

修理に係る手順書

(記入例)

1. 修理品の作業内容と担当者の明確化

当社修理センターの修理業務に係る手順を受付と修理とに分類し、作業内容に応じて担当者を明確化する。

作業内容		担当者
受付	① 顧客から電話等により修理依頼があったときは、修理受付簿に依頼事項（記載項目は修理受付簿参照）を記録する。 ② 顧客から初めて修理依頼があった場合は、責任技術者に報告する。	受付担当者 修理担当者
	《重要》 ① 修理依頼品が修理許可区分の範囲内であるのかを確認する。 ② 製造販売業者へ修理前の通知の有無を確認する。	修理担当者 責任技術者
修理	① 故障履歴（保守点検含む）等の確認 ② 故障状況の調査、原因の推定等を把握 ③ 修理手順書に従い、故障原因を特定し指定の部品交換等を行う ④ 試験結果等を「修理（試験検査）記録票」に記載 ⑤ 顧客への修理完了報告書作成	修理担当者 責任技術者
	《重要》 ① 責任技術者は全ての記録類を確認し、修理に係る適否を総合的に判断し、不適切な箇所等があった場合は、再修理等の対応をする。	責任技術者

2. 修理方法の手順

- (1) 品目毎に定めて修理マニュアルに従って作業を行う。
- (2) 品質マニュアルは、製造販売業者から入手し、改訂等があった場合は都度差し替えを行い常に新しいマニュアルとする。

3. 修理の際の注意事項

- (1) 修理場所は衛生的であり、かつ、他の医療機器との区分けがされていること。
- (2) 修理場所は精密部品等を取り扱う観点から静電気等が発生しないような対策を講じていること。
- (3) 修理に使用する測定器類は校正されていること。
- (4) 使用中は安全面に十分配慮すること。

4. 修理依頼品の取扱と保管

- (1) 修理依頼品は、営業担当者又は宅配便等で受取、受付担当者が修理受付簿に修理依頼受付日等を記入し、修理担当者へ報告する。
- (2) 修理担当者は受付及び修理内容を確認する。作業前に清掃や消毒等の感染防止対策を施し、修理を行い「修理（試験検査）記録票」に記入する。修理完了後は、顧客へ「修理完了報告書」を作成し、責任技術者の押印により、「完成品置き場」に保管する。

5. 測定器類の校正

修理に必要な測定器類を定め、毎年1回は標準器等で校正をし、その履歴（次回の校正年月日等）を残す。（測定器校正記録票を備えた方が望ましい）

6. その他

修理に係る修理記録票や修理完了報告書等を作成し、履歴管理を行うこと。

代表者		責任技術者	備考		
版数	改訂年月日	改訂事項	改訂理由	責任技術者	改訂者