

に求められ、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（医療機関等）の責任で実施される。

総合的な判断とは、リスク分析に基づき、経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により一定レベルの安全性を確保することである。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的变化や医療機関等の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。

総合的な判断を下し、医療機関等が責任を果すためには、ベンダへ要求する技術要件あるいはベンダが要求する運用条件を明確にし、ベンダとの責任分界点を明確にする必要がある。

運用管理規程は、医療機関等として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合がある。基準を満たしているか否かを判断する目安として10章と付表を参考にし、「基準適合チェックリスト」等を作成して整理しておく必要がある。このようなチェックリストは第三者へ説明責任を果たす際の参考資料に利用できる。