

●医療機器に係る安全管理体制確保状況自主点検票● 有床・無床・歯科・助産所

診療所側で事前に自己点検して、管轄保健所に提出してください。  
 適合なら「○」、不適合なら「×」、貴院では該当がない項目は斜線を記入してください。  
 ☆印のある項目は、医療法で義務づけられた事項です。

診療所名： \_\_\_\_\_

診療所側点検者 \_\_\_\_\_ 点検日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

立入検査担当者 \_\_\_\_\_ 立入検査日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

点検項目		自己点検	立入検査												
<b>I 医療機器安全管理責任者</b>															
1	☆ 常勤職員の医療機器安全管理責任者（管理者の兼務可）を配置しているか。 ○氏名 _____														
2	☆ 所定の資格を有しているか。 □医師 □歯科医師 □薬剤師 □看護師 □診療放射線技師 □臨床検査技師 □臨床工学技士 □助産師（助産所に限る） □歯科衛生士（歯科診療所に限る）														
3	☆ 医療機器安全管理責任者は、診療所管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行っているか。 ① 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 ② 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 ③ 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														
4	☆ 医療機器安全管理責任者は、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか（有床診療所のみ）。														
<b>II 従業者に対する医療機器の安全使用のための職員研修</b>															
5	☆ 【新しい医療機器の導入の研修】 診療所等において使用した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しているか。 ○過去1年間の主な開催状況（別紙添付でも可） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">研修項目</th> <th style="width: 20%;">開催年月日</th> <th style="width: 20%;">出席者数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>i</td> <td>年 月 日</td> <td>人</td> </tr> <tr> <td>ii</td> <td>年 月 日</td> <td>人</td> </tr> <tr> <td>iii</td> <td>年 月 日</td> <td>人</td> </tr> </tbody> </table>	研修項目	開催年月日	出席者数	i	年 月 日	人	ii	年 月 日	人	iii	年 月 日	人		
研修項目	開催年月日	出席者数													
i	年 月 日	人													
ii	年 月 日	人													
iii	年 月 日	人													
<b>III 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施</b>															
6	☆ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行っているか。 ○保守点検が必要と考えられる医療機器については次に掲げる医療機器が含まれる ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（AEDを除く） ⑤閉鎖式保育器 ⑥X線CT装置（医用X線CT装置） ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑧診療用粒子線照射装置 ⑨診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等） ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） ○本年度の保守点検計画書の写しを添付すること														

点 検 項 目		自己点検	立入検査
7	☆ 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関する事項を参照しているか。 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ているか。		
8	☆ 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か。		
9	☆ 保守点検を適切に実施し、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、記録しているか。		
10	☆ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて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ともに、保守点検計画の見直しを行っているか。		
11	☆ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、法第15条の3第2項に規定する基準を遵守しているか。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存しているか。		
IV 医療機器の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			
12	☆ 医療機器安全管理責任者は、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、その管理を行っているか。		
13	☆ 医療機器安全管理責任者は、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て適切に提供しているか。		
14	☆ 医療機器安全管理責任者は、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、当該診療所等の管理者への報告等を行っているか。		
15	☆ 情報の収集等に当たっては、製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して診療所等が協力するよう努めているか。 (薬事法第77条の3第2項及び第3項)		
16	☆ 情報の収集等に当たっては、(病院若しくは)診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の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又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告しているか(薬事法第77条の4の2第2項)。 ○過去1年間の報告件数 件 ○主な報告事例 報告書で確認のこと		