

# 審査報告書

## 福井大学医学部附属病院

|          |                                                |
|----------|------------------------------------------------|
| 審査日程     | 2026/09/08 to 2026/09/09 （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   | ISO 9001:2015/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.....                   | 11 |
| 山口審査所見.....                   | 13 |
| 軽微な不適合.....                   | 14 |
| 次回訪問の目的、範囲、基準.....            | 16 |
| 次回審査計画.....                   | 16 |
| 附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム..... | 17 |
| 認証の範囲.....                    | 17 |
| 審査の対象となった拠点.....              | 17 |
| シフト勤務の詳細.....                 | 17 |
| 3年間の審査プログラム.....              | 18 |
| 認証に期待される結果.....               | 20 |
| 指摘事項の定義：.....                 | 21 |
| BSIへの連絡方法.....                | 22 |
| 注記.....                       | 22 |
| 法規制の順守.....                   | 22 |

## 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

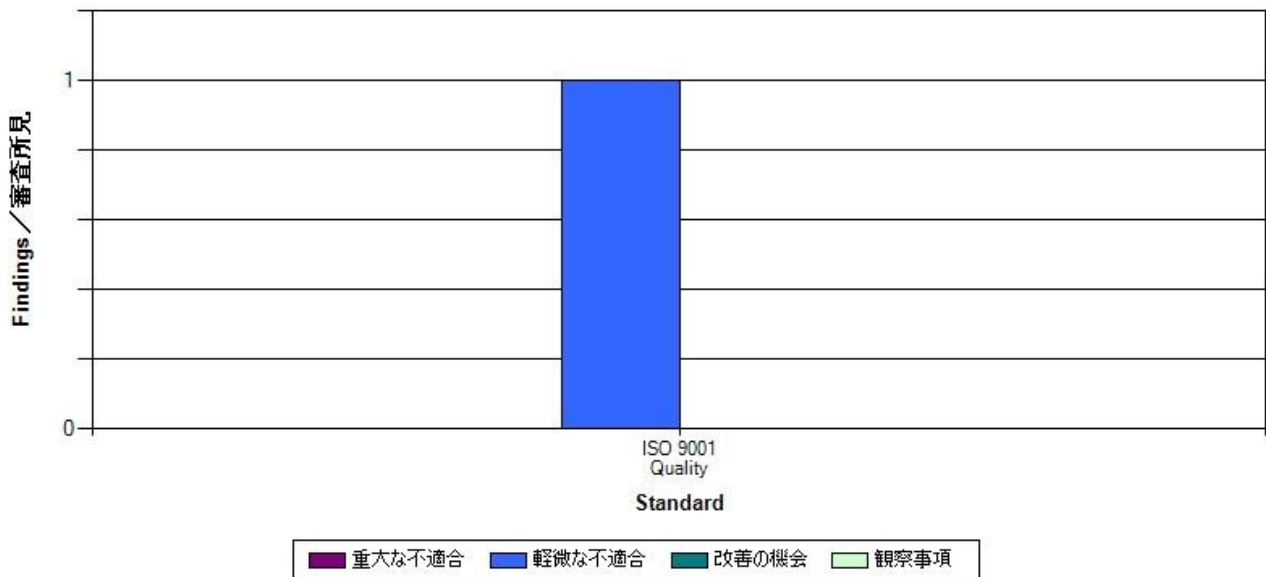
審査対象のマネジメントシステムの組織構造や主要人事に大きな変更はありません。

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に変更はありませんでした。

## 指摘事項のサマリーグラフ

審査所見の総数：不適合 1 件、改善の機会 0 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 1 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<br>ミーティング | クローズング<br>ミーティング | インタビュー<br>(プロセス) |
|--------|---------|------------------|------------------|------------------|
| 藤枝 重治様 | 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 |
| 山口 はるな | チームメンバー |

### 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。

1 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 2026/10/09 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 30390052 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 2026 年 3 月に実施されたサーベイランス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                                                                                                                                    | 2758582-202603-N1                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 認証書参照番号 | FS 77921 |
| 認証規格                                                                                                                                        | ISO 9001:2015/Amd1:2024                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 条項（箇条）  | 8.3.2    |
| 拠点の参照                                                                                                                                       | 0047158742-000                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |          |
| 審査番号                                                                                                                                        | 30254848                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |          |
| 種別                                                                                                                                          | 軽微な不適合                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 領域／プロセス:                                                                                                                                    | 地域医療連携部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |          |
| 指摘事項:                                                                                                                                       | 診療報酬 入退院支援加算を算定される保険医療機関において、リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理等を含む、退院に向けて入院中に必要な療養支援の内容並びに栄養サポートチーム等の多職種チームとの役割分担を含めた退院支援計画が求められておりますが、一部確認できない状況があることは退院支援計画の内容に課題があり不適合です。                                                                                                                                               |         |          |
| 条項（箇条）の要件                                                                                                                                   | 設計・開発の計画                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |          |
| 客観的証拠:                                                                                                                                      | ◆入院された 2 名の患者において、退院支援計画書の作成は確認できますがリハビリテーション、栄養管理及び口腔管理等を含む、退院に向けて入院中に必要な療養支援の内容並びに栄養サポートチーム等の多職種チームとの役割分担を含めた退院支援計画について一部確認できない状況がありました。<br>◆診療報酬 入院料等[入院基本料等加算]入退院支援加算（４）には、次のようにあります。「（４）ここでいう退院支援計画の内容は、以下の内容を含むものとする。・・・中略・・・キ リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理等を含む、退院に向けて入院中に必要な療養支援の内容並びに栄養サポートチーム等の多職種チームとの役割分担」 |         |          |
| 原因                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 診療報酬(キ)の内容が網羅された退院支援計画書となっているが、栄養管理及び口腔管理等を実施しているか判断しにくい計画書であった。                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 修正措置及び封じ込め対応                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 診療報酬担当、医療サービス課と話し合いを実施、関係者会議（地域医療連携部会（別紙１））で報告する。(キ) リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理等を含む、退院に向けて入院中に必要な療養支援の内容並びに栄養サポートチーム等の多職種チームとの役割分担の内容を検討し文章に追加する。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 是正処置                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 退院支援計画書の変更内容について関係者会議で承認を得て計画書の修正を開始する。退院支援計画書の修正が終了後、栄養管理及び口腔管理等を実施している患者 5 名に対しサンプリング調査を行い全員に記載があることを確認する。                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 是正が完了されていますか？                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |

|     |                                                                                                                            |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yes |                                                                                                                            |
| 根拠  | 退院支援計画書において、栄養管理及び口腔管理等を実施されている患者 5 名に対しサンプリング調査を行い全員に適切な記載があることを確認されていました。是正処置シートを確認しました。（2026 年 5 月 19 日）是正処置の完了を確認しました。 |

|                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|
| 指摘事項参照番号                                                                                                                                                                                                         | 2758582-202603-N2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 認証書参照番号 | FS 77921 |
| 認証規格                                                                                                                                                                                                             | ISO 9001:2015/Amd1:2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 条項（箇条）  | 8.5.1    |
| 拠点の参照                                                                                                                                                                                                            | 0047158742-000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |          |
| 審査番号                                                                                                                                                                                                             | 30254848                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |          |
| 種別                                                                                                                                                                                                               | 軽微な不適合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |          |
| 領域／プロセス:                                                                                                                                                                                                         | 看護部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |          |
| 指摘事項:                                                                                                                                                                                                            | 看護師籍に登録されていない期間において、看護師として勤務実績表の看護職員表に計上されていることは、適切な「(様式9)入院基本料等の施設基準に係る届出書添付書類」を作成されているとはいえ不適合です。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |          |
| 条項（箇条）の要件                                                                                                                                                                                                        | サービス提供の管理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |          |
| 客観的証拠:                                                                                                                                                                                                           | ◆2025年4月3日に看護師籍に登録された看護師3名において、「(様式9)入院基本料等の施設基準に係る届出書添付書類」について、2025年4月の1日、2日に看護師として計上されていました。また、2025年4月9日に看護師籍に登録された看護師において、「(様式9)入院基本料等の施設基準に係る届出書添付書類」について、2025年4月の1日、2日、3日、4日、7日、8日に看護師として計上されていました。<br>◆様式9自動計算機能付Excel表ご利用の手引き（2024(令和6)年診療報酬改定対応版）全国保険医団体連合会2025年5月16日一部修正Ⅱ.様式9Excel表入力方法について4.勤務実績表には、次のようにあります。「看護師及び准看護師は【看護職員表】に記載し、看護補助者は【看護補助者表】に記載し、勤務時間数等は別々に集計します。…後略」 |         |          |
| 原因                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 看護師免許の登録日を待たずに、勤務管理システムの職員基本情報登録を行っていたため、システム上では看護師として勤務計上される状態となっていた。また、当該システムでは「免許登録前職員」と「免許登録済職員」を区別して管理する機能がなく、登録時点で職種が看護師として反映される仕様となっている。そのため、2025年4月1日および2日において、免許登録日以前であるにもかかわらず、勤務管理上看護師として計上される結果となった。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 修正措置及び封じ込め対応                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 看護師免許登録前の期間である2025年(令和7年度)4月1日、2日、3日、4日、7日、8日の勤務実績については、様式9において看護師としての計上を取り消し適切に修正を行った。<br><br>(参照)<br>別紙1：看護師免許証<br>別紙2：様式9・北6<br>別紙3：北6 勤務実績表                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 是正処置                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 現行システムにおいて免許登録前の期間を区別する機能がないことから、暫定対応として新人看護師については免許登録前期間専用の勤務記号を新たに設定し、当該勤務記号は様式9の勤務時間数に反                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |

映されない設定とする(令和 8 年度 新規採用者から運用する)。これにより、免許登録前の期間が看護師勤務として計上されないよう運用とする。

**是正が完了されていますか？**

Yes

**根拠**

令和 8 年度の新人看護師について、免許登録前期間専用の勤務記号を新たに設定されていました。当該勤務記号は様式 9 の勤務時間数に反映されない設定とされていました。2026 年 4 月の様式 9 と当該看護師の免許証をサンプリングしました。是正処置シートを確認しました。(2026 年 7 月 10 日) 是正処置の完了を確認しました。

## 櫻井審査所見

### 経営者:

組織の状況と品質方針、リーダーシップとコミットメントについて確認しました。

### 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、認証書の使用状況等について確認しました。

1) 是正処置シート（2026 年 7 月 10 日）、2) 内部監査報告書（2026 年 7 月 22 日）、3) インフォームド・コンセント（2026 年 3 月 20 日）

### 救急部及び総合診療部:

救急部及び総合診療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) ファントルくん（2025 年 6 月 27 日）、2) 第 2 回 救急部 分娩話し合い（2026 年 6 月 1 日）、3) 診療録（2026 年 9 月 1 日）

【Good Point-1】直近 2 年間の救急部において、「救急部での予期せぬ分娩」について 2 件発生しております。当該事案を受け入れるにあたり救急部看護師として「何をしたいのかわからない」「誰を呼ぶ必要があるのかわからない」等の経験から、救急部、産婦人科、小児科の各医師と救急部、産婦人科病棟、NICU、GCU 等の各看護管理者が集まり安全な分娩に向けての体制整備について検討を重ねておられます。いざという時に具体的な行動がとれるようにアクションカードの整備を検討されております。多職種連携を図りより安全な救急部の体制整備につながる取り組みは評価されます。

### 血液浄化療法部 :

血液浄化療法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) 勤務実績表（2026 年 8 月 16 日）、2) 透析記録（2026 年 8 月 25 日）、3) データレポート（2026 年 6 月 8 日）

【Good Point-2】血液浄化療法部において、「火災訓練計画書」に基づく訓練を実施されております。緊急離脱を含めて訓練として取り組みベッドで第 1 避難所まで避難された所要時間は 1 分 40 秒を要するものでした。また、血液浄化療法部と福井県庁が連携を図られ 2025 年 11 月 14 日と 15 日に福井県全透析施設を対象にネットワークの情報伝達訓練を実施されております。さらに「福井県透析施設ネットワークホームページ」を立ち上げられ災害時マニュアルの公開や講演会のお知らせ等を発信されております。いざという時を想定された訓練の実施や県下における透析治療を継続できるための体制整備につながる取り組みは評価されます。

**【歯科口腔外科＋泌尿器科＋腎臓内科＋看護部】南 7 病棟:**

【歯科口腔外科＋泌尿器科＋腎臓内科＋看護部】南 7 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) インフォームド・コンセント (2026 年 8 月 12 日)、2) 手術記録 (2026 年 8 月 28 日)、3) 入院診療計画書 (2026 年 8 月 24 日)

**患者総合支援センター 地域医療連携部:**

患者総合支援センター 地域医療連携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) 部門別品質目標実施計画書 (2025 年 9 月 10 日)、2) ファントルくん (2026 年 6 月 8 日)、3) 報告及び依頼書 (2026 年 9 月 9 日)

【Good Point-3】WEB 予約システム「すい SUI ネット福井」について、2026 年 12 月からの運用に向けて整備を進めておられます。紹介元医療機関の利便性向上や新規紹介患者の確保、業務効率化や医師の電子カルテ入力負担の軽減等につながる仕組みを整備されています。また、令和 7 年度の実績について前年対比で確認したところ、紹介患者数 720 人増、逆紹介割合 3.5%増、病床回転率 4.9%向上、約 17 億円の収益を改善されております。業務効率化や地域の紹介元医療機関の満足度向上につながる体制整備や経営貢献につながる積極的な取り組みは評価されます。

## 山口審査所見

### 経理課：【メディカルサプライセンター】総務課（調達）：

経理課：【メディカルサプライセンター】総務課（調達）の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1）福井大学発注検収等マニュアル（2025年12月1日）、2）購入依頼書（2026年8月3日）、3）財務計上一覧表（2026年8月3日）

### 病理部：

病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）オカレンス報告書（2026年06月22日）、2）測定標準作業書（2026年8月15日）、3）機器保守管理作業日誌（2026年9月8日）

### 【消化器内科＋看護部】北4病棟：

【消化器内科＋看護部】北4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）説明・同意書（2026年8月31日）、2）クリニカルパス（2026年9月2日）、3）体温表（2026年9月4日）

### 【精神科＋看護部】西2病棟（B棟2階病棟）：

【精神科＋看護部】西2病棟（B棟2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）医療保護入院に際してのお知らせ（2026年8月7日）、2）医療保護入院者の入院届（2026年8月7日）、3）オカレンス報告書（2026年8月10日）

## 軽微な不適合

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|
| 指摘事項参照番号     | 2858984-202609-N1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 認証書参照番号 | FS 77921 |
| 認証規格         | ISO 9001:2015/Amd1:2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 条項（箇条）  | 8.2.2    |
| 拠点の参照        | 0047158742-000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
| 審査番号         | 30390052                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |          |
| 種別           | 軽微な不適合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |          |
| 領域／プロセス:     | 経営企画課                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |          |
| 不適合の内容       | 特定機能病院入院基本料を算定される保険医療機関において、現に看護を行っている病棟ごとの看護職員の数と当該病棟の入院患者の数との割合についてウェブサイトに掲載されることが求められております。ウェブサイトの掲載内容に課題があることは不適合です。                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |          |
| 条項（箇条）の要件    | サービスに関する要求事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |          |
| 客観的証拠        | ◆南 7 病棟内に掲示されている以下の掲示事項についてウェブサイトへの掲載を確認することができませんでした。<br>「当病棟では 1 日 23 人以上の看護職員が勤務しています。<br>08 時 30 分～17 時 15 分 看護職員 1 人あたり 3 人以内です。<br>17 時 15 分～21 時 00 分 看護職員 1 人あたり 7 人以内です。<br>21 時 00 分～08 時 30 分 看護職員 1 人あたり 8 人以内です。」<br>◆診療報酬 基本診療料の施設基準等（第 5 病院の入院基本料の施設基準等） 1 通則(8)(9)には次のようにあります。「(8)現に看護を行っている病棟ごとの看護職員の数と当該病棟の入院患者の数との割合を当該病棟の見やすい場所に掲示していること。(9) (8)の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。」 |         |          |
| 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

令和 8 年 3 月 13 日に発生された左側水平埋伏智歯抜歯術目的で受診された患者において、外来にて本来抜歯予定であった左側智歯（左下 8 番）ではなく、左側第二大臼歯（左下 7 番）を誤り抜歯された事例の再発防止策を確認しました。＜抜歯術安全チェックリスト＞を作成され執刀医と別の医師による確認方法（処置前、処置中、処置後）の仕組みを整備されておりました。是正処置はとられており、＜抜歯術安全チェックリスト＞を含めた是正処置の有効性について 2026 年 8 月に検討されチェックリストを更新されていました。（抜歯術安全チェックリストサンプリング：2026 年 6 月 12 日、2026 年 7 月 12 日）当該患者や患者家族に対して丁寧な事後説明や対応をされていることを確認しました。適切な是正処置がとられていました。

### 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 19 版 2025 年 10 月 1 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、2026 年 7 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 2026 年 7 月から 2026 年 8 月にかけて実施されています。

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 2026 年 7 月 21 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＞

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℃に設定されておりますが、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<br>〒910-1193<br>福井県<br>吉田郡永平寺町<br>松岡下合月第 23 号 3 番地<br>日本 |
| 訪問の種類     | Continuing assessment (surveillance)                                 |
| 審査番号      | 30390052                                                             |
| 審査日程      | 2026/09/08                                                           |
| 審査計画（改訂日） | 2026/08/25                                                           |
| 審査計画からの逸脱 | No                                                                   |
| 総従業員数     | 1590                                                                 |
| 有効従業員数    | 1590                                                                 |
| 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 | 09/2025 | 03/2026 | 09/2026 | 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 |

## 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。