

新病院における要求水準の参考個別仕様書

その他病院運営業務 (工) 医療機器類の整備・管理業務

- 目次 -

1 対象業務

- (1) 業務概要
- (2) 対象物品
- (3) 対象業務

2 業務内容

- (1) 医療機器類選定・購入
- (2) 医療機器類設置
- (3) 医療機器類修理
- (4) 中央管理機器類の貸出・回収管理
- (5) 医療機器保守管理業務
- (6) 医療機器情報提供

3 業務実施体制

- (1) 業務責任者
- (2) 職員
- (3) 業務管理
- (4) 障害発生時の対応
- (5) 渉外情報管理
- (6) 研修計画
- (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) 業務概要

医療機器の情報及び機器の一元化を行い、機器の貸出・回収・修理・履歴等の管理を行い、臨床現場における信頼性・安全性・経済性に寄与できるものであること。

臨床現場に導入される ME 技術、医療用電子機器の工学評価(安全性・信頼性・経済性)を行い、導入の適正化に寄与できること。

機器・システム及び設備・環境の安全性や性能を確保するための保守管理を行えること。

医療従事者に ME 技術、医療用電子機器に関する最新情報等を提供できること。

機器・システムの故障・修理の履歴に関するデータをメーカーにフィードバックし、安全性・信頼性・性能の向上に寄与できること。

(2) 対象物品

医療機器及び什器備品

(3) 対象業務

医療機器類選定・購入

医療機器類設置

医療機器類修理

中央管理機器類の貸出・回収管理

医療機器保守管理業務

医療機器情報提供

2 業務内容

(1) 医療機器類選定・購入

医療機器類更新計画

医療機器類の購入計画を作成し、病院からの承認を得ること。

医療機器選定・購入

(ア) 購入対象機器の最終決定については、病院が主催する医療機器等整備委員会にて S P C が参加のもと行う。

(イ) 選定・購入委員会において購入機器の調達・メンテナンス費用、廃棄費用を含め、ライフサイクルコストを提出する。

(2) 機器類設置

病院が承認した購入計画により医療機器の搬入・据付計画を作成する。

搬入・据付計画をもとに機器を搬入・据付・調整する。薬事法施行規則第 23 条の 2 に該当する場合は、これに準じて設置する。

(3) 機器類修理

機器類修理とは、故障、破損、劣化などの箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む)とし、故障などの有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールも含むものとするが、修理の範囲を超えた機器類の改造などは含めない。

修理依頼

必要により修理依頼を行う。

修理受付

薬事法施行規則第 23 条の 3、4 の定めを厳守し、この中で定められた医療機器を始め、すべての医療機器類において修理依頼に応じる。

修理依頼実施計画

修理の方法、業務の管理体制などを記載した業務案内書、修理マニュアルを整備する。

実施

業務案内書、修理マニュアルに則り、対象医療機器類を修理する。

報告

薬事法施行規則第 23 条の 3、4 の定められた修理実施前後の処理を行う。

(4) 中央管理機器類の貸出・回収管理

管理対象部署

院内で機器を使用する全部署を対象とする。

管理対象機器

管理対象機器は、医療法施行規則第 9 条の 7 に定められた医療機器をはじめ、すべての医療機器において、必要と判断される機器について対象とする。ただし、ME センターのスペースを考慮し、院内で共通に使用され、使用時に比較的緊急性のある医療用電子機器を貸出・在庫管理対象と考える。

なお、当初は次の機器類をデータ上、管理する。(は ME センターでも保管する機器)

- (ア) OV 共用スタンド
- (イ) キック式吸引器 (5000cc、8000cc)
- (ウ) 酸素湿潤器 (MRI 用含む)
- (エ) 壁掛け式吸引器 (MRI 用含む)
- (オ) 超音波ネブライザー
- (カ) ネブライザー
- (キ) 輸液ポンプ (経腸含む)
- (ク) シリンジポンプ
- (ケ) 自動血圧監視装置
- (コ) 自動血圧計
- (サ) パルスオキシメーター
- (シ) 呼吸循環監視装置
- (ス) ポリグラフ
- (セ) 熱希釈心拍出量計
- (ソ) カーディアックスティミレータ
- (タ) 患者血圧監視装置 (血圧監視モニター)
- (チ) 監視除細動装置
- (ツ) 心電計 (6 チャンネル解析機能付)
- (テ) 心電計拡張カードリーダー F D ユニット
- (ト) トレッドミル
- (ナ) 負荷心電用心電計
- (ニ) ホルター心電解析装置一式
- (ヌ) 血液浄化装置 (個人透析装置)
- (ネ) 人工呼吸器 (回路含む)
- (ノ) 鼻腔式持続陽圧呼吸補助装置
- (ハ) 高低体温維持装置
- (ヒ) 全身麻酔器
- (フ) 下平式高周波手術器
- (ヘ) 電気メス
- (ホ) 高周波電気メス
- (マ) 麻酔モニター
- (ミ) 分娩監視装置
- (ム) 胎児監視装置システム
- (メ) 保育器 (搬送用含む)
- (モ) 低圧持続吸引器
- (ヤ) セントラルモニター
- (ユ) ベッドサイドモニター

- (ヨ) ベッドサイドモニター送信機
- (ラ) 大動脈補助循環装置
- (リ) 輸液加温器

管理業務

(ア) 貸出管理

- 1) 院内各部署からの機器の使用依頼を受け付ける。
- 2) 貸出管理対象機器の貸出のための回収・供給
- 3) 貸出管理対象機器の使用前及び使用後の点検・整備及び清拭
- 4) 貸出管理対象機器の使用後の洗浄・清拭
- 5) 修理依頼機器のメーカー及び専門業者への修理依頼
- 6) 修理依頼機器の院内での簡易修理（小修繕）
- 7) ホルマリン消毒装置作動状況の確認及び運転終了後の使用部署への連絡
- 8) 滅菌が必要な医療用電子機器付属品等の中央滅菌室への滅菌依頼

(イ) 電算管理

電算管理システムについては医療情報システムとの調整を行う必要があるが、主に次の業務を行い、データ連携が図れること。

- 1) 院内在庫管理
- 2) MEセンター貸出返却管理
- 3) 保守点検・修理記録管理
- 4) 稼働率管理
- 5) 年次報告書の作成及び事務局への提出

(ウ) 教育研修業務

- 1) 適正な医療用電子機器使用のため定期的な院内各部署職員への操作教育
- 2) 取扱い説明書の整理及び簡単な操作マニュアルの作成の補助、配付

(エ) 業務分担

臨床工学技士と一般スタッフとの業務分担は、下表のとおりとする。

臨床工学技士と一般スタッフとの業務分担

業務内容		臨床工学技士	一般スタッフ
機器貸出業務	貸出機器依頼受付		
	貸出供給		
	貸出伝票の処理		
機器返却業務	機器の回収		
	返却機器清拭		
	返却機器点検・整備		
	返却伝票の処理		
定期点検業務	点検時期確認		
	点検整備		
機器修理業務	修理依頼受け付け		
	修理機器持込み		(主体は使用部署)
	修理状況の確認		
	簡易修理		(ME技士指示)
	業者への修理依頼		
	修理搬送機器の搬送		(主体は使用部署)
人工呼吸器	解体		
	洗浄・消毒		

	組立		
教育研修業務	操作教育		
	マニュアル作成・配付		
	院外研修受講		

(オ) ME 管理業務手順書

ME 業務の適正化・標準化のため、必要な事項を記載した業務手順書を受託業者にて作成し、本院担当者の承認を受ける。業務の施行については、ME 管理業務手順書に基づき常に善良なる管理者の注意をもって誠実に実施する。

(カ) 日次・月次・年次管理業務

業務に関し、ME 管理業務手順書に基づき日次・月次・年次毎に管理帳票を作成し、保存しておく。これらの帳票は必要時に閲覧できるものとする。

- 1) 業務の標準作業書
- 2) 作業計画書
- 3) 作業完了報告書
- 4) 職員名簿および勤務表
- 5) 業務日誌
- 6) 健康管理台帳
- 7) 衛生管理簿
- 8) 研修教育の実施記録
- 9) 機器の取扱いおよび緊急修理案内書
- 10) その他、必要な書類

(5) 医療機器保守管理業務

点検計画

中長期にわたる点検計画を作成し、病院の承認を得る。

実施計画

標準仕様書及び標準案内書を作成し、病院の承認を受ける。

(6) 医療機器情報提供

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。

情報提供

収集した情報を病院に提供する。

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、医療機器類の整備・管理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) 病院職員と連絡を密にし、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とっ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、職員に異動があった場合も、これに準じて提出する。

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

あらかじめ作業計画書により勤務表及び業務内容表を定めておく。

(4) 障害発生時の対応

危機管理計画の立案し、病院側の承認を受ける。

総合医療情報システムのダウン時であっても医療機器の貸し出しなどの対応に支障ないこと。

緊急時や災害時に対応すること。

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。

(5) 渉外情報管理

医療機器に関する法定の測定、調査を行い、記録にまとめる。

各種記録の保管管理を行う。

(6) 研修計画

職員に対して十分な研修計画をたて、本院担当者の承諾を受けること。

職員への教育、研修計画

職員に対し、業務の質を高める技術の向上、衛生管理、患者サービスの向上などに関する教育研修についてあらかじめ計画を立て実施する。また院外で行われる学習会、研修などについても積極的に参加させるものとする。

その他

病院側に支障がでないよう、十分な研修を行わなければならない。特に、機器の取扱い訓練の実施においては研修を受けること。

(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

(1) 立ち上げ及び業務支援

受託決定から、開院まで次の支援を行い、開院後の業務に支障のないようにする。

電算化に伴う各種マスターの作成・修正支援

電算システムの運用準備・研修

納入業者への対応

各種テスト

病院移転に伴う各種物品引越し支援

関連部署において円滑な業務稼働が行えるよう、対象部署への説明及び職員を含めた部門リハーサルの実施

医療機器什器備品搬入・据付・調整に係るスケジュール管理

その他、MEセンター業務をスムーズに立ち上げるために必要と思われる事

5 業務の引継

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。