

～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、経年変化、繰り返し使用によって、部品の劣化や性能・機能が徐々に低下するものです。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、定期的な保守点検の実施が必要です。

### 医療法は、医療の安全の確保のための措置の1つに医療機器の保守点検を定めています。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、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。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること

- イ 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
- ロ 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（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
- ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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

【医療法施行規則 第1条の11第2項第3号】

### 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こと。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。

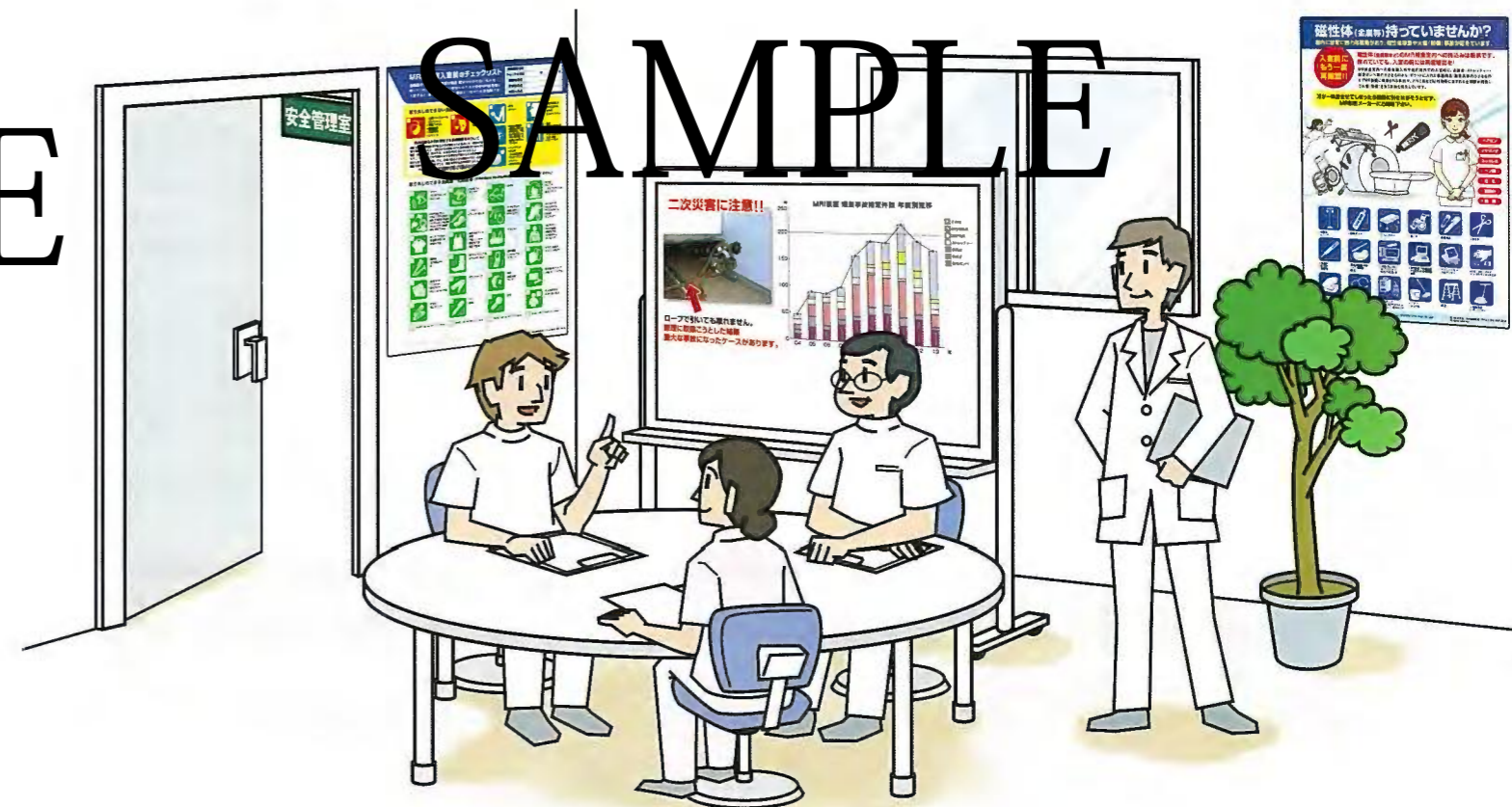
病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者（特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者）に委託できます。

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】

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



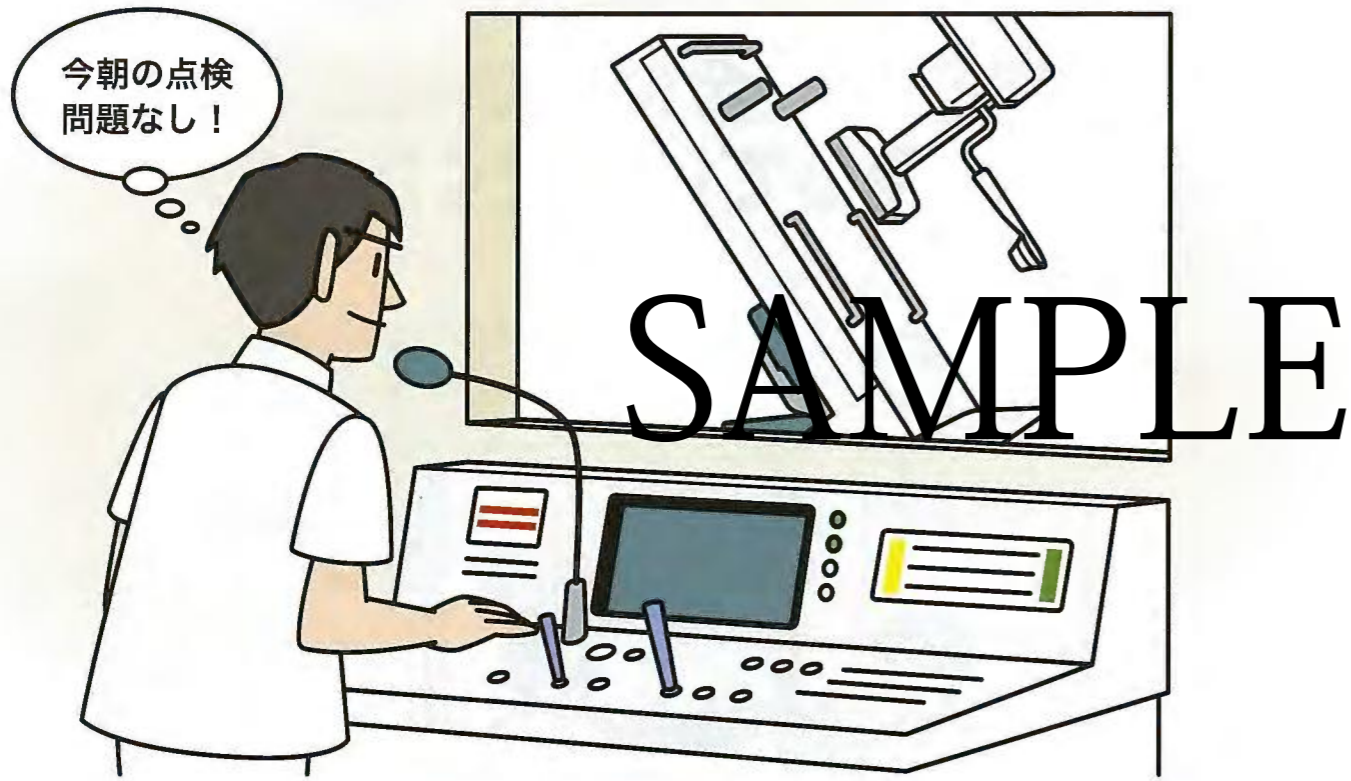
### 医療機器の安全管理はできていますか？

- 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。

# 医療機器の安全性と機能維持には保守点検が必要です

# 業者による定期点検では、こんなところを見ています



## 機器の添付文書には以下のような日常点検の項目が記載されています

### 【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検（日常点検）〉

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>1) 目視による点検</b></p> <p>(1) 外観の確認<br/>装置の外観に異常がないことを確認すること。<br/>・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。</p> <p>(2) 清浄性の確認<br/>清浄な状態であることを確認すること。<br/>・装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。</p> <p>(3) 装置周辺の確認<br/>装置の妨げになる物がないこと。</p> | <p><b>2) 機能の確認</b></p> <p>(1) 装置の正常状態の確認<br/>装置の正常状態・正常動作を確認すること。<br/>・可動部の動作<br/>・装置（付属品含む）の動作<br/>・システムの起動<br/>・異音、異臭がないことを確認すること。</p> <p>(2) 装置の固定状態の確認<br/>装置（付属品含む）の固定を確認すること。</p> <p>(3) 安全機能の確認<br/>所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。<br/>詳細は取扱説明書を参照すること。</p> |
|---|---|

SAMPLE

長期の機能維持を図るためには、業者による定期点検も必要です。  
業者による定期点検は、製造販売業者が指定する修理業者に依頼してください。

### 例えばCTでは



## 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)

