

自己点検表 (高度管理医療機器等販売業貸与業)

営 業 者 _____ 施 設 の 名 称 _____
 確 認 年 月 日 _____ 記 入 年 月 日 _____
 確 認 者 職・氏 名 _____ 印 記 入 者 職・氏 名 _____ 印

各「点検内容」欄の問いに対して、次の区分により、「評価」欄に自己点検した結果を記入してください。

「できている」	・・・ (A)
「一部できている」	・・・ (B)
「できていない」	・・・ (C)
「該当なし」	・・・ (-)

※ (B)、(C) については、速やかに改善してください。

営業者は、自己点検の実施結果及びその改善状況を確認するとともに、結果について3年以上営業所に保存し、薬事監視の際に提示できるようにしてください。

点検内容	評価	摘要(改善日)
(1) 高度管理医療機器等営業所管理者について		
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か。		
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か。		
(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年間保存しているか。		
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、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、高度管理医療機器等営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、所要の措置を講じさせているか。		

点検内容		評価	摘要(改善日)
⑥	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、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。）		
⑬	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販売業者、貸与業者の設置に係る管理について			
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、受託者等がフ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あるか。		
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。		
(7) その他			
①	前回の自己点検の際に「できてない」とされていた項目は改善されているか。		
②	実施計画どおりに自己点検を行っているか。		