

医療機器修理業構造設備要件

薬局等構造設備規則第 5 条に適合すること。

- (1) 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するための必要な設備を有すること。
- (2) 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造所の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りではない
- (3) 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- (4) 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 採光、照明及び換気が適切であり、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防湿、防虫、防その設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合はこの限りではない。
 - ホ 床は板張り、コンクリート等に準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合はこの限りではない。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- (5) 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。