

医療機器管理業務委託仕様書

1. 業務名称

医療機器管理業務委託

2. 履行期間

令和9年4月1日 から 令和12年3月31日 まで

3. 履行場所

春日部市中央六丁目7番地1 春日部市立医療センター

4. 業務の対象機器の種類

院内全ての医療機器（病棟ベッドなどの備品、酸素流量計や血圧計などの消耗備品、鋼製小物等も含む）

5. 業務従事者

基本の勤務体制は、現場責任者1名、担当スタッフ2名の計3名とし、長期の休暇や研修等で欠員が出る場合は、代わりのスタッフを補充すること。ただし、短期の休暇や研修など、業務に支障をきたさない場合はこの限りでない。

6. 業務の区分及び内容

（1）医療機器の点検業務

〔別表1〕の中央管理機器については、①から③の作業等を行うこと。なお、業務の実施にあたっては、本院が用意した運用管理システム（以下、「ME機器管理システム」という。）を使用するものとする。

別表1

主な中央管理機器の種類

輸液ポンプ、経腸栄養ポンプ、シリンジポンプ、PCAポンプ、低圧持続吸引器、離床センサー、超音波ネブライザー、人工呼吸器、超音波診断装置、血液浄化装置、生体情報モニタ、テレメータ送信機、空気清浄機、除細動器、AED、患者体温調節装置、フットポンプ、鍵付き抑制帯 など

① 受付業務

- 各診療科、部門、病棟からの機器に関する貸出、返却、修理依頼や問い合わせについて受付を行うこと。

② 搬送業務

- ・ 各診療科、部門、病棟からの依頼により、中央管理機器を貸出搬送すること。
- ・ 使用後の中央管理機器を各診療科、部門、病棟から回収して ME 室まで返却搬送すること。

③ 日常点検

- ・ 各機器所定の点検項目に従い、外観点検、セルフチェック、各種警報発生確認を行うこと。
- ・ 各機器の清掃、消毒を行う。清掃、消毒は院内で使用している清掃、消毒資材を用いて行うこと。また、感染症患者使用の機器の場合は、院内感染症基準に従って消毒を行うこと。

④ 定期点検

- ・ 輸液ポンプ、経腸栄養ポンプ、シリンジポンプについては、各機器所定の点検項目に従い、漏洩電流、流量精度、閉塞圧、バッテリーなどの詳細な点検を行うこと。
- ・ 定期点検は計画的に実施し、終了後には機器ごとに報告書を作成すること。

⑤ 計画点検

- ・ 各部署設置の医療機器（中央管理機器以外の医療機器が対象）
 - 1) 各固定機器の所在確認（部署間での移動の確認など）
 - 2) 動作確認を主とする点検（各部署へ巡回）

＜主な各部署設置の医療機器と点検内容＞

（超音波画像診断装置）

点検内容：機器の清拭、フィルタ交換および清掃、トラックボール清掃、
プリンタ動作確認、各ケーブルの断線等目視確認

（生体情報モニタ）

点検内容：チャンネル設定の確認、機器の清拭、各ケーブルの断線等目視確認、
時刻合わせ

※計画点検は、院内職員（以下、「臨床工学技士」という。）が作成した点検表を用いて行うこと。

⑥ 臨床工学技士の補助業務

- ・ 臨床工学技士不足時に、事前に定められた作業手順に従い、手術室及び救急外来設置機器の点検等の補助を行う。なお、実施者は臨床工学技士へ結果報告を行うこと。

<主な手術室設置機器の点検補助業務>

(麻酔器)

業務内容：当院が定める麻酔器チェックリストに記載の点検項目に準じた始業点検

(ダビンチ)

業務内容：ペイシェントカート、サージョンコンソール、ビジョンカート、電気メス、気腹装置の設置。各種ケーブルの接続、映像出力の確認

※手術室設置機器については、対象機器の拡大を検討しているため当院の要請に応じて対応すること。

<主な救急外来設置機器の点検補助業務>

(人工呼吸器トリロジー／パラパック)

業務内容：当院が定めるトリロジー／パラパックチェックリスト記載の点検項目に準じた始業点検

(除細動器)

業務内容：機器の簡易動作チェックに基づく簡易動作点検

(2) 修理業務

- ① 院内全ての医療機器(病棟ベッドなどの備品、酸素流量計や血圧計などの消耗備品、鋼製小物なども含む)の不具合発生時、修理受付を行うこと。
- ② 院内修理が可能な場合においては、院内で修理を行うこと。またその際に必要な部品の発注、交換を行う。部品の発注は、院内所定の方法に従って行うこと。
- ③ 院内修理が不可能な場合においては、臨床工学技士を通じてメーカー等に修理を依頼すること。

(3) 管理業務

- ① ME機器管理システムによる医療機器のデータ管理を行うこと。
 - ・ 医療機器の台帳更新
 - ・ 中央管理機器の保守点検、修理、貸出などの各記録の作成・保管及び、年間保守点検計画の策定の補助
 - ・ 中央管理機器の稼動状況把握のためのリスト作成・保管
- ② 医療機器管理業務運営マニュアルの作成及び内容変更に伴う見直しを行うこと。
- ③ 中央管理機器点検マニュアルの作成及び内容変更に伴う見直しを行うこと。
- ④ 医療機器管理業務の問題点の指摘と改善案の作成を行うこと。
- ⑤ 当院の資産台帳とME機器管理システムの整合を行うこと。

(4) 点検・修理分析業務

- ① 当院で使用している医療機器における点検計画の内容分析と具体的な対策の補助を行うこと。
- ② 修理情報の分析を行い具体的対策の補助を行うこと。
- ③ 点検実施、修理実施を行うメーカー・修理業者への具体的指示の補助を行うこと。
- ④ 点検及び修理に関する価格調査を行い具体的対策の補助を行うこと。

(5) その他関連業務

- ① 中央管理機器の消耗品、付属品、交換部品の在庫管理を行うこと。
- ② 医療機器安全情報の収集及び提供を行うこと。

7. 作業時間

(1) 医療機器管理業務

午前8時30分から午後5時15分までとする。

事務従事者1人当たりの作業時間は7時間45分（休憩時間60分除く）とする。

(2) 基本となる1日の主な業務の流れ

8:30 夜間、休日移動機器の確認および在庫確認業務

中央管理機器貸出業務開始

9:00 各部門、病棟、夜間用機材庫からの回収、返却搬送業務

9:30 各部門、病棟へ貸出および返却搬送業務

返却機器の日常点検業務

各部署設置の医療機器について巡回点検

不具合発生時の修理依頼

13:00 各部門、病棟からの回収、返却搬送業務

13:30 各部門、病棟へ貸出および返却搬送業務

返却機器の日常点検業務

各部署設置の医療機器について巡回点検

不具合発生時の修理依頼

16:00 4階、6階機材庫へ夜間定数機器の搬送業務

各部門、病棟からの回収、返却搬送業務

17:00 ME室の在庫確認業務

※中央管理機器の貸出・返却業務については、時間内であれば現場からの臨時依頼に随時対応すること。

8. 勤務を要しない日

土曜日、日曜日、祝日、年末年始（12月29日～1月3日）

＊ 但し、休日が4日以上続く場合においては、中央管理機器の点検補充状況を鑑みて、臨床工学科と事前協議の上、休日シフト勤務を行うものとする。

9. 業務の品質管理

当院 ME 室における安定稼働上の観点から、受注者は 300 床以上の医療機関において医療機器管理業務を 3 年以上継続して受託した実績を有すること。また業務従事者は下記の条件を満たしていること。

（1）現場責任者

- ① 公益財団法人医療機器センターが認定している医療機器修理責任技術者の資格を有する者であること。
- ② 200 床以上の医療機関において、医療機器管理業務について、2 年以上の実務経験を有する者であること。
- ③ 医療に関する知識や医療機器における法規、保守点検の知識・技術の教育を十分に受け理解・習得している者であること。
- ④ 心身共に健康な者であること。

（2）担当スタッフ

- ① 医療に関する知識や医療機器における法規、保守点検の知識・技術の教育を十分に受け理解・習得している者であること。
- ② 心身共に健康な者であること。

10. 受注者の責任

（1）法令の遵守

受注者は、業務を遂行するにあたり、関係法令を遵守すること。

（2）信用失墜行為の禁止

受注者は、発注者の信用を失墜する行為をしてはならない。

（3）業務内容の報告

現場責任者は、業務日誌をもって毎日の業務内容を報告すること。

（4）名簿の提出

受注者は、現場責任者及び担当スタッフ（以下、「業務スタッフ」という。）の名簿を発注者に提出すること。その後変更があった場合も同様とする。

（5）教育訓練

受注者は、業務スタッフに対して受託業務上必要とする教育訓練を実施し、病院の管理運営に支障を来たさないよう万全を期すること。

（6）支援体制

受注者は、業務遂行にあたり必要なバックアップ体制を確保すること。

(7) 健康管理

受注者は、常に業務スタッフの健康管理に注意し、受注者の負担において労働安全衛生法に基づき、業務スタッフに健康診断を実施するとともに、感染症などに罹患した者を業務に従事させてはならない。

(8) 清潔保持

受注者は、業務スタッフに対して病院内勤務に相応しいユニフォームに名札を着用させ、且つ清潔な服装を保持させなければならない。

(9) 各種会議への参加

受注者は、当院が指定する院内委員会へ出席するとともに、委員会資料、会議録の作成を行うこと。また、当院が実施する消防訓練及び、その他施設管理運営上必要な行事、業務への参加については、双方協議の上決定するものとする。

(10) 災害対応

災害時における緊急対応については、発注者と協議の上、適切な対応を図ること。

1 1. 業務分担区分および経費分担区分

別紙1、別紙2のとおりとする。

1 2. 協議

業務範囲・業務量の推移については適宜発注者と受注者で協議を行うが、受注者は誠意をもって発注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る事項に関して疑義が生じた場合は、双方協議して解決するものとする。

業務分担区分表

○：主体となつて行う業務

区分	業務内容	発注者	受注者	備考
業務管理	標準作業書の作成		○	
	標準作業書の確認	○		
	管理点検記録の作成		○	
	管理点検記録の確認	○		
	業務日誌作成		○	
	業務日誌確認	○		
	従事者名簿の作成		○	
	責任者の選定		○	
	業務分担・従事者配置の確認	○		
施設等管理	施設・主要な設備の設置・改修	○		
	施設・主要な設備の設置・管理	○		
	器具・材料・修理品契約	○		
教育研修	従事者の教育研修		○	
衛生管理	従事者の衛生管理及び指導		○	
	施設・設備・器具等の衛生管理		○	
	衣服・従事者等の清潔保持の確認	○		
労働衛生管理	健康管理計画の作成		○	
	定期健康診断の実施		○	
	健康診断結果の保管		○	
	健康診断実施状況の確認	○		
	事故防止対策の策定	○		
緊急時	緊急対応を要する場合の指示	○		

※例外事項については両者協議のうえ定める。

経費分担区分表

○：主に負担する事項

経費項目	発注者	受注者	備考
従事者の人件費・諸手当		○	
従事者の福利厚生		○	
従事者の衛生管理		○	
従事者の被服費等		○	
従事者の教育研修		○	
施設・設備の設置、修理等	○		
ごみ袋、手洗い石鹸等の病院支給品	○		
事務用消耗品・備品の購入		○	
光熱水費	○		
防鼠・害虫駆除	○		
廃棄物処理費用	○		
業務連絡諸費（書類等郵便物・交通費等）		○	