

一般医療機器等販売業者・貸与業者 自己点検表

自己点検項目

(1) 医療機器等について

- 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 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。
- ⑤ 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。

(2) 医療機器の販売・貸与等について

- ① 一般医療機器販売業者等は、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 一般医療機器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、従事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、所要の措置を講じているか。
- ④ 一般医療機器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を行う場合には、従事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、所要の措置を講じているか。
- ⑤ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を区分し、一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 一般医療機器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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 一般医療機器販売業者等が販売・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。
- ⑩ 一般医療機器販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。（努力義務）
- ⑪ 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。