

# 医療機器安全管理指針

2021年11月1日

医療法人貴医会貴島中央病院

## 1. 医療機器安全管理責任者の選定

- 1) 医療機器を安全に使用するため本指針を策定し、院内に医療機器安全管理責任者を置く
- 2) 医療機器安全管理責任者は 病院長が任命する

## 2. 医療機器安全管理責任者の業務

- 1) 病院管理者(病院長)の指示のもと、病院職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 2) 医療機器の添付文書や取扱説明書の管理
- 3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の実施
- 4) 医療機器の安全使用のために必要な情報(不具合や安全性に関する情報)を収集、把握し、機器の使用に携わる者へ情報の提供を行なうとともに、病院職員間で情報が共有できるよう努める

## 3. 医療機器安全使用のための研修

- 1) 個々の医療機器を適切に使用するための知識と技能の習得、向上、及び病院職員間における技術格差の是正を目的として研修を行なう
- 2) 特に新しい機器を導入する際には 当該機器の使用予定者を中心として操作方法やトラブル時の対応についての研修を行なう
- 3) 新たに病院職員が入職の際にも同様に医療機器の知識と技術の習得、向上を目的として研修を行なう
- 4) 研修はその目的や必要性に応じて、技師や操作に精通した病院職員、製造販売業者等が講師となつて行なうものとし、研修を実施した際には、日時、場所、講師、出席者、研修の内容等を記録する

## 4. 医療機器の保守点検に関する計画の策定

- 1) 医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し策定する
- 2) 必要に応じ、製造販売業者に情報の提供を求める
- 3) 保守点検計画を策定すべき医療機器は次に掲げる医療機器とする
  - ① 人工呼吸器
  - ② 除細動装置(AEDを除く)
  - ③ IABP装置(大動脈内バルーンパンピング)
  - ④ CT装置
  - ⑤ MRI装置
- 4) 保守点検には「医療機器名」「製造販売業者とその連絡先」「型式」「保守点検を行なう日程、間隔、条件等」を記載する
- 5) 保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに保守点検の状況を記録する  
なお、記録は以下の事項が把握できるようにすること

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式・型番・購入年月
- ④ 保守点検の内容（日付、保守点検者名、点検の概要）
- ⑤ 修理の記録（日付、修理者名、修理の概要）

6)保守点検を外部に委託する際も、保守点検の実施状況を記録し保存する

## 5. 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集等

- 1)医療機器安全管理責任者は医療機器の添付文書、取扱説明書、製造販売業者からの案内など機器安全使用、保守点検等に関する情報を整理し管理を行なう
- 2)医療機器安全管理責任者は製造販売業者からの不具合情報、健康被害情報等の収集に努め、当該医療機器の使用に携わる者に適切に提供を行なう
- 3)製造販売業者が医療機器を適性に使用するために必要な情報を収集する際には 法令(薬事法第 77 条の3第2項及び第3項)に基づき これに協力する
- 4)医療機器の使用にあたって、副作用等が発生した場合において、保健衛生上の危害の発生や拡大の防止のため必要と認めた時には 法令(薬事法第 77 条の4の2第2項)に基づく報告を厚生労働大臣に行なう

## 6. その他

- 1)本指針は必要に応じて、または定期的に見直しのための検討を行なう
- 2)本指針は希望すれば誰もが閲覧できる その旨を院内に掲示するとともに 全文を当院インターネットホームページに掲載する

## 7. 附則

医療機器安全管理責任者 検査科科长 臨床検査技師 中井 忍

( 履 歴 )

1. 2007 年6月 30 日 本指針の作成
2. 2008 年 11 月1日 4. の3)「保守点検計画を策定すべき医療機器」に「IABP」を追加
3. 2012 年 11 月 5 日 一部改訂
4. 2013 年 8 月 1 日 一部改訂
5. 2018年 8 月 1 日 一部改訂
- 6.2021 年 4 月 1 日 一部改訂
- 7.2021 年11月 1 日 一部改訂