

## 香川県立丸亀病院医療機器（生化学自動分析装置）保守点検業務仕様書

### 1 業務名

令和8年度香川県立丸亀病院医療機器（生化学自動分析装置）保守点検業務

### 2 目的

香川県立丸亀病院の医療機器（生化学自動分析装置）の性能を維持すること及びその安全性を確保することを目的とする。

### 3 業務の概要

医療法、医療法執行規則、令和3年7月8日付け医政総発0708第1号（医政地発0708第1号、医政経発0708第2号）厚生労働省医政局総務課長通知（厚生労働省医政局地域医療計画課長通知、厚生労働省医政局経済課長通知）「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」に基づく「特定保守管理医療機器」の保守点検（スポット点検）を実施する。

### 4 業務実施場所

香川県丸亀市土器町東九丁目291番地 香川県立丸亀病院管理棟1階検査室

### 5 履行期限

令和8年5月29日

### 6 対象機器

- (1) 名 称 生化学自動分析装置  
(機器一般的名称 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置)
- (2) 品名・型式 日立自動分析装置 LABOSPECT 003
- (3) メーカー 株式会社日立ハイテク
- (4) 数 量 1台

### 7 業務内容

- (1) 医療機器について、動作確認、校正（キャリブレーション）、清掃、消耗部品の交換、劣化したユニットの更新等により機器の性能を確認するとともに、次回点検までの性能の維持を確保する。（故障等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等を行うオーバーホールは含まない。）

なお、保守点検に際して、メーカーライセンスが必要な場合は、ライセンスを取得した者が保守点検を実施することとする。

- (2) 機器の部位ごとに保守点検項目及び保守点検周期が異なるが、概ね以下の項目に従って保守点検を行うこととする。

#### ア 電気的安全性点検

測定器（JISで規定されたもの）等を用い、患者漏れ電流、外装漏れ電流、接地漏れ電流、接地線抵抗等の測定（各機器に共通する基本的な安全性点検）

イ 外観点検

筐体等のキズ、汚れ、変形やケーブル類の検査（機器の外観を観察して行う点検）

ウ 機能点検

機器の操作等により警報や表示、動作等が正常に作動し機器の持つ本来の機能が正常に作動するかを確認する点検（点検対象機器の取扱説明書等に基づき行う点検）

エ 性能点検

測定機器等を用い、機器の持つ本来の性能が維持されているかを確認する点検（点検対象機器の取扱説明書等に基づき行う点検）

オ 部品等の交換

可動部消耗部品等定期的に交換する必要がある消耗部品の交換及び劣化が認められるユニット等の更新

(3) 保守点検実施後は、すみやかに保守点検内容を記載した報告書を提出することとする。

ア 報告書は、概ね上記(2)の項目に従って作成する。

イ 点検の結果、修繕を要すると判断された場合は、その内容を報告書に記載する。

8 その他

(1) 点検等の日程については、当院の業務に支障をきたさないよう事前に委託者と十分協議し、調整を行うこととする。

(2) 保守点検において判明した不具合等に要する修理及び交換を必要とする部品の費用については、別途協議するものとする。

(3) 点検、部品交換、試験等に必要な工具、機材、消耗品等については、受託者の負担とする。

(4) 本仕様書に定めのない事項又は本仕様書について疑義が生じた場合は、委託者と受託者が協議して決定するものとする。