

歯科医療安全マニュアル

－立入り検査への対応－

(詳細版)

岡山県歯科医師会

立入り検査のながれ

1. 保健所より立入り検査の通知

通知内容

- ・ 検査には管理者の立ち会いが必要な旨
- ・ 点検票の記入
- ・ 当日準備する資料（当日準備資料は他県の情報による）

当日準備する資料

1. 医療従事者関係
 - 1) 従事者の免許証
 - 2) 賃金台帳
 - 3) 健康保険の標準報酬月額決定通知書（社会保険加入の場合）
 - 4) 出勤簿（タイムカード）
2. 管理関係
 - 1) 職員の健康診断の記録等
 - ・ 定期健康診断（毎年1回実施）
 - ・ 新規採用者の健康診断
 - ・ 放射線業務従事者（年2回実施）
3. 院内感染対策、医療安全管理対策、医薬品安全管理対策
 - 1) 院内感染対策指針・マニュアル
 - 2) 医療安全管理指針・マニュアル
 - 3) 職員研修記録（院内感染、医療安全管理、医薬品安全管理対策）
 - 4) 医療事故、ヒヤリ・ハット事例の院内報告記録
 - 5) 苦情相談記録
4. 帳票・記録及び放射線管理関係
 - 1) 診療録の例
 - 2) 処方せんの例
 - 3) エックス線装置の漏洩測定結果（年2回実施）
5. 委託業務・感染性廃棄物関係
 - 1) 委託業務に関する契約書
 - 2) 産業廃棄物管理票（以下、マニフェスト）
6. 構造設備関係
 - 1) 診療所の平面図

2. 立入り検査

- ・ 通常は診療時間内に行われる
- ・ 管理者の立会いが必要

院内巡視の際に指摘される事項

- 1) 院内感染対策の確認
 - ・ 手指消毒の状況、院内感染対策マニュアルの遵守
 - ・ 院内研修実施状況
- 2) 院内掲示の確認
- 3) 院内の構造確認
 - ・ 届出時からの変更の有無
- 4) 感染性廃棄物の保管・処理状況
- 5) 薬品の保管状況
 - ・ 毒薬の保管は他の薬品と区別の上、施錠が必要
- 6) 避難経路の確認
 - ・ 避難経路の障害物（荷物、ソファ等）の有無
- 7) 放射線関連
 - ・ 使用中の表示、注意事項の掲示、現像液等の廃液処理

3. 立入り検査終了後

- ・ 当日の検査結果について指摘事項の伝達
- ・ 場合により後日、文書による指導、改善報告書の提出

要注意！

- ・ 院内感染対策関連全般、ペーパータオルの使用、滅菌消毒手順
- ・ 定期健康診断結果の保存、特に胸部エックス線検査
- ・ 避難経路の確認、消火器の有効期限
- ・ 感染性廃棄物処理、現像液等の廃液処理、マニフェストの保管

歯科診療室の感染対策

① 患者ごとに手袋を交換して下さい。

患者間の交差感染の予防と医療従事者の保護のため、ディスポーザブル手袋の着用が不可欠です。患者に使用する手袋は患者ごとに交換し、同一の患者に使用する場合でも長時間の着用で汗をかいた場合や、肉眼で見えるピンホールを確認した場合は交換して下さい。

② 患者の口腔内に触れる器具類は、滅菌消毒（オートクレーブ、ガス滅菌等）し、患者ごとに交換して下さい。

皮膚または粘膜を通過して直接体内に接触または導入されるもの、例えば外科用器具、注射針、リーマー、スケーラーなどは滅菌して下さい。傷のない正常な粘膜に接するが骨に接触しない、または組織に刺入しないもの、血液や血液の混入した唾液によって汚染された非観血的治療に使用するもの、易感染者に使用するもの、例えばプライヤー、印象用トレイなどは消毒して下さい。

③ 血液、体液、排泄物など感染のおそれがあるものに触れるときは、適切なガウン・エプロン等を使用して下さい。

血液・体液・排泄物など感染のおそれがあるものに触れるとき、またそれらの飛沫が予想される場合は、適切なガウンやエプロン、ハイネック等を使用して下さい。歯科医療従事者の衣服を患者の血液・体液・排泄物等による汚染から保護する目的で使用します。プラスチック素材のものは木綿のものと比較して水分を通しにくく、ホコリが立たず安価なため、使い捨てできるので理想的です。

④ 血液、体液、排泄物など感染のおそれがあるものの飛沫で目・鼻・口等の汚染が予想される場合は、マスク、メガネ、ゴーグル等を使用して下さい。

飛沫感染・接触感染予防のため、また治療中に切削した金属片等が飛散して目に入る可能性があるため、医療事故防止のために主に術者と直接診療補助者の保護の目的で使用します。顔全体に対する防御が同時に必要な場合には、フェイスシールド付きのマスクを使用して下さい。

⑤ 飛沫感染防止の為、口腔外バキュームを使用しましょう。

タービンによる切削時や、超音波スケーラー使用時には、小水滴、細菌、切削粉塵等から構成されるエアロゾルが発生し、吸入した微小な粉塵、細菌は肺胞内にも到達します。口腔外バキュームはエアロゾルを効率よく吸入して患者および術者が吸入するのを防ぐことができ、粉塵やエアロゾルの飛散を防止して汚染範囲を縮小することができるため、使用することをお勧めします。

⑥ 滅菌後の器具は、清潔が確保されるように保管して下さい。また、使用済み器具は、すみやかに洗浄して下さい。

滅菌された器具は専用のバッグや容器などを利用し、清潔な状態が保たれるように保管して下さい。また使用済みの器具で再使用するものに血液、体液などが付着している場合は、それらが固まる前に健常者が触れても感染を起こさないレベルにまで水洗いなどして汚染を除去し（一時処理）、その後に使用目的に合ったレベルまで処理（滅菌もしくは消毒）して下さい。

⑦ タービンやエンジンのハンドピースは、オートクレーブ等で滅菌するか、患者毎に使用前にカラ回し（20～30 秒）を行って下さい。

患者毎に、使用する前に、カラ回し（20～30 秒）をして下さい。ハンドピースの使用後は20 秒間程度通水し、アルコール類で清拭した後、空ぶかしし、オートクレーブ等で滅菌します。ハンドピースはフットスイッチを切る際に注水している水が垂れるのを防ぐため内部が陰圧になるように設計されており、唾液や血液を吸入する可能性があるため、使用前後にカラ回しすることで交差感染の危険性が軽減します。

⑧ 印象物は薬液等による消毒を行って下さい。

印象体は流水下の溜水の中ですすぎ、全体的に汚染物を除去します。その後、次亜塩素酸ナトリウム液に浸漬するなど、使用している印象材に適した方法で消毒して下さい。

⑨ ペーパータオルを適切な場所に設置して使用して下さい。

手洗いはペーパータオルを使用するなど再汚染されない方法で手を乾燥させて下さい。エータオルは時間がかかり、水が飛び散るのでお勧めしません。タオルは複数の従業員が共用で、もしくは複数の患者にわたって共通で使用すると交差感染の原因となります。

⑩ 流し台は清潔を保つことが必要です。手洗いと器具洗浄用を分けることが望ましい。

手洗いは専用の洗面台で必ず流水で行って下さい。手洗いと器具洗浄用の流し台が共用だと、切創事故などが発生する可能性が高くなるため危険です。

⑪ 流し台の蛇口は、手洗後の手指の清潔に配慮したものにして下さい。

手洗いの手指がカラン蛇口に触れるのを防ぐため、蛇口は肘あるいは膝で開閉できるもの、もしくはフットペダルやセンサーなどで水を止めることのできるものが望まれます。

⑫ 手指用液体石鹸や手指消毒用薬液のつぎ足しは避けて下さい。

手洗い時に使用する液体石鹸と手指用消毒薬は、交差感染防止のため詰め替え用の石鹸や薬液をつぎ足して使用してはいけません。

⑬ 針刺し事故防止のため、注射針のリキャップは避けましょう。

注射針の取り扱いの原則

- (1) 使用未使用に関わらず感染性廃棄物として、取扱いに注意して下さい。
- (2) 手渡ししてはいけません。
- (3) 原則としてはリキャップせずに廃棄して下さい。やむを得ない場合でも可能な限りリキャップは避けて下さい。
- (4) 使用後は当事者がその場で耐貫通性の針捨てボックスに廃棄して下さい。

- ⑭ 感染性廃棄物の収容場所・容器は、他の物品への汚染がないよう適切に設置して下さい。

感染性廃棄物はバイオハザードマークの付いた専用の容器に廃棄し、ほかの廃棄物と区別してできるだけ短期間のみ保管して下さい。保管場所には関係者以外が立ち入れないように配慮すべきであり、また感染性廃棄物の存在を見やすい位置に表示し、取り扱い事項を記載しましょう。

- ⑮ スタッフにはB型肝炎ワクチン接種の機会を提供して下さい。

医療従事者は職務上さまざまな感染の危険にさらされています。平成6年1月以降は予防接種法が改正され予防接種が任意となったため、免疫のない状態の医療従事者が多くなりました。管理者は職員のB型肝炎の罹患・抗体価の状況と把握し、必要に応じた対応を検討して下さい。

- ⑯ 問診、血液検査等により、患者の感染症の把握に努めて下さい。

患者の感染の有無を把握することは、医療従事者や他の患者への交差感染を防ぐためにも重要です。また、すべての患者の血液・体液・排泄物等は感染の可能性があるものとして取り扱しましょう。

点検票の記入

点検票の内容は、所轄保健所により若干の相違が見られますが、概ね下記のような項目について質問がなされます。全て医療法等で定められた遵守事項となっています。

1. 総括・管理関係

- 1) 医療法の手続き
- 2) 診療録の保管管理
- 3) 診療に関する諸記録の整理保管
- 4) 医療器具等の清潔保持及び維持管理・構造設備
- 5) 職員の健康管理
- 6) 院内掲示
- 7) 広告等
- 8) 防火・防災体制
- 9) 医療機能情報の提供

2. 安全管理関係

- 1) 医療に係る安全管理体制
- 2) 院内感染対策のための体制
- 3) 医薬品の安全管理体制
- 4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制
3. 業務委託関係

4. 医薬品関係について

- 1) 薬剤の交付

5. 廃棄物関係について

- 1) 管理体制
- 2) 分別・移動・表示
- 3) 保管
- 4) 契約関係

6. 放射線関係

- 1) 管理区域
- 2) 掲示・標識等
- 3) 使用場所の構造・制限等
- 4) 従事者の被ばく防止の措置
- 5) 廃液の処理

(例)

歯科診療所自主点検票（医療法関係）

自主点検日	平成 年 月 日	点検者氏名	
-------	-------------------	-------	--

【記入にあたっての注意事項】

- 1 次の点検項目について点検し、結果について、該当する番号に○印をしてください。
- 2 原則として、診療所の管理者の方が点検し、記入してください。管理者の方が記入できない場合、診療所のことを把握されている方が記入されても結構です。
- 3 回答に迷ったときには、点検者の自己判断によりご記入ください。
- 4 点検票の質問すべてに記入した上で、別紙の回答シートを、・・・月・・・日（消印有効）までに保健所に返送してください。
- 5 以下において「法」とは医療法、「令」とは医療法施行令、「規則」とは医療法施行規則を指します。ただし、特にことわったものについてはこの限りではありません。

（※注 関係法令の記載は省略しています）

【歯科診療所自主点検票の構成】

点検票は、以下の項目で構成されています。

- 1 総括・管理関係
- 2 安全管理関係
- 3 業務委託関係
- 4 医薬品関係（院内処方のみ）
- 5 廃棄物関係
- 6 放射線関係

1. 総括・管理関係について

【1-1】医療法の手続き		評 価
①	診療所開設許可（届出）後の許可（届出）事項に変更が生じたときに、許可（届出）がなされていますか。	
②	診療用エックス線装置の設置、変更、廃止の届出をしていますか。	
③	他の診療所等の管理者を許可なしに兼務していませんか。	

【1-2】診療録の保管管理		評 価
①	診療録にア～エの事項が記載されていますか。	
	ア 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢	
	イ 病名及び主要症状	
	ウ 治療方法（処方及び処置）	
	エ 診療の年月日	
②	過去5年間の診療録が保存されていますか。	

【1-3】診療に関する諸記録の整理保管		評 価
①	処方せんを発行する場合、処方せんに必要な事項が記載されていますか。以下の状況を踏まえて判断してください。 ・患者氏名 ・年齢 ・薬名、分量、用法、用量 ・発行年月日 ・使用期間 ・歯科医師の記名押印又は署名 ・診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所 *院内処方せんの場合、下線部の記載で可 （歯科医師が調剤する場合、処方を記載した当該診療録をもって同規定の処方せんとして差しつかえありません。）	

1-4 医療器具等の清潔保持及び維持管理・構造設備		評 価
①	医療器具等は清潔が保持されていますか。	
②	構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められますか。以下の状況を踏まえて判断してください。 ・診察室 ・処置室 ・調剤所 ・検査室・待合室 ・エックス線室 ・歯科技工室	
③	歯科技工室は、防塵設備が設けられていますか。	

【1-5】職員の健康管理		評 価
①	全職員（歯科医師も含む）の定期健康診断（年1回）は行われていますか。	
②	放射線診療従事者（歯科医師を含む）の健康診断（6か月に1回）は行われていますか。	
③	個人票（記録）を作成し、5年間保存していますか。	
④	健診の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置をしていますか。	

【1-6】院内掲示		評 価
①	建物の内側に医療法に規定するア～ウの掲示がしてありますか。	
	ア 管理者の氏名	
	イ 診療に従事する歯科医師の氏名	
	ウ 歯科医師の診療日・診療時間	
②	上記のア～ウは、入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に掲示してありますか。	

【１－７】 広告等		評 価
①	院外の看板等は広告規制に抵触しない表示となっていますか。	
②	診療料名は、医療法施行令第３条の２に示されたものだけですか。 ・具体例－歯科、小児歯科、矯正歯科、歯科口腔外科	
③	他の診療所と比較して優良である旨の広告、誇大な広告は避けていますか。	

【１－８】 防火・防災体制		評 価
①	消火器や火災報知機等は設置されていますか。	

【１－９】 医療機能情報の提供		評 価
①	県に報告している医療機能情報の内容を、診療所内において書面やインターネット等により閲覧に供していますか。	

２．安全管理関係について

【２－１】 医療に係る安全管理のための体制確保		評 価
①	安全管理のための指針は作成されていますか。	
②	安全管理のための職員研修を実施していますか。	
③	医療機関内における事故報告等、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策（管理者への報告、事例の収集分析、記録の作成等）は講じられていますか。	

【２－２】 院内感染対策のための体制の確保		評 価
①	院内感染対策のための指針は作成されていますか。	
②	院内感染対策のための職員研修を実施していますか。	
③	感染症の発生状況の報告、その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策（感染症発生動向情報の共有、専門家等への相談体制の確保、マニュアルの整備等）を実施していますか。	

【２－３】 医薬品の安全管理体制		評 価
①	医薬品安全管理責任者は配置されていますか。＊診療所は管理者との兼務可	
②	従事者に対する医薬品の安全使用のための研修は行われていますか。	
③	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したもの）は作成されていますか。	
④	手順書に基づき業務を実施し、確認と記録を行っていますか。	
⑤	医薬品の安全使用のための情報の収集、改善のための方策（情報収集と従業者への周知等）は実施されていますか。	

【２－４】 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制		評 価
①	医療機器安全管理責任者は配置されていますか。＊診療所は管理者との兼務可	
②	従事者に対する医療機器の安全使用のための研修は行われていますか。	
③	医療機器の保守点検計画が策定され、適切な保守点検が行われていますか。	
④	医療機器の安全使用のための情報の収集、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（情報収集と使用者への情報提供、情報の整理保管、管理者への報告等）は実施されていますか。	

3. 業務委託関係について

診療業務に著しい影響を与える以下の業務を委託する場合、医療法施行規則に定める基準に適合する者に委託していますか。また、有効な契約書が備えられていますか。

		評 価
①	検体検査	
②	医療機器・繊維製品の滅菌消毒	
③	医療機器の保守点検	

4. 医薬品関係（院内処方のみ）について

【4－1】薬剤の交付		評 価
①	薬袋の記載事項は適切ですか。以下の状況を踏まえて判断してください。 ・患者氏名 ・用法、用量 ・交付年月日 ・薬剤師の氏名（薬剤師が調剤した場合） ・診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所及び氏名	
②	患者に対する与薬や服薬指導を適切に行っていますか。	

5. 廃棄物関係について

【5－1】管理体制		評 価
①	特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、設置報告書を提出されていますか。	
②	管理責任者の資格は適正ですか。 ＊歯科医師、看護師、歯科衛生士等の場合は講習会受講不要	
③	感染性廃棄物管理について周知・徹底できていますか。	

【5－2】分別・移動・表示		評 価
①	感染性廃棄物を他の廃棄物と分別していますか。	
②	施設内移動は、内容物が飛散・流出しない容器で行っていますか。	
③	容器に感染性廃棄物である旨、取り扱う際注意すべき事項は表示してありますか。 （バイオハザードマークが望ましい）	

【5－3】保管		評 価
①	感染性廃棄物の保管期間は極力短期間としていますか。	
②	関係者以外の立入禁止措置は十分ですか。	
③	取扱い注意事項は表示されていますか。	

【5－4】契約関係		評 価
①	産業廃棄物処理委託契約が締結され、決められた事項が適正に記載されていますか。	
②	収集運搬・処分業者の許可証の確認が行われていますか。	
③	マニフェストの確認及び保管（5年間）は適正ですか。	

6. 放射線関係について

【6－0】エックス線装置の有無		評 価
①	診療所内にエックス線装置がありますか。	

→「あり 1」と回答された方は、【6－1】～【6－5】の質問にも回答してください。

【6－1】管理区域		評 価
①	管理区域を設定し、その旨を示す標識がありますか。	
②	管理区域にみだりに人が立ち入れない措置がとられていますか。	

【6－2】掲示・標識等		評 価
①	施設の目につきやすい場所に、放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されていますか	
②	エックス線診療室である旨の標識がありますか。	
③	エックス線装置使用中はそれぞれの出入口にその旨の表示がされますか。	

【6－3】使用場所の構造・制限等		評 価
①	操作する場所が別室となっていますか。	
②	エックス線装置の使用業務はそれぞれの専用の使用室において行われていますか。	
③	専用の使用室以外において使用している場合、使用目的・防護措置等は適切ですか。	

【6－4】従事者の被ばく防止の措置		評 価
①	放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されていますか。	

【6－5】廃液の処理		評 価
①	現像液（廃アルカリ）・定着液（廃酸）の処理方法は適切ですか。 （一般排水へ排水していませんか。）	

1. 総括・管理関係について

1) 医療法の手続き

- ① 許可及び届出事項に変更が生じたときには、10 日以内に届出が必要です。

届出先：開設地管轄の保健所

許可(届出)事項とは

歯科診療所の名称、所在地、開設者、管理者の氏名・住所、診療科名
従業員定数（歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、事務職員他）
歯科医師の氏名、担当診療科名、診療日、診療時間
建物の構造別面積及び用途、敷地の面積
歯科技工室の設備防塵・防火設備の内容等

- ② 診療用エックス線装置の設置・変更・廃止は届出が必要です。

- ③ 他の診療所の管理者となるには、管理者兼任の許可が必要です。

2) 診療録の保管管理

- ① 診療録には以下の事項の記載が必要です。

- ・患者の住所、氏名、性別及び年齢
- ・病名及び主要症状
- ・治療方法（処方及び処置）
- ・診療の年月日

- ② 診療録は、5 年間保存が必要です。

3) 診療に関する諸記録の整理保管

- ① 処方せんを発行する場合、下記の事項の記載が必要です。

患者氏名、年齢、薬名・分量・用法・用量、発行年月日、使用期間、
歯科医師の記名押印又は署名、診療所の名称及び所在地
院内処方の場合には、診療録で代用できます。

4) 医療器具等の清潔保持及び維持管理・構造設備

- ① 医療器具等は清潔を保持することが必要です。
- ② 診療所の構造設備は、衛生上、防火上及び保安上、安全であることが必要です。
- ③ 歯科技工室には、換気扇、集塵機等の防塵設備が必要です。

5) 職員の健康管理

- ① 全職員（歯科医師を含む）は、年1回の定期健康診断が必要です。

〈必要な健康診断項目〉

- 1) 既往歴及び業務歴の調査
- 2) 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
- 3) 血圧
- 4) 尿検査
- 5) 身長、体重、腹囲、視力及び聴力
- 6) 胸部エックス線検査及び喀痰検査
- 7) 貧血検査
- 8) 肝機能検査
- 9) 血中脂質検査
- 10) 血糖検査
- 11) 心電図検査

4)から11) は、医師が必要でないと認めるときは省略できる。

- ② 放射線業務従事者（歯科医師を含む）は、雇い入れ時とその後6ヶ月以内ごとに健康診断を受ける必要があります。

〈必要な健康診断の項目〉

- 1) 被ばく歴の有無の調査及びその評価
被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無、その他被ばくに関する事項の調査・評価が必要
- 2) 白血球数及び白血球百分率の検査
- 3) 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査
- 4) 白内障に関する眼の検査
- 5) 皮膚の検査

2)から5)は実効線量が年間 5 ミリシーベルトを超えるおそれのない場合、医師の判断により省略できる

③ 健康診断結果は、5 年間保存が必要です。

全職員の健康診断結果（院長を含む）は 5 年間保存が必要です。

④ 健診の結果、異常等が発見されたスタッフに対しては、健康診断の結果を遅滞なく通知し、医療機関への受診を促す等の措置が必要です。

6) 院内掲示

① 入口、受付又は待合室等の見やすい場所に下記の掲示が必要です。

【医療安全管理必携（以下必携と略）P. 27】

- ・ 管理者の氏名
- ・ 診療に従事する歯科医師の氏名
- ・ 診療日・診療時間

（掲示例）

管 理 者	〇〇	〇〇
従事歯科医師	〇〇	〇〇
診療時間	午前 9 時～午後 1 時 午後 3 時～午後 6 時	

7) 広告等

① 院外の看板、広告等は広告規制に抵触しないように表示して下さい。

【「医療広告作成ガイド」岡山県歯科医師会平成 20 年度版】

② 標榜可能な診療科名は、歯科、小児歯科、矯正歯科、歯科口腔外科のみです。

③ 他の診療所と比較して優良である旨の広告、誇大な広告は違法になります。

< 広告可能な事項 >

- ・ 診療科名 歯科、小児歯科、矯正歯科、歯科口腔外科のみ
- ・ 病院又は診療所の名称、電話番号、所在地
- ・ 常時診療に従事する歯科医師の氏名
- ・ 診療日又は診察時間
- ・ 保険医療機関である旨
- ・ 学会専門医(認定医)
 - 口腔外科専門医、歯周病専門医、歯科麻酔専門医、小児歯科専門医のみ
- ・ ホームページアドレス、メールアドレス

＜広告不可な例＞

- ・キャッチコピー
- ・歯科医師、スタッフの写真
- ・〇〇研究所併設等の記載
- ・保険診療以外の治療法の実施告知
- ・〇〇相談会開催等の記載
- ・医院の写真、イラスト

医療法第69条の定めにより、広告可能と認められた事項以外の広告は禁止されています。違反した場合には、同73条により6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の罰金となりますので十分にご留意下さい。

厚生労働省参考webページ

- ・医療広告ガイドライン

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/dl/shishin.pdf>

- ・医療広告ガイドラインに関するQ & A（事例集）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/qa.html>

- ・医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2007/06/tp0627-1.html>

8）防火・防災体制

- ① 法令により消火器や火災報知機等の設置が義務づけられています。

- ・消火器については使用期限を確認しましょう。
- ・避難経路の妨げにならないよう障害物は置かないようにしましょう。

9）医療機能情報の提供

- ① 毎年県に報告している医療機能情報の内容を、診療所内において閲覧できるようにすることが必要です。

2. 安全管理関係について

1) 医療に係る安全管理体制

- ① 医療安全管理者を配置することが必要です。
【必携 P. 5「医療安全管理者」】
- ② 安全管理のための指針を作成する必要があります。
【必携 P. 1「医療安全管理指針」】
- ③ 安全管理のための職員研修が年 2 回必要です。
年 2 回の職員研修が必要です。県歯主催の研修会を受講するか、院内研修を行い、必携の職員研修記録に記入して下さい。
- ④ 医療事故、ヒヤリ・ハット事例の報告制度を設ける必要があります。
【必携 P. 2「報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策」】

2) 院内感染対策のための体制

- ① 院内感染対策のための指針の作成が必要です。
【必携 P. 15「院内感染対策指針」】
- ② 院内感染対策のための職員研修が年 2 回必要です。
年 2 回の職員研修が必要です。県歯主催の研修会を受講するか、院内研修を行い、必携の職員研修記録に記入して下さい。
- ③ 院内感染対策のための指針に即した院内感染防止対策マニュアルが必要です。
感染症の発生状況の報告、その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策（感染症発生動向情報の共有、専門家等への相談体制の確保、マニュアルの整備等）を実施していますか。
【必携 P. 16「院内感染防止対策マニュアル」】

3) 医薬品の安全管理体制

- ① 医薬品安全管理責任者を配置することが必要です。
通常、院長が責任者となります。
【必携 P. 5「医薬品安全管理責任者」】
- ② スタッフに対する医薬品の安全使用のための研修を行うことが必要です。
必要に応じて研修を行うことが必要とされ、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えありません。

- ③ 医薬品の安全使用のための業務に関するマニュアルの作成が必要です。
医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したもの）は作成していますか。

【必携 P. 18「医薬品安全使用マニュアル」】

- ④ マニュアルに基づき業務を実施し、確認と記録を行うことが必要です。
【必携 P. 22「医薬品管理簿」】

- ⑤ 医薬品の安全使用のための情報収集とスタッフへの周知等が必要です。
医薬品の安全使用のための情報の収集、改善のための方策（情報収集と従業員への周知等）は実施していますか。

【必携 P. 19「医薬品の安全使用に係る情報の取扱い」】

4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

- ① 医療機器安全管理責任者を配置することが必要です。

院長が責任者となり、必携 p. 5 に記載してください。

【必携 P. 5「医療機器保守管理責任者」】

- ② スタッフに対する医療機器の安全使用のための研修を実施することが必要です。

新しい医療機器の導入時等、必要な時に研修を行う必要があります。他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えありません。

- ③ 医療機器の保守点検計画を策定し、適切な保守点検を行うことが必要です。

【必携 P. 23「医療機器保守管理マニュアル」】

- ④ 医療機器の安全使用のための情報収集とスタッフへの情報提供、情報の整理保管、管理者への報告等を行うことが必要です。

【必携 P. 23「医療機器保守管理マニュアル」】

3. 業務委託関係について

診療業務に著しい影響を与える以下の業務を委託する場合、医療法施行規則に定める基準に適合する者に委託しなければなりません。また、有効な契約書が必要です。

- ① 以下の業務を委託する場合は医療法施行規則に定める基準に適合する業者に委託し、契約書の作成が必要です。

- ・検体検査
- ・医療機器・繊維製品の滅菌消毒
- ・医療機器の保守点検

4. 医薬品関係について

① 薬袋には下記の記載が必要です。

- ・患者の氏名
- ・用法・用量
- ・交付年月日
- ・診療所の名称及び所在地

② 患者に与薬や服薬指導をするときは、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、薬剤情報提供文書を交付する必要があります。

患者に与薬するときは、

- (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）

を十分に考慮しなければなりません。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、薬剤情報提供文書を、患者又は現にその看護に当たっている者に提供しなければなりません。必要な情報としては、薬剤名、効能・効果、用法・用量、副作用、相互作用などや薬剤服用に関する注意事項、緊急時連絡先を患者さんに説明する必要があります。

また、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を考慮して、剤形・用法、調剤方法、服薬管理に工夫する必要があります。

5. 廃棄物関係について

1) 管理体制

- ① 感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を配置する必要があります。
- ② 管理責任者の資格は、次のいずれかでなくてはなりません。
歯科医師、または歯科衛生士（歯科助手は不可）

③ 感染性廃棄物管理について周知・徹底が必要です。

管理責任者は、必要に応じて作成された処理計画書及び管理規定に基づいて感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、清掃作業員等の関係者に周知徹底する必要があります。

2) 分別・移動・表示

① 感染性廃棄物は他の廃棄物と分別する必要があります。

感染性廃棄物は、廃棄物の発生地点において他の物との分別が必要です。感染性廃棄物は、病原微生物の拡散防止の観点から、より安全に配慮した取り扱いを要するものであり、このため廃棄物の発生地点において他のものとの分別が必要です。また、感染性廃棄物は、梱包が容易にできるように排出地点で、液状又は泥上のもものと個形状のもものと、また鋭利なものは他のものと分別するとよいと思います。

② 施設内移動は、内容物が飛散・流出しない容器で行う必要があります。

感染性廃棄物は廃棄時に直接容器に入れることが望ましい。梱包前の感染性廃棄物は、蓋のついた容器に入れることにより、移動の途中で飛散・流出する恐れがないようにし、カート等により移動させるものとします。なお、感染性廃棄物は廃棄時に直接容器に入れることが望ましいですが、やむを得ず容器への移し替えを行う場合には、飛散・流出しないように十分に注意することが必要です。

③ 容器に感染性廃棄物である旨を表示する必要があります。

業者・スタッフが感染性廃棄物であることを識別できるように容器にはバイオハザードマーク又は「感染性廃棄物」と明記することが必要です。

取扱者に廃棄物の種類が判別できるように、性状に応じてマークの色を以下のように分けることが望ましいと思います。



バイオハザードマーク

- | | |
|--------------------------|----|
| (1) 液状又は泥上のも (血液等) | 赤色 |
| (2) 固形状のも (血液等が付着したガーゼ等) | 橙色 |
| (3) 鋭利なもの (注射針等) | 黄色 |

3) 保管

① 感染性廃棄物の保管は極力短期間とする必要があります。

極力短期間の保管とすることが大切です。腐敗する恐れのある感染性廃棄物をやむを得ず長期間保管する場合は、容器に入れ密閉すること、冷蔵庫に入れること等当該感染性廃棄物が腐敗しない様に必要な措置を講じなければなりません。

② 関係者以外の立入りを禁止する必要があります。

感染性廃棄物の保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、他の廃棄物と区別して保管しなければなりません。

③ 取扱注意事項の表示が必要です。

感染性廃棄物の保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、他の廃棄物と区別して保管しなければなりません。スペースの関係上、専用の保管場所が設けられない場合は、関係者以外がみだりに立ち入ることのできないところで保管を行う必要があります。

保管場所には、周囲に囲いが設けられ、かつ、見やすい箇所に、下記の例を参考にして取扱注意の表示を行います。

(掲示例)

○感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止 ○許可なくして容器等の持ち出し禁止 ○容器等は破損しないように慎重に取り扱うこと ○容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡して下さい 管理責任者 連絡先 TEL
--

4) 契約関係

① 定められた事項が記載された「産業廃棄物処理委託契約」を締結する必要があります。

感染性廃棄物の運搬又は処分を委託する時には、事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければなりません。また、あらかじめ委託しようとする感染性廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該感染性廃棄物取り扱う際に注意すべき事項を文章で業者に通知しなければなりません。

② 収集運搬・処分業者の許可証の確認を行う必要があります。

委託に当たっては、業者の許可証により下記事項を確認の上、その写しを保管すること。

- (1) 業の区分(収集運搬業、処分業)
- (2) 取り扱うことのできる廃棄物の種類
- (3) 許可の条件
- (4) 許可期限
- (5) 運搬の委託の場合には、業者の積替えを行うかどうか、行う場合には積替え又は保管を行う場合の所在地、保管できる廃棄物の種類及び保管上限
- (6) 処分の委託の場合には、処理施設の種類及び処理能力

③ マニフェストの確認および保管(5年間)を適正に行う必要があります。

医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、定められた様式による産業廃棄物管理票(以下「マニフェスト」)に必要な事項を記入して交付しなければなりません。また、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを、処理業者から返送されるマニフェストの写しにより確認し、そして、送付を受けた日から5年間保存が義務付けられています。

又、事業所ごとに、毎年6月30日までに、その年の3月31日以前の1年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関し、定められた様式により報告書を作成し、都道府県知事に提出しなければなりません。

廃棄物の分類について

(1) 特別管理産業廃棄物

- ・ 感染性廃棄物 注射針、カートリッジ、リーマー、メスの替え刃、ガーゼ、ワッテ等血液付着物
- ・ 特定有害産業廃棄物毒物、劇物(水銀等)

(2) 産業廃棄物

- ・ 廃酸 定着液等
- ・ 廃アルカリ 現像液等
- ・ 廃プラスチック消毒薬等のプラスチック容器
- ・ 固形物 石膏、印象材、トラップ汚泥 薬ビン、セメントビン等

6. 放射線関係について

1) 管理区域

① 管理区域を設定し、その旨を示す標識を表示することが必要です。

管理区域は放射線被ばくのおそれのある区域を特定し、人の出入りを制限する区域です。放射線業務を行う事業の事業者は、該当する区域（以下「管理区域」という。）を標識によって明示しなければなりません。

② 管理区域には人がみだりに立ち入らないよう境界を設定する必要があります。

管理区域には人がみだりに立ち入らないよう画壁、柵、衝立、カーテン等で境界を設定する必要があります。待合室と管理区域とが隣接する場合は、その境界は管理区域の外側の遮蔽基準を満たしていなければなりません。

「許可なく立ち入りを禁ず 院長」等の注意書きをし、実際に人が不必要に管理区域に立ち入れないようにして下さい。

2) 掲示・標識等

① 施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示する必要があります。

事業者は管理区域内の放射線業務従事者が見やすい場所に、放射線測定器の装着に関する注意事項、事故が発生した場合の応急の措置等放射線による放射線業務従事者の健康障害の防止に必要な事項を掲示しなければなりません。

〈放射線業務従事者の健康障害の防止に必要な事項の例〉

放射線業務従事者等は体外被曝に関する個人モニタリングの対象となります。また放射線事故が発生した場合は、原則として以下の措置をとって下さい。

- (1) 速やかに避難して人体の危険を回避し被ばくの低減をはかる。
- (2) 装置の使用を中止し事故の拡大を防止する。
- (3) 医療安全管理者に連絡し、保健所等に必要な通報を行う。

(掲示例 1)

エックス線検査を受けられる方へ

1. 最近エックス線検査やその他の放射線の検査をされた方は申し出て下さい
2. 妊娠している可能性のある方は申し出て下さい
3. 妊娠中・授乳中の方は申し出て下さい
4. 管理区域内での飲食、喫煙、化粧はご遠慮下さい

(掲示例 2)

放射線従事者の被爆防止措置

1. 個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること
2. エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること
3. エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯すること
4. エックス線照射中に撮影室内で作業する者は防護服を着用するなど被ばく防止措置を講ずること

② エックス線撮影室にはその旨の標識が必要です。

出入り口にエックス線撮影室である旨の標識を設置して下さい。

③ エックス線装置使用中は出入口にその旨を表示することが必要です。

エックス線装置を使用中はそれぞれの出入り口にその旨が表示されていますか。使用中とはエックス線が発生可能な状態、すなわちエックス線装置の電源が入っている間をいい、照射そのものを意味するものではありません。表示は装置と連動している必要はありません。また、ランプによる表示が望ましいですが、使用中であり、患者等が不用意に入室できない状態であることが分かればよいので、札等でもかまいません。

3) 使用場所の構造・制限等

① エックス線装置は、エックス線撮影室で使用する必要があります。

エックス線装置の使用業務は、それぞれ専用の使用室において行われていますか。エックス線装置の使用は臨時に移動して使用する場合を除いて、専用のエックス線診療室で行うものです。

② エックス線撮影室の外に操作する場所が必要です。

エックス線撮影室の外に操作する場所がありますか。

不特定多数の人間が操作できないように専用の使用室を設けることが理想ですが、無理な場合は特に専用の室を設ける必要はありません。歯科診療所のほとんどにおいてはエックス線操作をするための個室が設けられていませんが、撮影時には、操作する場所に撮影者以外の人が近づかないような措置が必要となります。

〈エックス線撮影を操作する場所に関する必要条件〉

- (1) 撮影中の患者の状態を観察できること。
- (2) 従事者の被ばくを防止できること（エックス線撮影室の外側であること）。
- (3) 操作装置が患者、特に小児の手に触れにくい場所であること。
- (4) 専用の操作室でない場合は操作装置に鍵がついているほうが望ましい。

診療室内にデンタルエックス線装置がある場合

エックス線撮影室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けてはいませんが、1週間につき2000mA秒（1日あたり約50枚）以下で使用するデンタルエックス線装置ならば、必要な防護物を設けたときにはこの限りでなく、遠隔操作をしなくてもよいことになっています。

しかし、このことは歯科の実状を考慮したものであって、この場合でも操作する人のいる方向に、中心線を向けないこと、エックス線管および患者から1.5m以上離れて操作する等の注意を払う必要があります。

診療室内に既存のエックス線装置のある診療所では、口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合にエックス線撮影室と診察室を兼用しても差し支えありませんが、下記の条件が必要です。

- （1）昭和53年以前に設置され届け出を行ったものに限ります。
- （2）撮影時に2人以上の患者の診察を行うことはできません。
- （3）管理区域の構造設備基準を満たして下さい。
- （4）衝立等の遮蔽物を設ける等の措置を講じて下さい。

増改築や新しいデンタルエックス線装置の購入等の機会があれば速やかに専用のエックス線診療室を整備してください。新たに入れ替える場合は、専用の使用室の設置が義務付けられています。

専用の使用室以外において使用している場合は鉛入防護衣や衝立等が必要となります。またデンタルエックス線装置を1週間につき2000mA秒（1日あたり約50枚）以下で操作する場合で、エックス線管および患者から1.5m以上離れて操作する時であっても、距離にかかわらず鉛入防護衣や衝立等が必要です。

この場合、診療室全体を管理区域とみなし、撮影時には術者と患者の2名のみが診療室にいて、他の人員は診療室外に出てもらうような措置を行って下さい。たとえ衝立の後ろ側にいても、スタッフや他の患者は管理区域内、つまり診療室内にいてはいけません。

4) 従業者の被ばく防止の措置

① 放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理することが必要です。

放射線業務従事者は外部被ばくによる線量を測定しなければなりません。線量の測定は、個人線量計としてフィルムバッジ、TLD、ポケット線量計等を使用し、男性又は妊娠する可能性がないと診断された女性にあっては胸部、その他の女性にあっては腹部に放射線測定器を装着して行います。

したがって管理者は、すべての放射線業務従事者に放射線測定器の装着を義務づけ、被ばく線量がこれらの限度を超えないよう十分配慮するとともに、放射線業務従事者に測定された線量を知らせなければなりません。

測定結果の記録の保存期間は5年間です。

〈放射線業務従事者とは〉

放射線業務従事者はエックス線装置等の取扱い、管理またはこれに付随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入るものであり、単に患者を伴って管理区域に出入りする業務のみに従事する者は放射線業務従事者等に該当しません。

具体的には、放射線業務に従事する歯科医師、歯科衛生士等をいい、事務職員等は含まれません。しかし、放射線業務従事者以外の者がやむをえず管理区域内に立ち入り一定の線量を超えて被ばくのおそれのある場合は、測定が必要で、職種によって規定されるものではありません。

〈歯科診療所の管理区域内で被ばくする線量の限度〉

- (1) 放射線業務従事者は5年間につき100ミリシーベルトを超えず、かつ、1年間につき50ミリシーベルトを超えないようにしなければなりません。
- (2) 女性の放射線業務従事者の受ける線量については、3ヶ月間につき5ミリシーベルトを超えないようにしなければなりません。
- (3) 事業者は、妊娠と診断された女性の放射線業務従事者の受ける線量が、妊娠と診断されたときから出産までの間に腹部表面で2ミリシーベルトを超えないようにしなければなりません。

5) 廃液の処理

- ① 現像液（廃アルカリ）・定着液（廃酸）は適切に処理する必要があります。（一般排水へ排水していませんか。）

現像液、定着液については、それぞれを分別したうえで、収集運搬・処分業者に回収を依頼して下さい。