

平成 29 年度 病院への立入検査結果について

●立入検査とは？

安心・安全な医療を提供するための体制が整っているかどうかについて、市内の病院(平成 29 年度は 80 施設)を対象に、種々の項目について検査を行っています(なお、今年度立入検査を行わない 53 病院には、書類調査を実施しています)。

医療法、国の要綱及び横浜市の要綱に基づいて検査を実施し、不十分な点があれば、改善を求める指導をしています。

今回は、重点的な検査を行った 8 項目(重点項目)について結果をまとめました。重点項目の基準を満たしていない病院には改善に向けた計画書と報告書を提出していただき、その内容を確認しました。

●重点項目とは？

横浜市では、国からの通知を元に重点項目を策定し、検査を実施しています。

今年度は下記の **1**～**8** を重点項目としました。詳細については、後述する立入検査結果を御覧ください。

1 安全管理のための体制の確保及び院内感染対策のための体制の確保について

安全管理・院内感染対策については、各病院内の自主管理も進んできていますが、今年度は下記 2 項目を中心に確認しました。

- ①アクシデント事例や院内感染事例発生の際の、事例内容や患者・家族への説明に関する診療録や看護記録等への適切な記載状況
- ②診療行為に関連した予期せぬ死亡・死産事例が発生した際の対応について、安全管理指針もしくは調査を実施する委員会の規約等への記載

2 医薬品安全管理体制の確保について

医薬品安全管理体制については、今年度は下記に重点をおき、確認しました。

- ①医薬品の適切な在庫及び品質の管理のための取り決めがあるか確認を行うと同時に、その執行状況について確認
- ②「医薬品の安全使用のための業務手順書」に、注射薬取扱い時における異物混入・容器破損防止のための内容が記載されているかどうか確認を行うと同時に、その執行状況について確認

3 医療機器安全管理体制の確保について

医療機器の安全管理について、院内全体で取り組む体制が確保されているかを確認しました。

4 医療用具の適正な使用及び適切な消毒について

単回使用等の医療用具等が添付文書に従って適切に使用されているかと同時に、リユースタイプの処置具及び機器類の消毒が適切に実施されているかを確認しました。

5 防犯に対する取組状況について

ヒアリング及び院内巡視により、防犯に対する病院の取組状況等について確認しました。

6 無資格医療の防止について

医師、看護師などの有資格者採用時に、免許証等の原本照合や写しの保管を適切に実施しているかを確認しました。

7 医療法に基づく手続きについて

病院の建物の構造や用途を変更する場合は、医療法の手続きが必要です。院内巡視を行い、医療法に基づく許可の内容と異なっていないかを確認しました。

8 アスベスト含有保温材等の調査結果について

昨年度実施されたアスベスト含有保温材等について、調査結果や措置の状況を記録し、その保管について確認しました。

●立入検査結果

今年度は、市内 80 施設を対象として検査を実施しました。

数値は、検査を実施した市内病院のうち、基準を満たしていた病院数の割合です。

※今年度結果はそれ以前と母数が異なりますが、改善傾向がおおよそ分かりますので、過年度の結果も参考として掲載しています。

1 安全管理のための体制の確保及び院内感染対策のための体制の確保について

①アクシデント事例や院内感染事例発生の際の、事例内容や患者・家族への説明に関する診療録や看護記録等への適切な記載状況

◇アクシデント事例で、事例の内容や、患者・家族へ説明した内容が、診療録（カルテ）や看護記録などに記載マニュアルどおりの記録がされている

.....	87.5%	(平成29年度・80病院)
.....	82.1%	(平成28年度・134病院)
.....	59.0%	(平成27年度・134病院)
.....	58.2%	(平成26年度・134病院)
.....	59.0%	(平成25年度・134病院)
.....	50.0%	(平成24年度・134病院)

◇院内感染事例で、事例の内容や、患者・家族へ説明した内容が、診療録（カルテ）や看護記録などに記載マニュアルとおりの記録がされている

.....	85.0%	(平成29年度・80病院)
.....	77.6%	(平成28年度・134病院)
.....	67.9%	(平成27年度・134病院)
.....	70.1%	(平成26年度・134病院)
.....	58.2%	(平成25年度・134病院)

解説と指導のポイント

アクシデント事例や院内感染事例について、事例内容や患者・家族への説明内容が、診療録・看護記録へ適切に記載されているか検査しました。

アクシデント事例及び院内感染事例ともに、多くの病院で達成されつつあります。経年的な指摘によって、着実に改善効果が得られてきていると考えます。

引き続き、診療録等の記載マニュアルの作成及びそのマニュアルに準じた記載の確認をし、更に記録内容の充実に注視していきたいと思います。

② 予期せぬ死亡事例が発生した際の体制の整備

◇ 予期せぬ死亡事例が発生した際の体制が整備できている

..... 80.0% (平成29年度・80病院)

..... 50.0% (平成28年度・134病院)

解説と指導のポイント

全死亡事例を把握する体制について確認するとともに、安全管理指針もしくは調査を実施する委員会の規約等と実際の医療現場で行っている業務との整合性について検査しました。

体制は整備されつつも明文化されていなかったり、実際の業務と規約等との齟齬が見受けられたため、指導・支援を行いました。

該当病院からの改善報告を確認しています。

2 医薬品安全管理体制

① 医薬品の適切な在庫及び品質の管理のための取り決めがあるかの確認とその執行状況の確認について

② 「医薬品の安全使用のための業務手順書」に、注射薬取扱い時における異物混入・容器破損防止のための内容が記載されているかどうかの確認と、その執行状況の確認について

【新規】

◇ 医薬品の適切な在庫及び品質の管理のための取り決めがあり、その執行が適切に実施されている。

◇ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」に、注射薬取扱い時における異物混入・容器破損防止のための記載があり、その執行が適切に実施されている。

..... 97.5% (平成29年度)

解説と指導のポイント

医療法では医薬品業務手順書を作成するだけでなく、手順書に沿った業務執行の点検、確認を行うことが旧来より求められています。

さらに厚生労働省からの通知を受けて、注射薬取扱い時における異物混入・容器破損防止、適切な在庫及び品質の管理の点に関心を持って、確認を行いました。

大多数の病院で適切な管理が行われています。

3 医療機器安全管理体制の確保について

【新規】

◇院内全体での医療機器安全管理体制が確保できている。

.....98.8% (平成29年度)

解説と指導のポイント

医療機器を安全に使用するために、委員会や研修を開催したり、保守点検を実施したり、医療機器安全情報を収集・提供し、その体制が院内全体で取り組んでいることを、立入検査で確認しました。

ほぼすべての病院で医療機器安全管理体制が確保されていました。

4 医療用具の適正な使用及び適切な消毒について

◇医療用具等が添付文書に従って適切に使用されている。

リユースタイプの処置具及び機器類の消毒が適切に実施されている。

.....100% (平成29年度・80病院)

.....100% (平成28年度・134病院)

.....95.5% (平成27年度・134病院)

.....82.1% (平成26年度・134病院)

.....82.1% (平成25年度・134病院)

解説と指導のポイント

医療用具は、使用方法として添付文書に再使用・再滅菌が禁止されている場合があり、厚生労働省の通知でも、単回使用医療用具の適切な使用を求めています。

また、消毒薬を使用し効果的に消毒するには、消毒する対象物に応じた消毒方法が重要です。

マニュアルの記載内容を確認するとともに、院内巡視を行い、適切に管理できているか確認しました。

5 防犯に対する取組状況について

【新規】

◇防犯に対して病院が積極的に取り組んでいる。

・・・・・・・・啓発のみ（平成 29 年度）

解説と指導のポイント

ヒアリング及び院内巡視により、防犯に対する病院の取組状況等について確認しました。

6 無資格医療の防止について

◇医師、看護師等の採用時における免許証などの写しの保管が適切に実施されている。

・・・・・・・・ 88. 8%（平成 29 年度・80 病院）

・・・・・・・・ 100 %（平成 28 年度・134 病院）

・・・・・・・・ 97. 0%（平成 27 年度・134 病院）

・・・・・・・・ 98. 5%（平成 26 年度・134 病院）

・・・・・・・・ 95. 5%（平成 25 年度・134 病院）

・・・・・・・・ 94. 8%（平成 24 年度・134 病院）

解説と指導のポイント

無資格医療の防止のため、医師や看護師などの資格を有する職員等の免許証等の原本確認は必須です。そのため採用時における、原本確認をした日付や照合者の記録を確認し、免許証の写し（コピー）の保管状況を検査しました。

病院側の新規採用職員の資格不足によって、前年に比し適合率が下がったものと思われます。

医師の「臨床研修修了登録証」の確認が不適切な病院が散見されました。

7 医療法に基づく手続きについて

◇医療法の手続きに関して、施設の構造や使用用途を変更する際は、横浜市等へ申請をしている

- 86. 3% (平成 29 年度・80 病院)
- 93. 3% (平成 28 年度・134 病院)
- 97. 8% (平成 27 年度・134 病院)
- 82. 1% (平成 26 年度・134 病院)
- 82. 1% (平成 25 年度・134 病院)
- 90. 3% (平成 24 年度・134 病院)

解説と指導のポイント

診療のために使用する設備の構造に変更が生じる場合は、事前に検査員の検査を受け、使用許可を得る必要があります。

事前の申請を失念していたと思われる事例が、比較的多く見られました。

申請をせずに用途や構造を変更していた病院には、直ちに手続きを行うとともに、今後は事前に変更の相談や手続きをするように、指導を行いました。

8 アスベスト含有保温材等の調査結果について

【新規】

◇アスベスト含有保温材等について調査結果や措置の状況を記録し、その保管ができている

- 50. 0% (平成 29 年度)

解説と指導のポイント

アスベスト含有保温材等について調査結果や措置の状況を記録し、その保管を求める通知が、平成 28 年 6 月に厚生労働省から発出されました。

通知は周知されていましたが、理解が十分ではない病院があり、立入検査にて調査の必要性や具体的な事項を伝えました。

該当病院に対して調査を促し、改善報告で確認済みです。

●まとめ

一部に適合率が低値な項目がありましたが、総じて市内病院の医療安全は確保できています。適切な自己点検・自己管理を行い、病院側が指導に対して真摯に取り組んだ結果と思われます。

新たな制度の開始や時流の変化に対し、病院側の多種多様な対応が求められています。今後も安全・安心な医療が提供される体制が継続されるように、引き続き指導・支援に取り組んでまいります。