

所見の種類	是正処置計画の期限日	詳細条項	不適合に関する声明	要求事項	客観的証拠	エリア/プロセス	完了予定日	原因	修正処置(緩和処置)	是正処置
軽微な不適合	2024/8/16	8.3	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。	サービスの設計・開発	◆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11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」	【医療環境制御センター】 医療安全管理部 + 感染制御部	R6年8月1日～ R6年11月30日	「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。	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)	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。

※証拠となる資料があれば添付してください

顧客名：福井大学医学部附属病院 審査年月日Assessment Date:24/7/2024 -26/7/2024

※赤字を記入願います (提出期限:8月7日(水))

所見の種類	是正処置計画の期限日	詳細条項	不適合に関する声明	要求事項	客観的証拠	エリア/プロセス	完了予定日	原因	修正処置(緩和処置)	是正処置
軽微な不適合	2024/8/16	7.5	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。	文書化した情報	◆「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「8SOMATOM 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等に合わせて、必要に応じて見直しを行う。」	放射線部	令和6年8月5日	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。	令和6年7月30日(火)~令和6年8月2日(金)でML審議を行い、改定を行った。	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。

※証拠となる資料があれば添付してください