

ISO9001 規格の要求事項 および その理解

health care version

Section 1

ISO9000規格の概要 及び 用語の定義



health care version

1

この章は、ISO9000シリーズと用語の定義を紹介をしています。

2006年6月

西村経営支援事務所 (<http://www.nsweb.biz/>) 作成

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

ISO9000シリーズとは？

- 良いマネジメント慣行に関する国際的な合意
- 再現性および顧客要求事項への適合性の追求
- 規模、業界または社風に関わらずあらゆる組織に対応する

2

ISO9000は多数の国の代表者からなる委員会で制定されています。

委員会の名前はTC176です。

国々の代表者が集まっているので、皆が合意した良い慣行のコンセンサスであると考えてください。

どの組織もビジネスを維持し利益を上げる一つの目標を持っています。それは顧客を満足させるということです。

顧客を満足させるには、満足する製品やサービスを一貫して提供することが必要で、これが幾つかの要求事項となっています。

ここに書かれている要求事項はどのような組織にも適用可能となっています。

ISO9000シリーズの機能は？

- 組織が満たすべき要求事項を特定
- いかに関要求事項を満たすかに関しては特定していない
- 組織それぞれの品質(医療の質)マネジメントシステムはそれぞれ独自のものである
- 柔軟性を持たせる
- 経営層を「操縦席」に

3

規格には要求事項が書かれていて、組織はこれに従わねばなりません。
しかしどのように満たすかは規定していません。

他人のスーツを貴方が着てもフィットしないように、マネジメントシステムの内容は組織ごとに違ってきます。組織は自分達の組織のニーズに合わせて柔軟にシステムを構築することが求められています。

組織のトップは自分達の組織をどのように運営管理したいのか。ISO9000シリーズは組織のリーダーが組織を運営管理をするのにも使用されます。

品質(医療の質)マネジメントシステムの中では、トップは組織の操縦席にいなければなりません。

ISO9000:2000シリーズ

- ISO9000 品質(医療の質)マネジメントシステム:
基本と用語
- ISO9001 品質(医療の質)マネジメントシステム:
要求事項
- ISO9004 品質(医療の質)マネジメントシステム:
パフォーマンス改善の指針
- ISO19011 マネジメントシステム監査の指針

4

ここで述べられているのは、2000年版ISO9000シリーズです。

ISO9000:2000の概要(1/2)

- 概念および用語を扱う
- 品質(医療の質)マネジメントシステムの実施、維持、開発および改善へのアプローチの概説
- 品質(医療の質)マネジメントシステムの8つのアプローチを示す
- 成功のための8つの品質(医療の質)マネジメントシステムの原則を示す
- 利害関係者を考慮
- 卓越モデルとの共通点・差異を示す

5

ISO9000は、

品質(医療の質)マネジメントシステムの裏にある概念及び用語の定義を扱っています。

組織が品質(医療の質)マネジメントシステムを構築し実施する概要と、その8つのステップを示しています。

品質(医療の質)マネジメントの8つの原則を説明しています。これはISO9000とISO9004の指針の両方で述べられていますが、ISO9001では述べられていません。従って組織が満たさなければならない原則ではありません。

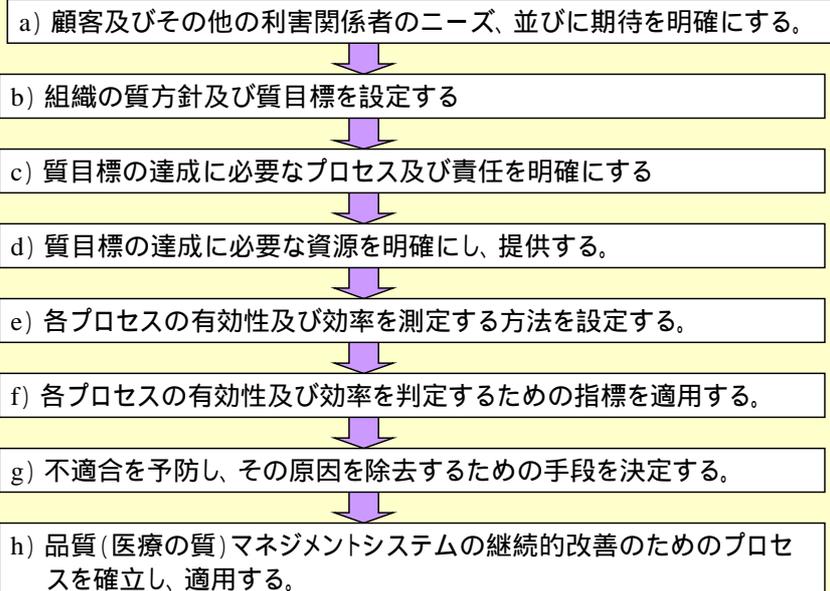
しかし、IAF(国際認定機関フォーラム)は認証機関に組織を審査するときには、この原則を確認するように指示しています。

また、ISO9001の各項目の要求事項に反映されています。

マルコムボールドリッジ賞、欧州品質賞、日本経営品質賞などの卓越モデルとISO9000ファミリー規格との関係(共通点・差異)についても説明しています。卓越モデルの企業は、プロセスだけでなく、環境への配慮、事業計画、プロセスのマネジメント等、他社モデルと比較し優れたパフォーマンスを達成しています。

質マネジメントシステムのアプローチ

● ISO9000 2.3項



6

これは、ISO9000で紹介している品質（医療の質）マネジメントシステムの8つのアプローチです。

これから、品質（医療の質）マネジメントシステムを構築される皆さんは、このステップに従って取り組まれることになります。

品質(医療の質)マネジメントの8つの原則

- 顧客重視
- リーダーシップ
- 人々の参画
- プロセスアプローチ
- マネジメントへのシステムアプローチ
- 継続的改善
- 意思決定への事実に基づくアプローチ
- 供給者との互惠関係

7

世界で成功した組織が実施しているマネジメントの原則を整理するとこの8つになります。

個々の内容については「マネジメントシステム入門」で話をさせていただいていますので、ここでは省略します。

ISO9000:2000の概要(2/2)

以下の事項も扱う

- トップマネジメントの役割
- 質目標
- 文書化
- プロセスアプローチ
- 品質(医療の質)マネジメントシステムの評価
- 継続的改善
- 統計的手法の役割

8

ISO9000は追加の情報として、トップマネジメントの役割、マネジメントへのプロセスアプローチ、継続的改善、統計的手法の役割を扱っています。

文書化は94年版から2000年版移行で大きく変わりました。品質(医療の質)マネジメントに関する6つの手順書と、組織が必要と判断する業務の手順書を作成することになります。

ISO9001:2000の概要

- 品質(医療の質)マネジメントシステムの要求事項を規定する
- 不適合の予防を通じて顧客満足の達成をねらう
- 「継続的改善」を含む
- お互いに関連しているプロセスの論理的な構造を用いる
- 「どうやって」ではなく「何を」および「なぜ」に焦点を置く

9

ISO9001は、顧客の立場から組織のマネジメントシステムの審査の要求事項を定めた規格です。

要求事項の焦点は顧客満足を達成することで、不適合の予防を通して顧客の満足を達成します。

規格はシステムを、プロセスを明確にして、プロセスに沿って運営していくことに焦点をあてています。

ISO9001は組織が行わなければならないことを述べていますが、どのようにすべきかは述べていません。

ISO9004の概要

- パフォーマンス改善の指針である
- ISO9004とISO9001とは整合性のある一対となっている (ISO9001と同一の条項の構成)
- 8つの品質(医療の質)マネジメントの原則をとりこむ
- 継続的改善を達成するよう設計されている
- 利害関係者のニーズを取り扱う
- 質マネジメントシステムのプロセスモデルを提供

10

ISO9004は

指針であり、shouldで記載されています。

ISO9001をどのように実施するかは説明文ではありません。パフォーマンス改善のための指針です。

ISO9001のシステムを構築するとき、どのようにするかはヒントを与えています。ISO9001で指定された要求事項を満たし、その後、更なる改善を実施するためのガイドとなります。

ISO9001の条項と同じ並べ方で構成され、「整合性のある一対の規格」となっています。

品質(医療の質)マネジメントの8つの原則が述べられています。

継続的改善を達成すべく計画されています。

ISO9001は顧客の満足、ISO9004は利害関係者の満足を達成するため、それぞれに合ったプロセスモデルを提供しています。

用語の定義

ISO9000の次の用語の定義を説明します

- 要求事項
- 顧客 / 利害関係者
- 製品 (プロダクト)
- 品質
- マネジメントシステム
- 文書
- 適合、有効性、効率
- 検証, 妥当性確認, レビュー

11

ISO9000で定義されている用語の定義の中で、主なものを紹介します。

用語の定義

ISO9000:3.1.2 「要求事項(requirement)」

- 明示されている，通常暗黙のうちに了解されている，または義務として要求されているニーズもしくは期待
- 要求事項
 - ・品質マネジメントシステムの要求事項
 - ・法的要求事項
 - ・顧客要求事項
 - ・製品要求事項 } 患者の期待
- 適合: 要求事項を満たしていること
- 不適合: 要求事項を満たしていないこと

12

ISO9000 3.1.2の参考

参考1.

“通常暗黙のうちに了解されている”とは、対象となる期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織、その顧客及びその他の利害関係者にとって習慣又は慣行であることを意味する。

例) ホテルのバスルームでお湯が出る、買った洋服が破れていない

参考2.

特定の種類の要求事項であることを示すために、修飾語を用いることがある。

例)

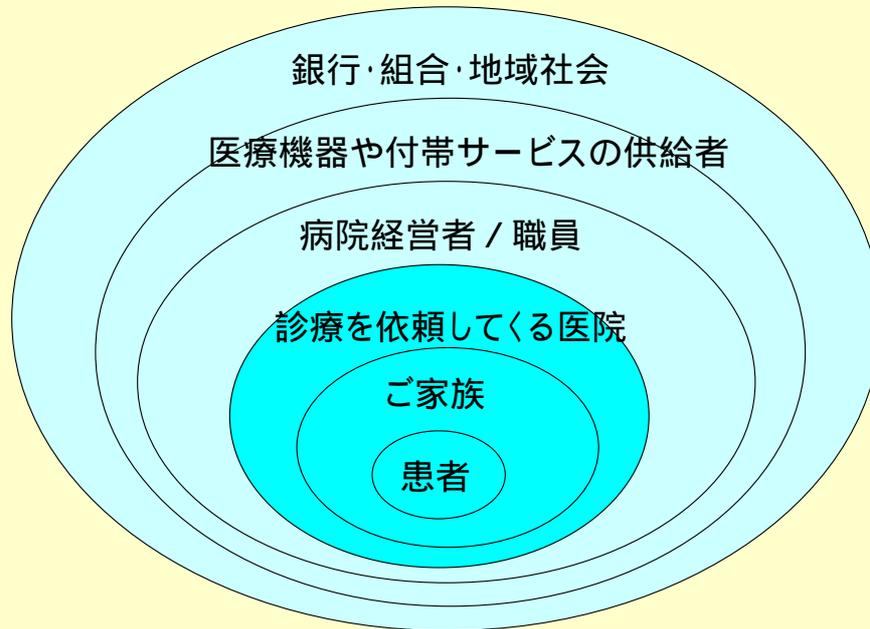
要求事項 {
・品質マネジメントシステムの要求事項
・法的要求事項
・顧客要求事項
・製品要求事項

このような要求事項を満たしていないことが不適合となります。

参考3.

規定要求事項とは、例えば文書で要求されている要求事項である。

顧客／利害関係者



13

顧客とは誰でしょうか。

顧客はプロダクト（プロセスの結果）を受け取る組織又は人です。

医療機関では、通常は患者・ご家族です。

組織は顧客以外の人にも影響を及ぼしています。

水面に石を落としたと想定してください。

医療機関がヘルスケアを患者に提供する。

その回りには、患者を心配するご家族、診療を依頼してくる医院がいます。

その次には病院経営者や職員がいます。

その次の輪に医療機器の納入業者や付帯サービスの受託者がいます。

最終的には社会全体になる。

これらがISO9004の利害関係者となります。

組織は、これらの利害関係者の満足を達成するように運営していくことが、望ましい姿です。

用語の定義

ISO9000:3.4.2 「製品 (Product)」

- プロセスの結果

医療における「製品」とは、
顧客が医療に望むことを実現するために必要なケア



患者に対する診断や治療などの医学的介入と、
その付帯サービス

14

製品とは「プロセスの結果」です。

誰に何を提供するかによって違ってきます。

医療サービスが他のサービス一般と大きく異なる点は、顧客の多くは医療者の助言を得るまで自分の求めるべき製品がわからないことです。

病気や病態によっては顧客が望むとおりの製品を提供できないこともしばしばあり、顧客（患者）が予想だにできなかった製品（ケア）が必要であると告げられることもまれではない。

例えば、足が痛んで病院に行ったら痛風が指摘されて食事療法を受けるように言われた、健診の結果大腸がんが見つかって手術を勧められたなどである。

医療サービスにおける製品とは、「医療者から情報提供と説明とを受け理解した上で、顧客が医療に望むことを実現するために必要なケア」、すなわち「患者に対する診断や治療などの医学的介入とその付帯サービス」であり、そのケアのもつ様々な質要素(特性)が顧客要求事項をどれだけ実現できるかによって"製品の質"が評価される。

例えば、診断プロセスの製品は診断に必要な諸検査の結果を専門的な知識で処理した“診断結果”という情報です。

その質は診断の"正しさ"や"精度"などによって測定される。

治療プロセスの“製品”は、顧客の要求を満たすために何がなされるべきかを、専門的な知識を駆使して判断し、設計し、種々のプロセスを通じて目的意識的に実現された治療成果(アウトプット)の集合です。

ISO9000:3.1.1 「品質 (Quality)」

用語の定義

- 本来備わっているそのものを識別するための性質の集まりが、要求事項を満たす程度

● 医療の質とは

患者の立場 (患者へ提供する行為の質)

症状、機能、病態の改善を目的として
患者の心身に加えられる医学的知見に基づいた介入のアウトプット (意図された状態変化などの医学的側面)
および

▶ 専門技術の質

その過程で提供される付帯サービスの総体が患者及びその代理人の要求を満たす程度 (医療へのISO適用研究会の定義)

▶ 患者サービスの質

経営の立場 (経営の質)

上記に加えて
効率的で生産性の高い資源 (人・設備など) の使い方ができていること

▶ マネジメントの質

ISO9001で扱う医療に質は、製品 (ケア) の質だけでなく、医療機関で行なう全ての業務の質が含まれています。

診療 (看護を含む) の質、職員の質、機器・設備の質、経営の質も含まれます。

これを患者の立場、経営の立場で考えると、次のように分けられます。

・専門技術の質

これは医学的知見に基づいて、患者の治癒の期待にどこまで対応できるか。

・患者サービスの質

医療サービスの過程で、患者の親切に扱って欲しい、待たせないで欲しいなどの期待にどこまで対応できるか。

・マネジメントの質

業務効率がよい、無駄がない、ミスがない、といった経営そのものの質です。

医療の質マネジメントシステムにおいては、これらの質全てを対象にします。

用語の定義

ISO9000:3.2.2 「マネジメントシステム」

- 方針及び目標を決め、その目標を達成するためのシステム(相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり)。
- 医療の質マネジメントシステム:
医療の質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム。

16

マネジメントと言うは経営学の用語です。

経営者は組織をどのように管理していくか。

グローバルな形でのエクセレントな企業で用いられている方法はトップマネジメントが組織の理念やビジョン(目的)を示す。

職員がその意味を理解し納得し、仕事を通じて自発的にお互いにコミュニケーションをとりながら、その目的を達成していく。

マネジメントシステムとは、そのためのしくみです。

医療の質マネジメントシステムとは、医療の質に関するマネジメントシステムのことです。

用語の定義

ISO9000:3.7.2 「文書(document)」

情報(意味あるデータ)及びそれを保持する媒体。

例 規格, 報告書, 図面, 手順書, 仕様書, 記録

- 手順書:
手順(活動又はプロセスを実行するために規定された方法)を含んだ文書
- 仕様書:
要求事項を記述した文書
- 記録:
達成した結果を記述した, 又は実施した活動の証拠を提供する文書 (通常, 記録の改訂管理を行う必要はない。)

17

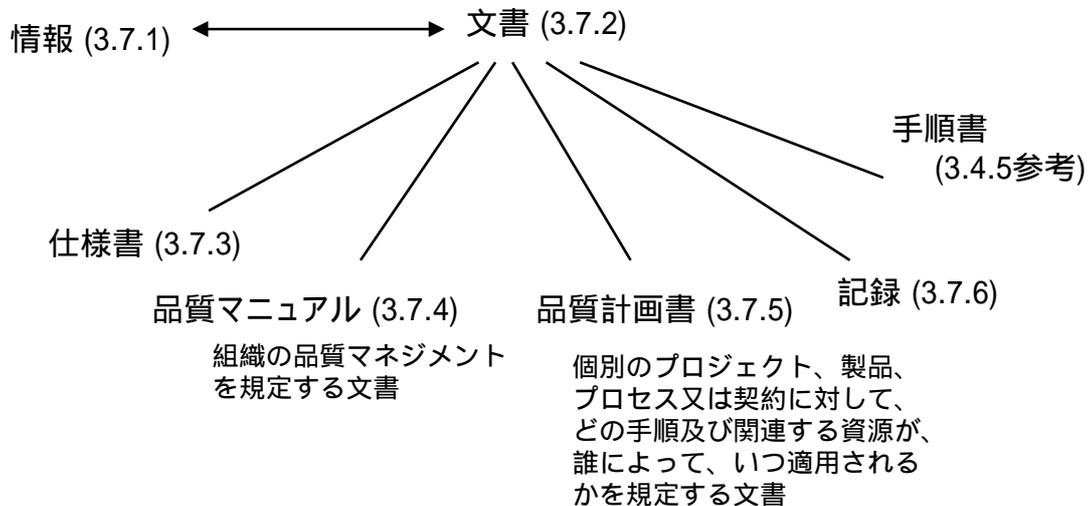
文書とは、仕事のやり方、指示事項などの意味ある情報を目に見えるようにしたものです。(文章ではありませんので、ご注意ください)

文書には繰り返し使用するものと、個別(通常は1回きり)のものがあります。

繰り返し使う文書にはマニュアル・手順書・記録フォームなどがあり、これらは文書台帳を作成して版管理することが必要です。

個別の文書は品質計画書と呼ばれます。

ISO9000 付属書A.10 文書マネジメントに関する概念



用語の定義

ISO9000: 3.6.1 3.2.14 3.2.15

「適合－有効性－効率」

- **適合**
要求事項を満たしていること。
(不適合:要求事項を満たしていないこと)
- **有効性**
計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度。
- **効率**
達成された結果と使用された資源との関係。

18

適合については、要求事項のところで説明しました。

有効性というのは、計画の精度を言ってます。

例えば、インシデント件数を30%削減すると計画したが、5%しか削減できなかったと言うのは、有効性が悪い。

なぜ、できなかったか原因を分析して計画の立て方を改善する。このことを「マネジメントシステムの有効性の向上」といっています。

また、効率とは経営的な観点から見た言葉です。

ISO9001は適合性と有効性を求めています。

ISO9004は有効性と効率に関する指針です。

用語の定義

ISO9000: 3.8.4 3.8.5 3.8.7

「検証－妥当性確認－レビュー」

- **客観的証拠**
あるものの存在又は裏付けるデータ。
- **検証**
客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。
- **妥当性確認**
客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。
- **レビュー**
設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性を判定するために行う活動。

19

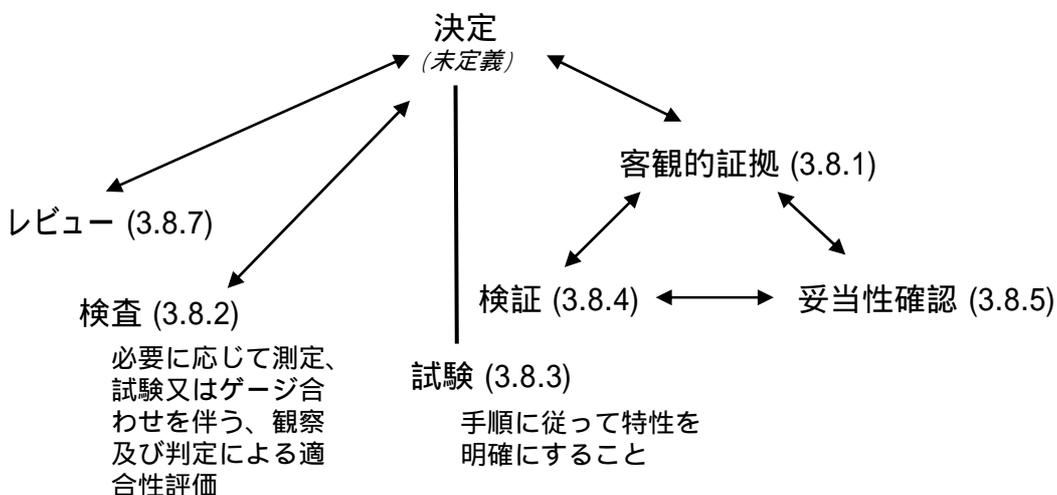
この言葉も規格の中でよく出てきます。

検証とは、要求事項が満たされているか確認すること。検証の結果として適合と不適合が出てきます。

妥当性確認とは、明文化された要求事項ではなく、目的に合っているか確認することです。

レビューとは、すじみちに外れていないかを確認すること、通常レビューの中では当事者が気づかなかった視点から色んな提案が出されます。

ISO9000 付属書A.11 評価に関する概念



Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

要求事項の適用及び適用の除外

要求事項の除外 (9001の条項1.2)

- 組織が要求事項を満たす能力に影響を与えてはならない。
- 「7章 製品実現」に規定する要求事項に限定される。
- 以下の条件の影響を受ける。
 - 「製品の性質」
 - 「顧客の要求事項」
 - 「法規制上の要求事項」
- 典型的な例として、組織に設計業務がないときは除外される。

20

除外されたものは、品質（医療品質）マニュアルの適用範囲で正当な理由と共に詳細が記述されていなければなりません。

第7章の条項に限定されます。

医療機関の場合は、通常「7.5.5 製品の保存」という行為はないので適用除外になると思います。

除外の理由が「認証取得を簡単にするため」というのは認められません。