

8020 歯からはじめる。
笑顔ヘルC

医療安全管理対策書



目 次

I. 医療安全管理のための体制

1. 医療に係る安全管理のための指針	1
2. 医療に係る安全管理のための委員会	2
3. 医療に係る安全管理のための職員研修	2
4. 医療に係る安全を改善するための方策	3

II. 体制の確保にあたっての措置

1. 院内感染対策の措置	4
(1) 院内感染対策指針	4
(2) 院内感染対策委員会	5
(3) 院内感染対策研修	5
(4) 改善のための方策	5
2. 医薬品の安全管理措置	6
(1) 医薬品安全管理責任者配置	6
(2) 医薬品の安全使用研修	6
(3) 医薬品業務手順書作成	6
(4) 改善のための方策	6
3. 医療機器の安全管理措置	7
(1) 医療機器安全管理責任者配置	7
(2) 医療機器の安全使用研修	7
(3) 保守点検実施	7
(4) 改善のための方策	7

マニュアル・手順書

医療事故防止マニュアル	9
院内感染防止マニュアル	11
医薬品業務手順書	13
医療機器安全管理マニュアル	15
緊急時対応マニュアル（フローチャート）	17

書 式

医療安全連携図	
インシデント（ヒヤリ・ハット）報告書	
医療事故報告書	
医薬品管理簿	
医療機器保守点検記録表	
ミーティングノート	
研修会記録表	

Ⅰ. 医療安全管理のための体制

1. 医療に係る安全管理のための指針

(1) 医療安全管理に関する基本的考え方

本院では全職員が医療安全の重要性を自分自身の課題とし安全な医療を提供する。
さらに、医療安全管理委員会及び研修会を定期開催し、医療安全管理体制の強化充実を図る。

(2) 医療安全管理委員会、その他の組織に関する基本的事項

① 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理対策を組織横断的、総合的に企画実施する医療安全管理委員会を設置する。

② 医療安全管理に係る3つの管理責任者を設ける。

- ・医療安全管理者
- ・医薬品安全管理責任者
- ・医療機器安全管理責任者

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

本院は医療の安全に対する職員の意識や技能等の向上を図る。医療安全管理の基本的考え方や具体的方策について職員研修を行う。

(4) 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

院内におけるインシデント（ヒヤリ・ハット）事例及び医療事故等は、医療安全管理者及び医療安全管理委員会に報告する。委員会では報告された事例を分析、検討し、改善策を策定する。その改善策を全職員に周知徹底する。

(5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

事故等が発生した場合は、迅速かつ適切に救急処置を実施する。救命や回復に全力を注ぐとともに、患者や家族に対して十分な情報提供を行う。事故の報告は医療安全管理者及び医療安全管理委員会に速やかに行う。

(6) 職員と患者との間の情報の共有に関する基本方針

全職員は本指針の内容を含め、患者との情報共有に努める。また、患者及びその家族から本指針の閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。

(7) 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者及びその家族からの相談苦情については、医療相談窓口を設置する等、それぞれ体制を整備し適切に対応する。

(8) その他、医療安全の推進のために必要な基本方針

本院では必要に応じて医療安全管理体制の点検、見直しを行う。他機関からの情報収集に努め、医療の安全性の向上を図る。

2. 医療に係る安全管理のための委員会

(無床診療所では院内ミーティングで可)

(1) 構成

① 院長

- ・医療安全管理者
 - ・医薬品安全管理責任者
 - ・医療機器安全管理責任者
- 無床の診療所では院長の兼任が可

② 職員 (勤務歯科医師・歯科衛生士・歯科助手・歯科技工士・受付事務員)

(2) 議長

医療安全管理委員会の議長は、原則として管理者とする。

(3) 所掌事務

- ① インシデント (ヒヤリ・ハット) 事例、医療事故の分析、改善策の検討・立案及び実施状況の評価
- ② 各種指針及び業務手順書等の改訂
- ③ 各種マニュアルの作成、点検、見直し
- ④ 医療安全管理のための職員研修の企画、立案
- ⑤ 委員会での検討結果の明文化及び全職員への周知徹底

(4) 委員会の開催

概ね毎月1回とする。また、必要に応じて臨時委員会を開催する。

会議の内容は議事録に記録し保管する。

3. 医療に係る安全管理のための職員研修

(1) 研修に関する具体的事項

- ① 医療事故、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用など医療安全管理に関する内容とする。
- ② 医療業務に従事する職員を対象とする。
- ③ 研修内容は、本院の具体的事例を取り上げ、職種横断的に行う事が望ましい。
- ④ 研修会 (無床診療所では、外部研修可) は年2回程度開催又は受講する。また、必要に応じて随時開催する。
- ⑤ 研修の実施内容 (開催または受講日時、出席者、研修項目) は、研修会記録表に記録し保管する。

4. 医療に係る安全を改善するための方策

(1) 医療事故防止対策

① 報告に基づく情報収集

インシデント（ヒヤリ・ハット）事例や医療事故については体験した職員が、報告書を速やかに医療安全管理者に提出する。

② インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故の分析

報告事例を医療安全管理委員会で随時分析を行うが、場合によっては、県歯科医師会など外部の意見を仰ぐ。協議内容は議事録にして保管する。

③ インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故の防止対策

上記より問題点を把握して、改善策を企画立案し全職員へ周知徹底する。
更にその実施状況を分析し評価する。

(2) 医療事故発生時の具体的対応

① 救急・救命処置

緊急時対応マニュアルに基づき、救急・救命処置を行う。そのために実習を主体とした職員研修を実施し技能の向上を図る。

② 患者・家族への対応

救急救命処置に専念し患者・家族には誠意をもって速やかに事故の説明を行う。説明は原則院長が対応する。

③ 医療事故の報告

事故が発生した場合、処置後報告は当事者あるいは第一発見者が医療安全管理者へ診療録等に基づいて文書で行う。また、重大な事故の場合は県歯科医師会へ報告する。事故報告書は10年間保管する。

④ 事実経過の記録

状況、処置、説明等を診療録等に経時的かつ客観的、正確に記載し、診療録等は医事紛争時の対応を考慮し10年間の保管が望ましい。

(3) 医療安全対策への反映

事故の再発防止に資することができるよう事故の背景・要因及び根本的原因を分析し、これまで講じてきた医療安全対策の効果を検討して、効果的な再発防止策を策定する。また、重大事故の場合は県歯科医師会と連携を図り、より詳細に分析し評価する。

II. 体制の確保にあたっての措置

1. 院内感染対策の措置

(1) 院内感染対策指針

- ① 院内感染対策に関する基本的な考え方
本院では全ての患者に対してスタンダードプリコーション（標準予防策）を目指すことにより、患者と職員双方における院内感染の危険性を減少させる。
- ② 院内感染対策のための委員会に関する基本的事項
本院の院内感染における対策活動の中核的な役割を担うために、院内感染対策委員会を設置する。
- ③ 院内感染対策のための職員研修に関する基本方針
患者及び職員の感染リスクを最小限にするために、院内感染対策の基本的考え方や具体的方策について職員に対して研修を行う。
- ④ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
職員は自己に院内感染の疑いが生じた場合、又は感染の疑いがある患者を認知した場合には医療安全管理者に報告しなければならない。
- ⑤ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
院内で感染症が発生した場合は、速やかに医療安全管理者に報告をする。医療安全管理者は直ちに院内感染対策委員会にて原因を究明し、改善策を立案実施する。改善策は全職員に周知徹底する。
- ⑥ 患者等に対する本指針の閲覧に関する基本方針
本指針は患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。
- ⑦ その他、院内感染対策の推進のために必要な基本方針
全職員は院内感染防止マニュアルを遵守する。また、マニュアルは必要に応じて見直し、改訂結果は全職員に周知徹底する。

(2) 院内感染対策委員会

① 構成

- (a) 院長（医療安全管理者）
- (b) 職員（勤務歯科医師・歯科衛生士・歯科助手・歯科技工士・受付事務員）

② 議長

院内感染対策委員会の議長は、原則として医療安全管理者とする。

③ 所掌事務

- (a) 院内感染の分析、改善策の検討・立案
- (b) 院内感染対策指針及びマニュアルの作成、点検、見直し
- (c) 院内感染対策のための職員研修の企画、立案
- (d) 院内感染対策に関する資料の収集と全職員への周知徹底

④ 委員会の開催

概ね毎月1回とする。また、必要に応じて臨時委員会を開催する。

会議の内容は議事録に記録し保管する。

(3) 院内感染対策研修

- ① 研修会は院内感染防止対策の基本的考え方及び具体的方策（マニュアル等）について全職員へ周知徹底するため実施する。
- ② 研修会（無床診療所では外部研修可）は年2回程度開催又は受講する。また、必要に応じて随時開催する。
- ③ 研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）は研修会記録表に記録し保管する。

(4) 改善のための方策

- ① 臨床的に問題となる感染症患者が発生したら緊急に院内感染対策委員会を開催する。現状を把握した上で院内感染を波及させないように素早く対策を立て、全職員に周知徹底する。
- ② 院内感染防止のための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。また、必要に応じて院内感染対策委員会において院内感染防止マニュアルの点検及び見直しを行う。
- ③ 感染制御等に関する質問は日本感染症学会施設内感染対策相談窓口にFAX（03-3812-6180）で質問を行い、適切な助言を得る。

2. 医薬品の安全管理措置

(1) 医薬品安全管理責任者配置

院内において医薬品を安全に使用するための情報収集、情報管理、並びに職員間、職員と患者の間、及び本院と薬局との間に十分な連携を図るため、医薬品安全管理責任者を置く。

業務は次の通りである。

- ① 医薬品業務手順書の作成、点検、見直し
- ② 職員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているかの確認
- ③ 職員に対する医薬品安全使用に関する研修の実施
- ④ 医薬品の安全管理のために必要となる情報収集、管理

(2) 医薬品の安全使用研修

本院は、職員の安全に対する意識及び安全に業務を遂行するための技能等の向上を図るため、必要に応じて以下の研修を行い、研修会記録表に記録し保管する。

- ① 医薬品の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品業務手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の院内及び行政機関への報告等の対応に関する事項

(3) 医薬品業務手順書作成

本院における医薬品の取扱いについての業務手順を確立し、実施するにあたり、医薬品業務手順書を作成する。また、必要に応じて医療安全管理委員会において点検し見直しを行う。

(4) 改善のための方策

医薬品安全管理責任者は、医薬品の添付文書の情報の他、医薬品製造・販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を収集し管理する。なお、必要な情報は医薬品を取り扱う職員に周知徹底する。

また、製造・販売業者が行う医薬品の適正使用に必要な情報の収集に対して協力する。医薬品の副作用等の発生を知った場合、危害の発生又は拡大を防止する必要があるときは、厚生労働大臣に副作用等を報告する。

3. 医療機器の安全管理措置

(1) 医療機器安全管理責任者配置

医療機器を適切に使用し、集中管理を行うために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2) 医療機器の安全使用研修

新しい医療機器を導入した時は、医療機器を使用する者に対して研修を行い、その実施内容を研修会記録表に記録し保管する。

研修の内容は、医療機器の有効性、安全性、使用方法、保守点検、不具合が発生した場合の対応等、使用に関して法令上遵守すべき事項とする。

(3) 保守点検実施

医療機器は定期的に保守点検し、その実施・修理の状況、購入時期を医療機器保守点検記録表に記録し保管する。

(4) 改善のための方策

添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用、保守点検等の情報を管理する。

また、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用の為に必要な情報を収集し、全職員に周知徹底する。

また、製造・販売業者が行う医療機器の適正使用に必要な情報の収集に対して協力する。医療機器の副作用等の発生を知った場合、危害の発生又は拡大を防止する必要があるときは、厚生労働大臣に副作用等を報告する。

マニュアル・手順書



空欄は各医院の実状に合わせて追加して下さい。

医療事故防止マニュアル

基本理念

「患者へ安全で安心な医療を提供するため医療事故防止対策を講じる。」

1. 具体的対策（医療事故防止及び改善のための方策）

(1) 報告に基づく情報収集

職員は、インシデント（ヒヤリ・ハット）事例、医療事故、その他危険と思われる状況・出来事は速やかに管理者に報告する。

後日、報告書【インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故報告書】にまとめ、事故報告書は10年間保管する。

(2) インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故の評価・分析をする組織体制

収集された情報で問題点の分析・評価を行い、事故防止策を策定して、それを明文化し職員に周知する。更にその結果を評価する。

(3) 医療事故経過の記載

患者の状況・処置の方法・患者への説明を、診療録・業務記録等に経時的かつ客観的に記載する。

(4) 医療事故の報告

県歯科医師会・医療対策委員会へ30日以内に報告する。

(5)

(6)

(7)

(8)

2. 医療事故発生時の対応

事故が発生した場合は患者に対して最善の対応と処置を行う。

(1) 救命処置の最優先

事故が発生したら職員は速やかに管理者に報告し、患者の救命と被害の拡大制圧に全力を尽くす。

また、円滑に周辺医療機関の協力が得られるように医療安全連携図に沿って連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 患者・家族への説明

院長は速やかに事故の状況、現在の状況、今後の見通し等を誠実に説明し、その内容は診療録に記載する。

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

(8)

院内感染防止マニュアル

基本理念

「標準予防策の考え方を参考にし、院内感染防止対策を講じる。」

1. 手洗い

手洗いは院内感染対策上、最も基本的で重要な対策である。

手袋着用の有無に関わらず、処置前後に抗菌液状石鹼と流水等による手洗いをを行う。

2. 手袋

血液、体液、粘膜、損傷した皮膚に接触する可能性がある時は手袋を着用する。

3. マスク、ゴーグル、フェイスシールド

血液、体液が飛散し飛沫する恐れのある処置を行う場合は、必ず眼、鼻、口の粘膜を保護するためにマスク、ゴーグル、フェイスシールド等を使用する。

4. ビニールエプロン

スタッフの衣服が体液に接触することが予測される時は、ビニールエプロン等を着用する。

5. 鋭利器材（注射針やメスの刃など）の処理

フリーハンドでのリキャップは避け、キャップを針ですくい上げるようにして行う。
又はリキャップを行わず直ちに廃棄する。

6. 鋭利器材での創傷

鋭利器材での創傷が発生したら、直ちに応急処置（傷から出血を促すようにしぼりだし、流水で洗浄する）を実施する。

その後、医科で診察治療を受けて報告書を提出する。

7. 使用済み器材

使用済みの医療器材等は適切な方法で洗浄、消毒、滅菌を行う。

8. 汚染廃棄物

血液、体液で汚染された廃棄物は感染性廃棄物として取り扱う。

9.

10.

11.

12.

13.

14.

15.

16.

医薬品業務手順書

1. 医薬品の採用・購入

一成分一品目を原則とし、類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。

2. 医薬品の管理方法

(1) 医薬品の在庫管理

- ① 医薬品管理簿を基に在庫状況を明確にし、取り間違い防止に考慮し適切に配置する。
- ② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や名称、外観類似薬は注意書きをし管理する。
- ③ 調製（希釈）した医薬品は、医薬品名、濃度等をラベルに記載し容器に貼る。

(2) 品質管理の為に定期的に使用期限を確認する。

(3) 劇薬は他の医薬品と区別し、毒薬は施錠し保管する。

3. 投薬指示

(1) 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往歴・副作用・アレルギー）を確認する。

(2) 処方箋には、必要事項を正確に記載し、記載方法は統一する。

4. 患者への投薬と服薬指導

(1) 患者情報（既往歴、アレルギー等）を把握した上で投薬する。

(2) 患者情報は、投薬に係る全職員が把握する事。

(3) 投薬の際、患者氏名・生年月日を確認し、薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら下記を説明する。

- ① 薬効・用法・用量及び飲み忘れた場合、又は注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法等。
- ② 注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法及び緊急時の連絡先等。

5. 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い

(1) 外箱や添付文書は、使用終了まで保管し、添付文書等は定期的に更新する。

(2) 医薬品の最新情報、新規採用医薬品に関する情報、製薬企業の自主回収及び販売中止、包装変更、行政からの回収命令等は速やかに全職員に周知徹底する。

6. 他施設との連携

(1) 他科を受診中の場合、できるだけ医薬品の服薬状況を薬剤情報提供文書で確認する。

(2) 在宅患者に投薬する場合、必ずかかりつけ医に連絡・相談する。

(3) 麻酔によるショック発生等、本院での対応が困難と判断された場合、速やかに連携病院へ搬送する。（緊急時は119番）

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

医療機器安全管理マニュアル

基本理念

「医療機器の安全使用のために安全管理対策を講じる。」

1. 医療機器の取り扱いについては、取扱説明書を参照のこと。
2. 新しい医療機器導入の際は取扱説明書を読み、製造・販売業者の指導を受け研修会記録表に記録し保管する。
3. 医療機器は定期的に保守点検し、修理伝票等は保管しておくこと。
4. ユニットは、診療開始前及び診療終了後に最低限、以下の項目の安全管理を行う。
 - (1) 診療開始前
 - ① エアータービン、エンジン等の回転確認
 チャックの緩みがなく、パーが抜けないことの確認
 - ② ユニットがスムーズに動き、安全停止装置が正常に作動するかを確認
 - ③ 口腔内バキュームスイッチ、吸引の確認
 - (2) 診療終了後
 - ① ユニットの清掃、スピットンの洗浄、消毒
 - ② エアータービン、エンジン等の注油、消毒又は滅菌
 - ③ 各種医療機器の添付マニュアルに沿った消毒、滅菌
- 5.
- 6.
- 7.

8.

9.

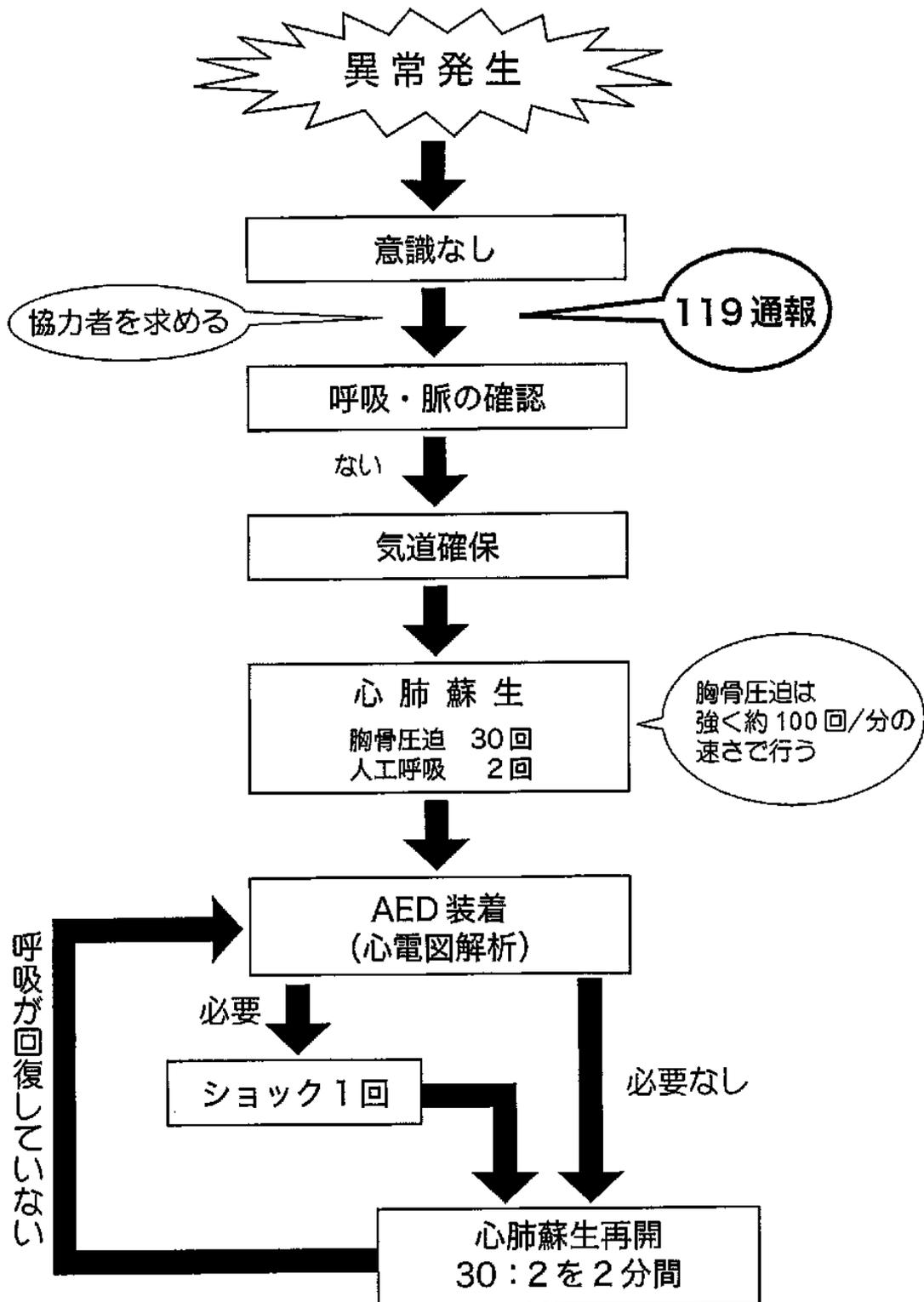
10.

11.

12.

13.

緊急時対応マニュアル ～フローチャート～



※救急車が到着次第、救急救命士へ引き継ぐ