



審査報告書

受審企業／組織体情報：

企業／組織体名 弘前大学医学部附属病院

所在地 青森県弘前市大字本町53番地

トップマネジメント 病院長 大山 力 様

管理責任者 副病院長 大門 眞 様

審査情報：

審査実施日 2021年2月16日～2021年2月19日

チームリーダー名 鮎沢 隆

| | | |
|------------|---------------|------|
| 登録番号 | 適用規格（審査基準） | 審査種別 |
| JQA-QM9740 | ISO 9001:2015 | 更新審査 |

※ 「審査基準」には、適用規格に基づき受審企業／組織体が定めた手順が含まれます。

※ 審査報告書は、「JQA マネジメントシステム審査登録契約書」に従い、機密保持されます。
尚、審査報告書の写しが受審企業／組織体より外部に配付される場合、全ての頁が含まれていなければなりません。

1. 審査実施概要

1.1 審査の目的

マネジメントシステム全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに認証の範囲に対する適切性を審査すること。(更新審査)

1.2 審査の実施範囲

登録活動範囲より、プロセス/部署/サイトをサンプリングして実施(詳細については審査計画書を参照)。

1.3 審査対象期間

前回の更新審査より今回の更新審査まで

1.4 審査チーム

チームリーダー/チーム1 鮎沢 隆 (JQA 認定 ISO 9001 主任審査員)

チーム2 五十嵐 孝雄 (JQA 認定 ISO 9001 主任審査員)

1.5 審査対象人数：1,347名

2. 審査結果

2.1 登録の更新に関する結論（更新審査）

今回の更新審査では、適用規格〔ISO 9001:2015〕の中で改善指摘事項が発見されませんでした。登録されているマネジメントシステムについて、更新の推薦を致します。

この審査報告書は、審査情報を記録した審査詳細報告書を基に作成しています。審査情報はサンプリングによって収集していますので、審査報告書の記述以外に改善指摘事項がないことを保証するものではありません。

2.2 登録証に関する結論

登録証記載事項に対し判断した結論は以下の通りです。なお、今回は更新審査のため、2.1項の結果に従って有効期限の更新を推薦致します。

- ・ 今回の審査範囲において確認した結果、登録証は、引き続き適切と判断しました。

2.3 審査工数の確認

2.3.1 今回の審査工数：審査工数 8.0（人・日）、移動工数 0.0（人・日）

2.3.2 次回以降の審査工数の予定

| | □年2回定期審査方式 | | | | | 更新 | ■年1回定期審査方式 | | |
|-----------|------------|---|---|---|---|----|------------|-----|-----|
| | 定期 | | | | | | 定期 | | 更新 |
| 定期審査回数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 1 | 2 | |
| 審査工数（人・日） | | | | | | | 4.0 | 4.0 | 8.0 |
| 移動工数（人・日） | | | | | | | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

次回審査は、実施の3ヶ月前を目処にお送りする「日程のご案内」に基づき、実施させていただきます。

3. 審査所見

3.1 総合所見

貴病院は、北東北医療圏の中核病院として、高度・高質な医療の提供、先進医療の開発、医療従事者の教育・研修、地域医療への貢献を使命として発展されています。

前回更新審査以降の3年間の状況変化としては、平成31年2月に、VRリハビリテーションロボットの導入、同年3月に、ハイブリッド手術システムの導入など高度・高質な医療の提供のほか、令和元年9月には、がんゲノム医療拠点病院の指定を受け、先進医療にも取り込まれ、平成2年10月には、総合臨床研修センターへの改称、メディカルスタッフ教育研修センターの設置など医療従事者の教育・研修にも貢献しています。外部課題としては、新型コロナウイルスへの対策、コロナの影響による外来患者減少等に対応され、外来患者への電話診療や、特に、新型コロナウイルスへの院内感染には早期に対策が実施され、職員感染ゼロ、院内感染ゼロを継続していたことは評価できます（グッドポイント参照）。また、内部課題では、低迷していた後発品置換率（80%）に関し、後発医薬品調剤体制を構築し、後発医薬品体制加算で同比率90%以上を達成する等、業務改善にも取り組まれています。

病院内のISO活動による取り組みについて審査した結果を報告します。

1. 医療安全推進室では、転倒・転落スコアシートを改善し、転倒・転落のインシデント件数が減少しており、病院の過去データから分析された改善が効果を上げた点や、第二病棟2階では、専門的技術を向上させることや意識改革も同時に実施され、職員アンケートで前年度目標値を大きく上回っており、組織の目的に対して有効に機能した良い事例がありました。また、内分泌・糖尿病代謝内科では、管理された是正処置の良い事例、第一病棟2階では、皮膚科と放射線治療科の両方の患者を見る混成チーム編成への改善、リハビリ部/リハビリ科では、「ベストやまびこ賞」受賞に繋がる改善事例が見られました（グッドポイント参照）。

2. 目標管理では、目標値に対する達成度を監視する指標が何かわかり難い点や、進捗評価する「活動実施報告書」での更新管理の運用面に、また、目標値設定において、測定が困難なものを目標値としたり、測定が可能とは思われない目標値を設定するなどが観察されました。是正処置では、組織として再発を防止する仕組みを検討する点や、変更管理の重要性や組織の知識としても有用と思われる取り組みは文書化した情報として残すことを検討する点、また、再発防止策がすでに手順化された内容の繰り返しであり、4M・4E分析が活用できていない点が観察されました。内部監査では、チェックリストで指摘した改善の機会の一部が、内部監査報告書に記載されていないものが見られました（改善の機会参照）。

以上より、病院内のISO活動による良い取り組みもありますが、目標管理、是正処置、内部監査等では、改善の余地も見られ、今後、病院内での改善活動を推進されるとともに、ISOへの取り組みにより、病院マネジメントをより良くしていくことを期待します。

3.2 改善指摘事項

今回の審査においては発見されませんでした。

3.3 観察された事象(グッドポイント/改善の機会)

【グッドポイント】

1. 病院全体のリスクへの取組みとして、昨年2月には、新型コロナウイルス感染対策としてコロナ会議を開始され、いち早く高度救命救急センターで患者を受け入れる体制を開始していました。さらに、PCR検査機器の早期導入(従来型の検査機器に加え、15分で検査結果が出る最新機器)、病院入口での発熱スクリーニング体制の充実、及びトリアージ棟設置による発熱外来の対応を実施されていました。加えて、病院職員のストレスケアとして精神科医師チームを発足させ、職員にも対応したマネジメントを構築していました。この結果、職員感染ゼロ、院内感染ゼロを継続する成果を上げており、病院を取り巻く外部環境の変化に対し、適宜、病院マネジメントのリスク対応された良い事例として評価します。(T1、トップマネジメント/感染制御センター、6.1)

2. 転倒・転落リスク対応し、定型的な転倒・転落スコアシートを改善し、当病院(急性期)に合致するよう過去データを分析した結果を同スコアシートに反映させ、生起確率を算定し、cutoff値を判定基準に設定した結果、転倒リスクが未然に防止されていました。この結果、転倒・転落のインシデント件数は、件数で302件(2018年度)→243件(2019年度)、全体割合で14.4%(同)→11.9%(同)減少されており、病院の過去データから分析された改善が効果を上げた良い事例として評価します。(T1、医療安全推進室、7.1.6/10.3)

3. 薬剤の患者相違のインシデントに関する是正処置では、要因分析に4M・4E分析を活用し(人的要因、設備要因のみならず、環境要因、管理要因も分析)、加えて、看護師及び関連の看護師へのヒアリング及び事故の時系列調査を記録し、客観的データを収集した上で、業務改善報告書を立案していました。また、再発防止策の周知のため、教育・訓練及びKYM(危険予知ミーティング)を実施し、教育・訓練の有効性も記録されていました。業務改善報告書で実施された是正処置の効果確認も同様のインシデントが再発されていないことが確認されており、管理された是正処置事例として評価します。(T1、内分泌・糖尿病代謝内科/是正処置P、10.2.1)

4. 職員アンケートの結果から、やりがいを感じられないとかユニットブランド不足が職場の課題としてありましたが、移乗移動介助の専門的技術を向上させることで仕事に対する誇りや自信を高めて、ユニットブランドを磨くと共に意識改革も同時に実施されました。技術テストではほぼ全員が合格の見込みで、職員アンケートでの「働きがいのある長く勤めたい部署と思えるスタッフ」は2019年度39%が2020年度64%と目標値を大きく上回っていました。組織の目的に対して有効に機能した良い事例と評価致します。(T2、第二病棟2階、6.2.1)

5. 行き届いた看護を提供するために、それまでの診療科別看護チーム編成の弱みを見つけて、皮膚科と放射線治療科の両方の患者を見る混成チーム編成に変更されました。患者満足度の一時的な低下が懸念されますが、運用開始1か月後の患者アンケートでは98%が満足している結果を得ていました。意図されていた、看護師のさらなる成長が期待され、結果として行き届いた看護の提供に繋がる良い取組みと評価致します。(T2、第一病棟2階、6.2.1/10.1)

6. 2017年からHAL、2019年からDIEGOを導入し、患者とのコミュニケーション強化も含めてリハビリ治療の有効性を高める取り組みを継続的に実施されています。また、2020年4月から毎週月曜日8:00から行っている全員参加の「勉強会」は、インシデント事例に対する是正・予防処置対策の現場での定着に貢献しています。これらは2020年の「ベストやまびこ賞」受賞に繋がる良い取り組みと評価致します。
(T2、リハビリ部/リハビリ科、10.1)

【改善の機会】

・目標管理

1. 部署品質目標は、「部署品質活動計画」で立案され、「部署品質活動実施報告書」で達成状況を管理していたことは適切でしたが、スタッフの手術ラダーのレベルアップ10名以上、看護記録時間10%短縮の目標は、中間報告で達成していたものの、達成状況の判定が空欄になっていたことが観察されました。達成であれば◎、今後も目標値を引き上げて活動するのであれば○と判定されることから、達成判定を明記することに検討の余地があります。(T1、手術部/方針目標管理P、9.1.3)

2. 部署品質目標は「部署品質活動計画」で、外来待ち時間の短縮、診療レベル向上、画像検査の所見見落とし防止が設定され、目標は適切でしたが、目標値又は達成率が、待ち時間(30分以内)など測定が困難なものを目標値としたり、治療内容の確認や、画像検査の二重確認など測定が可能とは思われない目標値を設定していたことが観察されました。実際は、外来待ち時間の顧客苦情(投書箱)0件、週1回の総回診での再指摘0件、画像検査の所見見落としインシデント0件と目標を達成しており、実質的な問題はないものの、目標の達成度が判定可能な表記にしておくことに改善の余地があります。
(T1、内分泌・糖尿病代謝内科/方針目標管理P、6.2.1)

3. 「R2年度 部署品質活動計画」の中で、部署品質目標として医療サービスの向上やICの一層の強化などを掲げ、目標値又は達成率として患者への問いかけや納得性を高めることなどが記載されていましたが、目標値に対する達成度を監視する指標が何かわかり難くなっています。お話を聞きますと投書箱に寄せられたお言葉やトラブル件数などが出てきましたので、品質目標の設定時に明確にしておく点に改善の余地があります。
(T2、整形外科/方針目標管理P、6.2.1)

4. 手術を受ける患者の意思決定支援と退院後に向けた指導を行うために、指導用DVDを作成し、2月末に患者評価を得る計画を策定して取組まれていました。指導用DVDの作成が遅れ、目標完了時期を見直す必要が生じていましたが、進捗評価する「活動実施報告書」には、対計画で大きな遅れが発生していることは記載されていませんでした。更新管理の運用面に改善の余地があります。
(T2、第二病棟4階/方針目標管理P、6.2.1)

・運用管理

1. 化学療法の同意書には、立会人として看護師等が同席する欄は記載されていましたが、緊急時や多忙などで同席できなかった場合、どのようなケースなら立会が省略できるのか(例えば、薬剤の変更のみの同意は、低リスクとして省略可など)は、病院の統一基準が曖昧なことが観察されま

した。統一されたルールの下でIC（インフォームドコンセント）が実施されることに検討の余地があります。また、他の病棟の手術や検査同意書の立会人にも記載がないものが観察されました。

(T1、腫瘍内科/入院診療P、8.2.3)

2. 医療サービス提供の計画は、「部署プロセス体系図」で計画されていたことは適切でしたが、高圧酸素治療装置の日常点検は、使用前点検のみ実施されていたものの、同体系図では、使用前と使用後で実施するフローになっていたことが観察されました。実際は、使用前点検のみ実施すれば、機器の品質は維持されるとのことで、実質的な問題はないものの、「部署プロセス体系図」との整合性には検討の余地があります。

(T1、高圧酸素治療室/インフラ・作業管理P、8.1)

3. 「やまびこ」投書の中に「質問に対する職員の対応に不快を感じた」事例があり、職員に対して「気配りブック」を活用してロールプレイングなどの教育訓練を行う対応をされました。同様の事例が発生していないことで取組みの有効性を評価中でしたが、是正処置プロセスの運用としては適切ですが、実施した教育訓練が有効性だったのかどうかを評価した事実は確認できませんでした。人的資源管理プロセスにおける、とった処置の有効性評価の仕組みに改善の余地があります。

(T2、第二病棟4階/人的資源管理P、7.2)

4. 心電図モニターにデータを送る送信器（ECGモニター）を32台使用されていました。作動不良が発生した場合は、業者に修理を依頼し、代替機を使用する場合もあるとのことでしたが、代替機の管理手順などは定められていませんでした。使用する前に信頼性のある監視測定機なのかを確認する仕組みに改善の余地があります。

(T2、第一病棟7階/医療サービスの監視・測定P、8.5.1)

5. 情報管理システムに対して各部署から寄せられた改善要望事項は、「改善要求票」を起票してベンダーへ更新の依頼をし、「システムリリース申請書」により承認を得て、リリースされる仕組みでした。2020年5月11日付け「改善要求票」の案件は、2020年8月11日リリース予定で承認済でしたが、各工程の予定、実施日及びリリース確認欄は未記載のままでした。記載漏れが無いように適切に運用管理する点に改善の余地があります。

(T2、医療情報部/インフラ・作業環境管理P、8.5.6)

・是正処置

1. チューブの自己抜去に対する対策は、インシデントレポートで再発防止策を立案していたことは適切でしたが、チューブの固定確認ミスに関し、看護基準にある確認の実施のみの記載だったことが観察されました。チューブの固定確認の実施は、すでに手順化された内容であり、根本原因（担当看護師がなぜ手順どおり確認できなかったか）に対する是正処置には検討の余地があります。また、同レポートには、4M・4E分析表が添付されていますが、根本原因究明のための同分析の活用が不十分な面も観察され、病院全体での同分析の活用にも改善の余地があります。

(T1、第一病棟3階/是正処置P、10.2.1)

2. 昨年の内部監査で指摘された事例「文書受領リストがタイムリーに更新されていなかった」に対して、改訂版が来たら看護師長がすぐに更新することに修正され、R2年11月17日の内部監査報告書には指摘がなかったことが記載されていましたが、例えば看護師長が長期不在などの場合でも、再発防止できるのかが明確ではありませんでした。組織として再発を防止する仕組みに検討の余地があります。
(T2、第二病棟2階/是正処置P、10.2.1)

3. 内服薬に関するインシデントを年に2件より減らすことを部署品質目標として取り組まれましたが、作業手順変更後の現場の混乱により期中に3件発生し未達となりました。作業手順の変更を職員に周知する活動が不十分と評価して周知教育の取組みを行っていましたが、目標の進捗管理をしている「実施報告書」には、これらの記載はありませんでした。変更管理の重要性や組織の知識としても有用と思われる取組みは文書化した情報として残すことを検討する余地があります。
(T2、周産母子センター/不適合医療サービス管理P、10.2.2/6.2.1)

・内部監査

1. 内部監査の結果は、内部監査報告書で報告され、特筆すべき監査所見として改善の機会、良かった点を記載していたことは適切でしたが、チェックリストで指摘した改善の機会の一部に記載漏れが観察され、また、識別コードでは、一部記載漏れ及び記載ミスが観察されました。実際には、チェックリストには、改善の機会はずべて内容が記載され、実質的な問題はないものの、内部監査報告を適切に記録する観点から改善の余地があります。
(T1、管理責任者/内部監査P 9.2.2)

3.4 活動の確認

以下項目について、今回の審査範囲で確認した結果を示します。なお、該当するものがある場合、「3.3 観察された事象」に記載しました。

3.4.1 マネジメントシステムの目標への対応状況

目標の確立、計画及び実施に、改善指摘事項は発見されませんでした。

3.4.2 苦情への対応状況

苦情への対応に改善指摘事項は発見されませんでした。

発生した苦情への対応概要（主要なもの）

前回の審査以降に苦情について、投書箱やまびこの報告内容をサンプリングして審査し、接遇面や設備面に関するものが大半でしたが、対応状況は適切でした。

3.4.3 法令・規制要求事項への対応状況

今回の審査で着目した法令・規制要求事項

医療法、医師法、保健師助産師看護師法、診療放射線技師法、薬機法、個人情報保護法、臨床研究法、精神保健福祉法等が該当し、事務部が主管となり最新情報を入手の上で関連部門に通知され、各部門にて日常管理される仕組みとされていました。

法令・規制要求事項を順守するためのプロセス及びその運用に、改善指摘事項は発見されませんでした。

3.4.4 内部監査の状況

組織の内部監査の以下事項において、改善指摘事項は発見されませんでした。

- ・組織の内部監査プログラムが計画されていました。
- ・組織の内部監査プログラムに従って実施されていました。
- ・不適合が発生していた場合、必要な処置が計画若しくは実施されていました。

3.4.5 マネジメントレビューの状況

組織のマネジメントレビューの以下事項において、改善指摘事項は発見されませんでした。

- ・予め定めた間隔でマネジメントレビューが実施されていました。
- ・必要な情報がインプット若しくは考慮がされていました。
- ・アウトプットに対して、必要な処置が計画若しくは実施されていました。

3.4.6 登録の公表及び登録マークの使用について

公表／使用の有無： 有 無

公表／使用の適切性： 適切 不適切

確認対象物：病院HP、病院案内を確認した。

3.4.7 前回の改善指摘事項に対する是正処置効果の確認

前回の審査では、改善指摘事項は記録されていません。

3.5 マネジメントシステムにおける変更の確認

・変更審査／変更の確認ではありませんが、システムに変更があったため確認しました。

a) トップの交代、管理責任者の交代の場合→前任者と後任者の氏名、役職

・トップの交代 令和2年4月1日付

変更前：福田 眞作 様（病院長） → 変更後：大山 力 様（病院長）

・管理責任者の交代 令和2年4月1日付

変更前：伊藤 悦朗 様（副病院長） → 変更後：大門 眞 様（副病院長）

b) マニュアル改版の場合→主な変更内容

前回審査以降、品質マニュアルが改訂され、現在は、品質マニュアル 第17版（令和2年4月1日改訂）です。

・令和2年4月1日改訂 組織変更による改訂等。（第16版 → 第17版）

c) 組織変更

令和2年4月1日に次のとおり組織変更があった。

変更前：卒後臨床研修センター → 変更後：総合臨床研修センター

追加：中央診療施設部門に、「メディカルスタッフ教育研修センター」を追加。

4. 補足

4.1 受領文書

- 要求事項とプロセスのマトリックス表 組織図
- 品質マニュアル
- オープニング／クロージングミーティング出席者の記録 その他 ()
 - ・ 受領した文書は、認証判定等のために使用させていただきます。
 - ・ 受領したもの以外のお借りした文書(許可を頂いてコピーしたものや電子ファイルを含む)は、審査最終日に返却若しくは作業終了後に責任を持って消却・消去致します。

4.2 その他、特記事項

審査計画書に記載の通り、ICTを用いて適切に当該審査を実施しました。

審査報告書

報告日：2021年2月19日 12/12
登録番号：JQA-QM9740

5. 審査概要

| ISO 9001:2015 要求項目 | 各審査で発見された 改善指摘事項の件数 | 審査サイクル | | | 今回審査における 改善指摘事項 識別番号 |
|--------------------|-------------------------------|--------|-----|----|----------------------------|
| | | 定期1 | 定期2 | 更新 | |
| 4.1 | 組織及びその状況の理解 | 0 | 0 | 0 | |
| 4.2 | 利害関係者のニーズ及び期待の理解 | 0 | 0 | 0 | |
| 4.3 | 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 | 0 | 0 | 0 | |
| 4.4 | 品質マネジメントシステム及びそのプロセス | 0 | 0 | 0 | |
| 5.1 | リーダーシップ及びコミットメント | 0 | 0 | 0 | |
| 5.2 | 方針 | 0 | 0 | 0 | |
| 5.3 | 組織の役割、責任及び権限 | 0 | 0 | 0 | |
| 6.1 | リスク及び機会への取組み | 0 | 0 | 0 | |
| 6.2 | 品質目標及びそれを達成するための 計画策定 | 0 | 0 | 0 | |
| 6.3 | 変更の計画 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.1 | 資源 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.2 | 力量 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.3 | 認識 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.4 | コミュニケーション | 0 | 0 | 0 | |
| 7.5 | 文書化した情報 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.1 | 運用の計画及び管理 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.2 | 製品及びサービスに関する要求事項 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.3 | 製品及びサービスの設計・開発 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.4 | 外部から提供されるプロセス、製品及 びサービスの管理 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.5 | 製造及びサービス提供 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.6 | 製品及びサービスのリリース | 0 | 0 | 0 | |
| 8.7 | 不適合なアウトプットの管理 | 0 | 0 | 0 | |
| 9.1 | 監視、測定、分析及び評価 | 0 | 0 | 0 | |
| 9.2 | 内部監査 | 0 | 0 | 0 | |
| 9.3 | マネジメントレビュー | 0 | 0 | 0 | |
| 10.1 | 改善 一般 | 0 | 0 | 0 | |
| 10.2 | 不適合及び是正処置 | 0 | 0 | 0 | |
| 10.3 | 継続的改善 | 0 | 0 | 0 | |

注：この表に記載されている数字は改善指摘事項の件数を示します。“0”は改善指摘事項が無かったことを示します。“N/A”は適用不可能であることを示します。

【適用不可能である規格要求事項とその根拠】

適用不可能である規格要求事項はありません。