

設置管理医療機器等販売業者・貸与業者 自己点検表

自己点検項目

○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。