高度管理医療機器等販売業者・貸与業者自己点検表

77.	$\Delta \Pi \nabla$	\rightarrow r	^ <i>></i> +
' '	*	可	ィル
	\rightarrow	11	14

次に掲げる事項について、適正な状態である場合は○印を、適正な状態でない場合は×印を付けること。

	年月日	年月日	年月日
自己点検項目	·		
① 営業所の従業者を監督しているか。			
② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。			
③ その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実			
務に従事していないか。			
(2) 高度管理医療機器等販売業者等の配慮について			
① 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			
カっ。			
② 医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは医療機器プロ			
グラムを電気通信回線を通じて提供(以下「販売・貸与等」という。)し、			
又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列することについて実地に管理			
させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いて			
いるか。			
③ 高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重をしているか。			
(3) 営業所について (医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみ			
を行う営業所を除く。)			
① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。			
② 営業所は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 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有し			
ているか。			
(4) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列			
① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。			
② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。			
③ 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。			
④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告			
をしていないか。			
⑤ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。			
⑥ 医療機器による危害を防止するために必要な情報提供等を行っている			
カっ。			
(5) 医療機器の販売・貸与等について			
① 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の管理に関する事項につい			
て記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存している			
<i>λ</i> ν _ο			
② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの			
確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。			
③ 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を表示しているか。			
④ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品			
質について苦情があった場合には、高度管理医療機器等営業所管理者に			
苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、正要の世界を課じたいている。			
合には、所要の措置を講じさせているか。			
⑤ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、			
自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、	1	I	

自己点検項目 高度管理医療機器等管業所管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措展法溝にとせているか。 (6) 高度管理医療機器等質素所管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措度法溝にとせているか。 (7) 高度管理医療機器等性の大変者等からり販売・食与等した医療機器では対した場合には、同収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適別に処理しているか。 (8) 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等産業所管理者に、厚生労働大限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。 (9) 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかしめ、当該医療機器の製造販売業者等は、資金等の製造販売業者がおお示があった場合は、それを遵守しているか。 (10) 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の製造販売業者がおお示があった場合は、それを遵守しているか。 (10) 使用された医療機器の最高質能保をの他当該医療機器の製造販売業者がおお示があった場合は、それを遵守しているか。 (10) 高度管理医療機器の表質を機器の製造販売業者がおお示があった場合は、それを遵守しているか。と疑われる感染症の発生に関する事項とつった場合は、保健衛生上のた害の発生、社方的止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 (2) 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲りたけたとき及び販売・貸り等したときは、法合に定められた事項についても通知しているか、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存になる性の主が機器が表すいまり接近に定め情器とついては15年間と保存性が方が表別の特別を保護と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、特定医療機器の設置を会託する際、設置管理医療機器に係る登理といいているか。 (3) 設置管理医療機器の設置を含むしているか、設置管理医療機器の設置と係る管理の業務を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器に係る登別とないの発表を含むと表しているか。 (4) 設置管理医療機器の設置を発しているを管理の素を発しているか。 (5) 設置管理医療機器を販売できるとは、設置管理医療機器に係る管理と療機器の設置と係る管理の素務を行うせているか。 (5) 設置管理医療機器を販売できるとは、設置管理医療機器を収定しているからか。 (6) 設置管理医療機器を販売できるとは、設置管理医療機器を収慮となるを選出を対したと対しているを発していると表しているが、と表していると表していると表していると表していると表していると表していると表していると表していると表していると表しているが、と表しているが、と表しているとなっていると表していると		F -	F -	F -
確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。 ③ 高度管理医療機器等販売業者等が自ち販売・資与等した医療機器(医療機器でログラスを除く)を、自らの原列、財政等に起因する品質等の理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、厚生労働大臣に居出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。 ③ 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・資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。 ④ 使用された医療機器を販売業者等は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・資与等に係る情報提供及び品質の確保に関するときは、あらかしめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ④ 使用された医療機器や製造販売業者等に対したいるか。 ④ 使用された医療機器の最質能反応を他当該医療機器の販売・管与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者がら指示があった場合は、それを導下しているか。 ④ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・資与等した医療機器について、当該医療機器の承見合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の体理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は、保健衛生上の危害の発生、拡大を切出する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器の表では、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(操作とついても3か、管理医療機器とついては、記録の作成及び保存は努力業務。) ④ 特定医療機器と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。 ⑤ 設置管理医療機器について、取扱いがある場合) ⑤ 設置管理医療機器について、取扱いがある場合) ⑤ 設置管理医療機器について、取扱いがある場合) ⑤ 設置管理医療機器について、取扱いがある場合) ⑤ 設置管理医療機器の設置を含む表形契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に高いる者に交付しているか。 ② 設置管理医療機器の設置をそ変託する際、設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑥ 設置管理医療機器の設置と行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置と行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ② 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ② 設置管理医療機器の設置を表行させているか。 ③ 設置管理医療機器の設置を表行するとさは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理医療機器の設置を表行するとさは、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施している。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するでいるか。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ② 設定管理医療機器の設置を表行するといる。 ③ 設定管理医療機器の設置を表でするといる。 ③ 設定管理医療機器の設置を表でするといる。 ③ 設定管理医療機器の設置を表でするといる。 ③ 設定管理医療機器の設置を表では関するといるに対しませなどのに対しなどのに対しなどのに対しなどのに対しませなどのに対しませなどのに対しなどのに対しなどのに対しませなどのに対しませなどのに対しなどのに対しなどのに対しなどのに対しなどのに対しなど	自己点検項目	年月日	年月日	年月日
 確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。 (①) 高度管理医療機器等販定業者等が自ら販売・貸与等した医療機器(医療機器プログラスを除く)を、自らの原列、財政等に起因する品質等の理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。 (②) 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器や営業所管理者に、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。 (④) 高度管理医療機器等販売業者等は、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。 (④) 使用された医療機器を販売業者等は、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と実施しているか。 (④) 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 (④) 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 (④) 使用された医療機器の最質能を必要を強力を対しているか。 (④) 使用された医療機器の最高を実施した。 (毎) 使用された医療機器の最高を実施しているか。 (毎) 直管理医療機器の表色をしたりためた生、拡大を助出する必要があると認かるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 (少) 高度管理医療機器の表にしたこれにおり受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(操定している事面にで記載し、3年間(操定といる事面)保存しないるか。(管理医療機器と取り扱う医性のよどのは、対し、と様に行ったいるが、(管理医療機器に関する記録の設置を自ら行う際、設置管理基準書に表づき、適定の力が表したらうで、設置管理基準書を基合した名音にならでいるか。 (6) 設置管理医療機器の設置を含む変形変的を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置を変形する際、設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置を受持されば対し、必要に応じ、設置管理医療機器と販売等ならでは、当該設置管理医療機器の設置を受持る方式対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を受持る形式対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか、設置管理医療機器の最高に関する教育訓練を実施しているか、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか、当該と関管理医療機器の設置を表行するとされ、設置管理医療機器の設置を表行されているの、 (4) 設置管理医療機器の設置を表行するといいの、当該と関係器に関する報告を表述しているの、設定に係る管理に関する報告を表述しているの、設定に係る管理医療機器の設置を表がするといるの、設定に関する機器を表述しているの、設定に関するといるの、設定に関するといるの、対しているの、対しに、なるの、対しに、なるの、対しに、なるの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、対しているの、では、なるの、では、対しているの、対しているの、では、なるの、で				
(3) 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器(医療機器ブログラムを除く。)を、自らの陳列、的厳等に起因する品質等の理由により同収した場合には、同収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。 (4) 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、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。 (5) 高度管理医療機器等販売業者等は、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。 (6) 使用された医療機器の起意施業者では、当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の販売・貸与等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があった場合注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合に、外ででは、当該医療機器の製造販売業者等に、管査、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等の売生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるとさは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 (4) 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売、貸与等したときは、治舎に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については、15年間)保存しているか。(管理医療機器等し切り、15年間と解機器については、影験の作成及び保存は努力義務、存りを使力を行っているか。) (5) 設置管理医療機器の設置を表託する際、設置管理基準書に基づき、適切な力が記により設置に係る管理を発しているか。 (6) 設置管理医療機器の設置に係る管理の実務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に原業務を行わたいるか。 (6) 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理にある教育訓練を実施しているか。 (5) 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に原業務を行わせているか。				
療機器プログラムを除く。)を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の 理由により回収した場合には、同収した医療機器を収分し一定期間保管 した後、適切に処理しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者 に、厚生労働大陸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。 ③ 高度管理医療機器を販売業者等は、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 議を実施しているか。 ④ 使用された医療機器を出て施定を他当該医療機器の販売・貸与等に 係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者が必ら指示があった 場合は、それを遵守しているか。 ③ 前度管理医療機器の成用管確との他当該医療機器の販売・貸与等に 係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者等心を治す、 単立しているか。 ② 高度管理医療機器の使用によるものと販われる疾病、障害、死亡 及び、当該医療機器の使用によるものと販われる疾病、障害、死亡 及び、当該医療機器の使用によるものと販われる疾病、障害、死亡 及び、当該医療機器の使用によるものと販われる疾病、障害、死亡 及び、当該医療機器ののによると思われる疾病、障害、死亡 及び、当該医療機器のので見合きの他の事由によると思われる疾病、障害、死亡 及び、当該医療機器のので見合をの他の事由によると思われる疾病、 第一度工程を解機器のので見合をの他の事由によると思われる疾病、 第一度工程を解機器ののでしているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販 売・貸与等したときは、当該医療機器を譲り受けたとき及び販 売・貸与等に大きさい、当該を解機器を譲り受けたとき及び販 売・貸与等に対しているか。 第一度を解機器を取り扱う医師とのいては、記録の作成及び保存は努力表 務。) ③ 管理医療機器については、記録の作成を存む事務が円滑に行われるよう、 物定医療機器にいているか。 ② 設置管理医療機器の設置を表記する際、設置管理基準書に基づき、適 近立かたより設置に係る管理を療務を行力をある。設置管理と療機器に係る設置管理医療機器に係る管理と療をでしているか。 ④ 設置管理医療機器の設置と係る管理と療務を行うために必要な専門的 知識及び経験を行うる者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置と係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 の 設置管理医療機器の設置と行う者に対し、必要に応じ、設置管理基準書を受 様器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理基準書を受 付しているか。 ④ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を受 付しているか。 ④ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を受 付しているか。 ② 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を受 付しているか。 ④ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に対し、 を関管理医療機器の設置と係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ② 設置管理医療機器の設置を表でに関するを理に関する報告に応じため、 第一度管理医療機器になるといるに係る管理に関する基準書を受けるでにいる。 ② 設置管理医療機器の設置と係る管理に関する要なに対しているが、 ② 設置管理医療機器の設置とを表でに対している。 ② 設置管理医療機器の設置と係る管理に関する数に対している。 ② 設置管理医療機器の設置を表でに対し、 ② 設置管理医療機器の設置と行う者に対し、 ② 設置管理医療機器の設定を定している。 ② 設置管理医療機器の設定を定している。 ② 設定を理解している。 ② 定しているに対している。 ② ではいるにいるのではいるのではいるのではいるのではいるのではいるのではいるのではいるのでは				
理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。 (7) 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、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。 (8) 高度管理医療機器等販売業者等は、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。 (9) 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 (9) 使用された医療機器の最資確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。 (9) 使用された医療機器の品資確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者があらまます。 場合は、それを適守しているか。 (10) 高度管理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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 (2) 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法律の製造販売業者等への目を通知しているか。 (2) 高度管理医療機器の設置を定定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) (3) 特定医療機器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、特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、管理医療機器に関する記録の作成及び保存は努力義務。) (3) 設置管理医療機器にいてて取扱いがある場合) (4) 設置管理医療機器の設置を素託する際、設置管理医療機器に係る改置管理医療機器の設置に係る管理と原務といているか。 (4) 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付する際、受託者等の丁解を得て、当該設置管理				
した後、適切に処理しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、厚生労働人臣に屈用を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。 ③ 高度管理医療機器等販売業者等は、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。 ④ 使用された医療機器の製造販売業者に適知しているか。 ④ 使用された医療機器の製造販売業者に適知しているか。 ⑤ 使用された医療機器の副金藤保その他当該医療機器の販売・貸与等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があった場合は、それを遵守しているか。 ⑥ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等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と思われる疾病、障害、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については 15 年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ⑤ 特定医療機器を取り扱う医師と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。 ② 設置管理医療機器について (取扱がある場合) ⑥ 設置管理医療機器について (取扱がある場合) ⑥ 設置管理医療機器に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器に係る管理を持っているか。 ② 設置管理医療機器に係る管理を検密に係ると置管理基準書を受託者に交付しているか。 ② 設置管理医療機器の設置と変託する第、設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受活を行いているか。 ③ 設置管理医療機器を販売等なけ貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等なけ貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				
に、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。 ③ 高度管理医療機器等販売業者等は、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。 ④ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかしめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ④ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者がら指示があった場合は、それを遵守しているか。 ① 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の収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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があるときは、当該医療機器の製造販売業者等のその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、当合に定められた事項について書面にご記載し、3年間(特定保守管理医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器と関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、管理医療機器と関する記録の作成及の保存は努力義務。) ③ 特定医療機器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、特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、管理管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理医療機器に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、必要に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係ると関管理医療機器の設置に係る管理、対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置と行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置と係る管理に関する教育訓練を実施しているか。				
か。	⑦ 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者			
 ⑧ 高度管理医療機器等販売業者等は、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。 ⑩ 使用された医療機器を他に販売・貸与等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。 ⑪ 使用された医療機器の制度確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者等が販売・貸与等した医療機器でついて、当該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、当該医療機器の使用によるものと疑われる疾病、障害、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。 ③ 特定医療機器や販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したと意は、法合に定められた事項について記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器と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力。 ⑤ 散置管理医療機器に関する配縁の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器に関するといるがある場合 ① 設置管理医療機器の設置を受託する際、設置管理基準書に基づき、適盟を可と係る管理の衰極を行っためた。 ② 設置管理医療機器の設置に係る管理の衰蓄を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置に係る管理、対し、必要に応じ、設置管理医療機器を取っ設置に係る管理、表に応じた設置に保る管理、表に応じた設置に係る管理、表に応じた設置に係る管理、表に応じた設置に保る管理、表に応じた設置に係る管理、と要に応じ、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、表に応じた設置に係る管理、と要に応じ、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、と要に応じ、設置管理基準書を交付しているか。 ③ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しる跡、受託者等の了解を得て、当該設置管理 ⑥ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理 	に、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			
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。 ② 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ① 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ② 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ② 商度管理医療機器の製造販売業者等が販売・貸与等した医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の使用によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によると思われる疾病、障害、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器をび一般医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器と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。 ② 設置管理医療機器の設置を含む季託契約を行い、当該設置管理基準書に基づき適立な方法により設置に係る管理に関する報告についての条項を含む季託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を運動と正に係る管理、業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適立な方法により設置に係る管理、業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を運動しているか。 ② 設置管理医療機器を販売管する情に関する教育訓練を実施しているか。 ② 設置管理医療機器を販売等文は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ② 設置管理医療機器を販売等文は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				
 練を実施しているか。 便用された医療機器を他に販売・貸与等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。 便用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 便用された医療機器の製造販売業者が通知しているか。 の使用された医療機器の製造販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の製造販売業者がら指示があった場合は、それを連守しているか。 の高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 (② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) (3) 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器と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。 (6) 設置管理医療機器に関する記録の企業を表記する際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置に係る管理を療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る管理を療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な力法により設置に係る管理を療機器に係る設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理と療機器に係る管理基準書を交換と表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表				
 ⑨ 使用された医療機器を他に販売・貸与等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。 ⑩ 使用された医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ⑪ 使用された医療機器の配資確保その他当該医療機器の販売・貸与等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があった場合は、それを遵守しているか。 ⑪ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の使用によるものと疑われる疾病、障害、死亡及び、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、保健衛生上の信害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ⑫ 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器ので研究を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。 ⑥ 散置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を存べい、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置に係る管理を療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ② 設置管理医療機器の設置に係る管理を療機器に係る設置管理医療機器に関する報告により設置に係る管理を療機器に係る設置管理医療機器に関する報告により設置管理医療機器の設置に係る管理を療機器に係る設置管理医療機器に関する教育訓練を実施しているか。 ④ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理 				
 じめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。 ⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等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があった場合は、それを遵守しているか。 ⑪ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等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と思われる疾病。障害、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ⑫ 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については15年間)保存しているか。(管理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。 ⑥ 診置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受付しているか。 ② 設置管理医療機器の設置を有い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受付しているか。 ④ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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とを規制を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器の設置をそ行者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ④ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 	,, ===			
(⑪) 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等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があった場合は、それを遵守しているか。 (⑪) 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等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と思われる疾病、障害、死亡及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 (⑫) 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器を設り扱う医師その他皮が保存に努力義務。) (⑰) 特定医療機器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。 (⑥) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) (⑥) 設置管理医療機器にのいて(取扱いがある場合) (⑥) 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 (②) 設置管理医療機器の設置を含む委託契約を行っているか。 (②) 設置管理医療機器の設置を含む委託契約を行っために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る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に関する教育訓練を実施しているか。 (④) 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品置を通り、必要に応じ、設置管理医療機器の品間に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 (⑤) 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 (⑥) 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				
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があった 場合は、それを遵守しているか。 ① 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等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と思われる疾病、障害、死亡 及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要が あると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。管理医療機器及び一般医療機器については15年間)保存しているか。管理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。 ③ 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ② 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ② 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ③ 設置管理医療機器の設置を多託する際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を多託する際、設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置を多計会計と対しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ③ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているが。	,,, , =,			
## 場合は、それを遵守しているか。 ① 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等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感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法合に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器とび一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器と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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理医療機器に係る設置管理医療機器にの設置を自ら行う際、設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理医療機器に終る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				
当該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、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器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。 (6) 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理を療機器に係る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と療機器に係る設置管理と療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
及び、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、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要が あると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知し ているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販 売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、 3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器と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。 ③ 特定医療機器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。 ② 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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、機器に係る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と療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理基準書を交付しているか。	⑪ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、			
事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器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、特定医療機器に関する配子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。 ⑥ 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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家療機器に係る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に関する教育訓練を実施しているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理	当該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			
あると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器と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。 ⑥ 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
でいるか。 ② 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器と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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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療機器に係る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に関する教育訓練を実施しているか。 ④ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
(2) 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) (3) 特定医療機器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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) (1) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) (2) 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 (2) 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 (3) 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 (4) 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 (5) 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 (6) 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
 売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ② 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置に係る管理を療機器に係る設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理 				
3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ① 特定医療機器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。 (6)設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				
理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。) ③ 特定医療機器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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
 務。) ③ 特定医療機器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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理 				
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。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
要な協力を行っているか。 (6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理	③ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、			
(6) 設置管理医療機器について(取扱いがある場合) ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理	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			
 ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理 	要な協力を行っているか。			
切な方法により設置に係る管理を行っているか。 ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
置管理基準書を受託者に交付しているか。 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
 ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理 				
知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る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業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。 ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。 ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
か。	④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療			
⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理	機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施している			
付しているか。 ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
本学宣に記載り112世界は4月以内により位映りの際、タボ有季ルノー				
ァイルの記録を出力することによる文書を作成することができるもので				
かるか。				
⑦ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理				
基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受				
託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電	託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電			

白口点炒佰日	年月日	年月日	年月日
自己点検項目			
磁的方法による承諾を得ているか。			
⑧ 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に			
記載すべき事項を電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったに			
も関わらず、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電			
磁的方法によって提供していないか。			
⑨ 設置管理基準書を交付したとき、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。			