

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 (H25-001)

院長	副院長	事務長	(放射線科 責任者等)	医療機器安全 管理責任者	副医療機器安 全管理責任者	安全管理 担当者

一覧表を作成する場合に便利なので、各病院で通し番号を付ける

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。

医療機器安全管理責任者は必ず入れること。

平成 年 月 日
研修を主催もしくは実施(担当)したものが報告する。

医療機器安全管理責任者(もしくは担当者名との連名)

〇〇 〇〇 印

医療機器安全使用に関する研修記録及び実施報告

新しい医療機器を導入する(した)ので、当該医療機器の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第3号の規定の研修を実施しましたので報告します。

薬事法に規定されている医療機器すべてが対象となる。機種名、型式などを記入。(ただし、体温計・血圧計等、操作方法が周知されているものを除く)

対象となる医療機器の名称	医療機器名(型式・薬事承認番号): CT撮影装置(〇社製, 製品名〇・型式〇) 設置場所・部署等: 本館1階〇〇室
研修の開催又は受講日時	平成 年 月 日 () 時から 時まで(合計)
研修の実施場所	第一会議室
研修項目	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器の有効性・安全性に関する事項 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器の使用方法に関する事項 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器の保守点検に関する事項 <input checked="" 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)に関する事項 <input checked="" 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
研修内容	別紙資料のとおり
研修を行った講師の氏名・所属等	院内講師の場合: 所属 〇〇科 医長 〇〇 外部講師の場合: (株)〇〇メーカー営業部 〇〇
研修対象者・受講者数※	対象者数: 10 人 (当該医療機器に携わる医療従事者等の人数) 受講者数: 10 人 未受講者への対応 (<input type="checkbox"/> 責任者 <input type="checkbox"/> 伝達講習 <input type="checkbox"/> その他 ())

院外(外部)で実施した場合は、その旨を記載する。(〇〇研修センターなど)

国の通知上は、その5項目の研修が義務づけられている。(原則5項目すべてにチェックが入る)

研修に資料した資料(取説等)すべてをこの書類に添付する。(できればスライド等を印刷したものもいれる)

講師は、当該医療機器の知識を有する院内職員、外部講師、製造販売者(取扱説明)などが想定される。

原則、対象者≦受講者でなくてはならない。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ため、当該医療機器を使用しない従事者が参加しても構わない。