

1. 常勤の医療機器安全管理責任者を配置し、以下の業務を行う。

- ①医療機器安全管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命する。
- ②医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。
- ③従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- ④医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施する。
- ⑤医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、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を実施する。

2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

- ①新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い。
 - *有効性、安全性に関する事項
 - *使用方法に関する事項
 - *保守点検に関する事項
 - *不具合等が発生した場合の対応
 - *使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- ②研修を実施した際は下記の事項を記録し保管する。
 - *開催日時(外部研修の場合は受講日)
 - *場所
 - *研修医療機器の名称
 - *研修項目・内容
 - *出席者

3. 医療機器の保守点検計画の策定

- 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」及び業者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は、資料「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」のとおりとする。
- ④保守点検計画には下記の事項を記載する。
 - *医療機器名
 - *製造業者・販売業者
 - *型式
 - *購入年月日
 - *保守点検予定時期・間隔・条件

⑤保守点検は計画に沿って実施し、下記の事項を記録する。

- * 医療機器名
- * 製造業者・販売業者
- * 型式
- * 購入年月日
- * 保守点検年月日
- * 保守点検業者
- * 点検内容

⑥修理を行った場合は下記事項を記録する。

- * 医療機器名
- * 製造業者・販売業者
- * 型式
- * 購入年月日
- * 修理年月日
- * 修理業者
- * 修理内容

⑦医療機器の特性を踏まえ、保守点検状況、修理状況から必要に応じて保守点検計画の見直し、機器の更新を行う。

⑧外部委託を行う場合には、医療法第 15 条の2に規定する基準を遵守し、「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。

⑨外部委託を行う場合であっても、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。

4. 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、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医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し、管理する。

②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を、医療機器を扱うものに適切に提供する。

③医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。