

○院内清掃業務に関する医療関連サービスマーク 制度実施要綱

1 院内清掃業務の定義

医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設（以下「清掃施設」という。）の清掃の業務をいう。

2 事業者の資格要件

提供する院内清掃業務（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 経営状態が正常かつ良好であること。
- ② 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ③ 医療法、建築物における衛生的環境の確保に関する法律、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の関係法規及び労働関係法規を遵守するものであること。
- ④ 認定の取消しを受けた事業者にあつては、取り消し後2年以上を経過していること。
- ⑤ 事業者が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

「院内清掃業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）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」に基づき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。）の申請で、下記の⑧から⑩の書類について前回の申請時又は変更届の提出時と内容の変更がない場合は、添付を省略することができる。添付を省略する場合は、「認定申請書添付書類の省略について」（様式9）を提出しなければならない。

- ① 誓約書（様式1）
- ② 事業概要書（様式2）
- ③ 組織概要書（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（初回更新の場合は直近2か年分）の決算書類（貸借対照表、

損益計算書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。)

- ⑥ 認定基準に定める受託責任者（以下「受託責任者」という。）配置状況一覧表（様式5）
- ⑦ 受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
- ⑧ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑨ 代表者の履歴書兼確認書（様式6）
- ⑩ 受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書（様式7）
- ⑪ 標準作業書
- ⑫ 業務案内書
- ⑬ 医療関連サービスマークの使用状況（様式8）（認定の更新申請の場合のみ）

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①～⑬に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ⑭ 吸収合併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
- ⑮ 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⑧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 新たに本サービスを行う事業所の設置等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、公益社団法人全国ビルメンテナンス協会に委託する。

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 受託病院が増加又は減少したとき
- ④ 事業者の名称又は住所を変更したとき
- ⑤ 代表者又は受託責任者が異動したとき

9 有効期間

- (1) 認定の有効期間は、認定日から2年間（更新の場合は3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

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7.5R5/14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7.5GY8/8に相当する色)、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出来る。

(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 認定の有効期間が終了したとき
- 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5年9月24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）

1. 施行期日

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2. 事業者の資格要件及び9. 有効期間については、平成9年6月1日の認定から適用する。

2. 経過措置

平成8年10月1日から平成9年5月31日までの間に認定の更新を受けた認定事業者については、当該有効期間の満了時に、理事長は別に定めるところにより、有効期間を1年間延長することができる。

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13年10月1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2月1日から施行する。

付 則（平成18年1月27日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成18年6月1日から施行する。

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。ただし、4申請手続きについては、平成20年10月1日の認定から適用する。

○院内清掃業務に関する基準（認定基準）

1 基本的事項

- (1) 院内清掃の業務を行う事業者(以下「事業者」という。)は、院内清掃業務（以下「本サービス」という。）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、医療機関で行われる業務と同様に、質の高い本サービスを行うために、医療機関との緊密な連絡のもとに業務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。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、医療法、建築物における衛生的環境の確保に関する法律、廃棄物の処理および清掃に関する法律のほか、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について

- (1) 本サービス受託の形態は、請負契約でなければならない。
- (2) 本サービスの業務は、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まない。
- (3) 本サービスにおける対象施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まない。

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なければならない。

(1) 受託責任者の配置

受託責任者は受託病院ごとに、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、当該受託業務の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、次の要件を満たす者でなければならない。

① 次の事項について、十分な知識・経験を有すること。

ア 医療機関の社会的役割と組織

イ 医療関係法規、建築物における衛生的環境の確保に関する法律、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の関係法規及び労働関係法規

ウ 作業計画の作成

エ 作業の方法

オ 作業の点検及び業務の評価

カ 清潔区域等医療施設の特性に関する事項

キ 感染の予防

ク 倫理綱領

ケ 個人情報の保護

② 本サービスを含む清掃業務に通算3年以上従事した経験を有する者であること。

③ 振興会が指定する特定の講習会を修了した者。ただし、4年以内（認定日起点）の講習会であること。

(3) 受託責任者の責務

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、そのために振興会が指定する講習会を4年に1回受講しなければならない。

(4) 従事者の配置

次の事項について十分な知識・技術を有する従事者（以下「従事者」という。）を確保しなければならない。

① 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法

② 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

③ 感染の予防

④ 倫理綱領

⑤ 個人情報の保護

(5) 従事者の研修

従事者に対して、その資質を向上させ、業務を的確・安全に行うため、適切な研修・訓練を計画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振興会が指定する特定の講習会等外部の研修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、3年間保管しなければならない。

① 初任者研修

初任者に対しては、講習および実習により十分な研修を行った後、業務に従事させなければならない。

② 研修・訓練の継続

本サービスの水準を維持・改善するため、継続的に従事者の研修・訓練を実施しなければならない。また、その企画と実施については、受託責任者の指導のもとで、実施しなければならない。

③ 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。

- ア 医療機関の社会的役割と組織
- イ 標準作業書の記載事項
- ウ 患者・家族等との対応
- エ 安全知識と衛生知識
- オ 倫理綱領
- カ 個人情報保護

(6) 従事者の健康管理

事業者は、雇用形態を問わず全ての従事者に対する健康教育の実施によって、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。また、雇用形態を問わず全ての従事者の疾病の早期発見及び健康状態の把握のため、労働安全衛生法に基づく健康診断を実施し、その記録を保管し、適切な健康管理を行わなければならない。

(7) 清掃に要する用具

事業者は、本サービスの提供にあたり、以下に掲げる清掃用具が常備されていなければならない。また、整備点検に努め、特に真空掃除機、床磨き機は定期的に点検管理し、その記録を保管しなければならない。

① 真空掃除機

ただし、清潔区域（手術室、集中強化治療室その他のとくに清潔を保持する必要のある場所をいう。）の清掃を行う場合の真空掃除機は、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。

② 床磨き機

③ その他清掃用具一式

4 サービスの実施方法

(1) 受託責任者の職務

受託責任者は、受託業務が円滑に行われるよう従事者に対する指導監督、医療機関側の責任者との随時協議等を行うとともに、定期的な点検を、少なくとも月1回以上行い、その結果を医療機関に報告する等の業務を行わなければならない。

(2) 作業計画の作成

受託責任者により、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成しなければならない。

なお、その内容については、当該病院の確認がなされていなければならない。

(3) 清掃の方法等

従事者は、清掃用具、消毒薬等の薬液の適切な使用・保管管理を行わなければならない。

なお、清掃用具は、区域ごとに区別して使用しなければならない。

(4) 清潔区域の清掃及び消毒の方法

清潔区域の清掃業務に当たっては、入室時の手洗い、入退室時のガウンテクニックの適切な実施、无影燈、空調吹き出し口及び吸い込み口の清掃並びに消毒、高性能エアフィルター付き真空掃除機を使用した業務の実施等、区域の特性に留意した方法により行わなければならない。

(5) 特定感染症患者の病室の清掃の方法

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に定める一類感染症・二類感染症等に定められた特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、退室時の手洗い、入退室時のガウンテクニック、汚物等の適切な取り扱い等により、感染源の拡散を防止しなければならない。

(6) 感染性廃棄物の取り扱い

廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づき、次の事項を盛り込んだ感染性廃棄物取扱い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 医療機関から発生する主な廃棄物、感染性廃棄物の種類
- ② 感染性廃棄物の取扱い
- ③ 針刺し事故予防措置
- ④ 事故対応

(7) 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、常備しておかなければならない。なお、業務案内書は、医療機関から求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならない。

- ① 院内清掃業務に係る基本方針
- ② 業務内容及び作業方法
- ③ 清掃用具及び消毒用具
- ④ 業務の管理体制

(8) 標準作業書

事業者は、次の事項を明記した標準作業書（作業手順を画一化するもの）を作成し、常備しておかなければならない。なお、標準作業書は、医療機関から求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならない。

- ① 清掃・消毒作業区域の設定
- ② 区域ごとの作業方法
- ③ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法
- ④ 感染の予防

(9) 作業記録等

事業者は、作業の実施状況を確認するため作業記録等を作成し、3年間保管しなければならない。また、作業記録等は、医療機関の求めがあった場合には、開示しなければならない。

(10) 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。

(11) 患者、家族等との対応

業務遂行にあたり、患者・家族等に接する際に心得ておかなければならない事項について、マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。なお、マニュアルには次の事項が含まれていなければならない。

- ① 個人のプライバシーを侵害しないこと
- 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こと
- ③ 医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと
- ④ その他一般事項

5 契約の締結

本サービスの提供に当たっては、本サービスを委託する医療機関との間で、施設の清掃業務委託に係る契約を締結しなければならない。なお、契約書には、次の事項が盛り込まれていなければならない。

- (1) 医療機関名及び管理者名
- (2) 事業者名及びその代表者名
- (3) サービスの内容
- (4) 賠償責任
- (5) 委託料
- (6) 契約の内容変更、解除
- (7) 契約の期間

6 再委託について

受託業務のうち、日常的な清掃業務は再委託してはならない。また、日常的な清掃業務以外の業務を再委託する場合には、医療機関から直接業務を受託した者が、医療機関との関係において当該業務に対する最終的責任を負わなければならない。

また、再委託先の名称、業務内容について、医療機関に対して事前に十分な説明を行い、その了解を得なければならない。

7 代行保証について

日常的な業務を受託する場合、事業者は不測の事態に備えた代行保証を確保しておくことが望ましい。

8 苦情対応

- (1) 事業者は、本サービスに関する苦情に対して、迅速かつ円滑な対応が行えるよう、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、社内体制を整備しなければならない。
 - 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) 苦情の内容および対応措置について、記録を作成し、3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5年9月24日

付 則（平成10年9月28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・確認ができないもの（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。

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18年1月27日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成18年10月1日の認定から適用する。

付 則（平成20年10月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成20年10月1日の認定から適用する。