

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	1/62

品質マニュアル

[改定管理表]

改定番号	改定年月日	改定内容	作成者	承認者
1	2017.08.07	前回改訂日	本部 ISO 事務局	理事長
2	2018.04.16	品質目標管理フロー変更、目標管理スケジュール変更、外部コミュニケーション追加、事業所管理者変更	本部 ISO 事務局	理事長
3	2018.05.21	事業所概要、事業所組織図変更	本部 ISO 事務局	理事長
4	2018.07.02	上荒屋クリニック 通所リハビリサービス廃止に伴うもの	本部 ISO 事務局	理事長
5	2018.10.01	法人組織図変更	総務部長	理事長
6	2019.05.01	事業開始および休止に伴うもの、所長交代、住所変更	本部 ISO 事務局	理事長
7	2019.06.01	城北病院組織図変更（南4→東4）、おたっしやホーム城北組織図変更	本部 ISO 事務局	理事長
8	2019.10.	城北クリニック、介護相談センターふれあい組織図変更	介護部副部長	理事長
9	2020.05.01	羽咋、すみれ、ひだまり組織図 城北病院、寺井、羽咋事業所概要	本部 ISO 事務局	理事長
10	2020.05.01	育成面接廃止、目標面接のみに変更	本部 ISO 事務局	理事長
11	2020.08.01	おたっしやホーム事業廃止に伴うもの	本部 ISO 事務局	理事長
12	2021.01.01	7.5.2 作成及び更新（h）文書レビュー1～4月に実施へ変更	本部 ISO 事務局	理事長
13	2021.04.01	管理者変更	本部 ISO 事務局	理事長
14	2022.06.01	たぶのきデイサービス事業廃止、城北クリニック、介護相談センターふれあい組織図変更に伴うもの 城北病院G組織図変更、字句修正	本部 ISO 事務局	理事長
15	2023.06.01	内部監査時期変更、城北病院組織図変更（病児保育室管理）、寺井G（訪問はかけはしから寺井病院へ）、羽咋診療所（なが穂の里削除、介護センターほのぼの所在地変更）	本部 ISO 事務局	理事長
16	2024.09.02	介護相談センターかけはし、ヘルパーステーションかけはし、城北診療所の廃止に伴うもの。上荒屋クリニック、ひだまり、輪島診療所の事業内容変更に伴うもの。事業所責任者変更。組織図修正、字句修正。	本部 ISO 事務局	理事長

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	2/62

17	2025.7.18	給配食センターあさがおの廃止に伴うもの。手取の里事業内容変更に伴うもの。事業所責任者変更。組織図修正。適応する事業所変更。	本部 ISO 事務局	理事長
----	-----------	---	------------	-----

= 目 次 =

1 目的	8 運用
2 適用	8.1 運用の計画及び管理
3 用語の定義	8.2 サービスに関する要求事項
4 組織の状況	8.2.1 患者・利用者・ご家族とのコミュニケーション
4.1 組織及びその状況の理解	8.2.2 サービスに関する要求事項の明確化
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	8.2.3 サービスに関する要求事項のレビュー
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	8.2.4 サービスに関する要求事項の変更
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	8.3 設計・開発
5 リーダーシップ	8.4 購買・外注
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8.5 サービスの提供
5.1.1 一般	8.5.1 サービス提供の管理
5.1.2 顧客重視	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
5.2 方針(品質方針の確立、伝達)	8.5.3 患者・利用者・ご家族及び 外部提供者の所有物
5.3 役割、責任及び権限	8.5.4 医療介護サービスに関する保存
6 計画	8.5.5 引渡し後の活動
6.1 リスク及び機会への取り組み	8.5.6 サービス提供の変更管理
6.1.1 リスク及び機会の決定	8.6 サービスのリリース(監視及び測定)
6.1.2 リスク及び機会への取り組みの計画	8.7 不適合なアウトプットの管理
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	9 パフォーマンス評価
6.3 変更の計画	9.1 監視、測定、分析及び評価
7 支援	9.1.1 一般
7.1 資源	9.1.2 顧客満足
7.1.1 一般	9.1.3 分析及び評価
7.1.2 人々(人的資源)	9.2 内部監査
7.1.3 インフラストラクチャ	9.3 マネジメントレビュー
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	10 改善
7.1.5 監視及び測定のための資源	10.1 一般
7.1.6 組織の知識	10.2 不適合及び是正処置
7.2 力量	10.3 継続的改善
7.3 認識	
7.4 コミュニケーション	
7.5 文書・記録	
	*付表、付図
	*比較対照表 ISO9001:2015/ISO9001:2008

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	4/62

1. 目的

本品質マニュアルは、石川勤労者医療協会（以下、当法人）における品質マネジメントシステムを継続的に改善し、患者、利用者及びそのご家族にご満足いただくことを目的として、ISO9001：2015（JISQ9001：2015）の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを明確にし、その効果的な運用方法を定めるものである。

2. 適用範囲

1.1 適用するサービス

当法人が提供する、保健医療サービス（入院・外来・健診・訪問診療・訪問看護・リハビリ）及び介護サービス（訪問看護・訪問リハビリ・通所リハビリ・居宅介護支援）（以下、医療及び介護サービス）

1.2 適用する事業所

（1）法人名

公益社団法人石川勤労者医療協会 石川県金沢市京町 24 番 14 号 電話：076-252-0590

（2）事業所

事業所	住所	電話番号
本部	石川県金沢市京町 2 4 番 1 4 号	076-252-0590
城北病院	石川県金沢市京町 2 0 番 3 号	076-251-6111
城北クリニック	石川県金沢市京町 2 0 番 5 0 号	076-253-1666
城北歯科	石川県金沢市京町 2 0 番 1 5 号	076-252-0900
グループホームおんぼら〜と	石川県金沢市浅野本町 2-2 3-2 1	076-253-1045
健生クリニック	石川県金沢市平和町 3-5-2	076-241-8357
上荒屋クリニック	石川県金沢市上荒屋 1 丁目 79 番地	076-249-6222
寺井病院	石川県能美市寺井町ウ 8 4	0761-58-5500
介護老人保健施設 手取の里	石川県能美市寺井町ウ 8 4	0761-58-6616
寺井の家（てらいのうち）	石川県能美市寺井町ソ 169	0761-57-3039
小松みなみ診療所	石川県小松市下栗津町み 1	0761-43-0375
羽咋診療所	石川県羽咋市柳橋町堂田 53 番 1	0767-22-5652
介護センター ほのぼの	石川県羽咋市石野町ト 40	0767-22-8512
輪島診療所	石川県輪島市堀町 1 字 1 3 番 2	0768-23-8686
24 時間対応型訪問看護ステーション すみれ	石川県金沢市平和町 3-5-2	076-241-0663

参照：付図 1 組織図

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	5/62

1.3 法人概要

石川勤労者医療協会は、1949年8月しろがね診療所、1951年4月寺井野診療所の開設により、1953年2月に公益法人社団石川厚生協会として設立されました。定款第3条は、次のように法人の目的を定めています。「この法人は、地域住民の要求に応え、無差別・平等の医療、介護・福祉事業を行い、健康で安心して暮らせる地域社会の形成・発展に寄与することを目的とする。」

疾病を働く者と住民の立場でとらえ、ポリオ生ワクチン輸入運動、九谷画工検診、浅野町校下成人病健診、大気汚染測定運動、スモン裁判、じん肺訴訟、過労死裁判、小松基地騒音訴訟などに熱心に取り組んできました。差別のない医療・福祉に努め、中断患者訪問、ひとり暮らし老人訪問などを実施し、困難を取り除くよう制度の改善を求めて県や市にはたらきかけ、老人健診の内容充実、老人医療費無料化、介護サービスの改善、乳幼児・障害者の助成改善などを実現してきました。

石川勤労者医療協会は、病院・診療所・歯科診療所の医療機関、訪問・通所・居宅・入居施設等の介護事業所、病児保育の福祉施設などを運営しています。金沢市にある城北病院（300床、臨床研修指定病院）をセンター病院に、県内各地で友の会をはじめ地域の人々とともに安心して住み続けられるまちづくりの一翼を担い、保健・医療・介護・福祉のネットワークづくりをすすめています。差額ベッドをとらず安心してかかれる施設として、安全・安心・信頼のサービスを提供し、情報公開を進め、民医連綱領と医療福祉宣言を生かした利用者参画の事業活動をすすめています。

3. 用語の定義

3.1 引用規格

JISQ9001：2015／ISO9001：2015 品質マネジメントシステム—要求事項

JISQ9000：2015／ISO9000：2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語

3.2 当法人における用語の定義

本品質マネジメントシステムにおいて使用する用語のうち特定の意図をもって使用するものを下記の用語定義に示す。それ以外の用語については、JISQ9000：2015で規定する定義に従う。

【用語定義① その他の用語について】

用語	定義
顧客	患者・利用者・ご家族

【用語定義② 本マニュアルで使用する記号について】

記号	定義
「 」	関連文書
[]	品質マニュアルの項目
()	語句等についての補足

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	6/62

4. 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

当法人は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し（当法人の品質方針や中長期計画に関連し）、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果（患者、利用者、ご家族の要求事項、及び法令要求事項を満たした医療及び介護サービスを一貫して提供すること、患者、利用者、ご家族の満足度を向上すること）を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を、法人の常任理事会、マネジメントレビュー、理事会、事務長会議、各事業所の管理会議等で確認する。

【品質マネジメントシステムの意図された成果を達成するための能力に影響を与える課題】

	理解する事項	課題（重要な論点）
外部の課題	法令	・診療報酬改定
		・介護報酬改定
		・医師会の方針
		・医療、介護関連政策
	技術	・新しい治療方法情報
		・新しい医薬品情報
	競争	・近隣の医療機関、介護事業所
市場・顧客	・患者層、利用者層	
社会	・友の会との共同、地域との共同	
内部の課題	価値観	・患者、利用者ニーズの迅速な把握
	文化	・綱領の実践
		・安心して住み続けられるまちづくり
	施設	・設備の老朽化
	知識・スキル	・優秀な人材の不足
		・職員の健康管理
		・職員のスキル向上
		・職員の退職、病欠
	パフォーマンス	・方針に従った目標設定と活動計画の策定
		・顧客満足度の継続的向上
・超勤削減		
		・クレーム対応

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

当法人は、以下の事項を明確にし、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を法人の常任理事会、マネジメントレビュー、理事会、事務長会議、各事業所の管理会議等で監視し、レビューを行う。

利害関係者	利害関係者の要求事項	情報の監視、レビュー方法
顧客 (患者、利用者、ご家族)	安全・安心な医療、介護サービスの提供 (職員の応接対応、快適な環境 設備管理、情報提供(ホームページ含む))	医療・介護事故、クレーム 是正予防件数 患者満足度アンケート 等
職員	経営資源の適切な利用 教育訓練の確保 働きやすい環境	力量チェック、育成面接 ストレスチェック
利害関係者	利害関係者の要求事項	情報の監視、レビュー方法

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	7/62

共同組織	地域健康づくり	活動実績 (班会、利用委員会等)
地域住民	健康相談機能 (いつでも気軽に相談できる)	地域学習会 (感想・アンケート) ご意見箱
供給業者 (購買先) 業務委託先	適宜・適切な情報提供	供給者再評価結果
地域医療機関/ 介護施設	安全安心な医療・介護サービスの提供 法令に準拠した医療・介護サービスの提供 施設の要望、ニーズへの対応	紹介先、逆紹介先件数、ご意見
医師会等職能団体	安全安心の間違いのない医療・介護サービスの提供/ 法令に準拠した医療・介護サービスの提供/ 団体の要望、ニーズへの対応	ご意見
行政	法令に準拠したい医療・介護サービスの提供	行政立ち入り検査の記録
保 険 者	法令・規制を満たしたサービスの提供の 実施および請求	返戻件数、金額

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

当法人は、以下の事項を考慮して、適用範囲を決定する。

- (a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- (b) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- (c) 当法人のサービス

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲は「品質マニュアル」に明記し、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持する。[7.5 文書化した情報]

4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス

4.4.1 一般要求事項

当法人は、ISO9001:2015 (JISQ9001:2015) の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立、実施、維持、かつ継続的に改善する。また、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を品質マニュアルで決定し、次の事項を実施する。

- (a) プロセスに必要なもの (インプット)、及びこれらのプロセスから結果として得られるもの (アウトプット) を、各事業所で管理する。「業務フロー図集」、「付図3 品質マネジメントシステム体系図」「法人規定」「事業所規定」、「各手順書」において明確にする。
- (b) それぞれがどのように繋がっているのか、プロセスの順序及び相互作用を「業務フロー図集」及び「付図3 品質マネジメントシステム体系図」において明確にする。
- (c) プロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法 (監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む) を「品質マニュアル」で決定し、適用する。
- (d) プロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを[7.1 資源]に従って確実にする。
- (e) プロセスに関する責任及び権限を割り当てる。[5.3 役割、責任及び権限]
- (f) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	8/62

- (g) プロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- (h) プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

4.4.2 プロセスの実践

文書化した情報は、4.4.1 で定めた品質マネジメントシステムの運用の必要性にあわせ「文書管理規定」に従って行う。[7.5 文書化した情報 参照]

- (a) プロセスの運用を支援するために必要な文書化した情報を作成する。
文書化した情報は、必要に応じて改定し、適切な状態を保つ。
- (b) プロセスが計画通りに実施されたことを証明する記録を作成する。
記録は、紛失や損傷をしないように、保管する。

関連文書	文書管理部署
「文書管理法定規定」	本部 ISO 事務局
「文書管理台帳」	各事業所、職場
「品質記録一覧表」	各事業所、職場
「外部文書管理台帳」	法人QMS委員会

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	9/62

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

理事長は次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及び先頭に立って推進することを実証する

- (a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任を負う。
- (b) 品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが法人の状況及び戦略的な方向性と一致するよう管理する。
- (c) 品質マネジメントシステムを法人経営の仕組みの一部として機能させる。
- (d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方を理解するよう指導する。
- (e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- (f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- (g) 品質マネジメントシステムが期待した結果を達成するよう管理する。
- (h) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう職員を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- (i) 仕組みやサービスの質の改善を進める。
- (j) 各管理者がリーダーシップを発揮しそれぞれの役割を果たすよう支援する。

5.1.2 顧客重視

理事長は、顧客満足の向上を目指して、顧客との契約においてサービス提供前に顧客要求事項が合意され、また提供するサービスが、その顧客の要求事項を確実に満たすことができるように、以下のプロセスを含めて品質マネジメントシステムを構築し、実施する。

- a) 顧客要求事項の明確化：[8.2.2 製品に関連する要求事項の明確化] に規定
- b) 顧客満足の状況の監視：[9.1.2 顧客満足] に規定
- c) 顧客満足の情報を分析し、品質マネジメントシステムの有効性の評価：[9.1.3 分析及び評価] に規定
- d) 評価結果に基づく改善：[10 改善] に規定
- e) マネジメントレビューによる改善：[9.3.1 マネジメントレビュー] に規定

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	10/62

5.2 方針

5.2.1 品質方針の確立

理事長は当法人の品質方針を次のように定める。

【公益社団法人 石川勤労者医療協会 2024年度 品質方針】
1. 日本国憲法の理念を生かし、平和と福祉あふれるゆたかな社会の構築に貢献する。
2. 貧困と格差、超高齢社会に立ち向かう無差別・平等・公正・公平な医療介護を実践する。
3. 安全、倫理、共同の営みを軸とした総合的な医療・介護の質の向上に努める。
4. 民医連綱領にうたう使命を自覚し目標を実現する担い手を地域と職場で養成する。
5. ヘルスプロモーションの観点から、生き生きと働き続けられる職場づくりを進める。
2024年3月23日 法人理事会

当法人は品質方針に基づき、患者、利用者に質の高い医療・介護サービスを提供する。また、品質方針及び中長期計画に基づき、法人各事業所、職場において「品質目標」を年度ごとに作成する。品質方針は、マネジメントレビュー、常任理事会、法人理事会において適切性を見直し修正の必要がないかを検討する。

5.2.2 品質方針の伝達

品質方針を法人全体に伝達し、全職員が理解するために、文書化したものを、全職員に携帯させる。また、利害関係者が必要に応じて入手可能なよう、ホームページに掲載する。

5.3 役割、責任及び権限

5.3.1 法人全体の品質マネジメントシステム運営組織図及び下記に示す品質マネジメントシステムに関する責任と権限を定め、全職員へ周知徹底させる。

[付表4 品質マネジメントシステム責任権限表]

5.3.2 管理責任者

理事長は、専務理事を法人本部の管理責任者として任命する。

また、理事長は各事業所の最高責任者（院長、所長、施設長）を事業所管理責任者として任命する。法人本部管理責任者、事業所管理責任者は与えられている他の責任と関わりなく、次に示す責任及び権限を持つ。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持する。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について常任理事会を通じ、理事長に報告する。
- c) 教育・訓練を通じて職員全員の顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

5.3.3 各事業所における責任及び権限は、事業所ごとに「責任権限一覧表」を定め、事業所規定として各部署に配布することで周知させる。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	11/62

6. 計画

6.1 リスク及び機会への取り組み

6.1.1 リスク及び機会の決定

当法人は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、品質マネジメントシステムの計画において、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を法人の常任理事会、理事会、事務長会議、各事業所の管理会（マネジメントシステム検討会議）等にて決定する。

- (a) 顧客の要求事項、及び法令要求事項を満たした医療及び介護サービスを一貫して提供することや顧客満足度を向上すること
- (b) 望ましい結果を、さらに良くする。
- (c) 望ましくないことが発生するのを防ぎ、あるいは被害を小さくする。
- (d) 改善して、より良い結果を出す。

6.1.2 リスク及び機会への取り組みの計画

6.1.1 にて決定したリスク及び機会については、以下の通り計画する。

- 1、中長期的な課題については、中長期計画や年度方針に計画し取り組む。
- 2、法人の常任理事会、理事会、事務長会議、各事業所の管理会（マネジメントシステム検討会議）等で検討し、品質マネジメントシステムへ統合（通常の仕事の流れの中に、ルールや計画として組み入れる）するなど計画をたてて取り組む。
- 3、医療安全（インシデント・アクシデント）、苦情については、「リスクマネジメント法人規定」に基づき取り組む

取り組みの有効性は、法人の常任理事会、理事会、事務長会議、各事業所の管理会議（マネジメントシステム検討会着）等にて評価する。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1

理事長は以下の〔6.2.1-1 品質目標の設定方法〕に従い各事業所及び必要な部門部署で品質目標が設定されていることを確実にする。品質目標は、以下の事項を考慮し作成する。

- ・品質方針との整合性が取れている
- ・医療、介護サービスの適合、患者満足の向上に関連する内容を考慮すること
- ・測定可能であること
- ・品質目標を達成するための実行計画（責任者、実施内容、必要な資源（人員、設備）、スケジュール）

上記を承認者は確認し、承認する。

理事長は 6.2.2 品質目標の進捗確認手順に従い、適切に進捗の確認及び目標達成に向けた支援が実施されていることを確実にする。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	12/62

6.2.1-1 品質目標の設定方法

法人、事業所、職場、個人の品質目標は、年度ごと（4月1日～3月31日を年度とする）に [付図 5-1 品質目標管理フロー] [付図 5-2 目標管理スケジュール]に従い設定し、各承認者の承認を得る。

- (1) 法人品質目標は、法人管理責任者が法人の品質目標を設定し、常任理事会および各事業所管理会議で協議し、理事会の承認を得る。（承認期限は毎年3月末）
- (2) 事業所品質目標は、事業所管理会議および職責会議等で展開し、事業所管理責任者の承認を得る。（承認期限は毎年3月末まで）
- (3) 職場品質目標は、職場会議等で展開し、事業所管理責任者の承認を得る。（承認期限は毎年4月末まで）
- (4) 個人目標は、ひとり一人が職場目標を踏まえながら、この1年間の個人目標を設定する。（承認期限は毎年6月末まで）

項目	利用する帳票
事業所品質目標	事業所品質目標シート
職場品質目標	職場目標シート
個人目標	個人目標・目標面接シート

6.2.1-2 方針集の作成について

作成され承認を受けた各事業所品質目標は、法人本部にて品質方針とともに「方針集」として全職責者に発行する。

6.2.2 品質目標の進捗確認手順

品質目標活動計画に関する進捗管理については、毎月進捗状況確認を行う。

- (1) 法人品質目標は、毎月の進捗状況確認を常任理事会および法人事務長会議にて行う。また、常任理事会にて11月に上半期総括、6月に前年度総括を行い、理事会の承認を得る。
- (2) 事業所品質目標は、毎月の進捗状況確認を事業所管理会議にて行う。
10月に上半期総括を行い10月のマネジメントシステム検討会議の議事録として常任理事会に報告する。また1月のマネジメントシステム検討会議では年度の到達状況を確認し、マネジメントレビューに報告する。年度総括は4月に行い、常任理事会に報告する。
- (3) 職場品質目標は、毎月の進捗状況確認を職場会議にて行う。また、10月に上半期総括、4月に前年度総括を行い、事業所管理責任者に進捗及び成果について報告を実施することとする。
- (4) 個人目標を確認する目標面接を年1回（3～5月）に実施する。また目標面接で掲げた目標や計画の実践の到達を確認し、成長した点や今後取組むべき課題について整理する中間評価を年1回実施する。

項目	利用する帳票
事業所品質目標	事業所品質目標上半期総括シート、事業所品質目標年度総括総括シート ※1月の報告は、事業所品質目標上半期総括シートを利用する
職場品質目標	場目標 上半期総括シート、場目標 年度総括シート
個人目標	個人目標・目標面接シート

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	13/62

6.3 変更の計画

- (1) 品質目標の達成及び 4.4 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定し、「品質マニュアル」「法人規定」「事業所規定」「手順書」「付図3 品質マネジメントシステム体系図」事業所ごとに作成された「業務フロー図集」に規定する。
- (2) 品質マネジメントシステムの運用の中で、上記の変更が必要になった場合は、以下を考慮し計画的に行う。
 - a) 変更の目的、及びそれにともなう影響
 - b) 品質マネジメントシステムが確実に維持されるようにする事
 - c) 資源の必要性
 - d) 責任及び権限の割当て又は再割当て

7 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

当法人は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を、既存の内部資源（既存の建物、設備、人材）を考慮し、外部提供者から取得する必要がある資源（新たな施設、設備また人材等）を「年度方針」等で明確にし、提供する。

7.1.2 人的資源

当法人のサービスの品質に影響がある仕事に従事する職員は、常任理事会が教育・訓練の履歴、技能および経験を判断の根拠として「新卒職員募集採用の手順」に従い採用し、各事業所に配置する。各事業所管理責任者は技能及び経験を判断し、担当業務に従事させる。

法人採用計画については人事会議で作成し、常任理事会で検討し、理事長が承認する。

管理事業所	関連文書	文書管理部署
法人本部	新卒職員募集採用の手順	ISO 事務局

7.1.3 インフラストラクチャ

当法人は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要なインフラストラクチャを各事業所、部署毎に明確にし、事業所規定に定め、管理する。

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

当法人は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、維持する。

- (a) 職員のメンタル不全を未然に防ぐため、全職員にストレスチェックを実施し、高ストレスの職員は医師面談を実施する。
- (b) セクシャル・ハラスメント及びパワー・ハラスメントの防止および対応については、法人規

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	14/62

定に従い実施する。

[セクシャル・ハラスメント及びパワー・ハラスメント防止及び対応に関する規定]

(c) 必要な作業環境を各事業所、部署ごとに明確にし、事業所規定に定め、管理する。

7.1.5 監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

当法人は、定められた要求事項に対するサービスの適合性を実証するため、及びサービスの設計・開発の妥当性を確認するために実施すべき監視及び測定を、医療・介護サービスの提供に関する手順書に定めて実施する。

監視及び測定に必要な監視機器及び測定機器、並びに管理の方法や基準は、各事業所の「監視機器・測定機器管理手順書」に定め実施する。ダブルチェック（目視）、検食（味覚）等、人による監視又は測定が必要なプロセスについては、監視又は測定の実施にあたり、特定の資格、技術を要する場合には [7.2 教育]に定める方法にて要員が必要な力量を有することを確実にする。

7.1.5.2 測定トレーサビリティ

測定値の正当性を保証するために、測定機器の管理を以下の事項を含めて実施する。

- 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らし校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
- 機器の点検方法、判定基準を定め、調整する。又は必要に応じて再調整する。
- 校正の状態を表示するため、適切な標識又は承認されている識別記録によって測定機器を識別する。
- 校正した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- 測定機器の取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、測定機器の校正基準からの外れが発見された場合、その測定機器でそれまで測定した結果の妥当性を評価し、記録し、その測定機器及び影響を受けたサービスに対し適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録は維持する。

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを、使用前及び必要な段階で確認する。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	15/62

7.1.6 組織の知識

当法人は、プロセスの運用に必要な知識並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を以下の表に基づき明確にし、維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。

必要な組織の知識		知識の利用方法
内部資源	今まで培ってきた業務上必要な知識、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果	品質マニュアル、事業所規定、是正処置報告書、学習会資料、知的財産、文書化していない知識及び経験の共有
外部資源	規格及び法令等の標準、顧客又は外部提供者からの情報（知識）	外部文書、法令、学会、外部研修資料、ガイドライン WEB

7.2 力量

7.2.1

a) 職員の力量について

当法人が提供するサービスの品質に影響する業務に従事する職員に必要な力量は、各事業所、部署毎に「職場導入チェックリスト」及び法人で作成する「法人導入研修チェックリスト」により明確にする。

各部署の「職場導入チェックリスト」は、各部署の職場責任者が作成し管理会議の承認を得る。

「法人導入研修チェックリスト」は本部 ISO 事務局で作成し、常任理事会の承認を得る。

各チェックリストは毎年、原則として2月に作成者が見直しを実施する。

b) 医師の力量及びそれに伴う教育訓練について

医師に対して必要とする力量は初期研修プログラムに明確にし、そのプログラムに従い教育を実施する。初期研修終了後の各科等における研修目標や必要な力量については、「医師基礎研修基準(1999年度版)」に従い実施する。

関連文書	文書管理部署
医師基礎研修基準(1999年度版)	ISO 本部事務局

c) 「法人導入研修チェックリスト」は対象を新入職員（非常勤職員を含む）とし、職場責任者が評価を実施する。評価を受けるものは事前に自己評価を実施する。評価の結果、必要な力量がもてていない職員は、必要な力量がもてるよう現場トレーニングを行う。すべての教育項目の必要な力量が「A」と職場責任者に評価されるまで本教育は実施される。

評価の実施時期は、毎年、6月、12月に実施する。評価の結果は事業所、部署毎に記録として維持する。評価の結果は毎年、7月、1月に事業所毎の教育委員（会）が実施状況を集計、分析を実施し、事業所管理部へ報告する。事業所管理部は法人教育委員会へ報告する。

d) 「職場導入チェックリスト」は対象を新入職員（非常勤職員を含む）とし、職場責任者が評価を実施する。評価を受けるものは事前に自己評価を実施する。評価の結果、必要な力量がもてていない職員については、必要な力量がもてるように現場トレーニングを行う。

すべての教育項目の必要な力量が「A」と職場責任者に評価されるまで本教育は実施される。

評価の実施時期は、毎年、6月、12月に実施する。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	16/62

評価の結果は事業所、部署毎に記録として維持する。

評価の結果は毎年7月、1月に事業所毎の教育委員（会）が年度実施状況を集計、分析を実施し、事業所管理部へ報告する。

e) 臨時雇用の医師に対する導入研修について

臨時で雇用する医師に対しては事業所毎に「医師導入研修法人規定」に従い、教育を実施した上で部署に配属を実施する。

管理事業所	関連文書	文書管理部署
法人本部	医師導入研修法人規定	ISO事務局

f) 年間教育計画による教育について

法人教育委員会は年度毎に「年間教育計画書」を作成し、実施する。

「年間教育計画書」には、職種教育、管理教育、制度教育について定め、必要に応じて、教育・訓練以外の処置の計画を含める。

【年間教育計画書の作成ステップ】	
Step 1	法人教育委員会による教育計画項目の必要性の調査
Step 2	法人教育委員会による年間教育計画案の作成
Step 3	常任理事会へ年間教育計画書案を起案
Step 4	理事長の承認後、法人教育委員会により、全要員へ広報する。

g) 教育の有効性の評価について

年間教育計画により、実施された教育・訓練または他の処置は実施した結果から、その有効性を評価する。（勉強会等の場合、テストやアンケートを実施すること）

h) 教育の記録の方法について

実施した年間教育計画による教育・訓練及び要員の技能（経験含む）の記録は事業所毎の教育委員（会）、法人教育委員会に記録として残す。

毎年1月に事業所毎の教育委員（会）が年度実施状況を集計、分析を実施し、法人教育委員会へ報告する。

d) 認識の向上についての教育について

すべての教育・訓練を通じて、要員自らの活動のもつ意味と重要性を認識させる。また、品質目標達成に向けたアクションプランを設定し、職員が何をすべきかを認識させる。職員ひとり一人が職場目標を踏まえながら、この1年間の個人目標を設定する。それを確認する目標面接を年1回（3～5月）に開催する。目標面接で掲げた目標や計画の実践の到達を確認し、成長した点や今後取り組むべき課題について整理する中間評価を年1回実施する。

利用する帳票	「年間教育計画書/実施報告書」
--------	-----------------

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	17/62

7.2.2 内部監査員の力量認定について

当法人内および各事業所 ISO 事務局において開催される内部監査員研修を受講した者を、内部監査員に任命することができる。内部監査員の任命は法人管理責任者が行う。各事業所は年1回2月に内部監査員台帳を本部 ISO 事務局に提出する。

管理事業所	関連文書	文書管理部署
法人本部	内部監査法人規定	ISO 事務局

7.3 認識

当法人は、当法人の管理下で働く人々が、7.2 [力量 d) 認識の向上についての教育について] や 7.4 [コミュニケーション] に定める方法で次の事項に関して認識をもつことを確実にする。

- a) 品質方針
- b) 関連する品質目標
- c) 品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
- d) 法令・規則要求事項や、患者の要求事項を満たすことの重要性

7.4 コミュニケーション

理事長は、以下に定める内部のコミュニケーションの他、品質マネジメントシステムに関連する外部機関とのコミュニケーション（会議、委員会）の方法を定め実施する。

7.4-1 法人本部と各事業所におけるコミュニケーションについて

コミュニケーション (会議名)	頻度 実施時期	対象者 経路	伝達、交換する情報の内容
常任理事会	隔週月2回 月曜日	常任理事	法人としての意思決定、理事会への発議 内容確認
マネジメントレビュー	毎年2月	常任理事	品質マネジメントシステムに関する事項
理事会	月1回	理事	法人としての諸決定
事務長会議	隔週月2回 火曜日	各事業所事務長	常任理事会、理事会の会議報告と徹底
会員協議会	年2回 10月、3月	法人会員	法人の事業・運営に関する協議
法人総会	毎年6月	法人会員	法人の事業・運営に関する協議

7.4-2 各事業所内のコミュニケーションについて

各事業所において、効果的な内部のコミュニケーション方法を事業所ごとに「内部コミュニケーション一覧表」に定め、事業所規定として各部署に配布することで周知させ、実施する。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	18/62

7.4-3 外部機関とのコミュニケーション

コミュニケーション (会議名)	頻度 実施時期	対象者 経路	伝達、交換する情報の内容
東海北陸厚生局	適時	法人、事業所	各種申請、届出、指導監査等
行政（県、市、町、保健所）	適時	法人、事業所	各種申請、届出、指導監査等
石川労働基準監督署	適時	法人、事業所	各種申請、届出、指導監査等
社会保険診療報酬支払基金	月1回	法人、事業所	入金通知、返戻減点通知等
国民健康保険団体連合会	月1回	法人、事業所	入金通知、返戻減点通知等
石川民主医療機関連合会	年1回、月1回	法人、事業所	総会、理事会、委員会等
石川県健康友の会連合会	年1回、月1回	法人、事業所	総会、理事会、委員会等

その他、購買先、外注（委託）先とのコミュニケーション等は、8.4 購買・外注に定める。

7.5 文書・記録

7.5.1-1 必要な文書・記録

当法人の品質マネジメントシステムの文書は、[付表6 品質マネジメントシステム文書体系]によって構成される。

7.5.1-2 品質マニュアル

当法人は、次の事項を含む本品質マニュアルを作成し、維持する。

- 品質マネジメントシステムの適用範囲は、[1. 適用範囲]の項に記す。
- 品質マネジメントシステムについて確立された手順を本品質マニュアルの中で示すほか、引用する関連文書を明記する。
- 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係を事業所毎に管理する「業務フロー図集」、また本品質マニュアルで示す[付図3 品質マネジメントシステム体系図]で明確にする。

7.5.2 作成及び更新

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は紙ベースで管理する場合は「文書管理法人規定」、データ（LAN）による管理を実施する場合は「データによる文書管理規定」に従い明確にし、管理する。事業所毎にどちらの管理規定に従うかを決定する。

「文書管理法人規定」、「データによる文書管理規定」には以下の手順を含める。

- 文書は発行前にその適切性を評価し、承認する。
- 各文書の管理責任者は、必要に応じて更新し、改訂版の発行前に再承認を受ける。
- 文書の変更及び改訂版の識別を確実にするため、文書の表紙もしくは書面上に、文書名、文書管理番号、承認日を記載する。
- 文書の最新版管理を徹底するために、「文書管理台帳」、「帳票管理台帳」、「配布案内物管理台帳」に配付先を記載し、文書が更新された場合は各文書の管理責任者が直接、旧版と差し替え、配付先から回収し、速やかに廃棄する。尚、教育等の目的で配付先以外にコピーして配付する場合は文書上に“非管理文書”と表示して管理文書と識別する。
- 承認者はレビューの際に、文書が読みやすいことを評価する。文書管理者は、各文書を読みや

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	19/62

すく、容易に識別できる状態で管理する。

- f) 外部で作成された文書については事業所毎に「外部文書管理台帳」にまとめ、事業所 ISO 事務局で管理する。法人内、事業所内へ閲覧案内するものについては、台帳にて閲覧案内先を管理する。外部文書の管理責任者である事業所 ISO 事務局、法人 ISO 事務局は、最新版が発行されていないか定期的に確認し、改訂されている場合には旧版と差し替える。
- g) 無効もしくは廃止とされた文書が誤って業務に使われることを防止するために、各文書の管理責任者は速やかに撤去もしくは廃棄にする。ただし、法律上、知識保存のために保持する場合は、文書上に旧版であることを記載する、保管場所を変える、などして適切に識別する。
- h) 文書は、毎年1月から4月の間に、当該文書の主管組織が文書をレビューし、必要な場合には改定する。

管理事業所	関連文書	文書管理部署
法人本部	文書管理法定	本部 ISO 事務局
	データによる文書管理法定	

7.5.3 品質記録の管理

品質マネジメントシステムで管理対象とする品質記録は以下の手順に従って管理、維持する。

- a) 品質記録は事業所ごとに「品質記録一覧表」にまとめ、事業所規定にて管理する。
- b) 品質記録ごとに、識別、保管責任、保管方法、保管場所、保管期間、廃棄責任について定め、「品質記録一覧表」に記載する。
- c) 品質記録は、読みやすく記述し、修正できないよう鉛筆書きをさける。
- d) 品質記録は、検索しやすいように見出しをつけてファイルする。
- e) 品質記録は、劣化、損傷または紛失を防ぐのに適した場所に保管する。

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

当法人は、サービスを提供するために必要なプロセスを、〔付図3 品質マネジメントシステム体系図〕、品質マニュアル及び品質マニュアルが引用する関連文書、各事業所が事業所規定で管理する「業務フロー図集」に定め、計画し、構築する。

- a) 医療サービスに対する品質目標及び要求事項

8.2 [要求事項] および 8.3 [設計開発] に規定し、個々の患者、利用者ごとに文書を作成し、明確にする。

- b) サービスに特有なプロセス、文書の確立の必要性、資源の提供の必要性

8.3 [設計開発] に規定し、設計・開発のアウトプットである文書に明確にする。

- c) サービスの検証、妥当性確認監視、検査及び試験活動合否判定基準

8.5 [サービス提供] に規定し、参照する関連文書に定め明確にする。

- d) 個々のサービス提供のプロセス及びその結果としてのサービスが要求事項を満たしていること

を実証するために必要な文書、記録は、品質マニュアルおよび参照する関連文書の中で明確にする。

医療・介護サービス提供において当初定めた計画を変更した場合、あるいは、事故やクレームな

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	20/62

ど意図しない突破な事象により計画を変更した場合、サービス提供の結果に問題がないかを確認する。必要に応じて、有害な影響を軽減するための処置をとり、その結果を関連する記録に残す。また、当法人は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にする。(8.4[購買・外注])

■事業所別サービス一覧表

事業所	サービス																		
	外来	入院	健診	訪問診療	訪問リハ	通所リハ	訪問看護	居宅介護支援	訪問介護	小規模多機能	短期入所	通所介護	グループホーム	入所	有料老人ホーム	給配食	病児保育	訪問入浴	
城北病院	○	○	○		○													○	
城北クリニック	○		○	○	○	○		○	○			○							
城北歯科	○		○	○															
グループホームおんぼら〜と													○						
健生クリニック	○		○	○		○		○	○									○	
上荒屋クリニック	○		○	○															
寺井病院	○	○	○	○				○											
介護老人保健施設 手取の里					○	○		○	○		○			○					
寺井の家(てらいのうち)										○									
小松みなみ診療所	○		○									○							
羽咋診療所	○		○	○	○	○		○											
介護センター ほのぼの								○	○										
輪島診療所	○		○	○				○	○	○		○							○
24時間対応型訪問看護ステーション すみれ								○											

8.2 サービスに関する要求事項

8.2.1 患者、利用者、ご家族とのコミュニケーション

患者、利用者、ご家族とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を事業所毎に[付表 7-1 提供するサービスの情報][付表 7-2 サービスに関する相談、問合せ][付表 7-3 サービスの申込み、契約について][付表 7-4 苦情を含む、顧客からのフィードバック]に定め、実施する。

8.2.2 サービスに関する要求事項の明確化

当法人はサービスに関連する以下の要求事項を明確にし、実施する。サービス毎の要求事項は、事業所毎に定める〔付表 8 要求事項明確化一覧表〕に明確にし、実施する。

- a) 患者、利用者、ご家族の要求事項（この要求事項には、サービスの終了及び終了後に関する要求事項を含む）を〔付表 8 要求事項明確化一覧表〕にサービス毎、事業所毎に明確にする。
- b) 患者、利用者やご家族が明示しなくても当然考慮すべき事項を〔付表 8 要求事項明確化一覧表〕にサービス毎、事業所毎に明確にする。
- c) サービスに関連する法令・規制要求事項を[8.2.2-1]に明確にする。
- d) 提供するサービスに関連する法令・規制・規則は事業所毎に「外部文書管理台帳」に明確にし、管理する。
- e) 法人が提供するサービスは「民医連綱領」に基づいて提供する。そのほかに当法人が追加要求する事項は、品質マニュアル及び関連文書に明確にする。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	21/62

8.2.3 サービスに関する要求事項のレビュー

8.2.3-1 要求事項のレビュー

サービスを提供することについての契約を結ぶ前に、サービスに関連する要求事項をレビューし、次の事項を確認する。

- a) 提供するサービスに対する要求事項が明確になっている。
- b) 要求事項が、それ以前に提示された要求事項と変わっている場合は、変更の内容について患者、利用者との確認、合意ができ、すべて解決されている。
- c) 要求事項に対応できる能力があることを確認できている。

8.2.3-2 記録の管理

レビューの結果及びレビューを受けて実施した内容は記録を維持する。

サービスに関連する要求事項に変更が生じた場合は、変更後の要求事項を関連部署に口頭または文書で正確に伝達する。サービスに関連する要求事項のレビューの実施者、レビューの記録文書を事業所及びサービス毎に〔付表9 要求事項のレビュー一覧表〕に定め、実施する。

8.2.4 サービスに関する要求事項の変更

上記、サービス内容に変更が生じた場合、もしくは、患者・受診者・ご家族からの変更希望の申し出があった場合には、8.2.2、8.2.3のプロセスを繰り返し行い、変更した内容の記録を残し、関連する職員に周知する。

8.3 設計・開発

8.3.1 一般

当法人の各サービスの設計・開発を事業所毎に下記の〔付表10 設計・開発の定義一覧表〕に明確にし、関係部署において手順書を作成し、管理する。

8.3.2 設計・開発の計画

設計・開発の手順書では、以下の事項を明確にする。

- a) 設計・開発の段階
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証、及び妥当性確認
- c) 設計・開発に関する責任及び権限

設計・開発に係る各部署間における効果的なコミュニケーションと責任の明確な割り当てを実現するために、設計・開発の手順書に定める。

8.3.3 設計・開発へのインプット

当法人は、各サービスへの要求事項に関連する設計・開発へのインプットを〔付表10 設計・開発の定義一覧表〕に示す設計・開発の手順に定めて、明確にし、実施する。

これらのインプットについては、内容の各項目について、不完全、不明確又は矛盾する要求事項がないかを確認し、問題があれば解決する。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	22/62

8.3.4 設計・開発の管理

8.3.4-1 設計・開発のレビュー

設計・開発の結果が要求事項を満たせるかを評価するためのレビューを行う手順を〔付表 10 設計・開発の定義一覧表〕に示す設計・開発の手順に定めて、実施する。
レビューの結果及びレビューを受けて実施した内容は記録し、保管する。

8.3.4-2 設計・開発の検証

設計・開発のアウトプットがインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするための検証の手順を〔付表 10 設計・開発の定義一覧表〕に示す設計・開発の手順に定めて実施する。検証の結果の記録及び検証の結果を受けてとった処置については記録する。

8.3.4-3 設計・開発の妥当性確認

設計・開発の結果として、提供されるサービスが、ニーズ（要求事項）を満たし得るものかどうかの妥当性の確認手順を〔付表 10 設計・開発の定義一覧表〕に示す設計・開発の手順に定めて実施する。妥当性確認の結果の記録及び妥当性確認の結果を受けてとった処置については記録する。

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

当法人は、各サービスの設計・開発からのアウトプットの作成及び承認に関する手順を〔付表 10 設計・開発の定義一覧表〕に示す設計・開発の手順に定めて、明確にし、実施する。

設計・開発からのアウトプットは次の状態であるものとし、次の段階に進める前に承認を受ける。

- a) インプットで与えられた要求事項を満たしている
- b) 購買、サービスの実施に対して適切な情報が提供されている
- c) サービスに関する合否判定基準を含むか又は参照している
- d) サービスが安全かつ適切に提供されるための、サービスに関連する重要な特性が明確にされている。

8.3.6 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更は〔付表 10 設計・開発の定義一覧表〕に示す設計・開発の手順に定めて、実施する。

8.4 購買・外注

当法人は、サービスの品質に影響する購買物品および委託業務について、規定された購買要求事項に適合することを確実にするために、購買に関する管理の方法を、本品質マニュアル、各事業所及び各事業所内各職場の「購買手順書」に定め、実施する。

購買に関する管理の方法と程度は、購買品及び委託業務が、その後のサービスの実施及び最終的に利用者に提供するサービスに及ぼす影響に応じて定める。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	23/62

8.4.1-1 購買の決済および範囲

当法人における購買の決裁における責任・権限と購買管理の対象範囲は以下の通りとする。購買の決裁における責任・権限は「本部－法規－本事－005 医療機器等購入基準」において定める。

・決済の責任・権限

費用の支出等	決裁者
20万円以上	法人常任理事会
20万円未満	事業所管理者

・購買管理の対象範囲

	購買製品	発注部門・受け入れ部門
物品	医薬品	各事業所・各職場
	医療・衛生材料	各事業所・各職場
	給食材料	各事業所・各職場
	医療機器	各事業所・各職場
	車両	各事業所・各職場
委託業務	検査	各事業所・各職場
	清掃	各事業所・各職場
	消毒、滅菌	各事業所・各職場
	寝具・洗濯	各事業所・各職場
	修理・メンテナンス	各事業所・各職場

8.4.1-2 取引業者の評価及び登録

新規供給者を申請する者は、取引業者評価基準表に定められた項目について、必要な情報を収集し評価し選定する。評価及び選定の基準は、評価基準表の評価内容に基づき5段階評価を行う。評価の結果は評価基準表に記載し事務長に提出する。事務長は評価内容を検討し選定する。選定を受けた取引業者は事業所規定の「取引業者一覧表」に登録する。

8.4.1-3 取引業者の再評価

各事業所の購買部門の責任者は、「取引業者一覧表」に登録されている供給者について、1年に1回（原則9月）再評価をする。ただし、複数年契約を行っている業者に関しては、契約年度内に1回行うものとする。また、業務委託や食品等の国際規格に沿って評価できない分野（廃棄物処理、消毒、滅菌、洗濯、食品等）等の取引先については、法人、事業所で、購買業者の現場でのプロセス確認を行うことの必要性を判断し実施する。

再評価の基準は、評価基準表の評価内容に基づき5段階評価を行う。評価の結果は評価基準表に記載し事務長に提出する。取引継続する取引業者は「取引業者一覧表」に再登録する。

利用する帳票	「取引業者評価基準表【委託】/【購買】」
--------	----------------------

8.4.1-4 取引業者の選定

各事業所が購買可能な取引業者は各事業所の事業所規定の「取引業者一覧表」に登録する。各事業所において、取引業者を選択する場合は、「取引業者一覧表」に登録されている者の中から選択する。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	24/62

8.4.2 管理の方式及び程度

8.4.2-1 取引業者の管理の方式

再評価データを基に医療介護サービスに与える影響に応じて管理する。

[付表 11 取引業者管理方法]

8.4.2-2 取引業者に対するクレームの扱い

取引業者に対するクレームが発生したとき、各事業所の担当者はクレーム改善申入書に記載し、事務長の承認を受けて取引業者に申し入れる。取引業者から改善報告日までに改善内容の報告を受け、各事業所の担当者が改善内容を確認し、事業所管理者の確認を受ける。

8.4.3-1 購買情報

各事業所の発注担当者は、各事業所で定める「購買手順書」に従って、購買品及び委託業務の発注は、原則として発注書、業務委託契約書等の書面にて行う。電話やインターネットで発注を行う場合は、各事業所発注担当者において発注した内容を文書にて明確にする。

発注書、業務委託契約書等の発注内容を明確にする文書には、以下の事項の内、該当する情報を記載し、職場責任者が承認する。

- ①購買品、委託業務に関する要求事項
- ②要員の資格や技能等の適格性確認に関する要求事項
- ③供給者の品質マネジメントシステムに関する要求事項

8.4.3-2 事故防止に有効な購買製品についての情報提供

城北病院医療安全管理室において、医療介護事故防止に有効な効果を期待できる医材料等を調査し、各事業所 ISO 事務局、本部 ISO 事務局にニュースとして適宜発行する。

8.5 サービスの提供

8.5.1 サービス提供の管理

当法人は、サービスの提供を開始してから、サービスを実施し、完了するまでのプロセスを

〔付図 3 品質マネジメントシステム体系図〕及び事業所毎に管理する「業務フロー図集」に明確にする。これらのプロセスを、以下の事項について該当するものを含め、管理された状態で実行する。

- a) 実施するサービスに関する特性を記述した情報（患者、利用者に関する情報、診療、介護に関する情報）をサービス実施者が確実に利用できる。
- b) サービスに関する検査、測定に必要な監視機器及び測定機器は明確にし、定められた管理手順に従って管理する。（〔7.1.5 監視及び測定のための資源〕を参照）
- c) サービス提供のプロセス及びサービスの結果に関して、必要な監視・測定項目及び監視・測定手順を定め、定められた手順に基づいて監視及び測定を実施する。（〔8.6 サービスのリリース

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	25/62

(監視及び測定)] を参照)

- d) サービスの各工程間における次工程への引渡し、治療終了、および治療後の活動に関して、実施手順を規定し、定められた通りに実施する。([8.6 サービスのリリース (監視及び測定)] を参照)
- e) サービスの提供に必要な医療設備・医療用具は、管理責任者及び管理手順を定め、適切な状態で使用できるように管理をする。([7.1.3 インフラストラクチャ] を参照)
- f) サービス提供に必要な知識や技能は、定められた手順で教育訓練を実施し、評価する。
([7.2 力量][7.3 認識] を参照)
- g) 当法人が提供する「患者に直接提供する医療行為」「やり直しの効かない業務」(例えば手術など) は以下の活動を行うことにより、プロセスの妥当性を確認する。
 ①実施する要員の適格性を確認する (7.2 項参照)
 ②実施手順をあらかじめ明確に定め、定められた手順で実施する (8.5 項参照)
 ③使用する機器や環境の管理を行い、それらの適切性を確認する (7.1.3、7.1.4 項参照)
 ④監視及び測定のための資源 (7.1.5 項参照)
 上記の①～④に関する記録を残す。
 妥当性が確認できなかった場合は、各部署にて確認できるまで再度妥当性確認を行う。
- h) ヒューマンエラーを防止する処置を実施する。
- i) 医療・介護サービスの各プロセスにおいて次の部署へ業務を進める時や業務を完了する時は、その手順を定め、確実に実施する。
 また患者様が帰宅、退院された後の療養、服薬等に関する生活指導や、病状の変化に対する対処等、患者、利用者にはフォローする活動があれば、定められた通りに実施する。

管理事業所	関連文書	文書管理部署
各事業所	医療介護サービスに関する手順書	各部署

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

当法人は、各事業所における識別及びトレーサビリティに関する以下の活動に関して、その対象及び方法を事業所毎に事業所規定で定め、実施する。

- a) サービスの全過程において、必要な識別を実施する。
- b) 監視及び測定の要求事項に関連して、サービスの状態を識別する。
- c) トレーサビリティが要求事項となっている場合には、サービスについて固有の識別を管理し、記録する。

8.5.3 患者、利用者、ご家族及び外部提供者の所有物管理

サービスを実施するために必要として、患者、利用者やご家族、外部提供者(代替機など)からお預かりするものは、事業所規定で定め、それらの識別、検証、保護および防護を実施し、適切に行う。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	26/62

お預かりしたものを紛失、損傷、劣化させた場合、または医療、介護サービスに適さないとわかった場合には、患者、利用者、ご家族に報告し定められた方法に従って処置し、その記録を残す。

8.5.4 医療介護サービスに関する保存

当法人は、医療介護サービス提供の過程から終了までの間を通じて、医療介護サービスの品質に影響するものに関して識別、取扱い、包装、保管および保護を含める保存の手順を事業所毎に事業所規定または各部署において定め、実施する。

8.5.5 引渡し後の活動

治療の終了や退院、介護サービスの終了後の療養、服薬等に関する生活指導や、病状の変化に対する対処等を、以下の事項を考慮し各サービスの手順書に定め実施する。

- ・法令・規制により要求されている事項
- ・今後起こり得る望ましくない結果、今後の注意事項
- ・薬の処方期間
- ・患者、利用者、ご家族の要求事項への対応、
- ・患者、利用者、ご家族からの問い合わせ先

8.5.6 サービス提供の変更管理

当法人は、医療介護サービスの提供に関する何らかの変更が生じた場合、事態の状況を確認し、各手順書にて定められた責任者が確認・承認したのち、変更を実施する。変更のレビューの結果、レビューの結果の処置、承認の記録については記録を残す。

設計・開発の変更は、[8.3.6 設計・開発の変更管理] [付表 10 設計・開発の定義一覧表] に示す設計・開発の手順に定めて、実施する。設計・開発の変更をする場合は、変更内容を明確にし、変更に対して、レビュー、検証、妥当性の確認を行い、変更を実施する前に承認を受ける。

8.6 サービスのリリース（監視及び測定）

8.6.1 医療介護サービスの監視及び測定

当法人は、以下の方法で医療サービスの特性を監視、測定する。

- a) 個々の医療介護サービス提供の過程において必要な監視及び測定業務を、各部署におけるサービス提供に関する手順書に明確にし、実施する。
- b) 各監視及び測定における合否判定基準は、各監視及び測定業務の実施手順書に定める。
- c) 各監視及び測定の記録には、次工程への引き渡し、又は治療完了を正式に許可した者がサインまたは捺印する。
- d) サービス提供の計画で定めたことが問題なく完了するまでは、責任者はサービス完了の許可を行わない。ただし、当該の権利をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に患者が承認したときは、この限りではない。
- e) 特に事業所において医療サービスの監視及び測定に有効であると判断されたインディケータ

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	27/62

(指標)については、事業所ごとに構成する委員会において、モニタリング方法等を設定し、監視及び測定を実施する。監視測定の結果はマネジメントシステム検討会議へ報告する。

8.6.2 購買製品の検証

各事業所は、購買品が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするための受け入れ検査の手順を各職場の「購買手順書」に定め、実施する。

8.7 不適合なアウトプットの管理

当法人は、要求事項に適合しない医療介護サービス、福祉サービスや製品、機器が発見された場合、不適合のサービスや製品、機器を誤って使用する、または処置されないまま次工程へ進むことを防ぐために、不適合を識別し、管理するための手順を定め、維持する。

不適合に対しては以下のいずれかの方法で処理する。

- a) その不適合に対する応急処置（修正処置）を行う。
- b) 当該の権限をもつ者の許可または顧客の承認を得て特別に採用する。
- c) 不採用又は廃棄する。
- d) 患者、利用者、ご家族に説明する

当法人における不適合とは以下の通りである。

不適合の種類	① 医療介護事故 ② 顧客からのクレーム ③ 車両事故 ④ 購買品受入時の不適合 ⑤ サービスに関し、監視測定した結果の不適合
不適合時の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・①、②については、「リスクマネジメント法人規定」に従い対処を実施する。 ・③については、「車両事故報告法人規定」に従い対処を実施する。 ・④については、品質マニュアル [8.6 製品及びサービスのリリース] に規定する。 ・⑤については、関連する業務実施の手順書の中で規定する。
不適合の識別	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者が顧客の場合 対処した当事者および職場責任者が不適合の内容、顧客の氏名及び発生日時を各報告書に記載する。 ・対象が顧客以外の有形物の場合 「不適合」のしるしを明示する。
不適合の記録	<ul style="list-style-type: none"> ・①、②については、「リスクマネジメント法人規定」に従って、記録する。 ・③については、「車両事故報告法人規定」に従い対処を実施する。 ・④については、[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]に定める購買管理部署がそれぞれの運用管理手順書に従い記録する。 ・⑤については、関連する業務実施の手順書に従い記録する。

関連文書	文書管理部署
リスクマネジメント法人規定	本部ISO事務局
車両事故報告法人規定	本部ISO事務局

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	28/62

9 パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1-1 一般

当法人は、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価するために必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。それらの結果は、記録に残す。

具体的な実施方法は、9.1.3 分析及び評価に定める。

9.1.2 顧客満足

当法人は、当法人の活動が顧客要求事項を満たしているかどうかに関して、顧客がどのように受けとめているかについて、以下の手段による確認を実施することにより、事業所毎に監視し収集する。監視、収集した顧客満足に関する情報は、事業所毎に分析を実施し、マネジメントシステム検討会議へ報告される。

管理責任者は、収集された顧客満足に関する情報の分析結果をマネジメントレビューへ報告する。

手段	頻度/時期	事業所における担当部署
アンケート	年1回 原則として10～11月に実施	事業所ISO事務局
利用委員会	事業所ごとに開催を決定	事業所ISO事務局
意見箱	事業所ごとに設置	事業所ISO事務局

9.1.3 分析及び評価

当法人は、以下のデータを収集し、分析することによって、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証する。上記の結果、分析されたデータはマネジメントシステム検討会議及びマネジメントレビューで検討し、是正及び予防処置実施し、品質マネジメントシステムの継続的な改善を図る。

当法人は、以下事項を評価するために必要なデータ及び情報を監視、測定、分析及び評価する。

	監視、測定、分析及び評価のプロセス	改善プロセス
a) 医療、介護サービスの適合性	<ul style="list-style-type: none"> 医療、介護サービスの各工程における監視・測定 臨床指標に関する報告 医療、介護事故に関する分析報告 クレームに関する分析報告 設備保全、機器管理の状況に関する報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 是正処置実施 予防処置実施 マネジメントシステム検討会議 マネジメントレビュー
b) 患者、利用者、ご家族の満足度	<ul style="list-style-type: none"> アンケート、口頭のご意見、ご意見箱の内容の集計、分析報告 [9.1.2 顧客満足]を参照 	
c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査の実施報告。 [9.2 内部監査]参照 	
d) 計画が効果的に実施されたかどうか	<ul style="list-style-type: none"> 品質目標の達成度（月度／上半期、総括） 事業所毎の経営資料に関する年2回の分析データ 品質マネジメントシステム [「付図3 品質マネジメントシステム体系図」で示した各プロセスの機能について]の監視及び測定結果 	

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	29/62

e) リスク及び機会への取り組みの有効性	・法人方針・(事業所・職場) 品質目標の達成度 ・是正処置、予防処置報告の集計分析	
f) 購買、外部委託者のパフォーマンス (外部提供者のパフォーマンス)	・購買業務を行っている各部署において、年に1回、購買先業者に関するデータの集計・分析を行う (供給者(業者)の評価に関する報告書)	
g) 改善の必要性	・改善提案	

9.2 内部監査

9.2.1 内部監査

当法人は、品質マネジメントシステムの次の事項を確認するために、内部監査を計画し、実施する。

- a) ①品質マネジメントシステムが、個々の患者、利用者へのサービス提供の計画に適合していること。
②ISO9001:2015の規格要求事項に適合していること。
③本品質マニュアルで規定した内容に適合していること。
- b) 当法人の品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されていること。

内部監査は、年1回(原則として7月)に実施する。

品質管理責任者は、監査の対象となるプロセス及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを作成する。

監査を実施する内部監査員は、[7.2 力量]の基準に基づいて品質管理責任者が認定する。内部監査員は自らの業務は監査しない。

内部監査の計画、実施、結果の報告、記録、及びフォローアップ監査については、「内部監査規定」に定める手順に従う。

内部監査終了後、内部監査の全体評価を実施し事業所全体の改善課題を明確にする。

関連文書	文書管理部署
内部監査法人規定	本部ISO事務局

9.2.2 法人監査

- 1) 当法人は、医療と介護の法的整備を重視し、保険診療・介護事業の法人監査を実施する。届出医療・保険診療・介護事業の法人監査は、年1回全事業所を対象として実施する。
- 2) 監事による業務監査および会計監査を年2回(期中監査、期末監査)、年間計画に基づき監査を実施する。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	30/62

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1-1 マネジメントシステム検討会議について

(各事業所における品質マネジメントシステムの評価と見直し)

各事業所の品質管理責任者は各事業所の品質マネジメントシステムを適切に、妥当に、かつ有効に運営し、継続して維持、改善するために年に2回、原則として10月、1月に事業所ごとにマネジメントシステム検討会議を実施し、以下に定める事項を検討する。

マネジメントシステム検討会議の決定事項は議事録として事業所ごとに管理する。

参加者は原則として管理会議参加メンバーとし、必要に応じ、品質管理責任者が他の職員を招集することができる。

10月に行われたマネジメントシステム検討会議の議事録は常任理事会に報告する。

1月に行われたマネジメントシステム検討会議の議事録は年度報告とし、マネジメントレビューに報告する。

利用する帳票	「マネジメントレビュー報告用紙」
--------	------------------

9.3.2-1 マネジメントシステム検討会議へのインプット情報

検討事項	資料及びデータ
前回までのマネジメントシステム検討会議のフォローアップ	前回および前々回のマネジメントシステム検討会議の議事録
品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更 (外部、内部の課題の変化)	関係法令、規則の改正、社会環境の変化に関する報告資料 [4.1 組織の状況] で監視、レビューした情報
品質目標の達成状況確認	品質目標進捗に関する報告書
内部監査結果/外部監査結果	内部監査実施報告書 (是正処置の実施報告) 外部監査実施報告書 (是正処置の実施報告)
顧客からのフィードバック	[9.1.2 顧客満足] で示された監視結果の分析報告 [8.2.1 顧客とのコミュニケーション] で定義した活動の分析結果
利害関係者の情報	[4.2 利害関係者] で監視、レビューした情報
プロセスの実施状況及びサービスの適合性 供給者の評価、資源の妥当性等	サービス及びプロセスの監視測定結果の分析報告書 (経営資料等の報告資料) 供給者 (業者) の評価に関する報告書 医療介護事故の発生状況に関する報告書 クレームの発生状況に関する報告書 設備保全、機器管理の状況に関する報告書 臨床指標に関する報告 (事業所ごとに任意)
是正処置の実施状況と効果の確認 予防処置の実施状況と効果の確認	是正処置の実施及び効果に関する報告資料 予防処置の実施及び効果に関する報告資料
リスク及び機会への取り組みの有効性	・ 法人方針、(事業所・職場) 品質目標の達成度 ・ 是正処置、予防処置報告の集計分析 ・ 上記の報告に含む
改善提案	[10.1 一般] で定められた改善提案に関する報告資料

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	31/62

9.3.3-1 マネジメントシステム検討会議からのアウトプット

各事業所品質管理責任者は、マネジメントシステム検討会議の結果、以下の事項について処置の必要性が認められた場合には、処置を決定し、指示する。

- a) 事業所における品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の改善
- b) 事業所における顧客要求事項を満たすために必要な医療サービスの改善
- c) 事業所における新たな資源
(職員教育や新職員の募集及びインフラストラクチャ、監視測定機器)の必要性

9.3.1-2 マネジメントレビューについて

(トップマネジメントによる品質マネジメントシステムの評価と見直し)

理事長は、品質マネジメントシステムを適切に、妥当に、かつ有効に運営し、継続して維持・改善するために年1回(原則2月)、マネジメントレビューを開催し、以下の事項を検討する。参加者は原則的に常任理事会参加メンバーとし、必要に応じ、理事長は他の職員を召集することができる。

マネジメントレビューでの検討事項及び決定事項は議事録に残し、本部ISO事務局が管理する。

9.3.2-2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットとして、マネジメントシステム検討会議の報告と以下の情報を事業所毎に収集し、マネジメントレビューでの検討事項とする。

検討事項	資料及びデータ
前回までのマネジメントシステム検討会議のフォローアップ	前回および前々回のマネジメントレビューの議事録
品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更 (外部、内部の課題の変化)	関係法令、規則の改正、社会環境の変化に関する報告資料 [4.1 組織の状況]で監視、レビューした情報
品質目標の達成状況確認	各事業所における品質目標進捗に関する報告書
内部監査結果/外部監査結果	内部監査実施報告書(是正処置の実施報告) 外部監査実施報告書(是正処置の実施報告)
顧客からのフィードバック	[9.1.2 顧客満足]で示された監視結果の分析報告 [8.2.1 顧客とのコミュニケーション]で定義した活動の分析結果(事業所報告)
利害関係者の情報	[4.2 利害関係者]で監視、レビューした情報
プロセスの実施状況及びサービスの適合性 供給者の評価、資源の妥当性等	サービス及びプロセスの監視測定結果の分析報告書(経営資料等の報告資料) 供給者(業者)の評価に関する報告書 医療介護事故の発生状況に関する報告書 クレームの発生状況に関する報告書 設備保全、機器管理の状況に関する報告書 臨床指標に関する報告(事業所ごとに任意)

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	32/62

是正処置の実施状況と効果の確認 予防処置の実施状況と効果の確認	是正処置の実施及び効果に関する報告資料 予防処置の実施及び効果に関する報告資料
リスク及び機会への取り組みの有効性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人方針、(事業所・職場) 品質目標の達成度 ・ 是正処置、予防処置報告の集計分析 ・ 上記の報告に含む
改善提案	[10.1 一般] で定められた改善提案に関する報告資料
品質方針の見直し	理事長より品質方針の発議

9.3.3-2 マネジメントレビューからのアウトプット

理事長は、マネジメントレビューの結果、以下の必要性が認められた場合には、処置を決定し、改善実施を行い、改善の状況及び効果については本部 ISO 事務局、事業所 ISO 事務局に適宜報告させる。

- a) 品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項を満たすために必要な医療サービスの改善
- c) 新たな資源（職員教育や新職員の募集及びインフラストラクチャ、監視測定機器）の必要性

10. 改善

10.1 一般

患者、利用者、ご家族の要求事項を満たし、満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、選択し、実施する。また、次の事項を含め、必要な取組みを実施する。

[9.1.3 項改善プロセス] 参照

- a) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むためのサービスの改善
- b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善

10.2 不適合及び是正処置

当法人は、発生した不適合について、再発を防止するため、不適合の原因を除去する処置（是正処置）を以下の手順を含めて「リスクマネジメント法人規定」に定め、実施する。

実施する是正処置は、発生した不適合のもつ影響に見合う程度とする。

- a) 必要な場合、不適合に対処する。
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) その不適合をレビューし、分析する。
 - 2) その不適合の原因を明確にする。
 - 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。

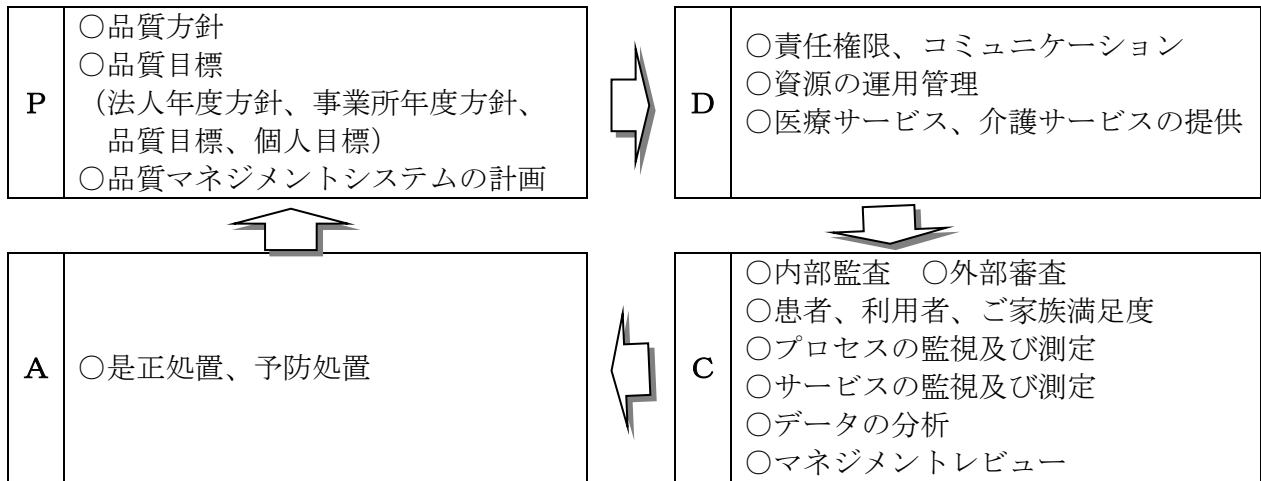
石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	33/62

- c) 検出された不適合のもつ影響に応じた必要な処置を実施する。
- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
- f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。

関連文書	文書管理部署
リスクマネジメント法人規定	本部ISO事務局

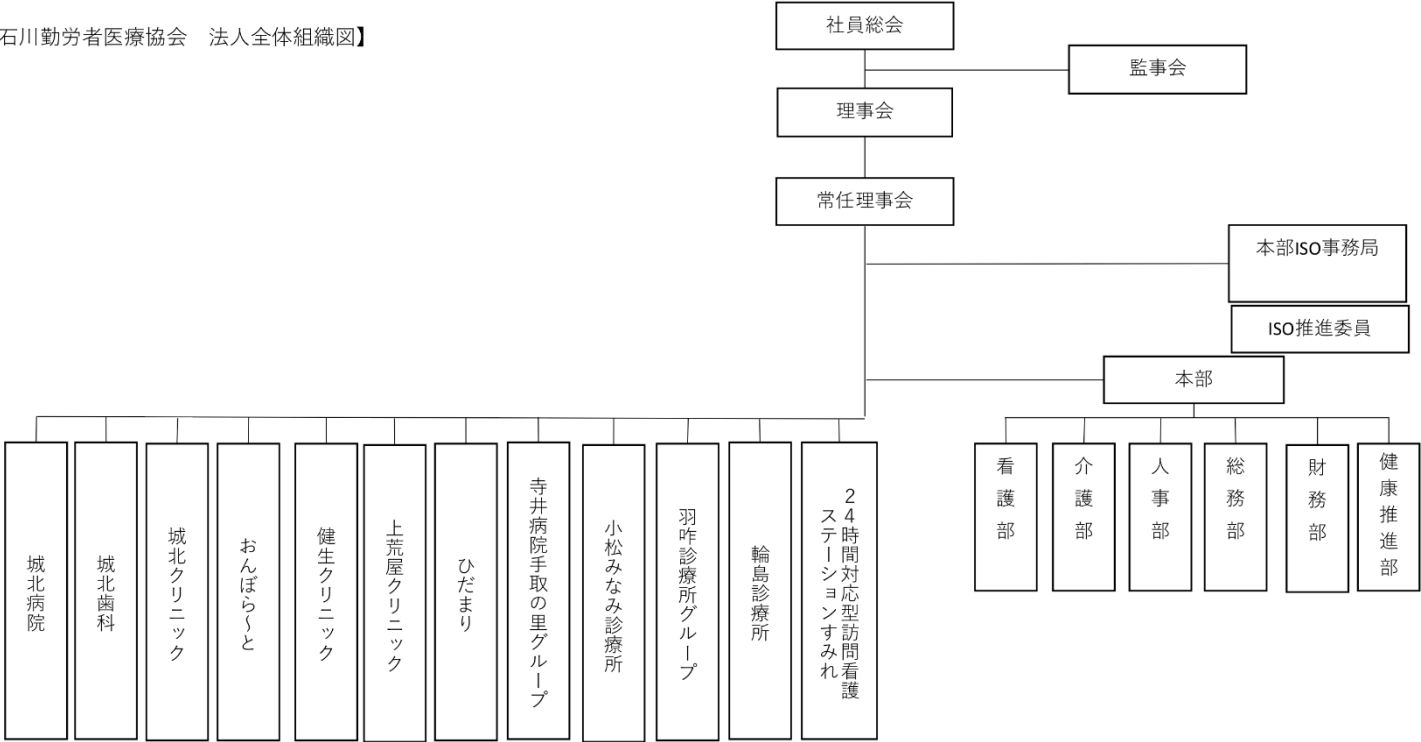
10.3 継続的改善

当法人は、以下のサイクルを継続的に実施することにより、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

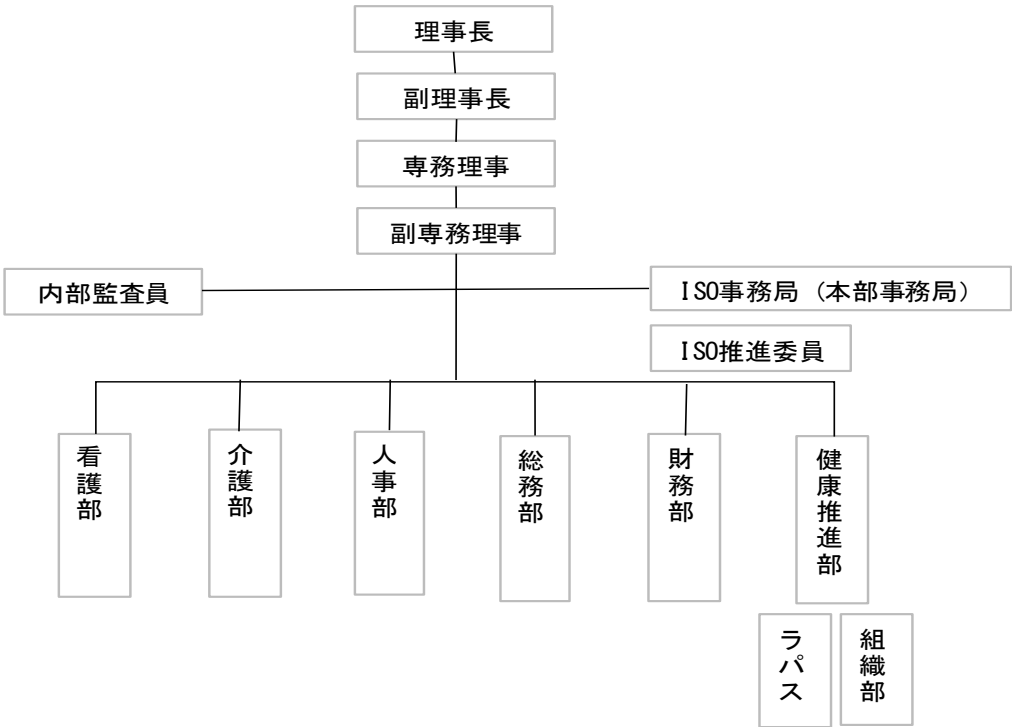


付図 1-1 組織図

【石川勤労者医療協会 法人全体組織図】

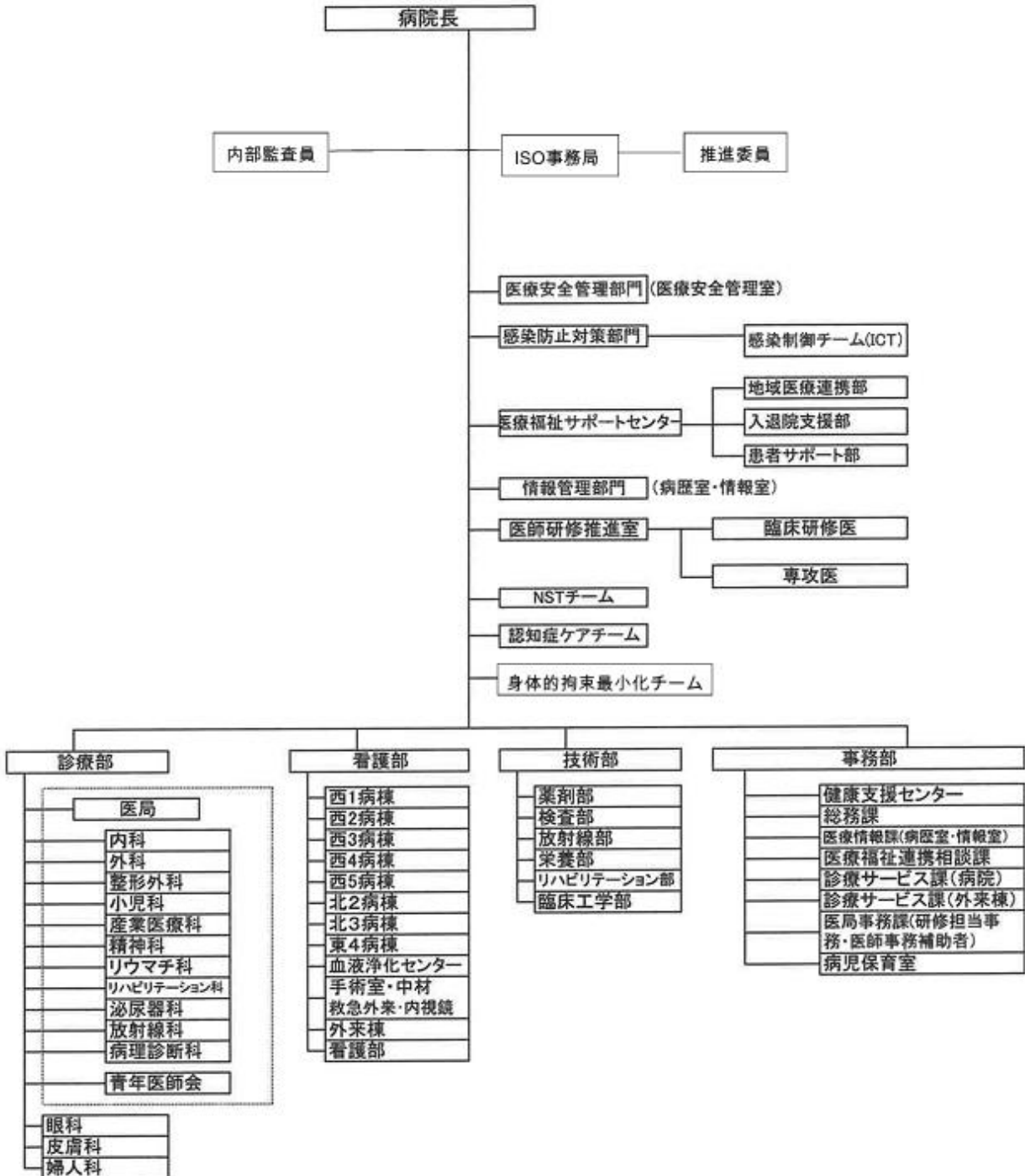


【石川勤労者医療協会 法人本部 組織図】



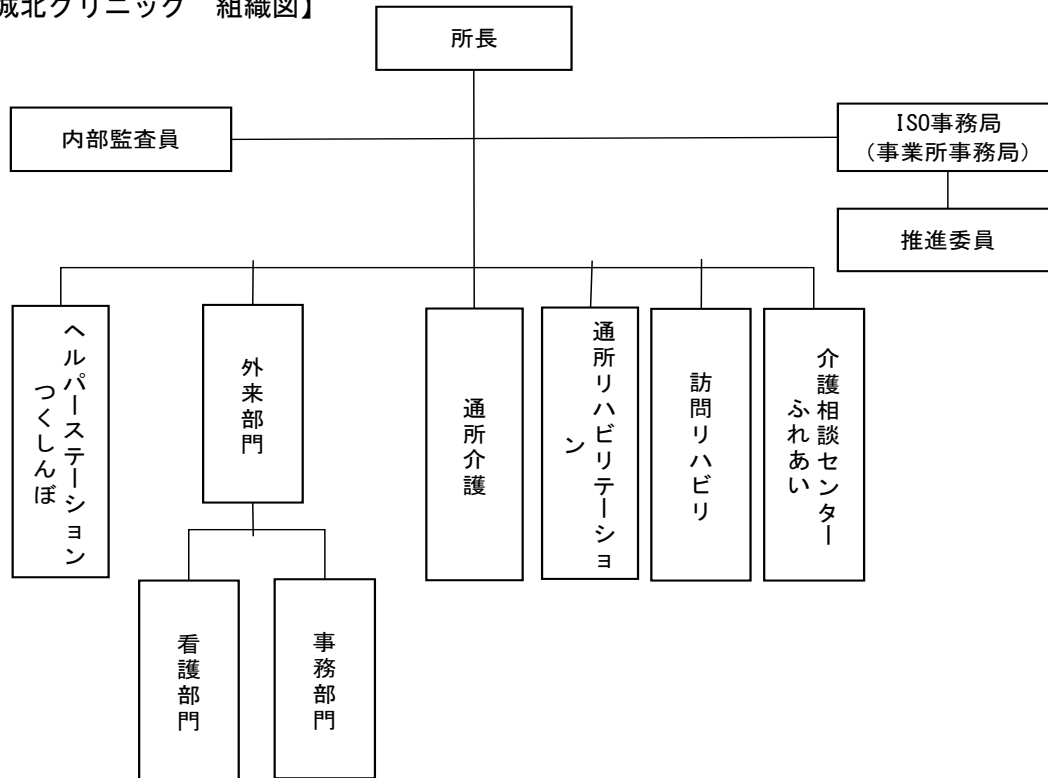
付図 1-2 組織図

【城北病院 組織図】

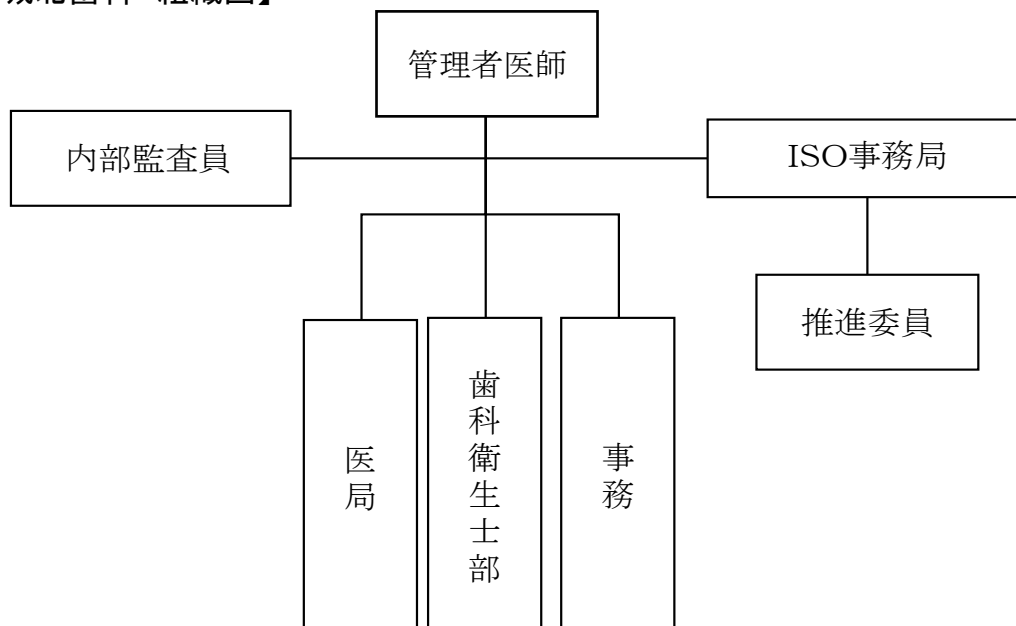


付図 1-3 組織図

【城北クリニック 組織図】



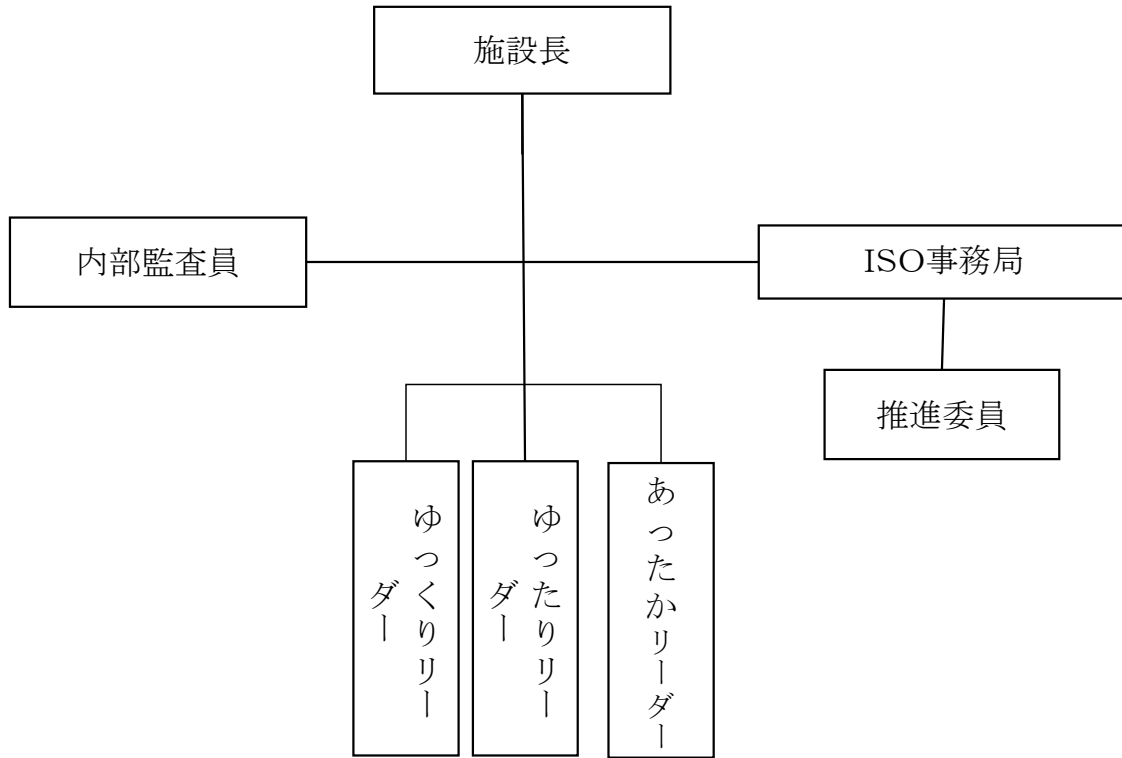
【城北歯科 組織図】



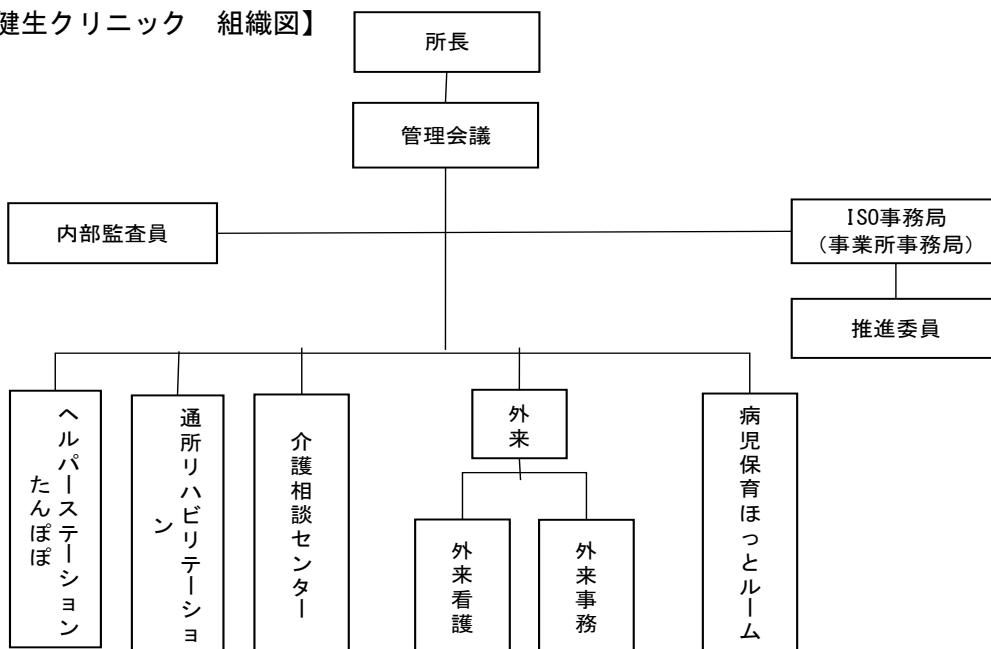
石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	37/62

付図 1-4 組織図

【グループホーム おんぼら〜と 組織図】



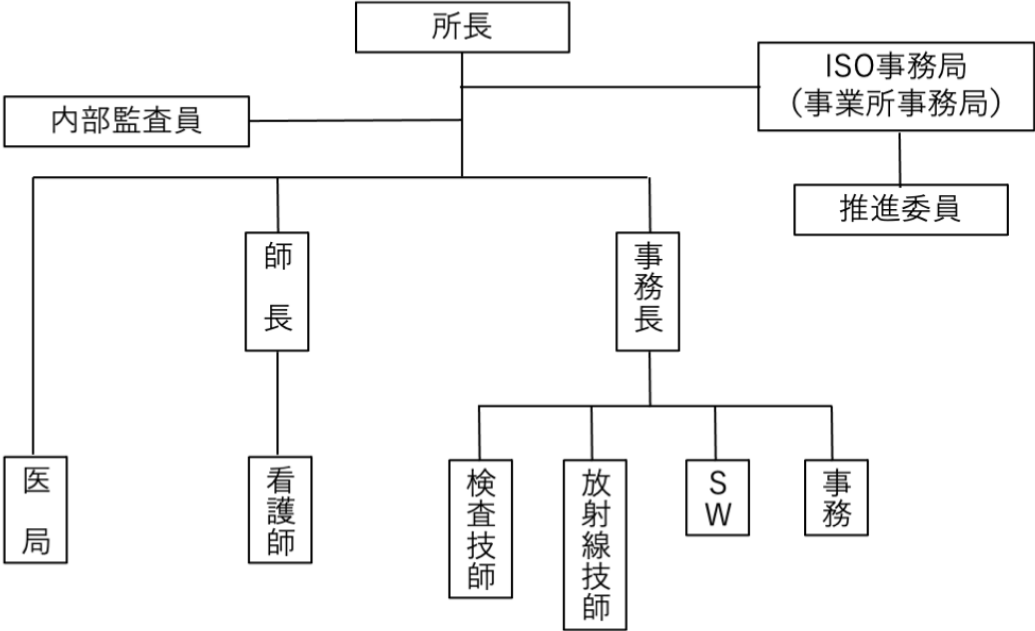
【健生クリニック 組織図】



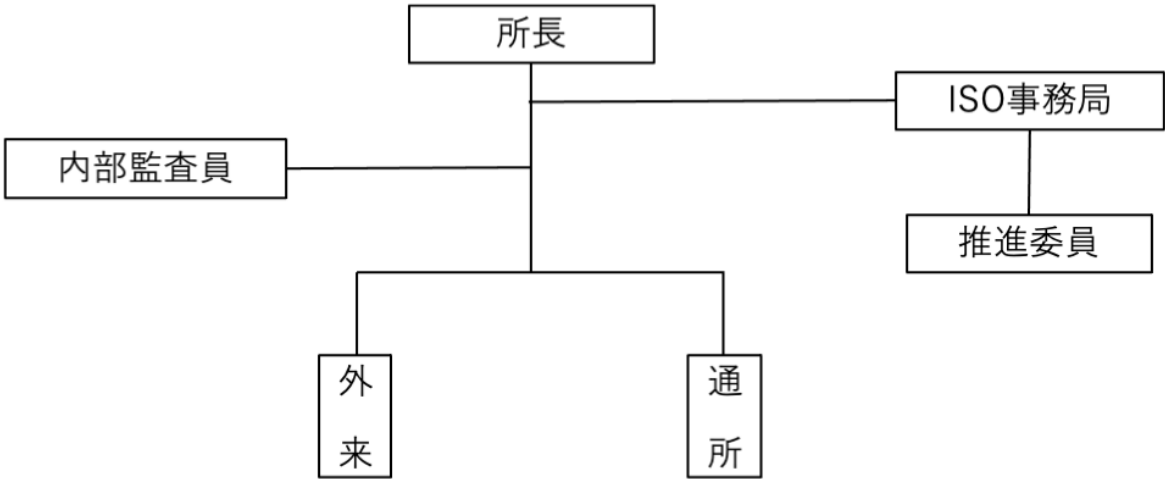
石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	38/62

付図 1-5 組織図

【上荒屋クリニック 組織図】



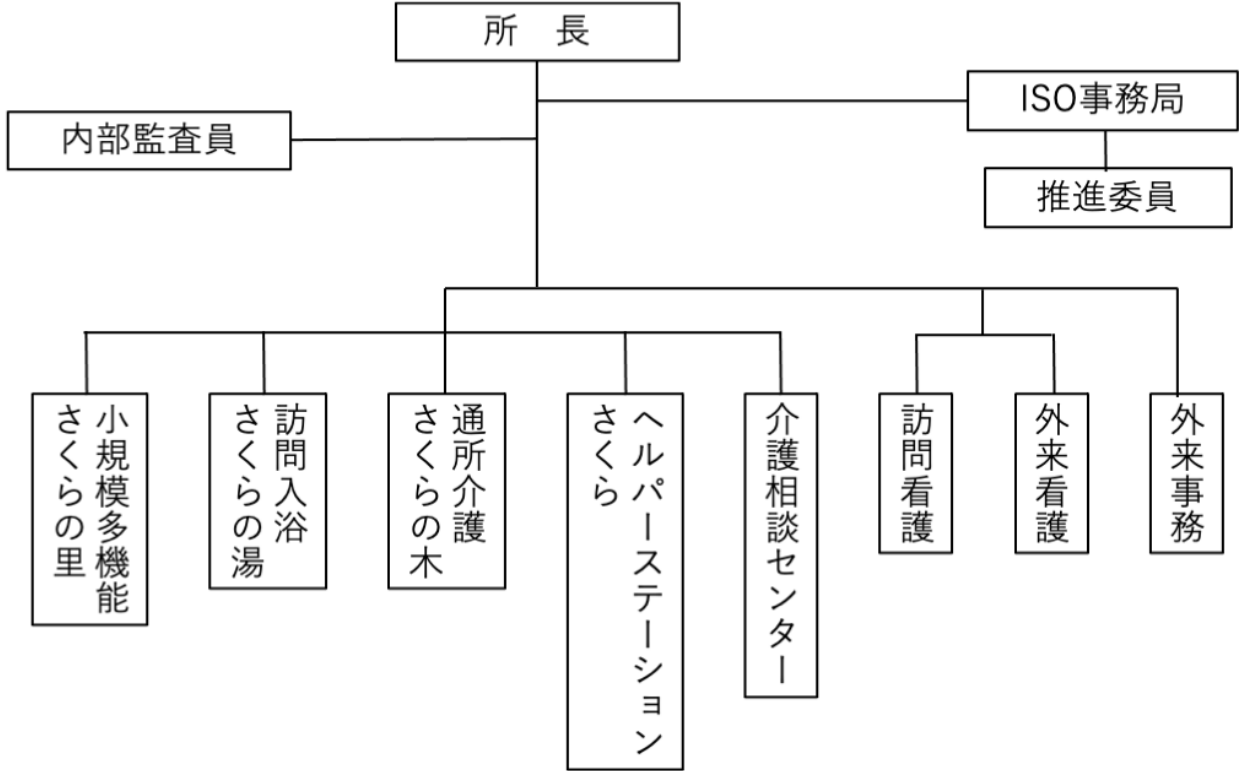
【小松みなみ診療所 組織図】



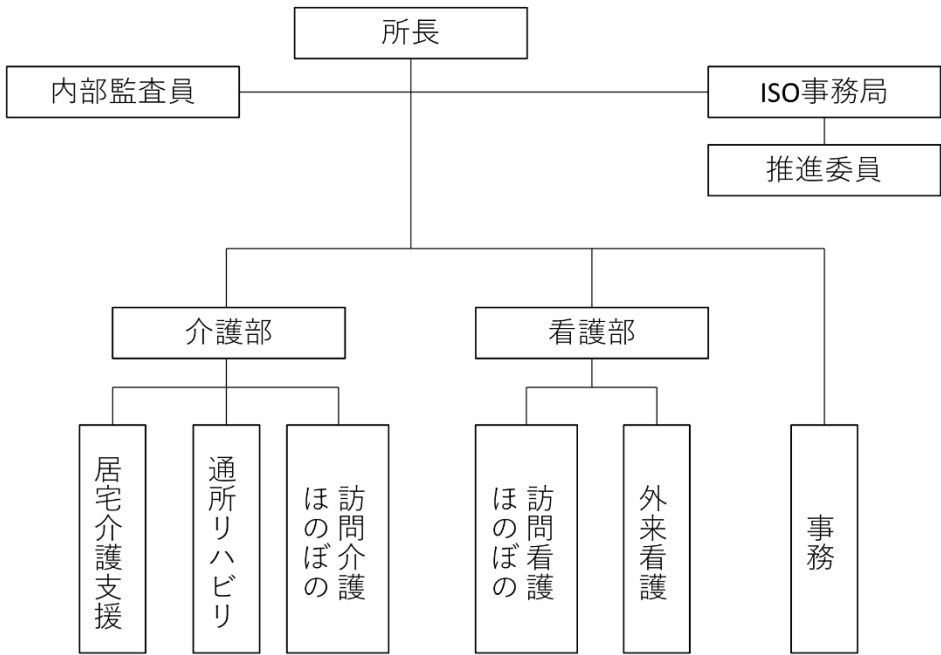
石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	39/62

付図 1-6 組織図

【輪島診療所 組織図】

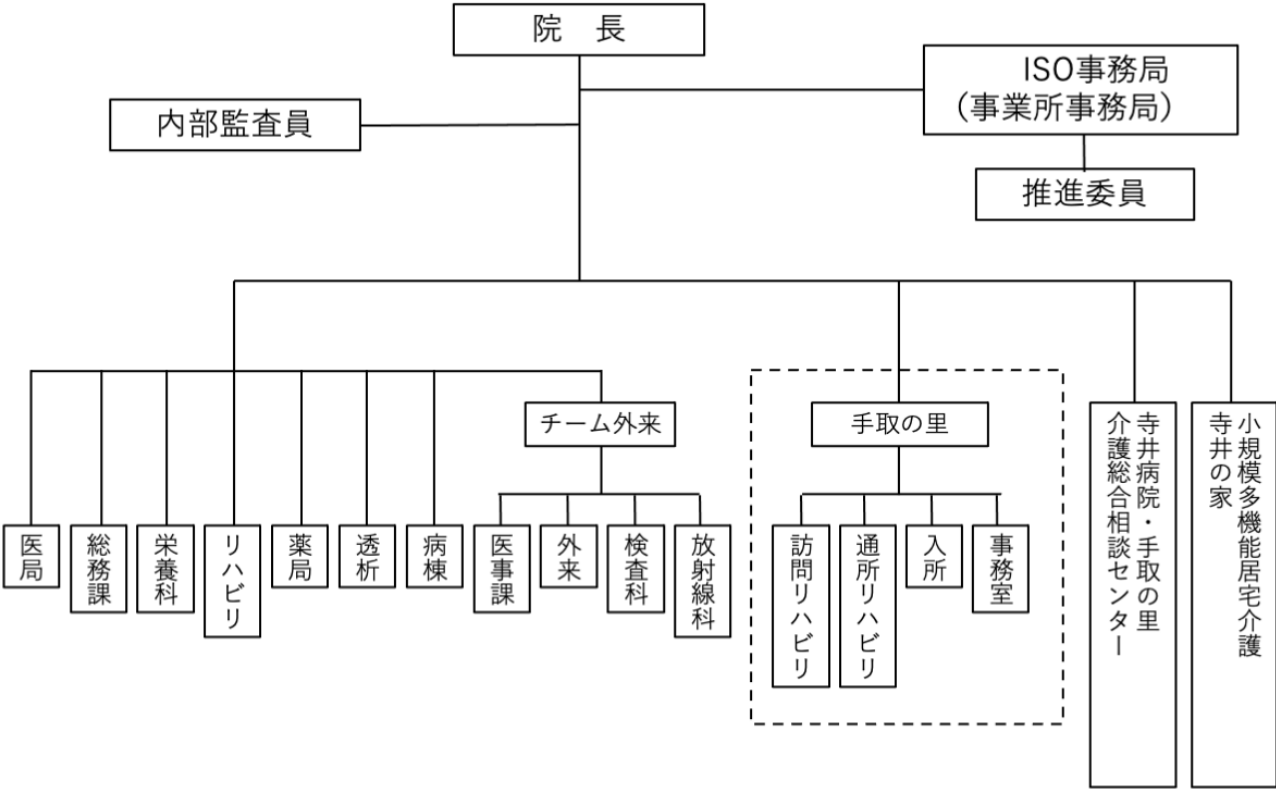


【羽咋診療所G 組織図】

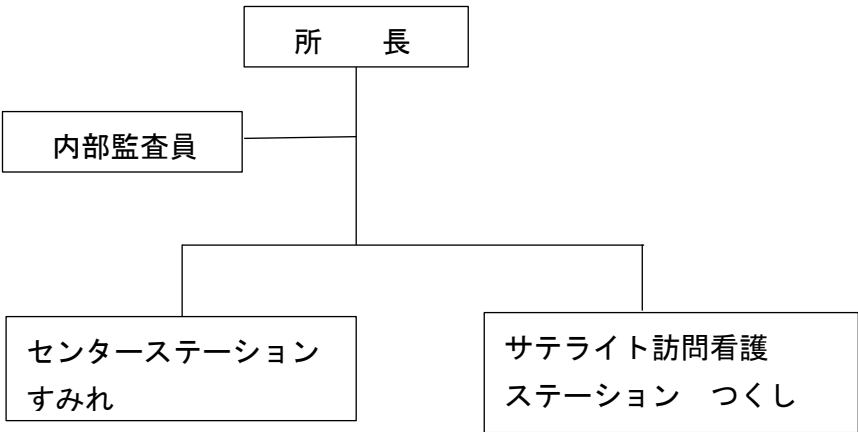


付図 1-7 組織図

【寺井病院 G 組織図】



【24 時間対応型訪問看護ステーション すみれ】



石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	41/62

付表2-1 事業所概要

事業所名	城北病院
事業所責任者	院長 齋藤 典才
・所在地 ・連絡先 ・診療科目 ・病床数	〒920-8616 石川県金沢市京町20番3号 電話 076-251-6111 FAX 076-252-5881 内科・精神科・脳神経内科・呼吸器内科・消化器内科・消化器外科・循環器内科・アレルギー科・リウマチ科・小児科・外科・整形外科・呼吸器外科・皮膚科・泌尿器科・肛門外科・婦人科・眼科・気管食道科・リハビリテーション科・放射線科・麻酔科・病理診断科・血管外科 [院内表示]産業医療科、血液浄化センター、 300床

事業所名	城北クリニック
事業所責任者	所長 大川 義弘
・所在地 ・連絡先 ・診療科目 ・事業内容	〒920-0848 石川県金沢市京町20-50 電話 076-253-1666 FAX 076-253-1225 内科・脳神経内科・在宅医療・訪問リハビリ・訪問介護・通所リハビリ・認知症対応型通所介護・居宅介護支援

事業所名	グループホーム おんぼらーと
事業所責任者	施設長 竹内 美紗
・所在地 ・連絡先 ・事業内容	〒920-0841 石川県金沢市浅野本町2-23-21 電話 076-253-1045 FAX 076-253-1010 認知症対応型共同生活介護

事業所名	城北歯科
事業所責任者	管理者医師 宮田 愛子
・所在地 ・連絡先 ・診療科目	〒920-0848 石川県金沢市京町20-15 電話 076-252-0900 FAX 076-252-1900 歯科

事業所名	健生クリニック
事業所責任者	所長 宮岸 清司
・所在地 ・連絡先 ・診療科目 ・事業内容	〒921-8105 石川県金沢市平和町3-5-2 電話 076-241-8357 FAX 076-241-8359 内科・小児科 病児保育・通所リハビリ・訪問介護・居宅介護支援

事業所名	寺井病院
事業所責任者	院長 島 隆雄
・所在地 ・連絡先 ・診療科目 ・病床数	〒923-1121 石川県能美市寺井町ウ84 電話 0761-58-5500 FAX 0761-58-6015 内科・小児科・放射線科・リハビリテーション科 55床

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	42/62

付表2-2 事業所概要

事業所名	介護老人保健施設 手取の里
事業所責任者	施設長 前田 哲生
・所在地	〒923-1121 石川県能美市寺井町ウ 84
・連絡先	電話 0761-58-6616 FAX 0761-58-6617
・事業内容	入所・短期入所・通所リハビリ・訪問リハビリ・居宅介護支援

事業所名	寺井の家（てらいのうち）
事業所責任者	森本 美緒子
・所在地	〒923-1121 石川県能美市寺井町ソ 168
・連絡先	電話 0761-57-3039 FAX 0761-57-4066
・事業内容	小規模多機能型居宅介護事業

事業所名	上荒屋クリニック
事業所責任者	所長 加藤 真一
・所在地	〒921-8065 石川県金沢市上荒屋1丁目79番地
・連絡先	電話 076-249-6222 FAX 076-249-6822
・診療科目	内科・リウマチ科
・事業内容	

事業所名	羽咋診療所
事業所責任者	所長 横山 隆
・所在地	〒925-0049 石川県羽咋市柳橋町堂田 53 番 1
・連絡先	電話 0767-22-5652 FAX 0767-22-5187
・診療科目	内科・循環器科・呼吸器科
・事業内容	通所リハビリ・居宅介護支援

事業所名	介護センター ほのぼの
事業所責任者	所長 安中 有希
・所在地	〒925-0026 石川県羽咋市石野町ト 40
・連絡先	電話 0767-22-8512 FAX 0767-22-8513
・事業内容	訪問看護・訪問介護

事業所名	輪島診療所
事業所責任者	所長 山本 悟
・所在地	〒928-0062 石川県輪島市堀町1字13番2
・連絡先	電話 0768-23-8686 FAX 0768-23-8555
・診療科目	内科・小児科・整形外科・リウマチ科・リハビリテーション科
・事業内容	通所介護・訪問看護・訪問介護・訪問入浴・居宅介護支援 ・小規模多機能

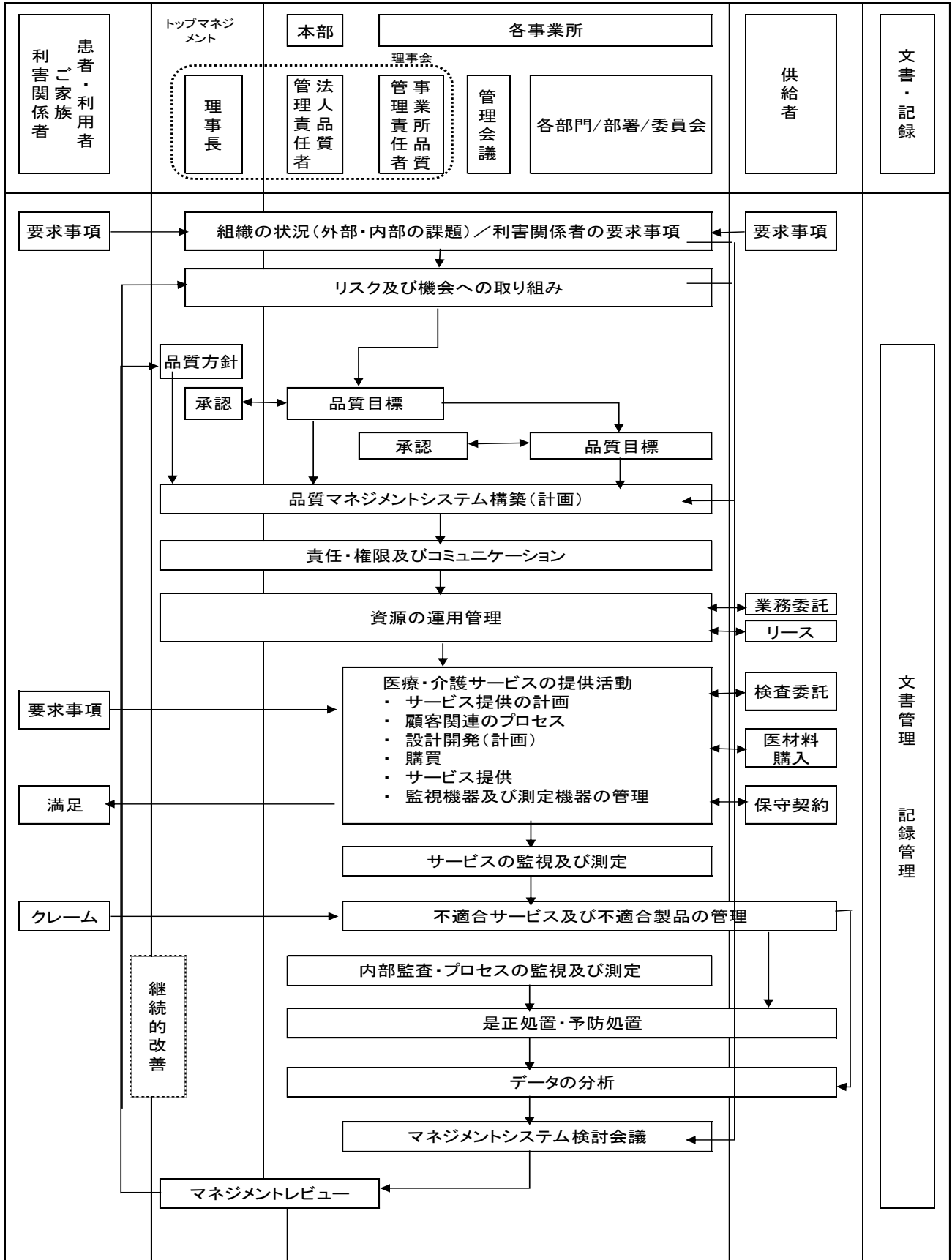
石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	43/62

付表 2-3 事業所概要

事業所名	小松みなみ診療所
事業所責任者	所長 武石 大輔
・所在地 ・連絡先 ・診療科目 ・事業内容	〒923-0304 石川県小松市下粟津町み1 電話 0761-43-0375 FAX 0761-43-0353 内科・小児科 通所介護

事業所名	24時間対応型訪問看護ステーション すみれ
事業所責任者	所長 奥村 妙美
・所在地 ・連絡先 ・事業内容	〒921-8105 石川県金沢市平和町 3-5-2 電話 076-241-0663 FAX 076-266-8775 訪問看護

付図3 品質マネジメントシステム体系図



石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	45/62

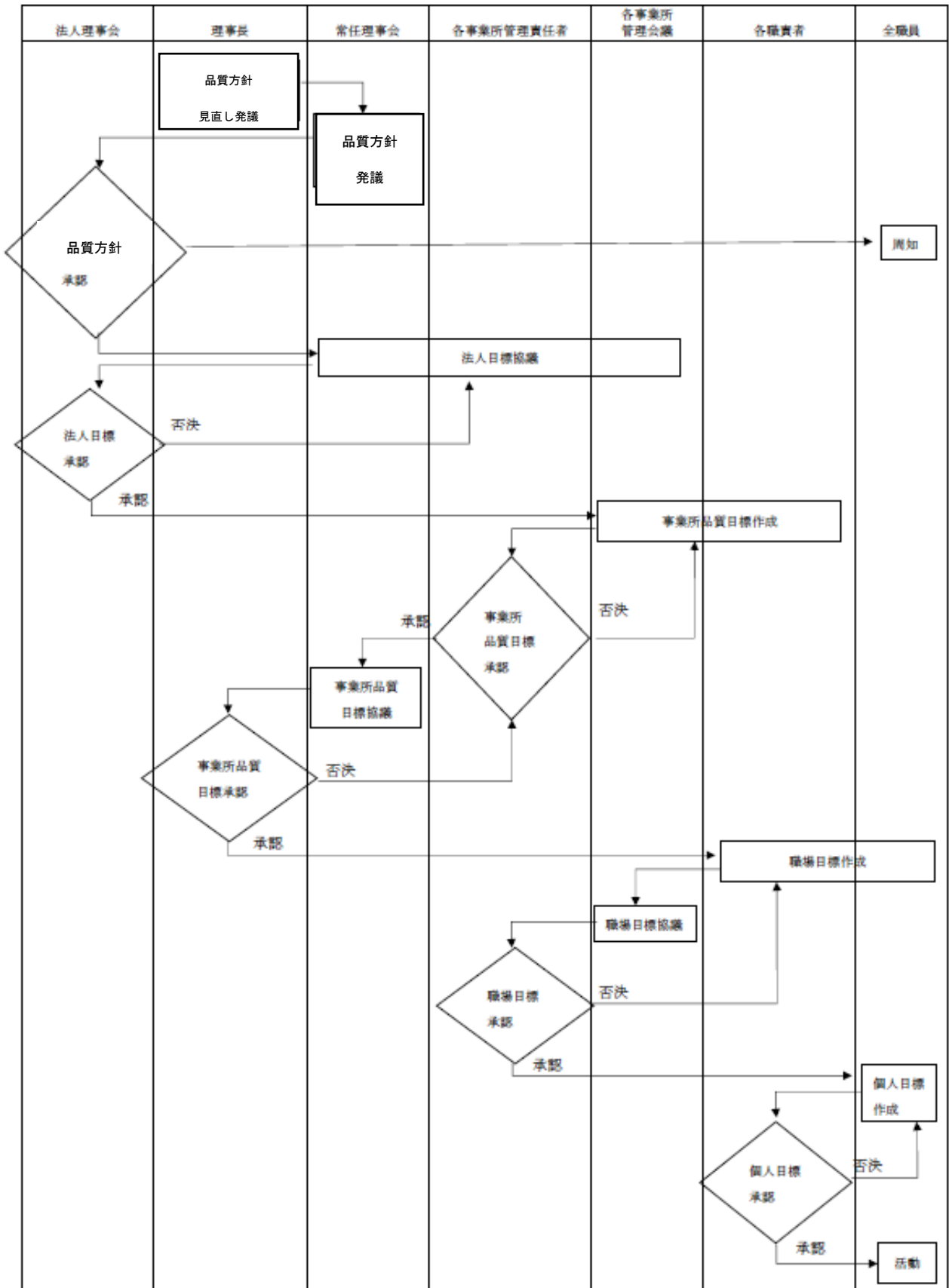
付表4 品質マネジメントシステム責任権限表

	責任と権限
理事長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 石川勤医協を代表し会務を統括する。 ・ 品質方針を声明する。 ・ 法人 ISO 管理責任者を任命する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
副理事長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長を補佐して業務を執行する。 ・ 理事長に事故があるときはその職務を代行する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
専務理事	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長を補佐し常務を処理する。 ・ 品質マニュアルを承認する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
副専務理事	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専務を補佐して常務を処理する。 ・ 専務に事故ある場合または不在の場合はその職務を代行する。 ・ 品質マニュアル・規程に定められた事項。
総務部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長から権限の委譲を受けて、法人の総務を担当する。 ・ 専務から権限の委譲を受けて、法人事務局内において、第1席の役割を担う。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
人事部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長から権限の委譲を受けて、法人の組織を担当する。 ・ 専務から権限の委譲を受けて、法人事務局内において、第2席の役割を担う。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
財務部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長から権限の委譲を受けて、法人の組織を担当する。 ・ 専務から権限の委譲を受けて、法人事務局内において、第3席の役割を担う。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
健康推進部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長から権限の委譲を受けて、法人の組織を担当する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
看護部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長から権限の委譲を受けて、法人の看護部門を統括する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
介護部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理事長から権限の委譲を受けて、法人の介護部門を担当する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
各副部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各部長の責任・権限の補佐を行う
法人 ISO 管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人全体のマネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。 ・ 法人全体のマネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。 ・ マネジメントシステムに関わる規定を承認する。 ・ 内部 ISO 監査員研修の実施及び内部 ISO 監査員を任命する。 ・ 法人 ISO 事務局員を任命する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	46/62

本部 ISO 事務局	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人 ISO 管理責任者の指示に基きマネジメントシステムに関わる実務を行う。 ・ 品質マニュアル・規定の起案。 ・ ISO に関わる文書管理。 ・ マネジメントシステムがすべての職員に理解され、実行され、維持されるための計画作成と実施。 ・ 理事長、専務理事、法人 ISO 管理責任者の指示に基き 審議を行う。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。
事業所 ISO 管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自事業所のマネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。 ・ 自事業所のマネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について事業所管理者に報告する。 ・ 品質マニュアル・規定に定められた事項。

付図5-1 品質目標管理フロー



付図5-2 目標管理スケジュール

月	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	
法人方針・目標																	
法人年度方針決定	●																
法人上半期総括									●								
マネジメントレビュー												●					
法人年度総括																	●
次年度方針決定													●				
事業所方針・目標																	
事業所年度方針決定	●																
事業所上半期総括								●									
マネジメントシステム検討会議								●			●						
事業所年度総括														●			
次年度方針決定													●				
職場目標																	
職場目標作成	●	●															
職場会議確認	●	●															
職場目標決定		●															
上半期総括								●									
年度総括														●			
次年度職場目標作成														●			
個人目標																	
個人目標作成	●	●	●														
個人目標作成面接	●	●	●														
上半期総括									●								
中間評価								●									
期末評価	●	●	●														
次年度個人目標作成													●	●	●		
次年度個人目標作成面接													●	●	●		

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	49/62

付表6 品質マネジメントシステム文書体系

種類	内容
品質方針	品質マネジメントシステムの実施運用に必要となる方針を定めた文書を指す
品質目標	6.2に従い定められた文書を指す。
品質マニュアル	品質マネジメントシステムを規定する最高位の文書であり、品質マネジメントシステムについて確立された手順を記述するか、または引用する関連文書を明確にするものである
規定 (法人規定) (事業所規定)	品質マネジメントシステムに関する、法人全体にわたる手順(法人規定)、各事業所全体にわたる手順(事業所規定)を定めた文書を指す 例) 文書管理規定、リスクマネジメント規定等
手順書 (マニュアル)	品質マネジメントシステムに関する、部門・部署毎における手順を定めた文書を指す 例) 看護手順等
帳票 (法人共通帳票) (事業所帳票)	業務の実施において使用するために定められたもの顧客の固有の情報を記録するために定められた様式 例) 記入前のカルテ、問診表等
配布案内物	当法人で作成された患者、利用者及びそのご家族に配布される案内文書
外部文書	品質マネジメントシステム運営のための根源または補完する法人外からの文書、および、個別の医療サービスの提供のために必要な情報を記した法人外部が発行した文書(法規、基準、通達、取扱説明書など)を指す 例) 衛生行政六法等
品質記録	品質マネジメントシステムを実施した結果を記述したもの、およびサービスを提供した結果を記述したものを指す 例) 記入済みのカルテ、問診表、会議録等

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	53/62

付表7-4 苦情を含む顧客からのフィードバックについて

事業所	サービス												
	ご意見箱	アンケート	家族会	苦情窓口	懇談会	手紙・電話・メール							
城北病院	○	○		○		○							
城北クリニック		○	○	○	○								
城北歯科	○	○											
グループホームおんぼら〜と		○	○	○									
健生クリニック		○		○		○							
上荒屋クリニック	○	○		○									
寺井病院	○	○		○									
介護老人保健施設 手取の里	○	○		○									
寺井の家(てらいのうち)	○	○		○									
小松みなみ診療所	○	○											
羽咋診療所	○	○				○							
介護センター ほのぼの	○	○											
輪島診療所	○	○		○		○							
24時間対応型訪問看護ステーション すみれ		○		○		○							

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	54/62

付表8 要求事項明確化一覧表

事業所	サービス	申込書	問診票	保険証	診断書	紹介状	受診票	面談シート	ケアプラン・提供票	カルテ	連絡票	契約書	証明書	診察券	予約券(票)	依頼書・指示書	訪問報告書	看護記録	児童表	
城北病院		○	○	○		○	○			○		○			○	○				○
城北クリニック		○	○	○		○	○	○	○					○	○	○	○			
城北歯科		○	○	○		○	○													
グループホームおんぼら〜と		○		○				○												
健生クリニック		○	○	○		○		○	○	○	○									
上荒屋クリニック		○	○	○		○	○	○	○					○	○	○				
寺井病院		○	○	○	○	○	○	○		○	○				○	○				
介護老人保健施設 手取の里		○		○	○			○												
寺井の家(てらいのうち)		○		○				○												
小松みなみ診療所		○	○	○		○	○			○										
羽咋診療所		○	○	○		○	○	○	○	○							○			
介護センター ほのぼの		○		○				○	○											
輪島診療所			○	○		○		○	○	○			○							
24時間対応型訪問看護ステーション すみれ		○		○					○							○				

付表9 要求事項のレビュー一覧表

サービス名	レビューの実施者	レビューの記録	担当部署	事業所名
外来サービス（診察）	事務	初診申込書	事務	城北歯科
外来サービス（診療）	医師	カルテ	医局	
健診サービス	医師	健診結果票	医局	
入居サービス	入所判定会議	入所判定会議結果	各部署責任者	おんぼら ーと
外来診療サービス	医師	外来カルテ	外来部門	城北クリ ニック G
訪問診察サービス	医師	外来カルテ	外来部門	
健診サービス	医師	外来カルテ	外来部門	
通所リハビリサービス	職責者	サービス計画書 個人カルテ	通所リハビリ	
通所介護サービス	職責者	サービス計画書 個人カルテ	通所介護	
訪問介護サービス	サービス提供責任 者	サービス計画書 個人カルテ	つくしんぼ	
居宅介護支援サービス（ケ アプラン作成）	介護支援専門員 所長	介護相談記録に確認 日を記入し、確認印を 押す。	介護支援専門員	
居宅介護支援サービス（住 宅改修）	介護支援専門員 所長	介護相談記録に確認 日を記入し、確認印を 押す。	介護支援専門員	
介護認定申請代行・認定調 査	介護支援専門員 所長	介護相談記録に確認 日を記入し、確認印を 押す。	介護支援専門員	
外来サービス （診療に関する受付・事務）	受付担当者	初診申込書	外来事務	健生クリ ニック G
外来サービス（診療に関す る受付・外来看護）	外来看護師	問診票	外来看護	
外来サービス （診療に関する受付）	医師	カルテ	医師	
病児保育サービス	担当者	病状連絡票	ほっとルーム	
居宅介護支援 （ケアマネジメント）	担当ケアマネジャ ー	介護相談記録	介護相談センター	
居宅介護支援（住宅改修）	担当ケアマネジャ ー	介護相談記録		
居宅介護支援 （介護認定申請代行調査）	担当ケアマネジャ ー	介護相談記録		
通所リハビリサービス	担当看護師	サービス計画書 利用申込書	通所リハビリ てまり	

石川勤労者医療協会 品質マニュアル

文書番号	007
承認日	2025.7.18
ページ	56/62

訪問介護サービス	サービス提供責任者	サービス計画書 フェイスシート	ヘルパーステーション たんぽぽ	健生クリ ニック G
外来診察（診察までの流れ）	看護師	カルテ	看護部	輪島診療 所 G
外来診察（診察に関する受付）	医師	カルテ	医師	
訪問看護（医療）	看護師	カルテ	看護部	
訪問看護（介護）	看護師	カルテ	看護部	
訪問介護	サービス提供責任者	カルテ	訪問介護さくら	
通所介護	担当者	カルテ	通所介護 さくらの木	
訪問入浴	担当者	カルテ	訪問入浴さくらの湯	
介護相談（介護保険の場合）	介護支援専門員	カルテ	介護相談センター	
介護相談（相談業務のみ）	介護支援専門員	カルテ	介護相談センター	
小規模多機能型居宅介護	担当者	カルテ	さくらの里	
外来サービス （受付に関して）	受付	初診申込書 問診表	救急外来 外来各科	城北病院 G
外来サービス（診療に関して）	看護師、医師	カルテ、問診表	救急外来、 外来各科	
健診サービス（受付に関して）	受付	各種健診申込書 健診票	健康支援センター	城北病院 G
健診サービス（診療に関して）	看護師、医師	健診票	健康支援センター	
健診サービス（企業健診）	職責者、保健師	見積書、契約書	健康支援センター	
入院サービス	看護師、受付	入院申込書	各病棟	
訪問リハビリサービス	訪問リハ指示医・ 担当リハスタッフ	カルテ	リハビリテーショ ン部	
福祉サービス（病児保育）	保育士	児童表、医師連絡表	病児保育	
外来サービス （受診に関して）	事務	初診申込書	医事	寺井病院 G
外来サービス （診療に関して）	医師	カルテ	医師	
各種健診・予防接種サービ ス	医師	健診結果 問診票 カルテ	外来	
訪問診察サービス	医師	カルテ	外来	
訪問看護サービス	看護師	カルテ	外来	
入院サービス	入院判定会議（副 院長、総師長、病棟 師長、MSW）	入院相談用紙 入院予約票	病棟	寺井病院 G

入所サービス	利用判定会議（施設長、師長、入所職員、PT、OT、支援相談員）	利用判定会議録	手取の里	
短期入所サービス	利用判定会議（施設長、師長、入所職員、PT、OT、支援相談員）	利用判定会議録	手取の里	
通所リハビリサービス	利用判定会議（施設長、師長、通所職員、PT、OT、支援相談員）	利用判定会議録	手取の里	
訪問リハビリサービス	利用判定会議（施設長、師長、通所職員、PT、OT、支援相談員）	利用判定会議録	手取の里	
居宅支援	管理者 サービス担当者	利用申込書	介護総合相談センター	
小規模多機能型居宅介護	管理者 介護支援専門員	利用申込書 フェイスシート	寺井の家	
外来サービス （受付に関して）	受付担当者	初診申込書	外来	小松みなみ 診療所 G
外来サービス （診療に関して）	医師	カルテ	所長	
往診サービス （受付に関して）	受付担当者	カルテ	外来	
往診サービス （診療に関して）	医師	カルテ	所長	
健診サービス （受付に関して）	受付担当者	初診申込書	外来	
健診サービス （検査に関して）	医師	健診票	所長	
通所介護 サービス	通所介護担当者	介護相談記録 （アセスメント表、フェイスシート）	通所介護	
外来サービス（受診）	事務	初診申込書	事務	羽咋診療 所 G
外来サービス（診療）	医師	カルテ	所長	
保健予防サービス （予防接種）	医師	問診票	外来看護	
保健予防サービス （企業健診）	担当者	受診票	外来	

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	58/62

保健予防サービス (個人健診)	事務	健診票	事務	
保健予防サービス (自治体健診)	事務	受診券	事務	
訪問看護サービス (介護)	担当者	訪問看護記録書 I	訪問看護 ほのぼの	
訪問看護サービス (医療)	担当者	訪問看護記録書 I	訪問看護 ほのぼの	
指定居宅介護支援 (ケアマネジメント)	職場責任者	受付用紙	介護相談センター 羽咋	
指定居宅介護支援 (住宅改修)	職場責任者	受付用紙	介護相談センター 羽咋	
訪問介護サービス	職場責任者	介護相談受付シート	訪問介護	
通所リハビリ	担当者	デイケア予約受付表	通所リハビリ	
外来サービス (受付)	事務	初診申込書	事務	上荒屋ク リニック G
	外来看護師	問診票	外来	
外来サービス (診療)	医師	外来カルテへの 記名・押印	医師	
健診サービス	医師	健診の問診票に記名	医師	
訪問看護サービス (医療)	所長	利用申込書	すみれ つくし	24 時間 対応型訪 問看護ス テーショ ン すみれ
訪問看護サービス (介護)	所長	利用申込書		

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	61/62

*比較対照表 ISO9001:2015/ISO9001:2008

ISO9001:2015			ISO9001:2008 の主な該当箇所
1	1	目的	1 適用範囲
2	2	適用	2 引用規格
3	3	用語の定義	3 用語の定義
4	4	組織の状況	★新しい項目
	4.1	組織及びその状況の理解	1.1 一般
	4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	1.1 一般
	4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	1.2 適用、4.2.2 品質マニュアル
	4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4.1 一般要求事項
5	5	リーダーシップ	経営者の責任
	5.1	リーダーシップ及びコミットメント	5.1 経営者のコミットメント
		5.1.1 一般	5.1 経営者のコミットメント
		5.1.2 患者、受診者、利用者重視	5.2 顧客重視
	5.2	品質方針	5.3 品質方針
	5.3	組織の責任及び権限	5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者
6	6	計画	6 資源の運営管理
	6.1	リスク及び機会への取り組み	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 8.5.3 予防処置
	6.1.1	リスク及び機会の決定	
	6.1.2	リスク及び機会への取り組みの計画	
	6.2	品質目標及びそれを達成するための計画	5.4.1 品質目標
6.3	品質マネジメントシステムの変更管理	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	
	7	支援	
	7.1	資源	6 資源の運用管理
	7.1.1	一般	6.1 資源の提供
	7.1.2	人的資源（人々）	6.1 資源の提供
	7.1.3	施設・設備・機器・監視機器及び測定機器管	6.3 インフラストラクチャ
	7.1.4	プロセスの運用に関する環境（作業環境の管理）	6.4 作業環境
	7.1.5	監視及び測定のための資源	7.6 監視機器及び測定機器の管理
	7.1.6	組織の知識	★新しい項目
	7.2	力量	6.2.2 力量、教育訓練及び認識
	7.3	認識	6.2.2 力量、教育訓練及び認識
	7.4	コミュニケーション	5.5.1 内部コミュニケーション
	7.5	文書化した情報	4.2.3 文書管理、4.2.4 記録管理

石川勤労者医療協会 品質マニュアル	文書番号	007
	承認日	2025.7.18
	ページ	62/62

目次 *比較対照表 ISO9001:2015/ISO9001:2008

ISO9001:2015		ISO9001:2008 の主な該当箇所
8	運用	7 サービス提供
8.1	7.1 サービス提供の計画	7.1 サービス提供の計画
8.2		
8.2.1	7.2.3 顧客とのコミュニケーション	7.2.3 顧客とのコミュニケーション
8.2.2	7.2.1 サービス提供に関する要求事項の明確化	7.2.1 サービス提供に関する要求事項の明確化
8.2.3	7.2.2 サービス提供に関する要求事項のレビュー	7.2.2 サービス提供に関する要求事項のレビュー
8.2.3	★新しい項目	7.2.1、7.2.2
8.3	7.3 設計・開発	7.3 設計・開発
8.4	7.4 購買	7.4 購買
8.5	サービス提供	
8.5.1	サービス提供の管理	7.5.1 サービス提供の管理
8.5.2	識別・トレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
8.5.3	患者、利用者、ご家族及び外部提供者の所有物管理	7.5.4 顧客所有物
8.5.4	サービス提供に関する保存	7.5.5 保存
8.5.5	引渡し後の活動	7.5.1 サービス提供の管理
8.5.6	サービス提供の変更管理	★新しい項目
8.6	サービスのリリース（監視及び測定）	8.2.4 サービスの監視及び測定
8.7	不適合の管理	8.3 不適合の管理
9	パフォーマンス評価	
9.1	監視、測定、分析及び評価	8 測定及び、分析及び改善
9.1.1	一般	8.1 一般、8.2.3 プロセスの監視及び測定
9.1.2	患者、受診者満足	8.2.1 顧客満足
9.1.2	分析及び評価	8.4 データ分析
9.2	内部監査	8.2.2 内部監査
9.3	マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー
10	改善	
10.1	一般	8.5.1 継続的改善
10.2	不適合及び是正処置	8.3 不適合の管理 8.5.2 是正処置
10.3	継続的改善	8.5.1 継続的改善