

医療機器修理業チェックリスト

条	項	号	医療機器の修理業の事業所の構造設備（第5条関係）	（評価に際しての参考事項）	確認事項等	評価
5	1		構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有しているか。	第1号の設備については、特に倉庫を要求するものではなく、ついでに、棚、区画、識別表示により区分した箱等、構成部品等及び修理を行った医療機器をロット別等に明確に区別して保管できるような設備をいうものであること。 <i>（医療機器製造業に係る参考事項を準用）</i>		A B C D
5	2		修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。	「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認（認証）をに係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売の承認（認証）を要しない医療機器に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。 <i>（医療機器製造業に係る参考事項を準用）</i>	※外部検査機関等の利用 ： 有 / 無	A B C D
5	3		修理を行うのに必要な設備及び器具を備えているか。			A B C D
5	4		修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであるか。			A B C D
			イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。			A B C D
			ロ 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こと。			A B C D
			ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。			A B C D
			ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。			A B C D
		ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。			A B C D	
		ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。			A B C D	
5	5		作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。			A B C D

施設名：		
調査目的：新規・更新・変更届・法第69条監視・その他（ ）		備考：
評価者：	評価年月日：	総合評価：