

医療の安全確保に係る主な指摘事項について（病院）

○不適合事項

- ・診療用放射線安全管理について下記に掲げる体制を確保すること
 - ①医療放射線安全管理責任者を配置すること
 - ②診療用放射線の安全利用のための指針を作成すること
 - ③放射線診療に従事する者に対して、診療用放射線の安全利用のための研修を実施すること
 - ④放射線を受ける者の被ばく線量の管理、線量を記録すること

○指導事項

- ・インシデント・アクシデントレポートについて、医師からも報告が増えるような体制を検討すること
- ・医療安全に係る研修会への非常勤医師の参加率を上げるよう対策を行うこと。
- ・適切な場面で手袋を着用すること
- ・消毒用アルコールを適切に管理すること（使用量、開封日、期限等の管理）
- ・感染症の流行状況に応じた職員の健康観察の方法について、感染症の持ち込みや感染拡大予防のため、フェーズごとの観察内容、報告などについて具体的に設定すること、職員の健康管理の責任の所在を明確に記載すること
- ・院内感染事案が発生した際、夜間休日を含めた報告体制について、感染対策の責任者である院長にまで速やかに報告する体制の整備をすること
- ・医薬品安全管理責任者は、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録すること
- ・サイバーセキュリティ対策におけるインシデント発生時における連絡体制図の作成を行うこと
- ・すべての医療機器に関して医療機器安全管理責任者が状況を把握できる体制にすること
- ・身体拘束に関する記録の作成を徹底すること

医療の安全確保に係る主な指摘事項について（診療所・歯科診療所・薬局）

○不適合事項

【診療所】

- ・診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること

【歯科診療所】

- ・医療に係る安全管理のための指針を策定すること
- ・院内感染対策のための指針を策定すること
- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成すること
- ・医療機器の保守点検に関する計画を策定すること
- ・診療用放射線に係る安全管理のための責任者を配置すること
- ・診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること
- ・放射線治療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施すること
- ・放射線治療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を実施すること

【薬局】

- ・第一類医薬品及び新型コロナウイルス抗原検査キットの販売の際は書面を用いて説明し、販売記録を2年間保存すること

○指導事項

【薬局】

- ・ヒヤリハット事例の報告、分析を行うこと
- ・医薬品の使用期限の確認を行うこと
- ・業務に関する手順書について見直しを行うこと
- ・業務手順書について偽造医薬品対策を盛り込む等、適宜改訂すること
- ・調剤業務に係る指針、医薬品の販売業務に係る指針について、必要な記載を行うこと