

【修理業に係る遵守事項】

1 責任技術者の遵守事項

<u>修理、試験等に関する記録</u> 規則第 190 条	<ol style="list-style-type: none">記載事項 (1) 修理及び試験に関する記録 (2) 管理に関する記録（継続的研修の受講状況、品質確保の実施状況等）保存期間 作成日から3年間保存（但し、有効期間の記載が義務づけられている場合には、有効期間+1年）
----------------------------------	---

2 修理業者の遵守事項

<u>責任技術者の意見の尊重</u> 規則第 189 条	責任技術者が、業務を遂行するために必要と認めて述べる意見を尊重すること。
<u>業務案内書【特定】</u> 規則第 191 条第 1 項第 1 号	<ol style="list-style-type: none">記載事項 (1) 事業所の名称 (2) 事業所の住所 (3) 責任技術者の氏名 (4) 修理業許可番号 (5) 修理区分
<u>修理手順書【特定】</u> 規則第 191 条第 1 項第 2 号	<ol style="list-style-type: none">修理手順書（共通事項）修理手順書（医療機器毎）
<u>適正な修理【特定】</u> 規則第 191 条第 2 項	修理手順その他修理の作業について記載した文書（業務案内書・修理手順書）に基づき、適正な方法により修理を行うこと。
<u>苦情処理【特定・非特定】</u> 規則第 191 条第 3 項・第 192 条	苦情に係る原因の究明を行うとともに、修理に係る作業管理並びに品質管理に関して改善が必要な場合には所要の措置を講じること。 <ol style="list-style-type: none">記録事項（苦情処理記録） (1) 苦情の内容 (2) 原因究明の結果 (3) 改善措置保存期間 作成日から3年間保存【特定】
<u>回収処理【特定・非特定】</u> 規則第 191 条第 4 項・第 192 条	回収に至った原因の究明を行うとともに、修理に係る作業管理並びに品質管理に関して改善が必要な場合には所要の措置を講じること。 <ol style="list-style-type: none">記録事項（回収処理記録） (1) 回収の内容 (2) 原因究明の結果 (3) 改善措置保存期間 作成日から3年間保存【特定】
<u>教育訓練【特定】</u> 規則第 191 条第 5 項	責任技術者は、作業員に対し、修理の作業管理並びに品質管理に関する教育訓練を実施すること。 <ol style="list-style-type: none">実施記録保存期間 作成日から3年間保存

<p><u>修理の事前通知【特定・非特定】</u> 規則第 191 条第 6 項・第 192 条 薬食機発第 0331004 号</p>	<p>医療機器の修理（軽微な修理を除く。※ 1）又は流通段階にある中古医療機器の修理を行う場合、あらかじめ、製造販売業者に通知しなければならない。</p> <p>1 記載事項</p> <p>(1) 一般名称及び販売名 (2) 使用者の名称 (3) 前使用者の名称【中古医療機器の場合】 (4) 修理に関する内容 (5) 修理業者の氏名、住所及び電話番号 (6) 使用状況（使用期間・使用頻度・保守点検状況） 【使用の期限（耐用期間）を超えている場合・中古医療機器の場合】 (7) 過去の修理履歴【中古医療機器の場合】</p> <p>※ 1 軽微な修理とは、製造販売業者が、あらかじ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恐れのないものをいう。</p>
<p><u>製造販売業者からの指示事項の遵守【特定・非特定】</u> 規則第 191 条第 7 項・第 192 条</p>	<p>製造販売業者の指示を遵守し、指示に基づいた適切な修理を行うこと。</p>
<p><u>添付文書等の記載事項の確認【特定・非特定】</u> 薬食機発第 0331004 号</p>	<p>最新の添付文書の記載に基づき、適正使用情報を修理依頼者に提供すること。このため、製造販売業者から最新の添付文書を購入するよう努めること。</p>
<p><u>修理品への記載事項【特定・非特定】</u> 規則第 191 条第 8 項・第 192 条</p>	<p>1 記載事項</p> <p>(1) 申請者の氏名（社名） (2) 申請者の住所 (3) 修理を行った年月日</p> <p>【参考】記載が望ましい事項</p> <p>(1) 事業所の名称 (2) 事業所の住所</p>
<p><u>依頼者に対する修理内容の文書通知【特定】</u> 規則第 191 条第 9 項</p>	<p>修理を依頼した者に対し、修理の内容を文書により通知すること。</p>
<p><u>不具合等に関する情報提供【特定・非特定】</u> 規則第 191 条第 11 項 薬食機発第 0331004 号</p>	<p>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、製造販売業者にその旨を通知すること。</p> <p>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販売業者、貸与業者及び医療機関等から得られる情報を製造販売業者に提供するために、次の事項を徹底すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の安全性及び品質に関する不具合、副作用、ヒヤリ・ハット情報を含めた情報を収集するように努めること。 ・円滑な情報を収集するために医療機関等及び製造販売業者等の連携のために適切な意思疎通を図ること。
<p><u>設置管理医療機器</u> 規則第 193 条により準用する 規則第 179 条</p>	<p>1 遵守事項</p> <p>(1) 設置管理基準書に基づく設置に係る管理 (2) 設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る教育訓練</p>
<p><u>責任技術者の継続的研修</u> 規則第 194 条</p>	<p>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（継続的研修）を毎年度受講させること。</p>
<p><u>情報提供</u> 法第 40 条の 4</p>	<p>医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めること。</p>