

労働衛生サービス機能評価認定実施要領

第1章 評価調査者の役割と倫理

1 評価調査者の使命と役割

評価調査者は、書類審査と訪問調査を通して、わが国労働衛生施設の労働衛生サービス機能（以下「健診機能等」という。）の質の向上に努めることを使命とする。

評価調査者は、申請施設の健診機能等を公正かつ厳正に評価判定し、その報告に基づいて評価機構による評価認定が行われることにより役割を果たす。

2 評価調査者の遵守事項

評価調査者は、評価事業の中立性、公正性を保ちつつ適切に職務を遂行するために、次の事項について遵守しなければならない。

(1) 名称の使用等

「評価調査者」の名称は、評価認定業務以外には使用してはならない。ただし、評価調査者として講演・執筆等を行う場合であって、事前に評価機構事務局長の承認を得たときはこの限りでない。

訪問調査に際しては、身分を証する「評価調査者身分証明書」を呈示することとする。

(2) 守秘義務の履行

評価調査者として職務上知り得た情報は他に漏らしてはならない。

評価調査者の委嘱を解かれた後においても同様とする。

(3) 実務上の留意事項

申請施設への連絡・通知は職務上必要最小限の内容とし、私的な連絡はとってはならない。

申請書類は訪問調査後速やかに評価機構事務局に返却することとする。

申請書類及び「書類審査・訪問調査結果報告書」（様式4-2、以下「審査・調査報告書」と略記）（訪問調査時に作成した調査票等の記録を含む。）は複写してはならない。

3 倫理と行動規範

評価調査者は、評価事業の目的と自らの職責をよく理解し、その実現のために、次に掲げる倫理規範に基づいて行動しなければならない。

(1) 評価調査者の倫理

評価機構の一員としてその職責を果たすことに専念し、いやしくも評価機構の名誉と信用を傷つける行為をしてはならない。

評価事業の意義・目的を適切に伝えることができるように努力し、訪問調査に際しては、評価基準に基づいて、公正、中立、かつ責任ある態度で臨まなければならない。

申請施設その他いかなる利害関係者からも、評価調査者として対応を受けてはならない。

(2) マナーと接遇

訪問調査に際しては、申請施設を尊重し、相手の立場にたって考えることを基本とする。

評価調査者として良識ある言動をもって応接しなければならない。

(3) チームワーク

評価調査者間で書類審査・訪問調査に関して役割分担を行い、適切かつ効率的に業務処理ができるように努めなければならない。

審査・調査の実施及び報告書の作成に当たっては、互いに尊敬し合い、協調と連携を図り、対等の立場で十分意見を出し合ったうえで判断を行うこととする。

4 資質の向上

評価調査者は、的確な評価判定を行い、自らの職責を果たすことができるよう、自己研鑽に努めなければならない。

評価機構が実施する評価調査者能力向上研修を受講するほか、機能評価に必要な関係法令その他の情報の収集に努めることとする。

第2章 審査・調査の実施方法

1 書類審査

評価調査者は申請施設から提出された申請書類に基づいて、次の事項について書類審査を行う。

(1) 申請書類のチェック

「労働衛生サービス機能評価認定申請書（新規・更新）」以下「申請書（新規・更新）」という。）（様式1）及び添付書類（様式2を含む）を審査し、記載内容に不備がないか、または申請施設の資格要件、認定基準及び法定基準を満たしているかのチェックを行う。

不備等ある場合には事務局へ届けることとする。

(2) 申請施設の現況把握

申請書の添付書類（様式2を含む）について、施設の現況を把握し、訪問調査時に確認する。

(3) 審査後の措置

書面審査で明らかに申請施設の資格要件を満たさない申請施設に対して、「申請書を受理できない」旨の審査決定に理由を付した文書により通知する。

2 訪問調査

評価調査者は申請施設の対象施設に赴いて、その機能を評価判定するために、次の要領で訪問調査を行う。

(1) 訪問調査の実施体制

訪問調査は、原則として、評価調査者2人1組で行う。

(2) 事前準備

事務局から申請施設に対して、訪問調査日と訪問調査の実施手順を通知する。

評価調査者は、事務局から、訪問調査日の通知とともに当該申請施設から提出された書類の送付を受ける。

評価機構として特に重点項目を取り決めた場合は、機関決定から逸脱しないように事前に評価調査者会議ないし担当する評価調査者間で協議しておく。

(3) 訪問調査の実施

書類調査

事前に準備を依頼した書類の閲覧と担当責任者の説明を求めて書類調査を行う。(同時に、申請時に提出された申請書及び添付書類の記載内容の事実確認を行う。)

施設・設備の調査

必要な施設・設備の整備状況、使用・管理状況について調査する。(前同)

チェックリストの使用

書類調査及び施設・設備の調査をとおして「チェックリスト」(様式3)を用いる。

訪問調査の流れ(フロー)は、原則として、チェックリストに記載された項目順とする。

チェックリストは評価判定に活用する。

訪問調査時の注意事項

所定の訪問日数内で調査を完了すること。

評価調査者は、申請施設との信頼関係を損なわないよう言動に注意するほか、相手側に虚偽の報告や記録の改ざんがないか注意を払うこと。

訪問調査終了後に講評は行わないこと。コメントを行うときは、主観的な表現や評価につながらないように留意する。

3 評価判定

(1) 評価基準に基づく評価判定

訪問調査における判定及び事務処理

中項目が「調査非該当」の場合、「コード 欄」に斜線「/」を引く。

小項目に「調査非該当」がある場合、「確認欄」に斜線「/」を引く。

チェックリストに示されている評価基準に基づいて、小項目(チェックポイント)ごとに判定し、確認欄にその可否を「、」で記載する。

訪問調査終了時、小項目の可否(、)によって、次の基準で中項目の判定を行う。

()小項目全てが の場合：A

()小項目に と が混在している場合：B

()小項目全てが の場合：C

「B(, 混在)」、及び「C(全て)」の場合は、コメント欄にその根拠を記載しておく。

判定結果は書面（「確認書」（様式4-1）の複写）に記載し、申請施設に手渡し受領印をもらう。

小項目で「×」とした事項については、その理由を説明し、申請施設に理解させる。ただし、改善指導を行わない。

訪問調査時に判定困難な場合は、評価機構に持ち帰ってから判定すること。

（2）調査報告書の作成

書類審査及び訪問調査を終了した後、書類審査結果報告書（様式6）及びチェックリストに記入した評価判定結果に基づいて「訪問調査結果報告書」（様式4-2）を作成した上で、書類審査結果報告書、チェックリスト並びに訪問調査前に事務局から受け取った申請書類等を取りまとめた上、事務局に提出する。

4．改善報告書の提出

（1）提出依頼

訪問調査において、評価項目が×の場合は、確認書受領の日から概ね1か月以内の期限を切って改善の機会を与える。事務局から申請施設に対して、改善報告書（または改善計画書）の提出を依頼する。

（2）審査

申請施設から提出された改善報告書（または改善計画書）は、評価認定実務委員会において審査を行う。

5 認定の手順

（1）評価認定実務委員会による審査・判定

評価調査者から提出された「訪問調査結果報告書」（様式4-2）及び改善報告書（または改善計画書）に基づいて、評価認定実務委員会で審査し、「認定」「認定留保」及び「不合格」の第一次判定を行う。

×項目は、改善報告書（または改善計画書）により改善措置が講じられていると判断されるものは、「A」評価とする。

中項目で「C」評価の場合、改善報告書（または改善計画書）により全ての小項目に対する改善措置が講じられていると判断されるものは「A」評価、改善措置が2項目以内の場合は「B」評価とする。

訪問調査の評価結果、「重点項目」に対する改善措置に基づく再評価の結果及び「重点項目」以外の項目に対する改善措置の状況等を総合的に勘案して第一次判定を行う。

ただし、「重点項目」は、改善措置が講じられ、原則として「A」評価とならなければならない。

（2）評価委員会による認定決定

評価認定実務委員会における第一次判定結果をもとに、評価委員会において最終の認定決定を行う。

評価委員会の審査の結果「認定留保」と認定された施設については、改善状況の経過をみた上で、再審査を行い認定決定する。

評価委員会の審査の結果「不合格」と認定された施設については、一定の期間内に改善する機会を与えて、再審査を受けることができるものとする。

第3章 認定取消し等の手続

1 認定の取消し等の処分

(1) 処分等の内容

合格として評価認定されて認定を取得した施設において、申請要件もしくは評価認定に関し虚偽の報告その他不正の事実が認められた場合、または重大な医療事故等社会的に看過できない問題が生じた場合には、事案により認定の取消し処分または改善勧告を行う。

(2) 処分の手続

評価委員会は、事実関係及び事案の重大さについて調査審議し、必要と認めたときは、当該施設に対して認定の取消し等を行う。

なお、認定の取消し処分に付す場合は、あらかじめ、期日及び場所を指定のうえ、当該施設に対して意見を述べ、証拠を提出する機会を与えることとする。

(3) 処分等の事後措置

認定を取消された施設は、速やかに認定証及び評価認定マークを返還しなければならない。また、評価認定マーク等を印刷物、施設・検診車等に表示している場合は、それを取り外さなければならない。

2 異議の申し立てに対する対処

評価認定に不服がある施設は、認定通知のあった日から30日以内に、評価委員長あてに不服申し立てをすることができる。

評価委員長は、必要に応じ、評価委員会に諮った上で対処するものとする。

第4章 評価認定に関する事務

1 申請手続

(1) 申請要件

評価認定の申請をする施設は、新規・更新のいずれの場合も、以下に掲げる資格と申請単位の要件を満たしていなければならない。

申請施設の資格要件

公益法人（注：1）または医療法人であり、病院・診療所開設許可を受けているか、または開設届けを所管官庁に届け出ていること。ただし、検診車のみで診療所開設許可を受けている施設は除く。

（注：1）平成20年12月1日から施行された公益認定法に基づいて、現公益法人が公益社団・財団法人または一般社団・財団法人に移行した場合、いずれも現行規定の「公益法人」扱いとする。

労働安全衛生法に基づく健康診断、健康の保持増進対策（THP）及び作業環境測定を行う労働衛生施設であること。ただし、THPと作業環境測定については、他の関連施設と連携がとれる場合は、この限りでない。

総合精度管理調査に継続して2年以上の参加実績があること。

申請施設の申請単位

申請施設は、診療所開設許可を受けているか、または開設届けを所管官庁に届け出ている施設で、必要な施設設備とスタッフを有して健康診断事業を実施し、原則として「総合精度管理調査」に2年以上参加実績のある施設とする。ただし、検診車のみで診療所開設許可を受けている施設は除く。

(2) 申請書及び添付書類

申請施設の代表者(以下「申請者」という。)は、評価認定申請に当たって、申請書(新規・更新)(様式1)に次の書類を(各3通)添付して提出することとする。

寄付行為または定款並びに設立許可証及び登記簿謄本の各写

役員名簿

診療所開設許可書または開設届の写

診療用X線装置設置届(保健所届出用)の写

X線装置の設置・移転・変更届(監督署届出用)の写

鉛・有機溶剤に係る労働衛生検査に関する精度管理調査結果または評価一覧表の写。ただし、鉛・有機溶剤に係る特殊健康診断を受託していない場合は除く。

全衛連臨床検査精度管理調査結果または評価評点一覧表の写

エックス線写真精度管理調査胸部エックス線写真評価結果または評価一覧表の写

上記は直近3カ年の評価状況。ただし、2カ年しか実施していない場合は2カ年

年度別事業計画書及び年度別収支予算書(直近3カ年の状況)

年度別事業報告書及び年度別収支決算書(直近3カ年の状況)

監査報告書(上記決算書に対応するもの)

事業概要書(様式2)

代表者の経歴書

管理医師の経歴書

事業案内書・パンフレット等

訪問施設の最寄の駅からの地図(徒歩またはタクシー時間を記載してください)

更新申請はは原則として必要ない。(ただし、前回から変更ある場合は除く)

2 認定証の交付等

(1) 認定証及び評価認定マーク

認定証等の交付

評価委員会において、優良な施設として認定された施設には、「認定証」を交付する。この場合、「評価認定マーク」を添えることとする。

評価認定マークは、当該施設の印刷物、施設・検診車等に表示することができる。

手数料

「認定証」の交付を受ける施設は、別に定める認定手数料を納入するものとする。

(2) 再審査

不合格と認定された施設は、指摘された事項を改善した後、1年以内に再審査の申請をすることができるものとする。

再審査によって優良な施設として認定された施設には、「認定証」を交付する。この場合も、「評価認定マーク」を添えることとする。

(3) 有効期間

認定証の有効期間は3年間とする。

ただし、再審査によって合格した施設の認定証の有効期間は、3年間の残りの期間とする。

(4) 認定

認定の取得

「認定証」が交付された施設は、認定を取得したものと称することができるものとする。

3 結果の公表

評価機構は、認証を取得した施設を広く公表するものとする。その場合、認証以外の事項として、当該施設の機能（健康診断、作業環境測定、THP）を併せ認定証に表示する。

4 苦情処理

(1) 処理対応

評価認定、結果の公表等に関する苦情があった場合には、評価機構は苦情の内容についての確に把握し、速やかに対応するものとする。

(2) 苦情処理の窓口

窓口は事務局とする。

(3) 苦情処理委員会による対応

重要案件については、苦情処理委員会（評価委員会委員長、評価認定実務委員会委員長、企画研修委員会委員長及び事務局長の4名で構成）において対処し、その結果を評価委員会に報告するものとする。

付則

- 1 この要領は、平成17年8月1日より施行する。
- 2 改正要領は、平成20年7月1日から実施する。
- 3 改正要領は、平成21年6月1日から実施する。
- 4 改正要領は、平成22年6月1日から実施する。