医療機器の安全管理体制について

第○版

**医科・歯科診療所、助産所　【共通】**

○○○○年○月○日第１版

ここに示す例は１例であり、各医療機関の実態に応じて作成してください。

○○診療所　医療機器の安全管理体制について（例示）

１　基本的考え方

　　医療機器については、院長（管理者）のリーダーシップのもと、安全使用に対する意識をさらに高め、患者に適切に対応するため、本診療所の特性に応じた効率的、効果的な安全管理の徹底を図る必要がある。

このため、医療法第6条の12及び医療法施行規則第１条の11の規定に基づく「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」として、本規約を定める。

２　医療機器安全管理責任者

　　（１）医療機器安全管理責任者は院長（管理者）とする。

　　（２）医療機器安全管理者は、以下の3項目の業務を行う。

　　　　　ア　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

　　　　　イ　医療機器保守点検計画の策定及び保守点検の実施

　　　　　ウ　医療機器の安全使用のための情報収集、医療機器の安全使用を目的とした改善方策

の実施

３　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

（１）新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器取扱者を対象とした研修を実施する。研修は、他の医療安全管理研修と併せて実施しても可とする。

（２）研修内容は、「医療機器の有効性・安全性」、「医療機器の使用方法」、「医療機器の保守点検」、「医療機器の不具合等が発生した場合の対応」、「医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項」等する。

（３）研修の概要（開催日時、出席者、研修項目、研修対象医療機器名、外部研修の場合は実施場所等）は記録し、２年間保管する。

４　医療機器保守点検計画の策定及び保守点検

　　（１）医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び製造販売業者等からの情報をもとに保守点検計画を立案する。

（２）保守点検計画は、機種別に作成する。

（３）保守点検が必要な医療機器には、次が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)

⑤閉鎖式保育器

⑥ＣＴエックス線装置（医用Ｘ線ＣＴ装置）

⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)

⑧診療用粒子線照射装置

⑨診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

⑩磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）

（４）保守点検計画には、次の事項を記載する。

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式、型番、購入年月日

④保守点検予定時期、間隔、条件等

　（５）保守点検は、計画に沿って実施し、次の事項を記録する。

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式、型番、購入年月日

④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び点検者名）

⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

（６）外部委託する場合には、医療法第15条の3第2項に規定する基準を遵守する。「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する。外部委託の場合であっても、医療安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

５　医療機器の安全使用のための情報収集、医療機器の安全使用を目的とした改善方策

　　（１）医療機器の添付文書及び取扱説明書、製造販売業者等からの医療機器の不具合情報や安全性情報等は一元的に管理保管する。

（２）必要な情報は、医療機器を取り扱う従業者に速やかに周知する。

参考資料　厚生労働省ホームページhttps://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/

・平成19年3月30日

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

・平成30年6月12日

　　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

医療機器の保守点検計画・記録表

１ 基本的事項

|  |
| --- |
| 医療機器名  |
| 設置・保管場所  |
| 製造販売業者名 （連絡先）  |
| 形式、型番、購入年  |

２ 保守点検計画

|  |  |
| --- | --- |
| 保守点検の予定  | 時期、間隔  |
| 条件  |

３ 保守点検の記録

|  |
| --- |
| ①実施年月日 ②保守点検の概要 ③保守点検者名  |

４ 修理の記録

|  |
| --- |
| ① 修理年月日 ② 修理の概要 ③ 修理担当者名  |

医療機器の保守点検計画・実施一覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機器の名称  | 保守点検の時期、間隔 | 保守点検実施日  | 修理実施日  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※ 一覧表はなくても結構です。