第1領域	
病院組織の運営と地域における役	割

			,, 5,,,							- 12411	
病院機能評価大項目 ISO9001条項	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	携と協力とは療・福祉施設などとの連地域の保険・医療・福祉施設などとの連	に
4.4 似西北東西										~	
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											
5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメンシステムの計画											
3.4.2 <u>品質マネクタクタケムの計画</u> 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											
0.4 作業環境 7.1 製品実現の計画		-									
7.1 袋田美児の計画 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1領域

病院組織の運営と地域における役割

病院機能評価大項目 ISO9001条項	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	携と協力との療・福祉施設などとの連地域の保険・医療・福祉施設などとの連	地域に開かれた病院
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・開発の役証 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											
7.5.1 製品及びサービス提供の管理 7.5.2 (医療では適用除外)											
7.5.2 (医療では過冷が) 7.5.3 識別及びトレーサビリティー											
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 继续的办盖											
8.5.1 継続的改善 8.5.2 是正処置											
8.5.3 予防処置											
**** 1 I// A		-								ı	

			第	2領	域						第3	領域			
	患	者の	権和	10と3	安全の	確仍	₹	ı	医療	環境	きと見	長者	サー	ビス	
病院機能評価大項目 ISO9001条項	トナー シップ 患者の権利の尊重と患者― 医療者のパー	説明と同意	患者の安全確保にための体制	患者の安全を確保するための手順の確立	析・改善患者の安全確保に対する情報収集・分	重	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															
5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメンシステムの計画															
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 マネシ メントレビューへのインプット															
5.6.3 マネシ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								\vdash							
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	2領	域						第3	湏域			
	患	者の	権和	11と3	安全の	確仍	₹	ı	医療	環境	竟と見	長者 [·]	サー	ビス	
病院機能評価大項目 ISO9001条項	トナー シップ 患者の権利の尊重と患者ー 医療者のパー	説明と同意	患者の安全確保にための体制	患者の安全を確保するための手順の確立	析・改善振者の安全確保に対する情報収集・分	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															
7.4.3 期員袋品の快証 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ー															
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															
/.6 監倪機器及ひ測定機器の管理															
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															
0.0.0 予例及且	_														

					第	4領均	或言	沴療(の質	の確	保				
				<言	诊療 [体制	の確	立と	各部	門の	管理	里 >			
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 管理表任者															
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 マネシ'メントレヒ'ューへのインプット															
5.6.3 マネシ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明確化 7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー	\vdash														
7.2.3 顧客とのコミュニケーション															
1.4.0 (既省にツコミューノーノコノ															

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
ファー・ニュー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・															
7.3 設計·開発 7.3.1 設計·開発の計画															
7.3.1 政司 刑光の司四 7.3.2 設計・閉発へのインプット															
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															
734 設計・閉発の計画レビュー															
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 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ー															
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															

	ĝ	第4領	域	病院	記組紹	戦 の i	運営	と地:	域に	おけ	る役	割
			<	〈適∜	切な	診療	活動	の原	開	>		
病院機能評価大項目 ISO9001条項	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	効果的なリハビリテー 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	診療の質の保証
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 マネシ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												
7.1 <u>袋品美現の計画</u> 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												
··-····· ////												

<適切な診療活動の展開> 効 診 Q 行 剤 養 療 院 查 紨 果 0 動 内 養 療 緊 治 投 管 的 制 の の L の 0 理 責 療 与 麻 ^ 限 急 継 質 実 な ۲ 任 0 施 **ത** 酔 IJ (ന 時 続 (ന 病院機能評価大項目 抑 食 性 保 体 計 管 八 配 ۲ 理 処 事 ビ 制 診 慮 制 の の 証 画 ۲ 的 置 指 IJ 確 断 ۲ 対 テー 導 記 の 緩 拘 保 対 の 応 録 和 束 応 確 適 ഗ 定 切 シ 医 徹 療 性 3 底 0 の 配 ISO9001条項 実 慮 施 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ー 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 測定、分析及び改善 8 8.1 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

第4領域 病院組織の運営と地域における役割

				第	5領:	域 有	 1	の適	切な	:提供	ţ			
		隻体制 と組				ì	· 動切	な看	護活	動の	展開			
病院機能評価大項目 ISO9001条項	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 マネシ メントレビューへのインプット 5.6.3 マネシ 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 礼		の適	切な	:提供	ţ			
		隻体制 と組				ij		な看	護活	動の	展開	見		
病院機能評価大項目 ISO9001条項	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
スつ、土瓜土、田文														
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ー														
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														
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														
0.0.0 J MACE														

			第6	湏域				第	7領:	域			第8领	湏域	
	病	宗運	営管	理の) 合理	图化.	精神	科は	:特7	与な物	病	療養	病床	に特で	有な
							院模		业主	业主	/.\	病院 细 λ	機能	の白	-
病院機能評価大項目 ISO9001条項	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な	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	と在宅診療支援の	辺切性『立支援や在宅復帰に向けた診療プロセス	・在宅復帰に向けたケア・プロ	高齢者や障害者などの権利の擁護
							性					取り	んの	セス	
4.1 一般要求事項												П			
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															
5.5.2 自珪貝仕名 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 マネシメントレビューへのインプット															
5.6.3 マネシ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															
6.2.2 万重、総畝及び教育・訓練 6.3 インフラストラクチャー	\vdash														
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6	湏域				第	7領:	域			第8领	滇域	
	病	完運'			合理	≹化	精神 院模	科			丙	療養 病院	病床	に特有	事な
病院機能評価大項目 ISO9001条項	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	組入み院	適自 切立 性支	の適切性自立支援や在宅復帰に向けたケア・プロセス	高齢者や障害者などの権利の擁護
7.3 設計·開発												,	0,	^	
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															
7.3.7															
<u>7.4 贈員</u> 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ー															
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 8.2.1 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															