
自己検査用グルコース測定器 保守点検運用マニュアル

1. はじめに

本運用マニュアルは、特定保守管理医療機器である自己検査用グルコース測定器（以下 SMBG 機器）を適正に使用するための保守点検の運用方法について記載したものである。

保守点検を実施することは、医療法により定められている。医療機器を安全に使用するため、本マニュアルにしたがい保守点検を実施すること。

2. 運用方法

(1) 対象機器

本マニュアルの対象機器は、患者様に貸し出した SMBG 機器および院内で使用している SMBG 機器とする。

(2) 保守点検の実施責任者

施設に配置された医療機器安全管理責任者とする。

(3) 保守点検の実施者

医療機器に関する十分な経験および知識を有する常勤職員であり、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師などの資格を有するものであること。

3. 保守点検の手順

(1) 計画書の作成（様式1参照）

SMBG 機器の種類ごとに、実施計画書を作成する。

通常、年一回以上の頻度で保守点検をおこなうこととする。

(2) 点検の実施

<患者様の測定器の場合>

- ① 患者様が通院されたときに、SMBG 機器を預かる。
- ② 様式2の書式にしたがい、保守点検を実施する。
- ③ 保守点検の結果、清掃や機器交換が必要である場合は、清掃・交換をおこない SMBG 機器を患者様に返却する。

<院内の測定器の場合>

- ① 院内の SMBG 機器を一箇所に集める。
- ② 様式 2 の書式にしたがい、保守点検を実施する。
- ③ 保守点検の結果、清掃や機器交換が必要である場合は、清掃・調整をおこなう。

4. 関連法規等

- ・「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」医政指発第 03300001 号、医政研発第 0330018 号（平成 19 年 3 月 30 日発出）
- ・「医療機器安全管理指針（第一版）」、2013 年 7 月発行、公益社団法人 日本臨床工学技師会

(様式1)

自己検査用グルコース測定器 保守点検計画・記録表

1. 基本的事項

医療機関名	〇〇病院
設置・保管場所	第二病棟5階
製造販売業者名 (連絡先)	*****株式会社
形式、型番、購入年	GT-××××、2017年購入開始

2. 保守点検計画

保守点検 の予定	時期、間隔	年一回
	条件	

3. 保守点検の記録

<p>① 実施年月日 2015年12月10日</p> <p>② 保守点検の概要 外観点検、動作確認、コントロール液の測定</p> <p>③ 保守点検者名 看護師 山本花子</p>
