

( 別紙 2 )

立入検査項目 (診療所用)

<b>[1 医療従事者]</b>
(1) 医師及び歯科医師医
(2) 薬剤師数
(3) 看護師及び准看護師並びに看護補助者数
(4) 事務員その他の従業者
<b>[2 管理]</b>
(1) 医療法上の手続
(2) 管理者
(3) 患者の入院状況 (※入院施設を有する診療所)
① 緊急時の対応
② 病室の定員遵守
③ 病室以外の患者入院
④ 精神病・感染症患者の一般病室への入院
⑤ 病毒感染の危険のある患者の感染防止
⑥ 病装置、器具、同位元素治療患者の放射線治療病室以外の入院防止
(4) 新生児の管理
① 管理及び看護体制
② 避難体制
(5) 医療機器等の清潔保持及び保守管理
① 医療機器及び看護用具の清潔保持
② 病棟諸設備の清潔保持
(6) 調理機械、器具の清潔保持及び保守管理
(7) 職員の健康管理
<b>[3 安全の確保]</b>
(1) 安全管理体制の確保
① 医療の安全管理のための指針の整備
② 医療に係る安全管理のための委員会 (医療安全管理委員会の設置及び業務の実施)
③ 医療に係る安全管理のための基本的事項、具体的方策についての職員研修の実施
④ 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
⑤ 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守
(2) 院内感染対策のための体制確保
① 院内感染対策のための指針の策定
② 院内感染対策のための委員会の開催
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
④ 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
(3) 診療放射線に係る安全管理体制の確保
① 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
③ 放射線診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の実施
④ 放射線診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放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
(4) 医薬品に係る安全管理のための体制確保
① 医薬品の安全使用のための責任者 (医薬品安全管理責任者) の配置状況

② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
④ 医薬品安全管理責任者による前記③の業務の定期的な確認の実施
⑤ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集 その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策
⑥ 医薬品の取扱い
⑦ 劇薬の管理
⑧ 毒薬の管理
⑨ 向精神薬の管理
⑩ 麻薬の管理
(5) 医療機器に係る安全管理のための体制確保
① 医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置状況
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集 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
(6) 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合
① 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置 （遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置）
② 標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知
③ 作業日誌の作成
④ 台帳の作成
⑤ 検体検査の精度管理のための体制の整備＜努力義務＞
(7) サイバーセキュリティの確保
<b>[ 4 諸記録の整備・保管等 ]</b>
(1) 診療録の管理、保存
(2) 助産録の管理、保存
(3) エックス線装置等に関する記録
① 装置及び器具の使用時間の記録及び保存
② 装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存
③ 線量当量等の測定、記録及び保存
④ 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存
(4) 院内掲示
<b>[ 5 業務委託 ]</b>
(1) 検体検査
(2) 滅菌消毒
(3) 給食
(4) 患者等の搬送
(5) 医療機器の保守点検
(6) 医療ガスの供給設備の保守点検
(7) 洗濯
(8) 清掃
(9) 感染性廃棄物の処理
(10) 医療用放射性汚染物の廃棄

**[ 6 防火・防災体制]**

- (1) 防火管理者及び消防計画（※防火対象物である診療所）
- (2) 消火訓練・避難訓練
- (3) 防火・消火用設備の整備
- (4) 点検報告等
- (5) 防災及び危害防止対策

**[ 7 構造設備]**

- (1) 病室
- (2) 診察室
- (3) 手術室
- (4) 処置室
- (5) 調剤室
- (6) 分娩室
- (7) 新生児入浴施設
- (8) 放射線
- (9) 廊下
- (10) 機能訓練室（療養病床を有する診療所のみ）
- (11) 談話室（療養病床を有する診療所のみ）
- (12) 食堂（療養病床を有する診療所のみ）
- (13) 浴室（療養病床を有する診療所のみ）
- (14) 歯科技工室

**[ 8 放射線管理]**

- (1) 管理区域の設定等
- (2) 敷地の境界等における防護措置
- (3) 注意事項の掲示
- (4) 放射線装置・器具・機器・使用室等の標識
- (5) 使用中の表示等
- (6) 取扱者の遵守事項
- (7) 放射線診療従事者の被ばく防止措置
  - ① 放射線診療従事者等の被ばく防止の措置
  - ② ①のうち眼の水晶体の被ばく防止の措置
- (8) 患者の被ばく防止措置
- (9) 患者の標示
- (10) 放射線装置・器具・機器等の使用・貯蔵・運搬・廃棄
- (11) 診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の管理照射器具及び同位元素の管理照射器具の紛失防止
- (12) 障害防止の方法
- (13) 閉鎖のための設備又は器具の設置
- (14) 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の管理
- (15) 貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器の障害防止方法
- (16) 廃棄施設の障害防止方法
- (17) 通報連絡網
- (18) 移動型エックス線装置の保管
- (19) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用体制

## 立入検査項目（検査付表項目）

<b>[1 医療安全管理体制]</b>
1 安全管理マニュアル
2 インシデント事例の収集・分析
3 インフォームド・コンセント
4 服用中の薬剤確認、服薬指導
5 患者確認
<b>[2 院内感染防止対策]</b>
2-1 感染制御の組織化
1 管理者の関与
2 院内感染対策マニュアル
3 院内感染対策の周知徹底等
2-2 標準予防策と感染経路別予防策等
2-3 手指衛生
2-4 職業感染防止
2-5 環境整備
2-6 医療機器の洗浄、消毒及び滅菌
2-7 医療機関間の連携
<b>[3 防犯]</b>
3-1 防犯体制
1 防犯マニュアル等の作成
2 防犯マニュアル等の周知徹底
3 訪問者への対応方針
4 通報・連絡体制の整備
3-2 防犯対策
1 出入口の管理
2 巡回の実施
3-3 産科病棟及び新生児室の管理
<b>[4 広告違反行為]</b>
4-1 虚偽広告の防止
4-2 広告の内容及び方法に関する基準違反
4-3 医療法第6条の5第3項及び第6条の7第3項以外の広告