

～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

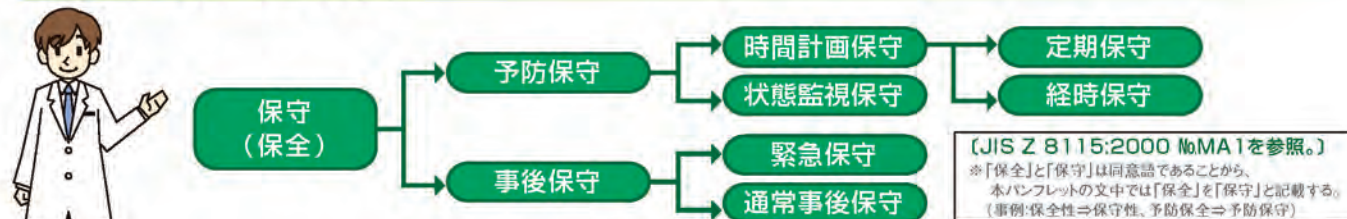
(12)「保管方法及び有効期間等」について

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。

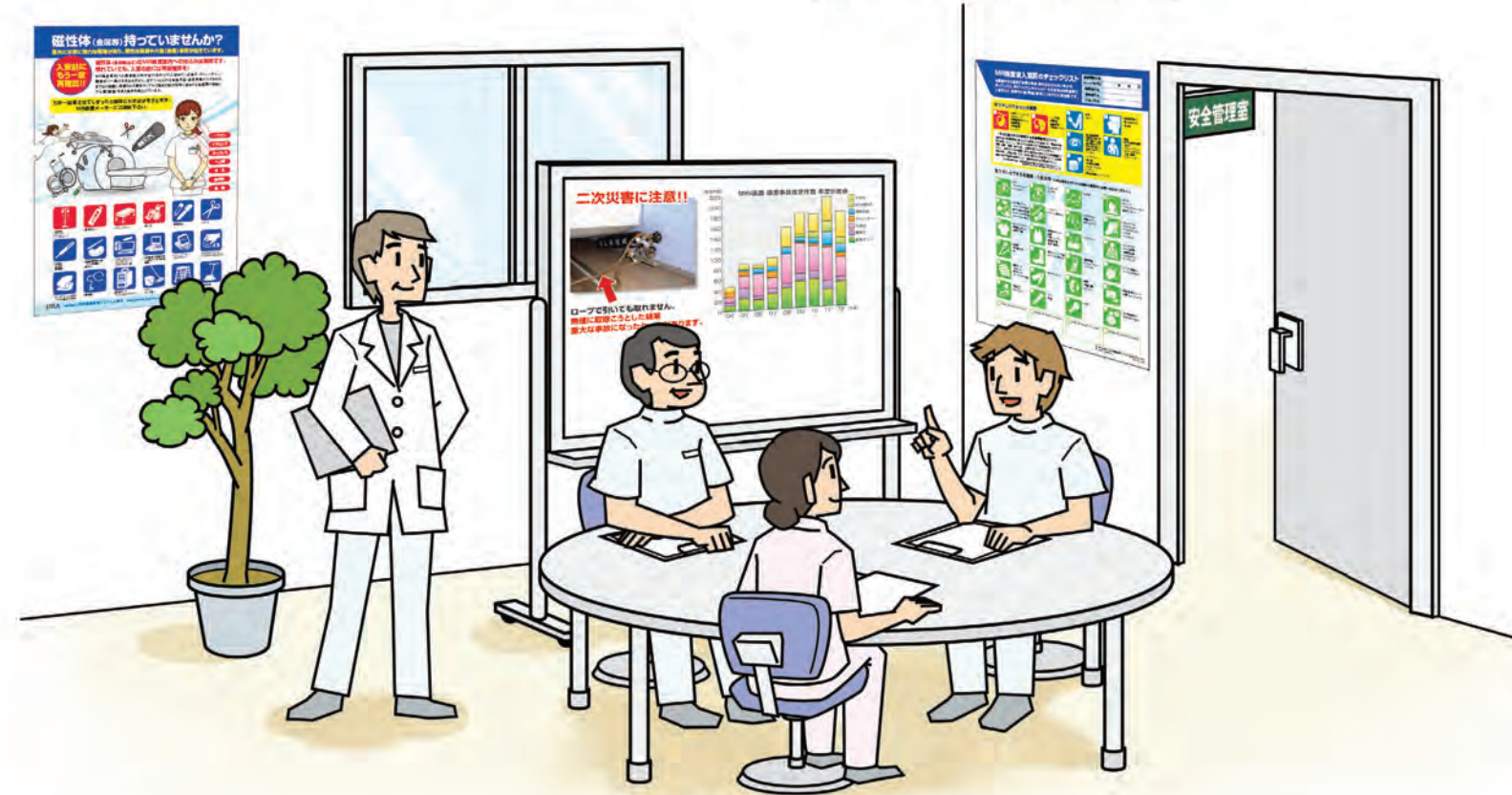
特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。
病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者(特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者)に委託できます。
詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。
【平成17年12月22日 医療法第15条の2/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

こんなことが医療現場で起こっていませんか？ こんなことで現場の皆さんは困っていませんか？



医療機関の皆様がすぐにできることは、日常点検です!

医療機器の始業点検・終業点検は医療機関の皆様しかできないことです。医療機器の健康診断を毎日行ってください。

どうしたら、日常点検の項目がわかる?

医療機器の添付文書、取扱説明書に点検項目が記載されています。

JIRAでも始業・終業点検表を提供しています!

JIRAのホームページにて配布しております。無料でダウンロードできますので、ぜひご利用下さい。

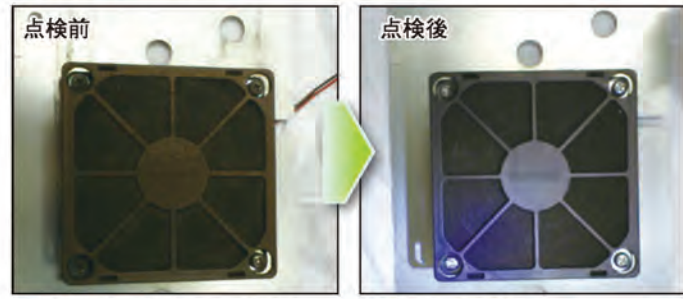
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-03.html

医療機器等 始業・終業点検 実施記録 (1-一般撮影室)		機器名称	機種別名称
期間	年 月		
*検査室長(主任)は検査室の責任者として、本表の作成・修正・保管等に責任を負います。検査室長(主任)は、本表を管理し、検査室の安全確保に努めます。			
この実施記録は、医療機器の安全確保、信頼性の向上、故障の予防等に活用されます。			
始業点検	項目	確認	結果
電源・接地	電源スイッチが正常に動作していること(機器の電源スイッチは必ず「ON」)		
	電源ケーブルが正常に接続されていること(電源ケーブルは必ず「ON」)		
放射線	放射線計測器の放射線レベルが正常に動作していること		
	放射線計測器の放射線レベルが正常に動作していること		
安全	放射線計測器の放射線レベルが正常に動作していること		
	放射線計測器の放射線レベルが正常に動作していること		
その他	放射線計測器の放射線レベルが正常に動作していること		
	放射線計測器の放射線レベルが正常に動作していること		

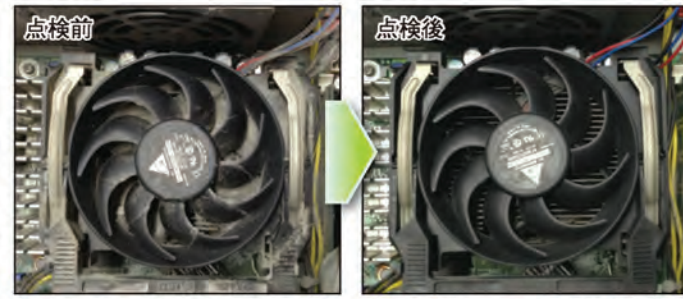


だから保守点検が必要なんです!

FANの清掃

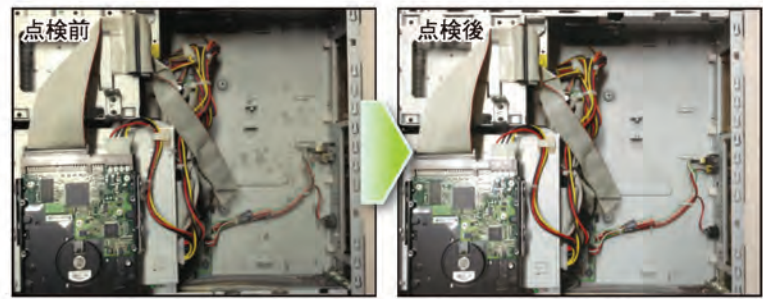


点検前はFANにホコリが付着し機能が著しく低下。本体機能にも影響を及ぼします。



機器内部の冷却FANにもホコリがたまり、熱滞留が発生し、機器の異常につながります。

機器内部の清掃



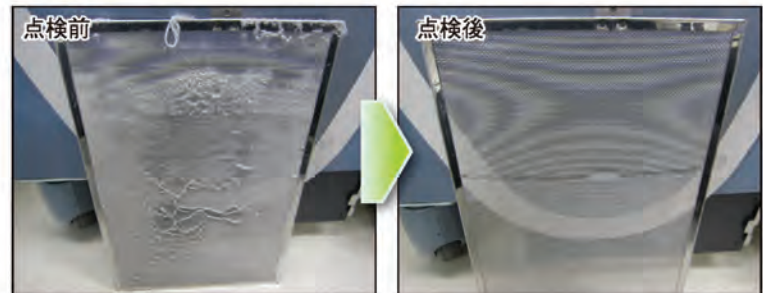
カバーの中の本体内部にも時間がたつとホコリがたまります。

機器前後の清掃(脱カバー)

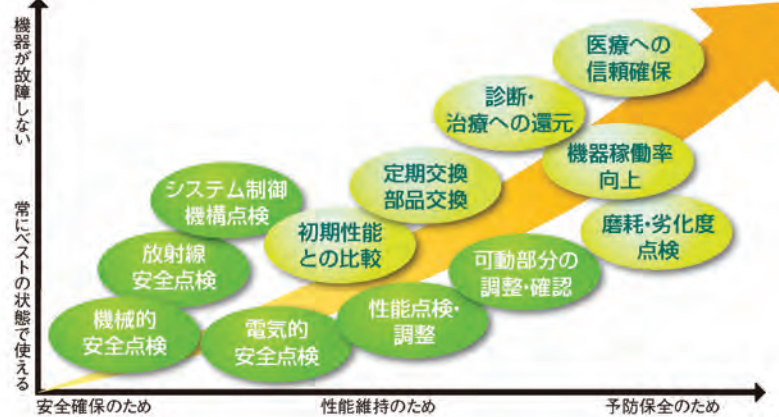


本体とカバーの間にホコリがたまり動作不良の要因となります。

装置本体フィルタの清掃



装置本体の網フィルタにホコリが溜まり、機能低下の原因となります。



特定保守管理医療機器とは

医療機器のうち、保守点検・修理・その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることから、その適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与える恐れがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定されています。

JIRAでは、「医用放射線機器安全管理センター(MRC)」を設置し、医療機器点検技術者の資格制度を設け育成しております。

安全性、有効性を維持するために、医薬品医療機器等法にて特定保守管理医療機器が定められています。これらの医療機器の保守点検を委託する際は、修理業許可業者に依頼する必要があります。特に大型画像診断医療機器につきましては、業界で認定された確かなスキルを持った認定技術者による点検をお勧めします。 <http://www.jira-net.or.jp/commission/mrc/index.html>



(医用放射線機器安全管理センター)