

公開用

## 医療関連サービスマーク制度 調査内容 (医療用ガス供給設備の保守点検業務)

平成30年令和2年1月5月31日28日一部改正  
(平成30年令和3年10月6月1日認定分より適用)



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～ 31

## 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. 事業概要書（様式1）
3. 組織概要書（様式2）
4. 事業実績書（様式3）
5. 本サービスに係る事業所一覧表（様式4）
6. 直近3か年分の決算書類（更新は直近2か年分、収支計算書、貸付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）
7. 受託責任者等配置状況一覧表（様式5）
8. 代表者の履歴書兼確認書（様式6）
9. 医療ガス安全管理者（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）講習会の修了証書（写）
10. 受託責任者の本サービスに係る経歴がわかる履歴書及び資格を証明するもの（免許証又は合格証）
  11. 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ。）
  12. 医療用ガス供給設備に関する公的な許認可（高圧ガス保安法による高圧ガスの製造業・販売業、医薬品の製造業・販売業等）取得している場合はその許可書（写）
  13. 標準作業書
  14. 業務案内書
  15. 医療関連サービスマーク使用状況（様式7）（新規申請事業者は除く）
  16. 自己評価表（様式8）（新規申請事業者は除く）
  17. 代行保証契約書（写）又は、代行に係る社内体制図等

### 《申請時、サービスの提供を行っている場合》

- |                         |                |
|-------------------------|----------------|
| 18. 認定申請書類の省略について（様式9）  |                |
| 19. 制度保険加入依頼書（様式保1）     | （制度保険に加入する場合）  |
| 20. 賠償責任保険に関する誓約書（様式保4） | （制度保険に加入しない場合） |
| 21. 保険契約に関する証明書（様式保6）   | （制度保険に加入しない場合） |

### 《申請時、サービスの提供を行っていない場合》

- |                          |                |
|--------------------------|----------------|
| 22. 認定申請書類の省略について（様式9）   |                |
| 23. 制度保険加入依頼書（様式保1）      | （制度保険に加入する場合）  |
| 24. 制度保険に関する誓約書（様式保2）    | （制度保険に加入する場合）  |
| 25. ※制度保険見込み売上高通知書（様式保3） | （制度保険に加入する場合）  |
| 26. 賠償責任保険に関する誓約書（様式保5）  | （制度保険に加入しない場合） |
| 27. ※保険契約に関する証明書（様式保6）   | （制度保険に加入しない場合） |
- ※サービスの提供開始後直ちに提出

## 実地調査時の主な確認書類

書類	該当チェックポイント
1. 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領  厚生労働省健康政策局長通知（平成30年10月30日医政発1030第3号、平成29年9月6日医政発0906第3号）、厚生労働省健康政策局指導課長通知（平成30年10月30日医政発1030第1号）	【1】、【16】、【18】
2. 厚生労働省医政局長通知(平成29年9月6日医政発0906第3号)  一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領	【2】
3. 緊急時の対応体制図（社内用）	【27】
4. 締結済みの医療機関との契約書（写）（元請からの受託契約書を含む）  ※実績のない場合は不要	【5】、【6】、【26】
5. 従事者名簿（氏名、採用年月日）※実績のない場合は従事予定者名	【8】、【9】、【10】、【11】、【12】
6. 研修のマニュアル、カリキュラム（現任者・初任者）、スケジュール表年間実施計画及び研修記録	【7】、【8】、【9】
7. 健康診断の記録簿又は健康診断実施病院の証明書（健診年月日・氏名・項目）  健康診断に係る社内規定等、日常健康チェック記録（仮称）	【10】、【11】、【12】
8. 受託した医療機関との連絡体制図、同機関の建設施工図（病棟配置図、各種配管状況、配電図）、医療ガス安全・管理委員会の資料※実績のない場合は不要	【14】、【15】（、【18】）
9. 受託した医療機関の保守点検要領書（医療機関にある場合のみ）※実績のない場合は不要	【15】
10. 日常点検作業記録簿（日常点検を受託している場合のみ）※実績のない場合は不要	【16】
11. 定期点検の実施計画、日程表※実績のない場合は不要	【16】
12. 作業記録簿、作業報告書※実績のない場合はフォーマット	【17】、【18】
13. 標準作業書	【23】
14. 業務案内書	【24】
15. 保守点検に必要な資器材の校正マニュアル、校正記録	【13】
16. 患者、家族等との対応マニュアル	【22】
17. 再委託契約書、再委託先からの記録（健康診断実施状況、資器材のリスト・校正状況、作業記録）※再委託を行っていない場合は不要	【25】
18. 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、代行対応マニュアル	【19】、【20】
19. 緊急・苦情対応体制図、緊急・苦情対応マニュアル及び緊急・苦情対応記録	【27】、【28】
20. 自己評価表	【3】
21. 個人情報の保護に係る規定等	【4】
22. 各改善見直し検討記録（自己評価、研修体制、標準作業書、業務案内書）	【3】、【7】、【23】、【24】
23. 緊急・災害対応マニュアル	【21】
24. 元請先に提出している記録等（健康診断実施状況、保守点検の用具・用具の校正状況、保守点検の作業記録、設置・不具合時の作業記録、緊急時の連絡先の表示）※元請からの受託がない場合は不要	【26】

### 書類以外

「使用禁止」等の注意表示札	【16】
保守点検に要する資器材	【13】

## I. 書類審査

### 1. 医療用ガス供給設備の保守点検業務の定義 ※実施要綱1

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を行うものであること。(高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。)	事業概要書等により当該業務を行っているか確認する。

### 2. 事業者の資格要件 ※実施要綱2

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>認定を受ける事業者は次の要件を満たすこと。</p> <p>①「認定基準」に定める受託責任者及び従事者を保有すること。</p> <p>②経営状態が正常かつ良好であること。</p> <p>③継続的な本サービスの提供が可能であること。</p> <p>④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。</p> <p>事業者が法人であるときは、その代表者が医療法、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。</p> <p>⑤認定の取り消しを受けた事業者にあたっては、取り消し後2か年以上を経過していること。</p> <p>⑥本サービス以外の事業を営む場合、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。</p>	<p>※別項の「申請手続き」欄に掲げる各申請書の内容を審査した結果判断する。</p> <p>「認定基準」においてチェックする。</p> <p>決算書類、代表者の履歴書兼確認書により確認する。</p> <p>決算書類、事業概要書等により判断する。又、赤字の場合でも経営内容を検討し、一律に不可にしないこと。</p> <p>事業実績がない場合又は、申請時に医療機関との契約が中断している場合の申請書類の取り扱いは、別項「申請手続き」のそれぞれに記載してあるので、留意し確認する。</p> <p>必要な許可書等により確認する。 (必要な許可書等については、後記3. 申請手続きのチェック項目を参照のこと。)</p> <p>代表者の履歴書兼確認書により確認する。</p> <p>振興会の管理記録等により確認する。</p> <p>事業概要書、登記簿謄本により確認する。</p>

### 3. 申請手続 ※実施要綱4

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
申請事業者は次の書類を提出すること。	※左記に掲げる提出書類について、内容等を確認し、不備がある場合は、照会等により補正すること。
①事業概要書	<p>「設立年月日」及び「資本金」 登記簿謄本に記載されている当該事項と符合していること。</p> <p>「年間売上高」 決算書の損益計算上の総売上高と符合していること。</p> <p>「本サービスの開始時期」 事業者としての事業開始時期を確認する。</p> <p>※事業実績がない場合又は受託が中断している場合 (以下「事業実績ない場合」と言う。)は記載不要</p> <p>「本サービスに係る従事者の内訳」 受託責任者の数が、「受託責任者等配置状況一覧表」(様式5)に記載されている受託責任者の人数と符合していること。</p> <p>「本サービス以外の事業」 社会的信用を損なう恐れのある事業が含まれていないこと。</p>
②組織概要書	「組織の概要及び本サービス部門の業務分掌」 わかりやすく簡明に記載されていれば良い。
③事業実績書	<p>「月別売上高」 合計額に誤りがないか検算して確認する。 ※事業実績ない場合記載不要</p>
④本サービスに係る事業所一覧表	<p>現在、医療用ガス供給設備の保守点検業務を実施している事業所が記載されていること。 「受託責任者等配置状況一覧表」に記載されている事業所名称と符合していること。 なお、「実績ない場合」は、本サービス提供可能な事業所。</p>
⑤決算書類(直近3か年分(ただし、更新にあたつては2か年分。)事業者が個人の場合は、税務申告書類等の写し。)	<p>資金面からの経営状況、事業の継続性を考察する。 損益状況 慢性的な赤字決算で繰越し欠損額が事業規模から見て大幅な欠損が継続されるなど先行き経営不安が予想される場合は、資金繰り上支援する親会社、系列会社、金融機関などから支援処置が取れるかを確認しておく。 財務状況 資産・負債・資本の状況から見て流動資産の額を流動負債が大幅に上回っていないか、損益計算上の年間収益の4か月分相当を越えていないか。損益状況及び財務状況から総合的に考察し、判断する。 なお、決算状況からのみ見て一概に不可しないこと</p>

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
⑥受託責任者等配置状況一覧表	受託責任者が1事業所ごとに1名配置されているか、受託責任者として適格者か確認する。
⑦代表者の履歴書兼確認書	所定の書式により代表者分が提出されているか又、個人の履歴上特に問題はないかを確認する。
⑧講習会の修了証(写)(受託責任者分)	「受託責任者等配置状況一覧表」(様式5)に記載の受託責任者が医療ガス保安管理技術者(医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修)講習会を受講していることを照合しながら確認する。
⑨受託責任者の本サービスに係る経験がわかる履歴書及び資格を証明するもの(免許証又は合格証)	認定基準の受託責任者の要件に該当していることを確認する。
⑩登記簿謄本(事業者が法人の場合のみ)	社名、所在地、資本金、設立年月日、代表取締役名ほか役員名(本サービスを担当する者)及び事業内容が、提出書類「認定申請書、事業概要書、履歴書等」の記載と合致することを確認する。
⑪医療用ガス供給設備に関する公的な許認可(高圧ガス保安法による高圧ガスの製造業、販売業、医薬品医療機器等法による医薬品の製造業・販売業等)を取得している場合又は、届出を出している場合は、その許可書(写)及び受理書(写)	必要な書類が備えられていることを確認する。
⑫標準作業書	<p>次の事項が記載されていることを確認する。又、点検記録について記録方法が示されている記録様式(用紙)がファイルされているか確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①保守点検の方法</li> <li>②点検記録</li> </ul>
⑬業務案内書	<p>次の事項が記載されていることを確認する。又、保守点検の方法の記載事項は、標準作業書に記載されている保守点検の方法に準拠して、その要点が記載されているか確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①保守点検の方法</li> <li>②業務管理体制</li> </ul>
⑭医療関連サービスマークの使用状況	<p>マークの使用の有無欄の記載があることを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①用途の記載があるか</li> <li>②現物若しくは写真が添付されているか</li> <li>③マークの形状についての承認日の有無</li> </ul> <p>実地調査時の確認の要否</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>確認の必要なし</li> <li><input type="checkbox"/>確認が必要</li> </ul>
⑮自己評価票	<p>本サービスにかかる事業所一覧表(様式3)に記載の事業所分があるか確認する。</p> <p>(申請前1か年以内に実地したもの)</p>

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>⑯代行保証契約書(写)又は、代行に係る社内体制図等 事業者は、業務を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代行体制を整備しておかなければならぬ。 ア.一般財団法人医療関連サービス振興会のサービスマーク認定事業者と代行保証契約を締結する。 イ.代行保証契約の締結ができない場合は、社内の他の事業所・支店等から継続してサービス提供を実施する体制を整備する。</p> <p>⑪賠償資力の確保 事業者は、賠償賠償が迅速かつ円滑にお行えるよう賠償責任保険に加入する等、賠償資力の確保に務めなければならない。</p>	<p>業務代行範囲等を明記した代行保証契約書(写)があること、又社内体制図等により、次の内容が満たされていることを確認する。</p> <p>代行保証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 他の事業者と契約</li> <li><input type="checkbox"/> 社内体制</li> </ul> <p>①従事者数、経営規模等から見て余裕を持って代行保証ができる事業者であること。 ②原則として代行保証を受ける事業者のサービス地域にあること。 ③代行に当たっての連絡体制が明確であること。</p> <p>申請書添付の次の書式のうち①②又は③④が所定の事項が記載、捺印のうえ提出されていることを確認する。</p> <p>①制度保険加入依頼書(様式保1) ②制度保険に関する誓約書(様式保2) ③賠償責任保険に関する誓約書(様式保4) ④保険契約に関する証明書(様式保6)</p>

## 実地調査時における評価について

### ○ 基本事項

- ① 実地調査における評価は、調査時点での状況により行います。
- ② 全ての項目について漏れのないようチェックしてください。
- ③ チェックリスト中、調査事業者の状況をチェックする項目があります。  
状況に応じて□内にレ点又は該当するものに○印を付し、若しくは数値を記載してください。
- ④ 「前回調査」において、下位評価(改善要望事項等:所見欄に記載)のあった評価項目については、その改善状況を確認してください。

### ○ 評価記載の方法

- ① 「a」「b」「c」に掲げる内容は、評点の判断区分です。
- ② NA(Not Applicable(評価非該当)):調査の対象となる該当事項が無い場合の選択区分です。
- ③ 中項目「A」「B」「C」「D」「E」の評価は、小項目「a」「b」「c」評価の積により記載してください。  
なお、小項目で「NA」のある場合は、母数から除外し評点してください。

#### 〈評点方法〉

- A : 全て「a」評価の場合  
 B : 「a」「b」の評価であり、「a」が2／3以上の場合  
 C : 「a」「b」の評価であり、「B」以外の場合  
 D : 「c」の評価があり、「E」以外の場合  
 E : 全て「c」評価の場合

## 1. 基本的事項(認定基準 1)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(4)(5) 関係法令の遵守 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。	<p>【1】 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 を遵守しているか確認する。</p> <p>1. 次の確認書類が事業所に準備されているか <span style="float: right;">[A B C D E]</span></p> <p>①厚生労働省健康政策局長通知(平成30年10月30日医政発1030第3号)      ②厚生労働省健康政策局指導課長通知(平成30年10月30日医政発1030第1号)      ③厚生労働省医政局長通知(平成29年9月6日医政発0906第3号)</p> <p>a 全て準備している c 準備していない</p> <p>2. 従事者等に対し、どのような方法で周知徹底しているか <span style="float: right;">[a b c]</span></p> <p>a 周知している c 周知していない (周知方法)  <input type="checkbox"/> 朝礼等の会合  <input type="checkbox"/> 研修  <input type="checkbox"/> 配布  <input type="checkbox"/> その他( )</p>
(1) 振興会倫理綱領を遵守していること。	<p>【#2】 代表者及び本サービスの担当役員(やむを得ない場合は これに準ずる管理者等)が内容について理解しているかを 確認する。</p> <p>1. 「倫理綱領」の存在を知っているか <span style="float: right;">[A B C D E]</span></p> <p>a 知っている c 知らない</p> <p>2. 「倫理綱領」の内容を理解しているか <span style="float: right;">[a b c NA]</span></p> <p>a 理解している c 理解していない NA 1. で c の場合</p> <p>3. 従事者等に対し、どのような方法で周知徹底しているか <span style="float: right;">[a b c NA]</span></p> <p>a 周知している c 周知していない NA 新規申請及び1. で c の場合 (周知方法)  <input type="checkbox"/> 社内掲示  <input type="checkbox"/> 朝礼等の会合  <input type="checkbox"/> 研修  <input type="checkbox"/> 配布  <input type="checkbox"/> その他( )</p> <p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか <span style="float: right;">[a b c NA]</span></p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	
(2) 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、記録を作成し保管しなければならない。	【23】  自己評価実施体制について、次のことを確認する。  ※ 新規申請の場合は「NA」とする。	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NA  <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	1. 実施担当部門(又は担当者)が定められているか a 実施担当部門(又は担当者)が定められている b 実施の都度、担当者を定めている c a,b 以外	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	2. 年1回以上実施されているか a 実施している c 実施していない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	3. 評価の記録は作成されているか a 作成している c 作成していない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	4. 評価結果に対する改善検討が行われているか a 実施している c 実施していない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	5. 前回における改善要望事項は、改善されているか a 改善している b a,c以外 c 改善していない  NA 改善要望事項等のない場合	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA
(3) 事業者は、個人情報保護に関する方針を定め、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ること。	【34】  個人情報について、次のことを確認する。	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E
	1. 基本方針を定めているか a 定めている c 定めていない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	2. 規定等は作成されているか a 規定等がある c 規定等がない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	3. 利用目的が特定されているか a 特定されている c 特定されていない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	24. 従事者に対し、どう対処しているか  ※記録等により確認が取れること。 (対処方法)  □就業規則(その他これに準ずるもの)に規定している ※(その規則の名称: ) □従事者から誓約書を徴取している a 上記のいずれかの方法で対処している c 対処していない	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	35. 前回における改善要望事項は、改善されているか a 改善している b a,c以外 c 改善していない  NA 改善要望事項等のない場合	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA

## 2. 契約の締結(認定基準5)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント													
<p>(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。</p> <p>(2) 契約書には、次の事項が盛り込まれていること。 (別紙「医療用ガス供給設備の保守点検業務委託モデル契約書」参照)</p> <p>① 医療機関名及び管理者氏名 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 業務の委託料 ⑥ 契約内容の変更及び契約の解除 ⑦ 本サービスの医療機関への報告 ⑧ 賠償責任 <b>⑨個人情報の保護</b></p>	<p><b>【45】</b></p> <p>医療機関との間でとり交わされた契約書(写)を2, 3件抽出し、次のことを確認する。</p> <p>※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>※再受託の事業者の場合は「NA」とする。</p> <p>1. 契約は、請負契約であるか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 請負契約である c 請負契約でない</p> <p>2. 契約の締結は書面をもって行っているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 契約書がある c 契約書がない</p> <p>3. 契約書には、次の事項が網羅されているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>①医療機関名及び管理者名 <b>有 無</b> ※県立及び市立病院等の場合、自治体の長でも可 ②事業者名及び代表者名 <b>有 無</b> ③サービスの内容 <b>有 無</b> ④契約の期間 <b>有 無</b> ⑤委託料 <b>有 無</b> (委託料の項目が存在していることを確認する。請負金額は白抜き等で可) ⑥契約内容の変更及び契約の解除 <b>有 無</b> ⑦本サービスの医療機関への報告 <b>有 無</b> ⑧賠償責任 <b>有 無</b> <b>⑨個人情報の保護</b> <b>有 無 NA</b> (ただし、令和3年4月1日以降の契約書及び更新・変更契約書が該当) 該当しない場合は「NA」とする。</p> <p>a 全て網羅している b 一部補充を必要とするが概ね適切である c a, b以外</p> <p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>	a		c	a		c	a	b	c	a	b	c	NA
a		c												
a		c												
a	b	c												
a	b	c	NA											

### 3. 代行保証について(認定基準7)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(1) 事業者は、業務を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ければならぬ。 この場合、代行保証をする事業者は契約している医療機関に2時間程度以内でサービスの提供を行えることを目安とする。 ア 一般財団法人医療関連サービス振興会のサービスマーク認定事業者又は医療ガス設備機器メーカーとの間で代行保証契約を締結すること。 イ 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こと。 (2) 代行が必要となった場合への対応のため、次の事項を記載したマニュアル及び社内体制図を作成し、従事者及び医療機関に周知しておくこと。 ア 代行者の名称及び連絡方法 イ 代行の内容及び期間 ウ 代行対応体制図 エ その他必要な事項 (3) 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。	<p><b>[5]</b> 代行保証について、次のことを確認する。 ※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>1. 代行保証体制は整備されているか  <input type="checkbox"/> a 認定事業者等との代行保証体制  <input type="checkbox"/> b 他の認定事業者と契約  <input type="checkbox"/> c 自社認定事業所間  <input type="checkbox"/> d 医療ガス設備機器メーカーと契約  <input type="checkbox"/> e 未認定事業者等との代行保証体制  <input type="checkbox"/> f 他の未認定事業者と契約  <input type="checkbox"/> g 自社未認定事業所間</p> <p>2. 代行事業者(自社の事業所を含む)から医療機関まで要する時間  <input type="checkbox"/> a 2時間以内  <input type="checkbox"/> b I. 2時間超～3時間以内  II. 地域内に本サービスを行う事業者がいない場合は  <input type="checkbox"/> c 要する時間 _____ 時間  <input type="checkbox"/> d a, b以外</p> <p>3. 前回における改善要望事項は、改善されているか  <input type="checkbox"/> a 改善している  <input type="checkbox"/> b a, c以外  <input type="checkbox"/> c 改善していない  <input type="checkbox"/> d NA 改善要望事項等のない場合</p> <p><b>[6]</b> 代行対応について、次のことを確認する。 ※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>1. マニュアルは作成されているか  <input type="checkbox"/> a 作成している  <input type="checkbox"/> b 作成していない</p> <p>2. マニュアルには、次の事項があるか  <input type="checkbox"/> ①代行者の名称及び連絡方法  <input type="checkbox"/> ②代行の内容及び期間  <input type="checkbox"/> ③代行対応体制図  <input type="checkbox"/> ④その他必要な事項  <input type="checkbox"/> a 全て網羅している  <input type="checkbox"/> b 欠落がある</p>
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NA
	【19】として移動し 内容一部修正
	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA
	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NA
	【20】として移動
	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
	有 <input type="checkbox"/> 無
	有 <input type="checkbox"/> 無
	有 <input type="checkbox"/> 無

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>3. マニュアルを従事者に周知しているか</p> <p>—a 周知している —c 周知していない</p>	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
<p>4. 医療機関に知らされているか</p> <p>—a 知らされている —c 知らされていない</p>	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA
	<p>5. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>—a 改善している —b a,c以外 —c 改善していない —NA 改善要望事項等のない場合</p>

4. 本サービスの業務の範囲と受託形態について(認定基準2)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント												
<p>(1) 事業者が医療機関から受託することが出来る本サービスの業務は、医療機関で行う医療用ガス供給設備(配管端末器、ホースアセンブリ、警報の表示板、送気配管(パイプライン)、供給設備(中央供給装置、制御装置)の保守点検、予備の付属品の補充業務とする。</p> <p>(2) 受託業務の中には、次のものは含んではならない。</p> <p>ア 医療機関が高圧ガス保安法第5条第1項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者(第一種製造者)にあっては、同法第27条の2又は第27条の3の規定に基づく業務</p> <p>イ 医療機関が高圧ガス保安法第24条の3第1項の規定する特定高圧ガスを消費する者(特定高圧ガス消費者)にあっては、同法第28条の第2項に基づく業務</p> <p>(3) 受託の形態は、請負契約であること。</p>	<p>【76】</p> <p>医療機関との間でとり交わされた契約書(写)(再委託契約書を含む)を2、3件抽出し、次のことを確認する。</p> <p>※受託実績のない場合「NA」とする。</p> <p>1. 医療用ガス供給設備の保守点検業務のみの契約であるか</p> <p>a 供給設備の保守点検業務だけである</p> <p>c 供給設備の管理業務も受託している</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>A</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>E</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>a</td> <td></td> <td></td> <td>c</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	A				E	NA	a			c		
A				E	NA								
a			c										

## 5. サービスの提供体制等 (認定基準3)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>(1) 受託責任者の配置</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 受託責任者の要件</p> <p>受託責任者は、次の要件すべてを満たす者でなければならない。</p> <p>ア 次の事項について、十分な知識を有すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療機関の社会的役割と組織</li> <li>② 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法</li> <li>③ 医療法、医薬品医療機器等法及び高压ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規</li> <li>④ 医療用ガスの種類と性質</li> <li>⑤ 医療用ガスの供給異常と患者及び医療従事者に対する障害</li> <li>⑥ 医療用ガス供給設備の異常に対する対応の知識</li> </ul> <p>イ 次の経験を有すること。</p> <p>本サービスの業務に関し3年以上の経験を有する者。</p> <p>ウ 高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)の規定による販売主任者(第一種)又は製造保安責任者(甲種(化学あるいは機械)または乙種(化学あるいは機械))の資格を有する者。</p> <p>エ 公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス安全管理者(医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修)講習会を終了した者。</p> <p>ただし、5年以内(認定日起点)の講習会であること。</p>	<p>『(1)～(3)については書類審査で確認』</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>(3) 受託責任者の役割と責務</p> <p>ア 受託責任者は、受託業務の円滑な運営のため、医療機関の担当者等と隨時協議するとともに、従事者の教育・訓練、健康管理、業務の遂行管理等の業務を行うこと。</p> <p>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、公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス安全管理者継続講習会又は、医療ガス安全管理者(医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修)講習会のいずれかを5年に1回受講しなければならない。</p>	
<p>(4) 従事者の配置</p> <p>事業者は、本サービス遂行のため、次の事項について必要な知識・技術を有する業務従事者(以下「従事者」という。)を確保しなければならない。</p> <p>① 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>④ 医療用ガスの供給異常と患者及び医療従事者に対する障害</p> <p>⑤ 医療用ガス供給設備の異常に対する対応の知識</p>	<p>「従事者の研修で確認」</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント																										
<p>(5) 従事者の研修</p> <p>事業者は、従事者が業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得するため、社内において受託責任者の責任で十分に考慮された研修を計画的に行い、研修の実施に関する記録を作成し、2年間保管しなければならない。この場合、当該研修には次に掲げる事項を含んでいなければならない。さらに公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス安全管理者(医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修)講習会を受講させることが望ましい。</p> <p>ア 初任者研修</p> <p>初任者に対しては、教育訓練を行った後に業務に従事させなければならない。</p> <p>イ 研修・訓練の継続</p> <p>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。</p> <p>ウ 研修項目</p> <p>研修項目は、次の事項を含んでいなければならない。</p> <p>① 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>④ 標準作業書の記載事項</p> <p>⑤ 作業記録の重要性と記入の方法</p> <p>⑥ 保守点検作業中の保安知識</p> <p>⑦ 医療機関の職員との対応方法</p> <p>⑧ 病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項</p> <p>⑨ 患者・家族等との対応</p> <p>⑩ 個人情報の保護</p>	<p>初任者研修及び通常の研修の計画、スケジュール表、研修記録等により、次のことを確認する。</p> <p>【87】</p> <p>[研修体制整備]</p> <p>1. 教育・研修を担当する部門(又は担当者)が定められ、 研修マニュアルが作成されているか</p> <p>a 担当部門又は担当者を定め、研修マニュアルが作成 b 実施の都度、担当者を定め、研修マニュアルが作成 c a、b以外</p> <p>2. 現任者カリキュラムは作成されているか</p> <p>[カリキュラムとは、研修内容(研修項目、時間、手法等)を定めたもの]</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>3. 初任者カリキュラムは作成されているか</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>4. 年間実施計画は作成されているか</p> <p>〈対象:現任者〉</p> <p>[実施計画とは、時期、項目、時間、講師、対象者等実施運営方法を定めたもの]</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>5. 年間実施計画は、全項目を網羅しているか</p> <p>※項目は、2年間以内に全項目を含んでいれば可</p> <p>[研修項目]</p> <table> <tbody> <tr> <td>①医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>②医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>③医療用ガスの種類と性質</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>④標準作業書の記載事項</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑤作業記録の重要性と記入の方法</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑥保守点検作業中の保安知識</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑦医療機関の職員との対応方法</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑧病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑨患者・家族等との対応</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑩個人情報の保護</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>a 全て網羅している</td> <td></td> </tr> <tr> <td>b 項目に一部漏れがある</td> <td></td> </tr> <tr> <td>c a、b以外</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	①医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法	有・無	②医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規	有・無	③医療用ガスの種類と性質	有・無	④標準作業書の記載事項	有・無	⑤作業記録の重要性と記入の方法	有・無	⑥保守点検作業中の保安知識	有・無	⑦医療機関の職員との対応方法	有・無	⑧病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項	有・無	⑨患者・家族等との対応	有・無	⑩個人情報の保護	有・無	a 全て網羅している		b 項目に一部漏れがある		c a、b以外	
①医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法	有・無																										
②医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規	有・無																										
③医療用ガスの種類と性質	有・無																										
④標準作業書の記載事項	有・無																										
⑤作業記録の重要性と記入の方法	有・無																										
⑥保守点検作業中の保安知識	有・無																										
⑦医療機関の職員との対応方法	有・無																										
⑧病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項	有・無																										
⑨患者・家族等との対応	有・無																										
⑩個人情報の保護	有・無																										
a 全て網羅している																											
b 項目に一部漏れがある																											
c a、b以外																											

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント																				
	<p>6. 研修内容、実施方法等の改善見直し体制があるか</p> <p>a 改善見直し検討会等を設置し、年1回以上改善検討している</p> <p>b 検討会等の設置はないが、年1回以上改善検討している</p> <p>c a,b以外</p>																				
	<p>7. 改善見直し検討記録は作成されているか</p> <p>a 作成している</p> <p>c 作成していない</p>																				
	<p>8. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している</p> <p>b a,c以外</p> <p>c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>																				
ア 初任者研修	<p>【98】</p> <p>研修の実施</p> <p>[初任者研修の実施]</p> <p>※調査日前1年間の採用者(社内の他の業務からの配置換を含む)について確認する。</p> <p>※対象者がいない場合は「NA」とする。</p> <p>〈実施状況〉</p> <p>(1)対象者 名</p> <p>(2)受講者 名</p> <p>(3)研修項目</p> <table> <tbody> <tr> <td>①医療用ガス供給設備及び保守点検の方法</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>②医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>③医療用ガスの種類と性質</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>④標準作業書の記載事項</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑤作業記録の重要性と記入方法</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑥保守点検作業中の保安知識</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑦医療機関の職員との対応方法</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑧病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑨患者・家族等との対応</td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td>⑩個人情報の保護</td> <td>有・無</td> </tr> </tbody> </table> <p>1. 研修項目は全項目網羅しているか</p> <p>a 全て網羅している</p> <p>b 項目に一部漏れがある</p> <p>c a、b以外</p>	①医療用ガス供給設備及び保守点検の方法	有・無	②医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規	有・無	③医療用ガスの種類と性質	有・無	④標準作業書の記載事項	有・無	⑤作業記録の重要性と記入方法	有・無	⑥保守点検作業中の保安知識	有・無	⑦医療機関の職員との対応方法	有・無	⑧病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項	有・無	⑨患者・家族等との対応	有・無	⑩個人情報の保護	有・無
①医療用ガス供給設備及び保守点検の方法	有・無																				
②医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関連法規	有・無																				
③医療用ガスの種類と性質	有・無																				
④標準作業書の記載事項	有・無																				
⑤作業記録の重要性と記入方法	有・無																				
⑥保守点検作業中の保安知識	有・無																				
⑦医療機関の職員との対応方法	有・無																				
⑧病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項	有・無																				
⑨患者・家族等との対応	有・無																				
⑩個人情報の保護	有・無																				

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
	<p>2. 研修記録は作成されているか</p> <p>a 作成している</p> <p>c 作成していない</p>
	<p>3. 修得状況評価がなされているか</p> <p>a 考査、アンケート等により実施している</p> <p>c 実施していない</p>
	<p>4. 研修の実施時期は適切か</p> <p>a 十分な研修を行った後、業務に従事させている</p> <p>b ①②③の研修を行った後、業務に従事させている</p> <p>c a,b以外</p>
	<p>5. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している</p> <p>b a,c以外</p> <p>c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>
イ 研修・訓練の継続	<p>【109】[現任者研修の実施]</p> <p>※本サービスの立ち上げ後1年を経過していない場合は、「NA」とする。</p> <p>※対象者がいない場合は、「NA」とする。</p> <p>対象者数 _____名 受講者数 _____名 受講率 _____%</p>
ウ 研修項目	<p>1. 実施計画どおり実施されているか (対象:調査日前1年間分)</p> <p>a 実施計画100%実施している</p> <p>b 実施計画の90%以上の実施である</p> <p>c 実施計画の90%未満の実施である</p> <p>2. 受講状況はどうか (対象:調査日前1年間分)</p> <p>a 対象者100%実施している</p> <p>b 対象者の90%以上の実施である</p> <p>c 対象者の90%未満の実施である</p> <p>3. 研修記録は作成されているか</p> <p>a 個人別に研修記録を作成している</p> <p>b a,c以外</p> <p>c 作成していない</p> <p>4. 修得状況評価がなされているか</p> <p>a 考査、アンケート等により実施している</p> <p>c 実施していない</p>
	<p>A B C D E NA</p> <p>a b c</p> <p>(実施状況の確認方法) 調査日前1年間分の年間実施計画と実施記録を照合し、年間実施計画に沿っているかを確認する</p> <p>a b c</p> <p>(受講状況の算出方法) 実施日ごとの受講率を算出し、その平均値で確認する。</p> <p>a b c</p> <p>a b c</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント																	
	<p>5. 研修記録は2年間分保管されているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 2年間分以上保管している  ※受託期間が2年未満の場合は、その期間  b 1年間分以上保管している  ※受託期間が2年未満の場合は、その期間の1/2以上  c a,b以外</p> <p>6. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>a 改善している  b a,c以外  c 改善していない  NA 改善要望事項等のない場合</p> <p>(6) 従事者の健康管理</p> <p>ア 事業者は、従事者に対する健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を行わせなければならない。</p> <p>イ 事業者は、雇用形態を問わず全ての従事者に対し、労働安全衛生法に基づく健康診断を実施し、その記録を保管しなければならない。</p> <p>【1110】 [雇い入れ時の健康診断]  調査日前1年内に雇い入れした者について、次のことを確認する。  ※対象者がいない場合「NA」とする。</p> <p>(実施状況)</p> <p>(1) 対象者数 名  (2) 実施者数 名</p> <p>1. 実施状況はどうか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 対象者100%実施  c 未実施の者がいる</p> <p>2. 健康診断の結果の記録は保管されているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 保管している  c 保管していない</p> <p>3. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>a 改善している  b a,c以外  c 改善していない  NA 改善要望事項等のない場合</p>	a	b	c	a	b	c	NA	a	b	c	a	b	c	a	b	c	NA
a	b	c																
a	b	c	NA															
a	b	c																
a	b	c																
a	b	c	NA															

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント																		
	<p>【4211】</p> <p>[定期健康診断]</p> <p>調査日時点における従事者を対象に次のことを確認する。</p> <p>(実施状況)</p> <p>(1)対象者数 名</p> <p>(2)実施者数 名</p> <p>※ただし、雇い入れ時の健康診断を実施し1年を経過しているない者にあっては、員数から除くことができる。</p> <p>1. 実施体制が整備されているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 社内規定等により定めている</p> <p>b 社内規定等の定めはないが、実行システムとして確立している</p> <p>c a,b以外</p> <p>2. 実施状況はどうか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 対象者100%実施</p> <p>c 未実施の者がいる</p> <p>3. 前期、前々期の実施状況はどうか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>[調査対象:更新事業者]</p> <p>※従事者を特定し、当該2期分について、定期健康診断が継続して実施されていることを確認する。</p> <p>〈確認〉</p> <p>(1)前期分</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>有・無</td> </tr> </table> <p>(2)前々期分</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>有・無</td> </tr> </table> <p>a 実施している</p> <p>b 実施していない年のある者がいる</p> <p>c a,b以外</p> <p>NA 設立年次等による対象外の場合</p> <p>NA 新規事業者</p> <p>4. 健康診断後の措置は適正に行われているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>(労働安全衛生法第66条の5 事業者は、医師又は歯科医師の意見を勘案し、その必要があると認めるときは、当該労働者の実情を考慮して、就業場所の変更、作業の転換、等の措置を講ずるほか、………)</p> <p>a 措置している(対象者がいない場合を含む)</p> <p>c 措置していない</p> <p>5. 健康診断の結果の記録は保管されているか</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 保管している</p> <p>c 保管していない</p>	a	b	c	a		c	a	b	c	NA	有・無	有・無	a		c	a		c
a	b	c																	
a		c																	
a	b	c	NA																
有・無																			
有・無																			
a		c																	
a		c																	

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
	<p>6. 産業医の選任をしているか</p> <p>※選任義務: 常時50人以上の労働者を使用する 事業場は必置</p> <p>a 選任している c 選任していない NA 選任義務がない場合</p>
	<p>7. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>
	<p>【1312】</p> <p>管理者又は受託責任者による従事者の日常の健康管理について、次のことを確認する。</p> <p>—※受託実績がない場合は「NA」とする。</p>
	<p>1. 管理者又は受託責任者による従事者の健康チェックは<b>行われているか</b>い、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、感染症の予防をしているか。</p> <p>a 毎日始業時にチェックしている b 保守点検開始前にチェックしている<b>始業時ではないが、毎日チェックしている</b> c a,b以外</p>
	<p>2. 記録は作成されているか</p> <p>a 作成している c 作成していない</p>
	<p>3. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント																																
<p>(7) 保守点検に必要な資器材</p> <p>ア 事業者は、本サービスの提供にあたり、次に掲げる資器材を有し、定期的に校正し、その記録を作成保管しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 圧力計(真空計を含む。)</li> <li>② 気密試験用機器</li> </ul> <p>(注)気密試験用機器が無い場合、圧力計を使用し、経時的記録で可とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>③ 流量計</li> <li>④ 酸素濃度計</li> <li>⑤ 露点計</li> </ul> <p>⑥その他(契約書どおりに実施するための 必要な資器材全て)</p> <p>(警報の表示盤及び供給源設備等の 保守点検業務点検を行う場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 電流計</li> <li>② 電圧計</li> <li>③ 絶縁抵抗計</li> </ul> <p>イ 資器材は、次の事項が明記された 校正マニュアルを作成し、それに従 い少なくとも2年に1回以上定期的に 校正を実施し、その記録を作成保管 しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 校正の時期</li> <li>② 校正責任者</li> <li>③ 校正の方法</li> <li>④ その他</li> </ul>	<p>【1413】</p> <p>保守点検に要する資器材が次の表に示すとおり常備し、校正されているかを確認する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資 器 材 名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>圧力計(真空計含む)</td> </tr> <tr> <td>気密試験用機器</td> </tr> <tr> <td>流量計</td> </tr> <tr> <td>酸素濃度計</td> </tr> <tr> <td>露点計</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)気密試験用機器が無い場合、圧力計を使用し、経時的記録で可とする。</p> <p>(警報の表示盤及び、供給源設備等の点検を行う場合)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資 器 材 名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電流計</td> </tr> <tr> <td>電圧計</td> </tr> <tr> <td>絶縁抵抗計</td> </tr> </tbody> </table> <p>1. 受託している保守点検業務に必要な資器材を具備しているか</p> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>2. 校正マニュアルは作成されているか</p> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>3. 圧力計は校正はされているか</p> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>NA 1年以内の購入の場合</p> <p>4. その他の資器材は校正されているか</p> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>a 2年に1回以上校正している c 校正していない</p> <p>NA 2年以内の購入の場合</p> <p>5. 校正記録は作成されているか</p> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td></td> </tr> </table> <p>a 全ての用具の記録を作成している b 一部記録漏れがある c a, b以外</p> <p>6. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>	資 器 材 名	圧力計(真空計含む)	気密試験用機器	流量計	酸素濃度計	露点計	資 器 材 名	電流計	電圧計	絶縁抵抗計	a	b	c	a	b	c	a	b	c	NA	a	b	c	NA	a	b	c		a	b	c	NA
資 器 材 名																																	
圧力計(真空計含む)																																	
気密試験用機器																																	
流量計																																	
酸素濃度計																																	
露点計																																	
資 器 材 名																																	
電流計																																	
電圧計																																	
絶縁抵抗計																																	
a	b	c																															
a	b	c																															
a	b	c	NA																														
a	b	c	NA																														
a	b	c																															
a	b	c	NA																														

## 6. サービスの実施方法 (認定基準4)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>(1) 受託者の業務の実施方法</p> <p>ア 医療用ガス供給設備は、使用に当たつて安定した状態で、目的とする医療用ガスを間違いない安全に患者に供給出来るように、常に高度の安全性が要求されているということを念頭において本サービスを実施しなければならない。</p> <p>イ 本サービスの業務を実施する際には、医政局長通知(平成29年9月6日医政発0906第3号)に基づき医療機関に設置された医療ガス安全管理委員会(以下「委員会」という)との連絡を緊密に保ち、医療用ガス供給設備の安全を維持するよう努めなければならない。</p> <p>ウ 本サービス実施時に異常を発見した場合には、ただちに委員会を通じて事実関係を医療機関に口頭で報告し、後日改めて文書で報告しなければならない。</p> <p>エ 医療機関が緊急的異常を発見し、事業者に通報してきた場合には、ただちに適切な対応がとれるようにしなければならない。</p> <p>オ 受託責任者は、本サービスの実施において必要な病棟配置図、各種配管状況、配電線等の最新の建築施工図を、契約している医療機関について契約期間中備えておかなければならぬ。</p> <p>　なお、最終建築施工図がない医療機関については、事業者が調査した略図を作成し備えておくこと。</p> <p>カ 本サービスは次の要領に従って行わなければならない。</p> <p>①工事施工者が工事完成に当たって完成図と共に提出した保守点検要領書がある場合は契約している医療機関について備えておくこと。</p>	<p>【1514】</p> <p>次の事項について確認する。</p> <p>※受託実績がない場合は「NA」とする。</p> <p>※再受託の場合元請けを通じて下記委員会の状況を承知しているか確認する。</p> <p>{(医政局長通知(平成29年9月6日医政発0906第3号))に基づく「医療ガス安全・管理委員会」}</p> <p>1. 医療機関に「医療ガス安全・管理委員会」が設置してあることを知っているか</p> <p>a 知っている c 知らない</p> <p>NA 医療機関に「委員会」がない場合</p> <p>2. 最近の「委員会」への参加や同会メンバーによる連絡等により、 <b>同会の活動状況を把握しているか</b></p> <p>a 把握している c 把握していない</p> <p>NA 医療機関に「委員会」がない場合(医療機関(委員会)に照会しても把握できない場合を含む)</p> <p>3. 医療機関との連絡体制図が作成されているか</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>4. 医療機関の担当者が明確になっているか</p> <p>a 明確になっている c 明確でない</p> <p>5. 緊急時の連絡方法を医療機関へ知らしているか</p> <p>a 知らしている c 知らしていない</p> <p>6. 医療機関への連絡方法を事業所内に明示しているか</p> <p>a 明示している c 明示していない</p> <p>7. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント				
<p>②保守点検業務は、始業点検、日常点検及び定期点検からなり、下記の点に留意して実施すること。なお、日常点検及び定期点検について記録を作成し、保存すること。この際の保存期間は2年間とする。</p> <p>1)始業点検(患者に使用する医療機器を配管端末器(アウトレット)に接続する前に、当該配管端末器(アウトレット)に異常がないことを確認することをいう。) (受託している場合)</p> <p>(ア)医療機器を配管端末器(アウトレット)に接続する前及び接続した際に、次の点を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 外観上の異常がないこと。</li> <li>b ロック機能に異常がないこと。</li> <li>c ガス漏れの音がしないこと。</li> <li>d 医療ガスの種別の表示(記号、名称、識別色等)が明瞭であること。</li> <li>e 配管端末器(アウトレット)に、使用していない機器等が接続されていないこと。</li> </ul> <p>2)日常点検(受託している場合)</p> <p>(ア)日常点検は、1日1回以上実施すること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。</p> <p>(イ)日常点検は、警報表示盤、供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置)のそれぞれに対し、様式1-1から様式1-3までに示すチェックリストに準拠して実施すること。</p> <p>(ウ)日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。</p>	<p><b>【1615】</b></p> <p>次の事項について確認する。</p> <p>※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>1. 受託している医療機関の最新の建築施工図(事業者作成の略図を含む)を契約期間中備えているか</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 備えている</li> <li>b 医療機関で全て備えている</li> <li>c a,b以外</li> </ul> <p>2. 受託している医療機関に保守点検要領書がある場合、契約期間中備えているか</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 備えている</li> <li>c 備えていない</li> </ul> <p>NA 医療機関に保守点検要領書がない場合</p> <p>3. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 改善している</li> <li>b a,c以外</li> <li>c 改善していない</li> </ul> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p> <p><b>【1716】</b></p> <p>保守点検作業記録、年間スケジュール、日程表等により次のことを確認する。</p> <p>※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>[日常点検]</p> <p>1. 日常保守点検作業記録の記載内容は適切か</p> <table border="1" style="float: right; margin-right: 10px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>〈実施状況〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①警報の表示盤 有・無</li> <li>②供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)) 有・無</li> <li>③供給設備(圧縮空気供給装置及び吸引供給装置) 有・無</li> </ul> <p>a:受託項目について適切に実施されており、保守点検作業記録の記載も十分である。</p> <p>b:受託項目について適切に実施されているが、保守点検作業記録に一部記載漏れがある。</p> <p>c:受託項目について点検項目に漏れがあり、作業記録がない。</p> <p>NA(日常点検を行っていない事業者。)</p>	a	b	c	NA
a	b	c	NA		

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>3)定期点検</p> <p>①定期点検の実施に当たって、委員会と協議し、日程と実施内容の周知徹底を図ること。</p> <p>②定期点検は、配管端末器(アウトレット)、区域別遮断弁(シャットオフバルブ)及び供給設備(マニホールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置)のそれぞれに対し、様式2-1から様式2-6までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。</p> <p>③点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止するときは、次の点に特に留意すること。</p> <p>(ア)関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。</p> <p>(イ)医療ガスを停止した区域別遮断弁(シャットオフバルブ)又は主遮断弁(メインシャットオフバルブ)及びその系統のすべての配管端末器(アウトレット)に、「使用禁止」等の注意表示札を付すること。</p> <p>④定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。</p> <p>(4)作業記録及び作業報告書の作成・保存 ア 作業記録 事業者は、保守点検の都度、作業記録を作成し、2年間保管しなければならない。なお、再委託した場合は、委託先から作業記録(写)を徴求し、2年間保管しておかなければならない。 また、受託責任者は、従事者が作成した作業記録を確認しなければならない。</p>	<p>[定期点検]</p> <p>2. 実施年間スケジュール、日程表が委員会と協議した実施内容で作成されているか</p> <p>※点検間隔あるいは点検要領書について、医療機関との格別な取り決めがある場合には、それを含んだ点検計画</p> <p>a 受託医療機関全ての年間スケジュール及び日程表が作成されている b 医療機関単位の日程表が作成されている c a,b以外 NA 医療機関(委員会)との協議のなかで、年間スケジュール、日程表等を決定できない場合</p> <p>23. 定期点検の内容及び点検作業間隔はチェックリストに準拠し 適切に実施されているか(※ただし、契約書どおりに実施されている場合は適とする)</p> <p>①点検内容は適切か 適・否 ②作業間隔は適切か 適・否 a 何れも適 c a以外</p> <p>34. 点検のため、パイプラインの一部を一時閉止するときは次のことを行っているか ※一時閉止しない場合は「NA」とする。</p> <p>(実施状況)</p> <p>①関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行 有・無 い、記録を作成し2年間保管している。</p> <p>②一時に供給遮断、供給開始時は医療機関の担当者の立ち 有・無 会いの下で行っている</p> <p>③「使用禁止」の注意表示札が備えられているか 有・無 a 適切である c 適切でない</p> <p>4. 定期点検点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認している。 —a 適切である —c 適切でない</p> <p>5. 前回における改善要望事項は、改善されているか a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p> <p>【18】17作業記録により次のことを確認する。 ※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>1. 記載内容は適切か a 適切である c 記載漏れがある</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
	<p>2. 定期点検点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <span style="color: blue;">【16】4から移動し内容一部修正</span></p> <p>かつその所定の機能が復旧していることを確認している。</p> <p>a 作業記録に点検項目があり、適切である c 適切でない確認していない(確認の裏付けがない場合を含む)</p> <p>23. 従事者が作成した作業記録を受託責任者は押印確認して <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>いるか</p> <p>a 確認している c 確認していない</p> <p>34. 作業記録は2年間分保管されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 2年間分以上保管している ※受託実績が2年未満の場合は、その期間 b 1年間分以上は保管している ※受託実績が2年未満の場合は、その期間の1/2以上 c a,b以外</p> <p>45. 前回における改善要望事項は、改善されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p> <p>【+918】作業報告書により次のことを確認する。 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> NA</p> <p>※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>※本サービスの提供を行っていない場合は作業報告書に一定のフォームがあることを確認する。</p> <p>1. 受託責任者は従事者が行った作業記録と報告書を照合し押印しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 照合し、押印している c 照合、押印していない</p> <p>2. 記載内容は適切か <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 適切である c 記載漏れがある</p> <p>3. 作業報告書に医療機関の担当者の確認印等があるか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a ある c ない ※作業報告書に確認印等をもらう際、医療機関(「委員会」)の要望等があれば、その内容に応じて受け止めているか確認する。</p> <p>4. 作業報告書は2年間分保管されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA</p> <p>a 2年間分以上保管している ※受託実績が2年未満の場合は、その期間 b 1年間分以上は保管している ※受託実績が2年未満の場合は、その期間の1/2以上 c a,b以外</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
	<p>5. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>

### 3. 代行保証について(認定基準7)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>(1)事業者は、業務を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ければならぬ。</p> <p>この場合、代行保証をする事業者は契約している医療機関に2時間程度以内でサービスの提供を行えることを目安とする。</p> <p>ア 一般財団法人医療関連サービス振興会のサービスマーク認定事業者又は医療ガス設備機器メーカーとの間で代行保証契約を締結すること。</p> <p>イ 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こと。</p> <p>(2)代行が必要となった場合への対応のため、次の事項を記載したマニュアル及び社内体制図を作成し、従事者及び医療機関に周知しておくこと。</p> <p>ア 代行者の名称及び連絡方法</p> <p>イ 代行の内容及び期間</p> <p>ウ 代行対応体制図</p> <p>エ その他必要な事項</p> <p>(3)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。</p>	<p><b>【519】</b></p> <p>代行保証について、次のことを確認する。</p> <p>※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p><b>※医療機関との契約は無いが、窓口業者より保守点検の業務を受託している事業者は必要です。</b></p> <p>1. 代行保証体制は整備されているか</p> <p>a 認定事業者等との代行保証体制 □ 他の認定事業者と契約 □ 自社認定事業所間 □ 医療ガス設備機器メーカーと契約</p> <p>b 代行保証契約等</p> <p>□ 他の未認定事業者と契約 <b>高压ガス保安法による高压ガスの製造業・販売業、医薬品の製造業・販売業等の許可書(医療用ガス供給設備に関する公的な許認可)</b> <b>有</b></p> <p>□ 自社の未認定事業所間 <b>高压ガス保安法による高压ガスの製造業・販売業、医薬品の製造業・販売業等の許可書(医療用ガス供給設備に関する公的な許認可)</b> <b>有</b></p> <p>c 未認定事業者等との代行保証体制-a,b以外 □ 他の未認定事業者と契約 □ 自社未認定事業所間</p> <p>2. 代行事業者(自社の事業所を含む)から医療機関まで 要する時間</p> <p>a 2時間<b>程度</b>以内 b I , 2時間<b>程度</b>超～3時間以内 II. 地域内に本サービスを行う事業者がいない場合は 要する時間 _____時間</p> <p>c a、b以外</p> <p>3. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
	<p><b>【e20】</b></p> <p>代行対応について、次のことを確認する。</p> <p>※受託実績のない場合は「NA」とする。</p> <p>1. マニュアルは作成されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>2. マニュアルには、次の事項があるか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>①代行者の名称及び連絡方法 ②代行の内容及び期間 ③代行対応体制図 ④その他必要な事項 a 全て網羅している c 欠落がある</p> <p>3. マニュアルを従事者に周知しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 周知している c 周知していない</p> <p>4. 医療機関に知らされているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 知らされている c 知らされていない</p> <p>5. 前回における改善要望事項は、改善されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>

## 8. 緊急・苦情対応及びその体制(認定基準8)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>(3)緊急・災害対応体制等</p> <p>事業者は緊急・災害対応について、次の項目を明記したマニュアルを作成すること。</p> <p>①目的 ②開始基準 ③病院の被災状況の確認 ④病院支援活動 ⑤代行(支援)体制、支援事業者との対応 体制図</p> <p>なお、作成に当たっては、(一社)日本産業・医療ガス協会が平成29年3月31日に発行した「在宅酸素供給装置の保守点検事業者のための緊急災害対応体制の整備に関する手引書」を参照すること。また、代行(支援)事業者(自社の事業所を含む)から要する時間は、2時間以上又は100km以上を目安とする。</p>	<p><b>【21】</b></p> <p>緊急・災害対応について、次のことを確認する。</p> <p>1.次の項目を明記した緊急・災害対応マニュアルが作成されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>①目的 ②開始基準 ③病院の被災状況の確認 ④病院支援活動 ⑤代行(支援)体制、支援事業者との対応体制図 ※⑤については医療機関との契約実績のない場合は「NA」とする。 a 作成されている b 作成されているが一部項目に漏れがある c 作成していない</p> <p>2. マニュアルに基づいた教育・訓練が定期的に行われているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 1年に1回以上行っている b 2年に1回行っている c 行っていない</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント													
(5) 患者、家族等との対応  事業者は、従事者が業務遂行にあたり患者・家族等に接する際の心得ておかなければならぬ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 正当な理由がなく、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。 ④ その他必要事項	<p><b>【2022】</b></p> <p>患者、家族等に接する際の対応について、次のことを確認する。</p> <p>1. マニュアルは作成されているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>2. マニュアルには次の事項があるか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>① 個人のプライバシーを侵害しないこと 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こと ③ 医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと</p> <p>有・無</p> <p>3. 従事者への周知は十分に行われているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 周知している c 周知していない</p> <p>〈周知方法〉</p> <p><input type="checkbox"/>研修 <input type="checkbox"/>マニュアル配布 <input type="checkbox"/>ミーティング <input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>	a	b	c	a	b	c	a	b	c	a	b	c	NA
a	b	c												
a	b	c												
a	b	c												
a	b	c	NA											
(3) 標準作業書  ア 事業者は、業務の適正化及び標準化を図るため、次の事項が手順に沿って記載されている標準作業書を作成しなければならない。  標準作業書は適切に保管し、医療機関の求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならぬ。  また、定期的に見直しを行わなければならない。  ① 保守点検の方法 ② 点検記録	<p><b>【2123】</b></p> <p>標準作業書により、次のことを確認する。</p> <p>1. 常備しているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>a 常備している c 常備していない</p> <p>2. ①、②の項目があり適切に記載しているか</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table> <p>（確認項目）</p> <p>①保守点検の方法 ②点検記録</p> <p>有・無</p> <p>a ①、②の項目があり適切に記載している b 記載しているが一部項目に欠落がある c a,b以外</p>	a	b	c	a	b	c							
a	b	c												
a	b	c												

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>イ 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。</p>	<p>3. 定期的に見直しが行われているか</p> <p>a 每年定期的に見直しを行っている b 毎年ではないが見直しを行っている (過去2年以内) c a,b以外 NA 作成後1年を経過していない場合</p> <p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>
<p>(2) 業務案内書</p> <p>事業者は、次の事項を明記した業務案内書を作成し、医療機関の求めがあった場合、開示できるようにしておかなければならぬ。</p> <p>また、定期的に見直しをしなければならない。</p> <p>①保守点検の方法 ②業務の管理体制</p>	<p><b>【2224】</b></p> <p>業務案内書により、次のことを確認する。</p> <p>1. 常備しているか</p> <p>a 常備している c 常備していない NA 作成後1年を経過していない場合</p> <p>2. ①、②の項目があり適切に記載しているか (確認項目)</p> <p>①保守点検の方法 ②業務の管理体制</p> <p>a ①、②の項目があり適切に記載している b 適切に記載しているが一部項目に欠落がある c a,b以外</p> <p>3. 定期的に見直しが行われているか</p> <p>a 每年定期的に見直しを行っている b 毎年ではないが見直しを行っている (過去2年以内) c a,b以外 NA 作成後1年を経過していない場合</p> <p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>

## 7. 本サービスの再委託について(認定基準6)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>受託した本サービスの履行は、受託した事業者の従業員で行わなければならない。ただし、次の要件を満たす場合は、受託した業務の一部又は、全部を他の事業者に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うものとし、再委託業務を実施の際は受託責任者が作業に立ち会い、作業記録に押印しなければならない。</p> <p>(1) 委託元である医療機関から、再委託先及び再委託する業務の範囲について、書面により承認を得ていること。</p> <p>(2) 再委託先は、本サービスの認定事業者、又は医療ガス設備機器メーカーであること。</p> <p>(3) 再委託先と契約の締結がされていること。</p> <p>(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。</p> <p>① 雇用時及び定期健康診断の実施状況 ② 保守点検に要する資器材リスト ③ 保守点検用資器材の校正状況 ④ 保守点検の作業記録</p> <p>(5) 徴求した作業記録は2年間保管しなければならない。</p>	<p><b>[2325]</b></p> <p>再委託契約書(写)及び作業記録等により、次のことを確認する。</p> <p>※再委託していない事業者は「NA」とする。</p> <p>1. 再委託先について医療機関の承認を得ているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c      a 書面により承認を得ている      c 承認を得ていない</p> <p>2. 再委託先は <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c      a 認定事業者又は医療ガス設備機器メーカーである      c 認定事業者又は医療ガス設備機器メーカーでない</p> <p>3. 再委託先と契約が締結されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c      a 締結している      c 締結していない</p> <p>4. 受託責任者が作業に立ち会い作業記録に押印しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c      a 作業に立ち会い押印している      c 作業に立ち会わず押印していない</p> <p>5. 再委託先から次の事項について記録等を徴求し、確認しているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c      ①雇用時及び定期健康診断の実施状況 有・無      ②保守点検に要する資器材リスト 有・無      ③保守点検用資器材の校正状況 有・無      ④保守点検の作業記録 有・無      a 全て確認している      b 一部漏れがある      c a,b以外</p> <p>6. 再委託先の作業記録は2年間分保管されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c      a 2年間分以上保管している      b 1年間分以上は保管している      c 2年未満の場合はその期間の1/2以上      ※受託実績が2年未満の場合はその期間      a, b以外</p> <p>7. 前回における改善要望事項は、改善されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA      a 改善している      b a,c以外      c 改善していない      NA 改善要望事項等のない場合</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント												
	<p><b>【26】元請から受託</b></p> <p>元請からの受託について、次のことを確認する。</p> <p>※受託していない場合は「NA」とする。</p> <p>(医療機関との契約は無いが、窓口業者より保守点検の業務を受託している事業者です)</p> <p>1. 元請 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 認定事業者である c 認定事業者でない</p> <p>2. 元請と契約が締結されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 締結している c 締結していない</p> <p>3. 次の事項について、元請に記録等を提出しているか</p> <table> <tr> <td>①雇用時及び定期健康診断の実施状況</td> <td>有・無</td> <td><input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</td> </tr> <tr> <td>②保守点検に要する資器材リスト</td> <td>有・無</td> <td><input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</td> </tr> <tr> <td>③保守点検用資器材の校正状況</td> <td>有・無</td> <td><input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</td> </tr> <tr> <td>④保守点検の作業記録</td> <td>有・無</td> <td><input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</td> </tr> </table> <p>a 全て提出している b 一部提出済みがある c a,b以外</p> <p>4. 作業記録は2年間分保管されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c</p> <p>a 2年間分以上保管している ※受託期間が2年未満の場合は、その期間 b 1年間分以上保管している ※受託期間が2年未満の場合は、その期間の1/2以上 c a,b以外</p> <p>5. 前回における改善要望事項は、改善されているか <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> NA</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない NA 改善要望事項等のない場合</p>	①雇用時及び定期健康診断の実施状況	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c	②保守点検に要する資器材リスト	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c	③保守点検用資器材の校正状況	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c	④保守点検の作業記録	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c
①雇用時及び定期健康診断の実施状況	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c											
②保守点検に要する資器材リスト	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c											
③保守点検用資器材の校正状況	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c											
④保守点検の作業記録	有・無	<input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c											

## 8. 緊急・苦情対応及びその体制(認定基準8)

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
<p>緊急・苦情対応体制の整備</p> <p>(1) 事業者は、次の事項が明記された緊急・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、緊急・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。</p> <p>① 緊急・苦情を受けた際の連絡報告体制</p> <p>② 緊急・苦情内容に対する調査、対応方針の決定</p> <p>③ 医療機関、患者等への対応</p> <p>④ 緊急・苦情処理窓口を設置し医療機関へ明示</p> <p>⑤ その他必要事項</p>	<p><b>【2427】</b></p> <p>緊急・苦情対応について、次のことを確認する。</p> <p>1. マニュアルは作成されているか</p> <p>a 作成している c 作成していない</p> <p>2. マニュアルには、次の事項があるか</p> <p>①緊急・苦情を受けた際の連絡報告体制 ②緊急・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緊急・苦情対応体制図</p> <p>a 全て網羅している b 一部補充を要する c a,b以外</p> <p>3. 緊急・苦情対応マニュアルを従事者に周知しているか</p> <p>a 周知している c 周知していない</p> <p>(周知方法)</p> <p>□ 研修 □ マニュアルを配布 □ ミーティング □ その他( )</p> <p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している b a,c以外 c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p> <p><b>【2528】</b></p> <p>緊急・苦情並びに医療用ガス供給設備の緊急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。</p>
	<p>A B C D E</p> <p>a b c</p> <p>a b c</p> <p>a b c</p> <p>a b c</p> <p>A B C D E</p> <p>a b c</p> <p>有・無 有・無 有・無 有・無</p> <p>□ 研修 □ マニュアルを配布 □ ミーティング □ その他( )</p> <p>有・無 有・無 有・無 有・無 有・無 有・無</p>

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
	<p>⑦担当者又は対応者 有・無</p> <p>⑧再発防止策 有・無</p> <p>⑨再発防止策の有効性の確認 有・無</p> <p style="color:red;">※再発防止策を講じて以降、一定期間再発していなければ 「有」とする。</p> <p>⑩責任者 有・無</p> <p>a 全て網羅している</p> <p>b a,c以外</p> <p>c ①～⑤に欠落がある</p>
	<p>2. 緊急・苦情対応記録はあるか</p> <p>(直近1年間の件数 件)</p> <p>a 記録がある</p> <p>c 記録がない</p> <p>NA I. 緊急・苦情がない場合</p> <p>II. 受託実績がない場合</p>
	<p>3. 記録は2年間保管されているか</p> <p>a 2年間以上保管している</p> <p>※受託実績が2年未満の場合はその期間</p> <p>b 1年間分以上は保管している</p> <p>※受託実績が2年未満の場合はその期間の1/2以上</p> <p>c a,b以外</p> <p>NA I. 緊急・苦情がない場合</p> <p>II. 受託実績がない場合</p>
	<p>4. 前回における改善要望事項は、改善されているか</p> <p>a 改善している</p> <p>b a,c以外</p> <p>c 改善していない</p> <p>NA 改善要望事項等のない場合</p>