

京都府立医科大学附属病院手術室運用管理及び 手術材料キット納品業務仕様書

京都府立医科大学附属病院手術室運用管理及び手術材料キット納品業務については、この「京都府立医科大学附属病院手術室運用管理及び手術材料キット納品業務仕様書」（以下「仕様書」という。）に基づき業務を行うものとする。

なお、仕様書中、「手術材料」とは、主に手術に使用するディスプレイ製品のことを指すものである。

この仕様書は、京都府立医科大学附属病院（以下「甲」という。）の手術室等における手術材料取揃業務、手術材料管理業務、手術材料キット化支援業務、手術材料キット納品及びその他関連する業務（以下「本業務」という。）に関する業務内容及びその他必要事項を示したものであり、業務受託者（以下「乙」という。）は、本業務の実施に当たって、作業の性質上当然実施しなければならないことはもとより、この仕様書に記載のない事項であっても本業務遂行上必要と認められる軽微な作業等については相当な幅を持って許容して契約金額の範囲内で実施するものとし、医療法関連法令を遵守の上、甲と密接な連携を常に保ち業務を遂行しなければならない。

1 業務実施場所

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学附属病院

中央手術部(病棟4階及び5階)、局所麻酔手術センター(病棟3階)等

2 業務実施期間

令和7年10月1日から令和10年9月30日まで。

3 業務実施日

業務実施日は、土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に規定する休日を除く。なお、年末年始及び5月の連休等については、別途協議の上決定することとし、本業務の受託者は、本業務が円滑に運営できる委託者の要請に最大限応えるものとする。

4 業務実施時間

原則として午前8時30分から午後5時30分まで

5 業務実施の基本的事項

- (1) この業務仕様書は、委託業務に係る一般的な事項を定めたものであり、業務の詳細等については、甲と乙で別途協議して定める。
- (2) 乙は、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。
- (3) 乙は、乙の従業者（以下「従業者」という。）の名簿を甲に事前に提出し承認を受け、また、従業者を変更する場合も同様とすること。従業者は、本業務に専従するものとする。
- (4) 従業者はあらかじめ甲から承認された同一型式の制服と名札を着用し乙の従業者である事を明瞭にするとともに、常に清潔を心がけること。なお、制服及び名札は乙の負担とすること。
- (5) 従業者は言動に注意するとともに、業務上知り得た情報を他に漏らさないこと。
- (6) 乙は、業務に精通した従業者を配置するとともに、従業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。
- (7) 乙は、別途定める業務実施報告書を毎日及び毎月、甲に提出すること。
- (8) 院内感染対策に関する基本的事項を理解し、定められた場所での手洗い、手指消毒、マスク着用及びゴーグル着用等を実行するなど、甲が定める院内感染防止対策を遵守し徹底すること。
- (9) 医療事故を未然に予測、防止する観点で業務を遂行し、運用に関わるリスクマネジメントを徹底し、事故の発生防止に努めること。
- (10) 乙は、常に従業者の健康管理に注意し、乙の負担において労働安全衛生法に基づき従業者の健康診断を実施するとともに、伝染性疾病等に罹患した者を業務に従事させてはならないこと。

また、院内感染対策上、従業者には感染性疾病に対する十分な抗体価を有する者を配置する事。なお、抗体検査・ワクチン接種の対象者及びワクチン接種基準は、別表1及び別表2のとおりである。

6 業務内容及び業務手順

(1) 手術材料取り揃え業務

手術室運用管理に係るシステムによる取り揃えリスト（ピッキングリスト）を使用し、手術毎及び麻酔科用の手術材料の取り揃え（ピッキング）業務を行う。また、緊急手術に備えた手術材料の取り揃え（ピッキング）及び補充を行い、常時一定のストックを確保する。取り揃えリスト（ピッキングリスト）については、甲の求めに応じてデータ形式で提出すること。

また、連休前業務については、次のとおり対応すること。

ア 連休前日に連休明けの手術材料を準備すること。

イ 事前準備は、連休時に緊急的に使用する材料及びそのメーカーの出庫状況を考慮し、診療行為に支障がない運用を行うこと。

ウ 連休前日に行われた手術で未使用の材料は、各定数設置場所に返却すること。

エ 補充用の薬品カートは、連休前に補完されていること。

オ 薬品カートに材料を補充した後、各部屋に配置すること。

カ 業務実施後から臨時手術の間及び手術終了予定時間が業務時間から1時間を超える場合を除いて、材料の補充及び返却業務を実施すること。また、当日の補充が難しい場合、ピックアップリストに記載されている過去の使用実績に基づき使用率を検討し高使用率品をピックアップしてセッティングすること。

なお、手術材料取り揃えの手順及び内容等の詳細は、中央手術部と調整しながら甲と乙で協議し、別途定めること。

(2) 手術材料管理業務

ア 手術材料の定数管理及び物品請求支援業務

S P D業者・直納業者供給の手術材料について、定数管理及び必要な請求を行う。

イ 手術材料の仕分け及び収納業務

- ・ S P Dから納品される手術材料を仕分け・収納する。
- ・ 業者直納の手術材料を検品し、仕分け・収納する。

ウ 手術材料等の在庫物品等整理業務

- ・ 手術材料の商品名、規格、数量及び使用期限等を確認し、納品・検品業務を行う。
- ・ 手術材料を所定の場所に収納する。
- ・ 定数管理に当たっては、手術材料の期限切れを生じさせないように手術材料の使用期限管理を行い、毎月甲に期限報告を行う。
- ・ 手術材料等の在庫物品等について、常時作業が行いやすいよう物品整理を行う。

エ 乙は、各専用カート、薬品カート及び保管棚を配備し、手術材料の定数管理及び補充を行う。

なお、手術材料管理業務の手順及び内容等の詳細は、中央手術部と調整しながら甲と乙で協議の上、別途定める。

オ 本業務の管理者には常駐スタッフ（正社員）を配置し、アからオまでに関する正確な業務実施及びサポート体制が確立していること。

また、従業員は専従とし、500床以上の医療機関で手術室の管理業務に従事した経験を2年以上有する者を1名以上配置するとともに、従業員には手術の管理業務に関して継続的に教育・研修を受けさせること。

なお、専従者には、責任者及びシステム運用管理者を配置すること。

(3) 手術材料記録報告業務

ア 手術に使用された医療材料については事前に準備し収集した物から、術中の追加含めて執刀終了までに使用した全ての物について、各患者毎の使用実績として細大漏らさず記録し保管する。集計記録する医療材料は単価1円以上の価格設定があるもの全てが対象とする（シジジ・ドレープ・ガーゼ・ホﾟ手袋含む）それらを元に以下の資料に反映させ甲に適時報告を行う。

- ・ 請求漏れ分析資料

毎月、手術材料の使用記録と請求記録の突合を行い、請求漏れに関するデータを作成する。その上で、請求漏れの原因分析を行い、甲に報告する。

手術材料の消費記録及び請求漏れに関するデータの様式等については中央手術部と調整しながら、甲と乙で協議し、別途定める。

- ・ 滅菌期限切れ資料

材料の使用期限切れ品のデータは、毎月抽出することとし、6箇月先まで各月の使用期限切れ予測データを提出すること。

また、2か月に一度6箇月先の滅菌期限切れ品予測データを診療科毎に仕分けして、これまでに取得した全物品の消費実績をもとに各診療科へ稼働状況をアナウンスするための資料を作成し、滅菌期限切れ防止に努めること。

- ・ 患者別使用材料実績資料

患者別・症例別に使用された消耗材料実績を用いて各原価計算を行い、手術室の効率的運営と改善を目的とした主要な各会議体の提供資料に反映させる。

また、新規医療材料の購入検討に際して甲が現状のコスト試算を行う場合においても、依頼を受けた上でデータの提供を行う

(4) 手術材料キット化支援業務

現在使用する手術材料の調査を行い、術式別の手術材料キットについて提案を行う。

また、手術材料キットの提案に当たっては、導入コスト及び使用によるメリット（手術件数の増加、手術室の業務軽減、安全面の向上等）等を示すこと。新規導入或いは既存製品の内容変更を行う際は、取得している材料実績データを用いて根拠を示したうえで各種検討を行う。導入が行われた場合、その使用結果検証及び必要な改善に関する提案を行うこと。

なお、更なる業務改善を図るため、作業手順に沿った設計となっており、準備作業（器械展開作業）の短縮を可能とする手術キットを導入する提案を行うことが望ましい。

- (1) - 1 準備リスト・材料消費データ・手術キットが連動した仕組みであること
- (1) - 2 セット化する医療材料は準備リストに紐づいており、適正使用されているか随時確認し準備リストとともに適時変更できること
- (1) - 3 緊急用など例外を除いて病院内には在庫は抱えず、手術前日及び前々日に手術予定に合わせて手術室まで納品できること
- (1) - 4 手術予定の変更・振替が発生した際も、その材料準備に関して即座に対応できること
- (1) - 5 製造納期 10 日にて対応し、キット内容変更の際は、即座に変更が可能であること
- (1) - 6 メーカー及び納入業者が保有する在庫は、約4週間分とすること
- (1) - 7 看護師の準備に則したパーツごとの構成になっていること
- (1) - 8 滅菌保証証明書の提出が可能で、不具合発生時即座に対応できる体制があること
- (1) - 9 キット内に投入している医療機器材料のロットトレースができること
- (2) - 1 手術予定に合わせて使用予定キットを毎日受発注できること

- (2) - 2 術式毎に使用された材料を全て入力実施（把握）できること
 - (3) - 1 手術室に常駐スタッフ（キット製造メーカー正社員）を配置し（1）（2）に関する一連の業務を実施できること
 - (3) - 2 本業務の遂行に関して手術室に配置される常駐スタッフは、製品及び手術室運用管理に係るシステムに関して知識を有し、秘密保持の観点から業務委託業者の正社員であること
 - (4) - 1 使用実績データは、ベンチマークによる分析資料の提示を行うこと。稼働率及び術式別等を可視化し、収支及び原価計算資料を甲に提示すること。
 - (4) - 2 ベンチマークに関して、甲と同規模の 10 施設以上の分析実績を有すること
- (5) 手術材料キット納品業務
- ・ 手術材料キット納入については、別表「手術材料キット一覧」のとおり（同等品可）とし、契約期間中に甲の発注があるごとに、その都度指定する期限までに納入すること。この場合、乙は、納品書によりその旨を甲に直ちに通知しなければならない。
 - ・ 手術材料キットの組み替えが発生する場合、甲乙協議の上定めるものとする。
 - ・ 新規に手術材料キットを作成する場合、納品業務に含まないが、その他の業務においては、新規に作成した手術材料キットも含むものとする。
- (6) 手術室運用管理に係るシステムにおける月次帳票提出
- ・ 手術室及び局所麻酔センターにおいては、全ての診療材料について患者別に消費管理を行い、次の各種統計資料を作成すること。
 - ア 手術部稼働状況表・グラフ（手術件数含む）
診療科別、部屋別、日別、曜日別、時間帯別
 - イ 原価材料管理表。収支状況表
診療科別、部屋別、患者別、医師別、術式別
 - ウ 手術間インターバル推移
 - エ その他収集データで作成可能な帳票（一例当たりの収支、前年度比較等）
- (7) 甲の求めに応じ報告・提案（データで示すこと）
- (8) 上記（5）及び（6）に必要なデータの収集、精査、入力、データ作成、加工、ベンチマーク等指標の提供及び（5）のア～エのデータの提供
- (9) その他関連する業務
- その他関連する業務について、甲と乙で協議の上実施する。

7 業務案内書の作成及び常備

乙は、業務の内容及び実施方法等を明記した業務案内書を作成の上、常備し、甲に周知するものとする。業務案内書の内容については甲の承認を得ることとし、業務内容に変更や改善が生じた場合は、速やかに改訂版を作成するものとする。

8 経費負担区分等

業務実施にかかる甲と乙の経費負担区分は、別表3のとおりとする。

なお、この表に記載のない事項等については、甲乙協議の上定めるものとする。

9 協議

業務範囲・業務量の推移については適宜甲と乙で協議を行うが、乙は誠意を持って委託者の依頼に応えるものとする。

なお、この仕様書に記載されていない事項及び仕様書に関し疑義が生じた事項については、甲と乙で協議して解決するものとする。

【別表1】 抗体検査・ワクチン接種の対象者

| 項目 | 内 訳 | 実施項目 | 対 象 者 | 実施時期の目安 |
|---------|--------------------------|------------------|---------------|----------|
| 小児系感染症 | 水痘、麻疹、 風疹、流行性 耳下腺炎 | 血液検査 | 全勤務者 | 採用時 |
| | | ワクチン接種 | 陰性者及び 低抗体者 | 採用時 |
| 結核 | | 胸部X線検査 | 全勤務者 | 年1回 |
| インフルエンザ | | ワクチン接種 | 全勤務者 | 毎年11月下旬頃 |
| B型肝炎 | | 血液検査 | 全勤務者 | 採用時 |
| | | ワクチン接種 〈陽転確認〉 | 陰性者 | 採用時 |

【別表2】 ワクチン接種基準

| 対象疾患 | 抗体測定方法 | 就労許可基準 | ワクチン摂取基準 |
|---------|-----------|-----------|--------------------------------------|
| 麻疹 | E I A法lgG | ≥ 16 | 左記の値未満、1回接種 (陰性(lgG < 2)の場合は2回接種) |
| 水痘 | E I A法lgG | ≥ 4 | 左記の値未満、1回接種 (陰性(lgG < 2)の場合は2回接種) |
| 流行性耳下腺炎 | E I A法lgG | ≥ 4 | 左記の値未満、1回接種 (陰性(lgG < 2)の場合は2回接種) |

| | | | |
|------|----------|-------------|--|
| 風疹 | H I 法 | ≥32 | 左記の値未満、1回接種 (陰性(1gG<8)の場合は2回接種) |
| B型肝炎 | C L I A法 | 10mIU/ml 以上 | 未接種者は、1シリーズ(3回)接種後1 ～2ケ月経過した後に抗体確認する。 1回のシリーズで10mIU/ml以上となら なかった場合はもう1シリーズのワク チン接種を考慮する。 |

【別表3】 経費負担区分

| 項 目 | 甲負担 | 乙負担 |
|--------------------------|-----|-----|
| 労務費（保険料、福利厚生費、交通費等含む） | | ○ |
| 被服費（乙の制服等含む） | | ○ |
| 光熱水費 | ○ | |
| 内線電話料金 | ○ | |
| 病院用物品管理コンピュータシステム | ○ | |
| 受託者が業務遂行上必要な消耗備品費（事務用品等） | | ○ |
| 什器・備品等（事務関連備品・ロッカー等） | ○ | |
| 外線電話料金及びインターネット接続料金等 | | ○ |
| 院内連絡用携帯電話に係る費用 | | ○ |
| 受託者が自ら加入する保険料 | | ○ |
| マスク・帽子・手袋・エプロン等 | ○ | |
| 洗浄剤、消毒剤 | ○ | |