医療機器修理業チェック表

提出年月日　　　年　 月　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業所の名称 |  | | | |
| 業許可番号 | 29BS | | | |
| 許可取得区分 | 特管区分　　あり　　なし | | | |
| 責任技術者 | 氏名 |  | 連絡先 |  |

該当事項に☑を記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認内容 | 確認書類等  ※「**提示してください**」とあるものについて、  申請時に内容が分かるものをご持参ください。 | 該当許可 | 薬務・衛生課記入欄  （記入しないでください） |
| 施行規則第190条（修理、試験等に関する記録） | |  | 確認者  （　　　　） |
| 修理、試験等に関する記録 | 直近の修理及び試験に関する記録を**提示してください**。（１件） | 特管  非特管 | 有  無 |
| 施行規則第191条（特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理） | |  |  |
| １．文章の作成（製造所ごと） | |  |  |
| ⑴業務の内容に関する文書 | 実際にどのような医療機器の修理を行うか、事業所の名称、住所、責任技術者氏名、修理業許可番号及び許可を受けた修理区分を記載した文書（業務案内書）を作成している。  適　　　　　　　否 | 特管 | 確認 |
| ⑵修理手順その他修理の作業について記載した文書 | 修理手順書の作成状況  適　　　　　　　否  ※修理手順書とは、各種業務手順（修理業務の流れ、苦情処理の手順、回収処理の手順、教育訓練の手順、各種規定の様式等）が分かるもの | 特管 | 確認 |
| 医療機器の種類ごとの作業マニュアル（代表的な１製品）を**提示してください**。 | 特管 | 有  無 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ２．１に掲げる文章に基づいた適正な方法による修理の実施 | |  |  |
| 修理手順書が作業に反映されている | 適　　　　　　　否 | 特管 | 確認 |
| ３．自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があった際の、責任技術者の業務 | |  |  |
| 苦情の有無  (過去３年以内) | 有　　　　　　　無  有の場合、以下の項目を確認してください。  (特管は一及び二、非特管は一) | 特管  非特管 | 確認 |
| 一 原因の究明、修理に係る製造管理又は品質管理に関し所要の措置（必要に応じ）  適　　　　　　　否 | 特管  非特管 | 確認 |
| 二 苦情処置記録　[苦情の内容、原因究明の結果、改善措置]の作成  →記録を**提示してください**。 | 特管 | 有  無 |
| ４．修理した医療機器の品質等に関する理由により回収を行う際の責任技術者の業務 | |  |  |
| 回収の有無  (過去３年以内) | 有　　　　　　　　無  有の場合、以下の項目を確認してください。  (特管は一、二及び三、非特管は一及び二) | 特管  非特管 | 確認 |
| 一 原因の究明、修理に係る作業管理又は品質管理に関し所要の措置（必要に応じ）  適　　　　　　　否 | 特管  非特管 | 確認 |
| 二 回収した医療機器を区分して一定期間保管、適切な処理  適　　　　　　　否 | 特管  非特管 | 確認 |
| 三 回収処理記録 [回収の内容、原因究明の結果、改善措置] の作成  →記録を**提示してください**。 | 特管 | 有  無 |
| ５．責任技術者の業務 | |  |  |
| 作業員に対する教育訓練 | 実施しており、記録が三年間保存されている  →過去１年分の記録を**提示してください**。  実施しているが、記録に不備がある（記録がない場合含め）  実施していない | 特管 | 確認 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ６．製造販売業者への通知 | |  |  |
| 通知の有無 | 修理前に下記Ａ～Ｃについて製造販売業者へ通知している（該当するアルファベットに○をつけてください）  Ａ．一般的名称及び販売名、使用者の名称、修理の内容、修理業者の氏名、住所、電話番号  Ｂ．医療機器の使用の期限（耐用期間）を超えている医療機器を修理する場合  →使用状況（使用期限・使用頻度・保守点検状況）  Ｃ．中古医療機器を修理する場合  　　→当該医療機器の一般的名称及び販売名、前使用者の名称、過去の修理履歴、使用状況（使用期間・使用頻度・保守点検状況）等  →Ａ～Ｃに係る通知文書を**提示してください**。  通知していない  通知の対象となる修理はなかった  ※通知の対象は、軽微な修理（製造販売業者が、予め想定される故障の状況と、それに対応する修理方法を文書で通知した修理の形態であって、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼすおそれのないもの）を除いたもの | 特管  非特管 | 確認 |
| ７．医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合の遵守 | |  |  |
| 遵守状況 | 遵守している  遵守していない  対象とする修理はなかった | 特管  非特管 | 確認 |
| ８．表示（氏名及び住所を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包） | |  |  |
| 適切な表示 | 表示のサンプルを**提示してください**。  ※修理をしたときは、自らの氏名及び住所、修理年月日を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載しなければならない（専ら取り次ぎを行う場合も、修理を行った場合に備え、様式等を作成していることが望ましい。） | 特管  非特管 | 有  無 |
| ９．修理を依頼した者に対し、修理の内容［修理内容、結果］を文書により通知 | |  |  |
| 通知の有無 | 直近の通知を**提示してください**。(１件） | 特管 | 有  無 |
| 10．９に規定する文書による通知方法（第九十三条第四項から第八項まで準用） | |  |  |
| 通知方法 | 電子情報処理組織を使用する  磁気ディスク、シー・ディー・ロムを使用する  文書を使用する | 特管 | 確認 |
| 11．不具合等による製造販売業者への通知 | |  |  |
| 通知の有無 | 通知している  通知していない  通知の対象となる修理はなかった | 特管  非特管 | 確認 |
| 施行規則第194条 （責任技術者の継続的研修） | |  |  |
| 責任技術者は、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講 | 受講しており、継続的研修の修了証が保存されている  →過去５年分の修了証（写）を**提示してください**。  受講しているが、修了証が保存されていない  受講していない | 特管  非特管 | 確認 |
| 施行規則第195条 （変更の届出） | |  |  |
| 変更があったときは、30 日以内に変更の届出を行っている | 適　　　　　　否  [届出事項：修理業者又は医療機器修理責任技術者の氏名又は住所 、修理業者が法人であるときは、責任役員の氏名 、事業所の名称 、事業所の構造設備の主要部分 、修理区分の追加又は一部廃止] | 特管  非特管 | 確認 |

　　※提示いただいた内容によっては、追加で資料を求める場合があります。