

6 医療機器安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構下志津病院において必要な事項を定め、医療機器の安全管理を推進し、安全な医療の提供に資する事を目的とする。

(定義)

第2条 医療機器とは、疾病の診断、治療若しくは予防に使用され、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器械器具等であって、制令で定められるものをいう。

(医療機器の保守点検・安全使用に関する体制)

第3条 医療機器の安全使用を確保するための医療機器安全管理責任者の配置

- 2 医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修会の実施
- 3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 4 医療機器の安全使用のための必要なる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(医療機器安全管理責任者)

第4条 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する、医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員とし、院長が指名する。

- 2 業務的に医療機器の保守を含めた包括的な管理を行う。
- 3 管理すべき医療機器は、薬機法で規定する医療機器の全てであり、レンタルや試用目的で病院内使用中の機器、在宅患者が使用する機器を含む。

(従事者に対する医療機器の安全使用の為の研修)

第4条 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従事者に対する医療機器の安全使用のための研修を行う。

- 2 新しい医療機器の導入時の研修

病院において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録する。
- 3 その他の医療機器に関する研修

2項に定める新規導入機器以外の医療機器、特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる以下の医療機器に関しての研修を必要に応じて行い、その実施内容について記録する。

 - 一 人工呼吸器
 - 二 除細動装置（自動体外式除細動装置：AEDを除く）

4 研修内容

- 一 医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - 二 医療機器の使用方法に関する事項
 - 三 医療機器の保守点検に関する事項
 - 四 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
 - 五 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- 5 以上の研修は，他の医療安全に関わる研修と併せて実施することができる。

（医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施）

第5条 医療機器安全管理責任者は，医療機器の特性等にかんがみ，保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画を策定し実施する。

2 保守点検計画の策定

- 一 保守点検計画の策定にあたっては，薬機法の規程に基づき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，必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める。
- 二 保守点検計画には，機種別に保守点検の時期を記載する。

3 保守点検の実施

- 一 医療機器の使用状況，修理状況，購入年月日，保守点検の実施状況などを記録する。
- 二 保守点検の実施状況等を評価し，医療安全の観点から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。
- 三 医療機器の保守点検を外部に委託する場合は，医療法第15条の2に規定する基準を遵守する。なお医療機器安全管理責任者は，外部に委託する場合でも，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。

（医療機器の安全使用の為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策の為の方策）

第6条 医療機器安全管理者は，医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を管理する。

- 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情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集し，得られた情報を当該医療機器の使用に携わる者に対して提供する。
- 3 医療機器安全管理責任者は，管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，病院長に報告を行う。製造販売業者にも状況を報告し，適切な対応策の情報提供を求める。

（附則）

- 1 この規程は平成20年5月1日より施行する。
- 2 令和元年11月1日一部改訂