消毒滅菌業務委託仕様書

Ⅰ．目的

近江八幡市立総合医療センター（以下「医療センター」という。）において、診療業務の一環として医療用器械および器具（以下「器械等」という。）並びに診療材料を消毒滅菌工程を経て迅速かつ適切に提供することを目的とする。

Ⅱ．業務場所

本契約に基づき業務を遂行する場所は次の通りとする。

名　称：近江八幡市立総合医療センター

所在地：滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

Ⅲ．用語の定義

本仕様書における用語の定義は次の通りとする。

１．「ケースカートシステム」とは一術式毎に一台のカートを使用し、術式別に標準化された滅菌済器械等並びに診療材料、リネンをセッティングすることで基本的に一台のカートで一手術ができることを想定する。

２．「滅菌効果確認」とは、物理的滅菌確認、化学的滅菌確認、生物学的滅菌確認を適切に行い、その工程を記録しておく。

Ⅳ．委託業務の基本的運用方針と遵守事項

１．医療の質の向上への貢献

１）消毒滅菌業務を患者及び診療業務の一環として捉え、適切に提供すること。

２）消毒滅菌業務を通じて、医療センターによる患者の治療に貢献すること。

３）必要書類の作成、提出、保管を適切に行うこと。

４）医療センターが救命救急センターとしての機能を果たせる対応をすること。

５）医療センターとの意思疎通を図り、連携して業務を円滑に遂行すること。

６）業務の継続的かつ安定的な提供を行うこと。

２．患者サービスの向上への貢献

１）医療センターの満足度が高い安全な消毒、滅菌物を提供すること。

２）接遇や言葉使いに留意し、品質の維持、向上に努めること。

３）患者権利を尊重し、プライバシーに配慮すること。

３．健全経営への貢献

１）効率的な業務の運営を行うこと。

２）ライフサイクルコストの削減のため、創意、工夫及び提案を行うこと。

Ｖ．業務内容

医療センターが使用する器械等並びに診療材料の消毒滅菌業務及びこれに付随する業務とする。

１．業務体制

洗浄、滅菌のバリデーションと洗浄、滅菌効果の判定を確実に行うこと。瑕疵責任所在ができること。なお、医療センターと受託者の業務分担は別記１のとおり。

１）業務時間等

（１）月曜日から金曜日の平日（祝日と重なる場合を除く）

平日の業務時間は以下のとおりとするが、医療センターからの至急滅菌依頼については柔軟に対応するものとする。

①中央材料室器械等の消毒滅菌業務

８時３０分～最大２０時００分

②病棟、外来器械等の消毒滅菌業務

８時３０分～１７時３０分

（２）土曜日

①中央材料室器械等の消毒滅菌業務

８時３０分～最大１８時３０分

②病棟、外来器械等の消毒滅菌業務については、週明けの供給に間に合うよう処理を行う。

（３）年末年始、連休（３連休以上）等

医療センターと受託者が双方協議し、業務の日時を定めること。

２）その他

①医療センターが必要とする業務内容の変更に柔軟に対応できること。

②業務体制は定時、臨時、緊急に対応できること。

③８時００分～８時３０分を業務開始に伴う準備時間として設定する。

この時間で、業務が開始できるように機器の始動等準備を行うこと。

２．回収、滅菌及び受付、関連業務

器械等及び再生利用製品等の洗浄、消毒、点検、滅菌を行う為に中央材料室が窓口となり、受付を行う。

１）使用済み器械等の回収、受付

（１）病棟、外来、中央処置室、医療技術部門

①返却準備、回収

・医療センター（看護師、看護助手）は、使用時にはがしておいた「滅菌ラベル」を「滅菌ラベル回収用紙」に貼布し、使用済み器械等を滅菌回収ボックスに入れる。

・至急時は、滅菌ラベルを至急滅菌依頼用紙へ貼付し、器械等は通常通り回収ボックス内に入れる。（「至急滅菌依頼用紙」には必要事項を記入する。）

・受託者は定刻に回収する。

②回収時間（平日）

８時３０分～

ア．救命救急病棟、ＩＣＵ、救急外来、３Ｎ病棟、３Ｅ病棟、ＮＩＣＵ、ＧＣＵ、３Ｓ病棟、３Ｗ病棟、４Ｎ病棟、４Ｅ病棟、４Ｓ病棟、４Ｗ病棟、ＭＥセンター、外来透析治療室

イ．放射線科、内視鏡室

＊また４連休以上における回収は放射線科を追加する。

１３時００分～

一般検査室、中央採血室、耳鼻咽喉科

１５時００分～

外来準備室１、２、３、４、５、病理検査室、中央処置室、生理検査室、外来化学療法室

③ＮＩＣＵ、ＧＣＵの哺乳瓶の付属品（キャップ、乳首)、おしゃぶりについて

・病棟で洗浄された哺乳瓶付属品、おしゃぶり等を回収し、滅菌する。

※中央材料室では洗浄を行わない。

・供給時間は１１時００分～１２時００分の間に行う。

※金曜日及び祝日の前日は上記以外に１６時００～１７時００分の間の１日２回供給を行う。

※土曜日、祝日出勤日は供給を行わない。ただし、４連休以上の長期連休中の出勤時は供給を行う。

④スリッパ洗浄について

放射線科、内視鏡室より洗浄室に運び込まれたスリッパは、洗浄機で洗浄した後、ビニール袋に入れ、所定の場所に収納する。

（２）手術室

①返却準備、受付

・汚物回収室２に医療センター（手術室職員）が使用済の器械等を運び入れる。

・受託者は、滅菌ラベル回収用紙で器械等の照合を行う。

・受託者は、コンテナセット器械等をカウント用紙と照らし合わせ数量の照合を行い、誤差のある場合には医療センターに確認する。

・受託者は、器械等の破損、不足のないことを確認後、器械等の形状（剪刀、内腔器材他)、繊細さ、材質（ガラス、シリコン、ゴム、ステンレス、プラスチック他）に適切な方法で確実に洗浄を行う。

・至急時は、医療センターが、至急滅菌依頼用紙に必要事項を記入し、至急品を受託者に手渡しして至急の旨を伝える。

・受託者は、指定した手術に使用できるように優先的に洗浄、滅菌工程を確実に行う。

・受託者は、定数、臨時、長期借用、短期借用を問わず、搬入する器械等すべての数量、破損の確認を行い、適切な方法で確実に洗浄、滅菌を行う。
・受託者は、医療センター（手術室職員）より汚物回収室２に運び込まれたスリッパをスリッパ洗浄機で洗浄後、所定のカゴに収納し、所定の位置に置く。
※短期借用器械等の取扱いについて
＜セット組立、滅菌＞
・医療センターから器械等を受け取る。
＊受け取りの際、使用日時、術式名、供給場所、滅菌方法を確認する。
・器械等に汚れや破損がないか確認する。
・器械等とともに使用日時を記入した用紙を一緒に撮影する。
・包装方法（コンテナ包装、クルム包装、滅菌バック包装）を選択し、使用日時などを記入した用紙を貼り、滅菌する。
・払出し時、滅菌バック破損などがないか確認し、カラー印刷した写真と一緒に供給する。
＊写真は１部印刷し、未滅菌の状態で器械等と一緒に供給する。
＜返却作業＞
・洗浄乾燥後、数量、破損、汚れの確認を行い、手術部の検収室に返却する。
②回収時間（平日）
手術終了後、適宜受け付けし、１８時００分までに返却された器械等はその日に洗浄まで行う。１８時３０分までに返却された器械等はタンパク凝固防止剤を散布し、翌日に処理する。そのうち翌日早朝の手術で使用する器械等について医療センターから滅菌依頼が行われた場合には、翌日の使用時までに滅菌を終えるよう、医療センターと調整する。
③ダヴィンチ器材の取扱いについて
・インストゥルメント（鉗子）について
１６時００分までに返却された場合、当日中に洗浄、乾燥までを行う。
１６時００分～１８時３０分までに返却された場合、水を入れた容器に浸漬し翌日に洗浄する。

・ダヴィンチ共通セットと付属品（単品）について
１７時００分までに返却された場合、当日中に洗浄、乾燥までを行う。
１７時００分～１８時３０分までに返却された場合、水を入れた容器に浸漬し翌日に洗浄する。
・ダヴィンチ用スコープについて
１８時１５分までに返却された場合、当日中に洗浄、乾燥までを行う。
１８時１５分～１９時３０分に返却された場合、洗浄機の稼働開始までを行い、翌日に洗浄機から取り出す。
※洗浄機を稼働した状態で業務を終了する。また、その際は防災センターに洗浄

終了予定時間を伝えること。

・土曜日、祝日出勤の場合

前日に浸漬された器材の洗浄、乾燥を行う。

滅菌については、土曜日、祝日後の平日に行う。

2）滅菌依頼の受付、業務

（1）受託者は、回収された器械等を依頼用紙と照合し、依頼内容、滅菌方法を確認する。

（2）受託者は、確認後、洗浄、消毒して適正な包装を行い、器械等に適した滅菌業務を行う。この具体的内容として、使用済みの器械等を確認後仕分けし、付着した血液及び分泌物等除去、感染源の不活性化、器材が利用可能な状態であるかを次のとおり行い、各工程において異常を発見した場合、速やかに医療センターに報告する。

①確認

所定の場所から回収した使用済み器械等を、滅菌ラベルの入力で出力した回収一覧及び器械チェックリストに基づき、品目及び数量を確認し、種類別、材質別、セット別に仕分ける。

②仕分け、洗浄、消毒

種類別、材質別、セット別に仕分けた物品を、手洗い、超音波洗浄、チューブ洗浄、ウオッシャーディスインフェクターの選択を行い、洗浄を行う。コンテナを洗浄、清拭する。

③洗浄評価

洗浄装置内の最も洗浄困難とされる場所に洗浄評価インジケータを週１回の割合で積載し、洗浄終了後に洗浄結果の測定を行う。

④乾燥、セット組立加工、包装

洗浄後の乾燥は、材質別に高温乾燥機、チューブ乾燥機、食器乾燥機に分けて乾燥を行い、錆び、汚れ、破損等を確認する。器械チェックリストに基づきセットを作成する。回収確認一覧を基に単品パック、セット物は指定された方法で包装パックする。新規滅菌依頼の器械等は、滅菌依頼伝票と照合し、マスター登録後、包装パックする。滅菌ラベルを出力し、部門別に仕分け、包装物に滅菌ラベルを貼り付けする。

⑤検査

目視等による、錆び、汚れ、破損、摩耗、レンズ類の傷、消耗度確認及び可動確認（把持、かみ合わせ、スムーズな開閉、専用シートの試し切りによる剪刃類の切れ味や摩耗等）を行い、錆び及び洗浄不備等対応可能な場合には、やり直しも含めて対応する。また、外来及び病棟の剪刃類については滅菌前または再滅菌前に専用シートを試し切りすることにより切れ味、摩耗等を確認することとする。

⑥滅菌

素材により高圧蒸気滅菌（ＡＣ）、過酸化水素ガス滅菌（Ｖ－ＰＲＯ）、エチレンオキサイドガス滅菌（ＥＯＧ）を選択し、更に滅菌温度を選択し台車等に積載する。台車等のバーコードと滅菌プログラムバーコード、台車に積載した包装物に貼り付けされたラベルのバーコードを入力する。滅菌装置に収納する時点で、台車等のバーコードと滅菌プログラムバーコード、滅菌装置バーコードを入力して滅菌する。

※滅菌時間

ＡＣ滅菌　　滅菌時間：全工程１．５時間　　１３２℃

ＥＯＧ滅菌　　滅菌時間：全工程１５時間

（加圧１時間＋滅菌２時間＋ガス抜き２時間＋エアレーション１０時間）

※ガスは有毒なので、工程の途中に器械を取り出すことはできない。

Ｖ－ＰＲＯ滅菌　滅菌時間：全工程１時間

⑦バーコード項目

滅菌する器械等は定数、臨時、長期借用、短期借用に応じてバーコード作成を行う。

※定数、臨時の別、依頼元、滅菌有効期限、器械名、洗浄種別、包装種別、滅菌種別、定数、収納場所、品目コードなど

⑧滅菌効果の測定

・物理的滅菌確認

滅菌工程毎に、滅菌装置に設置された計測器による滅菌記録データを確認し、書面にて記録を行い、指示があれば提示する。

・化学的滅菌確認

ＩＳＯによる化学的滅菌確認方法に準じて判定を行い、タイプ５のインジケーターを毎回使用する

・生物学的滅菌確認

滅菌工程毎に、最も滅菌困難とされている場所に生物学的インジケーターを積載し、滅菌終了後に培養結果の測定を行う。

ＡＣ滅菌は１日１回とし、 Ｖ－ＰＲＯ滅菌とＥＯＧ滅菌に関しては毎回行う。ただし、「医療現場における滅菌保証のガイドライン２０２１」の改正等に準じて医療センターが行う指示に従う。

培養判定結果は生物学的インジケーター（ＢＩ）を判定器（アテストオートリーダー）へセットしてから下記の時間経過後、測定を行う。

ＡＣ滅菌　　：２４分後

ＥＯＧ滅菌　　：４時間後

Ｖ－ＰＲＯ滅菌：２０分後

⑨滅菌の品質管理

・滅菌器械の品質管理を目的にＡＣ滅菌は毎日ボウィーディックテストを行い、結果は記録し、定期的に提示する。

・滅菌器械の品質管理を目的にＥＯＧ滅菌機器の圧力、温度、時間、濃度が正常に作動しているかの確認を行い、結果を記録のうえ定期的に提示する。
・滅菌器械の品質管理を目的にＶ－ＰＲＯ滅菌は毎日リークテストを行い結果を記録する。

３．保管、供給関連業務

受託者は、器械等に適した滅菌処理後、既滅菌の状態で保管棚へ収納し、管理、点検を行う。その際、先入れ先出しなど滅菌有効期限の古いものから取り出せるように配置する。

滅菌包装には滅菌有効期限を印字し、滅菌包装や滅菌の種類により滅菌有効期限を明確にする。器械等は、要求数に応じて供給する。

〇包装別滅菌有効期限

・Ｖ－ＰＲＯ滅菌バック包装	６ヶ月
・ＥＯＧ滅菌バック包装、ＡＣ滅菌バック包装	３ヶ月
・コンテナ包装	６ヶ月
・クルム包装	３ヶ月
・カスト	１週間

１）方法

（１）インジケーターにより滅菌の確認を行い、乾燥状態、滅菌バックの破損等を確認する。

（２）既滅菌在庫品は、所定の棚へ保管し定期的に期限切れ調査を行う。

〇臨時請求器材について

＜救急カート収納器械等について＞

・すべて個包装を行い、臨時ラベルで滅菌する。
・器材使用後、必要器材を滅菌依頼伝票で請求する。
・払出し指示入力を行い、部署コードと臨時ラベルを入力し、払出す。
※使用期限がないため、滅菌期限切れの確認は実施しない。

＜既滅菌在庫器械等並びに診療材料について＞

・個包装やセット組みを行い、臨時ラベルで滅菌する。
・必要器材を滅菌依頼伝票で請求する。
・払出し指示入力を行い、部署コードと臨時ラベルを入力し、払出す。

（３）払出し時は、滅菌期限、滅菌バック破損等を再度確認し、部署バーコード、滅菌ラベルバーコードを入力し、部署別に確実に払出しをする。

※病棟及び外来部署毎に回収された器械等は、ＥＯＧ滅菌を除き、病棟と一部外来は当日中に同一内容分を供給する。外来は一部を除き、夕刻回収のため翌日供給とする。

※病棟と一部外来は当日中に回収分を供給する（ＥＯＧ滅菌分を除く）。

※外来は一部を除き翌日に供給する。

（４）定数器材の見直し（年１回）

器材定数表を各部署に配布し、器材の適正数で運用することを目的とし、定数の見直しを提案すること。

２）供給時間（平日）

８時３０分～　外来透析治療室（チューブ鉗子のみ）　※月１回のみ実施

１３時００分～　一般検査室、泌尿器科

１５時００分～　昨日回収分（外来)、当日午前回収分（病棟）の供給

① 外来準備室１、２、３、４、５

② 病理検査室、リハビリテーション室、救急外来、放射線科、内視鏡室、中央採血室、中央処置室、生理検査室、細菌検査室、薬剤部、外来化学療法室

③救命救急病棟、ＩＣＵ、３Ｎ病棟、３W病棟、３Ｓ病棟、３Ｅ病棟、ＮＩＣＵ、ＧＣＵ、分娩室

④４Ｎ病棟、４Ｅ病棟、４Ｓ病棟、４W病棟、ＭＥセンター、外来透析治療室

※土曜日は救急外来に供給し、４連休以上における供給は放射線科を追加する。

【至急時】

滅菌完了時、受託者は、医療センターに連絡する。医療センターは、受託者から中央材料室にて受け取る。

３）手術器械の保管

（１）手術器械等は、診療科術式別セットごとに器材庫の専用の棚に保管し、緊急時の取り扱いに備える。

（２）既滅菌室、滅菌保管庫の管理

①滅菌保管庫棚は、毎月、有効期限チェック、包装材料のチェックを行い、有効期限管理を行う。

②施設管理事業者との協力のもと既滅菌室の除湿機で湿度管理を行う。

４．施設管理

１）施設の安全管理

（１）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、ガス、水道、電気等を切ることとする。

（２）受託者は、業務終了後、出入り口の鍵を閉め、所定の位置に返却する。

Ⅵ．業務管理

受託者は、前記業務を遂行するために、適正な人員配置及び業務運用マニュアルの整備を図り、責任者による業務管理の下、必要な帳簿、帳票類を作成、提出するものとする。

１．受託者の業務と責任

１）業務の適正化

（１）受託者は本業務を履行するにあたって、公的医療機関である医療センターが市民に医療サービスを提供するものであることを充分認識し、業務処理等に誤りのないよう細心の注意を払わなければならない。
また、不明な箇所を発見したときは、主観的な判断で処理することなく、その都度業務に関係する医療センター関係部署と協議し処理するものとする。

２）業務従事者の身分の明確化

（１）受託者は、受託業務の実施に先立って業務従事者に対してこの業務を遂行するのに適した統一された服装及び名札を着用させること。これにかかる経費は乙の負担とする。

３）業務責任者の選任および職務

（１）受託者は、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「業務責任者」という。）及び業務責任者の不在時の代行者（以下「業務副責任者」という）を選任し、医療センターに書面により届けること。

①業務責任者の専任および職務

ア．医療センターとの連絡、調整を行う。
イ．業務従事者に対する指揮及び教育を行う。
ウ．業務従事者の人事、作業管理全般を行う。
エ．当該業務にかかわる医療センターの業務分掌を明確化し、業務従事者との協調を図る。
オ．業務の点検、見直し、改善を行う。
カ．問題点の解決を図るため、医療センターと定期的に協議、連携、調整を行う。
キ．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（２００８年１１月）」、「医療現場における滅菌保証のガイドライン２０２１」等を習熟し、必要に応じて甲が主催する委員会等に提案を行う。なお、詳細については、別途協議の上、定める。

②業務責任者及び業務従事者の配置

ア．乙は、１．１）に基づき、業務の遂行に必要な人数を配置する。業務責任者等については、次の要件を満たす者とする。

・業務責任者の配置

滅菌消毒業務に関して３年以上の経験を有する医師、歯科医師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師または臨床工学技士の資格を有するもの、または同等の能力を持つ者。もしくは滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止および従事

者の健康管理に関する知識を有し、滅菌消毒業務に関して３年以上の実務経験および第１種または第２種滅菌技士、滅菌管理士、普通第１種圧力容器取扱作業主任者、特定化学物質等作業主任者の資格を有する者、または同等の能力を持つ者

・業務従事者の配置

第１種もしくは第２種滅菌技士、滅菌管理士、普通第１種圧力容器取扱作業主任者、特定化学物質等作業主任者を積極的に選任する。

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、消毒滅菌および感染予防の知識教育、滅菌消毒業務マニュアルの説明を十分に行い、業務の質低下を招かないように配慮する。あわせて事前に業務従事者の名簿及び資格を有する書面の写しを提出する。

③業務副責任者の代行

ア．業務責任者の不在時に業務責任者の業務を代行し、受託業務に支障をきたさないように万全を期すること。

イ．医療センターの再三の改善要求に対して改善が認められず、業務責任者としての職責を果たすことができないと判断し交代を求めた場合は、業務責任者を交代させることができる。

④業務責任者等の変更

ア．業務責任者または業務副責任者に変更があったときには、遅滞なく医療センターへ書面により届けなければならない。

⑤業務責任者の常駐

ア．業務責任者または代行者のいずれかが常に配置されることが望ましいが、無理な場合は責任を負える者を配置し、緊急時には業務責任者または代行者と連絡がとれる体制とすること。

４）賠償責任

受託者は、業務遂行上故意または過失により、医療センターまたは第三者に損害を与えたときは医療センターの責任に帰する場合を除き、その賠償責任を負わなければならない。

２．品質管理

１）受託者は、医療センターに書面にて以下の業務マニュアルを提出し承認を得なければならない。また改定した際にも報告のうえ承認を得なければならない。

（１）業務運用マニュアル

運搬方法、滅菌消毒の処理方法及び使用する機器の保守点検、業務管理体制の確認と承認を得ること。

（２）機器管理マニュアル

（３）接遇マニュアル

（４）研修マニュアル

（5）緊急時マニュアル

2）受託者は、万一インシデント、アクシデントが発生した場合は、直ちに医療センターに口頭で連絡を行い、その後原因分析を行い再発防止への改善策を立てた後、文書にて医療センターに報告し改善への取り組みに努めること。インシデント、アクシデント件数の減少がみられない、不誠実な対処等、取り組みに問題があった場合は、医療センターは受託者に対してペナルティを課すことができるものとする。

3）医療センターの設置する委員会に受託者の業務責任者が参加し、定期的に滅菌、消毒内容等について協議を行う。

4）品質管理を目的に、工程管理を行うモニタリングを実施する。また、確認結果で不備が発生した場合は、リコールを実施する。

5）ディスポ製品（シングルユース）について
医療センターの統一基準に基づき再生を行うこととし､製品の性能が保たれていないと判断できる場合は、医療センターに判断を仰ぎ対処する。なお、この業務は医療センターの責任のもと行うこととする。

6）受託者は、器材をマスター管理で行う。

7）受託者は、器械の不足や破損が生じた時は、その発見日時、発見場所、原因、今後の対処方法を記録し報告する。

3．業務従事者の教育研修

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処理に必要な教育訓練を実施し、当該業務の管理運営に支障をきたさないよう万全を期すこと。

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、定期的に衛生面及び技術面の教育または訓練を実施する。その実施計画及び実施後報告を医療センターに行い、確認を得る。また、初任者研修の実施や衛生管理、患者サービスの向上に努める。

3）受託者は、業務に支障のない範囲で医療センター主催の業務に関する研修会に業務従事者を積極的に参加させること。

4．施設、設備、器具等の使用および管理

病棟、外来及び手術器械等の再生滅菌消毒業務は、病院施設、設備を使用する。医療センターは滅菌設備等の保守契約に基づく保守を行うが、受託者は使用前使用後点検等、善良なる管理者たる注意義務をもって病院施設、設備を管理すること。

医療センターの設備が故障等で使用が困難な場合は、受託者の滅菌設備等を使用して滅菌業務を行い、日常業務に支障をきたさないようにすること。また、受託者の滅菌設備等で使用が困難な場合は、医療センター側に不利益が生じることのないように速やかに対応すること。

５．危機管理（事故、災害）

１）医療事故の報告

受託者は、業務の履行中に発生した事故については、総括責任者から医療センターの監督者に報告し処理すること。また、費用または労災の適用等は、受託者が負担する。ただし、医療センターの責めに帰する理由による場合は、医療センターが負担するものとする。

２）災害時

（１）受託者は、災害時においては業務を継続出来るよう速やかに人員の確保に努めることとする。

（２）受託者は、災害時にその業務の全部または一部の遂行が困難となった場合の保証のため、あらかじめ業務の代行者を指定しておくものとする。

６．費用負担

滅菌に必要な設備、器械等は医療センターが用意する。保守管理費用も同様とする。ただし、消毒滅菌にかかる消耗品や事務用品等は受託者が準備し負担するものとする。また、現在、医療センター所有物（器械等）の更新時は、本業務の合理化、医療センターの経営効果も考慮し、医療センターと受託者の間で別途協議し定める。なお、医療センターと受託者の経費負担区分は別記２のとおり。

７．業務の引継ぎ

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わなければならない。また、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うこと。

８．労働安全衛生管理

１）勤務表作成

２）定期健康診断の実施

（１）労働安全衛生規則第 44 条に基づく職員の健康診断を年 2 回定期的に実施し、その記録を保管する。また、業務に支障のある感染症の疾患に罹患した者を業務に従事させてはならない。

３）衛生管理

（１）各作業区域の清潔度に応じた衛生管理を行う。また、既滅菌室ではマスク、帽子等を着用し、適切な手順を確保する。定期的に既滅菌室内の清潔度を維持するため環境測定、検査を実施する。

（２）作業内容に応じ、防御のもと作業する。

（３）手洗いの励行

（４）衛生管理には、留意し、感染予防と汚染拡散防止に努める。

（５）衛生管理者は、定期的に衛生管理の状況を自主点検し、その結果を記録する。

９．報告

１）業務日誌の提出

業務責任者は、毎日の業務終了後、医療センターの了解を得た様式の業務日誌に必要な事項を記入の上提出し医療センターの承認を得ること。

２）各種データ管理及び提出

（１）年間滅菌数集計表（半期、年次）

（２）部署別払出数（定数配置、臨時、依頼、滅菌期限切れを含む）集計表（半期、年次）

（３）部署別期限切れ発生数集計表（半期、年次）

（４）器械別修理、破損、紛失数集計表（半期、年次）

（５）破損物、紛出物の現状報告（発生時）

（６）至急依頼器材集計表（年次）

（７）その他、総務課用度担当と協議し決定したもの

３）緊急報告

（１）滅菌不良によるリコール対応を行おうとする際は、即時に報告をする。

４）業務改善書の常備

（１）医療センター（事務部総務課、看護部）と協議、改善して業務の効率化を図る。

１０．守秘義務

受託者は、個人情報をはじめ、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び期間満了後も同様とし、研修等を通じて業務従事者に対してプライバシー保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。

１１．業務関係帳票の保管整理

業務に関し、以下の帳票を作成し保存する。なお、医療センターからの要求時には速やかに帳票を提出すること。

・業務の標準作業書及び月単位の作業計画書
・職員名簿、勤務表
・業務日誌
・健康管理台帳
・衛生管理簿
・研修教育の実施記録
・業務の対応結果を示す帳簿
・その他、必要な書類

１２．ＢＣＰ（事業継続計画）策定への協力

当院のＢＣＰ（事業継続計画）策定にあたり、受託者としての計画策定等について協力すること。

１３．その他

本仕様書に記載されていない事項については、医療センターと受託者が誠意をもって協議し、決定するものとする。