

医療安全研修会 立入検査結果から

平成22年3月19日（金）
福島県会津保健福祉事務所

1 医薬品、医療機器の取扱い(1)

- 1 医薬品保冷庫に温度計が設置されていないので、温度計を設置し、定期的に温度を確認すること。
- 2 期限切れ医薬品、医療機器が確認されたので、医薬品の保管管理を徹底すること。
- 3 院内滅菌の医療機器について、有効期間を科学的根拠に基づき定めて文書化し、有効期間をその滅菌品に表示すること。
- 4 医薬品及び医療機器は、医療従事者以外の患者や見舞客などが容易に手に取れる状態にしないこと。

1 医薬品、医療機器の取扱い(2)

- 5 開封した医薬品、医療機器についても使用期限がわかるように管理すること。
- 6 毒薬は鍵のかかる場所に保管し、施錠すること。
- 7 覚せい剤原料は鍵のかかる場所に保管すること。
- 8 消毒用アルコール等の開封日が記載されていないので記載すること。
- 9 医療ガスは適切に管理し、使用がない場合は委託等して廃棄すること。
特に、緊急用の小酸素ボンベの所有数や配置場所を把握していない医療機関がある。

2 帳票、記録(1)

- 1 非常勤医師の契約書を適正に更新すること。また、免許証についても原本を確認するとともに、写しを保管すること。
- 2 診療放射線技師等の非常勤職員については契約書を締結すること。
- 3 医師の出勤簿について、他の医療施設と兼務しているものは明確に分かるようにすること。

2 帳票、記録(2)

- 4 処方変更があったときは、処方せんにその変更内容等を記載したうえで、処方せんに基づく調剤を行うこと。
- 5 処方せんに記載すべき事項は全て記載すること。
医師：用法・用量等
- 6 調剤済処方せんに調剤済の旨、調剤年月日を記載するとともに、調剤した薬剤師の記名押印又は署名を行うこと。
- 7 診療録における処方内容（用法・用量、日数等）は明確に記載すること。

3 医療安全管理のための体制の確保

(1)

- 1 医療事故手順書は病院の実状にあったものとする事。
- 2 医療事故が発生した場合の連絡先に保健所を入れる事。
- 3 ヒヤリハット報告については内容を分析し、改善に結びつける事。
- 4 医療安全対策委員会の運営について恒常的に欠席している委員がいるので、欠席者の無いように改善に努める事。
- 5 医療に係る安全管理のための職員研修は、全員が受講できるよう配慮すること。

3 医療安全管理のための体制の確保

(2)

- 6 患者相談窓口について、相談後の取り扱い・相談情報の秘密保護・管理者への報告などについては、規約がないので整備すること。
- 7 患者相談窓口として投書箱を設置しているが、記入用紙がないので、投書箱の設置場所に用紙を置くなど、患者家族が意見を出しやすいよう工夫すること。
- 8 患者相談窓口について、活動の主旨・設置場所・担当者及びその責任者・対応時間の明示をすること。
- 9 処方の確認は医師の責任において実施すること。

3 院内感染対策のための体制の確保

(1)

- 1 院内感染予防手順書は病院の実状にあったものとする事。
- 2 関係法令の改正に合わせ、マニュアルの内容を改訂すること。
保健所への報告 2日以内→直ちに
伝染病→感染症
- 3 清潔区域と不潔区域の区分を分けるようにし、上部には清潔な物品を置き、使用済み針のように感染源になりうるものは、下に置くようにすること。
- 4 リネン室は清潔区域なので、汚れ物等は搬入しないこと。
- 5 アルコール消毒液の使用については、開封月日を記載する等、消毒効果を適正に管理すること。

3 院内感染対策のための体制の確保

(2)

- 6 不潔と清潔の境界が不明確なので、ゾーニングを明確にすること。
- 7 職員の手洗い場には液体石けんを設置し、手拭きは共用タオルではなくペーパータオルを使用すること。また、ペーパータオルは引き下ろし式にすること。
- 8 消毒用アルコール等の開封日が記載されていないので記載すること。
- 9 院内滅菌医療機器の使用期限の表示について、リユース(再滅菌)も併せてルール化し、手順書等に文書化して盛り込むこと。

4 医療機器に係る安全管理のための体制の確保(1)

- 1 医療機器の安全使用のための研修会を実施した際には、開催日、開催場所、出席者名、研修した医療機器の名称、研修項目を記録するとともに、医療機器安全管理責任者が、確認したことが分かる様式にすること。
- 2 医療機器の保守点検計画を策定し、計画的な点検を行うこと。
- 3 AEDの除細動パッドの使用期限切れがあったので、医療機器の管理について徹底すること。

4 医療機器に係る安全管理のための体制の確保(2)

- 4 医療機器安全管理責任者は、医療機器の管理に関する情報を収集し管理者へ報告すること。また、各担当、医療機器安全管理責任者、管理者が確認したことが分かる報告様式にすること。
- 5 医療機器の保守点検記録の所在が不明であるので確認しておくこと。

5 その他の事項

- 1 医師の健康診断の受診率が低いので改善すること。
- 2 在宅酸素療法の委託事業者との契約書で病院の承認を得て、契約業者が指定する業者に業務を委託することになっているが、指定する業者が不明となっているので、法で定める基準に適合する業者であること確認すること。
- 3 漏洩線量測定は6ヶ月に1回以上行い、記録を保管すること。
また、漏洩線量測定を行うサーベイメータの校正を行うこと。
- 4 感染性廃棄物収集運搬、処理業者の許可状況を確認しておくこと。

文書化のテクニック(参考)

- 0 序文
 - 1 適用範囲
 - 2 引用等
 - 3 定義
 - 4 各論1
 - 5 各論2
 - 6 // 3
 - 7 // 4
 - 8 // 5
 - .
 - .
 - .
- } ・院内文書全体の目次なども作成する必要がある
(文書の体系図表を作成しておくとい)
- ・組織図を作成(通常役職の他に、各委員会等の組織図も盛り込む)
- ・文言の定義は共通化しておく必要がある
- ・各論は、それぞれの手順書に規定された内容を体系別に整理して盛り込む
- 枝番で整理する
- ・文書化と記録(様式含む)
- ・更に詳細な規定が必要な場合は、別冊で規定を作成してもよい

〇〇病院文書体系一覧

文書番号	文書名	管理項目	下位文書	様式・帳票等	備考
A-100-000	医療安全を確保するための業務指針	医療法第6条の10指針の制定	指針の制定手順書 安全管理委員会設置要綱 医療安全委員会ワーキングG設置要綱 安全管理のための職員研修手順書	議事録(様式〇〇) 回覧(様式〇〇) 研修開催記録(様式〇〇) 個人研修記録(様式〇〇)	
B-041-000	入院診療計画書作成手順書	医療法施行規則第1条5	入院診療計画書作成様式	入院診療計画書作成様式	
G-502-000	医薬品安全管理指針	医療法施行規則第1条の11第2項第2号	薬事審査会開催要項 医薬品安全使用のための業務手順書 薬局だより作成要綱	議事録(様式〇〇) 回覧(様式〇〇)	

6-1 麻薬に関する一般的事項

- 医師免許があっても、麻薬は施用できません。

麻薬免許証が必要です！

→ 麻薬免許証に記載された麻薬診療施設で
その施設が所有する麻薬のみ使用できます。

(院外処方せんは可)

⇒ 従って、患者持ち込み麻薬は必ず麻薬管理者が受け入れることが必要です。具体的には、持ち込み麻薬の品名と数量を麻薬帳簿受入記載することです。

6-2麻薬に関する一般的事項

- 麻薬免許証には、複数の麻薬診療施設を記載することができます。
→医師が複数の医療機関で麻薬を使用する場合は、麻薬の免許証にその医療機関が記載されている必要があります。
- 麻薬施用者が複数いる場合は、医師又は薬剤師が1人、麻薬管理者免許を取得し、麻薬を一元的に管理することが必要です。

6-3麻薬に関する一般的事項

- 麻薬の廃棄には次の方法があります。

1 麻薬廃棄届

→保健所職員2名立ち会いで廃棄します。

2 調剤済み麻薬廃棄届

→麻薬管理者ともう1名立ち会いで廃棄します。

3 届出不要の廃棄

→麻薬管理者ともう1名立ち会いで廃棄し、記録を2年間保存します。

※1及び2は、医療機関の開設者(病院長可)が、保健所に届出を行います。

6-4 麻薬に関する一般的事項

■ 麻薬事故届について

→ **麻薬診療施設**で麻薬管理者(施用者)が管理する麻薬に次のことがあった場合に、麻薬管理者が保健所に届け出ます。

⇒ 滅失(紛失含む)、破損、盗取、所在不明、
その他事故(誤投与等)

※ **保健所職員が調査します**。事故が発生した場合は速やかにご一報をお願いします。

保健所は事件性が無いことを確認することを第一の目的としています。ヒューマンエラーの責任追求は考えていません。**エラーというリスクを軽減する方法を検討することが重要です**。

7 麻薬事故・違反事例(1)

看護師が患者に渡す内服麻薬を他の物と一緒に予防衣のポケットに入れて患者のところに持っていく途中、いつの間にか紛失してしまった。

原因

- 他の患者の処置のためのものを一緒にポケットに入れていて、それを出し入れしている間に紛失した。

⇒ **麻薬事故届** (紛失の証明は意外と難しい)

7 麻薬事故・違反事例(2)

入院患者に施用する内服麻薬を病棟のナースステーションにおいて管理していたがいつの間にか残数が合わなくなっていた。

原因

- 患者が一時外泊したときに、看護師が患者に渡した薬(麻薬)の数を記録しておかなかった。
⇒ **麻薬事故届**(数量的に問題がなければ追加記載でOKのはずだが…)

7 麻薬事故・違反事例(3)

麻薬の期限が切れたので、当該麻薬を廃棄した。

原因

期限切れで使用できなくなった麻薬は、麻薬廃棄届を保健所に提出し、保健所職員の立ち会いのもと廃棄しなければならないことを知らなかった。

⇒麻薬事故届(廃棄した数量等の確認ができなければならない。)

7 麻薬事故・違反事例(4)

- 調剤薬局の立ち入り検査の際、院外処方せんを
チェックしたら、麻薬施用者の免許番号に古い番
号(期限切れ)が記載されていた。

原 因

- 医師が麻薬免許の法手続を熟知していない。
- 病院でのチェック体制ができていない。担当部署(担当
者)が明確になっていない。

⇒ 譲渡違反 第24条

⇒ 処方せんへの記載事項違反 第27条第6項

7 麻薬事故・違反事例(5)

- 調剤薬局の立ち入り検査の際、院外処方せんをチェックしたら、処方医師(麻薬施用者)が別の医師名に変更訂正されている事例が散見された。
- 薬局に確認したところ、一部は病院に照会し処方せんが訂正されたものがあるとの事実が判明した。

原因

- 処方医師が非常勤医師であったため病院の担当者がこの医師の麻薬免許の有無を確認しないまま、院内ルールで別の医師への書き換えが恒常化していた。
 - 病院で非常勤医師を受け入れるときに、その医師の麻薬免許の有無を確認していなかった。
 - 当該医師の麻薬免許証の写しをもらっていなかった。
 - 従たる施設追加の免許証記載事項変更届の手続きをしていない事例もみられた。
- ⇒ 無診察治療の禁止（医師法第20条違反）
- ⇒ 麻薬施用者以外の施用（麻向法第27条違反）

7 麻薬事故・違反事例(6)

- 患者が入院時に持ち込んだ麻薬について、麻薬管理者の帳簿並びに診療録に記載が無い事例が発見された。
- 薬剤部に確認したところ、病棟から患者入院時の持ち込み麻薬について、報告を受けた経験がないことが判明した。

原因

- 請求事務の生じない診療録の記載は不要と思いこんでいた。
- 麻薬診療施設で使用できる麻薬は、麻薬管理者が管理する麻薬に限られることを医師をはじめ看護師も知らなかった。
 - ⇒ 施用の記録(麻向法第41条)
 - ⇒ 譲渡・譲受(麻向法第24条・第25条)

8 麻薬の取扱い(1)

- 無免許施用にご注意ください。
- 譲渡・譲受が限られておりますのでご注意ください。
- 麻薬を施用等する場合には、診療録及び麻薬帳簿への必要事項の記載が必要となりますのでご注意ください。

⇒do記載は認められません。

必ず品名で記載してください。

例 モルヒネ塩酸塩注200mg 1A

デュロテップMTパッチ8.4mg 3枚

8 麻薬の取扱い(2)

- 麻薬を廃棄する場合には、事前の届出なのか事後の届出なのかを十分にご確認ください。
- 紛失盗難予防のため、保管管理には十分にご注意ください。
- 麻薬管理部門においては帳簿と現品の照合、病棟においては入院患者に処方され病棟で管理している麻薬の残数等の確認を定期的かつ確実に実施ください。

5 忘れてはいけないリスク・コミュニケーション～ インフォームドコンセント

- 医療機関職員間の情報の共有
- 医療機関職員と患者やその家族との情報の共有

⇒医療事故や医療(苦情)相談の減少に

福島県の医療相談実績

		18年度		
		合 計		
			本庁	保健所
相 談 件 数		1074	505	569
内	診療内容に関するもの	288	170	118
	投薬・検査に関するもの	101	41	60
	インフォームドコンセントに関するもの	108	36	72
	医療費に関すること	124	69	55
	医療機関のサービスに関する苦情	56	30	26
訳	医療従事者の対応に関するもの	228	101	127
	医療機関等の紹介を求めるもの	163	50	113
	医療法、医師法令に関するもの	39	11	28
	医事関係法令、制度に関すること	22	7	15
	医事以外の関係法令、制度等に関するもの	19	7	12
	医療制度、医療行政の改善等に関するもの	15	6	9
	その他	289	118	171

相談は、診療内容に関するものと、医療従事者の対応に関するものが多い。

医療相談から見えてくるもの

- 些細なきっかけによる医療従事者とのコミュニケーションの行き違い。
- 患者は医療従事者に対して完璧を求める傾向がある。
- 自分の期待していた結果にならなかった場合、すぐミスと考えてしまう。
- どの医療機関でも自分の望むことができるはず、という患者の“幻想”

「何のために」マニュアルを作るの？

- 自分たちが行っていることを、意識的に文書化する事により、曖昧な点がみえてくる
- 自分たちが行っていることと、他の医療機関で行われていることの相互比較が容易となる
- 職員が替わっても、一定水準を維持できる
- スタッフと施設を守るために必要で、決して医療監視対策ではありません

会津保健所医療薬事課

TEL 0242-29-5512

ご清聴
ありがとうございました

