

## ○ 医療機器の保守点検業務に関する基準（認定基準）

### 1 基本的事項

- (1) 事業者は、本サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、事業を行うに当たり守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。
- (2) 事業者は、医療機関内で行われる診療がより質の高いものに成りうるよう、医療機関と緊密な連絡のもと業務を行わなければならない。このため、事業者は、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意思とこれを具体的に実施していく能力を有しなければならない。

### 2 サービスの提供体制

#### (1) 受託責任者の配置

事業者は、十分に質の確保された本サービスを適切かつ円滑に遂行するため、下記の点について十分な知識・経験を有する受託責任者を事業所ごとに配置しなければならない。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の使用に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法
- ④ 医療法、医薬品医療機器等法及び安全管理関係法規

#### (2) 受託責任者の資格

受託責任者は、以下の条件を満たす者でなければならない。

- ① 上記(1)に定められた知識・経験を有する者
- ② 本サービスの対象とする医療機器の当該機種についての3年以上の本サービスの経験を有する者
- ③ 一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が指定する特定の講習会を修了した者

#### (3) 従事者の配置

事業者は、本サービス遂行のため、以下の点について十分な知識・技術を有する業務従事者（以下「従事者」という。）を必要数確保しなければならない。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の使用に関する保健・医療・福祉及び保険の制度

- ③ 医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法
- ④ 医療法、医薬品医療機器等法及び安全管理関係法規
- ⑤ 緊急時の対応

なお、適切に本サービスの遂行ができる場合には、受託責任者は従事者を兼務することは差し支えない。

#### (4) 従事者の研修

事業者は、従事者の十分な知識・技術を確保するため、振興会が指定する特定の講習会に参加させるなど、適切な研修を行わなければならない。

また、研修の実施に関する記録を作成、保管しなければならない。

##### ① 初任者研修

本サービスに初めて従事する者に対しては、事業者の責任において研修を実地に行わなければならない。その内容は受託責任者の責任で十分に考慮された研修でなければならない。

##### ② 通常の研修

事業者は、本サービスの水準を維持、改善するため、実地においても常に研修に努めなければならない。また、その企画と実施については、受託責任者の指導の下で、必要な時間をかけて実施しなければならない。

##### ③ 研修項目

研修項目は以下の事項を含んでいる必要がある。

- ア 医療機関の社会的役割と組織
- イ 医療機器の使用に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
- ウ 医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法
- エ 医療法、医薬品医療機器等法及び安全管理関係法規
- オ 緊急時の対応

##### ④ 従事者の健康管理

事業者は、従事者の疾病の早期発見及び健康状態の把握のため、適切な健康管理を行わなければならない。また、健康管理に関する記録を作成、保管しなければならない。

### 3 保守点検に要する工具・測定器

事業者は、医療機器の機種によりそれぞれの標準作業書に記載された工具・測定

器を準備しなければならない。

#### 4 サービスの実施方法

##### (1) 保守点検の方法

事業者は、それぞれの医療機器の機種に応じて標準作業書に基づいて保守点検を行わなければならない。

##### (2) 標準作業書及び作業管理記録の作成

###### ① 標準作業書

事業者は、業務の質の確保を図るため及び業務担当者の作業手順を明確化すべく、医療機器の製造業者の協力の下に標準作業書を作成し、医療機関の求めがあった場合は、開示できるようにしておかなければならない。

- ・ 機種
- ・ 作成者名
- ・ 保守点検に当たっての注意事項
- ・ 標準保守点検間隔、周期
- ・ 保守点検項目及び手順
- ・ 保守点検後の動作確認手順
- ・ 警報装置があるものについては、その動作確認手順
- ・ 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、消耗部品等のリスト及び交換方法・時期等が記載されていなければならない。

###### ② 作業管理記録

事業者は、従事者の日常の保守点検業務について、的確にこれを管理するため、作業管理記録を作成し適切に保存しておかなければならない。

また保守点検作業後、この作業管理記録（写）を報告書として、医療機関に提出しなければならない。

- ・ 医療機関名
- ・ 機種
- ・ 製造番号
- ・ 設置場所
- ・ 使用状況
- ・ 作業年月日
- ・ 保守点検項目及び結果

- ・ 修理の必要の有無
  - ・ 次回の保守点検時期
  - ・ 保守点検作業名
- 等が記載されていなければならない。

(3) 業務の案内書

事業者は、医療機関側からの照会に対応できるよう、業務案内書を作成し、次の事項を記載しなければならない。

- ① 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期守点検の標準作業方法の要点
- ② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
- ③ 業務の管理体制として規模及び配置人員
- ④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

(4) 医療機器の取扱説明書

事業者は、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かなければならない。

(5) 標準作業書の徹底

事業者は、標準作業書に基づき業務を行うよう、従事者に徹底しなければならない。

(6) 緊急時の連絡先

事業者は、災害など緊急時の対応策の一つとして、緊急時の連絡先を医療機器にわかりやすく表示する等の方法で、医療機関に知らせておかなければならない。

(7) 安定したサービスの提供

サービス提供が困難になった場合に備え、安定したサービスを提供できる体制、例えば、代行保証契約を他の事業者と締結することや他の事業所・支店等によりサービス提供を行うこと等体制が整備されていなければならない。

## 5 契約の締結

サービスの提供にあたっては、サービスを委託する医療機関との間で「医療機器の保守点検業務の委託契約書」を締結しなければならない。なお、契約書には、以下の点を盛り込んでおかなければならない。

- (1) 事業者名およびその代表者名

- (2) 委託した医療機関名および管理者名
- (3) 契約の対象となる機種及び製造番号
- (4) サービスの内容
- (5) サービス料金
- (6) 事業者の免責事由
- (7) 契約事項の変更
- (8) 契約の開始時および期間
- (9) 本サービスの医療機関への報告

## 6 本サービスの再委託について

事業者は本サービスを他の事業者に再委託をする場合は、事前に医療機関に連絡したうえで、再委託先と契約を締結しなければならない。また再委託先は認定事業者でなければならない。

## 7 苦情処理と損害賠償

- (1) 事業者は、本サービスに関する苦情の発生に対しては、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、窓口を設け、その連絡先を、医療機関に明示しなければならない。
- (2) 事業者は、苦情の処理について、調査、対応方針の決定、医療機関への対応、記録および改善等に関する社内体制を整備しなければならない。
- (3) 事業者は、損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう賠償責任保険に加入するなど、賠償資力の確保に努めなければならない

### 付則経過措置

「6 本サービスの再委託について」は、事前に医療機関に連絡したうえで、第1回認定日より2年間に限り、再委託先は本基準を充たすものであれば、認定事業者に限定しない。

付 則（平成10年9月28日）

申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認ができないもの（契約書・作業管理記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

### 1. 施行期日

この認定基準の一部改正は、平成11年2月1日の認定から適用する。