

テキストの修正P.16(修正前)

平成29年度の指摘事例（販売業・貸与業）

修正前

指摘項目	指摘内容	主な指摘との類似
営業所管理者の継続研修	<ul style="list-style-type: none">・営業所管理者が継続的研修を受講していない。・研修を受講したことの記録を作成していない。	
営業所の管理に関する帳簿の設置	<ul style="list-style-type: none">・営業所の管理に関する帳簿を備え、最終記載の日から6年間保存すること。	あり
営業所管理に係る記録	<ul style="list-style-type: none">・苦情・回収・教育訓練等の記録を作成していない。・記録事項に記載漏れがある。	
医療機器の販売・譲渡等の記録	<ul style="list-style-type: none">・医療機器の販売・譲渡記録を作成していない。・記録事項に記載漏れがある。	
変更届の未届	<ul style="list-style-type: none">・営業所管理者を変更しているが、変更届を提出していない。・構造設備を変更しているが、変更届を提出していない。	

テキストの修正P.16(修正後)

平成29年度の指摘事例（販売業・貸与業）

修正
後

指摘項目	指摘内容	主な指摘との類似
営業所管理者の継続研修	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所管理者が継続的研修を受講していない。 ・研修を受講したことの記録を作成していない。 	
営業所の管理に関する帳簿の設置	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理に関する帳簿を備え、最終記載の日から6年間保存すること。 	あり
営業所管理に係る記録	<ul style="list-style-type: none"> ・苦情・回収・教育訓練等の記録を作成していない。 ・記録事項に記載漏れがある。 	
医療機器の販売・譲渡等の記録	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の販売・譲渡記録を作成していない。 ・記録事項に記載漏れがある。 	
譲渡記録	譲渡記録(品名、数量、年月日、氏名、住所)を3年間保	
譲受記録の保管	譲り受けた場合は、製品番号等必要事項を書き、3年間保管すること。	
変更届の未届	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所管理者を変更しているが、変更届を提出していない。 ・構造設備を変更しているが、変更届を提出していない。 	

修理業の指摘事項
より移動して追加

テキストの修正P.18(修正前)

平成29年度の指摘事例 (修理業)

修正前

指摘項目	指摘内容	対応	主な指摘との類似
業務案内書	<ul style="list-style-type: none"> ・業務案内書に最新の内容を記載していない。業務案内書が、整備されていない。 ・業務案内書に「修理区分」を記載していない。 ・業務案内書の必要記載事項に漏れがある。 ・業務案内書の記載内容が許可等されている内容と齟齬が生じているため、修正すること。 	口頭指導 改善確認	あり
構造設備	<ul style="list-style-type: none"> ・構造設備を変更した際は、変更届を提出すること。 ・機器の保管場所を明確にすること。 		
管理簿	<ul style="list-style-type: none"> ・管理簿を作成し、6年間保存すること。 		
譲渡記録	<ul style="list-style-type: none"> ・譲渡記録(品名、数量、年月日、氏名、住所)を3年間保管しておくこと。 		
譲受記録の保管	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカー等から譲り受けた場合は、製品番号等必要事項記載し、3年間保管すること。 		
苦情の記録	<ul style="list-style-type: none"> ・苦情の記録を作成及び保存していない。 	口頭指導 改善確認	あり
修理依頼者への修理内容の通知	<ul style="list-style-type: none"> ・修理依頼者に修理の内容を文書により、通知していない。 	口頭指導 改善確認	あり

販売業の指摘事項に移動して削除

テキストの修正P.18(修正後)

平成29年度の指摘事例（修理業）

修正
後

指摘項目	指摘内容	対応	主な指摘との類似
業務案内書	<ul style="list-style-type: none">・業務案内書に最新の内容を記載していない。業務案内書が、整備されていない。・業務案内書に「修理区分」を記載していない。・業務案内書の必要記載事項に漏れがある。・業務案内書の記載内容が許可等されている内容と齟齬が生じているため、修正すること。	口頭指導 改善確認	あり
構造設備	<ul style="list-style-type: none">・構造設備を変更した際は、変更届を提出すること。・機器の保管場所を明確にすること。		
管理簿	<ul style="list-style-type: none">・管理簿を作成し、6年間保存すること。		
苦情の記録	<ul style="list-style-type: none">・苦情の記録を作成及び保存していない。	口頭指導 改善確認	あり
修理依頼者への修理内容の通知	<ul style="list-style-type: none">・修理依頼者に修理の内容を文書により、通知していない。	口頭指導 改善確認	あり