

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書				
物品番号			仕 様 書 番 号	
医療機器整備		仙台病衛36B		
		防衛大臣承認		
		作 成	平成28年	9月 1日
		変 更	令和 6年	8月 2日
		作成部隊等名	自衛隊仙台病院	

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊仙台病院において外注する医療機器整備について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001及びGLT-CG-Z500002による。

1.2.1

医薬品医療機器等法

“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”（昭和35年法律第145号）をいう。

1.2.2

医薬品医療機器等法施行令

“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令”（昭和36年政令第11号）をいう。

1.2.3

医薬品医療機器等法施行規則

“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”（昭和36年厚生省令第1号）をいう。

1.2.4

医療機器

“医薬品医療機器等法”第2条，“医薬品医療機器等法施行令”第1条に規定するもの及び当病院が衛生器材等として定めた器材をいう。

1.2.5

会社基準

製造又は販売会社で規定する整備に必要なマニュアル及び整備手順書などをいう。

1.3 引用文書等

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版（追補を含む。）とする。ただし、契約後当該文書に改正などがあつた場合には、その適用について別途協議し、法令等に定めがあるものを除き、引用文書に定める事項が、この仕様書に定める事項と相違する場合は、この仕様書が優先する。

a) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z000009 陸上自衛隊IT利用装備品等サプライチェーン・リスク対応共通仕様書

b) **法令等**

医療法（昭和23年法律第205号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

医療法施行令（昭和23年政令第326号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

会社基準

2 整備に関する要求

2.1 一般的要求事項

一般的要求事項は、次による。

- a) GLT-CG-Z500002の2.1によるほか、調達要領指定書に示す機器の区分に応じた会社基準の技術を有し、医療機器修理業の許可及び“医薬品医療機器等法施行規則”第188条に定める責任技術者を有していること。
- b) IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は、GLT-CG-Z000009の2.2による。

2.2 品名・数量等

品名及び数量等については、調達要領指定書により指定する。

2.3 整備の種類

整備の作業方式は、GLT-CG-Z500002の2.2のとおりとし、その適用区分は、調達要領指定書により指定する。

2.4 整備の作業方式

整備の作業方式は、GLT-CG-Z500002の2.3のとおりとし、その適用区分は、調達要領指定書により指定する。

2.5 整備作業内容

2.5.1 電子機器等を除く整備品等

整備の作業内容は、次のとおりとし、その適用区分は、調達要領指定書により指定する。

- a) 標準（又は確定）作業方式は、表1による。
- b) 診断作業方式は、表2による。
- c) 整備（又は修理）作業方式は、表3による。
- d) 整備（又は修理）診断作業方式は、表4による。

2.5.2 電子機器等

整備の作業内容は、次のとおりとし、その適用区分は、調達要領指定書により指定する。

- a) 標準（又は確定）作業方式は、表5による。
- b) 診断作業方式は、表6による。
- c) 整備（又は修理）作業方式は、表7による。
- d) 整備（又は修理）診断作業方式は、表8による。

2.6 修理基準

修理基準は、会社基準による。

2.7 整備実施場所

整備実施場所は、調達要領指定書により指定する場合を除き、当該機器が設置されている場所とする。

2.8 部品・副資材

部品及び副資材は、GLT-CG-Z500002の2.9による。

2.9 塗装・防せい処置

塗装及び防せい処置は、調達要領指定書により指定する場合を除き、会社基準による。

2.10 外観

外観は、GLT-CG-Z500002の2.12.1による。

2.11 機能・性能

機能及び性能は、3.1に示す試験を行ったとき、2.6の修理基準に適合するものとする。

2.12 整備作業の中止

整備作業の中止については、GLT-CG-Z500002の2.14による。

3 品質保証

3.1 試験

試験は、会社基準によるほか、GLT-CG-Z500002の3.1による。

3.2 監督・検査

監督及び検査は、GLT-CG-Z500002の3.2による。

4 出荷条件

出荷条件は、GLT-CG-Z500002の箇条4による。ただし、包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商習慣による。

5 その他の指示

5.1 整備状況の記録

整備状況の記録のため、監督官等が整備箇所及び整備実施状況の記録として写真撮影を行うが、整備実施の安全が確保できる範囲内において、これを妨げてはならない。

5.2 提出書類

5.2.1 作業報告書

次の項目を含んだ実施内容の記録とし、様式は却意とする。

- a) 実施内容
- b) 作業人員及び実施代表者名
- c) 作業時間
- d) 交換部品の品名、規格及び数量
- e) 全般機能点検実施状況

5.3 整備実施上の留意事項

整備実施上の留意事項は、次による。

- a) 整備の実施に当たっては、午前8時15分から午後5時までの平日を基準とし、その時間を超える場合は、当日12時までには監督官の承認を受け作業を行うものとする。また、閉庁日に作業が及ぶ場合は、前日12時までには監督官の承認を受けるものとする。
- b) 整備場所に隣接する諸室で診療などを行っている場合は、騒音、粉塵などの発生予防に留意するものとする。
- c) 整備履行で発生した産業廃棄物及びこん包材等は、契約の相手方が処分するものとする。

d) 整備終了時には、整理清掃を確実に行うとともに、仮設物等の撤去を整備期間内に完了しなければならない。

5.4 無償貸付品及び官給品

無償貸付品及び官給品がある場合は、調達要領指定書に示すほか、**2.8**及び**GLT-CG-Z000001**の**箇条5**による。

5.5 附属品及び予備品

附属品及び予備品については、当該整備機器の会社基準等による。

5.6 保証期間

保証期間は、調達要領指定書により指定する場合を除き、検査終了から6か月とする。

6 秘密保全など

6.1 秘密保全

秘密保全は、**GLT-CG-Z500002**の**6.1**による。

6.2 整備実施場所などへの立入りなど

整備実施場所などへの立入りなどは、**GLT-CG-Z500002**の**6.2**による。

6.3 官側資料の使用に関する注意

官側資料の使用に関する注意は、**GLT-CG-Z000001**の**8.2**による。

7 その他

7.1 輸送

対象器材の輸送は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、契約の相手方が担当する。

7.2 官側の支援

官側の支援は、**GLT-CG-Z500002**の**7.3**による。

7.3 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、**GLT-CG-Z000001**の**8.3**による。

表1ー標準（又は確定）作業表

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
標準作業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を点検・計測，修理及び移設の可能な範囲に分解する。	
	3	移設	調達要領指定書による移設作業	固定が必要な整備品については，固定具を含むものとする。
	4	洗浄・清掃	スチーム，圧縮空気，洗油などによって洗浄し，付着しているごみ，泥土，油脂などを除去し，清掃する。	
	5	修理	1 整備診断明細書 ^{a)} 又は整備作業指示書による修理作業 2 修理作業に伴う調整，また，必要に応じて防湿，防震，固定などの処置を施す。	打こん，まくれ，曲がり等の軽易な修正作業を含む。
	6	部品組立て	分解工程で分解した部品及び交換部品による組立て。	組立てに伴う調整及び給油脂を含む。
	7	機能・性能試験	本文3.1による。	
	8	塗装・防せい処置	本文2.9による。	
	9	完成検査・包装等	完成検査については3.2，包装などについては，本文4による。	
注^{a)} 整備診断明細書とは，診断作業終了後，契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し，承認したものをいう。				

表2－診断作業表

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
診 断 作 業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を点検・計測の可能な範囲に分解する。	
	3	洗浄・清掃	スチーム、圧縮空気、洗油などによって洗浄し、付着しているごみ、泥土、油脂などを除去し、清掃する。	
	4	点検・計測	目視、測定機器、器具などによって摩耗、損傷等の状態を点検計測し、部品の交換、補充又は修正の可否を判定する。	異常がある場合は、故障部位などを特定する。
	5	部品組立て	分解工程で分解した部品による組立て。	
	6	包装等	本文4による。	整備診断明細書 ^{a)} を作成・提出する。
注^{a)} 整備診断明細書とは、診断作業終了後、契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し、承認したものをいう。				

表3ー整備（又は修理）作業表

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
整備作業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を修理が可能となる範囲で分解する。	
	3	洗浄・清掃	スチーム、圧縮空気、洗油などによって洗浄し、付着しているごみ、泥土、油脂などを除去し、清掃する。	
	4	修理	1 整備診断明細書 ^{a)} 又は整備作業指示書による修理作業 2 修理作業に伴う調整、また、必要に応じて防湿、防震、固定などの処置を施す。	打こん、まくれ、曲がりなどの軽易な修正作業を含む。
	5	部品組立て	分解工程で分解した部品及び交換部品による組立て。	組立てに伴う調整及び給油脂を含む。
	6	機能・性能試験	本文3.1による。	
	7	塗装・防せい処置	本文2.9による。	
	8	完成検査・包装等	完成検査については本文3.2、包装などについては、本文4による。	
注^{a)} 整備診断明細書とは、診断作業終了後、契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し、承認したものをいう。				

表4ー整備（又は修理）診断作業

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
診 断 作 業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を点検・計測，修理が可能な範囲の構成単位に分解する。	
	3	洗浄・清掃	スチーム，圧縮空気，洗油などによって洗浄し，付着しているごみ，泥土，油脂などを除去し，清掃する。	
	4	点検・計測	目視，測定機器，器具などによって摩耗，損傷等の状態を点検計測し，部品の交換，補充又は修正の可否を判定する。	異常がある場合，故障部位などを特定する。 整備診断明細書 ^{a)} を作成・提出する。
整 備 作 業	5	修理	1 整備診断明細書 ^{a)} 又は整備作業指示書による修理作業 2 修理作業に伴う調整，また，必要に応じて防湿，防震，固定などの処置を施す。	打こん，まくれ，曲がりなどの軽易な修正作業を含む。
	6	部品組立て	分解工程で分解した部品及び交換部品による組立て。	組立てに伴う調整及び給油脂を含む。
	7	機能・性能試験	本文3.1による。	
	8	塗装・防せい処置	本文2.9による。	
	9	完成検査・包装等	完成検査については本文3.2，包装などについては，本文4による。	
注^{a)} 整備診断明細書とは，診断作業終了後，契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し，承認したものをいう。				

表5－電子機器等標準（又は確定）作業表

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
標準作業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を点検・計測，修理及び移設の可能な範囲に分解する。	プリント基板などは分解しない。
	3	移設	調達要領指定書による移設作業	固定が必要な整備品については，固定具を含むものとする。
	4	洗浄・清掃	薬液，圧縮空気などによって洗浄し，付着しているほこり，カーボン，油脂などを除去し，清掃する。	
	5	修理	1 整備診断明細書 ^{a)} 又は整備作業指示書による修理作業 2 修理作業に伴う調整，また，必要に応じて防湿，防震，固定などの処置を施す。	フレーム，シャーシなどのへこみ，曲がり等のある部位及び表示などの不鮮明な部位の軽易な修正作業を含む。
	6	部品組立て	分解工程で分解した部品及び交換部品による組立て。	組立てに伴う調整及び給油脂を含む。
	7	機能・性能試験	本文3.1による。	
	8	完成検査・包装等	完成検査については本文3.2，包装などについては，本文4による。	
注^{a)} 整備診断明細書とは，診断作業終了後，契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し，承認したものをいう。				

表6－電子機器等診断作業表

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
診 断 作 業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を点検・計測が可能な範囲の構成単位に分解する。	プリント基板などは分解しない。
	3	洗浄・清掃	薬液、圧縮空気などによって洗浄し、付着しているほこり、カーボン、油脂などを除去し、清掃する。	
	4	点検・計測	感応、測定機器などによって、部品交換、補充又は修正の可否を測定する。この場合、点検計測に必要な不良部品の一時交換などを含むものとする。	異常がある場合は、故障部位などを特定する。
	5	部品組立て	分解工程で分解した部品による組立て。	
	6	包装等	本文4による。	整備診断明細書 ^{a)} を作成・提出する。
注^{a)} 整備診断明細書とは、診断作業終了後、契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し、承認したものをいう。				

表7－電子機器等整備（又は修理）作業表

区分	工 程	作 業 内 容	注 記
整備作業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。
	2	分解	整備品を修理が可能となる範囲で分解する。 プリント基板などは分解しない。
	3	洗浄・清掃	薬液、圧縮空気などによって洗浄し、付着しているほこり、カーボン、油脂などを除去し、清掃する。
	4	修理	1 整備診断明細書 ^{a)} 又は整備作業指示書による修理作業 2 修理作業に伴う調整、また、必要に応じて防湿、防震、固定などの処置を施す。 フレーム、シャーシなどのへこみ、曲がりなどのある部位、表示などの不鮮明な部位の軽易な修正作業を含む。
	5	部品組立て	分解工程で分解した部品及び交換部品による組立て。 組立てに伴う調整及び給油脂を含む。
	6	機能・性能試験	本文3.1による。
	7	完成検査・包装等	完成検査については本文3.2、包装などについては、本文4による。
注^{a)} 整備診断明細書とは、診断作業終了後、契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し、承認したものをいう。			

表8－電子機器等整備（又は修理）診断作業

区分	工 程		作 業 内 容	注 記
診 断 作 業	1	入場点検	整備品の外観状態を点検する。	
	2	分解	整備品を点検・計測，修理が可能な範囲の構成単位に分解する。	プリント基板などは分解しない。
	3	洗浄・清掃	薬液，圧縮空気などによって洗浄し，付着しているほこり，カーボン，油脂などを除去し，清掃する。	
	4	点検・計測	感応，測定機器などによって，部品交換，補充又は修正の可否を測定する。この場合，点検計測に必要な不良部品の一時交換などを含むものとする。	異常がある場合は故障部位などを特定する。 整備診断明細書 ^{a)} を作成・提出する。
整 備 作 業	5	修理	1 整備診断明細書 ^{a)} 又は整備作業指示書による修理作業 2 修理作業に伴う調整，また，必要に応じて防湿，防震，固定などの処置を施す。	フレーム，シャーシなどのへこみ，曲がりなどのある部位，表示などの不鮮明な部位の軽易な修正作業を含む。
	6	部品組立て	分解工程で分解した部品及び交換部品による組立て。	組立てに伴う調整及び給油脂を含む。
	7	機能・性能試験	本文3.1による。	
	8	完成検査・包装等	完成検査については本文3.2，包装などについては，本文4による。	
注^{a)} 整備診断明細書とは，診断作業終了後，契約の相手方が作成し提出した整備診断明細の記載内容について契約担当官等が審査し，承認したものをいう。				