

- ① 受注者は、業務で使用している室及びエリア内の 5 S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）に努めること。
- ② 受注者は、業務で使用している設備について、発注者から要請があった際は法定点検や保守点検等に立会い、結果を発注者に報告すること。
- ③ 受注者は、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、発注者に報告すること。なお、日常管理については、特に、始業前に入念に行うこと。
- ④ 受注者は、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について、不具合等があった際はその状況を発注者に報告するとともに、必要に応じて交換等を行うこと。
- ⑤ 受注者は、発注者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。
- ⑥ 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、直ちに発注者に報告すること。なお、滅菌消毒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。また、メーカー、業者等へ依頼が必要な場合は病院職員に報告すること。

- ⑦ 受注者は、発注者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。
- ⑧ 受注者は、発注者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、発注者の許可なく変型、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。
- ⑨ 受注者は、発注者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、発注者もしくは、発注者が指定する者に引継ぎ、返還、もしくは、発注者の指示に従い破棄すること。
- ⑩ 発注者は、受注者が⑤から⑧の事項に違反した場合または受注者の故意過失により情報の漏洩、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、受注者に損害賠償を請求することができる。

15 経費負担区分

業務遂行に必要な経費の負担区分は下記のとおりとする。

No.	区分	発注者	受注者
1	労務費（給与費、福利厚生費、教育研修費、安全衛生費、交通費等）		○
2	被服費（業務従事者の制服・名札購入費、洗濯費等）		○
3	滅菌消毒設備機器類	○	
4	什器・事務用機器類（ロッカー、机、イス、電話機、コピー機等）	○	
5	物品棚、作業台類	○	
6	カート類（院内搬送台車、注射薬カート等）	○	
7	清掃用具（消耗品含む）		○
8	家電類（テレビ、冷蔵庫、洗濯機、電子レンジ等）		○
9	物流システム（運用及び保守費用等含む） <u>（ただし、受注者持込みシステムは除く）</u>	○	
10	受注者の業務遂行上必要な消耗品類（事務用品、診療材料等）	○	
11	備品修繕費（ただし、受注者の過失によるものは除く）	○	
12	光熱水費（水道、電気、ガス料金等）	○	
13	通信費（電話、FAX 使用料等）	○	
14	廃棄物処理費	○	

16 個人情報保護及び秘密の保持

(1) 個人情報保護

受注者は、業務遂行にあたり、個人情報（個人に関する情報であって、氏名、生年月日その他の記述により特定の個人が識別することができるもの、及びその情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人が識別できるもの、または識別され得る

ものをいう。以下同じ。)の取扱いについては、別記「個人情報取扱特記事項」を遵守すること。

(2) 秘密の保持

- ① 受注者は、業務遂行にあたり知り得た情報を第三者に開示または漏洩しないこと。契約の終了後も同様とする。
- ② 受注者は、業務従事者、その他の者と①の義務を遵守させるための秘密保持契約を締結するなど必要な措置を講ずること。

17 委員会等への出席

(1) 病院の委員会、会議への出席

- ① 統括責任者は、診療材料専門委員会に出席し、採用申請が上がっている物品の具体的説明を行い、意見、助言、提案等を述べる。また、必要に応じて部門責任者等を同席させること。
- ② 診療材料専門委員会に諮る診療材料の新規採用申請書の受付を行い、必要資料を取りまとめ、部会及び委員会にて具体的説明ができる資料を準備すること。
- ③ その他病院内の各種委員会、会議等へ病院職員からの要請に応じて出席し、意見、助言、提案等を述べる。

(2) 病院内各部署における会議、打合せ等への出席

統括責任者及び各部門責任者は、本委託業務の各業務を所管する部署内で開催される会議及び打合せに出席し、病院職員と情報の共有化を図り、業務改善を図ることができるような対応をとること。

18 業務の標準化、作業マニュアルの作成

(1) 業務の標準化

- 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。
ア 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」。
イ 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、機器類については、取扱い説明書に基づいて取り扱うこと。

(2) 作業マニュアルの作成

- ① 受注者は、各業務の質の担保等のために作業マニュアルを作成し、保存すること。なお、作成した作業マニュアルは随時見直しを行うこと。
- ② 作成または見直した作業マニュアルは発注者に提出し、発注者の承認を得たうえで当該作業マニュアルに基づいて作業を実施すること。

19 業務計画、報告、点検及び引継ぎ

(1) 業務の計画及び報告

- ① 受注者は、業務の実施前または実施後に、別紙4に定める書類を遅滞なく提出すること。変更があった場合には、直ちに変更後の書類を提出し、必要に応じて発注者と協議すること。
- ② 別紙4に定める書類の様式については、事前に発注者と協議を行ったうえで、発注者の承認を

得ること。

- ③ 受注者は、発注者からの業務遂行に関する報告の要求に応じること。
- ④ 各日の業務終了後、発注者に対し日報で報告を行うこと。

(2) 業務点検

- ① 受注者は、業務遂行について、法令等に従い、適正な作業マニュアル・フローに基づいて処理されているかを定期的に点検し、点検終了後は、報告書に記載し、発注者に報告すること。
- ② 受注者は、業務の点検に基づいて業務の改善を行うこと。

(3) 業務引継ぎ

- ① 受注者は、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発注者または前回受注者との打合せ等の方法により業務が円滑、適正、かつ、確実にできるように受注者の責任と経費負担により引継ぎを行うこと。
- ② 受注者は、業務が完了したとき、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発注者または次に受注者となる者等、発注者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。
- ③ 受注者は、運用開始までに「物品マスタ」内の調達対象となる診療材料在庫管理品目を本業務の前回受注者から在庫を引き継ぎ、医療現場に対し支障のない安全な業務立ち上げを実施すること。その間の費用については、受注者の負担とする。
- ④ 受注者は、業務従事者の変更または受注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がないようにすること。
- ⑤ 受注者は、引継ぎの内容を書面により記録し、発注者に報告すること。

20 検査監督

(1) 検査監督

- ① 受注者は、発注者が行う作業現場の実地調査を含めた業務の検査監督及び業務の実施に係る指示に従うこと。
- ② 受注者は、発注者から業務の進捗状況の提出要求、業務内容の検査の実施要求及び業務の実施に係る指示があった場合は、それらの要求及び指示に従うこと。

(2) 改善措置

受注者は、検査監督の結果、発注者が不適當であると判断し、口頭または文書による改善の指示を行った場合は、直ちに改善の措置を講ずること。

21 事件事故発生時の報告及び対応

- ① 受注者は、業務の実施に支障が生じるおそれがある事件事故の発生を知ったときは、その事件事故発生の帰責の如何に関わらず、平日2日以内に当院所定の様式で報告書を作成し、発注者に報告すること。
- ② 受注者は、報告書を作成するいとまがない場合は、口頭による発注者への報告を優先し、事後に事件事故発生等報告書を作成すること。
- ③ 受注者は、事件事故発生時の対応方法を定めておくこと。

22 トラブル及び災害が発生した時の対応等

(1) トラブル及び災害が発生した時の対応

- ① 医療情報システムのシステムダウン等(以下「トラブル」という。)や自然災害が発生した際は、発注者からの要請が無くとも、速やかに人員を配置させ、業務が円滑に遂行できるようにすること。
- ② トラブル及び災害が発生した際は、業務を継続して遂行するために、必要な人員を確保し、トラブル及び災害の状況または業務の状況もしくは発注者からの要請に応じて臨時的に業務従事者の増員配置を行うこと。
- ③ トラブル発生に備え、物流システム等が正常に作動していなくても業務が円滑に遂行されるよう、各種伝票や台帳類を整備すること。
- ④ 大規模災害が発生した場合、連携している業者も含め、直ちに診療材料、医薬品、検査試薬の供給体制を構築すること。
- ⑤ 受注者の業務時間外に緊急に診療材料、医薬品、検査試薬が必要となった場合に対処するため、緊急連絡体制を構築すること。
- ⑥ 緊急に必要な診療材料、医薬品、検査試薬について、直ちに調達の手続きを行い診療行為に支障をきたさぬように努めること。
- ⑦ その他、災害が発生した際は発注者の災害対策マニュアル及び当該マニュアルに基づく病院職員の指示に従って対応すること。

(2) 訓練等参加

受注者は、発注者が開催する各種訓練(消防訓練等)について、発注者から要請があった場合は、業務実施時間内外を問わず業務従事者を積極的に参加させること。

23 損害賠償責任

受注者は、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、発注者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。

24 契約の解除

発注者は、受注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。