

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 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状況	年 12 回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容： 輸液ポンプ・シリンジポンプ，モニタ，除細動器，アンビュ，人工呼吸器，保育器， 透析濾過装置，血液浄化装置，人工心肺装置，PCPS，IABP，高気圧酸素治療装置 	
③ 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実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： 点検の対象機器及び方法を定めセンターでの定期点検，現場定期点検，使用前点検，使用中点検， 使用後点検 	
④ 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状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： (情報収集の方法) 医療機器の添付文書，取扱説明書等の安全使用・保守点検に関する文書を整理し管理する。 また，院内で発生する医療機器に関する不都合情報はすべてMEセンターに報告してもらい，製造 販売会社から適切な対処方法に関して情報提供を求め，医療安全管理部，リスクマネジメント専門 委員会と協議協力して，院内へ周知する。また，これら不都合情報のうち適正かつ安全な医療遂行 に支障を来すような内容については病院長に報告し，厚生労働省への報告を検討する。 (情報の周知方法) 医療機器の不都合情報・安全情報等は，当該医療機器に直接携わる関係者には口頭，文書で通知し， 院内には「MEセンター瓦版」，「リスクマネジメント便り」，あるいは医療情報システムを利用 して情報提供を行う。 	