

無床診療所自己点検チェックリスト（6 医療機器の安全使用）

担 当 部 署	
点 検 者 職 氏 名	
点 検 年 月 日	

区分	点検項目	適否	摘要
安全使用責任者	6-1 医療機器の安全使用責任者を配置している。		・則 第1条の11第2項第3号イ ・通知 第2の4(1) ※当該医療機器には医学管理を行っている患者の自宅、その他当該診療所以外の場所で使用されている医療機器も含む。
	医療機器安全管理責任者の要件 <input type="checkbox"/> 常勤職員であり、次のいずれかを資格を有している。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・歯科衛生士（歯科診療所）・診療放射線技師・臨床検査技師又は臨床工学技士		
職員研修	6-2 医療機器の安全使用のための研修を実施している。		・則 第1条の11第2項第3号ロ ・通知 第2の4(2) ※他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 ※新しい機器の導入時以外の研修は必要に応じて開催。
	新しい医療機器の導入時に使用予定者に対する研修を実施し、その実施内容について記録している。 研修内容 <input type="checkbox"/> 医療機器の有効性・安全性に関する事項 <input type="checkbox"/> 医療機器の使用・保守点検に関する事項 <input type="checkbox"/> 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 <input type="checkbox"/> 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項		
保守点検	6-3 医療機器の保守点検計画策定及び点検を適切に実施している。		・則 第1条の11第2項第3号ハ ・通知 第2の4(3) ※左記の医療機器については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（平成19年3月30日医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）」で保守点検、保守点検計画の策定が必要と考えられるものとして列記されている。
	<input type="checkbox"/> 保守点検が必要な医療機器の保守点検計画を策定している。 （ <input type="checkbox"/> 人工心肺装置 <input type="checkbox"/> 人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 血液浄化装置 <input type="checkbox"/> 除細動装置（AED 除く） <input type="checkbox"/> 閉鎖式保育器） <input type="checkbox"/> 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、必要に応じて製造販売業者に対して情報提供を求めている。 <input type="checkbox"/> 保守点検計画には機種別に保守点検の時期等を記載している。 <input type="checkbox"/> 保守点検の実施記録を作成している。 （ <input type="checkbox"/> 点検実施状況 <input type="checkbox"/> 使用状況 <input type="checkbox"/> 修理状況 <input type="checkbox"/> 購入年等） <input type="checkbox"/> 保守点検の実施状況等を評価し、必要に応じて医療機器の採用に関する助言を行い、保守点検計画の見直しを行っている。 <input type="checkbox"/> 保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の3に規定する基準を遵守し、保守点検の実施状況等の記録を保存している。		
情報収集・改善方策	6-4 医療機器の安全使用のために必要な情報収集及び改善方を講じている。		・則 第1条の11第2項第3号ニ ・通知 第2の4(4) ※情報収集等についての留意事項 製造販売業者等が行う医療機器の適正使用のための情報収集に対し、病院等が協力する必要がある。（薬機法第68条の2第2項）
	医療機器安全管理責任者は、情報収集及び改善方策の実施にあたり、次のことを行っている。 <input type="checkbox"/> 添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行っている。 <input type="checkbox"/> 医療機器の不具合・安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供している。 <input type="checkbox"/> 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該診療所の管理者への報告等を行っている。		