

医療機器の保守点検計画(編集例)

—医療機器の保守点検チェックシート—

保守点検チェックシートの使用にあたって

1. このチェックシートはそれぞれ安全を確保するために想定される項目を記載したモデルです。
2. 自院の医療機器に合わせて、点検項目などを修正・加筆の上、使用してください。
3. 当該医療機器の専用チェックシートがある場合には、それを使用してください。
4. 厚生労働省医政局長通知(平成19年3月30日付・医政発第0330012号)により、医療機器安全管理責任者の資格は「常勤の、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士とする。」に限定されています。

日本歯科医師会

作成協力：日本歯科器械工業協同組合

医療機器 月次点検チェックシート(例)

〇〇〇〇年〇〇月～
〇〇〇〇年〇〇月

医療機器安全管理責任者:

注:①下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

	年度	年										年			備考
	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
	点検実施者														
医療機器															
歯科用ユニット No. 1															
付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 2															
付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 3															
付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 4															
付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 5															
付属のハンドピース類															
歯科用パノラマX線撮影装置															
歯科用デンタルX線撮影装置															
歯科用CT撮影装置															
その他の診療機器															
歯科用多目的超音波治療器															
重合用光照射器															
歯科用根管長測定器															
歯面清掃用装置															
レーザー機器															
電気メス															
口腔内カメラ															
高圧蒸気滅菌器															
エアーコンプレッサ															
診療用バキューム装置															
備考:															
院長確認															
医療機器安全管理責任者確認															

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート(例)

注:①下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

〇〇〇〇年〇〇月～〇〇月

医療機器安全管理責任者:

	年													備考
	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月		
	点検実施者													
医療機器														
歯科用ユニット No. 1														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット No. 2														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット No. 3														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット No. 4														
付属のハンドピース類														
歯科用ユニット No. 5														
付属のハンドピース類														
歯科用パノラマX線撮影装置														
歯科用デンタルX線撮影装置														
歯科用CT撮影装置														
その他の診療機器														
歯科用多目的超音波治療器														
重合用光照射器														
歯科用根管長測定器														
歯面清掃用装置														
レーザー機器														
電気メス														
口腔内カメラ														
高圧蒸気滅菌器														
エアークンプレッサ														
診療用バキューム装置														
備考:														
院長確認														
医療機器安全管理責任者確認														

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート(例)

〇〇〇〇年〇〇月～
〇〇〇〇年〇〇月

年又は年度における活動期間を記載

医療機器安全管理責任者名を記載

医療機器安全管理責任者: □□□□

注: ① 下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

医療機器	年度	年												備考
	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
	点検実施者	△△												
歯科用ユニット No. 1	✓													
付属のハンドピース類	✓													
歯科用ユニット No. 2	✓													
付属のハンドピース類	✓													
歯科用ユニット No. 3	✓													
付属のハンドピース類	✓													
歯科用ユニット No. 4	✓													
付属のハンドピース類	×													
歯科用ユニット No. 5	✓													
付属のハンドピース類	✓													
歯科用パノラマX線撮影装置	✓													
歯科用デンタルX線撮影装置														
歯科用CT撮影装置	✓													
その他の診療機器														
歯科用多目的超音波治療器	✓													
重合用光照射器	✓													
歯科用根管長測定器	✓													
歯面清掃用装置	✓													
レーザー機器	✓													
電気メス	✓													
口腔内カメラ	✓													
高圧蒸気滅菌器	✓													
エアーコンプレッサ	✓													
診療用バキューム装置	✓													
備考:														
院長確認	〇〇													
医療機器安全管理責任者確認	□□													

開始月が異なる場合、月の記載のないチェックシートを利用する。

点検実施者名を記載

異常のない場合は「✓」を記載

異常のある場合は「×」を記載

日付と異常のある機器の名称及び製造番号を記載

4月〇〇日 エアタービン No.00000

ここに記載の診療機器は例示のため、
医療機関で使用している診療機器と整合し、
削除又は追記を行う。

月次の点検実施状況を確認

月次の点検実施状況を確認し、本チェックシートを保管、管理する。

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検実施内容(例)

注：機器の安全性と信頼性を維持するために定期点検が必要です。

実施時期は機器の重要度、使用頻度、使用状況に、使用環境によって異なりますが、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年と定期点検計画書を作成し、実施します。

主な定期点検項目を以下に記しますが、医療機器ごとの詳細な点検項目は製造販売業者等にお尋ね下さい。

歯科用ユニット	
給排水点検	供給水、供給エアーの圧力は正常か。(除菌フィルター等の確認・交換)
	排水の流れは正常か。(排水トラップの清掃)
	給排水ホースの劣化、ねじれ、折れはないか。漏れはないか。(バキュームフィルターの清掃)
外観点検	本体等にキズ、汚れ、変形がないか。
	チェアー作動時に異常音、ガタツキ、可動部の緩み、オイル漏れ等がないか。
	チェアーの緊急停止スイッチは正常に作動するか。
	コップ給水の勢い、量は適切か
装備機能点検	鉢洗い水の流れは正常か。(鉢洗いフィルターの清掃)
	無影灯は調光でき、焦点は合っているか。
	無影灯のランプヘッドは任意の位置で確実に停止するか。
	シリンジ(3ウェイ)から水とエアーは十分に出るか。
	タービンハンドピースの駆動エアー圧、回転数は正常か。(排油フィルターの確認・清掃)
	マイクロモーター、エアーモーターの回転に異常音、ガタツキがないか。
	マイクロモーター、エアーモーターの回転調整、正回転、逆回転ができるか。
	タービンハンドピース及びモーターのカプリングOリングに損傷はないか。
	バキュームの吸引量、吸引力は十分か。(フィルターの清掃)

X線撮影装置	
本体点検	本体に異常な変形、キズはないか。
	装置が傾いたりしていないか。
	上下、回転等の作動時にガタツキ、異常音等がなく、安定していますか。
	X線管球部からオイル漏れ等はないか。
作動状況点検	ケーブル類に、摩耗、キズ、よれや引っ張りがないか。
	センサー又はカセットの着脱はスムーズにできるか。
	撮影位置付け用ビーム(正中・水平・位置づけ)は点灯しているか。調整は異常なくできるか。
	照射野にズレはないか、また、照射幅が適切か、X線フィルムや検波紙で確認する。
	ヘッドサポート等の可動部は異音や振動がなく、スムーズに作動・停止するか。
	非常停止スイッチ(支柱、コントロールボックス等)を押すと、全ての動作が停止するか。

注:① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「✕」を記入し、その点検個所に○印を付し、その機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

[illegible]

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

院長確認

管理番号:

機種名:

注:① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検箇所には○印を付し、その機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

[illegible]

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

歯科用ユニット始業点検チェックシート（例）

院長確認

〇〇

実施年月：〇〇年〇〇月

点検実施年月を記入

注：① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

管理番号：〇〇〇〇〇

機種名：□□□□□

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
点検実施者	△△																															
歯科用ユニット/診療機器/エアーコンプレッサー/バキューム装置：電源（差込み、スイッチ等）	始業時	✓																														
ユニットの各システムの作動確認																																
元栓：開閉、ガタ、ゆるみ	始業時	✓																														
Dr.ユニットハンガー：スイッチ、ガタ	始業時	✓																														
バキューム：スイッチ、吸引、ガタ	始業時	✓																														
患者用いす：作動、停止、ガタ	始業時	✓																														
无影灯：点灯、動き、停止、ガタ	始業時	✓																														
トレーテーブル：動き、停止、ガタ	始業時	✓																														
フットコントローラ：動き、ガタ	始業時	✓																														
フラッシング	始業時	✓																														
	終業時																															
エアタービンの確認																																
カプリング：ホースのねじのゆるみ	午前	×																														
ヘッドキャップ：ゆるみ	午後																															
チャック：パー装着/抜け、回転異常																																
マイクロモータ/エアーモータの確認																																
ホースのねじのゆるみ、回転時の異常	午前	✓																														
音/振動/発熱	午後																															
ストレート・ギアードアングルハンドピースの確認																																
モータ本体との脱着/抜け、回転異常/振動、ヘッドキャップのゆるみ、パーの装着/抜け、	午前	✓																														
	午後																															
シリンジ（スリーウェイ）の確認																																
ホースのねじのゆるみ、エアー/水/スプレーの適量調節、温水/温風	始業時	✓																														
備考：〇月1日 〇番ユニットのエアタービン No.00000																																
医療機器安全管理責任者確認	□□																															

医療機器安全管理責任者は、点検実施者による点検チェックが行われたことを確認し、本チェックシートを保管、管理する。

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

院長確認

機種名:

② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

機種名:

[illegible]

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

院長確認

機種名:

機種名:

[illegible]

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

歯科用X線撮影装置始業点検チェックシート（例）

院長確認

〇〇

実施年月：〇〇年〇〇月

点検実施年月を記入

【歯科用パノラマX線撮影装置】

管理番号：〇〇〇〇〇

機種名：□□□□□

注：① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

点検項目		日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
点検実施者		△△																															
X線室：「使用中」表示灯の点灯		始業時	✓																														
本体	床、壁等への固定：ガタ、ぐらつき	始業時	✓																														
	電源：プラグの差込み	始業時	✓																														
	保護設置線（アース）：接続	始業時	✓																														
	上下、回転作動：異音、ガタ	始業時	✓																														
	ヘッドサポート：固定、がたつき	始業時	✓																														
	デンレスト：差込み、がたつき	始業時	✓																														
	センサー、カセット：ガタ、異音	始業時	✓																														
	表示パネル：正常に作動	始業時	✓																														
	照射スイッチ：回転の停止	始業時	✓																														
セファロ	イヤーロッド：破損、ガタ	始業時	×																														
	カセットホルダ：ガタ	始業時	✓																														
	センサー：ガタ、異音	始業時	✓																														
フィルム	増感紙：劣化、汚れ	始業時	✓																														
	カセット：取り付け、ガタ	始業時	✓																														
	フィルム：増感紙との整合	終業時	✓																														

【歯科用デンタルX線撮影装置】

管理番号：〇〇〇〇〇

機種名：□□□□□

固定・据付：ガタつき、ぐらつき		始業時	✓																														
電源：プラグの差込み		始業時	✓																														
アーム：上下、水平の動き（ガタ、異音）		始業時	✓																														
コーン：ゆるみ、ガタ		始業時	✓																														
操作部：正常に作動		始業時	✓																														
照射スイッチ：照射の停止		始業時	✓																														

備考：

医療機器安全管理責任者確認

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器安全管理責任者	
	印

医療機器の保守点検計画・記録表

1 基本的事項

年 月 日 記録者

医療機器名
設置・保管場所
製造販売業者名 (連絡先)
形式、型番、購入年

2 保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔
	条件

3 保守点検の記録

①実施年月日
②保守点検の概要
③保守点検者名

4 修理の記録

①修理年月日
②修理の概要
③修理担当者名

〇〇歯科医院