

# 医療関連サービスマーク 制度要綱集

【医療用ガス供給設備の保守点検業務】



平成23年6月1日改正版

一般財団法人 医療関連サービス振興会

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスの質の確保を図り、その健全な育成・発展を図ることを目的として、平成2年12月に設立されました。

医療法第15条の2では、診療等に著しい影響を与えるものとして定められた業務を外部に委託するときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」ことを定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる制度として、厚生労働省令で定める全ての基準に、更に良質な医療関連サービスの提供に必要な要件として振興会独自の基準を加えた「認定基準」を定め、この基準を満たす医療関連サービスを提供する事業者等に対して「医療関連サービスマーク」の認定を行っております。

この「医療関連サービスマーク制度要綱集」には、医療関連サービスマークの認定に関する規定を掲載しております。

## 目 次

○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領	1
○医療関連サービスマーク制度要綱	4
○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する 医療関連サービスマーク制度実施要綱	9
○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する 基準（認定基準）	15
○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する 申請手数料、認定料及び実地調査費	31
○賠償資力の確保に関する要件	32
《参考資料》	
・ 変更事項・事業廃止届	
・ 変更事項届に添付する提出書類	
・ 医療法（抄）	
・ 医療法施行令（抄）	
・ 医療法施行規則（抄）	
・ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）	
・ 病院、診療所等の業務委託について（抄）	

# ○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領

## (基本理念)

わが国は、今や世界有数の長寿国となり、国民の健康水準は著しく向上している。これは、社会経済の発展、医療制度をはじめとする社会保障制度の充実や、医師をはじめ医療関係者の長年の努力の成果である。

しかしながら、今日わが国の医療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これらの成果を継承しつつ、より一層の発展が求められている。

即ち、世界に例を見ない超高齢化社会を迎えるに当たって、活力ある福祉社会を実現する方策、疾病構造の変化に対応した医療供給体制の整備、国民が高いクオリティ・オブ・ライフを享受するための保健・医療・福祉サービスの包括的な提供方策の課題が山積している。

このような背景の中で、医療の周辺領域において、新たな民間活力の導入により、様々なサービスが提供され、医療の質の向上及び効率的な提供に資する場合がみられるようになってきている。

これらのサービスは、医療そのものと同様に、公共性の高いサービスであり、また、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがあることから、他のサービス以上に質の確保が要求されるものである。

そこで、医療関連サービス振興会会員は、このような、医療関連サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、会員が守るべき基本的事項について、ここに倫理綱領を定める。

## (使命)

会員は、高度化、多様化する国民のニーズに応えるべく医療関連サービスの絶えざる研究・開発を推進し、その向上を図るとともに、その提供に際しては、良質かつ適切なサービスを、需要に即応して安定的に提供できる体制を確保し、医療の発展に寄与するよう努めるものとする。

### **(社会の信頼の確保)**

会員は、医療関連サービスが高い公共性と国民の生命・身体に深い関わりを持つものであることを認識し、高い倫理的自覚のもとに常に社会の信頼を得られるよう努めるものとする。

### **(医療供給体制との調和)**

会員は、わが国においては医療そのものの供給は非営利が原則であることを認識し、この医療供給体制の原則と調和を図りつつ、医療関連サービスの提供を行わなければならない。

### **(安定したサービスの提供)**

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス需要の公共性と恒常性に鑑み、常に安定したサービスが提供できる体制を整備していなければならない。

### **(公正な競争)**

会員は、医療関連サービスの提供に際しては、公正な競争を行い、サービスの質の向上等によって保健・医療・福祉の進歩発展に寄与する方向を指向しなければならない。

### **(サービスの質の向上)**

会員は、サービスの提供に当たり、生命の尊重と個人の尊厳を第一義としてサービスの向上を図り、常に医療の発展に寄与することを目指すものとする。

### **(教育・研修)**

会員は、サービス従事者に対する教育・訓練の徹底を期し、常にその資質の向上に努めなければならない。

### **(公正かつ適正な情報の提供)**

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者がその選択を誤ることのないよう、公正かつ適正な情報を提供しなければならない。

また、サービスの利用方法について利用者に熟知させるとともに、使用の実態に関する正確な情報を把握していなければならない。

### **(法令・基準の遵守)**

会員は、関係諸法令・通知を遵守するとともに、一般財団法人医療関連サービス振興会において別に基準を定めたサービスを提供する場合には、当該基準を遵守しなければならない。

### **(苦情の処理)**

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者の苦情に適切かつ迅速な処理を行い得るよう苦情処理体制を確立しなければならない。また、その再発防止及び改善に最善の努力を払うものとする。

### **(禁止事項)**

会員は、医療関連サービスの提供に際して、次の行為をしてはならない。

- イ. 業務を通して知り得た事実を、正当な理由なく漏洩する行為
- ロ. 利用者の不利益となる行為
- ハ. 他社、他団体またはその提供する医療関連サービスを不当に中傷、誹謗する行為
- ニ. 詐術、欺瞞的行為
- ホ. その他、前各号に準ずる反倫理的・反社会的行為

### **(サービス従事者及び各団体の所属会員への指導)**

会員は、そのサービス従事者に対し前各号の趣旨の徹底を図るほか、各団体の所属会員に対して、等しく遵守させるよう努めなければならない。

**制 定 平成3年8月9日**

## ○医療関連サービスマーク制度要綱

### 第 一 医療関連サービスマーク制度の目的

医療関連サービスマーク制度は、医療関連サービスに関して、医療の特質や国民の生命・身体への影響を踏まえて、一定の認定要件を定め、この要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者には認定証を交付することにより、良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、もってわが国の医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

### 第 二 医療関連サービスマークの認定要件

医療関連サービスマークは、医療関連サービスを提供する事業者（以下「事業者」という。）の申請に基づき、当該事業者により提供される医療関連サービスが、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が別に定める基準（以下「認定基準」という。）に適合しており、かつ、当該事業者が振興会会員である場合、又は振興会に参加する団体の所属会員である場合、又は振興会倫理綱領の内容を遵守するものである場合（その場合、倫理綱領の「会員」を「事業者」と読み替える。）及び別に定める要件を満たす場合のみ認定する。

### 第 三 医療関連サービスマークの認定基準の策定

- (1) 理事長は、認定基準を策定するため、評価認定制度委員会の決定に基づき、専門家等からなる専門部会を設置する。
- (2) 専門部会で検討された認定基準は、評価認定制度委員会の決定を経て、理事長がこれを承認する。

### 第 四 医療関連サービスマークの申請手続

提供する医療関連サービスについて医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、医療関連サービスマーク認定申請書に別に定める書類を添付して理事長に提出し、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

## 第 五 審 査

- (1) 専門部会は、医療関連サービスマークの認定を受けようとする医療関連サービスに関して、第二の認定基準に適合するものであるかを審査し、評価認定制度委員会にその審査結果を報告する。
- (2) 審査に必要な調査は、書類調査、実地調査及びその他の調査とする。
- (3) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、この結果を理事長に報告する。

## 第 六 認 定 及 び 認 定 証 の 交 付

- (1) 理事長は、申請事業者により提供される医療関連サービスに関する評価認定制度委員会の検討結果の報告に基づき、医療関連サービスマークの認定を行う。
- (2) 理事長は認定に当たり、必要に応じ倫理綱領委員会の意見を求める。
- (3) 認定日は、これを別に定める。
- (4) 理事長は、医療関連サービスの認定を行った場合には、申請事業者に対して、医療関連サービスマーク認定証を交付する。
- (5) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定めるところにより、振興会に認定料を納入しなければならない。

## 第 七 検 証

- (1) 専門部会は、認定を受けた医療関連サービスに関して、認定基準違反が認められる場合等必要に応じ、随時、認定を行った医療関連サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するための検証を行い、評価認定制度委員会にその結果を報告する。
- (2) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、理事長にこの結果を報告する。
- (3) 理事長は、(2)の報告に基づき、改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。
- (4) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を支払わなければならない。

## 第 八 医 療 関 連 サ ー ビ ス マ ー ク の 有 効 期 間

マークの有効期間については、別にこれを定める。



## 第九 医療関連サービスマークの申請の受付け事務の委嘱

申請の受付け事務は、必要に応じ、医療関連サービスの種類によっては、理事長はこれを振興会に参加する団体に委嘱することができる。

## 第十 医療関連サービスマークの形状及び表示

認定事業者は、別紙に示す形状を基に、当該医療関連サービスに対して、別に定めるところにより医療関連サービスマークを表示することができる。

## 第十一 調査協力及び報告の義務

認定事業者は、次の各号に定める義務を履行しなければならない。

- (1) 審査及び検証に必要な調査又は、理事長が特に必要があるとして行う調査に協力すること。
- (2) 事業の廃止のほか、別に定める事実が発生した際、その日から30日以内にその旨を理事長に届け出ること。
- (3) 理事長が特に必要があるとして求めた報告、資料の提供に応じること。
- (4) 認定を受けた医療関連サービスの提供に関して、利用者等から損害の賠償を請求されたとき、その他重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果を理事長に報告すること。

## 第十二 認定の取り消し等

認定を受けた医療関連サービスが、第二に規定する認定要件を欠いた場合、又は認定事業者が第六の(5)若しくは第十一の遵守を怠った場合、その他医療関連サービスマーク制度の実施に支障を及ぼす行為を行った場合は、評価認定制度委員会及び、倫理綱領委員会等これに関係すると理事長により判断された委員会において、本件を審査し、理事長は、その審査結果に基づき改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

## 第十三 苦情処理

振興会は、医療関連サービスマークの認定を行った医療関連サービスに係る苦情について、これを厳正かつ公正、公平に解決することにより、利用者の保護を図り、もって医療関連サービスの質の向上に努めるものとする。

#### 第十四 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、認定を受けた医療関連サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

#### 第十五 その他

医療関連サービスマーク制度の対象となる各医療関連サービスに関し、必要な事項があれば評価認定制度委員会に諮って、これを別に定める。

制 定 平成3年9月26日

付 則 経過措置

既に振興会に参加する団体において、認定が行われ又は認定の準備が進められているものについては、認定のための基準及び評価の方法を検討の上、理事長が経過措置を設ける。

付 則（平成5年11月25日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成5年11月25日から施行する。

付 則（平成8年9月25日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成8年9月25日から施行する。

付 則（平成13年9月27日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

別 紙



- (注) 1. 医療関連サービスマークの色彩は、赤色（日本工業規格 7.5R5/14 に相当する色）とする。
2. やむを得ない場合は、黒色とする。

# ○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する 医療関連サービスマーク制度実施要綱

## 1 医療用ガス供給設備の保守点検業務の定義

医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を行うものであること。（高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。）

## 2 事業者の資格要件

医療用ガス供給設備の保守点検業務（以下「本サービス」という。）について認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- ① 「医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）に定める受託責任者及び従事者を保有すること。
- ② 経営状態が正常かつ良好であること。
- ③ 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ④ 医療法、医薬品医療機器等法、高圧ガス保安法その他関係諸法令を遵守すること。
- ⑤ 認定の取消しを受けた事業者にあつては、取消し後 2 年以上を経過していること。
- ⑥ 本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

## 3 本サービスの基準

認定基準において別に定める。

## 4 申請手続

(1) 医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して理事長に提出しなければならない。ただし、認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受ける場合をいう。以下同じ。）の申請において、⑦、⑨から⑭及び⑯の書類については前回の申請時又は変更届の提出時と内容の変更がないときは、「認定申請書添付書類の省略について」（様式 9）の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

- ① 事業概要書（様式 1）
- ② 組織概要書（様式 2）
- ③ 事業実績書（様式 3）
- ④ 本サービスに係る事業所一覧表（様式 4）
- ⑤ 直近 3 か年分（更新は直近 2 か年分）の決算書類（収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の写し。）
- ⑥ 受託責任者等配置状況一覧表（様式 5）
- ⑦ 代表者の履歴書兼確認書（様式 6）

- ⑧ 受託責任者に係る「医療ガス保安管理技術者（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）講習会」の修了証書（写）
- ⑨ 受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書及び資格を証明するもの（免許証又は合格証の写し）
- ⑩ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑪ 医療用ガス供給設備に関する公的な許認可（高圧ガス保安法による高圧ガスの製造業・販売業、医薬品医療機器等法による医薬品の製造業・販売業等）を取得している場合又は届出を出している場合は、その許可書（写）又は届出の受理書（写）
- ⑫ 標準作業書
- ⑬ 業務案内書
- ⑭ 医療関連サービスマークの使用状況（様式7）（認定の更新申請の場合のみ）
- ⑮ 自己評価表（様式8）（認定の更新申請の場合のみ。事業所毎とし、申請前1か年以内に実施したものを提出のこと。）
- ⑯ 代行保証契約を結んでいる場合は、代行保証契約書（写）  
又は、代行に係る社内体制図等
- ⑰ 賠償資力の確保に関する書類

なお、医療関連サービスマークの認定事業者を吸収合併した非認定事業者が当該医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けようとする場合については、上記①～⑰（⑭⑮は除く。）に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ⑱ 吸収した認定事業者名及び当該医療関連サービスマークの認定番号を明記した書類
- ⑲ 認定事業者を合併したことを証明する書類（合併契約書（写）。ただし、上記登記簿謄本にその記載がある場合は除く。）

(2) 申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

## 5 認定

- (1) 認定は、事業者ごとに本サービスに係る事業所を特定して行う。
- (2) 認定日は、6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。
- (3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
- (4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。

なお、一旦納入した認定料は返還しない。

- (5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。

なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

(6) 認定のための調査及び審査について必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

## 6 検 証

(1) 認定事業者が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う

- ① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合。
- ② 事業内容の変更があり、検証が必要と認められる場合
- ③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始した場合
- ④ 専門部会が検証を必要と認めた場合

(2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。

なお、一旦納入した実地調査費は返還しない

## 7 申請事務の受付の委託

申請事務の受付は、必要に応じ、公益財団法人医療機器センターに委託する。

## 8 変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

- ① 認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始したとき
- ② 事業内容を変更したとき（新たに本サービスを行う事業所の設置や事業の廃止）
- ③ 事業者の名称又は住所を変更したとき
- ④ 代表者、受託責任者及び医薬品医療機器等法・高圧ガス保安法により資格を要する者の異動

## 9 有効期間

(1) 認定の有効期間は、認定日から2年間とする。

(2) 認定の更新申請において、期間満了の3か月前までに更新の申請手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。

(3) 認定事業者が他の事業者に吸収合併された場合、認定の有効期間は合併の日をもって消滅する。

(4) 認定事業者を吸収合併した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該事業者に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請することができる。この場合の認定の有効期間は、認定日から吸収合併前の認定事業者が有していた認定有効期間満了の日までとする。

## 10 医療関連サービスマークの形状及びその使用等

(1) 本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。



- (注) 1 色彩は、マーク本体部分を赤色（日本工業規格 7.5 R 5 / 1 4 に相当する色）、サービス名の色抜き箇所地の部分を緑色（日本工業規格 7.5 G Y 8 / 8 に相当する色）、その他の部分を黒色とする。
- 2 やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

(2) 医療関連サービスマークは、上記(1)のとおり形状で表示しなければならない。

ただし、やむを得ない事情のため、これにより難しい場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。

(3) 医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。

- ① 認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用
- ② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用
- ③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用

(4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。

- ① 認定の有効期間が満了したとき
- ② 認定の取消しを受けたとき
- ③ 認定を返上したとき

## 11 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、本サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までには損害保険に加入しなければならない。

制 定 平成6年5月30日

付 則 経過措置

認定基準に定める受託責任者については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。

付 則（平成9年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年2月1日から施行する。ただし、制度実施要綱の4. 申請手続及び11. 損害賠償の実施の確保については、平成9年6月1日の認定から適用する。

付 則（平成9年5月30日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年5月30日から施行する。

付 則（平成10年9月28日一部改正）

1. この制度実施要綱の一部改正は、平成11年2月1日の認定から適用する。
2. 平成6年5月30日付則の経過措置2及び3を削除する。

付 則（平成11年5月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年5月28日から施行する。

付 則（平成12年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年2月1日の認定から適用する。

付 則（平成13年9月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

付 則（平成14年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年6月1日の認定から適用する。ただし、自己評価表の提出については、平成15年2月1日の認定から適用する。



付 則 （平成15年9月29日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成16年6月1日の認定から施行する。

付 則 （平成17年1月28日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成17年6月1日の認定から施行する。

付 則 （平成20年2月1日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年2月1日から施行する。

## ○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準 (認定基準)

### 1 基本的事項

- (1) 事業者は、本サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務と自覚し、事業を行うに当たり守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。
- (2) 事業者は、より質の高いサービスの提供体制を確保するため、努力する意思を有しなければならない。このため、事業者は、適任者を選任し、本サービスの提供体制等について、少なくとも年1回以上自らの評価を実施し、継続的改善に努めるものとする。  
また、その記録を作成し保管しなければならない。
- (3) 事業者は、個人情報保護に関する方針を定め、事業者の遵守すべき義務等を規定し、個人情報の保護に努めなければならない。
- (4) 事業者は、「診療の用に供するガス設備の保安管理について」（昭和63年7月15日健政発第410号厚生省健康政策局長通知）の別添2「医療ガスの保守点検指針」にしたがって、本サービスを行わなければならない。  
また、事業者は、医療機関との意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意思とこれを具体的に実施していく能力を有しなければならない。
- (5) 事業者は、医療法、医薬品医療機器等法のほか、労働関係法規その他、関係法令を遵守しなければならない。

### 2 本サービスの業務の範囲と受託形態について

- (1) 事業者が医療機関から受託することが出来る本サービスの業務は、医療機関で行う医療用ガス供給設備（配管端末器、ホースアセンブリ、警報の表示板、送気配管（パイプライン）、供給設備（中央供給装置、制御装置）の保守点検、予備の付属品の補充業務とする。
- (2) 受託業務の中には、次のものは含んではならない。
  - ア 医療機関が高圧ガス保安法第5条第1項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあつては、同法第27条の2又は第27条の3の規定に基づく業務。

イ 医療機関が高圧ガス保安法第 24 条の 3 第 1 項の規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、同法第 28 条の第 2 項に基づく業務。

(3) 受託の形態は、請負契約であること。

### 3 サービスの提供体制等

事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。

(1) 受託責任者の配置

事業者は、本サービスについて相当の知識及び経験を有すると認められる者を責任者（以下「受託責任者」という。）として、事業所ごとに、専任で配置しなければならない。ただし、受託責任者の業務に支障のない場合に限り、他の業務に従事することができる。

(2) 受託責任者の要件

受託責任者は、次の要件すべてを満たす者でなければならない。

ア 次の事項について、十分な知識を有すること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法
- ③ 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規
- ④ 医療用ガスの種類と性質
- ⑤ 医療用ガスの供給異常と患者及び医療従事者に対する障害
- ⑥ 医療用ガス供給設備の異常に対する対応の知識

イ 次の経験を有すること。

本サービスの業務に関し 3 年以上の経験を有する者。

ウ 高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有する者。

エ 公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）講習会を終了した者。ただし、5 年以内（認定日起点）の講習会であること。

(3) 受託責任者の役割と責務

ア 受託責任者は、受託業務の円滑な運営のため、医療機関の担当者等と随時協議するとともに、従事者の教育・訓練、健康管理、業務の遂行管理等の業務を行うこと。

イ 受託責任者は、常に当該業務に関する知識、技術の修得に努めるものとし、公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者継続講習会又は

医療ガス保安管理技術者（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）講習会のいずれかを5年に1回受講しなければならない。

#### (4) 従事者の配置

事業者は、本サービス遂行のため、次の事項について必要な知識・技術を有する業務従事者（以下「従事者」という。）を確保しなければならない。

- ① 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法
- ③ 医療用ガスの種類と性質
- ④ 医療用ガスの供給異常と患者及び医療従事者に対する障害
- ⑤ 医療用ガス供給設備の異常に対する対応の知識

#### (5) 従事者の研修

事業者は、従事者が業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得するため、社内において受託責任者の責任で十分に考慮された研修を計画的に行い、研修の実施に関する記録を作成し、2年間保管しなければならない。この場合、当該研修には次に掲げる事項を含んでいなければならない。さらに公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）講習会を受講させることが望ましい。

##### ア 初任者研修

初任者に対しては、教育訓練を行った後に業務に従事させなければならない。

##### イ 研修・訓練の継続

業務を的確かつ安全に行うため、適切な教育訓練を継続的に実施しなければならない。

##### ウ 研修項目

研修項目は、次の事項を含んでいなければならない。

- ① 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規
- ③ 医療用ガスの種類と性質
- ④ 標準作業書の記載事項
- ⑤ 作業記録の重要性と記入の方法
- ⑥ 保守点検作業中の保安知識
- ⑦ 医療機関の職員との対応方法
- ⑧ 病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項
- ⑨ 患者・家族等との対応
- ⑩ 個人情報の保護

(6) 従事者の健康管理

- ア 事業者は、従事者に対する健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を行わせなければならない。
- イ 事業者は、雇用形態を問わず全ての従事者に対し、労働安全衛生法に基づく健康診断を実施し、その記録を作成し、保管しなければならない。

(7) 保守点検に必要な資器材

事業者は、本サービスの提供にあたり、次に掲げる資器材を有し、定期的に校正し、その記録を作成保管しなければならない。

- ア 圧力計（真空計を含む。）、気密試験用機器、流量計、酸素濃度計、露点計
- イ 警報の表示盤及び供給源設備等の保守点検を行う場合にあつては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計

## 4 サービスの実施方法

(1) 受託者の業務の実施方法

- ア 医療用ガス供給設備は、使用に当たって安定した状態で、目的とする医療用ガスを間違いなく安全に患者に供給出来るように、常に高度の安全性が要求されているということを念頭において本サービスを実施しなければならない。
- イ 本サービスの業務を実施する際には、健康政策局長通知（昭和 63 年 7 月 15 日 健政発第 410 号）に基づき医療機関に設置された医療ガス安全・管理委員会（以下「委員会」という。）との連絡を緊密に保ち、医療用ガス供給設備の安全を維持するように努めなければならない。
- ウ 本サービス実施時に異常を発見した場合には、ただちに委員会を通じて事実関係を医療機関に口頭で報告し、後日改めて文書で報告しなければならない。
- エ 医療機関が緊急的異常を発見し、事業者に通報してきた場合には、ただちに適切な対応がとれるようにしなければならない。
- オ 受託責任者は、本サービスの実施において必要な病棟配置図、各種配管状況、配電線等の最新の建築施工図を、契約している医療機関について契約期間中備えておかなければならない。

なお、最終建築施工図がない医療機関については、事業者が調査した略図を作成し備えておくこと。

カ 本サービスは次の要領に従って行わなければならない。

- ① 工事施工者が工事完成に当たって完成図と共に提出した保守点検要領書がある場合は契約している医療機関について備えておくこと。
- ② 保守点検は次の点に留意して実施すること。

1) 日常点検（受託している場合）

（ア） 日常使用している配管端末器について、次の点をチェックすること。

- ・ ネジ類のゆるみはないか
- ・ リングカバーのゆるみや損傷はないか
- ・ アダプタプラグは確実にロックされているか
- ・ ガス漏れの音はしないか
- ・ 配管端末器に使用していない器具やホースが接続されていないか

（イ） 使用するホースアSEMBリについて、次の点をチェックすること。

- ・ ホースはねじれていないか
- ・ アダプタプラグに損傷や変形はないか
- ・ ホースのガス別標識（記号、名称、色彩区別）は正しく、かつ明瞭か
- ・ ホース締付具はゆるんでいないか

（ウ） 警報の表示盤について、以下の項目をチェックすること。

- ・ 表示灯及びランプカバーなどの損傷はないか
- ・ 緑灯の点灯状態はよいか
- ・ 警報作動時の可聴警報の消音、又は弱音の機能はよいか
- ・ 警報作動時に、黄灯又は赤灯状態はよいか

（エ） 供給源設備について、次の点についてチェックを行うこと。

- ・ 弁には常時、開閉の表示がされているか。また、その表示が正しい状態になっているか
- ・ ガス漏れの「音」はしないか
- ・ 圧力計、液面計は正常範囲か。酸素の場合にあつては、他のガスより送気配管圧力が 29.4kpa (0.3Kgf/cm<sup>2</sup>) 高くなっているか
- ・ 警報装置の表示灯点灯はよいか
- ・ 可撓管（連結銅管）のねじれ、凹み、折れはないか
- ・ ボンベの転倒防止は万全か
- ・ ガスの残量（例－重量を計って調べる等）はどうか
- ・ 液化ガスの場合、異常な霜付きがないか
- ・ 圧縮ガスの場合、圧力制御部の外側の着霜、又は結露と異常なガス流音はないか

（オ） 供給源設備（吸引供給装置、圧縮空気供給装置）について、以下の項目のチェックを行うこと。

- ・ 起動、停止の運転状況は正常か
- ・ 運転中の異常音、異常振動はないか
- ・ 消音器があるものでは効果が正常か
- ・ 給水を要する設備では、水位や水の循環排水（弁の作動と水量）に異常（漏

れ)はないか

- ・電流計、電圧計、その他各機器の計器類の指示値は適正か
- ・圧縮空気供給装置の安全弁に漏れはないか、また、圧縮空気供給装置の露点計の指示は正常か
- ・圧縮空気供給装置のオートドレイン作動は正常か

## 2) 定期点検

(ア) 定期点検の実施にあたって、委員会と協議し、日程と実施内容の周知徹底を図ること。

(イ) 定期点検の実施内容は、平成5年10月5日健政発第650号厚生省健康政策局長通知チェックリスト(様式1-1~6)に準拠して行うこと。

点検間隔は契約の定めにより実施しなければならない。

完成時に示された点検要領がある場合はそれを含んだ点検計画をたてること。

(ウ) 点検のため、送気配管(パイプライン)の一部を一時閉止するときは、次の点に特に留意すること。

- ・関連する区域の臨床部門の職員と事前に十分な打ち合わせを行うこと
- ・ガスを中断した遮断弁とその系統のすべての配管端末器に、「使用禁止」等の注意表示札を付けること。

## (2) 標準作業書

ア 事業者は、業務の適正化及び標準化を図るため、次の事項が手順に沿って記載されている標準作業書を作成し、定期的に見直しを行わなければならない。

また、標準作業書は、適切に保管し、医療機関の求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならない。

- ① 保守点検の方法
- ② 点検記録

イ 事業者は、標準作業書に基づき業務を行うよう従事者に徹底しなければならない。

## (3) 業務案内書

事業者は、次の事項を明記した業務案内書を作成し、定期的に見直しを行わなければならない。医療機関の求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならない。

- ① 保守点検の方法
- ② 業務の管理体制

(4) 作業記録及び作業報告書の作成・保存

ア 作業記録

事業者は、保守点検の都度、作業記録票を作成し、2年間保管しておかなければならない。

なお、再委託した場合は、委託先から作業記録票（写）を徴求し、2年間保管しておかなければならない。

イ 作業報告書

事業者は、保守点検（再委託した場合を含む。）の都度、作業報告書を作成し、委託医療機関に提出し、担当者の確認印等を得た報告書を2年間保管しておかなければならない。

(5) 患者、家族等との対応

事業者は、従事者が業務遂行にあたり患者・家族等に接する際の心得ておかなければならない次のような事項について、マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。

- ① 個人のプライバシーを侵害しない。
- ② 正当な理由がなく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。
- ③ 医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと。

## 5 契約の締結

(1) 事業者は、本サービスを提供するに当たっては、本サービスを委託する医療機関との間で、契約を締結すること。

(2) 契約書には、次の事項が盛り込まれていること。

（別紙「医療用ガス供給設備の保守点検業務委託モデル契約書」参照）

- ① 医療機関名及び管理者氏名
- ② 事業者名及びその代表者氏名
- ③ サービスの内容
- ④ 契約の期間
- ⑤ 業務の委託料
- ⑥ 契約内容の変更及び契約の解除
- ⑦ 本サービスの医療機関への報告
- ⑧ 賠償責任

## 6 本サービスの再委託について

受託した本サービスの履行は、受託した事業者の従業員で行わなければならない。た



だし、次の要件を満たす場合は、受託した業務の一部又は、全部を他の事業者にも再委託することができる。この場合、当該業務に対する最終責任は直接業務を受託した者が負うものとし、再委託業務を実施の際は受託責任者が作業に立ち合い、作業記録に押印しなければならない。

- (1) 委託元である医療機関から、再委託先及び再委託する業務の範囲について、書面により承認を得ていること。
- (2) 再委託先は、本サービスの認定事業者又は、医療ガス設備機器メーカーであること。
- (3) 再委託先と契約の締結がされていること。
- (4) 再委託先から次の事項について記録等を徴求し、確認すること。
  - ① 雇用時及び定期健康診断の実施状況
  - ② 保守点検に要する資器材リスト
  - ③ 保守点検用資器材の校正状況
  - ④ 保守点検の作業記録
- (5) 徴求した作業記録は2年間保管しなければならない。

## 7 代行保証

- (1) 事業者は、業務を一時的に受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合にも継続してサービスを提供できるよう、あらかじめ次のいずれかによる代行体制を整備しておかなければならない。この場合、代行保証をする事業者は契約している医療機関に2時間程度以内でサービスの提供を行えることを目安とする。

ア 一般財団法人医療関連サービス振興会のサービスマーク認定事業者又は、医療ガス設備機器メーカーとの間で代行保証契約を締結すること。

イ 社内の他事業所・支店等から継続してサービス提供を実施する体制を構築すること。

- (2) 代行が必要となった場合への対応のため、次の事項を記載したマニュアル及び社内体制図を作成し、従事者及び医療機関に周知しておくこと。

ア 代行者の名称及び連絡方法

イ 代行の内容及び期間

ウ 代行対応体制図

エ その他必要な事項

- (3) 代行保証に基づく代行は、業務を再開できるに至ったときは、速やかに解除できるものでなければならない。

## 8 緊急・苦情対応及びその体制

(1) 事業者は、次の事項が明記された緊急・苦情対応マニュアルを作成し、かつ、社内体制を整備することにより、緊急・苦情に対して、迅速かつ円滑に処理が行えるようにしておかなければならない。

- ① 緊急・苦情を受けた際の連絡報告体制
- ② 緊急・苦情内容に対する調査、対応方針の決定
- ③ 医療機関、患者等への対応
- ④ 緊急・苦情処理窓口を設置し医療機関へ明示
- ⑤ その他必要事項

(2) 緊急・苦情の並びに医療用ガス供給設備の緊急対応の内容及び対応措置について、記録を作成し、2年間保管しなければならない。

## 9 賠償資力の確保

事業者は、損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう賠償責任保険に加入するなど、賠償資力の確保に努めなければならない。

制 定 平成6年5月30日

付 則 (平成7年6月1日一部改正)

### 経過措置

公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者講習会（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）が実施されるまでの間、平成元年から同センターが行っている医療ガス保安管理技術者講習会を受講した者であって、同センターが実施する1日間の補足の研修を受講した者は、3-2-②の規定に該当するものとみなす。

付 則 (平成9年5月30日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成9年5月30日から施行する。

付 則 (平成10年9月28日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成11年2月1日の認定から適用する。

付 則 (平成11年9月27日一部改正)

この認定基準の一部改正は、平成12年2月1日の認定から適用する。

付 則 （平成14年2月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成15年2月1日の認定から適用する。

付 則 （平成15年9月29日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成16年6月1日の認定から適用する。

付 則 （平成17年1月28日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成17年6月1日の認定から適用する。

付 則 （平成20年6月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成20年6月1日から施行する。

（受託責任者講習会に係わる特例措置）

施行日現在、改正前の認定基準3（2）に規定する医療用ガス供給設備の保守点検業務受託責任者で平成16年度以前に受講した者は、平成24年度までに認定基準3（3）イに規定する講習会の受講を終了しなければならない。

付 則 （平成23年6月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成23年10月1日から施行する。

## チェックリスト

(3ヶ月点検)

—配管端末器—

	良否	対策事項
キャップ等の付属品はあるか	(例)	2個不足。補充済
リングカバーの作動は正常か		
バルブ機能（特にロック機構）は正常か		
※ガスの同定、流量と圧力のチェック (点検用具を用いて個々に行うこと)		
酸素 (O <sub>2</sub> )		
笑気 (N <sub>2</sub> O)		
混合ガス (O <sub>2</sub> +N <sub>2</sub> O)		
空気 (AIR)		
窒素 (N <sub>2</sub> ) (又は駆動用空気(STA))		
吸引 (VAC)		

### 標準圧力と許容圧力低下

ガスの種類	標準圧力 kPa(kgf/cm <sup>2</sup> ) 吸引は-kPa(-mmHg)	配管端末器 最大流量 NI /mm
酸素	392±49(4±0.5)	≥ 60
亜酸化窒素	392±49(4±0.5)	≥ 40
治療用空気	392±49(4±0.5)	≥ 60
吸引(水封式)	53.3±13.3(400±100)	≥ 40
吸引(油回転式)	66.7±13.3(500±100)	≥ 40
窒素	736±147(7.5±1.5)	≥ 300
駆動用空気	883±294(9.0±3.0)	≥ 300

- ・酸素は治療用空気または亜酸化窒素よりも約29.4kPa(約0.3kgf/cm<sup>2</sup>)高いこと。
- ・許容圧力低下：当該配管端末器だけ使用した場合、配管端末器最大流量において標準圧力を維持できること。ただし、吸引は開放状態で配管端末器最大流量を得られること。



## チェックリスト

(6ヶ月点検)

ーホースアセンブリー

	良否	対策事項
ホースの劣化、亀裂の有無 (加圧されていない状態でホース内径の10倍の内半径に曲げて、折れ曲りとヒビ割れのないことを見ること。)		
出口に栓をつけて、漏洩検知液等をつけるか、取り外して水槽に沈め使用圧力（吸引は69kPa (0.7kgf/cm <sup>2</sup> )を加えて漏れを見ること。)		

(注：漏れ試験は、吸引以外はすべて常用圧で行うこと)



(様式1-5)

## チェックリスト

(1年点検)

—配管端末器—

	良否	対策事項
固定配管の接続部の気密及びホース巻上げ機構の作動状態はよいか		
ソケットアセンブリの取り付け部の漏れとゆるみはないか		





## ○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する 申請手数料、認定料及び実地調査費

実施要綱4 申請手続の(2)に規定する申請手数料、5 認定の(4)に規定する認定料並びに(5)に規定する実地調査費及び6 検証の(2)に規定する実地調査費は、それぞれ次のとおりとする。

1 申請手数料 50,000円 (消費税を含む。)

### 2 認定料

(1) 認定にかかる認定料は、新規、更新の場合とも、次表に掲げる基本料と売上高に応じて加算欄に掲げる区分により算出した額の合計額とする。

申請者の別			会 員	団 体 会 員	非 会 員
基 本 料			円 135,000	円 150,000	円 165,000
加 算	売上高 1億円まで		10,000	11,250	12,500
	1億円超50億円まで	1億円	10,000	11,250	12,500
	50億円超100億円まで	を増す	3,000	3,375	3,750
	100億円を超える部分	毎に	1,000	1,125	1,250

- (注) 1. 会員とは、一般財団法人医療関連サービス振興会の会員を指し、その関連会社等は含まない。  
 2. 団体会員とは、一般社団法人日本産業・医療ガス協会の会員を指す。  
 3. 認定料の基礎となる売上高は、原則申請月の前々月から過去12か月分のものとする。  
 4. 認定料には、消費税を含む。

(2) 実施要綱9 有効期間(4)に規定する認定の場合には、認定料は徴収しない。

### 3 実施要綱5 認定の(5)及び6 検証の(2)に規定する実地調査費

実地調査に要した費用として振興会が個別に算定して請求する額

## ○賠償資力の確保に関する要件

実施要綱 1 1 損害賠償の実施の確保並びに認定基準 9 賠償資力の確保に規定する損害保険の要件は、次のとおりとする。また、損害保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入しておかなければならない。

ただし、認定時に本サービスの提供を行っていない事業者については、その提供の開始時より損害保険に加入するものとする。

- 1 対象業務  
医療関連サービスマーク制度実施要綱に定める業務

- 2 補償内容  
補償内容は、業務遂行中の事故（請負賠償責任保険）と、業務終了後の事故（生産物賠償責任保険）の双方が補償されるものであること。

- 3 てん補限度額等

(1) 対人・対物共通てん補限度額を設定している場合

保険の種類	てん補限度額	
	一事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	1億円以上	なし
生産物賠償責任保険	1億円以上	1億円以上

(2) 対人・対物共通てん補限度額を設定していない場合

保険の種類	てん補限度額		
		一事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	対人	1億円以上	なし
	対物	1000万円以上	なし
生産物賠償責任保険	対人	1億円以上	1億円以上
	対物	1,000万円以上	1,000万円以上

※ 免責金額は設定されていても差し支えない。

- 4 保険期間

保険期間は、サービスマーク有効期間中は契約を継続することとするが、有効期間に一致させる必要はなく、1年契約でも差し支えない。

## ○制度保険の内容

保険制度の条件を満たす損害保険として、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）は認定事業者用の団体保険制度（以下「制度保険」という。）を設けている。その内容は、次の（１）～（９）のとおりである。

### （１）概 要

医療関連サービスマークを受けた事業者が、業務の遂行中または終了後、その業務に起因して第三者（医療機関、患者等）の身体や財物に損害を与え、法律上の損害賠償責任を負った場合に補償される。

### （２）本保険における対象業務

本保険における対象業務とは、「医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱（以下「実施要綱」という。）の１ 医療用ガス供給設備の保守点検業務の定義」に定める業務とする。

### （３）契約形態

認定事業者及び振興会を被保険者とし、振興会が認定事業者を取りまとめ、保険会社と契約を締結する。

### （４）保険期間

サービスマークの有効期間。

ただし、実施要綱 9 有効期間（４）を適用する場合の保険期間は、当該有効期間と同一とする。

### （５）補償内容とてん補限度額

パターン	てん補限度額（対人・対物共通）			免責金額 （１事故）
	請負賠償	生産物賠償		
	１事故	１事故	年間限度額	
A	１億円	１億円	１億円	５万円
B	２億円	２億円	２億円	５万円
C	３億円	３億円	３億円	５万円

（補償内容）

- ・ 請負賠償責任保険：業務遂行中の事故
- ・ 生産物賠償責任保険：業務終了後の事故

### （６）保険料

- ① 保険料のベースは、原則申請月の前々月から過去 1 2 か月分の売上高とする。
- ② 実施要綱 9 有効期間（４）を適用する場合の保険料は、原則吸収合併後

の売上高をベースとして残存有効期間に対する保険料を月割で算出する。

③ 保険料は、認定料納入時に振興会が定めた方法により納入しなければならない。

④ 実施要綱9 有効期間（3）の規定により認定有効期間が消滅した場合は、領収した保険料から既経過期間に対し月割で計算した保険料を控除して、その残額を返還する。

ただし、既経過期間中に保険事故が生じていたときは、保険料は返還しない。

（7）加入方法

制度保険に加入する場合は、申請書類に同封されている「制度保険加入依頼書」（様式保1）を提出する。

（8）事故発生時の通知

提供したサービスが原因となって事故が発生した場合は、速やかに振興会事務局に連絡する。

（9）認定時にサービスの提供を行っていない事業者の取扱い

認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までには制度保険に加入することとする。

## 変更事項・事業廃止届

平成 年 月 日

一般財団法人医療関連サービス振興会 理事長 殿

認定事業者名

代表者名

㊞

認定番号 H ( ) \_\_\_\_\_

平成 年 月 日付にて、以下の事項が発生したので、届出をいたします。

該当	変更等事項	変更状況
	1 本サービスの提供開始 1) 認定時、本サービスの提供を行っていなかった <b>事業者</b> の提供開始	・該当事業者名：
	2) 認定時、本サービスの提供を行っていなかった <b>事業所</b> の提供開始	・該当事業所名：
	2 新たに本サービスを行う事業所の設置	・事業所名： ・事業所住所： ・電話番号： ・FAX番号：
	3 事業者の名称及び住所の変更	・変更後の名称： ・変更後の住所： ・電話番号： ・FAX番号：
	4 事業所名及び住所の変更	・変更前名： ・変更後名： ・変更後住所： ・電話番号： ・FAX番号：
	5 代表者等の変更 1) 代表者	・(変更前)氏名： ・(変更後)氏名：
	2) 受託責任者	・(変更前)氏名： ・(変更後)氏名：
	6 本サービスを行う事業所の廃止	・該当事業所名： ・所在地：
	7 本サービス事業の廃止	

- (注) 1.該当する変更事項等について、「該当欄」に「○」印を付してください。  
 2.変更する事項が複数ある場合等でこの用紙に記入しきれないときは、補箋用紙を用いて作成してください。  
 3.変更届出事項に応じて、次ページ記載の書類を添付してください。

## 変更事項届に添付する提出書類

左欄の変更の該当事項に応じ、右欄の書類を提出して下さい。

変更事項	添付書類
1. 本サービスの提供開始	受託病院との業務委託契約書（写）
2. 新たに本サービスを行う 事業所の設置	①本サービスに係る事業所一覧表(様式4) ②受託責任者等配置状況一覧表(様式5) ③受託責任者の本サービスに係る経歴が判る 履歴書 ④受託責任者に係る高圧ガス保安法の規定による 製造保安責任者又は販売主任者の免許書或いは 合格証(写) ⑤受託責任者に係る「医療ガス保安管理技術者（医 療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）講習 会」の修了証書（写）
3. 事業者の名称又は住所の 変更	変更後の法人登記簿謄本（写にて可）
4. 事業所の名称又は住所変更	（添付書類は不要）
5. 代表者等の変更 1)代表者	* 下記いずれも、異動して来る者のもの ①変更後の法人登記簿謄本（写にて可） ②誓約書(代表者名で署名捺印) ③履歴書兼確認書(様式6、個人名で署名捺印)
2)受託責任者	* 上記2（事業所の新規設置）の添付書類の ②～⑤に同じ
6. 本サービスを行う事業所の 廃止	（添付書類は不要）
7. 本サービス事業の廃止	（添付書類は不要）

# 誓 約 書

平成 年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会理事長 殿

申請事業者  
住 所  
事業者名  
代表者名

㊞

私は、一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領、医療関連サービスマーク制度要綱、医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱及び医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）を遵守することを誓います。



○ 医療法(昭和23年 法律第205号)(抄)

(業務委託)

第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

○ 医療法施行令(昭.23.10.27 政令第326号)(抄)

(診療等に著しい影響を与える業務)

第4条の7 法第15条の2に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

六 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務(高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。)

○ 医療法施行規則(昭.23.11.5 厚生労働省令第50号)(抄)

第9条の13 法第15条の2の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療の用に供するガスの供給設備の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者を有すること。
- 三 圧力計(真空計を含む。)、気密試験用器具、流量計、酸素濃度計その他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材を有すること。
- 四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知させていること。
  - イ 保守点検の方法
  - ロ 点検記録
- 五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
  - イ 保守点検の方法
  - ロ 業務の管理体制
- 六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

## ○ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）

[平成5年2月15日健政発第98号 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知]

改正：平.8.3.26健政発第263号  
平.17.12.22医政発第1222001号

平成4年7月1日付けで交付された医療法の一部を改正する法律（平成4年法律第89号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年1月22日付けで交付された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成5年政令第6号。別添1参照（別添略））により本年4月1日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成5年政令第7号。以下「改正政令」という。別添2参照（別添略））が本年1月22日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成5年厚生省令第3号。以下「改正省令」という。別添3参照（別添略））が本年2月3日付けで、それぞれ交付され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。（なお書き 略）

### 記

第1（特定医療機関に関する事項）、第2（療養型病床群に関する事項）（略）

### 第3 業務委託に関する事項

#### 1 業務委託全般について

##### （1）趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第9条の8から第9条の15までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

##### （2）受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第9条の8から第9条の15までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

##### （3）標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

##### （4）労働者派遣契約との関係

新政令第4条の7各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（昭和61年4月労働省告示第37号）」に留意されたいこと。

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第9条の13関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 医療用ガスの供給設備

新省令第4条の7第6号に規定する医療の用に供するガス（以下「医療用ガス」という。）の供給設備とは、アウトレット、ホースアッセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等をいうものであること。

イ 保守点検

新省令第4条の7第6号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の付属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならない、委託することができない業務

次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならない、委託することができないので、注意されたい。

- ① 高圧ガス保安法第5条第1項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあつては、同法第27条の2又は第27条の3の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務
- ② 高圧ガス保安法第24条の3第1項の規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、高圧ガス保安法第28条第2項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第9条の13第1号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度に知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあつては、各事業所ごとに1名置かれるものとする。

- ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
- ② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規
- ③ 医療用ガスの種類と性質

イ 従事者について

新省令第9条の13第2号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
- ② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法
- ③ 医療用ガスの種類と性質

(3) 構造設備に関する事項

新省令第9条の13第3号に規定するその他医療の用に供するガスの供給設備の

保守点検に必要な資器材とは、遠隔警報板及び供給源装置並びに供給源機器等の保

守点検を行う場合にあっては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の13第6号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法
- ③ 医療用ガスの種類と性質
- ④ 受託責任者にあっては消防法、建設業法等の関係法規

## ○ 病院、診療所等の業務委託について（抄）

[平成5年2月15日指第14号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省健康政策局指導課長通知]

改正:平.8.3.26指第18号

平.17.12.22医政経発第1222001号

標記については、本年4月1日より、医療法（昭和23年法律第205号）第15条の2、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条の7、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第9条の7から第9条の15及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日付け健政発第98号 厚生省健康政策局長通知）」第3により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

### 記

#### 第1 受託者の選定について

令第4条の7の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

(平.8.指第18号改正)

#### 第7 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について(令第4条の7第6号関係)

##### 1 受託者の業務の実施方法等

[改正:平.17.12.22医政経発第1222001号]

##### (1) 受託者の業務の実施方法

受託者は、「診療の用に供するガス設備の保守管理について」（昭和63年7月15日健政発第410号厚生省健康政策局長通知）の別添2「医療ガスの保守点検指針」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。

##### (2) 従事者の研修に関する事項

(財)医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者講習会は、規則第9条の13第6号の「適切な研修」に該当すること。

##### 2 委託契約

契約文書については、別紙3のモデル契約書を参考にされたいこと。

(別紙3)

医療用ガス供給設備の保守点検業務委託モデル契約書

〇〇〇(医療機関側。以下「甲」という。)と〇〇〇(受託者側。以下「乙」という。)は、甲の医療用ガス供給設備の保守点検業務について委託契約を締結する。

(総則)

第1条 甲は、医療用ガスの安全性の確保と質的向上を図るために、乙に対し、本契約に基づき医療用ガス供給設備の保守点検の業務を委託する。

(委託料)

第2条 甲は、乙に対し本装置の保守点検業務の委託の対価として委託料を払う。なお、委託料の金額の変更を必要とする場合は、甲又は乙のいずれかの申出により甲乙協議しこれを行う。

第3条 乙は、毎月分の委託料を計算し、翌月の〇〇日までに甲に請求する。

第4条 甲は、審査の上請求書を受領した日から〇〇日以内に乙の指定する銀行口座に委託及び賃借料を振り込み、支払うものとする。

(業務遂行上の注意事項)

第5条 乙は、定期保守点検終了の都度、医療用ガス供給設備保守点検作業報告書を作成し、使用者の確認を得た後甲に提出する。乙は、その写しを保管するものとする。

(乙の注意義務等)

第6条 乙は、保守点検業務に必要な乙の従業員及び業者を確保しなければならない。

2 甲は、乙の従業員及び業者が不適合であると認めた場合はその理由を付し乙に申し出ることができるが、その変更等の権限は乙に属するものとする。

第7条 乙は、乙の従業員に対する研修訓練を行う。

第8条 乙及び乙の従業員並びに乙の保守点検業務の遂行に必要な業者は、業務上知り得た甲及び甲の患者の秘密を他人に漏らしてはならない。

(個人情報の保護)

第9条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(賠償責任)

第10条 乙の責に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその損害の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

(契約の解除)

第11条 甲又は乙は、本契約の有効期間中に本契約を解除し又は本契約の一部を変更しようとするときは、〇月前までに相手方に申出、協議することとする。ただし、次の各号のいずれかに該当した場合は、甲は乙に事情の説明の機会を与えた後、期間を定めて本契約を解除することができる。

この場合において、乙に損害が生じても甲はその責を負わないものとする。

- 一 乙が正当な理由なく、本契約を履行しないとき
- 二 乙が行政庁の処分を受けたとき
- 三 乙が本契約に違反したとき

四 乙に本契約の履行が困難とみなしうる客観的事由が生じたとき

五 乙の従事者及び業者が不正又は違法の行為を行い、乙が本装置の保守点検業務の遂行ができないと甲が認めるとき

六 甲への事情説明の期日に乙又はその代理人が出席しなかったとき

(本契約の有効期間)

第12条 本契約の有効期間は、〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、本契約期間満了の1か月前までに、甲乙いずれか一方より別段の意思表示がない場合、本期間は1年延長されるものとし、以降もこれにならうものとする。

第13条 本契約の解釈について疑義を生じた場合及び本契約に定めがない場合は、甲乙協議の上決定する。

本契約締結の証しとして本契約書2通を作成し、甲、乙記名捺印の上各1通を保有するものとする。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲

印

乙

印

医療関連サービスマーク認定証  
再 交 付 申 請 書

平成 年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会理事長 殿

事業者名

代表者名

⑩

認定番号 H ( ) -

平成 年 月 日付けにて医療関連サービスマークの認定を受け、認定証の交付を受けているところではありますが、今般、下記理由により認定証の再交付申請をいたします。

なお、本事項に関する変更事項については、既に届出済みであることを申し添えます。

事業者の名称変更

代表者の異動

その他

(新たに本サービスを行う事業所の設置、事業所名の変更)