

～患者さんにより安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器安全管理のための取り組み体制のご紹介

●「医療機器安全管理責任者」を設定しましょう。

医療機器安全管理責任者の資格としては、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師含む）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技師のいずれかの資格を有していること。病院においては管理者（病院長）との兼務は不可。

平成19年3月30日 厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）／
平成19年3月30日 厚生労働省医政局長通知（医政発第0330010号）

①安全使用のための研修の実施

新しい医療機器の導入時に、適切に使用するための知識と技能の習得を目的に実施しましょう。



- 医療機器を操作・管理する有資格者を対象に実施しましょう。
- 日時・場所・受講者名・内容等について記載した資料を保存しておきましょう。
- 添付文書、操作マニュアル、取扱説明書等をもとに研修を実施しましょう。

②保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施

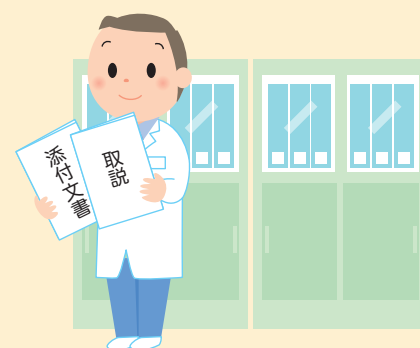
施設に保有している医療機器を一冊の管理台帳にまとめ、保守点検履歴や修理履歴等の情報を記載し保管しておきましょう。



- 日常点検では、外観や機能について毎回点検を行いましょう。
- 定期的に詳細な点検や消耗部品の交換を行い性能を維持するよう努めましょう。点検計画書を作成しておき、それに沿って実行しましょう。
- 点検を行った際は点検報告書を作成し、保管しておきましょう。

③情報の収集と改善のための方策の実施

安全な医療機器の提供のために、添付文書や取扱説明書にしたがって使用や保守点検の管理を行いましょう。また、機器に関する安全情報や事故情報を確認し、自施設での安全確認に努めるための情報収集も行いましょう。



- 医療機器の添付文書や取扱説明書などに記載されている方法を遵守しましょう。
- 医療機器に係る安全性情報の収集を行いましょう。
- 病院等の管理者へ報告する体制を構築しましょう。

お問い合わせ先

〒102-0083 東京都千代田区麹町 2-2-4 麹町セントラルビル 8 階
公益社団法人 日本糖尿病協会
TEL. 03-3514-1721

血糖自己測定器は 保守点検を 実施しましょう

医療機器を安心・安全にご使用いただくために必要なこと



公益社団法人 日本糖尿病協会

医療機器の保守点検は、医療機関で実施しましょう。

- 医療機器の安全性と性能の確認
- 保守点検の適正な実施

医療機器の保守点検は添付文書や取扱説明書にしたがって行うことができます。
血糖の測定値は、自己管理ノートでの療養生活の振り返りやPCをはじめとするデジタル機器の普及に伴い、その活用場が広がっています。
正しい測定結果を得るために保守点検を実施しましょう。

日々の保守点検で医療者も患者さんも安心！

日常点検では、外観点検、機能点検（動作点検）などを実施しましょう。

動作確認 OK!
外観確認 OK!



書類を整理整頓していつでも確認！

日常点検、定期点検を行った際には点検報告書を作成し、しっかり保管しましょう。

こちらが〇〇記録、△点検ですね。

どの書類もすぐにお出しできます。

立ち入り検査等の対応

定期点検でしっかりチェック！

定期点検は、血糖自己測定器の性能を確認し、不具合がないか確認を行うものです。
点検計画書を作成し、それに沿って実施しましょう。

年1回は点検しましょう。

いつも安心して使用できます。

平成17年12月22日 厚生労働省医政局長通知（医政発第1222001号）／平成19年3月30日 厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）／平成17年12月22日 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ

血糖自己測定器は特定保守管理医療機器です。

特定保守管理医療機器とは、適正な管理が行われなければ重大な影響が出る恐れがあるものとして厚生労働大臣が指定したものです。

病棟



平成25年11月27日 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第1章第2条第8項

患者さん自身がお使いの機器についても定期的な保守点検を実施しましょう。

患者さんがお使いの機器についても、常に測定結果が正しいものになるようにコントロール液などの精度管理試料を用いて定期的な保守点検を実施しましょう。

外来



保守点検計画・記録表などの資料様式を血糖自己測定器メーカーにて準備しておりますので、お問い合わせください。