

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制についての指針

1 医療機器安全管理責任者

本診療所の管理医師（院長等）を医療機器の安全使用のための責任者とする。

2 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

診療所内だけでなく、医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用される医療機器および当該診療所に貸し出された医療機器も含まれる。（医薬品医療機器等法に規定される医療機器全て）

3 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には研修を行い、その実施内容について記録する。

1. 研修の実施形態

実施形態は問わないものとし、院内において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該診療所以外の場所での研修の受講、外部講師による研修、製造販売業者による取扱い説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

2. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の職員

3. 研修内容

- ①医療機器の有効性・安全性・使用方法・保守点検に関する事項
- ②医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項および医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

4. 研修において記録すべき事項

- ①開催または受講日時、②出席者、③研修項目、④研修の対象とした医療機器の名称
- ⑤研修を実施した場所（当該診療所以外の場所での研修の場合）

4 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施

1. 保守点検計画の策定

（1）医薬品医療機器等法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関わる事項を参照し、各診療所において必要と考えられる医療機器について保守点検計画を策定する。

（2）保守点検計画には以下の事項を記載する。（別紙参照）

- ①医療機器名、②製造販売業者名、③形式、④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

（1）保守点検の記録は以下の事項が把握できるよう記載する。

- ①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、型番、購入年、④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要および保守点検者名）、⑤修理の記録（年月日、修理の概要および

び修理者名)

上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録・保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てる。また、CT・MRI 装置については、厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」(別添1)がとりまとめられているため、当該指針も踏まえて保守点検の記録を行う。

(2) 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行う。

(3) 保守点検を外部に委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握する。

5 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

1. 医療機器の添付文書、取扱い説明書等を整理し、その管理を行う。

2. 医療機器の不具合情報や安全性情報等を収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる職員に対して適切に提供する。

医療機器保守点検計画および実施記録

年 1月～12月

作成者:

医療機器安全管理責任者:

医療機関名	製造販売業者名	型式・型番	購入年	備考
保守点検計画内容 (予定時期・間隔・条件等)				
実施状況 ①実施年月日 ②保守点検者名: 修理者名: ③保守点検・修理の概要				