

審査報告書

京都大学医学部附属病院

審査日程 2021/01/12 to 2021/01/15 (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 中元 伊知郎
審査対象規格 ISO 9001:2015



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
中元審査所見.....	7
上田審査所見.....	12
香坂審査所見.....	18
川上審査所見.....	21
羽山審査所見.....	24
次回訪問の目的、範囲、基準.....	27
次回審査計画.....	27
附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム.....	28
認証の範囲.....	28
審査の対象となった拠点.....	28
シフト勤務の詳細.....	28
3年間の審査プログラム.....	29
正当な除外／適用外の条項（箇条）.....	31
再認証審査での確認事項.....	32
認証に期待される結果.....	34
指摘事項の定義：.....	34
BSIへの連絡方法.....	35
注記.....	35
法規制の順守.....	35

総合所見

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。「1 患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する。 2 新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する。 3 専門家としての責任と使命を自覚し、人間性豊かな医療人を育成する。」という基本理念のもと策定された京都大学医学部附属病院品質方針「患者さん中心の開かれた病院として 安全で良質な医療サービスを提供するために 職員全員で継続的な改善活動を連ねていく」の達成に向けて、サービスプロセスの改善や職員への研修実施を開催するなど積極的な取り組みがなされていました。マネジメントレビューでは、品質目標の達成状況、プロセスのパフォーマンス、不適合及び是正処置、患者さん・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、リスク及び機会への取り組み、改善の機会報告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
- ・長年の運用により、マネジメントシステムの重要性和運用の必要性が組織に浸透していること

【貴院の改善のポイント】

- ・部署によって、品質マネジメントシステムへの取り組みに若干の温度差が見られますので、更なる浸透を図ること。

前回審査以降の組織の変化

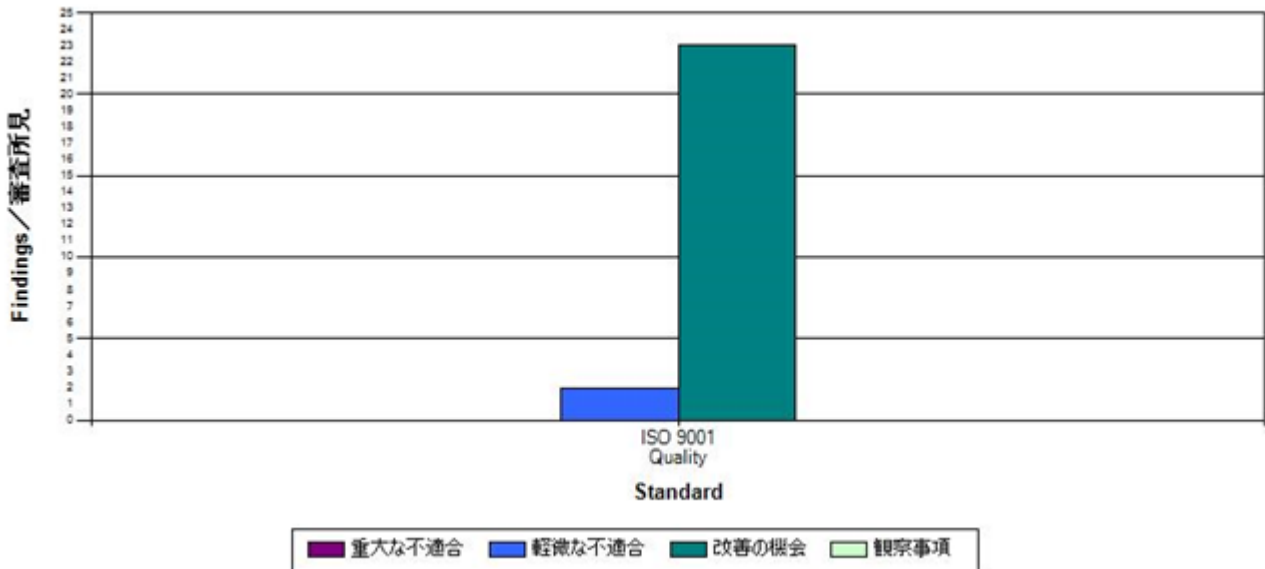
認証機関移転に伴い提出された書類に基づき、審査対象のマネジメントシステムの組織構造や主要人事に大きな変更はありません。

認証機関移転に伴い提出された書類に基づき、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。BSI 基準により認証範囲記述を変更しています。

認証機関移転に伴い提出された書類に基づき、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

所見の総数：不適合 2 件、改善の機会 23 件



貴組織の次のステップ

不適合の解決プロセス

以前の審査の不適合等で、今回レビューされるべき事項はありませんでした。

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 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

法規制要求事項

医療法、医薬品医療機器等法、医療保険制度、精神福祉保健法、介護保険法（施行令、施行規則含む）、厚生労働省令、施設基準、人員基準、運営基準、保険医療養担当規則等の法令を組織は特定し、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）
宮本 享先生	病院長			✓
平井 豊博先生	品質管理責任者	✓	✓	

審査結論

BSI 審査チーム

氏名	役職
中元 伊知郎	チームリーダー / Team leader
上田 健一	チームメンバー / Team member
羽山 幸子	チームメンバー / Team member
香坂 誠	チームメンバー / Team member
川上 太一	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、設定された認証範囲は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。

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。

不適合、根本原因、及び貴組織が提案した是正処置の詳細と、割り当てた責任者及び期限の詳細計画を BSI へご提出ください。その是正処置計画は **2021/02/12** までに提出するようにしてください。是正処置計画がこの日までに受領されない場合、貴組織は、認証状態をリスクのもとにさらすことになります。その是正処置計画はレポート番号を参照して、下記連絡先宛にお送りください。

是正処置計画書送信先 E-mail : japan.cap@bsigroup.com, Fax : 045 414 3061

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

認定シンボル/ロゴマークは適切に使用されておりました。また、認証書も適切に管理されておりました。

中元審査所見

品質管理室:

1) 内部監査チェックリスト/監査報告書 (2020年8月24日～10月9日)、2) マネジメントレビュー (インプット情報) 実施状況確認表 (2020年12月16日) 3) 文書記録管理要領 (2020年4月1日)

【Good Point-1】内部監査実施において医療安全管理部からの質問が取り入れられています。ISO 内部監査と医療安全管理部との連携は評価されます。(9.2)

【Good Point-2】品質管理室から ISO9001 の啓発及び内部監査員継続養成に関する e-Learning 動画教材作成 5 本作成されています。新型コロナ禍における ISO 研修の推進は評価されます。(9.2)

医療安全管理部 (医療サービス課医療安全掛) :

医療安全管理業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 高難度新規医療評価委員会議事録 (2020年5月22日)、2) 医療安全管理委員会議事録 (2020年12月14日)、3) 未承認医薬品等使用状況報告書 (2020年5月18日)

感染制御部:

感染制御業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 力量管理シート (2020年9月1日)、2) 院内感染対策委員会 (2020年12月3日)、3) 院内感染対策マニュアル (2020年11月10日)

【Good Point-3】感染制御部より手指消毒に関する動画が作成・提供されています。新型コロナ禍における感染対策に配慮した研修実施は評価されます。(7.3)

指摘事項参照番号	2006449-202101-I1	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.1.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	感染制御部		
指摘事項	届出されている感染防止対策加算 1 の要件を確認され、週 1 回の ICT ラウンドの確実な実施をする余地があります。		

緩和医療科、がんセンター:

緩和医療業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 品質目標管理シート (2020年4月1日)、2) 緩和ケアセンター運営会議議事録 (2020年12月15日)、3) 緩和ケア実施計画書 (2021年1月8日)

指摘事項参照番号	2006449-202101-I2	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	緩和医療科、がんセンター		
指摘事項	緩和ケア診療加算で求められている週 1 回の症状緩和に係るカンファレンス開催について、実施の客観的証拠として何らかの記録に明示する余地があります。		

形成外科 + 中病棟 5 階、南病棟 2 階:

形成外科業務及び所属病棟看護業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 力量管理シート (2020 年 10 月 29 日)、2) 入院診療計画書 (2021 年 1 月 5 日)、3) 手術記録 (2021 年 1 月 4 日)

南 2 階病棟【Good Point-4】休日を含めて毎日 13:30 よりカンファレンスが開催され、勉強会を含めて実施されています。情報共有と知識向上の取り組みは評価されます。(7.4)

指摘事項参照番号	2006449-202101-I3	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	中病棟 5 階、南病棟 2 階		
指摘事項	入院診療計画書「その他 (看護計画)」欄への記載内容について、患者さんの個別性に配慮した内容が含まれているか確認する余地があります。		

指摘事項参照番号	2006449-202101-I4	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	形成外科		
指摘事項	研修医の記載した診療録への指導医の適時の確認 (カウンターサイン) について、再度周知される余地があります。		

肝胆膵・移植外科、臓器移植医療部 + 中病棟 6 階:

肝胆膵・移植外科、臓器移植医療部の業務及び所属病棟看護業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 力量管理シート (2021 年 1 月 1 日)、2) 移植評価カンファレンス (2020 年 11 月 2 日)、3) レシピエント同意書 (2020 年 11 月 11 日)

指摘事項参照番号	2006449-202101-I5	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	肝胆膵・移植外科、臓器移植医療部		
指摘事項	研修医の記載した診療録への指導医の適時の確認 (カウンターサイン) について、再度周知される余地があります。		

指摘事項参照番号	2006449-202101-I6	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	中病棟 6 階		
指摘事項	皮膚統合性障害の問題が解決したのち褥瘡リスクが再発した患者さんにおいて、褥瘡リスクアセスメントを確実に評価する余地があります		

iPS 細胞臨床開発部:

iPS 細胞臨床開発部業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 品質目標管理シート (2020 年 4 月 1 日)、2) 同意書 (2020 年 11 月 9 日)、3) 研究記録 (2020 年 11 月 9 日)

臨床研究戦略課:

臨床研究戦略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) 品質目標管理シート (2020 年 4 月 1 日)、2) 倫理支援部運営委員会議事録 (2020 年 10 月 8 日)、3) 利益相反委員会議事録 (2020 年 11 月 26 日)

腫瘍内科、がんセンター+積貞棟 1,2 階:

腫瘍内科業務及び所属病棟看護業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 医局会議事録 (2020 年 1 月 4 日)、2) 同意書 (2020 年 10 月 28 日)、3) 入院診療計画書 (2020 年 11 月 9 日)

腎臓内科、人工腎臓部+南病棟 6 階:

腎臓内科、人工腎臓部の業務及び病棟看護業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 透析機器安全管理委員会 (2020 年 10 月 16 日)、2) 入院診療計画書 (2020 年 11 月 17 日)、
- 3) 血液浄化記録 (2020 年 12 月 14 日)

指摘事項参照番号	2006449-202101-I7	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.3
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	南病棟 6 階		
指摘事項	入院診療計画書「その他 (看護計画)」欄への記載内容について、患者さんの個別性に配慮した内容が含まれているか確認する余地があります。		

遺伝子診療部:

遺伝子診療部業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) スタッフミーティング議事録 (2020 年 12 月 14 日)、2) HBOC サブユニットミーティング議事録 (2020 年 12 月 2 日)、3) 遺伝カウンセリング記録 (2020 年 6 月 26 日)

倫理支援部:

倫理支援部業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 臨床研究審査委員会議事録 (2020 年 12 月 7 日)、2) 医の倫理委員会議事録 (2020 年 12 月 7 日)、3) 審査結果通知書 (2020 年 12 月 7 日)

細胞療法センター:

細胞療法センター業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 力量管理シート (2020 年 4 月 20 日)、2) 末梢血幹細胞保管リスト (2021 年 1 月 5 日)、3) 逸脱記録書 (2020 年 12 月 21 日)

病理診断科、病理部:

病理診断科、病理部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 (2020 年 4 月 1 日)、2) 病理解剖報告 (2020 年 12 月 2 日)、3) 作業環境測定報告書 (2020 年 7 月 28 日)

疾患栄養治療部:

疾患栄養治療部業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 衛生班衛生チェック表 (2020年12月1日)、2) 力量管理シート (2020年7月1日)、3) (検便) 結果報告書 (2021年1月7日)

【Good Point-5】減塩食に関する不満を受けて、調味料の配合や食材の工夫に取り組み最新の嗜好調査で満足度が向上しています。患者満足度向上への取り組みは評価されます。(10.3)

皮膚科+南病棟 2階:

皮膚科業務及び看護業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 力量管理シート (2020年10月1日)、2) 手術予定表 (2020年1月18日)、3) 同意書 (2020年12月28日)

薬剤部:

薬剤部業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 力量管理シート (2021年1月6日) 2) 院内処方箋 (2021年1月14日)、3) 電子天秤点検記録 (2021年1月15日)

検査部:

検査部業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 輸血療法委員会議事要旨 (2020年11月24日)、2) アルカリ性フォスファターゼ検査標準作業書 (2020年11月2日)、3) 微生物検査部門業務日誌 (2021年1月13日)

指摘事項参照番号	2006449-202101-I8	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	検査部		
指摘事項	検体検査管理加算(IV) は「臨床検査の適正化に関する委員会」の開催を求めていますので、臨床からの要望書の審議だけでなく臨床検査適正化について審議する委員会を適時適切な方法で開催する余地があります。		

トップマネジメント:

QMS 運用の課題共有のインタビューを行いました。

クリニカルバイオリソースセンター:

クリニカルバイオリソースセンター業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) クリニカルバイオリソースセンター運営委員会議事録 (2020年10月21日)、2) 個別力量評価表 (2020年12月21日)、3) 生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書 (2020年1月4日)

上田審査所見

消化器内科、内視鏡部+積貞棟 7 階:

消化器内科、内視鏡部の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) カンファレンス記録 (2021 年 1 月 5 日)、2) 消化器内科研修マニュアル (2020 年 11 月 30 日改定)、
- 3) 入院診療計画書 (2021 年 1 月 5 日)

次世代医療・iPS 細胞治療研究センター:

次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

- 1) KCNT コアメンバー会議記録 (2020 年 12 月 25 日)、2) 教育訓練・研修記録 (2020 年 8 月 18 日)、
- 3) リスクカンファレンス議事録 (2020 年 12 月 10 日)

運営企画室、ベッドコントロールセンター (経営管理課経営分析掛) :

運営企画室、ベッドコントロールセンター (経営管理課経営分析掛) 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) 定例ミーティング議事録メモ (2021 年 1 月 5 日)、2) 診療科 (部) 別運営カンファレンスの報告 (2020 年 10 月 27 日)、3) ベッドコントロールセンター定例会議 議事要旨 (2020 年 5 月 13 日)
- ベッドコントロールセンター【Good Point-1】臨床現場における状況確認や課題の発掘等を目的として定期的な病棟ラウンドを実施し、病院執行部等への改善提案等を実施されていました。適切な病床管理のための積極的な取り組みと改善の仕組みは評価されます。(9.1.1)

患者総合サポートセンター:

患者総合サポート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) 患者総合サポートセンター運営検討 WG 議事要旨 (2020 年 10 月 7 日)、2) 監査報告書 (2019 年 7 月 16 日)、3) 入退院受付業務請負業者評価シート (2020 年 1 月 24 日)

指摘事項参照番号	2009157-202101-I1	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	6.2.1
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	患者総合サポートセンター		
指摘事項	「部門別品質目標管理シート」で設定されている部署目標について、達成度評価の基準となる指標等の設定内容に検討の余地があります。		

医療開発部、クリニカルトライアルサイエンス部、臨床研究支援部:

医療開発部、クリニカルトライアルサイエンス部、臨床研究支援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) 臨床研究支援部コア会議 議事録 (2021年1月7日)、2) CRC 教育チェックリスト中間評価 (2020年10月12日)、3) インシデントレポート (2020年12月16日)

臨床研究支援部【Good Point-2】「CRC 教育チェックリスト」や「CRC 自己目標管理シート評価表」等を使用した部署独自の教育の仕組みを体系的に整備され運用・実施しておられました。スタッフの力量管理に関する有用な仕組みは評価されます。(7.2)

消化管外科+積貞棟 6 階:

消化管外科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 消化管外科術前画像カンファレンス記録 (2020年12月23日)、2) リーダー会議録 (2020年9月14日)、3) 力量管理シート (2020年11月1日)

【Good Point-3】開業医の先生方との連携強化を目的として、今年度より開業医の先生方とのオンライン面談を実施されていました。また、その際に消化管外科で治療を行った症例に関する内容を動画や画像を活用した分かりやすい資料を作成して診療内容や行っている治療の特色について説明を行っていました。開業医の先生方との情報共有の仕組みを強化された紹介患者増にもつながる改善の取り組みは評価されます。(10.3)

指摘事項参照番号	2009157-202101-I2	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	消化管外科		
指摘事項	研修医の先生方が記載された診療録の内容について、研修医指導時の記録となるカウンターサインの実施をより確実にを行うための仕組みに検討の余地があります。		

呼吸器内科+積貞棟 5 階:

呼吸器内科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 安全カンファレンス記録 (2021年1月1日)、2) 入院アセスメントツール (2020年12月14日)、3) 入院診療計画書 (2020年12月14日)

指摘事項参照番号	2009157-202101-I3	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	呼吸器内科		
指摘事項	研修医の先生方が記載された診療録の内容について、研修医指導時の記録となるカウンターサインの実施をより確実にを行うための仕組みに検討の余地があります。		

総務課、人事事務室:

総務課、人事事務室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) 病院事業場衛生委員会議事録 (2020年12月8日)、2) 職場巡視チェックリスト (2020年12月8日)、3) 時間外労働・休日労働に関する協定書 (2020年3月13日締結)

指摘事項参照番号	2009157-202101-I4	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.1.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	総務課、人事事務室		
指摘事項	衛生管理者による毎週 1 回の職場巡視を確実にを行うための仕組みに検討の余地があります。		

眼科、黄斑疾患治療センター+南病棟 8 階:

眼科、黄斑疾患治療センターの医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) カンファレンス議事録 (2020年2月28日)、2) 力量管理シート (2021年1月5日)、3) 入院診療計画書 (2021年1月6日)

耳鼻咽喉科・頭頸部外科+南病棟 5 階:

耳鼻咽喉科・頭頸部外科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) スタッフミーティング議事録 (2021年1月4日)、2) 新人看護技術評価表 (2020年11月24日)、3) 治療カンファレンス記録 (2020年12月8日)

小児科+中病棟 5 階:

小児科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 全体カンファレンス記録 (2021年1月13日)、2) 技術経験度チェックリスト一覧 (2020年11月10日)、3) 転倒転落アセスメントツール (2021年1月7日)

先制医療・生活習慣病研究センター:

先制医療・生活習慣病研究センターの医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 内科教員会議 議事録 (2020年11月25日)、2) 検診運用会議 議事録 (2020年11月13日)、3) 感染症罹患が疑われる受診者に対する医師説明の手順 (2020年12月2日改訂)

指摘事項参照番号	2009157-202101-I5	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	8.2.1
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	先制医療・生活習慣病研究センター		
指摘事項	ゲストに対して受診日以前に行っている健康状態等の確認について、より確実に行うための仕組みに検討の余地があります。		

糖尿病・内分泌・栄養内科＋南病棟 7F:

糖尿病・内分泌・栄養内科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 治療カンファレンス記録（2021年1月7日）、2) リーダー会議事録（2020年10月23日）、3) リスクカンファレンス記録（2020年12月4日）

救急部、初期診療・救急科＋中病棟 1F、南病棟 2F:

救急部、初期診療・救急科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 医局会議事録（2021年1月6日）、2) 救急外来患者受け入れチェックリスト（2020年12月3日）、3) 転倒転落アセスメントツール（2021年1月12日）

診療報酬センター（医務課外来診療報酬掛、入院診療報酬掛）:

診療報酬センター（医務課外来診療報酬掛、入院診療報酬掛）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) 診療報酬センター運営委員会議事要旨（2020年12月15日）、2) 力量シート（2020年10月28日）、3) 循環器内科マニュアル【退院会計】（2021年1月8日改訂）
【Good Point-4】保留レセプト額の削減を目的として、診療科毎に症状詳記の記載状況を一覧表にして配信する等の対策を実施した結果、月の保留レセプト発生額を前年対比で約2億円削減しておられました。経営貢献にもつながる有用な改善の取り組みは評価されます。（10.3）

地域ネットワーク医療部（医務課地域連携掛、地域ネットワーク掛）:

地域ネットワーク医療部（医務課地域連携掛、地域ネットワーク掛）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) 力量管理シート（2021年1月7日）、2) 退院支援計画書（2020年10月27日）、3) 個人情報に関する紛失・誤送届（2020年10月7日）

心臓血管外科＋南病棟 7F:

心臓血管外科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 治療カンファレンス記録（2020年11月10日）、2) 栄養カンファレンス記録（2021年1月12日）、3) 入院アセスメントツール（2020年11月2日）

指摘事項参照番号	2009157-202101-I6	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	心臓血管外科		
指摘事項	より確実な情報共有の実施を目的として、診療科として定期的で開催しているカンファレンスの記録を電子カルテ等へ確実に記載されるための仕組みに検討の余地があります。		

指摘事項参照番号	2009157-202101-I7	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	心臓血管外科		
指摘事項	研修医の先生方が記載された診療録の内容について、研修医指導時の記録となるカウンタースインの実施をより確実にを行うための仕組みに検討の余地があります。		

手術部、麻酔科:

手術部、麻酔科の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 術後カンファレンス記録 (2020年1月15日)、2) 麻酔術前記録 (2021年1月12日)、3) 手術室安全確認チェックリスト【全麻・腰麻】 (2021年1月13日)

集中治療部 (麻酔科の一部) :

集中治療部 (麻酔科の一部) の医療・看護プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) ICUリハビリテーションカンファレンス記録 (2021年1月13日)、2) 緊急入室アセスメント記録 (2021年1月12日)、3) 対応G結果報告書 (2020年4月12日)

指摘事項参照番号	2009157-202101-I8	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.5.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	集中治療部		
指摘事項	診療プロセスの確実なトレースを目的として、入院時刻等の記載を確実にを行うための仕組みに検討の余地があります。		

医療情報企画部、EHR 利用推進センター、レセプト情報等オンサイトリサーチセンター（京都）運用部、病歴管理室（経営管理課医療情報管理掛、医務課診療情報業務掛）：

医療情報企画部、EHR 利用推進センター、レセプト情報等オンサイトリサーチセンター（京都）運用部、病歴管理室（経営管理課医療情報管理掛、医務課診療情報業務掛）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) 情報委員会議事要旨（2020年10月26日）、2) サマリー集計表（2020年11月）、3) 診療録取扱要項（2019年7月23日改訂）

香坂審査所見

経営管理課:

経営管理課の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 部門別品質目標管理シート 兼経営管理課改善計画シート (2020年4月2日)、2) 経営管理掛業務分担表 (2021年1月現在)、3) 2020年度基金業務の引継事項 (2020年12月)

【Good point-1】業務担当者が異動するとき、担当者による引継書が作成されています。上司が同席の中でその引継書の記載内容について、さらにマニュアル変更との整合性を確認しています。担当者異動後の業務の質の維持と停滞防止を目的とした活動は評価されます。(7.1.6)

医務課:

医務課の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 京大病院に入院される皆様へ「面会禁止のお願い」(2020年12月23日)、2) 食事アンケート報告書 (2020年5月、8月、11月実施分)、3) 患者要望 (投書箱) (2020年4月17日)

放射線治療科、がんセンター、放射線部:

放射線治療科、がんセンター、放射線部の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 放射線治療フロー図 (2020年9月1日)、2) 品質管理プログラム (2020年9月1日)、3) 出力1日安定性、再現性テスト記録 (2020年8月20日)

放射線診断科、放射線部:

放射線診断科、放射線部の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 診療用放射線の安全利用のための指針 (2020年2月6日)、2) 医療放射線管理小委員会議事録 (2020年12月18日)、3) 放射線線量の測定結果 (2020年11月6日)

総合臨床教育・研修センター:

総合臨床教育・研修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しました。

1) 研修センター業務マニュアル集 (2020年度版)、2) 教員の力量評価指標 (2020年度版)、3) 輸血マニュアル Ver2.2 (2020年11月20日)

【Good point-2】院内でのインシデント報告から医師にも係わると判断された情報をセンターの研修医と共有し、研修医にとって陥りやすい点としてマニュアルに加筆し医療安全委員会に提出、改訂が行われています。積極的な改善活動は評価されます。(10.3)

循環器内科、心臓血管疾患集中治療部 + 中病棟 7 階:

循環器内科、心臓血管疾患集中治療部の医療・看護プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 重症心不全カンファレンス (2020年8月3日)、2) 入院診療計画書 (2020年12月25日)、3) 安全カンファレンス (2021年1月12日)

心臓血管疾患集中治療部【Good point-3】1次報告書記載の事例が発生した時、対策の早期実施を意図し1週間以内に全員への周知徹底として、昼カンファレンス、一斉メールの発信、未開封者への面談が実施されています。再発防止への取り組みへの姿勢は評価されます。(10.2)

産科婦人科、女性のこころとからだの相談室、高度生殖医療センター + 中病棟 8 階:

産科婦人科、女性のこころとからだの相談室、高度生殖医療センターの医療・看護プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 体外受精プロトコール・通常 (2020年度版)、2) 不妊治療カンファレンス (2020年12月28日)、3) 採卵凍結保存更新 (2020年11月10日)

指摘事項参照番号	2009016-202101-11	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	産科婦人科、女性のこころとからだの相談室、高度生殖医療センター + 中病棟 8 階		
指摘事項	カンファレンスの参加者を確認して、カンファレンス内容の周知の方法について検討の余地があります。		

先端医療機器開発・臨床研究センター:

先端医療機器開発・臨床研究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しました。

1) 部門品質目標シート中間評価 (2020年12月24日)、2) 研究プロジェクト申請書 (2020年9月14日)、3) 運営委員会 (2020年9月24日~29日)、4) 業務プロセスフロー図 (研究プロジェクト入退去手続き) (2020年4月1日)

呼吸器外科 + 積貞棟 4 階:

呼吸器外科の医療・看護プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 入院肺癌業務フロー (2020年度版)、2) 検体採取同意書 (2021年1月4日)、3) 退院支援カンファレンス (2021年1月12日)

指摘事項参照番号	2009016-202101-I2	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.6
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	呼吸器外科		
指摘事項	研修医によりカルテ記載がされていますが、指導医による承認の確実な実施について検討の余地があります。		

血液内科 + 積貞棟 3 階病棟:

血液内科の医療・看護プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 看護診断 (2020 年 12 月 9 日)、2) 積貞棟 3 階感染管理対策 (2019 年 3 月)、3) 対応 H 結果報告書 (2020 年 5 月 18 日)

脳神経内科、(脳卒中診療部)、てんかん診療支援センター + 南病棟 3 階:

脳神経内科、(脳卒中診療部)、てんかん診療支援センターの医療・看護プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 入院診療フロー図 (2020 年 12 月)、2) 総合機能評価 (2021 年 1 月 2 日)、3) 入院時カンファレンス (2021 年 1 月 4 日)

指摘事項参照番号	2009016-202101-I3	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.6
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	脳神経内科		
指摘事項	研修医によるカルテ記載がされていますが、指導医による承認の確実な実施について検討の余地があります。		

川上審査所見

看護部:

看護部の業務について手順と記録から確認しました。

- 1) 部門別品質目標管理シート（2020年4月1日）、2) 2020年度研修受講状況（2021年1月14日）、3) 2019年度患者満足度調査報告書（2020年4月1日）

泌尿器科、共同機器研究室+積貞棟 8F:

泌尿器科、共同機器研究室、病棟看護の業務について手順と記録から確認しました。

- 1) 泌尿器科専門医プログラム到達度評価（2021年1月14日）、2) 入院診療計画書（2020年11月8日）、3) 膀胱がん内視鏡手術同意書（2020年11月20日）

指摘事項参照番号	2010588-202101-I1	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	10.2
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	泌尿器科		
指摘事項	インシデント再発防止の観点から、発生したインシデント情報の共有方法に検討の余地があります。		

整形外科、リウマチセンター+南病棟 1F:

整形外科、リウマチセンター及び病棟看護の業務について手順と記録から確認しました。

- 1) 入院診療計画書（2020年12月9日）、2) リハビリテーション申し込み（2020年12月15日）、3) 看護部股関節術後看護計画（2020年12月16日）

脳神経外科、脳卒中診療部、もやもや病支援センター、頭蓋底腫瘍センター + 中病棟 1F、南病棟 4F:

脳神経外科、脳卒中診療部、もやもや病支援センター、頭蓋底腫瘍センター及び病棟看護の業務について手順と記録から確認しました。

- 1) リハビリテーション症例報告会パンフレット（2020年8月1日）、2) インシデント報告書（2020年9月7日）、3) カルテ記録（2020年12月11日）

精神科神経科、デイ・ケア診療部、臨床心理室、児童思春期こころの相談センター+西病棟:

精神科神経科、デイ・ケア診療部、臨床心理室、児童思春期こころの相談センター及び病棟看護の業務について手順と記録から確認しました。

1) 入院診療計画書（2020年12月22日）、2) 電気痙攣療法の同意書（2020年11月6日）、3) 安全カンファレンス記録（2020年12月16日）

乳腺外科+積貞棟 6F:

乳腺外科及び病棟看護の業務について手順と記録から確認しました。

1) 転倒転落アセスメントシート（2020年9月28日）、2) カルテ記録（2020年1月12日）、3) 治験同意書（2019年9月10日）

積貞棟 6F【Good Point-1】文書管理に力を入れられており、確実な見直しと最新版文書への容易なアクセスが可能な状態になっていました。積極的な業務効率化の取り組みは評価されます。（10.3）

指摘事項参照番号	2010588-202101-I2	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	8.1
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	転倒・転落事故防止 WG		
指摘事項	転倒転落予防や手順の標準化の観点から、転倒転落アセスメントシートの運用基準を明確にする余地があります。		

リハビリテーション部、リハビリテーション科:

リハビリテーション部、リハビリテーション科の業務について手順と記録から確認しました。

1) リハビリテーション部患者満足度アンケート集計結果（2020年9月7日）、2) リハビリテーション総合実施計画書（2020年8月11日）、3) 退院サマリー（2021年1月12日）

【Good Point-2】リハビリテーション部独自の患者満足度調査を今年度から始められていました。積極的な改善活動は評価されます（10.3）

医療器材部、高圧酸素治療室:

医療器材部、高圧酸素治療室の業務について手順と記録から確認しました。

1) 医療機器安全使用のための研修（2020年11月16日）、2) 医療器材マニュアル（2019年8月28日）、3) 点検保守チェックシート（2020年12月9日）

指摘事項参照番号	2010588-202101-I3	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	8.5
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	医療器材部、高圧酸素治療室		
指摘事項	医療機器の管理手順を明確にするため、業務マニュアルの整備を検討する余地があります。		

総合周産期母子医療センター + 中病棟 2F:

総合周産期母子医療センター及び病棟看護の業務について手順と記録から確認しました。

1) 入院診療計画書 (2020年11月4日)、2) グレードA超緊急カイザーシミュレーション記録 (2020年1月23日)、3) NICU/GCU病棟面会者チェックシート (2021年1月15日)

指摘事項参照番号	2010588-202101-I4	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.4
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	総合周産期母子医療センター		
指摘事項	改善活動の指標になるため、患者満足度調査の回収率を高める取り組みを実施する余地があります。		

羽山審査所見

経理・調達課:

経理・調達課の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 京都大学医学部附属病院事務部事務分掌規程（平成 16 年 7 月 9 日制定）、2) 医療材料選定委員会議事録（令和 2 年 9 月 28 日）、3) 不適合是正処置報告書（令和 2 年 9 月 21 日）

医療サービス課:

医療サービス課の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 医療サービス課組織図（令和 3 年 1 月 4 日）、2) 令和 2 年度患者支援に係る取組の評価等を行うカンファレンス議事要旨（令和 3 年 1 月 12 日、1 月 5 日分）、3) 令和 2 年度患者満足度調査結果（要約）

【Good Point-1】事務職員が COVID-19 に感染した場合を想定し、各掛において担当者毎に対応方法や代行者についてまとめた「長期不在時の代行者について」一覧を作成しています。コロナ禍において、職員の感染が発生した場合でも業務を滞りなく継続するための仕組み作りは評価されます。（6.1）

新病院整備推進部、新病院整備推進室:

新病院整備推進部、新病院整備推進室の業務プロセスについて手順と記録をもとに確認しました。

1) 京都大学医学部附属病院新病院整備推進部内規（平成 18 年 7 月 6 日制定）、2) 2020 年度部門別品質目標管理シート、3) 第 18 回新病院整備推進委員会議事要旨（令和 2 年 7 月 27 日）

軽微な不適合

指摘事項参照番号	2006449-202101-N1	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.5
種別	軽微な不適合		
領域/プロセス:	緩和医療科、がんセンター		
不適合の内容	緩和ケア診療実施計画書は、別紙様式 3 又はこれ準じた様式である必要があり、別紙様式 3 に含まれる、「本人の希望」欄及び「家族の希望」欄が確認できないのは、準じた様式といえず不適合です。		
条項 (箇条) の要件	文書化した情報		
客観的証拠	<ul style="list-style-type: none"> ◆使用されている緩和ケア実施計画書の中に、「本人の希望」欄及び「家族の希望」欄が確認できませんでした。 ◆届け出されている緩和ケア診療加算事務連絡（令 2 保医発 0305・1）には、次のようにあります。「(4) 緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上別紙様式 3 又はこれに準じた緩和ケア診療実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録等に添付する。 		
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	2006449-202101-N2	認証書参照番号	FS 735262
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.5
種別	軽微な不適合		
領域/プロセス:	薬剤部		
不適合の内容	病棟薬剤業務実施加算 1 の施設基準は、医薬品の安全使用のための業務手順書の中に(6)から(9)までに規定する内容の具体的実施手順を定めることを求めており、(8) の手順が明確に確認できないのは不適合です。		
条項 (箇条) の要件	文書化した情報		
客観的証拠	<p>◆ 医薬品の安全使用のための業務手順書 (2019 年 9 月 18 日改訂) 中に、病棟専任の薬剤師と医薬品情報管理室の薬剤師が必要に応じカンファレンス等各病棟での問題点共有に関する手順が、明確に確認できませんでした。</p> <p>◆ 届け出されている病棟薬剤業務実施加算 1 の施設基準には、次のようにあります。「(8) 病棟専任の薬剤師と医薬品情報管理室の薬剤師が必要に応じカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、各薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報が提供されている。…中略…(10) 上記(6)から(9)までに規定する内容の具体的実施手順及び新たに入手した情報の重要度に応じて、安全管理委員会、薬事委員会等の迅速な開催、関連する医療従事者に対する周知方法等に関する手順が、あらかじめ「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書 (医薬品業務手順書)」に定められており、それに従って必要な措置が実施されている。」</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 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

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 735262 (ISO 9001:2015)

外来患者及び入院患者への医療サービスの提供。

審査の対象となった拠点

審査計画書にて計画したサイトを訪問しました。

FS 735262 (ISO 9001:2015)

拠点の参照	0047781963-000
住所	京都大学医学部附属病院 〒606-8507 京都府 京都市左京区 聖護院川原町 54 日本
訪問の種類	Re-certification Audit (RA Opt 2)
審査コード	3279724
審査日程	2021/01/12
審査計画からの逸脱	No
総従業員数	3377
有効従業員数	3000
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	12.5 人日

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 735262

拠点の参照 - 0047781963-000

		Audit1	Audit2	Audit3	Audit4
対象領域/ロケーション	時期 (月/年)	01/2021	02/2022	02/2023	02/2024
	審査工数 (人日)	12.5	6.0	6.0	見積
病院長		X	X	X	X
品質管理室		X	X	X	X
【診療科】血液内科		X		X	X
【診療科】糖尿病・内分泌・栄養内科		X	X		X
【診療科】循環器内科、心臓血管疾患集中治療部		X		X	X
【診療科】消化器内科、内視鏡部		X	X		X
【診療科】呼吸器内科		X		X	X
【診療科】免疫・膠原病内科、リウマチセンター			X		X
【診療科】脳神経内科、(脳卒中診療部)、てんかん診療支援センター		X		X	X
【診療科】腎臓内科、人工腎臓部		X	X		X
【診療科】腫瘍内科、がんセンター		X		X	X
【診療科】緩和医療科、がんセンター		X	X		X
【診療科】消化器外科		X		X	X
【診療科】乳腺外科		X	X		X
【診療科】肝胆膵・移植外科		X		X	X
【診療科】小児外科			X		X
【診療科】心臓血管外科		X		X	X
【診療科】呼吸器外科		X	X		X
【診療科】脳神経外科、脳卒中診療部、もやもや病支援センター、頭蓋底腫瘍センター		X		X	X
【診療科】眼科、黄斑疾患治療センター		X	X		X
【診療科】耳鼻咽喉科・頭頸部外科		X		X	X
【診療科】歯科口腔外科			X		X

【診療科】整形外科、リウマチセンター	X		X	X
【診療科】形成外科	X	X		X
【診療科】産科婦人科、女性のこころとからだの相談室、高度生殖医療センター	X		X	X
【診療科】泌尿器科、共同機器研究室	X	X		X
【診療科】小児科	X		X	X
【診療科】放射線治療科、がんセンター、放射線部	X	X		X
【診療科】放射線診断科、放射線部	X		X	X
【診療科】皮膚科	X	X		X
【診療科】精神科神経科、デイ・ケア診療部、心象心理室、児童思春期こころの相談センター	X		X	X
【診療部門】臓器移植医療部	X	X		X
【診療部門】遺伝子診療部	X		X	X
【診療部門】総合周産期母子医療センター	X	X		X
【診療部門】高齢者医療ユニット	X		X	X
【診療部門】漢方診療ユニット	X	X		X
【中央施設部門】検査部	X		X	X
【中央施設部門】感染制御部	X	X		X
【中央施設部門】手術部、麻酔科	X		X	X
【中央施設部門】救急部、初期診療・救急科	X	X		X
【中央施設部門】リハビリテーション部、リハビリテーション科	X		X	X
【中央施設部門】医療材料部、高圧酸素治療室	X	X		X
【中央施設部門】病理診断科、病理部	X		X	X
【中央施設部門】疾患栄養治療部	X	X		X
【中央施設部門】集中治療部（麻酔科の一部）	X		X	X
【中央施設部門】細胞療法センター	X	X		X
【運営部門】看護部	X		X	X
【運営部門】薬剤部	X	X		X
【運営部門】医療情報企画部、EHR 利用推進センター、レセプト情報等オンサイトリサーチセンター（京都）、運用部、病歴管理室（経営管理課医療情報管理掛、医務課診療情報業務掛）	X		X	X
【運営部門】運営企画室、ベッドコントロールセンター（経営管理課経営分析掛）	X	X		X

【運営部門】医務課外来診療情報業務掛、入院診療報酬掛	X		X	X
【運営部門】地域ネットワーク医療部（医務課地域連携掛、地域ネットワーク掛）	X	X		X
【運営部門】新病院整備推進部、新病院整備推進室	X		X	X
【運営部門】患者総合サポートセンター	X	X		X
【開発機構・先端医療研究】医療開発部、クリニカルトライアルサイエンス部、臨床研究支援部	X		X	X
【開発機構・先端医療研究】次世代医療・iPS細胞治療研究センター	X	X		X
【開発機構・先端医療研究】先端医療機器開発・臨床研究センター	X		X	X
【開発機構・先端医療研究】先制医療・生活習慣病研究センター	X	X		X
【開発機構・先端医療研究】クリニカルバイオリソースセンター	X		X	X
【臨床研究・研修部門】総合臨床教育・研修センター	X	X		X
【臨床研究・研修部門】iPS細胞臨床開発部	X		X	X
【臨床研究・研修部門】倫理支援部	X	X		X
【事務部】総務課、人事事務室	X		X	X
【事務部】経営管理課	X	X		X
【事務部】臨床研究戦略室	X		X	X
【事務部】経理・調達室	X	X		X
【事務部】医療サービス課	X		X	X
【事務部】医務課	X	X		X
変更、ロゴ、証書の確認	X	X	X	X
マネジメントレビュー	X	X	X	X
内部監査	X	X	X	X
是正処置及び苦情対応	X	X	X	X
苦情及び法規制遵守	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 735262

再認証審査での確認事項

審査での ICT の利用：

新型コロナ拡大の影響で部外者の入場制限の状況であり、感染防止の観点より ICT の利用による審査を行いました。

- ・今回の審査では、ICT の利用範囲として審査対象全部署を、Webex を通してヒアリングをしました。
- ・ICT 設備は、全て組織が標準で使用しているもので、審査員がその操作をすることなく実施できました。
- ・各エビデンスについては、Webex で共有により、ディスプレイ表示で確認しました。
- ・Webex による全面リモート審査は、全体の 100%でした。

ICT の利用による審査の不都合はなく、有効と判断できました。

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：

マネジメントシステムの適合性、有効性及び妥当性のレビュー：

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。

医療の質マニュアル (Q-1-1-000-17-001) 第 5 版 2020 年 4 月 1 日改訂
【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、2020 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、年 1 回実施されています。直近は 2020 年 8 月 24 日～10 月 9 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、毎週開催される病院執行部会議で実施されています。直近は 2021 年 1 月 5 日に開催されていました。マネジメントレビュー（インプット情報）実施状況確認表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。

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止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。

これまで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、前認証機関による初回審査後（2018年01月23-26日）以降、年1回6.0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審査されていました。

2019年01月15-17日 第1回サーベイランス審査 不適合：0件、観察事項：0件、改善の機会：1件（前認証機関）

2020年01月27-29日 第2回サーベイランス審査 不適合：0件、観察事項：1件、改善の機会：1件（前認証機関）

2021年01月12-15日 今回の再認証審査（BSIによる）

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6.0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.

ISO9001 認証が意味するもの :

ISO9001:2015 は、組織が顧客並びに該当する法規制要求事項への適合する製品及びサービスを一貫して提供する能力を示す必要がある場合、並びにシステムの改善プロセス、顧客及び該当する法規制要求事項への適合を確実にすることを含む、システムの効果的な適用を通じた顧客満足の向上を目指す場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定しています。

ISO9001 認証が意味しないもの

- 1) ISO9001 は組織の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定しており、組織の製品やサービスに対する要求事項を規定していないことを認識することが重要です。ISO9001 に対する認定された認証は、「顧客及び該当する法規制要求事項に適合する製品を一貫して提供する」組織の能力に確信を与えるべきです。組織が常に 100%製品の適合を達成することは、もちろん恒久的な到達目標であることが望まれますが、必ずしもそれを確実にするものではありません。
- 2) ISO9001 認証は、組織が優れた製品やサービスを提供している、あるいは製品またはサービス自体が ISO（またはその他）規格や仕様の要求事項に適合しているとして認証されたことを意味するものではありません。

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

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手に入れたとしても、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、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力致します。

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、並びに活動の観察を通じて実施されました。使用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、関連するマネジメントシステム規格、またはその他標準文書の審査済み要求事項の達成を評価し、かつ、マネジメントシステムの適合性と有効性、及び認証スコープに対する継続的な関連性と適用性を確認することが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。