

みやかわ小児矯正歯科 医療安全管理指針

平成19年4月1日 制定

1 総則

1-1 基本理念

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、ここに本院医療安全管理指針を定める。

1-2 医療安全管理に係る管理者

(1) 医療安全管理者

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) 医薬品安全管理責任者

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。医療安全管理者がこれを兼務する。

(3) 医療機器安全管理責任者

院内における全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。医療安全管理者がこれを兼務する。

1-3 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）を定期的を開催し、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」に記録し、5年間保管する。

2 医療事故防止対策の充実

(1) 報告に基づく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例（ヒヤリ・ハット事例）などの、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、全ての職員は以下の要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

《医療事故発生時の院内における報告の手順と対応》

① 医療事故

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに院長および**医療安全管理者**へ報告する。

報告は、「医療事故・医事紛争事例報告書」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。

また、報告書は同報告書の記載日の翌日から起算して11年間保管する。なお、「医療事故」とは、本院の医療に係る場所で、医療の全過程において発生する人身事故等一切をいう。

② 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3）」に記載し、速やかに院長および**医療安全管理者**に報告する。

なお、「ヒヤリ・ハット事例」とは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

③ その他

日常診療のなかで危険と思われる状況・出来事は適宜、院長へ報告する。

※ただし、①、②、③の事例を報告した者に対し、当該報告行ったことを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

(2) 医療事故の評価・分析

医療安全管理者は、前項に基づいて収集された情報を、評価・分析し、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。

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) 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および医療安全管理者も同席する。

(4) 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）。

(5) 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。

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 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) 本院としての対応方針の決定

報告を受けた院長および医療安全管理者は、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。

また、この説明の事実・内容等を診療録等に記入する。

4 院内感染対策のための体制の確保

(1) 院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策（Standard Precaution）の考え方を厳守し、院内感染対策指針を策定した上で感染予防対策を講ずる。

(2) 院内感染防止マニュアルの作成

本院における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、医療安全ミーティング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。

5 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。医療安全管理者は院長の業務を補佐する。

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、その概要を「医療安全管理研修会報告書」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) 研修の方法

研修は、院長等の講義、医院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、院外での講習会・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。

6 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のため、医療安全管理者を中心に多くの職員の積極的な協力を得て、以下に示す具体的な指針・手順書・マニュアル等を作成し、必要に応じて見直しを図るように努める。マニュアル等は、作成、改変の都度、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針（*必携）
- (2) 医薬品業務手順書（*必携）
- (3) 院内感染防止マニュアル
- (4) 医療事故防止マニュアル
- (5) 緊急時対応マニュアル
- (6) 医療機器保守点検チェックシート
- (7) その他

7 医薬品に係る安全管理のための体制の確保

(1) 医薬品の安全の確保

医薬品の安全使用のためには、患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

また、新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制を確保する。

(2) 医薬品業務手順書の作成

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・実施するにあたり、医薬品業務手順書を別に作成する。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて医薬品業務手順書の点検及び見直しを行う。

(3) 歯科材料

歯科材料については、医薬品に準じた取扱いとし、医薬品安全管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

8 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

(1) 医療機器の保守管理

日常診療において、医療機器を使用する前には、機器の使い方を習得した職員自らが、必ず機器の定期的な保守点検を行い、「医療機器の保守点検チェックシート」に記録し保存する。

個別の医療機器については、基本的事項、保守点検計画、保守点検の記録及び修理の記録を「医療機器の保守点検計画・記録表」に記録し保存する。

保守点検の実施にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて医療機器の保守管理についての点検及び見直しを行う。

(2) 新しい医療機器の導入

本院にて使用経験がない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対して研修を行う。

9-1 本指針の周知

本指針の内容については、**医療安全管理者**を通じて、医療安全ミーティングにおいて全職員に周知徹底する。

9-2 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医療安全ミーティングで協議の上検討する。

9-3 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。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。

9-4 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および**医療安全管理者**等へ内容を報告する。

医療安全管理責任者	
若松美咲	印

医療安全ミーティング議事録

平成 年 月 日 記録者 _____

開催日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分
開催場所	
出席者	
欠席者	
討議事項	
討議内容及び決定事項	
継続課題	
次回日程	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分

みやかわ小児矯正歯科

医療事故・医事紛争事例報告書

NO. _____

①事例 医療事故 医事紛争

⑥予後 良好 不良 不明

②事故発生日 _____年____月____日

⑦紛争化 無 有

③患者
氏名 _____ 性別 男 女

⑧事故・紛争の概要

職業 _____ 年齢 _____才

④事故当事者
院長 勤務医 歯科衛生士 歯科助手

その他 (_____)

⑤事故分類

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

行為分類 _____

原因分類 _____

過失分類 _____

院内 ヒヤリ・ハット事例 報告書

報告日 年 月 日

職種	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、TC、アルバイト（ ）
経験年数	() 年
発生曜日・時間	月・火・水・木・金・土・日 (午前・午後)
仕事の内容	受付・対応、診断、説明・同意、外科処置、歯科処置、矯正、フッ素、FS、ブラッシング指導 レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、 器剤管理、その他()
事例	
そのときの対応	
教訓・回避方法（上記の体験で得た教訓・アドバイス）	

みやかわ小児矯正歯科

医療安全管理責任者	若松美咲	印
医薬品安全管理責任者	若松美咲	印
医療機器安全管理責任者	若松美咲	印

医療安全管理研修会報告書

平成 年 月 日

記録者 _____

内容	医療安全管理 院内感染対策 医薬品安全確保 医療機器安全確保		
日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分		
場所		参加数	
講師			
研修内容			
摘要			

みやかわ小児矯正歯科

医療機器 始業点検チェックシート

医院名 みやかわ小児矯正歯科

院長確認印

注：① 担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
 異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
 ② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

医療機器安全管理責任者名 実施月 年 月

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
それぞれの機器の電源状態確認	担当者																																
ユニットなどの診療機器 エアーコンプレッサー セントラルバキューム	始業時																																
ユニットの各システムの作動確認																																	
各元コックを開く	始業時																																
スリーウエイシリンジの作動確認	始業時																																
タービンエアー圧の適正圧力状況	始業時																																
バキュームのスイッチと吸引状態	始業時																																
ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認																																	
患者用いすの動き・緊急停止装置	始業時																																
テーブルの上下・左右の動き	始業時																																
フットコントローラの動作	始業時																																
無影灯の上下・左右の動き	始業時																																
各部の異常音、ガタ、緩み、さび等	始業時																																
エアータービン・ハンドピースの確認																																	
バーの引抜きテスト	午前																																
バーの回転ブレ	午後																																
バーの奥までの完全挿入																																	
ヘッドキャップのゆるみ	午前																																
スプレーのバーへの当り具合	午後																																
異常音・振動など																																	
マイクロモータ・エアーモータの確認																																	
ハンドピースの接続	午前																																
異常音・振動など	午後																																
スリーウエイシリンジの確認																																	
エアー・水・スプレーの切替	始業時																																
適量・適圧と温水・温風	始業時																																
エックス線撮影装置の確認																																	
各作動による異常音・ガタ・緩み	始業時																																
曝射状態(有資格者による)	始業時																																
備考:																																	
医療機器安全管理責任者確認	毎日																																

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート

医院名		院 長		印
所在地	〒	医療機器 安全管理責任者		印
TEL.		FAX.		

注：①下記の項目ごとに毎月1日に点検を実施する。
 ②医療機器類は実情に合わせ追加・削除し、点検管理を行うこと。
 ③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

医療機器 点検者	年度	平成19年度										平成20年度			備考
	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
歯科用ユニット No. 1 付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 2 付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 3 付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 4 付属のハンドピース類															
歯科用ユニット No. 5 付属のハンドピース類															
パノラマX線撮影装置															
デンタルX線撮影装置															
デジタルX線システム															
以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。															
超音波歯周用スケーラ															
歯科用多目的超音波治療器															
可視光線光重合装置															
歯科用根管長測定器															
歯科用根管拡大装置															
レーザー機器															
高圧蒸気滅菌器															
電気メス															
口腔内カメラ															
寒天コンディショナ															
カプセルミキサ															
印象材練和器															
エアークンプレッサ															
診療用バキューム装置															
院長確認															
医療機器安全管理責任者確認															

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器安全管理責任者	
若松美咲	印

医療機器の保守点検計画・記録表

1 基本的事項

平成 年 月 日 記録者

医療機器名
設置・保管場所
製造販売業者名 (連絡先)
形式、型番、購入年

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
② 理担当者名

みやかわ小児矯正歯科