

○在宅酸素療法における酸素供給装置の 保守点検業務に関する基準（認定基準）

1 基本的事項

- (1) 在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務を行う事業者（以下「事業者」という。）は、在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務（以下「本サービス」という。）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、本サービスの健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、業務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回以上事業所ごとに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、評価結果の記録を作成し2年間保管しなければならない。
- (3) 事業者は、医療機関内で行われる治療と同様に、質の高い在宅酸素療法が成り立ちうるよう、医療機関と密接な連絡のもと業務を行わなければならない。このため、事業者は、医療機関と意思の疎通を図り、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。
- (4) 事業者は、個人情報保護に関する方針を定め、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。
- (5) 事業者は、医療法、薬事法、高圧ガス保安法のほか、労働関係法規、その他の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

本認定基準において、在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務とは、次のものをいう。

- ① 酸素供給装置の定期保守点検業務
- ② 酸素ボンベ、液化酸素の親容器の交換及び配送の業務
- ③ 酸素供給装置の設置及び保守点検
- ④ 酸素供給装置の取扱い方法について患者、家族等への説明

⑤ 酸素供給装置の故障時の対応と医療機関への連絡

3 本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、次の要件のすべてを満たす者であること。

ア 次に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 在宅酸素療法の意義
- ③ 在宅酸素療法に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
- ④ 本サービスの対象とする酸素供給装置の原理・構造及び保守点検の方法
- ⑤ 在宅酸素療法の患者、家族等との対応の方法
- ⑥ 医療法、薬事法、高圧ガス保安法等関係法規

イ 次の経験を有すること

本サービスの対象とする酸素供給装置について、3年以上の本サービス業務の経験

ウ 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。）が指定する講習会を修了した者。ただし、3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、受託業務の良質かつ適切な運営のため、主治医、医療機関の担当者と随時協議するとともに、従事者の研修・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、振興会が指定する講習会を3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、本サービスの提供業務を行うために必要な知識・技術を有する業務従事者（以下「従事者」という。）を業務量に応じ確保しなければならない。

(5) 従事者の研修

事業者は、従事者の資質を向上させ、業務を的確かつ安全に行うため、適切な研修・訓練を計画的、継続的に行わなければならない。なお、従事者の研修は、内部の研修にとどまらず外部も活用することが望ましい。また、研修に関する記録を作成し、2年間保管しなければならない。

ア 初任者研修

初任者に対しては、講習及び実習により十分な教育訓練を行った後で実務に従事させなければならない。

イ 研修・訓練の継続

従事者の本サービスの水準を維持、向上させ、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 医療機関の社会的役割と組織
- ② 在宅酸素療法に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
- ③ 本サービスの対象とする酸素供給装置の原理・構造及び保守点検の方法
- ④ 緊急時の対応
- ⑤ 在宅酸素療法の患者、家族等との対応と守秘義務
- ⑥ 在宅酸素療法の意義
- ⑦ 医療法、薬事法、高圧ガス保安法等関係法規
- ⑧ 酸素供給装置の配送・設置と充填容器の配送・設置、容器の交換
- ⑨ 医療機関との連絡
- ⑩ 装置の取扱方法の説明
- ⑪ 標準作業書
- ⑫ 個人情報保護規定

(6) 従事者の健康管理

ア 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（昭和47年法律第57号）に定める健康診断を実施し、その記録を保管しなければならない。

イ 事業者は、健康教育によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、感染症の感染を予防しなければならない。

4 保守点検に要する用具

(1) 事業者は、酸素供給装置の酸素供給方式、機種等により、それぞれ装置に応じた用具及び予備品を準備し、緊急時にも十分対応できるように、整備、点検に努

めなければならない。

ただし、圧力計付酸素ポンベを使用する場合にあっては、圧力計の具備を要しない。

- ① 酸素濃度計（センサーに消耗性のあるものを含む）
- ② 圧力計
- ③ 流量計
- ④ 消毒用具
- ⑤ 漏洩検知用具

(2) 特に計測器（酸素濃度計、圧力計、流量計）は次の事項が明記された校正マニュアルを作成し、マニュアルに従い2年に1回以上定期的に校正を実施し、その記録を保管しなければならない。

- ① 校正の時期
- ② 校正の責任者
- ③ 校正の方法
- ④ その他必要事項

5 サービスの実施方法

(1) 保守点検

事業者は、酸素供給装置の配送、設置時の点検及び機種に応じ、次に示す間隔で保守点検を行うこと。

機 種	保守点検の間隔
酸素濃縮装置	使用時間 5,000時間、又は6か月毎、並びに使用者が変更した都度
酸素ポンベ方式による酸素供給装置 (緊急用酸素ポンベ及び携帯用酸素ポンベを含む)	酸素の配送及び設置時の都度、並びに3か月毎
液化酸素装置	

(2) 業務関係帳票等の作成並びに医療機関への作業報告

事業者は、次の帳票等を作成し、2年間保管しなければならない。また、これらの帳票等は、医療機関から求めがあったときは、開示できるようにしておかなければならない。

ア 業務管理日誌

作業担当者、又は業務実施者の日常の保守点検業務を的確に管理するため、次の事項を明記した業務管理日誌を作成し、装置の使用状況を常に把握しておくこと。

- ① 使用者の氏名

- ② 機種
- ③ 設置場所
- ④ 関係医療機関名
- ⑤ 使用状況
- ⑥ 保守点検状況
- ⑦ 次回の保守点検時期

イ 作業記録

作業の内容を確認するため、それぞれ以下の事項を含んだ作業記録を作業の都度作成し、使用者の確認を得なければならない。

- ① 設置作業記録
 - 1) 作業年月日
 - 2) 設置時の点検項目
 - 3) 設置場所
 - 4) 引渡し時刻
 - 5) 設置作業者名
 - 6) 使用者の確認
- ② 保守点検作業記録（配送時及び定期保守点検時）
 - 1) 作業年月日
 - 2) 保守点検項目
 - 3) 使用状況
 - 4) 保守点検開始・終了時刻
 - 5) 処置項目
 - 6) 保守点検作業者名
 - 7) 使用者の確認
- ③ 装置の不具合時の作業記録
 - 1) 通報者名
 - 2) 通報時刻
 - 3) 受信者名
 - 4) 作業年月日
 - 5) 原因
 - 6) 不具合等の処置事項
 - 7) 処置開始・終了時刻
 - 8) 使用部品名
 - 9) 作業者名
 - 10) 業務責任者の確認
 - 11) 使用者の確認

ウ 医療機関への作業報告

事業者は、作業終後に、上記イの①から②の記録の内容に基づき、次の作業報告書を作成し、医療機関に報告し、医療機関の担当者の確認を得なければならない。

- ① 設置作業報告書
- ② 保守点検業報告書

(3) 酸素供給装置の修理

事業者は、酸素供給装置の修理を行った場合には、医療機関にその旨を報告しなければならない。

(4) 液化酸素装置の使用者への災害防止に関する説明義務

事業者は、高圧ガスによる災害の発生を防止するため、次の事項に関して記載した書面を用いて使用者に説明を行うとともに、使用者の確認を得た記録を2年間保管しなければならない。

- ① 装置の液化酸素に対する適応性に関する基本的な事項
- ② 装置の操作、管理及び点検に関し注意すべき基本的な事項
- ③ 装置を使用する場所の環境に関する基本的な事項
- ④ 装置の変更に関し注意すべき基本的な事項
- ⑤ ガス漏れを感知した場合、液化酸素による火災が発生し、又は発生するおそれがある場合に使用者が取るべき緊急の措置及び事業者等に対する連絡に関する基本的な事項
- ⑥ 全各号に掲げるもののほか、液化酸素による災害の発生の防止に関し必要な事項

(5) 緊急時の対応体制等

事業者は、緊急時に備え、次のことを行わなければならない。

ア 患者、家族等からの連絡に対し、祝祭日を含め24時間対応が可能な体制を整えること。

イ 緊急時の対応の一つとして、医療機関との間で決められた緊急時の連絡先を酸素供給装置にわかりやすく表示しておかななければならない。

ウ 保守点検事業者が行うべき不具合時の点検項目と順序、不具合時の対応等について、次の事項が明記された対応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 現地訪問体制
- ② 点検項目と順序

- ③ 不具合発生の原因調査
- ④ 使用者への説明
- ⑤ 作業記録の作成
- ⑥ 作業報告書の作成

エ 酸素濃縮装置の使用者に対しては、主治医の指示に基づき、緊急用として酸素ボンベ又は携帯用酸素ボンベを、酸素濃縮装置の近辺に設置すること。

なお、医師の指示がない場合にあっても、災害時に備えて、設置することが望ましい。

(6) 患者、家族等との対応の方法

ア 事業者は、従事者が患者・家族等に接する際に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。

イ また、患者、家族等からの連絡時の対応方法について、次の事項が明記された対応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 連絡・報告体制
- ② 対応方針
- ③ その他必要事項

(7) 標準作業書

ア 事業者は、受託業務の適性化及び標準化を図るため、配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書を作成し、医療機関から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。

イ 配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書には、次の確認事項及び各機種に必要な保守点検項目並びに転倒防止策等作業手順について明記しなければならない。

- ① 設置場所
- ② 火気からの距離
- ③ 通風換気状態
- ④ 温度上昇防止策
- ⑤ 流量計の機能
- ⑥ ガス流路の漏れの有無

- ⑦ 酸素流量及び濃度
- ⑧ 酸素供給装置の内部の点検
- ⑨ 警報装置の異常の有無
- ⑩ 消火器の設置
- ⑪ 取扱説明書
(液化酸素装置の場合)
- ⑫ 残量の確認
(酸素ポンペの場合)
- ⑬ 残量の確認
- ⑭ 圧力計 (ゼロ点の確認)
- ⑮ 圧力調整器、安全弁等の確認
- ⑯ 転倒防止策

ウ 標準作業書の徹底

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。

(8) 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、医療機関側から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。

- ① 事業者の管理体制
- ② 規模や受託業務に応じた配置人員
- ③ 酸素供給装置設置のための標準的作業の要点
- ④ 酸素配送時に行う酸素供給装置の保守点検、そのための標準的作業の要点
- ⑤ 酸素供給装置の定期保守点検のための標準的作業の要点
- ⑥ 酸素供給装置不具合時の標準的作業の要点
- ⑦ 酸素供給装置不具合時・事故時の連絡先、対応方法
- ⑧ 本サービスにおける過去の苦情事例及び原因と対処方法

(9) 酸素供給装置の使用マニュアル

ア 事業者は、酸素供給装置の使用マニュアルを取り揃えておかなければならない。

また、医療機関から求めがあった場合には、これを提供しなければならない。

イ マニュアルには、次の事項についてわかりやすく説明がなされていなければならない。

- ① 作成又は改定年月日
- ② 承認番号等

- ③ 類別及び一般的名称等
- ④ 販売名
- ⑤ 各部の名称及び機能
- ⑥ 装置の仕様
- ⑦ 操作方法及び使用方法
- ⑧ 使用上の注意
- ⑨ 異常時の対処方法
- ⑩ 緊急連絡先
- ⑪ 日常点検及び手入れ
- ⑫ 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等
(酸素ボンベ、液化酸素装置の場合)

次の事項について患者、家族が応急にとるべき処置方法を記載しなければならない。

- ⑬ 液量の低下、ガス漏れ
- ⑭ 火災の発生
- ⑮ バルブの凍結や凍傷の手当て（液化酸素装置のみ）
- ⑯ 外出時の事故

ウ 医療機関との取り決めに基づき、患者、家族等への説明を行わなければならない。

(10) 安定したサービスの提供

ア 事業者は、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、代行保証事業者は患者の居宅等に2時間程度以内でサービスの提供が行えることを目安とすること。

- ① 振興会の医療関連サービスマーク認定事業者との間で代行保証契約を締結する。
- ② 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。

イ 代行の実施が必要となった場合への対応のため、次の事項が記載されたマニュアル及び代行対応体制図等を作成し、従業者並びに受託元である医療機関に周知しておくこと。

- ① 代行者の名称及び連絡窓口
- ② 連絡方法
- ③ 代行業務の内容及び期間
- ④ その他必要事項

ウ 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。

6 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) 受託の形態は、請負契約であること。

(3) 契約書には、次の事項を盛り込まなければならない。

(別紙「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の委託及び賃貸借モデル契約書」参照)

- ① 医療機関名及び管理者名
- 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 委託料
- ⑥ 免責事由
- ⑦ 契約内容の変更及び契約の解除
- ⑧ 個人情報保護
- ⑨ 酸素供給装置の所有関係
- ⑩ 本サービスの医療機関への報告
- ⑪ 損害賠償
- ⑫ 守秘義務

7 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、受託事業者自ら行わなければならない。ただし、次の要件を満たすときは、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わなければならない。

(1) 再委託先及び再委託する業務の範囲について、委託元である医療機関から書面により承認を得ること。

(2) 再委託先は、原則として、本サービスの認定事業者であること。

(3) 再委託先と契約が締結されていること。

(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 保守点検に要する保守点検用具
- ③ 保守点検用具の校正状況
- ④ 定期保守点検の作業記録
- ⑤ 設置・不具合時の作業記録
- ⑥ 液化酸素装置の使用者への周知状況
- ⑦ 使用マニュアルの患者・家族への説明状況
- ⑧ 緊急時の連絡先の表示

(5) 医療機関へ作業報告書を提出しなければならない。

(6) 作業記録は2年間保管しなければならない。

8 苦情対応体制の整備

(1) 事業者は、次の事項が明記された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、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 苦情を受けた際の連絡報告体制
- ② 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 その他必要事項

(2) 苦情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

(1) 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が迅速かつ円滑に行えるよう、別に定める要件を満たす賠償責任保険に加入しなければならない。

(2) 賠償責任保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入していなければならない。

付 則（平成 5 年 5 月 2 8 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 5 年 6 月 1 日から施行する。

付 則（平成 7 年 1 月 3 1 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 7 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 8 年 5 月 2 9 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 8 年 1 0 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 8 年 9 月 2 5 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 9 年 2 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 9 年 5 月 3 0 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 9 年 5 月 3 0 日から施行する。

付 則（平成 1 0 年 9 月 2 8 日一部改正）

申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの（契約書・作業記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

付 則（平成 1 3 年 9 月 2 7 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 1 4 年 2 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 1 4 年 2 月 1 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 1 5 年 2 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 1 5 年 9 月 2 9 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 1 6 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 1 7 年 1 月 2 8 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 1 7 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 1 7 年 3 月 3 1 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 1 7 年 6 月 1 日の認定から適用する。

付 則（平成 2 1 年 2 月 1 日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成 2 1 年 1 0 月 1 日の認定から適用する。