

Section 6

ISO9001 規格 第8章 測定, 分析および改善



health care version

1

この章では医療の質マネジメントシステムの有効性を向上させるため、顧客満足度調査、内部監査、監視・測定等を行い、その情報を収集し、分析し是正処置、予防処置を行ってシステムの有効性を継続的に改善することについて述べています。

2006年6月

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

Section6 ISO9001規格 第8章 測定, 分析および改善

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般

- 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施すること。
 - a) 製品の適合性を実証する。
 - b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
 - c) 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。
- これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めること。

- 組織は、仕事の評価と改善活動を計画的に行うこと。
これによって、次のことを実現する。
 - a) 医療サービスが適切に実施されていることを実証する。
 - b) 組織の仕組みをISO9001に適合させる。
 - c) 仕事のしゅみを続けて改善する。
- 仕事を評価し、改善するために使う方法を定めること。また、それをどのくらいの範囲や詳しさで使うのかを定めること。
この際、統計的方法を含めどのような分析方法を使ったほうが良いのかを決定すること。

2

規格第8章（8.2.1～8.5）の具体的な要求事項を概要的に述べています。

製品（ケア）の適合性を実証し、医療の質マネジメントシステムへの適合性を確実にし、マネジメントのしゅみの継続的改善がなされるための監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画する。

計画とは「監視、測定、分析及び改善計画書」というものを作るということではなく、システムのそれぞれの部分に計画が組み込まれていると考えるのが現実的です。

これらの計画の中に、どのように統計的手法を用いるか、その範囲を定めます。

例えば、臨床指標、利用効率、クリニカルパスを用いたバリエーション（計画からの乖離）分析、インシデント・アクシデント情報の分析など。

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

- 組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足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の情報を監視すること。この情報の入手及び使用の方法を決めること。

- 組織は、顧客(患者及びその代理人)がサービスに納得しているかどうか(期待通りのサービスを受けたと思ってきているか)を調査し、その結果を活用すること。
また、その調査情報の収集方法及び分析・使用の方法を決めること。
これは、ISO9001に基づくシステムがうまく行っているかどうかの指標の一つとなる

3

顧客を患者とすると、組織は、患者の要求事項を満たしていることを実証するために、患者が組織に対してどう思っているかという情報を監視しなければなりません。

これは患者が単に製品(ケア)に満足しているだけではなく、組織に対してどんな風に満足しているかを確認しなければなりません。

組織がどのようにして患者満足の情報を収集するかを決める必要があります。

例えば、

- ・ 患者ニーズ分析:リポート率(地域別外来・入院患者調査、平日・休日救急者来院数の動向調査、病診連携実態調査、地域調剤薬局実:態調査、人間ドック受診者動向調査)、高度・新規医療需要予測
- ・ 患者アンケート結果、モニター制度を通じての意見
- ・ 患者様ご意見箱、ご意見ダイアル、伝言板、医療相談窓口等に寄せられた苦情・ご意見
- ・ 新サービス紹介のwebsite更新件数など

組織は患者が組織をどのように受けとめているか、その反応に関する情報を入手することは重要であるが、さらに重要なのはその情報をどのように活用しているかということである。したがって、"この情報の入手及び使用の方法を決めること"が要求されている。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定,分析および改善

8.2.2 内部監査 (1)

- 組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画(7.1参照)に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。

b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

内部監査の目的

- 組織は、定期的に内部監査を行い、医療の質に関する仕組みがうまく機能していること確かめること。内部監査では、次の点を調査すること。

a) 組織のルール及び実施計画(7.1で定めるもの)に沿って、仕事をしているか。

b) それが良い結果(医療サービスの質)に結びついているか。

4

内部監査とは、自らの組織の仕事が正しく行われているかどうかを、ISOで推奨される監査手法を使って、自主的に調査することです。

診療科同士、異職種間同士で相互評価が行なわれることとなります。

定期的とは、全ての部門を一度に行わねばならないということではありません。部門別あるいはプロセス別に段階的に行われていても構いません。

内部監査では a) 計画された取り決め(7.1項参照)に対する適合、ISO9001に対する適合、ならびに b) 医療の質マネジメントシステムの要求事項に対する適合を監査する必要があることを述べています。

内部監査で組織はISO9001を満たしているか確認しなければならないという点に関しては、二つの方法があります。

一つ目の方法は内部監査員全員がISO9001の要求事項に精通することです。しかし、ISO9001に精通するとISO9001の要求事項にとらわれ過ぎプロセスに沿った監査ができにくくなるというマイナス面もあります。規格はプロセスを明確にし、プロセスに沿った監査を行うことを薦めています。

二つ目の方法は、内部監査員は監査を自社の医療に質マネジメントシステム文書に沿って行い、その後に管理責任者がISO9001に適合しているかシステム文書と内部監査報告書をもとに監査する方法です。品質管理責任者は机上で報告書をレビューしながら、医療の質マネジメントシステム並びにISO9001規格の要求事項に適合しているかどうかを確認し、そしてシステムが引き続き有効であることを確認します。

基本的には、この二つの方法のいずれかを行うこととなります。

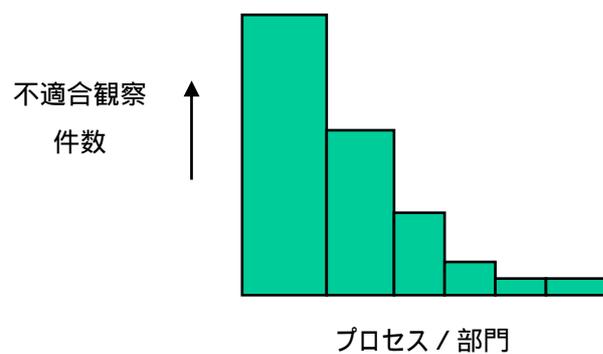
Section6 ISO9001規格 第8章 測定、分析および改善

要求事項b)は、医療の質マネジメントシステムが効果的に実施、維持されているかを確認することです。

内部監査の計画と実績、フォローアップ監査の結果が含まれていること。

例えば、管理責任者あるいは安全品質管理室長が内部監査報告書をパレート図で解析する。

- 挙げられた所見をパレート図に挙げる。
- どのプロセスで不適合が多いのか。どの部門で不適合が多く挙げられているのか。これによって、どの部門が弱いのか、また改善すべき対象がわかります。



このことは、ISO9004で述べられています。

8.2.2 内部監査 (2)

- 組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。
- 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

内部監査の計画

- 組織は、監査の計画を作り、監査の基準(規格・規定など)、範囲(部門・現場)、頻度(部門や現場ごとの実施回数)及び方法(部門毎か現場毎かなど)を決めること。内部監査は、全ての部門や業務を同じレベルで行うのではなく、対象となる部門及び業務の重要性や、今までの監査の結果を考慮して、ウェイト付けを行うこと。
- 監査の内容や、担当する監査員は、受ける側が有利になるような決め方をしないこと。監査員が、自分の仕事の監査を担当しないように計画すること(部門は同じでも、現場が違えば良い)。

6

組織は、内部監査の手順書を定め、管理された状態で内部監査をしなければなりません。

監査計画は、対象となるプロセスおよび領域の重要性及びこれまでの監査結果を考慮(前ページ説明参照)して作成する必要があります。

監査は、部門ごとに行うのが一般的ですがこれに限りません。症状・疾患群単位や、プロセス=一連の仕事の流れに従って実施することでも結構です。

内部監査計画書は、ISO9004:2000年版8.2.1.3項を参照して広範囲にわたる主題が考慮されるべきです。

監査員は自らの仕事は監査できません。同じ部門の業務であっても、自分が関係していなければ監査を行っても差し支えありません。

トップマネジメントも監査の対象となります。

8.2.2 内部監査 (3)

- 監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4参照)に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。
- 監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。
- フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること(8.5.2参照)。

参考 ISO19011:2003を参照。

内部監査のルールの文書化

- 以下のルールについて定め、定めた内容を記した文書【文書化された手順】を作ること。
 - ・内部監査の計画の方法
 - ・内部監査の実施の手順
 - ・内部監査の結果の報告の方法
 - ・どのような記録を残すか(4.2.4の対象)
 - ・これらの管理の責任者

不適合の是正

- 内部監査で不適合が発見されたら、監査を受けた部門の責任者は、ただちに、見つかった不適合を修正し、再発防止の対策(不適合の原因の除去)を行うこと。
- 取られた対策の結果を確認し、内部監査の報告に含めること(8.5.2是正処置に該当する)。

7

内部監査の手順書を作成する必要があります。

監査で不適合が発見された場合、被監査者は、8.5.2に定められた手順に従って是正処置をとらなければなりません。

是正処置が実施(又は計画)された後、監査員によるフォローアップ監査を行い、処置を検証しなければなりません。

監査の手法は、内部監査員養成コースで詳しく説明があります。

参考・監査についての参考規格

JIS Q 19011 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

8.2.3 プロセスの監視及び測定

- 組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。
- これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。
- 計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のため、適宜、修正及び是正処置をとること。
- 組織は、プロセスを適切な方法で監視する(観察し監督する)こと。また、数値的に規準値を設け結果を比較する(測定する)プロセスを特定して測定すること。
- 監視及び測定の方法は、そのプロセスが計画(7.5.1)どおりのヘルスケアの能力を持っていることを実証するものであること。
- 計画通りに行かない事が判明したら、適切な対策及び是正処置(再発防止)を行うこと。

8

組織は医療の質マネジメントシステムのプロセスを監視、測定しなければなりません。

監視とは、観察し、監督し、常に調査対象とすること。測定とは、対象の大きさや数量を特定すること、と言う意味です。

「組織は、医療に質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること」とあるのはプロセスを必ずしも測定できない場合があることによります。製品実現のプロセスは可能ですが、資源マネジメントのプロセスなどは難しい。プロセスの特性を十分に測定できないときはプロセスを監視します。

例えば、医療用の消毒殺菌では温度と時間が重要な管理点となります。その装置が決まった時間で決まった温度になるかを確認する。このことによって殺菌が保証されます。

監視は全てのプロセスについて行わなければなりません。

プロセスによっては、統計的管理によって監視するのが良いかもしれませんが。もう一つは内部監査の結果を確認することで監視する方法もあります。

組織は、プロセスを監視し、その結果をフィードバックする。目標が達成されていない場合は処置を行う。

どのプロセスでも教育訓練、測定、相互関係、継続的改善が関係してきます。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定,分析および改善

8.2.4 製品の監視及び測定 (1)

- 組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること。
- 監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。
- 合否判定基準への適合の証拠を維持すること。
記録には、製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷)を正式に許可した人を明記すること(4.2.4参照)。

提供したヘルスケアの監視及び測定

- 組織は、患者へ提供したケアが計画通りに行われていることを確認するために、サービスの途中あるいは終了後に、そのケアのもつ質要素を監視(観察)し、数値で表せるものがあれば、その数値を判定規準と比較することで、ケアが順調に進んでいるかどうかを確かめること。
- 監視及び測定は、診療の計画(7.1で定めたもの)に従って、各階層ごとに監視・測定項目を定め、適切なタイミングで行うこと。
- 記録には、合否判定の結果と、判定を承認した人の名前を記すこと(4.2.4の対象)

9

製品(ケアの)要求事項が満たされていることを検証するために製品(ケア)の特性を監視し測定すること。即ち、患者を監視・測定することになる。

製品の監視測定がケアの特性の監視・測定であるとする、それはプロセスの監視・測定であり、“プロセスの監視・測定”と“製品の監視・測定”を区分することは難しい。

医療においては、以下のように区分して考える。

製品の監視・測定:医療サービスの判定規準(診療目標)が決められている場合、その判定行為とする。

- ・監視すべき管理項目および管理水準は、設計・開発の中に含まれることが必要である。
- ・最初に目標設定がないと監視・測定で判定できないことに注意する。

プロセスの監視・測定:安全、かつ、適正な医療を確実に施すために必要な上記以外のすべての監視・測定と考える。

プロセスおよび製品の監視・測定は、各階層ごとに監視・測定項目が階層化されている。それぞれの階層別に管理すべき項目を、体系的に整理することによって、マネジメントシステムを効果的に運用することができ、管理レベルが上がる。必ずしも定量的な項目ばかりでなくてもよく、結果の善し悪しがどこにあらわれるかを考えることが重要である。

次ページにその例を次に示す。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定,分析および改善

監視・測定項目の例

担当看護師:

- ・提供する医療サービスが適正に行われているかの監視・測定:点滴時の薬液の確認、点滴速度・輸液の漏れ状ミ兄注射針の患者への装着状況、点滴終了後の患者状態の監視・測定など
- ・治療開始後の患者の状態の変化(経過の観察):モニター、熱型表及びナース回診による患者の体温、血圧、脈拍、尿量、食事量、気分、便通の有無、薬の服用の有無、動作の確認など

師長:看護師業務の管理、看護主任の巡回

看護部長:看護部の管理項目の監視・測定、院内巡回

医師:回診、治療効果の検証・評価(術後診察、各種術後検査など)、リハビリテーションの結果による治療状況の把握

医局部長:医局回診、各種症例検討会議(術後検討会、死因検討会、病理検討会など)

各部門長:医療機関長の管理項目に基づく部門ごとの管理項目の監視・測定

医療機関長:管理指標の監視・測定

フロー	Who	When	Where	What How	関連文書	管理指標
与薬指示	医師	診察時	診察室	診察・検査データなどから処方箋を作成する	「医薬品管理基準」	
記載不備	看護師(アシスタント)	指示受け時	診察室	処方箋の記載事項の確認をする(アシスタント:確認なし)	看護局「看護局手順」 薬務局「与薬」	処方箋記載不備インシデント件数/処方枚数(DO処方を含む)
伝票受付	事務員	伝票受付時	医事	伝票の受付をする	医事係基準	
処方受付	薬剤師	処方受付時	調剤室	処方箋の記載事項の確認をする	「業務マニュアル」 薬務局基準	
処方監査	薬剤師A	処方監査時	調剤室	処方箋を見て①、②を判断 ①処方内容の確認 ②記載事項の不備	「業務マニュアル」 薬務局基準 「処方監査基準」	問い合わせ件数/院内処方数(院内) 疑義照会件数/院外処方数

図・1 与え薬提供(外来)プロセスフロー(横軸:4W1H)

プロセスフローと管理指標の例

医療においてはチーム医療が重要であるが、連携がうまく回っていることを何で評価するかが課題である。医療事故を分析すると、コミュニケーション不足が原因であることが多い。チーム内のコミュニケーション能力で事故時の対応能力が変わる。チームメンバーの状態を常に把握し、定期的なインタビューを行うなどの努力がチーム医療管理者に求められる。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定,分析および改善

8.2.4 製品の監視及び測定 (2)

- 個別製品の実現の計画(7.1参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース(出荷)及びサービス提供は行わないこと。

ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

緊急処置

- 診療の計画で、試験や検査の終了後に実施することが定められている作業は、必ずその終了の後に行うこと。ただし、事情があって終了前に次の作業に進む場合は、あらかじめ決めておいた責任者の承認を得ること。また、必要な場合には、患者の許可も得ること。

11

診療の計画で、試験や検査の終了後に実施することが定められている作業は、必ずその終了の後に行うこと。

ただし、緊急事態の場合は、この限りではない。緊急事態での対応手順を定めておくことが望ましい。

8.3 不適合製品の管理 (1)

- 組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にすること。
- 不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を“文書化された手順”に規定すること。

(不適合製品とは、患者の状態、プロセスを監視・測定した結果が要求事項を満たさないもの。明らかなミスや予測されなかった障害や事故と考える)

- 組織は発生した医療ミスや障害を修正し、患者に不利益を被らせないため、また医療プロセスを改善するために不具合を記録し管理すること。
- 意図した目標を達成しているか、意図しなかった不具合が生じていないかを判定する規準と、不具合があった場合にどのように適切な修正や是正処置を講じるかを手順書に規定すること。

12

この項では、製品(ケア)の不適合を取り上げています。

不適合製品とは、患者の状態、プロセスを監視・測定した結果が要求事項を満たさないもの、明らかなミスや予測されなかった障害や事故と考える。

不適合は改善を始めるべき機会ととらえ、管理しなければなりません。

ミスには次の2種類あります。それをきちんと区別して管理しないと、真の改善につながらない。

実施または設計(計画)のまずさ

()設計(計画)どおり実行できなかった。

(ii)設計(計画)どおり実行したが、結果が容認範囲から外れていた。

- ・設計(計画)そのもののまずさ
- ・医療側にコントロールできない要素によるもの(乖離)

治療計画の中で、織り込み済みの想定範囲内ではあるが思わしくないこと。

不適合の処理に関する管理の手順書を作成し、その管理の責任・権限に関し、手順書に規定する必要があります。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定,分析および改善

8.3 不適合製品の管理 (2)

- 組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。
 - a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
 - b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース(次工程への引渡し)若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。
 - c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

- 処理は、次のいずれかの方法で行うこと。
 - a) 可能な場合、患者の許可を得てやり直す (例えば再手術)。
 - b) 治療目標からすると若干不満は残るが患者の要求事項を満たしている場合には、該当権限を持つものの許可を得て退院を許可する。【特別採用】
 - c) 治療を中止 / 延期する (新規の検査結果が出るまで)。

13

不適合に対しては、上記a) ~ c)のいずれかの処置をとります。

ここでいう処置とは、修正処置のことで是正処置ではありません。修正処置をとったあとに、是正処置をとります。是正処置については8.5.2で述べています。

修正処置は、次のいずれかの方法で行う必要があります。

- a) 可能な場合、患者の許可を得てやり直す (例えば再手術)。
- b) 治療目標からすると若干不満は残るが患者の要求事項を満たしている場合には、該当権限を持つものの許可を得て退院を許可する。規格では、このことを「特別採用」といっています。
- c) 新規の検査結果が出るまで治療を中止 / 延期する。

製品(ケア)の不適合についてのレビューを実施し、処置を決定する人は全体に対する影響を評価する力量を有し、結果及び是正処置について合意する権限を有していなければなりません。

8.3 不適合製品の管理 (3)

- 不適合の性質の記録及び、不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること(4.2.4参照)。
- 不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。
- 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、組織は、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとること。

- **記録**
不具合(不適合)の状況、及び処理の結果を記録に残すこと(4.2.4の対象)。
- **再確認・再検査**
処置のやり直しをした場合には、その結果の再確認(時には再検査)を行うこと。
- **後に判明した不具合**
血液製剤・エイズ・ペースメーカーの不良や、退院後に患者に異変が起きていることにきづく場合は、組織は、その不具合の起りえる影響を予測して適切な処置をとること。

14

不適合が発生して時は、その内容についての記録を残す必要があります。

患者が使用開始後、不適合としての結果があらわれる前に、組織が不適合を検出した場合には適切な処置をとること。

例えば、血液製剤・エイズ・ペースメーカーの不良や、退院後に患者に異変が起きていることにきづく場合は、組織は、その不具合の起りえる影響を予測して適切な処置をとることが要求されています。

8.4 データの分析 (1)

- 組織は、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ため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析すること。
- この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。
- 組織は、医療に質マネジメントシステムが適切に計画通りに運営されていることを実証するため、またその継続的な改善のタネを見つけるために、データの分析を行うこと。どのようなデータが必要かを決め、データを集め、分析すること。
- データは、仕事の監視や測定を初めとする、種々の情報源から得ること。
(患者からの苦情・意見、プロセス及びケアの監視及び測定、受入検査、内部監査、不適合製品の情報など)

15

組織はビジネスのニーズに従いデータの分析を行います。

マネジメントシステムの適切性及び有効性の実証ならびに有効性の継続的な改善の可能性の評価を行うためには、定量的なデータによって行う必要がある。

そのためには、まず適切なデータを明確にし、収集して分析することが大切である。

集められたデータを役に立つ情報に変換するためには注意深い分析が必要となり、8.1に規定されている統計的手法を含む適切な方法を利用することがこのプロセスにとって大切である。

このようなデータから改善の余地があるところを洗い出すことができる。不適合は改善のチャンスである。

8.4 データの分析 (2)

- データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。
 - a) 顧客満足 (8.2.1参照)
 - b) 製品要求事項への適合性 (7.2.1参照)
 - c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
 - d) 供給者
- データの分析によって、次の事項に関連する情を提供すること。
 - a) 患者満足 (8.2.1より得たデータ) (苦情指標・患者満足度調査結果など)
 - b) 患者のケアの要求事項への適合 (疾患ごとの治療成績、院内感染症、インシデント及びアクシデントの発生率、疾患別平均在院日数、疾患別医療費、病床稼働率など)
 - c) 統計的方法に基づく業務の分析 (不具合発生の予兆を捕らえ、必要に応じ予防処置を実施する)
 - d) 業務委託者・委託取引業者の実績

16

データの分析から提供すべき情報は、次のものです。

- a) 患者満足 (苦情指標・患者満足度調査結果など)
- b) 患者のケアの要求事項への適合 (疾患ごとの治療成績、院内感染症、インシデント及びアクシデントの発生率、疾患別平均在院日数、疾患別医療費、病床稼働率など)
- c) 統計的方法に基づく業務の分析 (不具合発生の予兆を捕らえ、必要に応じ予防処置を実施する)
- d) 業務委託者・委託取引業者の実績

組織は提供する情報として上記以外の項目を含めても構いません。ISO9004には、財務分析 (= 予防コストと失敗コストの比較する) など色々な活用方法が紹介されています。

もう一つここで注意することは「自分達の行っている測定が付加価値を与えているか」ということです。余りにもデータの収集と分析に時間をかけすぎて、実施できないようでは意味がありません。

「そのような分析をすることによって、付加価値が生まれているか」を検討して、分析の範囲、方法を決定するのが良いでしょう。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定, 分析および改善

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

- 組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、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こと。

- 組織は、質方針、質目標、内部監査・外部監査、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューのステップを活用して、医療の質マネジメントシステムの計画の精度を継続的に改善すること。

17

医療の質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するとは、その組織がマネジメントシステムにおいて実施するもの、規定した活動及びこれらの活動の目標からなる要求事項の改善が、連続していなくても、継続的に続いていること（JIS Q 9001 4 ahの解説より）を言います。

組織は問題が発生した場合だけではなく、たとえ有効性が満たされていても、さらにレベルアップをしなければなりません。

組織は、質方針、質目標、内部監査・外部監査、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューのステップを活用して、医療の質マネジメントシステムの計画の精度を継続的に改善すること。

また、規格はプロセスという言葉を重視しています。プロセスの改善のために継続的改善の計画書を作成し実施するのが望ましいでしょう。

8.5.2 是正処置 (1)

- 組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。
- 是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

(ISO9000 3.6.5 是正処置:

検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状態の原因を除去するための処置)

- 組織は、発生した不適合(患者の状態、プロセスを監視・測定した結果が要求事項を満たさないもの)が二度と起こらないように、根本原因を突き止め除去する処置をとること。
- 是正処置の程度は、発見された不適合の影響とバランスが取れたものであること。

18

是正処置とは、検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状態の原因を除去するための処置です。

組織は、発生した不適合(患者の状態、プロセスを監視・測定した結果が要求事項を満たさないもの)が二度と起こらないように、根本原因を突き止め除去する処置をとること。

8.3 で製品(ケア)の不適合について取り上げましたが、ここでの不適合は製品に関するもの以外にもあります。

例えば 患者からの苦情
規準及び標準書の不遵守
設備、機器、器具などの故障及び不足
コストオーバー、予算オーバー など

是正処置の程度は、発見された不適合の影響とバランスが取れたものであること。

8.5.2 是正処置 (2)

- 次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。
 - a) 不適合 (顧客からの苦情を含む) の内容確認
 - b) 不適合の原因の特定
 - c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
 - d) 必要な処置の決定及び実施
 - e) とった処置の結果の記録 (4.2.4参照)
 - f) 是正処置において実施した活動のレビュー

参考 1)における“是正処置において実施した活動”とは、a)～e)の一連の活動のことである。

- 是正処置について、以下のルールを定め、定めた内容を記した文書 [文書化された手順] を作成すること。
 - a) 不適合の状況を確認する。(何が不適合なのか)
 - b) 不適合の原因を調査する。
 - c) どのような再発防止の対策が適切か(あるいは再発防止を行わないか)を判断する。
 - d) 処置方法を決めて実施する。
 - e) 実施した処置を記録する(4.2.4の対象)。
 - f) 以上の活動が適切に行われたことを確認する。

19

是正処置の手順書を作成すること。規格は、是正処置の手順に含めるべき内容として、不適合の内容確認、原因の分析、処置の必要性の評価、決定、取った処置の記録、レビューと詳細に規定しています。

なお、是正処置を適切に行なうには、組織的に行なうための体制作りが必要です。体制づくりに当っては次の事項に注意する。

- ・ 不具合情報収集のしくみを作る。
患者からの苦情情報収集手段、内部でのヒヤリハット事例の収集
- ・ 是正処置の対象となる案件を的確にキャッチする。
- ・ 原因を見つけるための分析や進捗管理をしっかりと実施する。

8.5.3 予防処置

- 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めること。
- 予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであること。
- 次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。
 - a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
 - c) 必要な処置の決定及び実施
 - d) とった処置の結果の記録(4.2.4参照)
 - e) 予防処置において実施した活動のレビュー

参考 e)における“予防処置において実施した活動”とは、a)~d)の一連の活動のことである。

(ISO9000 3.6.4 予防処置:

起こりえる不適合又はその望ましくない起こりえる状況の原因を除去するための処置)

- *組織は、実際には起こっていないが、起こるかもしれない不適合(医療事故など)を防止するために、未然防止の対策を行うこと。未然防止のために、その考えられる原因をつぶすこと。*
- *予防処置の程度は、予想される不適合の影響とバランスが取れたものであること。*
- *予防処置について、以下のルールを定め、定めた内容を記した文書[文書化された手順]を作成すること。*
 - a) *起こりそうな不具合と、想定される原因を予想する。*
 - b) *どのような未然防止の対策が必要か(あるいは未然防止を行わないか)を判断する。*
 - c) *処置方法を決めて実施する。*
 - d) *実施した処置を記録する。(4.2.4の対象)*
 - e) *以上の活動が適切に行われたことを確認する。*

20

予防処置とは発生することが予測される問題を特定し、その問題が起きないようにする処置です。

予防処置の活動にも、手順書が要求されています。

予防処置の手順はa) ~ e) に従っている必要があります。

是正処置の手順と基本的に同じですが、是正処置の手順と違うところは、起こり得る不適合及びその原因の特定という箇所です。定量的なデータの分析によるのが望ましいことです。

例えば、インシデントに関しては、RCA（根本原因分析）や作業のFMEAといった方法があります。

参考文献

- 「医療の質マネジメントシステム」 上原鳴夫 / 飯塚悦功 筆 2003年 日本規格協会
「医療の質 用語辞典」 飯田修平 / 飯塚悦功 / 棟近雅弘 筆 2005年 日本規格協会
日本品質管理学会誌 「医療の質・安全」特集号 2006年No2