

～医療法で定められている保守点検～

平成 19 年 4 月 1 日より、病院・診療所または助産所に、医療機器の安全使用を確保するための責任者を配置することが義務づけられました。

- (1) 医療機器安全管理責任者の設置
- (2) 安全使用のための研修
- (3) 保守点検の計画と実施
- (4) 安全使用のための情報収集

【医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について】

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器にかかわる安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

- (1) 医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」の設置
- (2) 従業者に対する医療機器安全使用のための研修
- (3) 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
- (4) 医療機器の安全使用のための情報の収集と改善のための方策

【安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器】

医療機器安全管理責任者は、薬事法第 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らない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に貸し出された医療機器も含まれる。(医政指発第 0330001 号) 【保守点検の実務主体】

医療機器の保守点検は、病院、診療所または助産所の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第 9 条の 12 で定める基準に適合し医療機器の保守点検を適切に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものである。【医療機関が行う保守点検】

保守点検には「日常点検」と、「定期点検」に分類されます。

※「日常点検」は、工具や測定器なしで実施できる外観検査、警報動作の確認等、医療機器を安全かつ適切にご使用いただくために必要不可欠な点検です。

・清掃 ・校正(キャリブレーション) ・消耗部品の交換等、故障の有無にかかわらず解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換などを行うオーバーホールは含まれません。

また修理とは、故障、破損、劣化等の個所を本来の状態に復帰させること(当該部品の交換を含む)をいうものであり、薬事法に基づく医療機器の製造業または修理業の業許可を得たものでなければ、業として行ってはならないものであること。(健康政策局長通知 第 263 号)

※「定期点検」は、電源入力と外装金属部・装着部等の絶縁抵抗、出力安全機構の確認、出力電流値等、医療機器本来の性能を維持するための重要な点検です。定期点検の実施には医療機器の専門的な知識が必要になります。十分な教育を受けられた方が実施してください。あるいは、修理業者に委託することもできます。(健康政策局長通知 第 263 号) 【保守点検計画の策定】

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、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記載されている事項を参照すること。また必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修を通じて安全な使用を確保すること。(医政指発第 0330001 号)