

医療機器安全管理の指針

1. 基本的な考え方

患者中心の医療の実現には、医療の安全な提供は不可欠である。高度化・複雑化する医療環境の中で、医療上の事故等の防止を目的とした患者安全への組織的な取り組みを行う。本指針は公平病院(以下「病院」)における医療安全に関する基本方針を定めたものである。

2. 医療機器安全管理責任者について

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) 医療機器に係る安全管理のための体制の整備
- 2) 従業者に対する医療機器の安全使用に資する研修の実施
- 3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定と保守点検の実施
- 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

3. 医療機器安全使用のための研修

- 1) 個々の医療機器に関する使用上の知識や技術の習得を目的とした研修
- 2) 新たな医療機器を導入時の「安全性と有効性」、「使用方法」、「保守点検」、「不具合が発生した場合の対応」「使用に関して法令上遵守すべき事項」等の項目を含む適正使用を目的とした研修
- 3) 研修を実施した場合には、「開催日時」、「場所」、「講師」、「出席者」、「研修内容」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医療機器の添付文書の記載事項や製造販売業者からの情報に基づき保守点検計画を策定する。保守点検計画は必要に応じて見直しを行う。

②当院にて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) 除細動器
- 3) CTエックス線装置
- 4) 磁気共鳴画像診断装置

- ④保守点検計画には「医療機器名」、「製造販売業者」、「型式型番、購入年月日」、「保守点検を行う日程、間隔、条件等」
- ⑤保守点検または修理を実施した場合には、「医療機器名」、「製造販売業者」、「型式型番、購入年月日」、「保守点検または修理実施の年月日」、「保守点検または修理業者」、「保守点検または修理内容」
- ⑥保守点検を外部に委託する場合にも、保守点検の実施状況の記録し保存する。なお、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。

5. 医療機器の安全使用のための必要な情報の収集

- 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安全使用や保守点検に関する情報を整理し、管理する。
- ②医療機器安全管理責任者は、製造販売業者からの医療機器の不具合情報や安全性情報を収集し、医療機器を扱う担当者に適切に提供する。
- 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

6. その他

- ①本基本方針は必要に応じて委員会において見直しを行う
- ②本指針は当院ホームページ内に掲示する