

○茨城県立医療大学付属病院医療機器安全管理要領

1 目的

この要領は、茨城県立医療大学付属病院診療材料・医療機器管理委員会規定に基づく、医療機器の安全管理の実施について必要な事項を定めるものとする。

2 医療機器安全管理責任者

医療法施行規則第1条の11第2項第3号に規定する、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。）は、病院長が選任する。

3 医療機器安全管理実施体制

(1) 保守責任者と保守点検実施者

各医療機器の管理及び保守点検等を行い安全な使用を確保する責任者を保守責任者とし、原則として各医療機器の所属場所の責任者とする。

各医療機器の保守点検等を行うものを保守点検実施者とし、保守責任者は日常点検実施者と定期点検実施者を任命する。

保守点検を外部に委託する場合は、その委託先責任者を定期点検実施者とする。

(2) 医療機器の保守点検計画の策定

保守責任者は医療機器の保守点検計画書（様式1）を作成し、医療機器安全管理責任者に報告する。

(3) 保守点検の実施

保守点検実施者は保守点検計画書に沿って点検を実施し、その結果を記録し、保守責任者に報告する。

(4) 不具合、故障発生時

保守責任者は不具合、故障等が発生し修繕が必要になったときは、物品供給室のME担当者に修理依頼伝票（様式2）を提出する。ME担当者は状況を確認し、管理課と調整のうえ速やかに対処する。

(5) 従事者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医療機器の安全使用のための研修を行う。研修の開催は新規導入時及び定期とし、必要が生じた際についても同様に開催する。

研修内容は、有効性・安全性・使用方法、保守点検、不具合等が発生したときの対応方法、法令上の遵守等の事項とし、医療機器安全使用研修実施記録（様式3）を作成のうえ保管する。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。

(6) 医療機器の安全使用のための情報収集等と改善方策の検討、実施

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のための情報収集等と改善方策の検討、実施のために、安全使用・保守点検に必要な書類及び情報を一元的に管理保存し、必要な情報については、関連部署及び関係者にもれなく周知すること。

付 則

この要領は、平成19年11月12日から施行する。

付 則

この要領は、平成29年6月1日から施行する。

付 則

この要領は、令和元年5月1日から施行する。