

地方独立行政法人宮城県立こども病院物流管理・一括調達業務委託仕様書

第1章 総則

1 業務名

地方独立行政法人宮城県立こども病院 物流管理・一括調達業務委託

2 履行場所

地方独立行政法人宮城県立こども病院

宮城県仙台市青葉区落合四丁目3番17号

TEL:022-391-5111(代表) / FAX:022-391-5118

3 履行期間

令和8年4月1日から令和11年3月31日まで

4 目的

物流管理業務は、院内の薬品・物品・滅菌器材の管理業務、薬品・物品・滅菌器材・検体・書類等の搬送業務、使用済器材の院内洗浄滅菌業務、手術支援業務、保育器等清拭業務を一括して委託することにより、院内物流管理業務の効率化を図り、医療スタッフの間接業務負担を軽減するとともに、適正在庫の実現、手術患者別消費材料の把握分析を実施し、材料費を抑制して経営改善に寄与することを目的とする。

一括調達業務は、委託者が使用する診療材料の調達から使用までを受託者が一元管理し、院内で使用される診療材料の預託定数運用を行うことで、診療材料費を削減し、病院経営の健全化を図ることを目的とする。

5 用語の定義

(1) 委託者（地方独立行政法人宮城県立こども病院）を以下「甲」という。

(2) 受託者を以下「乙」という。

(3) 病棟とは、本館2階病棟（36床）、本館3階病棟（35床）、本館4階病棟（36床）、拓桃館2階病棟（27床）、拓桃館3階病棟（54床）、PICU(8床)、NICU(12床)、GCU・HCU(15床)、M-FICU(6床)、産科病棟(12床)のことをいう。

(4) 外来とは、各診療科における時間内・時間外を問わず行う外来診療と救急診療及び診療に伴う各種検査等の部門のことをいう。

6 指示事項

この仕様書は、業務の概要を示すものであり、これに定めのない事項等が発生した場合には、甲乙協議の上決定するものとする。

7 受託業務管理責任者

(1) 241床以上の一般病院において受託業務管理責任者としての実務経験1年以上を有する1人を受託業務管理責任者として配置する。

(2) 管理責任者は、次の職務を行うものとする。

- イ 病院常駐で配置すること。
- ロ 病院との連絡調整窓口となること。
- ハ 業務従事者に対する指揮、監督を実施すること。
- ニ 本業務委託内容について業務従事者全員に周知するとともに、遵守すべき事項等について、内部で必ずその内容の点検・確認を行うこと。
- ホ 勤務計画表、業務計画表及び業務日誌等を作成し、甲に提出すること。
- ヘ 甲の求めに応じて院内の委員会等に出席すること。
- ト やむを得ず管理責任者を変更する場合は、事前に甲の承諾を得た上で、後任者に十分な引継ぎを行い、業務に支障をきたさないようにすること。
- チ 管理責任者が休日等により業務にあたらない場合には、同等の能力を持つ者を配置すること。

8 従事者配置方針

- (1) 乙は、第2章に示す委託業務遂行のため、常に適正な人員を配置すること。
 - イ 業務遂行に十分な人員を契約期間に渡り確実に確保すること。
 - ロ 災害時や緊急時に備えて、60分以内で通勤可能な者を3人以上配置すること。
 - ハ 「普通第一種圧力容器取扱作業主任者」、「特定化学物質等作業主任者」、「滅菌管理士」の資格を有している者を配置すること。
- (2) 乙は、業務従事者に対し、下記の教育を実施すること。
 - イ 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、個人情報保護法など業務の遂行にあたり適用される全ての法令
 - ロ 患者及びその家族に対する接遇マナー
 - ハ 滅菌器材の取扱いに関する知識、感染対策、消毒薬の使用などに関する知識
- (3) 乙は、従事者に対して適切な研修を実施し、甲に報告しなければならない。
- (4) 乙は、自らの負担において従事者にそれぞれの業務にあった服装を統一して着用させ、かつ、名札を付けさせなければならない。
- (5) 乙は、従事者に対し自らで発行する身分証明書を携帯させなければならない。
- (6) やむを得ず業務従事者を変更する場合は、質の低下を招かないようにすること。

9 従事者の服務

- (1) 従事者の人数は、本仕様書に定める業務の遂行に必要な人数とし、健康であり、当該業務について十分な知識を有し、訓練を受け、協調性があり、病院職員の指示を聞くことができる者であること。
- (2) 従事者は、定刻までに出勤し、本仕様書及び甲の指示により業務に従事しなければならない。
- (3) 従事者は、業務にあたっては、甲の業務に支障のないよう注意するとともに、衛生及び火気等の取り締まりを厳重に行わなければならない。
- (4) 従事者は、担当業務に精通するとともに、常に規律を守り、品位と清潔を心がけ、職員、外来患者及び入院患者等に接する場合の言動等に十分留意し、かつ、明朗親切にしなければならない。
- (5) 従事者は、甲の所有する建物、備品及びその他に破損箇所並びに建物内等で不審な物

品及び人物を発見したときは、直ちに甲に連絡し、指示を受けなければならない。

- (6) 建物の防災管理については、甲の定める防災計画に従わなければならない。
- (7) 建物または付近に火災その他の事変が発生したときは、直ちに関係者に連絡して臨機の措置を取らなければならない。
- (8) 従事者は、針刺し事故等事故発生時の対応手順を熟知しなければならない。
- (9) 従事者は、清潔を期するため平素より現場の状態を十分に理解・把握し、非常時における措置に誤りのないようにするとともに、常に控室等の清掃、用具類の整理を行わなければならない。

10 業務の執行

次に示す事項について確実に実施すること。

(1) 作業体制表の作成及び提出

- イ 本業務の開始時点までに、業務従事者のうち、指導・監督的立場となる受託業務管理責任者並びに薬品管理業務責任者、物品管理業務責任者及び滅菌洗浄業務責任者を明確に定め、業務従事者の作業体制表を書面で作成し、甲が別に指定する期限までに提出する。なお、この書面の様式については、甲乙間で別途協議する。
- ロ 受託業務管理責任者並びに薬品管理業務責任者、物品管理業務責任者及び滅菌洗浄業務責任者を交代させる場合は次のとおりとする。
 - ① 原則としてその交代予定日の1か月以上前に甲の担当者にその旨を伝えるとともに、作業体制表を提出する。
 - ② 新旧の責任者を院内に常駐させ、少なくとも1か月間の引継ぎ期間を設け、後任者が十分にその職責を果たせるように、適切に引継ぎ、その育成を図る。

(2) 標準作業書の作成及び提出

- イ 業務手順を記した標準作業書を作成し、専用の綴りを保管する。
- ロ 業務手順に変更が生じた場合は、随時内容を変更する。
- ハ 標準作業書を作成、変更した場合は、速やかに甲の担当者に提出する。
- ニ 作業を行う際には、標準作業書を必ず参照する。
- ホ 依頼受付・電話対応における仮想問答集を作成する。
- ヘ 接遇・電話対応マニュアルを作成する。
- ト 各種文書標準様式集等を作成する。

(3) 業務計画書の作成及び提出

- イ 月毎の業務計画書を作成する。
- ロ 計画を変更する場合は、事前に病院と協議する。
- ハ 業務計画を作成、変更した場合は、速やかに甲の担当者に提出する。

(4) 業務従事者の管理

- イ 乙は、業務従事者の氏名、住所、生年月日等を記載した職員名簿及び健康診断受診結果を備え置くものとする。
- ロ 有資格者については、資格を証明する書類の写しを備え置くものとする。
- ハ 職員名簿を作成、変更した場合は、速やかに病院に届け出るものとする。

(5) 業務の報告

- イ 乙の担当者が行う第2章に定める本業務の委託内容について、次のとおり報告するこ

と。

① 業務日報

0 時からの 24 時間を一日単位として業務報告書を作成し、翌日（翌日が休日の場合は、その翌稼働日とする。）までに、甲の担当者に提出する。

② 業務月報

翌月 10 日（翌月 10 日が休日の場合は、その翌稼働日とする。）までに、甲の担当者に提出する。

③ 業務年報（年度総括表）

毎年度終了ののち、速やかに甲の担当者に提出する。

④ 業務完了報告書

契約期間満了ののち、速やかに甲の担当者に提出する。

⑤ タイムスタディ調査報告書

甲からの指示により、適宜各業務従事者のタイムスタディ調査を実施し、甲の担当者に提出する。

ロ 甲への報告書の書式については、甲乙間で別途協議して決定するとともに、適宜見直しを行い、運用の改善に努めるものとする。

ハ 新たな課題等の発生の有無を確認し、原則として、業務日報の提出にあわせ、明瞭簡潔に報告をする。

ニ 緊急の対応が必要な重要な案件については、乙の担当者は、業務日報作成の前に、速やかに甲の担当者に報告し、その判断を得ることを最優先として対応する。

（6）定例会議の開催

イ 物流管理業務に関する定例会議を毎月 1 回開催すること。

ロ 定例会議では、次の報告を行うこと。

① 物品管理

i 業務報告

ii 物品切替に係る価格交渉の実績

iii 診療材料使用実績把握状況（術式別材料消費状況報告等）

iv 品質管理報告

v 各種業務関連データ

② 院内滅菌

i 業務報告

ii 各種業務関連データ（洗浄滅菌装置の稼働状況等）

③ 材料費削減に係る報告

i 削減策の提案（作業計画）

ii 削減実績の報告

④ 甲から提示された改善要求に関する報告

⑤ その他本委託業務に関する必要な事項

1 1 人事・労務

次に示す事項について確実に実施すること。

（1）勤怠管理

- イ 職員の出勤状況の勤怠管理を行う。
- ロ 問題のある職員に対する改善指導を行う。

(2) 健康管理

- イ 定期的に健康診断を受診する。

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 1 回定期的実施しその記録を適切に保管する。また、中央材料滅菌室の EOG 滅菌装置を取扱う作業者は 6 か月に 1 回の健康診断を実施しその記録を適切に保管すること。

- (3) 院内感染対策上、新たに従事させようとする従業員に対して下記の抗体価検査を E I A 法で実施することとし、ワクチン接種（予防接種）については、次の接種基準値をもって実施する。また、検査結果及びワクチン接種の実施状況については、甲に報告書を提出する。

【ワクチン接種基準値と接種必要回数】

項目	抗体価陰性	抗体価陽性 (基準を満たさない)	抗体価陽性 (基準を満たす)
麻疹	E I A 法 2.0 未満	E I A 法 2.0 以上～16.0 未満	E I A 法 16.0 以上
風疹	E I A 法 2.0 未満	E I A 法 2.0 以上～8.0 未満	E I A 法 8.0 以上
水痘	E I A 法 2.0 未満	E I A 法 2.0 以上～4.0 未満	E I A 法 4.0 以上
流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ)	E I A 法 2.0 未満	E I A 法 2.0 以上～4.0 未満	E I A 法 4.0 以上
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="text-align: center;">↓</div> </div>			
ワクチン接種 必要回数	2 回 (接種間隔を 1 か月以上あける)	1 回	必要なし

※日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン第 2 版」に準ずる。

1 2 衛生管理

衛生管理には特に注意し、感染予防と感染拡散防止を図ること。

1 3 個人情報の保護及び機密の保持

乙は、この委託契約による事務を処理するための個人情報の取扱いについて、甲が別に定める院内の個人情報保護に係る基本方針を遵守しなければならない。

また、乙は、本業務の受託により知り得た患者の個人情報を含む全ての情報を、いかなる理由を問わず、甲の許可なく第三者に開示・発表・転用等を行ってはならない。

さらに、乙は、本業務の履行によって病院に常駐する担当者に対し、自宅等に持ち帰って作業を行うことを全面的に禁止するとともに、委託業務契約が継続されている間だけではなくその終了後についても、機密保持を義務づけ、個人情報を保護しなければならないことについて周知し、徹底すること。

1 4 遵守事項

次に示す事項を遵守すること。

- (1) 委託業務の実施にあたっては、誠実を主とし迅速かつ効率的に業務を遂行する。
- (2) 身分証明書を携行するとともに、名札を着用すること。また、院内の規律保持に留意し、来院者（入院患者を含む）等に不快な印象を与えないように注意する。
- (3) 衛生及び火気取締りには厳重な注意を払う。
- (4) 各種機器、器具の使用は丁寧に行う。
- (5) マニュアル等の資料、データファイル、各種帳票、物品等の業務関係資材の取扱いについては細心の注意を払い、紛失、破損等の事故の防止に努めること。万が一、事故が発生した場合には、速やかに甲の担当者に報告すること。また、甲の担当者の指示及び許可なく外部に持ち出してはならない。
- (6) 甲の担当者の指示及び許可を受けた機器やシステム以外のものを使用してはならない。
- (7) 業務の過程により発生した不要な個人情報や重要情報を含む帳票は、散逸することのないようシュレッダーにかけること。
- (8) 業務に伴い作成及び収受したデータや帳票等の権利は、甲に帰属するものとする。

1 5 経費の負担区分

- (1) 甲が負担する経費は、委託料のほか、次のとおりとする。
 - イ 業務に必要な光熱水費等
 - ロ 委託業務に必要な各種用紙に要する経費
 - ハ 業務を遂行するために必要な机、椅子、書庫棚、ロッカー等の備品類
 - ニ 薬品、物品、滅菌器材収納棚類及び搬送カート
 - ホ 使用済器材の洗浄滅菌装置
 - ヘ 医療情報システム
- (2) 乙が負担する経費は、次のとおりとする。
 - イ 従事者の被服及び装具
 - ロ 従事者の健康診断費用
 - ハ その他、乙の負担に帰すべき経費

【費用負担区分】

項目	甲の負担	乙の負担
【1】労務		
01. 駐車場料金	—	○
02. 追加業務等（病院依頼業務）	○	—
【2】ソフトウェア		
01. 運用システム	○	—
02. データコンバート費用	○	—
03. システムカスタマイズ	○	—
04. 在宅患者使用材料の払出業務支援システム	—	○
【3】ハードウェア		
01. パソコン本体（保守パック含む）	○	—
02. プリンタ	○	—
03. F A X	○	—

04. バーコードリーダー	○	—
05. 無停電電源装置	○	—
06. ラベルプリンタ	○	—
07. 各種修理費用	○	—
08. システムサーバー（ラックマウント型）	—	○
09. R F I D読取端末（ハンディ型）	—	○
10. バーコードリーダー（U S B接続）	—	○
11. R F I Dラベル印字装置	—	○
12. システム操作P C端末（Windows OS）	○	—
13. 帳票印刷プリンタ（A4版レーザー）	○	—
14. 無線アクセスポイント（院内LAN）	○	—
【4】什器備品		
01. 作業台	○	—
02. 配送台車	○	—
03. 折りたたみコンテナ	○	—
04. その他配送用備品	○	—
05. 業務に必要な機器設備とその保守契約	○	—
06. ロッカー	○	—
07. 建物付帯設備（エアコン等）	○	—
08. 損害保険など	—	○
【5】消耗品		
01. プリンターインク	○	—
02. 各種用紙	○	—
03. ビニール袋類	○	—
04. ラミネートフィルム	○	—
05. チャージラベル	○	—
06. 掃除用具備品	○	—
07. 伝票類保管用ファイル等	○	—
08. データ保存媒体（CD 等）	○	—
09. R F タグラベル	○	—
10. インクリボン	○	—
【6】その他		
01. 業務上通信費（電話・インターネット）	○	—
02. 社内通信費（電話）	—	○
03. 光熱水費（電気・ガス・水道）	○	—
04. ユニフォーム・シューズ	—	○
05. ユニフォームクリーニング	—	○
06. 診療材料期限切れ商品	△	△
07. 健康診断費用	—	○
08. ワクチン等の接種料	—	○

※ 上記に記載のない事項については、別途協議の上、費用負担区分を決定するものとする。

16 甲が実施する事業への協力

乙は、甲が実施する消防訓練、その他委託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。

17 損害賠償責任

乙は、業務に関連して発生する事故等に備え賠償保険等に参加するものとし、その証とし

て賠償保険契約書等の写しを甲に提出しなければならない。

また、故意または過失により甲また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。

18 業務の準備

乙は、本契約業務の遂行にあたり必要な準備作業、運用シミュレーションを甲の職員と共同で十分に実施すること。

また、甲の職員及び現受託業者から既存業務の引継ぎを受けること。

19 業務の引継ぎ

乙は、本契約の満了または解除に伴い業務を停止するときには、業務の引継ぎ及び引渡しを十分に行い、業務に支障をきたすことのないよう配慮すること。

20 年度毎の業務の見直し

定例会議で提示された課題等の解決を図るとともに、年度毎に甲乙協議の上、業務内容の見直しを行うこと。

第2章 物流管理業務

1 概要

物流管理業務とは、薬品管理、物品管理、滅菌器材管理、薬品搬送、物品搬送、滅菌器材搬送、検体搬送、書類等搬送、手術支援、使用済器材の洗浄滅菌、保育器清拭業務をいう。

2 業務時間

(1) 月曜日から金曜日まで（祝日を除く）

イ 薬剤部 8:30～19:00

ロ 物品管理センター 8:30～17:30

ハ 中央材料滅菌室 8:30～19:30

(2) 長期休日

イ 3連休以上の場合、休日の初日の8時30分から12時30分まで、手術部に関わる業務に従事すること。

ロ 4連休以上の場合、必ず1日以上稼働日を設定すること。

3 薬品管理業務

(1) 管理対象品目

イ 院内で使用される薬品を管理対象とする。

ロ 次の品目については、管理対象外とする。

① 血液

② 検査試薬

③ アイソトープ

(2) 搬送業務

イ 業務範囲

- ① 薬剤師が確認した薬品を受領し、指定された部署に搬送すること。
- ② 担当薬剤師が配置されていない部署においては、搬送後、指定場所（セキルを含む）に収納すること。

ロ 搬送種別

- ① 入院患者別注射薬
- ② 入院患者別処方薬
- ③ 病棟定数薬
- ④ 外来定数薬
- ⑤ 手術定数薬
- ⑥ 救急カートの配置薬
- ⑦ 抗癌剤・化学療法に係る薬品（入院・外来）
- ⑧ 未使用薬品（回収）

ハ 搬送スケジュール

- ① 定時搬送は、次のとおりとする。
 - 8:35 薬品カート回収・返品薬回収
 - 9:20 薬品搬送、返品薬回収
 - 11:00 薬品搬送、返品薬回収
 - 13:00 薬品搬送、返品薬回収
 - 14:00 薬品搬送、返品薬回収
 - 15:00 薬品搬送、返品薬回収
 - 16:00 薬品搬送、返品薬搬送
 - 16:40 薬品カート搬送、薬品搬送
 - 18:40 薬品搬送（最終オーダー）
- ※ 抗癌剤搬送については随時行う。
- ② 臨時搬送は、随時対応を行う。

(3) 在庫管理業務

イ 業務範囲

薬剤師の指示により、次の業務を行う。

- ① 消費データの情報システムへの入力業務
- ② 調剤支援システムによる払出データの情報システムへの取込業務
- ③ 部署配置薬品の在庫管理補助業務
- ④ 棚卸の補助業務
- ⑤ 有効期限の確認業務

ロ 在庫管理補助業務

薬剤師の指示により、該当部署の薬品在庫数量を確認し、情報システムで管理されている在庫データと照合すること。

ハ 棚卸補助業務

薬剤師の指示により、薬剤部薬品管理室、調剤室、部署在庫の棚卸を実施すること。

- ① 薬剤部薬品管理室、調剤室 1回／1か月

② 部署在庫 1 回／4 か月

ニ 有効期限確認業務

薬剤師の指示により、定期的に在庫薬品の有効期限を確認し、期限切れが切迫している薬品について報告すること。

(4) 購買管理業務

イ 発注業務

薬剤師の指示により、情報システムにおける VAN 発注システムを利用して発注すること。

ロ 検収業務

納品時に発注書に基づく検品を実施し、納品内容を情報システムに入力すること。

ハ 未納品管理

未納品がある場合には、薬剤師に報告すること。

(5) 情報管理業務

イ 薬品マスタ登録・メンテナンス支援

甲の指示により、院内で使用する情報システムの薬品マスタの登録、メンテナンス作業を支援すること。

ロ 各種統計資料作成支援

① 甲の指示により、情報システムからデータを抽出し、統計資料を作成すること。

② 甲が定期的に提供する薬品マスタをもとに、乙は薬品価格分析を行い、ベンチマーク資料を作成すること。

ハ 法改正への対応

甲の指示により、診療報酬改定に伴う薬品マスタメンテナンスを支援すること。

(6) その他

① アンブルピッカー業務

アンブルピッカー用トレイの清拭業務及びセットを行うこと。

② 業務資料作成業務

乙は、毎月以下の内容について、書面にて甲に報告すること。

i 職員用ワクチン件数

ii その他

4 物品管理業務

(1) 管理対象品目

イ 消耗品

ロ 消耗器具備品（修理を含む）

ハ 診療材料

ニ 医療消耗器具備品（修理を含む）

ホ 医療機器（修理を含む）

ヘ 印刷物

(2) 在庫管理、搬送業務

イ 請求方法

定数管理対象物品はカード請求により、また、その他の物品は物流管理システムの「指

定伝票請求機能」により、物品管理センターに請求する。

ロ 定期払出

払出スケジュールは、別紙「物品管理センター定期払出スケジュール」による。

また、定期払出に関し変更する場合は、甲乙協議の上決定するものとする。

ハ 臨時払出

定期払出とは別に臨時搬送に対応する。

ただし、対象物品全てにおいて、緊急で払出が必要な場合、各部署の病院職員が直接物品管理センターに請求し受取に来るものとする。

ニ 定数管理

使用頻度、各部署の要望等をもとに定数を決定し、カードによる管理を行う。

定数を変更（追加品目、削除等）する場合、各部署責任者は「定数変更伝票」を物品管理センターに提出する。使用量等データに基づき適正定数を検討し、甲乙協議の上決定する。

カード対象物品は、次のとおりとする。

- ① 診療材料等 物品管理センター在庫品、非在庫品
- ② 印刷物 物品管理センター在庫品、非在庫品
- ③ 消耗品 物品管理センター在庫品、非在庫品
- ④ 消毒薬 物品管理センター在庫品

ホ 術式別払出

手術で使用する物品は、手術予定に応じて前日の 15 時までに準備し、手術部に供給すること。

必要器材について滅菌等の実施により不足が生じている場合には、供給予定時間の申し送りを術式メニュー表に記載すること。

ヘ 在宅患者使用材料払出

① 在宅患者が使用する診療材料の準備支援

- i 週に 1 回、病院情報システムから本業務を支援するシステムコンピューターに、甲による払出し指示情報を取込むこと。
- ii 甲の払出し指示により、在宅患者が使用する診療材料の払出しを行い、準備した診療材料に非接触タグを貼付すること。
- iii 準備した診療材料は、患者の来院日 2 日前までに甲に引渡すこと。なお、診療材料引渡しの際、甲は準備された診療材料をハンディスキャナーで読取り、検品を行う。
- iv 甲による臨時の払出し指示があった場合は、都度病院情報システムから本業務を支援するシステムコンピューターに払出し指示情報を取込み、診療材料を準備したうえ甲に引渡すこと。

② 非接触タグを利用した在宅患者が使用する診療材料に関する情報管理

- i 在宅で患者が使用する診療材料に関する情報と記録全般の管理

③ 本業務を支援するシステムコンピューターにより、診療材料の請求から患者へ引渡すまでのトレーサビリティ管理と業務の効率化・品質性の向上

- i 甲による払出し指示の情報伝達を円滑に行える体制の構築
- ii 甲による払出し指示や払出しの進捗状況等が速やかに確認できる環境の整備

iii 物品の取り違い・数量間違い等のヒューマンエラーの排除

ト 業者預託在庫

卸業者の預託による在庫品については、業者の持込の際に納品書の確認を実施し、使用部署に配置すること。

チ 棚卸

乙の預託在庫を除く管理対象品目の棚卸を実施すること。

① 物品管理センター 1回/1か月

② 部署在庫 1回/半年

(3) 購買管理業務

イ 発注業務

マスタに登録されている物品については、情報システムによる自動発注システムを活用する。

また、発注先に指定発注書を送付する。

ロ 検収業務

納品時に指定発注書に基づく検品を実施し、納品内容を情報システムに入力する。

ハ 未納品管理

未納品がある場合には、甲に報告するとともに発注先に督促する。

ニ 価格交渉

材料費を抑制し経営改善に寄与する目的から、甲の指示により、価格交渉を行い安価な物品への切替作業を順次進めること。

(4) 消費管理業務

イ 診療報酬請求もれ防止

特定保険医療材料等の実施入力もれを防止するため、情報システムから出力されるバーコードラベル等を物品に貼付した上で部署に払出すこと。

ロ 患者別使用材料（診療材料、薬品）の把握

① 患者別使用材料については、術式別の物品消費量を把握し記録すること。

この場合の記録とは、手術後看護師が患者別に管理している物品の包装に貼付されている GS-1 コード及びバーコードラベルの読み取り作業並びに甲が所有する電子カルテシステムへの実施入力を含むものとする。

この実施入力は、次のとおりとする。

8:30 前日、手術室で発生した患者別使用材料の GS-1 コード及びバーコードラベルの読み取り作業（当日分については必要時対応）

② 乙が入力した内容の最終確認及び承認は甲が行うものとし、乙は入力した内容について責を負わないものとする。

③ 処置行為別キットの運用や患者別使用材料のバーコードラベルの集計等により、手術部以外の患者別使用材料の把握に努めること。

(5) 品質管理業務

イ 乙は、定期的に物品管理センター及び管理対象部署の有効期限調査を実施すること。

なお、有効期限まで一定の期間を切った診療材料については、有効期限が間近であることを明示するとともに、使用が想定される部署や他施設への移管を行うなど、有効期限切れの防止に努めること。

ロ 不動態在庫の発生を防止すること。

ハ 不良品が発生した場合、卸業者または製造元に原因の調査を依頼すること。その調査状況や調査結果等について、随時甲に報告すること。

(6) 情報管理業務

イ 物品マスタ登録及びメンテナンス

① 甲は、新規の取扱物品の採用を決定し、その納入業者と契約する。但し、乙の一括調達対象物品を除く。

② 乙は、契約内容に基づき、物品マスタ登録を行う。

登録後、甲の職員の承認を得て登録完了とする。

③ 乙は、術式や処置セットマスタへの登録依頼について甲に通知する。

④ 乙は、甲の指示により、定期的にマスタの登録内容の見直しを行う。

ロ 各種統計資料作成

① 情報システムから、日報、月報、年報を出力し、甲に報告すること。

② 甲の指示により、情報システムからデータを抽出し、統計資料を作成すること。

③ 甲が定期的に提供する物品マスタをもとに、乙は物品価格分析を行い、ベンチマーク資料を作成すること。

ニ 法改正への対応

診療報酬改定に伴うマスタメンテナンスを実施すること。

5 滅菌洗浄業務

(1) 業務委託範囲

イ 院内施設を利用した、再生滅菌医療器材の洗浄業務・組立業務・滅菌関連業務

ロ 洗浄・滅菌設備の運転及び定期的な点検とその記録

ハ 手術室用再生滅菌医療器材の洗浄・組立・滅菌・供給関連業務

ニ 病棟・外来再生滅菌医療器材の回収・洗浄・組立・滅菌・供給関連業務

ホ 中央材料滅菌室内の器材の在庫管理業務

ヘ 中央材料滅菌室の清掃業務

(2) 滅菌業務従事者の心得

イ 清潔物と不潔物の区別の明確化

① 清潔（滅菌済、消毒済、洗浄済）物品と不潔（使用後）物品を混合しないこと。

② 不潔器材の取扱いには、ゴムまたはプラスチック手袋、ビニールエプロン、ゴーグル、マスクを使用すること。

ロ 作業の服装と手洗いの励行

① 服装

専用のユニフォーム、帽子、靴等を着用し、帽子は毛髪がはみ出さないようにすること。

② 手洗い

石鹸または手指消毒薬を用いて手指を洗い水できれいに流すこと。

③ 作業手順の遵守

④ 器材の整理整頓の励行

(3) 受託者の条件

中央材料滅菌室は再生品の供給を通して、安心と安全なサービスを提供する院内の重要な立場にある。また、医療器具の清潔管理は、医療の質を決定する基本の1つである。このためには、臨床から依頼される器材の消毒・滅菌方法を適切に選択、実施できる知識・技術を持ち、医療の質の向上に配慮した運用をする必要がある。

- イ 災害、機器の故障等の事情により、院内での受託業務の遂行が困難となった場合には、他社を含めた院外滅菌工場において再生滅菌医療器材等の滅菌消毒等を行い、病院に供給できる能力を持っていること。
- ロ 委託業務を円滑に行うため、医療法第9条の9第3号に規定する知識及び技能を有した業務従事者を配置すること。
- ハ 契約の履行中、乙の従業員の帰すべき理由により、甲または第三者に損害を与えた場合は、乙は法律上の損害賠償を負うものとする。乙はこれを担保するために賠償責任保険に加入しなければならない。

(4) 留意事項

- イ 乙は、院内各部署との調整を必要とする場合には、甲（中央材料滅菌室責任者、定例会議）の事前承認を得た上で実施すること。
- ロ 乙は、委託業務状況、各種機器の作動状況等、管理・運営上必要な事項についての連絡及び報告を、業務日報により甲の中央材料滅菌室責任者に行うこと。
- ハ 乙は、問題が発生した場合は、その都度直ちに甲の中央材料滅菌室責任者に報告し、必要な指示を受けること。また、問題の発生と対策について、定例会議で報告すること。

(5) 委託業務内容

イ 手術器材（内視鏡器材を含まない）

① 再生滅菌医療器材の受渡業務

- i 甲の手術部の看護師は、手術終了時に再生滅菌医療器材のカウントを実施する。
- ii 甲の手術部の看護師は、再生滅菌医療器材のカウント終了後に、乙の手術室担当者に対し術後作業開始を指示する。

② 受渡方法

- i 手術終了後、甲は、使用済み再生滅菌医療器材をセット器材（機械洗い・手洗い別）と単品器材（機械洗い・手洗い別）の4つに分別し、中央材料滅菌室に配送する。
- ii 乙は、手術室から15時までに配送された器材については当日中に滅菌し、手術室に配送する。

なお、16時までに配送された器材については組立まで行い、18時までに配送された器材については洗浄まで行う。

- iii 時間外（18時00分以降）に手術が終了した場合、原則として、甲が回収し、洗浄、滅菌まで実施する。

ただし、至急の別の予定手術において使用する器材が含まれる場合には、予め甲乙協議の上対応を決定する。

- iv 乙は、手術室から4つに分別された使用済み再生滅菌医療器材を受け取り、「滅菌依頼伝票」、「手術室器材確認表」に、器材名、器材数等を記入しながら検品を行うこと。
- v 検品後、洗浄、消毒等を行う。

- vi 至急の場合、手術室は、「至急依頼伝票」を乙に提出する。
- vii 乙は、不明な点がある場合は、手術室に確認する。
- viii 新規の中央材料機器導入に伴う時間の見直しの際は、随時対応すること。

③ 洗浄業務・組立・包装

i 処理方法別の仕分・洗浄・消毒

- ・ 鋼製小物 : ウォッシャーディスインフェクター、減圧煮沸式洗浄器
- ・ 微細器械 : 用手洗浄
- ・ チューブ類 : 減圧煮沸式洗浄機

ii 組立方法

- ・ セット及び単品器材マニュアルにより組立（セット器材は、メニュー表によりダブルチェック）。
- ・ ME器材等（蛇管・呼吸器回路他）の組立は業務対象外とする。

iii 包装（AC 滅菌・EOG 滅菌・プラズマ滅菌）

- ・ 完全に乾燥した医療器材等を、「滅菌依頼伝票」に基づき滅菌機毎に仕分ける。
- ・ 各専用滅菌パックに適正なサイズで包装を行う。

iv ロットの貼付

- ・ 医療器材等には、包装毎に、滅菌を行った年月日、缶体番号及び運転回数の実施が判断できるように表示する。

④ 滅菌

器材によりAC 滅菌、EOG 滅菌、プラズマ滅菌を選択し、滅菌を行う。

滅菌方法の選択は、甲またはメーカーの指定によるものとする。

ただし、適切な選択について、乙は甲に助言し効率化を図らなければならない。

i 取扱い滅菌機と滅菌対象物

- ・ AC 滅菌装置 : 鋼製小物、鋼製小物を含むセット類等。
- ・ EOG 滅菌装置 : プラスチック製品、内視鏡類、コード類等の非耐熱性器材。

※ ただし、放射線滅菌製品の再生滅菌は行わない。SUD 製品については、病院のシングルユースの再生処理基準に則る。

- ・ プラズマ滅菌装置 : セルロース製品、粉体、液体、スポンジ状のもの、発砲スチロール以外の非耐熱性器材。

ii 滅菌有効期限

- ・ AC滅菌 : 滅菌パック 3 か月間、滅菌コンテナ 3 か月間
- ・ EOG 滅菌 : 滅菌パック 3 か月間
- ・ プラズマ滅菌 : 滅菌パック 3 か月間、滅菌コンテナ 3 か月間
- ・ ステリークルム : 1 か月間

※ 手術室払出分については、有効期限を6か月間とする。

⑤ 払出

i 手術部の在庫器材の払出は、品質管理チェックポイントに順じて滅菌物の確認を行い、甲の手術部職員に渡す。

ii 既滅菌室の在庫器材は、翌日の手術予定に応じて術式別に払い出し、15時までに甲の手術部職員に渡す。

ロ 病棟・外来器材（内視鏡器材を含まない）

① 受渡方法

- i 乙は、使用済み再生滅菌医療器材と「滅菌依頼伝票」を回収し、中央材料滅菌室に配送する。
- ii 中央材料滅菌室では、乙が使用済み再生滅菌医療器材と「滅菌依頼伝票」を照合し、検品を行う。
- iii 検品後、洗浄、消毒等を行う。
- iv 至急の場合は、「滅菌依頼伝票」に至急と明記する。
- v 乙は、「滅菌依頼伝票」への記入もれや器材不足等、不明な点は甲に確認する。

② 洗浄業務・組立・包装

※ 手術室関連業務に同じ。

③ 滅菌

※ 手術室関連業務に同じ。

④ 保管・払出

- i 器材の払出は、品質管理チェックポイントに順じて滅菌物の確認を行い、中央材料滅菌室内パスボックスに収納する。
異常が発見された器材については、再滅菌を行う。
- ii 中央材料滅菌室内の所定の棚にある不動器材については、2週間に1回、期限切れの確認を行う。
- iii 中央材料滅菌室内パスボックスにある時間外準備用鋼製小物については、毎日、期限切れの確認を行う。

⑤ 払出時間

- i 定期 15:30
- ii 臨時 随時対応

ハ 手術室内視鏡器材の洗浄・消毒・滅菌業務

① 対象物品

手術室で使用する内視鏡器材

② 受渡時間

- i 外来での処理が必要な器材については、受付時間を18時までとする。
- ii 取り決めた時間以降の器材については、甲が処理を行うものとする。

③ 受渡方法

- i 甲により中央材料滅菌室に返却された内視鏡器材と「滅菌依頼伝票」を、甲乙で照合、確認（器材名・器材数・キャップの装着等）、捺印ののち、器材を受け取る。
なお、滅菌を有しない内視鏡器材については、甲が外来内視鏡洗浄室へ搬送を行う。
- ii 「滅菌依頼伝票」に、滅菌処理、消毒処理の区別を記入する。

④ 洗浄・消毒・組立・点検

- i 「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）」に則り業務を行うものとする。
- ii 洗浄工程（洗浄・消毒・組立・点検）の詳細は、別に定める「手術室内視鏡器材洗浄マニュアル」に従い行うものとする。

iii 洗浄工程終了後の器材は、専用容器に収納し、甲が翌日搬送する。

⑤ 滅菌

滅菌処理が必要な器材は、「依頼伝票」とともに滅菌工程に移る。

⑥ 新規器材購入時の対応

甲が新しい内視鏡器材を購入した際には、甲は乙に器材の取扱方法・洗浄手順等を説明・指導し、新しいマニュアルを作成するものとする。

⑦ 収納業務

滅菌を有しない消毒のみの内視鏡器材は、専用コンテナに収納すること。

ただし、消毒済み内視鏡器材の収納については、甲の責任・管理のもとに行うこととする。

⑧ 洗浄評価

乙は3か月に1度、内視鏡器材の洗浄評価を行う。また、病院指示のもとに1年に一度スワブ法を用いた培養検査を行う。

⑨ 履歴管理

内視鏡を洗浄消毒した際の履歴は甲が所有するパソコンに入力を行い、データ管理すること。なお、データ管理項目は以下のとおりとする。

- i 使用した内視鏡
- ii 洗浄機器稼動者
- iii 洗浄後における内視鏡取り出し担当者
- iv 患者名
- v 患者ID
- vi その他

⑩ メンテナンス

内視鏡洗浄機について、定期的にメンテナンスを行う。また、内視鏡洗浄機に使用する備品について都度交換を行い、期限管理があるものについては、期限が切れる前に都度交換を行う。対象となる交換品については、以下のとおりとする。

- i エスサイド交換
- ii 洗浄液・アルコール補充
- iii 臭気フィルター交換
- iv 水フィルター交換
- v エアフィルター交換
- vi その他

ニ 外来内視鏡器材の洗浄・消毒業務

① 対象物品

外来で使用される内視鏡器材

② 受渡時間

- i 甲は、器材処理依頼を18時までに乙に連絡するものとする。
- ii 依頼時間を過ぎた器材については、甲が処理を行うものとする。

③ 受渡方法

甲乙で照合、確認（器材名・器材数・キャップの装着等）、捺印ののち、器材を受け取る。

④ 洗浄・消毒・組立・点検

- i 「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）」に則り業務を行うものとする。
- ii 洗浄工程（洗浄・消毒・組立・点検）の詳細は、別に定める「外来内視鏡器材洗浄マニュアル」に従い行うものとする。

⑤ 新規器材購入時の対応

※ 手術室内視鏡器材洗浄・消毒業務に同じ。

⑥ 洗浄評価

乙は、3か月に1度、内視鏡器材の洗浄評価を行う。内視鏡の培養検査は年に1回以上行うものであるが、検体採取は感染管理室が行うものとし、その補助業務を乙が行うものとする。なお、検査業務は病院検査部において行うものとする。また、病院指示のもと、1年に一度スワブ法を用いた培養検査を行う。

⑦ 履歴管理

内視鏡を洗浄消毒した際の履歴は甲が所有するパソコンに入力を行い、データ管理すること。なお、データ管理項目は以下のとおりとする。

- i 使用した内視鏡
- ii 洗浄機器稼働者
- iii 洗浄後における内視鏡取り出し担当者
- iv 患者名
- v 患者ID
- vi その他

⑧ メンテナンス

内視鏡洗浄機について、定期的にメンテナンスを行う。また、内視鏡洗浄機に使用する備品について都度交換を行い、期限管理があるものについては、期限が切れる前に都度交換を行う。対象となる交換品については、以下のとおりとする。

- i エスサイド交換
- ii 洗浄液・アルコール補充
- iii 臭気フィルター交換
- iv 水フィルター交換
- v エアフィルター交換
- vi その他

(6) 品質管理方法

イ 生物学的簡易試験

① 適応範囲

この確認試験法は、被滅菌物の代用特性として生物学的簡易滅菌試験に適応する。

② 検査方法

この確認試験法は、毎日1回以上滅菌装置の缶体毎に実施する。

③ 使用機器・使用器材

生物学的インジケーター、オートリーダー、インキュベーター

④ 試験方法

缶体の滅菌用架台に生物学的インジケーターを置き所定条件の滅菌を行う。

⑤ 滅菌条件

- i AC 滅菌 滅菌温度：135℃ 滅菌時間：10 分 乾燥時間：50 分
- ii AC 滅菌 滅菌温度：121℃ 滅菌時間：30 分 乾燥時間：50 分
- iii EOG 滅菌 滅菌温度：55℃ 滅菌時間：60 分 エアレーション：720 分
- iv プラズマ滅菌 滅菌温度：55℃ 運転時間：48 分

⑥ 滅菌後処理方法

- i 滅菌終了後、生物学的インジケータを取出す。
- ii 生物学的インジケータに滅菌日、缶体番号及び運転回数、担当者名を記入する。
- iii 生物学的インジケータの外観色調変化を確認する。
- iv 生物学的インジケータの培養液の入ったガラスアンプルを割り内容物をよく混合する。
- v コントロール用に生物学的インジケータの培養液の入ったガラスアンプルを割り内容物をよく混合する。
- vi 生物学的インジケータ及びコントロール用生物学的インジケータをオートリターダーで培養する。

⑦ 判定基準

AC は培養開始から24分後に、EOG は4 時間後に判定する。プラズマは15分後に色調変化を確認する。

⑧ 不合格の処理

不合格の場合は、直ちに病院に報告するとともに、滅菌処理手順を確認し、原因を明確にする。原因が明確になりその処理が終わるまで当該缶体の使用を禁止する。また、滅菌年月日に関わる器材の使用禁止を各セクションに連絡し、器材を回収する。

⑨ 試験記録書の作成

乙は、試験終了後、滅菌記録紙に記録する。

滅菌記録紙は、5 年間（EOG は30 年間）保管する。

試験に供した生物学的インジケータ及びコントロール用生物学的インジケータは、AC 滅菌で処理ののち廃棄する。

ロ 化学的検知試験

① 適応範囲

この検知試験法は、被滅菌物の代用特性として化学的検知試験（ケミカルインジケータ法）に適用する。

② 検査方法

この化学的検知試験法は、滅菌装置の運転毎に各缶体または包装単位毎に実施する。

③ 使用機器・使用器材

- i AC 用機器 毎回2 枚
- ii EOG 用機器 毎回2 枚
- iii プラズマ用機器 毎回1 枚
- iv 各滅菌機器に付属するインジケータカード
- v 滅菌装置用インジケータ（ボウイー・ディック・テスト）
- vi ボウイー・ディック・テストパック（毎日）

④ 試験方法

缶体の滅菌用架台に化学的インジケータを置き所定条件の滅菌を行う。

⑤ 滅菌条件

※ 生物学的簡易試験に同じ。

⑥ 滅菌後処理方法

滅菌終了後、ケミカルインジケータを取出し、変色をケミカルインジケータ変色比較表で確認する。

⑦ 判定基準

化学的検知試験（ケミカルインジケータ法）の変色を確認する。

⑧ 不合格の処理

※ 生物学的簡易試験に同じ。

⑨ 試験記録書の作成

乙は、試験終了後、滅菌記録紙に記録する。

滅菌記録紙は、5 年間（EOG は30年間）保管する。

ハ 物理学的検知試験

① 適応範囲

この検知試験法は、被滅菌物の代用特性として物理学的検知試験に適用する。

② 検査方法

この物理学的検知試験法は、滅菌装置の運転毎に実施する。

③ 使用機器・使用器材

チャート紙

④ 試験方法

滅菌機に備え付けのチャート紙を使用し所定条件の滅菌を行う。

⑤ 滅菌条件

※ 生物学的簡易試験に同じ。

⑥ 滅菌後処理方法

滅菌終了後、チャート紙を滅菌機から切り離し、温度・時間等を確認する。

⑦ 判定基準

各滅菌機の滅菌条件に基づいて確認する。

⑧ 不合格の処理

※ 生物学的簡易試験に同じ。

⑨ 試験記録書の作成

乙は、試験終了後、滅菌記録紙に記録する。

滅菌記録紙は、5 年間（EOG は30年間）保管する。

（7）清掃業務

イ 中央材料滅菌室の乾式・湿式清掃を行う。清掃区分、清掃日は次のとおり。

清掃区分	乾式	湿式
作業場	毎日	火曜日～金曜日
既滅菌室	毎日	火曜日～金曜日
事務室	毎日（掃除機）	火曜日

ロ 履歴管理

各種洗浄機及びAC滅菌機について、データによる履歴管理を行うこと。また、その

他の滅菌機がデータによる履歴管理が可能になった場合は、その都度行う。

6 検体搬送業務

(1) 検体の回収

イ 乙は、各部署の所定の場所に提出された依頼物を回収し、回収記録として、預かり部署及び件数を記録すること。

記録内容をもとに検査部の所定の場所に搬送すること。

ロ 専用のカートを使用して搬送すること。

(2) 採血管供給

定期検査オーダーにあわせて、前日にラベルが貼付された採血管を病棟に搬送すること。

7 書類等搬送業務

(1) 対象品目

各種依頼伝票、カルテ、フィルム、帳票類等

(2) 搬送業務内容

イ 印刷物

① 物品管理センターにおいて管理、確認した内容物を搬送し、所定の場所に配置すること。

② 伝票による依頼物は、搬送時に各部署と乙の両者による受取確認を行うこと。

③ 物品管理センター在庫品については、依頼日中に搬送する。非在庫品は、入荷次第搬送すること。

ロ カルテ、各種帳票類

① 乙は、個人情報保護に配慮した方法で所定の場所に提出された依頼物を回収し、回収記録として、預かり部署、配送部署、書類とカルテ類の区別を記録すること。

② 内容物の確認は、搬送依頼者が行い、受取時確認印を所定の場所に捺印すること。

(3) 業務の見直し

第二次医療情報システムの稼働により書類が削減されることから、書類等搬送業務内容について、甲乙協議の上業務内容の見直しを実施すること。

8 手術支援業務

手術室の稼働率を向上させ、手術件数の増加を目指すとともに、看護師が手術介助に注力できる環境を整備し、手術の安全性向上に寄与する。

(1) 業務時間

平日 8:30～19:30

(2) 術前準備支援業務

イ 術式セット供給

① 翌日の手術予定を確認し、術式別に使用する物品を物品管理センターもしくは手術部倉庫から払出す。

② 中央材料滅菌室から、術式別に使用する手術器材を払出す。

③ 手術毎にカートを準備し、物品、滅菌器材をセットする。

④ 手術前日 15 時までに作業を終了し、看護師に術式セットを引き渡す。

(3) 術後支援業務

イ 術式別使用材料（診療材料、薬剤）管理業務

① 手術別の物品消費量を把握して記録すること。

この場合の記録とは、手術後看護師が患者別に管理している物品の包装に貼付されている GS-1 コード及びバーコードラベルの読み取り作業並びに甲が所有する電子カルテシステムへの実施入力を含むものとする。

② 乙が入力した内容の最終確認及び承認は甲が行うものとし、乙は入力した内容について責を負わないものとする。

③ 処置行為別キットの運用や患者別使用材料のバーコードラベルの集計等により、手術部門以外の患者別使用材料の把握に努めること。

ロ 手術室の清掃

① 術後に、手術室の清掃を実施すること。

受付時間 9:30～18:00

② 手術室内の床、无影灯、各種機器、各種コード、椅子、踏み台、点滴スタンドの清掃を行うこと。

③ 手術室内の廃棄物を回収すること。

(4) 手術部内在庫管理業務

手術部内に在庫されている診療材料、滅菌器材、事務日用品の在庫管理を実施すること。

9 ベッドセンター業務

(1) 業務委託範囲

院内施設を利用して、保育器、コット等の洗浄業務・消毒を実施すること。

受付時間11時以降は、至急の場合以外は翌日対応すること。

(2) 委託業務内容

イ コット

部署からの依頼に基づき、乙はコットを回収し、決められた手順で清拭作業を行うこと。

ロ 保育器

部署からの依頼に基づき、乙は保育器を回収し、決められた手順で清拭作業すること。

ハ ベッド

部署からの依頼に基づき、乙は、決められた手順で清拭作業すること。

ニ マットレス

乙は甲から依頼のあった病棟にあるマットレスや除圧物品等をベッドセンターで保管すること。

第3章 一括調達業務

1 概要

一括調達業務とは、甲が使用する診療材料を乙が一括調達することにより調達価格の低減に努めるものであり、また院内で使用される診療材料について預託定数運用を行うことにより余剰在庫の軽減及び死蔵在庫の解消を図る業務をいう。

2 要件

- (1) 診療材料を一括調達することにより調達価格の低減に努め、具体的削減目標について提示すること。
- (2) 業務開始後は、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、数量については甲乙協議の上定めるものとする。
- (3) 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を行うこと。
- (4) 診療材料の同種同効品の圧縮を実現するために、物品マスタを整理する作業に全面に協力すること。
- (5) 甲が行っている経営管理のため、乙は甲が所有している物品管理システムへのデータ入力を行うこと。

3 調達対象

調達対象は、高度管理医療機器販売業の範囲内における診療材料（「業者持込み品」を含む。）とする。但し、医療用ガス、アイソトープ等の放射線同位元素類、事務用品、日用品等は調達対象から除外する。詳細については甲乙協議の上で定めるものとする。

4 業務内容

甲が使用する診療材料について、調達価格削減の目的のもと、乙が一括調達による納入を実施すること。診療材料の納入権（納入業者を決定する権限）は乙が有し、使用する品目の決定権（品目、メーカー等を選定する権限）は甲が有するものとする。

- (1) 乙から甲への診療材料の納入価格は、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の変更や市場価格を考慮し、甲乙協議の上、契約金額の見直しを適宜行うこととする。
- (2) 乙は調達した診療材料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、甲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。
 - イ 供給配置された診療材料に瑕疵がある場合
 - ロ 供給配置された診療材料が甲の指定する品目と異なる場合
 - ハ 供給配置された診療材料に回収指示が出された場合
- (3) 供給が不能になるなどの事態が生じた場合、乙はその情報を知り得た時点で速やかに甲に報告し、甲乙協議の上その物品または代替品の確保を行うこととする。
- (4) 乙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。

- (5) 乙は甲の求めによって、甲が指定する日時、場所に納入できる証明として、診療材料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。

5 診療材料の削減に関する情報提供・提案・分析業務

- (1) 診療材料の調達価格について、乙が所有する全国的なベンチマークを活用し、適正価格の分析を行い甲にその結果を提供すること。
- (2) 契約期間中に甲が新規診療材料を追加採用する場合、同等品及び市場価格等の情報を提供すること。
- (3) 甲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。
- イ 部署別定数検討リストの作成
 - ロ 部署別消費金額とその品目内訳表の作成
 - ハ 品目別消費金額とその部署内訳表の作成
 - ニ 部署別定数消費金額と定数稼働率表の作成
 - ホ その他甲が求める必要な資料
- (4) 経費削減金額・購入品目内訳等をまとめた報告書を、毎月、翌月20日までに甲へ提出すること。

6 預託在庫管理

- (1) 診療材料の定数物品について、甲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された時点において、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乙の預託在庫として配置する。

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(甲が診療材料に貼付された定数カードを剥離し、乙がその定数カードを物品管理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、それぞれ物品の所有権が乙から甲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物品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、物品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、物品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。

- (2) 乙が甲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、適宜甲乙協議の上変更ができるものとする。
- (3) 定数管理する診療材料品目は乙の預託在庫であり、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甲の現況を勘案して甲乙協議の上定める。但し、次の事由に該当する場合は単位を分割しない。

- イ 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
- ロ 分割することにより、物品の品質保持、効果等に著しい悪影響を及ぼす可能性のある場合

- ハ 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
- (4) 乙が甲へ預託している診療材料は、甲が所有する物品管理システムの「在庫マスタ」をもってその明細とする。なお「在庫マスタ」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「在庫マスタ」を預託在庫の明細とみなす。
- (5) 預託している物品について、保管及び品質管理は乙の責務とする。
- (6) 乙は診療材料について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甲が認める場合に限る。
- イ 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。定数カードは廃棄、診療材料は乙に返却する。
- ロ 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。定数カードを発行し、診療材料を定数設定箇所へ補充する。
- ハ 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、甲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、甲は採用中止診療材料の在庫を買い上げるものとする。
- (7) 乙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物品の低減に努めること。
- (8) 有効期限の切れた預託在庫については、乙の費用によって、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年以上余裕のある物品に交換すること。但し、甲の指示により在庫している不動物品の有効期限が切れた場合はその限りでない。
- (9) 定数管理材料については、乙が3か月以上の不動物品の確認を行い、甲に定数削減の提案をすること。甲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、その時点で甲が買い取るものとする。なお、定数から削除された物品については、物品管理システム「在庫マスタ」から速やかに削除する。乙は梱包単位で引き取った物品について、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、不動物品処分とし単価契約で定める単価にて甲の負担とする。但し、これらについて、甲は当該物品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。
- (10) 定数管理材料の中で誤差が生じている物品以外について、紛失、滅失、毀損、破損などの物品損害の責は、各部署への配置・受け渡し前については乙、その後は甲に帰するものとする。但し、物品の隠れた瑕疵についてはこの限りではない。
- (11) 乙は、不良品が発生した場合や物品のリコールが発生した場合、院内の対象物品を速やかに回収し、メーカー等と代替品対応などについて交渉すること。
- (12) 大規模災害等が発生した場合の甲に配置された預託診療材料の処理については、甲乙協議の上定めるものとする。

7 緊急時及び災害時の対応

- (1) 乙は、大規模災害が発生した場合、他施設で連携している業者も含め、直ちに供給体

制を構築すること。

- (2) 乙は、乙の業務時間外に緊急に診療材料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。
- (3) 乙は、緊急に必要な診療材料について、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。

8 業務引継ぎ等の準備

- (1) 乙は、運用開始までに「在庫マスタ」内の調達対象となる診療材料在庫管理品目を甲から買取り(在庫の引き継ぎ)、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。
- (2) 業務履行期間が終了し契約更新がない場合及び契約解除が発生した場合、甲は乙から預託された全ての物品をその時点での契約単価で買い取るものとするが、契約単価改定がある時期をまたぐ場合には甲乙協議の上定めることとする。
- (3) 契約期間の満了または契約の解除等で受託者が交代となる場合は、甲への供給価格以下で次期受託者に譲渡し、業務一切の引継ぎを運用開始までに確実に行わなければならない。その間の費用については、次期受託者の負担とする。