

審査報告書

筑波大学附属病院

審査日程	2026/01/21 to 2026/01/23 （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	櫻井 伸治
審査対象規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024



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
前回審査の不適合の是正状況.....	7
櫻井審査所見.....	19
中元審査所見.....	22
軽微な不適合.....	26
次回訪問の目的、範囲、基準.....	32
次回審査計画.....	32
附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム.....	33
認証の範囲.....	33
審査の対象となった拠点.....	33
シフト勤務の詳細.....	33
3年間の審査プログラム.....	34
認証に期待される結果.....	37
指摘事項の定義：.....	38
BSIへの連絡方法.....	39
注記.....	39
法規制の順守.....	39

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。品質方針である「筑波大学附属病院の理念」を受けて策定された医療サービスの「基本方針」を品質方針として、その達成に向けて、サービスプロセスの改善や職員への勉強会を開催するなど積極的な取り組みがなされていました。病院執行部会議、病院運営協議会、各科カンファレンスでは、作業の効率、顧客からのフィードバック、課題に対する進捗、内部監査結果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】

- ・品質マネジメントシステムへの取り組みについて、更なる浸透を図られること

前回審査以降の組織の変化

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。

認証範囲に含まれる認証機関活動、製品、またはサービスについて以下の変更が確認されました。

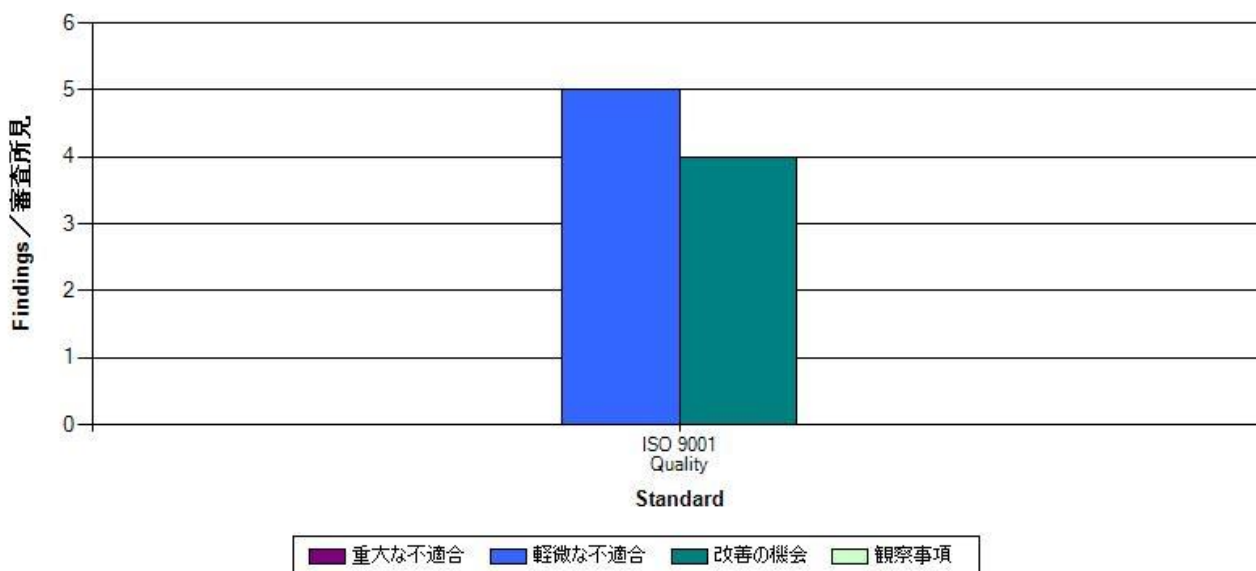
以下のように組織改編に伴う変更があることを確認しました。

- ・「医療情報経営戦略部」が「医療情報部」へ名称の変更。
- ・「臨床病理科」が「臨床検査科」へ名称の変更。

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

審査所見の総数：不適合 5 件、改善の機会 4 件



貴組織の次のステップ

不適合の解決プロセス

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。

注意を要する軽微な不適合が 5 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

審査目的：サーベイランス(継続)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した。

範囲

審査の範囲は、ISO9001:2015/Amd1:2024 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/Amd1:2024

法規制要求事項

医療法、医薬品医療機器等法、精神保健及び精神障害者福祉法、健康保険法（省令、告示、通知、事務連絡等を含む）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)
平松 祐司様	病院長	✓	✓	✓
古田 淳一様	病院長補佐 品質管理責任者	✓	✓	✓

審査結論

BSI 審査チーム

氏名	役職
櫻井 伸治	チームリーダー
中元 伊知郎	チームメンバー

審査の結論と推薦

審査目的は達成され、認証登録の継続を確認いたしました。

審査の目的は達成され、認証範囲は引き続き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十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を推薦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。

5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。

BSI Connect ポータル経由で不適合、根本原因、修正処置、及び貴組織の提案する是正処置を責任者名と割り当てた実施期限日とともに計画をご提出ください。是正処置計画は 2026/02/20 までにご提出される必要がございます。是正処置計画が期限日までに受領されない場合、貴組織の認証ステータスは危険にさらされる可能性があります。

ご質問がございましたら、BSI グループジャパン株式会社宛に、報告書番号 30235140 とともにご連絡ください。

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

BSI 認証書類と認定シンボル／BSI 登録シンボルの使用が効果的に管理されています。レポートの開示は、ありませんでした。

前回審査の不適合の是正状況

指摘事項参照番号	2533850-202501-N1	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	10.2.2
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	医療品質管理部		
指摘事項:	前回 BSI 審査で検出された 4 件の軽微な不適合において、医療サービスクオリティマニュアルで定めておられる是正・予防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。		
条項（箇条）の要件	不適合に対してとったあらゆる処置		
客観的証拠:	◆ 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是正処置のレビューについて 4 件とも記録を確認できませんでした。 ◆ 医療サービスクオリティマニュアル No.21(2024 年 4 月 19 日改定)5.2 是正処置(10.2)には、次のようにあります。「(1)-1 各部門の責任者は、患者の苦情及び医療サービスに関わる不適合の内容・状況を確認し、「是正・予防処置シート」に記録し、医療品質管理部に（写）を提出する。・・・中略・・・(2) 各部門の責任者は、適切な方法で不適合の原因を特定し、記録する。(3) 各部門の責任者は、不適合の再発防止を確実にするため処置の必要性を評価し、記録する。(4) 各部門の責任者は、必要な是正処置を決定し、実行すること。(5) 各部門の責任者は、実施した是正処置の結果を記録する。(6) 各部門は、実施した是正処置のレビュー（確認）をし、記録する。」		
原因			
是正処置の実施については次期内部監査にて確認していたが、医療サービスクオリティマニュアルに定める結果やレビューの記録があるかの確認が不足していた。			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置について、「是正・予防処置シート」提出後の結果やレビューの記録について、医療品質管理部でも確認する。			
是正処置			
医療サービスクオリティマニュアルに定める内容と実際の運用に齟齬がないか、医療品質管理部内で再度見直しを行う。			
是正が完了されていますか？			
Yes			

根拠	不適合に対してとられた是正処置の内容について、是正処置計画書内にフォローアップ（効果の確認）の実施結果や医療品質管理部によるフォローアップ（結果確認）について記載される仕組みを検討され整備されています。是正処置の完了を確認しました。
----	--

指摘事項参照番号	2533850-202501-N2	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.1.6
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	輸血部		
指摘事項:	診療報酬 貯血式自己血輸血管理体制加算を算定される保険医療機関において、関連学会から示されている最新版の貯血式自己血輸血実施指針(2020)の入手を確認できないことは課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	組織の知識		
客観的証拠:	◆筑波大学附属病院輸血マニュアルの自己血貯血と自己血輸血について、日本自己血輸血学会貯血式自己血輸血実施指針(2014)に準拠されマニュアルが作成されており、最新版の貯血式自己血輸血実施指針(2020)の入手が確認できませんでした。 ◆診療報酬 貯血式自己血輸血管理体制加算の施設基準には、次のようにあります。「(1) 関係学会から示されている指針に基づき、貯血式自己血輸血が十分な体制のもとに適正に管理及び保存されていること。(2) 関係学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師及び看護師がそれぞれ1名以上配置されていること。」 ◆厚生労働省保険局医療課 事務連絡(平成26年11月5日)疑義解釈資料の送付について(その11)には、次のようにあります。『(問3) 注3における貯血式自己血輸血管理体制加算の施設基準に「関連学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師が1名以上配置されていること。」とあるが、「関連学会から示された指針」、「その旨が登録されている」とはそれぞれどのようなものを指すのか。(答)「関連学会から示された指針」とは日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を指す。…後略』		
原因			
輸血マニュアル内の自己血輸血に関する記述は、前回のレビュー時にも貯血式自己血輸血実施指針(2020)の要件を満たしていることを確認していたが、文中の表記が2014のままとってしまった。実施内容は医師・看護師、外部文書管理は輸血部臨床検査技師で分担しており、該当する指針が外部文書から抜けていたことが原因である。			
修正措置及び封じ込め対応			
輸血マニュアル内の自己血関連の内容が貯血式自己血輸血実施指針(2020)の要件を満たしていることを確認し、実施指針のバージョン表記を2014から2020に修正した。			
是正処置			
輸血マニュアルを2025年1月29日に改訂した。 輸血部外部文書一覧に「貯血式自己血輸血実施指針」を追加登録し、一覧表を更新した(2025年2月4日)。 登録された外部文書は最低でも年に1回、最新版の確認をしており、当該指針も今後は管理可能とな			

る。
輸血マニュアルの改訂は輸血療法委員会メンバーにメールで周知を依頼し、3月末の輸血療法委員会でも議題とする。

是正が完了されていますか？

Yes

根拠

筑波大学附属病院輸血マニュアルについて 2025 年 1 月 29 日に改訂されました。また、輸血部外部文書一覧に「貯血式自己血輸血実施指針」を追加登録され一覧表を更新、最新版（2025）を入手され管理されていました。
（2025 年 12 月 10 日）是正処置の完了を確認しました。

指摘事項参照番号	2533850-202501-N3	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.7
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	整形外科、耳鼻咽喉科		
指摘事項:	督促されているにもかかわらず安全確保状況報告書の提出が確認できないのは、「筑波大学附属病院の安全管理体制の確保について」の周知と認識が十分とは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	不適合なアウトプットの管理		
客観的証拠:	◆整形外科、耳鼻咽喉科の 2024 年 4、5 月分の安全確保状況報告書は 2024 年 6 月 17 日付で提出されていますが、それ以降の 6・7 月分、8・9 月分、10・11 月分について医療安全管理部から督促されているものの提出が確認できませんでした。 ◆「筑波大学附属病院の安全管理体制の確保について（最終改正 平成 31 年 2 月 19 日）」（安全確保状況の報告）には、次のようにあります。『7 組織 R Mは、当該組織の安全確保の状況について、定期的に別記様式の「安全確保状況報告書により病院長に報告しなければならない。』		
原因			
整形外科 報告内容に関する調査状況や報告書の提出状況に関して、診療科内での情報共有が不足していた事が原因と考えられた。			
耳鼻咽喉科 安全確保状況報告書の重要性に対する認識不足。			
修正措置及び封じ込め対応			
整形外科 安全確保状況報告書について主担当者が作成していたものの、院内ネットワークからの書類のアップロードが滞っていたことが判明したため、担当部署へ直ちに提出した。			
耳鼻咽喉科 直ちに安全確保状況報告書の提出を行った。			
是正処置			
整形外科 組織リスクマネージャー連絡会議には、診療科として主担当、副担当の 2 名が関わっている。両者で協力して、診療科内への医療安全に関わる情報伝達等を行っており、本件についても同様である。 今回は調査自体に時間を要した点以外に、報告書の提出状況を情報共有できていなかったことで、催促されたにもかかわらず診療科として対応が滞っていたことを自覚出来ていなかった点が課題と考えられた。 今回の指摘を踏まえて、担当者間で進捗を共有しながら、時にはドクターズアシスタント等の業務支援者			

とも連携して対応することで、期限内に所定の報告が行えるよう、再発防止に取り組んでいく。

耳鼻咽喉科

安全確保状況報告書の提出の必要性に関して、リスクマネージャーに再度周知。複数名リスクマネージャーがいることで、どちらかがやっているだろうというゆるみが出るため、報告書の提出はリスクマネージャー（主）が行うことと定める。

奇数月の月初めの耳鼻咽喉科カンファレンスにて、リスクマネージャー（副）安全確保状況報告書の提出状況について医局員全員の前で確認する。

是正が完了されていますか？

Yes

根拠

整形外科と耳鼻咽喉科の安全確保状況報告書について、2024 年 6 月以降 2025 年 11 月分まで医療安全管理部に報告書を提出されていることを確認しました。是正処置の完了を確認しました。

指摘事項参照番号	2533850-202501-N4	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.2
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	リハビリテーション科/リハビリテーション部		
指摘事項:	力量評価表は少なくとも 1 年に 1 回確認する必要がある、2022 年入職の理学療法士が含まれていないのは力量の把握に課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	力量		
客観的証拠:	◆力量評価表(2024 年 5 月 9 日作成)において、2022 年入職の理学療法士 ○さんの記載が確認できませんでした。 ◆医療サービスクオリティマニュアル（2024 年 4 月 19 日改訂）には、次のようにあります。『2.2 臨床権限及び力量、意識付けと教育・訓練（7.2 , 7.3）各部門長は、次の事項を実施する。(1) 各部門長は、医療サービスの質に影響する業務に従事する職員のコンピテンスを臨床権限記述書、力量評価表等に記載し、少なくとも年に 1 度確認する。…後略』		
原因			
2022 年度途中採用者、理学療法士 1 名が力量評価表から漏れていた。 作成を療法士長が行い、確認を副部長および部長の医師が行っているが、その確認も不十分であった。			
修正措置及び封じ込め対応			
直ちに、他に漏れている職員がいないか評価し、他には漏れの無いことを確認した。 その上で、漏れていた職員の力量評価表を追記した。			
是正処置			
力量評価を実施および記載する場合は、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の各 1 名ずつ担当者を決め、作成および確認に当たること、記載漏れの再発を防ぐ。			
是正が完了されていますか？			
Yes			
根拠	力量評価表において、入職者の記載について担当者を明確にされ確認される仕組みを整備されていました。2025 年 4 月入職の 4 名について記載されていることを確認しました。是正処置の完了を確認しました。		

指摘事項参照番号	2533850-202501-N5	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.5
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	放射線部		
指摘事項:	循環器用 X 線透視診断装置の線量最適化の定期報告には臨床の DRL 値として患者照射基準点線量 Ka,r [mGy]と面積空気カーマ積算値 Pka [Gy・cm ²]が必要で、指針の「DRL の値（単位）」欄への記載が確認できないのは『日本の診断参考レベル DRLs2020』の把握が十分とは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	文書化した情報		
客観的証拠:	◆「筑波大学附属病院診療用放射線の安全利用のための指針（2024 年 3 月 11 日改訂）」の P.5 には、据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の「DRL の値（単位）」欄は、透視線量率（mGy/min）(IVR 基準点線量率)となっていました。 ◆「筑波大学附属病院診療用放射線の安全利用のための指針」には、次のようにあります。『医療放射線安全管理責任者は、医療被ばく情報ネットワークが策定した診断参考レベル(以下「DRLs2020」という。)を活用して線量評価し、診療目的や画質等に関しても、十分に考慮した上で、最適化を定期的に行う。』 ◆『日本の診断参考レベル DRLs2020』の「3.5 IVR の診断参考レベル」では、患者照射基準点線量 Ka,r [mGy]と面積空気カーマ積算値 Pka [Gy・cm ²]を提示しています。		
原因			
「診療用放射線の安全利用のための指針」内の、据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の線量管理方法欄が透視線量率（mGy/min）（IVR 基準点線量率）に対して、RIS 上での線量管理が患者照射基準点線量 Ka,r (mGy)となっており、記載内容が不十分であった。			
修正措置及び封じ込め対応			
「診療用放射線の安全利用のための指針」内の、据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の線量管理方法欄に「患者照射基準点線量 Ka,r (mGy)」、「面積空気カーマ積算値 PKA (Gy・cm ²)」を追記とする。			
是正処置			
医療被ばく安全委員会で指摘を受けた部分の「診療用放射線の安全利用のための指針」の改訂を検討し、据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置の線量管理方法欄に「患者照射基準点線量 Ka,r (mGy)」、「面積空気カーマ積算値 PKA (Gy・cm ²)」を追記する。			
是正が完了されていますか？			
Yes			
根拠	「筑波大学附属病院診療用放射線の安全利用のための指針」において、DRL の値（単位）として「患者照射基準点線量 Ka,r (mGy)」と「装置表示の面積空		

	気カーマ積算値 PKA (Gy・cm ²)」を追記され改訂されていました。(2025 年 3 月 14 日) 是正処置の完了を確認しました。
--	--

指摘事項参照番号	2533850-202501-N6	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	病理診断科/病理部/つくばヒト組織診断センター/つくばヒト組織バイオバンクセンター		
指摘事項:	特定化学物質第 2 類であるホルムアルデヒドを取り扱う作業場では作業の記録を残す必要があります。ホルムアルデヒドを取り扱っておられるのに入退室時刻のみで作業時間の集計記録が現在確認できないのは特定化学物質障害予防規則が把握されているとは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	識別及びトレーサビリティ		
客観的証拠:	◆2024 年 6 月よりホルマリン作業の記録を切り出し室入退室の記録に変更されており、入退室時刻の記録はありますがホルマリン作業の記録としての作業時間の集計が確認できませんでした。 ◆特定化学物質障害予防規則（作業の記録）第三十八条の四には次のようにあります。『事業者は、第一類物質（塩素化ビフェニル等を除く。）…中略…（以下「特別管理物質」と総称する。）を製造し、又は取り扱う作業場（クロム酸等を取り扱う作業場にあつては、クロム酸等を鉱石から製造する事業場においてクロム酸等を取り扱う作業場に限る。）において常時作業に従事する労働者について、一月を超えない期間ごとに次の事項を記録し、これを三十年間保存するものとする。 一 労働者の氏名 二 従事した作業の概要及び当該作業に従事した期間 三 特別管理物質により著しく汚染される事態が生じたときは、その概要及び事業者が講じた応急の措置の概要』		
原因			
2024 年 6 月より切り出し室入退室の記録をホルマリン作業の記録として使用する事としたが、記録の管理が中央監視室となっていた為、取り寄せた記録について作業時間が記載されていない事について確認を怠っていた。			
修正措置及び封じ込め対応			
中央監視室より取り寄せた月毎の切り出し室入退室記録を用いて、直ちに作業時間の集計を行った。			
添付資料_ホルマリン作業記録（サンプル）_2024 年 6 月分			
是正処置			
切り出し室の入退室記録について、毎月（月初め）に中央監視室より記録を取り寄せ、作業時間の集計を行う事を担当者（主任臨床検査技師）間で確認、共有した。 また、取り寄せた記録を共有フォルダ内へ保管する際に、前月分の作業時間の集計が完了しているか確認する事とした。			
是正が完了されていますか？			
Yes			

根拠

ホルマリン作業時間の集計について、月初に中央監視室より切り出し室の入退室記録を取り寄せ、作業時間の集計を行う担当者を明確にされ確認されていました。作業記録（サンプリング：2025 年 12 月 1 日）について病理共有フォルダに保管されていました。是正処置の完了を確認しました。

指摘事項参照番号	2533850-202501-N7	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.1.6
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	3973000		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	病理診断科/病理部/つくばヒト組織診断センター/つくばヒト組織バイオバンクセンター		
指摘事項:	化学物質のリスクアセスメントに使用される SDS は、化学物質の成分及びその含有量、物理的及び化学的性質、人体に及ぼす作用等、最新の情報を確認する必要があります。最新版の SDS の入手が確認できないのは、外部の知識の入手に課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	組織の知識		
客観的証拠:	◆保管されている化学物質の安全データシート（SDS）は下記の状態で、最新版の入手が確認できませんでした。 ホルムアルデヒド液（富士フィルム和光純薬）2018 年 10 月 11 日改訂 中性緩衝ホルマリン（武藤化学）2021 年 5 月 18 日改訂 ◆労働安全衛生規則（第五十七条第一項の政令で定める物及び通知対象物について事業者が行うべき調査等）第五十七条の三には、次のようにあります。『事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第五十七条第一項の政令で定める物及び通知対象物による危険性又は有害性等を調査しなければならない。』		
原因			
病理部で使用する試薬について、定期的に SDS の確認を行っていたが、SDS の保管のみの確認で改訂の有無については確認していなかった。			
修正措置及び封じ込め対応			
ホルマリンの SDS について、以下の最新版の SDS を確認し既存の SDS と差し替えて保管した。 ・中性緩衝ホルマリン（武藤化学）改訂日：2024 年 8 月 8 日 ・ホルムアルデヒド液（富士フィルム和光純薬）改定日：2024 年 2 月 26 日			
是正処置			
SDS の保管について、最新版を保管する事を周知した。 また、SDS の保管・管理の定期確認（年 1 回）の際には SDS の改訂が無いかについても確認する事とした。			
是正が完了されていますか？			
Yes			
根拠	化学物質のリスクアセスメントに使用される SDS について、最新版として中性緩衝ホルマリン（武藤化学）改訂日：2024 年 8 月 8 日、ホルムアルデヒド液（富士フィルム和光純薬）改訂日：2024 年 2 月 26 日を入手されていました。SDS の保管・管理について年 1 回の定期確認を実施されておりました。是正処置の完了を確認しました。		

櫻井審査所見

経営者:

組織の状況、品質方針、リーダーシップとコミットメント、マネジメントレビューについて確認しました。

品質管理責任者、医療品質管理部/品質・安全管理課:

内部監査実施状況の確認、認定シンボル、認定書の使用状況、各種委員会開催状況等の確認をしました。

- 1) 病院長総括（2025年3月3日）、2) 内部監査報告書（2025年7月4日）、3) 是正処置計画書（2025年12月5日）

医療情報部:

医療情報部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 2025年度上半期代行入力オーダ未承認件数（2025年9月30日）、2) 外部文書管理台帳（2025年5月7日）、3) 令和7年度版 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト（2025年6月17日）

【Good Point-1】電子カルテにおいて、代行入力された全例について把握され、オーダ未承認件数を各診療科別に見える化されています。その見える化されたデータについて診療情報管理委員会において報告されております。さらに、「未承認一覧の承認に係る電子カルテの操作手順」について周知を図られております。代行入力オーダ未承認件数ゼロに向けた取り組みは評価されます。

病態栄養部/栄養サポートセンター:

病態栄養部/栄養サポートセンターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) アセスメント・回診記録（2026年1月14日）、2) コンサルテーションの回答（2025年12月24日）、3) 栄養治療実施計画兼報告書（2025年12月24日）

小児外科:

小児外科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) プログレスノート（2025年11月21日）、2) 手術同意書（2025年12月2日）、3) パスカレンダー（2025年12月1日）

緩和支援診療科/緩和ケアセンター:

緩和支援診療科/緩和ケアセンターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) プログレスノート (2025 年 12 月 12 日)、2) 緩和ケア実施計画書 (1) (2025 年 12 月 12 日)、3) 緩和ケア実施計画書 (2) (2025 年 12 月 12 日)

臨床工学部/物流センター:

臨床工学部/物流センターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 作業実施報告書 (2024 年 12 月 20 日)、2) 筑波大学附属病院 臨床工学部 人工心肺マニュアル (2025 年 7 月 1 日)、3) 2024 年度各部門における目標達成状況及び 2025 年度目標設定について (2025 年 6 月 16 日)

泌尿器科:

泌尿器科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 手術同意書 (2025 年 11 月 9 日)、2) 入院診療計画書 (2025 年 11 月 9 日)、3) 退院支援スクリーニング (2025 年 11 月 10 日)

つくばスポーツ医学・健康科学センター アスリハ部門:

つくばスポーツ医学・健康科学センター アスリハ部門の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) スポーツ医学センター 利用者記録 (2026 年 1 月 22 日)、2) キャンセルノート (2026 年 1 月 22 日)、3) 予約表 (2026 年 1 月 21 日)

血液内科:

血液内科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 入院診療計画書 (2025 年 8 月 20 日)、2) 退院支援スクリーニング (2025 年 8 月 20 日)、3) 看護計画 (2025 年 8 月 20 日)

皮膚科:

皮膚科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 病棟管理日誌 (2025 年 11 月 12 日)、2) 注射指示 (2025 年 11 月 12 日)、3) プログレスノート (2025 年 11 月 17 日)

消化器外科:

消化器外科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 診療情報提供書 (2025 年 9 月 7 日)、2) 看護計画 (2025 年 12 月 2 日)、3) 入院診療計画書 (2025 年 12 月 2 日)

【Good Point-2】ストーマケアの質の向上に向けて、消化器外科医師より病棟看護師に対して勉強会を開催されています。さらに病棟において、ストーマ教育計画を整備され 2025 年 4 月新入職員から運用開始をされています。「東関東ストーマリハビリテーション研修会」を受講された看護師 5 名が評価者となり育成をされています。ストーマケアの質の向上につながる医師と看護師が連携された取り組みは評価されます。

乳腺・甲状腺・内分泌外科:

乳腺・甲状腺・内分泌外科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 病棟管理日誌 (2025 年 9 月 11 日)、2) プログレスノート (2025 年 10 月 7 日)、3) 手術記載 (2025 年 9 月 12 日)

脳神経内科:

脳神経内科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

- 1) 腰椎穿刺検査同意書 (2025 年 11 月 25 日)、2) プログレスノート (2025 年 11 月 25 日)、3) 看護計画 (2025 年 11 月 25 日)

中元審査所見

難病医療センター:

難病医療センターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)難病医療センター運営会議議事要旨(案) (2025 年 10 月 20 日)、2)難病医療センターの組織及び運営に関する細則(2018 年 3 月 26 日)、3)相談記録(2026 年 1 月 19 日)

呼吸器外科:

呼吸器外科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)臨床権限記述書(2025 年 4 月 1 日)、2)手術記載(2026 年 1 月 13 日)、3)入院診療計画書(呼吸器外科手術を受けられる方へ) (2025 年 12 月 26 日)

【Good Point-1】9 階東病棟入院の呼吸器外科患者のほぼ全例にクリティカルパスが適用されています。業務効率化につながる取り組みをされていることは、評価されます。

医師事務支援室:

医師事務支援室の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)医師事務支援室 医師事務作業補助者(ドクターズ・アシスタント) 業務規程(2025 年 4 月 24 日)、2)2025 年度 DA 配置一覧(2025 年 11 月 1 日)、3) 代行業務指示書(2025 年 9 月 9 日)

眼科:

眼科の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)臨床権限記述書(眼科) (2025 年 5 月 5 日)、2)手術同意書(2025 年 11 月 25 日)、3)手術記録(2025 年 11 月 26 日)

看護部:

看護部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)「確実な照合のための取り組み」(2025 年 9 月 17 日)、2)看護必要度研修履歴一覧(2026 年 11 月 22 日)、3)令和 7(2025)年度看護部管理室の体制と業務分担(2025 年 4 月 1 日)

総務課:

総務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)第9回リスクマネジメント委員会議事要旨(2025年12月16日)、2)第258回附属病院事業所安全衛生委員会議事要旨(案)(2025年12月24日)、3)特定化学物質健康診断結果報告書(2025年9月8日)

整備推進課:

整備推進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)筑波大学附属病院医療ガス安全管理委員会議事要旨(2025年3月18日)、2)第200回筑波大学附属病院施設整備等事業モニタリング委員会議事要旨(案)(2026年1月20日)、3)飲料水試験報告書(2025年8月28日)

指摘事項参照番号	2760166-202601-I1	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項 (箇条)	7.5
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	整備推進課		
指摘事項	「医療ガス安全管理委員会」開催を管轄されておりますので、外部文書管理台帳に厚生労働省通知「医療ガスの安全管理について」を入れられる余地があります。		

認知症疾患医療センター:

認知症疾患医療センターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)力量評価表(2026年1月16日)、2)出張報告書(2026年1月21日)、3)認知症疾患医療センター業務規程(2013年4月1日)

指摘事項参照番号	2760166-202601-I2	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項 (箇条)	7.5
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	認知症疾患医療センター		
指摘事項	業務規程中に業務の実施状況を月一回報告するとありますが、実際の報告状況を確認され改訂を検討される余地があります。		

病理診断科/病理部/つくばヒト組織診断センター/つくばヒト組織バイオバンクセンター:

病理診断科/病理部/つくばヒト組織診断センター/つくばヒト組織バイオバンクセンターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)つくば組織バイオバンクセンター業務マニュアル(2025 年 11 月 4 日)、2)作業環境測定結果報告書(証明書)(2025 年 9 月 11 日)、3)室温・冷蔵庫温度記録(2026 年 1 月 22 日)

指摘事項参照番号	2760166-202601-I3	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項 (箇条)	7.1.3
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	つくばヒト組織バイオバンクセンター		
指摘事項	地下に大型冷凍庫 7 台で試料を保管されております。冷凍庫の温度管理記録について、オンラインではないことからデータをセンターで一元管理することについて検討の余地があります。		

放射線治療部門(放射線腫瘍科/陽子線治療センター/放射線品質管理室/陽子線医学利用研究センター/ BNCT 研究センター):

放射線治療部門(放射線腫瘍科/陽子線治療センター/放射線品質管理室/陽子線医学利用研究センター/ BNCT 研究センター)の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)臨床権限記述書(2026 年 1 月 9 日)、2)2025 年第 1 回放射線治療品質管理委員会議事要旨(2025 年 5 月 26 日)、3)同意書(2025 年 7 月 18 日)

指摘事項参照番号	2760166-202601-I4	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項 (箇条)	7.1.3
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	陽子線治療センター		
指摘事項	陽子線治療センター内に設置されている複数の監視カメラは表示時刻が様々ですので、時刻を誤認することがないように管理することを検討される余地があります。		

麻酔科（術後疼痛管理センター）/手術部:

麻酔科（術後疼痛管理センター）/手術部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)手術室清浄度測定業務報告書(2025 年 5 月 17 日)、2)筑波大学手術部手術枠(2025 年 5 月 13 日)、
3)麻酔管理に関する包括指示書(2026 年 1 月 21 日)

感染症内科/感染制御部:

感染症内科/感染制御部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1)抗菌薬使用に係るガイドライン(2023 年 12 月 5 日)、2)筑波大学附属病院感染対策指針(2024 年 5 月 7 日)、3)令和 7 年度第 10 回院内感染対策委員会議事次第(2026 年 1 月 6 日)

軽微な不適合

指摘事項参照番号	2723796-202601-N1	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	臨床工学部/物流センター		
不適合の内容	筑波大学附属病院 医療機器管理センター 手術室臨床工学技士業務マニュアルにおいて、da Vinci Xi サージカルシステムの保守点検について、チェックリストを用いて点検されることが求められております。2021 年 6 月までの点検実施状況について、記録物で確認できましたが、2021 年 7 月以降の審査時点まで点検実施状況を記録物として確認できない状況は課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	識別及びトレーサビリティ		
客観的証拠	◆手術室において、内視鏡手術用支援機器「da Vinci Xi サージカルシステム」を使用されております。da Vinci Xi サージカルシステムについて、チェックリストを用いて「使用前点検、使用中点検、使用後点検」を実施されています。2021 年 6 月までは記録物で点検実施状況を確認できましたが、2021 年 7 月以降の審査時点まで点検された状況を記録物で確認できませんでした。 ◆筑波大学附属病院 医療機器管理センター 手術室臨床工学技士業務マニュアル Ⅲ.チェックリストには、次のようにあります。「使用前点検、使用中点検、使用後点検はチェックリストによって行う。da Vinci の準備は基本的に前日行うが、前日準備が行えない場合は当日患者入室前に行うこと。」		
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	2723796-202601-N2	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.1.4
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	病理部、安全衛生委員会		
不適合の内容	切り出し室で特定化学物質であるホルムアルデヒドで「第三管理区分」に区分された場合、直ちに下記法令に基づく対応が必要です。これらへの対応が確認できないのは、特定化学物質に関する法令把握に課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	プロセスの運用に関する環境		
客観的証拠	◆「第2切り出し室（C363）」では、作業環境測定結果報告書(証明書)（2025年9月11日）でのホルムアルデヒド作業環境測定が第三管理区分となっています。その後の再測定や外部作業環境管理専門家の意見聴取が確認できませんでした ◆特定化学物質障害予防規則には次のようにあります。『（評価の結果に基づく措置）第三十六条の三 事業者は、前条第一項の規定による評価の結果、第三管理区分に区分された場所については、直ちに、施設、設備、作業工程又は作業方法の点検を行い、その結果に基づき、施設又は設備の設置又は整備、作業工程又は作業方法の改善その他作業環境を改善するため必要な措置を講じ、当該場所の管理区分が第一管理区分又は第二管理区分となるようにしなければならない。2 事業者は、前項の規定による措置を講じたときは、その効果を確認するため、同項の場所について当該特定化学物質の濃度を測定し、及びその結果の評価を行わなければならない。…中略…』 ◆特定化学物質障害予防規則には次のようにあります。『（第三十六条の三の二 事業者は、前条第二項の規定による評価の結果、第三管理区分に区分された場所（同条第一項に規定する措置を講じていないこと又は当該措置を講じた後同条第二項の評価を行っていないことにより、第一管理区分又は第二管理区分となっていないものを含み、第五項各号の措置を講じているものを除く。）については、遅滞なく、次に掲げる事項について、事業場における作業環境の管理について必要な能力を有すると認められる者（当該事業場に属さない者に限る。以下この条において「作業環境管理専門家」という。）の意見を聴かななければならない。		
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	2723796-202601-N3	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	病理部、安全衛生委員会		
不適合の内容	第三管理区分となった事業場では、保護具は適正に保守管理されている必要があります。吸収缶の確認できない防毒マスクが保管されていることは保守管理に課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	製品およびサービスの提供		
客観的証拠	◆「第2切り出し室（C363）」に保管されている呼吸保護具としての防毒マスクはアイシールドと固定ベルトはありますが、吸収缶が確認できませんでした。 ◆労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）には、次のようがあります。『（保護具着用管理責任者の選任等）第十二条の六 化学物質管理者を選任した事業者は、リスクアセスメントの結果に基づく措置として、労働者に保護具を使用させるときは、保護具着用管理責任者を選任し、次に掲げる事項を管理させなければならない。一 保護具の適正な選択に関すること。二 労働者の保護具の適正な使用に関すること。三 保護具の保守管理に関すること。』		
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	2723796-202601-N4	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.4
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	病理部、安全衛生委員会		
不適合の内容	化学物質管理者と保護具着用管理責任者について事業者は下記法令により選任した上で、氏名を掲示する必要があります。氏名の掲示が確認できないのは法令要件の把握が十分とは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	コミュニケーション		
客観的証拠	◆病理部では化学物質管理者と保護具着用管理責任者は選任されていますが、選任された人の氏名の掲示が確認できませんでした。 ◆労働安全衛生規則（化学物質管理者が管理する事項等）第十二条の五には、次のようにあります。『5 事業者は、化学物質管理者を選任したときは、当該化学物質管理者の氏名を事業場の見やすい箇所に掲示すること等により関係労働者に周知させなければならない。』 ◆労働安全衛生規則（保護具着用管理責任者の選任等）第十二条の六には、次のようにあります。『4 事業者は、保護具着用管理責任者を選任したときは、当該保護具着用管理責任者の氏名を事業場の見やすい箇所に掲示すること等により関係労働者に周知させなければならない。』		
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	2723796-202601-N5	認証書参照番号	FS 80637
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047170145-000		
審査番号	30235140		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	病理部、安全衛生委員会		
不適合の内容	特定化学物質第2類であるホルムアルデヒドを取り扱う作業場（切り出し室）では下記の作業記録を残す必要があります。ホルムアルデヒドを取り扱っておられるのに汚染の記録や応急措置の記録が確認できないのは特定化学物質障害予防規則が把握されているとは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	識別及びトレーサビリティ		
客観的証拠	◆「第2切り出し室（C363）」にて2025年8月4日作業中にホルムアルデヒド液をこぼしたということですが、ホルムアルデヒド作業の記録がなく確認できませんでした。 ◆特定化学物質障害予防規則（作業の記録）第三十八条の四には次のようにあります。『事業者は、…中略…（以下「特別管理物質」と総称する。）を製造し、又は取り扱う作業場（クロム酸等を取り扱う作業場にあつては、クロム酸等を鉍石から製造する事業場においてクロム酸等を取り扱う作業場に限る。）において常時作業に従事する労働者について、一月を超えない期間ごとに次の事項を記録し、これを三十年間保存するものとする。一 労働者の氏名 二 従事した作業の概要及び当該作業に従事した期間 三 特別管理物質により著しく汚染される事態が生じたときは、その概要及び事業者が講じた応急の措置の概要』		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

サーベイランス審査での確認事項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。

医療サービスクオリティマニュアル No.21 2024 年 4 月 19 日改定

【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、医療品質管理部により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、2025 年 3 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、直近は 2025 年 11 月 4 日～11 月 28 日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、直近は 2025 年 3 月 3 日に実施されていました。

病院長総括の記録で確認いたしました。

＜不適合是正／改善＞

重大な不適合を検出されておりました。不適合に対してとったあらゆる処置について、是正処置計画書内に記載され医療品質管理部においてフォローアップ（結果確認）がされており是正処置の完了を確認されておりました。

＜気候変動による取り組みの状況＞

エアコンの温度調整について、環境・エネルギー委員会より「筑波大学附属病院の省エネ・節電対策について」を周知されていました。夏季 28℃、冬季 20℃に室温設定されるように周知されていることを確認しました。

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/Amd1:2024 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/Amd1:2024

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 80637 (ISO 9001:2015/Amd1:2024)

The provision of medical services to hospital in-patients and out-patients of the department of medicine, the department of surgery, the department of sensory and motor organ medicine, the department of woman and child health, the department of general medicine, the dental division.

内科系診療部門、外科系診療部門、感覚・運動器系診療部門、女性・母子・小児系診療部門、総合系診療部門、歯科系診療部門を含む、入院患者及び外来患者への医療サービスの提供。

審査の対象となった拠点

FS 80637 (ISO 9001:2015/Amd1:2024)

拠点の参照	0047170145-000
住所	筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県 つくば市 天久保 2-1-1 日本
訪問の種類	Continuing assessment (surveillance)
審査番号	30235140
審査日程	2026/01/21
審査計画（改訂日）	2025/11/21
審査計画からの逸脱	No
総従業員数	2379
有効従業員数	2379
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	5.5 人日

審査範囲には、以下のサイト／プロジェクトも含まれていました。

審査計画書で計画したサイトへ訪問しました。

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 80637

拠点の参照 - 0047170145-000

		Audit1	Audit2	Audit3	Audit4
対象領域／ロケーション	時期（月／年）	01/2025	01/2026	02/2027	02/2028
	審査工数（人日）	11.5	5.5	5.5	見積
経営者（病院長、副病院長）		X	X	X	X
品質管理責任者		X	X	X	X
医療品質管理部/品質・安全管理課		X	X	X	X
循環器内科				X	X
心臓血管外科		X		X	X
消化器内科		X		X	X
消化器外科		X	X		X
呼吸器内科・睡眠呼吸障害科				X	X
呼吸器外科		X	X		X
腎臓内科/血液浄化療法部		X		X	X
泌尿器科		X	X		X
内分泌代謝・糖尿病内科		X		X	X
乳腺・甲状腺・内分泌外科			X		X
膠原病・リウマチ・アレルギー内科				X	X
血液内科			X		X
精神神経科(精神医療・自殺対策連携センター)		X		X	X
皮膚科			X		X
小児内科/小児総合医療センター		X		X	X
小児外科			X		X
形成外科				X	X
脳神経内科			X		X
脳神経外科/脳卒中科/てんかんセンター		X		X	X
整形外科		X		X	X
リハビリテーション科/リハビリテーション部		X		X	X

眼科		X		X
産科/総合周産期母子医療センター	X		X	X
婦人科	X		X	X
耳鼻咽喉科	X		X	X
歯科・口腔外科/歯科技工室	X		X	X
メンタルヘルス科	X		X	X
麻酔科(術後疼痛管理センター)/手術部	X	X		X
救急・集中治療科/病院総合内科/高度救命救急センター	X		X	X
放射線治療部門（放射線腫瘍科/陽子線治療センター/ 放射線品質管理室/陽子線医学利用研究センター /BNCT 研究センター）	X	X		X
放射線診断・IVR 科	X		X	X
感染症内科/感染制御部	X	X		X
総合診療科	X		X	X
病理診断科/病理部/つくばヒト組織診断センター/つくばヒト 組織バイオバンクセンター	X	X		X
臨床検査科/検査部	X		X	X
遺伝診療科/遺伝診療部	X		X	X
腫瘍内科/総合がん診療センター	X		X	X
緩和支援診療科/緩和ケアセンター	X	X		X
放射線部	X		X	X
輸血部	X		X	X
光学医療診療部	X		X	X
医療情報部	X	X		X
医療安全管理部	X		X	X
病態栄養部/栄養サポートセンター	X	X		X
臨床心理部	X		X	X
臨床工学部/物流センター	X	X		X
医療連携患者相談センター	X		X	X
総合臨床教育センター	X		X	X
小児集中治療センター			X	X
認知症疾患医療センター		X		X
経営戦略課/病床管理センター	X		X	X

国際部	X		X	X
つくば予防医学研究センター	X		X	X
難病医療センター		X		X
摂食嚥下サポートセンター	X		X	X
つくばスポーツ医学・健康科学センター アスリハ部門	X	X		X
外来化学療法室	X		X	X
医師事務支援室	X	X		X
薬剤部	X		X	X
看護部	X	X		X
つくば臨床医学研究開発機構	X		X	X
総務課	X	X		X
管理課	X		X	X
整備推進課	X	X		X
医療支援課	X		X	X
マネジメントシステムの変更	X	X	X	X
マネジメントレビュー	X	X	X	X
是正処置及び苦情対応	X	X	X	X
法規制遵守状況の確認	X	X	X	X
再認証審査	X			X

認証に期待される結果.

認定されたマネジメントシステム認証とは意味することは何か？

マネジメントシステム規格が意図する期待される成果に関連する組織の目的を達成するために、認定されたマネジメントシステム認証は、組織が特定の ISO 規格の該当する要求事項に準拠するマネジメントシステムを有するという確信を与えることが期待されます。

特に、対象組織には以下のことが期待されています。

- 組織の状況と認証範囲に適したシステムがあり、特定のマネジメントシステム規格の意図、及びライフサイクル全体にわたるその活動、製品、およびサービスの性質、規模、および影響に適して定められた方針が、その状況と目的に関連するリスクと機会を特定している。
- 製品、プロセス、及びサービスに関する関連法規制要求事項と同様に、顧客のニーズと期待を分析し、理解する。
- 特定されている製品、プロセス、及びサービスの特性が顧客要求事項並びに該当する法規制要求事項に適合するようにする。
- マネジメントシステム規格によって意図された期待される成果(Expected Outcomes)を達成するために必要とされるプロセスを決定し、管理している。
- それらの製品、プロセス、及びサービスの運用と監視をサポートするために必要な資源の可用性を確保している。
- 規定の製品プロセス及びサービス特性を監視し、制御する。
- 不適合の防止を目指しており、利害関係者からの苦情への対応を含む、体系的なシステム改善プロセスを実施している。
- 効果的な内部監査プロセス並びにマネジメントレビュープロセスを実施している。
- マネジメントシステムの有効性を監視、測定、分析、評価、及び改善しており、外部の利害関係者に対応やコミュニケーションとともに、内部でのコミュニケーションに関するプロセスを実施している。

認定されたマネジメントシステム認証が意味しないことは何か？

マネジメントシステム規格は組織のマネジメントシステムに関する要求事項を定義するものであり、達成すべき特定のパフォーマンス基準（製品またはサービスの規格や、環境性能基準など）ではないことを認識することが重要となります。

認定されたマネジメントシステム認証は、マネジメントシステム規格の意図に関連する目的を達成するための組織の能力に確信を与える必要があります。

マネジメントシステム審査は完全な法令遵守審査ではなく、必ずしも倫理的行動を保証するものではなく、組織が常に100%の適合性と法令順守を達成することを保証するものでもありませんが、これはもちろん永続的な目標とすべきです。

認証スコープ内で、認定されたマネジメントシステム認証は、たとえば次のことを意味するものでもなく、保証するものでもありません。

- 組織が優れた製品とサービスを提供していること、または
- 組織の製品およびサービス自体が、ISO（またはその他の）規格または仕様の要求事項を満たしているものとして認証されること

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

Web ベースのセルフサービスツールである BSISConnect ポータルにアクセスして、都合のよい時間にすべての BSI 審査およびテストデータにアクセスして下さい。将来の監査スケジュールを表示し、是正処置計画を提出し、レポートと認定／認証ロゴをダウンロードして成果を宣伝してください。さらに、ダッシュボードを使用してパフォーマンスのベンチマークを行い、継続的な改善の旅に役立てることができます。

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入手したとしても、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す。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ます。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手致します。

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。

<https://page.bsigroup.com/symbol-certification-page>

今回の審査は、文書レビュー、インタビュー、及び活動の観察を通して実施されました。実施された審査方法は、組織の活動のサンプリングに基づいており、関連マネジメントシステム規格、もしくはその他の標準文書の審査要求事項を満たすことを評価し、マネジメントシステムの適合性および有効性、ならびに認証スコープに対する継続的な関連性および適応可能性を確認することを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。