

医療機器安全管理指針

2024年11月

JCHO札幌北辰病院

M E 部

<目 次>

1. 目的
2. 医療機器安全管理責任者の選任
3. 医療機器安全管理責任者の業務
4. 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
5. 医療機器管理台帳の整備
6. 保守点検（日常点検・定期点検）に関する計画策定と実施
 - (1) 保守点検（日常点検・定期点検）計画の策定
 - (2) 保守点検（日常点検・定期点検）の適切な実施
7. 日常点検および定期点検
 - (1) 始業時点検
 - (2) 使用中点検
 - (3) 終業時点検
 - (4) 定期点検
8. 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施
 - (1) 添付文書等の管理と遵守
 - (2) 医療機器の安全性情報等の収集と報告
 - (3) 病院管理者への報告
9. 教育・研修
 - (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
 - (2) 研修の実施形態
 - (3) 研修対象者
 - (4) 研修において記録すべき事項
10. その他

1. 目的

この指針は、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年3月30日医政発第0330010号）に基づき、JCHO札幌北辰病院（以下「当院」という。）における医療機器に係る安全管理体制に関する事項について定め、医療機器の安全で有効な利用を確保することを目的とする。

2. 医療機器安全管理責任者の選任

院長は、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を選任し配置する。

3. 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、病院管理者の指示の下、医療安全委員会との連携を図りながら次の業務を行うものとする。

- (1) 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施
- (2) 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施
- (3) 職員への医療機器の安全使用のための研修の実施

4. 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

当院が管理するすべての医療機器について、安全管理のための体制を確保するものとする。なお、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まれる。

(1) 医療機器のクラス分類

分類	例示
高度管理医療機器 (クラスⅢ・Ⅳ)	ペースメーカー、人工心臓弁、中心静脈用カテーテル、冠動脈カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、心血管用ステント、吸収性体内固定用ボルト、透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル、血管用カテーテルガイドワイア、輸液ポンプ、滅菌済み縫合糸、コンタクトレンズ
管理医療機器 (クラスⅡ)	MR I、X線撮影装置、心電計、脳波計、レーザー血流計、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、補聴器、歯科用合金、超音波歯周用スケーラ、家庭用マッサージ器
一般医療機器 (クラスⅠ)	X線フィルム、体外診断機器、メス、ピンセット等鋼製小物、手術用不織布ガーゼ、医療脱脂綿、ネプライザー、手術台、手術用照明器、歯科技工用機器、手術用顕微鏡、家庭用救急絆創膏

5. 医療機器管理台帳の整備

保有している医療機器を正確に把握し保守点検を確実にを行うため、医療機器管理台帳を作成する。医療機器管理台帳は「医療機器管理ソフト HOSMA」を使用する。

6. 保守点検（日常点検・定期点検）に関する計画策定と実施

(1) 保守点検（日常点検・定期点検）計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、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、HOSMAにより機器ごとに策定する。

また、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は、以下のとおりであるが、その他、省令で定める全ての機器及び器材を対象とする。

- ① 人工心肺装置及び補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置(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)

(2) 保守点検（日常点検・定期点検）の適切な実施

① 点検記録

管理医療機器は、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。記録には、以下の項目が把握できるようにHOSMAに登録する。

ア 医療機器名

イ 製造販売業者

ウ 形式、型番、購入年

エ 保守点検の記録（年月日、修理概要、保守点検者名）

オ 修理の記録（年月日、修理概要、修理者名）

② 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に、随時保守点検計画の見直しを行う。

③ 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、管理状況を把握する。

7. 日常点検および定期点検

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、使用開始前に行う「始業時点検」、使用中に行う「使用中点検」、使用後に行う「終業時点検」に分ける。日常点検は、使用される医療機器ごとに作成した点検表を使用し毎回実施する。

定期点検は一定期間機器の性能を維持するための点検である。定期点検を確実にを行うため、あらかじめ計画を立案し定期点検計画書を作成する。

日常、定期点検ともにHOSMAにより管理（項目、時期等）し、記録の保存も薬事法に準拠して3年もしくは有効期限に1年を加えた年数をHOSMAに保存する。

(1) 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、同時に使用する消耗品の点検等）の故障を発見するための点検。また医療機器が、医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせで使用される場合には、これらを組合せた後、使用前の最終点検として機器ごとに決められた項目を点検する。

① 外観点検

目や手で機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。また、他の医療機器と組み合わせで使用する場合には、組合せ状況（取り付け状況）を確認する。

② 作動点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行い、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

(2) 使用中点検

使用中の医療機器の作動が正常であることを確認する点検で、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ごと（30分・1時間・適宜）に確認する。点検医療機器の種類や機能により点検項目は異なるため、添付文書や指示項目により点検項目を設定し、使用中点検表（使用中チェックリスト）を用いて点検を行う。

(3) 終業時点検

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。主に外観・作動点検を終業時点検表（終業時チェックリスト）で確認する。

(4) 定期点検

定期点検は、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う点検。機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成される。定期交換部品の交換なども含まれる。

定期点検には、専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要となる。

8. 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施

(1) 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。添付文書等はHOSMAに取り込み、いつでも閲覧可能にする。

なお、添付文書等で指定した使用・保守点検方法等で、適正・安全な医療遂行に支障を来たす場合は、病院管理者と当該製造販売業者へ状況報告を行い、適切な対処法

等の情報提供を求める。

(2) 医療機器の安全性情報等の収集と報告

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サイト等から収集するとともに、得られた情報を安全管理部と連携をとりながら職員に提供する。

(3) 病院管理者への報告

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の情報収集に努め、管理者への報告等も行う。

9. 教育・研修

(1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新しい医療機器の導入時には職員に対し、医療機器を安全使用するための次に掲げる事項の研修を行い、その実施内容について記録し保管する。

また、その他の研修については必要に応じて開催する。

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ② 医療機器の使用方法に関する事項
- ③ 医療機器の保守点検に関する事項
- ④ 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
- ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(2) 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修、外部講師による研修、病院外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

(3) 研修対象者

当院において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の職員

(4) 研修において記録すべき事項

定期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（当該病院等以外の場所で研修の場合）等を記録する。

なお、当該記録は、病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存する。

10. その他

この指針は、年1回見直しをし、医療法及び医療法施行規則、ガイドライン等に変更があった場合は都度改正するものとする。

平成26年4月1日作成
平成27年5月1日改正
令和2年6月1日改正
令和4年9月8日改正
令和6年11月5日改正