

立入検査当日 ご用意いただきたい書類

立入検査当日に、以下の書類等をご用意ください。

なお、必要に応じ、この他にも提示をお願いする場合がありますので、御協力をお願いします。

名称		項目	注 意 事 項 等	備考
1	(1) 施設表(別紙①)		立入検査通知に同封したもの	
	(2) 診療所自主管理チェックリスト(別紙②)		※1 診療所全体としての自己点検結果を記載すること	
			※2 記載漏れがないように注意	
2 医療従事者関係資料				
	(1) 医療従事者名簿(別紙③)		立入検査通知に同封したもの(必要事項を記載すること)	
	(2) 出勤簿又はタイムカードなど出勤状況を確認できる書類	7		
	(3) 資格証明書の写し	7		
3 診療体制関係				
	(1) 医療安全に関する指針	16		
	(2) 医療安全のためのマニュアル	19		
	(3) 医療安全に関する従業者研修計画、実施記録	18		
	(4) インシデント・アクシデントレポート	19		
	(5) 院内感染対策のための指針	21		
	(6) 院内感染対策マニュアル	24		
	(7) 院内感染対策に関する従業者研修計画、実施記録	23		
	(8) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書	27		
	(9) 医薬品の安全使用のための研修計画、実施記録	26		
	(10) 医薬品安全管理責任者の配置に係る規定(業務内容含む)	25,28		
	(11) 医療機器の保守点検計画、実施記録	32		
	(12) 医療機器の安全使用のための研修計画、実施記録	31		
	(13) 医療機器安全管理責任者の配置に係る規定(業務内容含む)	30		
	(14) 診療用放射線の安全利用のための指針	35		
	(15) 診療用放射線の安全利用のための研修実施記録	36		
	(16) 被ばく線量管理及び記録	37		
4 個人情報関係				
	(1) 個人情報保護に関する規程	84,85	パンフレット、診療計画書等(作成している場合)	
	(2) 従事者の守秘義務を規定した書類	89		
5 管理関係				
	(1) サイバーセキュリティ対策チェックリスト	107		
	(2) 標準作業書(検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書)	110	診療所において検体検査を行う場合のみ	
	(3) 作業日誌(検査機器保守管理標準作業日誌、測定作業日誌)	111	日本医師会のHPIにひな型が掲載されています。 https://jmamdc.med.or.jp/guidance/kensa	
	(4) 台帳(試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳)	112		
	(5) 健康診断実施記録	103	定期健康診断、入職時健康診断の記録	
	(6) 放射線業務従事者の電離放射線健康診断記録	118		
	(7) 漏えい線量当量測定記録	115		

「項目」は、診療所自主管理チェックリスト(別紙②)の番号です。