

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)

令和5年9月27日一部改正
(令和6年6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

I. 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) (1日高圧ガス取締法
または高圧ガス保安法による)
19. 標準作業書(新規申請のみ)
20. 業務案内書(新規申請のみ)
21. 酸素供給装置のマニュアル(取扱説明書)(新規申請のみ)
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日建政第9号最終改正 令和2年8月5日政発0805第8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号最終改正 令和2年8月5日政地発0805第1号）（写）
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

I. 書類審査

事業者の資格要件（実施要綱 2）

チェック項目	チェックポイント
認定を受ける事業者は次の要件を満たすこと。 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、高圧ガス保安法のほか、労働関係法規、その他の関係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、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。	※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。 決算書により確認する。 事業概要書により判断する。 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、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。 代表者の誓約書等により確認する。 振興会の管理記録等により確認する。 登記簿謄本、事業概要書により確認する。

申請手続（実施要綱 4）

チェック項目	チェックポイント
申請者は、以下の書類の提出が必要 ①事業概要書（様式1） ②組織概要書（様式2）	※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。 ・「成立年月日」及び「資本金（基金）」 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。 ・「年間総売上高」 決算書の損益計算書上の総売上高と符合していること。 ・「本サービスの開始年月」 開始時期を確認する。 ※事業実績がない場合記載不要 ・「本サービス以外の事業」 記載されている事業は、登記簿謄本に記載されている事業であること。 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。 ・「本サービスに係る従事者の内訳」 当該事業所の本サービス業務に係る従事者数について、所定の記載がされていること。 ※事業実績がない場合は、予定者数が記載されていること。 ・「月別売上高」 ①月別売上高は、「申請月の前々月から過去12か月分」が記載されていること。 ②合計欄に誤りがないか、検算して確認する。 ※事業実績がない場合記載不要 その他の欄の記載について、所定の記載がなされていること。 ・「組織の概要」 事業者全体の組織概要が簡明に記載されていること。 ・「本サービス部門の業務分掌」 本サービス部門の組織図等が簡明に記載されていること。

チェック項目	チェックポイント
③決算書類（直近３か年分（ただし、更新の場合は直近２か年分）。事業者が個人の場合は税務申告書類等）	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措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、流動負債は損益計算上の年間収益の４か月分相当を超えていないか。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、赤字の場合でも経営内容等検討し、一律に不可としないこと。
④登記簿謄本（事業者が法人の場合）	提出書類（認定申請書、事業概要書、履歴書等）に記載の社名、所在地、資本金、設立年月、代表取締役名及び事業内容が、登記簿謄本に合致していることを確認する。
⑤代表者の履歴書兼確認書（様式３）	当該代表者が、個人の履歴書上問題ないか確認する。
⑥本サービスに係る事業所一覧表（様式４）	本サービス事業所は、「受託責任者等配置状況一覧表」（様式５）に記載されている事業所と符合していること。
⑦受託責任者等配置状況一覧表（様式５）	「本サービスに係る事業所一覧表」（様式４）に記載の事業所ごとに配置されていること。
⑧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）	次のことを確認する。 ①３年以上の本サービス業務の経験を有していること。 ②「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全員の履歴書が提出されていること。
⑨受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）	次のことを確認する。 ①指定講習会の修了証（写）が提出されていること。 ②修了証（写）は有効期間内であること。 （講習会の受講は、認定日前３年以内のものであること）
⑩再委託先のリスト及び契約書（写）	再委託先のリスト及び契約書（写）が提出されていること。 ※ 再委託していない場合は確認不要
⑪再委託元のリスト及び契約書（写）	再委託元のリスト及び契約書（写）が提出されていること。 ※再委託を受けていない場合は確認不要
⑫高度管理医療機器販売業・貸与業の許可書（写）	「本サービスに係る事業所一覧表」（様式４）の「事業所名」に記載してある全ての事業分が提出されていること。
⑬製造業の許可書（写）	酸素の詰め替えを行う事業者では、これを行う事業所の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書（写）が提出されていること。 酸素の詰め替えを行わない事業者は確認不要
⑭医薬品の販売業の許可書（写）及び高圧ガスの販売業の許可書（写）または届け出の受理書（写） （旧高圧ガス取締法または高圧ガス保安法による）	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では、これを行う事業所に係る医薬品医療機器等法による医薬品の販売業（一般販売業又は特例販売業）の許可書及び高圧ガスの販売業の届け出の受理書（写）（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（写）が提出されていること。 酸素ボンベ、液化酸素装置を取り扱わない事業者は確認不要

チェック項目	チェックポイント
⑮標準作業書	次の事項が手順にそって記載されている標準作業書が提出されていること。 設置標準作業書、酸素の配送時及び定期保守点検時の保守点検作業書 ①設置場所 ②火気からの距離 ③通風換気状態 ④温度上昇防止策 ⑤酸素供給装置の外観・消耗品等 ⑥ガス流路の漏れの有無 ⑦点検後の動作確認 ⑧酸素流量及び濃度 ⑨警報装置の異常 (酸素ポンペの場合) ⑩流量計の機能 ⑪酸素供給装置の外観 ⑫消火器の設置 ⑬残量 ⑭圧力計（ゼロ点の確認） ⑮圧力調整器、安全弁等 ⑯転倒防止策及びバルブの保護 (液化酸素装置の場合) ⑩流量計の機能 ⑪酸素供給装置の外観 ⑫消火器の設置 ⑬残量
⑯業務案内書	次の事項が記載されている業務案内書が提出されていること。 ①事業者の管理体制 ②規模や受託業務に応じた配置人員 ③酸素供給装置設置のための標準的作業の要点 ④酸素配送時に行う酸素供給装置保守点検、そのための標準的作業の要点 ⑤酸素供給装置定期保守点検のための標準的作業の要点 ⑥酸素供給装置不具合時の標準的作業の要点 ⑦酸素供給装置不具合時・事故時の連絡先、対応方法 ⑧本サービスにおける過去の苦情例及び原因と対処方法
⑰酸素供給装置の使用マニュアル	次の事項が記載されている使用マニュアルが提出されていること。 ※緊急用酸素ポンベ及び携帯用酸素ポンベについても必要。 ①作成又は改訂年月日 ②医療用具製造承認番号 ③類別及び一般的名称等 ④販売名 ⑤各部の名称及び機能 ⑥装置の仕様 ⑦操作方法及び使用方法 ⑧使用上の注意 ⑨異常時の対処方法 ⑩緊急連絡先 ⑪日常点検及び手入れ ⑫製造業者又は輸入販売業者の指名又は名称及び住所等 (酸素ポンベ、液化酸素装置の場合) 次の事項について患者、家族が応急にとるべき処置方法が記載されていること。 ⑬流量の低下・ガス漏れ

チェック項目	チェックポイント
⑮医療関連サービスマークの使用状況（様式7）	⑭火災の発生 ⑮バルブ等の凍結・凍傷の手当 ⑯外出時の事故 医療関連サービスマークの使用状況が提出されていること。 ※新規事業者は提出不要 ①使用している場合は、用途を記載すること ②使用している場合は、現物若しくは写真を添付すること。
⑯自己評価票（様式8）	「本サービスに係る事業所一覧表」（様式4）に記載の事業所分が提出されていること。 ※新規事業者は提出不要
⑰代行保証契約書（写）又は代行に係る社内体制図等	代行保証体制が整備されていること。 〈代行保証形態〉 □ 他の事業者と契約 □ 社内体制 1 他の事業者との代行保証契約による場合 ①業務代行範囲等を明記した契約書（写）があること。 ②能力的に代行保証できる事業者であること。 ③代行にあたっての連絡体制が明確であること ④在宅酸素業務サービスマークの認定事業者であること。 2 自社体制の場合 ①代行に係る社内体制が整備されていること。 ②在宅酸素業務の認定事業所等、その能力を有すること。 ※事業実績がない場合は提出不要
⑱賠償資力の確保関する書類	次のことを確認する。 1 必要書類の提出がされているか。 〈実績がある場合〉 □ ①制度保険加入依頼書（様式保1） □ 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〉 □ 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） □ ②賠償責任保険に関する誓約書（様式保5） 2 所定事項の記載、捺印がされているか。 3 「保険契約に関する証明書」に係る記載事項等の確認。 ①証明者は、保険会社か（代理店は不可）。 ②保険加入期間は、認定予定日を含んでいるか。 ③「請負業者賠償責任保険」及び「生産物賠償責任保険」について証明されているか（どちらが欠けているときは不可）

実地調査における評価について

○ 基本的事項

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。

○ 評価の記載方法

- ①「a」「b」「c」に記載した内容は、評価の判断区分です。
- ②N A（Not Applicable（評価非該当））：調査該当事由がないため評価から除外します。
- ③中項目「A」「B」「C」「D」「E」評価は、小項目「a」「b」「c」評価の積によります。
なお、小項目で「N A」のある場合は、母数から除外し評点します。

○ 評点方法

中項目の評点は各項目ごとに明示した評価判定区分にて行います。

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定			
事業者の資格要件 ※実施要綱2 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。	【1】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 を遵守しているか確認する。 A：全てが a B：a と b D：A、B、E 以外 E：全てが c 1. 次の確認書類が事業所に準備されているか <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> ①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、最終改正 令和3年9月9日医政発909第28号） ②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 最終改正:令和2年8月5日医政地発0805第1号） ③通商産業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」 a 全て準備している c 準備していない 2. 充填容器等（酸素）の配送は、高圧ガス保安法に定める保安上 の技術基準を遵守し、車両に災害発生防止のための応急措置に必 要な資材及び工具等の携行が行われていること。 ※高圧ガス保安法23条、一般高圧ガス保安規則第50条に定める 移動に係る技術上の基準を遵守した配送 ①警戒標識 有・無 ②防災工具 有・無 ③消火器 有・無（適正な消火能力、有効期限内） ④移動中の災害防止に必要な注意事項を記載した書面 酸素 有・無・NA（取扱いが無い場合） 液化酸素 有・無・NA（取扱いが無い場合） a 全て携行し、1ヵ月に1回以上点検している b 携行しているが点検は未実施 c 携行していない NA 充填容器等（酸素）の配送を行っていない事業者 NA 内容積が25ℓ以下である充填容器等のみを積載した車両で、 内容総量が50ℓ以下、かつ高圧ガス移動時の注意事項が記さ れたラベルが容器に貼付されている場合	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	評価判定			
	2. 現任者カリキュラムは作成されているか (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) a 作成している c 作成していない	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table>	a		c
	a		c		
	3. 初任者カリキュラムは作成されているか a 作成している c 作成していない	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table>	a		c
	a		c		
	4. 年間実施計画は作成されているか (対象: 現任者) (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) a 作成している c 作成していない	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table>	a		c
	a		c		
	5. 年間実施計画は、全項目を網羅しているか ※項目は、2 か年以内に全項目を包含していれば可 〔研修項目〕 ①医療機関の社会的役割と組織 有・無 ②在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉 及び保険の制度 有・無 ③本サービスの対象とする在宅酸素供給装置の原理・ 構造及び保守点検の方法 有・無 ④緊急時の対応 有・無 ⑤患者、家族等との対応と守秘義務 有・無 ⑥在宅酸素療法の意義 有・無 ⑦医療法、医薬品医療機器等法、高圧ガス保安法等の 関係法規 有・無 ⑧酸素供給装置の配送・設置と容器の交換 有・無 ⑨医療機関との連絡 有・無 ⑩装置の取扱方法の説明 有・無 ⑪標準作業書 有・無 ⑫個人情報保護 有・無 a 全て網羅している b a、c 以外 c ③～⑤及び⑧、⑩に欠落がある	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table>	a	b	c
	a	b	c		
	6. 研修内容、実施方法等の改善見直し体制があるか 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 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 c a、b 以外	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> </tr> </table>	a	b	c
	a	b	c		
	7. 改善見直し検討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	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table>	a		c
	a		c		
	ア. 初任者の研修 初任者に対しては、講習及び実 習により十分な教育訓練を行った 後で実務に従事させなければなら ない。	【6】初任者研修の実施 ※調査日前1年間の採用者(社内の他の業務からの配置換え者を 含む)について確認する。 ※対象者がいない場合は「NA」とする。 〈実施状況〉 (1) 対象者数 名 (2) 受講者数 名 (3) 研修項目 ①医療機関の社会的役割と組織 有・無	<table border="1"> <tr> <td> A : 全てが a B : cがなく a が2/3以上 C : c がない D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c NA </td> </tr> </table>	A : 全てが a B : cがなく a が2/3以上 C : c がない D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c NA	
	A : 全てが a B : cがなく a が2/3以上 C : c がない D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c NA				

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定												
	②在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度 有・無 ③本サービスの対象とする在宅酸素供給装置の原理・構造及び保守点検の方法 有・無 ④緊急時の対応 有・無 ⑤患者、家族等との対応と守秘義務 有・無 ⑥在宅酸素療法の意義 有・無 ⑦医療法、医薬品医療機器等法、高压ガス保安法等の関係法規 有・無 ⑧酸素供給装置の配送・設置と容器の交換 有・無 ⑨医療機関との連絡 有・無 ⑩装置の取扱方法の説明 有・無 ⑪標準作業書 有・無 ⑫個人情報保護 有・無													
	1. 研修項目は全項目網羅しているか a 全て網羅している b a、c 以外 c ③～⑤及び⑧、⑩に欠落がある	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c									
a	b	c												
	2. 研修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	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c									
a		c												
	3. 研修の実施時期は適切か a 十分な研修を行った後、業務に従事させている b ③～⑤及び⑧、⑩の研修を行った後、業務に従事させている c a、b 以外	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c									
a	b	c												
イ. 研修・訓練の継続 従事者の本サービスの水準を維持、向上させ、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。	【7】現任者研修の実施 ※本サービスの立ち上げ後1年を経過していない場合は、「N A」とする。 ※対象者がいない場合は、「N A」とする。	A：全てが a B：c がなく a が2/3以上 C：c がない D：A、B、C、E 以外 E：全てが c N A												
ウ. 研修項目 研修項目には次の事項を含んでいること。 ①医療機関の社会的役割と組織 ②在宅酸素療法等在宅医療に係る保健・医療福祉及び保険の制度 ③本サービスの対象とする酸素供給装置の原理・構造及び保守点検の方法 ④緊急時の対応 ⑤患者、家族等との対応と守秘義務 ⑥在宅酸素療法の意義 ⑦医療法、医薬品医療機器等法、高压ガス保安法等の関係法規 ⑧酸素供給装置の配送・設置と容器の交換 ⑨医療機関との連絡 ⑩装置の取扱方法の説明 ⑪標準作業書 ⑫個人情報保護	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) a 実施計画の90%以上実施している b 実施計画の60%以上～90%未満の実施である c 実施計画の60%未満の実施である 2. 受講状況はどうか (対象：調査日前1年間分) a 対象者の90%以上が受講している b 対象者の60%以上～90%未満の受講である c 対象者の60%未満の受講である 3. 研修記録は作成されているか a 個人別に研修記録を作成している b a、c 以外 c 作成していない 4. 考査、アンケート等により修得状況の評価を行っているか a 行っている c 行っていない	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table> (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、年間実施計画にそって実行されているかを確認する <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table> (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 <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c	a	b	c	a	b	c	a		c
a	b	c												
a	b	c												
a	b	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	評価判定														
(6) 従事者の健康管理 ア. 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（昭和47年法律第57号）に定める健康診断を実施し、その記録を保管しなければならない。	5. 研修記録は2年間分保管されているか 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 健康診断記録簿等の健康管理に関する記録により、次のことを確認する。 （調査日前2年間分） ※健康診断記録簿の提示が出来ない場合の確認方法 ・健康診断実施病院の証明書により確認 健診年月日、氏名、健診項目	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c											
	a	b	c													
	【8】 雇入時の健康診断 調査日前1年間以内に雇い入れた者について次のことを確認する。 ※対象者がいない場合は「NA」とする。 〈実施状況〉 （1）対象者数_____名 （2）実施者数_____名	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">A：全てがa</td> </tr> <tr> <td colspan="3">D：A、E以外</td> </tr> <tr> <td colspan="3">E：全てがc</td> </tr> <tr> <td colspan="3">NA</td> </tr> </table>	A：全てがa			D：A、E以外			E：全てがc			NA				
	A：全てがa															
	D：A、E以外															
	E：全てがc															
	NA															
	1. 受診状況はどうか a 対象者100%実施 c 未実施の者がいる	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c											
	a		c													
	2. 健康診断の結果の記録は保管されているか a 保管している c 保管していない	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c											
a		c														
【9】 定期健康診断 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。 〈実施状況〉 （1）対象者数_____名 （2）実施者数_____名 ※ただし、雇い入れ時の健康診断を実施し1年を経過していない者にあつては、員数から除くことができる。	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">A：全てがa</td> </tr> <tr> <td colspan="3">B：cがなくaが2/3以上</td> </tr> <tr> <td colspan="3">C：cがない</td> </tr> <tr> <td colspan="3">D：A、B、C、E以外</td> </tr> <tr> <td colspan="3">E：全てがc</td> </tr> </table>	A：全てがa			B：cがなくaが2/3以上			C：cがない			D：A、B、C、E以外			E：全てがc		
A：全てがa																
B：cがなくaが2/3以上																
C：cがない																
D：A、B、C、E以外																
E：全てがc																
1. 実施体制が整備されているか a 社内規程等により定めている b 社内規程等の定めはないが、実行システムとして確立している c a、b以外	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c												
a	b	c														
2. 受診状況はどうか a 対象者100%実施 c 未実施の者がいる	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c												
a		c														
3. 前年度、前々年度の実施状況はどうか 〔調査対象:更新事業者〕 ※従事者を特定し、当該2か年分について、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。 〈確認〉 （1）前年度 有・無 （2）前々年度 有・無 a 実施している b 実施していない年のある者がいる c a、b以外 NA 会社設立年次等による対象外の場合 NA 新規事業者	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td><td>NA</td></tr> </table>	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	評価判定																							
イ. 事業者は、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。	4. 健康診断実施後の措置は適正に行われているか（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、……） a 措置している（対象者がいない場合を含む） c 措置していない	<table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table>	a		c																				
	a		c																						
	5. 健康診断の結果の記録は保管されているか a 保管している c 保管していない	<table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table>	a		c																				
	a		c																						
	6. 産業医の選任をしているか ※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 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	<table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td><td>NA</td></tr></table>	a		c	NA																			
	a		c	NA																					
	【10】 日常の健康管理 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。	A：全てが a C：c がない D：A、C、E 以外 E：全てが c																							
	1. 管理者又は受託責任者による従事者の健康チェックを行い、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。 a 毎日始業時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 c a、b 以外	<table><tr><td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr></table>	a	b	c																				
	a	b	c																						
	2. 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	<table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table>	a		c																				
a		c																							
保守点検に要する用具 ※認定基準4 (1) 事業者は、酸素供給装置の酸素供給方式、機種等により、それぞれ装置に応じた用具及び予備品を準備し、緊急時にも十分対応できるように、整備、点検に努めなければならない。 ただし、圧力計付酸素ポンベを使用する場合にあっては、圧力計の具備を要しない。 ①酸素濃度計（センサーに消耗性のあるものを含む） ②圧力計 ③流量計 ④消毒用具 ⑤漏洩検知用具 (2) 特に計測器（酸素濃度計、圧力計、流量計）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	【11】 保守点検用具の校正 装置に応じた保守点検に要する用具を次表に示すとおり常備し、校正されているかを確認する。 <table><tr><th>区 分</th><th>酸素濃縮装置</th><th>酸素ボンベ方式による酸素供給装置</th><th>液化酸素装置</th></tr><tr><td>酸素濃度計</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td></tr><tr><td>圧 力 計</td><td>×</td><td>○(注)</td><td>○(注)</td></tr><tr><td>流 量 計</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>消 毒 用 具</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>漏洩検知用具</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td></tr></table> ○：事業所に常備されていること ×：不要 (注)・酸素ボンベ及び液化酸素に装置する圧力計の校正に必要な計器は、被検査計器の最大目盛値以上の目盛りのあるものとする。 ・圧力計付酸素ボンベ及び液化酸素装置を使用する場合は、圧力計の具備を要しない。 ※尚、上記以外に圧力計付酸素ボンベ以外で残量計付等でも上記と同等の能力を有する場合は圧力計の具備を要しない。	区 分	酸素濃縮装置	酸素ボンベ方式による酸素供給装置	液化酸素装置	酸素濃度計	○	×	×	圧 力 計	×	○(注)	○(注)	流 量 計	○	○	○	消 毒 用 具	○	○	○	漏洩検知用具	×	○	○
区 分	酸素濃縮装置	酸素ボンベ方式による酸素供給装置	液化酸素装置																						
酸素濃度計	○	×	×																						
圧 力 計	×	○(注)	○(注)																						
流 量 計	○	○	○																						
消 毒 用 具	○	○	○																						
漏洩検知用具	×	○	○																						

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定																																																
以上定期的に校正を実施し、その記録を保管しなければならない。 ①校正の時期 ②校正責任者 ③校正の方法 ④その他必要事項	<table border="1"> <thead> <tr> <th>資 器 材</th> <th>具 備 状 況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>酸素濃度計</td> <td>有 ・ 無 ・ 不要</td> </tr> <tr> <td>圧力計(ポンペ)</td> <td>有 ・ 無 ・ 不要</td> </tr> <tr> <td>圧力計(液酸)</td> <td>有 ・ 無 ・ 不要</td> </tr> <tr> <td>流 量 計</td> <td>有 ・ 無</td> </tr> <tr> <td>消 毒 用 具</td> <td>有 ・ 無</td> </tr> <tr> <td>漏洩検知用具</td> <td>有 ・ 無 ・ 不要</td> </tr> </tbody> </table> 1. 受託している保守点検業務に必要な用具を具備しているか a 備えている c 備えていないものがある 2. 校正マニュアルは作成されているか a 作成している c 作成していない 3. 酸素濃度計は校正されているか a 毎年校正している b 2年に1回以上校正している c 校正していない NA 酸素ポンペ方式による酸素供給装置のみの場合 NA 液化酸素装置による酸素供給装置のみの場合 NA 受託実績がない場合 4. 圧力計は校正されているか a 校正している c 校正していない NA 酸素濃縮装置のみの場合 NA 圧力計付酸素ポンペのみ使用の場合 NA 圧力計付液化酸素装置のみ使用の場合 NA 受託実績のない場合 5. 流量計は校正されているか a 校正している c 校正していない NA 受託実績のない場合 6. 校正記録は作成されているか a 全ての用具の記録を作成している b 一部記録洩れがある c a、b以外 NA 受託実績のない場合 校正の実行 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>原 器</th> <th>携 帯 用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濃 度 計</td> <td>している していない</td> <td>している していない</td> </tr> <tr> <td>圧 力 計</td> <td>している していない</td> <td>している していない</td> </tr> <tr> <td>流 量 計</td> <td>している していない</td> <td>している していない</td> </tr> </tbody> </table>	資 器 材	具 備 状 況	酸素濃度計	有 ・ 無 ・ 不要	圧力計(ポンペ)	有 ・ 無 ・ 不要	圧力計(液酸)	有 ・ 無 ・ 不要	流 量 計	有 ・ 無	消 毒 用 具	有 ・ 無	漏洩検知用具	有 ・ 無 ・ 不要		原 器	携 帯 用	濃 度 計	している していない	している していない	圧 力 計	している していない	している していない	流 量 計	している していない	している していない	<table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td> <td>b</td> <td>c</td> <td>NA</td> </tr> </table>	a		c	a		c	a	b	c	NA	a		c	NA	a		c	NA	a	b	c	NA
資 器 材	具 備 状 況																																																	
酸素濃度計	有 ・ 無 ・ 不要																																																	
圧力計(ポンペ)	有 ・ 無 ・ 不要																																																	
圧力計(液酸)	有 ・ 無 ・ 不要																																																	
流 量 計	有 ・ 無																																																	
消 毒 用 具	有 ・ 無																																																	
漏洩検知用具	有 ・ 無 ・ 不要																																																	
	原 器	携 帯 用																																																
濃 度 計	している していない	している していない																																																
圧 力 計	している していない	している していない																																																
流 量 計	している していない	している していない																																																
a		c																																																
a		c																																																
a	b	c	NA																																															
a		c	NA																																															
a		c	NA																																															
a	b	c	NA																																															
契約の締結 ※認定基準 6 (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。 (2) 受託の形態は、請負契約であること。	【12】 契約の締結 医療機関との間で取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。 ※医療機関との受託実績のない場合は「NA」とする。	A：全てが a B：cがなく a が2/3以上 D：A、B、E 以外 E：全てが c NA																																																

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定																														
(3) 契約書には、次の事項を盛り込まなければならない。 ①医療機関名及び管理者名 ②事業者名及び代表者名 ③サービスの内容 ④契約の期間 ⑤委託料 ⑥免責事由 ⑦契約内容の変更及び契約の解除 ⑧個人情報の保護 ⑨酸素供給装置の所有関係 ⑩本サービスの医療機関への報告 ⑪損害賠償 ⑫守秘義務	1. 契約は、請負（保守点検業務委託及び賃貸借）契約であるか a 請負契約である c 請負契約でない 2. 契約の締結は書面をもって行っているか a 契約書がある c 契約書がない 3. 契約書には、次の事項が網羅されているか ①医療機関名及び管理者名 有・無 ②事業者名及び代表者名 有・無 ③サービスの内容 有・無 ④契約の期間 有・無 ⑤委託料 有・無 (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免責事由 有・無 ⑦契約内容の変更及び契約の解除 有・無 ⑧個人情報の保護 有・無 ⑨酸素供給装置の所有関係 有・無 ⑩本サービスの医療機関への報告 有・無 ⑪損害賠償 有・無 ⑫守秘義務 有・無 a 全て網羅している b a、c 以外 c 契約書の体をなしていない	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a		c	a		c	a	b	c																					
a		c																														
a		c																														
a	b	c																														
本サービスの再委託について ※認定基準 7 受託した本サービスの履行は、受託事業者自ら行わなければならない。 ただし、次の要件を満たすときは、受託した業務の一部、又は全部を他の事業者にも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わなければならない。 (1) 再委託先及び再委託する業務の範囲について、委託元である医療機関から書面により承認を得ること。 (2) 再委託先は、原則として、本サービスの認定事業者であること。 (3) 再委託先と契約が締結されていること。 (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。 ①雇用時及び定期健康診断の実施状況 ②保守点検に要する用具 ③保守点検用具の校正状況 ④定期保守点検の作業記録	【13】再委託 再委託について、次のことを確認する。 ※再委託していない場合は「N A」とする。 1. 再委託について医療機関の承認を得ているか a 書面により承認を得ている c 得ていない 2. 再委託先 a 認定事業者である c 認定事業者でない 3. 再委託先と契約が締結されているか a 締結している c 締結していない 4. 次の事項について、再委託先から記録等を徴求し確認しているか ①雇用時及び定期健康診断の実施状況 有・無 ②保守点検に要する用具 有・無 ③保守点検用具の校正状況 有・無 ④定期保守点検の作業記録 有・無 ⑤設置・不具合時の作業記録 有・無 ⑥液化酸素装置の使用者への周知状況 有・無・N A ※液化酸素装置を取り扱っていない場合は「N A」とする。 ⑦使用マニュアルの患者・家族への説明状況 有・無 ⑧緊急時の連絡先の表示 有・無	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">A : 全てが a</td> </tr> <tr> <td colspan="3">B : c がなく a が 2/3 以上</td> </tr> <tr> <td colspan="3">C : c が ない</td> </tr> <tr> <td colspan="3">D : A、B、C、E 以外</td> </tr> <tr> <td colspan="3">E : 全てが c</td> </tr> <tr> <td colspan="3">N A</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	A : 全てが a			B : c がなく a が 2/3 以上			C : c が ない			D : A、B、C、E 以外			E : 全てが c			N A			a		c	a		c	a		c	a	b	c
A : 全てが a																																
B : c がなく a が 2/3 以上																																
C : c が ない																																
D : A、B、C、E 以外																																
E : 全てが c																																
N A																																
a		c																														
a		c																														
a		c																														
a	b	c																														

認定基準に基づくチェック項目

⑤設置・不具合時の作業記録
⑥液化酸素装置の使用者への周知状況
⑦使用マニュアルの患者・家族への説明状況
⑧緊急時の連絡先の表示
(5) 医療機関へ作業報告書を提出しなければならない。
(6) 作業記録は2年間保管しなければならない。

チェックポイント

a 全て確認している
b 一部徴求洩れがある
c a、b以外

5. 作業記録は2年間分保管されているか
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

【14】元請から受託

元請から受託について、次のことを確認する。
※受託していない場合は「NA」とする。
(医療機関との契約は無いが、窓口業者より保守点検・配送等の業務を受託している事業者です)

1. 元請先
a 認定事業者である
c 認定事業者でない

2. 元請先と契約が締結されているか
a 締結している
c 締結していない

3. 次の事項について、元請先に記録等を提出しているか
①雇用時及び定期健康診断の実施状況 有・無
②保守点検に要する用具 有・無
③保守点検用具の校正状況 有・無
④定期保守点検の作業記録 有・無
⑤設置・不具合時の作業記録 有・無
⑥液化酸素装置の使用者への周知状況 有・無・NA
※液化酸素装置を取り扱っていない場合は「NA」とする。
⑦使用マニュアルの患者・家族への説明状況 有・無
⑧緊急時の連絡先の表示 有・無
a 全て確認している
b 一部提出洩れがある
c a、b以外

4. 作業記録は2年間分保管されているか
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

サービスの実施方法 ※認定基準5

(2) 業務関係帳票等の作成並びに医療機関への作業報告
事業者は、次の帳票等を作成し、2年間保管しなければならない。
また、これらの帳票等は医療機関から求めがあったときは、開示できるようにしておかなければな

評価判定

a	b	c
---	---	---

A：全てがa
B：cがなくaが2/3以上
C：cがない
D：A、B、C、E以外
E：全てがc
NA

a		c
---	--	---

a		c
---	--	---

a	b	c
---	---	---

a	b	c
---	---	---

A：全てがa
B：cがなくaが2/3以上

D：A、B、E以外
E：全てがc
NA

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定																								
らない。 ア. 業務管理日誌 作業担当者又は業務実施者の日常の保守業務を的確に管理するため、次の事項を明記した業務管理日誌を作成し、装置の使用状況を常に把握しておくこと。 ①使用者の氏名 ②機 種 ③設置場所 ④関係医療機関名 ⑤使用状況 ⑥保守点検状況 ⑦次回の保守点検時期 イ. 作業記録 作業の都度、それぞれ以下の事項を含んだ作業記録を作成し、使用者の確認を得なければならない。 ①設置作業記録 1) 作業年月日 2) 設置時の点検項目 3) 設置場所 4) 引渡し時刻 5) 設置作業者名 6) 使用者の確認 (5) 緊急時の対応体制等 エ. 酸素濃縮装置の使用者に対しては、主治医の指示に基づき、緊急用として酸素ポンプ又は携帯用酸素ポンプを、酸素濃縮装置の近辺に設置すること。 (9) 酸素供給装置の使用マニュアル ウ. 医療機関との取り決めに基づき、患者、家族等への説明を行わなければならない。	1. 業務管理日誌（患者管理台帳等）には次の事項があるか ①使用者の氏名 有・無 ②機 種 有・無 ③設置場所 有・無 ④関係医療機関名 有・無 ⑤使用状況（流量等） 有・無 ⑥保守点検状況 有・無 ⑦次回の保守点検時期 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある 2. 業務管理の記録内容は適切か a 適切である c 記録に漏れがある ※全受託患者の使用状況と次回の保守点検時期を把握していること 3. 業務管理の記録を保管しているか 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 c 適切に保管されていない 【16】酸素濃縮装置の設置作業記録、使用マニュアル、機器の消毒 酸素濃縮装置の設置作業記録により、次のことを確認する。 ※受託実績がない場合は「N A」とする。 ※酸素濃縮装置の取扱いを申請していない場合は「N A」とする。 1. 設置作業記録には次の事項があるか ①作業年月日 有・無 ②設置時の点検項目 有・無 ③設置場所 有・無 ④引渡し時刻 有・無 ⑤設置作業者名 有・無 ⑥使用者の確認 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある 2. 記録内容は適切か a 適切である c 記録に漏れがある 3. 設置時、並びに使用者が変更した都度保守点検が実施されているか a 実施している c 実施していない 4. 緊急用酸素ポンプ（携帯用酸素ポンプを含む）は設置されているか a 主治医の指示どおり対応している。 c 主治医の指示どおりには対応していない。 設置作業記録等を5, 6件抽出して、使用マニュアルを患者、家族等へ説明しているかを確認する。 5. 患者、家族等へ説明しているか a 説明している c 説明していない 6. 使用者の確認印等はあるか	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> A : 全てが a B : cがなく a が2/3以上 D : A、B、E 以外 E : 全てが c N A <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a		c	a		c	a		c	a		c	a		c	a		c	a		c	a	b	c
a		c																								
a		c																								
a		c																								
a		c																								
a		c																								
a		c																								
a		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	評価判定				
	5. 使用者の確認印等はあるか a 全て確認印等がある b 一部漏れがある c a、b以外	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c	
a	b	c				
	6. 設置作業記録は2年間分保管されているか 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年間分以上は保管している ※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	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c	
a	b	c				
	【18】 液化酸素装置の設置作業記録、使用マニュアル、機器の消毒 液化酸素装置の設置作業記録により、次のことを確認する。 ※受託実績がない場合は「NA」とする。 ※液化酸素装置の取扱いを申請していない場合は「NA」とする。	<table border="1"> <tr> <td colspan="3"> A：全てが a B：cがなく aが2/3以上 D：A、B、E 以外 E：全てが c NA </td></tr> </table>	A：全てが a B：cがなく aが2/3以上 D：A、B、E 以外 E：全てが c NA			
A：全てが a B：cがなく aが2/3以上 D：A、B、E 以外 E：全てが c NA						
	1. 設置作業記録には次の事項があるか ①作業年月日 有・無 ②設置時の点検項目 有・無 ③設置場所 有・無 ④引渡し時刻 有・無 ⑤設置作業者名 有・無 ⑥使用者の確認 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c	
a		c				
	2. 記録内容は適切か a 適切である c 記録に漏れがある	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c	
a		c				
	3. 設置時の保守点検が実施されているか a 実施している c 実施していない 設置作業記録等を5，6件抽出して、使用マニュアルを患者、家族等へ説明しているかを確認する。	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c	
a		c				
	4. 患者、家族等へ説明しているか a 説明している c 説明していない	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a		c	
a		c				
	5. 使用者の確認印等はあるか a 全て確認印等がある b 一部漏れがある c a、b以外	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c	
a	b	c				
	6. 設置作業記録は2年間分保管されているか 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年間分以上は保管している ※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 使用者から回収した液化酸素装置について、次のことを確認する。 ※回収した機器の全てをメーカー等へ配送し、消毒している場合は、「NA」とする。	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c	
a	b	c				
	7. 装置は消毒されているか	<table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td><td>NA</td></tr> </table>	a		c	NA
a		c	NA			

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定																
	a 消毒している c 消毒していない (次のいずれかの方法で消毒されていれば可とする。) 〈消毒方法〉 ☐ ホルマリン燻蒸 ☐ 消毒用エタノール拭浄 ☐ イソプロパノール（イソプロピルアルコール） 拭浄 ☐ クロルヘキシジン製剤による拭浄 ☐ その他 （ ） 8. 消毒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	<table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td><td>NA</td></tr></table>	a		c	NA												
a		c	NA															
②保守点検作業記録(配送時と定期) 1) 作業年月日 2) 保守点検項目 3) 使用状況 4) 保守点検開始・終了時刻 5) 処置項目 6) 保守点検作業者名 7) 使用者の確認 (1) 保守点検 事業者は、酸素供給装置の配送、設置時の点検及び機種に応じた間隔で保守点検を行うこと。	【19】酸素濃縮装置の保守点検、作業記録 保守点検作業記録により、次のことを確認する。 ※受託実績がない場合は「NA」とする。 ※酸素濃縮装置の取扱いを申請していない場合は「NA」とする。 1. 保守点検作業記録には、次の事項があるか ①作業年月日 有・無 ②保守点検項目 有・無 ③使用状況 有・無 ④保守点検開始・終了時刻 有・無 ⑤処置項目 有・無 ⑥保守点検作業者名 有・無 ⑦使用者の確認 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある 2. 作業記録は作成されているか ※使用者を特定し、当該3回分について、保守点検が継続して実施されていることを確認する。 〈確認〉 (1) 前回分 有・無 (2) 前々回分 有・無 a 作成している c 一部作成漏れがある NA 保守点検が継続して3回未満の場合 3. 定期保守点検は使用時間5,000時間 又は6か月以内に実施されているか a 実施している c 点検間隔を超えた実施である 4. 記録内容は適切か a 適切である c 記録に漏れがある 5. 作業記録は2年間保管されているか 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年間分以上は保管している ※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	A：全てが a B：cがなく aが2/3以上 D：A、B、E 以外 E：全てが c NA <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td><td>NA</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr></table>	a		c	a		c	NA	a		c	a		c	a	b	c
a		c																
a		c	NA															
a		c																
a		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	評価判定
(4) 液化酸素装置の使用者への災害防止に関する説明義務 事業者は、高圧ガスによる災害の発生を防止防止するため、次の事項に関して記載した書面を用いて使用者に説明を行うとともに、使用者の確認を得た記録を2年間保管しなければならない。	【20】 酸素ポンベの保守点検、作業記録 (緊急用ポンベ及び携帯用ポンベを含む) 保守点検作業記録により、次のことを確認する。 ※受託実績がない場合は「NA」とする。 ※酸素ポンベ方式の取扱いを申請していない場合は「NA」とする。 1. 保守点検作業記録には、次の事項があるか ①作業年月日 有・無 ②保守点検項目 有・無 ③使用状況 有・無 ④保守点検開始・終了時刻 有・無 ⑤処置項目 有・無 ⑥保守点検作業名 有・無 ⑦使用者の確認 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある 2. 作業記録は作成されているか ※使用者を特定し、当該3回分について、保守点検が継続して実施されていることを確認する。 〈確認〉 (1) 前回分 有・無 (2) 前々回分 有・無 a 作成している c 一部作成漏れがある NA 保守点検が継続して3回未満の場合 3. 定期保守点検は6か月以内に実施されているか a 実施している c 点検間隔を超えた実施である 4. 酸素の配送時の保守点検が実施されているか a 実施している c 実施していない 5. 記録内容は適切か a 適切である c 記録に漏れがある 6. 作業記録は2年間保管されているか 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年間分以上は保管している ※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	A : 全てが a B : cがなく aが2/3以上 D : A、B、E 以外 E : 全てが c NA a c a c NA a c a c a b c
	【21】 液化酸素装置の保守点検、作業記録、使用者への説明 保守点検作業記録により、次のことを確認する。 ※受託実績がない場合は「NA」とする。 ※液化酸素装置の取扱いを申請していない場合は「NA」とする。 1. 保守点検作業記録には、次の事項があるか ①作業年月日 有・無 ②保守点検項目 有・無	A : 全てが a B : cがなく aが2/3以上 D : A、B、E 以外 E : 全てが c NA a c

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定																									
(4) 液化酸素装置の使用者への災害防止に関する説明義務 事業者は、高圧ガスによる災害の発生を防止防止するため、次の事項に関して記載した書面を用いて使用者に説明を行うとともに、使用者の確認を得た記録を2年間保管しなければならない。 ①装置の液化酸素に対する適応性に関する基本的な事項 ②装置の操作、管理及び点検に関し注意すべき基本的な事項 ③装置を使用する場所の環境に関する基本的な事項 ④装置の変更に关し注意すべき基本的な事項 ⑤ガス漏れを感知した場合、液化酸素による災害が発生し、又は発生するおそれがある場合に使用者が取るべき緊急の措置及び事業者等に対する連絡に関する基本的な事項 ⑥前各号に掲げるもののほか、液化酸素による災害の発生の防止に関し必要な事項	③使用状況 有・無 ④保守点検開始・終了時刻 有・無 ⑤処置項目 有・無 ⑥保守点検作業人名 有・無 ⑦使用者の確認 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある 2. 作業記録は作成されているか ※使用者を特定し、当該3回分について、保守点検が継続して実施されていることを確認する。 〈確認〉 (1) 前回分 有・無 (2) 前々回分 有・無 a 作成している c 一部作成漏れがある NA 保守点検が継続して3回未満の場合 3. 定期保守点検は6か月以内に実施されているか（子容器に限る） a 実施している c 点検間隔を超えた実施である 4. 配送時の保守点検が実施されているか a 実施している c 実施していない 5. 記録内容は適切か a 適切である c 記録に漏れがある 6. 作業記録は2年間保管されているか 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年間分以上は保管している ※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 周知書面及び周知記録により、次のことを確認する。 ※液化酸素装置を再委託している場合も必要です。 7. 周知書面には、次の事項があるか ①高圧ガスに対する適応性に関する事項 有・無 ②装置の操作、管理及び点検に関し注意すべき事項 有・無 ③使用する場所の環境に関する事項 有・無 ④装置の変更に关し注意すべき事項 有・無 ⑤緊急の措置及び連絡に関する事項 有・無 ⑥災害の発生の防止に関する事項 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある 8. 使用者の確認印等があるか a 確認印等がある c 確認印等がない 9. 周知記録は2年間保管されているか a 2年間分以上分保管している ※受託期間が2年未満の場合は、その期間 b 1年間分以上は保管している ※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	<table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td><td>NA</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td></td><td>c</td></tr></table> <table><tr><td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr></table>	a		c	NA	a		c	a		c	a		c	a	b	c	a		c	a		c	a	b	c
	a		c	NA																							
	a		c																								
	a		c																								
	a		c																								
	a	b	c																								
	a		c																								
	a		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	評価判定
基本的事項 ※認定基準 1 (3) 医療機関と緊密な連絡・協議のもと業務を行うこと。また、医療機関と意思の疎通を図り、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すること。	【22】医療機関との連絡協議、作業報告書、修理報告 作業報告書により、次のことを確認する。 ※受託実績がない場合は「NA」とする。 ※再受託者の場合は「NA」とする。	A : 全てが a B : c がなく a が 2/3 以上 C : c がいない D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c NA
サービスの実施方法 ※認定基準 5 (2) 業務関係帳票等の作成並びに医療機関への作業報告 ウ. 医療機関への作業報告 事業者は、作業終了後に、上記イの①、②の記録の内容に基づき、次の作業報告書を作成し、医療機関に報告し、医療機関の担当者の確認を得なければならない。 ①設置作業報告書 ②保守点検作業報告書	1. 医療機関の担当者・連絡先一覧が作成されているか (患者台帳等により確認できれば可である) a 作成している c 作成していない 2. 医療機関との連絡・協議は行われているか a 月 1 回以上の協議等を行っている b 四半期(3か月)に 1 回以上の協議を行っている c a、b 以外 3. 連絡・協議記録があるか a ある c ない 4. 医療機関の担当者の確認印等はあるか a 確認印等がある c 確認印等がない 5. 作業報告書は 2 年間保管されているか 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 年間分以上は保管している ※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	a c a b c a c a b c
サービスの実施方法 ※認定基準 5 (3) 酸素供給装置の修理 事業者は、酸素供給装置の修理を行った場合には、主治医等にその旨を報告しなければならない。	修理の結果を医療機関へ報告しているか確認する。 (患者使用中に発生した不具合(火災事故含む)で、装置を交換した場合とする。) 6. 修理先から修理結果の報告書を受領しているか a 全て受領している c 一部漏れがある NA 2 年以内に修理がない場合 7. 主治医等に報告しているか a 報告している b 報告漏れがある c a、b 以外	a c NA a b c
(7) 標準作業書 ア. 事業者は、受託業務の適正化及び標準化を図るため、配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書を作成し、医療機関から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。 イ. 配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書には、次の確認事項及び各機種に必要な保守点検項目並びに転倒防止策等作業手順について明記しなければならない。	取り扱う機種の標準作業書について、次のことを確認する。 【23】酸素濃縮装置の標準作業書 酸素濃縮装置の標準作業書には次の事項があるか ※酸素濃縮装置の取扱いを申請していない場合は「NA」とする。 (確認項目) ①設置場所 有・無 ②火気からの距離 有・無 ③通風換気状態 有・無 ④温度上昇防止策 有・無 ⑤酸素供給装置の外観・消耗品等 有・無 ⑥ガス流路の漏れ 有・無 ⑦点検後の動作確認 有・無 ⑧酸素流量及び濃度 有・無 ⑨警報装置の異常 有・無 ※消火器の設置を推奨する。	A : 全てが a B : c がなく a が 2/3 以上 C : c がいない D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c NA

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定
①設置場所 ②火気からの距離 ③通風換気状態 ④温度上昇防止策 ⑤酸素供給装置の外観・消耗品等 ⑥ガス流路の漏れの有無 ⑦点検後の動作確認 ⑧酸素流量及び濃度 ⑨警報装置の異常 (酸素ボンベの場合) ⑩流量計の機能 ⑪酸素供給装置の外観 ⑫消火器の設置 ⑬残量 ⑭圧力計（ゼロ点の確認） ⑮圧力調整器、安全弁等 ⑯転倒防止策及びバルブの保護 (液化酸素装置の場合) ⑩流量計の機能 ⑪酸素供給装置の外観 ⑫消火器の設置 ⑬残量 ウ、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。	1. 全項目を網羅しているか a 全て網羅している b 一部項目に欠落がある c a、b以外 2. 常備しているか a 常備している c 常備していない 3. 定期的に見直しが行われているか a 毎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 【24】 酸素ボンベの標準作業書 酸素ボンベ方式による酸素供給装置（緊急用ボンベ及び携帯用ボンベを含む）の標準作業書には次の事項があるか ※酸素ボンベ方式による酸素供給装置（緊急用ボンベ及び携帯用ボンベを含む）の取扱いを申請をしていない場合は「NA」とする。 ※内容量5%以下のボンベについては⑫,⑭,⑮は不要 (確認項目) ①設置場所 有・無 ②火気からの距離 有・無 ③通風換気状態 有・無 ④温度上昇防止策 有・無 ⑥ガス流路の漏れ 有・無 ⑩流量計の機能 有・無 ⑪酸素供給装置の外観 有・無 ⑫消火器の設置 有・無・NA ⑬残量 有・無 ⑭圧力計（ゼロ点の確認） 有・無・NA ⑮圧力調整器、安全弁等 有・無・NA ⑯転倒防止策及びバルブの保護 有・無 1. 全項目を網羅しているか a 全て網羅している b 一部項目に欠落がある c a、b以外 2. 常備しているか a 常備している c 常備していない 3. 定期的に見直しが行われているか a 毎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	a b c a c a b c NA A：全てがa B：cがなくaが2/3以上 C：cがない D：A、B、C、E以外 E：全てがc NA a b c a 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	評価判定
	【25】 液化酸素装置の標準作業書 液化酸素装置の標準作業書には次の事項があるか ※液化酸素装置の取扱いを申請していない場合は「NA」とする。 (確認項目) ①設置場所 有・無 ②火気からの距離 有・無 ③通風換気状態 有・無 ④温度上昇防止策 有・無 ⑥ガス流路の漏れ 有・無 ⑨警報装置の異常 有・無 ⑩流量計の機能 有・無 ⑪酸素供給装置の外観 有・無 ⑫消火器の設置 有・無 ⑬残量 有・無 1. 全項目を網羅しているか a 全て網羅している b 一部項目に欠落がある c a、b以外 2. 常備しているか a 常備している c 常備していない 3. 定期的に見直しが行われているか a 毎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	A : 全てが a B : cがなく aが2/3以上 C : cがない D : A、B、C、E以外 E : 全てが c NA abc ac abcNA
(8) 業務案内書 次の事項を明記した業務案内書を常備し、医療機関等に対して、契約を締結する前に提示するものとする。 また、定期的に見直しをしなければならない。 ①事業者の管理体制 ②規模や受託業務に応じた配置人員 ③酸素供給装置設置のための標準的作業の要点 ④酸素配送時に行う酸素供給装置の保守点検、そのための標準的作業の要点 ⑤酸素供給装置定期保守点検のための標準的作業の要点 ⑥酸素供給装置不具合時の標準的作業の要点 ⑦酸素供給装置不具合時・事故時の連絡先、対応方法 ⑧本サービスにおける過去の苦情事例及び原因と対処方法	【26】 業務案内書 業務案内書について、次のことを確認する。 1. 常備しているか a 常備している c 常備していない 2. 医療機関との契約締結前に提示しているか a 提示している (全ての医療機関) b 提示している (一部の医療機関) c 全て提示していない NA 未契約事業者 (受託実績無) の場合 3. 定期的に見直しが行われているか a 毎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	A : 全てが a B : cがなく aが2/3以上 C : cがない D : A、B、C、E以外 E : 全てが c ac abcNA abcNA

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定															
(9) 酸素供給装置の使用マニュアル ア、事業者は、酸素供給装置の使用マニュアルを取り揃えておかなければならない。また、医療機関から求めがあった場合は、これを提供しなければならない。 イ、マニュアルには次の事項について、わかりやすく説明がなされていなければならない。 ①作成又は改訂年月 ②承認番号等 ③類別及び一般の名称等 ④販売名 ⑤各部の名称及び機能 ⑥装置の仕様 ⑦操作方法又は使用方法 ⑧使用上の注意 ⑨異常時の対処方法 ⑩緊急連絡先 ⑪日常点検及び手入れ ⑫製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等 (酸素ポンペ、液化酸素装置の場合) 次の事項について、患者、家族等が応急にとるべき処置方法が記載されていることを確認する。 ⑬流量の低下・ガス漏れ ⑭火災の発生 ⑮バルブ等の凍結や凍傷の手当(液化酸素装置のみ) ⑯外出時の事故 (6) 患者、家族等との対応 ア、事業者は、従事者が患者、家族等に接する際に心得ておかなければならない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 イ、また、患者、家族等からの連絡時の対応方法について、次の事項が明記された対応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連絡・対応体制 ②対応方針	【27】 取扱い機種の使用マニュアル 取扱い機種の使用マニュアルにより、次のことを確認する。 ※酸素ポンペ及び付属品等についても確認する。 1. 取扱い機種のマニュアルを取り揃えているか a 全て取り揃えている b 一部補充を要するが概ね取り揃えている c a、b以外 2. 取扱い機種のマニュアルは容易に取り出せるように整理されているか a 整理されている c 整理が不十分 【28】 患者、家族等対応マニュアル 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。 1. マニュアルは作成されているか a 作成している c 作成していない 2. マニュアルには次の事項があるか ①個人のプライバシーを侵害しないこと 有・無 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こと 有・無 ③医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと 有・無 a 適切に記載している b 一部補足を要するが概ね適切に記載している c a、b以外 3. 従事者への周知は十分行われているか a 周知している c 周知していない 〈周知方法〉 ☐ 研修	A：全てが a C：c がない D：A、C、E 以外 E：全てが c <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> A：全てが a B：c がなく a が2/3以上 D：A、B、E 以外 E：全てが c <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td>b</td><td>c</td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>a</td><td></td><td>c</td></tr> </table>	a	b	c	a		c	a		c	a	b	c	a		c
a	b	c															
a		c															
a		c															
a	b	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	評価判定
③その他必要事項 (5) 緊急時の対応体制等 ア. 患者、家族等からの連絡に対し、祝祭日を含めた24時間対応が可能な体制を整えること。 イ. 緊急時の対応の一つとして、医療機関との間で取り決められた緊急時の連絡先を酸素供給装置にわかりやすく表示しなければならない。 (6) 患者、家族等との対応 イ. また、患者、家族等からの連絡時の対応方法について、次の事項が明記された対応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連絡・対応体制 ②対応方針 ③その他必要事項 (10) 安定したサービスの提供 ア. 事業者は、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、代行保証事業者は、患者の居宅等に2時間程度以内にサービスの提供が行えることを目安とする。 ①振興会の医療関連サービスマーク認定事業者との間で代行保証契約を締結する。 ②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。 イ. 代行の実施が必要となった場合への対応のため、次の事項が記載されたマニュアル及び代行対応体制図等を作成し、従事者並びに委託元である医療機関に	☐ マニュアル配付 ☐ ミーティング ☐ その他() 【29】患者、家族からの連絡体制 患者、家族からの連絡体制について、次のことを確認する。 1. 連絡受信体制が整備されているか a 整備されている c 整備されていない 2. 受信後の対応体制が整備されているか a 整備されている c 整備されていない 酸素供給装置に表示する（緊急時を含む）連絡先を確認する。 3. 表示物があるか a 表示物がある c 表示物がない NA 受託実績がない場合 4. マニュアルは作成されているか a 作成している c 作成していない 5. マニュアルには次の事項があるか ①連絡を受けた際の連絡報告体制 有・無 ②連絡を受けた際の対応方針 有・無 a 適切に記載している b 一部補足を要するが概ね適切に記載している c a、b以外 【30】代行保証体制 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。 ※医療機関との契約は無いが、窓口業者より保守点検・配送等の業務を受託している事業者は必要です。 1. 代行保証体制は整備されているか a 代行保証契約等 ☐ 他の認定事業者と契約 ☐ 自社の認定事業所間 b 代行保証契約等 ☐ 他の未認定事業者と契約 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可書 有 医薬品販売業許可書、高圧ガス販売事業届 有 ☐ 自社の未認定事業所間 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可書 有 医薬品販売業許可書、高圧ガス販売事業届 有 c a、b以外 2. 代行事業者(自社の事業所含む)から要する時間 a 2時間以内（又は100km以内） b 2時間以上かかるが、代行としての機能をはたせる場合 c 時間的に実働が伴わない場合	A：全てが a B：cがなく aが2/3以上 D：A、B、E以外 E：全てが c ac ac acNA ac abc A：全てが a C：cがない D：A、C、E以外 E：全てが c NA abc abc

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定
周知しておくこと。 ①代行者の名称及び連絡窓口 ②連絡方法 ③代行業務の内容及び期間 ④その他必要事項 ウ、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、速やかに解除するものでなければならない。	【31】 代行対応マニュアル 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「N A」とする。 ※医療機関との契約は無いが、窓口業者より保守点検・配送等の業務を受託している事業者は必要です。 1. マニュアルは作成されているか a 作成している c 作成していない 2. マニュアルには、次の事項等があるか ①代行者の名称及び連絡窓口 有・無 ②連絡方法 有・無 ③代行業務の内容及び期間 有・無 ④代行対応体制図 有・無 a 全て網羅している c 欠落がある 3. マニュアルに従事者に周知しているか a 周知している c 周知していない 4. 医療機関へ周知しているか a 周知している c 周知していない	A : 全てが a D : A、E 以外 E : 全てが c N A a c a c a c a c
(5) 緊急時の対応体制等 オ、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平時の準備 ③開始基準 ④患者の被災状況の確認 ⑤患者支援活動 ⑥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・医療ガス協会が令和5年3月に発行した「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1 0 0 k m以上を目安とする。	【32】 緊急・災害対応体制 緊急・災害対応について、次のことを確認する。 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 ①目的 有・無 ②平時の準備 有・無 ③開始基準 有・無 ④患者の被災状況の確認 有・無 ⑤患者支援活動 有・無 ⑥代行（支援）体制、支援事業者との対応体制図 有・無・NA ※⑥については医療機関との契約実績のない場合は「N A」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 作成されていない 2. マニュアルに基づいた教育・訓練、マニュアルの見直しが定期的に行われているか 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	A : 全てが a B : a と b C : 全てが b D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c a b c a b c
(2) 業務関係帳票の作成並びに医療機関への作業報告 イ、作業記録 ③ 装置の不具合時の作業記録 1) 通報者名 2) 通報時刻	【33】 不具合時の作業記録、対応マニュアル 装置の不具合時の作業記録により、次のことを確認する。 ※帳簿名は問わない、分冊でも可とする。 （緊急・苦情記録および作業記録に要求事項が記載されていれば可とする。） ※不具合とは火災事故を含む	A : 全てが a B : c がなく a が2/3以上 C : c がない D : A、B、C、E 以外 E : 全てが c

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント	評価判定
3) 受信者名 4) 作業年月日 5) 原因 6) 項目等の処置事項 7) 処置開始・終了時刻 8) 使用部品名 9) 作業者名 10) 業務責任者の確認 11) 使用者の確認	1. 不具合時の作業記録には、次の事項があるか ①通報者名 有・無 ②通報時刻 有・無 ③受診者名 有・無 ④作業年月日 有・無 ⑤原因 有・無 ⑥項目等の処置事項 有・無 ⑦処置開始・終了時刻 有・無 ⑧使用部品名 有・無 ⑨作業者名 有・無 ⑩業務責任者の確認 有・無 ⑪使用者の確認 有・無 a 全て網羅している c 項目に欠落がある NA 受託実績がない場合は 2. 作業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 NA 受託実績がない場合は 3. 作業記録は2年間保管されているか 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 NA 受託実績がない場合は (5) 緊急時の対応体制等 事業者は、緊急時に備え、次のことを行わなければならない。 ウ、次の事項を盛り込んだ、装置の不具合時の対応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現地訪問体制 ②点検項目と順序 ③不具合時発生の原因調査 ④使用者への説明 ⑤作業記録の作成 ⑥作業報告書の作成	a c NA a c NA a b c NA a c NA a b c NA
緊急・苦情対応体制の整備 ※認定基準 8 (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。 ①緊急・苦情を受けた際の連絡報告体制	【34】 緊急・苦情対応マニュアル 緊急・苦情対応について、次のことを確認する。 1. マニュアルは作成されているか a 作成している c 作成していない	A：全てが a D：A、E 以外 E：全てが c a c

