

## 5. 医療機器安全管理指針

### 趣旨

この指針は、中伊豆リハビリテーションセンター（以下「当センター」という）において医療機器に係わる安全管理体制を確立するために定められた事項（下記実施要件）に沿い、当センターの具体的方策について指針を示すことで、安全な医療を提供することを目的とする。

### 1. 実施要件

- 1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置
- 2) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

### 2. 医療機器安全管理のための体制確保

- 1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置  
医療機器安全管理責任者は、センター長が任命した医療安全管理者とする。
- 2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施  
医療機器の安全使用のための研修は、それぞれの医療機器を適切に使用するため、医療機器に携わる医療従事者の知識や技術向上を目的として行う。また、すでに使用している医療機器についても研修を行う必要がある。

#### （1）研修の実施

- ① 使用した経験のない医療機器や新規に導入された医療機器については、適切に使用するための知識と技能の習得、向上及び技術格差の標準化（マニュアル化）を図る（メーカー協力依頼）。
- ② 安全使用に際し、技術の習熟が必要とされる医療機器について研修を行う。  
必須研修：人工呼吸器、除細動器
- ③ 職員の異動などによる使用者の変更が生じた時は、医療の安全を確保するため、適宜研修を実施し、内容を記録・保存する。
- ④ 医療安全に係る研修と併せて実施する場合は、当該医療機器のインシデントなどの事例を基にセーフティマネージャーと連携して行う。
- ⑤ 患者の自宅その他病院以外の場所で使用される貸し出された医療機器（体温計、血圧計は除く）についても、安全使用のための研修を実施する。

### (2) 研修対象

医療機器の研修対象者は、医療機器を操作・管理する有資格者（医師・歯科医師・看護師・准看護師・臨床工学技士・歯科衛生士等）を対象として実施する。

### (3) 法的に求められている研修項目

- 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 医療機器の不具合が発生した場合の対応に関する事項
- ⑤ 医療機器の使用に関して法令上遵守すべき事項  
(センターにおいては、人工呼吸器、除細動器)

### (4) 研修において必要な記録

- ① 開催日又は受講日時
- ② 出席者名（フルネーム）
- ③ 研修内容
- ④ 研修の対象とした医療機器の名称
- ⑤ 研修場所

## 3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

医療機器安全管理責任者は、医療機器の特殊性などから、保守点検が必要となる医療機器については保守点検年間計画の策定を行う。

### (1) 保守点検計画の策定

- ① 人工呼吸器、除細動器は、購入年月日等を含む一覧表に基づく。(リース、レンタルの場合は導入年月日)
- ② 保守点検に関する計画の策定は、医療機器管理台帳を基に、保守点検が必要な医療機器を抽出する。定期点検計画書に基づいて計画的に実施する。  
必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対し情報提供を求める。
- ③ 保守点検計画書は、機種別に保守点検の時期を記載する。  
(レンタルの保守は不要、リースは保守管理必要)
- ④ 輸液ポンプ・シリンジポンプ・心電図モニター・AEDについては、故障時のみ業者点検とし、日常点検表に基づいて管理する。(H30年6月厚労省指針参照)

### (2) 保守点検および日常点検の適切な実施

- ① 医療機器安全管理責任者は、人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、心電図モニター、AEDの日常点検の実施状況について確認し記録保存する。
- ② 保守点検の実施状況等、医療安全の観点から、必要に応じ保守点検計画の見直し

を行う。

- ③ 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を記録保存する。
- ④ 以上の業務遂行は、医療機器安全管理責任者と財務管理課の医療機器情報担当者が連携して行う。
- ⑤ 各部署の機種別に行われる日常点検、定期点検時に異常があれば、当該部署は、医療機器製造販売業者又は、医療機器情報担当（財務管理課）に連絡する。結果については医療機器安全管理責任者に必ず報告する。

#### 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、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

##### (1) 添付文書等の管理に関する事項

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取り扱い説明書等の医療機器の安全使用、保守点検等に関する情報を整理し、管理する。当該部署においても所定の場所に保管し、いつでも確認ができるようにしておく。

##### (2) 医療機器に係わる安全性情報等の収集に関する事項

医療機器安全管理責任者は、担当部署の管理責任者（所属長）と連携し、医療機器の不具合情報や安全使用のために必要な情報を収集する。又、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）で得た情報を担当部署に提供する。

##### (3) 管理者への報告

- ① 医療機器安全管理責任者は、医療機器を扱う部署の管理責任者から医療機器の不具合や健康被害等に関し、情報を得た場合はセンター長に報告する。
- ② 医療機器に関する不具合は、速やかに担当部署より製造販売業者と医療機器安全管理責任者へ報告する。保健衛生上の危害の発生、拡大を認めた場合は、「医療機器安全性情報報告書」に沿って厚生労働大臣に報告する。

#### 5) 医療機器安全管理指針の改訂は、安全管理委員会に諮り、医療安全管理部会の審議を経て執り行う。

附則 この指針は、平成 20 年 11 月 1 日から施行する。

最新改定日 令和 6 年 4 月 1 日