

医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第3号の規定により、平成〇〇年度の下記の医療機器の保守点検実施状況の評価をしました。

記載例 (各病院の実状に応じて変更してください)

事務長

医療機器安全管理責任者

副医療機器安全管理責任者

担当者

平成〇〇年〇月〇日 報告者名()

この様式は、各医療機器保守点検の全体を把握するために作成するとともに、保守計画の評価や見直しを記載するものです。装置個別ごとの点検結果の記録は、別に作成する必要があります。

放射線部門 医療機器保守点検実施予定及び実施確認・評価一覧表

整理番号	医療機器名	製造販売業者名 (薬事承認番号)	型式 型番	経過 年数	計画 実施	平成〇〇年						平成〇〇年			保守点検の実施状況等 の評価	保守点検計画の見直し の有無			
						4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			1月	2月	3月
1	H25-001	CT装置	(株)〇〇社 (0012345)	〇〇	4	予定			○	◎					○		◎	問題なし	無
						確認			済		済								
2	H25-002	一般撮影装置	(株)〇〇社 (0012346)	〇〇	20	予定	○			◎			○			◎	耐用年数超えのため部品の消耗あり。故障が頻発する傾向にある。	有 (来年度は、点検回数を増やす)	
						確認	済		済										
					予定														

実施したら「済」もしくは日付等を記載する。

参考法令（抜粋）

(平成19年3月30日付医政指発第0330001号、医政研発第0330018号)

保守点検計画の策定

医療機器の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すること。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るとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じ安全な使用を確保すること。

保守点検の適切な実施

保守点検計画において記載すべき事項
保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

こちらは、装置個別ごとに作成
別紙様式「医療機器の保守点検の実施(記録)について」参照

保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等々を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分考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うこと。

保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録の保存と管理状況を把握すること。

【保守点検の実施状況等の評価】(国の通知により規定)

点検結果の評価や、今後の対策、点検回数の変更、機器の更新の必要性などを具体的に記載する。