

Section 5

ISO9001 規格 第7章

製品実現



health care version

1

この章では、顧客（患者）の依頼に基づき、製品（ヘルスケア）を計画し、実施し、必要な場合には退院後のサービスに至るまでの、製品（ヘルスケア）のライフサイクルプロセスを取り扱っています。

2006年6月

西村経営支援事務所 (<http://www.nswb.biz/>) 作成

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画 (1)

- 組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。
- 製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること (4.1参照)。
- 組織は、組織のマネジメントシステム全てを用いてどのようにヘルスケア(診断、治療など)をするかを計画すること。
- この計画の内容や形はどのようなものでも良く、実用的なものであること。計画は、他の組織の仕組みと矛盾がないこと。

2

医療における製品とはヘルスケアのことですので、ここでは以下ケアと表現します。

組織は、ヘルスケア実現のために必要なプロセスを計画します。

- ヘルスケア実現の計画は、通常“症状・疾患群”ごとに計画します。
例えば 標準診断指針、標準治療指針、クリニカルパスなど
- 新たなクリニカルパスの設定、今までにない症状を持つ患者に対する新たな診断方法・治療方法の計画は、「7.3 製品の設計・開発」を適用します。ISO9001の用語上は、これらは品質計画書と呼ばれます。
- 各プロセスが一貫して整合していなければなりません。
- 正しいプロセス、文書、資源の全てがうまく計画されていなければなりません。
- 患者の期待の明確化から、診断・治療の提供、患者満足の把握まで、一つのライフサイクルとして、システムそのものが機能していなければなりません。
- 繰り返して再現可能であることが必要です。

7.1 製品実現の計画 (2)

- 製品の実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。
 - a) 製品に対する品質目標及び要求事項
 - b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
 - c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
 - d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4参照)
- この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した様式であること。

● 計画の内容

上記の計画では、以下の中で、必要なものを決めること。

- a) 症状・疾患群に対する診断指針・治療指針、目標とする質のレベル、患者の権利など
 - b) 診断・治療などのプロセス(標準工程、クリニカルパスなど)、使用する文書、使用する用具や設備、必要な要員
 - c) 患者との診断や治療の合意目標及びその基準
 - d) 適正な医療サービスの実施を証明するために、どのような記録を残すか(4.2.4の対象)
- この計画をどのような形で表すかは、組織で決めること。
一般的には文書ですが、それ以外のものでも結構です。

3

ヘルスケア実現の計画では該当する範囲で a) ~ d) のことを明確にします。

b) では、
受診受付時に受診科の選択を適切に行なう
受診受付時点で適切に主治医を選択する
要求事項が明確になるにつれて、他科受診などを行なう
治療方針の決定はどのようなプロセスで誰の責任で行なわれているか。

d) では、患者の希望を理解したり、治療結果が希望に沿っていたかどうかを判断するためにどのようなアプローチを取っているか、また、その記録。

といったことに注意する必要があります。

7.2 顧客関連のプロセス

(顧客関連プロセスの考え方)

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化(1)

- 組織は、次の事項を明確にすること。
- 組織は、医療サービスの内容について、次の事項を整理しておくこと。

4

顧客（患者及びその代理人）との関連は、受付から診断・治療、退院後のサービスまで、ライフサイクルを通して明確にすることが必要です。

● 患者は自分の問題を自覚できない場合がありますので、要求事項には、たとえ患者が言及していなくても取り扱わねばならないものがあります。又、そのヘルスケアが患者の要求に合致していなければなりません。

● ここでは3つのこと

1. 患者の要求事項を明確にする。 7.2.1項
患者が期待している要求事項
明示していない暗黙の要求事項
法的要求事項
組織が必要とする追加要求事項
2. 患者の要求事項をレビューする。 7.2.3項
3. 患者とのコミュニケーションをとる。 7.2.3項
を求めています。

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化(2)

- a) 顧客が規定した要求事項。これは引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 製品に関連する法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項

a) 患者の要求事項

例: 問診での患者ニーズ・期待するアウトカム・患者の特性に対応した要求パターン・説明についての希望・患者の権利・治療目標など。

b) 暗黙の要求事項

例: 良質で安全なサービス、最良の技術・資源

c) 法令・規制要求事項

例: インフォームドコンセント、提供する医療プロセスに関する関連法令

d) 組織の追加要求事項

例: 医療機関の理念、標準診療指針、臨床指標等の公表、医療情報の開示、プライバシーの保護など

5

7.2.1 患者の要求事項を明確にする

a) 項は、顧客（患者及びその代理人）が規定した要求事項です。

例えば 問診から聞き取れる患者のニーズ及び期待
現在の医学と医療技術に期待する最善のアウトカム
患者固有の特性（個人的・社会的・心理的・宗教的価値観）
に基づく規準
説明を受けることについての希望の確認
患者の権利の尊重
どこまで治さなければいけないか
といったことがあります。

b) 患者が明示していない暗黙の要求事項

例えば、“良質で安全な”医療サービスの提供を受けたい、その医療機関の“最良の技術・資源”を活用した医療サービスを受けたい、といったことです。

c) ケアに関する法令・規制要求事項、例えばインフォームドコンセントの実施

d) 組織が必要とする要求事項とは、医療機関独自で定めた社会との契約（自己宣言）のようなものがあります。

- ・ 医療機関の理念
- ・ 標準診療指針の明示
- ・ 医療情報の公表
- ・ プライバシーの尊重への対応 など

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (1)

- 組織は、製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施すること。
- レビューでは次の事項を確実にすること。
 - a) 製品要求事項が定められている。
 - b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
 - c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力を持っている。
- **契約の確認**
組織は、患者と契約する前に、その内容を確認すること(ルールを決めて内容を点検すること)。
ここで言う契約とは、診察受付時の“包括的な契約”及び診断又は治療計画が確定したあとの“患者との個別契約”を指す。
- 契約の確認では、次の点を確認すること。
 - a) 医療サービスの実施内容について、必要なことが決まっている。
 - b) 必要に応じて患者の要求を聞く機会及び方法を定めること。
患者の要求が以前に交わした約束と内容が変わっている場合には、その変更について合意されている。
 - c) 組織が、依頼を受けた患者要求事項を満たす能力を持っている。

6

サービスの提供前にすべての要求事項を確定しレビューする。

医療における患者の要求事項は、ケアの実現の過程を通じて徐々に決まり、また、それが患者だけで決めるのではなく医療側と合意しながら決まっていくという特徴を持つ。

従って、診察・治療の過程を通じて患者要求をどのように聞くか、その方法を定めることが必要である。

ここでいう患者との契約とは、

外来患者の場合は、受診を受けて、診療録の作成時

入院患者の場合は、入院受付時の入院承諾書の受領時

リスクの高い診療における患者と交わす契約書 と考える。

また、確認とは診療行為に対するインフォームドコンセントをえることと考えるのがよい。

レビューでは次のことを確認します。

- ケアの要求事項が抜けなく正しく定められていること。
- 患者の要求事項と組織の希望との間に差異があった場合には、患者と話し合い解決されていること。
- その要求事項がその医療機関で達成可能か否かを検討すること。

この方法としては、社会への自己宣言の中で、標準診療指針を公開し、医療機関としての対応範囲を明確にしておくこと、及び、できない要求に対しては適切な医療機関を紹介することによって患者の要求に適切に応えられるという検討を行なうことが必要である。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (2)

- このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること(4.2.4参照)。
- 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。
- 製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書も修正すること。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。

契約の記録

- 患者と契約したら、その記録を残すこと。また、内容確認の結果として約束の変更した場合は、変更の記録も残すこと(4.2.4の対象)。
- 患者が要求内容を口頭で伝えた場合にも、内容を確認し、何らかの記録を残すこと。

契約の変更

- 要求事項の変更による診断計画・治療計画の変更については、診断計画・治療計画を含む関連する文書の修正と関連する要員に変更の内容を周知徹底すること。

7

- 組織はレビューの記録を保管すること。
- 患者が口頭で要求した場合は、受諾前に確認し記録を残すこと。
問診書、診療録、個別契約書など
- 要求事項の変更のあった場合、診療計画・退院計画などを修正し、関連する要員（関連の医師・技師・看護婦など）に伝達し理解されていること。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

- 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施すること。

a) 製品情報

b) 引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更

c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

- 組織は、患者(及びその代理人)と情報のやり取りをする方法や担当者を決めること。患者(及びその代理人)と交わす情報には、次のようなものがある。

a) 診断・治療及びその付帯サービスの情報

(患者の訴え・要望の把握、組織の理念・基本方針の発信、治療内容の情報提供)

b) 診察問い合わせ、診察受付時・診断又は治療計画が確定時の契約、又はそれらの変更

c) 患者(及びその代理人)からのご意見、満足度調査などのフィードバック
患者と医療者とのパートナーシップの強化

8

患者との間で効果的で効率よく情報伝達するためのプロセスを定め実施します。

a) ケアの情報

- ・ 患者からの発信情報：訴え、治療オプションに対する情報
- ・ 医療機関からの発信情報：理念・基本方針（症状・疾患群別の標準治療指針）
- ・ 医師からの発信情報：治療内容・手術内容の説明書、パンフレットなど

b) 契約に関する情報や約束

例 問い合わせ、契約、これらの変更

c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

- ・ ご意見箱、24時間ご意見ダイヤル電子メール、掲示板、アンケート結果など：これらで収集した情報への対処結果を院内掲示板などで公開する。
- ・ 患者からの苦情処理：医療相談窓口を設け対応する。

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画 (1)

- 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。
- 設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。
 - a) 設計・開発の段階
 - b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
 - c) 設計・開発に関する責任及び権限

[ここでは、**新たなクリニカルパスの設定**、今までにない症状を持つ患者に対する**新たな診断方法・治療方法の開発**について適用する。日常の診断及び治療は「7.5医療サービスの提供」ととらえることが可能であるが、診断計画・治療計画の質を上げたい場合は“設計”ととらえてもよい。]

- **設計・開発の計画の内容**
組織は、診断及び/又は治療を計画するためのスケジュールを決めること。このスケジュールには次の事項を含めること。
 - a) 計画の作成が完了するまでのステップ
 - b) 計画のレビュー、検証及び妥当性確認の実施予定
 - c) 責任者と担当者

9

- 設計・開発は、アイデアを要求事項の仕様書に変換し、それから製品に変換する一連のプロセスです。
- 医療においては、新たなクリニカルパスの設定、今までにない症状を持つ患者に対する新たな診断方法・治療方法の開発について適用する。
- 日常の診断及び治療は「7.5医療サービスの提供」ととらえることが可能であるが、診断計画・治療計画の質を上げたい場合は“設計・開発”ととらえてもよい。
- 設計・開発ルートは通常、以下のような流れです。

計画 インプット 設計・開発 アウトプット 検証・妥当性確認

- レビューについては、適切な段階で実施されます。
5-13ページを参照してください。
- 組織は設計・開発を行なう場合、即ち、診断計画書や治療計画書を作成する場合、その計画を策定し管理しなければなりません。通常はスケジュール表のようなものを作成します。
- 設計・開発のスケジュール表には、設計・開発のステップ、レビュー、検証・妥当性確認、責任及び権限が記載されていなければなりません。

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7.3.1 設計・開発の計画 (2)

- 組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に關与するグループ間のインタフェースを運営管理すること。
- 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新すること。
- **異なる診療科(チーム)との連携**
計画に複数の診療科(チーム)が参加する場合には、組織は、責任の区分と、確実に情報交換をするための方法[インタフェース]を決め、実行すること。
- **スケジュールの変更**
スケジュールを変更する必要が生じたら、適宜見直すこと。

10

設計・開発の全ての段階でインタフェース（情報交換の手段）を明確にすることを求められています。

- 例えば、計画に複数の診療科（チーム）が参加する場合には、組織は、責任の区分と、確実に情報交換をするための方法を決め、実行することが必要です。
- 設計・開発の計画は進捗状況をチェックし、更新しなければなりません。
- 設計・開発プロセスでは、“患者及び利害関係者”の期待を考慮に入れなければなりません。予定するケア及びアウトカムを満たすことに貢献する全ての要素が考慮に入れられていなければなりません。

7.3.2 設計・開発へのインプット

- 製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること(4.2.4参照)。
- インプットには次の事項を含めること。
 - a)機能及び性能に関する要求事項
 - b)適用される法令・規制要求事項
 - c)適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
 - d)設計・開発に不可欠なその他の情報
- これらのインプットについては、その適切性をレビューすること。要求事項は、もれがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。
- 設計・開発で考慮しなければならない情報を整理して、記録として残すこと(4.2.4の対象)。その中には、次の項目を入れること。
 - a) 医療サービスの内容に関する患者の要望、自組織の要望、サービス実施の上で配慮すべき条件
 - b) 適用される法令・規制
 - c) 可能な場合、以前に実施した類似の計画に関する資料
 - d) 計画を行うために不可欠なその他の事柄
- これらの情報の適切さを確認すること。考慮する項目に漏れがなく、曖昧でなく、かつ、矛盾がないこと。

11

設計・開発の開始前にインプット内容を整理します。

a)の要求事項の例

()最初の段階の“設計のインプット”として、次のものが考えられる。

問診(主訴、受診目的、病歴などを含む)、理学所見、
症状(重症度/緊急性)、他科受診の情報
身体特性の測定(例身長、体重、体温呼吸数、脈拍、血圧など)

各種検査結果

他の医療機関からの紹介情報

診療に対する患者希望

栄養回復などの術前状態改善措置の結果の評価

診断結果(治療計画へのインプットとなる)、

看護結果(治療計画および看護計画へのインプットとなる)

(看護計画のインプットとしての)治療計画など

()治療を開始した後の段階の“再設計へのインプット”として、次にあげるようなものが考えられる。カンファレンス、回診、症例検討会議などはチーム医療では必須である。

治療開始後の患者状態の変化(経過の観察結果)

各種検査結果

リハビリテーション結果

b)の法令・規制要求事項は、インフォームドコンセントが適正であること。

c)に該当するものとして、同種病態での手術成績の確認、EBMなどがある。

d)は、手術死のないことが該当する。

これらの要求事項がどれもお互いに矛盾しないことをチェックすることが必要です。

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。
また、次の段階に進める前に、承認を受けること。
- 設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。
 - a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
 - b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
 - c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
 - d) 安全な使用及び適切な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。
- 完成した計画書では、インプット(7.3.2)で取り上げた情報をどのように処理したかが説明できること。
計画書は、次の段階に進む前に、決められた責任者の承認を受けること。
- 計画書は次の条件を満たしていること。
 - a) 計画へのインプットで要求された事項を満足している。
 - b) 診断又は治療に対して適切な情報を提供する。
 - c) 診断又は治療の規準を含む。
 - d) 診断又は治療を実施する際に、安全上考慮しなければならない事柄が明確になっている。

12

設計・開発プロセスに時間と費用を費やした後、その結果が意図されたものになっているか検証するため、アウトプットはインプットと対比できる様式で出す必要があります。また、責任者の承認を受ける必要があります。

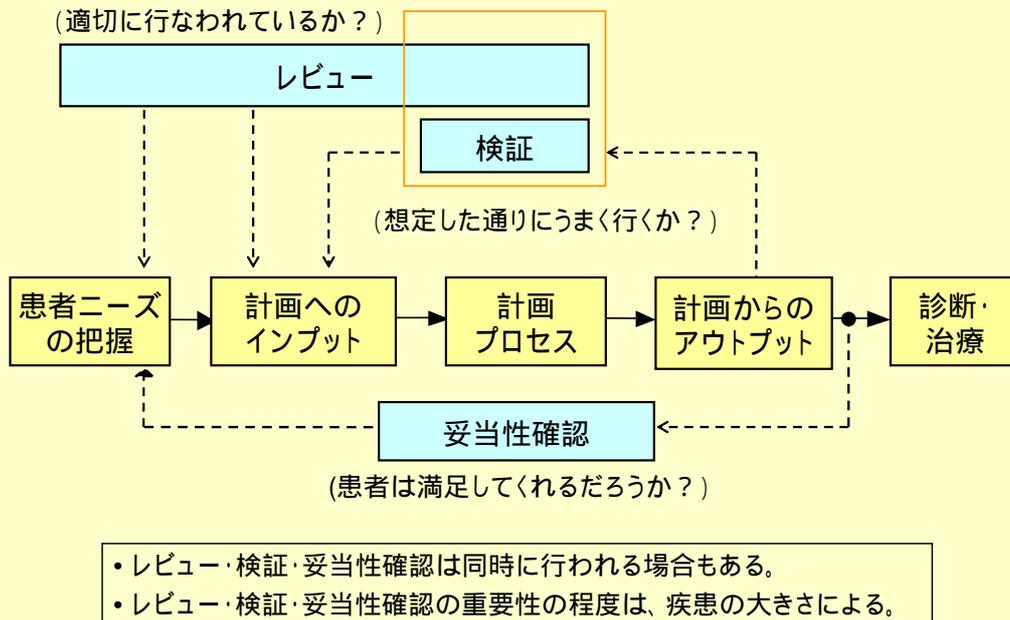
設計・開発のアウトプットは診断計画、治療計画、看護計画、リハビリ計画などがあります。

患者要求事項は徐々に確定し、場合によってはケアの実施に伴って変化するケースもあります。このため、診療計画はある程度幅をもった計画を立てることになります。

計画書は a) ~ d) の要求事項を満たしていなければなりません。

c) の合否判定の規準とは、集中治療室から一般病棟へ移す規準、次のステップへ進む規準、退院の規準等のことを指します。

レビュー、検証、妥当性確認の関係



13

設計・開発のレビューとは、その設計・開発に関係する全ての部署から代表者を出してもらい、それぞれの視点から適切に行なわれているかを問う審査です。

設計・開発の検証とはアウトプット（診療計画）が設計・開発へのインプットを満たしているか、即ち想定した通りにうまく行くかを確認することです。これは設計者自身が行っても構いません。

設計・開発の妥当性確認とは、設計・開発計画書により実施されたケアが目的を達成するか、即ち、患者が満足してくれるだろうかを問うものです。

ハードの製品設計の場合は、レビュー、検証、妥当性確認それぞれ、ステップを分けて行ないますが、医療の場合は3つに区分するのではなく、3つの側面を持った機能ととらえるとよい。

レビュー、検証、妥当性確認の重要性は、疾患の大きさによって変わります。

7.3.4 設計・開発のレビュー

- 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1参照)体系的なレビューを行うこと。
 - a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
 - b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。
- レビューの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表が含まれていること。
- このレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4参照)。
- 計画の適切な段階で、次の事項を目的に、計画のスケジュール(7.3.1)に従って「計画のレビュー」を行うこと。
 - a) 計画の各段階で活動が適切に行なわれているかを確認する。
 - b) 問題があれば指摘し、対策を提案する。
- 計画のレビューには、すべての関連部門の代表者が加わるようにすること。
(カンファレンス・回診・症例検討会など)
- 「計画のレビュー」の記録を残すこと。また、「計画のレビュー」の結果を受けて処置を行った場合はその記録も残すこと(4.2.4の対象)。

14

適切な段階で、体系的なレビューを行うには、設計・開発の計画のときに、カンファレンス、回診、症例検討会など設計・開発のレビューをどの段階で行うか計画しておく必要があります。

設計・開発のレビューでは要求事項が満たせるかどうかの評価だけでなく、問題点に対する必要な処置の提案まで行う必要があります。

7.3.5 設計・開発の検証

- 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1参照)検証を実施すること。
- この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4参照)。

- 「計画の検証」として、計画書がインプット(7.3.2)で求められていた通りの内容になっていることを確認すること。
(検証:想定したとおりに行くかどうか疑義事項を確認すること)
- 「計画の検証」は計画のスケジュール(カンファレンス・回診など)に従って行うこと。
- 「計画の検証」の記録を残すこと。また、「計画の検証」の結果を受けて処置を行った場合はその記録も残すこと(4.2.4の対象)。

15

設計・開発プロセスの最後の結果が、設計・開発プロセスの初めに必要とされていた要求事項を満たしているかを検証します。

確認の方法としては

- ・ 過去に例があっとうまくいった
- ・ 文献でチェックした
- ・ 症例検討会や他の医師に確認した
- ・ 理論的に考えてこれが最適である
- ・ 看護計画の検証は、看護スタッフのカンファレンスにおいて評価する。
- ・ 処方箋に対する薬剤師から医師への投薬計画に対する事故予防のためのチェックは検証と位置づけてよい。

検証の記録には必要な処置まで含め、保管しておくことが要求されています。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- 結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施すること。
- 実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了すること。
- 妥当性確認の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4参照)。
- 「計画の妥当性確認」として、計画した診断又は治療で患者が満足してくれるかを確認すること。
症例検討会などにより確認を行うことが望ましい。もし不可能な場合にも、過去の症例、文献チェックなど実施上の問題がないことを確認すること。
- この「計画の妥当性確認」は、できる限り事前のプロセスで実施するが、実施中あるいは実施直後に患者の反応や検査結果を見て行なう場合もある。
- 「計画の妥当性確認」の記録を残すこと。また、「計画の妥当性確認」の結果を受けて処置を行った場合はその記録も残すこと(4.2.4の対象)。

16

妥当性確認は、計画した診断又は治療で患者が満足してくれるかを確認することです。

まず、インフォームドコンセントを行なう体制を確立しておくことが必要です。

症例検討会などにより確認を行うことが望ましい。もし不可能な場合にも、過去の症例、文献チェックなど実施上の問題がないことを確認するとよい。

この「計画の妥当性確認」は、できる限り事前のプロセスで実施するが、実施中あるいは実施直後に患者の反応や検査結果を見て行なう場合もある。

妥当性確認の記録には必要な処置まで含め、保管しておくことが要求です。

7.3.7 設計・開発の変更管理

- 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。
- 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、変更を実施する前に承認すること。
- 設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。
- 変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4参照)。

参考 “変更のレビュー”とは、変更に対して適宜行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。

(設計・開発の変更とは、診療過程で当初は明らかでなかった併発症が見つかった、予期以上の副作用、患者の意思の変更などによる診断計画又は治療計画の変更を言う)

- 設計・開発の変更を行ったら、その記録を残すこと。
- 変更の際には、必要に応じて「計画のレビュー」「計画の検証」あるいは「計画の妥当性確認」を行うこと。
- この際、計画の変更が、直接及び間接的に及ぼす影響の範囲を吟味し、影響の程度に応じてチェック事項を定めチェックすること。
- これらの「計画のレビュー」「計画の検証」及び「計画の妥当性確認」の記録を残すこと。また、その結果を受けて処置を行った場合はその記録も残すこと(4.2.4の対象)。

17

設計・開発の変更とは、診療過程で当初は明らかでなかった併発症が見つかった、予期以上の副作用、患者の意思の変更などによる診断計画又は治療計画の変更を言う。

変更に当たっては、他の構成要素への影響及を考慮し、どの程度修正されなければならないか評価することが必要です。

例えば、その変更が直接および間接的に及ぼす影響の範囲をよく吟味し、変更に伴う影響の程度に応じて何をチェックすべきかを定める。

変更の大きさとその影響の範囲および程度に応じて、その理由と判断根拠とを診療録に明示するにとどめるか、または治療計画書を作り直すかを判断する。

いずれにせよ、変更が行われたことを明示し徹底する仕組みを定めておく必要がある。逐次設計や再設計の場合にも、最初の設計と同様にしかるべきチェックを行い、新規設計であることを診療録に明示したり、その都度新たな治療計画書を作成する。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス (1)

- 組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にすること。
- 供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること。

取引業者と購買品の管理

- *組織は、意図した通りの購買や業務委託ができるように管理すること。ここで対象となるのは、医療機器、器材、医薬品、医薬品、給食材料及び業務委託で、医療の質に直結するものである。*
- *業務委託先及び取引業者(納入業者、外注業者)の管理方法は、医療の質に及ぼす影響に応じて決めること。*

18

この規格が対象としている購買製品は、製品（ケア）の品質に関係するもので、物品の購入に加えて、サービスを受けることや業務を委託することを含みます。

業務委託には、医療法が適用される検体検査、滅菌・消毒、食事提供、医療機関間搬送、保守点検、リネンなどの他、医療事務、派遣医、物品管理、売店、守衛・駐車場管理などがあります。

購買プロセスは購買要求事項の把握から、購買製品の適合までのライフサイクルを指します。このプロセスの中で、購買製品が購買要求に適合することを確実にします。

組織は購買製品及び業務委託先を管理しなければなりません。

管理の方式と程度は、製品（ケア）に及ぼす影響で分類し、実施方法を決定します。

ここで言う管理方法【管理の方式】とは、例えば次のようなものを言います。

- ・ 購入した製品やサービスの受入検査の方法
- ・ 購入する製品やサービスに関する契約書や仕様書の内容
- ・ 取引業者の調査方法
- ・ 取引業者に対して要求する品質管理のシステム
- ・ 取引業者に対して行う品質監査の必要性とその方法

7.4.1 購買プロセス (2)

業務委託先及び取引業者の評価/選定

- 組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。
 - 選定、評価及び再評価の基準を定めること。
 - 評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持すること(4.2.4参照)。
- 組織は、業務委託先及び取引業者の実力を評価し、評価結果を元に使用する業務委託先及び取引業者を選定すること。
また必要に応じ(定期的あるいはトラブル発生時)に再評価すること。
 - 業務委託先及び取引業者の選定/評価/再評価の、方法と基準を定めること。
 - 評価の記録を残すこと。また、評価を受けて、業務委託先及び取引業者の変更や指導を行った場合は、その記録も残すこと(4.2.4の対象)。

19

組織は購買製品を購入するに先立って、業務委託先及び取引業者の能力を評価する基準を定め、評価する必要があります。

例えば

- 〔 どれだけ信用できるか
- 組織がほしいものを供給できるか
- 必要な経営資源、例えば、設備及び要員を持っているか
- 見積書に記されている納期及び価格が受け入れられるか
- 品質マネジメントシステムがあるか
- 以前その取引業者を使用してうまくいったか
- その取引業者は業界でよい評判をとっているか

評価の結果が悪い場合には、改善をさせるか、または取引業者として使用しないなどの処置を取って下さい。

選定した供給者の中で継続的に取引する業者又は業務委託先は登録し、納入実績を評価する基準を定め、実績にもとづいて再評価する必要があります。

再評価には、定期的な再評価、問題が起こった際の再評価などがあります。

評価の結果及びとった処置を記録し、保管する必要があります。

7.4.2 購買情報

- 購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含めること。
 - a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
 - b) 要員の適格性確認に関する要求事項
 - c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
- 組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にすること。
- 業務委託先及び取引業者に、業務委託又は発注する時は、仕様を明確にしてきちんと伝えること。
注文の仕様には、次の項目で必要な事が、伝えられていること。
 - a) 医療機器、器材、医薬品、医薬品、給食材料の仕様
業務委託者に対しては自機関の方針及び目標、遵守すべき標準、感染上の注意、緊急時の対応などの徹底
 - b) 業務委託者に必要な適格性(資格や個人の能力の指定)
 - c) 医療法で必要な業者の資格の確認
- 業務委託先及び取引業者に伝える前に、注文内容が正しいことを確認すること。

20

必要とするものを入手するために、購買の指示にあたってあなたの欲しいものが何であるか、購買製品の仕様を明確にしておくことが大切です。

注文は紙又は電子媒体の注文書により行うのがよいでしょう。注文が文書によるか口頭によるかを問わず、注文したものが入手できたか確認できるように記録することが必要です。

注文情報には、該当する場合、a)～c)の情報を含める必要があります。該当する場合とは、一般的に言ってアウトソーシングがこれに該当します。

a)の製品、手順、プロセス及び設備に関する要求事項とは、医療機器、器材、医薬品、医薬品、給食材料の仕様、業務委託者に対しては自機関の方針及び目標、遵守すべき標準、感染上の注意、緊急時の対応などの徹底といったことです。

b)の要員の適格性確認に関する要求事項とは、次のようなものを指します。

- ・ 作業者の資格についての指定公的な資格
- ・ 取引業者の社内の資格・こちらから行う資格認定や登録
- ・ 個人の作業者の指定
- ・ サービスの実施者の指定

c)の品質マネジメントシステムに関する要求事項とは、医療法で必要な業者の資格の確認などです。

購買注文書は発行前にチェックすることが大切です。

7.4.3 購買製品の検証

- 組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定め、実施すること。
- 組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買情報の中に明確にすること。
- 組織は、医療機器、器材、医薬品、医薬品、給食材料の受入検査の方法を定め実施すること。
業務委託先に対しては、委託作業が正しく行われたか実施状況の確認を行うこと。
- 組織が、納入前に機器等の製造元へ出かけて検査する場合は、その検査の方法及び納入許可の方法を取引業者に事前に伝えること(7.4.2の一部となる)。

21

購買製品は必要な場合、受入前に検査を行います。

検査の方法は組織で、適切な方法を決めておく必要があります。

最も簡単な方法は、納入先が購買時に認定した供給者であるか、注文書の内容と納品書・現品が合っているかをチェックすることです。

組織が製品あるいはサービスを注文し、それらを製造元で検査することを望むならば、その検査に関する取り決めについて合意を得て、取引業者に対する注文書に含めておくことが必要です。

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理(1)

- 組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。
- 管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。
 - a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
 - b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
 - c) 適切な設備を使用している。
 - d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
 - e) 規定された監視及び測定が実施されている。
- 組織は、医療サービスを管理して実施すること。
- この際、下記で該当することを実行すること。
 - a) 医療サービスに関わる情報(診療計画の内容、患者情報、技術情報など)をサービス提供者が利用できるようにする。
 - b) 必要に応じて、作業マニュアルや作業手順を作成して利用する。
 - c) 適切な医療機器・器材を使用する。
 - d) 適切な検査機器・測定機器を使用する。
 - e) 患者の状態を監視・測定する。

22

まず、組織は製品（ケア）の提供を計画する必要があります。

業務の計画は、クリニカルパスや、設計・開発で作成された診断計画、治療計画、看護計画、リハビリ計画です。

これらの業務は、a)～f)に示される管理された状態で行われていなければなりません。

b)は、その作業をするために必要な作業標準があるという状態です。

診断、治療、看護、処置、救急医療の管理、投薬、薬剤管理指導、臨床検査、放射線・画像検査、リハビリ、院内感染予防・・・といった要素作業ごとに作業標準が作成され利用できるという状態です。

作業標準の範囲は仕事の複雑さや作業する人の技能によって異なります。

c)は、仕事の目的に合った設備が用意され、使用されていることです。

d)とe)は、7.1 製品実現の計画で必要な検査・試験、監視、測定を明確にされているので、その監視機器や測定機器が利用でき、更に監視および測定が実施されている状態を言います。

7.5.1 製造及びサービス提供の管理(2)

f)リリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。

f)退院時のサービス提供

組織は患者が退院時にどのようなサービス提供が必要かを定め、規定された通りに実施すること。

(医療においては、患者へのサービスの引渡しは、常時行なわれているので、改めて取り上げる必要はない。)

23

f)のアフターサービスなど引渡し及び引渡し後の活動がある場合ですが、医療においては、患者へのサービスの引渡し及びサービス引渡し後の活動は、常時行なわれているので、該当しない(適用除外となります)。

但し、サービスを広く解釈すると、退院後のサービス活動が該当するとも考えられます。

組織は退院後にどのようなサービスが必要かを規程し、その活動のやり方が規定され、その通りに実施されているということです。

7.5.2 製造及びサービス提供に関する プロセスの妥当性確認 (1)

- 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。
- これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

- 医療行為の結果が目的に適合していたかどうか、事前に確かめようがない場合や、ある行為が行なわれ行われた後でないと不適切行為であると判明しない場合は、事前に実施方法が良いかどうかを確認すること【プロセスの妥当性確認】。

〔医療行為の結果が目的に適合していたかどうか、事前に確かめようがない場合の例・・・創の縫合が不適切であったと言うことが創が離開したはじめて分かる〕

ある行為が行なわれ行われた後でないと不適切行為であると判明しない場合の例・・・患者に異常が生じてはじめて薬の誤投与に気づく〕

24

全てのプロセスは製品の特性（ケアの質要素）を明確にして監視しなければならない。又可能な場合は測定しなければならないことを規格8.2.3で述べています。

ここでは、製品（ケア）提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、プロセスの妥当性確認とその要因の管理を行うことを求めています。

例えば次の場合です。

・医療行為の結果が目的に適合していたかどうか、事前に確かめようがない場合の例・・・創の縫合が不適切であったと言うことが創が離開したはじめて分かる。

・ある行為が行なわれ行われた後でないと不適切行為であると判明しない場合の例・・・患者に異常が生じてはじめて薬の誤投与に気づく。

しかし、品質管理の思想の原点は、元々要因管理にあるので、上記の基準とは関わりなく重要なプロセスすべてをこの考え方に従って管理することが望ましい。

7.5.2 製造及びサービス提供に関する プロセスの妥当性確認 (2)

- 妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証すること。
- 組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。
 - a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - b) 設備の承認及び要員の適格性確認
- 事前にやり方が適切かどうかを確認し、実施のプロセスを管理することで、安全性を証明すること。
- 組織は、適切なサービスの実施のために、次の中で当てはまるものについて決めておくこと。
 - a) プロセスが実際にどのようにおこなわれているかを把握し、どうであればプロセスが適正に行なわれているか、という判断基準を設定する。
 - b) そのプロセスを担当する要員が適格性を持ち(例えば専門資格、経験例数、研修受講歴など)、これに使用される器具・機器・設備が適切であることをあらかじめ確認する。

25

プロセスの妥当性確認によって、計画どおりの結果を出せることを実証すること。

医療の場合、医師をはじめ、要員の判断力によるところは、事前に妥当性確認を行なうことは難しいが、適切なレビュー（回診、症例検討会など）、教育・訓練の実施によって補完する。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - ・ その方法で問題がないことを、どうやって証明するのか
 - ・ その際にクリアしなければいけない条件（基準）
 - ・ だれがその方法を承認するのか（その基準）
- b) 使用する設備の承認、要員の適格性確認
 - ・ 使用する設備をどのように決めるのか
 - ・ 使用する設備をどのように点検したり、メンテナンスをするのか
 - ・ 医師・技師・看護婦の腕前の確認をどのように行なうか

7.5.2 製造及びサービス提供に関する プロセスの妥当性確認 (3)

c) 所定の方法及び手順の適用

d) 記録に関する要求事項
(4.2.4参照)

e) 妥当性の再確認

c) どんなやり方で実施するかをあらかじめ具体的に定める(手順の明確化)。

d) どういう記録を残すことによって、当該プロセスが適正に実施されたことを証明できるかをあらかじめ明確にしておく(使用した機器の設定値の記録など)。

e) プロセスの妥当性に影響を及ぼし得る変化が生じても(例えば要員の変更)、これを見逃さず的確に対応できるよう、適切な間隔で再確認作業を実施する。

26

c) 所定の方法及び手順の適用とは、例えば、術前カンファレンスによるステップの確認など

d) 妥当性を証明した記録が何かを明確にします。

e) プロセスの妥当性に影響を及ぼし得る変化が生じても、これを見逃さず的確に対応できるよう、適切な間隔で再確認作業を実施する。

例えば、新人配属時や、配転者の受入れ時

7.5.3 識別及びトレーサビリティ(1)

- 必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別すること。
- 組織は、監視及び測定 of 要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。
- **取違えの防止**
医療サービスを提供する患者、医療サービス(データ、検体、注射液、薬剤、食事、輸血)、医療器材・機器(製剤、医薬品)、診療録などには、必要に応じて名称や番号をつけ、表示や置き場で区別し、取り違えないようにすること。
- **検査前、検査後の区分**
医療器材・機器・製薬・医薬品は納品の段階から検査前、検査合格、検査後(又は使用前、使用中、使用后)の表示や置き場で区別し、取違えないようにすること。

27

「識別」とは、「同じであると宣言すること」を指しています。注射液を例にとると、指示書に書かれている注射液と実際に使用されている注射液がどうすれば同じだといえるのか、その証拠が、ここで求められている識別です。

医療サービスを提供する患者、医療サービス(データ、検体、注射液、薬剤、食事、輸血)、医療器材・機器(製剤、医薬品)、診療録など名称、グレード名、等級、ロット番号、色札など。物品そのものに表示することが一般的ですが、保管場所での区別や、その他の方法でも結構です。重要な物品はダブルチェックするというのも一つの方法です。

監視、測定についての「製品の状態」とは、言い換えると検査の状態のことです。

この状態は検査前なのか、検査中なのか、検査を修了し合格しているのか識別することが求められています。

製品への表示、保管場所による区分など、様々な方法があります。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ(2)

- トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること(4.2.4参照)。

参考 ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

- **トレーサビリティ (追跡調査)**
法的に要求されている場合及び組織が必要とする場合は、トレーサビリティを行なうために必要なデータを、記録に含め追跡できるようにすること(4.2.4の対象)。

(トレーサビリティの例: 提供されたサービスの内容(診断・治療内容、担当者、診療経過)、メンテナンス情報(埋め込み機器の管理情報)、病歴)

参考 構成管理

情報システム開発などの分野では、構成管理(構成部品ごとに、変更やその影響を管理するシステム)が、製品の種類を見分け、トレーサビリティに必要な情報を記録する手段となります。

28

「トレーサビリティ」とは、追跡可能性のことです。
事故が発生したときにその原因を追求するため、それまで起こっていた事象を事実の分析によって追跡していくことを指します。

要求事項である場合とは、法的に義務付けられている場合及び、組織が必要と判断した場合のことです。

個々の製品(ケア)について、サービスの実施の過程に関わるデータを追跡できるようにする。

例えば、

当該医療機関において提供されたサービスの内容[診断・治療内容、担当者(実施者)、診療経過]

メンテナンスのための情報(一定期間で交換が必要なものの管理:

体内に埋め込まれた心臓のペースメーカー、心臓のバイパス、人工関節など)

病歴(どこでどういう診療を受けてきたかに関する記録)

7.5.4 顧客の所有物

- 組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを利用している間は、注意を払うこと。
- 組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施すること。
- 顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用に適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること(4.2.4参照)
- 組織は、患者からの預かり品(病歴、診療録、紹介元のレントゲン写真、薬や体内に残っているもの、患者が所有しているもの及び持ち込んだものなど)について、守秘義務を守り取扱いに注意を払うこと。
- 受け取りや使用時に、確認(検査・点検)を行うこと。また、紛失しないよう記録や表示をし、損傷を防ぐ保管や取り扱いを行うこと。
- 患者からの預かり品を紛失・損傷させたり、使えないことが分かった場合、あるいは機密情報を漏洩させた場合には、患者に報告すること。この際には、記録を残すこと(4.2.4の対象)。

29

顧客(患者)の所有物でその中には知的所有権も含まれます。

患者の所有物にはどのようなものがあるか明確にしておく必要があります。

患者の所有物の受け入れ、検証、識別、保護のプロセスにおいて正しい取り扱いを定めておかなければなりません。

注意の必要な患者の所有物の対象例を次にあげる。

病歴と過去の診療情報については、守秘への配慮が必要である。

紹介元の医療機関から借り出されたレントゲン写真などは、返却が必要である。

患者が別の病気の治療を他の医療機関で受けている場合には、複数の治療法の相互作用の可能性(特に相互作用によって生じる潜在的問題)について考慮しなければならない(例薬や体内に残っているもの)。

患者が所有しているまたは持ち込んだもので医療行為に関わるものについても確認が必要である(医療の質に関係するものに限定)。

例コルセット、ペースメーカー、義足、薬(認可外のものも含む、ワクチンなど)、自己血輸血医療機関、人工授精の精子・卵子、人工肛門

入院患者の持ち込みについての指針を医療機関として整備するとともに、持ち込まれた物品(貴金属、宝石、衣服、現金、酒、タバコ、携帯電話、テレビなど)については適切な管理を行う。

(精神病棟、療養病棟などにおいて)必要な場合には、患者の現金、通帳などを適切に管理する。

7.5.5 製品の保存

- 組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。
- この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。
- 保存は、製品を構成する要素にも適用すること。

参考 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

医療機関の製品はサービス行為であり保存が利かない。

7.5.5 製品の保存 は適用除外とする。

30

医療機関の製品はサービス行為であり保存が利かない。

7.5.5 製品の保存 は適用除外とする。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (1)

- 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は実施すべき監視及び測定を明確にすること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること(7.2.1参照)。
- 組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立すること。
- **どのような測定機器を使うかを決める**
組織は、診療が決めた通りにできたか、あるいはプロセスが決めた通りに進んでいるかを確認するために、どのような監視・測定・検査をするかを決めること。
また、これらの監視・測定・検査をするために、どのような装置や機器を使うかを決めること(以下、測定機器と表現します)。
管理方法や測定機器を決める時には、その診療にどのようなことが要求されているか(7.2.1)に注意すること。
- **必要な精度に配慮すること**
組織は監視・測定・検査のやり方(測定機器の管理を含む)を決めること。
その監視・測定・検査の方法は、必要な結果が、必要な精度で得られるように決めること。

31

定められた要求事項に対する製品(ケア)の適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定(調査、シミュレーションを含む)を明確にすること。

そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること。

要求事項に対する製品の適合性を実証するため、監視及び測定のプロセスを確立すること、を求めています。

“監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法”とは、監視・測定機器自体が必要な機能を有していることと、測定条件(項目、人、場所、時間、頻度、方法など)が適切であることとを意味しています。

放射線を使用する診断機器については、放射線安全管理についての法的規制事項への配慮が必要です。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (2)

- 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。

a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。

- 測定機器の管理方法
診療の質を証明するのに必要な測定については、測定機器をきちんと管理しなければなりません。このような測定機器は、以下の通り管理すること。

a) 校正(または精度の確認)

- ・定期的に校正する。または、使用前に校正する。
- ・校正ができないものについても、定期的に精度を確認する。または、使用前に精度を確認する。
- ・重さ、長さ、温度、時間のように国際標準や国家標準があるものについては、これらの標準に繋がるような仕組みで校正(または精度確認)をする。
- ・国際標準や国家標準がないものについては、自分で校正(または精度確認)の方法を決めて、実施して下さい。そして、どのような基準で校正(または精度確認)を行ったかを記録して下さい。

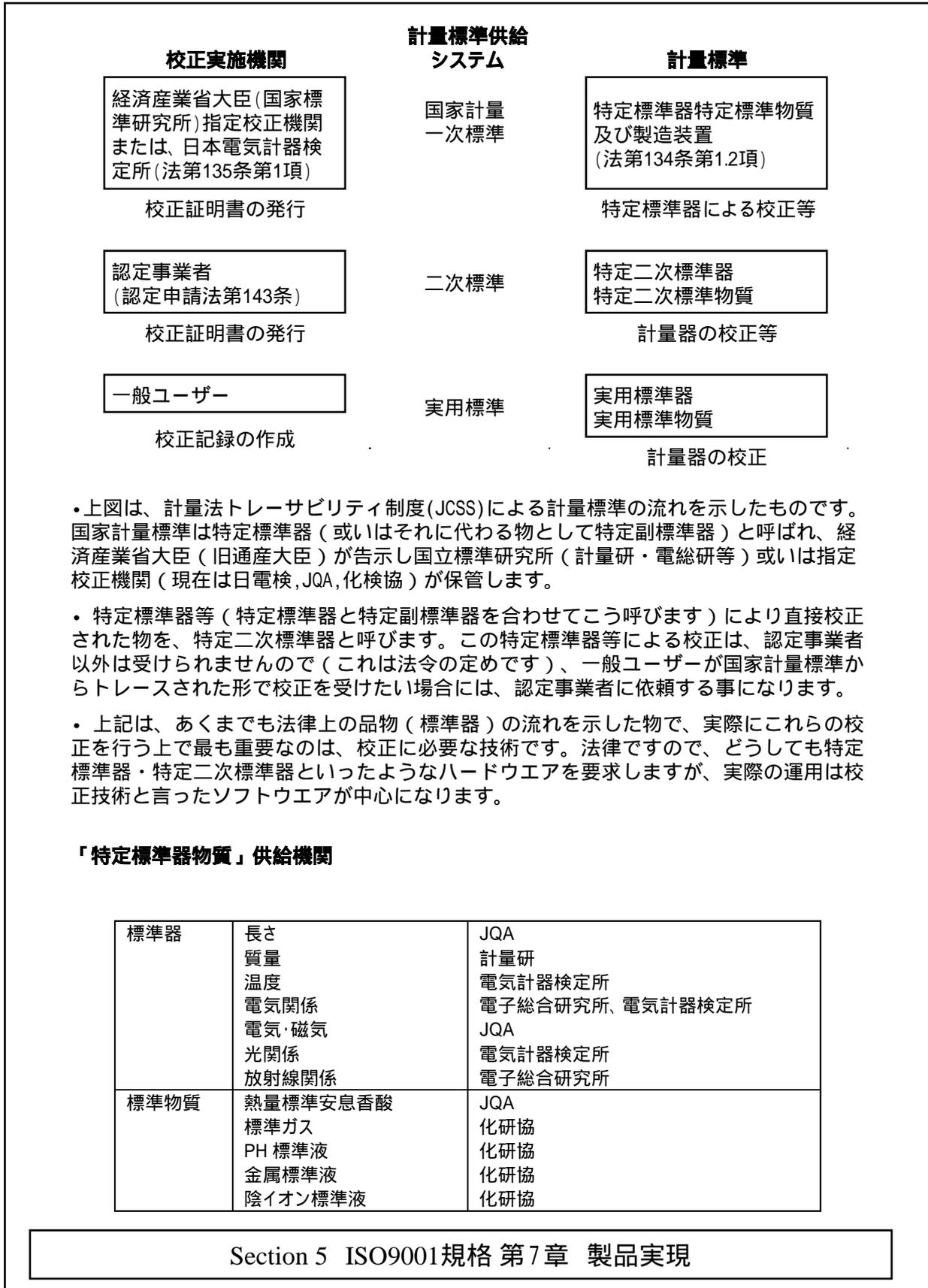
32

要求事項に対する製品の適合性を実証するために行う測定に関し、測定機器をa)～e)の状態で管理すること。

a) 定期的に国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。ここでは校正が必要な機器は校正する、点検が必要な機器は検証するということです。

（国家計量標準にトレース可能な計量標準とは、日本でいえば計量法で言う第一次計量標準のことです。
次のページに日本の計量機関を示してあります。）

必要な精度は、測定値の正当性の保証の程度に依存し、すべての業種の全監視・測定機器が国家計量標準にトレース可能であることを求めているわけではありません。



7.6 監視機器及び測定機器の管理 (3)

- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

b) 調整

・調整の必要な機器については、確実に調整をする。繰り返し調整の必要な機器については、適切な時期に再調整する。

c) 識別

・個々の測定機器について「その機器が校正されて、使ってよい状態にあるのかどうか」が、使用者にわかるようすること。

[校正の有効期限を機器に表示するのが一般的ですが、その他の方法でも結構です。]

d) 校正状態の保護

・校正や調整された機器が、勝手に操作されて狂わされるようなことがないように、対策を施すこと。

e) 機器の保護

・使用、持運び、保守点検、保管などの間に、測定機器が破損したり、狂ったりしないように、正しく保護し、取扱うこと。

34

- b) 校正した結果、機器が狂っていた場合は機器の調整をする、又は必要に応じて再調整をする。
- c) 校正を行った機器には有効期限または次回の校正日を表示する。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないように封印などの処置をする。
- e) 測定機器は取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (4)

- さらに、測定機器が要求事項に適合しないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録すること。
- 組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。校正及び検証の結果の記録を維持すること(4.2.4参照)。
- **異常時の処置**
 - ・組織は、測定機器の精度が狂っていたことがわかったら、それまでにその測定機器を用いた診断・治療について、問題がないかどうかを調べること。
 - ・調べた結果は記録に残すこと。・狂っていた測定機器は、校正、調整、修理、廃棄などの処理を行うこと。
 - ・もし製品に問題があることがわかったら、顧客に迷惑がかかることが無いよう、適切な対策を行うこと。
 - [この記録は、下で述べている、4.2.4に従って管理が必要な記録に含まる。]
- **校正の記録**
 - ・測定機器の校正または精度確認の記録を残すこと(この記録は、4.2.4に従って管理すること)。

35

- 校正の結果、狂った測定機器で測定したことがわかった製品について、その妥当性を検討して、どう処置するかを決定し、処置しその記録を残します。
- この作業を容易にするために、校正結果は数値で残されていることが望ましく、この処置は、8.3「不適合製品の処置」にも関連します。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (5)

- 規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。

- この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また、必要に応じて再確認すること。

参考 ISO10012-1及びISO10012-2を参照。

● コンピュータソフトウェア

- コンピュータプログラム(ソフトウェア)を用いて診療の検査や試験を行う場合は、そのプログラムで思った通りの測定ができることを確認すること。
- コンピュータソフトウェアが組み込まれた測定機器を使う場合も、同様にそのソフトウェアが狙い通りに機能し、予定した測定ができることを確認すること。
- これらの確認は、最初に使う前に行なうこと。また必要があれば、その後も繰り返し確認すること。

参考 ISO10012

測定機器の管理方法について述べたISO規格があります。
ISO10012-1 及びISO10012-2

36

- 監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使用する場合には、使用前に正しく作動するか確認します。確認の方法としては、間違ったデータをインプットし検出するかどうか確認するといった方法があります。