

医療機器・設備の保守管理に必要なID識別をどうするか
—バーコード・ICタグのニーズを探る—

放射線機器の保守管理における標準化推進の必要性と課題

富吉 司 鹿児島大学病院 臨床技術部長

平成19年4月に施行された「医療法施行規則の一部を改正する省令」により「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」の具体的対応が求められている。この法律の主な趣旨として、「院内感染防止対策・医薬品にかかわる安全対策・医療機器の安全管理のための体制づくり」が義務つけられた。

放射線業務の安全管理業務について、日本放射線技術学会・日本放射線技師会・日本画像医療システム工業会の合同プロジェクト班により「放射線業務の安全の質管理指針」「放射線業務の安全の質管理マニュアル」が作成された。

まず、放射線業務の安全の質管理指針の概要、鹿児島大学病院の医療機器安全管理体制、鹿児島大学病院放射線部門の安全管理取り組みを紹介するとともに、鹿児島大学病院では臨床技術部長が医療機器安全管理責任者を担当しており、標準化への取り組み・問題点を報告したい。

1. 放射線業務の安全の質管理指針
 - ① 放射線部門の安全管理体制のあり方
 - ② 放射線業務におけるインフォームド・コンセント
 - ③ 放射線業務の質の向上への取り組み
 - ④ 質向上に向けた教育研修体制の整備
2. 鹿児島大学病院における安全管理体制
 - ① 医療機器安全管理体制規則
 - ② 医療機器安全管理組織と取り組み
 - ③ ME機器センターの業務・安全管理
3. 鹿児島大学病院放射線部門の現状と保守管理体制
 - ① 安全管理体制
 - ② 業務改善への取り組み
 - ③ リスクマネージャーと教育研修
4. 医療機器安全管理責任者としての取り組み
 - ① ME機器管理の現状と問題点
 - ② 標準化への取り組みと問題点
 - ③ 今後の課題