

社会福祉法人駿河会 御中
マネジメントシステム審査報告書
【品質】

- 報告書
1. 審査対象
 2. 審査概要
 3. 審査結論
 4. 観察事項
 5. 審査結果
 6. 最終会議で合意した内容との相違点について
- 添付資料
- ・ 是正要求報告書(前回指摘、今回確認分)

2017年10月17日

一般社団法人日本能率協会
審査登録センター
センター長 井上直



JMAQA CONTROL

1. 審査対象

(1) 登録組織

名称 : 社会福祉法人駿河会

所在地 : 静岡県静岡市葵区富沢1542番地の39

登録範囲に含まれる事業所、所在地

該当なし

登録範囲に含まれる共同事業者、所在地

該当なし

(2) 登録対象となる製品／サービスの範囲

①特別養護老人ホーム晃の園における、介護老人福祉施設サービスの計画及び提供

②晃の園ショートステイにおける、短期入所生活介護サービスの計画及び提供

③デイサービスセンター嘉響における、通所介護サービスの計画及び提供

静岡県静岡市葵区富沢1542番地の39

④ケアハウスラポーレ駿河における、軽費老人ホームサービスの計画及び提供

⑤デイサービスセンターこだまにおける、通所介護サービスの計画及び提供

⑥ラポーレ駿河居宅介護支援事業所における、居宅介護支援サービスの計画及び提供

静岡県静岡市葵区富沢1542番地の46

⑦大川高齢者生活福祉センターにおける、通所介護サービスの計画及び提供

静岡県静岡市葵区日向10番地

⑧介護予防デイサービスセンターごろざにおける、通所介護サービスの計画及び提供

静岡県静岡市葵区山崎2丁目35番地の11

⑨ラポーレ駿河ホームヘルプサービスにおける、訪問介護サービスの計画及び提供

⑩ラポーレ駿河はとり介護支援事業所における、居宅介護支援サービスの計画及び提供

静岡県静岡市葵区羽鳥6丁目4-18

(3) 適用規格

適用規格： JISQ9001:2015 (IS09001:2015)

注記： なし

(4) 「審査登録証」及び「審査登録証付属書」への記載内容

変更あり

注記： ①適用規格の変更(2015年版)
②適用範囲の変更

2. 審査概要

(1) 審査名称及び審査目的

審査名称： 更新・特別

審査目的： 登録後の組織の活動及びマネジメントシステムの現状を検証し、更新登録しても顧客、社会の信頼を維持できるとの確証を得る。
当センターが定める特別審査の対象となる事態を審査で検証する。
今回の特別審査の対象は組織変更、組織拡大、規格移行である。

(2) 審査実施日 2017/10/05 ～ 2017/10/06

(3) 審査チーム

リーダー： 深沢洋文

メンバー： 笹森幹雄
岩崎征男

オブザーバー： ー

(4) 審査対象マニュアル

文書名： 品質マニュアル

文書番号： QMS-010-19

制定日： 2017/04/01

改訂日： ー

版数： 1.0版

方針声明者： ラポーレ駿河施設長 玉田直文 氏
晃の園園長 芳澤ひろ子 氏

(5) 審査対象 「実地審査スケジュール表」 参照。

(6) 注記

- 1) 対象要員数 : 88名
- 2) その他 : 該当なし

3. 審査結論

(1) 総合評価

今回の審査では、貴組織の当該マネジメントシステムは、適用規格に適合し、当センターが定める審査の総合評価基準に基づき、既登録部分については「更新登録に値するレベル」を、特別審査部分については「登録に値するレベル」を満たしていると評価する。したがって、判定組織に「更新登録及び登録」を上申する。

[フォローアップ審査の要否ならびに実施時期]

否。

(2) 不適合

1) 今回審査で指摘した不適合

今回の審査では不適合が指摘されていないので該当しない。

2) 前回審査で指摘した不適合に対する是正処置の有効性の評価

前回の指摘に対して実施された是正処置は有効であり、再発していないことを確認した。

(3) 前回の審査で指摘した4. 観察事項の処置

不適合に進展したものはなかった。

(4) 「登録者遵守規則」 遵守状況

「登録者遵守規則」 (AA403) については、遵守状況を確認した結果、規則通り維持されていることを確認した。

4. 観察事項

1. (4.1 組織及びその状況の理解)

「法人及びその状況の理解」にて“法人を取り巻く内部及び外部の課題”を法令、技術、競争、他に区分して、それぞれの状況を示している。しかし、当該状況を踏まえた駿河会としての課題が何であるかは、具体的には記載していない。一般的な概況ではなく、法人として取り組む必要がある事項が具体的に認識できる記載が望まれる。

2. (7.2 力量)

要員の力量については、年1回、自己評価及び上司による評価を行い、当該評価後に、今後の力量向上に関する面談を行い、その結果を「面談記録」に残す手順である。しかしながら、当該「面談記録」が残されていないケースが存在した。手順を認識した確実な運用が望まれる。(特別養護老人ホーム晃の園)

3. (8.3.4 設計・開発の管理)

「通所介護管理フロー(大川デイ)」では、「通所介護計画書」を策定するプロセス(設計・開発プロセス)にて、相談員が担当者にアセスメントの情報等を説明し意見を集約し、当該会議の結果を「カンファレンスの要点」として記録することが定められている(設計・開発のレビュー)。しかし、一部、初回のカンファレンスは職員会議等にて実施されているものの該当する「カンファレンスの要点」の所在が分かり難くなっているケースが存在した。手順を認識した確実な対応が望まれる。なお、利用開始後1か月の時点での「カンファレンスの要点」は、確実に作成され、維持されている。(大川高齢者生活福祉センター)

4. (8.5.1 サービス提供の管理)

ラポーレ駿河居宅介護支援事業所でサンプリングしたご利用者(KS様、79才、男性、2017.1.5契約)の「主治医の意見書」では“糖尿病食”を、また処方されているシロスタゾールの薬剤情報では、“グレープフルーツ禁止”が示されていた。しかし、当該利用者に対する「居宅サービス計画書」、「サービス担当者会議の要点」では、利用者の現疾患、及び処方薬の情報提供は行われてはいたものの、食事に対する禁忌・制約事項としての明確な記載はなかった。サービス提供事業所に対する“ご利用者の禁忌・制約事項”の確実な伝達が望まれる。(ラポーレ駿河居宅介護支援事業所、ラポーレ駿河はとり介護支援事業所)

5. (8.5.1 サービス提供の管理)

ラポーレ駿河ホームヘルプサービスでは、訪問介護サービスの開始に先立ち、ご利用者宅を訪問、面談を行ない、面談の内容(ご利用者及びご家族の要望等)を「経過記録」に記載している。しかし、ご利用者宅でのサービス提供に関する制約事項(例えば、駐車場所、必要な備品の保管場所、使用禁止備品など)を記載した記録は作成していない。またご利用者の疾患等に伴う急変の可能性、及び急変時の対応方法等の情報も明確ではなかった。複数のスタッフが係わること、一人によるサービス提供であることを考慮した必要情報の明確化と共有が望まれる。(ラポーレ駿河ホームヘルプサービス)

6. (9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット)

2015年版規格に基づくマネジメントレビューを2017年9月21日に実施しており、“働き手の確保に関する活動の継続と強化”等をアウトプットしていることを確認した。しかし、“QMSのあらゆる変更の必要性”に関する具体的な見解については、読み取り難い状況であった。“QMSの変更の必要性はない”との判断とのことであるが、当該判断結果をアウトプットとして明確にしておくことが望まれる。

7. (10.2 不適合及び是正処置)

ヒヤリハット情報等を報告する「サービス向上報告書」には、報告内容に対する管理者の判断及び指示を示す“チェックボックス：初期対応、分類、第三者委員への報告の必要性、改善、情報共有範囲、報告、報告確認”が設けられている。しかし、ラポーレ駿河居宅介護支援事業所、ラポーレ駿河はとり介護支援事業所でサンプリングした「サービス向上報告書」に“分類(ヒヤリハット)”のチェックはあったものの、その他のチェックボックスのチェックが漏れているケースが存在した。確実な運用が望まれる。(ラポーレ駿河居宅介護支援事業所、ラポーレ駿河はとり介護支援事業所)

5. 審査結果

(1) マネジメントシステムの全体概要／適用除外

◎今回の審査で焦点を当てた重点項目

今回の審査は、認証登録第4回目の更新審査、並びに“適用規格の2015年版移行及び適用事業所の拡大/移転に伴う特別審査”であり、“2015年版規格要求への適合性、及び顧客満足、品質パフォーマンス、事業計画遂行能力の向上に繋がる品質マネジメントシステム(QMS)の機能”に注力して審査した。

◎審査チームが検証した上記に対する運用状況の評価

審査の結果、観察事項7件が検出されており、なお検討の余地はある。しかし、不適合はなく、また事業計画及び品質パフォーマンスも良好に推移しており、QMS全体としては、“期待する成果”に対し有効に機能していると評価する。

◎前回審査以降のシステムに影響を及ぼす変化

前回審査以降、以下の変更が行われているが、QMS基本プロセスの変更はない。

- 1) 適用規格の2015年版移行 (詳細は、特別審査の概要を参照)
- 2) ラポーレ駿河はとり介護支援事業所の新設 (詳細は、特別審査の概要を参照)
- 3) ラポーレ駿河ホームヘルプサービスの移転 (詳細は、特別審査の概要を参照)
- 4) 通所介護事業所の名称変更(晃の園デイサービス⇒デイサービスセンターこだま)

◎審査登録範囲の適切さについて

■変更あり：今回、上記のQMSに関する変更があり、これに伴い登録範囲の記載内容を見直している。

◎特別審査の概要

1)適用規格の2015年版移行

- ・運用開始時期：2017年4月1日
- ・移行要件：2015年版規格に基づく内部監査：2017年7月6日～19日完了
2015年版規格に基づくマネジメントレビュー：2017年9月21日完了

2)ラポーレ駿河はとり介護支援事業所の新設

- ・開設日：2016年5月1日
- ・スタッフ：1名
- ・登録者数：2017年8月31日現在36名
- ・稼働状況：2017年8月実績で34件/月
- ・介護サービス事業者指定書/H28年4月28日：No. 227420819(居宅介護支援)

3)ラポーレ駿河ホームヘルプサービスの移転

- ・移転日：2016年5月1日
- ・スタッフ：8名（常勤2名、非常勤6名）
- ・登録利用者：34名
- ・1日平均訪問回数：12件/日
- ・介護サービス事業者指定書/H26年2月26日：No. 2274100110(訪問介護)
- ・介護サービス事業者変更届出書/H28年4月19日
- ・事業所番号の変更について/H28年11月16日：No. 2274100110(訪問介護/介護予防訪問介護)

◎経営者審査の要約

・事業環境の変化と課題については、今期の法人の「品質目標管理票」の“目標設定の背景”として示しており、2017年度は、『サービス提供地域での高齢者の減少や、労働人口の減少、そして同業他社事業所の増加など、駿河会が展開する各種サービスにとって、事業を継続するうえでのリスクが増大しています。今後、駿河会が事業を安定して継続して行くためにも、地域の中で必要とされ、地域の中で選ばれるサービス事業所であることが求められています。これまでの活動で育てた駿河会ネットワークを活用し、2016年度は認知症カフェや地域イベントへの参加など、地域との連携を育てる活動を開始しました。2017年度は、こういった活動の場を継続的なものとし、駿河会の情報を発信し続けると共に、地域の声を拾い続ける体制作りを目指します。そして、これらの活動を通して地域との連携や貢献をも深め、公的な立場である社会福祉法人として、地域での存在感を大きくしていく機会とします。』としている。

・事業収益については、“上記の通り厳しい事業環境にあるが、晃の園の稼働率も95%前後を維持できており、デイサービス、ケアハウスを含め概ね良好に推移している。これも近隣ケアマネ、行政からの信頼の証であり、ISOを通じて培った成果と認識している。”とのことである。

◎適用不可能であることを決定した要求事項

■なし □あり

◎高く評価できる事項

①法人の年度の品質目標を「品質目標管理票」に示し、各事業所に展開している。当該目標展開に際しては、年度目標とともに“設定根拠”を明確に示し、さらに「年度 チーム目標作成のガイドライン」も作成し、各事業所の目標の設定を支援している。ロジカルかつ、きめ細かい対応である。(6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定)

②ラポーレ駿河居宅介護支援事業所、ラポーレ駿河はとり介護支援事業所における品質目標の運用では、「品質目標管理票」に加え、別途「QMS目標達成計画」を作成し“設定した施策に対する詳細活動と実施時期”を明確にしていた。計画した活動の納期管理と進捗状況の可視化にも繋がる対応と言える。(6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定)

③ケアハウ斯拉ポーレ駿河では、ご利用者の必要な情報を「入居者記録兼サービス計画書」に一元的に集約しており、ご利用者の急変時等に、誰でもが必要な情報をすぐに把握できるようにしている。またこの記載情報の更新も頻繁に行い最新化している。ご利用者のリスクをも認識した運用である。(8.5.1 サービス提供の管理)

④ラポーレ駿河ホームヘルプサービスでは、サービス提供の過程で気づいた“有益な情報”も「サービス向上報告書」に記載し、関連スタッフと共有している。また当該情報を更に発展させ、介護サービスの見直し改善にも展開している。最近では、ご利用者の移乗介助へのスライディングボード、スライディングシートの活用を検討している。(10.3 継続的改善)

⑤「ふじのくにケアフェスタ2017」において「ケア男(ダソ)グランプリ」及び「ケアコン食事軽度部門最優秀賞」を獲得していた。介護技術向上への努力の成果と言える。／特別養護老人ホーム晃の園(7.2 力量)

⑥法人内の各事業所では、顧客満足度調査を年1回実施しており、その結果をネガティブな情報を含めて、利用者にフィードバックしている。利用者の信頼感を高める取り組みである。(9.1.2 顧客満足)

⑦大川高齢者生活福祉センターでは、顧客満足度調査の結果、「昼食の献立」に不満回答があることに着目し、「昼食に関するアンケート」を別途実施していた。顧客満足の状況を深く掘り下げる取り組みと言える。(9.1.2 顧客満足)

⑧特別養護老人ホーム晃の園で、仕組みの改善に繋がる是正処置が実施されている。例えば、平成29年1月に発生した“筋断裂事故”は、今年度から実施している「事例検討会」を開始するきっかけになっていた。また、平成29年4月に発生した“転倒事故”は、新人の育成方法の改善(いきなり現場につれていけない)に繋がっていた。なお、「改善計画書兼報告書」における原因の掘り下げが不十分な事例も存在しており、是正処置は“原因を除去するための処置”であることを周知徹底することで、更なる効果が期待できる。(10.2 不適合及び是正処置)

⑨デイサービスセンターこだまでは、月2回開催している事業所会議にて、利用者毎の“尿漏れ

対策、排泄援助の方法、排泄の援助の方法”など、細かなところまで検討し、スタッフ間でその情報を共有していた。利用者個々の状況に対応したきめ細かな配慮と言える。(8.5.1 サービス提供の管理)

⑩介護予防デイサービスセンターごろぞでは、以下の通り、サービス計画に沿ったサービスの実践とご利用者の状態に応じた計画の見直しが確実に行われている。例えば、サンプリングしたTM様については、「3ヶ月運動することで、しっかり眠れるようになる」ことを目標として、下肢筋力を向上させるために当初1ヶ月間、レッグプレスを負荷10kgで、2ヶ月目から負荷12.5kgとする計画で開始したが、2ヶ月目に入る前の評価では、この1ヶ月の状況を踏まえ、10kg負荷の継続が妥当とし、計画を見直していた。状況に応じた適切な対応と言える。(8.3.4 設計・開発の管理、8.5.1 サービス提供の管理)

⑪デイサービスセンター嘉響の食事委員会では、毎月1回、検食簿の振り返りを行っており、“色どり、茶碗の重さ、箸の長さや太さ、食材の長さ・厚さ・刻み方、お米の炊き具合、味の濃さ”など、さまざまな利用者からの要望が確実に栄養士に伝達されていた。ご利用者目線での意見交換が実践されている。(8.5.1 サービス提供の管理)

(2)方針と計画

下記の検証を含め、規格要求事項に適合していることを確認した。

◎方針の変更

■なし □あり

◎目標及びそれを達成するための計画策定／目標の達成状況

品質目標は、法人の年度目標及び達成施策を「品質目標管理票」にて示し、「2017年度チーム目表作成のガイドライン」によって、各事業所の「品質目標管理票」へと展開している。

2017年度は、以下を法人の年度目標及び達成施策としている。

- ・年度目標：地域に求められる駿河会になろう。
- ・達成施策：①社会福祉法人として求められる役割の展開
②事業運営継続のための基盤強化
- ・目標値：各チームの達成率の合計/チーム数=100%

これを受け、例えば、特別養護老人ホーム晃の園では、以下を設定している。

- ・年度目標：地域から求められる晃の園を目指す。
- ・達成施策：①地域を知る ②介護技術の強化
 - a. 見学ツアーで地域の現状を把握する
 - b. 暮らしの手帳の作成とケアマニュアルの作成及び一本化

品質の実績は、各事業所の「QMS活動報告書」に基づき、月度にQMS推進委員会にて確認しており、これまで、事業所及び取り組みテーマにて達成度に差はあるもの、全体としては概ね順調に推移している。

(3) 内部監査の実施状況

下記の検証を含め、規格要求事項に適合していることを確認した。

◎内部監査の実施期間

内部監査は、前回審査以降、適用規格2015年版に基づき、2017年7月6日～19日に全部門を対象として実施している。

◎内部監査において検出された内容

当該の内部監査では、不適合の検出はなかったものの、オブザベーション13件を検出している。

◎検出した不適合に対する処置プロセス

適切 改善の余地があった 不適合の検出はなかった

検出したオブザベーションは、「オブザベーション報告書」で報告し、処置計画と対応結果を確認している。検出したオブザベーションの内容もリスク及びQMSの有効性を認識したものが多く報告されている。例えば、特別養護老人ホーム晃の園の内部監査では、『「看取り介護サービス提供について」を文書登録されていましたが、“業務フロー”に反映し切れていない部分がみられました。加算の算定に係わる重要な部分ですので、実際の運用方法とフローの再確認をお勧めします。』を報告している。

◎監査プログラム及び監査実施の適切性

適切 改善の余地があった

内部監査は、今回、不適合の検出はなかったものの、多くのオブザベーションを検出しており、QMSの改善の機会として有効に機能していると評価できる。

(4) マネジメントレビュー

下記の検証を含め、規格要求事項に適合していることを確認した。

◎マネジメントレビューの実施日

マネジメントレビューは、年2回の頻度を規定しており、前回審査以降、①2016年12月15日、②2017年9月21日に実施している。①が2008年版、②が2015年版に基づいたレビューである。

◎マネジメントレビューへのインプット情報

適切 改善の余地があった

◎マネジメントレビューからのアウトプットの内容

前述の観察事項No. 6に示す状況は存在したものの、①及び②のレビューでは、以下を指示している。

①2016年12月15日

- ・2016年11月10日の静岡市実地指導における指摘事項への対応
- ・平成29年度QMS活動の法人目標(設定根拠)の作成

②2017年9月21日

- ・「働き手の確保」に関する活動の継続と強化

(5) 是正処置・改善の実施状況

下記の検証を含め、規格要求事項に適合していることを確認した。

◎是正処置・改善の仕組み及び事例

■適切 □改善の余地があった

是正処置は、事故、苦情等を情報源として「サービス向上報告書」「改善計画書兼報告書」等で運用している。実施した是正処置は、以下の通り、初期対応、原因調査、是正処置、有効性のレビューと運用は適切である。

<運用事例>

「サービス向上報告書」(デイサービスセンターごろぎ)

・内容

ご利用者が送迎車両に座られシートベルト装着後にパワースライドドアのドアレバーに手を掛けてしまいドアが開き、シートベルトに手を挟んでしまった。

・対応

看護師に手首の観察を依頼。腫れは確認できるが、大きく腫れていなかったため通常通り自宅まで送迎。病院受診をお願いする。受診後、家族様から全治2ヶ月位との報告あり。治療費はごろぎで負担するため領収書の保管を依頼。

「改善計画書兼報告書」

・原因の分析

利用者自身でドアの開閉が可能な状態となっていた。

ドアが自動で開閉動作を開始・継続する状態となっていた。

・是正計画

チャイルドロックの使用徹底(送迎担当者会議で伝達)

電動スライドドア機能のオフ(送迎担当者会議で伝達)

・実施状況の確認

第1回：2017年7月20日

第2回：2017年7月31日

・実施報告書

送迎会議での伝達を実施(2017年7月14日)

全車両での実施状況確認(2017年7月20日)

全車両での実施状況確認(2017年7月31日)

・効果の確認

改善の状況の有無：有

改善内容の的確性：問題はない

改善の実施：継続

(6) 運用

下記の検証を含め、製品・サービス提供プロセスに関する規格要求事項に適合していることを確認した。

◎製品・サービス提供プロセスの変更

■なし □あり

◎製品・サービス提供プロセスの事例

- ・特別養護老人ホーム晃の園(入所サービス)：T.M様(73歳/男性/要介護3)
- ・特別養護老人ホーム晃の園(短期入所サービス)：M.E様(69歳/女性/要介護5)
- ・大川高齢者生活福祉センター(デイサービス)：U.M様(81歳/女性/要介護1)
- ・ラポーレ駿河居宅介護支援事業所(居宅介護)：KS様(79歳/男性/2017.1.5契約)、他
- ・ケアハウスラポーレ駿河(軽費老人ホーム)：NH様(68歳/29.5.1契約)
- ・ラポーレ駿河ホームヘルプサービス(訪問介護)：KS様(77歳/要介護5/H28.11.28契約)
- ・デイサービスセンターこだま(通所介護)：HM様(84歳、要介護1)、MM様(84歳、要介護3)
- ・デイサービスセンターごろご(通所介護)：TM様(67歳)、UT様(74歳、要介護1)
- ・デイサービスセンター嘉響(通所介護)：KS様(79歳、要介護2)、MF様(92歳、要支援2)

◎設計・開発の事例

設計・開発は、“ご利用者に対するサービス計画書、支援計画書の作成”を対象としているため、上記に同じ。

(7)その他

◎実地審査スケジュール表(審査計画)からの変更

■なし □あり

◎審査プログラムに影響を与える変更状況(登録製品・サービス範囲、工数、専門性等)

■なし □あり

6. 最終会議で合意した内容との相違点について

□なし ■あり

「観察事項」及び「高く評価できる事項」については、内容を変更することなく、表現及び適用項番の修正を行っている。

以上

なお、本「審査報告書」に関して、以下の事項を念のため申し添えます。

①当審査は、当センターの方針と手順に基づき、実施しました。

- ②当審査は、サンプリングに基づいて実施していることから、不適合が検出されていない部分であっても、不適合が一切存在しないという保証を行うものではありません。このため、今後の審査において不適合が検出された場合、「マニュアル」に遡って是正処置を要求する可能性があることを予めご承知おきください。
- ③本報告書については、契約に基づき、貴組織及び当センター双方に守秘義務があります。
- ④今回の「審査報告書」は、審査チームリーダーが作成し、当センター 審査部での審査を経て、当センター センター長が承認したものです。本報告書についてご意見がある場合は、当センター 審査部にお申し出ください。
- 本審査におけるご協力に対し、審査チームを代表して感謝いたします。

是正要求報告書

受理No. 2066

※ボールペンをご使用ください。

一般社団法人日本能率協会 審査登録センター

| | | | | |
|----------------------------|---|--|---|--|
| [審査対象組織] 社会福祉法人 駿河会 | [適用規格] ■JISQ9001:2008 | [審査日] 2016年8月10日 | [頁数] 1/1 | |
| | [受審側現場立会者署名] 宮地俊博 | [審査員署名] 深沢洋文 深沢洋文 | | |
| | [受審側経営者又は管理責任者署名] 木山結子 | [リガー署名] 中原登世子 中原登世子 | | |
| 不適合報告 (審査側) | [不適合根拠] 1) 規格要求事項に対して不適合の項目番号、項目と要求事項 ①項目番号、項目：7.5.5 製品の保存 ②要求事項：組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。 | | [不適合のレベル] <input type="checkbox"/> 重欠点 <input checked="" type="checkbox"/> 軽欠点 | |
| | 2) 調査した文書、記録、現場、現物 特養晃の園の医務室の現場審査 | | [不適合検出部署] 特別養護老人ホーム晃の園 入所 (医務室) | |
| | [不適合の状況] ■規格要求事項への不適合 <input type="checkbox"/> 組織が自ら決めたルール (MS) への不適合 <input type="checkbox"/> 方針及び目的や目標を達成する能力への疑義 <input type="checkbox"/> MS が効果的でない <input type="checkbox"/> 法的要求事項への違反 特別養護老人ホーム晃の園の医務室の冷蔵庫にストック薬と思われる座薬が保管されていたが、使用期限を認識できる表示がなく、薬剤としての要求事項を維持できる保管状況にはなかった。 | | | |
| 是正処置報告 (受審側) (注1) | [①不適合を除去するための処置(修正)、②不適合原因の特定、③不適合原因を除去するための処置(是正処置)]を記入。(注) 本欄への記載に関しては、貴組織の様式に記述して、別紙で添付することも可とします。 「別紙のとおり」 | | | |
| | [是正処置実施 (又は実施予定) 日] 年 月 日 | [是正処置実施 (又は是正処置計画) の証拠となる添付資料名] 計 枚 | [受審側管理責任者署名] 宮地俊博 | |
| フォローアップ (審査側) | [是正処置に関する運用状況の確認と有効性の評価 (次回審査時に記入)] 医務室において保管されている薬はすべて処方後のものであり、有効期限は表示されていた。 是正処置は有効性と評価する。 | | <input checked="" type="checkbox"/> 確認完了 <input type="checkbox"/> 要再確認 | |
| | | | [F/U 確認評価日] 2017年10月5日 | |
| | | | [確認審査員署名] 豊村幹雄 | |
| | | [受審側経営者又は管理責任者署名] 宮地俊博 | | |

(注1) 全ての不適合に対する是正処置の実施を検証することが、登録及び登録維持の条件。

130920-HL-09



是正要求報告書

受理No.2066

※ボールペンをご使用ください。

一般社団法人日本能率協会 審査登録センター

| | | | |
|----------------------------|--|--|---|
| [審査対象組織] 社会福祉法人 駿河会 | [適用規格] ■JISQ9001:2008 | [審査日] 2016年8月10日 | [頁数] / |
| | [受審側現場立会者署名] 杉山結子 | [審査員署名] 深沢洋文 | |
| | [受審側経営者又は管理責任者署名] 宮地俊博 | [リガー署名] 中原登世子 | |
| 不適合報告 (審査側) | [不適合根拠] 1) 規格要求事項に対して不適合の項目番号、項目と要求事項 ①項目番号、項目：7.5.5 製品の保存 ②要求事項：組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。 2) 調査した文書、記録、現場、現物 特養晃の園の医務室の現場審査 | | [不適合のレベル] <input type="checkbox"/> 重欠点 <input checked="" type="checkbox"/> 軽欠点 |
| | [不適合の状況] ■規格要求事項への不適合 <input type="checkbox"/> 組織が自ら決めたルール (MS) への不適合 <input type="checkbox"/> 方針及び目的や目標を達成する能力への疑義 <input type="checkbox"/> MSが効果的でない <input type="checkbox"/> 法的要求事項への違反 特養護老人ホーム晃の園の医務室の冷蔵庫にストック薬と思われる座薬が保管されていたが、使用期限を認識できる表示がなく、薬剤としての要求事項を維持できる保管状況にはなかった。 | | [不適合検出部署] 特別養護老人ホーム晃の園 入所 (医務室) |
| 是正処置報告 (受審側) (注1) | [①不適合を除去するための処置(修正)、②不適合原因の特定、③不適合原因を除去するための処置(是正処置)]を記入。(注)本欄への記載に関しては、貴組織の様式に記述して、別紙で添付することも可とします。 ① 修正:現在の常備薬は医療機関及び薬局と相談の上処分(返却または破棄)した。(8月26日までに実施) ② 原因:協力医療機関との連携がスムーズなため、処方前の薬をストックできる環境にあった。またストックしている薬について、管理方法が確立されていなかった。 ③ 是正処置:本来、医療機関より処方される前の薬がストックとして施設に存在すること自体が問題であるため、処方される前の常備薬の管理は取りやめ、必要な時に入居者個別に医療機関より薬の処方を受け管理することとした。座薬などの不定期に使用する薬は、入居者個別に袋に分けて使用期限も含めて管理することとした。薬の使用期限については薬局と相談し薬袋に明記するなど確認方法を確立した。これらの処置内容を看護科の会議にて周知し、議事録に残した。 | | |
| | [是正処置実施 (又は実施予定) 日] 平成28年8月26日に完了 | [是正処置実施 (又は是正処置計画) の証拠となる添付資料名] 看護科会議議事録 (別添写真資料付き) 計 2枚 | [受審側管理責任者署名] 宮地俊博 |
| フォローアップ (F/U) (審査側) | [是正処置に関する運用状況の確認と有効性の評価 (次回審査時に記入)] | | |
| | <input type="checkbox"/> 確認完了 <input type="checkbox"/> 要再確認 | | |
| | [F/U 確認評価日] 年 月 日 [確認審査員署名] [受審側経営者又は管理責任者署名] | | |

(注1) 全ての不適合に対する是正処置の実施を検証することが、登録及び登録維持の条件。

