

# 新病院における要求水準の参考個別仕様書

## 病院運営業務（医療法に基づく政令 8 業務） （オ） 医療機器の保守点検業務

### 目次

#### 1 対象業務

- (1) 対象機器
- (2) 対象業務

#### 2 業務内容

- (1) 点検計画の作成
- (2) 実施計画の作成
- (3) 回収・搬送
- (4) 保守点検業務
- (5) 報告・保管
- (6) 障害発生時の対応
- (7) 医療機器情報提供
- (8) 総合管理

#### 3 務実施体制

- (1) 業務責任者
- (2) 職員
- (3) 業務管理
- (4) 報告
- (5) 研修
- (6) 労働安全衛生
- (7) 服務規程
- (8) 一般事項

#### 4 準備業務

#### 5 業務の引継

#### 6 その他

## 1 対象業務

- (1) 対象機器  
保守点検の対象機器は、医療法施行規則の別表第一（附属資料1）に定めるものとする。
- (2) 対象業務  
本仕様書でいう保守点検は医療機器の清掃、校正、消耗部品の交換等とする（オーバーホール、修理は含まない。）

## 2 業務内容

- (1) 点検計画の作成  
保守点検の対象となる医療機器において、必要と判断される機器について、更新計画と合わせ、長期の点検計画を作成し、病院に提示する。
- (2) 実施計画の作成  
実施計画書を作成し病院の承認を得る。
  - (ア) 機種、作成者名、注意事項、保守点検間隔・周期、保守点検項目および手順、点検後の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法、必要な工具、測定器、交換部品、消耗部品などのリストおよび交換方法・時期などを記載した標準作業書を作成する。
  - (イ) 保守点検作業に関する標準作業方法の要点および定期保守点検の標準作業方法の要点、医療機器の故障時および事故時の連絡先および対応方法、業務の管理体制として規模および配置人員、保守点検に関する過去の苦情事例およびその原因と対処方法などを記載した業務案内書を作成する。
- (3) 回収・搬送  
保守点検のために必要な場合は、医療機器の回収・搬送を行う。
- (4) 保守点検業務  
実施計画に基づき、対象機器の保守点検を実施する。
- (5) 報告・保管  
保守点検の実施内容について、機種、製造番号、設置場所、使用状況、作業年月日、保守点検項目および結果、修理の必要の有無、次回の保守点検時期、保守点検作業名などを記載した作業管理記録を作成・保管する。また、その写しを報告書として病院に提出する。
- (6) 障害発生時の対応
  - (ア) 危機管理計画の立案
  - (イ) 総合医療情報システムダウン時対策
  - (ウ) 障害発生時などの対応のため、緊急の連絡先を医療機器にわかりやすく表示する。
- (7) 医療機器情報提供
  - (ア) 情報収集  
臨床技術提供に関する情報を含め、更新、安全対策に必要な新しい情報の収集を行う。
  - (イ) 情報提供  
収集した情報を病院に提供する。
- (8) 総合管理
  - (ア) 関連委員会への出席
  - (イ) 医療機器整備、保守点検、修理に関する企画・立案
  - (ウ) 業務日報・月報などの作成
  - (エ) コンピュータシステムでの管理

## 3 業務実施体制

- (1) 業務責任者  
業務責任者の配置

受託者は業務責任者として、医療機器の保守点検業務を総合的に把握し調整を行う者を配置する。

#### 業務責任者の職務

- (ア) 常に最善の方法で業務を実施するために、業務の点検・見直しを行う。
- (イ) 病院職員と問題点の解決を図る場として、定期的に会議を開催する。
- (ウ) 病院職員と連絡を十分にし、常に連携を保つように努める。
- (エ) 病院が開催する会議等に必要に応じて出席する。

#### (2) 職員

職員について、住所、氏名、生年月日、経歴を記載したものに写真と健康診断書および有資格者にあつては資格を証する書類の写しを添付した職員名簿を病院に提出する。なお、職員に異動があつた場合も、これに準じて提出する。

医療法施行規則第9条の12に準ずる者とする。

職員は、当該業務について十分な知識を有し、訓練を受け、かつ責任感が強く、誠実で健康であるものとする。

受託者は、職員が基本的人権について正しい理解を持って受託業務を遂行できるよう、人権問題に係る研修に努めるものとする。

職員については、常に研修・訓練に努め、業務内容の向上に努めること。

職員には、本業務に従事するにふさわしい制服等を着用させ、各人名札をつけさせるとともに、受託者の職員であることが確認できる身分証明書等を携帯させること。

資格を要する業務で免許証等の携帯が義務づけられている業務に従事させる場合には、必ず免許証等を携帯させること。

受託者は法令に基づく健康診断及び病院が必要とする健康診断を実施するとともに、必要な労働安全、精神衛生等の教育を実施し、職員の健康管理に努める。

#### (3) 業務管理

##### 関係帳票の整理

業務に関し、次の帳票を作成し、保存しておく。なお、病院は、帳票について必要と認めた場合提出を求めることができる。

- (ア) 業務の標準作業書および月単位の作業計画書
- (イ) 職員名簿および勤務表
- (ウ) 業務日誌
- (エ) 研修教育の実施記録
- (オ) 行政の立入検査の際、病院が求められる帳票
- (カ) 病院の指示とそれへの対応結果を示す帳票
- (キ) 代行保証会社に依頼する場合の業務案内と連絡方法を示す帳票
- (ク) その他、必要な書類

##### 勤務表などの作成

- (ア) あらかじめ作業計画書により勤務表を定めておく。
- (イ) 業務内容について、あらかじめ職員ごとの業務内容表を定めておく。
- (ウ) 作業点検記録を作成し、責任者が確認する。

#### (4) 報告

病院の指定する報告書（日報、月報など）により、所定の記録および報告を行う。

病院が業務に関し調査、報告および資料の提出を求めた場合、直ちに報告および資料の提出を行う。

#### (5) 研修

医療機器の保守・点検にかかる技術の向上、衛生管理の向上等を図るため、教育・研修計画を作成し、実施する。

院内で実施される講習会等にも積極的に参加させる。

(6) 労働安全衛生

危険または有害な物質を用いて使用する機器について、作業を行う場合は、安全管理に万全を期するものとする。

医療機器について、その取り扱い要領を職員によく説明し、事故など起こらないよう保守管理に努める。

(7) 服務規程

受託者は、本業務に関する契約書、仕様書及び指示事項等について十分職員に周知させ、業務を円滑に進めるよう指導すること。

受託者及び職員は、業務上知り得たことについて、第三者に漏らしてはならない。

病院の一員であるとの認識で業務を実施すること。

病院内外において来院者等と接する場合は、親切に対応し、来院者等に不快の念を与えるような言動のないよう注意すること。

受託者及び職員は、病院の秩序及び規律を乱し、業務の円滑な遂行を妨げるような行為をしてはならない。

緊急時または業務上必要時以外は病室、診察室、その他病院業務が日常行われている場所には立ち入らない。

不必要な照明の消灯など、エネルギー節約に努める。

病院が実施する防災訓練に参加し、災害の未然防止に協力する。

衛生管理には特に注意し、感染予防と汚染拡散防止に努める。

(8) 一般事項

受託者は関係法令、条例、規則及び本仕様書を遵守し、誠実に受託業務を履行しなければならない。

本業務に使用する機械器具及び資材等は、特に指定する場合を除き、受託者の負担とする。

本業務の履行に必要な控室等については、委託者が供与する。光熱水費についても同様とする。

受託者の責任において生じた施設等の損害については、受託者が賠償するものとする。

#### 4 準備業務

当該業務を開始するにあたり、それに伴い発生する準備業務に関して、病院に積極的に協力し連携をとる。

#### 5 業務の引継ぎ

契約期間の満了又は契約の解除等で、新たに配置される受託者と交代する場合は、業務一切の引継を必要期間内（1ヶ月以内において委託者が定める。）に、確実に行わなければならない。

#### 6 その他

本仕様書に記載のない業務は、病院との協議のうえで必要と認められたものについて実施する。