

○ 医療機器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 医療機器の保守点検業務の定義

病院、診療所又は助産所の施設（以下「医療機関」という。）において使用される医療機器の保守点検を行うものであること。

この業務としては、医療機器の性能を維持すること及びその安全性を確保する事を目的として、動作の確認、校正（キャリブレーション）、清掃、消耗品の交換等を行うことをいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものである。

なお、この医療関連サービスマーク制度の対象となる医療機器とは、医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

2 事業者の資格要件

提供する医療機器の保守点検業務（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 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、医薬品医療機器等法等関係諸法令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、取消し後2年以上を経過していること。
- ⑤ 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

「医療機器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。

- 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（更新は直近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 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑦ 代表者の履歴書兼確認書（様式5）
- ⑧ 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6）
- ⑨ 受託責任者の本サービスに係る経歴の判る履歴書
- ⑩ 受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
- ⑪ 標準作業書
- ⑫ 業務案内書
- ⑬ 再委託を行っている場合、委託先のリスト
- ⑭ 再委託を受けている場合、委託元のリスト
- ⑮ 賠償資力の確保に関する書類
- ⑯ 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）

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①～⑯に加えて次の書類を提出しなければならない。

- ⑰ 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
- ⑱ 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）認定は、医療機器の次の区分ごとに行う。

なお、これらの医療機器の区分は厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」（平成17年3月31日薬食機発第0331004号）により分類する。

- ① 画像診断システム

- ② 生体现象計測・監視システム
 - ③ 治療用・施設用機器
 - ④ 人工臓器
 - ⑤ 光学機器
 - ⑥ 理学療法用機器
 - ⑦ 歯科用機器
 - ⑧ 検体検査用機器
- (3) 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。
- (4) 審査に必要な調査として、書類審査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
- (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。
- (6) 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。
- (7) 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 申請事務の受付けの委託

申請事務の受付は、必要に応じ、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。）会員である団体に委託する。

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所の廃止）
- 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、認定有効期間は吸収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

1 1 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8年10月22日

付 則 経過措置

1. 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。

(平成10年9月28日一部改正)

付 則

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。

(平成11年5月28日一分改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年6月1日の認定から適用する。

(平成13年10月1日)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年10月1日の認定から適用する。

(平成14年2月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年2月1日の認定から適用する。

(平成20年2月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年2月1日から施行し、平成20年2月1日の認定から適用する。ただし、4 申請手続については、平成20年10月1日の認定から適用する。