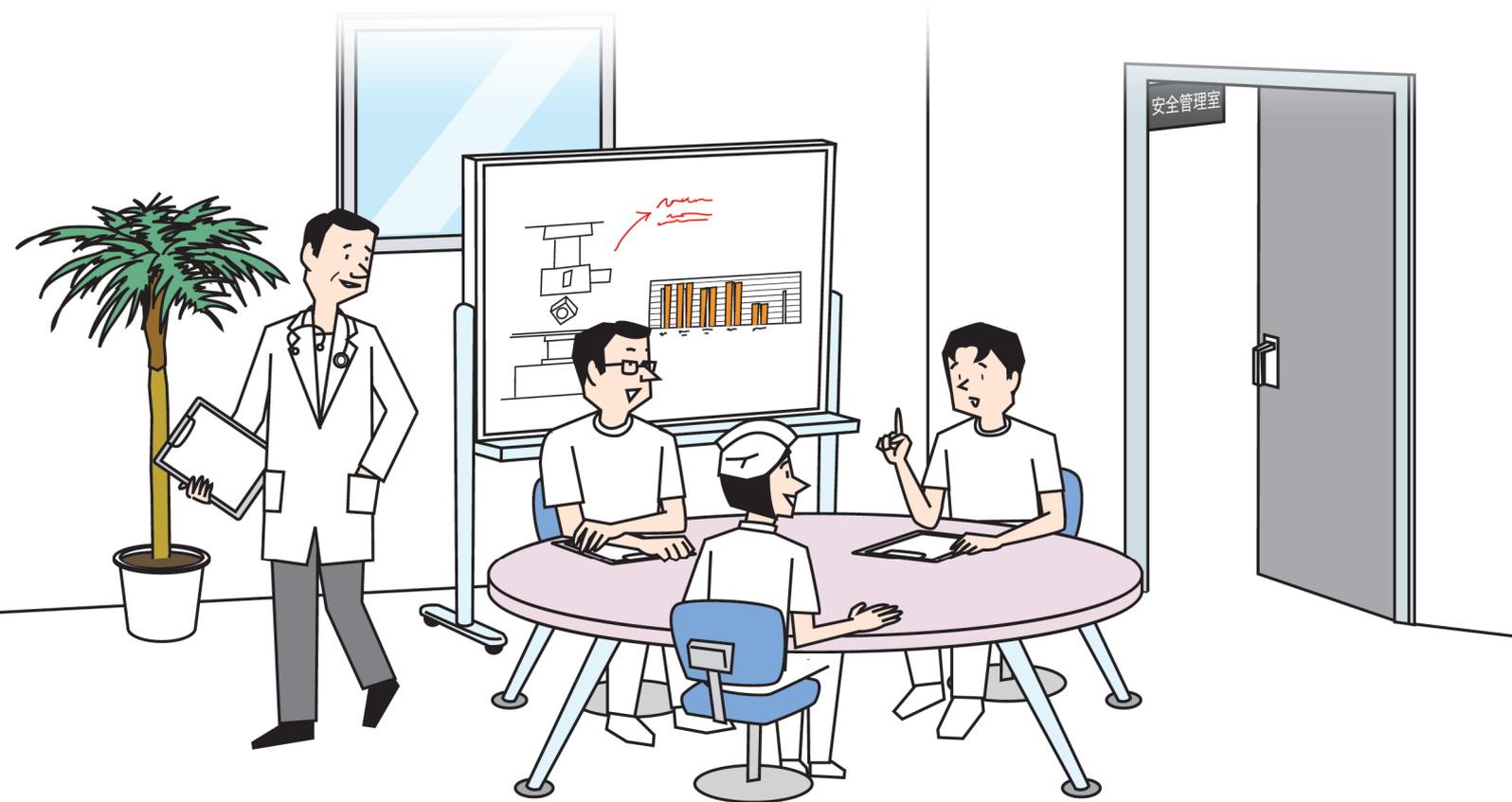


医療機関の皆様へ

安心・安全に医療機器を
ご使用していただくために

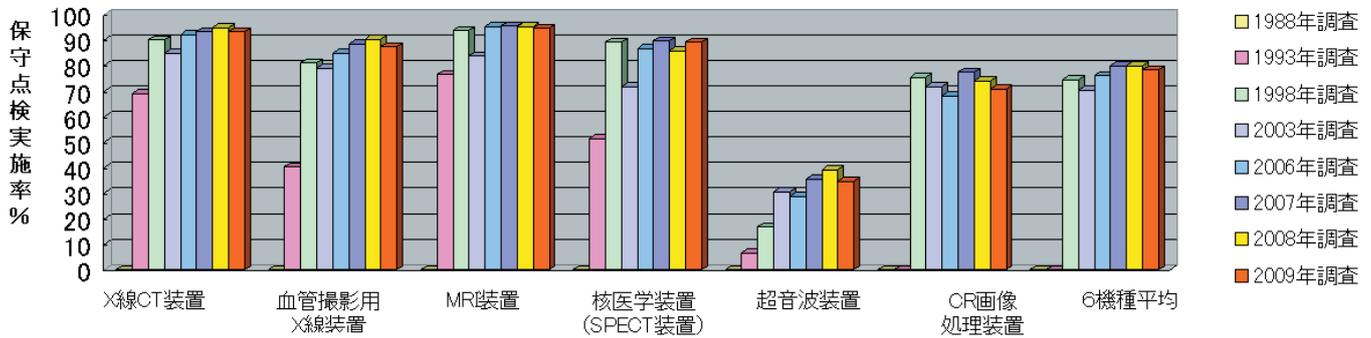


- 医療機関での管理には、医療機器の安全管理が含まれております。患者さんや使用者の安全をどの様に確保し、医療機器を正しく安全に使用されていますか？
- 日本画像医療機器システム工業会（JIRA）では、毎年画像診断医療機器の保守管理等を調査し、その結果に基づき、医療関係者の皆様に保守点検の必要性をお伝えしております。

2009年度「画像医療システム等の導入状況と安全確保に関する調査」

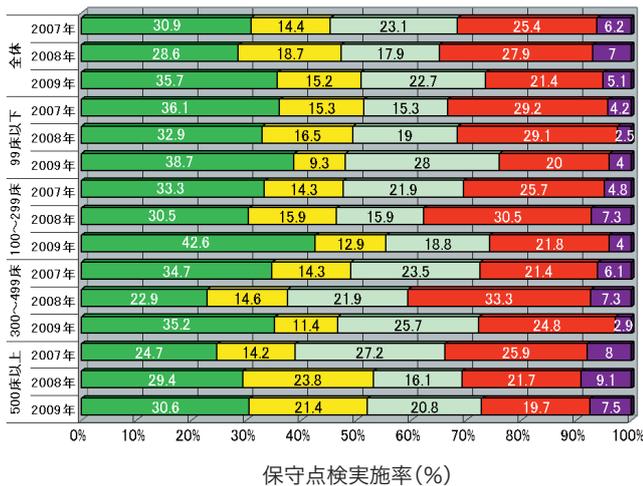
過去7回のデータに基づき、2009年度JIRAにて調査した結果は、この様な結果となりました。

保守点検実施率

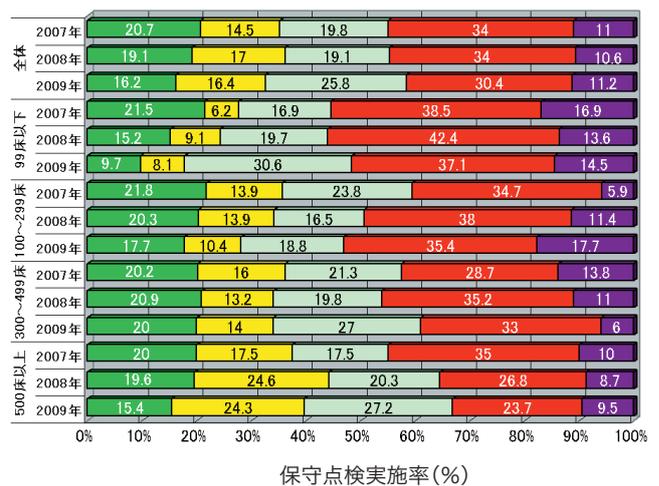


また納入台数が多い一般用X線撮影装置、回診用X線撮影装置などは、下記のような状況となっており、いっそうの保守点検が必要であることが判りました。(赤印が未実施部分)

一般用X線撮影装置 病床別保守実施状況



回診用X線撮影装置 病床別保守実施状況



医療機器の安全管理はできておりますか・・・?

一般用X線撮影装置、回診用X線撮影装置とX線発生装置の保守点検をしましょう!

- 保守点検には日常点検(始業点検、終業点検)、定期点検(委託含む)などがあります。
- 始業点検、終業点検などの実施で、装置の安全に対するリスクが低減します。

- JIRA では、点検促進のため安全管理情報として、画像診断装置の始業 / 終業点検表を無料でダウンロードできるようにしておりますのでご利用下さい。

(http://www.jira-net.or.jp/ankenkanri/01_hoshutenken/01-03.html)

始業点検		日付	1	2	3	4	5	6
項目		項目						
検査室・操作室 更衣室・待合室 放射線発生装置 X線発生装置 X線発生装置 X線発生装置 X線発生装置 X線発生装置 X線発生装置 X線発生装置	検査室(1F~2F)での使用条件を遵守しているか(40°C以下)の室温を維持しているか	検査室の動作監視にモニタが繋がっていないこと						
	検査室のインターロックが正常に動作しているか	検査室及び放射線発生装置に鍵がかかっていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	電源ケーブル及び放射線発生装置、機器の接地不良による漏電が検出されること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
	放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること						
放射線発生装置の放射線計測値が正常範囲内にあるか(放射線計測値の単位:μSv/h)	放射線発生装置の動作が正常に行われていること							

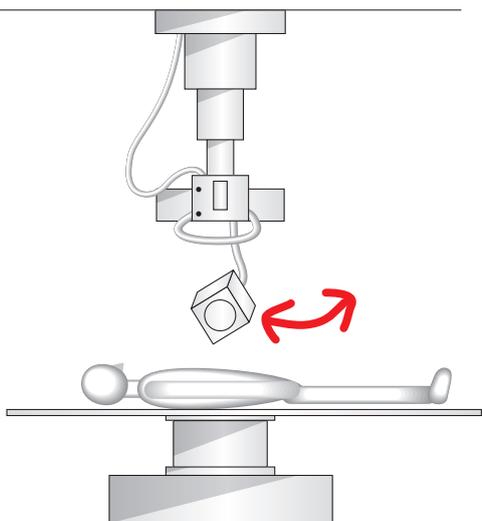
ご存知でしたか?
 医療法で「六ヶ月を超えない期間ごとに一回以上線量計で漏えい線量測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。」事を・・・
 医療法施行規則 第30条の21(条文は治療装置のみで記載しておりますが、X線装置等も含まれます。)

無料でダウンロードできます

始業点検、終業点検の実施に伴い、 下記の確認を行うことにより、安心・安全の確保が向上します！

一般用X線撮影装置

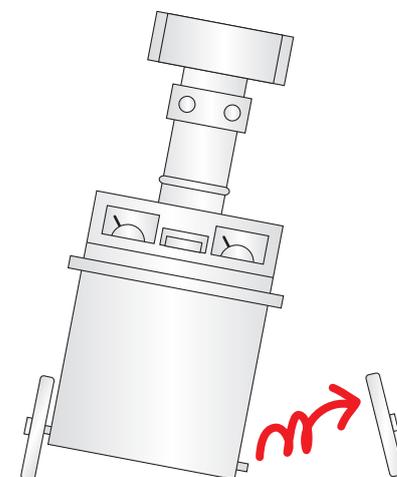
- X線管球装置
→ X線管球装置の固定状況の確認
- 多重絞り装置
→ 多重絞りの固定状況の確認
- 天井懸垂型支持装置
→ 上下動の動き、左右動の動き
- ブッキーテーブル
→ ブレーキの効き具合
- 高電圧発生装置
→ 適正撮影電圧・電流の確認



例：多重絞りの脱落

回診用X線撮影装置

- 走行・停止等の押釦
→ 機能およびスイッチ類の固定状況
- 足回り
→ 車輪の取付状況、ブレーキの効き具合
- 各部固定の状況
→ 走行時の振動による緩み
- X線管球装置
→ X線管球装置の固定状況の確認
- 多重絞り装置
→ 多重絞りの固定状況の確認



例：移動用車輪のはずれ

X線発生装置

- kV mA 秒 → 操作スイッチの確認
- 高電圧発生装置 → 「適正撮影電圧・電流」の確認

発生源としてのX線装置側の状況チェックが必要です。
(線量、kV、mA、パラメータ等)

線量管理について

- (1) 銅板などの均一物質を同一撮影条件で撮影し、X線撮影タイマーのばらつきによる変動の有無を日々の点検の中で確認→
変化が認められた場合は業者へ確認依頼
- (2) 防護衣、防護用具の異常有無の確認。
- (3) 構造設備(ドアなど検査室の設備)異常の有無の確認。

透視	多重絞り装置の全面に2~3mm厚の銅板をセットし、SID100cmに設定。この状態で透視を行い、透視条件を記録する。
撮影	多重絞り装置の全面に2~3mm厚の銅板をセットし、撮影を行い、撮影条件を記録する。



2~3mm銅板を用いて透視電流とフォトタイマーの確認を行う。

医療機器の保守点検実施は、安全性の確保と信頼性の向上にあります。
医療安全の一翼を担う作業として大切であり、日常点検の実施はリスクマネジメントの意味からも有用な作業です。

医療機器の安全管理に関する問合せは、医療機器修理業許可取得業者にご相談ください。

医療機関の皆様へ！

～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は保守点検が必要です。

医療機器の保守点検は、医療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日発出 厚生労働省医政局長通知（医政発第0330010号）・厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）

保守点検の実施主体である病院等においては、適切な実施が必要です。

「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。

医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。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。

平成17年12月22日発出 厚生労働省医政局長通知（医政発第1222001号） 平成19年3月30日発出 厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）

医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施が必要です。

厚生労働省令で「特定保守管理医療機器」が規定されています。

特定保守管理医療機器は、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定されています。

医療機器の特性等を鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、保守点検計画の策定と適正な実施をしなければなりません。

薬事法第2条第8項 定義：特定保守管理医療機器

平成19年3月30日発出 厚生労働省医政局長通知（医政発第0330010号）・厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）

高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器のいずれにも
特定保守管理医療機器が含まれています。

※「特定保守管理医療機器」の確認は、当該医療機器の「添付文書」をご覧ください。

※「特定保守管理医療機器」又は「特管」の表示がなされています。（平成19年4月より製造販売された医療機器）

医療法施行規則第9条の7に規定する医療機器は薬事法第2条第8項の特定保守管理医療機器（平成16年 厚生労働省告示第297号）

医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

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、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして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。

医療法第15条の2 医療法施行規則第9条の12

平成17年12月22日発出 厚生労働省医政局長通知（医政発第1222001号）・厚生労働省医政局経済課長通知（医政経発第1222001号）

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。

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日発出 厚生労働省医政局長通知（医政発第1222001号）



社団法人 日本画像医療システム工業会

Japan Industries Association of Radiological Systems

URL:<http://www.jira-net.or.jp>