

区分	医療法施行規則	医療機器保守点検	課長通知
人 員	<p>一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。</p>	<p>ア 受託責任者の業務 受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべき者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。</p>	<p>1 研修について (1) 研修の対象者 規則第九条の一二第五号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、その内容は異なるものであることに留意すること。</p>
	<p>二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者があること。</p>	<p>イ 受託責任者が有すべき知識 改正後の省令第九条の一二第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。</p> <p>① 医療機関の社会的役割と組織 ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度 ③ 医療機器の原理、構造及び規格 ④ 高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二〇四号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和三十三年法律第一六七号）等安全管理関係法規 また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。</p> <p>ウ 受託責任者の配置 医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとする。</p> <p>エ 修理業における責任技術者 薬事法施行規則第二十四条第五項に定める修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の一二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。</p> <p>オ 従事者の有すべき知識及び技能 改正後の省令第九条の一二第二号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な程度の知識及び技能をいうものであること。</p>	
<p>1 研修について (1) 研修の対象者 規則第九条の一二第五号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、そ</p>			

区分	医療法施行規則	局長通知	課長通知
人 員	<p>イ 保守点検</p> <p>ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡</p> <p>ハ 医療機関との連絡</p> <p>ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡</p>	<p>① 医療機関の社会的役割と組織</p> <p>② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度</p> <p>③ 医療機器の原理、構造及び規格</p> <p>④ 高圧ガス保安法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規</p> <p>⑤ 保守点検の方法</p> <p>⑥ 緊急時の対応</p> <p>また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要な程度程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。</p> <p>① 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</p> <p>② 患者、家族等との対応の方法</p> <p>③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義</p>	<p>の内容は異なるものであることに留意すること。</p> <p>(2) 研修の内容</p> <p>従事者に対する研修は、医療機器の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、次に掲げる事項を含むものであること。</p> <p>① 医療機関の社会的役割と組織</p> <p>② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度</p> <p>③ 医療機器の原理及び構造（危険物又は有害物を使用する医療機器については、当該危険物又は有害物の取扱方法を含む。）</p> <p>④ 高圧ガス保安法（昭和二六年法律第二〇四号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和三二年法律第一六七号）等安全管理関係法規</p> <p>⑤ 保守点検の方法</p> <p>⑥ 緊急時の対応</p> <p>また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識及び技能も含む研修であること。</p> <p>① 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</p> <p>② 患者、家族等との対応の方法</p> <p>③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義</p> <p>(3) 医療機器の区分による研修の実施</p> <p>従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和三六年厚生省令第一号）第二六条の二の二及び同規則別表第一の四に基づき、「医療用具の一般的名称と分類について</p>

医療施設内における業務委託基準

区分	医療法施行規則	医療機器保守点検 局長通知	課長通知
<p>人員</p> <p>三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。</p> <p>イ 保守点検の方法</p> <p>ロ 点検記録</p>	<p>教育</p> <p>五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。 (平五厚令三・追加、平八厚令十三・一部改正)</p> <p>運 営</p> <p>四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。</p> <p>イ 保守点検の方法</p> <p>ロ 故障時の連絡先及び対応方法</p> <p>ハ 業務の管理体制</p>	<p>(4) 標準作業書に関する事項</p> <p>改正後の省令第九条の二第二三号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。</p> <p>標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。</p> <p>なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとり行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。</p>	<p>(5) 業務案内書に関する事項</p> <p>改正後の省令第九条の二第二四号に規定する業務案内書には、少なくとも左記の事項が具体的に記載されていること。</p> <p>① 保守点検作業に関する標準作業方法及び定期保守点検の標準作業方法の要点</p> <p>② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法</p> <p>③ 業務の管理体制として規模及び配置人員</p> <p>④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法</p>
<p>(2) 業務案内書の提示</p> <p>保守点検業者は業務案内書を整備し、医療機器の保守点検業務に関して、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。</p>	<p>(通知) (平成七年一月一日付薬発第一、〇〇八号厚生省薬務局長通知) によって示された修理業の許可区分の例にならない、第一区分から第七区分の各区分毎に行うものとする。</p> <p>ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。</p> <p>なお、第五区分(光学機器関連)のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第七区分(歯科用機器関連)に分類して取り扱って差し支えないものとする。</p>		

医療施設内における業務委託基準

区分	人 員	構 造 ・ 設 備	運 営	教 育
医療法施行規則	<p>一 受託業務の責任者として、高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療の用に供するガスの供給設備の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。</p>	<p>三 圧力計（真空計を含む）、気密試験用機具、流量計、酸素濃度計その他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材を有すること。</p>	<p>四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知させていること。 イ 保守点検の方法 ロ 点検記録</p> <p>五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。 イ 保守点検の方法 ロ 業務の管理体制</p>	<p>六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。 （平五厚令三・追加、平九厚令二四・一部改正）</p>
医療用ガス供給設備の保守点検 局長通知	<p>ア 受託責任者について 新省令第九条の二三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあっては、各事業所に一名置かれるものとする。</p> <p>イ 従事者について 新省令第九条の二三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法 ② 医療法、薬事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 ③ 医療用ガスの種類と性質</p>	<p>新省令第九条の二三第三号に規定するその他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材とは、遠隔警報板及び供給源装置並びに供給源機器等の保守点検を行う場合にあっては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。</p>	<p>（4） 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の二三第六号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の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ことを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。</p> <p>① 標準作業書の記載事項 ② 医療法、薬事法及び高圧ガス取締法 ③ 医療用ガスの種類と性質 ④ 受託責任者にあっては、消防法、建設業法等の関係法規</p>	
課長通知			<p>1 受託者の業務の実施方法等 （1） 受託者の業務の実施方法 受託者は、「診療の用に供するガス設備の保守管理について」（昭和六三年七月一五日健政発第四一〇号厚生省健康政策局長通知）の別添2「医療ガスの保守点検指針」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。</p>	<p>（2） 従事者の研修に関する事項 （財）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は、規則第九条の二三第六号の「適切な研修」に該当すること。</p>

区分	人員	構造・設備	運営
医療法施行規則	<p>一 受託業務の責任者として、施設の清掃に關し相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれること。</p> <p>二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。</p>	<p>三 次に掲げる清掃用具及び消毒用具を有すること。</p> <p>イ 真空掃除機（清潔区域（手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要のある場所をいう。）の清掃を行う場合にあつては、高性能エアファイルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする）、床磨き機その他清掃用具一式</p> <p>ロ 消毒を行うための噴霧器</p>	<p>四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。</p> <p>イ 区域ごとの作業方法</p> <p>ロ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法</p> <p>ハ 感染の予防</p>
院内清掃 局長通知	<p>ア 受託責任者について 新省令第九条の一五第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項についての知識をいい、相当の経験とは、医療機関の清掃業務を含む清掃業務についての三年以上の実務経験をいうものであること。</p> <p>イ 従事者について 新省令第九条の一五第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げる事項についての知識をいうものであること。</p> <p>① 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法</p> <p>② 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法</p> <p>③ 感染の予防</p>	<p>(3) 構造・設備に関する事項 清潔区域の清掃業務を受託しない者については、高性能エアファイルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器を有することは要しないものであること。</p>	
課長通知	<p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>(1) 受託責任者の職務 受託責任者は、業務が円滑に行われるよう従事者に対する指導監督を行うとともに、定期的な点検を行い、その結果を医療機関に報告すること。また、医療機関側の責任者と随時協議を行うこと。</p> <p>(2) 作業計画の作成 受託責任者は、業務が円滑に実施されるよう、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成すること。</p>	<p>(3) 清掃の方法 従事者は、清掃用具や消毒薬等の薬液を適切に使用・管理し、業務を行うこと。なお、清掃用具は区域ごとに区別して使用することが望ましいこと。</p> <p>(4) 清潔区域の清掃及び消毒の方法 清潔区域の清掃業務に当たっては、入室時の手洗い、入退室時のカウンテクニクの適切な実施、无影燈、空調吹き出し口及び吸い込み口の清掃並びに消毒、高性能エアフィルター付き真空掃除機を使用した業務の実施等、区域の特性に留意した方法により行うこと。</p> <p>(5) 特定感染症患者の病室の清掃の方法 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、結核予防法（昭和二十六年法律第九六号）等により定められた特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、退室時の手洗い、入退室時のカウンテクニク、汚物などの適切な取り扱いなどにより、感染源の拡散を防止すること。</p> <p>(6) 感染性廃棄物の取扱い 廃棄物の処理及び清掃に関する</p>	

医療施設内における業務委託基準

教 育	運 営	区 分
<p>六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。 (平五厚令三・追加)</p>	<p>五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。 イ 業務内容及び作業方法 ロ 清掃用具及び消毒用具 ハ 業務の管理体制</p>	<p>医療法施行規則</p>
<p>(5) 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の一五第六号に規定する研修は、施設の清掃の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ことを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。 ① 標準作業書の記載事項 ② 患者の秘密の保持 ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規</p>	<p>(4) 業務案内書に関する事項 清潔区域の清掃業務を受託しない者については、その旨を業務案内書に明記すること。</p>	<p>院内清掃 局長通知</p>
	<p>(7) 作業記録等の業務関係帳票 受託者は、作業の実施状況を記録し、また、医療機関から開示の求めがあつた場合には提示することができるよう、作業記録などの業務関係帳票を備え、二年間保管すること。 (8) 再委託 受託業務のうち、日常的な清掃業務は再委託してはならないこと。 日常的な清掃業務以外の業務を再委託する場合には、医療機関から直接業務を受託した者が、医療機関との関係において当該業務に対する最終的責任を負うものであること。また、再委託先の名称、業務内容について、医療機関に対して事前に十分な説明を行い、その了解を得ること。</p>	<p>課長通知 法律(昭和四十五年法律第一三七号)に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。</p>