

ISO 9001 認証取得

原田孝司*1 錦戸雅春*1 宮崎正信*2 河野 茂*1,2

*1 長崎大学医学部・歯学部附属病院 血液浄化療法部 *2 長崎大学大学院医学部・歯学部 第2内科

key words : ISO, 品質マネジメント, 医療サービス, クオリティマネジメントシステム, 内部監査

要 旨

ISO 認証取得を目指して、病院全体で取り組んできた経験をもとに ISO 9001 : 2000 について解説した。ISO が規定する品質マネジメントシステムとは、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、プロセスを基礎とした品質マネジメントを構築・実施することである。文書化に関する事項、経営者の責任、資源の運用管理、製品管理、測定・分析および改善などが求められている。病院として ISO 認証取得のために、前もって内部監査員によるお互いの内部監査を実施し、是正・予防処置を行うことにより、本審査を受けることができた。ISO 認証取得は病院としての理念・医療方針が明確になり、組織としてサービスが充実し、医療の質の保証とともに業務の標準化や改善が行われるようになった。

1 ISO とは

国際標準化機構 ISO (the International Organization for Standardization) は 1947 年に設立され、国際的な標準や規格を作成している世界的な連盟であり、スイスのジュネーブに本部がある。国際規格 ISO 9001 は製品 (サービスの提供も含む) の品質保証と顧客満足を高めるために作成された国際規格である。この規格は組織内においてプロセスを明確にし、その

相互作用を把握し、運営・管理することとあわせて一連のプロセスをシステムとして適用し、品質マネジメントを構築し、透明性、立証性、公平性、信頼性などを確保するとともに、常に見直し、継続して改善することが要求されている。この規格はあらゆる産業、業種の組織に対応できるようになっており、医療界でも認証取得施設がみられるようになった。2000 年版が ISO 9001 : 2000 規格となる。

2 品質マネジメント

顧客の要求事項を満たすことにより顧客満足を向上させるために品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善するためにプロセスアプローチを採用することを推奨している。品質マネジメントの 8 原則として、①顧客重視、②リーダーシップ、③人々の参画、④プロセスアプローチ、⑤マネジメントのシステムアプローチ、⑥継続的改善、⑦意思決定への事実に基づくアプローチ、⑧供給者との互惠関係があげられている。

組織が効果的に機能するためには、関連し合う活動を明確にし運営管理する必要がある。図 1 はプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルである。さらに“Plan-Do-Check-Act (PDCA)”はあらゆるプロセスに適用できる。Plan は顧客要求事項および組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目標

An acquisition of certification of ISO 9001

Nagasaki University Hospital of Medicine and Dentistry Division of Blood Purification

Takashi Harada

Nagasaki University, Graduate School of Medicine 2nd Department of Internal Medicine

Masanobu Miyazaki

Shigeru Khono

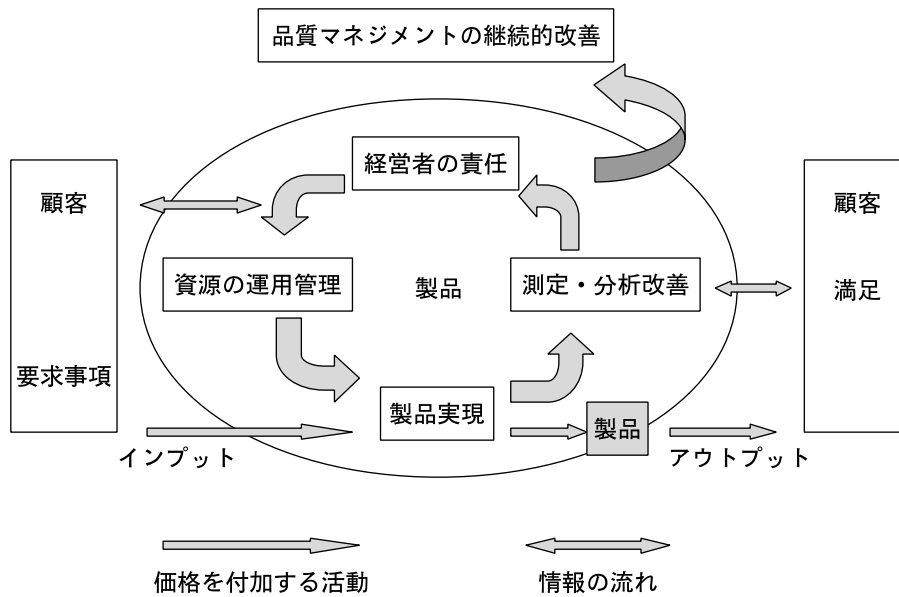


図1 プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

およびプロセスを設定する。Do はそれらのプロセスを実行する。Check は方針、目標、製品要求事項に照らしプロセスおよび製品を監視し、その結果を報告する。Act はプロセスの実施状況を継続的にするための処置をとることである。

3 要求事項

組織はこの規格の要求事項に従って品質マネジメントシステムを確立、文書化し、維持すること、さらにその有効性を継続的に改善することが要求されている。

ISO 9001:2000 における要求事項を表 1 に示す。

まずこの規格の要求事項にしたがって運営・管理することが要求されている。文書化に関しては、この規格が要求する文書化された手順が必要で、品質マニュアルを作成し維持し、文書管理、記録の管理が必要である。経営者の責任は、トップマネジメントとしてコミットメントを示す必要がある。顧客満足を目指し顧客を重視し、品質目標の方針を計画し、責任と権限を明らかにする。組織内のコミュニケーションをとりマネジメントレビューを行い、そのインプットとアウトプットを行う。

組織は資源を明確にし提供する必要がある。人的資源としての力量、認識、教育・訓練を実施する。インフラストラクチャー（建物、設備、支援事業など）の提供と維持を行う。組織は製品実現のために製品に関連する要求事項を明確にし、レビューを行い、顧客とのコミュニケーションをとる。組織は製品の設計・開

発を計画し、検証し、変更の管理をする。購買情報を明確にし、検証を行う。

組織は製造およびサービス提供を計画して実行する。さらにプロセスの妥当性を確認する。製品の保存と製品の適合性を実証するために監視機器および測定機器の管理を行う。

組織は製品の適合性を実証するために監視、測定、分析および改善のプロセスを計画し、実施する。監視としてあらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。製品の監視および測定を行い不適合製品の管理を行う。監視および測定結果から得られたデータの分析を行い、必要な改善を継続的に行う。組織は再発防止のための是正処置を行い、さらに予防処置を行う。

4 病院における医療サービスマニュアル

1) 経営者の責任

経営者の責任として、病院長は経営陣を代表して ISO 9001:2000 の要求事項に基づき医療サービスに関わるクオリティマネジメントシステム (QMS) を確立し、文書化するとともに運用・実施し、またその有効性を継続的に改善することを宣言する。宣言の証として病院の理念としての医療サービスポリシーを表明し、全職員に周知徹底する。表 2 に長崎大学医学部・歯学部附属病院における基本理念・基本方針・医療サービスポリシーを示す。

病院長は医療サービスに対する要求事項として関連部署での品質目標の設定を指示し、品質管理委員会を

表1 品質マネジメントシステム—要求事項

1. 適用範囲	6-3. インフラストラクチャー
2. 引用規格	6-4. 作業環境
3. 定義	7. 製品実現
4. 品質マネジメントシステム	7-1. 製品実現の計画
4-1. 一般要求事項	7-2. 顧客関連のプロセス
4-2. 文書化に関する要求事項	7-3. 設計, 開発
5. 経営者の責任	7-4. 購買
5-1. 経営者のコミットメント	7-5. 製造及びサービス提供
5-2. 顧客重視	7-6. 監視機器及び測定機器の管理
5-3. 品質方針	8. 測定, 分析及び改善
5-4. 計画	8-1. 一般
5-5. 責任, 権限及びコミュニケーション	8-2. 監視及び測定
5-6. マネジメントレビュー	8-3. 不適合製品の管理
6. 資源の運用管理	8-4. データの分析
6-1. 資源の提供	8-5. 改善
6-2. 人的資源	

表2 長崎大学における理念

1. 基本理念	長崎大学医学部・歯学部附属病院は、最高水準の医療を提供するとともに、人間性ゆたかな優れた医療人を育成し、新しい医療の創造と発展に貢献する。
2. 基本方針	<ul style="list-style-type: none"> ● 人間性を重視した患者本位の医療を実践する。 ● 世界水準の医療と研究開発を推進する。 ● 倫理性と科学性に基づいた医療教育を実践する。 ● 離島及び地域医療体制の充実に貢献する。 ● 医療の国際協力を推進する。
3. 医療サービスポリシー	患者さまの要望に応える医療サービスを安全かつ計画的・効率的に提供して、その過程と結果のすべてにおいて、患者さまの信頼と満足を得る。 体系的な安全・安心と、高信頼性の医療サービスを提供するために、QMS（品質マネジメントシステム）の有効性を継続的に改善していく。

設置し、QMSに必要なプロセスの構築、運用実施と維持管理を確実にする。病院のQMS組織図を作成し、内部コミュニケーションのプロセスとして病院内に情報交換およびQMSの推進のための会議・委員会を設ける。病院長による見直しおよび是正・予防を行い関連部署に支持する。

2) 品質マネジメントシステム

品質管理責任者および各部門責任者は、QMSの効果的運用のために規格要求事項に対応した部門別プロセス分担マトリックスを明確にし、関連部門に周知徹底する(表3)。

文書化に関する要求事項に対して図2のような文書体系を構成する。内部文書および外部文書を対象にし

て文書管理(発行文書の作成および承認, 更新および再承認, 外部文書の識別・承認・管理, 廃止文書)を行う。QMSの運用により作成される具体的な記録を一覧表にして管理する。

3) 経営資源のマネジメント

病院の各部署の責任者は、人的資源として医療サービスの質に影響する業務に従事する職員に適切な教育、訓練、実習、技能、技量と経験に基づくコンピテンス(力量、技能、適性、資格、免許など)があることを確認し、配属・配置する。さらに必要なインフラストラクチャー(組織の運営のために必要な一連の施設、設備およびサービスに関するシステム)をいつでも利用できるように維持管理する。また必要な作業環境を

表3 部門別プロセス分担マトリックス (規格要求事項)

規格要求事項によるプロセス	プロセス対応組織	病院長	副病院長	品質管理責任者	I S O 事務局	内部監査員	各診療科	中央診療施設	薬剤部	看護部	安全管理部	事務部	栄養管理室
4. 品質マネジメントシステム													
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 記録管理		○		○	●		●	●	●	●	●	●	●
5. 経営者の責任													
5.1 経営者のコミットメント		●	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
5.2 患者さま重視		●	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
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. 資源の運用管理													
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. 製品実現													
7.1 製品実現の計画							●	●	●	●	●	●	●
7.2 患者さま関連のプロセス													
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化							●	●	●	●	●	●	●
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー							●	●	●	●	●	●	●
7.2.3 患者さまとのコミュニケーション							●	●	●	●	●	●	●
7.3 研究・開発		高度先進医療・治験などのテーマは、プロジェクトチームで対応。											
7.3.1 研究・開発の計画							●	●	○	●			●
7.3.2 研究・開発へのインプット							●	●	○	●			●
7.3.3 研究・開発からのアウトプット							●	●	○	●			●
7.3.4 研究・開発のレビュー							●	●	○	●			●
7.3.5 研究・開発の検証							●	●	○	●			●
7.3.6 研究・開発の妥当性確認							●	●	○	●			●
7.3.7 研究・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 製造・及びサービス提供													
7.5.1 医療サービス提供の管理							●	●	●	●		●	●
7.5.2 医療サービス提供プロセス関連の妥当性							●	●	●	●		●	●
7.5.3 識別及びトレーサビリティ							●	●	●	●		●	●
7.5.4 患者さまの所有物			○	○			●	●	●	●		●	●
7.5.5 製品の保存							●	●	●	●		●	●
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 患者さま満足							●	●	●	●	○	●	●
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		●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●

●直接関与 ○間接関与

品質マニュアル	当院の品質保証方針を記述し、品質保証体制および活動の基本方針とその管理要領を、ISO 9001:2000 (JIS Q 9001-2000) の要求事項の条件に従って制定した文書	医療サービスマニュアル	一次文書
実施要領類	具体的な運用の手順を記述したもの	診療記録作成マニュアル カルテ様式集 医療事故防止対策マニュアル	二次文書
データ・手順類	入院診療計画書、看護計画、機器取り扱い説明書、規格、法規データおよび実施要領類を補足・活動するための手順・基準類	入院診療計画書 看護計画 クリティカルパス 看護手順・基準 業務手順書	三次文書
医療サービスに使用する文書	外部品質文書類	病院感染対策ガイドライン	四次文書
品質記録	設計検査記録、検査・試験記録、内部品質監査記録、教育記録、議事録等	カルテ クリティカルパス 伝票・帳票類	四次文書

図2 文書体系図

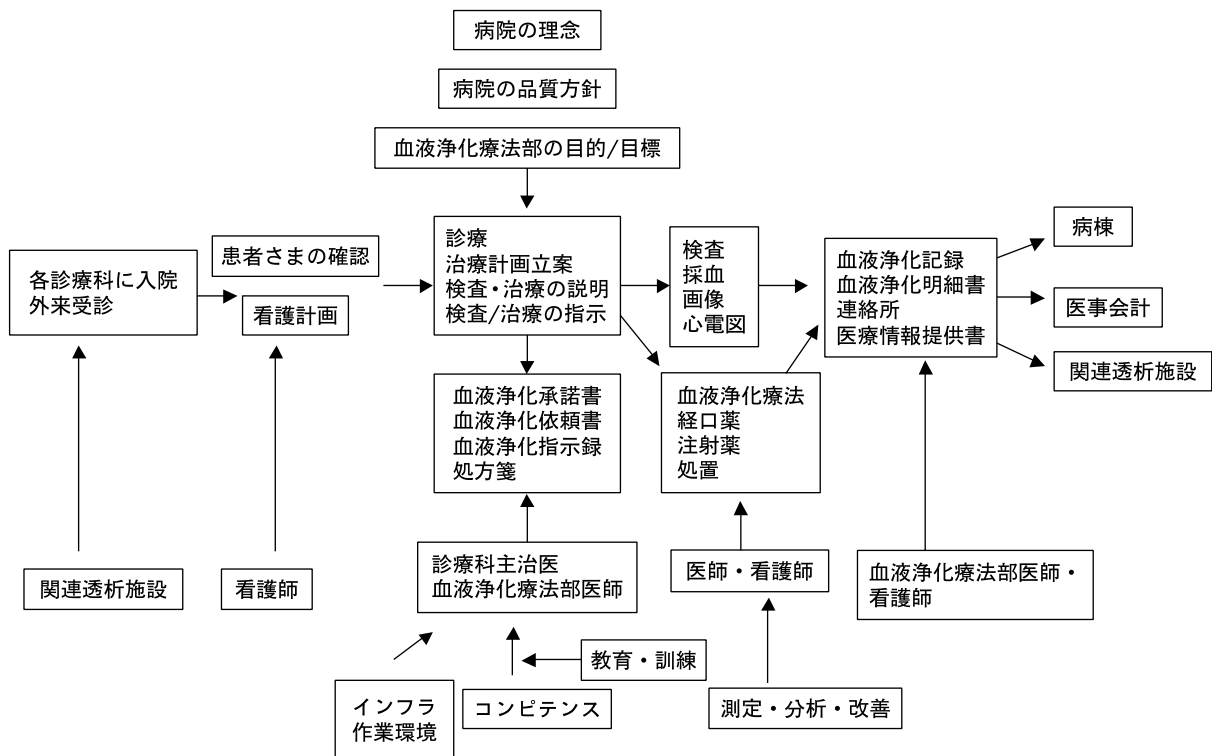


図3 血液浄化療法における医療サービス実施計画書

維持管理する。

4) 製品実現

医療サービス提供者の責任者は、医療サービス提供を実現するために必要なプロセスを計画し構築する。

それを入院診療計画書、看護計画、クリティカルパス、カルテなどに記載する。

図3には病院における血液浄化療法の医療サービスのプロセスを示す。医療サービスに関する要求事項の見直しを行い、関連書類を修正し、担当する部署、担

表 4 内部監査における判断の種類と判断基準

判断の種類	判断基準
適合 (C)	<ul style="list-style-type: none"> ● QMS 文書とその運用状況が, ISO 9001 : 2000 規格の要求事項を満たした状態. ● QMS マニュアルが ISO 9001 : 2000 規格要求事項を満たした状態. ● マニュアルなどで決められたルールどおり業務が遂行され, ルールどおり記録がとられている状態.
重大な不適合 (Maj. NC)	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 9001 の 4.1~8.5 の規格要求事項で求められているシステム要素が欠落している状態. ● システムが構築されているが, 運用されていない状態. ● 記録等の不備があり運用状況が確認できない状態. ● 医療サービスの質に重大影響を与えるような状態. ● 患者さまに重大な影響が発生している (または発生の可能性大) の状態. ● 法規等に違反の状態.
軽微な不適合 (Min. NC)	<ul style="list-style-type: none"> ● システムが構築され運用されているが, 部分的欠落がある状態. ● 手順どおり運用されているが, 運用面で部分的欠落がある状態. ● 記録に部分的な欠落がある状況.
コメント (Comt.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 客観的証拠はなく不適合ではないが, 将来的に不適合・不具合となりそうな状況. * QMS と医療サービスの質をよりよく向上するための注意点・提言とする.

当者に周知徹底する。患者とのコミュニケーションを図るために看護、接遇、案内、医療従事者によるインフォームドコンセントなど効果的方法を実施する。医療サービスの研究、開発、設計を行い、治験の研究・開発に関しては治験センター担当者が管理する。研究開発担当者は検証を行い、妥当性を確認する。

購買責任者は、購買品の品質要求事項を満たしうる能力について供給者を評価し、選定する。その後、契約期間に基づき再評価（契約の見直し）する。患者の所有物の紛失、損傷の場合は記録に残し、落し物、忘れ物は遺失物処理要領に従い管理する。医療サービスに用いる機器、資材、薬剤、材料、食材などの保存、管理を行う。測定機器に関しては、定められた間隔で国際または国家計量標準に照らして校正、または検証をその技術を有する外部業者に委託し、記録を残し管理する。

5) 測定・分析・改善

患者の要求事項を満足しているかどうか、患者がどのように受けとめているか情報を監視する。患者サービス課および各部署の担当者は患者の情報を収集する。

品質管理責任者は QMS に関して規格要求事項および QMS 要求事項に適合しているか、また QMS が効果的・有効的に実施され維持されているか内部監査年間計画書に基づき半年ごとに内部監査を実施する。内分監査における判定基準を表 4 に示す。不適切な医療サービスが発見・認識されたら、各部門の担当者は中

止処置をとりカルテに記録する。是正処置・予防処置を行い、QMS の有効性を継続的に改善する。

5 ISO 認証取得

長崎大学医学部・歯学部附属病院における ISO 取得の経緯を示すと、ISO 認証取得のためには、病院の全職員あげての取り組みが必要であり、ISO 推進委員会を構成し管理責任者を選任した。各部門に内部監査員を指名して、内部監査員養成講座を実施し全員が受講した。お互いに内部監査を数回行い、本審査に備えた。

1) 内部監査

内部監査とは組織が自ら計画し、自らが監査することである。ISO 9001 : 2000 が要求している品質マネジメントシステムに関して内部監査により不適合の削除、除去および予防の必要性に関する客観的証拠が得られ、改善のチャンスが得られた。内部監査は各部門でお互いに実施することにより、より検証ができると考えられた。

2) 本審査

本院の ISO 認証取得のための本審査は、イギリスに本社があるビーエスアイジャパン株式会社からみえた 3 名の審査員が 5 日間にわたってすべての部門を訪ねて ISO 9001 : 2000 の要求事項に関しての審査が行われた。軽微な不適合が指摘されたが重大な不適合は

		No. _____ 発行日 _____ (各部署⇒ISO事務局)
部署：	作成者：	承認：
不適合、 不具合事項 不良状態	タイトル：	
不適合内容 または不適合を 起こしそうな問題 点、改善点 など	担当： _____ 承認： _____	
原因 要因	根本原因（要因）	(潜在的) 不適合発生の潜在的 原因 不具合・事故を起こし そうな原因
対策 実行	是正処置の必要性評価 (□あり□なし)	予防処置の必要性評価 (□あり□なし)
結果 効果 有効性	是正処置の結果・効果 □再対策が必要 □完了	予防処置の結果・効果 □再対策が必要 □完了
(標準化) 手順書 指示書等の 変更		
トレーニン グ教育	必要性 (□あり：ありの場合には、マニュアル3章2項に準じてトレーニングする。□なし)	

図4 是正・予防処置実施シート

無く、是正・予防処置を実施（図4）することにより、後日 JAB マークの認証と英国の UKAS マークの認証を取得できた。しかしながら、今後も定期的な監査が行われる予定となっている。

おわりに

最近では患者の要求に十分こたえた医療サービスが求められており、そのためには医療の品質管理が必要である。品質マネジメントは経営者の責任のみならず各

部門の担当者の認識と実践および改善が必須になってきている。この度、ISOの認証取得に際して病院全体で取り組んだ経緯から ISO 認証に関して解説した。

文 献

- INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2000 品質マネジメントシステム—要求事項, 財団法人日本規格協会.
- <http://www.iso.ch>
- <http://shokuin.mh.nagasaki-u.ac.jp/innai/iso>