

画像診断医療機器等の安全性と性能の維持を図る

安心・安全にご使用していただくために

医療関係者の皆様へ

- 医療機関での管理には、“医療機器の保守管理”が含まれることをご存知ですか？
- 患者さんや使用者の安全をどのように確保されていますか？
- 医療機器は正しく安全に使用されていますか？



医療機器の安全管理はできていますか？



- ☒ 医療機器安全管理責任者は置かれていますか？
- ☒ 検査・治療機器の始業・終業点検, (定期点検)が行われていますか？
- ☒ 点検簿に結果を記載していますか？
- ☒ 点検結果を管理者が確認していますか？
- ☒ 当該装置について納入業者から操作方法, 医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明や情報提供を受けていますか？
- ☒ それらのドキュメント類を一元管理していますか？

Check OK!

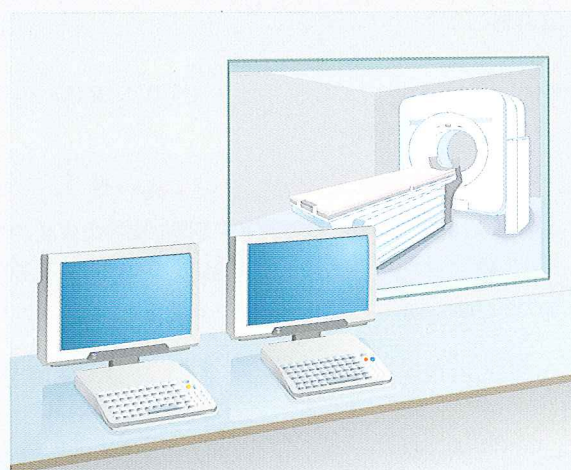


医療機器の安全性と性能の維持

1. 患者さんは安全に、安心して診断・治療が受けられます。
2. 使用者は安全に、安心して診断・治療を行うことができます。

保守点検計画の策定と適正な実施

1. 日常点検(使用前点検、使用后点検)の実施と記録
2. 定期点検(使用者点検、業者点検)の実施と記録
3. 保守点検手順書に基づく適正な保守点検の実施と記録
4. 保守点検、保守履歴管理で医療機器の安全性と性能の維持
5. 保守点検を外部に委託する場合は、基準に適合する修理業許可業者と契約を交わして実施



医療関係者の皆様へ!

～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器の安全使用に保守点検が必要です。

医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

病院等においては、「医療機器安全管理責任者」の配置が必要です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可と定められています。

平成19年3月30日発出 厚生労働省医政局長通知(医政発第0330010号)・厚生労働省医政局指導課長通知(医政指発第0330001号)

保守点検の実施主体である病院等においては、適切な実施が必要です。

「全ての医療機器」に、安全管理のための体制を確保しなければなりません。

医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。医療機器安全管理責任者は、薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。

平成17年12月22日発出 厚生労働省医政局長通知(医政発第1222001号) 平成19年3月30日発出 厚生労働省医政局指導課長通知(医政指発第0330001号)

医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施が必要です。

厚生労働省令で「特定保守管理医療機器」が規定されています。

特定保守管理医療機器は、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定されています。

医療機器の特性等を鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、保守点検計画の策定と適正な実施をしなければなりません。

薬事法第2条第8項

平成19年3月30日発出 厚生労働省医政局長通知(医政発第0330010号)・厚生労働省医政局指導課長通知(医政指発第0330001号)

**高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器のいずれにも
特定保守管理医療機器が含まれています。**

※「特定保守管理医療機器」の確認は、当該医療機器の「添付文書」をご覧ください。

※「特定保守管理医療機器」又は「特管」の表示がなされています。(平成19年4月より製造販売された医療機器)

医療法施行規則第9条の7に規定する医療機器は薬事法第2条第8項の特定保守管理医療機器(平成16年 厚生労働省告示第297号)

医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。

医療法第15条の2 医療法施行規則第9条の12

平成17年12月22日発出 厚生労働省医政局長通知(医政発第1222001号)・厚生労働省医政局経済課長通知(医政経発第1222001号)

特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。

薬事法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者(特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者)に委託できます。詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。

平成17年12月22日発出 厚生労働省医政局長通知(医政発第1222001号)



社団法人 日本画像医療システム工業会

Japan Industries Association of Radiological Systems

URL:<http://www.jira-net.or.jp>