

顧客名：福井大学医学部附属病院

審査年月日Assessment Date:06/03/2025 -07/03/2025

※赤枠を記入願います（提出期限:3月24日(月)）

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	2025/4/7	10.2.2	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てお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。	不適合に対してとったあらゆる処置	◆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」	品質管理責任者、総務課(ISO事務局)	令和7年4月7日	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。	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。	”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。

顧客名：福井大学医学部附属病院

審査年月日Assessment Date:06/03/2025 -07/03/2025

※赤枠を記入願います（提出期限:3月24日(月)）

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	2025/4/7	8.5.2	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ことが求められています。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。	識別及びトレーサビリティ	◆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。」	小児科アレルギーグループ	2025/4/7	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。	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。

※証拠となる資料があれば添付してください