●**医療機器に係る安全管理体制確保状況自主点検票**●

**有床診療所・有床助産所**

* 貴診療所で自己点検を実施して、期日までに提出してください。
* 適合なら「○」、不適合なら「×」、該当がない項目は斜線を記入してください。
* ☆印のある項目は、医療法で義務づけられた事項です。

　診療所名：

　診療所側点検者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　点　検　日：令和　　　年　　　月　　　日

保健所側担当者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確　認　日：令和　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 点　検　項　目 | 自己点検 | 立入検査 |
| **Ⅰ　医療機器安全管理責任者** |
|  1 | ☆ | 常勤の医療機器安全管理責任者（管理者の兼任も可）を配置しているか。 ○ 氏　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  |  |
|  2 | ☆ | 所定の資格を有しているか。（該当するものに×）　[ ]  医　師　　　[ ]  歯科医師　　　[ ]  薬剤師　　　[ ]  看護師　　[ ]  診療放射線技師　　　[ ]  臨床検査技師　　　[ ]  臨床工学技士　[ ]  助産師（助産所に限る）　　[ ]  歯科衛生士（歯科診療所に限る） |  |  |
|  3 | ☆ | 医療機器安全管理責任者は、診療所管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行っているか。1. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
2. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
3. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 |  |  |
| 4 | ☆ | 医療機器安全管理責任者は、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保しているか。 |  |  |
| **Ⅱ　従業者に対する医療機器の安全使用のための職員研修** |
| 5 | ☆ | 【新しい医療機器の導入の研修】診療所で使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録しているか。* 過去１年間の主な開催状況（別紙添付でも可）

　　　　　　研　修　項　目　　　　　 　　　　開催年月日　　　　　　　出席者数 ⅰ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人 ⅱ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人ⅲ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　　　　人 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  点　検　項　目 | 自己点検 | 立入検査 |
| **Ⅲ　医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施** |
| 6 | ☆ | 医療機器安全管理責任者は、『医療機器保守点検計画』を策定しているか。* 医薬品医療機器法第２条第４項で規定する診療所が管理する全ての医療機器（患者が在宅で使用する医療機器等を含む）のうち、個々の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定する。
* 本年度の保守点検計画書の写しを添付してください
 |  |  |
| 7 | ☆ | 保守点検計画の策定に当たっては、医薬品医療機器法の規定に基づき、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しているか。また、必要に応じ、製造販売業者に対して情報提供を求めているか。 |  |  |
|  8 | ☆ | 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載しているか。 |  |  |
|  9 | ☆ | 保守点検を適切に実施し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録しているか。 |  |  |
| 10 |  ☆ | 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配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っているか。 |  |  |
| 11 |  ☆ | 医療機器の保守点検を外部に委託する場合は、法第１５条の２に規定する基準を遵守しているか。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存しているか。 |  |  |
| **Ⅳ　医療機器の情報の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策** |
| 12 | ☆ | 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行っているか。 |  |  |
| 13 | ☆ | 医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供しているか。 |  |  |
| 14 | ☆ | 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、診療所管理者への報告等を行っているか。 |  |  |
| 15 | ☆ | 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して、診療所が協力するよう努めているか。（医薬品医療機器法第68条の2第2項及び第3項） |  |  |
| 16 | ☆ | 医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告しているか。 (医薬品医療機器法第68条の10第2項）* 過去１年間の報告状況

 ⅰ 報告件数：　　　　　　　　件ⅱ 主な報告事例：　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　* 立入検査時に、報告書を確認します
 |  |  |