

高度管理医療機器販売・貸与業者自己点検表

点検年月日： 年 月 日

営業所名： (許可番号)

※ 結果については、適正の場合(改善済みを含む)は○、適正でない場合は×を記入してください。

点検項目	結果
許可証について	
1. 許可証を見やすい場所に掲示しているか。	
営業所及び構造設備（許可時に届出している箇所）について	
1. 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であるか。	
2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。	
3. 取扱品目を衛生的、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。 (1) 直射日光を防ぐための設備を有しているか。 (2) 必要な場合にあつては、温湿度の管理ができる空調設備及び冷暗貯蔵のための設備を有しているか。 (3) 営業所が、医療機器以外の物を取扱う場合には、医療機器と他の物の陳列、保管設備を明確に区別しているか。	
営業所の管理について	
1. 品質の確保 ①被包の損傷その他瑕疵がないことを確認しているか。 ②その他の医療機器の品質を確保しているか。	
2. 苦情処理 ①苦情の原因を究明しているか。 ②究明の結果、改善が必要な場合は、所要の措置を講じているか。	
3. 回収 ①回収に至った原因を究明しているか。 ②究明の結果、改善が必要な場合は、所要の措置を講じているか。 ③回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか。	
4. 管理者の継続的研修 ①管理者に毎年度研修を受けさせているか。	
5. 教育訓練 ①従業員に対して、取り扱う医療機器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。	
6. 中古品の販売等に係る通知等 ①中古品を販売する時は、あらかじめ製造販売業者に通知しているか。 ②製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しているか。	
7. 不具合等の報告への協力 ①当該医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病・障害・死亡・感染症の発生等の事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生等を防止するために必要があると認める場合には、製造販売業者へ通知しているか。	
8. 情報の提供等 ①医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集・検討し、医療関係者に提供しよう努めているか。 ②製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しよう努めているか。	
9. 危害の防止 ①医療機器の使用によって保健衛生上の危害等の防止のために製造販売業者が廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じる際に協力しよう努めているか。	

開設者による管理者の意見の尊重	
1. 開設者は管理者の保健衛生上支障を生ずるおそれがある旨の意見があった場合は、それを尊重しているか。	
営業所の管理に関する帳簿（管理簿）について	
1. 次の事項を記載しているか。 ①管理者の継続的研修の受講状況 ②品質確保の実施状況 ③苦情処理、回収処理、その他不良品の処理の状況 ④従業員の教育訓練の実施の状況 ⑤その他営業所の管理に関する事項	
2. 最終の記載から6年間保存しているか。	
高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について	
1. 次の事項を記載しているか。 ①品名 ②数量 ③製造番号又は製造記号 ※ 一般消費者に販売する場合は記載しなくても良いが、記載することが望ましい。 ④譲受又は販売、授与若しくは貸与の年月日 ⑤譲受人又は譲渡人の氏名及び住所	
2. 記載の日から3年間、保管しているか ※ 特定保守管理医療機器は15年間。（貸与後返却されてから3年経過した場合を除く。）	
変更等の届出	
1. 次の事項を変更したときは、30日以内に変更届を提出しているか。 ①申請者及び管理者の氏名及び住所 ②許可の別 ③販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名 ④営業所の名称 ⑤営業所の構造設備の主要部分 ※ 移転や合併等によって申請者が変わった場合は、新規に許可が必要です。	
設置管理医療機器について（取扱いがある場合）	
1. 自らが設置するときは、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。	
2. 設置を委託するときは、委託契約を行うとともに、設置管理基準書を受託者に交付しているか。	
3. 必要な専門的知識及び経験を有する者に、設置に係る管理の業務を行わせているか。	
4. 設置を行う者に対し、必要に応じ、設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。	
5. 設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したときは、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。	

<その他> 主要な取扱品目については、○をご記入ください。

自動体外式除細動器（AED） 、 コンタクトレンズ 、 血糖測定器 、
人工呼吸器 、 臨床検査機器 、 高圧蒸気滅菌器 、 透析関係機器 、 プログラム
その他（ ）