

医療機器販売業貸与業 自己チェックリスト (高度管理医療機器)

※CL:コンタクトレンズ

チェック項目		○×	用意しておくもの
①	許可証等	営業所の見やすい場所に許可証の原本が掲示されているか。CL 取扱:管理者氏名・連絡先	
②	営業所の構造設備	採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。	
		常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されているか。	
		取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するための保管設備があるか。	
③	管理者の設置	資格要件を満たした管理者を設置し、実地に管理させているか。	
		管理者は他の場所で業として営業所の管理その他業務に関する実務に従事していないか。	
④	販売等の禁止	不良医療機器・不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。	
		医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。	
⑤	継続研修	管理者に、厚生労働大臣に届け出た事業者が行う継続研修を毎年度受講させているか。	⑪参照
⑥	教育訓練	営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。	⑪参照
⑦	品質確保	販売する医療機器に被包の損傷等の欠陥がないか確認をしているか。(使用期限、保管条件)	⑪参照
⑧	苦情処理	販売等した医療機器の品質について苦情があった際に、適切に対応しているか。	⑪参照
⑨	回収処理	自らの陳列、貯蔵等に起因する回収を行った場合に必要な対応を行っているか。	⑪参照
⑩	不具合等報告	販売等した医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、感染症の発生に関する事項を知った場合に、製造販売業者等にその旨を通知しているか。	不具合の際の様式、記録
⑪	営業所の管理に関する帳簿	管理者の継続研修の受講状況の記載があるか。CL 取扱:CLに関する講習受講の記載	研修の記録(6年分)
		営業所における品質確保の実施の状況の記載があるか。	機器や保管場所の点検記録等
		苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況の記載があるか。	苦情等の様式、記録
		営業所の従業員の教育訓練の実施の状況の記載があるか。	教育訓練の記録
		その他営業所の管理に関する事項の記載があるか。 (中古品の販売等に係る通知、取り扱う医療機器の一般的な名称の一覧、CL 取扱は製造販売業者からの資料提供等)	中古販売時のメーカーへの通知、機器のカタログ等
		当該帳簿を最終記載の日から6年間保存しているか。	
⑫	譲受及び譲渡の記録	医療機器を譲り受けたとき、定められた事項を記載しているか。	仕入記録等
		医療機器を販売・貸与等したとき、定められた事項を記載しているか。	販売記録等
		最終記載の日から高度管理医療機器は3年間、特定保守管理医療機器は15年間、記録を保存しているか。	③については努力義務
		記録する事項 ※管理、一般医療機器は努力義務 ①品名 ②数量 ③製造番号又は製造記号 ④譲受又は販売、授与、貸与の年月日 ⑤譲渡人又は譲受人の氏名・住所 CL 取扱:医療機関名・医師の指示内容	
⑬	中古品の取り扱い	販売・貸与等しようとするときは、事前に製造販売業者に通知しているか。	上記
		製造販売業者から中古の医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売等に係る注意事項について、指示があった場合は遵守しているか。	上記
⑭	設置管理医療機器の取扱い	自ら設置するときは規則第179条を遵守し、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行っているか。(設置を委託する際は、設置に係る管理に関する報告の条項を含む委託契約を行い設置管理基準書を受託者に交付をしているか。)	設置管理基準書の交付記録等
		設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練したときは、その記録を作成し15年間保存しているか。	
⑮	医療機器プログラムの広告	医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項(高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所・電話番号その他連絡先・その他必要な事項)を表示しているか。	
⑯	特定医療機器	特定医療機器(植込み型心臓ペースメーカー等の人体に植込む医療機器等)に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。	
⑰	情報提供	医療機器の危害防止及び適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。 CL 取扱:購入者向け情報提供を用い、眼障害例等は画像等を用い説明しているか。	CL 販売時の説明資料等
⑱	変更届	法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。	

許可番号 _____ 記載例: ○:できている ×:できていない -:該当なし

営業所名 _____ 記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 記入者 _____