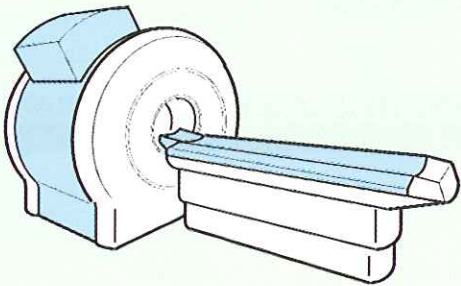


医療機器の安全性と性能の維持を図る

安心・安全にご使用して戴くために

医療関係者の皆様へ！

人には健康維持のために健康診断があるように
医療機器には、安全性と性能維持のために
予防保守が必要です！



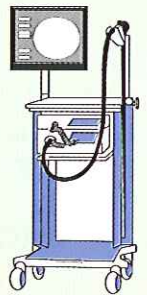
「予防保守」とは……？

繰り返し使用される医療機器の使用中の故障の発生を未然に防止するために、規定の間隔又は基準に従って遂行し、医療機器の機能劣化又は故障の確率を低減するために行う保守。故障に至る前に寿命を推定して、故障を未然に防止する方式の保守。

〔JIS Z 8115:2000 №MA7 を参照。〕

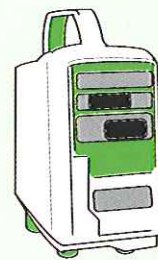
1 医療機器の安全性を確保していますか？

- ◆安全管理のための「医療機器安全管理責任者」の配置
- ◆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



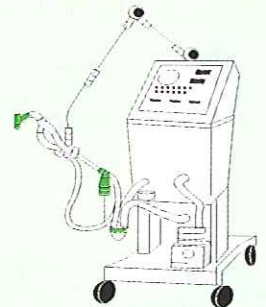
2 保守点検、予防保守は適切に実施されていますか？

- ◆日常点検（使用前、使用中、使用后点検）の実施
- ◆定期点検（使用者、メーカー点検）、予防保守の実施
- ◆保守点検手順書に基づく適正な保守点検の実施
- ◆保守点検、保守の履歴管理で安全性と性能の維持

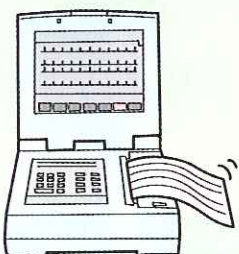


3 正しく、安全に使用されていますか？

- ◆添付文書、取扱説明書を確認
- ◆安全使用のための情報収集及び改善の実施
- ◆予防保守の実施確認、及び医療機器の耐用期間を確認



医療機器の安全性と性能の維持



いつも安心、医療機器の安全使用。 より安全で的確な診断・治療。

ウラ面をご覧ください！

～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～

医療機器の安全使用に保守点検、予防保守が必要です

★医療機器の保守点検は、医療法及び薬事法に定められています。

病院等においては、「医療機器安全管理責任者」の配置が必要です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可と定められています。

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

★「全ての医療機器」に、安全管理のための体制を確保しなければなりません。

医療機器安全管理責任者は、薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。

「医療機器安全管理責任者」は、病院等の管理者の指示の下に、次の業務が必要です。

- 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

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

★医療機器の「耐用期間」の定義

「医療機器の添付文書の記載要領について」

2. 各項目に関する留意事項

13)「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について

(4)有効期間・使用の期限については、使用できる期間(年数)又は当該医療機器の使用に係る最終期限(年月(日))を記載すること。

なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとする。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに[自己認証(当社データ)による]旨を記載すること。

平成17年3月10日 薬食安発第0310001号

★医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

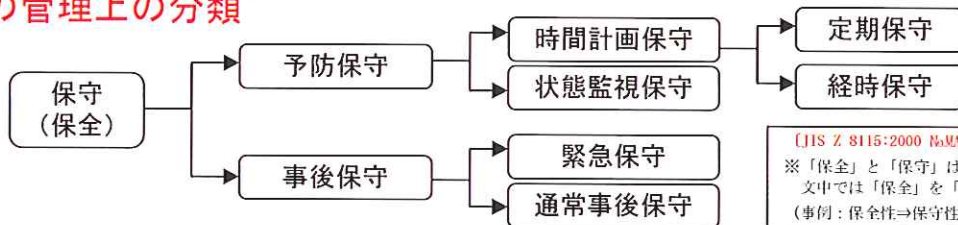
特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。

薬事法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者(特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者)に委託できます。詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。

平成17年12月22日 医療法第15条の2/医療法施行規則第9条の12/厚生労働省令第172号/医政発第1222001号/医政経発第1222001号

★「保守」の管理上の分類



[JIS Z 8115:2000 MaMA1を参照。]

※「保全」と「保守」は同意語であることから、本パンフレットの文中では「保全」を「保守」と記載する。

(事例：保全性⇒保守性、予防保全⇒予防保守)



(社)日本画像医療システム工業会
 (社)日本医療機器工業会
 日本医療機器販売業協会
 日本医用光学機器工業会
 (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会
 日本理学療法機器工業会
 日本在宅医療福祉協会
 商工組合 東京医療機器協会
 (社)日本衛生材料工業連合会
 日本眼内レンズ協会

(社)電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会
 日本医療器材工業会
 (社)日本ホームヘルス機器協会
 (社)日本歯科商工協会
 (社)日本コンタクトレンズ協会
 日本眼科医療機器協会
 (社)日本補聴器工業会
 (社)日本補聴器販売店協会
 日本コンドーム工業会
 日本医療用縫合糸協会



いき・れん君

HP: <http://www.jfmda.gr.jp/>

発行: 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 2009.10