

医療機器保守点検規定

規格番号 MM_001

1. 目的・範囲

医療法、薬機法にもとずき、中野クリニックで使用する医療機器の保守点検の実施方法に関して規定する。

2. 医療機器管理台帳

購入、廃棄都度、医療機器安全管理責任者が改訂を実施する。

3. クラス分け、特定保守管理医療機器指定

メーカー情報をもとに実施する。

薬機法分類	リスク	クラス分類	医療機器の例
一般医療機器	低	クラス I 不具合が生じた場合でも人体への影響が小さい	メス、ガーゼ、脱脂綿、ギプス、家庭用救急絆創膏、注射針、血圧計、聴診器、X線フィルム、手術用不織布など
管理医療機器	中	クラス II 不具合が生じた場合でも生命の危険に直結する可能性は低い	電子体温計、電子式血圧計、注射針、採決針、家庭用電気マッサージ器、補聴器、歯科用合金ろう、コンドームなど
高度管理医療機器	高	クラス III 不具合が生じた場合の人体への影響が大きい	コンタクトレンズ、人工骨、輸血ポンプ、人工心肺装置、人工呼吸器、人工角膜、成分採血装置 など
		クラス IV 不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがある	ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管、中心静脈カテーテル、PTCAカテーテル、冠動脈ステント など

4. 保守点検計画作成

保守点検は、日常点検と定期点検とする。

日常点検は主に、院内担当者が実施し、定期点検は主に外部委託業者が実施する。

医療機器安全管理責任者(以下、管理責任者と略す)は、1回/年 定期点検計画を立案する。

5. 日常点検の実施

機器毎の点検基準にもとずき、各担当者が実施する。

基準不適合、異常発見時は、異常処理表に日時、基準不適合又は異常内容、発見者名を記入し、管理責任者に直ちに報告する。管理責任者は、処置を決め、処置内容、処置日を記入する。

6. 外部委託業者による定期点検

外部委託業者により、定期点検を実施した場合、管理責任者は、報告書を保管する。

7. 点検記録の保管

3年間とする。

関連法規

- ・ 医療法6条12
- ・ 薬機法2条4～8
- ・ 医療法施行規則11条11