

## Section 3

# ISO9001規格 第5章 経営者の責任



health care version

1

この章では、上級経営層ではなく、組織のトップへの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.nsweb.biz/>) 作成

Section 3 ISO9001規格 第5章 経営者の責任

## 5. 経営者の責任

### 5.1 経営者のコミットメント(1)

- トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

[ここで言う経営者は、ISO9001を導入する組織に対して責任を持ち、指揮する最高経営者のことです。]

- 経営者は、次のことに責任を持つこと。
  - ・ISO9001に合わせて組織を運営すること  
【医療の質マネジメントシステム】
  - ・仕事のやり方を改良してゆくこと  
【継続的改善】

2

規格はトップマネジメントがコミットメントを行うことを要求しています。

トップマネジメントは場合によって、複数いることがあります。

トップマネジメントはコミットメントを内部の職員に対して周知させ、実施させ、又、システムを継続的に改善させていかなければなりません。

〔注釈〕

コミットメント (commitment) : この言語の持つ概念を的確に表現し得る日本語は見当たらない。“責務” “決意” “約束” “関与” の全てを含んだ言葉と理解すると良い。

< 日本規格協会 JISQ10006 の解説より >

## 5.1 経営者のコミットメント(2)

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

### ● 経営者の具体的な役目

- a) 職員に法律や規範を守ることは当然のこととして、患者満足の上昇、医療安全および医療の質の上昇が大切であることを分からせること
- b) 質の方針を決めること
- c) 質の目標を決めるように、組織内に指示し、実行させること
- d) マネジメントレビュー(経営者による仕事の点検と指示)を行うこと
- e) 上記の約束を実行するために必要な人や設備など(資源)を用意すること

3

- a) トップマネジメントは顧客の要求事項にとどまらず、法的要求事項を守ることの重要性を組織内に周知し、その証拠を示します。その方法としては、院内報、掲示板、イントラネット、会議など色々あります。
- b) (医療に質の) 方針を設定する、
- c) 方針には 質目標が設定されるような枠組みを与える、
- d) マネジメント・レビューを自ら開催する、
- e) そのための人や設備などの資源を提供することもトップマネジメントの責任です。

## 5.2 顧客重視

- 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること(7.2.1及び8.2.1参照)。
- 経営者は顧客(患者・ご家族など)に納得してもらうために、次の点について責任を持つこと。  
(顧客が納得してくれたかどうかは8.2.1で調べる)
  - ・サービスについて顧客と約束した内容をばっちりさせる(具体的には7.2.1で決める)
  - ・患者の権利を守る

4

顧客(患者及びその代理人)の要求事項が決定され、満たされていることを確実にすることは、トップマネジメントは自らが、医師や医療従事者のマナー、患者中心の思考、インフォームドコンセントの取り方、診療録の書き方、確認のための会話、患者の意見に謙虚に耳を傾ける心、コミュニケーションの問題などについて、組織内の全医療従事者に患者重視の啓蒙を行なうことです。

医療サービスが他のサービス一般と大きく異なる点は、患者の多くは医療者の助言を得るまで自分の求める製品(ケア)がわからないことです。従って患者の要求事項を明確にすることが何よりも優先されます。

また、患者の権利を尊重することも重要です。

例えば、ご意見箱や相談窓口を設置することでもよいでしょうし、患者の権利を含む患者憲章を作成するのもよいでしょう。

ここでのポイントは、単に顧客(患者及びその代理人)の要求事項を理解するだけでなく顧客満足の向上を目指すことです。

そのために、どのような施策を打つか指示していただきたいものです。

### 5.3 品質方針(1)

- トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。
  - a) 組織の目的に対して適切である。
  - b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
  - c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- 経営者は質方針を決めて下さい。
- 方針の内容
  - a) 組織にふさわしい内容とする(組織の規模や仕事の内容に合っていること)
  - b) 医療サービスの質に関する内容を入れる【要求事項への適合】  
仕事の良くしてゆく話を入れる【継続的改善】
  - c) 実際の活動(質目標)に結びつくような、具体的なテーマを入れる【質目標の設定のための枠組み】

5

医療の質方針はトップマネジメントによって出される組織の目指す方向を示すものです。a) b) c) の項目を文書化し明確にしなければなりません。

a) その質方針が、組織の目的（例えば、基本理念やミッション）に対して適切である。異業種に持っていても違和感がないような方針であってははいけません。

b) 医療の質マネジメントシステムの要求事項への適合、有効性の継続的改善に対するコミットメントが必要です。何が医療の質マネジメントシステムの継続的改善の有効性であるかは5.1章で述べてあります。

c) 質方針は質目標を設定できる枠組みを与えなければなりません。

方針の枠組みと目標の関係は、方針の枠組みは一般的には中期的な到達点を言葉で表したものであり、目標は具体的な数値目標まで含まれたものであると考えるとよいでしょう。

## 5.3 品質方針(2)

d)組織全体に伝達され、理解される。

e)適切性の持続のためにレビューする。

### ● 方針の運用

d)方針の内容を、職員に理解させること。

e)方針を時々点検[レビュー]して、内容を変える必要がないか確かめること(点検するためのルールを決めること)

6

d) e) は質方針の運用に関する要求事項です。

d)質方針は、組織全体に伝達され理解されることが重要です。単に方針カードを配るだけでは不十分でしょう。

e)設定した質方針が引き続き適切かレビューします。システムのどのステップでレビューしても構いませんが、通常はマネジメントレビューで実施されます。

## 5.4 計画

### 5.4.1 品質目標

- トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。
- その品質目標には、製品要求事項(7.1.a参照)を満たすために必要なものがあれば含めること。
- 品質目標は、判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。

質目標(組織を良くするための具体的な活動目標)を決めること

- 部門ごと、チームごと、現場ごとなど、実行するのにふさわしい単位で決める(全組織目標 - 部目標 - 課目標 などのように階層ごとに作るのも良い)
- 方針とつじつまの合った内容にする。
- できる限りサービスの質に関わる内容を入れる。[この内容は、7.1a)で仕事のやり方を決める際に、反映させること]
- 質目標を決める時には、活動中や終了後に達成具合がわかるように、具体的な判断の基準(達成基準)を決める。数値で表せる基準が理想的だが、これに限らない。

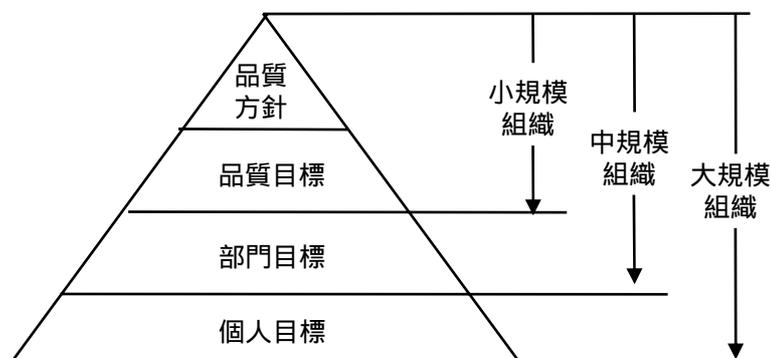
7

質目標はマネジメントシステムの目標だけでなく、製品(ケア)の目標もあります。

その内容は何らかの形で測定可能で、達成可能でなければなりません。

その目標はそれぞれの階層で設定されます。これに関しては、組織の規模や状況に応じて違ってきます。

下図に示すように、小規模の組織はトップが定めた質目標だけでよいかもしれませんが、もっと複雑な組織ならば、個人レベルまで目標を設定することが必要かもしれません。個人個人が自分で目標を定めるやり方をとる方が良い場合があるかも知れません。



Section 3 ISO9001規格 第5章 経営者の責任

## 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画(1/2)

- トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。
  - a) 品質目標及び4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。

経営者は、次の点が確実に行われるように会社を管理すること。

- a) 質に関する仕事の仕組みが決められていること。

この仕組みによって医療の質に関する仕事を管理し、目標を実行すること。

8

組織はマネジメントシステムを計画しなければなりません。だからといって、組織に医療の質マネジメントシステム計画書と言う名前の文書を作らなければならないということではありません。

マネジメントシステムの計画は、目標を満たすために、および4.1項で述べられているプロセスアプローチのステップを満たすように計画します。このためには、目標は、ベーシックな内容であることが望ましいでしょう。

組織にマネジメントシステムを計画する目的は幾つもあるかも知れません。計画も幾つもあります。例えば、最上位のマネジメントシステムの計画としてはビジネスプロセス概観図、次の階層の計画としてはプロセス単位のプロセスフロー、業務体系図（品質保証体系図）あるいはQC工程表というようにして良いでしょう。これらを通して、必要なプロセス、サブプロセス、それらの相互関係、必要な経営資源、インプット、アウトプット、監視・測定、フィードバックが計画されていれば良いでしょう。

業務手順書にこれらのことが計画されているのであれば、目標、実施計画書、ビジネスプロセス概観図および業務手順書がマネジメントシステムの計画となるでしょう。

## 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 (2/2)

- トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。
  - a) . . . . .
  - b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”(integrity)を維持している。

*b) 周囲の状況の変化(組織の変更、設備の変更、新しいサービスやプロジェクトなど)によって仕事の仕組みを変えなければならない時は、速やかに対応し、管理された状態を保つこと。*

9

組織がそのプロセスの変更を加えたいという場合、他のプロセスに対して影響が出ないかを考えます。“Integrityを維持する”ということは、システムの一部を変更することによって、他の部分が機能しなくなることが起きないようにすることです。例えば、新しい施設を建設しているのでマネジメントレビューを延期するということが生じてはいけません。

このような状況を確実にするために、変更しなければならない点を明確にし、変更はどのように行うかを明示します。それらの変更を責任と権限を明確にした上で計画的に実施していくことが求められます。

考えられる変更事象としては、次のようなものがあります。

- ・ 組織・体制医の変更
- ・ 地域の保険医療や健康に関わるニーズの変化
- ・ 医療法などの関連法規・条例などの変更
- ・ 大学の教育体制の変更

## 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

- トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

*経営者は、次の点を確実にを行うように組織を管理すること。*

- *各々の職員について、仕事上の役割、判断を任されている範囲[権限]及び責任の分担を決めること。*
- *どのように責任と権限が分担されているのか(組織と役割)を、職員全員に伝えること。*

10

責任と権限を明確にし、組織全体に周知することをトップマネジメントに求めています。

個人を対象として責任・権限が決められることが望ましいのですが、部署や職位についての責任・権限を明確にするようにしても結構です。

責任及び権限は、組織図や辞令などの方法で、組織のメンバー全員に伝えます。

医療においては、下記の点に抜けがないよう注意する必要があります。

チーム医療を行う場合の各職種の責任および権限の明確化

治療方針の決定権(手術の実施権)について主治医または担当医の分担および優先権の明確化、研修医が診療に関与できる範囲の明確化

当直医の責任および権限の明確化、その責任および権限を果たすための情報伝達手段の明確化

他部門・職種間の情報伝達手段・手順、合同検討体制の明確化

権限を委譲している各種委員会の責任および権限の明確化

臨床研究や生命倫理などの問題を取り扱う委員会における透明性の確保

## 5.5.2 管理責任者(1)

- トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。
- 管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。
- 経営者は、組織の管理職の中から、管理責任者を任命すること。
- 管理責任者は他の役職と兼任でも良いが、管理責任者の仕事をするときは、兼任している部門の利害は考えず、管理責任者として判断をすること。  
また、経営者は、管理責任者が本来の地位(部長であるとか、課長であるとか)と関わり無く、経営者の代行として組織全体を指揮できるように、責任と権限を与えること。

11

ISO9001:2000年版はマネジメントシステムであるので、管理責任者は高い階層レベルから任命されていなければなりません。

管理責任者は、副病院長、〇〇部長などと兼務することができますが、管理責任者としての責任は、これらに加えて明確にしておく必要があります。管理責任者は他の者に責任を委譲することができますが、常に全体的な責任を負うこととなります。例えば、文書管理のようなものは別の管理者を決めて、その人が管理責任者に報告するという方法でも構いません。

できれば、QMSを担当(医療質・安全室など)を設け、その部門長を管理責任者とすることが望ましい。

## 5.5.2 管理責任者(2)

a)品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。

b)品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。

c)組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

● 管理責任者の役割(責任と権限)は、次の通りです。

a) 管理責任者は、質に関わる仕事の仕組み(マネジメントシステム)を動かすために、組織全体を指揮すること。

・品質に関わる仕事の仕組みを決める  
【確立】

・決めた通りに仕事をする 【実施】

・状況の変化に応じて、適切に仕組みを改めて、管理された状態を保つ【維持】

b) 次の点について情報を集め、分析して、経営者に報告すること。

・質に関わる仕事がかちんと機能しているか

・仕事の仕組みを改めなければならない部分があるか

c) 患者の権利・約束を守ることの大切さを、すべてのメンバーに理解させること。

12

管理責任者はトップに変わって、マネジメントシステムの確立・運用に努め、その状況をトップに報告しなければなりません。

また、改善の必要性の有無についてトップに報告しなければなりません。管理責任者は、組織全体に渡って、顧客要求事項に対する認識を高めなければなりません。

例えば患者の権利やインシデントの発生状況などを委員会や定期的なミーティングで説明し啓蒙を行なうといったことです。

## 5.5.2 管理責任者(3)

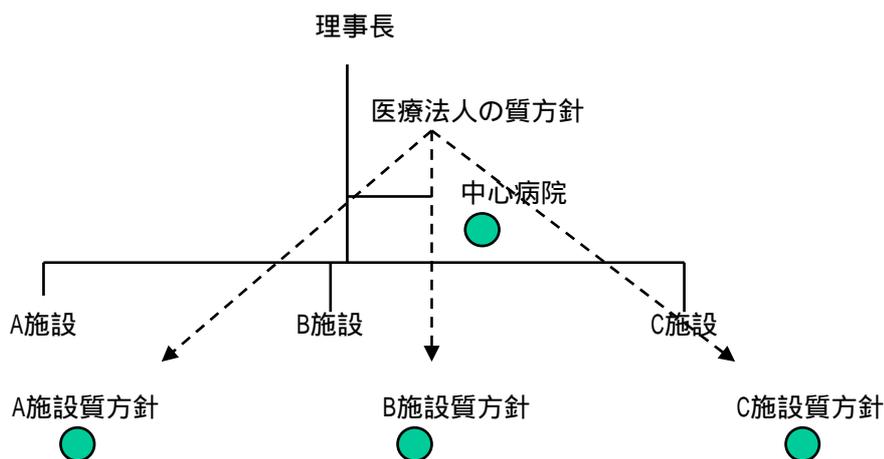
**参考1** 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

**参考2** 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

**参考** 管理責任者は、上の役割に加えて、審査登録機関や顧客(主に質に関わる問題について)に対する、組織の窓口となることを推奨します。

13

基本的に一つの組織では一人の管理責任者を任命します。  
但し、例外的に、次のような場合は複数の管理責任者がいても構いません。



Section 3 ISO9001規格 第5章 経営者の責任

### 5.5.3 内部コミュニケーション

- トップマネジメントは、組織内のコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。
- また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にすること。

経営者は、組織が次の点を確実に行うように管理すること。

- 組織内で、必要な情報をきちんと伝える仕組みを作ること。
  - ・情報の伝達の機会(委員会、会議など)を作る
  - ・情報の伝達のためのツール(機関内掲示、コンピューターネットワークなど)を用意する
  - ・情報の伝達のためのルールを作ること
- (5.4.2で策定した)医療の質に関わる計画を実施して、方針及び目標の達成にどれほど寄与したかを論議すること。

14

組織内のコミュニケーションのプロセスを文書化し、実施することが求められています。

コミュニケーションの方法としては会議、委員会、機関内報、掲示板、インターネット、院内LAN等があります。

また、チーム医療のコミュニケーションの一つとしてクリニカルパスの活用も有効です。

医療におけるコミュニケーションの例として次のようなものがあります。

#### (1) 会議体の例

全体的な会議: 運営会議、調整会議

目的に応じた(部門横断的な)委員会・会議の設置

#### ・医療活動に関するもの

症例検討会議、ケースカンファレンス、感染予防委員会、倫理委員会、手術室運営委員会、褥瘡対策委員会、栄養委員会、診療管理会議、医療ガス安全委員会など

#### ・組織活動に関するもの

部長会、主任・課長会、病棟会議、医療安全委員会など

#### (2) 媒体によるもの

・機関内報、機関内掲示

・コンピューターネットワーク

・管理情報(月報、週報、日報)など

#### (3) その他

・救急外来、当直医のための情報伝達手段、交代勤務者の勤務交代時の申し送り、医薬品による副作用の情報伝達など

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 一般(1)

- トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。
- このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。
- 経営者は、組織の質に関わる仕事(医療の質マネジメントシステム)が上手く働いているかどうかを評価して、指示を与える機会(マネジメントレビュー)を作ること。マネジメントレビューを実施する間隔(時期)を決めること。
- マネジメントレビューでは、次の観点で仕事の仕組みを評価すること。
  - ・質に関わる組織の仕組み[医療の質マネジメントシステム]は適切か。
  - ・実態とずれていないか[妥当]
  - ・予定通りの結果を出しているか[有効]
- マネジメントレビューでは、次の点も評価して下さい。
  - ・仕事の仕組みで、改善できるところはあるか[改善の機会]
  - ・仕事の仕組みで、変えなければならないところはないか[変更の必要性]
  - ・方針や目標を変えなくても良いか。

15

トップマネジメントを含む組織の上位階層のレビューです。マネジメントレビューのポイントは、製品(ケア)の質そのものの良し悪しではなく、トップ自身による定期的な医療の質マネジメントシステムの見直しのしつこくみを確立すること、見直しによって医療の質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性の観点から適切な処置を行なうことです。

マネジメントレビューは、

情報(報告書)の準備    インプット    レビュー    アウトプット  
レビューの結果の記録    報告書発行

の順で実施されます。

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 一般(2)

- マネジメントレビューの結果の記録は維持すること(4.2.4参照)。

- マネジメントレビューの結果を、記録として残すこと  
(この記録は、4.2.4に従って管理すること)

16

マネジメントレビューの結果は記録され、保管されなければなりません。時には有効性を必要な部署に周知させるために回覧やウェブサイトで紹介されることもあります。

## 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット(1)

- マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと。

a) 監査の結果

b) 顧客からのフィードバック

c) プロセスの実施状況及び製品の適合性

- マネジメントレビューを行うに当たって、次の情報[インプット]を経営者に報告すること。

a) 監査の結果

内部監査の結果。審査登録機関の審査の結果、保健所・消防署などの監督官庁の医療監視、保健指導の結果。

b) 顧客の反響

組織の活動について、患者・ご家族などから返ってきた情報(満足調査、患者アンケート、患者からの意見、クレームなど)

c) 仕事がうまく進んでいるか・医療サービスの質は良いか

日常の活動が上手くいっているかどうか分かる情報(目標の達成状況、インシデントの発生、仕事の進捗状況など)

17

マネジメントレビューのインプットとして、a)～e)の項目を準備する必要があります。

a)は内部監査だけでなく、外部監査や保健所・消防署などの医療監査も含まれています。

b)顧客からの苦情の発生状況の他、患者満足などの好意的な情報(8.2.1項)も含まれています。

c)は質マネジメントシステムが効果的であることに深い関係をもつプロセスや製品(ケア)の情報です。

例えば

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、病床稼働率などが当てはまります。

## 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット(2)

d) 是正処置及び予防処置の状況

e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ

f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更

g) 改善のための提案

**d) 是正処置と予防処置の結果**

マネジメントレビューの対象期間に始めた、または終わった是正処置と予防処置(8.5.2, 8.5.3)

**e) 以前のマネジメントレビューへの対応**

以前のマネジメントレビューで経営者が指示した事項が、どのように処理されたかの報告。

**f) 医療の質に関係がある変更**

マネジメントレビューの対象期間に変えた事項(法規の変更、サービス内容・仕事の仕組み・要員・設備などの変更)。

**g) 改善のための提案**

サービスの内容ややり方を良くするための提案

18

d) は是正処置、予防処置の状況、進捗、経過なども含みます。

e) は前回(必要に応じて2~3回前)までに指摘された問題のレビューを含みます。

f) はトップマネジメントが知っているべき経営に関する情報に基づき品質マネジメントシステムの変更の必要性をレビューすることです。

マネジメントレビューの対象期間に変えた事項、法規の変更、サービス内容・仕事の仕組み・要員・設備などの変更です。

g) は、管理責任者だけが改善の提案をするということに限っていないので組織ごとにやり方を決めておく必要があります。

### 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- マネジメントレビューからのアウトプットには次の事項に関する決定及び処置を含むこと。

- a)品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b)顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c)資源の必要性

- 経営者が出す指示[アウトプット]の中に、次の内容を含めること。

- a)仕事の仕組みの改善  
医療の質に関わる仕事(マネジメントシステム)が予定通りの結果を出すように、仕事の進め方や管理方法を改善すること。
- b)患者に対する診断や治療などの医学的介入と、その付帯サービスについての改善。
- c)資源の必要性  
上記の改善・改良を含め、医療の質に関わる活動に必要な資源(要員、施設、設備、技術など)を用意することの指示。

19

アウトプットには、a)～c)の項目は当然として、その他の項目の見直しの結果も含まれます。

a)は医療の質マネジメントシステムの有効性の改善(6-21ページ参照)及びマネジメントの関連プロセスの改善に関する決定及び処置のことです。

b)は製品(ケア)が顧客の要求を満たす方向にあるだろうかという観点から製品(ケア)の改良が必要か否かを見直すことです。

例えば、治療結果の良くないある治療法について、その標準治療指針を技術的に見直して手術法を変更する、といったことです。

c)は医療の質マネジメントシステムの維持・改善にどの位の資源が必要か見直すことです。

これらのアウトプット内容を継続的改善の計画書へ織り込むことが望ましい。