

国立研究開発法人国立成育医療研究センター医療機器安全管理規程

目次

- 第1章 総則（第1条～第4条）
- 第2章 組織および職務（第5条～第10条）
- 第3章 研修（第11条～第12条）
- 第4章 保守点検及および修理（第13条～第16条）
- 第5章 情報の収集と改善の方策（第17条）
- 第6章 記録等の保存（第18条）

附則

別 図 医療機器安全管理組織図

第1章 総則

医療法第6条の10および規則第1条の11第2項第3号の規定により、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下、病院という）の医療機器安全管理規程（以下、本規程という）を定める。

（目的）

第1条 本規程により、医療機器に係る安全管理体制を確保し、医療機器による医療事故の防止に向けて適切かつ効率的な運用を図ることを目的とする。

（適用範囲）

第2条 本規程は、病院に設置又は設備され病院が管理、運用している薬事法に定められた全ての医療機器（以下、医療機器という）と、その医療機器に係わる全ての従事者に適用する。

（他の規程等との関連）

第3条 医療機器に係る安全管理体制の確保のためには、本規程および各運用細則やマニュアル等に定めるもののほか、医療安全委員会規程および、その他医療の安全に関する規程等の定めによる。

2 放射線障害が発生した場合又はおそれのある場合には、放射線障害予防規程（放射線安全管理委員会規定）の定めに従う。

（医療機器に係る安全管理体制の確保）

第4条 病院長は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる医療機器に係る安全な管理のための体制確保に係る措置を講じなければならない。

一 医療機器の安全使用のための責任者の配置

二 従事者の対する医療安全使用のための研修の実施

三医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の的殺な実施

四 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使用を目的とした改善のための方策の実施

第2章 組織および職務

(組織)

第5条 医療機器の使用に係わる者および医療機器を安全に管理するために従事する者に関する組織図は、別図のとおりとする。

(医療機器安全管理責任者)

第6条 病院長は、医療機器を安全に使用するために、規則第1条の11第2 項第3号イに規定する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)を配置しなければならない。

2 医療機器安全管理責任者は、統括診療部長とする。

(各部門の医療機器安全管理担当者)

第7条 医療安全管理責任者は、病院の各部門に設置又は設備され、使用されている医療機器の安全な管理を行うため、各部門に医療機器安全管理担当者を配置する。

2 各部門の医療機器安全管理担当者は、次のとおりとする。

- 一 放射線部門の医療機器安全管理担当者は、診療放射線技師長とする。
- 二 臨床工学部門の医療機器安全管理担当者は、医療工学室長（臨床工学技士長）とする。
- 三 看護部の医療機器安全管理担当者は、看護部長とする。
- 四 臨床検査部門の医療機器安全管理担当者は、臨床検査技師長とする。

(医療安全管理委員会)

第8条 医療機器に係る安全な管理のための体制を確保するために必要な事項の企画審査は医療安全管理委員会にて行う。

(医療機器安全管理責任者の業務)

第9条 医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 二 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
- 三 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使用を目的とした改善のための方策の実施
- 四 医療機器安全管理担当者への指示・監督

- 五 医療機器の安全使用および装置使用施設の安全状況等に関する帳簿、書類等の監査
- 六 病院関係者への助言、勧告および指示
- 七 放射線障害防止に関する必要事項等にあつては、放射線取扱主任者との連携協議

(医療機器安全管理担当者の業務)

第10条 各部門の医療機器安全管理担当者は、医療機器安全管理責任者の指示の下に、以下の各号の業務を行う。

- 一 医療機器の安全使用のための研修計画および、研修様式の策定並びに実施
- 二 医療機器の保守点検に関する計画の策定および、保守点検の適切な実施
- 三 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
- 四 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
- 五 医療機器の不具合報告を受け、その確認および適切な措置の実施

2 前項の業務を行った場合には、医療機器安全管理責任者に報告し、確認を受けなければならない。

第3章 研修

(従事者に対する医療機器の安全使用のための研修)

第11条 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従事者に対する医療機器の安全使用のための研修を行わなければならない。

2 研修は以下の各号により実施する。

- 一 使用経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録する。
- 二 病院に設置および、設備された医療機器を使用経験のない従事者が使用する際には、研修を行い、その実施内容について記録する。
- 三 特に安全使用に際して技術の習熟が必要と思われる医療機器に関して、概ね年2回程度、定期的に研修を行い、その実施内容について記録する。
- 四 研修において記録すべき事項は、以下のとおりとする。

- ① 開催もしくは受講日時
- ② 出席者
- ③ 研修項目
- ④ 研修の対象となった医療機器名
- ⑤ 研修を行った場所(当該医療機関外の研修の場合)
- ⑥ 研修の主たる講師名

第12条 医療機器安全管理担当者が認めた場合には、病院外での研修の受講、外部講師による病院内研修、製造業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修とすることができる。また、他の医療安全の研修と併せて実施したものについても、同様とする。

第4章 保守点検および修理

(保守点検計画の策定および実施)

第13条 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要な医療機器については保守点検計画等の策定をし、実施しなければならない。

2 保守点検計画の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、また必要に応じて当該医療機器の製造販売業者より情報提供を受け、医療機器安全管理責任者が必要と思われる事項について計画策定をしなければならない。

3 保守点検の適切な実施に当たっては、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し記録を保存する。

二 保守点検は、医療機器安全管理責任者の指示の下に、医療機器安全管理担当者が行う。

第14条 医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、病院長に対し、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に、保守点検計画の見直しを行わなければならない。

第15条 医療機器安全管理担当者は、医療機器の保守点検を外部に委託する際には、医療法第15条の2に規定する基準を遵守し、その実施状況等の記録を保存しなければならない。

第16条 医療機器安全管理担当者は、医療機器を修理した場合には、その修理状況および安全使用を確認し、記録しなければならない。

第5章 情報の収集と改善の方策

(情報の収集と改善の方策の実施)

第17条 医療機器安全管理担当者は、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を、次に掲げる各号によって行わなければならない。なお、情報の収集等に当たっては、薬事法を遵守する。

一 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行う。

二 医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために、必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対し適切に提供する。

三 医療機器安全管理責任者は、各部門の管理下にある医療機器の不具合および健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、病院長への報告を行う。

四 医療機器の使用に係る副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者および厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告しなければならない(薬事法第77条3の第2項第3項、同条4の2第2項)

第6章 記録等の保存（記録等の保存）第18条 医療機器安全管理担当者は、以下の各号を医療機器ごとに帳簿として整理しなければならない。

- 一 購入・使用前記録
- 二 添付文書、取扱説明
- 三 従事者の研修記録(管理課保管)
- 四 日常の始業および終業点検記録
- 五 保守点検および修理記録
- 六 医療機器に係る不具合情報等

2 前項に定める帳簿は、医療機器が使用されている期間保存しなければならない。

附則

- 1 この規定は平成30年10月1日から施行する