

歯科診療所立入検査表

検査年月日 令和 年 月 日 診療所名： _____

前回の検査日：平成 年 月 日
 文書指摘事項： 有 ・ 無 (放射線管理 ・ 医療安全管理 ・ その他 (健康管理))
 口頭指導事項： 有 ・ 無

	確 認 事 項	適 否	根 拠 法 令
1	医療法の手続き ①開設届・変更届・診療放射線機器設置届等の控えは整理保管されているか。(いる ・ いない) ②診療所開設後の施設等の変更をしているか。(いる ・ いない) ③届出事項に変更が生じた場合、変更届を提出しているか。(いる ・ いない)	適 ・ 否	医療法施行令4、4の2 医療法7-2 医療法15-3 医療法施行規則24の2、29
2	医療従事者 ①診療所時間中は、原則として管理者が常勤しているか。(いる ・ いない) ②無資格行為(医師、歯科医師、診療放射線技師以外の放射線業務等)はないか。(ある ・ ない) ③医師が常時3人以上勤務する診療所は、専属薬剤師を設置しているか。(いる ・ いない ・ 該当しない) ④資格者採用時には免許証を原本で確認し、写しを保管しているか。(いる ・ いない)	適 ・ 否	医療法10、12、15 医療法8、条例5
3	管理 ①診察室の整備がされ清潔を保持しているか。(いる ・ いない) ②歯科技工室に必要な設備が整備されているか。(防塵・その他)(いる ・ いない) ③医療用具等が清潔を保つよう十分手入れがされているか。(いる ・ いない) ④歯科用ハンドピースの滅菌処置及び保管管理は適切にされているか。(いる ・ いない) ※使用したハンドピースは患者ごとに交換し、オートクレーブ滅菌することが強く勧められる。	適 ・ 否	医療法20 H26.6.4 医政歯発0604第2号通知「歯科医療機関における院内感染対策について」
4	給水施設 ①給水施設は (水道水 ・ 井戸水 ・ その他 ()) ①井戸水の場合、水質検査を行っているか。(いる (年 回) ・ いない) ②受水槽がある場合、清掃を行っているか。(いる ・ いない)	適 ・ 否	医療法20
5	医薬品の取扱 ①薬剤師がいるか。(いる (人) ・ いない) ②調剤は誰が行うのか。(歯科医師 ・ 薬剤師 ・ その他 ()) ③調剤は衛生的に行っているか。(いる ・ いない) ④有効期間、使用期限のある医薬品は適正に管理されているか。(いる ・ いない) ⑤毒薬又は劇薬を他の薬品と区別し保存し、毒薬を貯蔵する場所には施錠がされているか。(いる ・ いない)	適 ・ 否	医療法施行規則14：管理 医療法20 薬剤師法19 医薬品医療機器法44(表示)48(鍵) 麻薬及び向精神薬法3450の21、同法施行規則40、覚せい剤取締法30の12

	<p>⑥毒劇薬の容器又は被包に「毒」「劇」の表示があるか。(ある・ない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒薬は黒字に白枠白字で品名及び「毒」 ・劇薬は白地に赤枠赤字で品名及び「劇」 <p>⑦医薬品及びその容器が清潔を保つよう配慮されているか。(いる・いない)</p> <p>⑧引火の恐れのある薬品等が適正に保管されているか。(いる・いない)</p> <p>⑨麻薬施用・管理者を定め、麻薬帳簿(2年間保存)等により管理しているか。(いる・いない)</p> <p>⑩麻薬は専用の麻薬金庫に貯蔵(施錠)し、適切に保管されているか。(いる・いない)</p> <p>⑪覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されているか。(いる・いない)</p> <p>⑫向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置(施錠)がとられているか。(いる・いない)</p>		医療法15.1
6	<p>診療録(カルテ)の記載・保存</p> <p>①診療録に必要な事項が記載されているか。(いる・いない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療を受けた者の住所、氏名、性別、年齢(生年月日)、病名、主要症状、治療方法(処方及び処置)、診察年月日 <p>②診療録の保存(5年間)をしているか。(いる・いない)</p> <p>③診療に関する諸記録について、過去2年間の診療に関する記録が適正に整理保管されているか。(いる・いない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院日誌 ・各診療日誌 ・手術記録 ・検査所見記録 ・外来患者数を明らかにする帳簿 	適・否	歯科医師法23 歯科医師法施行規則22 医療法21.1.9 医療法施行規則20-1-10
7	<p>処方せんの交付・保存</p> <p>①処方せんを交付しているか。(いる・いない)</p> <p>②処方せんに必要な事項が記載されているか。(いる・いない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所、歯科医師の記名押印又は署名 <p>③処方せんの保存(2年間)をしているか。(いる・いない)</p>	適・否	歯科医師法21 歯科医師法施行規則20 医療法施行規則20-1-10
8	<p>照射録(診療放射線技師等がその業務に従事している場合)</p> <p>①照射録に必要な事項が記載されているか。(いる・いない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・照射を受けた者の氏名、性別、年齢、照射の年月日、照射の方法、医師の指示の内容、指示を与えた医師の署名 	適・否	診療放射線技師法28 診療放射線技師法施行規則16
9	<p>業務委託をしているか。(いる・いない)</p> <p>①検体検査 (有・無)</p> <p>委託先: _____</p> <p>契約期間: _____ 自動更新の有無: <u>有</u>・無</p> <p>基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されているか。(いる・いない)</p> <p>②医療機器等の滅菌消毒 (有・無)</p> <p>委託先: _____</p> <p>契約期間: _____ 自動更新の有無: <u>有</u>・無</p> <p>基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されているか。(いる・いない)</p> <p>③医療機器の保守点検 (有・無)</p> <p>委託先: _____</p> <p>契約期間: _____ 自動更新の有無: <u>有</u>・無</p> <p>基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されているか。(いる・いない)</p>	適・否	医療法15の2、15の3 医療法施行令4の7 医療法施行規則9の8~15

	④医療用ガス供給設備の保守点検 (有・無) 委託先：_____ 契約期間：_____ 自動更新の有無：有・無 基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されているか。 (いる・いない)		
	⑤清掃 (有・無) 委託先：_____ 契約期間：_____ 自動更新の有無：有・無 基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されているか。 (いる・いない)		
10	防火・防災体制 ①防火・消火上必要な設備が整備されているか。 (いる・いない) ・消火器 ・水バケツ ・屋内消火栓 ・スプリンクラー設備 ・自動火災報知機 ・警鐘 ・携帯用拡声器 ・放送設備 ・その他 ()	適・否	医療法20 医療法施行規則16-1-15・16 消防法17 同法施行令7-2、7-3
	②診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気、ガスに関する危害防止上必要な措置が講じてあるか。(ある・ない) ・LPガス設備の保安点検を行うこと。 ・電気を使用する診療用器械器具(絶縁及びアースに対する安全措置をとること)。 ・光線を治療に使用する器械器具(眼球その他の障害を与えぬよう配慮すること)。 ・年1回以上漏電防止のための措置を講ずること。 ・熱を使用する器械器具(断熱材等を適切に使用すること)。	適・否	医療法施行規則16-1-1
11	放射線管理 ①管理区域が設定されているか。(いる・いない) ②管理区域である旨の標識があり、区域内への立入制限がなされているか。(いる・いない) ③敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量当量を限度以下にするための措置(遮蔽物を設ける等)が講じられているか。(いる・いない) ④放射線障害の防止に必要な注意事項(患者・従業員用)が目につきやすい場所に掲示されているか。(いる・いない) ⑤エックス線装置の使用中は出入口にその旨表示しているか。(いる・いない) ⑥放射線従事者の被ばく防止措置が講じられているか。(いる・いない) ・遮蔽物を用いて放射線の遮蔽を行っているか。 ・遠隔操作を用いて装置と人体の間に適当な距離を確保しているか。 ・人体への被ばく時間を短くしているか。 ・ガラスバッチ等を用いて外部被ばく線量の測定をしているか。 ⑦エックス線装置、診療用放射線照射装置等に所定の障害防止措置がとられているか。(いる・いない) ⑧事故発生に伴う通報連絡網が整備されているか。(いる・いない) ⑨放射線障害の恐れのある場所について6ヶ月に1回以上測定しているか。(いる・いない) ⑩現像液(廃アルカリ、定着液(廃酸))を一般排水に流していないか。(いる・いない) ⑪放射線診療室を一般の機器や物品の保管場所として使用していないか。(いる・いない) ⑫一室に複数のエックス線装置を設置する場合、同時照射を防止する装置が設けられているか。(いる・いない) ⑬移動用エックス線装置を置いているか。(いる・いない)	適・否	医療法施行規則30の16、30の17、30の20-2、30の18、30、30の2、30の3、30の13、30の4、30の14、30の25、30の22 ※レントゲンの照射は歯科医師、放射線技師しかできない。
		適・否	医療法施行規則30

	⑬移動用エックス線装置を、エックス線診療室又は鍵のかかる保管場所で保管しているか。また、1週間当たりの使用時間を記録しているか。(いる・いない)		の14
12	広告 医療法第6条の5の、広告できる項目が遵守されているか。(虚偽広告・誇大、比較広告をしていないか。) (いる・いない)	適・否	医療法6の5 (インプラント科や審美歯科などは診療科目不可)
13	職員の健康管理 (結果記録は5年間保存: 労安法51) ①常勤職員に対し、1年以内毎に1回定期健康診断(必要全項目)を実施しているか。(いる・いない) ②雇入時の健康診断を実施しているか。(いる・いない) ③異常が発見された職員に対し、精密検査等必要な措置を実施しているか。(いる・いない) ④非常勤職員について、健康診断の受診結果の確認に努めているか。(いる・いない) ⑤放射線関係職員は、6ヶ月以内毎に1回検診を実施し、5年間保存しているか。(いる・いない) ・被ばく歴の有無・白血球等の血液検査・赤血球等の血液検査 ・白内障に関する眼の検査・皮膚の検査	適・否	医療法15(管理者の監督義務) 労働安全衛生規則43(雇)44(定期)、45(夜勤)、51(記録) 電離放射線障害防止規則56 ※放射線関係職員の健康診断について、受ける(た)実効線量が年間5mSv以下なら省略可能事項有
14	感染性廃棄物 ①特別管理産業廃棄物管理責任者を定めているか。 (いる 氏名 _____ ・ いない) (特別管理産業廃棄物管理責任者の資格) ・厚生労働大臣が認定する講習会を修了した者 ・上記と同等の知識を有すると思われる者(医師、歯科医師、看護師、助産師等) ②感染性廃棄物処理の実績について必要事項を記載した帳簿があるか。(ある・ない) ・マニフェストで代用可能 ③上記帳簿は1年ごとに閉鎖し5年間保存されているか。 (いる・いない) ・マニフェストで代用の場合時系列に保存されているか。 ④他の廃棄物と区分して保管しているか。(いる・いない) ⑤保管は保管施設で行っているか。又は、保管施設がない場合は関係者以外がみだりに立ち入れない場所で保管しているか。 (いる・いない) ⑥容器は感染性廃棄物であることを識別できるようにしてあり、その性状(固形、液状等)を明確にし、注意事項が表示されているか。(いる・いない) 例) バイオハザードマーク: 液状又は泥状(赤)・固形状(橙)・鋭利(黄) ⑦梱包された感染性廃棄物が飛散・流出することのないような容器を使用しているか。(いる・いない) <飛散・流出しないような容器とは> ・鋭利なものは耐貫通性のある堅固な容器を使用する。 ・固形状のものは丈夫なプラスチック袋を二重にして使用する。 ・液状又は泥状のものは漏洩しないように密封容器を使用する。 ⑧業者に委託している場合、業者は許可を受けているか。(いる・いない) ・収集・運搬業者() 契約期間() 自動更新の有無(有・無) ・処分業者() 契約期間() 自動更新の有無(有・無) ⑨業者に委託している場合、委託契約書に決められた事項が記載されているか。(いる・いない)	適・否	医療法20 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 ・特別管理産業廃棄物: 感染性廃棄物(注射針、針、採血管)、廃油、廃酸・廃アルカリ ※型取りの石こうは一般廃棄物で出さない

	⑩マニフェストは適正に (A,B2,D,E 票セットで) 整理保管しているか。(いる ・ いない)		
15	院内掲示・医療情報の提供	適 ・ 否	医療法 14 の 2
	①管理者の氏名 (ある ・ ない)		
	②診療に従事する歯科医師の氏名 (ある ・ ない)		
	③診療日及び診療時間 (ある ・ ない)	適 ・ 否	医療法 6 の 3
	④院内で医療機能の閲覧ができるか。(ある ・ ない)		
⑤医療機能情報報告事項に変更があった場合に、速やかに報告を行っているか。(いる ・ いない)			
16	その他	適 ・ 否	個人情報保護法 ※厚労省:個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
	①診療情報等の患者の個人情報の安全管理措置がとられているか。(いる ・ いない) ・ 個人情報保護に関する規定が整備されているか。 ・ 個人情報保護のための組織体制が整備されているか。 ・ 雇用契約などで個人情報に関する守秘義務などを課す規定を設けているか。		
17	医療安全管理体制・院内感染対策について	適 ・ 否	医療法 6 の 1 2 医療法施行規則 1 の 1 1 - 1 医療法施行規則 1 の 1 1 - 2 - 1 ・ 職員研修: 年 2 回、外部研修可。 ※ 2 歯科診療所では院内感染対策委員会は設けなくても良い。
	①医療に係る安全管理体制のための指針を整備しているか。(いる ・ いない) …記載項目①基本的考え方②従業員研修の基本方針③事故改善方策の基本方針④事故発生時の対応⑤スタッフ・患者の情報共有方針⑥患者相談対応の方針		
	②職員研修 ・ 医療に係る安全管理のための研修を実施しているか。(いる ・ いない) ・ 院内感染対策のための研修を実施しているか。(いる ・ いない) <備考> ・ 2つの研修を一体的に実施することは可能。 ・ 「医療に係る安全管理のための職員研修」「従事者に対する院内感染対策のための研修」をそれぞれ年 2 回程度定期的で開催する他、必要に応じて開催し、研修実施内容について記録する。(無床診療所では院外での研修を受講することでも代用できる。年 2 回程度の受講のほか、必要に応じて受講し、研修実施内容について記録する。)		
	③医療事故・インシデント (ヒヤリハット) 事例の報告制度が設けられているか。(いる ・ いない)		
	④発生した医療事故が、管理者へ報告されているか。(いる ・ いない)		
	⑤院内感染対策の指針を整備しているか。(いる ・ いない) ※ 2 …記載項目①基本的考え方②従業員研修の基本方針③感染症発生時報告の基本方針④感染症発生時対応の基本方針⑤これら指針の患者への閲覧方針		
	⑥医療機関内における感染症の発生状況の報告などの、院内感染対策のための改善方策を講じているか。(院内感染対策マニュアルの作成) (いる ・ いない)		
18	医薬品安全管理関係	適 ・ 否	医療法 6 の 1 2 医療法施行規則 1 の 1 1 - 2 - 2
	①医薬品安全管理責任者を配置しているか。 ※常勤必須 (いる 氏名: _____ ・ いない)		

	<p>②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を実施しているか。（ いる ・ いない ） …記載項目【医薬品の採用・購入、医薬品の管理(在庫管理)、投薬指示、患者への服薬指導、医薬品情報の収集、他施設（病院、薬局等）との連携等】</p> <p>③医薬品の安全使用のための職員研修を実施しているか。 （ いる ・ いない ）※1</p> <p>④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集など、医薬品の安全使用のための改善方を講じ、職員に周知されているか。 （ いる ・ いない ）</p>		※1 他の研修と一体可。回数の決まりなし
19	<p>医療機器保守点検・安全使用体制</p> <p>①医療機器の安全管理のための責任者を配置しているか。※常勤必須（ いる 氏名：_____ ・ いない ）</p> <p>②医療機器の保守点検に関する計画を策定し、かつ保守点検を定期的に実施しているか。（ いる ・ いない ）</p> <p>③新しい機器の導入時等に、医療機器の安全使用のための研修を実施しているか。（ いる ・ いない ）</p> <p>④医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他、医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講じているか。（ いる ・ いない ）</p>	適・否	医療法6の12 医療法施行規則1の11-2-3
20	<p>放射線安全管理関係（2020.4.1施行の法改正に係る事項）</p> <p>①放射線安全管理責任者を配置しているか。※常勤必須（ いる 氏名：_____ ・ いない ）</p> <p>②放射線安全管理指針を作成しているか。 （ いる ・ いない ） …記載項目【基本的考え方、従業員研修の基本方針、改善方策の基本方針、事故発生時の対応、スタッフ・患者の情報共有方針】</p> <p>③放射線安全管理に関する職員研修を実施しているか。 （ いる ・ いない ） ※1</p> <p>④放射線診療に係る被ばく線量を記録しているか。 （ いる ・ いない ） <補足> ・以下の対象医療機器を用いた場合は被ばく線量を記録する。（当分の間は記録必要なし） ※診療録，照射録，X線写真等に記載した記録で代用可。 ※対象機器以外の医療機器であっても被ばく線量の記録を行うことが望ましい。 【対象医療機器】 ・移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ・全身用X線CT診断用装置 ・X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・X線CT組合せ型SPECT装置 ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・診療用放射性同位元素</p> <p>⑤診療用放射線安全使用のための情報収集、及び安全使用を目的とした改善のための方策を実施しているか。 （ いる ・ いない ）</p>	適・否	医療法6の12 医療法施行規則1の11-2-3の2 ※1 他の研修と一体可、外部研修可。年1回程度実施し、研修内容について記録する