

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（ 改 正 後 ）

（ 改 正 前 ）

<p>1 基本的事項</p> <p>(1) 現行どおり</p> <p>(2) (現行どおり)</p> <p>(3) (現行どおり)</p> <p>(4) 事業者は、「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日医政発0817第6号 厚生労働省医政局長通知）の別添2「医療ガス設備の保守点検指針」にしたがって、本サービス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。</p> <p>(5) (現行どおり)</p> <p>2 本サービスの業務の範囲と受託形態について</p> <p>(1) (現行どおり)</p> <p>(2) (現行どおり)</p> <p>(3) (現行どおり)</p>	<p>1 基本的事項</p> <p>(1) 事業者は、本サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信 頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務と自覚し、事業を行うに当た 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。</p> <p>(2) 事業者は、より質の高いサービスの提供体制を確保するため、努力する意思を有し 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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 事業者は、「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日医政発0906第3号 厚生労働省医政局長通知）の別添2「医療ガス設備の保守点検指針」にしたがって、 本サービス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。</p> <p>(5) 事業者は、医療法、医薬品医療機器等法のほか、労働関係法規その他、関係法令を遵 守しなければならない。</p> <p>2 本サービスの業務の範囲と受託形態について</p> <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。 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。 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>
---	--

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

<p>3 サービスの提供体制等</p> <p>事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。</p> <p>(1) (現行どおり)</p> <p>(2) (現行どおり)</p> <p>(3) (現行どおり)</p>	<p>3 サービスの提供体制等</p> <p>事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。</p> <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。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"> ① 医療機関の社会的役割と組織 ② 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法 ③ 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、建設業法等の関係法規 ④ 医療用ガスの種類と性質 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 ⑥ 医療用ガス供給設備の異常に対する対応の知識 <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。ただし、5年以内（認定日起点）の講習会であること。</p> <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>
--	---

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

(4) (現行どおり)	<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> <ul style="list-style-type: none">① 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法③ 医療用ガスの種類と性質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⑤ 医療用ガス供給設備の異常に対する対応の知識 <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）講習会を受講させすることが望ましい。</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> <ul style="list-style-type: none">① 医療用ガス供給設備及びその保守点検の方法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③ 医療用ガスの種類と性質④ 標準作業書の記載事項⑤ 作業記録の重要性と記入の方法⑥ 保守点検作業中の保安知識⑦ 医療機関の職員との対応方法⑧ 病院及び施設等への立ち入りに当たっての注意事項
-------------	---

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

(6) (現行どおり)	<p>⑨ 患者・家族等との対応 ⑩ 個人情報の保護</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促し、感染症の感染を予防しなければならない。</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、その記録を作成し、保管しなければならない。</p>
(7) (現行どおり)	<p>(7) 保守点検に必要な資器材</p> <p>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> <p>ア 圧力計（真空計を含む。）、気密試験用機器、流量計、酸素濃度計、露点計、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>イ 警報の表示盤及び供給源設備等の保守点検を行う場合にあっては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計</p>
4 サービスの実施方法 <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、使用に当たって安定した状態で、目的とする医療用ガスを間違いなく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（<u>令和2年8月17日医政発0817第6号</u>）に基づき医療機関に設置され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>	4 サービスの実施方法 <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、使用に当たって安定した状態で、目的とする医療用ガスを間違いなく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>

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

<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> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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>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"> a 外観上の異常がないこと。 b ロック機能に異常がないこと。 c ガス漏れの音がしないこと。 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。 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。 <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（C E）、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>3) 定期点検</p> <p>(ア) 定期点検の実施に当たっては、病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。</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> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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>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"> a 外観上の異常がないこと。 b ロック機能に異常がないこと。 c ガス漏れの音がしないこと。 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。 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。 <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（C E）、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>3) 定期点検</p> <p>(ア) 定期点検の実施に当たっては、病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。</p>
---	---

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

<p>(イ) 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>(ウ) 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、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。また、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）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。</p> <p>(エ) 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>(2) (現行どおり)</p> <p>(3) (現行どおり)</p> <p>(4) (現行どおり)</p>	<p>(イ) 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>(ウ) 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、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。また、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）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。</p> <p>(エ) 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>(2) 標準作業書</p> <p>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、定期的に見直しを行わなければならない。</p> <p>また、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ない。</p> <p>① 保守点検の方法 ② 点検記録</p> <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) 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、定期的に見直しを行わなければならない。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>① 保守点検の方法 ② 業務の管理体制</p> <p>(4) 作業記録及び作業報告書の作成・保存</p> <p>ア 作業記録</p> <p>事業者は、保守点検の都度、作業記録票を作成し、2年間保管しておかなければならぬ。</p>
--	--

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

<p>(5) (現行どおり)</p> <p>5 契約の締結</p> <p>(1) (現行どおり)</p> <p>(2) (現行どおり)</p> <p>6 本サービスの再委託について (現行どおり)</p>	<p>なお、再委託した場合は、委託先から作業記録票（写）を徴求し、2年間保管しておかなければならぬ。</p> <p>イ 作業報告書</p> <p>事業者は、保守点検（再委託した場合を含む。）の都度、作業報告書を作成し、委託医療機関に提出し、担当者の確認印等を得た報告書を2年間保管しておかなければならぬ。</p> <p>(5) 患者、家族等との対応</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>5 契約の締結</p> <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> <ul style="list-style-type: none">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⑨ 個人情報の保護 <p>6 本サービスの再委託について</p> <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</p>
--	---

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

<p>7 代行保証 (現行どおり)</p>	<p>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合い、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> <ul style="list-style-type: none">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>(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>7 代行保証</p> <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ない。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>
---------------------------	--

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

8 緊急・苦情対応及びその体制 (1) (現行どおり) (2) (現行どおり) (3) (現行どおり)	8 緊急・苦情対応及びその体制 (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しておかなければならない。 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・苦情処理窓口を設置し医療機関へ明示 ⑤その他必要事項 (2) 緊急・苦情の並びに医療用ガス供給設備の緊急対応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。 (3)緊急・災害対応体制等 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。 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 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。
--	---

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

9 賠償資力の確保

（現行どおり）

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。

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

(現行どおり)	制定平成6年5月30日 付則（平成7年6月1日一部改正） 経過措置 公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者講習会（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）が実施されるまでの間、平成元年から同センターが行っている医療ガス保安管理技術者講習会を受講した者であって、同センターが実施する1日間の補足の研修を受講した者は、3-2-②の規定に該当するものとみなす。
	付則（平成9年5月30日一部改正） この認定基準の一部改正は、平成9年5月30日から施行する。
	付則（平成10年9月28日一部改正） 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11年9月27日一部改正） この認定基準の一部改正は、平成12年2月1日の認定から適用する。
	付則（平成14年2月1日一部改正） この認定基準の一部改正は、平成15年2月1日の認定から適用する。
	付則（平成15年9月29日一部改正） この認定基準の一部改正は、平成16年6月1日の認定から適用する。
	付則（平成17年1月28日一部改正） この認定基準の一部改正は、平成17年6月1日の認定から適用する。
	付則（平成20年6月1日一部改正） この認定基準の一部改正は、平成20年6月1日から施行する。 (受託責任者講習会に係わる特例措置) 施行日現在、改正前の認定基準3（2）に規定する医療用ガス供給設備の保守点検業務受託責任者で平成16年度以前に受講した者は、平成24年度までに認定基準3（3）イに規定する講習会の受講を終了しなければならない。

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

付則（平成23年6月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成23年10月1日から施行する。

付則（平成30年1月31日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成30年10月1日の認定から適用する。

付則（令和2年5月28日一部改正）

この認定基準の一部改正は、令和3年6月1日の認定から適用する。

付則（令和3年1月27日一部改正）

この認定基準の一部改正は、令和3年6月1日の認定から適用する。

付則（平成23年6月1日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成23年10月1日から施行する。

付則（平成30年1月31日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成30年10月1日の認定から適用する。

付則（令和2年5月28日一部改正）

この認定基準の一部改正は、令和3年6月1日の認定から適用する。

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

（様式1-1）

日常点検チェックリスト

一警報表示盤一

	良否	対策事項
(ア) 表示灯、ランプカバー等の損傷がないこと。		
(イ) ガス供給の正常を示す緑灯が点灯すること。		
(ウ) 可聴警報が作動すること。また、警報の消音又は弱音の機能が作動すること（テストボタンによる確認でもよいものとすること。）。		
(エ) 警報作動時の黄灯又は赤灯が点灯すること（テストボタンによる確認でもよいものとすること。）。		

実施日：年月日

実施責任者：印

医療ガス安全管理委員長：印

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

(様式1-2)

日常点検チェックリスト

一供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（C E））—

	良否	対策事項
(ア) 弁には常に、開閉の表示がされていること。また、その表示が正しい状態になっていること。		
(イ) 各機器においてガス漏れの音がないこと。		
(ウ) 圧力計及び液面計の指示値が正常範囲内であること。酸素ガスにあっては、他のガスより送気圧力が <u>30kPa</u> 程度高くなっていること。		
(エ) 警報装置の表示灯に損傷がないこと（高圧ガス容器交換時には点灯及び消灯の作動を確認すること。）。		
(オ) 連結導管にねじれ、凹み及び折れがないこと。		
(カ) 高圧ガス容器の転倒又は移動防止装置にゆるみなどの異常がないこと。		
(キ) 医療ガスの残量が十分であること（機器に内蔵された圧力計、重量計等で確認すること。）。		
(ク) 液化ガスの場合、平常時に比べて異常な霜付きがないこと。		
(ケ) 各機器において異常なガス流音又はその他の異常音がないこと。		

実施日：年月日
実施責任者：印
医療ガス安全管理委員長：印

(様式1-2)

日常点検チェックリスト

一供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（C E））—

	良否	対策事項
(ア) 弁には常に、開閉の表示がされていること。また、その表示が正しい状態になっていること。		
(イ) 各機器においてガス漏れの音がないこと。		
(ウ) 圧力計及び液面計の指示値が正常範囲内であること。酸素ガスにあっては、他のガスより送気配管圧力が <u>30kPa</u> （約0.3kgf/cm ² ）程度高くなっていること。		
(エ) 警報装置の表示灯に損傷がないこと（高圧ガス容器交換時には点灯及び消灯の作動を確認すること。）。		
(オ) 連結導管にねじれ、凹み及び折れがないこと。		
(カ) 高圧ガス容器の転倒又は移動防止装置にゆるみなどの異常がないこと。		
(キ) 医療ガスの残量が十分であること（機器に内蔵された圧力計、重量計等で確認すること。）。		
(ク) 液化ガスの場合、平常時に比べて異常な霜付きがないこと。		
(ケ) 各機器において異常なガス流音又はその他の異常音がないこと。		

実施日：年月日
実施責任者：印
医療ガス安全管理委員長：印

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

(改 正 後)

(改 正 前)

(様式 1 - 3)

日常点検チェックリスト

一供給設備（圧縮空気供給装置、吸引供給装置）一

	良否	対策事項
(ア) 起動及び停止の機能に異常がないこと。		
(イ) 運転中の異常音及び異常振動がないこと。		
(ウ) 消音器がある設備の場合、その効果が正常であること。		
(エ) 給水をする設備の場合、水位及び水の循環排水に異常がないこと（弁の作動及び水漏れの有無を確認すること。）。		
(オ) 電流計、電圧計等の計器類の指示値が正常範囲内であること。		
(カ) 圧縮空気供給装置の安全弁に漏れがないこと。また、圧縮空気供給装置の露点計の指示値が正常範囲内であること。		
(キ) 空気圧縮機、アフタークーラ等にドレンが溜まっていないこと。		

実 施 日 : 年 月 日

実 施 責 任 者 : 印

医療ガス安全管理委員長 : 印

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

（様式2-1）

定期点検チェックリスト（3か月点検）

一配管端末器（アウトレット）—

	良否	対策事項
(ア) キャップ等の付属品があること。		
(イ) リングカバーの作動に異常がないこと。		
(ウ) 弁機能（特にロック機構）に異常がないこと。		
(エ) リール式ホース巻上げ機能の作動に異常がないこと。		
(オ) ソケット取付け部のゆるみがないこと。		
(カ) 医療ガスの種類ごとに定められた配管端末器（アウトレット）が標準送気圧力内であるとき、最低流量を流した時の圧力変動が最大変動圧力の範囲内であること。 注1) 点検作業の際には点検用具を用いて個々の配管端末器（アウトレット）ごとに確認すること。 注2) 標準送気圧力、最低流量、最大変動圧力は下表「配管端末器（アウトレット）の圧力と流量」によるものとすること。		

表 配管端末器（アウトレット）の圧力と流量

医療ガスの種類	標準送気圧力 (kPa)	配管端末器最低流量 (NL/min)	最大変動圧力 (kPa)
酸素 治療用空気	400±40	60	-40
亜酸化窒素 二酸化炭素	400±40	40	-40
吸引（水封式）	-40～-70	40	+40

（様式2-1）

定期点検チェックリスト（3か月点検）

一配管端末器（アウトレット）—

	良否	対策事項
(ア) キャップ等の付属品があること。		
(イ) リングカバーの作動に異常がないこと。		
(ウ) 弁機能（特にロック機構）に異常がないこと。		
(エ) リール式ホース巻上げ機能の作動に異常がないこと。		
(オ) ソケット取付け部のゆるみがないこと。		
(カ) 医療ガスの種類ごとに定められた配管端末器（アウトレット）最大流量での圧力が標準圧力範囲内であること。 注1) 点検作業の際には点検用具を用いて個々の配管端末器（アウトレット）ごとに確認すること。 注2) 最大流量と標準圧力は下表「標準圧力と配管端末器（アウトレット）最大流量」によるものとすること。		

表 標準圧力と配管端末器（アウトレット）最大流量

医療ガスの種類	標準圧力 kPa (kgf/cm ²) 吸引 - kPa (- mmHg)	配管端末器（アウトレット）最大流量 NL/min
酸素 (O ₂)	400±40 (4.1±0.4)	≥ 60
亜酸化窒素 (N ₂ O)	400±40 (4.1±0.4)	≥ 40
治療用空気 (AIR)	400±40 (4.1±0.4)	≥ 60
吸引 (VAC) (水封式)	40～70 (300～525)	≥ 40
吸引 (VAC) (油回転式)	50～80 (375～600)	≥ 40
二酸化炭素 (CO ₂)	400±40 (4.1±0.4)	≥ 40

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

吸引（オイル式）	<u>-50</u> ～ <u>-80</u>	<u>40</u>	<u>+40</u>
駆動用圧縮ガス	<u>900±180</u>	<u>350</u>	<u>-180</u>
麻酔ガス排除（吸引方式）	<u>-4</u> ～ <u>-5</u>	<u>30</u>	<u>±1</u>

※ 標準送気圧力：配管端末器（アウトレット）に送気される圧力の範囲。ただし、酸素は、亜酸化窒素及び二酸化炭素よりも静止圧状態において30kPa程度高いこと。また、治療用空気は酸素と亜酸化窒素及び二酸化炭素との中間の送気圧力とすることが望ましい。

配管端末器最低流量：当該配管端末器（アウトレット）だけを使用した場合に、標準圧力範囲内の配管圧力で得なければならない流量。

最大変動圧力：配管端末器最低流量を放出したときに許される圧力変動の最大値。

駆動用圧縮ガス：手術機器駆動用空気及び手術機器駆動用窒素を含む手術機器の動力に使用する圧縮ガスの総称。

実施日：	年	月	日
実施責任者：	印		
医療ガス安全管理委員長：	印		

（改正前）

手術機器駆動用窒素（N ₂ ）	<u>900±135</u> (<u>9.2±1.4</u>)	<u>≥350</u>
手術機器駆動用空気(STA)	<u>900±135</u> (<u>9.2±1.4</u>)	<u>≥350</u>
余剰麻酔ガス排除	二	<u>≥30</u>

※（ ）内の数値は換算値

酸素ガスの圧力は、空気、亜酸化窒素及び二酸化炭素よりも30kPa(約0.3kgf/cm²)程度高いこと。

配管端末器（アウトレット）最大流量：当該配管端末器（アウトレット）だけを使用した場合に標準圧力範囲内で得られる流量のこと。ただし、吸引の場合は開放状態で得られる流量のこと。

実施日：	年	月	日
実施責任者：	印		
医療ガス安全管理委員長：	印		

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

（様式2-2）

定期点検チェックリスト（3か月点検）

一供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（C E）、
圧縮空気供給装置、吸引供給装置）一

	良否	対策事項
(ア) 供給設備の設置場所の出入口の扉が施錠されていること。		
(イ) 供給設備の設置場所に消火設備が完備されていること。		
(ウ) 各機器に損傷、塗装の剥離、腐食等がないこと。		
(エ) 圧力計の指示値が正常範囲内であること。		
(オ) 異常検出器が正常に作動すること。		
(カ) 各機器のフィルタ類のエレメントに目詰まりがないこと。		
(キ) 各機器のフィルタ類のエレメントが使用期限内であること。		
(ク) 吸引ポンプ、アフタークーラ等の給水量及び水温に異常がないこと。		
(ケ) 空気圧縮機、アフタークーラ等のオートドレンの作動に異常がないこと。		
(コ) 圧縮空気供給装置及び吸引供給装置のタンク類にドレンが溜まっていないこと。		
(モ) 冷凍式エアードライヤの放熱板に変形及び目詰まりがないこと。		

実 施 日 :	年 月 日
実 施 責 任 者 :	印
医療ガス安全管理委員長 :	印

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）
(改 正 後) (改 正 前)

	<p>(様式 2—3)</p> <p>定期点検チェックリスト（6か月点検）</p> <p>—配管端末器（アウトレット）—</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>良否</th><th>対策事項</th></tr></thead><tbody><tr><td>(ア) 天吊り式、リール式等の配管端末器（アウトレット）の一部を構成するホースアセンブリに劣化、変形及び亀裂がないこと(加圧されていない状態でホース内径の10倍の内半径に曲げて確認すること。)。</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>実 施 日 : 年 月 日 実 施 責 任 者 : 印 医療ガス安全管理委員長 : 印</p>		良否	対策事項	(ア) 天吊り式、リール式等の配管端末器（アウトレット）の一部を構成するホースアセンブリに劣化、変形及び亀裂がないこと(加圧されていない状態でホース内径の10倍の内半径に曲げて確認すること。)。		
	良否	対策事項					
(ア) 天吊り式、リール式等の配管端末器（アウトレット）の一部を構成するホースアセンブリに劣化、変形及び亀裂がないこと(加圧されていない状態でホース内径の10倍の内半径に曲げて確認すること。)。							

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

（様式2-4）

定期点検チェックリスト（6か月点検）

一供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（C E）、
圧縮空気供給装置、吸引供給装置）一

	良否	対策事項
(ア) 各機器の固定にゆるみがないこと。		
(イ) 警報装置の機能に異常がないこと。		
(ウ) 予備供給設備又は緊急用供給設備がある場合、その機能に異常がないこと。		
(エ) マニフォールドの切換え機能に異常がないこと。		
(オ) 制御盤等のリレーが損傷していないこと。また、端子にゆるみがないこと。		
(カ) 空気圧縮機、吸引ポンプ等の駆動ベルトに損傷やゆるみがないこと。		
(キ) 吸引ポンプ、アフタークーラ等の給水ストレーナに目詰まりがないこと。		
(ク) 圧縮空気供給装置の圧力スイッチ及び吸引供給装置の真空スイッチの機能に異常がないこと。		
(ケ) 管理責任者の氏名、緊急時連絡先（電話番号）等を示す表示があること。		

実施日：年月日
実施責任者：印
医療ガス安全管理委員長：印

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）
 (改 正 後) (改 正 前)

<p style="text-align: right;">(様式 2—5) 定期点検チェックリスト（1年点検）</p> <p style="text-align: center;">一配管端末器（アウトレット）—</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>良否</th> <th>対策事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ア) 配管及び配管端末器（アウトレット）の接続部でガス漏れの音がしないこと。</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(イ) ソケットの取付け部でガス漏れの音がしないこと。</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">一区域別遮断弁（シャットオフバルブ）—</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>良否</th> <th>対策事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ア) 他の機材等で隠れていないこと。</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(イ) 弁からのガス漏れの音がしないこと。</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(ウ) 制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示があること。</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">実 施 日 : 年 月 日 実 施 責 任 者 : 印 医療ガス安全管理委員長 : 印</p>		良否	対策事項	(ア) 配管及び配管端末器（アウトレット）の接続部でガス漏れの音がしないこと。			(イ) ソケットの取付け部でガス漏れの音がしないこと。				良否	対策事項	(ア) 他の機材等で隠れていないこと。			(イ) 弁からのガス漏れの音がしないこと。			(ウ) 制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示があること。			
	良否	対策事項																				
(ア) 配管及び配管端末器（アウトレット）の接続部でガス漏れの音がしないこと。																						
(イ) ソケットの取付け部でガス漏れの音がしないこと。																						
	良否	対策事項																				
(ア) 他の機材等で隠れていないこと。																						
(イ) 弁からのガス漏れの音がしないこと。																						
(ウ) 制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示があること。																						

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

（様式2-6）

定期点検チェックリスト（1年点検）

—供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（C E）、
圧縮空気供給装置、吸引供給装置）—

	良否	対策事項
(ア) 各機器の安全弁からのガス漏れの音がしないこと。		
(イ) 各機器の弁の開閉が円滑であること。		
(ウ) 主遮断弁（メインシャットオフバルブ）を含む供給装置に使用されている弁にガス漏れがないこと（検知液で確認すること。）。		
(エ) 各機器の電源装置の絶縁抵抗に異常がないこと。		
(オ) 各機器の圧力スイッチ及び真空スイッチの機能に異常がなく、圧力計及び真空計の設定値及び指示値が正常範囲内であること（必要であれば、校正（キャリブレーション）又は交換すること。）。		
(カ) マニフォールド及び圧縮空気供給装置の圧力調整器のシート漏れがないこと。		
(キ) 各機器においてガス漏れの音がしないこと。		
(ク) マニフォールド及び圧縮空気供給装置の圧力調整器の設定圧力が正常範囲内であること。		
(ケ) 圧縮空気供給装置の露点計その他の計器類の指示値が正常範囲内であること（必要であれば、校正（キャリブレーション）又は交換すること。）。		

○医療用ガス供給設備の保守点検業務に関する基準（認定基準）一部改正（新旧対照表）

（改正後）

（改正前）

(コ) 可搬式超低温液化ガス容器のマニフレルドのエコノマイザ弁の設定圧力に異常がないこと。

実施日：年月日
実施責任者：印
医療ガス安全管理委員長：印