

医療安全管理指針

小郡三井医師会休日診療センター

小郡三井医師会休日診療センター 医療安全管理指針

1 総 則

1－1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、小郡三井医師会休日診療センターの院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに小郡三井医師会休日診療センター医療安全管理指針を定める。

1－2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象。

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

(2) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、事務職員等あらゆる職種を含む。

(3) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない。

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

① 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに院長へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、院長へ報告する。

② 報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること。

② 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること。

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針
- (2) 医薬品安全使用マニュアル

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

- ① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

6 その他

6－1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6－2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6－3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

6－4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

医療に係る安全管理のための 事例報告書

《診療録、看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること》

報告日 年 月 日 報告者名

(支障のある場合は無記名も可)

発生日時 年 月 日 時頃 発生場所

事例発生時におこなっていた医療行為

報告事例の態様 ①手技上の不手際 ②患者の転落・転倒 ③機器の故障

(該当するものを○で囲む) ④記憶違い ⑤認識違い ⑥連絡漏れ

⑦その他()

上記④～⑥の場合、その内容 患者・治療部位・薬剤名・投与量・()

患者への実際の影響 なかった あった()

発見、対応が遅れた場合に予想された結果 死亡・重篤な後遺症・要治療・軽微・不明

現在の患者の状態

患者・家族への説明

事例の具体的内容

[illegible]

インシデント・アクシデント・レポート

年 月 日 報 告

報 告 者 氏 名 (省略可)

担当者(上席者) 氏 名 役職

発 生 日 時	年 月 日 () AM・PM 時 分
発 生 場 所	☐ 駐車場 ☐ 玄 関 ☐ 待合室 ☐ 受 付 ☐ 診察室 ☐ 処置室 ☐ トイレ ☐ 廊 下 ☐ その他 ()
薬 物	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ 筋注 ☐ 皮下注 ☐ 皮内注 ☐ 経口 ☐ 外用 ☐ その他 ()
内 容	☐ 処方・指示ミス ☐ カルテ記入ミス ☐ 誤調剤 ☐ 投与量 ☐ 投与薬 ☐ 投与時間 ☐ 投与方法 ☐ 投与忘れ ☐ 人違い ☐ 飲み忘れ・飲み違い ☐ 点滴もれ ☐ 点滴忘れ ☐ 点滴速度 ☐ 点滴順番 ☐ 神経損傷 ☐ 感 染 ☐ 副作用 ☐ 機器の操作ミス ☐ その他 ()
検 査	☐ 生 検 ☐ 採血・採尿 ☐ 超音波 ☐ その他 ()
内 容	☐ 人違い ☐ 部位違い ☐ 操作ミス ☐ 実施忘れ ☐ 損 傷 ☐ 器具・設備不具合 ☐ その他 ()
☐ 自己抜去 ☐ 事故抜去	☐ 点 滴 ☐ その他 ()

院内感染対策指針

(院内感染対策マニュアル付)

小郡三井医師会休日診療センター

院内感染対策指針

1. 目 的

この指針は、院内感染の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応などの体制を確立することにより、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

2. 院内感染に関する基本的考え方

感染管理の基本である感染の連鎖を断ち切ることを認識し、標準感染予防策と感染経路別予防策の二つの方法から適切な感染対策を講じ、実施および指導しなければならない。また、定期的に院内感染対策の評価・見直し・改善を行う。

①標準感染予防策

適切な手洗い・適切な防護用具（手袋・マスク・ガウン等）の使用・適切な医療機器の消毒・適切なりネン類の管理・適切な清掃等。

②感染経路別予防策

感染力の強い、重篤な病態を引き起こす感染症の患者に対して、必要な感染経路別予防策（接触予防策、飛沫予防策、接触予防策）の実施・指導。

③その他の事項

職員の健康管理…職員の肝炎予防・結核予防・インフルエンザ予防・小児ウイルス性疾患予防等の健康管理に努める。

患者・家族指導…患者からの二次感染予防のための方策を患者・家族へ指導する。

（個別指導および情報の掲示等）

外来トリアージ（感染症の疑われる患者への優先診療等）

抗菌薬の適正使用…抗菌薬使用は、慎重に薬剤選択、投与期間を決定し使用する。

（ガイドラインやエビデンス情報を参照する。）

3. 院内感染症対策のために従業員に対する研修に関する基本方針

院内感染対策に対する基本的な考え方や予防・再発防止策の周知徹底のため職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

①研修の目的

個々の職員の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能や医療機関の一員としての意識の向上等を図る。

②研修の実施

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。

ただし当該医療機関外での研修を受講することでも代用できるものとする。

③研修の内容

研修は、院内感染対策に関する基本的考え方および具体的方策についての内容が含まれているものとする。(標準予防策・感染経路別予防策・職業感染事故防止などに関する教育)

④研修の記録

研修を実施した際は、その実施内容(開催日時もしくは受講日時、出席者、研修項目)を記録し保管する。

4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

①平成19年4月1日の「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12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等の一部改正」に従い、感染症の患者等を診断(死亡検案事例含む)した場合は、直ちにまたは期限内に届出様式に沿って管轄の保健所長に届け出る。

②届出書類・関連書類の適切な保管をする。

5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針

①職員は院内感染が発生した場合及び発生の恐れがあると判断した場合は速やかに管理者に報告する。

②管理者は院内感染の報告を受けた場合、院内感染発生時の基準に従い行動する。

③情報の共有を行い、感染の拡大防止に努める。

④院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、アウトブレイク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。また、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい。

6. 患者等への当該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には、これに応じるものとする。

7. その他医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

①院内感染対策マニュアルを整備し、その他院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直す。

②院内感染予防策の実施評価を定期的に行い、適宜、職員教育や改善方策を新たに実施し院内感染防止に努める。

院内感染対策マニュアル

1. 手指衛生

- ①個々の患者のケア前後に、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
- ②使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
- ③目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹸と流水による手洗いをを行うが、そうでない場合は、擦式消毒でもよい。

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おこなうときには、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ディスポーザブル手袋は再使用せず、患者（処置）ごとの交換が原則である。やむを得ず繰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（ガウン又はエプロン、ゴーグル、フェースシールドなどの目の保護具、手袋、その他の防護用具）を着用する。

4. 医用器具・器材

- ①滅菌物の保管は、汚染が起これ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・器材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手着用の上で取り扱う。
- ③非無菌野で、非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味がない。

5. 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移送する。

6. 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感染症の治療に際しては、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。

7. 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、湿式清掃をおこなう。また、日常的に消毒薬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回以上の水拭き清掃または消毒薬による清拭消毒を実施する。

医薬品の安全使用のための 業務手順書

小郡三井医師会休日診療センター

I 医薬品の採用（選定）・購入（発注）

1. 採用医薬品の選定

- (1) 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点を検討し、採用の可否を決定する。
- (2) 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする。
- (3) 名称類似品や外観類似品は採用しないようにする。
- (4) 充填ミスを防止するため、なるべく充填の必要のない小包装品を採用する。
(散剤・注射剤等)
- (5) 採用医薬品集を作成し、定期的に改訂する。

2. 医薬品の購入・発注

- (1) 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を確認し発注・記録する。

II 入庫管理と伝票管理

3. 入庫管理と伝票管理

- (1) 発注した医薬品の検品
商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日を確認する。
- (2) 規制医薬品（向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）の管理
薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法を遵守する。また商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する。
- (3) 特定生物由来製品の管理
納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する。

III 調剤室における医薬品の管理

1. 保管管理

- (1) 調剤室にスタッフが不在の場合は施錠する。
- (2) 規制医薬品（向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）
 - ① 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守し、使用記録を作成する。
 - ② 定期的に在庫量を確認する。
 - ③ 薬品棚の中に固定している麻薬専用の金庫に保管し、施錠する。

(3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

他の医薬品と区別した管理(注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等)を行い、使用量と在庫量の記録を行う。

2. 品質管理

(1) 定期的に有効期間・使用期限を確認する。(特にワクチン)

(2) 医薬品ごとの保管条件(温度、湿度、遮光等)の確認・管理。

(3) 保管場所ごとに温度や湿度の管理を行う。

(4) 可燃性薬剤の転倒防止や火気防止を行う。

IV 外来患者への医薬品使用

1、投 薬

◇投薬ミスの防止

(1) カルテに記載された量との照合を行う。

(2) カルテと薬袋中の薬剤の確認は2人で行う。

(3) 形状、色、名前などが似ている薬剤については、確認を綿密に行う。

(4) 不審、不明な点があれば、当番医師に問い合わせる。

(5) 調剤者はカルテにサインする。

◇渡し忘れ

(1) 薬袋が数袋に分かれていたり、丸まっていたりすると見落とす危険性があるので同一患者の薬袋は輪ゴムでまとめておく。

(2) 個々の患者のカルテにより、確認する。

◇患者誤認

(1) 同姓同名の場合には住所や年齢で区別する。

(2) カルテ等に同姓同名者がいることを表示する。

2、点滴・注射

◇点滴・注射調製時の薬剤誤認

予 防

(1) 調製する時間と点滴予定時間に余裕をもつ。急いで混合すると誤認・誤調製の危険性がある。

(2) 量や内容に疑問がある場合は、当番医師に確認する。

(3) 指示簿に従って、患者毎に点滴ボトル、注射薬剤、溶解液、輸液チューブ、輸液針などを用意する。

(4) 点滴ボトル（バッグ）に患者の氏名をマジックで記載する。

(5) 混合中に変化（白濁など）が起きた場合、当番医師に確認する。

(6) 輸液した場合には、カルテに記載する。

対 処

- (1) 調製直後に、誤調製に気付いたときは、新たに調製を行う。
- (2) 施用前の段階で、誤認・誤調製に気付いた場合、その分だけの誤調製か、他の混合薬剤との誤認か確認する。
- (3) 誤調製の場合及び他の分との誤認で未施用の場合は、新たに調製する。
- (4) 施用中の場合、直ちに点滴を止めるか、或いはルートを抜去する。

◇点滴施行時の点滴ボトル誤認

予 防

- (1) 同時に2人以上の点滴を行わない。
- (2) 点滴ボトルに記載された氏名と患者を照合して確認する。
- (3) 穿刺部位を考慮する。下肢に点滴するときは、血栓性静脈炎が発症し易いことに注意する。
- (4) 点滴・注射速度を確認する。
- (5) 点滴漏あるいは気分が悪いなどの症状が起きた時には、看護婦に直ちに連絡するように依頼する。
- (6) 輸液開始後の数分間は患者の状態を観察する。

対 処

- (1) 直ちに、点滴を止めるか、あるいはルートを抜去する。
- (2) 既に注入した薬剤の量をチェックする。
- (3) 患者に誤認を説明し、精神的不安を取り除く。
- (4) ショックなどに速やかに対処する。
- (5) 点滴ボトル（バッグ）の誤認時には、誤認した別の患者もチェックする。

V 医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理

医薬品情報を収集するとともに、添付文書等をファイリングし、定期的に改訂する。

2. 医薬品情報の提供

- (1) 新規採用医薬品についての情報（名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等）を速やかに提供する。
- (2) 緊急安全性情報等、製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等についても情報提供する。

VI 他施設との連携

- (1) 処方薬の内容（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）と投与期間、過去の投薬歴、アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬、禁忌医薬品、コンプライアンスの状況等の情報について提供する。
- (2) お薬手帳、服薬指導箋、診療情報提供書などを用いる。

VII 事故発生時の対応

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備
 - (1) 事故発生時には、院長に報告する。
 - (2) 事故発生を想定した対応手順の作成し、定期的に改訂する。
2. 事故発生時の対応
 - (1) 救命措置が必要か否か直ちに評価・判断する。
 - (2) 具体的かつ正確な情報を収集。
 - (3) 院長へ報告する。
 - (4) 患者や家族に説明する。
3. 事故後の対応
 - (1) 事件事例の原因等を分析し、記録、事故報告書を作成する。
 - (2) 再発防止対策を検討・策定・評価し、職員へ周知する。
 - (3) 患者・家族に説明する。
 - (4) 必要に応じ関係機関へ報告・届出する。

VIII 教育・研修の実施

- (1) 院内で計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等を実施する。
- (2) 医師会主催などの講習会・研修会へ積極的に参加する。またその後伝達講習会を実施する。
- (3) 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修を行う。

医療機器保守点検計画

小郡三井医師会休日診療センター

医療機器保守点検計画

1. 常勤の医療機器安全管理責任者を配置する。
 - ①医療機器安全管理責任者は、医師、看護師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。
2. 医療機器安全管理責任者は下記の業務を行う。
 - ①職員への研修を実施する。
 - ②必要な情報の収集と医療機器の安全使用を目的とした改善方策の実施。
 - ③医療機関が管理する全ての医療機器の安全管理体制を整える。
3. 職員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、医療機器取り扱い者を対象とした研修を行う。研修の内容は、使用方法、有効性、安全性情報、保守点検、不具合等が発生した場合の対応、特に法律上遵守すべき事項等。
 - ②研修を実施した場合は、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。
4. 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
 - ①医療機器の添付書類、取扱説明書などの情報を整理し管理する。
 - ②医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者に当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医療機器の不具合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。