

在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務

業務の定義・範囲

Japan Health Enterprise Foundation



慢性呼吸器疾患等の換気障害のある患者に対して、病院、診療所又は助産所以外の施設において提供される在宅酸素療法に使用する酸素供給装置の保守点検を行う業務。

本サービスの範囲は、次の5つをいう。

- 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

申請の流れ

Japan Health Enterprise Foundation



1.申請前の準備

1-1 資格要件

1-2 準備作業

1-3 必要書類



2.申請

2-1 書類受付期間と提出先

2-2 申請手数料の振り込み



3.調査

3-1 書類調査

3-2 実地調査



4.審査・認定

4-1 認定審査

4-2 結果の通知

申請前の準備

Japan Health Enterprise Foundation

1-1資格要件

- ① 経営状態が正常かつ良好であること（直近3年分の決算書にて確認）
- 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、高圧ガス保安法その他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よっては、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。

1-2準備作業

人員の確保			
必要な人員	配置／選任	必須講習／資格要件	備考
受託責任者	専任者を配置 事業者ごとに 配置が必要	①および②の要件を満たすこと ①振興会が指定する受託責任者に係る講習会「在宅酸素療法酸素供給装置保守 点検従事者研修講習会」を受講し、修了していること ②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の業 務の経験があること	認定日起点3年以内に受講 し修了していること セミナー主催団体： 一般社団法人 日本産業・ 医療ガス協会
その他の準備と確認			
項目	詳細		必須項目
本サービスの事業所設置に係る公的手続き	事業所の設置に際して、取り扱う機種等に応じて公的機関への届け出、許可が必要であり、法令で定められた許認可手続きが行われていること		①医薬品医療機器等法による高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可 ②医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法による製造業の許可（酸素の詰め替えを行う事業者において） ③医薬品医療機器等法による医薬品の販売業の届け出 旧高圧ガス取締法による高圧ガスの販売業の許可を受けている場合は、その許可書を持っていること （酸素ボンベ、液化酸素装置提供を行う事業者で、かつ高圧酸素ガスの販売を行う事業者において）

1-3必要書類

書類作成時に「[公開用 医療関連サービスマーク制度 調査内容](#)」をご確認ください。

申請書類のチェックポイントが掲載されております。

医療関連サービスマーク申請書類	新規	更新	備考
医療関連サービスマーク認定申請書(新規)	●	－	新規用書式 受託実績有り・無しを選択
医療関連サービスマーク認定申請書(更新)	－	●	更新用書式 受託実績 有り・無しを選択
誓約書	●	●	
事業概要書（様式1）	●	●	
組織概要書（様式2）	●	●	
決算書類(直近3か年分)	●	●	更新時は直近2か年分 事業者が個人の場合は、青色申告決算書の(写)
登記事項証明書（登記簿謄本）	●	●※	法人の場合、添付（現在事項全部証明書で可）※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
代表者の履歴書兼確認書（様式3）	●	●※	※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
本サービスに係る事業所一覧表（様式4）	●	●	受託実績が無い場合は、本サービスを行う予定事業所を記入
受託責任者等配置状況一覧表(様式5)	●	●	様式4に記入した全事業所を記載(予定を含)
受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書（様式6）	●	●※	※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
受託責任者に係る指定講習会の修了証(写)	●	●	
再委託先のリスト及びその契約書(写) 修理を委託する事業者を含	●	●	再委託を行っている場合のみ
再委託元のリスト及びその契約書(写)	●	●	再委託を受けている場合
医薬品医療機器等法による高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可証（写）	●	●※	※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法による製造業の許可証（写）	●	●※	酸素の詰め替えを行う事業者の場合 ※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
医薬品医療機器等法による医薬品の販売業の許可証及び高圧ガス保安法による高圧ガスの販売業の届出の受理書(写)	●	●※	酸素ボンベ、液化酸素装置の本サービスの提供を行う事業者で、高圧酸素ガスの販売を行う事業者の場合 ※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
標準作業書	●	●	
業務案内書	●	●	
酸素供給装置の使用マニュアル(取扱説明書)	●	●※	※更新時、前回と変更がない場合は様式9を提出することで省略可だが前々回は省略不可
医療関連サービスマークの使用状況（様式7）	－	●	新規の場合、不要
代行保証契約書(写)又は、代行に係わる社内体制図等	●	●	受託実績が無い場合、不要 代行保証契約を結んでいる場合、契約書の(写)（自社の施設で継続してサービス提供を実施する体制わかる書類）
認定申請書類の省略について(様式9)	－	●	※更新時、この書類を提出する事により、上記※の書類の提出を省略することができる ただし、前回提出時に省略した書類は、今回の申請で再度省略することは出来ません

【賠償資力の確保に関する書類】

賠償資力の確保についての詳細はこちらにてご確認ください

制度保険に加入する場合	制度保険加入依頼書(様式保-1)	●	●	受託実績がない場合は、★の書類も併せて提出
	制度保険に関する誓約書(様式保-2)	★	★	
代替保険に加入する場合	賠償責任保険に関する誓約書(実績有)（様式保-4）	○	○	受託実績がある場合は、○の書類を提出。受託実績がない場合は、★の書類を提出。
	賠償責任保険に関する誓約書(実績無)（様式保-5）	★	★	
	保険契約に関する証明書(様式保-6)	○	○	

> 書類DLはこちらから

2申請

Japan Health Enterprise Foundation

2-1書類受付期間と提出先

・サービスマークの認定は年3回（2月1日・6月1日・10月1日）です。

書類提出（郵送）先	2/1 認定	6/1 認定	10/1 認定
〒105-0012 東京都港区芝大門2-8-13 サクセス芝大門ビル4 階 一般社団法人日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門 TEL(03)5425-1188	9月中旬頃	1月中旬頃	5月中旬頃
詳しい日程は、こちらでご確認ください			

2-2申請手数料の振り込み

申請手数料 50,000円（税込み）を申請書類受付期間中にお振り込みください。

- ・振込手数料は貴社にてご負担ください。
- ・申請手数料の請求書は原則として発行しておりません。
- ・申請手数料は認定の如何にかかわらず返戻いたしませんのでご了承下さい。

3調査

Japan Health Enterprise Foundation

3-1書類調査

受付けた書類について内容を調査します。書類に不備があれば再提出をしていただきます。

詳細は「[公開用 医療関連サービスマーク制度 調査内容](#)」をご確認ください。

3-2実地調査

・書類調査完了後、申請された事業所へ実地調査指導員が向向き実地調査を行います。

調査の日程調整等、実地調査指導員よりご連絡させていただきます。

（ご連絡は、書類受付期間終了後1か月半経過頃となります。）

「[公開用 医療関連サービスマーク制度 調査内容](#)」に沿って調査を行います。

実地調査当日に確認する予定の書類一覧表が掲載しておりますので、必ずご確認ください。

4審査・認定

Japan Health Enterprise Foundation

4-1 認定審査

書類調査、実地調査を経た調査結果をもとに、サービスごとに医療関連団体等の有識者で構成する第三者による審査専門部会及び評価認定制度委員会にて審議を行い、可否の判定を行います。

4-2結果の通知

認定・非認定に係わらず、認定日までに審査の結果を通知致します。認定された事業者は、同封されている請求書にて「認定料」をご確認頂き、お振り込みをお願いします。着金確認後、認定証書を発送させていただきます。