

Section 4

ISO9001 規格 第6章 資源の運用管理



health care version

1

この章では、質方針・目標を実施するために必要な人材、設備・装置・機器、情報システム、医療環境などの提供と管理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

Section3 ISO9001規格 第6章 資源の運用管理

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

- 組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供すること。

a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。

b) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

- 組織は、次の事項に必要な人材、設備・装置・機器、情報システム、医療環境など[資源]を用意すること。

a) 決めた仕事のやり方を実行する

・医療の質に関わる仕事の仕組み(マネジメントシステム)を実行する[実施]

・状況が変化した場合には、それに合わせて仕組みや決まりを改める[維持]

・より良い結果に繋がるように、仕事のやり方を改良する[継続的改善]

b) 患者に喜んでもらう

・患者の要望・権利を満たす医療サービスを提供することによって、患者の満足度を向上させる。

2

医療施設の施設種別、規模、開設者、機能、診療形態、病床種別、地域などの特性ごとに、必要な資源を明確化し、提供することを要求しています。

人、設備、装置、機器、情報システム、作業環境というものも資源です。また、時間（会議体）、業務委託者、予算も資源です。

a) 医療の質マネジメントシステムを実施するための適切な資源を用意する。マネジメントシステムの有効性を改善する。

提供する資源の量は、多すぎると効率が低下し、少なすぎると質に問題を発生させます。適切な量を提供することが大切です。

b) 組織が患者の満足を向上させるための資源を提供する。

人員の配置、業務スケジュール(手術日、検査日、勤務シフトなど)の設定、設備・装置・機器や場所の確保、図書およびEBM情報支援システム、各種の報告および記録のための書式・手順書、患者への説明のための文書、必要な作業環境が整備されているかなどを吟味する。

6.2 力量、認識及び教育・訓練

6.2.1 一般

- 製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。
- 医療の質に関わる仕事は、その仕事をするために十分な力量を持った人にやらせること。
- その人の力量は、次の情報を元に判断すること
 - ・その人が受けた教育(主に知識的なもの)
 - ・その人が受けた訓練(主に技能的なもの)
 - ・その人が現在持っている技能
 - ・その人がこれまで積んできた経験

3

力量はISO9000の定義では、監査に関するものとして、

3.9.12 力量 (competence) :
知識と技能を適用するための実証された能力

となっていますが、この定義は監査だけでなく、広くあてはめることができます。

適切な医療行為を実施するために、どのような知識を持っているのか、どのような訓練を受けている必要があるのか、どのような経験をもっていないか、さらにはどのような技能を修得していなければならないのか、といった観点で力量を明確にして、その力量がある要員を割り当てることが必要です。

ISO9001では、その業務を行うための最低限必要な力量を明確にすることを求めています。

医療法等での法的要求事項を確認し医療機関の考え方(目標)とその充足状況が整理されていなければならない。

ISO9004では、更によりパフォーマンス(成果)を生み出すために必要な力量を明確にすることを推奨しています。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練(1/2)

- 組織は、次の事項を実施すること。

a) 製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。

b) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。

c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。

- **力量を持った人員の確保**

組織は、十分な力量を持った人を確保するために、次のことを実行すること。

a) 組織内の医療の質に関わる各々の仕事について、どのような力量が必要なのかを整理すること。

b) 力量を持った人を確保すること。それには、次のような方法がある。

- ・訓練する
- ・組織内の他の現場や部門から異動させる
- ・新たに雇い入れる
- ・外注を使う

c) b) の手段を行った時は、訓練でその人が本当に力量をつけたか、あるいは確保した人が適切な力量の人だったかを評価すること。

4

a) ではまず必要な力量を明確にすることを求めています。もし力量が不足しているならば、b) で書かれているように必要な力量が持てるように教育・訓練することが求められます。

他の処置とは、6.2.1項で述べられた力量の判断基準を満たすための訓練以外の方法のことです。例えば外部委託のようなことを指しています。

教育には、業務に関する教育、専門性に関わる教育、質・安全に関わる教育、関連法規制患者の権利・倫理指針に関する教育などがあると思います。

c) は教育訓練又は他の処置の有効性が確認されねばなりません。教育訓練だけでは、要員がこの仕事を行うという力量があるということにはなりません。

- ・ 外部の訓練の場合、試験によって確認されています。合格したことによって、理解されたと判断される。
- ・ 別の方法としては、トレーニングコースから帰った人を上司がインタビューして、3ヶ月後にまたインタビューし、自分達の仕事がどれだけ改善されたかを見るという方法もあります。
- ・ OJTの場合は、試験でも良いし、訓練書のようなもので定められたトレーニング期間中をダブルチェックする（=経験のある人がやった仕事を見て新人の理解を評価する。要員がその仕事をやる力量があるということを確認する）という方法もあります。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練(2/2)

d)組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

e)教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4参照)。

● 人々の認識

d)組織は、全職員(組織のメンバー)に次の点を認識させさせること。
・自分の仕事の位置づけ
・自分の仕事の重要性
・品質目標を達成する上での自分の役割

● 力量を証明する記録

e)力量を証明するために、教育や訓練を行った記録、技能を評価した記録、経験を示す記録を残してください(この記録は、4.2.4に従って管理して下さい)。

5

d)では個々の要員が自ら行なう業務がケアの質に与える影響を正しく理解し積極的な参画意識を持って業務を行えるようにすることを要求しています。

- ・ 認識させる方法(コミュニケーション)は、例えば、個人別の自己目標の設定、評価基準を標準化し透明性を上げる、イントラネットを使うなどが考えられます。
- ・ 組織の要員の技能、経験のレベルによって文書化の複雑さ、量が違ってきます。もし、その作業をやる人が一人しかいなくて、宝くじに当たって出勤しなくなったらどうするか。このようなことが想定されるなら、業務を手順化しておくことが必要です。

e)では教育、訓練、技能及び経験についての記録を保管していることを要求しています。

- ・ 個人別の記録、および有効性評価の記録。
- ・ 例えば、学術的評価、公的訓練の証明書、技能評価の記録、個人別の業務経験の記録など、該当する記録を維持することが必要です。

6.3 インフラストラクチャー

- 組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持すること。
- インフラストラクチャーには次のようなものがある。
 - a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ（電気、ガス、水など）
 - b) 設備（ハードウェアとソフトウェアを含む。）
 - c) 支援業務（輸送、通信など）

参考 インフラストラクチャーとは、“<組織>組織の運営のために必要な一連の施設、設備及びサービスに関するシステム”を指す（JIS Q 9000, 3.3.3参照）。

- ここではインフラストラクチャーの管理について述べます。インフラストラクチャーとは次のものを指します

a) 施設とユーティリティ（用役）

サービスのための施設、ライフライン（電気・ガス・水道・通信・医療用ガス）の確保、防災施設、エレベータ施設など

b) 設備

病床、各種診察室、医療機器、コンピューターなどのハードウェアに加え、コンピューターソフトウェアも含む

c) サポート体制

輸送システム、通信手段（電話、社内メール、イントラネットなど）、緊急事態への対応体制など

- 患者が求める医療を行うために、どんなインフラストラクチャーが必要かを整理して、示せるようにして下さい。
- 必要と判断したインフラストラクチャーを用意し、使えるようにして下さい。【提供】
- そのインフラストラクチャーは、必要な時に使えるように管理して下さい（点検、整備、修理など）。【維持】

6

インフラストラクチャーとは、施設、作業スペース、ユーティリティ、設備、輸送システム、情報通信技術などです。

条文に「組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで・・・」とありますが、これは、製品（ケア）の要求事項の適合を達成させるために必要なインフラを用意することを求めています。

最低の要件として医療法に規程される施設の基準、監督官庁に提出することが要求されている設備、保健所の医療監査、消防署の立入検査で要求される設備への対応を適切に行なうことが必要です。

また、万一の場合に備えてどうするか。停電になったとき患者に迷惑をかけないかと、いったことも検討する必要があります。

維持するとは、単にあるということではなく、正しく使えるように保守しておくということです。

6.4 作業環境

- 組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること。
- 医療の質に影響する作業環境要因は、管理をしてください。管理しなければならない作業環境要因にどんなものがあるか、整理してください。
- 必要な作業環境が作れるように、管理方法を決めて実施してください。
- 作業環境には、直接に医療サービスの質に関わるものの他に、職員に関わるもの(作業場所の空調、安全、健康管理、心理状態など)を含めても良い。

7

製品（ケア）の質を確保し維持するのに適した作業環境の運営管理を要求しています。

例えば次のものを指します。

大気(ほこり・粉塵、臭い)、温度、湿度、騒音・振動、光、気流、煤煙
電磁波的干渉
病棟の静粛
生物学的清潔(院内清掃・衛生管理・消毒、害虫駆除廃棄物の隔離および処分)
クリーンルーム(手術室、集中治療室、分娩室、新生児室など)の整備、
感染症防止のための室圧の管理
要員の健康状態、集団検診
要員への衛生に関する教育・訓練
要員への適切な作業着(上下服・靴・帽子など)・個人防護具(マスク、耐放射線、疥癬...等の院内感染対策)の提供
院内の採光・彩色自然環境(緑)
インテリア(植物、絵画など)
禁煙、分煙
事故・災害発生時の安全確保(警報へのアクセス、火災・停電時の出口など)
人の安全管理(注射器の針、鋭利な物、放射線への暴露など)