

立入検査の際に注意したい事項Q&A

保健所による立入検査は、病院は原則年1回、医科無床診療所や歯科診療所では原則5年に1回行われる。特に診療所では5年に1回程度の検査であり、煩雑な日常診療の中にあつては、前回の立入検査以後、不適合事項について具体的な改善策を講じないケースもある。

立入検査の目的は、「適正な医療を行う場」であるかどうかを確認することであり、個々の診療所においてもその点を心がける必要がある。

近年の立入検査の中でも不適合事項としてあげられることが多い、“医療安全”に関して下記にQ&Aを示すので参照されたい。

Q 1. 医療安全管理委員会と院内感染対策委員会を併せて開催しても差し支えないか？

A 1. 差し支えない。

Q 2. 医療安全管理のための研修は医事課の職員も対象となるのか？

A 2. 対象となる。医療安全管理のための研修は全ての職員が対象。

Q 3. 医療安全管理のための研修を、医療職と事務職で分けて実施しても差し支えないか？

A 3. 差し支えない。ただし各職種を横断的に実施することが望ましい。

Q 4. 院内感染対策、医薬品安全対策、医療機器の安全使用のためのそれぞれの研修は、医事課など事務部門の職員も対象となるのか？

A 4. 院内感染業務、医薬品を取り扱う業務、当該医療機器を使用するそれぞれの職員は対象。

Q 5. 医療安全管理と院内感染対策のための職員研修を併せて行ってもよいか？

A 5. 併せて行ってもよい。

Q 6. 医療安全管理や院内感染対策のための職員研修は、派遣職員も対象となるか？

A 6. 対象となる。

Q 7. 無床診療所では、医療安全管理のための職員研修は、外部研修での代用が認められている。また、医薬品安全管理と医療機器安全管理のための職員研修は、他の安全管理に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととされているが、医療安全管理のための外部研修で、これらの研修を併せて実施することも差し支えないか？

A 7. 差し支えない。ただし、研修内容によって参加対象者が異なる点には留意が必要。

Q 8. 医療安全管理を始めとする各種研修について、無床診療所は、外部講習会受講でも問題はないが、講習を実施する団体又は講習内容について、規定があるか？

A 8. 実施団体に規定はない。実施にあたっては「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」を参照する。なお、研修では「研修の日時」「出席者」「研修項目」の記録が求められているので、留意が必要。

Q 9. 処方について、全て院外処方で対応している場合、医薬品安全手順書を作成する必要があるか？

A 9. 医薬品安全手順書には、処方にあたっての薬剤服用歴など患者情報の確認、注射薬や処置薬など院内での使用手順なども定める必要があり、院外処方の医療機関でも作成が必要。

Q 10. 医療機器の保守点検は、点検計画で決めた定期点検のみ実施すればよいか？

A 10. 医療機器の安全点検は、点検計画で決めた定期点検のみではなく、医療安全を損なわないよう、日常的に使用前や使用後の点検を実施すべき。

Q 11. 歯科ユニットのハンドピースや超音波スケーラーなどについても、保守点検計画を策定する必要があるのか？

A 11. 保守点検計画を策定する必要はない（※保守点検計画が必要なのは、人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、AEDを除く除細動装置、閉鎖式保育器など）。ただし、安全管理責任者は、薬事法に定めるすべての医療機器について、安全管理のための体制を確保しなければならないこととされているので、日常的な点検等の管理は必要。