

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター  
滅菌管理等運営業務委託  
仕様書

令和6年4月

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター

## 基本仕様書

### 1 業務名

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 滅菌管理等運営業務委託

### 2 委託契約期間

令和6年4月1日から令和11年3月31日まで

### 3 履行場所

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター （東京都板橋区栄町35番2号）

### 4 基本運営方針

#### 【滅菌管理等運営業務運営方針】

- (1) 器材に応じた処理方法を適切に選択し、効果測定、滅菌期限管理、滅菌装置の点検・検査を確実にを行い、品質を確保する。
- (2) 在庫管理を徹底し、診療部門における欠品等を発生させない管理体制を構築する。
- (3) 感染性器材の処理時の取扱いに十分注意し、周辺の環境汚染・作業者の危険性を排除する。
- (4) 滅菌業務に関しては、原則として日本医科器械学会が発行する最新のガイドライン(鋼製小物の洗浄ガイドライン等)に準拠し、業務を実施すること。
- (5) 手術室清掃においては、病院の特殊性を考慮し、CDCガイドラインによる院内感染防止対策を踏まえた清掃を行うものとする。
- (6) 器材の品質・衛生管理を徹底し、患者の安全を確保する。

### 5 業務概要

#### (1) 滅菌管理等運営業務

- ア 滅菌業務
- イ 在庫管理業務
- ウ 使用管理業務
- エ 借用器材洗浄滅菌業務
- オ 品質管理業務
- カ 総合管理業務
- キ 手術室使用準備等支援業務
- ク その他業務
- ケ 立ち上げ管理業務

### 6 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しなければならない。

(2) 関係法令等の遵守

受託者は、業務従事者を指揮監督するとともに、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、その他本業務の遂行に適用される全ての法令について指導、教育を行うこと。

また、履行場所が高齢者専門病院を中心とした施設であることを認識し、接遇等について特に注意し、業務従事者に対し、指導、教育を行うこと。

(3) 個人情報の保護

ア 受託者及び業務従事者（以下、「受託者等」という。）は、「個人情報保護法」及び、「個人情報の取扱いに関する特記事項」を遵守すること。

イ 受託者等は、業務上知り得た患者等の個人情報を第三者に漏らしてはならない。このことは契約の解除および契約期間満了後においても同様とする。

ウ 受託者は、業務従事者の雇用にあたって、雇用通知書等に前記ア、イについて記載するなど、その重要性につき指導・教育を徹底すること。

(4) 信用失墜行為の禁止

受託者等は、委託者の信用を失墜させるような行為をしてはならない。

(5) 業務責任者

受託者は、本業務を円滑に遂行するために、従事者の中から業務責任者を選任し、次の職務を行わせること。尚、業務責任者は 300 床以上の病院で物品・物流管理、滅菌管理業務に 3 年以上従事した経験のある者を配置することとする。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、後任者へ十分な引継ぎを行い、業務へ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 業務計画表及び業務日誌等の作成・提出

オ 委託者の求めに応じて委託者内部の委員会等へ出席すること

カ 業務責任者の変更については、後任予定者を委託者に通知すること。

キ 業務組織図（受託範囲）を作成・提出すること。

(6) 業務従事者

業務従事者は、次の要件を満たす者とする。尚、災害時の緊急時の対応として、60 分以内にセンターへ到着可能な者を 2 人以上配置すること。

ア 受託者は、業務従事者に業務の遂行に適する清潔な服装を着用させるとともに身だしなみにも十分気を配ること。また、名札を装着させること。（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 業務従事者は常勤的雇用者とする。やむを得ず業務従事者を変更しようとするときは、業務の質の低下を招かないようにすること。

- ウ 業務従事者は、当該業務について十分な知識を有し、訓練を受けた者とするこ  
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」及び「特定化学物質  
及び四アルキル鉛等作業主任者」の資格を有する者を各 1 名以上、「第一種滅菌  
技士もしくは第二種滅菌技士」又は「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 業務従事者は常に善良なる管理者の注意をもって、誠実に業務を実施すること。
- カ 業務に精通した業務従事者を配置するとともに、業務従事者に対して受託業務  
上必要な教育・訓練を実施し、業務遂行に支障を来さないよう万全を期するこ  
と。
- キ 別途定める業務実施報告書を毎週及び毎月、委託者に提出すること。
- ク 常に業務従事者の健康管理に注意し、受託者の負担において労働安全衛生法に  
基づき業務スタッフの健康診断を実施するとともに、伝染性疾患に罹患した者  
を業務に従事させてはならないこと。

(7) 執務環境の整備

受託者は、受託エリアおよび使用機器等に係る環境を常に良好に保ち、整理整頓  
及び清掃を徹底すること。

(8) 帳簿類の保管管理

受託者は、本業務に使用する書類等を、委託者の指定した場所に適正に保管管理  
すること。

(9) 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、業務従事者が病毒伝染の危険のある患者等により患した時は、当該従  
事者を本業務に従事させてはならない。

7 調査報告および業務改善

委託者は、受託者に対し、本業務に関する調査又は報告を求め、必要がある時は改  
善を求めることができる。この場合、受託者は、直ちに調査、報告を行うととも  
に、改善した結果を報告しなければならない。また、受託者は問題点等の情報共有  
の為、委託者に週報を提出すること。

8 委託者が実施する事業への協力

受託者は、委託者が実施する消防訓練、その他本業務に関連があると認められる事  
業の実施に協力すること。

9 業務内容の見直し

業務内容については、1年ごとに委託者と協議の上、仕様書等の見直しを行い、業務の質の向上を図るものとする。なお、仕様書等の見直しに伴い契約内容の変更が生じた場合は、契約変更を行う。

10 損害賠償責任

受託者は、故意又は過失等、受託者の責により委託者又は第三者に損害を与えた場合は、その賠償責任を負うものとする。

11 費用の負担区分

費用の負担区分については、「別紙1-経費負担区分（滅菌管理）」を参照のこと。

12 作業場所

受託者は、中央滅菌材料室及び手術部門等において管理対象物品の保管及び作業を行い、これに係る光熱水費は委託者の負担とする。

13 検査及び支払

- (1) 受託者は、毎月の業務完了後、センター所定の「委託完了届」により履行の完了を委託者に報告し、センター所定の検査を受けること。
- (2) 受託者は、センター所定の検査合格後、当該月分の適法な請求書を発行し、代金を委託者へ請求する。
- (3) 委託者は委託代金について、適法な請求書受領後、原則として当月分を翌月末日までに受託者に支払う。ただし、止むを得ない事情がある場合は、委託者と受託者の協議のうえ、支払期限を延ばすことができるものとする。

14 契約の解除

本業務の実施状況について、年に1回の評価を行い、評価結果により、本仕様書に記載されている事項を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。

15 標準作業所の常備

次の事項を記載した標準作業書を常備し、業務従事者に周知させるとともに、内容については、必要に応じて委託者と協議、改善して業務の効率化を図る。

（作成した標準作業所は委託者へ提出すること。）

a 滅菌方法

b 洗浄方法

### c 作業工程

#### 16 業務運用マニュアルの常備

委託者へ提出する業務運用マニュアルを作成し、自社職員のみならず、病院職員へ必要な情報を提供、周知する。内容については、必要により委託者と協議する。（作成した業務運用マニュアルは委託者へ提出すること。）

#### 17 代行保障体制の整備

受託者は、災害等なんらかの事情により受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合の危険を担保するため、代行保証の体制を整備しておくこと。

- （１）委託者・受託者両者が認めた者を、代行保証人として、遅延なく洗浄・消毒・滅菌業務を代行させるものとする。
- （２）代行保証人は、洗浄・消毒・滅菌業務を実施するに当たり、委託者から委託されている洗浄・消毒・滅菌業務の全てを継承する能力が担保されていること。
- （３）代行に当たっての体制及び連絡体制を明確にしておくこと。
- （４）本業務に起因して利用者へ損害を与えた場合のため、賠償責任保険に加入しておくこと。
- （５）従業者に対しては、不足の事態に備え速やかに対応できるよう常に周知確認しておくこと。
- （６）受託者は、業務停止にいたる事由が解決し業務再開できる場合は、速やかに業務を代行保証人から移行し、受託業務遂行に当たること。
- （７）災害時における緊急対応については、委託者と協議のうえ、適切な対応を図ること。この場合、状況の報告等については、順次速やかに行うこと。
- （８）災害時等において当センターの設備が使用できなくなった場合、受託者が所有する施設を用いて院外滅菌対応ができる体制を整えること。院外滅菌を実施した場合の費用は、委託者及び受託者で協議のうえ決定することとする。

#### 18 業務の引継ぎ等

受託者は、本契約の満了又は解除に伴い業務を停止するときは、委託者の指示に従い新たな受託者と十分に業務の引継ぎを行い、当該業務に支障をきたすことのないよう対処すること。委託者が提供した施設・設備等の引渡しを行うこと。また、必ず引継書を作成し、当センターに提出すること。なお、引継書の内容については、当センターの合意を得ること。また、引継書は、CD-ROM（又はDVD-ROM）に収め、提出すること。

#### 19 環境により良い自動車利用

本契約の履行に当たって自動車を使用し、又は利用する場合は、次の事項を遵守すること。

- (1) 都民の健康と安全を確保する環境に関する条例(平成 12 年東京都条例第 215 号)第 37 条のディーゼル車規制に適合する自動車であること。
- (2) 自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法(平成 4 年法律第 70 号)の対策地域内で登録可能な自動車であること。なお、当該自動車の自動車検査証(車検証)、粒子状物質減少装置装着証明書等の提示又は写の提出を求められた場合には、速やかに提示し、又は提出すること。

## 20 営業秘密及び個人情報の守秘義務

- (1) 委託者及び受託者は、本契約及び個別契約の遂行により知り得た相手方及び相手方の取引先その他関係先の義務に関する営業秘密について、不当に漏洩し、開示し、又は不正に利用する等してはならない。
- (2) 委託者及び受託者は、本契約および個別契約の遂行により、知り得た相手方の役員、従業員等及び取引先その他関係者の個人情報について、不当に漏洩し、開示し、または不正に利用する等してはならない。
- (3) 委託者は、派遣労働者に対し、全各項に定める委託者等の営業秘密事項や個人情報の危機管理の教育を行い、また、受託者は、全各項に定める委託者等の営業秘密事項や個人情報の機密管理の徹底遵守を指導し、派遣労働者から受託者あてに前 2 項に定める守秘義務の履行に関する誓約書を提出させ、委託者の機密保持の確保を図るものとする。

## 21 疑義の解釈

本仕様書の解釈に疑義が生じた場合及び記載のない事項に関しては、委託者と受託者で協議のうえ決定する。

【契約担当】 東京都健康長寿医療センター総務課契約管財係  
電話 03-3964-1141 (代)