

# 医療機器修理業の遵守事項必要書類

## (書類見本集)

医療機器修理業者及びその責任技術者として行う必要のある遵守事項が薬事関係法令において定められています。

それらに必要な書類の見本を取りまとめましたので、これらを参考にして事業所毎に書類を整備して頂くようお願いいたします。

### ■必ず必要な書類

特定区分の許可業者はすべて。特定区分以外の許可業者は1. 5. 6. 8. 9について作成してください。特に1. 10については、特定区分以外の許可業者であっても、作成することを勧めます。

1. 修理・試験記録（自社保存用）	P1	
2. 業務案内書	P2	特定区分の許可業者のみ
3. 修理取扱い品目の修理マニュアル （メーカーから技術マニュアルの提供を受けること。）		特定区分の許可業者のみ
4. 受付から修理品の引き渡しまでの手順を 定めた「修理手順書」	P3	特定区分の許可業者のみ
5. 苦情処理	P11	
6. 回収処理	P12, 13	
7. 教育訓練	P14	特定区分の許可業者のみ
8. オーバーホール時等のメーカーへの事前 通知	P15	
9. 修理品への修理業者の表示	P16	
10. 修理・試験記録（ユーザー交付用）	P1	特定区分の許可業者のみ

### ■できれば作成しておいた方がよい書類

11. 受付台帳	P17	
12. 計測機器の精度管理台帳（機器の校正）	P18	

福岡県保健福祉部薬務課

# 修理報告書

## 修理報告書

修理書 No. 0000-0000

発行日 平成00年00月00日

顧客名 (部署)	0000000000病院 000000科	ご担当	0000 様	印	形式名	0000	工外型	0000		
所在地	00市00町0丁目00番地 TEL 000-0000				製品名	0000	工外名	0000		
販売店	0000株式会社 00様	受付	00年00月00日		製造No.	0000	工外No.	0000		
店所名	0000株式会社 00様	完成	00年00月00日		担当	00	納入	00年00月00日		
障害状況 (症状、発生等を記載)							保証期間		内口 外口	
							発生頻度	常時 <input type="checkbox"/> 頻発 <input type="checkbox"/>		
								時々 <input type="checkbox"/> 一度 <input type="checkbox"/>		
								再現せず <input type="checkbox"/>		
							付属品	同送 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/>		
修理内容 (修理箇所、処置内容を記載)							単品 <input type="checkbox"/>			
							添付資料	有り <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/>		
							その他 <input type="checkbox"/>			
							取付分類	処置分類	単位	
安全性試験： <input type="checkbox"/> 実施対象品 結果： _____ <input type="checkbox"/> 実施対象外										
交換部品名称及び規格		数	単価	小計	点検箇所	分類	¥			
					技術料	点/H	¥			
					出張料	点	¥			
					部品費	計	¥			
					修理運送料	片道 <input type="checkbox"/> 往復 <input type="checkbox"/>	¥			
					寄附費		¥			
					諸費		¥			
					合計金額		¥			
					有償 <input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/>	売上¥				
					売上高					
記事					上記金額には消費税が含まれていません。					
品質管理欄					発行元			修理時間		H
					保守区分	保守点検	<input type="checkbox"/>	検査	検査	修理
						出張保守	<input type="checkbox"/>			
						引取拠点	<input type="checkbox"/>			
						引取工場	<input type="checkbox"/>			

00000株式会社 000事業所

00市00町00丁目00番地

TEL 000-000-0000

## 業務案内書

業務案内書は、修理の対象や取扱いの範囲、修理業者の連絡先などを記載した修理業務の内容を、医療機関に知らせるものです。

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
〇〇〇〇〇〇 株式会社  
〇〇カスタマーセンター  
センター長 〇〇〇〇印  
住所 〇〇〇〇〇〇〇〇

お客様各位





## 業務案内書

弊社〇〇カスタマーセンターおきましては、平成〇〇年〇〇月〇〇日福岡県知事許可（許可番号 40BS〇〇〇〇号）を取得し、医療機器の修理を行っておりますので、その業務内容について、下記のとおりご案内申し上げます。

### 記

1. 業務の範囲（修理できる医療用具の区分、範囲）
  - (1) 第1区分（G1）画像診断システム関連【特定】  
診断用X線装置、医用X線CT装置、超音波画像診断装置
  - (2) 第2区分（G2）生体現象計測・監視システム関連【特定】  
血圧計、心電計、脳波計、ベッドサイドモニター
2. 作業内容
  - (1) 故障、破損、劣化等の箇所及び迅速に本来の状態・機能に復帰させ（当該箇所の交換も含む）、修理後の製品の安全確保を図ること。
  - (2) 安全に関する知識、技能、及び関連法規など幅広く身につけ、自らの安全確保はもちろんのこと、特に病院内で作業する場合は、他の機器への影響や他人に危害を及ぼさないよう十分注意を払うこと。
3. 事業所の管理体制  
医療機器修理業責任技術者 〇〇〇〇 修理スタッフ 〇〇名
4. 故障時、緊急時の連絡先  
【平日昼間】  
電話 〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇 FAX 〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇  
【休日夜間】  
電話 〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇

# 出張修理作業手順書

修理作業の流れ	作業内容および留意点
<p>1. 障害受付</p> 	<p>1. 障害受付窓口としてお詫びをし、誠意ある対応を心がける。お客様の障害状況を確認し、訪問日時、訪問者を連絡する。受付台帳に上記内容を記載する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>①お客様が感情的になっている時は、聞き役に回り丁寧にお詫びをし、お客様が冷静になってから障害状況を伺う。 ②丁寧な対応で必要事項を必ず聞き出し、障害修理が効率良く行えるよう心がける。</p> </div>
<p>2. 出動準備</p> 	<p>2. 障害内容を確認し、必要な各種書類・工具・媒体等の準備をする。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>①障害処理の作業内容を確認するとともに、過去の障害履歴やバージョンアップの実施予定、問題点についても把握しておく。</p> </div>
<p>3. 訪問/お詫び</p> 	<p>3. できるだけ早く訪問し、相手先の担当者・責任者にお詫びをする。この時、お客様の話は腰を折らずに最後まで聞き、正確な状況把握に努める。病院内に入る時には、携帯電話の電源を切る。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>①約束時間を厳守する。 ②ユニフォームを着用し、必ず胸に名札を付ける。初対面の場合は名刺を渡して自己紹介をする。 ③身だしなみや言葉遣いに十分注意を払う。 ④頼りになるエンジニアが来たという印象をもって戴くように心がける。</p> </div>
<p>4. 障害状況把握</p> 	<p>4. お客様が問題にしている点、望んでいる解決策、暫定処置はどうすべきであるかといったことについて、的確な判断を行う。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>①詳細状況についてお客様に質問する。 ・ 障害受付時に伺った障害状況をもとて、その後の変化や詳細な状況について質問する。 ・ お客様からの連絡が不正確な場合でも、お客様の言い分や気持ちを十分に汲みながら、現場で事実を確かめる。 ②障害の現象とお客様の状況説明を参考にし障害原因を究明する。 ③修復までの間の回避策がある場合、それを提案することにより、お客様の業務への影響を最小限にする。 ④作業概要、見積所要時間を説明し了承を戴く。</p> </div>

5. 修復作業準備



6. 障害修復作業

5. 特に、安全性への配慮を第1優先順位に考え、以下の項目についてお客様（責任者）の指示を仰ぐ。

- (1)安全確保の為に「患者からの機器の取り外し」
- (2)他の機器への影響に対する可能性
- (3)各種要因による一部の場所に対する「電源供給停止」時の措置の方法

修理作業手順については、個々の製品機種別（製造元の機種別）の修理手順書に従う。以降は、修理で基本共通的な作業手順のみ記す。

6. 究明した障害原因をもとに、障害修復作業を行う。  
お客様の迷惑にならないように作業をスムーズに手早く進める。

- (1)患者のいる場所（病室や廊下等）で作業をしなければならない時は、その場の医療従事者との言葉のやりとりには、十分注意を払って、患者や家族に不安感や不快感を与えないようにする。  
独り言は慎むこと。
- (2)作業者自身の安全に対し留意する。
  - ①特に、機器に高電圧を付加する場合及び機器から高電圧や高エネルギーが放射される場合（除細動器、放射線機器、電気メス、レーザーメス等）は、その危険性に十分注意が必要である。
  - ②該当機器の消毒状況を確認し、未消毒の場合消毒を依頼する。
- (3)作業中に気付いたことはその場でメモを取る。特にPLPの観点から、安全に関する事項については必ずメモを取り、帰社後上司に報告し指示を仰ぐこと。

- ①部品や工具/測定器等は、床の上に直接置かずに静電マットや紙等を敷く。その際、お客様の邪魔にならないように注意する。
- ②パッケージ交換の時は、リストストラップ、静電マットを必ず使用する。
- ③部品交換の時は、必ず電源をOFFにする。
- ④点検の必要上、機器から警報音や信号音を発生する時は、予め周囲（患者や医療関係者）に予告し、驚かせることのないよう配慮する。
- ⑤測定年月日、測定値、測定状態等はチェックリストにその場で書き込む。（機器の点検は経過が大切で、その為の履歴記録は不可欠）
- ⑥作業中の問題点については、遠慮せずにお客様に質問し、自分勝手な判断で作業を進めない。
- ⑦プリント用紙等の消耗品を拝借する時は、お客様の了解を戴くこと。
- ⑧障害原因の究明作業が長時間になる場合、お客様に中間報告（状況説明）を適宜行う。
- ⑨作業終了時間が延びそうな時は、お客様に報告、了解を戴くこと。

7. 作業終了確認

7. 障害修復作業が終了したら、作業内容に漏れがないかをチェックし、作業後の動作確認を行う。

(1)この時、「修理後の安全確保」の為、特に次の項目について実施内容が十分であるかを再確認する。

- ①指定部品の使用
- ②部品の取付け及び配線の処理
- ③AC電源回路の修理時の注意
- ④修理後の電気的安全チェック
- ⑤修理後の機械的安全チェック
- ⑥修理作業、性能報告の義務
- ⑦修理/使用不能機器の使用者への廃棄勧告の提示及び一時使用禁止
- ⑧修理者から使用者への助言

(2)作業場所の清掃をする。

①作業エリア確保の為机や装置を移動させた場合は、元の位置に戻す。また、装置や床に汚れ・油等が付着した場合には、清掃しておく。ネジ類が落ちていないかを確認する。





8. 作業終了報告

8. 作業報告書を作成し、お客様にご承認戴けるよう準備する。





- ①作業内容は、詳細に分かりやすく記入する。
- ②正確に読み易く記入する。誤字・脱字がないようにする。
- ③お客様の名前（得意先名）は正式名称で、正確に記入する。
- ④報告書を作成後、必ず読み直してみる。

(1)障害修復作業終了の確認を終えたら、その旨をお客様に報告する。

- ①お客様に業務開始処理をして戴き、システムが順調に稼働していることを確認して戴く。患者の安全及びデータ保護の為にも、業務開始処理は必ずお客様にして戴く。
- ②システムが順調に稼働していることを確認してから、障害修復作業の結果報告を行う。正確で率直な説明を心がけ、お客様が理解し易い言葉で丁寧に説明する。
  - ・比較的簡単に障害理由の説明のつく場合もあれば、持ち帰って調査の必要がある場合もあり、お客様にその旨を率直に伝える。
  - ・障害の原因がお客様の操作ミス等によるものでも2度と同じ障害を発生させない為に正しい操作方法を指導する。
  - ・お客様からの質問・要望で回答できない場合は、曖昧な返事をせず、帰社後調査をし回答することを伝える。

修理作業の流れ	作業内容および留意点
	<p>(2) 特に、修理／使用不能機器の使用者への廃棄勧告の提示及び一時使用禁止の必要がある場合は、次の措置を行う。</p> <p>① 電氣的／機械的安全性等に問題がある場合は、その旨を責任者に報告し、「一時使用禁止」の処置を講じて戴く。          ② 性能劣化等の問題については、帰社後販売会社に事情を説明し、お客様への「廃棄勧告等の文書提示」を依頼する。</p>
<p>9. 作業終了承認</p> 	<p>9. 報告した障害修復作業内容に関してお客様にご承認を戴く。</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>① 担当者だけでなく、責任者にも報告・挨拶をする。          ② 作業報告書（作業完了報告書、保守サービス報告書等）にお客様（責任者）のご承認を戴く。          ③ システム使用上の問題を伺い必要に応じて提言する。          ④ 自社に関する意見・要望なども伺っておく。</p> </div>
<p>10. 退出時の挨拶</p> 	<p>10. お客様の担当者・責任者に対し、退出（退室）の挨拶をする。</p>
<p>11. 事業所への報告</p> 	<p>11. サービス事業所へ障害修復作業が終了したことを報告する。</p>
<p>12. 帰社後報告</p>	<p>12. 障害修復作業の結果を整理し、修理記録とする。</p> <p>① お客様の状況、お客様との約束ごと・質問・要望等をまとめ、上司に報告・相談する。          ② 各種報告書類を作成する。          ③ 受付台帳に修理完了を記載する。          ④ 管理システムへ履歴登録する。</p> <p>特に、「修理／使用不能機器の勧告」の必要がある場合は、上司の指示のもとに、販売会社の担当者に事情を説明し、お客様への廃棄勧告文書作成・提出を依頼する。</p>

# 持ち帰り修理作業手順書

修理作業の流れ	作業内容および留意点
<p>1. 障害受付</p> 	<p>1. 障害受付窓口として心からお詫びをし、誠意ある対応を心がける。お客様の障害状況を確認し、訪問日時、訪問者を連絡する。受付台帳に上記内容を記載する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>①お客様が感情的になっている時は、聞き役に回り丁寧にしてお詫びをし、お客様が冷静になってから障害状況を伺う。</p> <p>②丁寧な対応で必要事項を必ず聞き出し、障害修理が効率良く行えるよう心がける。</p> </div>
<p>2. 訪問準備</p> 	<p>2. 訪問時に必要な情報、受付内容を確認し、書類等を準備する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>①障害内容に関し、過去の障害履歴やバージョンアップの実施状況、問題点についても把握しておく。</p> </div>
<p>3. 訪問 (持ち帰り)</p> 	<p>3. 訪問日時を厳守する。お客様の担当者・責任者にお詫びをする。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>①訪問時間を厳守する。</p> <p>②ユニフォームを着用し、必ず胸に名札を付ける。初対面の場合は名刺を渡して自己紹介をする。身だしなみや言葉遣いに十分注意を払う。</p> <p>③過去の障害状況、バージョンアップ対応の確認をとっておくこと。</p> </div>
<p>4. 障害確認/引取り</p> 	<p>4. お客様が問題にしている点や望んでいる解決策等の把握を正確に行う。お客様に障害の原因を予測できる範囲で説明する。持ち帰りの修理の概要、見積所要時間を説明し、お客様より了承を戴く。持ち帰るために、お客様の担当者・責任者に修理預かりの手続きを行う。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>①詳細状況についてお客様に質問する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・障害受付時に伺った障害状況をもとに、その後の変化や詳細な状況について質問する。</li> <li>・お客様からの連絡が不正確な場合でも、お客様の言い分や気持ちを十分に汲みながら、現場で事実を確かめる。</li> </ul> <p>②障害原因を予測できる範囲で事前に説明しておくこと。</p> <p>③修復までの間の回避策がある場合、それを提案することにより、お客様の業務への影響を最小限にする。</p> <p>④持ち帰り修理の作業概要、見積所要時間を説明し了承を戴く。</p> <p>⑤お客様より、修理預かりとして持ち出す為の手続きをお客様の担当者・責任者と確実にすること。</p> </div>



5. 引取り後の受付

輸送による依頼修理は  
ここよりスタート



6. 修理作業開始

5. 修理預かり品の内容を確認し、受付台帳に記載する。  
修理預かり品の修理依頼内容を確認し、修理預かり書、見積もり書、作業指示書を作成し、修理進行の指示を行う。  
修理見積もり額をお客様に連絡する必要がある場合には、お客様の確認を得た上で、修理進行を行う。

- (1) 修理受付台帳による修理受付記録を作成する。
- (2) 修理見積もり書、修理預かり書を提出する。
- (3) 修理作業計画書、作業指示書による作業指示を行う。
- (4) 感染症予防のために修理預かり品の消毒を行う。  
※感染症予防については「感染症予防の作業手順」に従うこと。

修理作業手順については、個々の製品機種別（製造元の機種別）の修理手順書に従う。以降は、修理で基本共通的な作業手順のみ記す。

6. 障害原因を確認する。真の原因を究明する。  
究明した障害原因を元に修復へ、修理作業を開始する。  
安全に関する以下の事項を留意する。

- (1) 作業者自身の安全に対し留意する。  
特に、機器に高電圧を付加する場合及び機器から高電圧や高エネルギーが放射される場合（除細動器、放射線機器、電気メス、レーザーメス等）は、その危険性に十分注意が必要である。
- (2) 作業中に気付いたことはその場でメモを取り、作業記録の一部とする。  
特に、PLPの観点から、安全に関する事項については必ずメモを取り、上司に報告し指示を仰ぐこと。

- ① 部品や工具/測定器等は、床の上に直接置かずに静電マットや紙等を敷く。
- ② パッケージ交換の時は、リストストラップ、静電マットを必ず使用する。
- ③ 部品交換の時は、必ず電源をOFFにする。
- ④ 測定年月日、測定値、測定状態等はチェックリストにその場で書き込む。（機器の点検は経過が大切であり、その為の履歴記録は不可欠）
- ⑤ 作業中に問題が生じた場合、自分勝手な判断で作業を進めないこと。
- ⑥ 障害原因の究明が長期間になる場合は、お客様に連絡を行う。
- ⑦ 真の原因を究明し、再発防止への対応を行うこと。
- ⑧ 修理期間が延びそうな時は直ぐにお客様に連絡し、了解を戴くこと。

7. 作業終了/確認

7. 修理作業が終了したら、作業内容に漏れがないかをチェックし、作業後の動作確認を行う。

(1)この時、「修理後の安全確保」の為、特に次の項目について実施内容が十分であるかを再確認する。

- ①指定部品の使用
- ②部品の取付け及び配線の処理
- ③AC電源回路の修理時の注意
- ④修理後の電気的安全チェック
- ⑤修理後の機械的安全チェック
- ⑥修理作業、性能報告の義務
- ⑦修理不能機器の使用者への廃棄勧告の提示及び一時使用禁止
- ⑧修理者から使用者への助言

(2)作業場所の清掃をする。

①装置や床に汚れ・油等が付着した場合には、清掃しておく。  
ネジ類が落ちていないかを確認する。

8. 修理終了/報告

8. お客様にご承認戴ける分かり易い内容の作業報告書を作成する。修理受付台帳に修了記録を記載する。

修理納期、納品日時を確認し、修理納品の準備を行う。

- ①作業内容は、詳細に分かり易く記載する。
- ②正確に読み易く、誤字・脱字がないようにする。
- ③お客様の名前(得意先名)は正式名称で、正確に記入する。
- ④報告書を作成後、必ず読み直してみる。

9. 修理納品/報告

9. 施設を訪問し、修理納品の機能、安全の確認作業を行う。納品の確認作業を終えたら、その旨をお客様に報告する。

- ①お客様に業務開始処理をして戴き、システムが順調に稼働していることを確認して戴く。患者の安全及びデータ保護の為に、業務開始処理は必ずお客様にして戴く。
- ②システムが順調に稼働していることを確認してから、持ち帰り修理の結果報告を行う。  
正確で率直な説明を心がけ、お客様に理解し易い言葉で丁寧に説明する。
  - ・持ち帰って調査した障害の原因等を分かり易く説明する。
  - ・障害の原因がお客様の操作ミス等によるものでも2度と同じ障害を発生させない為に正しい操作方法を指導する。
  - ・お客様からの質問・要望で回答できない場合は、曖昧な返事をせず、再度、調査を実施し回答することを伝える。

修理納品時、問題が生じた場合

- (1)修理不備で納品ができない場合は、4以降の手順に従う。
- (2)修理/使用不能機器の使用者への廃棄勧告の提示及び一時使用禁止の必要がある場合は、次の措置を行う。

- ①電氣的/機械的安全性等に問題がある場合は、その旨を責任者に報告し、「一時使用禁止」の処置を講じて戴く。
- ②性能劣化等の問題については、帰社後販売会社に事情を説明し、お客様への「廃棄勧告等の文書提示」を依頼する。

10. 修理終了承認

10. 報告した修理内容に関してお客様にご承認を戴く。

- ①担当者だけでなく、責任者にも報告・挨拶をする。
- ②修理報告書（作業完了報告書、保守サービス報告書等）にお客様（責任者）のご承認を戴く。
- ③システム使用上の問題を伺い必要に応じて提言する。
- ④自社に関する意見・要望なども伺っておく。

11. 退出時の挨拶

11. お客様の担当者・責任者に対し、退出（退室）の挨拶をする。サービス事業所へ修理納品が終了したことを報告する。

12. 報告、修理記録

12. 持ち帰り修理の結果を整理し、修理記録とする。

- ①お客様の状況、お客様との約束ごと・質問・要望等をまとめ、上司に報告・相談する。
- ②各種報告書類を作成する。
- ③受付台帳に修理完了を記載する。
- ④管理システムへ履歴登録する。

特に、「修理/使用不能機器の勧告」の必要がある場合は、上司の指示の元に、販売会社の担当者に事情を説明し、お客様への廃棄勧告文書作成・提出を依頼する。



# 回収処理記録

## 回収処理記録票

No. \_\_\_\_\_

作成日 平成〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇〇〇〇株式会社 〇〇〇事業所	所属長 〇〇〇〇〇 印	医療用具修理業 責任技術者	〇〇〇〇〇 印
---------------------	----------------	------------------	---------

修理業者が自ら修理した特定修理医療用具の品質等に関する理由により回収を行ったので、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置について下記の通り記録し保管する。

製品名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	製造番号	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
製造業者名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 株式会社	製造国	日本
顧客名	〇〇〇〇〇 病院 〇〇〇科 様	電話番号	〇〇〇 - 〇〇〇 - 〇〇〇
所在地	〒〇〇〇 〇〇〇 県 〇〇〇 市 〇〇〇 町 〇〇 丁目 〇〇 番地		
納品年月日	平成 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日	納品販売店名	〇〇〇〇〇 株式会社 様
回収日	平成 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日	回収者	氏名： 〇〇〇〇〇
理由・状況	(回収処理決定者： 役職 〇〇〇〇〇 氏名 〇〇〇〇〇 )		
回収物の 処理	保管場所	<input type="checkbox"/> 本社 ( 事業部 ) <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> その他 (    ) <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 補修調整後顧客に返納 <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> その他 (    )	
原因・改善	_____ _____ _____		
行政機関へ 報告内容	_____ _____		
製造業者 製造会社へ の連絡内容	販売店 本社 製造業者 その他	_____ _____ _____	
【備考】	_____ _____		

記録票の右肩のNo.は回収処理記録票の通し番号を記入する。この記録票は、作成日から3年間保管すること。

〇〇〇〇〇 株式会社 〇〇〇〇 事業所

# 回収処理実施通知書

## 回収処理実施通知書

管理№ 00000

作成日 00年00月00日

000000 殿

000000000 株式会社

0000 事業所 責任技術者 00000 印

薬事法・施行規則、第62条3（回収報告）の取決めに則り \_\_\_\_\_ の  
回収処理を実施した旨、報告します。

### 記

1. 納入先 : \_\_\_\_\_
2. 修理を実施した会社名 : \_\_\_\_\_
3. 回収内容
  - ・ 製品形式 : \_\_\_\_\_
  - ・ 製造番号 : \_\_\_\_\_
  - ・ 数量 : \_\_\_\_\_
4. 回収理由 : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
5. 予測される事態 : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
6. 措置方法 : \_\_\_\_\_
7. 報告者
  - ・ 氏名 : \_\_\_\_\_
  - ・ 住所 : \_\_\_\_\_
  - ・ 連絡先 : \_\_\_\_\_
  - ・ 電話番号 : \_\_\_\_\_

この記録票は、作成日から3年間保管すること。

00000 株式会社 0000 事業所

# 教育訓練実施記録

## 教育訓練実施記録票

No

作成日 平成〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇〇〇〇株式会社	所属長
〇〇〇事業所	〇〇〇〇〇 印

医療用具修理業	
責任技術者	〇〇〇〇〇 印

医療用具修理業責任技術者として修理技術者に対し、実施した教育訓練の結果について下記の通り記録し保管する。

主催者名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇			
教育訓練名称	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇			
日時	平成〇〇年〇〇月〇〇日〇〇時 ~		平成〇〇年〇〇月〇〇日〇〇時	
場所	〇〇〇〇〇			
講師	会社名	〇〇〇〇〇 株式会社	氏名	〇〇〇〇〇
	会社名	〇〇〇〇〇 株式会社	氏名	〇〇〇〇〇
	会社名	〇〇〇〇〇 株式会社	氏名	〇〇〇〇〇
使用テキスト	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇テキスト 第〇〇版			
受講者氏名	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇
	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇
	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇
教育訓練内容（実施した該当項目に〇印をつける）				
(1)機器の据付け、故障の診断		(6)測定器や設備の定期点検、校正		
(2)劣化部品の交換		(7)医療事故発生時の対応、事前防止策		
(3)破損個所の修理		(8)		
(4)機械的、電氣的な調整		(9)		
(5)機器の点検		(10)		
【備 考】				
【結 果】				

教育訓練実施記録票の右肩No.は通し番号を記入する。この記録票は作成日より3年間保管すること。  
この記録票には受講者の受講報告書または研修報告書のコピーを添付して保管する。

〇〇〇〇〇 株式会社 〇〇〇〇 事業所

# 修理実施前の通知書

## 修理実施前の通知書

No. 〇〇〇-〇〇〇〇  
作成日 平成〇〇年〇〇月〇〇日

製造業者又は輸入販売業者名
〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地
〇〇〇〇株式会社
〇〇〇事業所
様

事業所 : 〇〇〇〇株式会社〇〇〇事業所  
住 所 : 〇〇市〇〇町〇丁目〇〇〇番地  
TEL : 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇  
FAX : 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇  
所属長 : 〇〇〇〇〇 印  
責任技術者 : 〇〇〇〇〇 印

日頃は格別のご引立に預かり、誠にありがとうございます。  
さて、このたび平成 〇〇年 〇〇月 〇〇日付け修理受付票 No.〇〇〇-〇〇〇〇 に基づき  
下記の修理を実施致しますので、薬事法施行規則第23条の3によりご通知を申し上げます。

- 通知の対象  オーバーホールのような大幅の修理  
 流通段階にある中古医療用具の修理

製品名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	製造番号	〇〇〇〇〇〇〇〇〇
製造業者名	〇〇〇〇〇 株式会社	製造国名	〇〇〇〇〇
修理実施日	平成 〇〇年 〇〇月 〇〇日	実施者	〇〇〇〇〇
【故障状況】			
.....			
.....			
.....			
顧客名	〇〇〇〇〇〇〇〇 病院	TEL	〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇
所在地	〇〇市〇〇町〇丁目〇〇番地		
納入年月日	平成 〇〇年 〇〇月 〇〇日	納入業者	〇〇〇〇〇〇 株式会社
【備 考】			
.....			
.....			
.....			

本通知書右肩のNo.は、修理実施前通知書の通し番号を記入すること。

〇〇〇〇 株式会社 〇〇〇〇 事業所



## 修理医療用具への表示

### (1)最も一般的な例

修 理：〇〇〇〇株式会社  
〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇〇番地  
連絡先：〇〇〇〇株式会社〇〇〇事業所  
〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇〇番地  
TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

注意) 修理は修理業者の本社の氏名、住所。  
連絡先は修理業を取得した事業所。

### (2)修理履歴を記録する例

修 理：〇〇〇〇株式会社  
〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇〇番地  
連絡先：〇〇〇〇株式会社〇〇〇事業所  
〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇〇番地  
TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

実施年月日	実施内容	修理者



