

(別紙：医療機関用)

自主検査結果（エックス線装置）

自主検査実施日	平成 年 月 日 ()
医療機関名	
検査実施者	(所属) (役職・氏名)
エックス線装置	(製造業者名) (型式・型番) (使用場所)

検査対象となるエックス線装置が、医療法の許可等に係る内容と相違なく、かつ、必要な基準を満たし、実際に使用可能な状態にあることを確認した。

検査実施項目及び検査結果

該当条項	検査実施項目	結果
規則 24 の 2	許可された製造者名・型式・(定格出力) のエックス線装置である	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 1 の 14 規則 30 の 14	許可された使用場所（医療法上の許可された室名）に備え付けてある	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 4 規則 30 の 14	許可された図面の位置（壁や入口からの距離等）に備え付けてある	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 4	操作室は使用場所に設けられていない 「否」の場合の理由 ()	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 4	出入口の目に付きやすい場所にエックス線診療室（撮影室の名称）である旨の標識がある	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 16	出入口の目に付きやすい場所に「管理区域」の標識がある	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 16	管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置（施錠が可、立入を制限する注意事項等の表示あり）は講じられている	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 13	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示が従事者用（操作室側）と患者用（出入口）がある	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 20	出入口に「使用中」の表示があり、装置の電源を入れるとランプが付く	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 18	放射線診療従事者の放射線防護措置（防護エプロン等の設置）がとられている	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
規則 30 の 4	天井、床及び周囲の画壁は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1 mSv 以下に遮へいされている	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
通知 188 号第二 (四) 1 (1) (ウ)	放射線診療と無関係な機器を設置していない	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
通知 188 号第二 (四) 1 (2) (ウ)	使用場所にもう一つのエックス線管球がある場合は、二重曝射しない措置（切り替えスイッチ等の設置）が講じられている	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 該当なし

移動型・携帯型（ポータブル）エックス線装置の場合

該当条項	検査実施項目	可否
規則 1 の 14 規則 30 の 14 通知 188 号 第二（四） 1	装置の保管場所は施錠できる	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	装置のキースイッチ等は適切に管理されている	<input type="checkbox"/> 該当なし

医療機器の安全管理

該当条項	検査実施項目	可否
法律 6、10 規則 1 の 11 通知（医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について）	当該装置を取り扱う従業者に医療機器の安全使用のための研修（製造販売業者による取扱説明等も含む）を実施し、研修の記録を保存している	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	保守点検計画を策定し、保守点検を実施する予定である	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	添付文書等（医療機器に付属する添付文書、取扱説明書等の安全使用の情報等）を適切に保管している	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否

（注）必要に応じて当該装置の写真や検査実施に係る関係書類等を添付すること。