

医療機器・施術機器保守点検・安全使用体制自己点検

点検者名：_____

1. 医療機器・施術機器安全管理 (該当業態のみ回答)

資格について	調査結果
医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する職員が管理しているか。	適・不適
医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（主に歯科医業を行う診療所）、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有しているか。	適・不適
<<備考>> *備考記載例：医療機器の安全管理は機器メーカーに委託している。	

2. 医療機器・施術機器安全使用研修 (該当業態のみ回答)

新機器導入時研修について	調査結果
使用経験のない新しい医療機器を導入した際には、当該機器を使用する予定の者に対し研修を行い、その内容を記録しているか。	適・不適
研修の記録には、開催（受講）日時、出席者、研修項目、研修対象の医療機器名、研修を行った場所（外部研修の場合）が記載されているか。	適・不適
<<備考>> *備考記載例：研修は行っているが記録等は行っていない。	

3. 保守点検計画 (該当機器があれば必須回答)

保守点検計画の策定について	調査結果
保守点検が必要と思われる機器（除細動装置（AED）を除く）、について、機種別に保守点検計画が策定されているか。	適・不適
保守点検計画には、機器名、製造販売業者名、型式、保守点検をする予定の時期、間隔、条件等が記載されているか。	適・不適

保守点検の実施について	調査結果
適切に保守点検が実施されており、その状況が記録されているか。	適・不適
保守点検記録には、機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検及び結果の概要、保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要、修理者名）等が記載されているか。	適・不適
保守点検実施状況の評価について	調査結果
保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等の評価を行っているか。	適・不適
安全面に十分配慮した保守点検計画の見直しを行っているか。	適・不適
保守点検の外部委託について（該当があれば回答）	調査結果
医療機器の保守点検を外部委託する際には、医療法第15条の2に規定する基準が遵守されているか。	適・不適
保守点検を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、管理状況を把握しているか。	適・不適
<<備考>>	

4. 安全使用情報の収集と改善方法の実施

添付書類等の管理	調査結果
添付書類、取り扱い説明書等の医療機器の使用に関する情報を整理し、管理されているか。	適・不適
医療機関外からの情報収集	調査結果
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の医療機関外からの収集を行っているか。	適・不適
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されているか。	適・不適
管理者への報告	調査結果
機器の不具合やトラブルについて、管理者への報告等が行われているか。	適・不適
<<備考>>	