

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 (才) 医療機器類の更新業務

目次

- 1 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) 廃棄・更新
 - (4) 病院職員に対する機器取り扱い教育・研修
 - (5) 医療機器情報提供
 - (6) 運用管理
- 3 業務実施体制
 - (1) 業務責任者
 - (2) 職員
 - (3) 業務管理
 - (4) 標準作業書の常備
 - (5) 報告
 - (6) 渉外情報管理
 - (7) 危機管理
- 4 準備業務
- 5 業務の引継
- 6 その他

1 対象業務

- (1) 対象医療機器類
対象医療機器類の選定については、協議事項とする。
- (2) 対象業務
医療機器類の更新業務

2 業務内容

- (1) 医療機器類選定・購入
医療機器類更新計画
医療機器類の更新計画を作成し、病院の承認を得ること。
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受託者の参加のもと行う。
(イ) 選定・購入委員会において更新機器の調達・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) 廃棄・更新
廃棄・更新決定
更新計画のもとに、廃棄・更新する医療機器類を、病院と協議して決定する。
廃棄・更新処理
更新・廃棄処理を行う。
- (4) 病院職員に対する機器の取り扱い教育・研修
計画の作成
初期整備機器を含め更新機器類についての操作方法、注意事項などの院内教育・研修計画を作成し、病院へ提示する。
安全対策事項を含め医療機器の取扱説明書を取り揃えておく。
実施
病院が承認した計画に則り、教育・研修を行う。
- (5) 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。
- (6) 運用管理
運用計画の作成
医療機器の管理計画を作成する。
運用の実践
病院が承認した計画をもとに病院と協力して医療機器の管理を行う。

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、医療機器類の更新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) 病院職員と連絡を充分にし、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。

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。

(ア) 機器設備

薬事法施行規則第 23 条の 2 第 6 項の訓練を受けた者とする。

(イ) 機器修理

機器修理については、修理のみを行う場合は、医療用具専門修理業の業許可を取得していること。すでに医療用具の製造業の業許可を取得している場合は、医療用具修理区分変更・追加許可を取得していること。責任技術者を設置すること（薬事法第 17 条）。責任技術者は薬事法施行規則第 24 条第 5 項第 1 号のイまたはロ（特定）、第 2 号イまたはロ（非特定）の何れかに該当すること。

(ウ) 常勤的雇用者を配置するものとする。なお、やむなく職員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配慮する。

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、保管する。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) 受託業務に関する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

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) 標準作業書の常備
医療機器類の更新に関して記載した標準作業書を常備し、職員に周知させる。内容については必要に応じて病院と協議、改善して業務の効率化を図る。
- (5) 報告
病院の指定する報告書により、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。
- (6) 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。
- (7) 危機管理
危機管理計画の立案
統合医療情報システムダウン時対策
災害など緊急時の対応策として、緊急時の連絡先を医療機器にわかりやすく表示するなどの方法で、病院に知らせておかなければならない。

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

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。