

千葉市立青葉病院医療機器安全管理委員会設置要綱

〔目的〕

第1条 千葉市立青葉病院の医療機器に係る安全管理の体制の確保及び中央機器管理室（以下「MEセンター」）の管理運営のため、医療機器安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

〔所掌事務〕

第2条 委員会は、次に掲げる事項について調査審議する。

〔1〕 職員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〕 MEセンターの管理運営に関する事項

〔5〕 未承認新規医療機器（院内で使用したことのない高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における承認または認証を受けていないもの）の使用の適否、使用条件等に関すること

〔6〕 その他、委員会の目的達成を図るための必要事項に関すること

〔組織〕

第3条 委員会の組織は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

2 委員長および副委員長は、委員の互選により決定する。

3 委員会の組織は、医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、薬剤師、臨床工学技師の職にあるもの及び事務局管理班により構成する。

4 未承認新規医療機器の審査では、厚生労働省告示（平成28年厚生労働省告示第247号）に従い、非専従で委員を配置する。

〔医療機器安全管理責任者〕

第4条 千葉市立青葉病院の医療機器を適正に管理するため、医療機器安全管理責任者を置き管理体制の充実を図る。医療機器安全管理責任者は委員長を充てるものとする。

〔会議〕

第5条 委員会は、必要に応じ委員長が招集する。

2 委員会の議長は委員長とし、委員長に事故あるときは副委員長が議長職務を代理する。

3 委員会は、委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。

4 委員会の議事は出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

5 委員長は、必要に応じて委員以外の出席を求めその説明又は意見を聞くことができる。

〔庶務〕

第6条 委員会の庶務は、事務局管理班において総理する。

〔委任〕

第7条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年 7月 1日より施行する。

改正 平成22年5月28日

改正 平成28年4月 1日

改正 平成31年3月 1日

改正 令和 4年4月 1日