

福岡県医発第1907号(地)

平成18年1月27日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 竹 嶋 康 弘



医療機関の施設における滅菌消毒業務等の委託について

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

今般、滅菌消毒業務等の委託業務に関する医療法施行規則が一部改正され、平成18年4月1日より施行されることとなりました。

滅菌消毒業務委託の改正については、近年医療機関の施設内で業務の委託を行う形態が見られるようになってきたことを受け、施設内における委託について新たに基準を加えることを主な内容とするものです。

つきましては、本件についてご了解いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽・島田昇二郎

日医発第 858 号(地 170)
平成 1 8 年 1 月 1 2 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
植 松 治 雄

医療機関の施設における滅菌消毒業務等の委託について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、先日の医療法施行規則（厚生労働省令）改正を受けて厚生労働省医政局長より各都道府県知事宛に關係通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（「滅菌消毒」）については、従来、医療機関以外の滅菌消毒施設で行う外部委託に関して基準が設けられておりました。

本件は、病院や診療所等の施設内で滅菌消毒業務の委託を行う形態が近年見られるようになってきたことを受け、厚生労働省「医療関連サービス基本問題検討会滅菌消毒専門部会」（本会より雪下常任理事が参画）における検討に基づき、医療機関の施設内における委託について新たに基準を加えることを主な内容とするものです。

今回新たに加えられる医療機関の施設における滅菌消毒業務の委託に関する基準は、医療機関以外の施設における基準を準用する（委託対象の範囲等につき一部緩和）ため、現行基準を満たしている業者は改正省令の基準についても同様となります。

本改正省令の施行は平成 1 8 年 4 月 1 日とされており、同日以降、改正省令の基準が医療機関の施設における滅菌消毒業務の委託に適用されることになります。該当医療機関には、それまでに現在の委託業者が改正省令の基準に適合しているかを確認し、適合していなければ委託先の変更等の措置を講じる必要があります。その業者が改正省令の基準に適合しているか否かについては、医療関連サービス振興会による医療関連サービスマークの交付を受けていることが目安の一つとなりますが、適合業者が同マークの交付を受けていない場合も当然あり得ます。（医療関連サービスマーク認定事業者・施設データブック 2 0 0 6 年版は、別便にて同振興会より貴会宛に発送予定）。

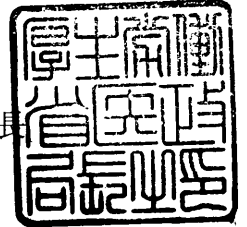
つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



医政発第1222002号
平成17年12月22日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長



医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

今般、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について、別添のとおり各都道府県知事、政令市市長及び特別区区長あて通知したので、御了知いただくとともに、傘下の会員に対し周知方よろしく願います。

医 政 発 第 1222001 号
平成 17 年 12 月 22 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{政令市市長} \\ \text{特別区区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

今般、「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成17年厚生労働省令第172号、以下「規則」という。)を公布し、平成18年4月1日より施行することとしたところである。

規則の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、本通知の趣旨等について、貴職から管下保健所設置市、医療機関及び関係団体等に対し周知方お願いする。

記

第一 改正の趣旨

以下の事項を踏まえ、医療機器等の滅菌消毒業務等の委託に係る規定について所要の改正を行うものである。

- 1 医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒(以下「滅菌消毒」という。)の業務
 - ・ 平成17年7月29日に取りまとめられた「滅菌消毒業務の委託に関する報告書」においては、従来、医療機器等の滅菌消毒業務の委託は病院、診療所又は助産所以外の滅菌消毒施設で行う委託の形態であったが、近年、当該医療機関の施設で行う委託の形態も見られるようになってき

ており、滅菌消毒業務の委託の水準の確保を図るため、医療機関の施設における滅菌消毒業務の委託の在り方と医療機関以外の施設で行う滅菌消毒業務の委託に関する現行基準の見直しについて検討が行われた。

現行基準は、受託者が滅菌消毒業務を行う際に最低限確保すべきものであることから、医療機関の施設で委託する滅菌消毒業務についても同程度の水準を確保することとし、基本的には現行基準を準用するものとして取りまとめられた。

2 病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務

- ・ 従来、病院の食事の提供に係る調理業務を受託する場合の受託責任者の講習は、医療法施行規則第9条の10第1号の別表第1の3の2に規定されていたところであるが、「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」（平成14年3月29日閣議決定）において、資格認定講習の指定制度を廃止することとされた。

一方、当該制度を廃止した後も患者等給食業務の委託の水準を確保する必要があるため、今般、省令及び関係通知において必要な措置を講ずることとした。

なお、「医療法施行規則の一部を改正する省令について（平成13年3月13日付け医政発227号）」は廃止する。

3 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検（以下「医療機器の保守点検」という。）の業務

- ・ 医療機器の保守点検業務は、医療法施行規則第9条の7の別表第1に規定する医療機器を対象としていたが、先般、医療機器の高度化の進展等の現状を踏まえ改正された、薬事法第2条第8項の「特定保守管理医療機器」を対象とすることとした。

第二 改正の要点

1 滅菌消毒業務

（1）委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

医療機関の施設で滅菌消毒業務を行う場合にあっては、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、消毒が行われていないものを、委託することができるものであること。

（2）受託業務の責任者

医療機関の施設で滅菌消毒業務を行う場合にあっての相当の知識と

は、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理などに関する知識をいうものである。

(3) 受託業務の指導及び助言を行う者

医療機関の施設で滅菌消毒業務を行う場合にあっては、医療機関は受託者が行う業務を把握でき、また、委託した業務が適正かつ円滑に進めるために、当該医療機関等の医師等と連携を図るとともに必要に応じて指示が行われるものであることから、受託者における医師等の選任は要しないこと。

(4) 構造設備

医療機関の施設で滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該医療機関が滅菌消毒業務を実施するために適切な構造及び設備を有していると認められる場合は、基準の適用はしないこと。

(5) 運搬容器及び運搬車

医療機器等の運搬においては、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を用いることにより、運搬専用の車両は要しないこと。

2 患者等給食業務

- ・ 資格認定講習の制度を廃止した後も、業務委託の水準及び質を確保する必要があることから、受託業務の責任者に相当の知識及び経験を有する者として規定する。

3 医療機器の保守点検業務

- ・ 厚生労働省令で定める医療機器を厚生労働大臣が薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）第 2 条第 8 項の規定により指定する特定保守管理医療機器として規定する。

第三 関連する通知の改正

第二に伴い、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 1 5 日健政発第 9 8 号）」の一部を別添のとおり改正する。

第四 規則の施行期日

規則の施行は、平成 1 8 年 4 月 1 日とする。

なお、本改正の趣旨にかんがみ、医療機関の管理者においては、業務委託の適切な運営が図られるよう、施行期日にかかわらず、改正省令後の基準に適合する事業者を選定することが望ましいこと。

医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

(平成五年二月一五日)

(健政発第九八号)

第一 ～ 第二 (略)

第三 業務委託に関する事項

1 業務委託全般について

(1) 趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法第四条の七各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

(2) 受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法第四条の七各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

(3) 標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

(4) 労働者派遣契約との関係

新政法第四条の七各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)」に留意されたいこと。

2 検体検査の業務(新省令第九条の八関係)

(1) 病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第一項関係)

ア 人員に関する事項

(ア) 受託業務の責任者(以下「受託責任者」という。)について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

(イ) 受託業務を指導監督するための医師(以下「指導監督医」という。)について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

(ウ) 従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

(エ) 専ら精度管理を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)について

a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務(受託業務の全てを含むことが望ましいこと。)についての六年以上の実務経験(次の精度管理についての実務経験を含むこと。)をいうものであること。

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

b 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者(他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと)であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じて、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあっても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日(血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に一日)は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であって、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとする。

イ 構造・設備に関する事項

血清分離のみを請負う受託者にあっては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は

診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。

ウ 運営に関する事項

(ア) 標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準じて取り扱うこと。

(イ) 業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。

なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

エ 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査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。

各標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

受託責任者にあっては、医療法、医師法、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規

(2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第二項関係）

病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者

保健所の開設者

検疫所の開設者

犯罪鑑識施設の開設者

3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第九条の九関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲

「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品」とは、

医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。

イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。

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（平成十年法律第百十四号）第六条第二項から第六項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること

診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）

ウ 繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準

繊維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っている者であること。

エ 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して滅菌消毒業務を行う場合にあつては、当該滅菌消毒施設のことであり、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、当該医療機関のことであること。また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、受託場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること

医療機関において滅菌消毒業務を行う場合の相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識をいい、相当の経験とは原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること

イ 受託業務の指導及び助言を行う者（以下「指導助言者」という。）について

新省令第九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌消毒済の医療機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。

ウ 従事者について

新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療機器の名称と機能、滅菌消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。

(3) 構造・設備に関する事項

ア エチレンオキサイドガスボンベを有する場合にあっては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であって、エチレンオキサイドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。

イ 新省令第九条の九第十号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬

運搬に関する標準作業書には、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。

なお、運搬とは、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係る運搬を、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して当該業務を行う場合にあっては、委託した医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療機器等の運搬をいうものであること。

また、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済及び滅菌消毒済の医療機器等について、運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていること。

イ 滅菌消毒の処理の方法

滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。

ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自ら行う保守点検の方法、保守点検業者

等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。

エ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項
滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項に関する標準作業書には、滅菌消毒の処理を行った医療機器等について、適切な処理がされていなかった場合の対応方法等が記載されていること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の九第十六号に規定する研修は、滅菌消毒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。

標準作業書の記載事項

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

4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係)

(1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項

ア 業務の範囲

(ア) 患者等給食業務の範囲

新政令第四条の七第三号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。

(イ) 病院が自ら実施しなければならない業務の範囲

患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。

イ 委託の方法等

(ア) 院外調理

これまでは病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院外の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。

(イ) 複数業者への委託

患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第九条の十で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。

(ウ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあっては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあっては、当該調理加工施設のことであること。

また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

ウ 食品衛生法との関係

病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。

なお、「大規模食中毒対策等について」（平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知）が通知されたところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。

また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP（危害分析重要管理点）の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。

エ 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の四方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方式に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者等給食業務を行うことが望ましいこと。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ 食事の運搬方法

病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵（三 以下）若しくは冷凍（マイナス八 以下）状態を保って運搬すること。

ただし、調理・加工後の食品を、二時間以内に喫食する場合にあっては、六五 以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であっても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。

なお、缶詰め等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。

カ 労働関係法令の遵守

患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（昭和六十年法律第八十八号）、職業安定法（昭和二十二年法律第百四十一号）、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。

キ 食材

患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者

（ア）受託責任者について

新省令第九条の十第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。

病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務

病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携

疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性

栄養指導の重要性

病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題

栄養管理と食事の提供の評価

食品衛生と労働安全衛生

H A C C P に関する専門的知識

また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。

栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験

調理師の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に通算二年以上従事した経験

学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者にあつては、患者等給食業務に通算三年以上従事した経験

前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認められること

（イ）受託責任者の業務

受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者等給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。

(ウ) 食品衛生責任者との関係

食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。

(エ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあっては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。

イ 指導助言者

「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成八年厚生省令第十三号)による改正後の医療法施行規則(以下「改正後の省令」という。)第九条の十第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。

ウ 栄養士

受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第九条の十第三号の規定を満たすものであること。

エ 従事者

改正後の省令第九条の十第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。

(3) 施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、H A C C P の概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。

イ 必要な給食施設

病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。

ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合(同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。)においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。

ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないように十分に配慮されていなければな

らないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

エ 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないように必要数を備えていること。なお、食器を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されないよう専用の保管庫又は保管容器を用いること。

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

改正後の省令第九条の十第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。

受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法

衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制

イ 患者等給食の継続的な提供

患者等給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要があること。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となった場合に備えて、患者等給食が滞ることがないように必要な措置を講じておくこと。なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられること。

また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないものであること。

(5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

ア 従事者の健康管理

改正後の省令第九条の十第十二号に規定する健康管理とは、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、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

イ 従事者の研修

改正後の省令第九条の十第十三号に規定する研修は、患者等給食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たも

のであり、次に掲げる事項を含むものであること。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

食中毒と感染症の予防に関する基礎知識

従事者の日常的な健康の自己管理

5 患者等の搬送の業務（新省令第九条の十一関係）

（１）業務の範囲に関する事項

新政令第四条の七第四号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十一第一号に規定する相当の知識とは、医師法、医療法等関係法規に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の患者等の搬送業務についての実務経験をいうものであること。

イ 従事者について

新省令第九条の十一第二号に規定する必要な知識及び技能とは、次に掲げる知識及び技能をいうものであること。

用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当
体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領

主治医との連携

搬送用自動車及び積載資器材の消毒の方法並びに保守管理の方法

（３）運営に関する事項

ア 標準作業書

新省令第九条の十一第五号に規定する標準作業書の具体的記載内容は、次のとおりであること。

搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法については、用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持、保温等の方法

患者の観察要領については、体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の方法

主治医との連携については、搬送に際して事前に医師に説明すべき事項及び搬送途上の患者の急変の際に医師に連絡すべき事項

搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

イ 業務案内書

医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、この旨を業務案内書に明記すること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十一第七号に規定する研修は、患者等の搬送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。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規、道路運送法、道路交通法等運輸関係法規及び労働関係法規

6 医療機器の保守点検の業務（新省令第九条の七及び第九条の十二関係）

(1) 業務の範囲に関すること

ア 新政令第四条の七第五号に定める業務

新政令第四条の七第五号に定める業務は、改正後の省令第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、改正後の省令第九条の七に定める医療機器は、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号）とし、その詳細については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について（通知）」（平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知）の例によるものとする。

イ 保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第九条の十二で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ 患者の居宅等における業務

改正後の省令第九条の十二に規定する基準は、病院、診療所、老人保

健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等（以下「患者の居宅等」という。）において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明

医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

オ 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

改正後の省令第九条の十二第二項ロに掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じおそれがあるものであること。また、「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」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

放射性同位元素（コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム）を用いる放射性同位元素治療器

可燃性麻酔ガス（笑気ガス）を使用する人工麻酔器

引火性麻酔ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻酔器

火薬を使用する結石破碎装置

高压ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

（２）薬事法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

（ア）添付文書等への保守点検事項の記載

改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、薬事法第六十三条の二、薬事法施行規則第二百二十七条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

（イ）医療機器の保守点検の適切な実施

改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、薬事法第七十七条の三第三項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の業許可を有する者

薬事法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

(3) 保守点検を行う人員に関する事項

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。

イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第九条の十二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。

医療機関の社会的役割と組織

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

医療機器の原理、構造及び規格

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）、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（昭和三十二年法律第百六十七号）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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

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。

エ 修理業における責任技術者

薬事法施行規則第百八十八条に定める医療機器の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十二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。

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十二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不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

医療機関の社会的役割と組織

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

医療機器の原理、構造及び規格

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

保守点検の方法

緊急時の対応

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不可欠な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。

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
患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

(4) 標準作業書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第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。

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。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。

(5) 業務案内書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第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。

保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点

医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法

業務の管理体制として規模及び配置人員

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

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第九条の十三関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 医療用ガスの供給設備

新政令第四条の七第六号に規定する医療の用に供するガス（以下「医療用ガス」という。）の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等をいうものであること。

イ 保守点検

新政令第四条の七第六号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならない、委

託することができない業務

次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならない、委託することができないので、注意されたい。

高圧ガス保安法第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあつては、同法第二十七条の二又は第二十七条の三の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務

高圧ガス保安法第二十四条の三第一項に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）にあつては、高圧ガス保安法第二十八条第二項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十三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つては、各事業所ごとに一名置かれるものとする。

医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法

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

医療用ガスの種類と性質

イ 従事者について

新省令第九条の十三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。

医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法

医療法、薬事法及び高圧ガス保安法

医療用ガスの種類と性質

（３）構造設備に関する事項

新省令第九条の十三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つては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

（４）従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十三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。

標準作業書の記載事項

医療法、薬事法及び高圧ガス取締法

医療用ガスの種類と性質

受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規

8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲等

新政令第四条の七第七号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。

なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

イ 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるものの以外のものであること。

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第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

診療用放射性同位元素により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

(2) 構造・設備に関する事項

新省令第九条の十四第二号から第九号までの規定によるほか、次によるものとする。

ア 洗濯施設は、原則として病院洗濯物のみを取り扱う専門施設とすること。

なお、他の洗濯物も併せて取り扱う場合にあっては、病院洗濯物に係る各施設（受取場、洗濯場（選別場、消毒場、洗い場、乾燥場等）、仕上場及び引渡場）が病院洗濯物専用のものであり、また、隔壁等により他の洗濯物に係る各施設と区分されていること。

イ 洗濯場の床及び腰張りは、コンクリート、タイル等の不浸透性材料を使用し、清掃が容易に行える構造であること。

ウ 水洗いによる洗濯物の処理を行う洗濯施設の床面は、容易に排水ができるよう適当なこう配を有し、排水口が設けられていること。

エ 有機溶剤を使用しての洗濯物の処理を行う洗濯施設には、局所排気装置等の換気設備を適正な位置に設けるなど有機溶剤使用に伴い生じる悪臭等による周辺への影響について十分配慮すること。

オ 寝具類を運搬する車には、未洗濯物と仕上げの終わった物を区分して入れるそれぞれ専用の容器等が備えられていること。

カ 洗濯施設には、汚染のおそれのない場所に仕上げの終わった寝具類の格納設備が設けられていること。

(3) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十四第十三号に規定する研修は、患者等の寝具類の洗濯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。

施設、設備及び器具の衛生管理

洗濯物の適正な処理

消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

9 施設の清掃の業務（新省令第九条の十五関係）

（１）業務の範囲等に関する事項

ア 施設の範囲

新政令第四条の七第八号に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。

イ 業務の範囲

新政令第四条の七第八号に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。

ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係

清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、新政令第四条の七第八号に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十五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。

作業計画の作成

作業の方法

作業の点検及び業務の評価

清潔区域等医療施設の特性に関する事項

感染の予防

イ 従事者について

新省令第九条の十五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。

要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法

清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

感染の予防

（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、高性能エアフィ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。

(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。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十五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。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

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

10 その他

(1) 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」(昭和六十三年七月十五日付け健政発第四一〇号厚生省健康政策局長通知)別添1「医療ガス安全・管理委員会について」の3(4)ア中「高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業者」を「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者」に改める。

(2) 「病院における患者給食業務の委託について」(平成二年八月二十二日付け健政発第五一一号厚生省健康政策局長通知)は、平成五年三月三十一日付けをもって廃止する。

(3) 「医療法施行規則の一部を改正する省令について」(平成十三年三月十三日付け医政発第二二七号厚生労働省医政局長通知)は、平成十八年三月三十一日付けをもって廃止する。

第四 ～ 第六 (略)

医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日健政発第98号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正	現 行
第三 業務委託に関する事項 1 業務委託全般について （1）趣旨 病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。</u> （2）受託者の選定 病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。</u> （3）標準作業書及び業務案内書 標準作業書は、<u>受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。</u>また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。 （4）労働者派遣契約との関係 <u>新政令第四条の七各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であつて、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、</u>	第三 業務委託に関する事項 1 業務委託全般について （1）趣旨 病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>新政令第四条の六各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。</u> （2）受託者の選定 病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>新政令第四条の六各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。</u> （3）標準作業書及び業務案内書 標準作業書は、<u>受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。</u>また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。 （4）労働者派遣契約との関係 <u>新政令第四条の六各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であつて、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、</u>

業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（昭和六十一年四月労働省告示第三十七号）」に留意されたいこと。

2 検体検査の業務（新省令第九条の八関係）

（１）病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第一項関係）

ア 人員に関する事項

（ア）受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

（イ）受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

（ウ）従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

（エ）専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）について

a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務（受託業務の全てを含むことが望ましいこと。）についての六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。

業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（昭和六十一年四月労働省告示第三十七号）」に留意されたいこと。

2 検体検査の業務（新省令第九条の八関係）

（１）病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第一項関係）

ア 人員に関する事項

（ア）受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

（イ）受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

（ウ）従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

（エ）専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）について

a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務（受託業務の全てを含むことが望ましいこと。）についての六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

b 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者（他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと）であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じた、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあつても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日（血清分離のみを請負う場合にあつては少なくとも月に一日）は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であつて、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとする。

イ 構造・設備に関する事項

血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

b 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者（他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと）であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じた、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあつても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日（血清分離のみを請負う場合にあつては少なくとも月に一日）は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であつて、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとする。

イ 構造・設備に関する事項

血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により

明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借について、契約により明確にすること。

ウ 運営に関する事項

(ア) 標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準じて取り扱うこと。

(イ) 業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。
なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

エ 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査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。

各標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規

(2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第二項関係）

病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。

明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借について、契約により明確にすること。

ウ 運営に関する事項

(ア) 標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準じて取り扱うこと。

(イ) 業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。
なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

エ 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査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。

各標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規

(2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第二項関係）

病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者
保健所の開設者
検疫所の開設者
犯罪鑑識施設の開設者

3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第九条の九関係） （1）業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲

「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品」とは、医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。

イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるものの以外のものであること。

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（平成十年法律第一百四十四号）第六条第二項から第六項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であつて、医療機関において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者
保健所の開設者
検疫所の開設者
犯罪鑑識施設の開設者

3 医療用具等の滅菌消毒の業務（新省令第九条の九関係） （1）業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲

「医療用具」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療用具をいい、「医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品」とは、医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。

なお、新省令第九条の九に規定する基準は、病院、診療所又は助産所以外の滅菌消毒施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

イ 委託できる医療用具又は繊維製品の範囲

病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療用具又は繊維製品は、次に掲げるものの以外のものであること。

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（平成十年法律第一百四十四号）第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療用具又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療用具又は繊維製品を含む。）であつて、医療機関において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができものであること

診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）

ウ

繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準
繊維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っている者であること。

エ

受託業務を行う場所
受託業務を行う場所とは、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して滅菌消毒業務を行う場合にあつては、当該滅菌消毒施設のことであり、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、当該医療機関のことであること。また、受託業務の内容によつては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、受託場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(2)

ア

受託責任者について
新省令第九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること
医療機関において滅菌消毒業務を行う場合の相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識をい

ウ

診療用放射性同位元素により汚染されている医療用具又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療用具又は繊維製品を含む。）
繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準
繊維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っている者であること。

(2)

ア

受託責任者について
新省令第九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。

い、相当の経験とは原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること
イ 受託業務の指導及び助言を行う者（以下「指導助言者」という。）について

新省令第九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌消毒済の医療機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。

ウ 従事者について

新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療機器の名称と機能、滅菌消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。

(3) 構造・設備に関する事項

ア エチレンオキシサイドガスボンベを有する場合にあつては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であつて、エチレンオキシサイドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。

イ 新省令第九条の九第十号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬
運搬に関する標準作業書には、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用され

イ 受託業務の指導及び助言を行う者（以下「指導助言者」という。）について

新省令第九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌又は消毒の方法、滅菌又は消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌又は消毒済の医療用具及び繊維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。

ウ 従事者について

新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療用具の名称と機能、滅菌又は消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。

(3) 構造・設備に関する事項

ア エチレンオキシサイドガスボンベを有する場合にあつては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であつて、エチレンオキシサイドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。

イ 新省令第九条の九第十号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療用具等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療用具等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬
運搬に関する標準作業書には、医療用具等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用され

た医療機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。

なお、運搬とは、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係る運搬を、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して当該業務を行う場合にあつては、委託した医療機関と当該滅菌消毒施設間の医療機器等の運搬をいうものであること。

また、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあつては、使用済及び滅菌消毒済の医療機器等について、運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていること。

イ 滅菌消毒の処理の方法

滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。

ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自を行う保守点検の方法、保守点検業者等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。

エ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項

滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項に関する標準作業書には、滅菌消毒の処理を行った医療機器等について、適切な処理がされていないかつた場合の対応方法等が記載されていること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の九第十六号に規定する研修は、滅菌消毒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。

た医療用具等の取扱い、運搬容器の取扱い及び滅菌済の医療用具等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。

イ 滅菌消毒の処理の方法

滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療用具等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。

ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自を行う保守点検の方法、保守点検業者等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の九第十六号に規定する研修は、滅菌消毒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。

と。

標準作業書の記載事項
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

4 患者等の食事の提供の業務（新省令第九条の十関係）

（1）患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項

ア 業務の範囲

（ア）患者等給食業務の範囲

新政令第四条の七第三号に規定する食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等を行うものであること。

（イ）病院が自ら実施しなければならない業務の範囲

患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。

イ 委託の方法等

（ア）院外調理

これまでは病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院内の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。

と。

標準作業書の記載事項
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

4 患者等の食事の提供の業務（新省令第九条の十関係）

（1）患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項

ア 業務の範囲

（ア）患者等給食業務の範囲

新政令第四条の六第三号に規定する食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等を行うものであること。

（イ）病院が自ら実施しなければならない業務の範囲

患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。

イ 委託の方法等

（ア）院外調理

これまでは病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院内の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。

(イ) 複数業者への委託

患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第九条の十で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。

(ウ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該調理加工施設のことであること。

また、受託業務の内容によつては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

ウ

食品衛生法との関係

病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）に基づく営業の許可の対象になること。したがつて、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。

なお、「大規模食中毒対策等について」（平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知）が通知されたところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。

また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP（危害分析重要管理点）の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。

工 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合に

(イ) 複数業者への委託

患者給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第九条の十で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。

(ウ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該調理加工施設のことであること。

また、受託業務の内容によつては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

ウ

食品衛生法との関係

病院外の調理加工施設を使用して患者給食の調理を行う場合には、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）に基づく営業の許可の対象になること。したがつて、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。

なお、「大規模食中毒対策等について」（平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知）が通知されたところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。

また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP（危害分析重要管理点）の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。

工 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合に

は、患者等給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の四方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方式に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者等給食業務を行うことが望ましいこと。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ 食事の運搬方法

病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵（三 以下）若しくは冷凍（マイナス一八 以下）状態を保って運搬すること。

ただし、調理・加工後の食品を、二時間以内に喫食する場合にあつては、六五 以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であつても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。

なお、缶詰め等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。

カ 労働関係法令の遵守

患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（昭和六十年法律第八十八号）、職業安定法（昭和二十二年法律第四十一号）、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。

は、患者給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の四方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方式に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者給食業務を行うことが望ましいこと。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ 食事の運搬方法

病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵（三 以下）若しくは冷凍（マイナス一八 以下）状態を保って運搬すること。

ただし、調理・加工後の食品を、二時間以内に喫食する場合にあつては、六五 以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であつても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。

なお、缶詰め等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。

カ 労働関係法令の遵守

患者給食業務の委託に際しては、病院、患者給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（昭和六十年法律第八十八号）、職業安定法（昭和二十二年法律第四十一号）、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。

キ 食材

患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者

(ア) 受託責任者について

新省令第九条の十第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。

病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務

病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携

疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性

栄養指導の重要性

病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題

栄養管理と食事の提供の評価

食品衛生と労働安全衛生

HACCPに関する専門的知識

また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。

栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験

調理師の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に通算二年以上従事した経験

学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者にあつては、患者等給食業務に通算三年以上従事した経験

前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認

キ 食材

患者給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者

められること

(イ) 受託責任者の業務

受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者等給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。

(ウ) 食品衛生責任者との関係

食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。

(エ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあつては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。

イ 指導助言者

「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成八年厚生省令第十三号)による改正後の医療法施行規則(以下「改正後の省令」という。)第九条の十第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。

ウ 栄養士

受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第九条の十第三号の規定を満たすものであること。

エ 従事者

(ア) 受託責任者の業務

受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者等給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。

(イ) 食品衛生責任者との関係

食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。

(ウ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあつては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。

イ 指導助言者

「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成八年厚生省令第十三号)による改正後の医療法施行規則(以下「改正後の省令」という。)第九条の十第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。

ウ 栄養士

受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第九条の十第三号の規定を満たすものであること。

エ 従事者

改正後の省令第九条の十第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。

(3) 施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。

イ 必要な給食施設

病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。

ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院内の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合（同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。）においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。

ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないよう十分に配慮されていなければならないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

エ 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないよう必要数を備えていること。なお、食器

改正後の省令第九条の十第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。

(3) 施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。

イ 必要な給食施設

病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。

ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院内の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合（同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。）においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。

ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないよう十分に配慮されていなければならないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

エ 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないよう必要数を備えていること。なお、食器

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されることがないよう専用の保管庫又は保管容器を用いること。

改正後の省令第九条の十第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようになること。

受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等

適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法

衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制

イ 患者等給食の継続的な提供

患者等給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要があること。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となつた場合に備えて、患者等給食が滞ることがないよう必要な措置を講じておくこと。なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられること。

また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならない

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されることがないよう専用の保管庫又は保管容器を用いること。

改正後の省令第九条の十第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようになること。

受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等

適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法

衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制

イ 患者等給食の継続的な提供

患者等給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要があること。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となつた場合に備えて、患者等給食が滞ることがないよう必要な措置を講じておくこと。なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられること。

また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないもの

ものであること。

(5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

ア 従事者の健康管理

改正後の省令第九条の第十二号に規定する健康管理とは、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、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

イ 従事者の研修

改正後の省令第九条の第十三号に規定する研修は、患者等給食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たものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

食中毒と感染症の予防に関する基礎知識

従事者の日常的な健康の自己管理

5 患者等の搬送の業務（新省令第九条の十一関係）

(1) 業務の範囲に関する事項

新政令第四条の七第四号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十一第一号に規定する相当の知識とは、医師法、医療法等関係法規に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の患者等の搬送業務についての実務経験をいうものであること。

イ 従事者について

新省令第九条の十一第二号に規定する必要な知識及

であること。

(5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

ア 従事者の健康管理

改正後の省令第九条の第十二号に規定する健康管理とは、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、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

イ 従事者の研修

改正後の省令第九条の第十三号に規定する研修は、患者等給食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たものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

食中毒と感染症の予防に関する基礎知識

従事者の日常的な健康の自己管理

5 患者等の搬送の業務（新省令第九条の十一関係）

(1) 業務の範囲に関する事項

新政令第四条の六第四号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十一第一号に規定する相当の知識とは、医師法、医療法等関係法規に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の患者等の搬送業務についての実務経験をいうものであること。

イ 従事者について

新省令第九条の十一第二号に規定する必要な知識及

び技能とは、次に掲げる知識及び技能をいうものであること。

用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼吸吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当
体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領

主治医との連携

搬送用自動車及び積載資器材の消毒の方法並びに保守管理の方法

(3) 運営に関する事項

ア 標準作業書

新省令第九条の十一第五号に規定する標準作業書の具体的記載内容は、次のとおりであること。

搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法については、用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼吸吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持、保温等の方法

患者の観察要領については、体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の方法

主治医との連携については、搬送に際して事前に医師に説明すべき事項及び搬送途上の患者の急変の際に医師に連絡すべき事項

搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

イ 業務案内書

医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、この旨を業務案内書に明記すること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十一第七号に規定する研修は、患者等の搬送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。

び技能とは、次に掲げる知識及び技能をいうものであること。

用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼吸吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当
体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領

主治医との連携

搬送用自動車及び積載資器材の消毒の方法並びに保守管理の方法

(3) 運営に関する事項

ア 標準作業書

新省令第九条の十一第五号に規定する標準作業書の具体的記載内容は、次のとおりであること。

搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法については、用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼吸吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持、保温等の方法

患者の観察要領については、体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の方法

主治医との連携については、搬送に際して事前に医師に説明すべき事項及び搬送途上の患者の急変の際に医師に連絡すべき事項

搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

イ 業務案内書

医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、この旨を業務案内書に明記すること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十一第七号に規定する研修は、患者等の搬送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。

標準作業書の記載事項
患者の秘密の保持
受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規、道路運送法、道路交通法等運輸関係法規及び労働関係法規

6 医療機器の保守点検の業務（新省令第九条の七及び第九条の十二関係）
（１）業務の範囲に関する事

ア 新省令第四条の七第五号に定める業務
新省令第四条の七第五号に定める業務は、改正後の省令第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、改正後の省令第九条の七に定める医療機器は、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」（平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号）とし、その詳細については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について（通知）」（平成十六年七月二十日付薬食発第。七二。〇。二二号厚生労働省医薬食品局長通知）の例によるものとする事。

イ 保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うものである、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）

標準作業書の記載事項
患者の秘密の保持
受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規、道路運送法、道路交通法等運輸関係法規及び労働関係法規

6 医療機器の保守点検の業務（新省令第九条の七及び第九条の十二関係）
（１）業務の範囲に関する事

ア 新省令第四条の六第五号に定める業務
新省令第四条の六第五号に定める業務は、改正後の省令別表第一に掲げる医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、改正後の省令別表第一に掲げる医療機器は、「薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）別表第一の二に掲げる医療用具と同一であり、その詳細については、「医療用具の一般的名称と分類について（通知）」（平成七年十一月一日付け薬発第一、〇〇八号厚生省薬務局長通知）の例によるものとする事。

イ 保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うものである、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）

む。)をいうものであり、薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行つてはならないものであること。

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所(以下「医療機関」という。)の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第九条の十二で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ 患者の居宅等における業務

改正後の省令第九条の十二に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等(以下「患者の居宅等」という。)において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明

オ 医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

機器

改正後の省令第九条の十二第二項口に掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること。また、「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」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

放射性同位元素(コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム)を用いる放射性同

む。)をいうものであり、薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)に基づく医療用具の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行つてはならないものであること。

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所(以下「医療機関」という。)の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第九条の十二で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ 患者の居宅等における業務

改正後の省令第九条の十二に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等(以下「患者の居宅等」という。)において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明

オ 医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

機器

改正後の省令第九条の十二第二項口に掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること。また、「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」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

放射性同位元素(コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム)を用いる放射性同

位元素治療器

支燃性麻醉ガス（笑気ガス）を使用する人工麻醉器

引火性麻醉ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻醉器

火薬を使用する結石破碎装置

高圧ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は

酸素供給装置

（２）薬事法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

（ア）添付文書等への保守点検事項の記載

改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、薬事法第六十三条の二、薬事法施行規則第二百二十七条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていないければならないとされているものであること。

（イ）医療機器の保守点検の適切な実施

改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、薬事法第七十七条の三第三項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の業許可を有する者

薬事法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

位元素治療器

支燃性麻醉ガス（笑気ガス）を使用する人工麻醉器

引火性麻醉ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻醉器

火薬を使用する結石破碎装置

高圧ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は

酸素供給装置

（２）薬事法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

（ア）添付文書等への保守点検事項の記載

改正後の省令別表第一に掲げる医療機器については、薬事法第六十三条の二、薬事法施行規則第六十条の二及び同令別表第一の二により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていないとされているものであること。

（イ）医療機器の保守点検の適切な実施

改正後の省令別表第一に掲げる医療機器については、薬事法第七十七条の三第三項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療用具の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の業許可を有する者

薬事法第二十條の二及び薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の三の二に基づき、医療用具の修理に関する薬事法第十二条第一項の許可を取得した者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

(3) 保守点検を行う人員に関する事項

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。

イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第九条の十二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。

医療機関の社会的役割と組織

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

医療機器の原理、構造及び規格

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）、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（昭和三十二年法律第六十七号）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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

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。

エ 修理業における責任技術者

薬事法施行規則第八十八条に定める医療機器の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

(3) 保守点検を行う人員に関する事項

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。

イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第九条の十二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。

医療機関の社会的役割と組織

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

医療機器の原理、構造及び規格

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）、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（昭和三十二年法律第六十七号）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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

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。

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

正後の省令第九条の十二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の有している者として取り扱って差し支えないこと。

才 従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第九条の十二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不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

医療機関の社会的役割と組織

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

び保険の制度

医療機器の原理、構造及び規格

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

保守点検の方法

緊急時の対応

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不可欠な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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

(4) 標準作業書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第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。

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つて、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

省令第九条の十二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。

才 従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第九条の十二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不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

医療機関の社会的役割と組織

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

び保険の制度

医療機器の原理、構造及び規格

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

保守点検の方法

緊急時の対応

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不可欠な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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

(4) 標準作業書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第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。

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つて、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。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。

(5) 業務案内書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第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。

保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点

医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
業務の管理体制として規模及び配置人員

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

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第九条の十三関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 医療用ガスの供給設備

新政令第四条の七第六号に規定する医療の用に供するガス（以下「医療用ガス」という。）の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリ、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等をいうものであること。

イ 保守点検

新政令第四条の七第六号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わ

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。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。

(5) 業務案内書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第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。

保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点

医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
業務の管理体制として規模及び配置人員

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

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第九条の十三関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 医療用ガスの供給設備

新政令第四条の六第六号に規定する医療の用に供するガス（以下「医療用ガス」という。）の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリ、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等をいうものであること。

イ 保守点検

新政令第四条の六第六号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わ

ければならず、委託することができない業務
次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならない、委託することができないので、注意されたい。

高圧ガス保安法第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあつては、同法第二十七条の二又は第二十七条の三の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務
高圧ガス保安法第二十四条の三第一項に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）にあつては、高圧ガス保安法第二十八条第二項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十三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つては、各事業所ごとに一名置かれるものとする。

医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
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

イ 従事者について

新省令第九条の十三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。
医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
医療法、薬事法及び高圧ガス保安法

ければならず、委託することができない業務
次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならない、委託することができないので、注意されたい。

高圧ガス保安法第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあつては、同法第二十七条の二又は第二十七条の三の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務
高圧ガス保安法第二十四条の三第一項に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）にあつては、高圧ガス保安法第二十八条第二項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十三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つては、各事業所ごとに一名置かれるものとする。

医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
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

イ 従事者について

新省令第九条の十三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。
医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
医療法、薬事法及び高圧ガス保安法

医療用ガスの種類と性質

(3) 構造設備に関する事項

新省令第九条の十三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つては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十三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。

標準作業書の記載事項

医療法、薬事法及び高圧ガス取締法

医療用ガスの種類と性質

受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係

法規

8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲等

新政令第四条の七第七号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。

なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

イ 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるものの以外のものであること。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関

医療用ガスの種類と性質

(3) 構造設備に関する事項

新省令第九条の十三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つては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十三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。

標準作業書の記載事項

医療法、薬事法及び高圧ガス取締法

医療用ガスの種類と性質

受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係

法規

8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲等

新政令第四条の六第七号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。

なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

イ 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるものの以外のものであること。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関

する法律第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

診療用放射性同位元素により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

（2）構造・設備に関する事項

新省令第九条の十四第二号から第九号までの規定によるほか、次によるものとする。

ア 洗濯施設は、原則として病院洗濯物のみを取り扱う専門施設とすること。

なお、他の洗濯物も併せて取り扱う場合にあつては、

病院洗濯物に係る各施設（受取場、洗濯場（選別場、消毒場、洗い場、乾燥場等）、仕上場及び引渡場）が病院洗濯物専用のものであり、また、隔壁等により他の洗濯物に係る各施設と区分されていること。

イ 洗濯場の床及び腰張り、コンクリート、タイル等の不透水性材料を使用し、清掃が容易に行える構造であること。

ウ 水洗いによる洗濯物の処理を行う洗濯施設の床面は、容易に排水ができるよう適当なこう配を有し、排水口が設けられていること。

エ 有機溶剤を使用する洗濯物の処理を行う洗濯施設には、局所排気装置等の換気設備を適正な位置に設けるなど有機溶剤使用に伴い生じる悪臭等による周辺への影響について十分配慮すること。

オ 寝具類を運搬する車には、未洗濯物と仕上げの終わった物を区分して入れるそれぞれ専用の容器等が備えられていること。

カ 洗濯施設には、汚染のおそれのない場所に仕上げの終わった寝具類の格納設備が設けられていること。

（3）従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十四第十三号に規定する研修は、患者等の寝具類の洗濯業務を適切に行うために必要な知識及

する法律第六条第二項から第四項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

診療用放射性同位元素により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

（2）構造・設備に関する事項

新省令第九条の十四第二号から第九号までの規定によるほか、次によるものとする。

ア 洗濯施設は、原則として病院洗濯物のみを取り扱う専門施設とすること。

なお、他の洗濯物も併せて取り扱う場合にあつては、

病院洗濯物に係る各施設（受取場、洗濯場（選別場、消毒場、洗い場、乾燥場等）、仕上場及び引渡場）が病院洗濯物専用のものであり、また、隔壁等により他の洗濯物に係る各施設と区分されていること。

イ 洗濯場の床及び腰張り、コンクリート、タイル等の不透水性材料を使用し、清掃が容易に行える構造であること。

ウ 水洗いによる洗濯物の処理を行う洗濯施設の床面は、容易に排水ができるよう適当なこう配を有し、排水口が設けられていること。

エ 有機溶剤を使用する洗濯物の処理を行う洗濯施設には、局所排気装置等の換気設備を適正な位置に設けるなど有機溶剤使用に伴い生じる悪臭等による周辺への影響について十分配慮すること。

オ 寝具類を運搬する車には、未洗濯物と仕上げの終わった物を区分して入れるそれぞれ専用の容器等が備えられていること。

カ 洗濯施設には、汚染のおそれのない場所に仕上げの終わった寝具類の格納設備が設けられていること。

（3）従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十四第十三号に規定する研修は、患者等の寝具類の洗濯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。

施設、設備及び器具の衛生管理

洗濯物の適正な処理

消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

9 施設の清掃の業務（新省令第九条の十五関係）

（1）業務の範囲等に関する事項

ア 施設の範囲

新省令第四条の七第八号に規定する施設は、診察室、

手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、

給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病

室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の

業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給

水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まな

いものであること。

イ 業務の範囲

新省令第四条の七第八号に規定する清掃とは、日常

的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消

毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等

は含まないものであること。

ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係

清掃業務については、請負契約によるものと労働者

派遣契約によるものがあるが、新省令第四条の七第八

号に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託で

あること。

（2）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十五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。

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。

施設、設備及び器具の衛生管理

洗濯物の適正な処理

消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

9 施設の清掃の業務（新省令第九条の十五関係）

（1）業務の範囲等に関する事項

ア 施設の範囲

新省令第四条の六第八号に規定する施設は、診察室、

手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、

給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病

室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産婦の

業務の用又は患者の収容の用に供する施設をいい、給

水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まな

いものであること。

イ 業務の範囲

新省令第四条の六第八号に規定する清掃とは、日常

的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消

毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等

は含まないものであること。

ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係

清掃業務については、請負契約によるものと労働者

派遣契約によるものがあるが、新省令第四条の六第八

号に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託で

あること。

（2）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十五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。

作業計画の作成

作業の方法

作業の点検及び業務の評価

清潔区域等医療施設の特性に関する事項

感染の予防

イ 従事者について

新省令第九条の十五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。

要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法

清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

感染の予防

(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、高性能エアフィ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。

(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。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十五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。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

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

係法規及び労働関係法規

10 その他

(1) 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」

(昭和六十三年七月十五日付け健政発第四一〇号厚生省

作業計画の作成

作業の方法

作業の点検及び業務の評価

清潔区域等医療施設の特性に関する事項

感染の予防

イ 従事者について

新省令第九条の十五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。

要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法

清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

感染の予防

(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、高性能エアフィ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。

(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。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十五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。

標準作業書の記載事項

患者の秘密の保持

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

係法規及び労働関係法規

10 その他

(1) 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」

(昭和六十三年七月十五日付け健政発第四一〇号厚生省

健康政策局長通知）別添１「医療ガス安全・管理委員会について」の３（４）ア中「高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業者」を「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者」に改める。

（２）「病院における患者給食業務の委託について」（平成二年八月二十二日付け健政発第五一一号厚生省健康政策局長通知）は、平成五年三月三十一日付けをもって廃止する。

（３）「医療法施行規則の一部を改正する省令について」（平成十三年三月十三日付け医政発第二二七号厚生労働省医政局長通知）は、平成十八年三月三十一日付けをもって廃止する。

健康政策局長通知）別添１「医療ガス安全・管理委員会について」の３（４）ア中「高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業者」を「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者」に改める。

（２）「病院における患者給食業務の委託について」（平成二年八月二十二日付け健政発第五一一号厚生省健康政策局長通知）は、平成五年三月三十一日付けをもって廃止する。

医政経発第 1222001 号
平成 17 年 12 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

病院、診療所等の業務委託について

標記については、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 172 号）が平成 17 年 12 月 22 日に公布され、平成 18 年 4 月 1 日より施行されることに伴い、「病院、診療所等の業務委託について」（平成 5 年 2 月 15 日指第 14 号）の一部を別添のとおり改正することとしたので、管下医療機関に周知方お願いすると共に、その運用に遺憾なきを期されたい。

病院、診療所等の業務委託について

(平成五年二月一五日)
(指第一四号)

第一 受託者の選定について

令第四条の七の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

第二 病院又は診療所内で行う検体検査の業務について（令第四条の七第一号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（１）関係法規の遵守

受託者は、医療法、医師法及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律を遵守すること。

（２）受託責任者の業務

受託責任者は、病院又は診療所内の施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。

（３）作業日誌の作成と保存

受託者は、標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌を作成し、委託元である医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各作業日誌は少なくとも二年間保存すること。

また、当該作業日誌の具体的記載事項、作成上の留意事項及び保存方法は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準ずるものとする。

検体受付及び仕分作業日誌

血清分離作業日誌

検査機器保守管理作業日誌

測定作業日誌

なお、血清分離を請負わない場合にあっては、血清分離作業日誌を作成することは要しないこと。また、血清分離のみを請負う場合にあっては、検体受付及び仕分作業日誌並びに測定作業日誌を作成することは要

しないこと。

(4) 台帳の作成と保存

受託者は、次に掲げる台帳を作成し、医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各台帳は少なくとも二年間保存すること。

また、各台帳の具体的記載内容、作成上の留意事項及び保存方法は、衛生検査所指導要領に準ずるものとする。

委託検査管理台帳

試薬管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検査結果報告台帳

苦情処理台帳

なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することは要しないこと。

(5) 精度管理

受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加すること。ただし、血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

(6) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検体検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検体検査業務の一部を外部に委託する場合にあっては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

2 医療機関の対応

(1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるの
で、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検体検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師、衛生検査技師であること。

(2) 医療機関と受託者との連携

医療機関は、業務遂行上必要な注意を果たし得るよう、定期的に、また、必要な場合には随時、医療機関と受託者による委託業務の運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図ること。

(3) 休日・夜間等における検体検査の業務の体制

医療機関は、休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要があるので、受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合にあっては、医療機関も使用できるよう、契約により担保すること。

3 委託契約

契約文書については、別紙 1 のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

契約者は、何らかの事情により、受託業務の遂行が困難となった場合の業務の継続性・安定性を担保することができる体制を整備しておくこと。

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第四条の七第二号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（１）管理体制

受託責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者の研修計画を立てるとともに、新規採用の職員については、講習及び実習により、次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後で業務を行わせること。

ア 滅菌消毒の意義と効果

イ 感染の予防と主な感染症

ウ 取扱う医療機器等の名称と機能

エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

（２）医療機器等の消毒、洗浄及び包装

ア 消毒が行われる前の医療機器等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用するなど、医療機器等からの感染に十分に注意すること。

イ 消毒薬によっては、冷暗所に密封などを行って適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認すること。

ウ 医療機器等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。

エ 医療機器等は適切に包装してから滅菌すること。

（３）医療機器等の滅菌

ア 滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックすること。

イ 滅菌機器内には乾燥させた医療機器等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。

ウ エチレンオキサイドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療機器等の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。

（４）滅菌済の確認と表示

ア 化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済の確認は、包装ごとに

インジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施することに行うこと。さらに、インジケータを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気及びガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録すること。なお、当該インジケータの変色条件を十分把握した上で確認すること。

イ 生物学的インジケータによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行うこと。その際は、インジケータを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる所に数か所置くこと。

ウ 滅菌済の医療機器等には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるように表示すること。

(5) 滅菌済の医療機器等の整理・保管

保管室にみだりに立ち入らないようにするため、その旨を表示すること。また、保管室で作業に当たる者は、専用のガウン、帽子及び靴を着用した上で保管室に入ること。

(6) 運搬

ア 医療機器等の運搬に用いる車両は、月二回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。

ただし、医療機関において使用済の医療機器等の運搬に用いる運搬台車等は、使用の都度消毒を行うなど清潔を確保すること。

イ 医療機器等の運搬は、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒済の医療機器等を運搬する場合であって、滅菌バッグ等を使用することにより医療機器等が清潔に運搬されると認められる場合は、この限りでないこと。

ウ 使用済の医療機器等と滅菌消毒済の医療機器等は別の運搬容器に入れ、使用済か滅菌消毒済かを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。

エ 感染症患者に使用した医療機器等は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。

オ 運搬容器は、使用の都度消毒するなど清潔に保つこと。

カ 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていること。

また、使用済の医療機器等を回収する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用すること。

(7) 作業日誌等

ア 受取・引渡記録

受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療機器等

の品目と数量及び作業担当者名が記載されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

イ 滅菌業務作業日誌

滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、委託元別の医療機器等の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、滅菌の確認記録としては、モニターパック内の化学的又は理学的インジケーターが貼付され、生物学的インジケーターによる判定が記載されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

滅菌消毒機器保守点検作業記録には、滅菌消毒機器ごとに、常時及び定期的に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻並びに点検作業者が記載されているとともに、保守点検業者による保守点検結果が記録されていること。

(8) 従事者の健康管理

労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）に基づき定期健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルスの検査を新規採用時及び年一回以上行うこと。また、エチレンオキサイドガス濃度の作業環境測定及びエチレンオキサイドガスの曝露を受けるおそれのある者の曝露量の測定は年一回以上行うこと。

2 医療機関の対応

医療機関は、委託する業務に関する最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、業務を委託する目的を明確にするとともに、受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示を行うこと。

3 感染のおそれのある医療機器等の処理

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（平成十年法律第百十四号）第六条第二項から第六項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでないこと。

4 委託契約

医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合には、その契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次に掲げる事項を明確にした契約書を取り交わすこと。

受託者に対して、医療機関側から必要な資料の提出を求めることができること。

受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないと医療機関が認めたときその他受託者が適正な滅菌消毒処理を確保する上で支障となる行為を行ったときは、契約期間中であっても医療機関側において契約を解除できること。

なお、契約文書については、別紙 2 - 1 又は 2 - 2 のモデル契約書を参考にされたいこと。

第四 患者等の食事の提供の業務について（令第四条の七第三号関係）

1 受託者の業務の一般的な実施方法

（１）受託責任者

備えるべき帳票

受託責任者が業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくべき帳票は、以下のとおりであること。

業務の標準作業計画書

受託業務従事者名簿及び勤務表

受託業務日誌

受託している業務に関して行政による病院への立入検査の際、病院が提出を求められる帳票

調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書

病院からの指示と、その指示への対応結果を示す帳票

（２）従事者の研修

従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、H A C C P に関する基礎知識も含まれるものであること。

また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A 型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。

2 院外調理における衛生管理

（１）衛生面での安全確保

食事の運搬方式について、原則として、冷蔵（三 以下）若しくは冷凍（マイナス八 以下）状態を保つこととされているのは、食中毒等、食品に起因する危害の発生を防止するためであること。したがって、運搬時に限らず、調理時から喫食時まで衛生管理には万全を期すべく努める必要があること。

（２）調理方式

患者等の食事の提供の業務（以下「患者給食業務」という。）を病院外の調理加工施設を使用して行う場合の調理方式としては、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の四方式が

あること。

なお、院外調理による患者給食業務を行う場合にあっては、常温（一〇 以上、六〇 未満）での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理（真空パック）が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあっては H A C C P の概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却（九〇分以内に中心温度三 以下まで冷却）を行い、冷蔵（三 以下）により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度七五 以上で一分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍（マイナス八 以下）により運搬、保管のうえ、提供時に再加熱（中心温度七五 以上で一分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理（真空パック）

真空調理（真空パック）とは、食材を真空包装のうえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度七五 以上で一分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

（３）H A C C P の概念に基づく衛生管理

ア H A C C P

H A C C P (危害分析重要管理点)とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ H A C C P による適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、H A C C P の概念に基づく衛生管理が重要であること。

H A C C P の概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点を必要に応じて定めること。この場合には、H A C C P に基づき必要な衛生管理を行うこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、H A C C P の導入による衛生管理の充実は望ましいものであることに留意されたいこと。

ウ 標準作業書

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はH A C C P の概念に基づいて作成されたものであること。

(4) 食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次の から の基準により保存すること。

生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度三 以下で保存すること。

冷凍された食品については、中心温度マイナス八 以下の均一な温度で保存すること。なお、運搬途中における三 以内の変動は差し支えないものとする。

調理加工された食品は、冷蔵(三 以下)又は冷凍(マイナス八 以下)状態で保存することが原則であるが、中心温度が六五以上に保たれている場合には、この限りではないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食までの時間が二時間を超えてはならないこと。

常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

ウ 容器及び器具

食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものをを用いること。容器の内面は、食品に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。

また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるものの運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗浄消毒しない限り用いてはならないこと。

エ 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間

を通じて各食品毎に規定された温度で維持できる設備が備えられていること。また、冷却に氷を使用している場合にあっては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。

3 病院の対応

(1) 担当者

病院は、患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえた上で、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要があること。

(2) 献立表の確認

献立表の作成を委託する場合にあっては、病院の担当者は、受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。

4 病院との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

第五 患者等の搬送の業務について(令第四条の七第四号関係)

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 主治医との連携

主治医に対して、搬送用自動車の構造及び積載資器材、従事者の資質等業務の内容を十分に説明し、主治医の判断に基づき患者等の状態に応じた適切な搬送用自動車及び積載資器材並びに同乗者により業務を行うこと。また、搬送途上において、患者等の容態が悪化した場合は主治医に適切に報告し、主治医の判断にしたがって最寄りの医療機関に搬送するなど、患者等に対して適切な医療上の処置がなされるよう努めること。

(2) 消防機関との連携

受託者は、必要に応じ、消防機関と連携を図ること。

(3) 緊急性の高い重篤患者の搬送について

受託者については、従事者の知識・技能やその医療関係法上の制限、搬送車の積載資器材等により対応が限定されていること。また、現行制度下では道路交通法上の緊急自動車として認められていないことなどから、重篤な患者であって緊急の医学的処置又は手術が必要と主治医により判断された患者の搬送を行うことは好ましくなく、病院が自ら行うなど適切に対処すること。

(4) 長距離搬送のための体制整備

長距離の搬送を請負う場合には、搬送途上での緊急事態に対応できるよう、出発地の医師の同乗を求めること。また、医師が同乗しない場合には、事前に搬送経路に立地する医療機関との間で、搬送車への医師の同乗や患者の受入れ等についての連携体制を確立した上で業務を行うこと。

また、長距離の搬送を請負う場合の搬送用自動車及びこれに積載する資器材は、出発地からの医師の同乗の有無にかかわらず医師の同乗を前提としたものとする。

(5) 作業記録

受託者は、次に掲げる作業記録を作成すること。

搬送記録

搬送用自動車・積載資器材の保守点検記録

(6) 人員に関する事項

消防機関から「患者等搬送乗務員適任証」の交付を受けている者は、規則第九条の十一第二号の「受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者」に該当すること。

(7) 構造・設備に関する事項

ア 規則第九条の十一第四号イに規定する積載資器材は、搬送用自動車ごとに積載されていること。

イ 医師が同乗する場合には、主治医の判断に基づいて患者の状態に応じた積載資器材を積載すること。このため、受託者は、規則第九条の十一第四号ロに規定する積載資器材を少なくとも一組有すること。

ウ 消防機関から「患者等搬送用自動車認定マーク」の交付を受けている自動車は、規則第九条の十一第三号のうち、イ、ロ、ニ及びホの要件を満たすこと。

(8) 従事者の研修に関する事項

患者等搬送事業指導基準（平成元年十月四日付け消防救第一一六号消防庁救急救助課長通知）に定める定期講習は、規則第九条の十一第七号の「適切な研修」に該当すること。

2 医療機関の対応

医療機関は、当該業務を委託するに際しては、受託者の有する搬送用自動車、積載資器材等について確認するとともに、患者の状態に応じた適切な搬送車、積載資器材及び付き添いのために同乗する者並びに医師の同乗の必要性について、受託者に指示すること。

また、病毒感染のおそれのある患者の搬送を委託する場合にあっては、受託者の業務終了後の消毒の方法等について指示すること。

第六 医療機器の保守点検について(令第四条の七第五号関係)

1 研修について

(1) 研修の対象者

規則第九条の十二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。

(2) 研修の内容

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。

医療機関の社会的役割と組織

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

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。）

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）、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（昭和三十二年法律第百六十七号）等安全管理関係法規

保守点検の方法

緊急時の対応

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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

(3) 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百八十一条及び同規則別表第二に基づき、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（通知）」（平成十七年三月三十一日付薬食機発第〇三三一〇〇四号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）によって示された修理区分の例にならい、第一区分から第九区分の各区分毎に行うものとする。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。

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。

2 医療機関との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

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。

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について（令第四条の七第六号関係）

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」（昭和六十三年七月十五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。

(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、規則第九条の十三第六号の「適切な研修」に該当すること。

2 委託契約

契約文書については、別紙 3 のモデル契約書を参考にされたいこと。

第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について（令第四条の七第七号関係）

1 受託者の業務の実施方法

受託者の洗濯施設は、規則第九条の十四等に定めるところによるほか、別添 1 に定める衛生基準を満たすものであること。

2 医療機関の対応

(1) 病院は、医療法第二十一条に規定する洗濯施設として少なくとも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第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体（以下「一類感染症等の病原体」という。）により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。以下同じ。）を処理することができる施設を有しなければならないこと。

(2) なお、診療用放射性同位元素により汚染されているものについては、規則に規定する診療用放射性同位元素により汚染されたものに関する規定により取り扱うこと。

3 病毒感染の危険のある寝具類の取扱い

(1) 病毒感染の危険のある寝具類に係る消毒方法については、次によること。

ア 一類感染症等の病原体により汚染されているものについては、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第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法によること。

イ ア以外の病毒感染の危険のある寝具類については、別添 2 に定める消毒方法によること。

- (2) 病毒感染の危険のある寝具類については、その洗濯を外部委託することができるものであっても、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行うこと（例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、病毒感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。）。

4 委託契約

病院が受託洗濯施設との間で寝具類の洗濯の外部委託に関する契約を締結する場合には、その契約内容を明確にした契約文書を取り交わすこと。なお、契約文書については、別紙4のモデル契約書を参考にされたいこと。

5 継続的な業務の遂行

受託洗濯施設が天災等により一時的にその業務の遂行が困難となる事態に備え、寝具類の洗濯の業務が滞ることのないよう必要な措置を講じておくことが望ましいこと。なお、この措置としては、複数の事業者又は複数の洗濯施設を有する事業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと等が考えられること。

第九 施設の清掃の業務について（令第四条の七第八号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(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。

(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。

(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。

(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、入退室時のガウンテクニックの適切な実施、無影燈、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。

(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九十六号）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、入退室時のガウンテクニック、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。

(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法律)昭和四十五年法律第百三十七号)
に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。

(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
があっ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。

2 医療機関の対応

(1) 業務責任者の選任

医療機関は、業務が円滑に実施されるよう管理するために必要な知識と
経験を有する責任者 (以下「業務責任者」という。) を選任すること。ま
た、委託契約に当たっては、業務責任者の意見を反映させること。

(2) 業務責任者の職務

業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項や受託業務に
従事する者の安全を確保するために必要な事項などを受託者側の受託責任
者に指示するとともに、事故発生時には適切に対応すること。

また、業務責任者は、業務が円滑に実施されるよう、受託責任者と随時
協議すること。さらに、医療機関の職員が従事者に対して指示をする場合
は、原則として業務責任者を介して行うこと。

(3) 連携体制

医療機関は、業務改善のための方策などを検討するため、受託責任者を
含めた会合を定期的で開催するなど、受託者との連携を図ること。

(4) 業務環境の整備

医療機関は、従事者の控室、清掃用具の保管場所、従事者の作業衣や清
掃用具の洗濯場所を確保するなどにより、従事者が業務を適切に実施する
ための環境を整備することが望ましいこと。

3 委託契約

契約文書については、別紙 5 のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

医療機関の特殊性から、業務が継続的に実施される必要があるため、日常
的な業務を受託する場合、受託者は不測の事態に備えた代行保証を確保する
ことが望ましいこと。

第十 その他

次に掲げる通知は、平成五年三月三十一日付けをもって廃止する。

医療機関における消毒・滅菌業務の委託について（平成二年八月十三日付け指第三九号厚生省健康政策局指導課長通知）

在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の委託について（平成三年四月二十二日付け指第三二号厚生省健康政策局指導課長通知）

（別添１）

病院寝具類の受託洗濯施設に関する衛生基準

第一 目的

この基準は、病院における寝具類（以下「寝具類」という。）の洗濯を受託する洗濯施設たるクリーニング所（以下「クリーニング所」という。）が遵守すべき管理のあり方等を定め、もって寝具類の洗濯における衛生の確保及び向上を図ることを目的とする。

第二 管理

１ クリーニング師の役割

- （１）クリーニング業法に基づき必ず設置することとされているクリーニング師は、公衆衛生及び寝具類の洗濯処理に関する専門知識等を有する者であり、クリーニング所の衛生管理を行う上での実質的な責任者となるものであること。
- （２）クリーニング師は、前記の趣旨を十分認識し、以下に掲げる施設、設備及び器具の衛生管理、寝具類の消毒、洗濯等の適正な処理等について常に指導的な立場からこれに関与し、クリーニングに関する衛生の確保、改善及び向上に努めること。

２ 施設、設備及び器具の管理

- （１）クリーニング所内は、毎日清掃し、その清潔保持に努め、必要に応じ補修を行い、衛生上支障のないようにすること。
- （２）クリーニング所内は、細菌の汚染程度により、汚染作業区域（受取場、選別場、消毒場）、準汚染作業区域（洗い場、乾燥場等）、清潔作業区域（仕上場、引渡場等）に分け、従業員が各区域を認識しうるようにすること。
- （３）クリーニング所内は、ねずみ、昆虫が生息しないようにすること。
- （４）クリーニング所内は、採光及び照明を十分にすること（照明器具は、少なくとも年二回以上清掃するとともに、常に適正な照度が維持されるようにすること。）。
- （５）クリーニング所内は、換気を十分にすること。
- （６）クリーニング所内外は、常に排水が良く行われるようにすること。
- （７）消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレス及び給湯に係る機械又は器具類は、常に保守点検を行い、適正に使用できるように整備しておくこと。
- （８）消毒、洗濯、脱水、乾燥及びプレスに係る機械又は器具類、作業台、

運搬・集配容器等で寝具類が接触する部分（仕上の終わった寝具類の格納設備又は容器を除く。）については、毎日業務終了後に洗浄又は清掃し、仕上の終わった寝具類の格納設備又は容器については、少なくとも一週間に一回以上清掃すること。また、これらについては、適宜消毒を行うこと。

- （９）ドライクリーニング処理用の洗濯機等は、有機溶剤の漏出がないよう常に点検し、使用中もその漏出の有無について十分留意すること。
- （１０）プレス機、馬（アイロン仕上げに用いる下ごて）等の被布は、清潔な白布を使用し適宜取り替えること。
- （１１）作業に伴って生じる繊維くず等の廃棄物は、専用容器に入れ、適正に処理すること。
- （１２）清掃用具は、専用の場所に保管すること。
- （１３）消毒前の寝具類を受け取る場合には、消毒を行うまでの間、病毒感染の危険のある旨を表示した容器に密閉して収納しておくこと。この場合において、当該容器は、消毒前の寝具類のみを収納する専用の容器であること。
- （１４）営業者（管理人を含む。以下同じ。）又はクリーニング師は、毎日クリーニング所の施設、設備及び器具の衛生全般について点検管理すること。

３ 寝具類の管理及び処理

- （１）寝具類は、病院における消毒の有無及び病毒感染の危険度に応じ適正に選別すること。
- （２）寝具類は、病院において消毒されたものを除き、以下の方法により適切に消毒を行うこと。

病毒感染の危険のある寝具類については、（１）による選別後速やかに他の物と区分の上、本通知別添２の消毒方法により消毒を行うこと。

以外のものについては、次のいずれかの方法によること。

ア 本通知別添２に定める消毒方法（ただし、洗濯がこれと同様の効果を有する方法によって行われる場合は、消毒しなくてもよい。）

イ 洗濯において消毒効果のある塩素剤を使用する方法

（ア）洗濯は、適量の洗剤を使用して、六〇～七〇の適量の温湯中で一〇分間以上本洗を行い、換水後、遊離塩素が約二五〇ppmを保つよう塩素剤を添加の上、同様の方法で再度本洗を行うこと。

（イ）すすぎは、清浄な水を用いて、初回は約六〇の温湯中で約五分間行い、二回目以降常温水中で約三分間四回以上繰返して行うこと。この場合各回ごとに換水すること。

ウ 洗濯において消毒効果のある四塩化（パークロル）エチレンを使用する方法

四塩化（パークロル）エチレンに五分間以上浸し洗濯した後四塩化エチレンを含む状態で五〇 以上に保たせ一〇分間以上乾燥させるか、又は、四塩化（パークロル）エチレンで一二分間以上洗濯すること。

- (3) 寝具類の洗濯にあたっては、 病毒感染の危険度の低い物から順に洗濯するなど適切な配慮を行うこと、 繊維の種類及び汚れの程度等に応じた適切な洗濯方法により行うこと、 ランドリー処理を行う場合には、適切に洗剤及び薬剤（漂白剤、酸素剤、助剤等）を選定して適量使用し、処理工程及び処理時間を適正に調整すること、 ドライクリーニング処理を行う場合には、適切に選定した有機溶剤に水、洗剤等を適量に混合したものを使用し、処理時間及び温度等を適正に調整すること。
- (4) ランドリー処理における寝具類のすすぎは、清浄な水を使用して少なくとも三回以上行うこと。また、この場合、すすぎの水の入替えは、完全排水を行った後に行うこと。
- (5) 寝具類のしみ抜き作業は、繊維の種類、しみの種類・程度等に応じた適当な薬剤を選定し、しみ抜き場等所定の場所で行うこと。
- (6) 寝具類の処理に使用した消毒剤、有機溶剤、洗剤等が仕上げの終わった寝具類に残留することがないようにすること。
- (7) 仕上げの終わった寝具類は、包装するか、又は格納設備に収納し、汚染することのないよう衛生的に取り扱うこと。
- (8) 営業者又はクリーニング師は、クリーニング所における寝具類の処理及び取扱いが衛生上適切に行われているかどうかを常に確認し、その衛生確保に努めること。

4 消毒剤及び洗剤等の管理

- (1) 消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等は、それぞれ分類して表示し、所定の保管庫又は戸棚等に保管すること。
- (2) ランドリー処理において使用する水は、清浄なものであること。
- (3) ドライクリーニング処理において使用する有機溶剤は、清浄なものとし、有機溶剤の清浄化のために使用されているフィルター等については、適宜新しいものに交換し、常に清浄な溶剤が得られるようにすること。
また、ドライクリーニング処理を行う場合には、洗浄効果を高めるため、溶剤中の洗剤濃度及び溶剤相対湿度を常に点検し、適正な濃度及び湿度の維持に努めること。
- (4) 営業者又はクリーニング師は、各種の消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等の特性及び適正な使用方法について従事者に十分理解させ、その保管及び取扱いを適正にさせること。

5 従事者の管理

- (1) 受託者は、常に従事者の健康管理に注意し、従事者が病毒感染の危険のある疾患に感染したときは、当該従事者を作業に従事させないこと。
- (2) 受託者は、従事者又はその同居者が一類感染症等患者又はその疑いの

ある者である場合は、当該従事者が治癒又は患していないことが判明するまでは、作業に従事させないこと。

- (3) 従事者は、病毒感染の危険のある疾患に感染し、又はその疑いがある場合には、受託者又はクリーニング師にその旨を報告し、指示に従うこと。
- (4) 受託者又はクリーニング師は、施設、設備及び器具の衛生管理、寝具類の消毒、洗濯物の適正な処理並びに消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等の適正な使用等について常に従事者の教育及び指導に努めること。
- (5) 従事者は、移動による病毒感染を予防するため、第二の2の(2)に掲げる各作業区域間移動に際しては、手洗い及び消毒を確実に行之、また、その移動回数は必要最小限にとどめること。

第三 自主管理体制

- 1 受託者は、施設設備及び寝具類の管理等に係る具体的な衛生管理要領を作成し、従事者に周知徹底させること。
- 2 受託者は、営業施設ごとに施設、設備及び寝具類を管理し、寝具類の処理及び取扱いを適正に行うための自主管理体制を整備し、クリーニング師及びその他の適当な者にこれらの衛生管理を行わせること。
- 3 クリーニング師等は、受託者の指示に従い、責任をもって衛生管理に努めること。

(別添2)

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第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの以外の
病毒感染の危険のある寝具類に関する消毒方法

次に示す方法のうち、各寝具類の汚染状況及び材質等からみて適切な消毒効果のあるものを選択して用いること。

1 理学的方法

(1) 蒸気による消毒

蒸気滅菌器等を使用し、一〇〇 以上の湿熱に一〇分間以上作用させること。

ただし、肝炎ウイルス及び有芽胞菌（破傷風菌、ガス壊疽菌等）により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）については、一二〇 以上の湿熱に二〇分間以上作用させること。

(注) 1 温度計により器内の温度を確認すること。

2 大量の洗濯物を同時に消毒する場合は、すべての洗濯物が湿熱に十分触れないことがあるので留意すること。

(2) 熱湯による消毒

八〇 以上の熱湯に一〇分間以上浸すこと。

(注) 1 温度計により温度を確認すること。

2 熱湯に大量の洗濯物を浸す場合は、湯の温度が低下することがあるので留意すること。

2 化学的方法

(1) 塩素剤による消毒

さらし粉、次亜塩素酸ナトリウム等を使用し、その遊離塩素二五〇 ppm 以上の水溶液中に、三〇 で五分間以上浸すこと（この場合、終末遊離塩素が一〇〇 ppm を下らないこと。）。

（注） 汚れの程度の著しい洗濯物の場合は、終末遊離塩素濃度が極端に低下することがあるので留意すること。

(2) 界面活性剤による消毒

逆性石けん液、両性界面活性剤等の殺菌効果のある界面活性剤を使用し、その適正希釈水溶液中に三〇 以上で三〇分間以上浸すこと。

（注） 洗濯したものを消毒する場合は、十分すすぎを行ってからでないと消毒効果がないことがあるので留意すること。

(3) クロールヘキシジンによる消毒

クロールヘキシジンの適正希釈水溶液中に三〇 以上で三〇分間以上浸すこと。

（注） 塩素剤とクロールヘキシジンを併用すると、褐染することがあるので留意すること。

(4) ガスによる消毒

ホルムアルデヒドガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置に容積一立方メートルにつきホルムアルデヒド六 g 以上及び水四〇 g 以上を同時に蒸発させ、密閉したまま六〇 以上で七時間以上触れさせること。

酸化エチレンガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置に酸化エチレンガスと不活化ガス（炭酸ガス、フロンガス等）を混合したものを注入し、大気圧下で五〇 以上で四時間以上作用させるか、又は 1 kg / cm^2 まで加圧し五〇 以上で一時間三〇分以上作用させること。

（注） ガスによる消毒を行う場合には、ガスが寝具類に残留したり、作業所内の空気を汚染することがないように換気に細心の注意を払うとともに、引火性があるので火気に注意すること。

病院、診療所等の業務委託について（平成5年2月15日指第14号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正	現 行
○病院、診療所等の業務委託について （平成5年二月一五日） （指第一四号） 第一 受託者の選定について 令第四条の七の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。 第二 病院又は診療所内で行う検体検査の業務について（令第四条の七第一号関係） 1 受託者の業務の実施方法等 （1）関係法規の遵守 受託者は、医療法、医師法及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律を遵守すること。 （2）受託責任者の業務 受託責任者は、病院又は診療所内の施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。 （3）作業日誌の作成と保存 受託者は、標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌を作成し、委託元で	○病院、診療所等の業務委託について （平成5年二月一五日） （指第一四号） 第一 受託者の選定について 令第四条の六の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。 第二 病院又は診療所内で行う検体検査の業務について（令第四条の六第一号関係） 1 受託者の業務の実施方法等 （1）関係法規の遵守 受託者は、医療法、医師法及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律を遵守すること。 （2）受託責任者の業務 受託責任者は、病院又は診療所内の施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。 （3）作業日誌の作成と保存 受託者は、標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌を作成し、委託元で

ある医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各作業日誌は少なくとも二年間保存すること。

また、当該作業日誌の具体的記載事項、作成上の留意事項及び保存方法は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準ずるものとする。

検体受付及び仕分作業日誌

血清分離作業日誌

検査機器保守管理作業日誌

測定作業日誌

なお、血清分離を請負わない場合にあつては、血清分離作業日誌を作成することは要しないこと。また、血清分離のみを請負う場合にあつては、検体受付及び仕分作業日誌並びに測定作業日誌を作成することは要しないこと。

（4）台帳の作成と保存

受託者は、次に掲げる台帳を作成し、医療機関から開示の求めがあつた場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各台帳は少なくとも二年間保存すること。

また、各台帳の具体的記載内容、作成上の留意事項及び保存方法は、衛生検査所指導要領に準ずるものとする。

委託検査管理台帳

試薬管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検査結果報告台帳

苦情処理台帳

ある医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各作業日誌は少なくとも二年間保存すること。

また、当該作業日誌の具体的記載事項、作成上の留意事項及び保存方法は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準ずるものとする。

検体受付及び仕分作業日誌

血清分離作業日誌

検査機器保守管理作業日誌

測定作業日誌

なお、血清分離を請負わない場合にあつては、血清分離作業日誌を作成することは要しないこと。また、血清分離のみを請負う場合にあつては、検体受付及び仕分作業日誌並びに測定作業日誌を作成することは要しないこと。

（4）台帳の作成と保存

受託者は、次に掲げる台帳を作成し、医療機関から開示の求めがあつた場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各台帳は少なくとも二年間保存すること。

また、各台帳の具体的記載内容、作成上の留意事項及び保存方法は、衛生検査所指導要領に準ずるものとする。

委託検査管理台帳

試薬管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検査結果報告台帳

苦情処理台帳

なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することは要しないこと。

(5) 精度管理

受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加すること。ただし、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

(6) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検体検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検体検査業務の一部を外部に委託する場合にあつては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

2 医療機関の対応

(1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるため、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検体検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師、衛生検査技師であること。

(2) 医療機関と受託者との連携

医療機関は、業務遂行上必要な注意を果たし得るよう、定期的に、また、必要な場合には随時、医療機関と受託者による委託業務の運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図ること。

(3) 休日・夜間等における検体検査の業務の体制

なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することは要しないこと。

(5) 精度管理

受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加すること。ただし、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

(6) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検体検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検体検査業務の一部を外部に委託する場合にあつては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

2 医療機関の対応

(1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるため、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検体検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師、衛生検査技師であること。

(2) 医療機関と受託者との連携

医療機関は、業務遂行上必要な注意を果たし得るよう、定期的に、また、必要な場合には随時、医療機関と受託者による委託業務の運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図ること。

(3) 休日・夜間等における検体検査の業務の体制

医療機関は、休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要がある。受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合にあっては、医療機関も使用できるよう、契約により担保すること。

3 委託契約

契約文書については、別紙1のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

契約者は、何らかの事情により、受託業務の遂行が困難となった場合の業務の継続性・安定性を担保することができ、体制を整備しておくこと。

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第四条の七第二号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 管理体制

受託責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者の研修計画を立てるとともに、新規採用の職員については、講習及び実習により、次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後で業務を行わせること。

ア 滅菌消毒の意義と効果

イ 感染の予防と主な感染症

ウ 取扱う医療機器等の名称と機能

エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

(2) 医療機器等の消毒、洗浄及び包装

ア 消毒が行われる前の医療機器等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用するなど、医療機器等からの感染に十分に注意すること。

イ 消毒薬によつては、冷暗所に密封などを行つて適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認すること。

医療機関は、休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要がある。受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合にあっては、医療機関も使用できるよう、契約により担保すること。

3 委託契約

契約文書については、別紙1のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

契約者は、何らかの事情により、受託業務の遂行が困難となった場合の業務の継続性・安定性を担保することができ、体制を整備しておくこと。

第三 医療用具等の滅菌消毒の業務について（令第四条の六第二号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 管理体制

受託責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者の研修計画を立てるとともに、新規採用の職員については、講習及び実習により、次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後で業務を行わせること。

ア 滅菌消毒の意義と効果

イ 感染の予防と主な感染症

ウ 取扱う医療用具等の名称と機能

エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

(2) 医療用具等の消毒、洗浄及び包装

ア 消毒が行われる前の医療用具等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋及び作業衣を着用するなど、医療用具等からの感染に十分に注意すること。

イ 消毒薬によつては、冷暗所に密封などを行つて適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認すること。

ウ 医療機器等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。

エ 医療機器等は適切に包装してから滅菌すること。

(3) 医療機器等の滅菌

ア 滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックすること。

イ 滅菌機器内には乾燥させた医療機器等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。

ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療機器等の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。

(4) 滅菌済の確認と表示

ア 化学的又は理学的インジケータによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施することを行うこと。さらに、インジケータを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気及びガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録すること。なお、当該インジケータの変色条件を十分把握した上で確認すること。

イ 生物学的インジケータによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行うこと。その際は、インジケータを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる所に数か所置くこと。

ウ 滅菌済の医療機器等には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるよう表示すること。

(5) 滅菌済の医療機器等の整理・保管

保管室にみだりに立ち入らないようにするため、その旨を表示すること。また、保管室で作業に当たる者

ウ 医療用具等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。

エ 医療用具等は適切に包装してから滅菌すること。

(3) 医療用具等の滅菌

ア 滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックすること。

イ 滅菌機器内には乾燥させた医療用具等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。

ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療用具等の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。

(4) 滅菌済の確認と表示

ア 化学的又は理学的インジケータによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施することを行うこと。さらに、インジケータを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気及びガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録すること。なお、当該インジケータの変色条件を十分把握した上で確認すること。

イ 生物学的インジケータによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行うこと。その際は、インジケータを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる所に数か所置くこと。

ウ 滅菌済の医療用具等には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるよう表示すること。

(5) 滅菌済の医療用具等の整理・保管

保管室にみだりに立ち入らないようにするため、その旨を表示すること。また、保管室で作業に当たる者

は、専用のガウン、帽子及び靴を着用した上で保管室に入る。

(6) 運搬

ア 医療機器等の運搬に用いる車両は、月二回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。

ただし、医療機関において使用済の医療機器等の運搬に用いる運搬台車等は、使用の都度消毒を行うなど清潔を確保すること。

イ 医療機器等の運搬は、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒済の医療機器等を運搬する場合であつて、滅菌バッグ等を使用することにより医療機器等が清潔に運搬されると認められる場合は、この限りでないこと。

ウ 使用済の医療機器等と滅菌消毒済の医療機器等は別の運搬容器に入れ、使用済が滅菌消毒済かを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。

エ 感染症患者に使用した医療機器等は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。

オ 運搬容器は、使用の都度消毒するなど清潔に保つこと。

カ 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていること。

また、使用済の医療機器等を回収する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用すること。

(7) 作業日誌等

ア 受取・引渡記録

受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療機器等の品目と数量及び作業担当者名が記

は、専用の作業衣、帽子及び靴を着用した上で保管室に入る。

(6) 運搬

ア 医療用具等の運搬に用いる車は、専用のものであり、月二回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。

イ 医療用具等の運搬専用のふたつきで防水性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。

ウ 未滅菌の医療用具等と滅菌済みの医療用具等は別の運搬容器に入れ、未滅菌が滅菌済みかを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。

エ 感染症患者に使用した医療用具等は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。

オ 運搬容器は、使用のつど消毒するなど清潔に保つこと。

(7) 作業日誌等

ア 受取・引渡記録

受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療用具等の品目と数量及び作業担当者名が記

載されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

イ 滅菌業務作業日誌

滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、委託元別の医療機器等の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、滅菌の確認記録としては、モニタパック内の化学的又は理学的インジケータが貼付され、生物学的インジケータによる判定が記載されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

滅菌消毒機器保守点検作業記録には、滅菌消毒機器ごとに、常時及び定期的に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻並びに点検作業者名が記載されているとともに、保守点検業者による保守点検結果が記録されていること。

(8) 従事者の健康管理

労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）に基づき定期健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルスの検査を新規採用時及び年一回以上行うこと。また、エチレンオキシサイドガスの濃度の作業環境測定及びエチレンオキシサイドガスの曝露を受けるおそれのある者の曝露量の測定は年一回以上行うこと。

2 医療機関の対応

医療機関は、委託する業務に関する最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、業務を委託する目的を明確にするとともに、受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示を行うこと。感染のおそれのある医療機器等の処理

3

載されていること。

イ 滅菌業務作業日誌

滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、委託元別の医療用具等の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、滅菌の確認記録としては、モニタパック内の化学的又は理学的インジケータが貼付され、生物学的インジケータによる判定が記載されていること。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

滅菌消毒機器保守点検作業記録には、滅菌消毒機器ごとに、常時及び定期的に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻並びに点検作業者名が記載されているとともに、保守点検業者による保守点検結果が記録されていること。

(8) 従事者の健康管理

労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）に基づき定期健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルスの検査を新規採用時及び年一回以上行うこと。また、エチレンオキシサイドガスの濃度の作業環境測定及びエチレンオキシサイドガスの曝露を受けるおそれのある者の曝露量の測定は年一回以上行うこと。

2 医療機関の対応

医療機関は、委託する業務に関する最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、業務を委託する目的を明確にするとともに、受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示を行うこと。感染のおそれのある医療用具等の処理

3

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（平成十年法律第百十四号）第六条第二項から第六項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、運搬容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでないこと。

4 委託契約

医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合には、その契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次に掲げる事項を明確にした契約書を取り交わすこと。

受託者に対して、医療機関側から必要な資料の提出を求めることができること。

受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないと医療機関が認めたときその他受託者が適正な滅菌消毒処理を確保する上で支障となる行為を行ったときは、契約期間中であつても医療機関側において契約を解除できると。

なお、契約文書については、別紙2・1又は2・2のモデル契約書を参考にされたいこと。

第四号関係）患者等の食事の提供の業務について（令第四条の七第三号関係）

1 受託者の業務の一般的な実施方法

(1) 受託責任者

備えるべき帳票

受託責任者が業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくべき帳票は、以下のとおりであること。

業務の標準作業計画書

受託業務従事者名簿及び勤務表

受託業務日誌

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（平成十年法律第百十四号）第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療用具等（汚染されているおそれのある医療用具等を含む。）以外の感染のおそれがある医療用具等は、医療施設内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。

4 委託契約

医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合には、その契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次に掲げる事項を明確にした契約書を取り交わすこと。

受託者に対して、医療機関側から必要な資料の提出を求めることができること。

受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないと医療機関が認めたときその他受託者が適正な滅菌消毒処理を確保する上で支障となる行為を行ったときは、契約期間中であつても医療機関側において契約を解除できると。

なお、契約文書については、別紙2のモデル契約書を参考にされたいこと。

第四号関係）患者等の食事の提供の業務について（令第四条の六第三号関係）

1 受託者の業務の一般的な実施方法

(1) 受託責任者

ア 備えるべき帳票

受託責任者が業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくべき帳票は、以下のとおりであること。

業務の標準作業計画書

受託業務従事者名簿及び勤務表

受託業務日誌

受託している業務に関して行政による病院への立入検査の際、病院が提出を求められる帳票
調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書
病院からの指示と、その指示への対応結果を示す
帳票

(2) 従事者の研修

従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、HACCPに関する基礎知識も含まれるものであること。
また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。

2

(1) 衛生面での安全管理

食事の運搬方式について、原則として、冷蔵（三以下）若しくは冷凍（マイナスイ八以下）状態を保つこととされているのは、食中毒等、食品に起因する危害の発生を防止するためであること。したがって、運搬時に限らず、調理時から喫食時まで衛生管理には万全を期すべく努める必要があること。

(2) 調理方式

患者等の食事の提供の業務（以下「患者給食業務」

イ

受託している業務に関して行政による病院への立入検査の際、病院が提出を求められる帳票
調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書
病院からの指示と、その指示への対応結果を示す
帳票
講習
規則第九条の十第一号に規定する厚生大臣が認定する講習については、社団法人日本メデイカル給食協会が行う「財団法人医療関連サービス振興会指定患者給食受託責任者資格認定講習」が認定されている（平成五年四月二日付け厚生省告示第百七号）ところであるが、その他の講習についても、今後必要に応じて認定するものであること。

なお、この講習においては、HACCPに関する専門的な知識についても行われるものであること。

(2) 従事者の研修

従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、HACCPに関する基礎知識も含まれるものであること。
また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。

2

(1) 衛生面での安全管理

食事の運搬方式について、原則として、冷蔵（三以下）若しくは冷凍（マイナスイ八以下）状態を保つこととされているのは、食中毒等、食品に起因する危害の発生を防止するためであること。したがって、運搬時に限らず、調理時から喫食時まで衛生管理には万全を期すべく努める必要があること。

(2) 調理方式

患者等の食事の提供の業務（以下「患者給食業務」

という。)を病院外の調理加工施設を使用して行う場合の調理方式としては、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理(真空パック)の四方式があること。

なお、院外調理による患者給食業務を行う場合にあつては、常温(一〇 以上、六〇 未満)での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理(真空パック)が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあつてもHACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却(九〇分以内に中心温度三 以下まで冷却)を行い、冷蔵(三 以下)により運搬、保管し、提供時に再加熱(中心温度七五 以上で一分間以上)して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍(マイナス一八 以下)により運搬、保管のうえ、提供時に再加熱(中心温度七五 以上で一分間以上)して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理(真空パック)

真空調理(真空パック)とは、食材を真空包装の

という。)を病院外の調理加工施設を使用して行う場合の調理方式としては、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理(真空パック)の四方式があること。

なお、院外調理による患者給食業務を行う場合にあつては、常温(一〇 以上、六〇 未満)での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理(真空パック)が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあつてもHACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却(九〇分以内に中心温度三 以下まで冷却)を行い、冷蔵(三 以下)により運搬、保管し、提供時に再加熱(中心温度七五 以上で一分間以上)して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍(マイナス一八 以下)により運搬、保管のうえ、提供時に再加熱(中心温度七五 以上で一分間以上)して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理(真空パック)

真空調理(真空パック)とは、食材を真空包装の

うえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度七五 以上で一分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

うえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度七五 以上で一分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

(3)
ア HACCP の概念に基づく衛生管理

(3)
ア HACCP の概念に基づく衛生管理

HACCP（危害分析重要管理点）とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

HACCP（危害分析重要管理点）とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCP による適切な衛生管理の実施

イ HACCP による適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCP の概念に基づく衛生管理が重要であること。

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCP の概念に基づく衛生管理が重要であること。

HACCP の概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」（平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知）が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点が必要に応じて定めること。この場合には、HACCP に基づき必要な衛生管理を行うこと。

HACCP の概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」（平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知）が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点が必要に応じて定めること。この場合には、HACCP に基づき必要な衛生管理を行うこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、HACCP の導入による衛生管理の充実は望ましいものであることに留意されたいこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、HACCP の導入による衛生管理の充実は望ましいものであることに留意されたいこと。

ウ 標準作業書

ウ 標準作業書

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はHACCPの概念に基づいて作成されたものであること。

(4) 食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次のからの基準により保存すること。

生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度三 以下で保存すること。
 冷凍された食品については、中心温度マイナス一八 以下の均一な温度で保存すること。なお、運搬途中における三 以内の変動は差し支えないものとする。

調理加工された食品は、冷蔵(三 以下)又は冷凍(マイナス一八 以下)状態で保存することが原則であるが、中心温度が六五 以上に保たれている場合には、この限りではないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食までの時間が二時間を超えてはならないこと。

常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

ウ 容器及び器具

食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものをを用いること。容器の内面は、食品に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。

また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるもの

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はHACCPの概念に基づいて作成されたものであること。

(4) 食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次のからの基準により保存すること。

生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度三 以下で保存すること。
 冷凍された食品については、中心温度マイナス一八 以下の均一な温度で保存すること。なお、運搬途中における三 以内の変動は差し支えないものとする。

調理加工された食品は、冷蔵(三 以下)又は冷凍(マイナス一八 以下)状態で保存することが原則であるが、中心温度が六五 以上に保たれている場合には、この限りではないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食までの時間が二時間を超えてはならないこと。

常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

ウ 容器及び器具

食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものをを用いること。容器の内面は、食品に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。

また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるもの

の運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗淨消毒しない限り用いてはならないこと。

工 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであつて、運搬中の全期間を通じて各食品毎に規定された温度で維持できる設備が備えられていること。また、冷却に氷を使用している場合にあつては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。

3 病院の対応

(1) 担当者

病院は、患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえた上で、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要があること。

(2) 献立表の確認

献立表の作成を委託する場合にあつては、病院の担当者は、受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。

4 病院との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

の運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗淨消毒しない限り用いてはならないこと。

工 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであつて、運搬中の全期間を通じて各食品毎に規定された温度で維持できる設備が備えられていること。また、冷却に氷を使用している場合にあつては、解けた氷が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。

3 病院の対応

(1) 担当者

病院は、患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえた上で、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要があること。

(2) 献立表の確認

献立表の作成を委託する場合にあつては、病院の担当者は、受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。

4 病院との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

第五

1

患者等の搬送の業務について(令第四条の七第四号関係)
受託者の業務の実施方法等

(1) 主治医との連携

主治医に対して、搬送用自動車の構造及び積載資器材、従事者の資質等業務の内容を十分に説明し、主治医の判断に基づき患者等の状態に応じた適切な搬送用自動車及び積載資器材並びに同乗者により業務を行うこと。また、搬送途上において、患者等の容態が悪化した場合は主治医に適切に報告し、主治医の判断にしたがって最寄りの医療機関に搬送するなど、患者等に対して適切な医療上の処置がなされるよう努めること。

(2) 消防機関との連携

受託者は、必要に応じ、消防機関と連携を図ること。

(3) 緊急性の高い重篤患者の搬送について

受託者については、従事者の知識・技能やその医療関係法上の制限、搬送車の積載資器材等により対応が限定されていること。また、現行制度下では道路交通法上の緊急自動車として認められていないことなどから、重篤な患者であつて緊急の医学的処置又は手術が必要と主治医により判断された患者の搬送を行うことは好ましくなく、病院が自ら行うなど適切に対処すること。

(4) 長距離搬送のための体制整備

長距離の搬送を請負う場合には、搬送途上での緊急事態に対応できるよう、出発地の医師の同乗を求めること。また、医師が同乗しない場合には、事前に搬送経路に立地する医療機関との間で、搬送車への医師の同乗や患者の受入れ等についての連携体制を確立した上で業務を行うこと。

また、長距離の搬送を請負う場合の搬送用自動車及びこれに積載する資器材は、出発地からの医師の同乗の有無にかかわらず医師の同乗を前提としたものとすること。

第五

1

患者等の搬送の業務について(令第四条の六第四号関係)
受託者の業務の実施方法等

(1) 主治医との連携

主治医に対して、搬送用自動車の構造及び積載資器材、従事者の資質等業務の内容を十分に説明し、主治医の判断に基づき患者等の状態に応じた適切な搬送用自動車及び積載資器材並びに同乗者により業務を行うこと。また、搬送途上において、患者等の容態が悪化した場合は主治医に適切に報告し、主治医の判断にしたがって最寄りの医療機関に搬送するなど、患者等に対して適切な医療上の処置がなされるよう努めること。

(2) 消防機関との連携

受託者は、必要に応じ、消防機関と連携を図ること。

(3) 緊急性の高い重篤患者の搬送について

受託者については、従事者の知識・技能やその医療関係法上の制限、搬送車の積載資器材等により対応が限定されていること。また、現行制度下では道路交通法上の緊急自動車として認められていないことなどから、重篤な患者であつて緊急の医学的処置又は手術が必要と主治医により判断された患者の搬送を行うことは好ましくなく、病院が自ら行うなど適切に対処すること。

(4) 長距離搬送のための体制整備

長距離の搬送を請負う場合には、搬送途上での緊急事態に対応できるよう、出発地の医師の同乗を求めること。また、医師が同乗しない場合には、事前に搬送経路に立地する医療機関との間で、搬送車への医師の同乗や患者の受入れ等についての連携体制を確立した上で業務を行うこと。

また、長距離の搬送を請負う場合の搬送用自動車及びこれに積載する資器材は、出発地からの医師の同乗の有無にかかわらず医師の同乗を前提としたものとすること。

(5) 作業記録

受託者は、次に掲げる作業記録を作成すること。

搬送記録

搬送用自動車・積載資器材の保守点検記録

(6) 人員に関する事項

消防機関から「患者等搬送乗務員適任証」の交付を受けている者は、規則第九条の十一第二号の「受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者」に該当すること。

(7) 構造・設備に関する事項

ア 規則第九条の十一第四号イに規定する積載資器材は、

搬送用自動車ごとに積載されていること。

イ 医師が同乗する場合には、主治医の判断に基づいて患者の状態に応じた積載資器材を積載すること。このため、受託者は、規則第九条の十一第四号ロに規定する積載資器材を少なくとも一組有すること。

ウ 消防機関から「患者等搬送用自動車認定マーク」の交付を受けている自動車は、規則第九条の十一第三号のうち、イ、ロ、ニ及びホの要件を満たすこと。

(8) 従事者の研修に関する事項

患者等搬送事業指導基準（平成元年十月四日付け消防第一一六号消防庁救急救助課長通知）に定める定期講習は、規則第九条の十一第七号の「適切な研修」に該当すること。

2 医療機関の対応

医療機関は、当該業務を委託するに際しては、受託者の有する搬送用自動車、積載資器材等について確認するとともに、患者の状態に応じた適切な搬送車、積載資器材及び付き添いのために同乗する者並びに医師の同乗の必要性について、受託者に指示すること。

また、病毒感染のおそれのある患者の搬送を委託する場合にあつては、受託者の業務終了後の消毒の方法等について指示すること。

(5) 作業記録

受託者は、次に掲げる作業記録を作成すること。

搬送記録

搬送用自動車・積載資器材の保守点検記録

(6) 人員に関する事項

消防機関から「患者等搬送乗務員適任証」の公布を受けている者は、規則第九条の十一第二号の「受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者」に該当すること。

(7) 構造・設備に関する事項

ア 規則第九条の十一第四号イに規定する積載資器材は、

搬送用自動車ごとに積載されていること。

イ 医師が同乗する場合には、主治医の判断に基づいて患者の状態に応じた積載資器材を積載すること。このため、受託者は、規則第九条の十一第四号ロに規定する積載資器材を少なくとも一組有すること。

ウ 消防機関から「患者等搬送用自動車認定マーク」の交付を受けている自動車は、規則第九条の十一第三号のうち、イ、ロ、ニ及びホの要件を満たすこと。

(8) 従事者の研修に関する事項

患者等搬送事業指導基準（平成元年十月四日付け消防第一一六号消防庁救急救助課長通知）に定める定期講習は、規則第九条の十一第七号の「適切な研修」に該当すること。

2 医療機関の対応

医療機関は、当該業務を委託するに際しては、受託者の有する搬送用自動車、積載資器材等について確認するとともに、患者の状態に応じた適切な搬送車、積載資器材及び付き添いのために同乗する者並びに医師の同乗の必要性について、受託者に指示すること。

また、病毒感染のおそれのある患者の搬送を委託する場合にあつては、受託者の業務終了後の消毒の方法等について指示すること。

第六 1 医療機器の保守点検について(令第四条の七第五号関係)

(1) 研修の対象者

規則第九条の十二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。

(2) 研修の内容

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。

医療機関の社会的役割と組織

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

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。）

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）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（昭和三十二年法律第六十七号）等安全管理関係法規

保守点検の方法

緊急時の対応

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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

(3) 医療機器の区分による研修の実施

第六 1 医療機器の保守点検について(令第四条の六第五号関係)

(1) 研修の対象者

規則第九条の十二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。

(2) 研修の内容

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。

医療機関の社会的役割と組織

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

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。）

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）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（昭和三十二年法律第六十七号）等安全管理関係法規

保守点検の方法

緊急時の対応

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。

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

患者、家族等との対応の方法

在宅酸素療法等在宅療法の意義

(3) 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和三十八年厚生省令第一号）第百八十一条及び同規則別表第二に基づき、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（通知）」（平成十七年三月三十一日付薬食機発第。三三一。〇。四号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）によつて示された修理区分の例にならない、第一区分から第九区分の各区分毎に行うものとする。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。

なお、第五区分（光学機器関連）のうち歯科用レザ―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。

2 医療機関との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とする。とし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

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。

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について（令第四条の七第六号関係）

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」（昭和六十三年七月十五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。

従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和三十八年厚生省令第一号）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（通知）」（平成七年十一月一日付薬発第一、〇〇八号厚生省薬務局長通知）によつ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。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。

なお、第五区分（光学機器関連）のうち歯科用レザ―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。

2 医療機関との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とする。とし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

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。

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について（令第四条の六第六号関係）

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」（昭和六十三年七月十五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。

と。

(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、規則第九条の十三第六号の「適切な研修」に該当すること。

2 委託契約

契約文書については、別紙3のモデル契約書を参考にされたいこと。

第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について(令第四条の七第七号関係)

1 受託者の業務の実施方法

受託者の洗濯施設は、規則第九条の十四等に定めるところによるほか、別添1に定める衛生基準を満たすものであること。

2 医療機関の対応

(1) 病院は、医療法第二十一条に規定する洗濯施設として少なくとも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第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体(以下「一類感染症等の病原体」という。)により汚染されているもの(汚染されているおそれのあるものを含む。以下同じ。)を処理することができ、施設を有しななければならないこと。

(2) なお、診療用放射性同位元素により汚染されているものについては、規則に規定する診療用放射性同位元素により汚染されたものに関する規定により取り扱うこと。

3 病感染の危険のある寝具類の取扱い

(1) 病感染の危険のある寝具類に係る消毒方法については、次によること。

ア 一類感染症等の病原体により汚染されているものについては、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第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法によること。

と。

(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、規則第九条の十三第六号の「適切な研修」に該当すること。

2 委託契約

契約文書については、別紙5のモデル契約書を参考にされたいこと。

第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について(令第四条の六第七号関係)

1 受託者の業務の実施方法

受託者の洗濯施設は、規則第九条の十四等に定めるところによるほか、別添1に定める衛生基準を満たすものであること。

2 医療機関の対応

(1) 病院は、医療法第二十一条に規定する洗濯施設として少なくとも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第六条第二項から第四項までに規定する感染症の病原体(以下「一類感染症等の病原体」という。)により汚染されているもの(汚染されているおそれのあるものを含む。以下同じ。)を処理することができ、施設を有しななければならないこと。

(2) なお、診療用放射性同位元素により汚染されているものについては、規則に規定する診療用放射性同位元素により汚染されたものに関する規定により取り扱うこと。

3 病感染の危険のある寝具類の取扱い

(1) 病感染の危険のある寝具類に係る消毒方法については、次によること。

ア 一類感染症等の病原体により汚染されているものについては、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第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法によること。

イ ア以外の病毒感染の危険のある寝具類については、別添2に定める消毒方法によること。

(2) 病毒感染の危険のある寝具類については、その洗濯を外部委託することができるとも、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行うこと(例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、病毒感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。)

4 委託契約

病院が受託洗濯施設との間で寝具類の洗濯の外部委託に関する契約を締結する場合には、その契約内容を明確にした契約文書を取り交わすこと。なお、契約文書については、別紙4のモデル契約書を参考にされたいこと。

5 継続的な業務の遂行

受託洗濯施設が天災等により一時的にその業務の遂行が困難となる事態に備え、寝具類の洗濯の業務が滞ることのないよう必要な措置を講じておくことが望ましいこと。なお、この措置としては、複数の事業者又は複数の洗濯施設を有する事業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと等が考えられること。

第九

1 施設の清掃の業務について(令第四条の七第八号関係)

(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。

(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。

(3) 清掃の方法

イ ア以外の病毒感染の危険のある寝具類については、別添2に定める消毒方法によること。

(2) 病毒感染の危険のある寝具類については、その洗濯を外部委託することができるとも、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行うこと(例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、病毒感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。)

4 委託契約

病院が受託洗濯施設との間で寝具類の洗濯の外部委託に関する契約を締結する場合には、その契約内容を明確にした契約文書を取り交わすこと。なお、契約文書については、別紙6のモデル契約書を参考にされたいこと。

5 継続的な業務の遂行

受託洗濯施設が天災等により一時的にその業務の遂行が困難となる事態に備え、寝具類の洗濯の業務が滞ることのないよう必要な措置を講じておくことが望ましいこと。なお、この措置としては、複数の事業者又は複数の洗濯施設を有する事業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと等が考えられること。

第九

1 施設の清掃の業務について(令第四条の六第八号関係)

(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。

(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。

(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。

(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、入退室時のガウン・テックニックスの適切な実施、无影灯、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。

(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九十六号）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、入退室時のガウン・テックニックス、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。

(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法律（昭和四十五年法律第三十七号）に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。

(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。

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。

(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、入退室時のガウン・テックニックスの適切な実施、无影灯、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。

(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九十六号）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、入退室時のガウン・テックニックス、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。

(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法律（昭和四十五年法律第三十七号）に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。

(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。

2 医療機関の対応

(1) 業務責任者の選任

医療機関は、業務が円滑に実施されるよう管理するために必要な知識と経験を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を選任すること。また、委託契約に当たっては、業務責任者の意見を反映させること。

(2) 業務責任者の職務

業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項や受託業務に従事する者の安全を確保するために必要な事項などを受託者側の受託責任者に指示するとともに、事故発生時には適切に対応すること。

また、業務責任者は、業務が円滑に実施されるよう、受託責任者と随時協議すること。さらに、医療機関の職員が従事者に対して指示をする場合は、原則として業務責任者を介して行うこと。

(3) 連携体制

医療機関は、業務改善のための方策などを検討するため、受託責任者を含めた会合を定期的に開催するなど、受託者との連携を図ること。

(4) 業務環境の整備

医療機関は、従事者の控室、清掃用具の保管場所、従事者の作業衣や清掃用具の洗濯場所を確保するなどにより、従事者が業務を適切に実施するための環境を整備することが望ましいこと。

3 委託契約

契約文書については、別紙5のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

医療機関の特殊性から、業務が継続的に実施される必要があるため、日常的な業務を受託する場合、受託者は不測の事態に備えた代行保証を確保することが望ましいこと。

第十 その他

次に掲げる通知は、平成五年三月三十一日付けをもって

2 医療機関の対応

(1) 業務責任者の選任

医療機関は、業務が円滑に実施されるよう管理するために必要な知識と経験を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を選任すること。また、委託契約に当たっては、業務責任者の意見を反映させること。

(2) 業務責任者の職務

業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項や受託業務に従事する者の安全を確保するために必要な事項などを受託者側の受託責任者に指示するとともに、事故発生時には適切に対応すること。

また、業務責任者は、業務が円滑に実施されるよう、受託責任者と随時協議すること。さらに、医療機関の職員が従事者に対して指示をする場合は、原則として業務責任者を介して行うこと。

(3) 連携体制

医療機関は、業務改善のための方策などを検討するため、受託責任者を含めた会合を定期的に開催するなど、受託者との連携を図ること。

(4) 業務環境の整備

医療機関は、従事者の控室、清掃用具の保管場所、従事者の作業衣や清掃用具の洗濯場所を確保するなどにより、従事者が業務を適切に実施するための環境を整備することが望ましいこと。

3 委託契約

契約文書については、別紙7のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

医療機関の特殊性から、業務が継続的に実施される必要があるため、日常的な業務を受託する場合、受託者は不測の事態に備えた代行保証を確保することが望ましいこと。

第十 その他

次に掲げる通知は、平成五年三月三十一日付けをもって

廃止する。

医療機関における消毒・滅菌業務の委託について（平成二年八月十三日付け指第三九号厚生省健康政策局指導課長通知）

在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の委託について（平成三年四月二十二日付け指第三二号厚生省健康政策局指導課長通知）

廃止する。

医療機関における消毒・滅菌業務の委託について（平成二年八月十三日付け指第三九号厚生省健康政策局指導課長通知）

在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の委託について（平成三年四月二十二日付け指第三二号厚生省健康政策局指導課長通知）

改 正 案	現 行
第一章（略）	第一章（略）
第二章 病院、診療所及び助産所の管理	第二章 病院、診療所及び助産所の管理
第一条（第九条の六（略））	第一条（第九条の六（略））
第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。	第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、<u>別表第一に掲げる医療機器</u>とする。
第九条の八 法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。	第九条の八 法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。
一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）に關し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に關し相当の経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するため医師を選任していること。	一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）に關し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に關し相当の経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するため医師を選任していること。
二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。	二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。
三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者の	三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者の

ほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心機のほか、別表第一の上欄に掲げる検査内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五 別表第一の二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。

六 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 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数

ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量

ト 検体の提出条件

チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

リ 業務の管理体制

七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で行う能力のある者の基準は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開

ほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心機のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五 別表第一の三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。

六 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 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数

ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量

ト 検体の提出条件

チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

リ 業務の管理体制

七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で行う能力のある者の基準は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開

設者であることとする。

第九条の九 法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、衛生検査技師又は臨床工学技士を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる。

二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、この限りでない。

三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

四 構造設備が安全かつ衛生的であること。

五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。

六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。

七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。

設者であることとする。

第九条の九 法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、衛生検査技師又は臨床工学技士を有すること。

二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。

三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

四 構造設備が安全かつ衛生的であること。

五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。

六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。

七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。

- 八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。
- 九 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気に汚染されない構造であること。
- 十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。
- イ 高圧蒸気滅菌器
- ロ エチレンオキシサイドガス滅菌器及び強制脱気装置
- ハ 超音波洗浄器
- ニ ウォッシュヤー・デイスインフエクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシュャー・ステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）
- 十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。
- 十二 運搬車並びに密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、運搬車を有することを要しない。
- 十三 クリーニング業法第三条第三項第五号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。
- 十四 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。
- イ 運搬
- ロ 滅菌消毒の処理の方法
- ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
- ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項
- 十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備している

- 八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。
- 九 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気に汚染されない構造であること。
- 十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。
- イ 高圧蒸気滅菌器
- ロ エチレンオキシサイドガス滅菌器及び強制脱気装置
- ハ 超音波洗浄器
- ニ ウォッシュヤー・デイスインフエクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシュャー・ステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）
- 十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。
- 十二 専用の運搬車及び防水性の運搬容器を有すること。
- 十三 クリーニング業法第三条第三項第五号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。
- 十四 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。
- イ 運搬
- ロ 滅菌消毒の処理の方法
- ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
- 十五 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 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

ロ 滅菌消毒の処理の方法

ハ 滅菌の確認方法

ニ 運搬方法

ホ 所要日数

ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要

ト 業務の管理体制

十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合であつて、当該病院、診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために、適切な構造及び設備を有していると認められる場合は、同項第四号から第十一号までの規定は適用しない。

第九条の十 法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の責任者として、患者等給食の業務に関し、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ていること。

二 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の指導及び助言を行う者として、次のいずれかの者を有すること。

イ 病院の管理者の経験を有する医師

ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師

ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師

二 病院における患者等給食の業務に五年以上の経験を有する管理栄養士

三 調理業務を受託する場合にあつては、栄養士（献立表の作成業務を受託する場合にあつては、治療食（治療又は健康の回復のための食事をいう。）に関する知識及び技能を

こと。

イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

ロ 滅菌消毒の処理の方法

ハ 滅菌の確認方法

ニ 運搬方法

ホ 所要日数

ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要

ト 業務の管理体制

十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十 法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の責任者として、別表第一の三の二に掲げる講習を修了した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者が受託業務を行う場所に置かれていること。

二 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の指導及び助言を行う者として、次のいずれかの者を有すること。

イ 病院の管理者の経験を有する医師

ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師

ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師

二 病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務に五年以上の経験を有する管理栄養士

三 調理業務を受託する場合にあつては、栄養士（献立表の作成業務を受託する場合にあつては、治療食（治療又は健康の回復のための食事をいう。）に関する知識及び技能を

有する栄養士とする。）が受託業務を行う場所に置かれていること。

四 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

五 調理業務を受託する場合にあつては、前号の従事者（調理業務に従事する者に限る。）が受託業務を行う場所に置かれていること。

六 病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあつては、食器の消毒設備を有すること。

七 病院の外部で調理業務又は食器の洗浄業務を行う場合にあつては、運搬手段について衛生上適切な措置がなされていること。

八 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。

イ 適時適温の給食の実施方法

ロ 食器の処理方法

ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法

九 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 人員の配置

ロ 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否

ハ 業務の管理体制

十 受託業務を継続的かつ安定的に遂行できる能力を有すること。

十一 病院が掲げる給食に係る目標について、具体的な改善計画を策定できること。

十二 従事者に対して、適切な健康管理を実施していること。

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十一（略）

第九条の十二 法第十五条の二の規定による第九条の七に定め

有する栄養士とする。）が受託業務を行う場所に置かれていること。

四 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

五 調理業務を受託する場合にあつては、前号の従事者（調理業務に従事する者に限る。）が受託業務を行う場所に置かれていること。

六 病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあつては、食器の消毒設備を有すること。

七 病院の外部で調理業務又は食器の洗浄業務を行う場合にあつては、運搬手段について衛生上適切な措置がなされていること。

八 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。

イ 適時適温の給食の実施方法

ロ 食器の処理方法

ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法

九 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 人員の配置

ロ 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否

ハ 業務の管理体制

十 受託業務を継続的かつ安定的に遂行できる能力を有すること。

十一 病院が掲げる給食に係る目標について、具体的な改善計画を策定できること。

十二 従事者に対して、適切な健康管理を実施していること。

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十一（略）

第九条の十二 法第十五条の二の規定による別表第一に掲げる

る医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

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。

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を有すること。

イ 保守点検

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あつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送

ハ 医療機関との連絡

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

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。

イ 保守点検の方法

ロ 点検記録

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。

イ 保守点検の方法

ロ 故障時の連絡先及び対応方法

ハ 業務の管理体制

五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十三（第十三条（略））

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に在する医薬品及び用具につき薬事法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

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。

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を有すること。

イ 保守点検

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あつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送

ハ 医療機関との連絡

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

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。

イ 保守点検の方法

ロ 点検記録

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。

イ 保守点検の方法

ロ 故障時の連絡先及び対応方法

ハ 業務の管理体制

五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十三（第十三条（略））

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に在する医薬品及び用具につき薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第十五条（略）

第三章（第六章（略）

別記様式第一（別記様式第三（略）

第十五条（略）

第三章（第六章（略）

別記様式第一（別記様式第三（略）

別表第一（第九条の七関係）

一 手術台及び治療台のうち、放射線治療台

二 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス呼吸かんのうち、
麻酔器

三 呼吸補助器のうち、次に掲げるもの

1 人工呼吸器

2 酸素治療機器

3 酸素供給装置

四 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの

1 心臓ペースメーカ

2 人工腎臓装置

3 人工心臓装置

4 血液浄化用装置

5 補助循環装置

6 人工脾臓

7 腹水ろ過濃縮器

8 自家輸血システム

五 保育器のうち、次に掲げるもの

1 閉鎖循環式保育器

2 開放式保育器

3 温度制御式運搬用保育器

六 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エッ
クス線管のうち、次に掲げるもの

1 診療用エックス線装置（主要構成ユニットを含む。）

2 歯科用エックス線装置

3 医用エックス線CT装置

4 診断用エックス線画像処理装置

5	治療用粒子加速装置
6	放射線治療計画用エックス線装置
7	放射線治療計画用エックス線CT
8	エックス線被曝低減装置
9	エックス線自動露出制御器
七	医療用エックス線装置用透視台
八	放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
1	診断用核医学装置
2	放射性同位元素治療装置
九	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
1	超音波画像診断装置
2	除細動器
3	心マツサージ器
4	機能的電気刺激装置
5	脳・脊髄電気刺激装置
6	光線治療器
7	低周波治療器
8	高周波治療器
9	超音波治療器
10	熱療法用装置
11	針電極低周波治療器
12	電位治療器
13	骨電気刺激癒合促進装置
14	卵管疎通診断装置
15	ヘリウム・ネオンレーザ治療器
16	半導体レーザ治療器
17	超音波手術器
18	ハイパーサーミア装置
19	結石破碎装置
20	歯科用イオン導入装置
21	歯科用両側性筋電気刺激装置
十	血液検査用器具のうち、オキシメータ
十一	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計

十二	内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
1	磁気共鳴画像診断装置
2	生体磁気計測装置
3	心拍出量計
4	多用途測定記録装置
5	心臓力テール検査装置
6	アングロ検査装置
7	血流計
8	内圧計
9	心音計
10	心拍数計
11	脈拍数計
12	心電計
13	脳波計
14	生体現象データ処理装置
15	誘発反応測定装置
16	眼振計
17	網膜電位計
18	集中患者監視装置
19	一人用患者監視装置
20	医用テレメータ
21	尿量モニタ
22	呼吸流量計
23	呼吸抵抗計
24	電子スパイロメータ
25	基礎代謝測定装置
26	呼吸ガス分析装置
27	呼吸機能検査装置
28	鼻腔通気度計
29	健康検診システム
十三	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
1	筋電計

別表第一（第九条の八関係）
（略）

別表第一の二（第九条の八関係）
（略）

- | | |
|----|------------------------|
| 2 | 電気刺激装置 |
| 3 | 治療点検索測定器 |
| 4 | 歯科用電気診断用機器 |
| 14 | 医療用鏡のうち、次に掲げるもの |
| 1 | 軟性ファイバースコープ |
| 2 | 電子内視鏡 |
| 3 | 超音波内視鏡 |
| 4 | 内視鏡用医用電気機器 |
| 15 | 電気手術器 |
| 16 | 医療用焼灼器 |
| 17 | 整形用器具器械のうち、次に掲げるもの |
| 1 | 展伸・屈伸回転運動装置 |
| 2 | 自動間欠牽引装置 |
| 3 | 簡易型牽引装置 |
| 4 | 他動運動訓練装置 |
| 18 | 歯科用ユニット |
| 19 | 歯科用エンジンのうち、次に掲げるもの |
| 1 | 歯科用空気回転駆動装置 |
| 2 | 歯科用電気回転駆動装置 |
| 20 | 歯科用ハンドピースのうち、次に掲げるもの |
| 1 | 高速エアタービンハンドピース |
| 2 | ストレート又はギアードアングルハンドピース |
| 21 | 歯科用切削器のうち、歯石・歯垢除去器 |
| 22 | 歯科用蒸和器及び重合器のうち、次に掲げるもの |
| 1 | 紫外線照射器 |
| 2 | 可視光線照射器 |
| 23 | 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの |
| 1 | 輸液ポンプ |
| 2 | 自動点滴装置 |
| 3 | 造影剤注入器 |

別表第一の二（第九条の八関係）
（略）

別表第一の三の二 削除

別表第一の三（第九条の八関係）
（略）

別表第一の三の二（第九条の十関係）

講習の名称	講習を行う者の名称	主たる事務所の所在地	認定の日
財団法人医療 関連サービス 振興会指定患 者給食受託責 任者資格認定 講習	社団法人日本メ ディカル給食協 会	東京都千代田区 永田町1丁目5 番7号	平成5年 4月1日