

記載例 (各病院の実状に応じて変更してください)

## 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一覧 (放射線科管理分)

平成 年 月 日現在

エックス線装置関係は、すべての装置が薬事法に規定されています。

この様式は、各医療機器の全体を把握するために作成するものです。装置毎に、チェック漏れがないかを確認できます。

整理番号	部門(所属)	室名	分類	製造業者名	装置名・型式	製造番号等 (薬事承認番号)	設置年月日	医療機器の安全使用のための研修の実施の有無(実施日)	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の有無	安全使用のために必要となる情報収集、安全使用を目的とした改善のための方策の実施の有無	
1	H25-001	放射線科	第1CT室	CT	(株)〇〇	〇〇 ABC123	20130501	2013年5月31日	実施済み (2013/05/21)	策定済み 保守契約済み	実施済み
2	H25-002	放射線科	第2CT室	CT	(株)〇〇	〇〇 ABC124	20130502	2013年6月1日	実施済み (2013/05/22)	策定済み 保守契約済み	実施済み
3											
4											
5	H	医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行うものとする。 なお、病院及び患者の入院施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。				25	20130503	2013年6月2日	対象外 (理由:〇〇)	策定済み 保守契約済み	実施済み
6		<b>参考法令(抜粋)</b> (平成19年3月30日付医政指発第0330001号、医政研発第0330018号)									
7	(1) 従業者への医療機器の安全使用のための研修の実施										
8	(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										
9	(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。										
10	(1) 新しい医療機器の導入時の研修										
11	病院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者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。										
12											

薬事法に規定されている新しい医療機器すべてが対象となるが、操作方法や操作方法等が同じで、職員に広く周知されている場合は、必要ない。

〇〇病院 〇〇科 (担当: )