

公開用

# 医療関連サービスマーク制度 調査内容

(在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務)

平成30年5月24日一部改正  
(平成31年2月1日認定から適用)



一般財団法人 医療関連サービス振興会

1. 認定審査時の提出書類及び実地調査時の確認書類等
2. 書類審査 P 1～ 4
3. 実地調査 P 5～28

## 1. 認定申請時の提出書類

1. 医療関連サービスマーク認定申請書
2. 認定申請書類の省略について（省略するものがある場合。）（様式9）
3. 誓約書
4. 事業概要書（様式1）
5. 組織概要書（様式2）
6. 決算書類（収支計算書、貸借対照表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）。直近3か年分、ただし更新の場合は直近2か年分）
7. 登記簿謄本
8. 代表者の履歴書兼確認書（様式3）
9. 本サービスに係る事業所一覧表（様式4）
10. 受託責任者等配置状況一覧表（様式5）
11. 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）
12. 受託責任者に係る指定講習会修了証（写）
13. 再委託先のリストおよびその契約書（写）（修理を委託する事業者を含む。）
14. 再委託元のリストおよびその契約書（写）
15. 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可書（写）
16. 製造業の許可書（写）（医薬品医療機器等法および高圧ガス保安法による）
17. 医薬品の販売業の許可書（写）
18. 高圧ガスの販売業の許可書（写）または届出の受理書（写）（旧高圧ガス取締法  
または高圧ガス保安法による）
19. 標準作業書
20. 業務案内書
21. 酸素供給装置のマニュアル（取扱説明書）
22. 医療関連サービスマークの使用状況（様式7）
23. 自己評価票（様式8）
24. 代行保証契約書（写）又は、代行に係る社内体制図等
25. 賠償資力の確保に関する書類
  - 〈実績がある場合〉（制度保険）①制度保険加入依頼書（様式保1）  
（代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式保4）  
保険契約に関する証明書（様式保6）
  - 〈実績がない場合〉（制度保険）①制度保険に関する誓約書（様式保2）  
制度保険加入依頼書（様式保1）  
（代替保険）②賠償責任保険に関する誓約書（様式保5）

## II. 実地調査時の確認書類等

1. 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領
2. 厚生省健康政策局長通知（平成5年2月15日健政発第98号）（写）
3. 厚生省健康政策局指導課長通知（平成5年2月15日指第14号、平成8年3月26日指第18号）（写）
4. 通産省立地公害局保安課長通達（平成元年11月8日元保安第69号）  
「在宅酸素療法用酸素及び装置取扱安全基準」（写）
5. 自己評価票
6. 締結済みの医療機関との契約書（写）
7. 再委託契約書（再委託をしている事業者及び受託している事業者）
8. 研修のスケジュール表及び研修記録
9. 健康診断の記録簿又は健康診断受診病院の証明書（健診年月日、氏名、健診項目）、  
健康診断に係る社内規定等
10. 緊急時の対応体制図
11. 点検用具の校正記録、酸素供給装置の消毒記録
12. 業務管理日誌
13. 標準作業書
14. 業務案内書
15. 設置、保守点検、不具合時の作業記録
16. 設置、保守点検、修理に関する医療機関への報告書（写）
17. 酸素供給装置の設置、保守点検及び修理時の患者等への対応マニュアル
18. 酸素供給装置の使用マニュアル
19. 患者、家族からの連絡時の対応方法、マニュアル等
20. 緊急時の連絡先標示物
21. 安定したサービス提供のための代行保証契約書（写）又は、社内体制図
22. 緊急・災害対応マニュアル
23. 緊急・苦情対応マニュアル
24. 苦情窓口、連絡先を明示したもの
25. 苦情対応記録
26. 医療関連サービスマークの使用状況（該当事業者のみ）  
（書類以外）
27. 保守点検に要する用具
28. 業務車両