

～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

## 医療機器の安全使用には保守点検、予防保守が必要です。

### ● 医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

病院、診療所又は助産所(以下、病院等)においては保守点検の適切な実施が必要です。医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。  
【平成17年12月22日 厚生労働省医政局長通知 医政発第1222001号/平成19年3月30日 厚生労働省医政局指導課長通知 医政指発第0330001号】

### ● 「医療機器安全管理責任者」は、病院等の管理者の指示の下に、次の業務が必要です。

- ① 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
  - ② 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
  - ③ 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の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
- 【平成19年3月30日 厚生労働省医政局長通知 医政発第0330010号】

### ● 医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施が必要です。

医療機器は、繰り返し使用することにより、部品の劣化や性能・機能が徐々に低下するものであり、性能・機能の維持及び故障等の未然防止を図るため、医療機器の特性に応じ、定期的な保守点検を実施する必要があります。  
【平成17年12月22日 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ】

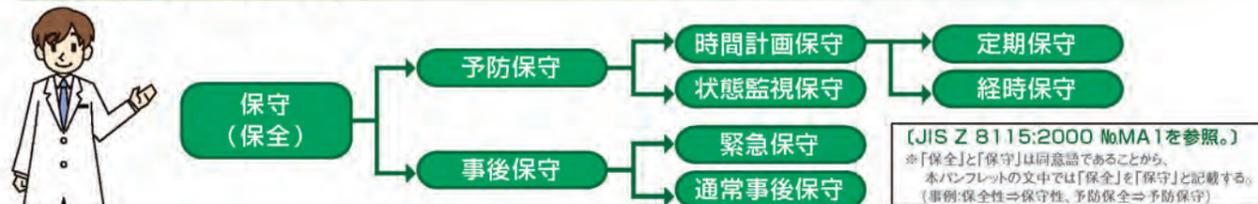
### ● 医療機器の「耐用期間」の定義 「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」

2.各項目に関する留意事項  
(12)「保管方法及び有効期間等」について  
3) 耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間(年数)又は当該医療機器の使用に係る最終期限(年月)を記載し、有効期間とは区別すること。なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとする。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用期間及び耐用期間については、期間の後ろに[自己認証(当社データ)による]旨を記載すること。  
【平成26年10月2日 薬食安発1002第1号】

### ● 医療機器の保守点検は業務委託することが可能です。

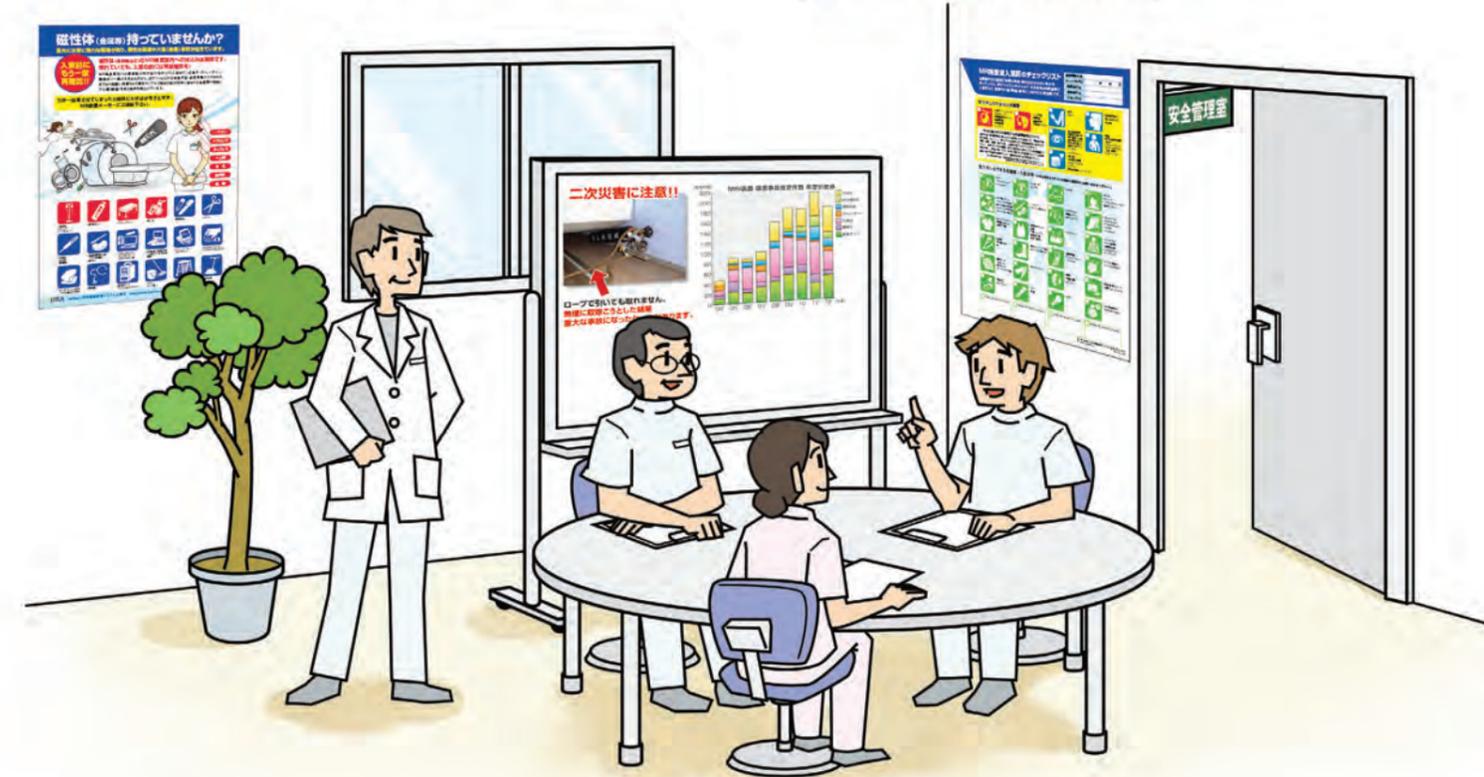
特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。  
病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者(特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者)に委託できます。  
詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。  
【平成17年12月22日 医療法第15条の2/医療法施行規則第9条の12/医政発第1222001号】

### ● 「保守」の管理上の分類



医療機関の皆様へ

## 安心・安全に医療機器をご使用していただくために [ for WorkStation ]



### 医療機器の安全管理はできていますか？

- 医療機器安全管理責任者は置かれていますか？
- 検査・治療機器の始業点検・終業点検(定期点検)は行われていますか？
- 点検簿に結果を記載していますか？
- 管理者は点検結果を確認していますか？
- 当該装置について納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明や情報提供を受けていますか？
- それらのドキュメント類は一元管理していますか？

チェック項目の中で一つでも該当しないものがあれば、医療機器の安全性と性能維持に疑いを持ってください。このパンフレットは、安心・安全に医療機器をご使用していただくためのものです。

