

ISO9001と病院機能評価の要求事項関連表

病院機能評価大項目 ISO9001条項		第1領域 病院組織の運営と地域における役割									
		該当項目なし (全ての領域の中で)	病院の理念と基本方針	病院の役割と将来計画	病院管理者・幹部のリーダーシップ	病院組織の運営	情報管理機能の整備と活用	関係法令の遵守	職員の教育・研修	医療サービスの改善活動	携と協力 地域の保険・医療・福祉施設などとの連
4.1 一般要求事項											
4.2 文書化に関する要求事項											
4.2.1 一般											
4.2.2 品質マニュアル											
4.2.3 文書管理											
4.2.4 記録の管理											
5 経営者の責任											
5.1 経営者のコミットメント											
5.2 顧客重視											
5.3 品質方針											
5.4 計画											
5.4.1 品質目標											
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画											
5.5 責任、権限及びコミュニケーション											
5.5.1 責任及び権限											
5.5.2 管理責任者											
5.5.3 内部コミュニケーション											
5.6 マネジメントレビュー											
5.6.1 一般											
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット											
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット											
6.1 資源の提供											
6.2 人的資源											
6.2.1 一般											
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練											
6.3 インフラストラクチャー											
6.4 作業環境											
7.1 製品実現の計画											
7.2 顧客関連のプロセス											
7.2.1 製品に関する要求事項の明確化											
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー											
7.2.3 顧客とのコミュニケーション											

病院機能評価大項目 ISO9001条項		第1領域 病院組織の運営と地域における役割										
		該当項目なし (全ての領域の中で)	病院の理念と基本方針	病院の役割と将来計画	病院管理者・幹部のリーダーシップ	病院組織の運営	病院管理者・幹部のリーダーシップ	情報管理機能の整備と活用	関係法令の遵守	職員の教育・研修	医療サービスの改善活動	携と協力 地域の保険・医療・福祉施設などとの連
7.3 設計・開発												
7.3.1 設計・開発の計画												
7.3.2 設計・開発へのインプット												
7.3.3 設計・開発からのアウトプット												
7.3.4 設計・開発の計画レビュー												
7.3.5 設計・開発の検証												
7.3.6 設計・開発の妥当性確認												
7.3.7 設計・開発の変更管理												
7.4 購買												
7.4.1 購買プロセス												
7.4.2 購買情報												
7.4.3 購買製品の検証												
7.5 製品及びサービス提供												
7.5.1 製品及びサービス提供の管理												
7.5.2 (医療では適用除外)												
7.5.3 識別及びトレーサビリティ												
7.5.4 顧客の所有物												
7.5.5 (医療では適用除外)												
7.6 監視機器及び測定機器の管理												
8 測定、分析及び改善												
8.1 一般												
8.2 監視及び測定												
8.2.1 顧客満足												
8.2.2 内部監査												
8.2.3 プロセスの監視及び測定												
8.2.4 製品の監視及び測定												
8.3 不適合製品の管理												
8.4 データの分析												
8.5 改善												
8.5.1 継続的改善												
8.5.2 是正処置												
8.5.3 予防処置												

ISO9001と病院機能評価の要求事項関連表

病院機能評価大項目 ISO9001条項	第2領域 患者の権利と安全の確保						第3領域 医療環境と患者サービス									
	トナーシップ	患者の権利の尊重と患者・医療者のパートナーシップ	説明と同意	患者の安全確保のための体制	患者の安全を確保するための手順の確立	患者の安全確保に対する情報収集・分析・改善	医療事故への対応	院内感染対策	接遇と安全	医療相談	患者・家族の意見の尊重	利便性とバリアフリー	プライバシー確保への配慮	療養環境の整備	快適な療養環境	災害時の対応
4.1 一般要求事項																
4.2 文書化に関する要求事項																
4.2.1 一般																
4.2.2 品質マニュアル																
4.2.3 文書管理																
4.2.4 記録の管理																
5 経営者の責任																
5.1 経営者のコミットメント																
5.2 顧客重視																
5.3 品質方針																
5.4 計画																
5.4.1 品質目標																
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画																
5.5 責任、権限及びコミュニケーション																
5.5.1 責任及び権限																
5.5.2 管理責任者																
5.5.3 内部コミュニケーション																
5.6 マネジメントレビュー																
5.6.1 一般																
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット																
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット																
6.1 資源の提供																
6.2 人的資源																
6.2.1 一般																
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練																
6.3 インフラストラクチャー																
6.4 作業環境																
7.1 製品実現の計画																
7.2 顧客関連のプロセス																
7.2.1 製品に関する要求事項の明確化																
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー																
7.2.3 顧客とのコミュニケーション																

病院機能評価大項目 ISO9001条項	第2領域 患者の権利と安全の確保							第3領域 医療環境と患者サービス								
	トナーシップ	患者の権利の尊重と患者・医療者のパートナーシップ	説明と同意	患者の安全確保のための体制	患者の安全を確保するための手順の確立	患者の安全確保に対する情報収集・分析・改善	医療事故への対応	院内感染対策	接遇と安全	医療相談	患者・家族の意見の尊重	利便性とバリアフリー	プライバシー確保への配慮	療養環境の整備	快適な療養環境	災害時の対応
7.3 設計・開発																
7.3.1 設計・開発の計画																
7.3.2 設計・開発へのインプット																
7.3.3 設計・開発からのアウトプット																
7.3.4 設計・開発の計画レビュー																
7.3.5 設計・開発の検証																
7.3.6 設計・開発の妥当性確認																
7.3.7 設計・開発の変更管理																
7.4 購買																
7.4.1 購買プロセス																
7.4.2 購買情報																
7.4.3 購買製品の検証																
7.5 製品及びサービス提供																
7.5.1 製品及びサービス提供の管理																
7.5.2 (医療では適用除外)																
7.5.3 識別及びトレーサビリティ																
7.5.4 顧客の所有物																
7.5.5 (医療では適用除外)																
7.6 監視機器及び測定機器の管理																
8 測定、分析及び改善																
8.1 一般																
8.2 監視及び測定																
8.2.1 顧客満足																
8.2.2 内部監査																
8.2.3 プロセスの監視及び測定																
8.2.4 製品の監視及び測定																
8.3 不適合製品の管理																
8.4 データの分析																
8.5 改善																
8.5.1 継続的改善																
8.5.2 是正処置																
8.5.3 予防処置																

ISO9001と病院機能評価の要求事項関連表

		第4領域 診療の質の確保														
		< 診療体制の確立と各部門の管理 >														
病院機能評価大項目	ISO9001条項	診療組織と運営体制	医師の人事管理と教育・研修	診療録管理部門	図書室機能	臨床検査部門	病理診断部門	放射線部門	薬剤部門	輸血血液部門	手術・麻酔部門	集中治療室	救急部門	栄養部門	リハビリテーション部門	訪問サービス部門
		4.1 一般要求事項														
4.2 文書化に関する要求事項																
4.2.1 一般																
4.2.2 品質マニュアル																
4.2.3 文書管理																
4.2.4 記録の管理																
5 経営者の責任																
5.1 経営者のコミットメント																
5.2 顧客重視																
5.3 品質方針																
5.4 計画																
5.4.1 品質目標																
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画																
5.5 責任、権限及びコミュニケーション																
5.5.1 責任及び権限																
5.5.2 管理責任者																
5.5.3 内部コミュニケーション																
5.6 マネジメントレビュー																
5.6.1 一般																
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット																
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット																
6.1 資源の提供																
6.2 人的資源																
6.2.1 一般																
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練																
6.3 インフラストラクチャー																
6.4 作業環境																
7.1 製品実現の計画																
7.2 顧客関連のプロセス																
7.2.1 製品に関する要求事項の明確化																
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー																
7.2.3 顧客とのコミュニケーション																

病院機能評価大項目 ISO9001条項		第4領域 診療の質の確保 < 診療体制の確立と各部門の管理 >														
		診療組織と運営体制	医師の人事管理と教育・研修	診療録管理部門	図書室機能	臨床検査部門	病理診断部門	放射線部門	薬剤部門	輸血血液部門	手術・麻酔部門	集中治療室	救急部門	栄養部門	リハビリテーション部門	訪問サービス部門
7.3 設計・開発																
7.3.1 設計・開発の計画																
7.3.2 設計・開発へのインプット																
7.3.3 設計・開発からのアウトプット																
7.3.4 設計・開発の計画レビュー																
7.3.5 設計・開発の検証																
7.3.6 設計・開発の妥当性確認																
7.3.7 設計・開発の変更管理																
7.4 購買																
7.4.1 購買プロセス																
7.4.2 購買情報																
7.4.3 購買製品の検証																
7.5 製品及びサービス提供																
7.5.1 製品及びサービス提供の管理																
7.5.2 (医療では適用除外)																
7.5.3 識別及びトレーサビリティ																
7.5.4 顧客の所有物																
7.5.5 (医療では適用除外)																
7.6 監視機器及び測定機器の管理																
8 測定、分析及び改善																
8.1 一般																
8.2 監視及び測定																
8.2.1 顧客満足																
8.2.2 内部監査																
8.2.3 プロセスの監視及び測定																
8.2.4 製品の監視及び測定																
8.3 不適合製品の管理																
8.4 データの分析																
8.5 改善																
8.5.1 継続的改善																
8.5.2 是正処置																
8.5.3 予防処置																

ISO9001と病院機能評価の要求事項関連表

病院機能評価大項目 ISO9001条項		第4領域 病院組織の運営と地域における役割 ＜適切な診療活動の展開＞										
		診療の責任体制と記録の徹底	入院治療の計画的対応	検査の実施と診断の確定	薬剤投与の管理	手術・麻酔・処置の適切性	栄養管理と食事指導	効果的なりハビリテーションの実施	QOLへの配慮と緩和医療	行動制限（抑制・拘束）への配慮	院内緊急時への対応	療養の継続性の確保
4.1 一般要求事項												
4.2 文書化に関する要求事項												
4.2.1 一般												
4.2.2 品質マニュアル												
4.2.3 文書管理												
4.2.4 記録の管理												
5 経営者の責任												
5.1 経営者のコミットメント												
5.2 顧客重視												
5.3 品質方針												
5.4 計画												
5.4.1 品質目標												
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画												
5.5 責任、権限及びコミュニケーション												
5.5.1 責任及び権限												
5.5.2 管理責任者												
5.5.3 内部コミュニケーション												
5.6 マネジメントレビュー												
5.6.1 一般												
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット												
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット												
6.1 資源の提供												
6.2 人的資源												
6.2.1 一般												
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練												
6.3 インフラストラクチャー												
6.4 作業環境												
7.1 製品実現の計画												
7.2 顧客関連のプロセス												
7.2.1 製品に関する要求事項の明確化												
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー												
7.2.3 顧客とのコミュニケーション												

病院機能評価大項目 ISO9001条項		第4領域 病院組織の運営と地域における役割 ＜適切な診療活動の展開＞										
		診療の責任体制と記録の徹底	入院治療の計画的対応	検査の実施と診断の確定	薬剤投与の管理	手術・麻酔・処置の適切性	栄養管理と食事指導	効果的なりハビリテーションの実施	QOLへの配慮と緩和医療	行動制限（抑制・拘束）への配慮	院内緊急時への対応	療養の継続性の確保
7.3 設計・開発												
7.3.1 設計・開発の計画												
7.3.2 設計・開発へのインプット												
7.3.3 設計・開発からのアウトプット												
7.3.4 設計・開発の計画レビュー												
7.3.5 設計・開発の検証												
7.3.6 設計・開発の妥当性確認												
7.3.7 設計・開発の変更管理												
7.4 購買												
7.4.1 購買プロセス												
7.4.2 購買情報												
7.4.3 購買製品の検証												
7.5 製品及びサービス提供												
7.5.1 製品及びサービス提供の管理												
7.5.2 (医療では適用除外)												
7.5.3 識別及びトレーサビリティ												
7.5.4 顧客の所有物												
7.5.5 (医療では適用除外)												
7.6 監視機器及び測定機器の管理												
8 測定、分析及び改善												
8.1 一般												
8.2 監視及び測定												
8.2.1 顧客満足												
8.2.2 内部監査												
8.2.3 プロセスの監視及び測定												
8.2.4 製品の監視及び測定												
8.3 不適合製品の管理												
8.4 データの分析												
8.5 改善												
8.5.1 継続的改善												
8.5.2 是正処置												
8.5.3 予防処置												

ISO9001と病院機能評価の要求事項関連表

病院機能評価大項目 ISO9001条項		第5領域 看護の適切な提供													
		看護体制の 確立と組織管			適切な看護活動の展開										
		看護部門の組織の確立	看護部門の組織の運営	看護部門の職員の能力開発	看護の実践と責任体制	看護活動の計画的対応	検査の実施への看護の関わり	予薬の実施への看護の関わり	周手術期の看護の適切性	栄養管理と食事指導	リハビリテーションの適切な実施	行動制限（抑制・拘束）への配慮	看護の継続性の確保	逝去時の対応	看護ケアの評価と質向上への努力
4.1	一般要求事項														
4.2	文書化に関する要求事項														
4.2.1	一般														
4.2.2	品質マニュアル														
4.2.3	文書管理														
4.2.4	記録の管理														
5	経営者の責任														
5.1	経営者のコミットメント														
5.2	顧客重視														
5.3	品質方針														
5.4	計画														
5.4.1	品質目標														
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画														
5.5	責任、権限及びコミュニケーション														
5.5.1	責任及び権限														
5.5.2	管理責任者														
5.5.3	内部コミュニケーション														
5.6	マネジメントレビュー														
5.6.1	一般														
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット														
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット														
6.1	資源の提供														
6.2	人的資源														
6.2.1	一般														
6.2.2	力量、認識及び教育・訓練														
6.3	インフラストラクチャー														
6.4	作業環境														
7.1	製品実現の計画														
7.2	顧客関連のプロセス														
7.2.1	製品に関する要求事項の明確化														
7.2.2	製品に関する要求事項のレビュー														
7.2.3	顧客とのコミュニケーション														

		第5領域 看護の適切な提供													
		看護体制の 確立と組織管		適切な看護活動の展開											
病院機能評価大項目		看護部門の組織の確立	看護部門の組織の運営	看護部門の職員の能力開発	看護の実践と責任体制	看護活動の計画的対応	検査の実施への看護の関わり	予薬の実施への看護の関わり	周手術期の看護の適切性	栄養管理と食事指導	リハビリテーションの適切な実施	行動制限（抑制・拘束）への配慮	看護の継続性の確保	逝去時の対応	看護ケアの評価と質向上への努力
ISO9001条項															
7.3 設計・開発															
7.3.1 設計・開発の計画															
7.3.2 設計・開発へのインプット															
7.3.3 設計・開発からのアウトプット															
7.3.4 設計・開発の計画レビュー															
7.3.5 設計・開発の検証															
7.3.6 設計・開発の妥当性確認															
7.3.7 設計・開発の変更管理															
7.4 購買															
7.4.1 購買プロセス															
7.4.2 購買情報															
7.4.3 購買製品の検証															
7.5 製品及びサービス提供															
7.5.1 製品及びサービス提供の管理															
7.5.2 (医療では適用除外)															
7.5.3 識別及びトレーサビリティ															
7.5.4 顧客の所有物															
7.5.5 (医療では適用除外)															
7.6 監視機器及び測定機器の管理															
8 測定、分析及び改善															
8.1 一般															
8.2 監視及び測定															
8.2.1 顧客満足															
8.2.2 内部監査															
8.2.3 プロセスの監視及び測定															
8.2.4 製品の監視及び測定															
8.3 不適合製品の管理															
8.4 データの分析															
8.5 改善															
8.5.1 継続的改善															
8.5.2 是正処置															
8.5.3 予防処置															

ISO9001と病院機能評価の要求事項関連表

病院機能評価大項目 ISO9001条項	第6領域 病院運営管理の合理化					第7領域 精神科に特有な病院機能				第8領域 療養病床に特有な病院機能						
	人事管理	財務・経営管理	施設・設備管理	物品管理	業務委託	訴訟などへの適切な対応	入院時の評価、説明及び入院形態の適切性	入院中の処遇の適切性	精神科における事務管理	精神科における身体管理の適切性	公的精神科医療の機能	組み	入院患者の受入れ体制と在宅診療支援の取り組み	自立支援や在宅復帰に向けたケア・プロセスの適切性	自立支援や在宅復帰に向けたケア・プロセスの適切性	高齢者や障害者などの権利の擁護
4.1 一般要求事項																
4.2 文書化に関する要求事項																
4.2.1 一般																
4.2.2 品質マニュアル																
4.2.3 文書管理																
4.2.4 記録の管理																
5 経営者の責任																
5.1 経営者のコミットメント																
5.2 顧客重視																
5.3 品質方針																
5.4 計画																
5.4.1 品質目標																
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画																
5.5 責任、権限及びコミュニケーション																
5.5.1 責任及び権限																
5.5.2 管理責任者																
5.5.3 内部コミュニケーション																
5.6 マネジメントレビュー																
5.6.1 一般																
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット																
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット																
6.1 資源の提供																
6.2 人的資源																
6.2.1 一般																
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練																
6.3 インフラストラクチャー																
6.4 作業環境																
7.1 製品実現の計画																
7.2 顧客関連のプロセス																
7.2.1 製品に関する要求事項の明確化																
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー																
7.2.3 顧客とのコミュニケーション																

病院機能評価大項目 ISO9001条項	第6領域 病院運営管理の合理化					第7領域 精神科に特有な病院機能				第8領域 療養病床に特有な病院機能						
	人事管理	財務・経営管理	施設・設備管理	物品管理	業務委託	訴訟などへの適切な対応	入院時の評価、説明及び入院形態の適切性	入院中の処遇の適切性	精神科における事務管理	精神障害者の身体管理の適切性	公的精神科医療の機能	組み	入院患者の受入れ体制と在宅診療支援の取り	自立支援や在宅復帰に向けたケア・プロセスの適切性	自立支援や在宅復帰に向けたケア・プロセスの適切性	高齢者や障害者などの権利の擁護
7.3 設計・開発																
7.3.1 設計・開発の計画																
7.3.2 設計・開発へのインプット																
7.3.3 設計・開発からのアウトプット																
7.3.4 設計・開発の計画レビュー																
7.3.5 設計・開発の検証																
7.3.6 設計・開発の妥当性確認																
7.3.7 設計・開発の変更管理																
7.4 購買																
7.4.1 購買プロセス																
7.4.2 購買情報																
7.4.3 購買製品の検証																
7.5 製品及びサービス提供																
7.5.1 製品及びサービス提供の管理																
7.5.2 (医療では適用除外)																
7.5.3 識別及びトレーサビリティ																
7.5.4 顧客の所有物																
7.5.5 (医療では適用除外)																
7.6 監視機器及び測定機器の管理																
8 測定、分析及び改善																
8.1 一般																
8.2 監視及び測定																
8.2.1 顧客満足																
8.2.2 内部監査																
8.2.3 プロセスの監視及び測定																
8.2.4 製品の監視及び測定																
8.3 不適合製品の管理																
8.4 データの分析																
8.5 改善																
8.5.1 継続的改善																
8.5.2 是正処置																
8.5.3 予防処置																