

○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、薬事法のほか、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、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
- 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 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、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、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 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、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） 使用するホースアセンブリについて、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/cm²) 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（例一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

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。