

審査報告書

福井大学医学部附属病院

審査日程	2025/03/06 to 2025/03/07 （詳細については附属書をご参照ください。）
審査報告書作成者	櫻井 伸治
審査対象規格	ISO9001:2015/Amd1:2024



目次

総合所見.....	3
前回審査以降の組織の変化.....	3
指摘事項のサマリーグラフ.....	4
貴組織の次のステップ.....	4
不適合の解決プロセス.....	4
審査目的・範囲・基準.....	5
法規制要求事項.....	5
審査参加者.....	5
審査結論.....	6
前回審査の不適合の是正状況.....	7
櫻井審査所見.....	10
香坂審査所見.....	12
軽微な不適合.....	14
次回訪問の目的、範囲、基準.....	17
次回審査計画.....	17
附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム.....	18
認証の範囲.....	18
審査の対象となった拠点.....	18
シフト勤務の詳細.....	18
3年間の審査プログラム.....	19
正当な除外／適用外の条項（箇条）.....	20
認証に期待される結果.....	21
指摘事項の定義：.....	22
BSIへの連絡方法.....	23
注記.....	23
法規制の順守.....	23

総合所見

組織の品質マネジメントシステム(QMS)は、規格の要求事項及び組織の規定に適合して運用、維持されていました。「最新・最適な医療を安心と信頼の下で」という理念のもと策定された品質方針「職員全員で継続的な改善を重ね、患者の皆様に安全で質の高い医療を提供する。」の達成に向けて、サービスプロセスの改善や職員への勉強会を開催するなど積極的な取組みがなされていました。

月次の病院運営委員会では、作業の効率、患者・利用者からのフィードバック、課題に対する進捗、内部監査結果などによりシステムの有効性がレビューされていました。

【貴院の強み】

- ・ご担当者の改善への意識が高いこと
- ・仕組みの中で人材育成がプロアクティブに取り組まれていること

【貴院の改善のポイント】

- ・品質マネジメントシステムへの取組みについて、更なる浸透を図られること。

前回審査以降の組織の変化

組織体制や、認証されたマネジメントシステムに関わる重要な人事について以下の変更が確認されました。

2024 年 10 月 1 日より、組織担当者において田村 悠里子様から加藤 昌博様に変更されたことを確認しました。

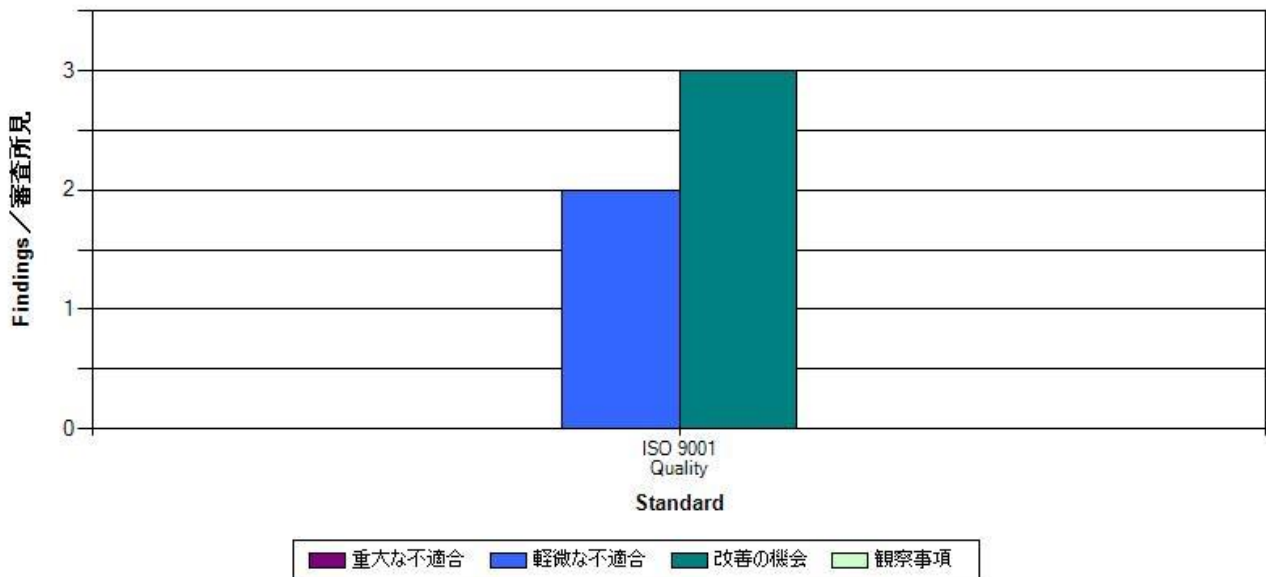
認証範囲に含まれる活動、製品、またはサービスについて変更は確認されませんでした。

認証範囲に適用される参照文書または規范文書は、以下のように改訂されました。

品質マニュアル 第 18 版 2025 年 2 月 13 日

指摘事項のサマリーグラフ

審査所見の総数：不適合 2 件、改善の機会 3 件



貴組織の次のステップ

不適合の解決プロセス

前回審査で提起された不適合事項に対する是正処置は全て有効に実施されていることを確認されました。注意を要する軽微な不適合が 2 件発見されました。この不適合については他の審査所見と併せ、本報告書に述べられています。軽微な不適合は単一の過失に関わるものであり、それ自体が、プロセスの有効な管理を目的とするマネジメントシステムの破綻を意味するわけではありません。問題点の根本的原因を調査し、是正処置を決定することが必要です。次回審査において、計画された処置が有効に実施されたかどうかを確認します。

是正処置計画が必要な場合の提出期限については、審査結論と推薦の箇所を参照してください。

審査目的・範囲・基準

審査目的：サーベイランス(継続)審査

貴組織のマネジメントシステムが継続的に規格要求事項に適合し、該当する法的要求事項を満足するためのマネジメントシステムの能力を維持していること、及び自身が特定した目的達成に関するマネジメントシステムの有効性を維持していることを検証しました。

範囲

審査の範囲は、ISO9001:2015/Amd1:2024 の要件に関連する文書化されたマネジメントシステムのほか、審査対象の拠点、システム領域、組織に関して提供される審査計画です。

基準

ISO9001:2015/Amd1:2024

法規制要求事項

医療法、医薬品医療機器等法、精神保健及び精神障害者福祉法、健康保険法（省令、告示、通知、事務連絡等を含む）を組織は特定し、概ね有効です。

審査参加者

氏名	役職	オープニング ミーティング	クローズング ミーティング	インタビュー (プロセス)
大嶋 勇成様	病院長	✓	✓	
吉村 仁志様	品質管理責任者	✓	✓	✓

審査結論

BSI 審査チーム

氏名	役職
櫻井 伸治	チームリーダー / Team leader
香坂 誠	チームメンバー / Team member

審査の結論と推薦

審査目的は達成され、認証登録の継続を確認いたしました。

審査の目的は達成され、認証範囲は引き続き適切である事を確認しました。審査チームは、この審査の結果に基づいて、組織が審査報告書で特定された規格と審査基準を満たしていると判断し、マネジメントシステムが意図した成果を引き続き達成しているとみなします。

是正処置計画が必要（軽微な不適合の場合）：この報告書に記載されたすべての「軽微な不適合」の審査結果に対する充分な是正処置計画に基づき、審査対象組織に対する認証継続を推薦することができます。是正処置の効果的な実施については、次回の審査の際にレビューされます。

2件の注意を要する不適合が発見されました。これらの不適合については他の審査所見と併せ、本報告書に述べられています。

不適合は単一の過失に関わるものであり、それ自体が、プロセスの有効な管理を目的とするマネジメントシステムの破綻を意味するわけではありません。問題点の根本的原因を調査し、是正処置を決定することが必要です。次回審査において、計画された処置が有効に実施されたかどうかを確認します。

BSI Connect ポータル経由で不適合、根本原因、修正処置、及び貴組織の提案する是正処置を責任者名と割り当てた実施期限日とともに計画をご提出ください。是正処置計画は 2025/04/07 までにご提出される必要がございます。是正処置計画が期限日までに受領されない場合、貴組織の認証ステータスは危険にさらされる可能性があります。

ご質問がございましたら、BSI グループジャパン株式会社宛に、報告書番号 3989646 とともにご連絡ください。

認証書、認定シンボル／BSI 登録シンボル、またはレポートの使用

BSI 認証書類と認定シンボル／BSI 登録シンボルの使用が効果的に管理されています。レポートの開示は、福井大学医学部附属病院ホームページにて 2024 年 7 月に実施された再認証審査の報告書が開示されています。

前回審査の不適合の是正状況

指摘事項参照番号	2505160-202407-N1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.3
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	【医療環境制御センター】医療安全管理部＋感染制御部		
指摘事項:	院内の各部門における医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録で確認できないことは医療安全管理部門が行う業務として課題があり不適合です。		
客観的証拠:	◆各部署が作成された部門別品質目標実施計画書はありますが、医療安全管理部門が行う業務に関する基準に該当する業務改善計画書の作成が確認できませんでした。 ◆基本診療料の施設基準等[第8入院基本料等加算の施設基準等]医療安全対策加算1に関する施設基準には、次のようにあります。「(3)医療安全管理部門が行う業務に関する基準 ア各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。・・・後略」		
原因			
「院内の各部門における医療安全確保のための業務改善計画書」については、令和2年3月のサーベイランス審査において、「改善の機会」として同様の指摘を受けており、その是正として、各部署のISO品質目標に医療安全に関する目標を設定し、院内安全パトロールで進捗状況を確認して、相談・助言を行うこととした。その後のISO審査では、この是正に関し、特段の指摘がなかったため、医療安全管理部としては適切に是正が完了したものと判断していた。			
修正措置及び封じ込め対応			
医療安全管理体制下の「医薬品安全管理部（薬剤部）」、「医療機器安全管理部（ME機器管理部）」、「放射線部」と調整のもと、各部門における改善目標ならびに改善計画を策定し、『医療安全確保のための業務改善計画書』と『医療安全確保のための業務改善実施評価表』を作成した。（添付資料有）			
是正処置			
1. 『医療安全確保のための業務改善計画書』は医療安全管理部会と医療安全管理委員会に諮り、承認を得る。 2. 年2回（4月、10月）、各部署が自己評価を行い、医療安全管理部が確認する。 3. 評価結果を医療安全管理部会、医療安全管理委員会に報告する。			
是正が完了されていますか？			
Yes			

根拠

医療安全確保のための業務改善計画書について、薬剤部、ME 機器管理部、放射線部において作成されていました。（2024 年 9 月 17 日承認）医療安全管理部で管理されていることを確認しました。進捗確認として中間評価と最終評価について医療安全管理部が確認される仕組みが整備されています。2025 年度 4 月以降について院内全部署を対象に業務改善計画書を作成され院内で共有される仕組みを整備されていました。是正処置の完了を確認しました。

指摘事項参照番号	2505160-202407-N2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.5
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	放射線部		
指摘事項:	買換えで機器更新された CT が 2 台ある場合、下記指針の『対象となる医療機器、放射性同位元素等』表は更新する必要があります。更新がまだの状態は、下記指針の見直し手順の把握が十分とは言えず不適合です。		
客観的証拠:	◆「診療用放射線の安全利用のための指針（福井大学医学部附属病院）（2020 年 4 月 1 日制定）」に含まれる『対象となる医療機器、放射性同位元素等』の表中の「2 Discovery CT750HD（GE）」と「8 SOMATOM Sensation Open（SIEMENS）」は買換えで機器更新されていました。 ◆「診療用放射線の安全利用のための指針（福井大学医学部附属病院）（2020 年 4 月 1 日制定）」の（線量管理）第 7 条には、次のようにあります。「3 ガイドライン等の変更があったとき、管理・記録が対象の医療機器の新規導入及び買換えがあった時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直しを行う。」		
原因			
指針に関連する機器の更新が近年多く、委員会の開催日程が合わず、改定作業が後になってしまった。			
修正措置及び封じ込め対応			
令和 6 年 7 月 3 0 日（火）～令和 6 年 8 月 2 日（金）で ML 審議を行い、改定を行った。			
是正処置			
指針の改定が ML 審議で可能なことを確認できたので、今後は保健所の監査が終わり次第改定作業を行うこととする。			
是正が完了されていますか？			
No			
根拠	診療用放射線の安全利用のための指針（福井大学医学部附属病院）に明確化されている医療機器及び放射性同位元素の一覧において、C T 装置 2 台の買換えにあわせて 2024 年 8 月 1 日に更新されていました。是正処置の完了を確認しました。		

櫻井審査所見

品質管理責任者、総務課（ISO 事務局）：

マネジメントレビューの実施状況、前回不適合の是正処置管理確認、内部監査実施状況の確認、認定シンボル、認証書の使用状況、各種委員会開催状況ならびに各種記録の管理状況を確認しました。

1) マネジメントレビューシート（2025 年 2 月 25 日）、2) 内部監査報告書（2024 年 9 月 11 日）、3) 是正処置要求・回答書（2024 年 9 月 11 日）

【医療環境制御センター】医療安全管理部＋感染制御部：

【医療環境制御センター】医療安全管理部＋感染制御部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 院内感染対策マニュアル（2024 年 4 月 1 日）、2) ICT ミーティング・ラウンド記録（2025 年 3 月 4 日）、3) 令和 6 年度第 1 回医学部附属病院 医療安全管理委員会（2024 年 4 月 16 日）

【Good Point-1】職員を対象にされている医療安全管理部門と感染制御部門で実施されている定期的な研修会において、2023 年度の受講率は 100%の取り組みを実施されております。受講率向上に向けて看護部が積極的に取り組まれていることや病院長先生から医師について受講への働きかけ、さらに医療環境制御センターが未受講者を明確にされ各部署責任者への働きかけをあきらめることなく受講率 100%を目指し取り組まれたことは評価されます。

【小児科＋看護部】西 3 病棟（B 棟 3 階病棟）：

【小児科＋看護部】西 3 病棟（B 棟 3 階病棟）の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 部門別品質目標実施計画書（2024 年 9 月 1 日）、2) 退院サマリー（2025 年 3 月 6 日）、3) 入院診療計画書（2025 年 1 月 8 日）

指摘事項参照番号	2593840-202503-I1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	看護部 西 3 病棟（B 棟 3 階病棟）		
指摘事項	食物アレルギー負荷試験を実施されている患者の看護において、負荷試験中の蕁麻疹に対して「ザイガル」を内服された状況やその後の症状観察等をされた状況がわかる記録について確実な記載を検討される余地があります。		

【内分泌代謝内科＋眼科＋看護部】南 6 病棟:

【内分泌代謝内科＋眼科＋看護部】南 6 病棟の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 病棟管理日誌(I) (2025 年 1 月 20 日)、2) 褥瘡対策に関する診療計画書 (2025 年 1 月 22 日)、3) 同意書 (2025 年 2 月 4 日)

【メディカルサプライセンター】滅菌管理部:

【メディカルサプライセンター】滅菌管理部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 滅菌バリデーション試験報告書 2024 年 (2024 年 4 月 11 日)、2) 滅菌の記録 (2025 年 3 月 6 日)、3) 部門別品質目標実施計画書 (2024 年 9 月 20 日)

【Good Point-2】眼科手術器械等について用手洗淨をされております。「2023 年度すすぎ性試験」の結果から用手洗淨する手順を明確化されており、その手順について「2024 年度すすぎ性試験」を実施され有効性を検証されております。より質の高い用手洗淨が実施されるための取り組みは評価されます。

香坂審査所見

栄養部:

栄養部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 栄養スクリーニング (2025 年 2 月 17 日)、2) 献立表 (2025 年 2 月 23 日)、3) 栄養治療実施計画書 (2025 年 1 月 23 日)

指摘事項参照番号	2622448-202503-I1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項 (箇条)	7.1.6
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	栄養部		
指摘事項	栄養治療実施計画書及び栄養治療実施報告書の作成後、「患者に対して説明した」ことを明確にする記録の残し方に検討の余地があります。		

【形成外科+耳鼻咽喉科・頭頸部外科+皮膚科+看護部】北 5 病棟:

【形成外科+耳鼻咽喉科・頭頸部外科+皮膚科+看護部】北 5 病棟の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 診療録 (化学療法指示) (2025 年 2 月 26 日)、2) 入院診療計画書 (2025 年 3 月 3 日)、3) 看護実施記録 (2025 年 2 月 26 日)

指摘事項参照番号	2622448-202503-I2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項 (箇条)	8.6
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【看護部】北 5 病棟		
指摘事項	化学療法実施における看護記録の中で、医師の指示と異なる誤記載を防止する仕組み、又は発生した時の対応の仕組みについて検討の余地があります。		

総合周産期母子医療センター:

総合周産期母子医療センターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 診療録（入院時指示）（2025年2月26日）、2) 看護計画書（2025年2月4日）、3) 評価記録（2025年3月1日）

輸血部:

輸血部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 輸血療法委員会議事録（2024年11月25日）、2) 輸血検査内部精度管理表（2025年2月1日）、3) 保守点検作業報告書（2024年11月8日）

検査部:

検査部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 力量評価及び業務遂行能力評価表（2024年10月31日）、2) 外部精度管理限界外対応記録（2025年3月3日）、3) 病院検査部会（2025年2月26日）

軽微な不適合

指摘事項参照番号	2593840-202503-N1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	10.2.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	品質管理責任者、総務課（ISO 事務局）		
不適合の内容	前回 BSI 審査で検出された 2 件の軽微な不適合において、品質マニュアルで定められる是正処置シートの記録が確認できない状況は課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	不適合に対してとったあらゆる処置		
客観的証拠	◆前回 BSI 審査で検出された軽微な不適合において、是正処置計画は記録物で確認できますが、実施された是正処置の結果や効果及び有効性や検証等までを含めて確認されている記録を 2 件とも確認できませんでした。 ◆品質マニュアル第 18 版(2025 年 2 月 13 日)10.2 不適合と是正処置には、次のようにあります。「10.2.1 c)各部の担当者は、是正処置を、以下の手順で実施する。…中略…⑤ 各部門の責任者は、実施した是正処置の結果を「是正処置シート」に記載する。⑥ 各部門の責任者は、実施した是正処置の結果・効果・有効性を確認して「是正処置シート」に記載し、再対策又は完了の判断をする。…後略」		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

指摘事項参照番号	2593840-202503-N2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	小児科アレルギーグループ		
不適合の内容	診療報酬 小児食物アレルギー負荷検査を算定される保険医療機関には、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付されるとともに、その文書の写しを診療録に添付されることが求められております。診療録で説明された文書を確認できないのは課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	識別及びトレーサビリティ		
客観的証拠	◆食物アレルギー負荷試験の危険性や必要性等、その他の注意事項について家族等に文書により説明をされ交付されておりますが、その文書の写しを診療録で確認することができませんでした。 ◆診療報酬 検査[生体検査料/負荷試験等]小児食物アレルギー負荷検査(2)には、次のようにあります。「(2)検査を行うに当たっては、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付するとともに、その文書の写しを診療録に添付すること。」		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

サーベイランス審査での確認事項

組織のマネジメントシステム文書：

今回の審査は下記の組織のマネジメントシステム文書に基づいて実施しました。

品質マニュアル 第 18 版 2025 年 2 月 13 日

組織の MS 文書は、前回の指摘事項の対応を含め適切に改訂されていました。

【QMS】すべてを適用しており、適用不可能な箇条は有りません。

利害関係者及び苦情：

利害関係者（顧客を含む）からのクレーム（苦情）は、ありませんでした。

法規制と順守評価：

法規制の順守に関しては、概ね順守されていました。

基本方針、目的・目標に対する有効性：

方針に従い、目的、目標を達成されていました。

計画の進捗状況（継続的な改善を狙いとする計画的活動の進捗状況）

進捗状況は、ISO 事務局により月次に管理されていました。

リスク及び機会：

リスク及び機会の見直しが行われていました。その結果、2025 年 2 月期の見直しから変化がないことを確認しております。

内部監査、マネジメントレビュー、不適合是正（予防）：

＜内部監査＞

内部監査は、直近は 2024 年 6 月 19 日～2025 年 2 月 26 日の間で実施されています。

内部監査報告書で確認いたしました。

＜マネジメントレビュー＞

マネジメントレビューは、年 2 回実施されています。直近は 2025 年 2 月 25 日に実施されていました。

マネジメントレビュー記録で確認いたしました。

＜不適合是正／改善＞

該当する不適合は、検出されていませんでした。

重大不適合は、検出されていませんでした。

＜気候変動による取り組みの状況＞

エアコンの温度調整について、設定温度を 27℃～28℃に設定されていますが、患者のニーズに沿って各部署で温度調節をされていることを確認しました。

次回訪問の目的、範囲、基準

目的

サーベイランス審査：貴組織のマネジメントシステムが継続的に規格要求事項に適合し、該当する法的要求事項を満足するためのマネジメントシステムの能力を維持していること、及び自身が特定した目的達成に関するマネジメントシステムの有効性を維持していることを検証します。

範囲

審査の範囲は、ISO9001:2015/Amd1:2024 の要件に関連する文書化されたマネジメントシステムのほか、審査対象の拠点、システム領域、組織に関して提供される審査計画です。

基準

ISO9001:2015/Amd1:2024

次回の審査についての詳細な日程は、後日担当者によりご連絡いたします。なお管理責任者が審査に出席できなくなった場合には、代理人を任命し、職務を代行して頂くようお願い致します。

次回審査計画

日付	審査員	時間	領域／プロセス	条項（箇条）
----	-----	----	---------	--------

詳細は、次回審査チームリーダーより提示されます。

附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム

認証の範囲

認証範囲は、適切でした。

FS 77921 (ISO 9001:2015/Amd1:2024)

内科部門、外科部門、感覚・皮膚・運動部門、成育・女性医療部門、脳・神経精神部門、総合診療部門を含む、入院患者及び外来患者への医療サービスの提供。

審査の対象となった拠点

FS 77921 (ISO 9001:2015/Amd1:2024)

拠点の参照	0047158742-000
住所	福井大学医学部附属病院 〒910-1193 福井県 吉田郡永平寺町 松岡下合月第 23 号 3 番地 日本
訪問の種類	Continuing assessment (surveillance)
審査番号	3989646
審査日程	2025/03/06
審査計画（改訂日）	2024/12/27
審査計画からの逸脱	No
総従業員数	1520
有効従業員数	1520
サイトの登録範囲	メインサイトのスコープが適用されます。
審査工数	2.5 人日

審査範囲には、以下のサイト／プロジェクトも含まれていました。

審査計画書で計画したサイトへ訪問しました。

シフト勤務の詳細

シフトパターンとそのプロセスについての審査が完了し、通常の審査期間中にすべてのシフトで適合性の十分な証拠が確認できると結論づけられました。

3年間の審査プログラム

認証書番号 - FS 77921

拠点の参照 - 0047158742-000

		Audit1	Audit2	Audit3	Audit4	Audit5	Audit6	Audit7
対象領域／ロケーション	時期（月／年）	07/2024	03/2025	07/2025	03/2026	07/2026	03/2027	07/2027
	審査工数（人日）	9.0	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	見積
病院長		X		X		X		X
品質管理責任者、総務管理課（ISO事務局）		X	X	X	X	X	X	X
検査部		X	X					X
手術部		X		X				X
放射線部		X			X			X
救急部及び総合診療部		X				X		X
集中治療部		X					X	X
輸血部		X	X					X
リハビリテーション部		X		X				X
医療情報部		X			X			X
血液浄化療法部		X				X		X
光学医療診療部		X					X	X
病理部		X				X		X
薬剤部		X		X				X
医学研究支援センター		X			X			X
【医療環境制御センター】医療安全管理部＋感染制御部		X	X					X
医療サービス課（診療情報管理含む）		X					X	X
栄養部		X	X					X
環境整備課		X		X				X
経営企画課		X			X			X
経理課：【メディカルサプライセンター】総務管理課（調達）		X				X		X
【メディカルサプライセンター】ME 機器管理部		X					X	X
【メディカルサプライセンター】滅菌管理部		X	X					X

がん診療推進センター及び通院治療センター	X		X				X
患者総合支援センター 在宅療養相談部	X			X			X
患者総合支援センター 地域医療連携部	X				X		X
医療支援課（患者相談部含む）	X					X	X
総合周産期母子医療センター	X	X					X
看護部 外来（歯科診療室含む）	X		X				X
子どものこころ診療部	X			X			X
【診療科＋看護部】西 2 病棟（B 棟 2 階病棟）	X				X		X
【診療科＋看護部】東 3 病棟（B 棟 3 階病棟）	X					X	X
【診療科＋看護部】西 3 病棟（B 棟 3 階病棟）	X	X					X
【診療科＋看護部】北 3 病棟	X		X				X
【診療科＋看護部】南 3 病棟	X			X			X
【診療科＋看護部】北 4 病棟	X				X		X
【診療科＋看護部】南 4 病棟	X					X	X
【診療科＋看護部】北 5 病棟	X	X					X
【診療科＋看護部】南 5 病棟	X		X				X
【診療科＋看護部】北 6 病棟	X			X			X
【診療科＋看護部】南 6 病棟	X	X					X
【診療科＋看護部】北 7 病棟	X					X	X
【診療科＋看護部】南 7 病棟	X				X		X
高度生殖医療センター	X			X			X
変更、ロゴ、証書の確認	X	X	X	X	X	X	X
マネジメントレビュー	X	X	X	X	X	X	X
内部監査	X	X	X	X	X	X	X
法令順守状況の確認	X	X	X	X	X	X	X
是正処置及び苦情対応	X	X	X	X	X	X	X
再認証審査	X						X

正当な除外／適用外の条項（箇条）

認証書の規格に正当な除外/適用外の条項（箇条）はありません: FS 77921

認証に期待される結果.

認定されたマネジメントシステム認証とは意味することは何か？

マネジメントシステム規格が意図する期待される成果に関連する組織の目的を達成するために、認定されたマネジメントシステム認証は、組織が特定の ISO 規格の該当する要求事項に準拠するマネジメントシステムを有するという確信を与えることが期待されます。

特に、対象組織には以下のことが期待されています。

- 組織の状況と認証範囲に適したシステムがあり、特定のマネジメントシステム規格の意図、及びライフサイクル全体にわたるその活動、製品、およびサービスの性質、規模、および影響に適して定められた方針が、その状況と目的に関連するリスクと機会を特定している。
- 製品、プロセス、及びサービスに関する関連法規制要求事項と同様に、顧客のニーズと期待を分析し、理解する。
- 特定されている製品、プロセス、及びサービスの特性が顧客要求事項並びに該当する法規制要求事項に適合するようにする。
- マネジメントシステム規格によって意図された期待される成果(Expected Outcomes)を達成するために必要とされるプロセスを決定し、管理している。
- それらの製品、プロセス、及びサービスの運用と監視をサポートするために必要な資源の可用性を確保している。
- 規定の製品プロセス及びサービス特性を監視し、制御する。
- 不適合の防止を目指しており、利害関係者からの苦情への対応を含む、体系的なシステム改善プロセスを実施している。
- 効果的な内部監査プロセス並びにマネジメントレビュープロセスを実施している。
- マネジメントシステムの有効性を監視、測定、分析、評価、及び改善しており、外部の利害関係者に対応やコミュニケーションとともに、内部でのコミュニケーションに関するプロセスを実施している。

認定されたマネジメントシステム認証が意味しないことは何か？

マネジメントシステム規格は組織のマネジメントシステムに関する要求事項を定義するものであり、達成すべき特定のパフォーマンス基準（製品またはサービスの規格や、環境性能基準など）ではないことを認識することが重要となります。

認定されたマネジメントシステム認証は、マネジメントシステム規格の意図に関連する目的を達成するための組織の能力に確信を与える必要があります。

マネジメントシステム審査は完全な法令遵守審査ではなく、必ずしも倫理的行動を保証するものではなく、組織が常に100%の適合性と法令順守を達成することを保証するものでもありませんが、これはもちろん永続的な目標とすべきです。

認証スコープ内で、認定されたマネジメントシステム認証は、たとえば次のことを意味するものでもなく、保証するものでもありません。

- 組織が優れた製品とサービスを提供していること、または
- 組織の製品およびサービス自体が、ISO（またはその他の）規格または仕様の要求事項を満たしているものとして認証されること

指摘事項の定義：

不適合：

要求事項を満たしていないこと

重大な不適合：

要求事項を満たしておらず、意図した成果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与える場合の不適合。以下の状況では、重大な不適合として分類される可能性があります。

- 効果的なプロセス管理の実施に重大な疑問がある場合、又はその製品またはサービスが規定された要求事項を満たしていない場合
- 同一の要求事項に関連した多数の軽微な不適合がある場合、また体系的/系統的な不具合を示す問題があり、それゆえに重大な不適合に格上げされる場合

軽微な不適合：

要求事項を満たしていないが、意図した成果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与えない場合の不適合。

改善の機会：

審査中に審査員が確認した客観的な証拠に基づいて事実を記載したものであり、改善されなければ将来的に不適合につながる可能性のある、マネジメントシステムの顕在的又は潜在的な課題を、改善の機会として示しています。業界のベストプラクティスに関する一般的な情報を提供する可能性がありますが、改善の機会の一部として特定の解決策は提供することはありません。

観察事項：

特定の規格で認証機関が改善の機会を提示することを禁じている場合に使用します。組織において、改善されなければ将来的に不適合につながる可能性がある管理システムの弱点または潜在的な欠陥を示します。

BSI への連絡方法

Web ベースのセルフサービスツールである BSISConnect ポータルにアクセスして、都合のよい時間にすべての BSI 審査およびテストデータにアクセスして下さい。将来の監査スケジュールを表示し、是正処置計画を提出し、レポートと認定／認証ロゴをダウンロードして成果を宣伝してください。さらに、ダッシュボードを使用してパフォーマンスのベンチマークを行い、継続的な改善の旅に役立てることができます。

認証登録に関する BSI へのご相談は、お近くの BSI オフィスにご連絡ください。連絡先の詳細は、次のリンク先 BSI ウェブサイトの一番下にある各事業部のお問い合わせ先から入手できます。

<https://www.bsigroup.com/ja-JP/contact-us/>

注記

この報告書及び関連文書（以下、「本報告書」といいます。）は、BSI の顧客のためだけに作成されたものであり、その他の目的に使用されることを予定しておりません。そのため、BSI は、他の目的に本報告書が用いられたとしても、それに関連していかなる責任（法的なものに限りません）も債務も負わず、また BSI の顧客以外の者に本報告書が開示され、もしくはそれらの者が本報告書を入手したとしても、BSI はそれらの者に対していかなる責任（法的なものに限りません）も債務を負わないものとします。また、いかなる第三者も本報告書に依拠する権利も有しないものとします。本報告書の写しを貴組織外に公開する場合は、必ず全ページを使用してください。

BSI 及びそのスタッフ並びに代理人は、貴組織に関するすべての情報を機密扱いとし、かかる情報を第三者には開示致しません。ただし、公開情報、もしくは法令又は当該認定機関が開示を義務づける情報はその限りではありません。BSI のスタッフ、代理人及び認定機関は各々の機密保持誓約に署名しており、「知る必要がある場合」に限り機密情報を入手致します。

下記の URL から最新版の「認定シンボル/BSI 登録シンボルの使用及び認証の公表」のダウンロードが可能です。

<https://page.bsigroup.com/symbol-certification-page>

今回の審査は、文書レビュー、インタビュー、及び活動の観察を通して実施されました。実施された審査方法は、組織の活動のサンプリングに基づいており、関連マネジメントシステム規格、もしくはその他の標準文書の審査要求事項を満たすことを評価し、マネジメントシステムの適合性および有効性、ならびに認証スコープに対する継続的な関連性および適応可能性を確認することを目的としていました。

審査はサンプリングに基づいて行われているため、報告書にはマネジメントシステム内のすべての問題を含むことを意味しておらず、特定されなかった不適合が存在する可能性があります。

法規制の順守

今回の審査に関わる BSI の契約条件では、監督機関への報告を要するような、当該マネジメントシステムに関する法令違反又は事故・事件等は、すべて BSI にご連絡いただくことが定められています。この報告書をお客様に受領いただくことは、このような全ての事項が今回の審査プロセスにおいて開示されており、また、今後発生する法令違反又は事故・事件等についても、可及的速やかに BSI に通知されることに合意したことを意味します。