

○医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の資格に係る専門講習の修了に関する証明等について

(平成七年一月一日)

(薬機第二五〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

標記については、「医療用具の修理業に係る許可について」(平成七年一〇月二三日薬機第二四七号)(以下、「医療用具修理業許可通知」という。)の記の第八の4の(3)等において、その取扱いを示したところであるが、今般、左記のとおり、その細部を定めたので、貴職におかれては、御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の資格に係る専門講習の修了に関する証明について

医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の資格に係る専門講習の修了については、財団法人医療機器センター(以下「センター」という。)が発行する医療用具修理業責任技術者専門講習会(以下、「専門講習会」という。)に係る修了証の原本を特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更に関する届書の提出先となる都道府県庁の窓口に表示してその職員による照合を受けた謄本又はセンターが発行する専門講習会に係る修了証明書を特定修理業者以外の修理業者から特定修理業者への変更に関する届書に添付すること。

これは、責任技術者に関する変更の届出を行う場合においても、同様であること。

なお、専門講習会に係る修了者がセンターによる当該修了証明書の発行及び当該修了証の再発行を受けるための手続の詳細については、センターにおいて別に定められる予定であること。

2 医療用具の修理を行う製造所の責任技術者の配置について

二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理を行う一の製造所は、責任をもって二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理を実地に管理する体制が確保される限り、修理の区分ごとにその各々に対応する資格を有する二以上の責任技術者を配置しても、すべての修理の区分にわたる資格を併有する一の責任技術者を配置しても、差し支えないこととしている(医療用具修理業許可通知の記の第八の1の(4))が、医療用具の修理を行う製造所の責任技術者を二以上にすることができるという取扱いは、二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理を行う一の製造所の責任技術者の資格が修理の区分ごとに相違することを前提とするものであること。

したがって、特定修理業者以外の修理業者など、二以上の修理の区分にわたる医療用具の修理を行う一の製造所の責任技術者の資格がすべての修理の区分にわたって共通するときは、医療用具の修理を行う製造所の責任技術者を一にしなければならないこと。