

## 医療機器安全管理指針

医療法人友仁会 友仁山崎病院（以下「当院」）における医療機器安全管理体制を確立し医療機器の安全使用に関する環境を整え、安全で質の高い医療を提供するために、本指針を定める。

### 総則

#### 医療機器安全管理に関する基本的考え方

当院の理念である「心ふれあう 安心と納得の医療」を提供する。

医療において、患者および医療従事者の安全は何よりも優先されるべきものである。

そのために、医療機器の安全使用に関する環境を整え、安全に使用出来るように医療機器の保守点検および医療従事者への安全教育を行っていかなくてはならない。

#### 用語の定義

##### 職員

当院に勤務する医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師・診療放射線技師・管理栄養士・理学療法士・作業療法士・臨床工学技士・医療相談員・事務職員等すべての職種の者（嘱託職員・パート職員・臨時職員および委託業者職員等を含む）をいう。

##### 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師・診療放射線技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有している者から選任する。ただし、病院においては管理者との兼務は出来ない。

##### 日常点検

医療機器を使用する際に安全に使用するために行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業前点検、使用中に行われる使用中点検、使用後に行われる終業時点検に分けられる。

##### 定期点検

日常点検と異なり一定の期間（1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月・1年・適宜）使用された医療機器を詳細に点検し、機器の性能を確認すると共に、製造販売業者が推奨する消耗部品を交換することで、次回の定期点検まで性能の維持を確保するために行われる。

#### 医療機器管理に関して当院が策定すべき事項

##### 医療機器安全管理責任者の選任

医療機器の安全使用のための責任者を配置する。

##### 医療機器安全管理責任者の業務と医療機器の範囲

##### 医療機器安全管理責任者の業務

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる(ア)～(ウ)の業務を行い、医療安全管理委員会と連

携して実施体制を確保する。また、医療機器の保守管理状況を病院管理者（病院長）へ報告する。

(ア)医療機器の保守点検の計画策定と保守点検に適切な実施

(イ)医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施

(ウ)医療機器の安全使用についての研修を職員に実施

安全管理体制の確保しなければならない医療機器

本院が管理するすべての医療機器を安全管理しなければならない。また、病院以外の在宅等で使用される医療機器および他の病院等に対し貸し出された医療機器も含む。

医療機器管理台帳の整備

医療機器管理台帳の作成

保守点検を確実にを行うために、本院でどのような医療機器が保有され使用されているかを把握する必要がある。

そのために医療機器管理台帳を作成し、すべての医療機器が一冊の医療機器管理台帳にて把握されていることが必要である。

保守点検（日常点検・定期点検）の適切な実施

保守点検（日常点検・定期点検）計画の策定

保守点検が必要と考えられる医療機器については、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て保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定する。

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、得られた保守点検に関する情報、研修等を通じて安全な使用が行えるようにする。

なお、特に保守点検が必要と考えられる医療機器には、以下の(1)～(7)の医療機器が含まれる。

(1)人工心肺装置および補助循環装置

(2)人工呼吸器

(3)血液浄化装置

(4)除細動器（自動体外式除細動器：AEDを除く）

(5)閉鎖式保育器

(6)診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

(7)診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

保守点検（日常点検・定期点検）の適切な実施

点検記録

上記に掲げる、特に保守点検が必要と考えられる医療機器については、機器ごとに保守点検（日常点検・定期点検）の状況を記録する。

保守点検の実施状況等の評価

保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の面から、必要に応じて操作方法の標準化を図り、安全面に配慮した医療機器の採用にも助言を行う。

#### 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握します。

#### 日常点検

日常点検は、医療機器を使用する際に安全に使用するために行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用中に行われる使用中点検、使用後に行われる終業時点検に分けられる。

また、点検記録簿の管理・保管は、薬事法に準拠し、3年もしくは有効期限に1年を加えた年数とする。

用紙による管理・保管の他に、一定の条件を満たすことにより電子媒体（パソコン等）でも可能である。

#### 始業時点検

使用前に医療機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、消耗品の確認等）の故障を発見するための点検。

#### 使用中点検

使用中の医療機器が正常に動作していることを確認する点検。医師から指示された投与量や、警報、動作設定が正常であることを時間毎（30分・1時間・適宜）に確認するための点検。

医療機器の使用後に安全性・部品の劣化や性能等の問題がないことを確認するための点検

#### 定期点検

日常点検と異なり一定の期間（1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月・1年・適宜）使用された医療機器を詳細に点検し、機器の性能を確認すると共に、次回の定期点検まで性能の維持を確保するために行われる点検。

これらの点検が確実に行われるために、あらかじめ計画を立案し定期点検計画書を作成する。

点検実施後は、定期点検報告書に作業内容を記載し医療機器が廃棄されるまで保管する。

なお、定期点検を当院で実施することが困難な場合は、製造販売業者等の外部の専門業者に依頼することも可能である。

その場合においても、定期点検報告書の保管は必要となる。

#### 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施

##### 添付文書等の管理と遵守

医療機器の使用方法は、当該医療機器の製造販売業者の発行する、添付文書、取扱説明書等

の安全使用・保守点検等に指定される使用方法を遵守する。

このため、添付文書等は適切に保管管理し、使用者がいつでも参照出来る環境作りが必要。

なお、添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正・安全な医療遂行に支障を来す場合には、病院等の管理者への状況報告と当該製造販売業者への状況報告を行い、適切な対処法等の情報提供に努める。

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などの安全使用に必要な情報を製造販売業者や医薬品医療機器総合機構の Web サイト等から収集し得られた情報を職員に提供する。

病院等の管理者への報告

医療安全責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等の情報収集に努め、管理者への報告も行う。

教育・研修

医療機器安全管理責任者は、1) 新しい医療機器の導入時の研修と、2) 医療機器に関する安全使用のための定期研修、を職員に対して行わなければならない。

新しい医療機器の導入時研修

病院等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職員に対して研修を行う。

医療機器に関する安全使用のための定期研修 特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関して定期的な研修を行い、その実施内容について記録しておく必要がある。

研修の実施形態

研修の実施形態は問わない。当院内において習熟者・外部講師が行う研修、院外の場所での研修の受講、製造販売業者による取扱説明、他の医療安全の研修と併せて実施しても良い。

研修において記録すべき事項

上記の研修を行った場合には、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所等を記録する必要がある。