

令和6年度 医療機器修理責任技術者基礎講習

1. 研修概要

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』(以下、『医薬品医療機器等法』という)施行規則第188条第1号イ及び第2号イに規定する医療機器の修理業を行う事業所の**医療機器修理責任技術者**の資格を取得することを目的とした講習です。

(注意)

- 本講習は、既に営業所管理者の資格を取得し、営業所の管理者として届出されている方がご受講する継続的研修ではありません。お間違いのないようお願いいたします。
- 本講習を修了した方は、医療機器販売・貸与業の営業所管理者(ただし、特定保守管理医療機器の取り扱いを除く。)の要件を満たします。特定保守管理医療機器を販売・貸与する場合は、別途、実施されている医療機器販売・貸与管理者基礎講習もしく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。
- 医療機器修理責任技術者専門講習につきましては、当財団では実施しておりません。ご受講が必要な方は、実施団体へお問合せください。

2. 受講対象者

以下の従事経験を満たす方で、医療機器の修理業の修理責任技術者の資格を取得したい方となります。

必要な業務内容	必要な従事年数
修理に関する業務	医療機器の修理業の許可もしくは製造業の承認を得た事業所において、左記の業務に従事した経験が 3年以上 ある方。
製造に関する業務	医療機器の製造業の承認を得た事業所において、左記の業務に従事した経験が 3年以上 ある方。 ※ ただし、『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、従事経験には含まれません。

- (注意)
- 許可・承認済みでない事業所や許可・承認済みでない期間は、従事経験として認められません。
 - 従事経験は、複数の事業所での従事経験を通算した期間でも構いません。

3. カリキュラム ※eラーニング(インターネットを利用した動画配信)形式で実施。<24時間視聴可能>

所要時間	科目 ※内容に関しては変更になる場合もあります
約9時間	第1章 医療機器に関する医薬品医療機器等法の規定
	第2章 医療機器に係る関連法規
	第3章 安全通則等の基礎知識
	第4章 故障点検及び診断の方法並びに修理
	第5章 業務管理の概要
	第6章 医療現場における修理業者の役割
1時間	試験(オリエンテーション含む)

4. 受講料 30,000円 (うち、消費税10% 2,727円含む)

※テキスト料及びコンビニ振込手数料は、上記受講料に含まれます。

5. お申し込み方法

当財団ホームページより、**申込フォームに必要な情報を入力・送信、印刷画面より印刷した”申込書兼従事証明書”にご捺印・顔写真をお貼りの上、スキャンファイル等のアップロードもしくは原本を当財団までご郵送にて送付してください。**

※当講習は、FAXでのお申し込みは受付けておりません。

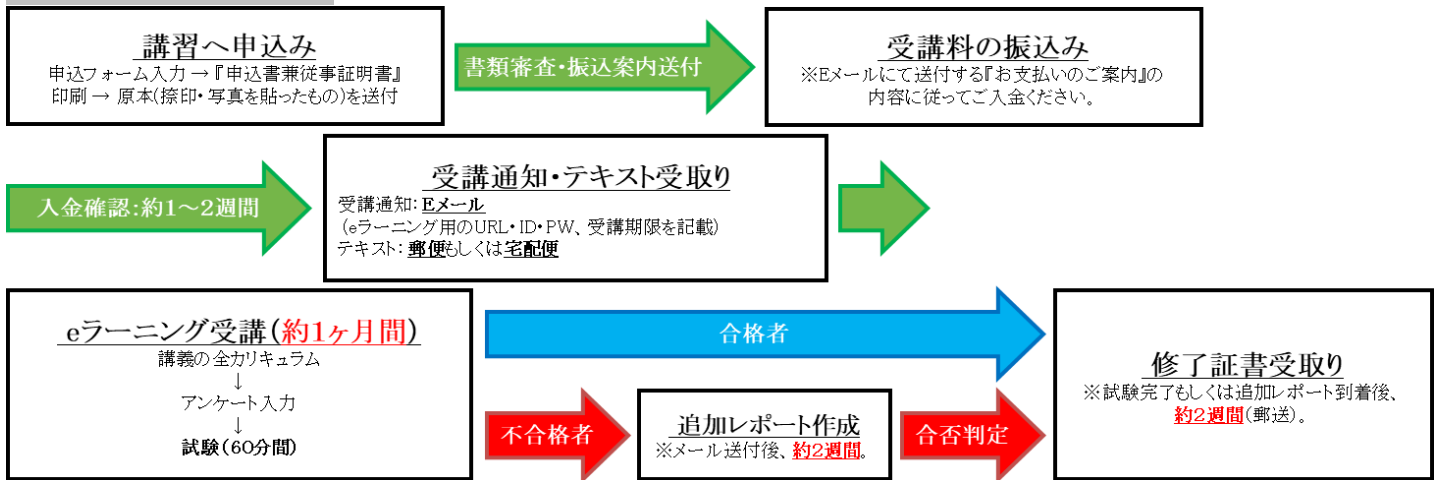
【申込ページ】

【申込書送付先／お問い合わせ】

(一財)保健福祉振興財団 熊本支部 : 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 : 096-213-1600 FAX : 096-213-1601
H P : <https://hokenfukushi.or.jp>



6. eラーニングの流れ



※ ご受講に際し、インターネットに接続できる端末（パソコン、タブレットまたはスマートフォン）が必要となります。

※ インターネットの通信料が掛かりますので、通信制限のない環境（Wi-Fi など）でご受講ください。

※ お申込みの前に、ご受講いただける環境が整っているかを必ずご確認ください。

7. eラーニング研修について

eラーニングについてご不明な点がございましたら、当財団ホームページの「医療機器に関する研修」→「修理責任技術者基礎講習」→「受講および申込みの流れ」内の『eラーニング研修について』をクリックし、ご確認ください。

【H P】 <https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/e-learning2.html>

eラーニング研修について



8. よくある質問

eラーニング以外の医療機器講習全般に関する質問は、当財団ホームページの【よくある質問】をご確認ください。

【H P】 <https://kensyu.hokenfukushi.or.jp/faq.html>

よくある質問

