**助産所自主点検表　（出張のみを除く）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **点検年月日** | **年　　月　　日** |
| **施設名等** | **施設名：** |
| **所 在 地：** |
| **電話番号：** |
| **開設者氏名** |  |
| **点検者氏名** |  |

【 作成にあたっての注意事項 】

　　　下表の項目について点検した結果をもとに、該当する欄にチェック印を入れてください。

○：良い（できている）

△：概ね良い（だいたいできている）

×：良くない（できていない）

－：該当なし（取扱いなし）

【凡例】

・（）内の単に「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。

・また、「保助看法」とは保健師助産師看護師法、「麻向法」とは麻薬及び向精神薬取締法、「医療機器等法」とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、「廃掃法」とは廃棄物の処理及び清掃に関する法律、「国マ」とは廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省）を指します。

・各法令に定められている項目は、“☆”を記しています。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1　医療従事者** |  |  |  |  |
| １－１　助産師 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①管理者である助産師は常勤となっている。（法第12条第1項、第2項、法第15条第2項） |  |  |  |  |
|  |  | ②有資格者（助産師等）を採用時は資格免許証を原本で確認し写しを保管している。 |  |  |  |  |
| １－２　嘱託医師【**分娩を取り扱う助産所の場合のみ**】 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①嘱託医師が定められているか、若しくは嘱託医療機関が定められている。（法第19条、規則第15の2条第1項若しくは第2項）・嘱託医師：病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師・嘱託医療機関：診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが前項(嘱託医師)の対応を行うことを嘱託した場合 |  |  |  |  |
| １－３　嘱託医療機関【**分娩を取り扱う助産所の場合のみ**】 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①嘱託医療機関が定められている。（法第19条、規則第15条の2条第3項）・嘱託医師による対応が困難な場合のため、産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、※**新生児への診療を行うことができる**病院又は診療所（有床に限る）（※高度専門的な周産期医療を提供できる医療機関のこと） |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **２　管理** |  |  |  |  |
| ２－１　医療法の手続き | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①助産所の開設・変更許可（届出）事項に変更がない。（未届事項はない。）（法第7条第1項・第2項、法第8条、法第27条、令第4条第1項、令第4の2条）・構造変更が無い場合であっても、部屋の用途名が変更になる場合、変更許可（届）が必要。・入所施設を有する助産所の構造設備(入所室や分娩室等)が変更された場合は、あらかじめ使用許可が必要 |  |  |  |  |
| ２－２　妊婦・産婦又はじょく婦の入所状況【**分娩を取り扱う助産所の場合のみ**】 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①同時に10人以上の妊婦、産婦、又はじょく婦が入所していない。（法第14条、規則第10条第1項第1号・第2号） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②入所室に定員以上の妊婦・産婦又はじょく婦が入所していない。（法第14条、規則第10条第1項第1号・第2号）・臨時応急の場合を除く |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③入所室以外の場所に妊婦・産婦又はじょく婦が入所していない。（法第14条、規則第10条第1項第1号・第2号）・臨時応急の場合を除く |  |  |  |  |
| ２－３　新生児の管理 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 新生児に対して必要な看護体制がとられている。(法第15条第2項) |  |  |  |  |
| ２－４　入所室等 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 入所室における諸設備は清潔に保たれている。（法第20条） |  |  |  |  |
|  | ・清潔保持：ベット、マットレス等の寝具類及び入所室内の清潔整頓及び便器の清潔維持 |
| ２－５　調理器械、器具等**【入所施設を有する助産所のみ**】 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①調理機械、器具等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分行われている。（法第15条、法第20条） |  |  |  |  |
| ２－６　職員の健康管理 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①職員の定期健康診断を適正に実施している。（年1回）（法第15条第2項、労働安全衛生規則第44条・第45条）※特定業務従事者の健康診断は、深夜業を含む業務従事者等を対象：6 月以内ごとに 1 回 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②健康診断の個人票を作成し、5年間保存している。（労働安全衛生規則第51条） |  |  |  |  |
| ２－７　医療の情報の提供 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①医療機関の有する医療機能情報が公表されている。また、閲覧できる状態になっている。（法第6条の3）・医療情報ネット（ﾅﾋﾞｲ）の利用でも可 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②医療法第6条の7第1項に掲げる事項以外の事項を広告していない。（法6条の7、H19厚生労働省令告示第108号） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③厚生労働省令で定める広告の方法及び内容に関する基準に違反しない。（法6条の7）①　・虚偽の広告をしてはならない。②　・他の助産所と比較して優良である旨を広告しないこと。・誇大な広告をしないこと。・公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。・その他厚生労働省令で定める基準　(規則1条の9)　　　　　　・患者その他の者（患者等）の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。　　　　　　・治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。 |  |  |  |  |
| ２－８　医療の安全管理のための体制 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①安全管理のための「指針」を作成している。（規則第1条の11第1項第1号） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②「医療安全管理委員会」が開催されている。（議事録あり）（規則第1条の11第1項第2号）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【入所施設を有する助産所のみ】 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③\_1安全管理のための「研修」を定期的（年2回程度）に開催又は受講している。（規則第1条の11第1項第3号）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
|  |  | ③\_2 「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ④院内の事故報告等、医療安全確保を目的とした改善のための方策が講じられている。（規則第1条の11第1項第4号）・方策：管理者への報告（医療事故報告書、アクシデントレポート）の義務化ヒヤリハット事例（インシデントレポート）の収集、分析（報告しやすい環境） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ⑤当該診療所において発生した医療事故について再発防止策を周知、遵守している。（法第6条の12、規則第1条の11第1項第4号） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ⑥医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合、医療事故調査・支援センター及び遺族への対応を適切に行う体制を確保している。（法第6条の10、法第6条の11、規則第1条の10の2、規則第1条の10の3）　 |  |  |  |  |
| ２－９　院内感染対策のための体制 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①院内感染対策のための「指針」を作成している。（規則第1条の11第2項第1号イ） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②「院内感染対策委員会」が開催されている。（議事録あり）（規則第1条の11第2項第1号ロ）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【入所施設を有する助産所のみ】 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③\_1院内感染対策のための「研修」を定期的（年2回程度）に開催又は受講している。（規則第1条の11第2項第1号ハ）　　　　　　　　　　　　　　　　　　（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③\_2 「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ④院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施している。（規則第1条の11第2項第1号ニ）・方策：院内感染の発生動向の情報の共有、発生時の報告体制 |  |  |  |  |
| ２－９－２　医薬品の安全管理体制 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①「医薬品安全管理責任者」を配置している。（規則第1条の11第2項第2号）・・・常勤職員であり、助産師等の資格を有する者 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②医薬品の安全使用のための「研修」を実施している。（規則第1条の11第2項第2号イ）　（受講日時、出席者、研修項目）・・・必要に応じて実施（他の医療安全に関する研修会と併せて開催可。） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③「医薬品業務手順書」を作成している。（規則第1条の11第2項第2号ロ） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ④「医薬品業務手順書」に基づき安全使用の確認と記録をしている。（規則第1条の11第2項第2号ロ、H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ⑤医薬品の安全使用のための情報の収集、改善のための方策を実施している。（規則第1条の11第2項第2号ハ）・方策：情報の収集及び管理、従業者への周知 |  |  |  |  |
| ２－９－３　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①「医療機器安全管理責任者」を配置している。（規則第1条の11第2項第3号）　　・・・常勤職員であり、助産師等の資格を有する者 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②\_1医療機器の安全使用のための「研修」を機器導入時及び必要に応じ実施している。（規則第1条の11第2項第3号イ） |  |  |  |  |
|  |  | ②\_2「研修」の実施内容について記録している。（受講日時、出席者、研修項目）（H19.3.30医政発0330010） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③医療機器の「保守点検計画」を策定している。（規則第1条の11第2項第3号ロ）　　・医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器　　 （主な対象機器は、特定保守管理医療機器と考えられる） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ④医療機器の「保守点検」を行い、その実施状況等について記録を行っている。（規則第1条の11第2項第3号ロ）　　（主な対象機器は、特定保守管理医療機器と考えられる）（対象機器は次の医療機器を含む：①人口心肺装置及び補助循環装置、②人工呼吸器、③血液浄化装置、④除細動装置(自動体外式除細動器(AED)を除く)、⑤閉鎖式保育器、⑥CTエックス線装置(医用X線CT装置)、⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器当)、⑧診療用粒子線照射装置、⑨診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)、⑩磁気共鳴画像診断装置(MRI等)・記載すべき事項：①医療機器名、②製造販売業者名、③型式、④保守点検をする予定の時期・間隔・条件等(H30.6.12医政地発0612第1号・医政経発0612第1号) |  |  |  |  |
|  | ☆ | ⑤医療機器の安全使用のための改善の方策を実施している。（穿刺器具・注射器等含む）（規則第1条の11第2項第3号ハ）　　・方策：添付文書等の管理、医療機器に係る安全性情報等の収集、病院等の管理者への報告 |  |  |  |  |
| ２－１０　検体検査 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①「精度管理責任者」を配置している。（規則第9条の7第1項第1号）　・助産師 |  |  |  |  |
| ☆ | ②以下の標準作業書を常備し、検体検査の業務従事者に周知している。（規則第9条の7第1項第3号）(1)検査機器保守管理標準作業書　　　　　(2)測定標準作業書 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ③以下の日誌を作成している。（規則第9条の7第1項第4号）　(1)検査機器保守管理作業日誌　　　　　　　(2)測定作業日誌 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ④以下の台帳を作成している。（規則第9条の7第1項第5号）(1)試薬管理台帳　　　　　　　　　　　　※血清分離のみを行う医療機関は作成を要しない。(2)統計学的精度管理台帳　　　　　　※(2)、(3)に掲げる台帳については、内部精度管理又は(3)外部精度管理台帳　　　　　　　　　 外部精度管理調査の受検を行った場合に限る。 |  |  |  |  |
|  | ☆ | ⑤以下に掲げる事項を行うよう努めている。（努力義務）　・内部精度管理　・外部精度管理調査の受検　・検査業務の従事者に対する必要な研修 |  |  |  |  |
| ２－１１　サイバーセキュリティ対策（規則第14条第2項 ｾｷｭﾘﾃｨ確保のための必要な措置） | 〇 | △ | × | － |
| 　 |  | 以下を準用する。「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト（医療機関確認用）」に必要な事項が記入されているか。（R7.5.14 医政参発0514第1号）・事業者と契約している場合は、事業者毎に「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト（事業者確認用）」を求めているか。・医療情報システムは、例えば、レセコン、電子カルテ、オーダリングシステム、PACS等の何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータを想定。 |  |  |  |  |
|  |  | 情報セキュリティインシデント発生時の連絡体制図を作成している。・施設内の連絡先に加え、事業者、情報セキュリティ事業者、外部有識者、都道府県警察の担当部署、厚生労働省や所管省庁等を加える |  |  |  |  |
|  |  | サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。　※詳しくは、R6.6.6事務連絡（「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」について）参照　厚労省ホームページ（「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第6.0版（令和5年5月））」に、サイバーセキュリティのBCPの手引き及びひな形あり。 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| ３　帳票・記録 |  |  |  |  |
| ３－１　助産録 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | ①助産録が適切に作成されている。必要な記載事項①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見　⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領　⑫産後の医師による健康診断の有無 (保助看法第42条第1項、同法施行規則第34条参照) |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②過去5年の助産録が保存されている。（保助看法第42条第2項） |  |  |  |  |
| ３－２　院内掲示 | 〇 | △ | × | － |
| 　 | ☆ | 見やすい場所に定められた事項が掲示されている。（法第14条の2第2項、規則第9条の5、規則第9条の6）①管理者の氏名　②業務に従事する助産師の氏名　③助産師の就業の日時④嘱託医師の氏名(分娩を取り扱う場合)　又は、⑤法第１５条の２第２項の病院若しくは　診療所の名称(分娩を取り扱う場合)　（医師が担当する診療科を併せて掲示する）⑥嘱託する病院又は診療所の名称(分娩を取り扱う場合) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| ４　業務委託 |  |  |  |  |
| ４－１　業務委託 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | 規則で定める基準に適合するものに委託していること。（法第15条の3第1項第2項、規則第9条の7の4、規則第9条の8、規則第9条の9、規則第9条の11、規則第9条の8の2、規則第9条の13、規則第9条の14、規則第9条の15、法第20条）①検体検査②滅菌消毒③患者等の搬送④医療機器の保守点検⑤医療ガスの供給設備の保守点検⑥洗濯⑦清掃 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| ４－２　廃棄物関係（廃棄物の処理及び清掃に関する法律） |  |  |  |  |
| ４－２－１　管理体制 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | 「特別管理産業廃棄物管理責任者」は選任されている。（廃掃法第12条の2第8項、第9項） |  |  |  |  |
|  | ・・・医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師、歯科衛生士のいずれかの資格を有する者 |
| ４－２－２　感染性廃棄物の分別 | 〇 | △ | × | － |
|  |  | 感染性廃棄物を他の廃棄物と分別している。（国マ4.1） |  |  |  |  |
| ４－２－３　感染性廃棄物の移動・梱包・表示 | 〇 | △ | × | － |
|  |  | ①施設内移動は、内容物が飛散・流出しない容器に収めて行っている。（国マ4.3） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②梱包容器は、密閉でき、収納しやすく、破損しにくいものとしている。 |  |  |  |  |
| （廃掃法第12条の2第1項、廃掃法施行令第6条の5第1項第1号、廃掃法施行規則第1条の11） |
|  |  | ③容器には感染性廃棄物である旨、取り扱う際注意すべき事項が表示してある。（国マ4.5） |  |  |  |  |
| ・表示は、バイオハザードマークが望ましい。血液など、液状または泥状のもの（赤色マーク）・・・廃液等が漏洩しない密閉容器血液が付着したガーゼなど、固形状のもの（橙色マーク）・・・丈夫なプラスチック袋を二重にして使用注射針など、鋭利なもの（黄色マーク）・・・対貫通性のある堅牢な容器 |
| ４－２－４　感染性廃棄物の保管 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①保管期間を極力短期間としている。（国マ4.4、廃掃法施行規則第8条の13） |  |  |  |  |
|  |  | ②保管場所について、関係者以外の立入禁止措置は十分である。（国マ4.4） |  |  |  |  |
| ４－２－５　契約関係 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①収集運搬業者及び処理業者と産業廃棄物処理委託契約を締結している。契約書に業者の許可証の写しが添付されている。（廃掃法第12条の2第5項、第6項、廃掃法施行規則第8条の14、第8条の15） |  |  |  |  |
| ・産業廃棄物の収集運搬業者及び処理業者と個別の契約書が必要。 |
|  | ☆ | ②廃棄にあたっては、マニフェスト（産業廃棄物管理票）を確認し、保管（5年間）している。（廃掃法第12条の3第5項、廃掃法施行規則第8条の26）・電子マニフェストの場合、紙への出力の必要は無く、定期的に確認していること。 |  |  |  |  |
|  |  | ③委託契約内容は適正である。 |  |  |  |  |
| ・収集運搬業者、処理業者、廃棄物の種類など必要事項が記載してある。 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| ５　防災体制 |  |  |  |  |
| ５－１　防火管理者及び消防計画**【収容人員が30人以上の施設】** | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | ①防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として定め、所轄の消防署に届け出ている。（法第20条、法第23条、消防法施行令第3条､同法施行規則第2条） |  |  |  |  |
|  | ☆ | ②消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ている。（消防法施行規則第3条第1項、消防法施行規則第3条第3項） |  |  |  |  |
| ５－２　消火訓練・避難訓練**【収容人員が30人以上の施設】** | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | 消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年２回以上実施している。（消防法施行規則第3条第10項） |  |  |  |  |
| ５－３　防火・消火用の設備 | 〇 | △ | × | － |
|  | ☆ | 防火・消火上必要な設備が整備されていること。　①消火設備（消火器：延面積150㎡以上、屋内消火栓：延面積700㎡以上、屋外消火栓：1階2階の床面積の合計が3000㎡以上）　②警報設備（自動火災報知機：延面積300㎡(H27.4～有床施設に設置義務化)、非常ベル及び自動式サイレン：収容人数が20人以上、放送設備：収容人数が300人以上）　③避難設備（避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋：収容人数が20人以上の施設について、2階以上の階又は地階でいずれか一つの設備を設置、誘導灯・誘導標識等：すべての施設について設置）（設備基準=消防法施行令第10条～第29条） |  |  |  |  |
| ５－４　点検報告等 | 〇 | △ | × | － |
|  |  | 適切な防火体制の整備にあたり、消防関係法令に即して防火対象物、消防用設備の点検報告等を実施している。（参考：病院・診療所などの特定建築物等のうち特定行政庁が規模等を定めて指定するものの所有者等は、定期に当該建築物について建築士等の資格者に調査させ、特定行政庁に報告しなければならない。）（建築基準法第12条第1項） |  |  |  |  |
| ５－５　防災及び危害防止対策 | 〇 | △ | × | － |
|  |  | 診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気及びガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じてあるか。（規則第16条第1項第1号）(参考：危害防止上必要な方法の例)①電気を使用する診療用器械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。また、電源プラグについては時々抜いて、トラッキング現象防止のための適切な処置を講ずること。（平25.10.18医政発第17号参照）②光線を治療に使用する器械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。⑤年１回以上漏電防止のための措置が講じられていること。⑥ＬＰガス設備の保安点検を行うこと。(昭57.11.26指第35号参照) |  |  |  |  |

（当該自主点検表は、岐阜市病院等立入検査実施要綱第4条第2項に基づく別に定めるものとする。）