

平成 29 年度 医療機器修理責任技術者基礎講習 実施要領

1. 講習概要

本講習は、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）施行規則第 188 条第 1 号イ及び第 2 号イ』に規定する基礎講習で、医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者の資格取得を目的とした講習会です。定められた時間数を履修の上、講習の最後に行う試験で一定水準に達した者に対して、当財団の理事長名で修了証書を発行します。

本講習は初めて責任技術者の資格を取得しようとする方のための講習会です。既に本講習を修了し資格を取得している方は再度受講する必要はありません。尚、本講習を修了した者は医療機器販売業・貸与業の営業所管理者の資格が得られます（ただし、特定保守管理医療機器をを販売・貸与する場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習を修了する必要があります）。

[*各修理区分の医療機器修理責任技術者 専門講習 は当財団では行っておりません。]

2. 受講資格

医療機器修理業または製造業の業許可・登録を受けている事業所において、医療機器の修理または製造に関する業務に 3 年以上従事した者であること。複数の事業所における従事期間の合算の期間でも構いません。尚、許可・登録を受けていない事業所における従事期間は無効となります。

3. カリキュラム内容（講習時間：2 日間）

（1 日目）10:00～16:10

- 第 1 章 薬事法等の一部を改正する法律について
- 第 2 章 医療機器の修理業に関する改正法の規定
- 第 3 章 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 第 4 章 安全通則等の基礎知識

（2 日目）10:00～16:35

- 第 5 章 故障点検及び診断の方法並びに修理
 - 第 6 章 業務管理の概要
 - 第 7 章 医療現場における修理業者の役割
- 筆記試験

※ カリキュラムの内容・時間等は変更となることがあります

4. 受講料 36,000 円（テキスト・消費税込み）

5. 開催場所 - 各地区 - ※別紙開催日程表参照

6. 申し込み方法

「申込書兼従事証明書」の必要事項にご記入・ご捺印の上、当事務局へ郵送でお申込ください。お申込書は原本をお送り下さい。（※FAX によるお申込はできません。）書類審査を通過した順に受講通知書、振込み案内、会場地図等の書類を送付いたします。お申込後、2 週間を経過してもお手元に受講通知が届かない場合は、お手数ですがお問い合わせ下さい（申込の集中する時期には、受付までに 1 ヶ月ほど時間を要することもあります）。

（申込・お問い合わせ先）

公益財団法人総合健康推進財団九州支部 医療機器講習係
〒862-0926 熊本県熊本市中央区保田窪 1-10-38
TEL 096-285-7010 FAX 096-386-7127

平成 29 年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習 開催日程表

1. 関東地区

開催期間 8月24日(木)～25日(金)
 開催場所 戸山サンライズ
 (東京都新宿区戸山1丁目22-1)

2. 近畿地区

開催期間 9月26日(火)～27日(水)
 開催場所 大阪府社会福祉会館
 (大阪府大阪市中央区谷町7-4-15)

3. 北海道地区

開催期間 10月18日(水)～19日(木)
 開催場所 札幌コンベンションセンター
 (北海道札幌市白石区東札幌6条1-1-1)

4. 東海地区

開催期間 11月21日(火)～22日(水)
 開催場所 名古屋企業福祉会館
 (愛知県名古屋市中区大須2-19-36)

5. 九州地区

開催期間 12月18日(月)～19日(火)
 開催場所 福岡商工会議所(本所)
 (福岡市博多区博多駅前2-9-28)

6. 関東地区

開催期間 1月17日(水)～18日(木)
 開催場所 ウィリング横浜
 (横浜市港南区上大岡西1-6-1)

Q & A

1. 申し込み後の手続きについて
 ⇒受付後に「受講通知書」「振込み案内」「会場地図」をFAX(ない場合は郵送)にて送付します。
2. 受講料の納付について
 ⇒受付後に、受講通知書と共にお送りする「振込み案内」に従ってお振込みください。
3. 従事証明書(従事経験)について
 ⇒従事期間を証明できる事業所(現在または以前の勤務先)から証明を受けてください。
 ⇒従事期間は、受講前日までに3年間を満たせば見込み期間として受講可能です。
 ⇒証明できる従事期間が3年未満の場合は受講できません。
 ⇒従事期間は、医療機器の修理業又は製造業の業許可又は登録を受けた事業所における、修理又は製造の経験のみが有効です。ただし製造業における経験については、医薬品医療機器等法施行令第56条(医療機器の修理業の特例)の適用を受けない製造業(医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行うもの(同法施行規則第196条))については、対象外となります。
 ⇒許可を受けていない事業所の経験、または許可を受けていない期間の経験は従事期間として認められません。
4. 医療機器販売業・貸与業営業所管理者基礎講習の免除について
 ⇒本講習を修了した者は医療機器販売業・貸与業の営業所管理者の資格が得られ、営業所管理者としても届出(高度管理医療機器であれば許可申請)をすることができます(ただし、特定保守管理医療機器をを販売・貸与する場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習を修了する必要があります)。
5. 継続的研修の受講について
 ⇒修理業者は、医療機器修理責任技術者に毎年度継続的研修を受けさせる義務がありますが、受講の要否につきましては、許可申請先にお問い合わせください。また、当財団実施の継続的研修の詳細については別途継続的研修の研修案内等でご確認ください。
6. 取扱できる医療機器の種類について
 ⇒本講習(基礎講習)を受講することにより、非特定保守管理医療機器第一区分から第九区分について、責任技術者として届出をすることができます。

【 記 入 例 】

医療機器修理業責任技術者養成講習会

〒100-0001 東京都中央区保田窪 1-10-38

(公財)総合健康推進財団 医療機器講習係

必要事項を全て記入・捺印後、郵送にて御申込下さい。
FAX での受付は行っていません。
※九州支部以外へ発送をされると、受付できないことがあります。

《平成29年度》申込書兼従事証明書

〔注意点〕

- 本講習は新たに資格を取得しようとする方が対象です。継続的研修ではありませんのでご注意ください。
- 証明者印なし、従事期間の記入漏れ、写真未添付等の不備がある場合は申込の受付ができません。
- 従事期間が複数の事業所にまたがる場合、本用紙をコピーして各事業所の証明を受け付けてください。
- 受講者記入欄と従事経験の証明欄が2枚にまたがっている場合、証明が無効になります。

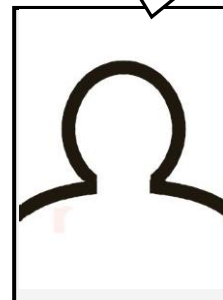
財団記入欄

3ヶ月以内に撮影した、本人
写真の貼付を必ずお願い致し
ます。無帽・正面・無背景。

〔従事期間について〕

- 本講習を受講するには、医療機器の修理(製造を含む)に関する業務への3年以上の従事経験が必要です。
- 通算の従事期間が3年未満の場合は受講できません。
- 初日の日付をお書きください。

楷書にて正確にお書きください。
振り仮名も必ずお書きください。



【 受講者記入欄 】

開催地名 (例:東京①)	東京①	フリガナ	ザイダン	タロウ
開催日	9月14日	氏名 (楷書)	財団	太郎
性別	男・女	生年月日	大正昭和平成 60年2月7日	連絡先 勤務先 / 自宅
自宅住所 ・電話	〒101-0047 東京 千代田区内神田	TEL	受講通知書の送付先FAX: **-****-****	
勤務先名	株式会社 総合健康推進 本社			
勤務先住所 ・電話	〒101-0047 東京都千代田区内神田△-△-△			

証明者記入欄はすべての項目が必須記載事項となります。漏れのないようお書きください。「上記の者が従事した業務の種別」に漏れが多いので、特にご留意願います。

業許可番号をお書き下さい。二桁の都道府県番号に、業態のアルファベット、六桁の番号が続きます。別欄、業務の種別にも○を付けます。

《 証明者記入欄 》 証明者による以下の記入・捺印に不備や記載漏れがないこと

上記の者が、業務に従事した期間 (※必須)	昭和平成 24年4月 ~ 昭和平成 29年4月 [通算期間] 5年0ヶ月 (を満たす)
上記の者が従事した 事業所の種別 (※必須)	1. 医療機器製造業 (事業所の登録(許可)番号: B Z) 2. 医療機器修理業 (事業所の許可番号: ○○ BS ○○○○○○) ※1.または2.のどちらか該当する方に必ず○をし、事業所許可番号も必ずご記載下さい。
上記の者が従事した 業務の種別 (※必須)	1. 医療機器の製造に関する業務 2. 医療機器の修理に関する業務
上記の者の従事経験は、以上のとおりであることを証明します。	
【証明日】	平成 29年 ● 月 ◆ 日
【所在地】	東京都千代田区内神田○○-○○
【法人名】	株式会社 総合健康推進 本社
【証明者】	[役職(必須:代表取締役など)] 代表取締役 [氏名] 健康 一郎

証明の印鑑を捺印(原則、法人の角印・丸印どちらかの押印。証明者様の個人の印鑑でも可)

役職名は必ずご記入下さい。証明は、代表者もしくはそれに準ずる役職をお持ちの方でお願いします。

証明印 (※必須)



医療機器修理業責任技術者基礎講習

《平成29年度》 申込書兼従事証明書

送付先: 〒862-0926 熊本市中央区保田窪 1-10-38

(公財)総合健康推進財団 医療機器講習係

必要事項を全て記入・捺印後、郵送にて御申込下さい。

FAX での受付は行っていません。

※九州支部以外へ発送をされると、受付できないことがあります。

〔注意点〕

- 本講習は新たに資格を取得しようとする方が対象です。継続的研修ではありませんのでご注意ください。
- 証明者印なし、従事期間の記入漏れ、写真未添付等の不備がある場合は申込の受付ができません。
- 従事期間が複数の事業所にまたがる場合、本用紙をコピーして各事業所の証明を受けてください。
- 受講者記入欄と従事経験の証明欄が2枚にまたがっている場合、証明が無効になることがあります。

財団記入欄

〔従事期間について〕

- 本講習を受講するには、医療機器の修理(製造を含む)に関する業務への3年以上の従事経験が必要です。
- 通算の従事期間が3年未満の場合は受講できません。
- 業許可・登録を受けていない期間・事業所での経験は従事期間として認められません。

顔写真を ここに必ず貼付
[サイズの目安] 3cm × 4cm 枠内におさまる程度

【 受講者記入欄 】

※正確に楷書でご記入下さい。略字・崩し字の記載はなさないで下さい。

印字不可能な文字の場合は、修了証は氏名を手書きしての発行となります。

開催地名 (例:東京①)	フリガナ		
開催日 月 日	氏名 (楷書)		
性別 男・女	生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日	連絡先 勤務先 / 自宅	受講通知書の送付先FAX:
自宅住所 ・電話	〒 ※都道府県名は必須。 都 道 府 県		TEL
勤務先名			
勤務先住所 ・電話	〒		TEL

《 証明者記入欄 》 証明者による以下の記入・捺印に不備や記載漏れがある場合、受付はできません。

上記の者が、業務に従事した期間 (※必須)	昭和・平成 年 月 ~ 昭和・平成 年 月 [通算期間] 年 ヶ月 (を満たす)
上記の者が従事した 事業所の種別 (※必須)	1. 医療機器製造業 (事業所の登録(許可)番号 : B Z) 2. 医療機器修理業 (事業所の許可番号 : B S) ※1.または2.のどちらか該当する方に必ず○をし、事業所許可(又は登録)番号も必ずご記載下さい。
上記の者が従事した 業務の種別 (※必須)	1. 医療機器の製造に関する業務 2. 医療機器の修理に関する業務 ※1.または2.のどちらか該当する方に必ず○
上記の者の従事経験は、以上のとおりであることを証明します。	
[証明日] 平成 年 月 日	証明印 (※必須)
[所在地]	
[法人名]	
[証明者] [役職(必須 代表取締役など)] [氏名]	

※本講習で知り得た個人情報は、本講習の関連業務以外には使用しません。

※証明印はデータ印(日付印)、シャチハタ印、ゴム印受付不可