

栗原中央病院中央材料室業務仕様書

(目的)

この仕様書は、栗原市栗原中央病院中央材料室（以下「中材」という。）の設備、器械、器具を使用し、院内で使用する全ての医療器具・器材が常に最良の状態で管理され、病院の機能を効率的に運用し、安全性を確保する事を目的とする。

(基本仕様)

1 業務期間

令和 9 年 4 月 1 日から令和 12 年 3 月 31 日まで

2 業務時間

(1) 委託業務日及び業務時間

月曜日午前 8 時 30 分から金曜日午後 5 時 15 分までとする。ただし手術件数及び時間の関係により時間を超過する場合がある。

(2) 勤務を要しない日

原則として土曜日・日曜日及び国民の祝日に関する法律に基づく休日は勤務を要しない。ただし、12 月 29 日から 1 月 3 日までなど 4 日間以上休日が続く場合は、休日内の病院から指定された日を勤務日とする。

さらに、業務の状況により勤務を要する場合がある。病院の求めがあった場合は協議の上適宜対応する。

3 委託業務

委託は、中央材料室業務及び手術室業務とし、その詳細はそれぞれ次のとおりとする。

(1) 中央材料室

ア 当院で使用している医療器具・器材・診療上必要な物品の洗浄、消毒、滅菌。

イ 各部署への器械、器具、衛生材料等の回収、供給。

（配置数は、原則として定数管理とし、管理はコンピューターで行なう。）

ウ 病棟、外来の定数器材の棚卸。

エ 中材が管理している場所の清掃、整理整頓、清潔保持。

オ 月次、年次、各種集計、分析、報告（病院が求める資料作成・報告を含む。）

カ 業務日誌の記載（担当看護師長、総務課長及び副院長から決裁を受ける。）

(2) 手術室

ア 手術室で使用した手術器械の洗浄、消毒、滅菌、回収、供給。

イ 業者貸出し手術器械の使用前洗浄。

ウ 手術終了後における回収廊下からの機器回収。

エ 手術室内で回収したごみの指定箇所までの搬送。

オ 現場責任者は、毎月 1 回手術室運営委員会に出席し、作業集計・分析報告書の報告を行う。また、年 1 回、医療機器管理委員会に出席する。

4 受託者等の条件

- (1) 受託者は、「医療法施行規則第 9 条の 9」に掲げる要件を満たしていること。
- (2) 受託者は、財団法人医療関連サービス振興会が交付する医療関連サービスマークの認定を受けていること。
- (3) 受託者は、日本医療機器学会が発行する最新のガイドラインに基づき、業務の質低下を招かないように取り組むこと。
- (4) 業務従事者の要件

ア 現場責任者の配置

(ア) 現場責任者は、病院における洗浄滅菌消毒業務の経験を 5 年以上有し、「滅菌消毒業務受託責任者」または、「院内滅菌消毒業務受託責任者」及び、「第一種圧力容器取扱作業主任者」「特定化学物質・四アルキル鉛等作業主任者」の資格を有する者を配置すること。

(イ) 現場責任者は、従事者の適正配置及び統括、労務管理及び病院担当職員との連絡調整を図ること。

(ウ) 業務を適切に遂行するため、従事者に対し必要な知識・技能を取得させることを目的とし、以下の教育を計画的に行い実践指導すること。

- ① 病院における中材の役割と使命
- ② 取り扱う医療器具、器械、衛生材料等に関する教育
- ③ 洗浄、消毒、滅菌の知識に関する教育及びその法的根拠の指導
- ④ 病院内感染防止対策の重要性と、感染症の患者に使用した再生滅菌物品の取り扱い上の留意点
- ⑤ 宮城県内外、院内で企画実施される各種勉強会、研究会に参加し、常に最新の情報を得て、適切な業務が遂行可能であること。

(5) 病院設備の機器類の取り扱い

ア 滅菌器の操作は、原則として「滅菌管理士」または、「滅菌技師（士）」の有資格者があたること。また、それ以外の者が当たる場合は、有資格者の指導を受けて行うこと。

イ EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌業務に当たっては、「滅菌管理士」または、「滅菌技師（士）」の有資格者で、「特定化学物質・四アルキン鉛等作業主任者」が実践指導すること。

ウ 各種機器の点検、保守点検、清掃を行い事故に至らないよう管理すること。

エ 搬送のための運搬車、台車等は使用都度清拭し、適宜給油し、清潔で安全な状態で搬送すること。

(6) 院内感染防止について

- ア 標準予防策（スタンダードプレコーション）を基本に全ての器械器具を取り扱うこと。ただし、診療用放射性同位元素により汚染されているものを除く。
- イ 洗浄、消毒、滅菌はス波尔ディングの分類（感染リスク別）に沿って分類し、適切な方法を選択すること。
- ウ 感染防護用具は正しく使用することで感染防止を行うこと。
- エ 院内感染防止の知識を持ち、自分が汚染源にならないよう、また感染を受けないよう業務にあたること。
- オ 感染防止のため必要なワクチンが接種されて業務にあたること。（例：HBV、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ）

5 受託者の責務

(1) 守秘義務の厳守

- ア 受託者は、業務上知り得た当院及び患者の情報を人に漏らしてはならない。契約解除後も同様とする。
- イ 法令の遵守
受託者は業務の遂行にあたり、関係法令を遵守すること。

(2) 受託従事者の変更・契約満了時の責任

- ア 受託従事者を変更するときは、教育期間を設け従事者に合わせ実施し、業務に支障のないようにすること。
- イ 契約満了または解除に伴い引き継ぐ時は、当院の運営に支障がないよう引継ぎ期間を1カ月以上持ち、マニュアルに沿って引継ぎ、万全を期すこと。

(3) 現場責任者の選任、従事者の健康管理

- ア 受託者は、4(4)アの要件を満たした現場責任者1名を選任し、現場責任者は契約内容の履行管理、教育を実施すること。
- イ 受託者は、従事者の健康管理（メンタルヘルスを含む）に配慮し、安定した状態で従事者が業務に専念できるようサポートすること。なお、労働安全衛生法に従い最低年1回の定期健康診断及び滅菌従事者は年2回の定期健診を受託者側の責任において実施するとともに、就業部署によって必要とする検診についても別に実施すること。
- ウ 業務の質向上のため、受託者と業務指導者、現場責任者は当院関係者と協議、連絡を密にして一層の安全性、経済性の向上及び効率化に努めること。

(4) 従事者の規律

- ア 人との対応は礼儀正しく、懇切丁寧に行い、仮にも不快感を与えてはならない。
- イ 所定の場所以外で飲食その他勤務の妨げとなる行為をしてはならない。
- ウ 作業中には、中材内に関係者以外の者を入室させないとともに、作業に関係の

ない物、または不要な物を持ち込んではいならない。

エ 委託者の業務遂行に支障をきたすような行為をしてはならない。委託者がその行為があったと認めた場合は受託者に対して従事者の交代を求めることがある。

オ 従事者には、清潔な作業着及び社名入りの顔写真付名札を着用させること。

(5) 標準作業書の常備

標準作業書を作成し、契約履行期間中常備し、従事者に周知・厳守させるものとする。内容については、必要に応じて病院関係者と協議、改善して業務の効率化を図る。

(6) 契約履行期間中当院に損害を与えた場合は、損害賠償の責務を負うものとする。

6 危険回避、災害発生時の対応

装置、EOG ガス配管等各種機械、備品類のメンテナンスの確認、日常点検、定期点検で危険を未然に回避すること。また、機器内部の構造、機能を把握し故障時の対応、アラーム発生時の対応が速やかにできるようにすること。

なお、災害発生時は緊急時の連絡がいつでもとれる体制をとり、職員同様、災害支援に来院すること。

7 提出書類

- (1) 受託者は、受託業務の実施に先立って、従事者の名簿（資格免許等の写しを添付）を提出すること。変更がある場合も同様とする。
- (2) 委託業務の社内マニュアルと当院業務マニュアルとの調整が必要な場合は、調整内容を記載した文書により事前に協議すること。
- (3) 作業場の事故や破損、患者への危害が及ぶ事故が発生した場合は、速やかに口頭報告の上アクシデントレポートを記入し、その後の対応等当院の指示を受けること。また、アクシデントにいたらないよう、常日頃からインシデントレポートを記入するなど、要因の分析やシステムの見直しを行うこと。

8 その他

- (1) 当該業務の履行開始及び完了時に伴う前後受託者との引継ぎについては、遅滞なく誠意を持って行なうこと。なお、引継ぎにかかる経費は受託者の負担とする。
- (2) 本仕様書に記載のない業務内容については、病院関係者と協議の上必要と認められた業務について実施する。