

是正処置計画

確認日: 2025/04/03

承認済み

注意事項

審査では、大変お世話になっております。是正処置計画のご提出ありがとうございます。添付ファイルを確認させていただきました。是正処置計画の内容は、適切と判断いたします。次回の審査の際に、是正処置の最終的な完了確認を行います。今後ともよろしくお願い申し上げます。

レビューアー: Shinji Sakurai

提案された解決策

タイトル: 【福井大学病院】3/6～3/7サーベイランス審査 是正処置計画書の提出について

提出日: 2025/04/03 03:21 AM

完了予定日

2025/04/07

原因

前回の再認証審査(R6.7.24-R6.7.26)で「軽微な不適合」と指摘を受けた部署に対して、品質マニュアルに基づき「是正処置シート」を令和6年7月29日に依頼した。その結果・効果・有効性を口頭のみ聴取しており、是正処置シートの記載及び検証を怠っていた。

修正処置（緩和処置）

前回の再認証審査の2部門（医療環境制御センター、放射線部）に現状の経過などの聴取を行った内容を、紙運用で右記のとおり行った。

是正処置

“継続・更新”審査で指摘があり是正処置が必要な案件については、事務局で是正処置シートを作成し担当部局に「是正処置の結果・効果」などの記載を依頼し、事務局で検証を行い適宜管理することとする。【医療環境制御センター】結果・評価については、令和7年4月以降のため、結果や検証等は今後実施。（別紙1）【放射線部】別紙2のとおり。検証については、次回の改定の際に行う。

提出者: ..

証拠となる添付資料

★関連資料まとめ（ISO事務局）.pdf ↓

是正処置計画

確認日: 2025/04/03

承認済み

注意事項

審査では、大変お世話になっております。是正処置計画のご提出ありがとうございます。添付ファイルを確認させていただきました。是正処置計画の内容は、適切と判断いたします。次回の審査の際に、是正処置の最終的な完了確認を行います。今後ともよろしくお願い申し上げます。

レビューアー: Shinji Sakurai

提案された解決策

タイトル: 【福井大学病院】3/6～3/7サーベイランス審査 是正処置計画書の提出について

提出日: 2025/04/03 03:17 AM

完了予定日

2025/04/07

原因

当科における食物アレルギー負荷試験を実施する際、紙のマスター同意書(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併記)をコピーして揃え、そこに保護者の同意サインをいただく方式で同意書を取得していたが、その後写しを診療録に入力する過程を設けていなかった。

修正処置（緩和処置）

電子カルテ上にマスター同意書(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併記、添付資料)を登録し、実施に際して記載、登録したうえで印刷し、保護者から内容説明後にサインを取得した同意書をスキャンセンターに送付し、電子カルテに登録を行う事とした。

是正処置

「是正処置シート」に結果等を記入し、3ヶ月後にISO事務局で検証を行う。

提出者: . .

証拠となる添付資料

★関連資料まとめ（【小児科+看護部】西3病棟）.pdf ↓