

鳥取大学保健管理センターにおける医療機器安全管理のための指針

鳥取大学保健管理センター運営委員会

令和5年11月22日承認

1. 医療機器の安全管理体制の確保

鳥取大学保健管理センター（以下「センター」という）における医療機器の安全使用を確保するために医療機器安全管理責任者を設置し、以下の者が担当する。

鳥取地区：保健管理センター看護職

米子地区：保健管理センター米子分室看護職

*看護職は常勤の保健師又は看護師を示す。

2. 医療機器安全管理責任者の業務

主に以下に掲げる業務を医療安全管理者の指示の下に行う。

- 1) センター教職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 2) 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
- 3) 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、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

なお、医療機器安全管理者が安全管理体制を確保すべき医療機器は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療機器で、センターが管理するものとする。

3. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施について

「鳥取大学保健管理センターにおける医療安全管理指針」の「4. 医療安全管理のための研修に関する基本方針」に準じて実施する。特に、新たな医療機器を導入する際は研修を行い、既に使用している医療機器であっても、安全使用に際して知識・技術の習得・確認が必要と考えられる医療機器に関しては研修を行う。

4. 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について

(1) 保守点検計画の策定

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及び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、これら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。

(2) 保守点検の適切な実施

1) 点検記録・評価

保守点検が必要な医療機器について機器ごとに保守点検の状況を記録するものとし、点検実施状況、使用状況、修理状況等々を評価し、必要に応じて操作方法の標準化を図る。また、医療安全に配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守計画の見直しを行う。

なお、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況を記録し同様に対応する。

2) 保守点検計画及び実施の記録

保守点検計画及び保守点検を実施した場合（外部委託を除く）は記録する。

3) 日常点検と定期点検

《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う点検で、主に使用開始前に行われる始業時点検、使用後に行われる終業時点検に分けて行う。

《定期点検》

一定の期間使用された医療機器について定期的（1ヶ月・1年など適宜）に詳細な点検を行い、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う点検で、これらの点検を確実にを行うために、医療機器添付文書や製造販売業者の意見を参考にあらかじめ計画を立案・作成する。

なお、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。また、製造販売業者等の外部の専門業者に依頼した場合においても記録を保管する。

5. 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、医療機器の安全使用を目的とした改善策の実施について

(1) 添付文書等の管理

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守する。また、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報は適切に管理保管し、いつでも参照できるようにすること。

(2) 医療機器に係る安全性情報等の収集

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、得られた情報をセンター教職員に提供する。

(3) 管理者への報告

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に努め、医療安全管理者に報告し、医療安全管理者は、医療安全管理責任者

に報告する。

6. その他

- (1) 本指針は、センター教職員がいつでも確認できるよう良好な状態で保管され、日々活用されるものとする。
- (2) 本指針は、必要に応じて改正を行う。
- (3) 平成23年4月1日作成「鳥取大学保健管理センター医療機器安全管理指針」は廃止する。

点検の計画・実施・修理の状況の記録の書式例及び記入例

点検計画・実施記録 書式例及び記入例

医療機器名	心電図計						
型式・型番等	ABC型：E123456番						
購入年月日	○年4月5日						
購入業者（連絡先）	湖山医療（0857-12-3456 koyama@co.jp）						
製造業者（連絡先）	日本光電(010-789-0123 nihon@co.jp)						
○年度点検計画 年 月 日作成	回数	1回目	2回目	3回目			
	年/月	○年5月	○年10月	○年3月			
	概要	使用一カ月点検。 不具合の有無確認	半年後点検（製造元推奨点検）。使用状況・不具合の有無確認	年度末点検・製造元推奨点検。使用状況・不具合の有無確認			
実施状況	年/月/日	○/ 5/16	○/ 10/18				
	実施者	山田	山田				
	概要	特に問題なし	電源コードと本体の接続不良あり				
修理状況	年/月/日		○/ 10/30				
	依頼者		田山				
	修理業者		日本光電				
	概要		本体のコネクタに不備を認め交換した				