

瀬戸の里診療所マニュアル

安全管理

院内感染の防止

医薬品の安全管理体制

医療機器の保守点検・安全使用の体制

医療安全管理対策指針

院内感染対策指針

院内感染対策マニュアル

医薬品業務手順書

医療機器の安全管理体制の確保対策

(恵那保健所医療監視指導事項)

平成21年10月1日 制定

安全管理

(特別養護老人ホーム瀬戸の里診療所)

新省令第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。同項第2号に規定する委員会(安全管理委員会)を設ける場合は委員会で策定及び変更すること。

- 1 当該診療所における安全管理に関する基本的な考え方
- 2 安全管理委員会(委員会を設ける場合対象とする)その他の当該診療所等の組織に関する基本的事項(すべての診療所は安全管理責任者を置く。職種を問わず)
- 3 医療に係る安全のための従事者に対する研修に関する基本方針
- 4 当該診療所等における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
- 5 医療事故発生時の対応に関する基本方針
- 6 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む)
- 7 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該診療所等における安全管理の体制確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要がある。

- 1 安全管理委員会の管理及び運営に関する規定が定められていること。
- 2 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- 3 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- 4 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- 5 月1回程度開催するとともに重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- 6 各部門の安全管理のための責任者等で構成されていること。

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する診療所等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

- 1 当該診療所等の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に行うものであること。
- 2 研修は、当該診療所等全体に共通する安全管理に関する内容について年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。
- 3 研修の実施内容(開催及び受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。
- 4 患者を入所しない診療所及び助産所については、外部研修受講で代用できるものとし、年2回程度受講し、必要に応じて受講すること。

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該診療所等における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係る措置は以下のようなものとする。

- 1 当該診療所等において発生した事故の安全管理委員会への報告等をおこなうこと。
(委員会を持たない診療所、助産所は管理者へ報告することとする。)
- 2 あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析をすること。
問題点を把握して組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、これらの情報を共有すること。
- 3 重大な事故の発生時には、速やかに管理者に報告すること。
改善策については、背景要因及び基本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。
事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。
従業者＝管理者の1名しかいない場合などについて安全管理委員会の開催、管理者への報告等は実施しなくてよい。

院内感染の防止

診療所等の管理者は、新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための体制を確保しなければならない。新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策委員会開催規定は有床の施設に適用する。

- 1 新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針。
 - 院内感染対策に関する基本的な考え方
 - 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象）その他の当該診療所等の組織に関する基本的事項
 - 院内感染の対策のための従業者に対する基本事項
 - 感染症発生時の対応に関する基本方針
 - 患者に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
 - その他の当該診療所等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針を盛り込むこと。
- 2 新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会（有入所施設）必要事項
 - 管理及び運営に関する規定が定められていること。
 - 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。（すべての施設は院内感染防止対策責任者を置く。職種を問わず知識を伴うもの）
 - 院内感染が発生した場合、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
 - 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
 - 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
 - 委員会の委員は職種横断的に構成されること。
- 3 新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する診療所等の従業者に周知徹底をおこなうことで意識の向上を図る。
 - 診療所全体に共通する院内感染に関する内容について年2回程度定期的に行う。
 - 必要に応じて開催する。
 - 実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。
 - 入院（入所）施設を有しない診療所、助産所は当該施設等以外での研修を受講することで代用でき年2回程度受講、必要に応じて受講すること。
- 4 新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該診療所等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策。

- 院内感染の発生状況を把握するための発生動向の情報を共有し、発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。
- 重大な院内感染が発生し、診療所内のみで対応が困難な事態が発生した場合、または疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保すること。
- 「院内感染対策のための指針」に即した院内感染マニュアルを整備する。
- 院内感染対策の推進のための必要な改善策を図るとともに、定期的に見直しすることが望ましい。

5 特定機能病院における院内感染対策

省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に感染対策も含むもの。

- 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

医薬品の安全管理体制

診療所等の管理者は、新省令第1条の1第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（医薬品安全管理責任者）（病院においては管理者以外）を設置すること。

1 医薬品安全管理責任者 氏名

資格（医師、歯科医師、薬剤師）

資格（看護師、歯科衛生士、 歯科医業を行う診療所に限る）

2 病院、入院施設のある診療所の医療機器安全管理責任者の責務

- 医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- 従業者に対する安全使用のための研修の実施。
- 医薬品の業務手順に基づく業務の実施。
- 情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

3 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修。

新省令第1条の1第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて行う。他の医療安全に係る研修とあわせて実施することもよい。

研修内容

- 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。
- 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項。
- 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項。

4 医薬品安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の1第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（医薬品業務手順書）は医薬品の取り扱いに係る業務の手順を文書化したものを作成する。必要に応じて見直すこと。

手順書の必要事項

病院、入院施設のある診療所の医薬品業務手順の作成又は変更は安全管理委員会において協議した上で行う。

- 医薬品の採用、購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項（保管場所等法令で適切な管理が求められている医薬品「麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品等」の）
- 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項の収集（例 患者情報服薬履歴、持参薬等）、処方箋の記載方法（調剤方法、処方箋や調剤薬の）
- 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項
- 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

5 医薬品業務手順に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全責任者に対して、従業者の業務が手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録すること。

6 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的と改善のための方策

- 医薬品情報の収集
- 従業者への医薬品情報の周知徹底
- 製造販売業者への情報提供
- 副作用等発生を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要と認められるときは厚生労働大臣に対して報告する義務

医療機器の保守点検．安全使用の体制

診療所等の管理者は法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（管理者以外）を設置すること。

1 医療機器安全管理責任者 氏名

医療機器安全管理責任者は薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する診療所等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保する。管理下にある住宅等貸し出し医療機器すべて、当該病院に貸し出された機器を含む。

2 資格（医師．歯科医師．薬剤師．看護師．診療放射線技師．臨床検査技師．臨床工学士）

資格（助産師．助産所に限る）

資格（歯科衛生士．歯科医業をおこなう診療所に限る）

診療所等の管理者は法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号ロに規定に基づき以下に掲げる従事者に対する医療機器の安全使用に対する研修を行うこと。

3 研修の実施（規則第1条の11第2項第3号ロの規定）

1 新医療機器導入時の使用予定者に対する研修

（体温計．血圧計等操作方法が周知されている機器を除く）

2 研修実施形態は問わない

3 当該医療機器に携わる医療従事者等

4 研修内容以下とする

○医療機器の有効性．安全性に関する事項

○医療機器の使用方法に関する事項

○医療機器の保守点検に関する事項

○医療機器の不具合が発生した場合の対応（施設内、行政機関等への報告）に関する事項

○医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5 研修記録

開催、受講日時、出席者名、研修事項、対象とした医療機器名、研修場所等を記録すること。

診療所等の管理者は法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行なうこと。

4 保守点検計画

医療機関名

製造販売業者

形式

保守点検の予定時期、感覚、条件等

- 5 個々の医療機関の保守点検の適切な実施
医療機関名
製造販売業者
形式、型番、購入年
保守点検記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
修理の記録（年月日、修理の概要、修理者名）
評価及び計画の見直し
- 6 保守点検の外部委託（法第15条の2）

記録と管理

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすこと。

7 医療機器安全管理責任者の責務

- 医療機器の添付文書、取扱説明書等医療機器の安全使用、保守点検等に関する情報を整理、その管理を行なう。
- 医療機器の不具合情報、安全情報等の一元的な収集及び携わる者に情報を伝えること。
- 医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報に努め管理者への報告を行なうこと。
- 薬事法第77条の3第2項及び3項による情報開示
- 薬事法第77条の4第2項による厚生労働大臣に報告義務

医療安全管理対策指針

当診療所における医療安全管理対策を進めるため、本指針を定める。

第1 医療安全管理対策に関する基本的な考えかた

- (1) 医療提供にあたり、事故の発生を未然に防ぐことが原則であり、事故が発生した場合は、救命措置を最優先するとともに、再発防止に向けた対策をとる必要がある。本指針は、医療事故を未然に防ぎ、質の高い医療を提供することを目的に策定する。なお、本指針における事故とは、当診療所の医療提供に関わる場所で医療の全過程において発生するすべての事故を指し、医療職員の過誤、過失の有無を問わない。
- (2) 事故防止のための基本的な考え方は、以下のとおりとする。
 - ① 患者との信頼関係を強化し、患者と医療職員との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」「患者の安全を最優先に考える医療」の実現を図る。
 - ② ヒューマンエラーが起こりうることを前提として、エラーを誘発しない環境、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備する。
 - ③ 職員の自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
 - ④ 継続的に医療の質の向上を図る活動を幅広く展開していく。

第2 用語の定義

- (1) この指針で言う「医療事故」とは、疾病そのものではなく、院内で発生した患者の有害な事象を言い、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療材料、機器による不具合も含む。
- (2) この指針で言う「インシデント（ヒヤリハット事例）」とは、患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、‘ヒヤリ’としたり“ハッ”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、①患者さんに実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者さんに実施されたが、結果的には被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

第3 医療安全管理体制

- (1) 診療所長は医療安全管理責任者となり、次の内容の推進を行う。
 - ① 医療安全管理対策に関する基準の見直し
 - ② 医療事故、インシデント（ヒヤリハット事例）等に関する資料の収集と職員への周知
 - ③ 職員研修の企画
 - ④ 医療事故発生時の対応管理（緊急時の周辺医療機関からの応援体制を含む）及び再発防止のための対策の立案、推進
 - ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
- (2) 診療所長は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係者に報告又は資料の

提出を求める。

- (3) 診療所長は、職員に対しインシデント（ヒヤリハット事例）の報告を求める。

第4 職員研修

- (1) 職員研修は安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- (2) 研修は院内で開催するか、又は外部で開催される講習会を受講する形で実施するものとし、年2回以上実施するほか、必要に応じて随時開催する。また、研修の日時、出席者、研修項目は記録して残す。

第5 医療事故発生時の対応及び事故報告及び再発防止対策

- (1) 医療事故が発生した際には、救急処置を行う。
- (2) 医療事故の報告は、以下により対応する。
- ① 医療事故が発生した場合は、関係者は直ちに診療所長に届け出る。診療所長は、医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係者に医療事故の報告又は資料の提出を求める。
 - ② 報告は、診療録、看護記録等に基づき「医療事故報告書」及び「医療事故対応記録書」を作成の上、行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「医療事故報告書」及び「医療事故対応記録書」を作成する。
 - ③ 医療事故報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
- (3) 患者・家族への対応
- ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意を持って事故の説明等を行う。
 - ② 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として診療所長が対応し、状況に応じ事故を起こした職員が同席する。
- (4) 事実経過の記録
- ① 診療所長は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録等に詳細に記載する。
 - ② 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
 - ・初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - ・事故の種類・患者の対応に応じ、できる限り経時的に記載を行う。
 - ・想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。
 - ・医療事故対応記録書には、その記録の概要を取りまとめた内容を記載する。
- (5) 医療事故再発防止のための取り組み
- ① 診療所長は、医療事故報告書等に基づき、事故の原因分析を行い、再発防止のための手立てを検討する。
 - ② 事故防止対策については、診療所長から早急に職員に徹底を図る。

第6 インシデント（ヒヤリハット事例）の把握と対応

- (1) インシデント（ヒヤリハット事例）報告書を各部署におく。
- (2) インシデント（ヒヤリハット事例）を経験した職員は、遅滞なく報告をする。
- (3) インシデント（ヒヤリハット事例）の報告をしたことで、当該職員に対し不利益な処分を行わない。
- (4) 報告内容は、次の観点から毎月検討を行う。
 - ① 報告に基づく事例の原因分析
 - ② インシデント（ヒヤリハット事例）をなくすための対策
- (5) 診療所長は、インシデント事例をなくすための対策について、必要に応じ職員に周知する。

第7 医療職員と患者との情報共有に関する基本方針

- (1) 当該指針は受付に保管し、患者が閲覧できるようにする。指針に対する問い合わせには、診療所長が対応する。
- (2) 病状や治療方針等に関する患者からの相談については、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じて担当医等に内容を報告する。

第8 医療安全管理対策に関する指針の見直し及び周知

本指針は必要に応じて改正するとともに、研修等を通じて職員に周知する。

附則

この指針は、平成21年10月1日から施行する。

医療事故報告書

医療事故が発生した場合は、緊急処置終了後直ちに記入し、報告して下さい。

◎報告日時. 報告書

1 報告日時 (平成 年 月 日 時 分)

2 報告者 (所属 氏名)

◎医療事故の概要

1 発生日時 (平成 年 月 日 時 分)

2 発生場所 ()

3 患者について

●患者氏名

●カルテ番号

●患者の住所

●連絡先

4 事実経過 (時間軸で事実経過を記入する)

5 上記事例が発生した原因及び再発防止に対する考え

インシデント（ヒヤリ、ハット）報告書

この報告書は、下記の場合に記入して診療所長へ報告すること。

- 1 医療事故に至らなかったが、医療事故が発生する可能性があった場合
- 2 日常業務を通じて、医療事故が発生する可能性を把握した場合

◎報告日時、報告書

1 報告日時（平成 年 月 日 時 分 ）

2 報告者（所属 氏名 ）

◎インシデント（ヒヤリ、ハット）の概要

1 発生日時（平成 年 月 日 時 分 ）

2 発生場所（ ）

3 患者について

- 患者氏名
- カルテ番号
- 患者の住所
- 連絡先

4 事実経過（時間軸で事実経過を記入する）

5. 上記事例が発生した原因及び再発防止に対する考え

医療事故対応記録

	日時. 対応した内容	評価. 課題	記入者
患者 への 対応			
家族 への 対応			
改善 対策			
行政 への 対応			
その 他			

機器や薬剤が関与する場合は、院内関連部署及び製造販売業者への対応を「その他」の欄に記載すること。

院内感染対策指針

第1 院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全従業員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成するものである。

第2 院内感染管理体制

- (1) 診療所長は院内感染対策責任者として、次に掲げる院内感染対策を行う。
 - ① 院内感染対策指針及びマニュアルの作成、見直し
 - ② 院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
 - ③ 職員研修の企画
 - ④ 具体的な感染症が発生した場合は速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全従業員への周知徹底を図る。
 - ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
- (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」により指定されている感染症を診断した場合には、保健所長を経由し都道府県知事に届け出る。

第3 職員研修

- (1) 院内感染防止対策の基本的な考え方及びマニュアルについて職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- (2) 職員研修は、院内研修又は外部研修への参加により、就職時の初期研修1回のほか、全職員を対象に年2回開催する。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 研修の開催結果又は外部研修の参加実績は記録し、保存する。

第4 院内感染発生時の対応

- (1) 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。
- (2) 診療所長は、速やかにその発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

第5 院内感染対策マニュアル

別に定める「院内感染対策マニュアル」に沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に務める。

第6 患者への情報提供と説明

- ① 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
- ② 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。

第7 その他の医療機関内における院内感染対策の推進

- ① 感染制御に関する疑義は、岐阜大学医学部附属病院生体支援センター（NSI/ICT）（岐阜県院内感染対策相談窓口）にB—m a i L等で質問を行い、適切な助言を得る。
- ② その他の、医療機関内における院内感染対策を推進する。

附則

この指針は、平成21年10月1日から施行する。

院内感染対策マニュアル

1 手指衛生

個々の患者のケア前後に、石鹼と流水による手洗いか、アルコール製剤による摩式消毒を行う。

○「石鹼と流水による手洗い」の場合は、石鹼液又は消毒液を手に取り揉み洗いをすることで、微生物を乳化して機械的に病原体を取り除く。その後、20秒間程度の流水で洗浄を行う。

○「アルコール製剤による摩式消毒」の場合は、エタノール含有速乾性手指消毒薬を、指先の爪の間から手首まで手指全体をぬらすのに十分な量（約3ミリリットル）を手取る。手洗いの手順に従って、掌、甲、指先、爪の間、指の間、親指、手首をよく擦り込む。

(2) 使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も、石鹼と流水による手洗いか、アルコール製剤による摩式消毒を行う。

(3) 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹼と流水による手洗いを行うが、そうでない場合は、摩式消毒でも良い。

2 手袋

(1) 血液/体液には、直接触れないように作業することが原則である。血液/体液に触れる可能性の高い作業を行うときには、使い捨て手袋を着用する。

(2) 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド、ドアノブなどに触れないよう注意する。

(3) 使い捨て手袋は患者（処置）ごとの交換が原則である。やむをえずくり返し使用する場合には、そのつどのアルコール清拭が必要である。

3 個人的防護用具

(1) 患者と濃厚な接触をする場合、血液/体液が飛び散る可能性のある場合は、PPE、（ガウンまたはエプロン、ゴーグル、フェースシールドなどの目の保護具、手袋、その他の防護具）を着用する。

4 医療器具、機材

(1) 滅菌物の保管は、汚染が起こらないように注意する。汚染が認められたときは、廃棄ある

いは、再滅菌する。使用の際は、安全保存期間（有効期限）を厳守する。

(2) 滅菌済器具、機材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手袋着用の上で取り扱う。

(3) 非無菌野で、非無菌野と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。

5 リネン類

- (1) 共用するリネン類（シーツ、ベッドパットなど）は熱水消毒で再使用する。
- (2) 熱水消毒が利用できない場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する。（250PPM（5%）次亜塩素酸ナトリウムなら200倍希釈）以上、30°C、5分以上。）

6 消化管感染症対策

- (1) 糞便一経口の経路を遮断する観点から、手洗いや手指消毒が重要である。
- (2) 糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。
- (3) 床面等に嘔吐した場合は、手袋、マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取り、プラスチックバッグに密閉する。汚染箇所の消毒は、次亜塩素酸ナトリウムを用い、平滑な表面であれば、5%溶液の50倍希釈液を、カーペット等は10倍希釈液（5,000PPM）を用い、10分間接触させる。表面への影響については、消毒後に設備担当者と相談する。蒸気クリーナー、または、蒸気アイロンで熱消毒（100°C1分）することもよい。
- (4) 汚染箇所を、一般用掃除機（超高性能フィルターで濾過排気する病院掃除用掃除機以外のもの）で清掃することは、汚染を空気中に飛散させる原因となるので、おこなわない。

7 患者隔離

- (1) 空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。
- (2) 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者への感染防止（N95微粒子用マスク着用など）を実施して、適切な施設に紹介移送する。
- (3) 接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

8 感染症発生時の対応

- (1) 個々の感染症例は、専門医に相談しつつ治療する。
- (2) 感染症の治療に関しては、周辺への感染の拡大を防止しつつ、適切に実施する。
- (3) アウトブレイク（集団発生）あるいは異常発生が考えられるときは、地域保健所と連絡を密にして対応する。

9 抗菌薬投与時の注意

- (1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮した適正量の投与をおこなう。分離微生物の薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択をおこなうことが望ましい。
- (2) 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経済的治療をおこなわなければならない。
- (3) 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない（数

日程度が限界の目安)。

(4) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 多剤耐性緑膿菌 (MDRP) などの特定の多剤耐性菌を穂金しているが、無症状の症例に対しては、

抗菌薬の投与による除菌はおこなわない。

(5) 地域における薬剤感受性サーベイランス (地域支援ネットワーク、厚労省サーベイランス、

医師会報告など) の結果を参照する。

10 予防接種と健康診断

(1) 予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。

(2) ワクチン接種によって感染が予防できる疾患 (B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等) については、適切にワクチン接種をおこなう。

(3) 患者/医療従事者共に必要なワクチンの接種率を高める工夫をする。

(4) 健康診断は、法が定める間隔で非常勤職員を含めた全職員が必ず受診し、職員を経由しての

感染症の蔓延を防止する。特に、結核、肺炎等の感染症については注意する。

11 医薬品の微生物汚染防止

(1) 血液製剤 (ヒトエリスロポエチンを含む) や脂肪乳剤 (プロポフォルも含む) の分割使用

をおこなってはならない。

(2) 生理食塩液やブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則としておこなってはならない。も

し分割使用するのであれば、冷所保存で24時間までの使用にとどめる。

(注: 生理食塩水などの分割使用は、細菌汚染のみならず、B型肝炎やC型肝炎などの原因にもなりうる。)

12 医療施設の環境整備

(1) 床テーブルなどは汚染除去を目的とした除塵清掃が重要であり、湿式清掃を行う。また、日

常的に消毒液を使用する必要はない。

(2) 手が頻繁に触れる部位は、1日1回以上の水拭き清拭又は消毒薬 (界面活性剤、第4級アン

モニウム塩、アルコールなど) による清拭消毒を実施する。

医薬品業務手順書

第1 医薬品の採用、購入

- (1) 医薬品の採用に当たっては、医薬品の安全性、取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。
 - ① 一成分一品目を原則として、採用医薬品は最低限の数とする。
 - ② 同種同効薬と比較検討をおこなう。
 - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
 - ④ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
- (2) 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。
- (3) 購入医薬品の品目、規格、数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。
- (4) 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

第2 医薬品の管理方法

- (1) 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
 - ① 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
 - 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、注意を表記する。
- (2) 医薬品の補充や充填時の取り間違いを防ぐため、読み上げて確認する。
- (3) 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」は、金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難、紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成、保管をおこなう。
- (4) 「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。
- (5) 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
 - ① 調節（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
 - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
 - ③ 充填間違いを防止するため、色分けなどに留意する。

第3 投薬指示、調剤

- (1) 薬剤服用歴の確認
 - ① 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。
- (2) 処方箋を正確に記載する。
 - ① 処方箋には、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。

② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。

(3) 調剤方法

① 調剤用設備、機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたり、計量器のゼロ点調整、水平確認等を行う。

② 外観類似、名称類似、複数規格品に留意する。

③ 要注意薬については、特に留意する。

④ 調剤後に、処方箋と調剤薬の照合を行う。

(4) 処方箋や調剤薬の監査方法について

① 処方箋の記録内容を確認し、処方内容と誤りがないことを確認し、患者情報、薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に留意する。

② 処方箋の記録内容が判読しづらい場合は、無理に判読せず、処方医に照会する。

第4 患者への与薬や内服指導

① 下記の患者情報を把握した上で余薬する。

*患者の既往歴、妊娠、副作用歴、アレルギー歴、

*小児、高齢者の年齢、体重

*他科受診、他剤併用

*嗜好（たばこ、アルコールなど）

② 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。

③ 検査、処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。

④ 与薬にあたっては下記を励行する。

*患者氏名、生年月日を確認する。

*患者の症状（前回投与と同じか等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。

*薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。

⑤ 在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。

⑥ 抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与する。

⑦ 要注意薬については、患者の薬歴管理を行う。

⑧ 予防接種の実施にあたっては、予防接種ガイドライン等検討委員会の「予防接種間違い防止の手引」（厚生労働省）を参考に実施する。

第5 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供）

(1) 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。

(2) 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、与薬後の経過観察を行う。

(3) 緊急時については以下に沿って実施する。

① 副作用初期症状の確認

② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認

③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

第6

職員研修

- (1) 医薬品に関与する全ての職員に対し、別に定める「医療安全管理対策指針」の「職員研修」等の場を利用して、特に安全管理者が医薬品（要注意薬）等に関する教育、研修を実施する。

第7 医薬品に関連する事故発生時の対応

- (1) 医薬品に関連する医療事故が発生した場合は、あるいは外来患者等から連絡を受けた場合には、別に定める「医療安全管理対策指針」の「第5 医療事故発生時の対応及び事故報告及び再発防止対策」に基づき対応する。

第8 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

- (1) 麻酔によるショック発生等、院内のみでの対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく市民へ応援を求める。

病院名

電話番号

附則

この指針は、平成21年10月1日から施行する。

医療機器の安全管理体制の確保対策

第1 医療機器安全管理責任者の配置と役割

(1) 医療機器安全管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る）、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命することとなっていることから、当院では以下のように医療機器安全管理責任者を配置する。

- ① 人工心肺装置及び補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置（自動体外式除細動器:AEDを除く）
- ⑤ 閉鎖式保育器
- ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を行う。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- ④ 医療機器が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

(1) 新たな医療機器を導入する際には、医療機器安全管理責任者は、医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略することができる。

*有効性、安全性情報、使用方法

*保守点検

*不具合等が発生した場合の対応

*使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(2) 研修を実施した場合は、医療機器安全管理責任者は、開催日（受講日）、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。

第3 医療機器の保守点検計画の策定

(1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。

(2) 保守点検計画は、機種別に作成する。

(3) 保守点検が必要な医療機器は、次が含まれる。

(4) 保守点検計画は、別表に沿って実施し、記録する。

第4 外部委託

- (1) 保守点検を外部委託により行う場合には、適切な取扱い事業者であることを確認した上で委託する。
- (2) 外部委託を行う場合であっても、医療安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

第5 医療機器の安全使用のための方策の実施

- (1) 医療安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し、管理する。
- (2) 医療安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当者に適切に提供する。
- (3) 医療安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や健康被害等に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。

附則

この指針は平成21年10月1日から施行する。

(別表)

医療機器の保守点検計画. 記録表

1 基本的事項

医療機関名	
設置. 保管場所	
製造販売業者名 (電話番号)	
形式. 型番. 購入年月日	

2 保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔	
	条件	

3 保守点検の記録

- ①実施年月日
- ②保守点検の概要
- ③保守点検者名

4 修理の記録

- ①修理年月日
- ②修理の概要
- ③修理担当者名

