

医療機器安全管理指針

(目的)

病院内全般の医療機器の保守点検を行うことにより、その性能を維持し、安全性を確保することにより疾病の診断、治療等が適切に行われることを目的とする。さらに患者に対する医療サービスの向上や医療機器を安全に使用することにより、医療機器の寿命すなわち使用年数の延長、故障率の低下等の経済的なメリットを期待するものである。

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（以下管理責任者と呼ぶ）を設置し、薬事法第2条第4項に規定する医療機関が管理する医療機器の全てに係る安全管理の体制を確保する。したがって、管理責任者は以下の業務を推進し、当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者とともに目的を達する努力に務める。

(業務) 管理責任者

- (1) 医療機器の始業点検、終業点検、定期点検の実施及び記録の確認
- (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
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定
- (4) 医療機器の使用状況の把握
- (5) 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、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

(組織)

- (1) 当該病院等の管理者の指示の下に業務を行い、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を行う。
- (2) 管理責任者は、管理業務内容を医療安全委員会および当該病院等の管理者に報告等を行う。

2008年4月 作成 医療安全対策委員会
2013年10月 一部改定
2017年11月15日 一部改定
2019年8月27日 一部改定