医療安全マニュアル

歯科診療所　医療安全管理指針

〔　　歯科医師会〕

診療所名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜ 目 次 ＞

1.歯科診療所における医療安全への取り組み …… 2

2.医療安全管理指針 …… 3

3.院内感染対策指針 …… 5

4.院内感染予防マニュアル …… 6

5.医療事故防止マニュアル …… 8

6.救急処置フローチャート …… 10

7.医薬品業務手順書 …… 12

8.医療機器保守点検計画 …… 14

1. 歯科診療所における医療安全への取り組み

当院では、平成19年医療法施行規則が改正されたことにより以下の4事項を整備した。

1. 安全管理体制の整備
2. 院内感染制御体制の整備
3. 医薬品の安全使用、管理体制の整備
4. 医療機器の安全使用、管理体制の整備

次のことを行い、ここにまとめた。

(1) 医療安全管理者の選任
(2) 医薬品安全管理責任者の選任
(3) 医療機器安全管理責任者の選任
(4) 医療安全・院内感染対策管理指針の策定
(5) 院内感染対策マニュアルの作成
(6) 医療事故防止マニュアルの作成
(7) 緊急時対応マニュアル
(8) 医薬品安全管理マニュアルまたは手順書の作成
(9) 医療機器保守点検チェックシート

医療安全管理に関してのそれぞれの責任者は、医療の質の保障に基づく患者の安全と院内の感染予防の観点から院長とする(別添１院内掲示)。管理者は職員に対し、研修会を開催する(要記録)。

2. 医療安全管理指針

1. 総 則

（1）医療安全管理対策に関する基本的な考え方

本院は、適切な医療安全管理を推進し、良質で安全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。

本院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、ここに医療安全管理指針を定める。

（2）医療安全管理体制

院長は次の業務を行う

①全職員を指導し、本院に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための活動を行う。

②院内において医薬品を安全に使用するための、情報収集、情報管理のための活動を行う。

③院内におけるすべての医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検、安全使用の確保を行う。

（3）医療安全ミーティング

本院は安全な医療を行うために、全職員が医療安全に対する意識を高めるとともに、医療安全を獲得する様々な取り組みを行う。

そのために本院は、医療安全管理に関する「医療安全ミーティング」（職員会議）を定期的に開催し、本指針を活用して、医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理の強化充実を図る。

「医療安全ミーティング」を実施した際は、その概要を「医療安全ミーティング議事録（別添2）」に記録し、5年間保管する。

2. 医療事故発生時の対応

（1）救命処置の最優先

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、院長に報告するとともに、可能な限り、本院の総力を結集して、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）医療事故の報告

本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、①・②については適切かつ速やかに、③については適切な時期に、所属歯科医師会に報告を行う。報告は、「医療事故・医事紛争事例報告書（別添3）」により行うが、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。報告書は、診療録等に基づき作成する。

①当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。

②当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、又は与える可能性があるとき。

③上記以外の医療事故

（3）ヒヤリ・ハット事例

当該事例を体験した職員が、その概要を「院内ヒヤリ・ハット事例報告書(別添4)」に記載し、速やかに院長に報告する。

(4) 患者・家族への対応

患者に対しては誠心誠意治療(事故対応処置)に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって速やかに事故の説明等を行う。

患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、院長が対応することとし、その際、できる限り病状等の詳細な説明ができる者も同席する。

(5) 事実経過の記載

患者・家族に対する事故対応処置を行った者は、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、業務記録等に詳細に記載する。

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。

ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づく記載を行わない)。

(6) 医療事故の評価・分析

医療事故報告書等に基づき、事故の原因分析を行い、再発防止対策を検討し、職員に周知すること。また、策定した事故防止対策が、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。

評価・分析を行った結果は、事故報告書を作成し、関係する診療録、業務記録等とともに11年間保存する。

3. 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。本院で開催しない場合は外部の研修を受講する。

研修を実施した際は、その概要を「医療安全管理研修会報告書(別添5)」に記録し、2年間保管する。

(2) 研修の内容

医療に係る安全管理、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用等に関する内容とする。

3. 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

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。

2. 院内感染管理体制

院長は、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) 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職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

3. 職員研修

(1) 院内感染防止対策の基本的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、就職時の初期研修１回のほか、年２回全職員を対象に開催する(外部研修可)。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を記録・保存する。

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） 院長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

5. 院内感染対策マニュアル（別添6 チェックリスト参照）

本院の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努める。

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、理解を得た上で、協力を求める。

7. その他の医療機関内における院内感染対策の推進

(1) 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口(厚生労働省委託事業)にFAX(03-3812-6180)で質問を行い、適切な助言を得る。また、昨年の質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。

http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html

(2) 国立感染症研究所のホームページからも最新の情報を入手する。

http://www.nih.go.jp/niid/index.html

(3) その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

4. 院内感染予防マニュアル

標準予防策(スタンダードプリコーション)を遵守する。

すべての湿性生体物質(血液、唾液など)は感染の危険があるという認識の元に直接接触することを避ける事により、患者及び医療従事者を感染から守る。

1. 手洗い

院内感染の主な防止対策のうちの「感染経路の遮断」において手洗いは最も重要な手段であり、手洗い遵守が院内感染の発生や拡大を未然に防ぐことにつながる。

2. 手 袋

湿性生体物質に接触するときにはディスポの手袋を着用。

3. マスク・ガウン・フェイスシールドなどのバリア

湿性生体物質が飛散する可能性がある場合は、目・鼻・口についてはマスクやフェイスシールド、衣服を汚染する可能性がある場合はガウンの着用が望ましい。

4. 器具類

各機器・器具に関しては、それぞれに応じた清掃・消毒・滅菌を行う。

5. 棄物処理 ゴミ分別

(1) 感染性廃棄物:血液付着ガーゼ・グローブ類、針、メス替刃、抜去歯牙、排唾管等

(2) 一般産廃:使用済みペーパータオル・マスク・キャップ、血液汚染の無いコップ・エプロン等(デイスポ製品の包装も含む)

(3) 陶磁器屑入れ:石膏・印象材

(4) ゴム手袋入れ:ゴム手袋(血液付着は①に捨てる)

(5) 金属物入れ:撤去した補綴物等

(6) プラスチック入れ:レントゲンフイルム・レジン・プラスチックシリンジなど

(7) ガラス入れ:ビン・アンプルなど

6. 院内における血液感染予防対策

現在問題となる血中ウィルス感染はB型肝炎、C型肝炎及びHIV感染であるが、これらの予防策は基本的に同一である。職員は、年1回HBs抗原・抗体及びHCV抗体検査を実施することが望ましい。患者由来の血液、体液付着物の取扱に充分注意し、注射針・メス等の鋭利な器具を介しての経皮感染には特に注意する。

7. 針刺し事故対策チェックリスト

(1) 注射針にリキャップは、原則として行わない。適正な容器に使用済みの針を廃棄する
(2) リキャップしなければならない場合は、ゆっくり安全な方法(片手法)でしているか
(3) 針刺し予防のための安全装置付き機材の導入に努めているか
(4) 処置後の針や鋭い刃物は、安全な方法で運搬されているか
(5) 針や鋭利な器材は、貫通しない医療廃棄物専用容器に廃棄しているか
(6) 患者の感染症のデータが無い場合の針刺し事故発生時は、十分な説明と同意の上で患者の血液検査をするように努めているか

(7) 針刺し事故発生時に、対応可能な病院との連携など、治療体制がとられているか

〔 針刺し・切創　事故が起きた時 〕

受傷者は**直ちに血液を搾り出し、**
大量の流水で十分洗浄後、傷口を1%次亜塩素酸ナトリウム溶液(ヤクラックスD)または消毒用エタノールで消毒。受傷者及び患者の感染の有無を確かめる。

眼 に血液が飛んだときにはポリビテールアルコールヨウ素剤(PA・ヨード液)による消毒と、多量の水による洗浄を行う。

口腔 が汚染されたときには大量の水ですすぎ、ポピドンヨード(イソジンガーグル)でうがいをする。

受傷者は、速やかに連携病院で必要な検査を受ける。必要な場合には追跡検査も受ける。

対象患者には、医療安全管理者が事情を説明し、同意が得られれば、必要に応じて連携病院において、スクリーニング検査を受けてもらう。

連携病院 ： _____

TEL _____

5. 医療事故防止マニュアル

1.自己管理について

(1) 健康状態に留意し、決して無理はしない。
(2) 人の体を扱う仕事ということを常に自覚し日常生活においても節度を守る。
(3) 定期的な健康診断を受け、自己管理を怠らないこと。
(4) スタッフが不調の時は、他のスタッフ、院長に報告しフォローアップする。
(5) 院長はスタッフの体調に応じ、休息を取らすなどの措置を図る。
(6) ユニフォーム、髪、爪、眼鏡、等、身だしなみの点検を始業前に行う。
(7) 快適な気持ちで患者を受け入れられるよう、心の準備をする。

2. 診療業務について

(1) 始業前に治療ユニットとハンドピース類の各機能の作動確認を行う。
(2) 治療行為においては、必ず歯科医師の指示に従うこと。指示は明瞭に伝えること。
(3) 指示を受ける場合は必ず復唱し、確認を行うこと。
(4) 指示や報告の内容によっては、メモにて連絡し、確認すること。
(5) 器具、機材、薬品などの収納場所を常に把握し、使用後は必ず元に戻すこと。
(6) 器具、機材、薬品などの準備や、配置を術前に確認すること。
(7) 器具、機材、薬品などの取り扱いを熟知すること。新規の物、使用頻度の希なものについては、常に練習をしておくこと。
(8) 処置中における、術者、介助者は相互に位置関係を把握すること。
(9) 切削器具等の使用時は、必ずゴーグルを着用する。
(10)口腔外バキュームの使用により、ミストや削片の飛散を予防する。
(11)治療中の患者にはエプロン、タオル等を使用し、削片や注水などの飛沫を予防する。

3. 患者対応について

(1) 1治療に対する不安、ストレスを除くため笑顔や、自信を持った態度で接すること。
(2) 患者の声に誠意を持って耳を傾けること。
(3) 話の内容によっては、他の患者に聞かれないように留意すること。
(4) 主訴を聞いて、来院目的を把握すること。
(5) 術前、術中、患者の動作、言動などから、全身状態、精神状態を把握すること。
(6) 治療経過の確認を行うこと。
(7) 治療後の諸注意や、次回の予定を告げること。
(8) 待合室や治療ユニットなどで待機中の患者にも時々注意を向けること。
(9) 小児や高齢者、障害者などの患者には、必要に応じ付添い人の介助を依頼する。

4. 誤飲、誤嚥について

(1) 可及的に座位のポジションをとること。
(2) 頭位や頚部の屈折に留意すること。

(3) 介助者をつけること。
(4) ラバーダムや安全コード等の使用。
(5) バキューム装置等の使用。

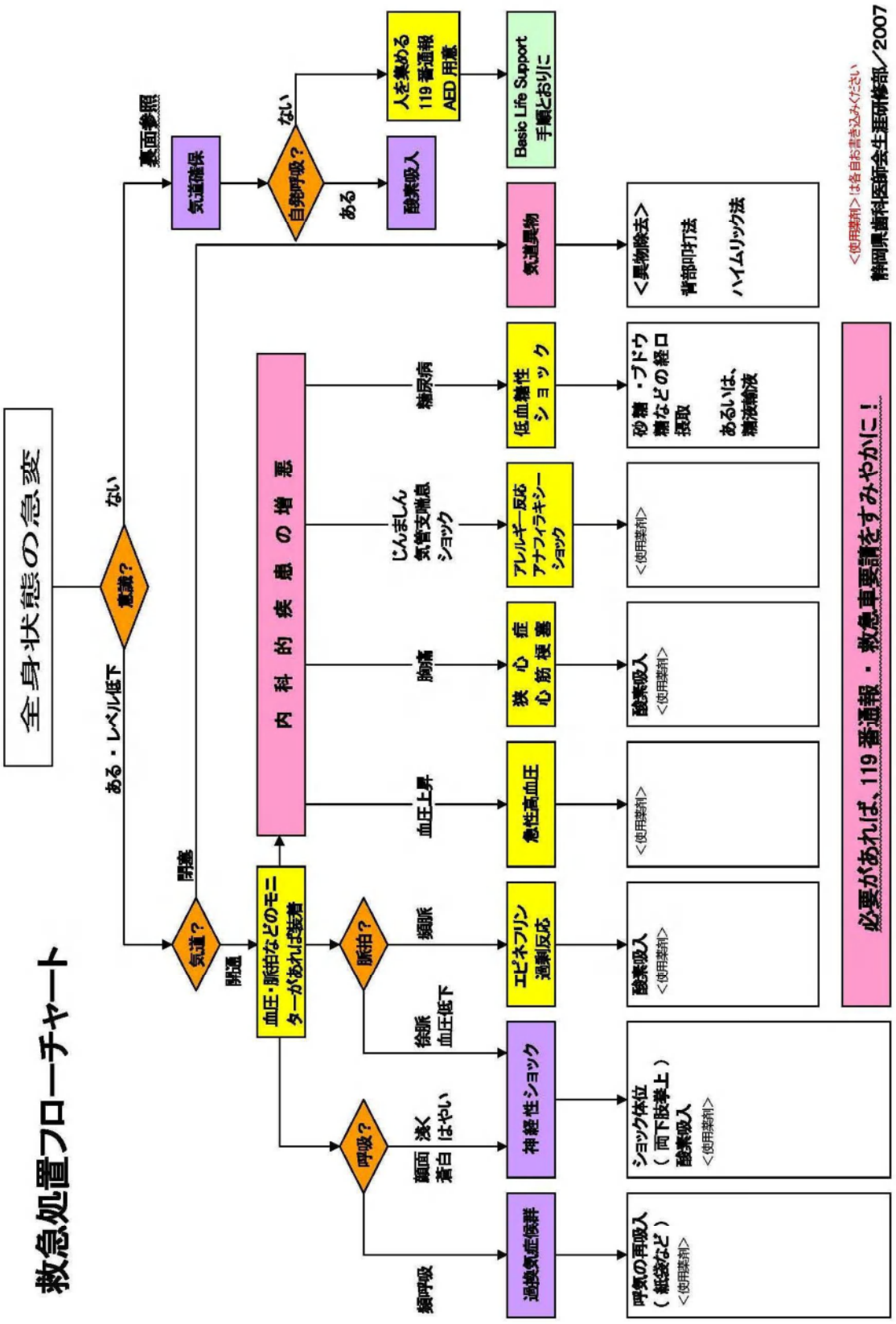
5. 観血処置、局所麻酔について

(1) 術前の患者の全身状態、精神状態を把握すること。
(2) 情報提供文章等の添付文章を熟読すること。
(3) 最適な麻酔法、局麻剤の選択。(適応症、原則禁忌、用法・用量に応じた)
(4) 自らの予測能力、対応能力の限界を認識しておくこと。
(5) 様々な場面に対応できる準備(設備、器具、知識、技術、心構え)を行っておく。
(6) 他科、他施設との協力体制。

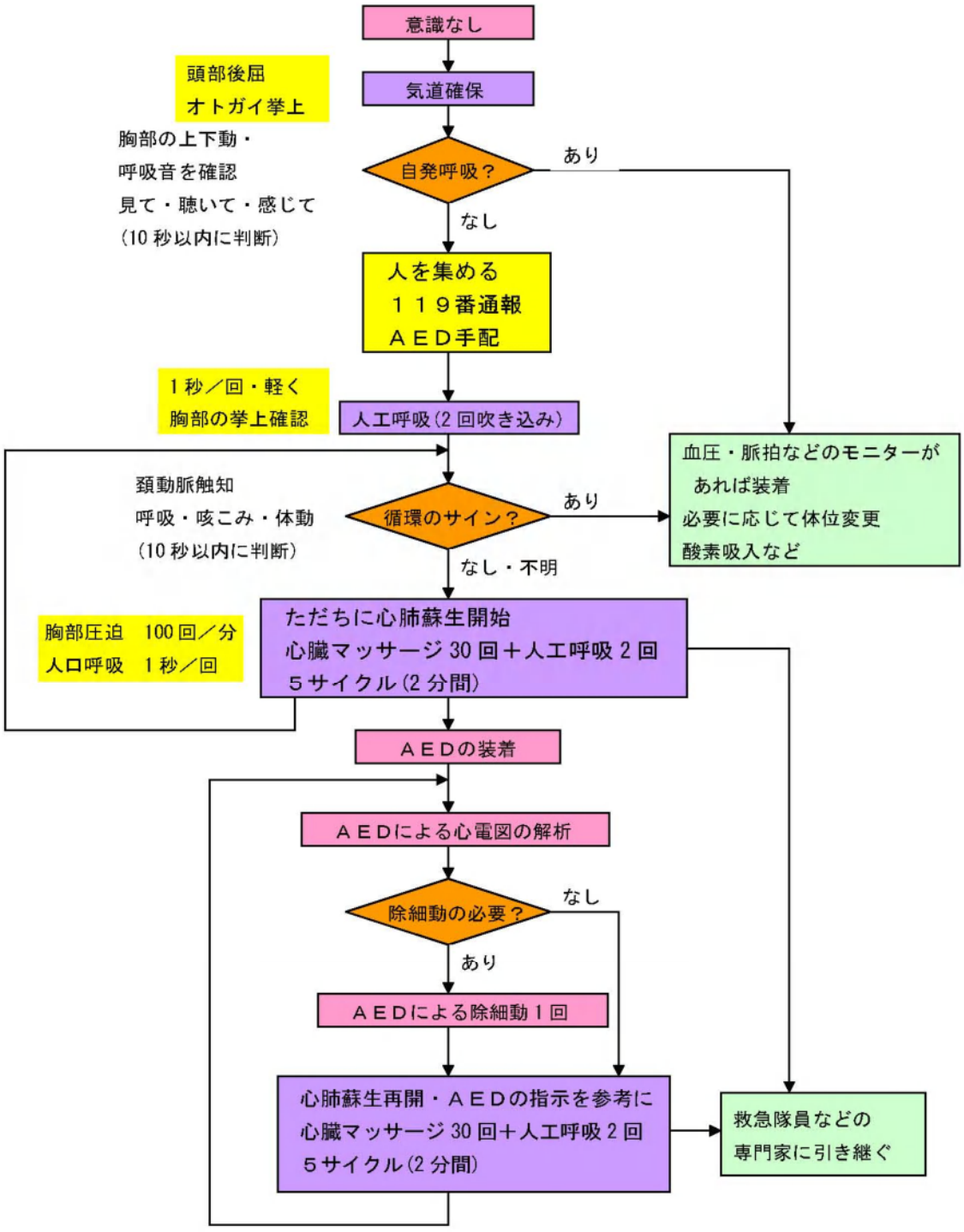
6. その他

(1) 受付、待合室の備品の不安定な設置や、危険物などが無いか、清掃時に確認すること。
(2) スタッフと患者の動線がお互いに妨げにならないこと。(動線分離)
(3) スタッフの動線に障害が無く、効率的であること。
(4) 室内の十分な照明、換気、空調、清掃に留意すること。

6. 救急処置フローチャート



一次救命処置(Basic Life Support)の流れ



静岡県歯科医師会生涯研修部／２００７

7. 医薬品業務手順書

1. 医薬品の採用・購入

(1)医薬品の購入にあたっては、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、採用医薬品は最低限の数とする。

② 同種同効品と比較検討と行う。

③ 類似した名称や外観を持つ其の採用は、極力回避する。

(2)発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を確認する。

(3)購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、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、毒物、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、受払い簿・納品伝票にて購入記録の保管を行う。

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 受払い簿・納品伝票を基に在庫状況を明確にする。

② 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に考慮して適切に配置する。

③ 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。

④ 調製(希釈)した医薬品は、医薬品名・濃度等を、ラベルに大書し容器に貼る。

(2)薬品の転倒、落下の防止のため、ユニットテーブル・ワゴン上に置いた薬瓶は、転倒・落下しないよう固定のためのトレーに置く。

(3)品質管理のために、定期的に有効期間・使用期限を確認する。
また、医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管場所を定め、保管場所ごとに温度管理、湿度管理をする。

(4)「規制医薬品」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、法令を遵守した管理・保管を行う。

(5)「特定生物由来製品」は、使用記録を作成し、20 年間保存する。

(6)処置薬の取り扱いは、次の点を遵守する。

① 調整(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、色わけなどに留意する。

3. 投薬指示

(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)を正確に記載し、記載方法は統一する。

(例)ⅰ) 内服 ファロム　　250mg　3T×3 日 食後服用

ⅱ) 頓服 ポルタレン　　25mg　6 回分

ⅲ) 外用 デキサルチン軟膏　　5g×1

4. 患者への与薬や服薬指導

(1)下記の患者情報を把握した上で与薬する。

① 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
② 小児、高齢者の年齢、体重
③ 他科受診、他剤併用
④ 嗜好(たばこ、アルコールなど)

(2)患者情報は、与薬に係る全ての職員が把握できるようにする。

(3)与薬にあたっては、患者氏名、生年月日を確認し、投薬内容に誤りがないか点検し、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の対処方箋等
② 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
③ その他服用に当たっての留意点(注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等)
④ 緊急時の連絡先

(4)在宅患者への投与にあたっては、かかりつけ医とも密接に連携し、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。

(5)老人手帳を有する者には、処方内容を手帳に記載する。

5. 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い(収集、提供)

(1)外箱や添付文書は、薬品の使用を終了するまでは保管する。

(2)添付文書集等は定期的に更新する。

(3)医薬品の最新情報を常に得るように努め、それを全職員に周知する。

(4)新規採用医薬品に関する情報は、速やかに全職員に周知する。

(5)製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、速やかに全職員に周知する。

6. 他施設との連携

(1)他科を受診中の場合はなるべく医薬品の服用状況を情報提供書で確認する。

(2)在宅患者に投薬する場合は、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、当院での対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく連携病院等への応援を求める(緊急時は 119 番)

7. 職員に対する教育・研修の実施

医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品(要注意薬)などに関して、年二回程度職員対象の研修会を実施する。

8. 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し、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) 従業者に対する医療機器の安全使用のための点検の実施(別添8)。

(3) 医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。

(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。

(5) 医療機器安全管理責任者は、医療機関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する。

(6) 医療機器安全管理責任者は院長とする。

2. 従業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しても良い。

①有効性、安全性情報、使用方法

②保守点検

③不具合等が発生した場合の対応

④使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(2) 研修を実施した時は、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。

3. 医療機器の保守点検計画の策定

(1) 医療機器の添付文事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) 保守点検計画は、別表(別添9)に沿って実施し、紀録する。

4. 外部委託

(1) 外部委託を行う場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守し、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する。

(2) 外部委託を行う場合であっても、医療安全管理者は、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。

5. 医療機器の安全使用中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) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等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) 医療機器安全管理責任者は、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、院内での必要な対策を講じる。

メモ