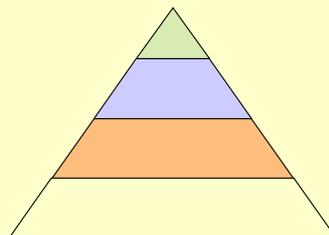


Section 2

ISO9001 規格 第4章 品質マネジメントシステム



health care version

1

この章では、ISO9001規格第4章の品質（医療の質）マネジメントシステムの各プロセスに共通する基本的要求事項を述べています。

2006年6月

西村経営支援事務所 (<http://www.nswb.biz/>) 作成

Section2 ISO9001規格 第4章 品質マネジメントシステム

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項 (1)

JIS 翻訳文

口語訳 (「アイソス2002年10月号:
宇野通氏」を参照・医療用に修正しました)

- 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し、文書化し、実施し、かつ、維持すること。
- また、その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。

- **ISO9001全体に共通する決まり**

各々の事柄について、次のように行うこと。

・ISO9001の内容と合った仕事の仕組みを決めること【確立】

・その仕組みを文書に書くこと【文書化】

・決めたことを実行すること【実施】

・状況が変わった時は、仕組みや決まりを改めること【維持】

・より良い結果に繋がるように、仕事のやり方を良くすること

【継続的改善】

2

4.1項の要求は、医療の質マネジメントシステムの一般的な要求事項で、具体的な手順化、維持については5章以降に要求事項が記述されています。

JIS規格は、どのような業種・組織でも適用されるようISO9001の原文を直訳しています。そのため聞きなれない言葉が出ていてわかりにくいと思います。

スライドでは、JIS規格の要求事項記述文と並べて、アイソス2002年10月号に掲載された宇野通氏の口語訳文を医療機関用に修正し右側に並べてあります。

組織は第4章から8章までの要求事項に沿って医療の質マネジメントシステムを持つことを要求しています。

医療の質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善を要求しています。

組織はP-D-C-Aのサイクルを回すことが必要です。それには、

- 長期的なゴール、短期的な目標を明確にする
- 主要なプロセスを明確にする
- 主要な測定を明確にする
- 測定し、それに対して処置をすることが必要です。

Section2 ISO9001規格 第4章 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項 (2)

- 組織は次の事項を実施すること。

a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする
(1.2参照)。

b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

- **プロセスに基づく整理**

プロセスアプローチの考え方に基づいてISO9001の内容をまとめると次の通り。

組織は、これらのことを実行すること。

a) 自組織の仕事をどのような単位(区分) [プロセス] に分けて考えているかを示すこと (ISO9001で求めている項目を除外する場合は、そのことを記すこと。1.2参照)。

b) 仕事の繋がり方 [プロセスの相互関係] を、適当な形 (図や表など) で示すこと。

3

組織は a) ~ f) の事項を実施する必要があります。

a) ~ f) の要求事項に対応するには組織はどのような問題を取り上げて検討すればよいのかについて、次にそのガイドを記載します。

a) 医療に質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。

- 我々のQMS に必要なプロセスは何か？
- それらのプロセスの中で外部委託できるものはあるか？
- 各プロセスのインプットとアウトプットは何か？
- それらのプロセスの「顧客」は誰か？
- それらの顧客の要求事項は何か？
- 各プロセスの「担当責任者」は誰か？

b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

- 我々のプロセスの全体的な流れはどうなっているのか？
- この流れはどのように表現できるか (プロセスマップか、フローチャートか) ？
- それらのプロセス間のインターフェイスは何か？
- どのような文書類が必要か？

Section2 ISO9001規格 第4章 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項 (3)

c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。

d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できる。

*c) 各々のプロセスについて、仕事
がきちんに行われていることを
判断する方法と、判断する基準
を決めること。*

*d) 各々のプロセスを実施する際
に、必要な人や設備など「資源
」を用意すること。また、必要な
連絡やデータ「情報」が得られ
るようにすること。*

4

c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。

- そのプロセスで意図している結果及び意図していない結果の特性は何か？
- 監視、測定、分析の基準は何か？
- 我々のQMS 並びに製品実現プロセスの計画策定作業にこのことはどのように組み込むことができるか？
- 経済面に関わる問題には何があるか（コスト、時間、廃棄物など）
- データ収集にはどのような方法が適切か？

d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。

- 各プロセスに必要な資源は何か？
- コミュニケーションの経路はどのようになっているか？
- そのプロセスに関する組織内外の情報をどのように提供できるか？
- フィードバックはどのようにして得るのか？
- どのようなデータを収集する必要があるのか？
- どのような記録を残す必要があるのか？

4.1 一般要求事項 (4)

e) これらのプロセスを監視、測定及び分析する。

f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

- 組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理すること。

e) 各々のプロセスについて、正しく行われているかを確かめるために、監視、測定、検査、分析などを行なうこと。

f) 各々のプロセスが予定通りに行われるように、問題があれば解決すること。また、より良い結果が出るように仕事のやり方を改善すること【継続的改善】。

これらの仕事【プロセス】をISO9001に合うように行うこと。

5

e) これらのプロセスを測定、監視及び分析する。

- プロセスパフォーマンス（プロセス能力、顧客満足）はどのように監視できるか？
- どのような測定が必要か？
- 収集した情報を分析する最良の方法は何か（統計的手法）？
- この分析の結果、何がわかるのか？

f) これらのプロセスについて、計画通りの結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

- そのプロセスはどのように改善できるか？
- どのような是正及び／又は予防処置が必要か？
- これら是正及び／又は予防処置を実施したか？
- それらは効果があったか？

4.1 一般要求事項 (5)

- 要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること、アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。

参考2 ここでいう“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスを確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである。

アウトソースについて

- 顧客が医療に望むことを実現するために必要なケアの質に影響する仕事(プロセス)を組織外に業務委託する場合は、確実に管理して下さい。管理の方法は、それぞれの重要性に応じて決めて下さい。
- また、どの仕事を外部に業務委託しているかを、はっきり示せるようにしておいて下さい。

6

規格は組織が規定したプロセスを運用，維持することを求めています。すなわち，医療の質マネジメントシステムの実施を要求しています。

この実施にあたって，医療の質マネジメントシステムのある機能をアウトソースする場合は，プロセスの実施を外部に依頼するだけでなく，そのプロセスが確実に機能するため，インプット，アウトプットを規定して管理する必要があります。

ここでいうアウトソースとは，参照2で説明されているように「あるプロセス及びその管理を外部委託すること」です。

必要なプロセスの例

(1) 診察・診断プロセス

受診受付

診察(問診,病歴・受診目的聴取,理学所見)

診断計画の立案

各種検査(微生物学的・血清学的・血液学的・病理学的・寄生虫学的・生化学的検査,内視鏡検査,細菌検査,聴力検査,放射線検査など)

診断(情報の統合化と分析・判断 疾患の絞り込み),症例検討会議

診断に基づく治療オプションの検討

症例検討会議,関係者との討議

診断結果の説明(インフォームドコンセント)

(2) 治療計画策定プロセス

診断に基づく治療オプションの検討,症例検討会議

治療基本方針の決定(インフォームドコンセント)

外来治療/入院

入院時検査計画の作成

治療計画,術前検査計画の作成,看護計画の作成

回診,症例検討会議,看護チームとの討議

治療計画,術前検査計画,看護計画の説明と計画の決定

(インフォームドコンセント)

治療実施計画の決定,症例検討会議(インフォームドコンセント)

(3) 治療プロセス

治療(手術治療,投薬治療,放射線治療,輸血,栄養指導など)・診療科特有のものとして,外科治療,内科治療,産科治療(妊婦検診,分娩介助)などがある。

“外科治療”はさらに,術前検査,術前処置,手術出しの手順,麻酔科の対審,手術,手術直後の管理,食事管理,術後管理,離床指導のように区分される。

全診療科に共通するものとして,手術治療,投薬治療,輸血,放射線治療,人工透析,リハビリテーション,栄養指導などがある。“手術治療”はさらに,術前検査,術前管理,手術実施,手術直後の管理,術後管理,離床看護のように区分される。また,“投薬治療”もさらに,処方,指示,転記,伝票提出,調剤,注射,点滴,与薬などに区分される。

治療結果の検証・評価

退院計画の作成,退院指導

退院

外来での継続治療など

(4) その他

薬剤管理,調理・給食,滅菌・清掃・洗濯,医療設備の管理・医療機器の管理

医療廃棄物処理

治験など

(5) 患者に提供されない行為

レセプト(診療報酬請求明細書,以下,"レセプト"という。)請求処理

内部での管理(例えば,教育・訓練,インシデント・アクシデントの是正処置,内部監査)など

4.2 文書化に関する要求事項

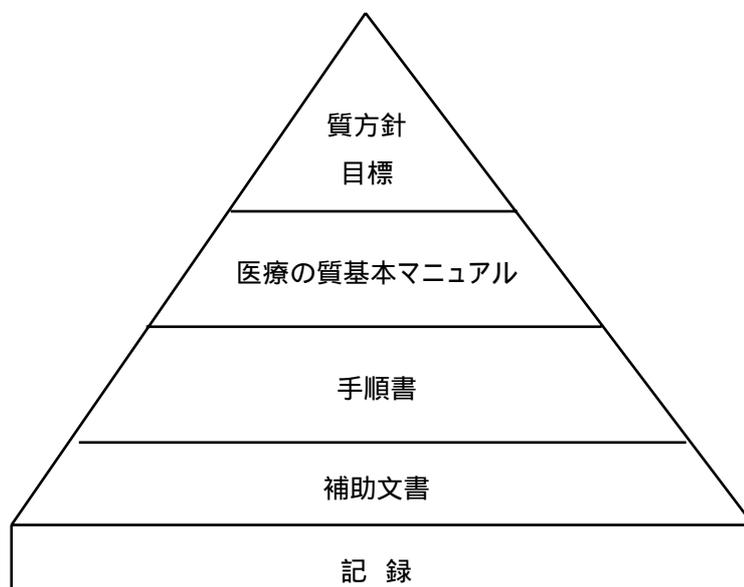
4.2.1 一般 (1)

- 品質マネジメントシステム文書には、次の事項を含めること。
 - a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
 - b) 品質マニュアル
 - c) この規格が要求する“文書化された手順”
 - d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために、組織が必要と判断した文書
 - e) この規格が要求する記録 (4.2.4参照)

- 次のものを文書にすること。
 - a) 質方針と質の目標 (5.3, 5.4.1)
 - b) 医療の質基本マニュアル (4.2.2)
 - c) ISO9001が管理方法を文書として決めることを求めている6項目
[文書管理、記録の管理、内部監査、不適合製品の管理、是正処置、予防処置の6項目]
 - d) 仕事をきちんと行うために、組織として必要な文書
[仕事に必要な文書を自組織で決めて、管理して下さい。計画から、実施、確認までたくさんの文書がここに含まれることとなります]
 - e) ISO9001が求める記録
[ISO9001のなかで4.2.4に従って管理すると注釈されているものです]

8

組織はプロセスを管理しなければなりません。
ここでは、どうしても持たなければならない文書を指定しています。



文書の中には記録が含まれています。

4.2.1 一般 (2)

- **参考1** この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。

参考1 「文書を作って下さい」の意味

- ISO9001が仕事のやり方を文書にするように求めている場合は、次のことをすべてして下さい

- ・ルールを決める【確立】
- ・文書に書く【文書化】
- ・決めた通りに仕事を行う【実施】
- ・状況の変化に合わせて文書を変更する【維持】

[該当するのは、文書の管理、記録の管理、内部監査、不適合製品の管理、是正処置、予防処置の6項目]

9

組織はプロセスを明確にし、相互関係を明確にしなければなりません。プロセスに関する情報を利用可能にしておかねばならない。この規格が要求する最低持たなければならない手順書は次の6つです。

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

4.2.1 一般 (3)

- **参考2** 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。
 - a)組織の規模及び活動の種類
 - b)プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
 - c)要員の力量
- **参考3** 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

参考2 文書のくわしさ

- 文書の中身のくわしさは、会社(組織)の実情に合わせて決めて下さい。使いやすいものにするために、以下の点を考えて決めて下さい。
 - a)組織の大きさと、仕事の種類
 - b)仕事の複雑さ、仕事のつながりの複雑さ
 - c)仕事をする人々の能力

参考3 文書の形

- ここでいう文書は、どんな媒体を使っても結構です。紙に文字で書いたものだけでなく、図や写真によるもの、ビデオ、コンピュータで記憶されたもの、現物のサンプルなども含みます。

10

プロセスの複雑さは組織によって異なります。文書化の程度は組織の規模、業務の複雑さ、要員の力量によって異なります。

4.2.2 品質マニュアル(1)

- 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

- 医療の質基本マニュアルを作成すること。
[マニュアルは、組織の仕事の仕組み(質マネジメントシステム)の概要を記した文書です。その形や詳細さは、自らの判断で決めて下さい]
- 医療の質基本マニュアルは、状況の変化に応じて内容を見直すこと。【維持】
ただし、次の事項は必ず医療に質基本マニュアルのどこかに記して下さい。

11

医療の質基本マニュアルは、組織の仕事に対する基本的な考え方と仕事のしくみの概要を記述した文書です。

職員に基本的な考え方を説明したり、必要に応じて顧客に提出したりします。

4.2.2 品質マニュアル(2)

a)品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由(1.2参照)

a)この医療の質基本マニュアルを使用する仕事の範囲[適用範囲]を記述すること。

適用範囲とは、具体的には次のものです。

- ・対象とする組織や部門
- ・対象とする医療サービス
- ・対象とするISO9001の項目[プロセス]

ISO9001の中で除く項目[プロセス]がある場合は、そのことを明記し、自組織に当てはまらない理由を書いて下さい(1.2で述べていることに関係します)。

12

医療の質基本マニュアルでは適用範囲を明確にしなければなりません。除外がある場合は、それを明確に記述しなければなりません。

除外については、Section1での説明を参照下さい。

通常は「7.5.5 製品の保存」が適用除外となるでしょう。

4.2.2 品質マニュアル(3)

b)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”又はそれらを参照できる情報

c)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記述

b)ISO9001では、6つの項目について、その仕事のやり方を書いた文書を作成すること(文書の管理、記録の管理、内部監査、不適合製品の管理、是正処置、予防処置の6項目)及び組織が必要と認めた文書を作成することが要求されています。

これらについて、医療の質基本マニュアルの中を書くか、そうでない場合はどこに書いてあるかを医療の質基本マニュアルに記述すること。

c)自組織には、どのような仕事の単位(区分)[プロセス]があって、そのプロセス同士がどのように繋がっているかを、適当な形で示すこと。

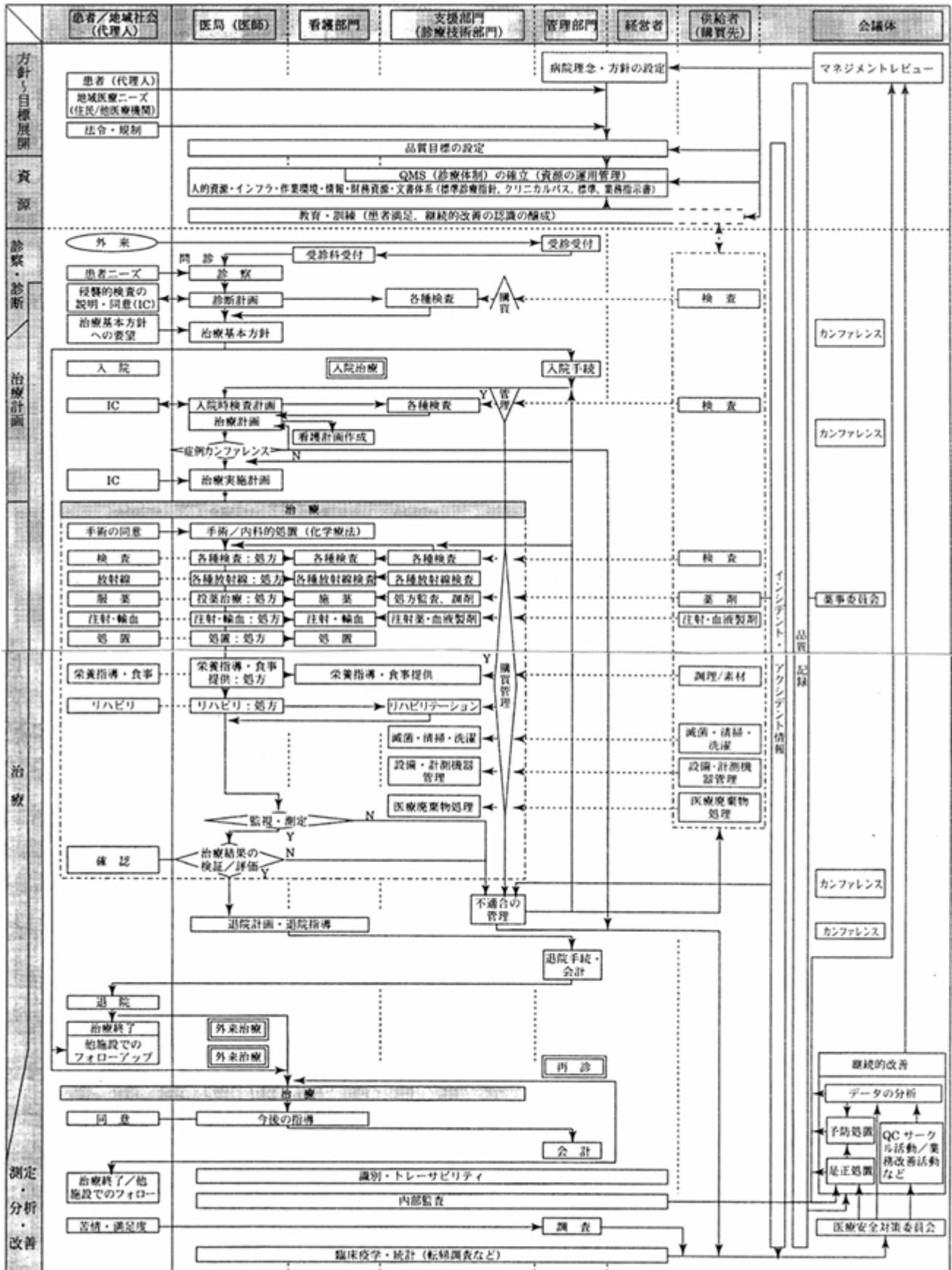
13

医療の質基本マニュアルには手順書を含むか、手順書番号の索引を含みます。

組織は自らプロセスを規定して、相互関係が解るように表示しなければなりません。

記述の方法はビジネスプロセス図、プロセスフローチャート、質保証体系図などがありますが、どのような方法が良いかは組織が決定することです。

医療の質 品質保証体系図の例



4.2.3 文書管理 (1)

- 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること。
- ただし、記録は文書の一様ではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理すること。
- 次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること。
- 仕事に使う文書(4.2.1で指定したものは、ここで求めている内容を守って管理すること。
[文書には、内部の文書、外部から入手した文書、外部(患者等)に渡す文書があります]
- ただし、文書のうち「記録」の管理は次の4.2.4で決めていますので、ここでは除きます。
- 「文書の管理のルール」を決めて、そのルールを書いた文書をつくること。文書の管理は、決めた通りに行ってください。また、必要な場合には、決まりを改めてください。

15

仕事に使う文書は手順を決めて、管理することが必要です。
間違った文書にもとづいて作業をすると、間違った結果を生むことになります。

必要な文書の例

1. 内部の文書
 - 方針・計画
 - 管理標準
 - 技術標準
 - 他部署への情報伝達文書
2. 外部から入手した文書
 - 各種法令、規準、通達
 - 専門図書、文献、実用書
 - 医薬品による副作用の情報
 - 他医療機関の紹介状など
3. 外部に出す文書
 - 患者に出す文書
 - 監督官庁などに出す文書

4.2.3 文書管理 (2)

a)発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。

b)文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。

- 文書の管理のルールの中には、次の内容を含めること。

a)承認

・文書を作ったら、文書ごとに決めた責任者が、その内容を点検して承認して下さい。承認して、発行した文書だけを仕事に使うようにして下さい。

b)文書の点検と改訂

・文書は、ルールを決めて時々点検[レビュー]をして下さい。文書の内容が実態と合わなくなったものや不要になったものを見つけたら、改訂や廃止をして下さい。

・文書は必要に応じて改訂して下さい。また、外部から入手した文書は、必要に応じて最新版に取り替えてください。【更新】

・文書を改訂した時も、最初に作った時と同じように、責任者がその内容を点検して承認して下さい。【再承認】

16

文書管理の手順には、a)～g)の要求事項を含む必要があります。

a)は文書の適切性を確認した上で、承認することを求めています。めくら判が無いようにということです。

そのためには、文書ごとの責任者(承認者)を何らかの形で決めておくことが必要です。

b)は文書を一定の状況のもとで改訂する必要があるかどうか見直すことを求めています。品質マネジメントシステムの適切性を確保できる範囲でそれぞれレビューの間隔を決めるということです。但し、レビューの頻度(間隔)は、規格では規定していません。

4.2.3 文書管理 (3)

c)文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。

c)変更が分かるようにすること

- ・文書を変更したときは、使う人が、文書のどこが変更されたのかが分かるようにして下さい。文書の中に変更履歴を書き込むことでも、他の方法で伝えることでも結構です。
【文書の変更の識別】
- ・改訂番号や改訂日付などをつけて、第何版の文書であるか、あるいはいつ改訂されたかが見分けられるようにして下さい。【文書の改訂版の識別】

17

c)は改訂版の版管理を求めています。台帳とは言っていないませんが台帳を作成した方がやり易い場合が多いと思います。

4.2.3 文書管理 (4)

d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。

d)適切な文書の使用(最新版管理を含む)

- ・文書は、使う人が、見たい時に見られるようにして下さい。常に手元にある必要はありませんが、使う人が見に行ける適当な場所に配置して下さい。コンピュータの端末で見られることでもいいです。
- ・文書は、適切な版を使うようにして下さい(同時に、間違っただ版を誤って使わないようにして下さい)。そのため、文書の置場には、常に最新版を置いて下さい。
- ・なお、関連機関から指定されて旧版の文書を使うような特殊なケースでは、その旧版が使えるようになっていることが必要です。そのような場合も含め、間違っただ版を使わないように管理して下さい。

18

d)は、文書の配付管理を求めています。

文書ごとに、常に最新版(のコピー)を置く場所 = 配付先を決め、この最新版を使うようにして下さい。文書を改訂したら、直ちに全ての配付先の文書を改訂版(最新版)に取り替えてください。配付先が多い場合には、配付先リストや台帳を使って、各配付先に最新版を設置したことを確認するのは、有効な手段の一つです。

ここでは、適切な版であって、最新版ではないことに注意してください。

4.2.3 文書管理 (5)

e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。

f) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。

e) 文書を見やすい常態に保つ

- ・文書は汚れたり、ボロボロになって読めなくなることはないように取扱って下さい。あるいは、読めなくなる前に、きれいな物と取り替えて下さい(コピーをし直す、外部文書であれば再び入手するなど)。
- ・文書にはタイトルをつけて、それを見やすい形で表示して下さい。文書は取り違えないよう、またすぐに探せるように作って下さい。

f) 外部文書

- ・外部から入手する文書(法令、専門書籍、文献、医療機器取扱説明書など)の中にも、仕事のやり方を指定するものがあり、これらも文書として管理して下さい。
- ・これらをコピーして(または数だけ入手して)組織内の関係者に配布する時は、やはり上のd)に記したように、配付の管理をして下さい(最新版を配付する場所を決め、確実に取り替えて下さい)。

19

e)には、「必要な文書が探し出せる」ということも含まれています。

f)は外部文書を使用する場合の配付管理を要求しています。

4.2.3 文書管理 (6)

g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

g) 廃止文書

- ・廃止した文書(改訂した文書の古い版や、全く不要になって廃止した文書)は、誤って使用することがないように、文書を使用する場所から撤去して下さい。
- ・廃止した文書も、内容を残しておくために何らかの形で保管することが多いのですが、この保管用の文書は、出来る限り今使っている文書とは異なる場所に置き、また文書自身にも「旧版」「廃止」「使用禁止」などの表示をして、誤って使うことがないようにして下さい。

20

g)は廃止文書が誤って使用されないようにすることです。
「撤去する」とか、「回収する」とかはその方法の一つです。

4.2.4 記録の管理(1)

- 記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持すること。
- 記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。

- **記録はルールを決めて作成し、保管して下さい。**ルールは必要に応じて見直して下さい。
- **目的** 記録は、以下の目的のために作って保管します
 - ・適切な医療サービスを実施していること、法律などの決まりを守っていることを示す証拠として
 - ・自組織で決めている仕事の仕組みが、ちゃんと機能するものであって、予定通りの結果を出していることを示す証拠として
- **読みやすさ** 記録は読みやすく作って下さい
- **識別** 記録は、何の記録か(内容、場所、日時など)がすぐに見分けられるように作って下さい。これは、記入する際や利用する際に間違わないようするためです
- **検索** 保管している記録が、すぐに見つけられるようにして下さい。そのため、ファイルの仕方、その目次、保管場所などを工夫して下さい

21

この条項が対象としている記録とは、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの運用の証拠を示すための記録のことです。

この規格が管理することを要求している記録は、次の21ですが、組織によっては、例えば、法的に要求される場合などこれ以外にも必要なものがあります。

- 5.6.1 マネジメントレビューの記録
- 6.2.2(e) 教育、訓練、技能、経験の記録
- 7.1(d) 実現化プロセスの結果の記録
- 7.2.2 要求事項のレビューの結果の記録
- 7.3.2 設計・開発のインプットの記録
- 7.3.4 設計・開発のレビューの記録
- 7.3.5 設計・開発の検証結果の記録
- 7.3.6 設計・開発の妥当性確認の記録
- 7.3.7 設計・開発の変更のレビューの記録

- 7.4.1 供給者の評価の結果の記録
- 7.5.2(d) プロセスの妥当性確認の記録
- 7.5.3 トレーサビリティ の記録
- 7.5.4 顧客所有物の紛失、破損に関する記録
- 7.6(a) 校正又は検証に用いた基準の記録
- 7.6 過去の測定結果の妥当性確認の記録
- 7.6 校正及び検証の結果の記録
- 8.2.2 内部監査の結果の記録
- 8.2.4 合否判定基準適合の記録
- 8.3 不適合製品の処置の記録
- 8.5.2 是正処置の結果の記録
- 8.5.3 予防処置の結果の記録

医療における質の記録の例

診療に関する諸記録

診療録,看護記録(各種診療計画書を含む),病院日誌,
各科診療日誌,熱型表,処方箋,調剤録,手術記録,術後経過表,
検査成績,X線写真,心電図,超音波画像,画像照射録,
血液製剤の投与など

廃棄物マニフェスト

購買先の品質記録は医療機関の記録の一要素として管理

ペースメーカーの検査記録など

病理に関する記録

4.2.4 記録の管理(2)

- 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。

- **記録の管理の規定**

記録の管理のルールを決めて、そのルールを書いた文書をつくること。

記録の管理のルールの中で、次の点を決めて下さい。

- **識別** 上の「識別」で述べた内容をルールとして決めて下さい
- **保管** どの記録を、どのような場所に、どのような形で保管するかをルールを決めて下さい。次の保護の点も考慮して、記録が劣化や紛失しないように、適切な場所を選んで下さい。

(続く)

23

記録は手順を決めて、管理することが必要です。

手順は「記録管理規定」と単独で作成せず、「文書及び記録管理規定」としても構いません。

管理の手順は、口語訳に表示されていますので参照して下さい。

4.2.4 記録の管理(3)

- **保護** 保管している記録が紛失や損傷をしないように、どのような手段を取るかを決めて下さい。
具体的には、使用する紙、その記入方法、保管場所の環境条件、保管場所の鍵、取り扱いのルールなどがあり、自組織で必要なものについて決めて下さい。
また、どこかに写しを置くなど、紛失や損傷をした場合を考えたルールも、必要に応じて決めて下さい。電子媒体を用いる場合には、事故や、悪意による破壊を考慮したバックアップが必要です。
- **検索** 上の「検索」で述べた内容を、ルールとして決めて下さい
- **保管期間** 記録ごとに保管期間を決める必要があります。保管期間を決めるためのルールを作り、実際に各々の記録の保管期間を決めて下さい。
- **処分** 保管期間を過ぎた記録をどのようなタイミングで、またどのような方法で処分するか(廃棄する、条件を変えてさらに保管するなど)を決めて下さい。

24