

記載例 (各病院の実状に応じて変更してください)

整理番号 ()

医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者	放射線部門責任者	担当者等

必要に応じて、院長等まで決裁を受ける(任意)。各病院の実状に応じて判断してください。

平成 年 月 日

医療機器安全管理責任者 殿

(所属, 保守点検実施・立ち合い者名)

医療機器の保守点検の実施(記録)について

下記のとおりを実施しましたので報告します。

記

医療機器名	CT 装置		
製造販売業者名 型式・型番・薬事承認番号	〇〇社製, 製品名〇〇・型式〇〇		
設置場所(室名)	第1CT撮影室		
設置年月日(使用開始日)	平成15年6月1日	設置経過年数	10年
保守点検の記録	点検年月日	平成25年6月1日	
	保守点検者名	(所属・会社名) 〇〇メディカル(株) (職・担当者名) 技術サポート部 主任 〇〇他	
	外部委託の場合	医療法施行規則で定める基準 <input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不可	
	保守点検の概要	外部委託により, メーカーが規定している定期点検を実施。 特に問題なし	
修理の記録	修理年月日	平成25年6月1日	
	修理者名	(所属・会社名) 〇〇メディカル(株) (職・担当者名) 技術サポート部 主任 〇〇他	
	修理の概要	ローラー交換(摩耗劣化のため) 保守契約の範囲内で対応	
点検・修理後の装置の動作確認	<input checked="" type="checkbox"/> 各部の動作等問題なし <input type="checkbox"/> 各部の動作等問題あり(対処方法:)		

医療法第15条の2, 施行規則第9条の12により, 基準を満たす業者ではなければならない。

外部委託の場合, メーカー作成の保守点検表・修理伝票に, 上記の項目が記載されていれば, その伝票等を保存することにより記録としても構わないが, 各メーカーによって様式が異なるため, 様式の統一化の観点から, できるだけ, 本書を作成することが望ましい。

点検項目の内容・修理の詳細については, 別紙のとおり。

〇〇病院〇〇部・科