

# 医療機器の 安全管理体制について (関係法令の解釈)

横浜市健康福祉局医療安全課

# 医療法について

## 医療法第6条の12

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における**医療の安全を確保するための措置**を講じなければならない。

# 医療法について

## 医療法施行規則第1条の11

病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

# 医療法について

医療法施行規則第1条の11第2項3号

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

- ・ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

# 医療法について

## 通知

★平成19年3月30日

医政発第0330010号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」

(以下、参照は【良質な医療】)

★平成19年3月30日

医政指発第0330001号

医政研発第0330018号

「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」

(以下、参照は【運用上の留意点】)

# 医療機器安全管理体制は

## 医療事故調査制度について

- ・ 医療機器を使用した事故の可能性
- ・ 調査への対応
- ・ 研修、保守管理等の記録

# 医療機器安全管理体制

通知で求められている点

- ・ 医療機器安全管理体制の**確立**
- ・ 医療機器安全管理責任者の**配置**
- ・ 医療機器安全使用のための**研修の実施**
- ・ 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**
- ・ 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**

# 医療機器安全管理体制

## 対象となる医療機器について

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器
- ・ 病院等で医学管理を行っている患者に貸し出した医療機器
- ・ メーカー等から病院等に対して貸し出された医療機器

# 医療機器安全管理体制

## 医療機器安全管理責任者の選任配置

- ・ 常勤職員であること
- ・ 所定の有資格者であること
- ・ 知識と経験を有すること
- ・ 管理者（院長）との兼務不可（病院のみ）

# 医療機器安全管理体制

## 医療機器安全管理責任者の業務

- ・ 従業者に対する研修の実施
- ・ 保守点検計画の策定と保守点検の実施
- ・ 情報収集と改善策の実施

# 研修について

医療機器安全使用のための研修

- ・ 新しい医療機器の導入時研修
- ・ 特定機能病院における定期研修
- ・ **その他の研修**

【運用上の留意点】

# 研修について

## その他の研修について

- ・ 新たに採用した職員に対する研修
- ・ 院内での所属異動者に対する研修
- ・ インシデント・アクシデント発生時の研修
- ・ 定期研修

# 研修について

## 研修が必要な医療機器について

- ・ 医療機関が保有管理する医療機器のうち  
研修が必要な医療機器

## 研修が不要な医療機器とは

- ・ 血圧計や体温計など操作方法が周知されている医療機器
- ・ すでに導入済みの同一型番の医療機器

【運用上の留意点】

# 研修について

## 研修の対象者について

- ・ 当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

**医療従事者**：医師、看護師等の医療系資格職

**従業者**：医療系の資格を持たない職員

# 研修について

研修の記録について

【運用上の留意点】に記載されている以外に必要と思われる内容

- ・ 研修を受講すべき対象者（人数）
- ・ 未受講者への対応方法等
- ・ 理解度を確認するための評価
- ・ 要再受講者への対応方法等

# 研修について

## 研修の免除について

十分な知識、経験を有する職員を採用した時

医師を例に

- ・ 日常診療で使用する予定の医療機器の一覧  
（メーカー名、型式を示して）
- ・ 使用経験や他院での研修の有無等を確認
- ・ 知識や経験を確認できた医療機器
- ・ 書面での記録

# 研修について

## 研修の免除について

診療に従事する際に  
十分な知識、経験を確認した上で  
当該医療機器の使用

医療機関として「使えるだろう」  
「たぶん大丈夫なはず」  
と言った思い込みを排除することが重要

# 保守点検について

## 保守点検計画について

- ・ 保守点検計画の対象となる医療機器

医療機関が管理する医療機器の内  
保守点検が必要と考えられる医療機器

メーカー等からの助言、取扱説明書等を  
参考にして計画を立案する。

# 保守点検について

## 保守点検計画について

- ・ 保守点検の時期  
実施月を明示しない年1回は**不可**
- ・ 日常点検と保守点検  
保守点検は**機能等を維持**するための点検  
日常点検は動作や状況の確認

# 保守点検について

## 保守点検計画について

- ・ 保守点検の実施状況の確認
- ・ 点検結果の評価
- ・ 外部委託

# 情報収集について

## 添付文書の管理

- ・ 使用場所での保管
- ・ 集中管理保管の併用
- ・ 改訂文書の周知

# 情報収集について

## 医療機器安全情報の管理

- ・ メーカー等から情報
- ・ 他医療機関でのトラブル情報
- ・ 医療機関内部からの情報収集

# 情報収集について

## 医療機器安全情報の管理 (関係職員への周知・伝達)

- ・ 知らなかったことによる事故の予防
- ・ 情報の重要度による周知方法の検討
- ・ 取得情報に対する対応策の周知
- ・ 周知を行った記録



OPEN

**YOKOHAMA**

# 医療機器安全管理体制について

- ・ 研修
- ・ 保守点検
- ・ 情報管理

医療機器安全管理者が一人で行えるか？

小規模な医療機関であれば可能かも？

大学病院や地域医療支援病院等ではどうか？

# 医療機器安全管理体制について

- ・ 研修
- ・ 保守点検
- ・ 情報管理

困難なら医療機関内で分担する体制

分担の方法は？

# 医療機器安全管理体制について

- ・ 研修
- ・ 保守点検
- ・ 情報管理

☆病棟単位、所属単位などで分担

☆部門担当者の選任

☆共通の認識、対応

☆医療機器安全管理責任者と

各部門担当者との報告連絡体制の構築

# 医療機器安全管理体制について

## 医療機器安全管理体制の一例

医療機器安全管理委員会

医療機器安全管理責任者  
各部門から選任された担当者  
事務担当（経理担当等）

3  
階  
病  
棟

4  
階  
病  
棟

手  
術  
室

放  
射  
線  
科

検  
査  
科

他には . . . .  
外来部門  
リハビリ  
中央材料室

# 医療機器安全管理体制について

## 各部門担当者の業務

- ・ 所属職員への研修
- ・ 保守点検計画の立案、点検実施・確認
- ・ 情報の収集・所属職員への周知
- ・ 各記録の作成・提出
- ・ 医療機器安全管理責任者への報告・相談等

# 医療機器安全管理体制について

## 各部門で統一した書式の書類

- ・ 研修報告書
- ・ 保守点検計画
- ・ 情報の報告書
- ・ インシデント・アクシデントに対する改善事項や提案など

# 医療機器安全管理体制について

## 医療機器安全管理体制の目的

- ・ 安全・安心な医療の提供
- ・ 医療機関で働く職員の意識向上
- ・ 患者・家族への対応

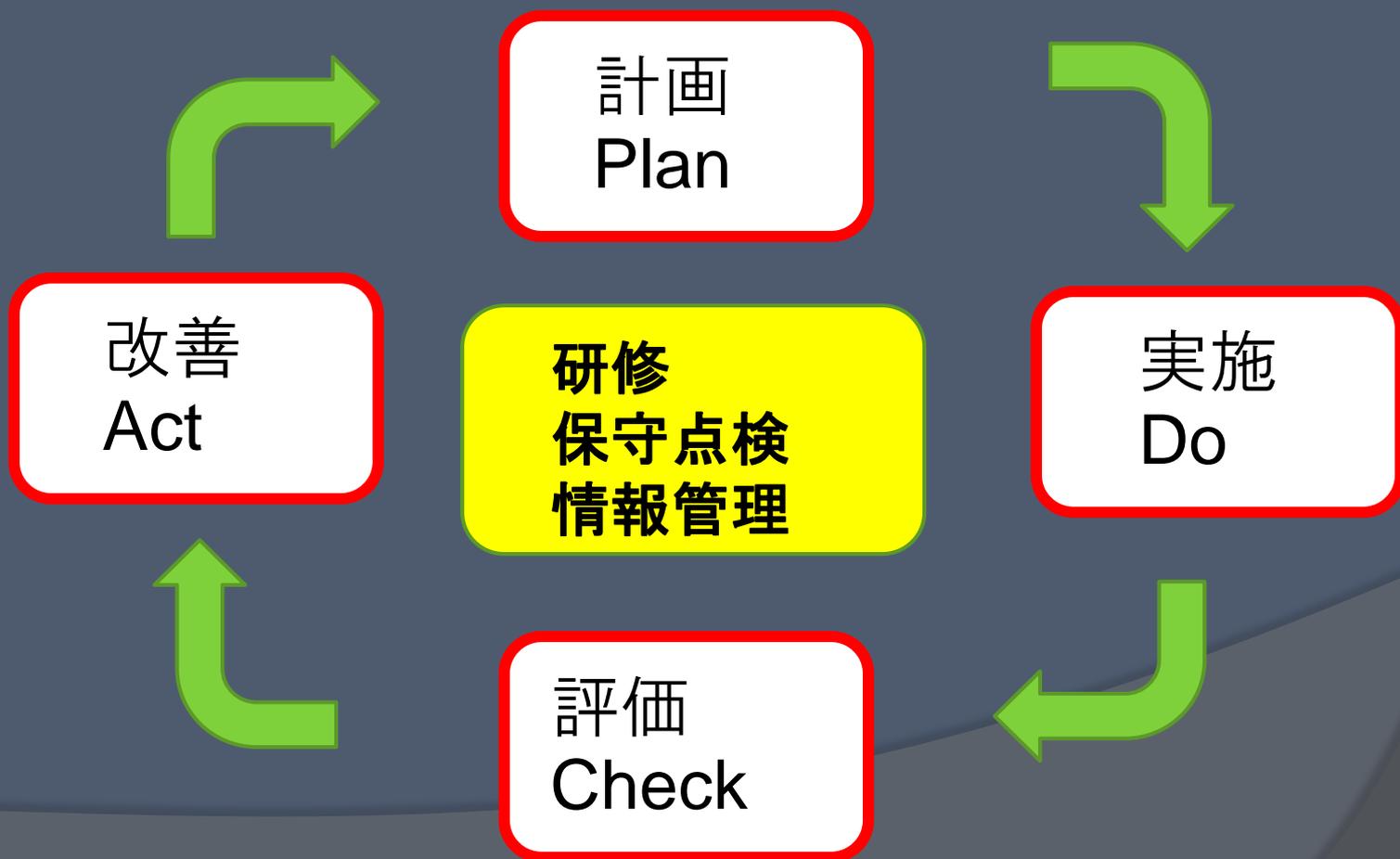
# 医療機器安全管理体制について

## 医療機器安全管理体制の目的

- ・ 医療機器安全管理責任者一人の業務ではなく病院等の医療機関内で働く職員が医療安全の確保・向上に寄与できること
- ・ 患者・家族から医療機器安全管理体制について問われた時に、説明でき理解を得られるようにすること

# 医療機器安全管理体制について

## PDCAサイクル



YOKOHAMA

ENJOY  
WALKING

さあ歩こうヨコハマ。



# 医療安全の考え方

## 医療安全管理体制

院内感染対策

医薬品の安全管理

医療機器安全管理

# 特定機能病院に対する 安全管理体制の変更

医療安全管理責任者による「医薬品」  
「感染」「医療機器」の各体制の統括

## 他の病院への適用の可能性

例えば「地域医療支援病院」  
「〇〇床以上の病院」等

# 医療機器安全管理体制について

最後に

- ・ 事故はゼロにできない
- ・ 人間は間違える
- ・ 事故をゼロにはできないが減らすことは可能
- ・ 同じ事故を繰り返さない工夫



ご静聴に感謝いたします

*Fina*