

医療機器修理業遵守事項チェックリスト

年 月 日作成

事業所の名称				【参考事項等】 ◇事業所人員 名 (うち修理担当 名) ◇持ち帰り修理 あり・なし ◇主に修理しようとする医療機器
事業所の所在地	香川県			
許可番号	37BS	許可年月日	年 月 日	
許可取得区分	特定保守管理 G1・G2・G3・G4・G5・G6・G7・G8・G9			
	特定保守管理以外 G1・G2・G3・G4・G5・G6・G7・G8・G9			
責任技術者氏名				

【修理業者の主な遵守事項】 ※太枠内は新規調査時の重点確認項目 法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号） 規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号） □：通知（H17 薬食機発 0331004号）に基づく解説・補足	特管区分における適否	非特管区分における適否
法23条の2の15第4項（医療機器修理責任技術者の意見の尊重）【法40条の3で準用】 医療機器の修理業者は、23条の2の14第7項の規定により述べられた医療機器修理責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、適切に保存しているか。	適・否	適・否
規則190条（修理、試験等に関する記録） 医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間（当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保管しているか。 □「修理及び試験に関する記録」がありますか。 □「その他当該事業所の管理に関する記録」がありますか。 ⇒責任技術者の継続的研修の受講状況 ⇒事業所における品質確保の実施の状況 ⇒苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 ⇒事業所の従業員の教育訓練の実施の状況 ⇒中古品の修理における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録	適・否	適・否
規則191条1項（業務案内書、修理手順書） 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。 ①業務の内容に関する文書 □「業務の内容に関する文書」がありますか。 ⇒実際にどのような医療機器の修理を行うかといった医療機関等の顧客に対する「業務案内書」の意味。 ⇒記載内容 ◇修理業を行う当該事業所の名称・所在地 ◇医療機器修理責任技術者の氏名 ◇修理業許可番号 ◇許可を受けた修理区分 ②修理手順その他修理の作業について記載した文書 □「修理手順その他修理の作業について記載した文書」がありますか。 ⇒取扱う医療機器ごとの「修理手順書（マニュアル）」の意味。製造販売業者等から提供を受けることも可。	適・否	
規則同条2項（修理手順書に基づく修理） 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第2号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行っているか。	適・否	
規則同条3項（苦情処理） 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら修理した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせているか。 ①苦情に係る原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。 (適・否) (適・否) ②当該医療機器に係る苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。 □「苦情処理記録」がありますか。 ⇒「その他当該事業所の管理に関する記録」参照。 (適・否)	適・否	適・否 (準用)
規則同条4項（回収処理） 特定保守管理医療機器の修理業者は、自ら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ときは、その回収に至った理由が当該修理に係る事業所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業所の医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせているか。 ①回収に至った原因を究明し、修理に係る作業管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。 (適・否) (適・否) ②回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。 (適・否) (適・否) ③当該医療機器に係る回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。 □「回収処理記録」がありますか。 ⇒「その他当該事業所の管理に関する記録」参照。 (適・否)	適・否	適・否 (準用)

(続き)

規則同条 5 項 (教育訓練) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、次に掲げる業務を行わせているか。	適・否		
①作業員に対して、医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する教育訓練を実施すること。	(適・否)		
②教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。	<input type="checkbox"/> 「教育訓練に関する実施記録」がありますか。 ⇒「その他当該事業所の管理に関する記録」参照。	(適・否)	
規則同条 6 項 (製造販売業者への通知) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理(軽微なものを除く。次項において同じ。)をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。 〔ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であって、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。〕	<input type="checkbox"/> 修理前に下記事項について製造販売業者に対して通知を行っていませんか。 ⇒ 通知すべき事項 ◇当該医療機器の一般的名称及び販売名 ◇使用者の名称 ◇修理に関する内容 ◇修理業者の氏名、住所及び電話番号 ⇒ 耐用年数を超えている場合の追加事項 ◇使用状況(使用期間・使用頻度・保守点検状況) ⇒ 中古品の修理の場合の追加事項 ◇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) 〔*軽微な修理とは→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いいます。 *製造販売業者と修理業者の間で、修理の作業管理(修理の方法・範囲)、品質管理について事前に取決めがされている場合は、事前通知が免除されます。〕 <input type="checkbox"/> 事前通知及び製造販売業者からの指示事項について記録していますか。 ⇒「その他当該事業所の管理に関する記録」参照。	適・否	適・否 (準用)
規則同条 7 項 (製造販売業者からの指示事項の遵守) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、その指示を遵守しているか。	適・否	適・否 (準用)	
規則同条 8 項 (修理品への記載事項) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理をしたときは、自らの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に記載しているか。	<input type="checkbox"/> 修理した医療機器に下記事項を記載していますか。 ⇒ 記載内容 ◇自らの氏名・住所 ◇修理年月日 (*直接記載できない場合は、修理業者及び修理依頼者が上記事項を適切に把握できる方法をもって代えることができます。)	適・否	適・否 (準用)
規則同条 9 項 (修理内容の文書通知) 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知しているか。	<input type="checkbox"/> 修理依頼者に対して修理の内容を文書で通知していますか。(「修理報告書」を交付していますか。)	適・否	
規則同条 11 項 (不具合等に関する情報提供) 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者にその旨を通知しているか。	<input type="checkbox"/> 次のようなことを知ったときは、製造販売業者等へ通知していますか。 ⇒医療機器の不具合によると疑われる疾病、傷害、死亡の発生 ⇒医療機器の使用によると疑われる感染症の発生 <input type="checkbox"/> 医療機器の製造販売後の安全性及び品質の確保に関する不具合、副作用、ヒヤリ・ハット情報などの情報収集に努めていますか。	適・否	適・否 (準用)
規則 194 条 (責任技術者の継続的研修) 医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより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させているか。	<input type="checkbox"/> 医療機器修理責任技術者は継続講習を受講していますか。 <input type="checkbox"/> 継続講習の受講状況について記録していますか。 ⇒「その他当該事業所の管理に関する記録」参照。	適・否	適・否
規則 195 条 (変更の届出) 医療機器の修理業者は、次の事項の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か。 ①修理業者又は医療機器修理責任技術者の氏名又は住所 ②修理業者が法人であるときは、責任役員の氏名 ③事業所の名称 ④事業所の構造設備の主要部分 ⑤修理区分の一部廃止(⇒要書換え交付申請)	適・否	適・否	

指摘事項 (指導票)	
注意事項 (口頭)	