■ 의료기기법 시행규칙 [별표 5] <개정 2017. 5. 1.>

수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준(제35조제4항 관련)

1. 시설관리

   수리업자는 당해 의료기기의 수리 및 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 수리관리기록서

   수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

   가. 의료기기의 품목명 및 모델명

   나. 의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국

   다. 제조연월일 및 수리연월일

   라. 점검확인결과서

   마. 주요수리내용

   바. 수리시설의 관리에 관한 기록

3. 책임기술자의 임명

   수리업자는 수리업무를 책임관리하는 자로서 수리하는 의료기기의 분야에 관하여 적합한 자격을 가진 책임기술자를 두어야 한다.

4. 책임기술자의 임무

   가. 수리관리기록서의 작성·비치 및 활용

   나. 수리작업후 적정하게 수리되었는지 여부의 확인·점검

   다. 수리 후 결과에 대한 품질보증을 위한 점검확인과 그 결과의 기록·유지

5. 시정조치

   수리업자는 수리한 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 책임기술자로 하여금 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

6. 기 록

   다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

   가. 수리관리업무에 관련된 기록

   나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록

   다. 시정조치에 관한 기록

   라. 그 밖에 이 기준에 의한 업무처리에 관한 기록

7. 교육

   수리업자는 책임기술자 및 수리 관련 종사자의 자질 향상을 위하여 다음 각 목의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별로 1회 이상 연간 총

12시간의 자체교육을 실시하여야 한다.

가. 의료기기 수리의 책임의식 및 관련 법규

나. 수리하려는 의료기기의 내용 및 규격

다. 의료기기 수리의 품질관리에 관한 사항