

審査報告書

福井大学医学部附属病院

審査日程 2024/07/24 to 2024/07/26 (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.....	9
加藤審査所見.....	13
小俣審査所見.....	19
中元審査所見.....	21
軽微な不適合.....	24
次回訪問の目的、範囲、基準.....	26
次回審査計画.....	26
附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム.....	27
認証の範囲.....	27
審査の対象となった拠点.....	27
シフト勤務の詳細.....	27
3年間の審査プログラム.....	28
正当な除外／適用外の条項（箇条）.....	29
再認証審査での確認事項.....	30
認証に期待される結果.....	32
指摘事項の定義：.....	33
BSIへの連絡方法.....	34
注記.....	34
法規制の順守.....	34

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。

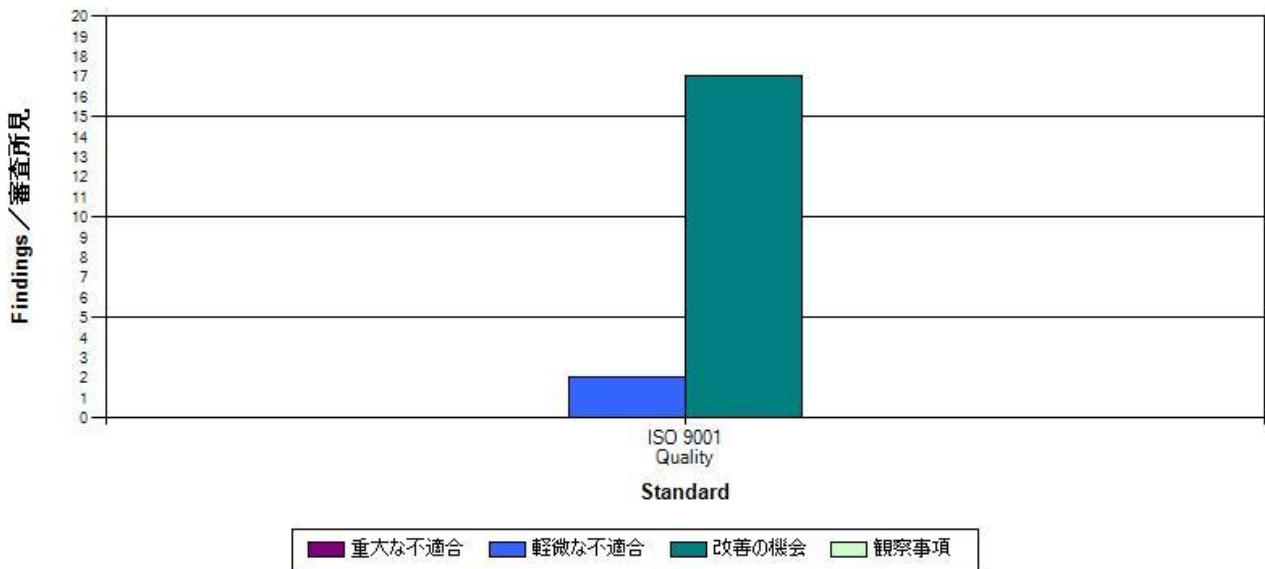
認証範囲に含まれる活動、製品、またはサービスについて変更は確認されませんでした。

認証範囲に適用される参照文書または規范文書は、以下のように改訂されました。

品質マニュアル 第18版 2024年5月20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 17 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

目的

再認証審査：

貴組織が運用するマネジメントシステムが、マネジメントシステム全体として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、及び内部及び外部の変更に対してマネジメントシステム全体として有効で、継続的な改善が行われていること、並びに認証範囲に対するマネジメントシステムの運用が、方針及び目的の達成に向けて効果的に実施されていることを確認することです。

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

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、施設基準、保険医療機関及び保険医療養担当規則等（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
加藤 友也	チームメンバー / Team member
小俣 真実	チームメンバー / Team member
中元 伊知郎	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、認証登録の更新を推薦いたします。

この審査結果については、BSI 内部で独立した検証が行われた後、認証登録証が発行されます。

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十分な是正処置計画に基づき、審査対象組織に対する再認証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、次回のサーベイランス審査の際にレビューされます。

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。

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 2024/08/16 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 3877655 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 3 月に実施した 第 5 回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	2455843-202402-N1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.1
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3758139		
種別	軽微な不適合		
領域/プロセス:	【診療科+看護部】南 7 病棟		
指摘事項:	手術後等の安静度が大きく変化した患者さんに対する転倒・転落防止対策の確実な実施状況が診療録等の記録で確認できないのは、貴院で定められた手順通りの看護が提供できているとは言えず不適合です。		
客観的証拠:	<p>◆次の患者さんで、手術後（当日）の転倒・転落アセスメントスコアを用いた危険度の再評価実施が診療録等で確認できませんでした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2024年2月19日入院 ○さん ・2024年2月21日入院 △さん ・2024年2月26日入院 □さん <p>◆福井大学医学部附属病院 医療安全管理マニュアル（2023年4月第18版）第4章Ⅲ. ガイドライン I 転倒・転落防止 1. 転倒・転落防止対策 7）には次のようにあります。</p> <p>「転棟時（転入病院が実施する）、病状変化時、安静度が大きく変化したとき、転倒・転落発生時などに転倒・転落アセスメントスコアで危険度の再評価を行う。危険度に応じて、看護計画を立案する。」</p>		
原因	<p>1. 転倒・転落防止対策の、①転棟時（転入病院が実施する）、②病状変化時、③安静度が大きく変化したとき、④転倒・転落発生時などに転倒・転落アセスメントスコアで危険度の再評価を行う。危険度に応じて、看護計画を立案する。」の項目内容の周知不足</p> <p>2. ②状態変化時、③安静度が大きく変化した時、に<アセスメントスコア>を用いて再評価することに対する周知不足ならびに認識不足</p> <p>3. 定期的に抜けずに行うことを徹底する目的で、週1回転倒・転落アセスメントシートの見直しを行っているが、週1回まとめて点検することに意識向きすぎている。</p> <p>4. チェックするタイミングが多すぎてチェックする気持ちがなくなっている。</p> <p>5. 部署で、手術時は術後初回歩行時にアセスメントスコアをチェックする、麻薬が始まったらチェックする、麻薬増量したらチェックするなど暗黙のルールがあり、状態変化時に対する部署の取り決めがある。</p>		
修正措置及び封じ込め対応	<p>1. 福井大学医学部附属病院 医療安全管理マニュアル（2023年4月第18版）身体外傷防止対策ガイドライン（第11版）の転倒・転落防止対策として、「転棟時（転入病院が実施する）、病状変化時、安静度が大きく変化したとき、転倒・転落発生時などに転倒・転落アセスメントスコアで危険度の再評価を行う。危険度に応じて、看護計画を立案する。」という安全マニュアルでの決まり事の周知を令和6年3月6日（水）の看護師長会議で周知した。</p>		

2. 同じく、週 1 回チェックすることに意識が向きがちであるが、状態変化時に行うことが、転倒転落防止につながることを周知した。	
是正処置	
<p>1. 「身体外傷防止対策に関するガイドライン（第 11 版）」の転倒・転落防止に関する内容の見直しを、医療安全管理部と行う。 (R6 年 4 月 30 日までに)</p> <p>2. 各部署で、状態変化とはどのようなことかを話し合い、認識を統一する。</p> <p>3. 各部署で状態変化時に転倒・転落アセスメントスコアが記載されているか確認する。記載されていない場合はその理由等を明らかにする。定期的を確認していく。</p> <p>4. 各部署で、状態変化時であっても、アセスメントスコアをつける必要がないケースを明らかにし、フローチャート等を作成する。</p> <p>5. 医療安全管理部と確認を行う。 (R6 年 6 月 20 日までに)</p>	
是正が完了されていますか？	
Yes	
根拠	<p>医療安全マニュアルでの決まり事の周知として 2024 年 3 月 6 日の看護師長会議で周知されていました。転倒・転落防止ワーキングを立ち上げ看護部と医療安全管理部が協働され転倒・転落防止フローチャート中の「再評価のタイミング」について見直しされていることを確認しました。状態変化時とは、どのような状態なのか各部署毎に部署の特性を含めて明確にされていました。身体外傷防止対策に関するガイドライン（第 12 版）において、転倒・転落防止フローチャート中の「再評価のタイミング」について見直しされていることを確認しました。是正処置の完了を確認しました。</p>

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、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) 転倒・転落防止ワーキング議事録（2024年6月20日）、2) 内部監査目標・監査員割振表（2023年6月28日）、3) 内部監査報告書（2023年10月25日）

【Good Point-1】「Under-40club」（40歳以下の若手医師）を中心に医学部の5年生と6年生を対象とした学内説明会として国試対策等を含めて開催されております。2024年1月から4回実施され毎回100名程の学生が参加されております。病院や憧れる医師への興味や関心を持つよい機会となり人材確保にもつながる取り組みは評価されます。

【Good Point-2】内部監査員の育成において、2年毎に40名程度の育成を実施され直近では、2023年11月25日に42名を育成されております。医師7名を含めた育成は、より質の高い監査の実施と内部監査を今後も継続させることにつながる監査員の育成は評価されます。

【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) 医療安全管理マニュアル（2024年4月1日）、2) 是正処置シート（2024年1月16日）、3) オカレンス審議委員会報告（2023年11月21日）

【耳鼻咽喉科・頭頸部外科、形成外科、皮膚科+看護部】北5病棟:

【耳鼻咽喉科・頭頸部外科、形成外科、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) 説明書（2024年6月11日）、2) 入院診療計画書（2024年6月11日）、3) 急性混乱リスク状態（2024年6月10日）

指摘事項参照番号	2505160-202407-I1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	形成外科		
指摘事項	下顎骨悪性腫瘍手術に対する再建術を実施された状況がわかる記録記載について、仮登録の状態から手術所見として診療録に確実な登録をされる仕組みについて検討の余地があります。		

指摘事項参照番号	2505160-202407-I2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.3.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【看護部】北 5 病棟		
指摘事項	手術後に気管切開が必要となり発声ができなくてもできない患者の看護について、術前から患者との痛みや不安等の訴えに対してどのように手術後のコミュニケーションを図っていくのか等を含めた看護計画の立案を検討される余地があります。		

【血液・腫瘍内科+看護部】北 7 病棟:

【血液・腫瘍内科+看護部】北 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) 病棟管理日誌(1) (2024 年 7 月 23 日)、2) 化学療法同意書 (2024 年 7 月 8 日)、3) 経過記録 (2024 年 7 月 9 日)

集中治療部:

集中治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) 是正処置シート (2024 年 7 月 3 日)、2) 看護計画 (2024 年 7 月 24 日)、3) 病棟管理日誌(1) (2024 年 7 月 23 日)

手術部:

手術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) 術中看護記録 (2024年5月31日)、2) 体内遺残防止手順 (2024年1月10日)、3) 看護記録 (2024年5月31日)

指摘事項参照番号	2505160-202407-I3	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	手術部		
指摘事項	術中看護記録の器械出し看護師と外回り看護師において、手術を担当される予定の看護師名ではなく実際に手術を担当された看護師名を確実に記載される仕組みについて検討の余地があります。		

【整形外科+看護部】北6病棟:

【整形外科+看護部】北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) 同意書 (2024年7月22日)、2) 看護計画 (2024年7月24日)、3) 看護記録 (2024年7月25日)

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) 献立表 (2024年7月25日)、2) 温度計の校正 (2020年3月16日)、3) NSTカンファレンス (2024年6月6日)

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) 部門別品質目標実施報告書 (2024年4月17日)、2) 水質検査結果書 (2024年7月12日)、3) 透析記録 (2024年5月8日)

【歯科口腔外科+看護部】外来 (歯科診療室含む) :

【歯科口腔外科+看護部】外来 (歯科診療室含む) の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 外来看護管理日誌 (2024年6月7日)、2) 電子カルテ (2024年7月15日)、3) 子ども虐待対応マニュアル (2015年3月1日)

指摘事項参照番号	2505160-202407-I4	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.4
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【歯科口腔外科+看護部】 外来 (歯科診療室含む)		
指摘事項	歯科口腔外科外来において、初診時間診票として記入される用紙が 2 枚あり電子カルテ内に 1 枚は保存されています。オンライン資格確認を導入されている保険医療機関において求められている問診票の保存方法について、検討の余地があります。		

【産科婦人科+看護部】東 3 病棟 (B 棟 3 階病棟) :

【産科婦人科+看護部】東 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) 入院診療計画書 (2024 年 7 月 19 日)、2) 説明書 (2024 年 7 月 19 日)、3) 手術記録 (2024 年 7 月 22 日)

【脳神経外科、脳神経内科+看護部】北 3 病棟:

【脳神経外科、脳神経内科+看護部】北 3 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) 手術所見 (2024 年 5 月 23 日)、2) 看護計画 (2024 年 5 月 20 日)、3) 看護記録 (2024 年 5 月 23 日)

環境整備課:

環境整備課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報告書 (2024 年 7 月 17 日)、2) 消防計画届出書 (2024 年 5 月 7 日)、3) 業務報告書 (2024 年 7 月 25 日)

【Good Point-3】2024 年 7 月 5 日に防火訓練を永平寺町消防本部と合同で実施されており、各部署の担当者が火災発生時にどのような行動をとればよいのかを記してある 2024 年 6 月に整備された「火災アクションカード」を用いて訓練をされています。火災発生時に対する効果的な訓練の実施は評価されます。

【メディカルサプライセンター】ME 機器管理部:

【メディカルサプライセンター】ME 機器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) 人員計画 (2024 年 3 月 11 日)、2) 人工心肺記録 (2023 年 4 月 18 日)、3) 令和 5 年度医療機器特定品目保守点検計画・記録一覧表 (2024 年 1 月 16 日)

加藤審査所見

検査部:

検査部の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 力量評価及び業務遂行能力評価手順書（2023年8月4日）、2) 測定標準作業書（2024年6月9日）、3) 検査機器保守管理標準作業書（2022年5月10日）

指摘事項参照番号	2503989-202407-I1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	検査部		
指摘事項	力量の評価について、業務標準化の観点から、再評価を実施しても不許可となった場合の対応について、手順書等に記載される余地があります。		

輸血部:

輸血部の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 輸血実施手順書（2021年6月1日）、2) 再採血連絡表（2024年3月1日）、3) 血液出庫伝票兼輸血指示書（2024年7月24日）

【Good Point-1】輸血部の活動として、輸血部ニュースを活用され、異型輸血の防止のための、同一患者の2重チェックの推進を計画的に実施しています。その結果、2022年度では18件あった関連する再採血が、2023年度には4件まで減少しています。PDCAを活用された適正な輸血療法実施への取組みとして評価されます。

指摘事項参照番号	2503989-202407-I2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.4
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	輸血部		
指摘事項	トレーサビリティ確保の観点から、保冷库の温度が逸脱した際の事由について、記録し管理される仕組みを検討される余地があります。		

指摘事項参照番号	2503989-202407-13	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.1
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	輸血部		
指摘事項	より確実な輸血用血液の保管管理の観点から、手術室やICUにて実施されている輸血用血液の管理状況を把握される余地があります。		

病理部:

病理部の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 病理診断科/病理部ミーティング (2024年5月21日)、2) 測定標準作業書 (2024年1月16日)、3) リスクアセスメント実施レポート (2024年6月17日)

がん診療推進センター及び通院治療センター:

がん診療推進センター及び通院治療センターの業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) ファントムくん インシデントレポート (2024年6月13日)、2) インフォームドコンセント (2024年7月8日)、3) レジメン審査委員会議事要旨 (2024年7月2日)

指摘事項参照番号	2503989-202407-14	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	10.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	がん診療推進センター及び通院治療センター		
指摘事項	患者氏名が記載されている同意書を間違えて別の患者様にお渡ししてしまったインシデントについて、個人情報漏洩のリスク軽減の観点から、該当した患者様から確実に同意できる仕組みを検討される余地があります。		

【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について、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 第2回医師・看護師話し合い (2023年11月29日)、2) 北4病棟看護補助者業務依頼書 (2022年12月9日)、3) スキンケアリスクアセスメント (2024年7月17日)

指摘事項参照番号	2503989-202407-15	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.1
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【消化器内科 + 看護部】北 4 病棟		
指摘事項	北 4 病棟での看護職員と看護補助者との業務内容及び業務範囲について、年 1 回以上見直しを行ったことがわかる証跡を確実に記録される改善の余地があります。		

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について、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 母体情報 (2024 年 7 月 23 日)、2) 入院診療計画書 (2024 年 7 月 17 日)、3) デュアル・インキュ - i 保育器点検チェックリスト (2024 年 7 月 22 日)

【Good Point-2】長期に渡って医師や看護師等が合同で勉強会を開催しており、新しい知見の習得や知識の保持に努めています。NCPR 認定資格を全員が保持されていることや、業務の力量へ反映させていることなど、センター開設からの継続的に行われている教育活動は質の高い医療提供のための取組みとして評価されます。

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について、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 地域医療連携に関するアンケート (2022 年 3 月 25 日)、2) 退院支援状況 (2024 年 7 月 1 日)、3) 福井脳卒中連携協議会事要旨 (2023 年 11 月 9 日)

【Good Point-3】連携機関へのアンケートの結果から、予約対応の迅速化や休日への対応が課題として上がっており、部門として計画的に改善に取り組まれていました。結果として、2024 年 3 月より、土曜日においても窓口の開設を行っており、今後も他の計画が準備されています。顧客満足に繋がる取組みとして評価されます。

薬剤部:

薬剤部の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) セントラル業務 (2024 年 2 月 21 日)、2) 化学療法無菌調剤日誌 (2024 年 7 月 28 日)、3) 調剤済麻薬破棄届 (2024 年 6 月 26 日)

【泌尿器科、腎臓内科、歯科口腔外科 + 看護部】南 7 病棟:

【泌尿器科、腎臓内科、歯科口腔外科 + 看護部】南 7 病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 部門別品質目標実施計画書 (2024 年 7 月 10 日)、2) 医療安全管理マニュアル (2024 年 4 月 1 日)、3) 入院診療計画書 (2024 年 7 月 12 日)

【循環器内科、心臓血管外科+看護部】南3病棟:

【循環器内科、心臓血管外科+看護部】南3病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 循環器内科局員週間予定表（2024年7月1日）、2) 内部監査報告書（2023年3月31日）、3) 転入時・確認事項チェックリスト（2024年7月14日）

【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）の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 入院時の子供の付き添い等に関する西3階病棟の取決め（2024年5月1日）、2) 西3階病棟新人看護教育プログラム（2023年10月1日）、3) 栄養計画書（2024年3月18日）

【Good Point-4】子供の付き添い者に関して、病棟として取決めを設け、配慮された医療・看護を実践されています。科の特性を鑑みた顧客満足の取組みとして評価されます。

指摘事項参照番号	2503989-202407-16	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	7.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【診療科+看護部】西3病棟（B棟3階病棟）		
指摘事項	西3階病棟新人看護教育プログラムについて、業務標準化の観点から、手順や記載方法を含めた仕組みを再考される余地があります。		

【消化器外科+看護部】南4病棟:

【消化器外科+看護部】南4病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 第一外科 Staff コンピデンシー表（2023年10月1日）、2) 業務チェック表（2024年7月25日）、3) 入院診療計画書（2024年7月9日）

指摘事項参照番号	2503989-202407-17	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.6
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【消化器外科 + 看護部】南 4 病棟		
指摘事項	看護計画に対する確実な評価の観点から、延期される場合にはその理由を記載され、患者状態の変化時には確実に評価できる仕組みを検討される余地があります。		

【呼吸器内科 + 看護部】南 5 病棟:

【呼吸器内科 + 看護部】南 5 病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 呼吸器内科マニュアル (2023 年 4 月 1 日)、2) フロアアシスタント業務内容 (2024 年 1 月 14 日)、3) 除細動器に関わる自主点検チェックリスト (使用前点検) (2024 年 7 月 12 日)

【Good Point-5】南 5 病棟看護部の取組みとして、復帰者や中途者の教育についても新人教育と同様にナースングスキルシステムを活用し実施されています。教育制度の一元管理や業務効率化に繋がる取組みとして評価されます。

指摘事項参照番号	2503989-202407-18	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.1
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【呼吸器内科 + 看護部】南 5 病棟		
指摘事項	電子カルテシステムのオーバービュー画面にて管理されているシーツ交換の記録について、実施者の役割を明確化され、確実に記録記載される余地があります。		

【眼科、内分泌・代謝内科 + 看護部】南 6 病棟:

【眼科、内分泌・代謝内科 + 看護部】南 6 病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 眼科指導医一覧 (2024 年 7 月 22 日)、2) オカレンスレポート (2023 年 8 月 28 日)、3) 鑑別報告書 (2024 年 7 月 22 日)

【Good Point-6】南 6 病棟の取組みとして、SMBG 機器をメーカー別に複数用意され指導を実施されています。紹介元や近隣施設で採用されている SMBG にあわせた指導を実施されており、患者満足に繋がる取組みとして評価されます。

【神経科精神科+看護部】西2病棟（B棟2階病棟）：

【神経科精神科+看護部】西2病棟（B棟2階病棟）の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) 身体拘束を行うにあたってのお知らせ（2024年7月8日）、2) 医療保護入院者退院支援委員会議事録（2024年3月28日）、3) シャンプー棚チェック表（2024年7月24日）

小俣審査所見

医学研究支援センター:

医学研究支援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) 福井大学計研究実施の手順 (2024年4月1日)、2) 治験における病院業務手順書 第19版 (2023年1月27日)、3) 手術後の痛みに対する鎮痛薬の薬効を客観的にモニタリングする機器 PMS-2 開発のための医師主導治験 治験計画書 (2022年9月17日)

子どものこころ診療部:

子どものこころ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) 子どものこころ診療部 外来 組織票 (2024年7月17日)、2) 部門別品質目標実施計画書 (2023年8月21日)、3) 子どものこころの診療部 看護業務習得シート (2024年5月1日)

経営企画課:

経営企画課の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 各課における業務担当届出書 経営企画 (2024年3月26日)、2) 部門別品質目標実施計画書 (2024年4月1日)、3) 経営企画課経営企画担当 業務内容 (2024年4月1日)

経理課 (病院契約担当) :【メディカルサプライセンター】物流管理部:

経理課 (病院契約担当) :【メディカルサプライセンター】物流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) SPD 業務日報 (2024年6月14日)、2) 福井大学発注・研修マニュアル (2023年9月1日)、3) 令和6年度第4回物流管理部会 議事 (2024年7月24日)

指摘事項参照番号	2522556-202407-11	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.4.1
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	経理課 (病院契約担当) : 【メディカルサプライセンター】物流管理部		
指摘事項	品質マニュアル 8.4.1 で、調達部門の担当者が外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、運用することとされています。その手順や基準及び確実な運用について確認の余地があります。		

医療支援課 (患者相談部含む) :

医療支援課 (患者相談部含む) の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 福井大学医学部附属病院患者総合支援センター患者相談部要項 (2017年11月30日)、2) 患者相談窓口管理日報 (2024年4月17日)、3) MSW 相談記録票 (2024年4月16日)

【Good Point-1】患者相談窓口の運用を確認させて頂きました。相談内容毎の連携部署を一覧で明確にされ速やかな対応が行われていること、及び毎週連携部署や各委員会の代表者が参加する患者相談検討会を実施し、相談内容の共有や必要な対策が決定され、患者様重視の活動が徹底して行われていることは特筆に値します。

中元審査所見

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)救急部トリアージマニュアル(2024年1月1日)、2)患者確認行動チェック表(2023年12月6日)、3)問診票(2024年7月7日)

【Good Point-1】毎月第2金曜日に「お話ししましょうカンファレンス（おしカン）」と題したカンファレンスを開催されています。医師、看護師、放射線技師が情報共有しあえる場の設定は業務改善につながるものとして評価されます。

指摘事項参照番号	2515861-202407-I1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	7.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	救急部及び総合診療部		
指摘事項	院内認定資格である院内トリアージナースについて承認された場合、コンピテンス表に手書きで追記することを検討される余地があります。		

医療情報部:

医療情報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)医療情報システム運用管理要綱(2023年2月24日)、2)サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(2023年9月22日)、3)令和5年度医療情報システム内部監査報告書(2024年3月19日)

医療サービス課（診療情報管理含む）:

医療サービス課（診療情報管理含む）の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)令和5年度第一回医学部附属病院診療情報管理部会議事要旨(2023年10月23日)、2)第113回未収金ワーキング(2024年6月27日)、3)医療事務当直業務日誌(2024年7月4日)

【Good Point-2】若手勉強会が4年間、自発的に継続されています。業務改善WGも他部署と開催されています。業務改善への積極的な貢献は評価されます。

【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)スキルマップ(2024年6月26日)、2)洗浄・滅菌日報(2024年7月24日)、3)部署別品質目標実施報告書(2024年7月12日)

指摘事項参照番号	2515861-202407-I2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【メディカルサプライセンター】滅菌管理部		
指摘事項	第1種圧力容器作業主任者は3名おられますので、誰を選任するかを明確にされ作業場内に作業主任者名と職務の掲示をされる余地があります。		

光学医療診療部:

光学医療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)内視鏡検査報告書(2024年7月23日)、2)アナフィラキシーシミュレーション記録(2024年2月22日)、3)部署別品質目標実施報告書(2024年7月18日)

【Good Point-3】胆嚢、膵臓の内視鏡検査を毎週水曜日午前9時からに集中させることにより、時間外業務削減に効果が出ています。焦点を絞った業務改善の取り組みは評価されます。

患者総合支援センター 在宅療養相談部:

患者総合支援センター 在宅療養相談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)フットケア指導要項(2024年4月1日)、2)糖尿病透析予防指導計画書(2024年1月15日)、3)在宅療養相談部管理日誌(2024年7月19日)

【Good Point-4】禁煙外来の利用者がここ数年減少していたことに対して、世界禁煙デー(5月29日)に呼気CO濃度測定や血管年齢測定を実施して効果が出ています。業務改善への取り組みは評価されます。

放射線部:

放射線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) 令和5年度第1回医療放射線安全管理委員会議事要旨(2023年7月28日)、2) オンコール表(2024年7月1日)、3) 放射線医局員資格表(2024年4月1日)

指摘事項参照番号	2515861-202407-I3	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項(箇条)	8.7
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	放射線部		
指摘事項	インシデントレポートはファイリングしておられますので、部署内での情報共有の視点から回覧確認をされる余地があります。		

高度生殖医療センター:

高度生殖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) 業務トレーニング表(2024年6月21日)、2) 高度生殖医療センターミーティング議事録(2024年7月16日)、3) 凍結胚の廃棄同意書(2024年7月23日)

リハビリテーション部:

リハビリテーション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) 部署別品質目標実施報告書(2024年7月10日)、2) 運営会議議事録(2024年7月8日)、3) リハビリテーション総合実施計画書チェック表(ST)(2024年7月9日)

指摘事項参照番号	2515861-202407-I4	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	条項(箇条)	7.4
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3877655		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	リハビリテーション部		
指摘事項	開催されている症例検討会について、誰からの意見であるかが分かるように参加者の記録を残される余地があります。		

軽微な不適合

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	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		
不適合の内容	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。		
条項 (箇条) の要件	サービスの設計・開発		
客観的証拠	<p>◆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。</p> <p>◆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」</p>		
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	2505160-202407-N2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015	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		
不適合の内容	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。		
条項 (箇条) の要件	文書化した情報		
客観的証拠	<p>◆「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。</p> <p>◆「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。」</p>		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

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)

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)

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	Re-certification Audit (RA Opt 2)
審査番号	3877655
審査日程	2024/07/24
審査計画（改訂日）	2024/05/31
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	9 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

再認証審査での確認事項

マネジメントシステムの適合性及び適切性に関する審査所見のレビュー：

規格への適合性、有効性及び妥当性を以下の通り確認しました。今回の審査では、前回審査以降の変更点を含め、前回の更新審査以降の3年間の運用、管理の状況を確認し、規格への適合性、有効性及び妥当性を以下の通り確認しました。その結果、組織のマネジメントシステムが、全体的に規格要求事項に適合して運用され、継続的な改善が図られていることを確認しました。

今回の審査では、不適合が2件検出されました。不適合は、規格の改訂版で要求されている文書化された情報の維持に関するものであり、軽微なものでした。不適合の詳細は、審査所見に記述されています。

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 2024年5月20日

【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）からの大きなクレーム（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、2024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、1年間の中で部署を分割実施されています。直近は2023年6月28日～2024年3月25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2024年7月18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。

＜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。

マネジメントシステムの戦略及び目標（目的）：

組織では、業務の品質において事業プロセス内にある品質リスクに対して、業務活動を行うことにより顧客の信頼を維持し、より良いサービスを提供していくことが重要な責務と認識し、適切な対策を実施することをマネジメント方針として設定し、マネジメントシステムを構築し、運用してきました。

マネジメント方針は引き続き有効であることが確認されていました。マネジメント方針は引き続き有効であることが確認されていました。

今年度の目的・目標として、力量向上、及び安全への取り組みが設定され、コンプライアンスを含む教育の徹底、職員に対する訓練、及び是正処置対応手順の再確認が計画されていました。

また、部署毎に具体的な目的・目標、及びそれを達成するための計画が策定されていました。

今後、プロセス及び管理策のパフォーマンスの監視・測定、及び分析・評価により、マネジメントシステムの有効性の維持・向上を図っていくことが期待されます。

組織の目標（目的）達成の進展状況のレビュー：

組織のマネジメントシステムは、必要な力量を持つ人々による運用体制が確立され、計画に従って実施されていました。組織のマネジメント方針及び目的の達成状況は、プロセス及び監視・測定、内部監査などにより測定され、マネジメントレビューで評価されていました。

職員の意識の向上、各種管理手順の標準化、利害関係者からの苦情がないこと、環境目標の達成状況から、マネジメントシステムが有効であり、組織の事業目的に関する所期の目的が達成されつつあることを経営陣へのインタビューでも確認しました。

これからの審査の進展及び次回の再認証審査計画：

組織のマネジメントシステムは、前回の再認証審査（2021/07/27 - 2021/07/29）以降、半年 1 回 2.5 人日で、サーベイランス審査を実施し、規格の関連する要求事項が適切に審査されていました。

2022/03/24 - 2022/03/25 第 1 回サーベイランス審査 不適合：2 件、改善の機会：5 件

2022/09/01 - 2022/09/02 第 2 回サーベイランス審査 不適合：1 件、改善の機会：10 件

2023/03/02 - 2023/03/03 第 3 回サーベイランス審査 不適合：1 件、改善の機会：9 件

2023/09/07 - 2023/09/08 第 4 回サーベイランス審査 不適合：2 件、改善の機会：1 件

2024/02/29 - 2024/03/01 第 5 回サーベイランス審査 不適合：1 件、改善の機会：7 件

2024/07/24 - 2024/07/26 今回の再認証審査

前回審査の不適合に対する是正処置の完了は、それぞれ次の審査で確認されていました。

改善の機会は単発的な性格のものであり、特に傾向などはありませんでした。

サーベイランス審査での改善の機会に対しては、予防処置や改善提案として適切な対応がされていました。

今回の再認証審査では、認証範囲の組織の全業務を対象に、マネジメントシステム規格の全ての関連する要求事項の実施状況を確認し、認証登録範囲が引き続き有効であることを確認するとともに、組織のマネジメントシステムが規格要求事項に適合して運用され、継続的な改善が図られていることを確認しました。

適用範囲の従業員の有効人数、及び認証登録範囲（スコープ）のリスクの程度から、サーベイランス審査工数は妥当であり、今後も、毎年 1 回 2.5 人日でサーベイランス審査を実施します。3 年後の再認証審査の審査工数については、別途見積もりします。

BSI の顧客対応マネジメントの公平性及びサーベイランス審査の戦略：

担当した審査員は、組織との利害関係はありませんでした。

これまでの継続審査及び今回の再認証審査は、QMS 主任審査員の資格を持つ審査員により実施されました。各審査員とも貴組織との利害関係はありません。公平性も担保されています。今後のサーベイランス審査の計画は「3 年間の審査計画」を参照ください。

現在の総審査工数／サイクルを継続します。

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 BSIconnect 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。

<http://www.bsigroup.jp/certmarkguide>

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。

Appendix／附属書

Certification Details／認証登録の詳細

発行(再発行)理由	再認証審査のため
-----------	----------

※再発行の場合：現認証登録証との変更点を赤字にて示します

※登録システム上、特殊記号、文字数に制限があり、調整させて頂く場合がありますことご了承下さい。

マネジメント規格	ISO9001:2015/Amd1:2024
----------	------------------------

登録組織名／ Organization Name	福井大学医学部附属病院	UNIVERSITY OF FUKUI HOSPITAL
主たる事業所の所在地／ Main Site	日本 〒910-1193 福井県 吉田郡永平寺町 松岡 下合月第 23 号 3 番地	23-3 Shimoaizuki, Matsuoka, Eiheiji-cho, Yoshida-gun, Fukui 910- 1193 Japan

登録範囲（対象となる活動）	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。
Scope	Provision of medical services for inpatients and outpatients of the departments of internal medicine, surgery, sensory/dermatological/motor system, child health and development/women's health, and neurosurgery/neuropsychiatry, and divisions for general and other health care services.

認証登録番号	FS 77921
--------	----------

認定スキーム	ANAB
--------	------

※再発行の場合：認証登録証に記載される順番は、現認証登録証に準じます

BSI 管理番号 Client Reference	0047158742-000 (Active)
組織名、所在地 / Organization, Location	登録範囲 / Location Activity
福井大学医学部附属病院 日本 〒910-1193 福井県 吉田郡永平寺町 松岡下合 月第 23 号 3 番地 UNIVERSITY OF FUKUI HOSPITAL 23-3 Shimoaizuki, Matsuoka, Eiheiji-cho, Yoshida-gun, Fukui 910-1193 Japan	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。 Provision of medical services for inpatients and outpatients of the departments of internal medicine, surgery, sensory/dermatological/motor system, child health and development/women's health, and neurosurgery/neuropsychiatry, and divisions for general and other health care services.