

ISO9001:2015
医療・介護領域
口語訳及び解説
(JIS Q9001:2015対応)

著： 経営文化研究所

まえがき

品質マネジメントシステム(以下、QMS)のを知ったのは、病院で管理者をしている時、担当した医療過誤の再発防止策を検討している最中でした。それは、QMS要求事項の第2版にあたる1994年版でした。セミナー等への参加、著書の熟読を試みましたが、全く理解できませんでした。

ミレニアム12月に第3版である2000年版が発行になり、“顧客満足の継続的改善”がメインテーマの要求事項へと変わり、一気に“使える”と確信を得え、実際にシステムの構築、維持及び審査員などとして、今日まで経験を積み重ねてきました。

今も今までも、本当に苦労したのが難しい対訳でした。第4版である2008年版の発行に際し、少しでも医療・介護領域に特化した“やさしい日本語の規格解説書”を執筆し、この領域でQMSと真摯に向き合っている組織の方々のお役に立ちたい一心で原版(英語版)を口語訳し解説と要点を入れ、今回第5版である2015年版も同様としました。

この著書はあくまでも、私見を中心に、医療・介護領域の専門性を有する審査員各位にレビューして頂き発刊したものです。

ご愛読いただいた皆様のご批判、ご感想を是非いただき、改訂要と判断した場合には、改訂することを前提としています。

平成28年1月12日

経営文化研究所
代表 三角 忠茂

4 組織の状況

口語訳

4.1 組織及びその状況の理解

組織の目的(設立、継続)及び経営戦略的な方向付けに関連し、組織のサービスの質管理体制が達成したい結果(顧客満足など)を達成するための組織の実行能力に、何らかの(プラス又はマイナス)影響を及ぼす可能性がある組織の外部状況又は内部状況で、検討を要する事項を明らかにしなければなりません。

その外部状況又は内部状況で検討を要する事項をモニタリングし、レビューしなければなりません。

注記1 検討を要する事項には、好ましい要因又は状態、及び好ましくない要因又は状態が含まれ得ます。

注記2 組織の外部の状況の理解を支援するのは、国際的、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、マーケット、文化、社会及び経済などの環境から生じる検討を要する事項を考慮することによって容易になり得ます。

注記3 組織の内部の状況の理解を支援するのは、組織の価値観、組織文化、組織の知識(経験、学習から習得)及びパフォーマンスに関する検討を要する事項を考慮することによって容易になり得ます。

解説及び要点

新しい要求事項です。

医療、介護施設各々、設立の目的、事業を継続及び発展させたい目的があり、それらを達成する一つ的手段としてサービスの質管理体制を構築し、絶え間ない改善へ取り組むと決定し(戦略)、日々活動を行っています。～を達成したいとし、それらを達成する手段であるサービスの質管理体制を構築するに当たり、達成を阻む又は後押しする組織の外部環境又は内部環境を明確にしてサービスの質管理体制を計画しなさいという内容です。経営管理層がしかるべきコミュニケーションの場(理事会、経営会議など)で検討し、明確にすることが必要です。

例)外部状況; +対象マーケットで対象者が増加中、競合が少ない

－医療、介護報酬の引き下げ、従事者不足(集まらない)

内部状況; +十分な医療/介護資源がある、改善に前向きである

－施設の老朽化、レベルにバラツキがある

5 リーダーシップ

口語訳

5.1 リーダーシップ、約束/宣言

5.1.2 顧客尊重

組織のトップは以下の事項を間違いものにする事で、顧客尊重に関するリーダーシップ及び宣言/約束を実証しなければなりません。

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を判断し、明確にし、理解し、満たし続ける
- b) サービスの適合性、顧客満足向上の組織の能力に何らかの影響を及ぼし得る、リスク及び機会を判断し、明確にし、取り組んでいる
- c) 顧客満足向上の姿勢が維持されている

解説及び要点

2008年版と基本的には変更ありませんが、これも強調されています。

0.2 品質マネジメントの7原則、「顧客重視」に基づく要求事項です。

8.2.2章、8.1章、6.1章、9.1.2章の結果で実証することを求めています。

7 支援

口語訳

7.1.5 モニタリング、測定のための機器・装置

7.1.5.2 測定のトレーサビリティ(追跡可能性)

測定の追跡可能性が要求事項である場合、又は組織の判断で測定結果の妥当性に信頼を付与するために不可欠な要素とする場合には、以下の事項を満たさなければなりません。

- a) 予め決めた間隔又は使用前に、国際又は国内計量標準(計量法)に基づき校正又は検証、或いはその両方を実施する。そのような標準が無い場合には、校正又は検証に用いた標準/基準を記録として保持する
- b) a)の結果を明らかにするために識別を行う
- c) 校正/検証済みの状態、校正、検証実施後の測定結果が無効となるような調整、損傷又は劣化から保護/防護する

組織は測定機器がその目的を満たしていないことが判明した場合、それまでに測定した結果の妥当性の信頼を損なうか否か判断し明確にして、必要に応じて適切な処置を取らなければなりません。

解説及び要点

2008年版7.6章と同じです。

- ① 計量法に基づく計測器(電子天秤、体重計、秤)はその法令に従い、校正を実施します。以外はメーカー指定の基準、方法に従い実施します。法令に従わない場合は、その基準、方法も記録し保持します。
- ② 校正の状況・状態が該当機器・装置で確認できることを求めています。
- ③ 校正済みの機器・装置は取り扱い者以外が触れない、弄れないようすることを求めています。
- ④ もしも測定値が異常値(パニック値)だった場合、発見日までの測定値について検証し、妥当な結果か確認しその結果に応じて、必要となる処置(交換、要修理、廃棄など)を実施することを求めています。

7 支援

口語訳

7.1.6 組織の知識

プロセスの運用に必要な知識、サービスの適合を達成するために必要な知識を判断し明確にしなければなりません。

この知識を維持し、必要な程度に利用できる状態にしなければなりません。

組織は変化するニーズ、その傾向に取り組む場合、現在保有している知識を必要に応じて考慮し、必要な追加、更新情報を習得する又はそれらに接する方法を判断し、決定しなければなりません。

注記1 組織の知識は組織固有で、一般的に経験から得られる。それは組織の目標を達成するために使用され、共有される情報である。

注記2 組織の知識は以下の事項に基づいたものでもあり得る。

a) 内部資源(例えば 知的財産、経験から得た知識、失敗から学んだ教訓、成功したプロジェクト、明文化していない知識、経験の習得及び共有、プロセス、サービスの改善の結果)

b) 外部資源(例えば 基準/標準、学界情報、会議録、顧客又は供給者からの知識収集)

解説及び要点

新しい要求事項です。

効果的な業務実施に必要な知識を明らかにし、必要とする場合利用可能な状態・状況を確立し、維持することを求めています。

具体的には、文書管理で内部での研究発表資料、外部の9001要求事項解説書、医学、介護の専門書、文献、論文、取扱説明書のような専門文書、図書及び記録管理での自組織又は他組織でのプラス、マイナスの経験などからの改善事項について知識関連として識別し管理することを求めています。

7 支援

口語訳

7.3 認識(自覚)

仕事を組織の管理下で業務/仕事を行う人々が、以下の事項に関して認識(自覚)をもつことを、間違いないようにしなければなりません。

- a) サービス方針について
- b) 各人が関係する品質目標について
- c) パフォーマンスの向上によって得られる利便性向上を含めた、サービスの質管理体制の有効性への各自身の貢献について
- d) 各要求事項を満たさないことの意味について

解説及び要点

2008年版の6.2.2章 d)項が単独の要求事項となりました。

組織固有の目指した結果達成のために、全ての要員がトップを含む経営層と想いを共有し、その達成の意義と自らの果たすべき役割、責任を自覚し、ひいては良好な組織文化の醸成がその達成には不可欠です。具体的には以下の活動が想定されます。

- ① 様々なコミュニケーション場で想いを伝える、声かけ
- ② 認識(自覚)教育を計画し、実施する(結果、懸念/推奨事項などの共有)
- ③ 報奨する
- ④ 心理的、物理的環境を整え、モチベーション向上を図る

解説及び要点

2008年版の4.2章と基本的に同じです。文書、記録という表現がなくなりましたが、変更するかしないか、採用するかしないは組織の決定に委ねられています。

なお、この規格で2008年版の文書は、文書化した情報を維持と記述され、記録は、文書化した情報を保持するとされています。

①この規格が要求している文書；

- ・4.3 適用範囲の記述
- ・4.4.2a) プロセスの運用を支援するために必要な
- ・5.5.2 サービス方針
- ・6.2.1 品質目標に関する
- ・7.5.3.2 組織が決定した外部からの
- ・8.1b) プロセス並びにサービスの合否判断に関する基準
 - e) 1) プロセスが計画通り実施されたという確信を持てる
(組織の判断によるもの)
- ・8.3.2 設計・開発の計画
- ・8.5.1a) サービス活動の特性、達成すべき結果

②この規格が要求している記録；

- ・4.4.2b) プロセスが計画通り実施されたと確信するために必要な
- ・7.1.5 モニタリング、測定 of 機器・装置がその目的と一致している証拠として、適切なそのような標準が無い場合には、校正又は検証に用いた標準/基準
- ・7.2d) 力量を持つ証拠となる
- ・8.1e) 2) サービスの要求事項への適合を実証する
- ・8.2.3.2 a) レビューの結果について b) サービスに関する要求事項の変更について
- ・8.3.3 必要な情報/事項に関する
- ・8.3.4 レビュー、検証、実証試験の活動
- ・8.3.5 設計・開発の結果
- ・8.3.6 a) 変更について b) レビューの結果について c) 変更の許可について
d) 悪影響を防止するための処置について
- ・8.4.1 供給者の評価、パフォーマンスのモニタリング、再評価に関する
- ・8.5.2 トレーサビリティを可能とするために必要な
- ・8.5.3 顧客又は供給者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、使用/利用に適さないと分かった場合には、その事実を顧客又は供給者に報告し、発生した事実について
- ・8.5.6 変更を正式に許可した人々、レビューの結果としての必要となった処置
- ・8.6 サービスの終了宣告について
 - a) 合否判定基準などの適合の証拠
 - b) サービスの終了宣告を行った人(人々)へのトレーサビリティ

あ

8 運用

口語訳

8.2.3 サービスに関する要求事項のレビュー

8.2.3.1 顧客に提供するサービスに関する要求事項を、漏れなく実施できる能力があることを確かなものにしなければなりません。サービスを顧客に実施することを約束する前に、以下の事項を含めて、レビューしなければなりません。

- a) 顧客が特定した要求事項、これにはサービス終了時、終了後の関わりに関する要求事項も含まれます
- b) 顧客は特定していないが、そのサービスが業界、社会通念で当たり前である場合、それに準じた要求事項
- c) 組織が規定した要求事項
- d) 実施するサービスに適用される法令・規制要求事項
- e) 変更された契約、注文、依頼に関する要求事項

契約、注文、依頼に関する要求事項が変更された場合には、それらが明確にされ、共有され組織の能力に影響しないことなどを確かなものとしなければなりません。

顧客が要求事項を明確に示さない場合には、引き受ける前にその内容を確認しなければなりません。

注記 インターネット販売など幾つかの状況では、注文ごとの正式なレビューは実用的でない。そのレビューではカタログなどの、関連する製品情報が含まれ得る。

8.2.3.2 該当する場合には必ず、以下の事項に関する記録を保持しなければなりません。

- a) レビューの結果について
- b) サービスに関する新たな要求事項について

解説及び要点

2008年版の7.2.2章と基本的に同じです。

8.2.2章で明らかにし把握した顧客の要求事項を、間違いなく実施できる能力があり、状態/状況であることを確かなものとし、サービス実施を約束する前に、以下の事項を含めてレビューすることを求めています。

- ① 顧客が求めた事項、これにはサービス終了時、それ以降の関わり方について求められた事項も含む
- ② 顧客は特に求めているが、この業界、社会通念上当たり前な事項
- ③ 顧客は特に求めているが、組織独自/他との差別化で追加で実施するサービス
- ④ サービス実施に適用される、法令・業界特定のルール
- ⑤ 顧客が求める事項で、以前と相違していることがある場合、それらを反映した受診、契約に関する事項
- ⑥ 顧客が受診、契約に関する求める事項で、以前合意した事と相違する場合は、双方で理解し納得していることを、確かなものにするを求めています。
- ⑦ 顧客が要求事項を書面で提示しない場合(通常)、サービス実施を約束する前にそれらを確認することを求めています。

口語訳

8.3 サービスの設計・開発

8.3.1 この章全般にわたる要求事項

このプロセスを経て実施するサービスを確かなものにするために、その設計・開発プロセスを確立して、その通り実施して、維持しなければなりません。

8.3.2 設計・開発の計画

設計・開発の段階及び管理について判断し、決定する場合、以下の事項の内該当するものを考慮しなければなりません。

- a) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さについて
- b) 必要なレビューの実施を含む、設計・開発プロセスの各段階について
- c) 必要な検証、実証試験について
- d) このプロセスの責任と権限について
- e) 必要な内部資源、外部資源について
- f) 関与する人々のインターフェースの管理の必要性について
- g) 顧客、ユーザー参画の必要性について
- h) このプロセスを経て実施する、サービスに関する要求事項について
- i) 顧客、関連し得る利害関係者から期待される管理のレベルについて
- j) このプロセスの要求事項を満たしていることを実証するのに、必要な記録について

解説及び要点

2008年版の7.3章と基本的に同じです。

ISO9000:2015 「設計・開発」の定義

「対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス」

対象となるのは、診療計画(各専門家の知恵、技術を結集する場合含む)、パス、ケアプラン等のより個別サービス計画と業務プロセスの改善、新規開発も含まれ得ます。

設計・開発段階(ステップ)、それらの管理について判断し、決定する場合に対象によって(テーマ、難易度、新規性、その期間など)該当するもの考慮することを求めています。

8 運用

口語訳

8.3.6 設計・開発の変更

要求事項への適合に悪影響を間違いなく及ぼさないように、サービスの設計・開発中又は活動終了後に実施されたあらゆる変更を識別し、レビューし、管理しなければなりません。

以下の事項に関する記録を保持しなければなりません。

- a) 変更について
- b) レビューの結果について
- c) 変更の許可について
- d) 悪影響を防止するための処置について

解説及び要点

2008年版の7.3.7章と基本的に同じです。

設計・開発中、又はそれ以後に顧客要求事項の変化(病名の変更、状態/状況の大きな変化など)又は新しい知見(手法、技法など)の発見、類似の事例で不適合が多発又は事故発生など変更管理が必要になった場合、その変更が途中か、後かの識別を実施し、レビュー(審査)し、実施し、以下の記録を保持することを求めています。

- ① 必要な変更を明らかにする(必要な事由について)
- ② 予見される悪い影響を検証する(サービス特性;資源、方法、判断基準など)
- ③ 変更の許可についての責任と権限を規定する
- ④ 悪い影響を防止するための対処の実施する

8 運用

口語訳

8.5.5 サービス終了後の活動

サービスに関連する実施後の関わりについての要求事項を、満たさなければなりません。要求される実施後の関わりを判断し決定するに当たって、以下の事項を必要に応じて考慮しなければなりません。

- a) 法令、規制要求事項
- b) サービスに関連して起こりうる、望ましくない結果
- c) サービスの特性/本質、留意点、有効期間/期限
- d) 顧客要求事項
- e) 顧客からのフィードバック

注記 実施後の活動には、補償条項、メンテナンスサービスのような契約義務、リサイクル又は最終廃棄のような、付帯サービスの下での活動も含まれ得る。

解説及び要点

新しい要求事項です。ただし、2008年版の7.5.1章 f)を個別要求事項として発展させたものです。

組織が目指した結果(顧客満足度、サービスの質)へ影響しそうな、サービス終了後の顧客との関わりについて計画する場合に、考慮する事項について規定しています。

医療、介護の場合、急性期から在宅療養/施設療養まで各施設の機能に応じた連携を前提として制度化されています。それぞれの施設の機能、果たすべき/期待される役割に応じて規定し実施することが求められます。

顧客からのフィードバックは、相談窓口の設置、活用を意味します。

口語訳

8.5.6 変更の管理

サービスの実施に関する変更について、要求事項への継続的な適合を間違いないものにするために、その必要な程度で、レビューし、管理しなければなりません。

変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人々、レビューの結果としての必要となった処置を記した記録を、保持しなければなりません。

解説及び要点

新しい要求事項です。

8.1章で計画し、8.5.1章でのサービス実施に変更する必要性が発生した場合(当初の診断/状態/状況よりリスク大となったなど)、その変更作業により思いがけない混乱や問題を起こさず、必要となる変更(方法、手順、使用機器・装置など)をスムーズに行えるように、変更をレビューし、起こり得る混乱や問題について、処置を含む管理を実施することを求めています。

口語訳

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 この章全般にわたる要求事項

組織のトップは、サービスの質管理体制が引き続き、適切、妥当、有効で更に組織の戦略的方向性と矛盾していないことを確かなものにするために、予め定めた間隔で、サービスの質管理体制を、レビューしなければなりません。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット(必要な情報)

マネジメントレビューは以下の事項を必ず考慮に入れて計画し、実施しなければなりません。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果、実施した処置の状況について
- b) サービスの質管理体制に関連する組織の外部、内部の検討を要する事項の変化について
- c) 以下の情報についての傾向を含めた、サービスの質管理体制のパフォーマンス、有効性に関しての情報について
 - 1) 顧客満足、関連する利害関係者からのフィードバックについて
 - 2) 品質目標が満たされている程度について
 - 3) プロセスパフォーマンス、並びにサービスの適合について
 - 4) 不適合、再発防止処置について
 - 5) モニタリング、測定の結果について
 - 6) 監査結果について
 - 7) 供給者のパフォーマンスについて
- d) 資源の妥当性について
- e) リスク、機会に取り組むために取った処置の有効性について(6.1章参照)
- f) 改善の機会について

9.3.3 マネジメントレビューのアウトプット(結果)

マネジメントレビューの結果には、以下の事項に関する決定、処置を含まなければなりません。

- a) 改善の機会について
- b) サービスの質管理体制のあらゆる変更の必要性について
- c) 必要な資源について

マネジメントレビューの結果の証拠として、記録を保持しなければなりません。

9 パフォーマンス評価

解説及び要点

2008年版の5.6章と基本的に同じです。

組織のトップは計画した通りに、サービスの質管理体制が変わりなく目的と矛盾がないか、組織を取り巻く環境の変化に対応でき、目指した結果を達成しているか、かつ戦略的方向性と矛盾がないことを確認する目的で、実施することを求めています。

目的通り評価、見直し指示するため必要な情報として、以下を規定しています。

- ①前回までのマネジメントレビューでの指示事項に対する、フォローアップ状況
- ②サービスの質管理体制に関する外部、内部の検討を要する事項の変化(4.1章参照)
- ③顧客満足、規定した利害関係者からのフィードバック(9.1.2章、10.2章参照)
- ④品質目標の達成度(6.2章参照)
- ⑤プロセス、そのアウトプット、サービスの適合(8.5.1章、8.6章参照)
- ⑥不適合、再発防止処置(8.7章、10.2章参照)
- ⑦モニタリング、測定結果(9.1.1参照)
- ⑧監査結果(9.2章参照、行政監査など)
- ⑨供給者のパフォーマンス(8.4章参照)
- ⑩資源の十分さ
- ⑪リスク及び機会への処置の有効性(6.1章、8.1章参照)
- ⑫改善の余地(10.1章参照)

評価、見直しの結果として少なくとも以下について、決定、処置を含めることを求めています。

- ①改善の余地(10.1章参照)
- ②サービスの質管理体制のあらゆる変更の必要性(方針、目標を含む取り決め全て)
- ③資源の充足

決定、処置は内容、期限、責任の明示など、具体的であることが必要です。

ISO9001:2015 医療・介護領域口語訳及び解説
(JIS Q9001:2015対応)

定価:本体 4,000円(税込)

平成28年1月12日 第0版発行
平成28年1月20日 第0.1版発行

著者 経営文化研究所 代表 三角 忠茂
発行所 株式会社 創研プランニング
〒810-0022 福岡県福岡市中央区薬院3丁目6-14-201
<http://www.keieibunka.com>
mail :soken-mt@keieibunka.com

印刷 ピークリエイト
製作 ピークリエイト