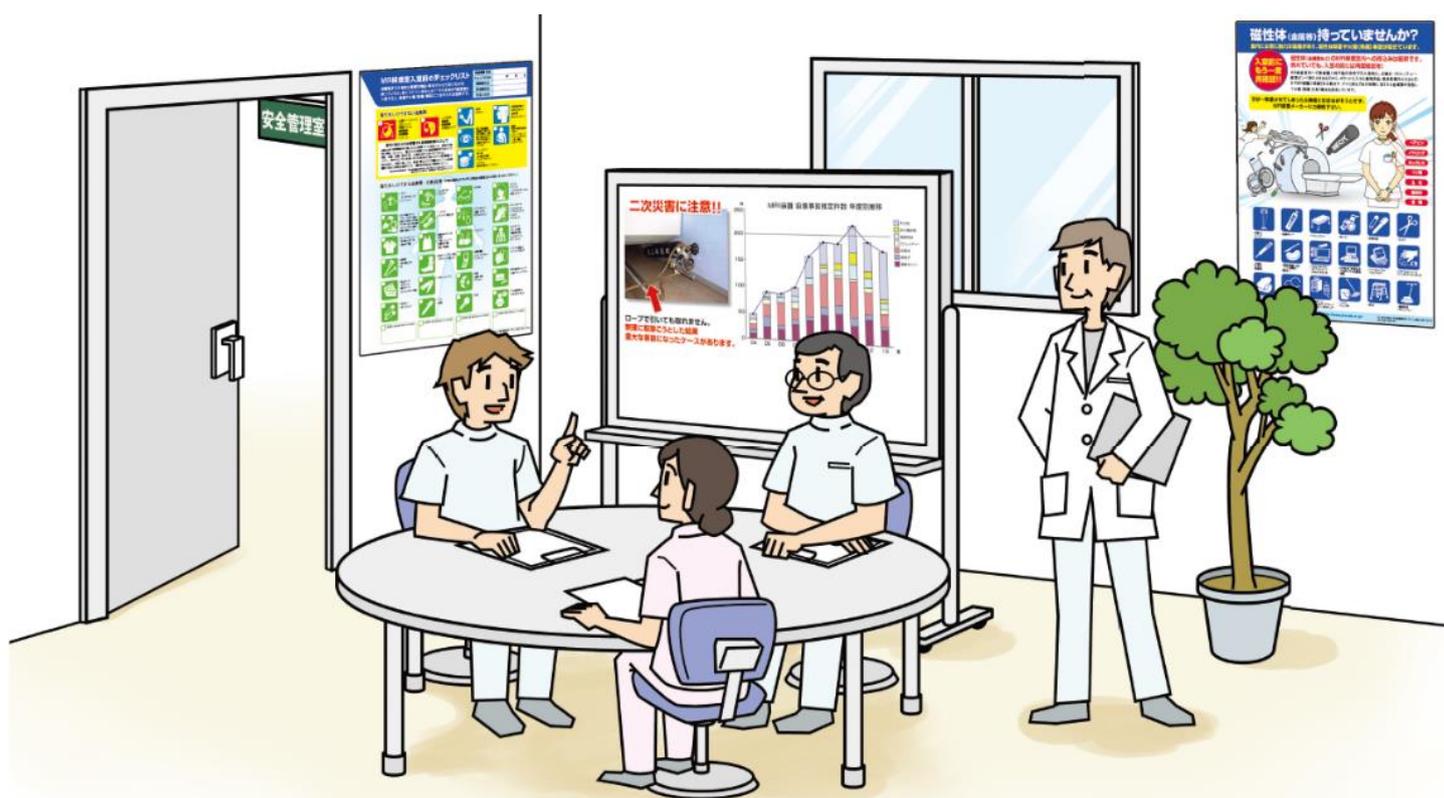


# 医療機関の皆様へ



## 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選任されていますか？
- ✓ 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？
- ✓ 医療機器安全管理責任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、医療機器の注意事項等情報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？
- ✓ 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



機器の注意事項等情報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】〈医療機関による保守点検（日常点検）〉

### 1) 目視による点検

#### (1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

- ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。

#### (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- 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。

#### (3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

### 2) 機能の確認

#### (1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- 可動部の動作
- 装置（付属品含む）の動作
- システムの起動
- 異音・異臭が無い事を確認すること。

#### (2) 装置の固定状態の確認

装置（付属品含む）の固定を確認すること。

#### (3) 安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動する事を確認すること  
詳細は取扱説明書を参照すること。

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。

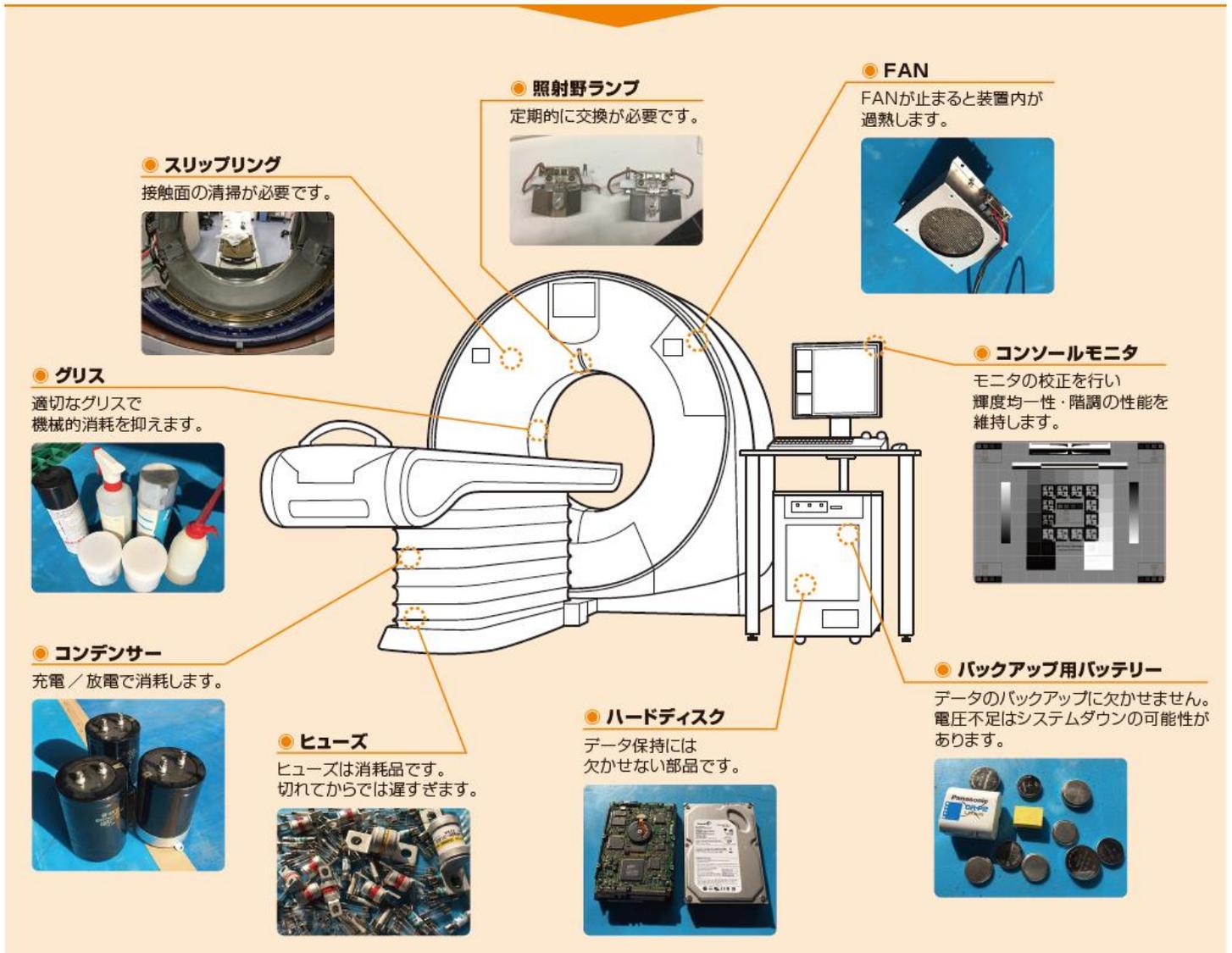
安全性、有効性を維持するために、医薬品医療機器等法にて特定保守管理医療機器が定められています。これらの医療機器の保守点検を委託する際は、修理業許可業者に依頼する必要があります。特に大型画像診断医療機器につきましては、業界で認定された確かなスキルを持った認定技術者による点検をお勧めします。

<https://www.jira-net.or.jp/commission/mrc/index.html>

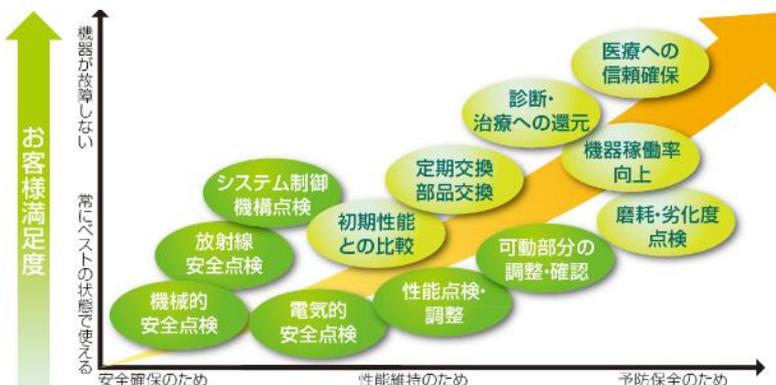


# 業者による定期点検では、こんなところを見ています

## 例えばCTでは



⚠️ 上記の劣化部品は一例であり、機器や使用状況によって異なります。



## ● 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、厚生労働大臣が指定するもの。

～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～

## 医療機関の責任において、医療機器の安全使用の為に 保守点検、予防保守が法令で義務付けられています。

### ● 医療法で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。

● 医療法では、医療機関に『医療機器の安全使用の為に、医療機器安全管理責任者を配置し次に掲げる事項を行わせること』と定めています。

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

● 医療法に定める保守点検とは、『清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まない。』とされています。

● 医療機器の管理は医療機関の責務であり、保守点検は医療機関が自ら実施するものです。

● 保守点検には日常点検と定期点検があり、日常点検は、始業点検終業点検を行い、定期点検は、定められた期間ごとに別途に行う点検で、注意事項等情報（装置付属の添付文書または電子化された添付文書）及び取扱説明書にその実施方法が記載されています。

● 関連文書：【医療法施行規則 第1条の11第2項第3号】

### ● 医療機器の保守点検は業務委託することが可能です。

● 医療機関が自ら行う保守点検（特に定期点検）は外部の業者に業務委託する事も可能です。

又、医療機器は経年変化や、繰り返しの使用により性能や機能が徐々に劣化するものです。機能・性能の維持及び故障等の未然防止には、医療法に定める保守点検にとどまらず、各機器の専門知識を有する修理業者に医療機器の特性に応じて定期的に解体（カバーを外した状態）を伴う点検や、劣化部品の交換を委託する事は大変有効な手立てです。

### ● 医療機器の保守点検を業務委託する際の注意点

● 医療機関が自ら行う保守点検を外部委託する場合や、解体を伴う点検や劣化部品の交換を委託する場合は、対象機器に対して当該業務を適正に行う能力のある者（厚生労働省令で定める基準に適合するもの（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））に委託しなければなりません。

● 関連文書：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1 2 / 医政発第1222001号