

## 『 I S O 認証取得審査の内容と取組みポイント』

### ポイント

I S O 認証取得審査の質問項目と審査機関の概要

I S O の規格要求事項と医療機関における適用範囲

品質マニュアルとマネジメントシステム

I S O におけるプロセスの妥当性確認と作業環境

医療機関における I S O の運用のポイント

患者満足向上のための取組みと患者アンケート

Q1

## I S O 認証取得を行うにあたって審査の質問項目と審査機関について教えてください

## &gt;&gt;&gt; I S O 認証取得審査の質問項目

I S O 認証取得時の審査（監査）の目的は適合性の判定と有効性の判定にあるため、I S O 規格で要求されていることが、漏れなくルール化されているか、また、ルール化されたことが実際に行われているかのチェックが審査員によって行われます。

## &lt; 経営者（理事長）に対する質問の例 &gt;

I S O に取り組むことになった動機や方針に込められた思い  
目標達成に向けての取り組みや改善が適切な方法で実施されているか  
の記録を見せてください

審査の際の基準はあくまで I S O 規格ですので、規格に書かれている事項（～すること）にしたがって、計画面（マニュアル等）と運用面（記録）にギャップがないかをチェックされるという段取りになります。

そのため、運用初期は臨時の内部監査を繰り返し行うことにより内部監査の質を高め、各人が担当部署に関連する I S O 規格の内容とマニュアル・規定の内容を十分に理解した上で、万全の態勢で審査に臨む必要があります。

また、規格解釈によって審査登録機関に差が生じてしまうように、同一の審査登録機関であっても力量や経験によって、審査員に差があることは否めません。しかし、本来、差があってはいけない部分ですので、各登録審査機関は、研修等を通じて審査員のレベルを高めるよう努力をしています。徐々にその差は少なくなってきました。

## &gt;&gt;&gt; I S O 審査登録機関を認定する機関

I S O では、国別に I S O の審査登録制度を司る機関が 1 機関ずつ設けられています。それらの認定を受けていなければ、審査登録機関として有効ではありません。日本では日本適合性認定協会（J A B）が国内の審査機関を認定しています。

## &lt; 主な国の認定機関 &gt;

アメリカ	R A V
イギリス	U K A S
オランダ	R v A

どの認定機関で認証を受けなければならないという規定はありませんが、ISOが発表する見解としては、「認証登録を受ける国の認定機関より認定を受けた審査機関で認証を受けることが望ましい」という程度の表現をしています。

また、ISO認証取得を目指すにあたり、審査をどの審査機関で受けるかという選定も大きなポイントとなります。審査機関は日本国内に60以上存在しますが、医療機関に対する実績がある審査登録機関には、下記のような機関があります。

### < 医療機関の審査実績のある審査登録機関 >

日本能率協会審査登録センター  
日本科学技術連盟  
KPMG RJ  
JICQA  
JQA  
JIA-QAセンター  
BSIジャパン

詳細はJABホームページ <<http://www.jab.or.jp/>> にてご確認ください。

## Q2

## I S O の規格要求事項と医療機関における適用範囲について教えてください

## &gt;&gt;&gt; I S O の規格要求事項

I S O の規格要求事項とは I S O が定めた基準のことです。つまり、「I S O ( の認証 ) を取得したい場合は、最低限これらのことはやりなさい」という内容を列挙する形になっており、通常の書籍と同じ構成になっているのが特徴です。

I S O の規格要求事項は原文が英語表記になっているため、J I S 規格を制定している J I S C ( 日本工業標準調査会 ) が I S O 9001:2000 ( J I S Q 9001:2000 )、I S O 14001:2004 ( J I S Q 14001:2004 ) をそれぞれ日本語版として制定しています。

ちなみに、I S O 9001 で 136 個、I S O 14001 で 52 個の shall ( ~ すべき ) 要求があります。

個々の要求事項は組織として「何をすべきか」について要求するものであり、「どのように行うか」についてまでは言及していないため、それぞれの規格要求事項に従って自社独自の管理方法を表現したマニュアルや規定を作成し、ルール化を行っていくのです。

また、I S O 規格要求事項で用いられる代表的ないくつかの用語を解説します。

## &lt; I S O の規格要求事項で用いられる代表的な用語 &gt;

- 「プロセス」・・・業務
- 「レビュー」・・・確認し、見直しすること
- 「マネジメントシステム」・・・目標を達成するためのシステム
- 「アウトソース」・・・プロセスの一部を外部委託すること
- 「トップマネジメント」・・・経営層のこと（理事長 1 人とは限らない）
- 「コミットメント」・・・約束、誓約すること
- 「インフラストラクチャー」・・・組織の運営上必要な設備や機械など
- 「トレーサビリティ」・・・後追いで管理すること

I S O で用いられる用語は「I S O 9000:2000 基本及び用語」等で解説されていますので、そちらも参考にしてください。

## &gt;&gt;&gt; 医療機関における適用範囲

医療機関における I S O の適用範囲については次ページのような例があります。これと違って決められた形はありませんので、参考にしてください。

< 医療機関における適用範囲 >

保健、医療、福祉サービスの設計・開発および提供  
医療サービス及び総合健診サービスの提供  
病院業務（外来・入院・救急診療・人間ドック）の設計及び実施  
医療・介護サービスの計画及び提供  
保健、医療及び福祉を含む統合医療サービス  
入院、外来及び在宅における医療、看護、介護及びリハビリテーションサービスの提供

ISO9001：2000 では「トップマネジメント（経営者）は管理層の中から管理責任者を任命すること」が要求されており、管理責任者はトップマネジメントの代行責任者として、システムの構築・維持を行うとともに、目標の達成状況やシステム運用における問題点等、トップマネジメントに対して定期的な報告を行わなければいけません。

一般的には、医療法人であれば理事長をトップマネジメントとし、事務長、院長、医局長などが管理責任者となるケースが多いようです。管理責任者は必ずしも1人である必要はなく、組織の規模に合わせて複数の管理責任者を任命している機関もあります。

ただし、小規模な施設で複数の管理責任者を任命する場合、その必要性、妥当性が問われる場合があるでしょう。

### Q3 品質マニュアルには、どのようなことが書かれているのですか。また、内部監査員について教えてください

#### >>> I S O の「品質マニュアル」とは

I S O における「品質マニュアル」とは、組織の「品質マネジメントシステム」を規定する文書のことを意味します。内容については、以下の項目を必ず盛り込まなければならないとされています。

#### < 品質マニュアルに盛り込むべき項目 >

品質マネジメントシステムの適用範囲  
規格要求事項の範囲と病院全体なのか、特定の診療科なのか等の適用範囲を明確にしなければなりません。

また、除外がある場合（要求事項は 7 . 製品実現に限られる）は、その詳細と正当とする理由を附記しなければなりません。

品質マネジメントシステムについて確立された「文書化された手順」  
またはそれらを参照できる情報。

品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する既述  
医療機関は診療部門を中心として、種々の関連部署によって成り立っています。  
つまり、複数のプロセスによって成り立っているわけで、望まれる結果がより効果的に達成されるようプロセスを明確にするだけでなく、プロセス間の相互関係を明確にしなければなりません。

#### >>> I S O におけるマネジメントレビューとは

I S O にはマネジメントレビューの実施が定められています。マネジメントレビューとは、「経営者（経営層）による見直し」のことを意味しています。

一般的には、会議を行っているケースが多いようですが、トップが自ら病院内を回り、運用が適切に行われているかを「チェック・点検」をする組織もあるようです。それぞれの部門で設定した目標の達成状況や監査の結果（内部監査だけでなく、審査機関による審査の結果を含む）クレームやアクシデント、インシデントの発生状況、アンケート結果等、I S O に関する活動結果を経営者に定期的に報告する場であると考えてください。

管理責任者や各部門責任者は関連するデータの分析を行い、必要に応じて資料を作成します。報告を受けた経営者は、現状をふまえた上で具体的な処置を決定し、方針や目標の変更をはじめとしたシステムやプロセスの変更を行っていきます。このようにして継続的な改善が図られていくのです。

## >>> I S O の内部監査の概要

I S O では内部監査の実施が定められており、任意で設定された内部監査員が他部門の監査を行うという規程があります。

例えば、看護部門の内部監査員が事務部門の内部監査を実施することになります。内部監査の方法は、予め作成されたチェックリストに基づいて該当項目が実施されているかどうかの確認を行うため、チェックリストの確認項目に問題が無ければ、チェックリストに基づいて確認を進めていけばよいことになります。

その際、必ず実施されていることの裏づけとなる証拠を確認します。このように、他部門の内部監査員が監査することによって、公平性が保たれることになります。

## >>> 内部監査員の要件

内部監査員に求められる資質には、「知識および技量」と「個人的特質」があります。

### < 内部監査員に求められる資質 >

#### 知識および技量

##### 一般的事項

- ・ 監査の原理
- ・ 手順及び技法
- ・ マネジメントシステムおよびそれを構成する文書
- ・ 組織の状態
- ・ 適用される法規制その他の要求事項に関する知識及び技量

##### 特定事項

- ・ 品質に関する手法及び技法
- ・ サービスを含めた製品及び運用プロセスに関する知識及び技量

これらの知識及び技量は、教育、業務経験、訓練及び監査経験で培われます。

#### 個人的特質

内部監査員の個人的特質として、

「監査における」下記のような項目が求められます。

倫理観	適応性
寛容さ	粘り強さ
外向性	決断力
観察力	自信
感知力	

## Q4 医療機関における「プロセスの妥当性確認」の必要な業務には、どのようなものがありますか。

### >>>医療機関におけるプロセスの妥当性

プロセスの妥当性確認が必要な工程（いわゆる特殊工程）は、一般的に形の見えない医療サービスを提供する病院においては、全てがこれに該当するといっても過言ではありません。

つまり、後からチェックしても不具合の発生を完全には防止することができない（うまくいったかわからない）業務のことをいいます。そのような、不具合の発生を完全には防止することができない業務に関する I S O の定めは下記の通りです。

#### <プロセスの妥当性への要求項目>

手 順（方 法）  
設 備（機 械）  
要 員（資格者）

I S O では、これらの項目について基準を決め、実際に基準どおりに業務が行われたかどうかの記録を残すことが要求されています。

一般的には手術やカウンセリングなどがこれに該当するといわれていますが、どのような業務を特殊工程と定義するかは病院側の判断によります。

### >>> I S O の定める作業環境

病院において必要な作業環境としては、一般的に X 線の漏洩、手術室・I C U（集中治療室）などの滅菌、5 S（整理、整頓、清潔、清掃、躰）などが考えられますが、I S O において作業環境は比較的広義で捉えられており、業務を行う上で必要な作業環境の対象をどの範囲に設定するかは組織の判断に委ねられます。

例えば、室内の明るさ、温度などの物理的な条件以外に、心理的な条件（表彰制度による職員の動機付け）なども考慮する必要があります。

### >>> I S O の定める外部文書の管理

法令・規制を守って業務を行う必要があるのは、どの業種でも同じです。

I S O では、サービスを提供する際に守るべき法令・規制にはどのようなものがあるのかを明確にすることが求められていますが、その具体的な内容にまでは、全く触れていません。そのため、どの範囲まで含めるのかは任意となりますが、最低限の取り組みとして、医療法、医師法、薬事法などは院内に最新版を準備しておく必要があります。



また、外部文書については配布管理が求められておりますので、簡単な「貸し出し台帳」のようなものを作成するか、置き場所を特定しておくのが一般的な方法です。また、配布の際には日付、氏名を確実に記載し、サインもしくは印をもらうようにするとよいでしょう。

そして、ISOではいくつかの手順を文書化することが求められています。

< ISOで定める文書化 >

ISO9001

- 文書管理 (4.2.3)
- 記録の管理 (4.2.4)
- 内部監査 (8.2.2)
- 不適合製品の管理 (8.3)
- 是正処置 (8.5.2)
- 予防処置 (8.5.3)

以上の6つの手順を文書化する必要があります。

ISO14001

- 環境側面 (4.3.1)
- 法的及びその他の要求事項 (4.3.2)
- 体制及び責任 (4.4.1)
- 訓練、自覚及び能力 (4.4.2)
- コミュニケーション (4.4.3)
- 文書管理 (4.4.5)
- 緊急事態への準備及び対応 (4.4.7)
- 監視及び測定 (4.5.1)
- 不適合並びに是正及び予防処置 (4.5.2)
- 記録 (4.5.3)
- 環境マネジメントシステム監査 (4.5.4)

などに関する手順を文書化する必要があります。

ポイントは、ISOの規格要求があくまで「これらの手順を文書化すること」にあり、「どの程度詳細に記述すればよいか」までは求められていないことです。5W1H(いつ・誰が・何を・どうするか)、PDCA(計画・実行・確認・見直し)を明確にできる要素が含まれていればよいでしょう。

## Q5 医療機関における I S O 運用のポイントについて教えてください

### >>>医療機関における「設計・開発」

I S O の要求事項に「設計・開発」というものがありますが、医療機関に適用させるためには何を設計・開発として考えたら良いのでしょうか。

I S O の用語はあらゆる業種に適用可能だとしていますが、まだ製造業寄りの言葉が多く使われています。それらの用語を業界の用語に置き換えて、I S O の仕組みを構築していく必要があります。

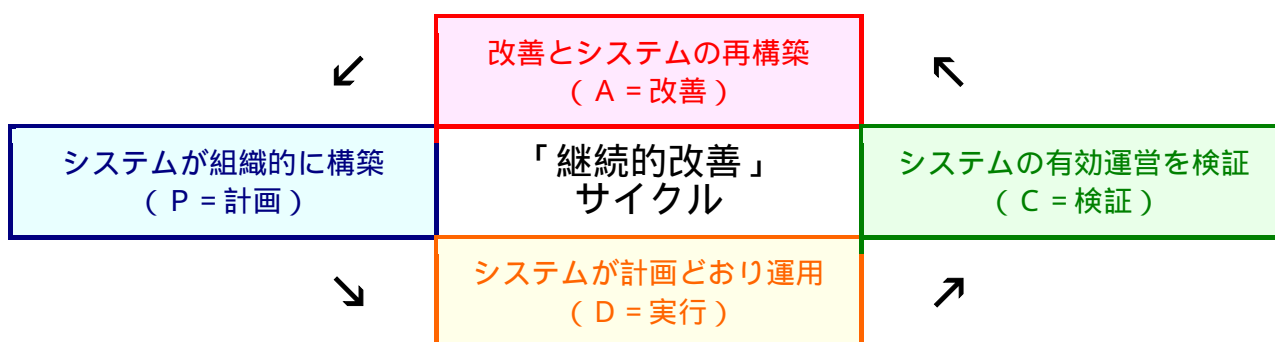
#### < 医療機関における「設計・開発」 >

医療機関における「設計・開発」とは、医療サービスの提供を顧客である患者に見えるようにしてあげるといことです。病院内での具体的対応策としては「[入院治療計画](#)」が該当します。「病名」、「治療内容」、「治療期間」など患者が明確に理解できる形で提示することです。一歩進めた考え方としては、新たな治療技術の開発、診療科目の追加にも適用することができます。

### >>> I S O の定める「継続的改善」

I S O の定めている「継続的改善」とは、「品質マネジメントシステム」そのもののことを表します。継続的改善を実現する品質マネジメントシステムは下記のようなサイクルから成り立っています。

#### < 品質マネジメントシステム >



したがって、どの段階ということではなく、システム全体において、P D C A サイクルが回され、プロセスにおいても P D C A サイクルが回されます。

例えば、クリティカルパスが作成され、実行に移された際に、不都合が発生した場合には修正が行われ、新たなクリティカルパスとして運用されていくといった場合が当てはまります。

## >>>医療機関における I S O 運用のポイント

### 購買製品（サービス）に関する管理

購買製品は、提供する医療サービスの質に直結するようなものに限定することができます。あくまでメーカーから購入するような医療機器が対象であり、ノートやペンなどの文房具までも含める必要はありません。ただし、大型の機械でメンテナンスを要するようなもの（CTやX線など）については、インフラストラクチャーと定義して管理することもできます。また、入院患者に対する給食サービスなど業務の一部をアウトソース（外部委託）している場合は、購買業者として管理する必要がある可能性があります。

例えば、機器の故障による医療ミスや食中毒などが起きた場合、業者の不備が原因であっても、患者さんの立場からすれば「病院側の不手際」となってしまいうけです。このようなリスクを出来る限り少なくするために、業者を評価するための基準を設定し、「評価・選定」を行うことが必要になってきます。

### 問題解決に有効となる「是正措置」

是正措置が問題解決に有効であるというより、是正処置そのものの機能として、まず品質マネジメントシステムにより、「不適合（問題）」を発見し、応急処置を行い当面の問題を解決します。このシステムの中では、その後に「再発防止の義務」を明記しており、根本原因を追求し、それを取り除くことが求められています。これが、是正措置が問題解決に有効であるといわれるゆえんです。

### リスクマネジメントに有効となる「予防処置」

予防処置とは、文字どおり何かが起こる前に手を打つことです。具体的には、実際に多くの医療機関で行われている「ヒヤリ・ハットの集計」が事故防止につながると言うことができ、I S O の考え方とまさしく一致しています。

事故に至る前の兆候の中から、事故に結びつく原因を探り出し、その除去を完全に行えば事故を未然に防ぐことができるわけです。これが、予防処置になります。

ですから、「ヒヤリ・ハットの集計」以外にも方法があるかもしれません。

### 医療機関における「不適合製品」の取扱い

一般に検査の段階で基準を満たしていない製品のことを「不適合製品」といいます。ここでいう検査とは、医療機関で行うような検査とは違います。

#### < 医療機関における製品と適合・不適合の定義 >

製 品 = 提供している医療サービス

適 合 = 薬品・検査の外部委託では発注したとおりの数、内容であること

不適合 = 数が足りない、依頼した検査項目が漏れているというような事例

医療サービス提供時には、治療のために計画した行為（投薬、注射など）が計画通り実施されていることが適合、実施されていないことが不適合製品といえます。

要点としては、「定められた基準を満たしていないこと」が不適合（製品）ですので、基準が定められていない仕事や業務には適用されないということです。

Q6

患者満足度向上のためには、どのような仕組みが必要ですか。患者アンケート実施のポイントを教えてください

### >>>患者満足度向上のための取り組み

患者満足度向上への取り組みを進めるにあたっては、医療サービスの質とは何かを定義することが必要となります。それぞれの病院において患者から求められる事項が、患者満足度向上の要素となるのです。

例えば、「急性期」と「慢性期」では患者の求めているものが違うのは当然のことであり、患者の期待値を把握することが最初の段階です。

患者の期待値を満たすことが患者満足度の最低ラインであり、患者が求めている期待値は、最初の来院時に把握しておく必要があります。医療機関全般に言われていることとして、患者と病院側に医療に関する専門知識の差異があげられます。病院側が「患者への説明を怠っている」、または「患者側の十分な理解に至る程度の説明が不足している」ことが原因と考えられます。

インフォームド・コンセントのように事前に患者に治療内容を説明し、理解を求めることから始めてみてはいかがでしょうか。

また、広告宣伝制限事項が緩和されたとはいえ、患者に対する姿勢などが明確になっていない医療機関が多く存在します。患者に選ばれる医療機関の要素として、「経営理念」や「診療方針」などを広く公開することも有効であると考えられます。

### >>>患者アンケートの位置付けと考え方

回収された患者アンケートの調査用紙は単なるデータです。データを情報として活用するためには、項目別の回答結果と傾向値をまとめることが必要であり、これによって改善活動に活かすことができます。効率化のためには、そのデータを取りまとめて情報とする部門、担当者を決めておくのが良いでしょう。

改善活動は、患者満足度の指標値を向上させることに直結しますので、結果の判定が可能です。各項目に表示された患者満足度向上のためには、どのような活動計画が必要なのかをそれぞれの部門が検討することが、調査結果活用としては一番効果的でしょう。

また初期段階では、職員のレベル向上を目指して、アンケートから得られたクレームやクレームに近い情報を公開し、今後発生させないための具体的対策を検討させる病院もあり、職員の意識改革に役立たせています。

### >>>患者アンケート実施のポイント

まず、アンケート実施の目的を明確にすることが必要です。

一般的に、自院の実施する医療サービスに対する患者の受けとめ方を知り、顧客が不満と感じている項目に対して改善活動を実施することです。

実施するにあたり決定しなければならない項目は次の3点です。

## &lt; アンケート実施時の決定事項 &gt;

## アンケートの質問項目

アンケートの質問項目は、提供している医療サービス全般を含めることが望まれます。病院では専門性により、ひとりの患者を複数の担当者が接するため、受付、診察、検査、診断、治療、投薬、会計の全段階の質問項目を設定することが望まれます。

また、解答欄の設定については、「良い」「普通」「悪い」の3段階にすると、回答する側の心理として回答が中心の「普通」に集中する傾向があります。そのため、項目を「良い」「やや良い」「やや悪い」「悪い」の四段階にすると、より患者の本音を引き出ことができます。

## アンケートの実施方法

アンケートを実施することで、患者の声を集めて現状の患者満足度の把握と自院における「強み」「弱み」を把握することができます。また、アンケート用紙を数多く回収することで、より精度の高い分析・改善を見込むことが可能となります。

アンケート用紙の回収に関しては、待合室にアンケート用紙と回収箱を備え付けるのが簡便な方法ですが、回収率が悪いようであれば、会計時にアンケート用紙を手渡し、協力を依頼するという方法も考えられます。

また、実施時期については、通年実施するのか、年間1回あるいは2回と限定した時期に行うのかといった実施計画についても決定しておく必要があります。

## 回収されたアンケートの取りまとめ部署と活用方法

回収されたアンケート1枚1枚は単なるデータに過ぎません。これらのデータを情報として活用するためには、項目別の回答結果、傾向値をまとめることが必要になります。

データをまとめ、分析することによって、改善項目が浮き彫りになり、業務上の改善活動などに活かしていくことが可能となります。