　　令和３年度病院立入検査自己チェックシート（医療機器に係る安全管理のための体制確保関係）

病院名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記入例

検査日：令和　　年　　月　　日　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確認記入者：

判定は、「○」or「×」、該当なしは、「－」でお願いします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 項目 | 確認内容 | 判定 |
| 2-14 | 医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか  （当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含まれる） | 1. 医療機器安全管理責任者を配置している。   職種： 医師　 歯科医師　 薬剤師　 看護師　 放射線技師　 検査技師  ・条件に合う職員を配置していれば「○」  臨床工学技士  氏名： |  |
| 1. 従業者に対し医療機器の安全使用のため、以下に掲げる内容を含む研修を実施している。   新しい医療機器の導入時の研修　　　　　 ㊕特定機能病院における定期研修  ※特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。  ・必要な研修を行い、記録をしている場合は「○」  ・研修の内容については次に掲げる事項とすること。なお、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。上記以外の研修については必要に応じて開催すること。  ・研修対象とした機器はどのように選定したか。  例）通知に基づき選定、医療安全管理委員会で報告  ・参加率は、（研修参加人数）/（研修を要する対象者）とし、複数回行っている場合は、合算後算出  ◇医療機器の有効性・安全性に関する事項  ◇医療機器の使用方法に関する事項  ◇医療機器の保守点検に関する事項  ◇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、行政機関への報告等）に関する事項  ◇医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項  ・対象とする医療機器の選定方法：  ・昨年度の開催回数：回　　　　参加率：％  ・対象者の範囲：  ・内容：  ・開催周知の方法：  ・参加者の確認方法：  ・欠席者への伝達方法（※いつ、だれが、どのような方法で）：  〔特記事項：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕 |  |
| 1. 医療機器の保守点検に関する計画を策定し、保守点検を適切に実施している。   保守点検計画の策定  ・保守点検が必要と考えられる医療機器  ・計画並びに、実施のチェックが共に入っていれば「○」  人工呼吸器、血液浄化装置、医用X線CT装置、MRI、リニアック、ガンマナイフ　等  ※対象機器については、R3.7.8付医政総発0708第1号参照  保守点検の適切な実施  ・点検計画において記載すべき事項  医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録、修理の記録　等  〔特記事項：〕 |  |
| 4.医療機器の安全使用のために必要となる医療機器（未承認等の機器）の安全使用を目的とし、広く情報を収集できる体制を構築している。  ・体制について、必要な3点が構築されていれば「○」 |  |

参考

A：医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

B：医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（R3.7.8付医政総発0708第1号）

C：医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（H20.12.4付医政発第1204001号）