

医療安全管理マニュアル

改訂 平成 24 年 4 月 1 日
改訂 平成 23 年 7 月 1 日
改訂 平成 23 年 4 月 1 日
改訂 平成 22 年 11 月 8 日
改訂 平成 22 年 9 月 9 日
改訂 平成 22 年 8 月 23 日
改訂 平成 22 年 6 月 21 日
改訂 平成 22 年 1 月 13 日
改訂 平成 21 年 5 月 1 日
改訂 平成 20 年 12 月 25 日
改訂 平成 19 年 12 月 25 日
改訂 平成 18 年 11 月 26 日
作成 平成 17 年 4 月 1 日

医療法人 耳鼻咽喉科麻生病院

医療法人 耳鼻咽喉科麻生北見病院

I. 医療安全に関する基本指針	
1.基本理念	4
2.当院の安全管理・報告体制	4
3.医療安全管理に係る体制確保の為の組織、役職等の設置	5
4.医療安全管理部門	5
5. 医療安全管理委員会	5
6.医療安全管理者	6
7.リスクマネージャー	6
8.安全管理の為の指針・マニュアルの整備	6
9.その他	7
院内感染対策指針	8
医薬品安全管理指針	10
医療機器の安全管理指針	13

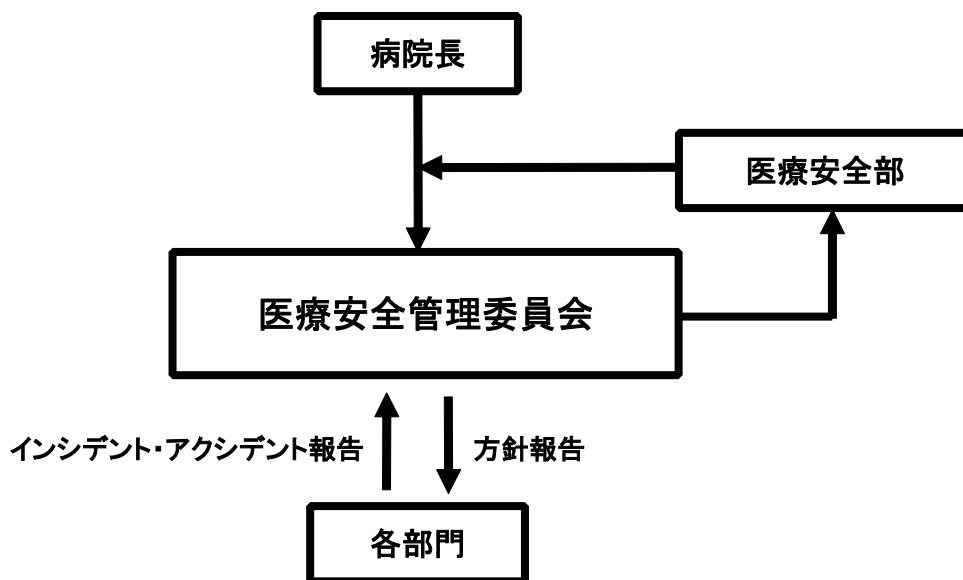
I. 医療安全に関する基本指針

1. 基本理念

医療事故等の報告がマスコミ等で報道され、組織として事故防止、安全管理に対する取り組みの重要性が叫ばれている。実際に、各医療機関においてもそれらの取り組みを組織的に展開しつつあるが、依然として事故防止の報告は後を絶たない状況である。医療事故等はあるにせよ、これらの報告を公開し医療従事者にとっての共有のものとする事は、医療事故防止対策上大切な事である。医療事故等の発生原因には医療従事者個人レベルのものから、病院組織レベルのもの、更には医療関係企業や行政にまで及ぶものなどがある。当院の基本理念に基づき、病院長を中心に全職員包括した病院全員としての医療事故防止対策システムの充実を図り、患者が安心して受診できる医療の確立を目指す。

2. 当院の安全管理・報告体制

当院の安全管理体制は、病院長のもと、安全管理に対する様々な施策の決定機関であり、現場に直結した情報収集と検証を行い、医療安全対策の分析・計画・実施・評価を行う医療安全管理部門とその方針報告を行う医療安全管理委員会からなっている。



当院の安全管理・報告体制

3.医療安全管理に係る体制確保の為の組織、役職等の設置

病院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の組織及び役職等を設置する。

- ①医療安全管理部門
- ②医療安全管理委員会
- ③医療安全管理者
- ④医薬品安全管理責任者
- ⑤医療機器安全管理責任者
- ⑥リスクマネージャー(RM)

4.医療安全管理部門

病院長直下の部門であり、医療安全管理者を中心にリスクマネージャー(RM)、医局、診療支援部(薬局・放射線科・検査科)、看護部、栄養科、事務部の専任職員から構成されており、以下の業務を行うものとする。

- (1)各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書の作成を行う。
- (2)業務改善計画書に基づく医療安全対策の実施状況と評価結果の記録を行う。
- (3)医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数ならびに相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績の記録を行う。
なお、患者からの医療安全についての相談に関しては、医療安全管理者の支援の元、看護師長、事務長、医事課長が最初の窓口となり、その内容について速やかに医療安全管理部門に報告を行う。
- (4)医療安全対策に係わる取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
カンファレンスの参加構成としては、医療安全管理委員会に属する職員ならびに必要に応じて、各部門の医療安全管理担当者の参加を要請する。

麻生病院 医療安全管理者
麻生北見病院 医療安全管理者

5.医療安全管理委員会

病院長を委員長とした委員会で、院内における医療事故等の情報収集、医療事故防止のための具体的対策の検討及び推進、医療事故防止のための教育及び研修等の決定を行う。定例会議は月1回とし、必要に応じて随時開催するものとする。

主な業務としては以下のような内容がある。

- (1) **安全管理体制の整備**
 - ・医療安全を確保するための指針の策定、マニュアルの整備
 - ・委員会の開催
 - ・従業者に対する研修の実施
 - ・医療機関内における事故報告
- (2) **院内感染対策の体制の確保(別途 院内感染対策指針参照)**
- (3) **医薬品に係る安全確保のための体制の確保**
(別途 医薬品安全管理指針参照)
- (4) **医療機器に係る安全確保のための体制の確保**
(別途 医療機器安全管理指針参照)

6.医療安全管理者

医療を受ける患者本人やその家族が安心して医療を受けることができるように安全管理に取り組むことを使命とし、病院長の命を受けて以下の業務を行う。

- (1) 医療安全管理部門の業務に関する企画立案と評価を行う。
- (2) 定期的な院内部門ラウンドを実施し、各部門の医療安全対策の実施状況を把握・分析し、必要な業務改善等の対策を推進する。
- (3) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- (5) 医療安全対策に係わる体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- (6) 患者相談窓口の担当者と連携し、医療安全対策に係わる患者・患者家族の相談に適切に応じる体制の支援を行う。

7.リスクマネージャー(RM)

医療安全に関して、推進することを使命とする。各小委員会からの医療安全に関する問題を吸い上げ会議で報告し、会議での決定事項を各小委員会へ指導・助言する。また、必要に応じ運営会議等に直接進言出来る権限を持つ。

8.安全管理の為の指針・マニュアルの整備

医療事故防止対策を一般事項、必須事項、各部門毎に解説し、更に、医療事故発生時の対応、連絡体制、報告書作成などについて指導書を作成する。内容改訂が今後も継続的にありうるとの認識から最新情報をWEB上に掲載し、更にその内容を紙に印刷できるようにする。今後の微細な改訂については、各部署で改訂部分をWEBから印刷し、バインダーへの差し替えを行うことで最新版のマニュアルとする。

8-1 安全管理に関する指針・マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等(以下「マニュアル等」という)を整備する。

- (1) 院内感染対策指針
- (2) 医薬品安全管理指針
- (3) 医療機器安全管理指針
- (4) 輸血マニュアル
- (5) 褥瘡対策マニュアル
- (6) 各部門医療事故防止マニュアル
- (7) その他

8-2 指針・マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記の指針・マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) 指針・マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) 指針・マニュアル等は、作成、改訂のつど、医療安全管理委員会に報告する。

8-3 マニュアル等作成の基本的な考え方

(1) マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるといった効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

(2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

9.その他

(1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理責任者、リスクマネージャー、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

(2) 本指針の見直し、改正

- ① 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- ② 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

(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つとめ、当院ホームページ上に掲載し web 閲覧可能とする。又、本指針についての患者からの照会や相談には医療安全管理委員会副委員長が対応する。

院内感染対策指針

耳鼻咽喉科麻生病院

耳鼻咽喉科麻生北見病院

1. 院内感染対策指針の目的

この指針は、院内感染の予防と再発防止、及び集団感染事例発生時の適切な対応など耳鼻咽喉科麻生病院(以下「当院」という)における院内感染対策体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療の提供を図ることを目的とする。

2. 院内感染対策に関する基本的な考え方

全ての患者に対して標準的に講じる感染対策(標準予防策)及び感染経路別予防策を実践することにより、患者と医療従事者双方における院内感染の危険性を減少させる。また、院内感染の防止に留意し、感染症の異常発症の際に、その原因を速やかに特定し、制圧・終息かつ再発防止を図ることは、医療安全対策上そして患者サービスの質を保つ上で必須であると考えらる。

この考え方に基づいて、院内感染対策の必要性・重要性を全職員に周知徹底し、当院における共通の問題として積極的に取り組みを行なうものとする。

3. 院内感染対策委員会について

- ① 院内感染発生時の迅速な対応策、および院内感染防止対策を効果的に遂行するための組織として『院内感染対策防止委員会』を設置する。
 - ② 委員会は種々の院内感染を予防することを目的とし、その具体案を検討・立案すると共に、その対策を実践する。
 - ③ 委員会の構成メンバーは以下である。
病院長、事務部長、診療部代表の医師、薬局、看護部(看護部長、看護師)、検査科、放射線科、栄養科、事務系。
 - ④ 委員長は理事会で任命する。
 - ⑤ 委員会は院内感染を予防する為に以下の活動を行う。
 - イ) 院内感染が発生した場合の対応に関する事
 - ロ) 院内感染防止対策マニュアルの作成と更新
 - ハ) 院内感染のリスクを減少させるための具体的な感染対策の検討・立案と実施
- 二) 抗菌剤の適正使用の確認

- ホ) 針刺し事故対策
 - ヘ) 院内での感染レポートの把握
 - ト) 院内の感染経路別サーベイランスの実施と分析
 - チ) 院内感染についての職員への教育
 - リ) 感染症に罹患しないための予防接種の推進
 - ヌ) 院内感染管理に関する情報収集と関連部署への情報提供
- ⑥ 委員会は原則として毎月1回開催する。緊急時などは必要に応じて臨時会議を開催する。

医療法人耳鼻咽喉科麻生病院 医薬品安全管理指針

平成 19 年 6 月 1 日 制定

平成 19 年 8 月 1 日 改定

医療法人耳鼻咽喉科麻生病院 医薬品安全管理指針

1. 医薬品安全管理の指針

この規定は、医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応など、医療法人耳鼻咽喉科麻生病院（以下「当院」という）における医薬品の安全管理体制を確立し、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. 医薬品安全管理責任者の配置

当院が管理する全ての医薬品において、安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という）を配置する。

3. 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生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。
（但し、病院管理者との兼務は不可とする）

医薬品安全管理責任者

- ・ 医薬品安全管理責任者 薬局 薬剤師

4. 医薬品安全管理責任者の業務

医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携の下、次に掲げる業務を行うものとする。

① 医薬品の安全使用のための研修の実施

医薬品安全管理責任者は、定期的に医薬品に関与するすべての職員を対象として研修を行う。

（研修内容）

- ・有効性、安全性、使用方法に関する事項
- ・事故防止対策に関する事項
- ・使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(研修において記録すべき事項)

- ・開催日時(受講日時)
- ・出席者
- ・研修項目
- ・研修の対象とした医薬品の名称
- ・研修を実施した場所

② 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成

医薬品安全管理責任者は、医薬品を安全に使用・管理するための業務手順書を作成する。

手順書の作成にあたっては、平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」(北澤武文)を参考に当院の特色に合わせて作成し、必要時には改訂する

③ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

医薬品安全管理責任者は、医薬品安全性関連情報・緊急安全性情報・添付文書改訂情報・インタビューフォーム・健康被害等の情報収集を行い、情報を整理・管理し、安全管理委員会・薬事審議会の際、または必要時に関係職員へ連絡する。

平成 19 年 8 月 1 日現在

医療機器の安全管理指針

医療法人耳鼻咽喉科麻生病院

医療法人耳鼻咽喉科麻生北見病院

平成 24 年 4 月 1 日 改定

平成 23 年 4 月 1 日 改定

平成 22 年 4 月 1 日 改定

平成 19 年 8 月 1 日 改定

平成 19 年 6 月 1 日 制定

医療機器の安全管理指針

1. 医療機器安全管理の指針

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応など、医療法人耳鼻咽喉科麻生病院（以下「当院」という。）における医療機器の安全管理体制を確立し、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. 医療機器安全管理責任者の配置

当院が管理する全ての医療機器において、安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置する。

3. 医療機器安全管理責任者と部門管理担当者

医療機器安全管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技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。

（但し、病院管理者との兼務は不可とする）

医療機器安全管理責任者（医療法人耳鼻咽喉科麻生病院）

- ・ 医療機器安全管理責任者 医局 医師

医療機器安全管理責任者（医療法人耳鼻咽喉科麻生北見病院）

- ・ 医療機器安全管理責任者 医局 歯科医師

4. 医療機器安全管理責任者の業務

医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携の下、次に掲げる業務を行うものとする。

① 医療機器の安全使用のための研修の実施

医療機器安全管理責任者は、院内において新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱

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。

(研修内容)

- ・有効性、安全性に関する事項
- ・使用方法に関する事項
- ・保守点検に関する事項
- ・不具合等が発生した場合の対応に関する事項
- ・使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(研修において記録すべき事項)

- ・開催日時(受講日時)
- ・出席者
- ・研修項目
- ・研修の対象とした医療機器の名称
- ・研修を実施した場所

② 医療機器の保守点検計画の策定

医療機器安全管理責任者は、当院が管理する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、機種別に保守点検計画を策定する。

保守点検計画が必要と考えられる医療機器には、次にあげる医療機器が含まれる。

- ・除細動装置(自動対外式除細動器;AEDを除く)

これ以外に保守点検計画が必要とされる医療機器については、随時追加していくものとする。

保守点検計画は、医療機器管理台帳に沿って実施、記録する。

③ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集

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。

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。

④ 病院管理者への報告

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、医療安全管理委員会を通して病院管理者へ報告する。

5. 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部へ委託する場合には、法第 15 条の2に規定する基準を遵守する。外部委託を行う場合であっても、医療機器安全管理責任者は、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。

平成 23 年度 委託業者 株式会社 フラックス

平成 19 年 6 月 1 日 制定

(付則1)

医療機器部門担当者の設置

各部門機器管理担当者は自部門の医療機器に関する日次点検(始業前点検・終業点検など)の定期報告と医療安全管理責任者に付随する業務の補佐等を行う事とする。

- ・ 医療機器管理部門担当者(医療法人耳鼻咽喉科麻生病院)

看護部	病棟	看護師
	外来	看護師
	OPE 室	看護師
	薬局	薬剤師
	放射線科	放射線技師
	検査科	臨床検査技師

- ・ 医療機器管理部門担当者(医療法人耳鼻咽喉科麻生北見病院)

看護部	病棟	看護師
	外来	看護師
	OPE 室	看護師
	薬局	薬剤師
	放射線科	放射線技師
	検査科	臨床検査技師

平成 24 年 4 月 1 日現在