

管理版

品質マニュアル

(第10版)

病院長	ISO9001 統轄部門長
	

制定：2003年11月18日

改訂：2026年 4月27日

徳島大学病院

改定履歴

版数	制定/改定日	改定内容	承認	作成
第1版	2003年11月18日	制定	香川 征	荒瀬 誠治
第2版	2004年 2月 7日	品質サブマニュアル(医科診療部門、歯科診療部門、看護部門)の3つを品質マニュアル1つ(各部門共通、医科診療部門、歯科診療部門、看護部門)にまとめたほか、共通の付表1、付図1を追加し、字句整備を行った。	香川 征	荒瀬 誠治
第3版	2004年 2月19日	医科診療部門の「8.3不適合製品の管理 4) 食事、医用品、薬剤の不適合に対する処置手順」を変更した。 歯科診療部門の「7.4購買」の字句整備を行った。	香川 征	荒瀬 誠治
第4版	2004年12月12日	部門別に記載されていた。「6.資源の運用管理」、「7.製品実現」、「8.制定、分析及び改善」の各項目を1つにまとめたほか、字句整備を行った。	香川 征	荒瀬 誠治
第5版	2006年 7月20日	病院品質管理室設置によるマネジメント体制の変更と、各部門の組織変更に伴い、組織図及び各項目の見直しと字句整備を行った。 また、全体的な見直しを図り、文言を統一した。	香川 征	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
第6版	2007年 8月 6日	品質マニュアル全体における各プロセスを明確にするために、字句の整備及び重複する文章の削除を行ってスリム化を図るとともに、組織体制及び各手順内容を現状に合わせて見直したほか、付図の追加及び順序の入れ換えを行うことで読み易くした。	香川 征	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
第7版	2008年 8月 4日	1.概要部分において、「徳島大学病院概要」に記載されている事項については、効率性の観点から省略した。 2.組織の新設及び改編に伴い、組織図及び当該手順を一部変更した。 3.品質マニュアルの作成・管理における責任及び権限をISO9001統轄部門に移行したことに伴い、当該手順を一部変更した。 4.品質マネジメントレビューの開催における責任及び権限がISO9001統轄部門長に移行したことに伴い、当該手順を一部変更した。 5.作業環境において、「労働安全衛生環境」と「心理的環境」を追加した。 6.患者の個人情報の取扱いにおいて、「個人情報保護マネジメントシステム」の運用体制を追加した。 7.全体的に現行の規則や業務運営形態との整合を図った。 8.「顧客」を「患者」に統一したほか、全体的に字句整備を行った。	香川 征	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
第8版	2009年10月16日	全職員にISO9001の要求事項と本院の品質マネジメントシステム(医療の質を保証するための仕組み)の全体像を周知し、負荷なく品質マネジメントシステムを実行してもらうために、品質マニュアルはどうあるべきかという観点で根本的な見直しを図り、その第一段階として次のとおり変更した。 1.視覚に訴えるよう全面的に図式化した。 2.基本的な事項を日常の言葉を使用して明瞭簡潔に記載した。 3.形骸化した手順、付表、付図を実際行われている医療サービスの運営形態に合わせた。	香川 征	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2011年 1月11日	病院長の交代、ISO14001の更新中止及び歯科口腔外科の再編に伴い関係箇所の名称を修正した。 なお、品質マネジメントシステムに影響を及ぼす変更はなかった。	苛原 稔	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2011年 8月23日	病院長の交代、看護教育支援室の廃止とキャリア形成支援センターの設置及び事務部の改編に伴い、関係箇所の名称を修正した。 なお、品質マネジメントシステムに影響を及ぼす変更はなかった。	安井 夏生	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之

版数	制定/改定日	改定内容	承認	作成
第8版	2012年 6月14日	1.栄養管理室、食と健康増進センターの廃止および栄養部の設置に伴い関係箇所を修正した。 2.「診療録の記載にかかるマニュアル」の作成に伴い、診療録の記載方法や修正方法の一部を変更した。 3.広報誌「ホスピタルインフォメーション」の廃止に伴い文言の修正を行った。	安井 夏生	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2013年 6月21日	1.輸血部の名称変更および人事異動等による職種の見直しを行い関係箇所の修正をした。 2.5.6.2マネジメントレビューへのインプットおよび7.2.3顧客とのコミュニケーションについて現状に合わせて見直した。 3.インフラストラクチャー一覧および作業環境一覧について運営形態に合わせて管理担当部署を追加した。	安井 夏生	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2014年 7月 8日	1.安全管理部、感染制御部への組織変更に伴い関係箇所を修正した。 2.口腔インプラントセンターの設置に伴い品質マネジメントシステム組織図を修正した。 3.5.6.2マネジメントレビューへのインプットについて補足説明を追加した。	安井 夏生	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2015年 6月 9日	患者支援センターへの組織変更及び事務部の組織名称変更に伴い、関連箇所を修正した。	安井 夏生	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2016年 8月 9日	1.病院長の交代に伴い、関係箇所を修正した。 2.遺伝相談室の名称変更に伴い、関係箇所を修正した。	永廣 信治	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
第9版	2017年8月15日	1.ISO9001規格改定に伴い、関係箇所を修正した。 2.病院品質管理室の組織見直しに伴い、組織図の変更を行った。 3.事務部の改編に伴い、関係箇所の名称を修正した。	永廣 信治	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
第10版	2019年4月22日	1.病院長の交代に伴い、関係箇所を修正した。 2.診療支援部の名称変更に伴い、関係箇所を修正した。 3.「データ分析の担当部署及び項目」について訂正した。	香美 祥二	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2020年4月1日	プライバシーマーク失効に伴う規則改正により、関係箇所を訂正した。	香美 祥二	ISO9001 統轄部門長 安井 敏之
	2023年1月13日	引用規格及び参考規格について、要求事項の2008を削除し、基本及び用語を2015に訂正した。	香美 祥二	ISO9001 統轄部門長 岩佐 武
	2024年10月 1日	1. マネジメント規格の追補に伴い、関係箇所を修正した。 2. 職種別の医療サービスを示す図を見直した。	香美 祥二	ISO9001 統轄部門長 岩佐 武

版数	制定/改定日	改定内容	承認	作成
第10版	2025年4月9日	病院長の交代に伴い、関係箇所を修正した。	西良 浩一	ISO9001 統轄部門長 岩佐 武
第10版	2025年6月23日	品質内部監査員の資格を見直した。		
第10版	2026年4月27日	1.気候変動の追補版のJIS発行に伴い。引用規格を修正した。 2..ME管理センターの名称変更に伴い、関係箇所を修正した。 3.品質内部監査の要求事項を見直した。	西良 浩一	ISO9001 統轄部門長 岩佐 武

1. 適用範囲
 - 1.1 組織の概要
 - 1.2 品質マネジメントシステム組織図
2. 引用規格
3. 用語の定義
4. 組織の状況
 - 4.1 組織及びその状況の理解
 - 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
 - 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
 - 4.4.1
 - 4.4.2
5. リーダーシップ
 - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
 - 5.1.1 一般
 - 5.1.2 顧客重視
 - 5.2 方針
 - 5.2.1 品質方針の確立
 - 5.2.2 品質方針の伝達
 - 5.3 組織の役割, 責任及び権限
6. 計画
 - 6.1 リスク及び機会への取組み
 - 6.1.1
 - 6.1.2
 - 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定
 - 6.2.1
 - 6.2.2
 - 6.3 変更の計画
7. 支援
 - 7.1 資源
 - 7.1.1 一般
 - 7.1.2 人々
 - 7.1.3 インフラストラクチャ
 - 7.1.4 プロセスの運用に関する環境
 - 7.1.5 監視及び測定のための資源
 - 7.1.5.1 一般
 - 7.1.5.2 測定のトレーサビリティ
 - 7.1.6 組織の知識

- 7.2 力量
- 7.3 認識
- 7.4 コミュニケーション
- 7.5 文書化した情報
 - 7.5.1 一般
 - 7.5.2 作成及び更新
 - 7.5.3 文書化した情報の管理
 - 7.5.3.1
 - 7.5.3.2

8. 運用

- 8.1 運用の計画及び管理
- 8.2 製品及びサービスに関する要求事項
 - 8.2.1 顧客とのコミュニケーション
 - 8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
 - 8.2.3 製品及びサービスに関する顧客要求事項のレビュー
 - 8.2.3.1
 - 8.2.3.2
 - 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更
- 8.3 製品及びサービスの設計・開発
 - 8.3.1 一般
 - 8.3.2 設計・開発の計画
 - 8.3.3 設計・開発へのインプット
 - 8.3.4 設計・開発の管理
 - 8.3.5 設計・開発からのアウトプット
 - 8.3.6 設計・開発の変更
- 8.4 外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理
 - 8.4.1 一般
 - 8.4.2 管理の方式及び程度
 - 8.4.3 外部提供者に対する情報
- 8.5 製造及びサービス提供
 - 8.5.1 製造及びサービス提供の管理
 - 8.5.2 識別及びトレーサビリティ
 - 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
 - 8.5.4 保存
 - 8.5.5 引渡し後の活動
 - 8.5.6 変更の管理
- 8.6 製品及びサービスのリリース
- 8.7 不適合なアウトプットの管理

9. パフォーマンス評価

9.1 監視, 測定, 分析及び評価

9.1.1 一般

9.1.2 顧客満足

9.1.3 分析及び評価

9.2 内部監査

9.2.1

9.2.2

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

10. 改善

10.1 一般

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1

10.2.2

10.3 継続的改善

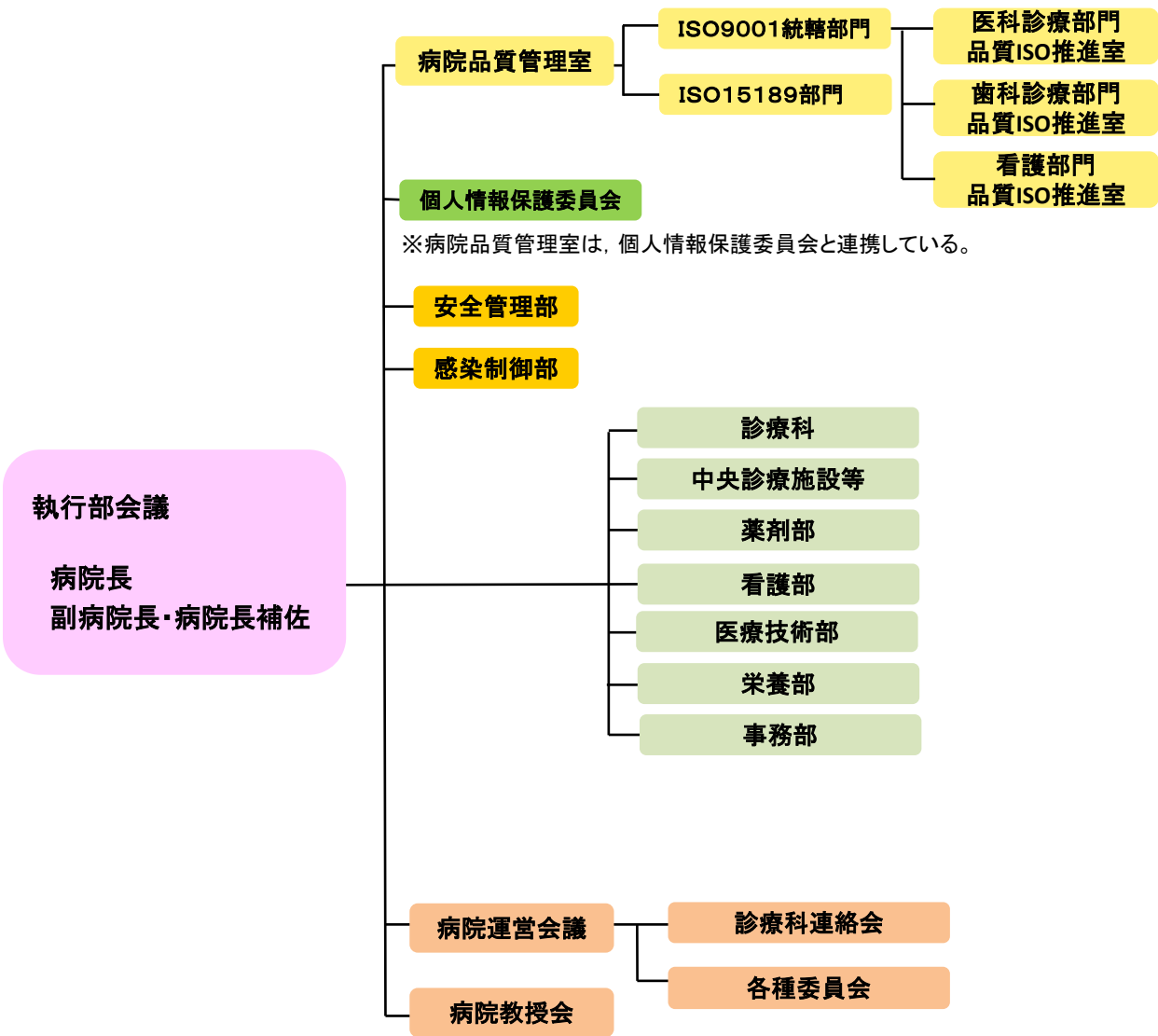
1. 適用範囲

本品質マニュアルに規定する「徳島大学病院品質マネジメントシステム」は、本院が提供する医療サービスに適用する。
また、「徳島大学病院品質マネジメントシステム」にはISO9001の規格要求事項のすべてを適用する。

1. 1 組織の概要

本院は、毎年発行する「徳島大学病院概要」に、役職員、機構図、患者数、病床数、検査件数、医療機関の承認・指定状況、政策医療等の対応状況、沿革、歴代病院長、位置図及び建物配置図を明記する。

1. 2 品質マネジメントシステム組織図



2. 引用規格及び参考規格

JISQ9001:2025/ISO9001:2015 /Amd:1:2024 (品質マネジメントシステム 要求事項)
JISQ9000:2015/ISO9000:2015(品質マネジメントシステム 基本及び用語)

3. 用語の定義

- 1) 品質マネジメントシステム
医療の質を保証する(患者や家族、あるいは地域のニーズや期待及び法規制等の義務として要求されている事項を満たす医療を提供し続けていることを実証し、患者・家族・地域住民に信頼感を与える)ための仕組み
- 2) 要求事項
明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ若しくは期待
- 3) 医療サービス
職種別の医療サービスの定義は下図のとおり



※看護職員
看護師、助産師、看護補助者

※医療技術職員
臨床検査技師，診療放射線技師，
理学療法士，作業療法士，視能訓練士，
言語聴覚士，臨床工学技士，歯科技工士，
歯科衛生士，胚培養士

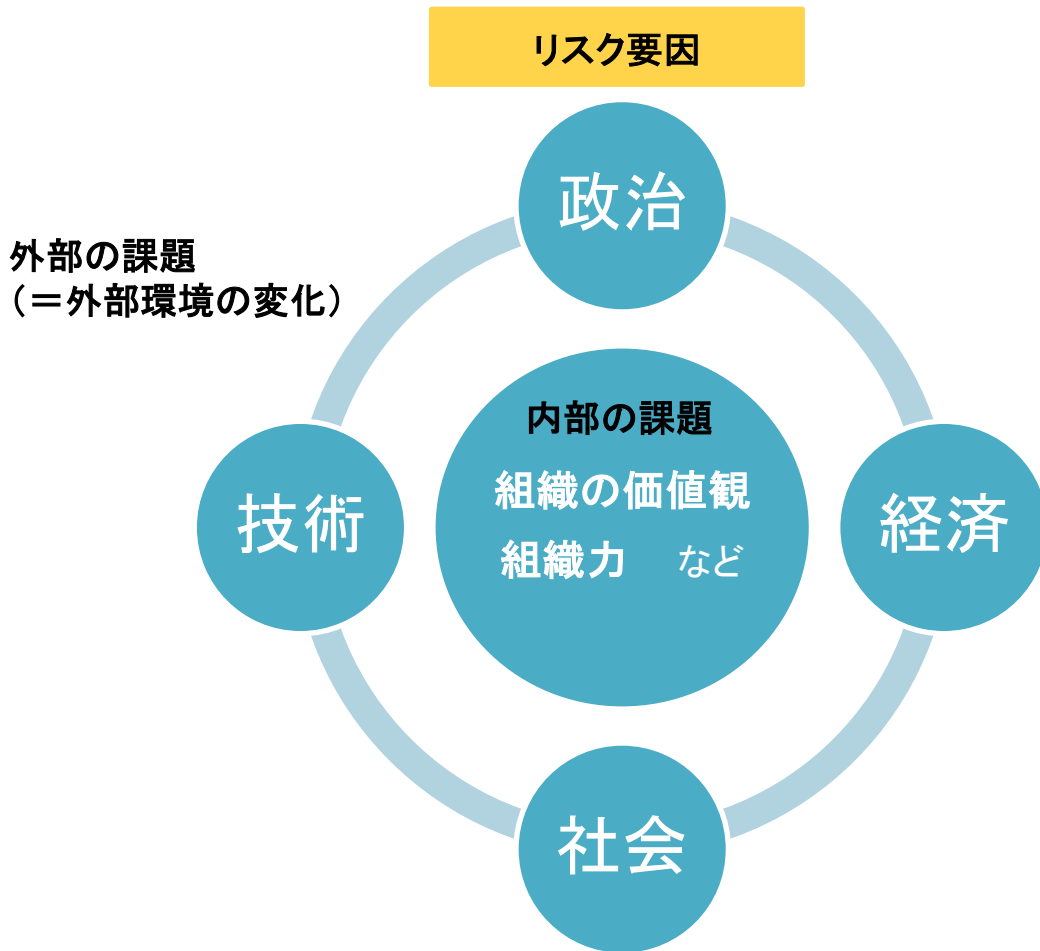
4. 組織の状況

4. 1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければなりません。

組織は、気候変動が関連する課題かどうかを決定しなければなりません。

また組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューする必要があります。

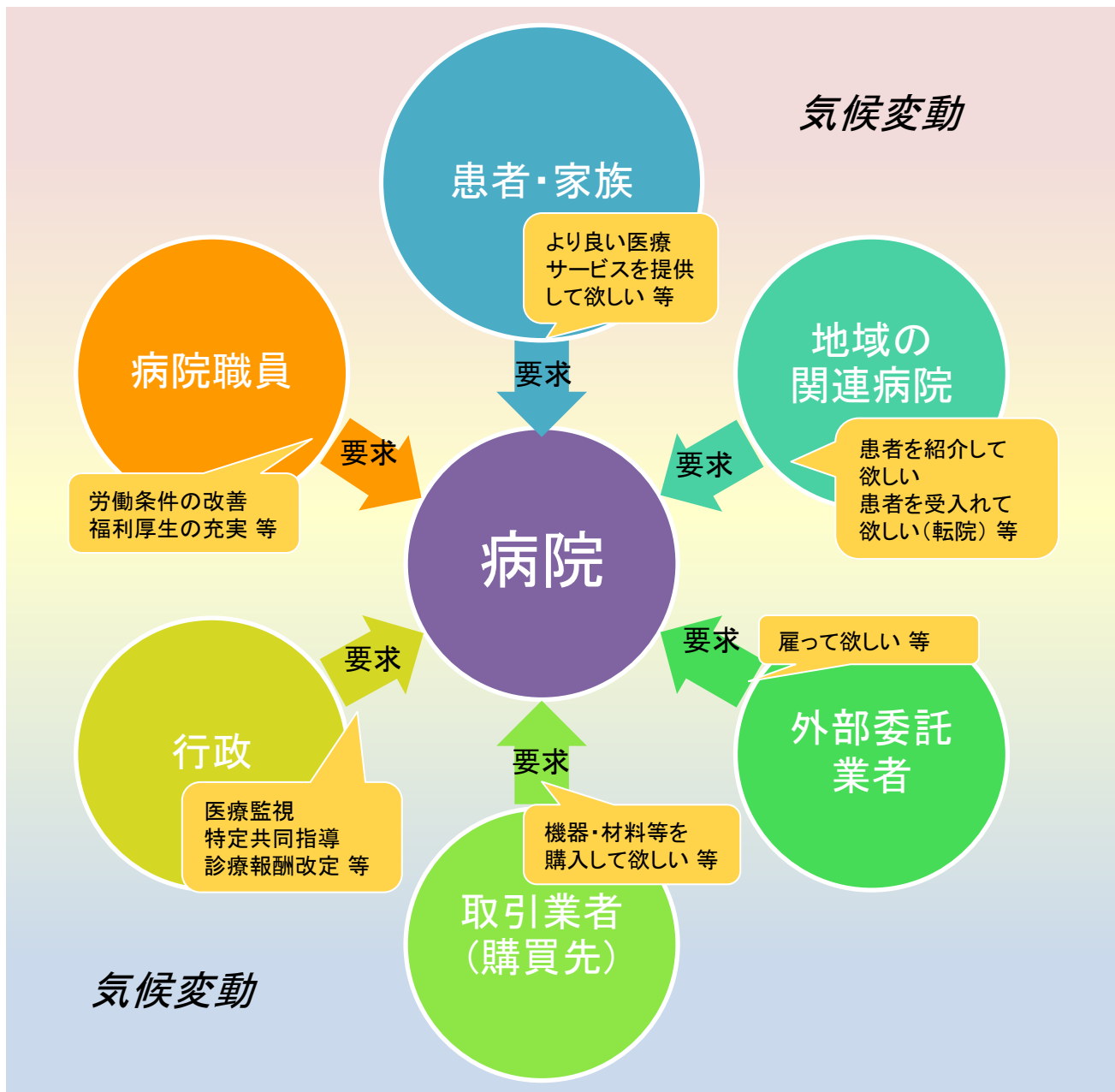


組織の能力に影響する外部及び内部の課題にどのような課題があるかを理解し、決定する必要があります。これらは組織の基本方針、中期計画等で確認することができます。また、この外部及び内部の課題は常に監視し、組織の品質マネジメントシステムに反映することが重要です。

4. 2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

組織において、利害関係者とそれらに関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューを行います。

また、関係する利害関係者は、気候変動に関する要求事項を持つ可能性があります。



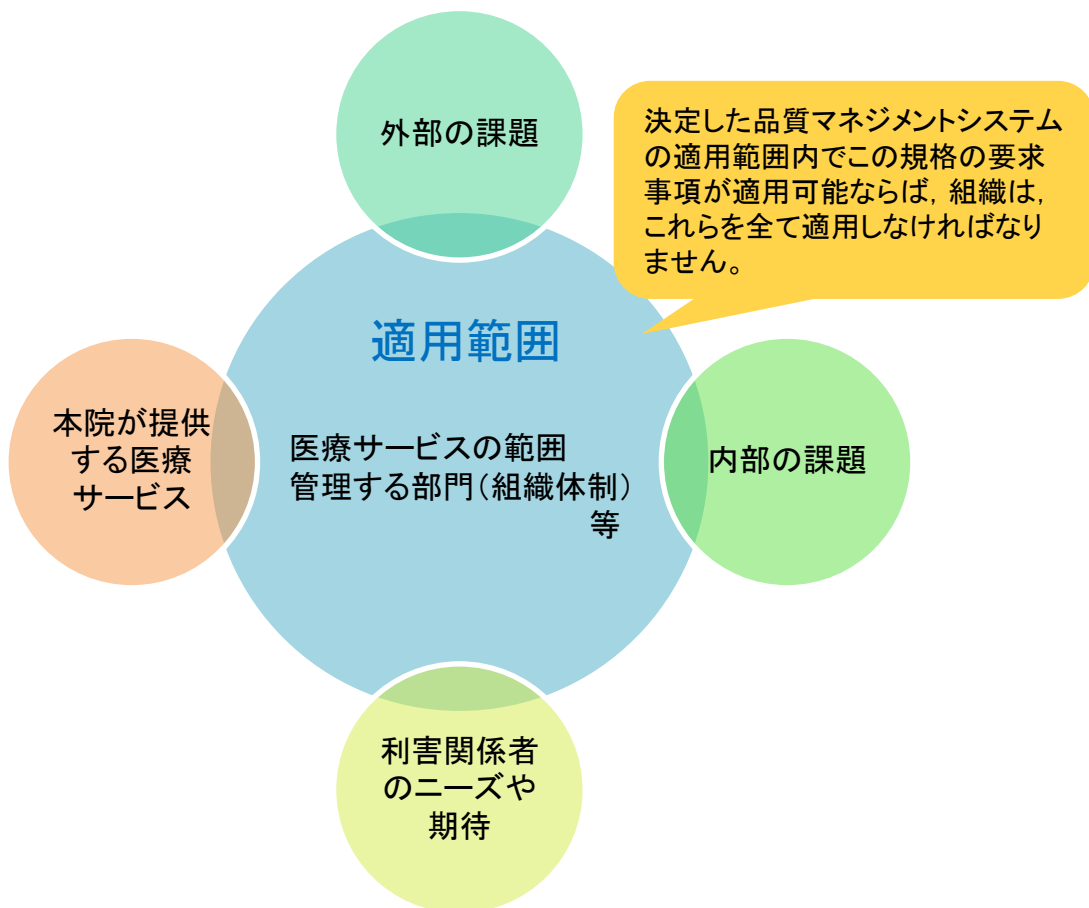
本院を取り巻く内外の状況や、患者及びその家族の期待や要求事項には、どのようなものがあるかといったことを整理しておく必要があります。

4. 3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用範囲を決定しなければなりません。

この適用範囲を決定するとき、次の事項を考慮する必要があります。

- (1) 4. 1に規定する外部及び内部の課題
- (2) 4. 2に規定する、密接に関係する利害関係者の要求事項
- (3) 本院が提供する医療サービス



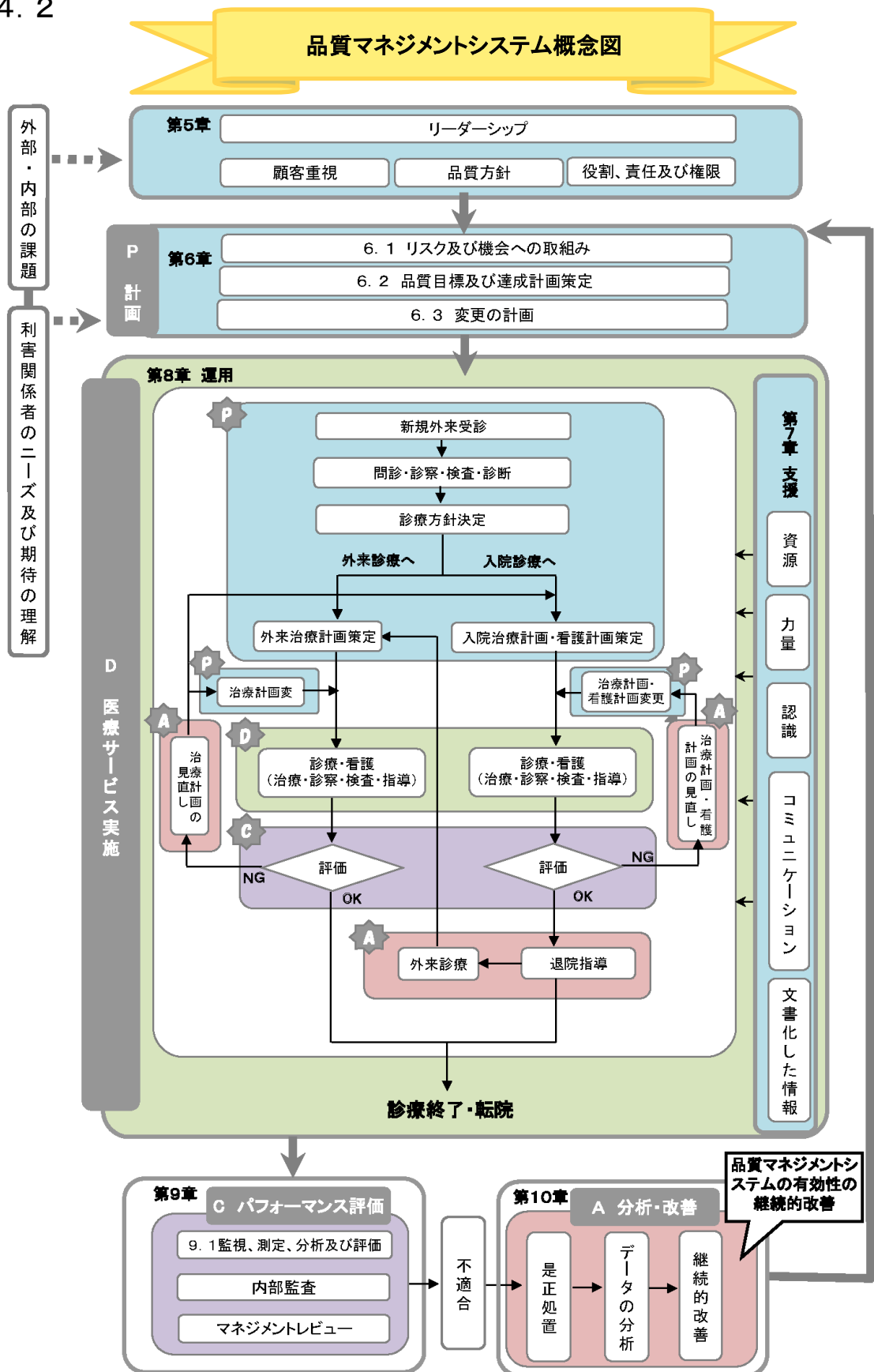
組織が決定した適用範囲(提供する医療サービスの範囲、組織体制及びその要員等)は、文書化した情報として利用可能な情報にし、維持しなければなりません。

その適用範囲で規格のいずれかの要求事項のいずれかが適用できない場合、それを正当とする理由が必要です。

4. 4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス (品質マネジメントシステムの概念)

4. 4. 1

4. 4. 2

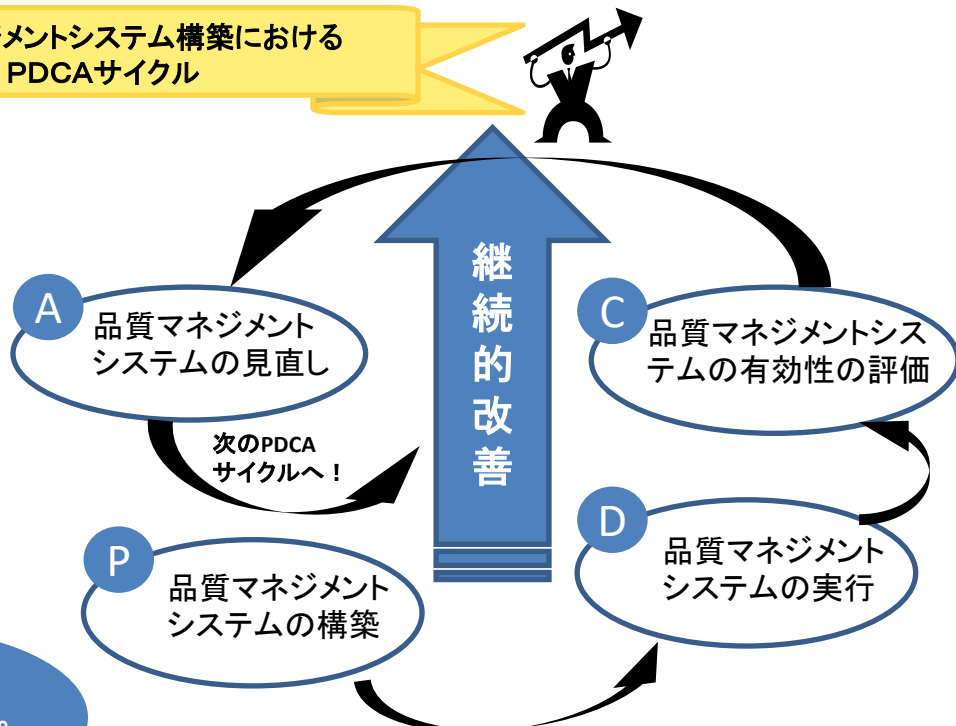


5. リーダーシップ（運営の仕組み）

5. 1 リーダーシップ及びコミットメント（病院長のリーダーシップ及び役割）

5. 1. 1 一般（病院長の役割）

品質マネジメントシステム構築における PDCAサイクル



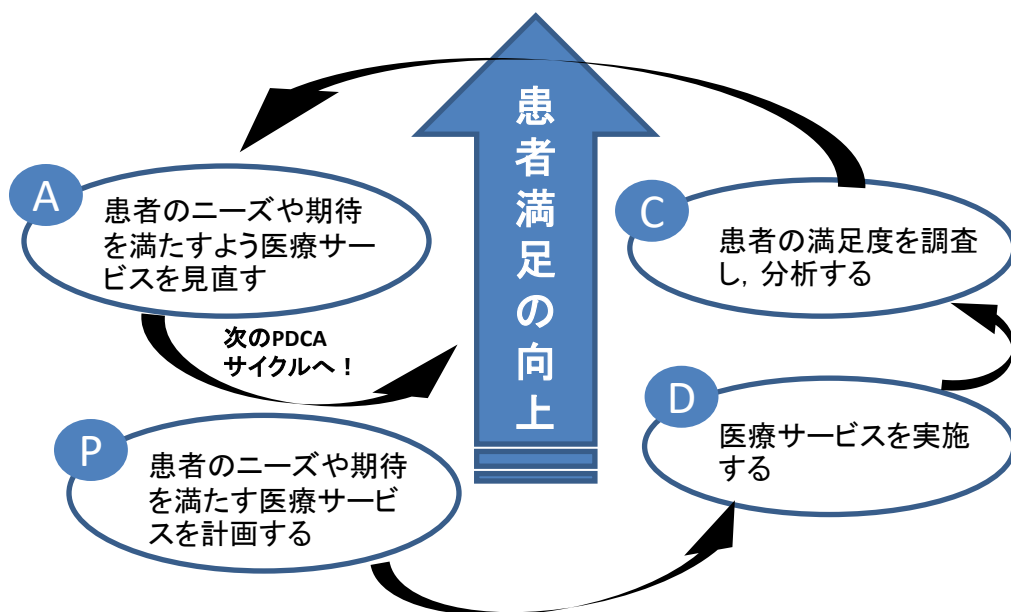
病院長の リーダーシップ

- 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任 (accountability) を負う。
- 品質マネジメントシステムに関する品質方針と品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- 組織の業務への品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- 品質マネジメントシステムに必要な資源 (要員, 施設・設備, 情報, 作業環境, 予算) が利用可能であることを確実にする。
- 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を院内に周知する。
- 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。
- 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- 改善を促進する。
- その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

5. 1. 2 顧客重視(患者に対する考え方)

患者に対するPDCAサイクル

※看護部門については「品質方針展開規定」参照



5. 2 方針

5. 2. 1 品質方針の確立

5. 2. 2 品質方針の伝達

品質方針の内容

- ①徳島大学病院の使命に対して適切である。
- ②医療サービスの質に関する目標を含める。
また、医療の質を保証する仕組みを継続的に改善することを約束する。
- ③実現しようとするものが具体的にイメージできるものとし、それを受けて品質目標を決め、その活動内容の評価ができるようにする。

品質方針の管理と伝達

- ①院内全体に品質方針の内容を知らせて理解させるため、院内に品質方針を掲示し、全職員(委託業者を含む)に携帯用の品質方針を配付する。患者やその家族等に対しては入院案内、外来診療の案内、病院ホームページ及び病院概要等に掲載することにより周知する。
- ②品質方針が、社会情勢や各医療サービスの実情とずれないように、品質マネジメントレビューで確認する。



組織の人々の能力がどれほど高くても、それぞれが進もうとしている方向が異なれば組織の力は充分に発揮できません。病院長は組織の方向性を統一するために品質方針を設定します。

5. 3 組織の役割, 責任及び権限

各部署の 責任と権限

「徳島大学病院規則」及び各種院内規則において定める。

周知

- ①運営会議, 診療科連絡会等を通じて院内に周知する。
- ②ホームページ, 徳島大学病院概要により周知する。



各部署内でも, 各業務の責任(何をやるべきか)と権限(責任を果たすために何をすることが許可されているか)が誰にあるかを明確にしておく必要があります。



※看護部門については「責任及び権限規定」参照

管理責任者には, 本来の担当業務や役職に関わりなく, 品質マネジメントシステムを指揮する責任と権限が与えられます。

管理責任者の 任命

病院長は, 品質マネジメントシステムの管理責任者として, 病院品質管理室長とISO9001統轄部門担当者の中からISO9001統轄部門長を指名する。

また, ISO9001統轄部門に置かれた医科診療部門, 歯科診療部門及び看護部門において管理責任者を代行するために, 各部門品質ISO推進室員の中から各部門品質ISO推進室長を命じる。

管理責任者の 役割

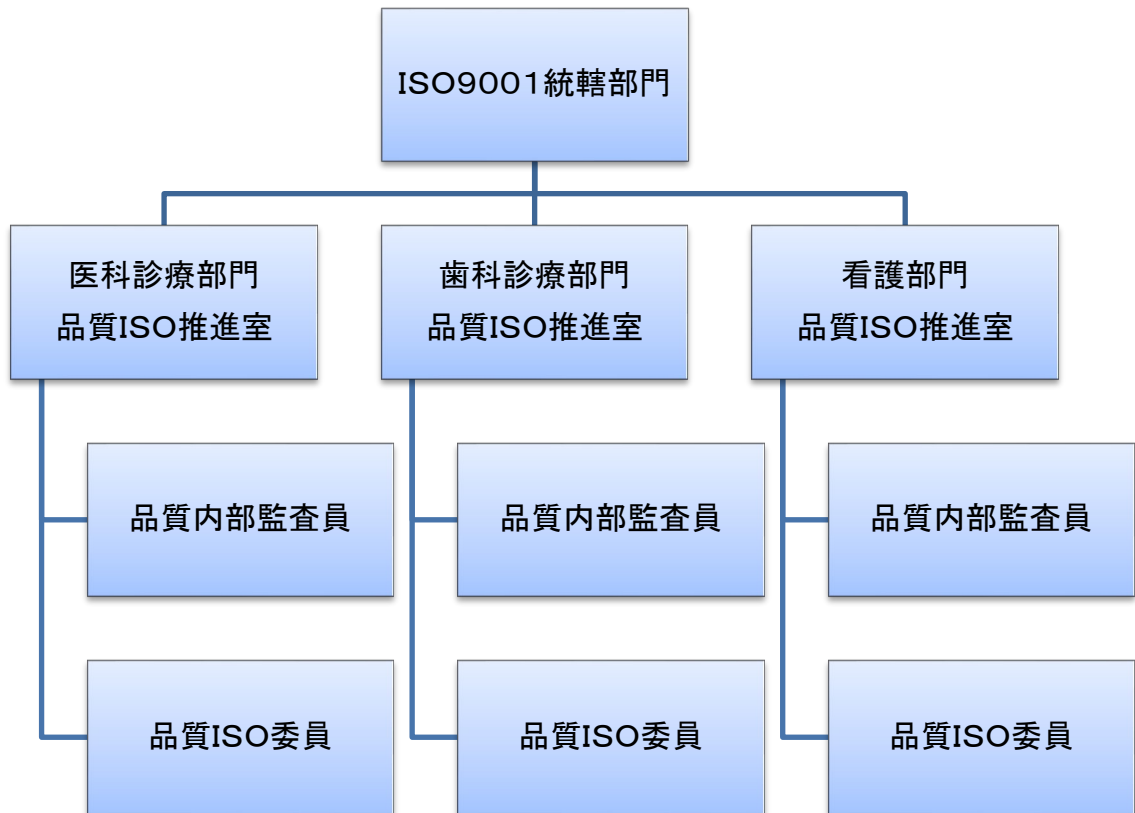
- ①品質マネジメントシステムに必要な医療サービスが正しく実行されるように仕組みやルールを決定する→ルールに従って実施されるよう監視し, 適宜指導する→状況の変化に合わせて仕組みやルールを改善する。
- ②医療サービスの実施状況と改善しなければいけないことを病院長に報告する。
- ③院内全体にわたって, 患者や家族あるいは社会のニーズや期待を重視する意識を高めるために教育をする。
- ④品質マネジメントシステムの変更を計画し, 実施する場合には, 品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”に維持することを確実にする。



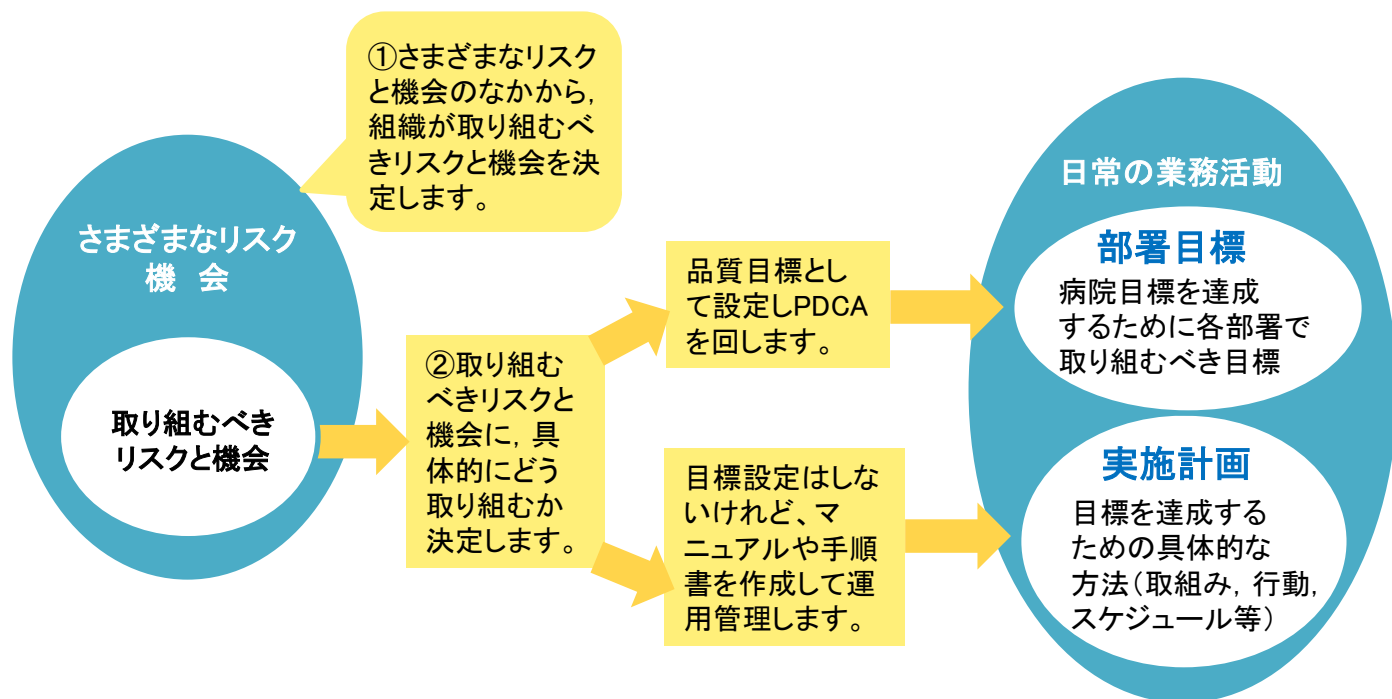
管理責任者は, ISO9001に関する事項について外部関係者との連絡窓口となります。

※看護部門については「責任及び権限規定」参照

ISO9001統轄部門組織図



- 6. 計画
- 6. 1 リスク及び機会への取組み
- 6. 1. 1
- 6. 1. 2



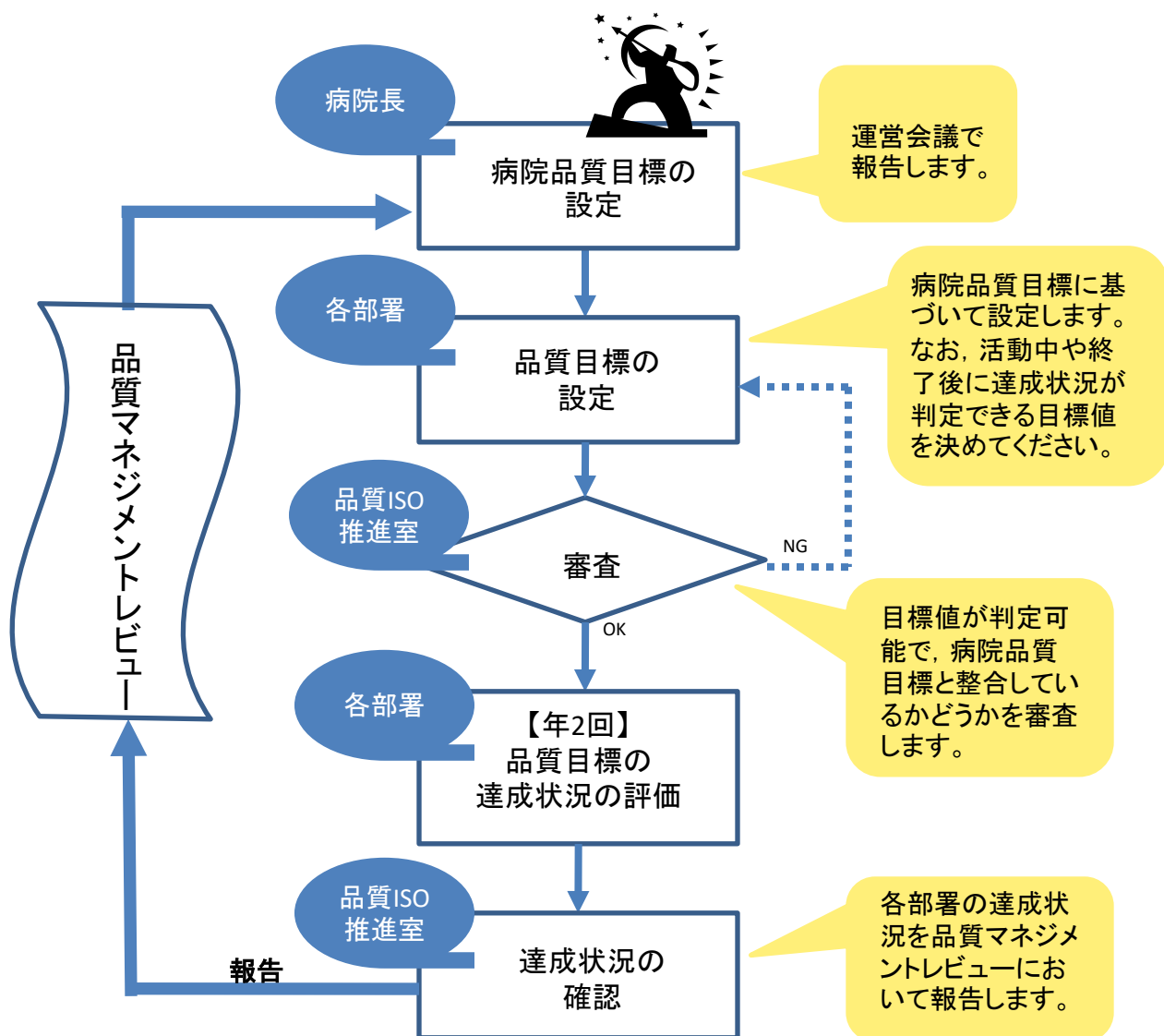
「4.1」で把握した内部及び外部のリスク要因(課題)と、「4.2」で把握した利害関係者のニーズや期待を考慮して、組織が取り組むべきリスク(病院運営に及ぼす好ましくない影響)」と「機会(病院運営に及ぼす好ましい影響)」を決定します。

取り組むべきと決めたリスクと機会に対して、どのように取り組むのか、取組み方を決定します。取り組むべきと決めた重点項目にどう取り組むかは、想定したリスクや機会の大きさに見合う方法でなければなりません。

6. 2 品質目標及びそれを達成するための計画策定(品質目標)

6. 2. 1

6. 2. 2



品質方針の実現のためには、目標(品質目標)が必要です。品質目標は毎年設定してください。

※看護部門については「品質計画規定」参照

6. 3 変更の計画(品質マネジメントシステムの策定及び変更)

策定

病院長は、「4. 4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス（品質マネジメントシステムの概念）」のとおり実行できるように、品質マネジメントシステムの全体計画を策定する。

変更

病院長は、品質マネジメントシステムの変更を計画する場合は、ISO9001の規格要求事項を満たしていることを確認し、医療の質が保証できる状態を保つ。

※看護部門については「品質計画規定」参照

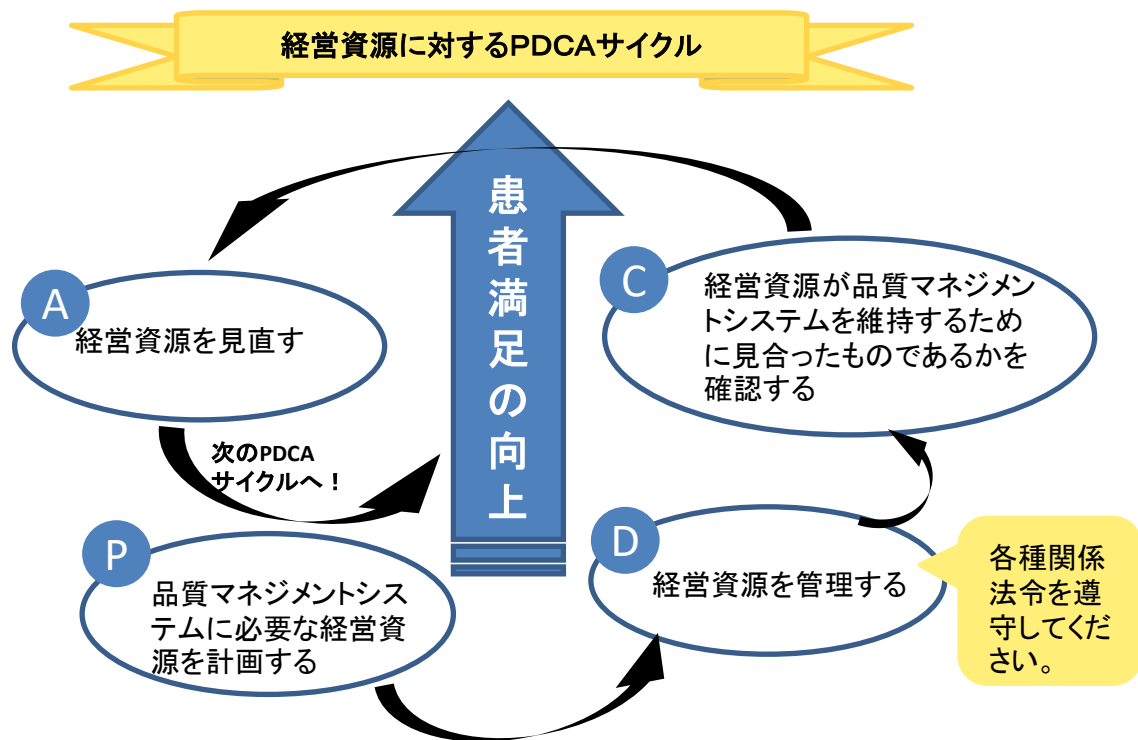
「木を見て森を見ず」の諺にあるように、個々の医療サービスと各医療サービスのつながりや役割が曖昧になり、品質マネジメントシステム全体としてはまとまりを失い効果を出すことができません。まず、品質マネジメントシステムの全体計画の策定が必要です。

7. 支援

7. 1 資源(経営資源(要員, 施設, 設備, 情報))

7. 1. 1 一般(経営資源の管理の考え方)

7. 1. 2 人々



経営資源の投資については, しかるべき会議において検討のうえ, 計画的に提供します。

7. 1. 3 インフラストラクチャ(インフラストラクチャの管理)

インフラストラクチャ 一覧

施 設

- 建物【経理調達課・施設マネジメント部】
- 建築設備【経理調達課・施設マネジメント部】
- 防災設備【総務課・施設マネジメント部】
- 防犯設備【総務課】

設 備

- 保守・点検契約が必要な医療機器【臨床工学部・経理調達課】

ユーティリティ

- 医療ガス【施設マネジメント部】
- 電気(非常用電源含む)【施設マネジメント部】
- 給排水【施設マネジメント部】
- 都市ガス【施設マネジメント部】
- 空調【施設マネジメント部】

サポート体制

- 病院情報システム(共通システム)【病院情報センター・医事課】
- 病院情報システム(部門システム)【病院情報センター・医事課・各部門】
- 支援業務(ナースコール)【看護部・病院情報センター・施設マネジメント部】
- 支援業務(エアーシューター)【施設マネジメント部】
- 支援業務(歯科カルテセクター)【医事課】
- 支援業務(電話・通信)【施設マネジメント部・病院情報センター】

【 】は管理担当部署



インフラストラクチャとは、組織運営のために必要な一覧の施設、設備及びサービスに関するシステムを指します。インフラストラクチャは、必要なときに使用できるように、管理責任者と管理方法(保守点検, 日常点検, 運転状況の監視, 清掃, 修理, 消耗品の補充など)を決めて管理してください。

なお、管理においては、各種関係法令を遵守してください。



7. 1. 4 プロセスの運用に関する環境(働く環境の管理)

作業環境一覧

物理的環境

- 清掃【経理調達課・施設マネジメント部】
- 照明(明るさ)【施設マネジメント部】
- 空調(温度・湿度)【施設マネジメント部】
- クリーン度【施設マネジメント部】
- 廃棄物の分別【施設マネジメント部・感染制御部】
- 手洗い【感染制御部】
- 清潔度【感染制御部】

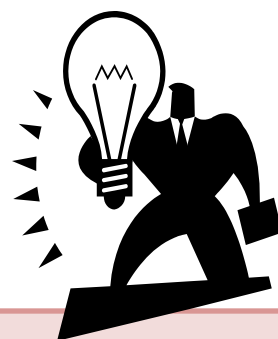
労働安全衛生環境

- 安全と健康の確保【総務課】
- 健康診断【総務課】

心理的環境

- メンタルヘルスケア【総務課】
- モラル向上【総務課】

【 】は管理担当部署

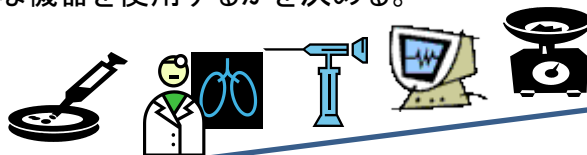


作業環境が医療サービスに悪い影響を与えないように、管理責任者と管理方法を決めて管理してください。
なお、管理においては、各種関係法令を遵守してください。

7. 1. 5 監視及び測定のための資源(監視, 検査, 計測に使用する医療機器の管理)
7. 1. 5. 1 一般
7. 1. 5. 2 測定のトレーサビリティ

機器の選定

医療サービスの品質を証明するために、どのような監視, 検査, 計測を行い、どのような機器を使用するかを決める。



測定精度の
考慮

機器はそれぞれの測定に必要な測定精度に合ったものを選ぶ。【監視及び測定の要求事項との整合性】

測定値の正当
性を保証するた
めの管理方法

その後の医
療サービスへ
の影響力の
大きさに応じ
て方法を決め
てください。

【校正・検証】

- ①定期的に、あるいは使用ごとに、校正や精度確認(検証)を行う。
- ②国際標準や国家標準がある項目については、その標準を用いて校正もしくは精度確認する。
- ③国際標準や国家標準がない場合は、どのような基準で校正や精度確認を行ったかを記録する。
- ④校正や精度確認(検証)の結果を記録する。



【点検・調整】

毎回の使用前に点検・調整し、機器が正常に機能することを確認する。



【校正の識別】

機器が正しく校正されており、校正の有効期限内にあることがわかるように、機器本体あるいは保管容器に校正日と有効期限を表示する。



【接触・誤使用の防止】

何らかの接触や誤使用により校正や調整が狂ったりしないように、表示や防護カバーなどの必要な対策を講じる。

【保護】

機器が壊れたり、機能が低下したりしないように、次の点について管理方法を決める。

- ①取扱い方法
- ②保守管理の方法(点検, メンテナンス, 修理等)
- ③保管(場所, 環境等)



異常が判明した場合の処置

①その機器を用いて実施した過去の監視、検査、測定、結果を見直し、その結果により実施した医療サービスが妥当であったかを確認する。

妥当性が確保できない場合は、適切な処置を行う。

②確認の結果、医療サービスの妥当性が確保できたか、確保できなかった場合は、どのような処置を行ったかを記録し、維持する。



③機器を修理する。

ソフトウェアの確認

使用に先立ち、そのソフトウェアで目的の監視、検査、計測ができることを確認する。

また、必要な場合は、繰り返し確認する。

※機器が正常でも使用するソフトウェアが間違っていたり、プログラムに問題があると、正確な監視、検査、計測はできません。



医療機器に係る保守契約

定期契約

- 年間を通して保守・点検の契約を行う

臨時契約

- 必要に応じて保守・点検の契約を行う



監視、検査、計測結果が間違いないことを保証するためには、その監視、検査、計測に使用した機器が正当なものであることを証明する必要があります。その後の医療サービスに及ぼす影響度に応じて、適切な管理方法を選択してください。

※医療法及び医療法施行規則等の各種関係法令を遵守してください。



7. 1. 6 組織の知識

業務を行う上で必要な知識を整理し、足りなければ外部の知識をどのように入手・アクセスするかを決めておく必要があります。

組織の知識		知識の利用方法（参照先）
内部の知識	これまで培ってきた業務上必要な知識 医療サービスにおける改善の結果 失敗から学んだ教訓 等	規則 業務マニュアル, 手順書 会議・委員会等の議事録 電子カルテ, 病棟のパス カンファレンスの記録 インシデント・アクシデントの記録 是正処置報告 等
外部の知識	規格及び法令 国及び地方行政機関からの通知 外部組織からの情報 等	ガイドライン等（診療指針, 標準治療） 医療保険制度の改正 診療報酬改定 地域医療構想・県の医療計画 医師会など職種別協会からの情報 外部研修会, 講習会, セミナー 国立大学病院長会議 国立大学事務部長会議 等



個人ではなく組織として保有すべき知識は、可視化され、欠員が生じても代わりの人がすぐに引継げるよう組織内で共有されていることが重要です。



7. 2 力量（力量を持った人の配置）

力量（知識・技能）の判断基準

- ①教育（学歴，専門教育，院内外教育等）
- ②訓練（院内外で受けた訓練，OJT等）
- ③現在持っている技能
- ④経験



患者さんに対して直接，間接にかかわらず，医療サービスの良し悪しに影響する業務には，十分な力量を持った人を配置する必要があります。



7.3 認識(必要な要員の確保, 訓練, 認識)



直接

- 医師, 歯科医師(※研修医を含む)
- 助産師, 看護師, 准看護師, 看護助手
- 薬剤師
- 診療放射線技師, 臨床検査技師, 理学療法士, 作業療法士, 言語聴覚士, 視能訓練士, 臨床工学技士, 歯科衛生士
- 栄養士
- 臨床心理士

間接

- 歯科技工士
- 胚培養士
- 事務職員, 診療情報管理士, MSW
- 委託業者, 納入業者

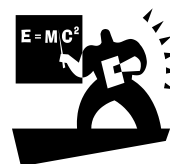
必要な力量の整理

各要員に必要な力量(資格, 経験, 知識, 技能など)を明確にする。



必要な力量の確保

要員に必要な力量が不足している場合には, 要員を養成するために教育・訓練を行う。
または, その他の方法(配置換え, 新規採用, 外注・派遣職員の使用など)により必要な力量を持つ要員を確保する。



力量の確認

要員に教育・訓練をした場合は, 必要な力量がついたかどうかを確かめる。
また, その他の方法により要員を確保した場合は, 必要な力量を持った要員が得られたかどうかを確かめる。

要員の認識

すべての要員に, 自分の業務の重要さを認識させる。
また, 品質目標を達成する上での自分の役割を理解させる。

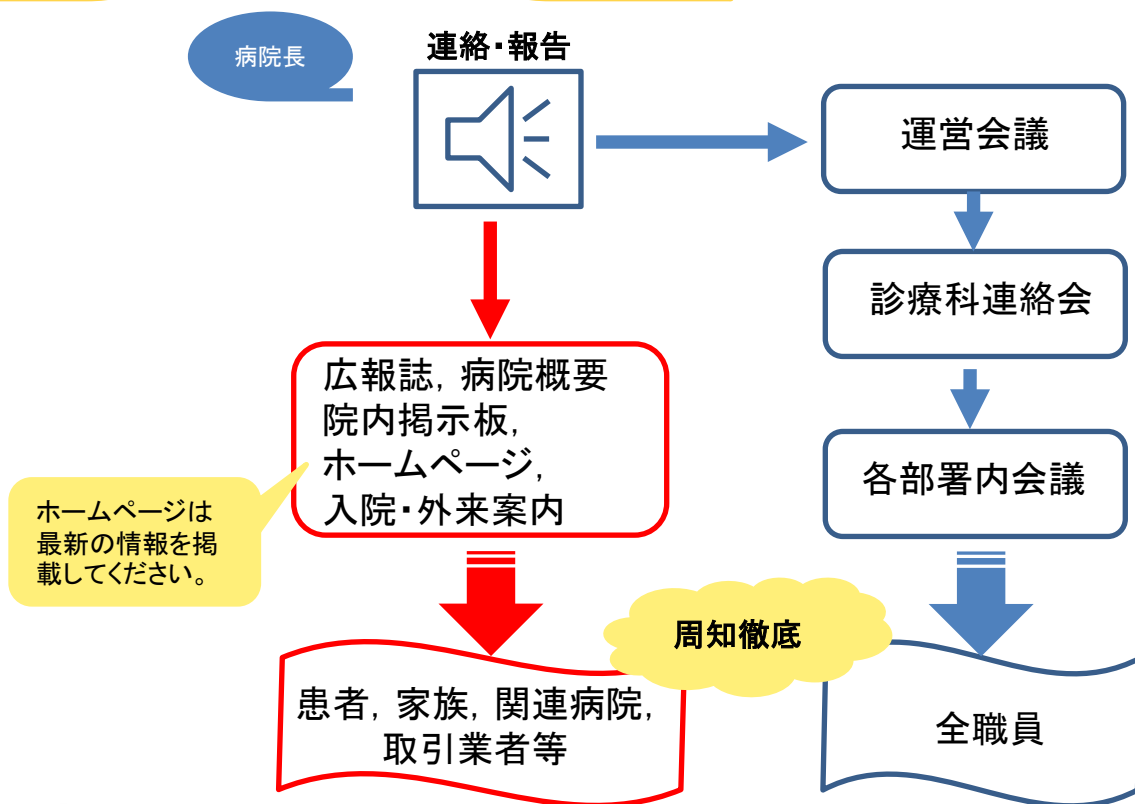


職員は, 各自で力量を証明する記録(教育, 訓練, 技能, 経歴など)の記録を維持してください。
各研修会の担当部署は, 出席者リストを残してください。



7. 4 コミュニケーション(内部・外部のコミュニケーション)

決定事項の情報伝達

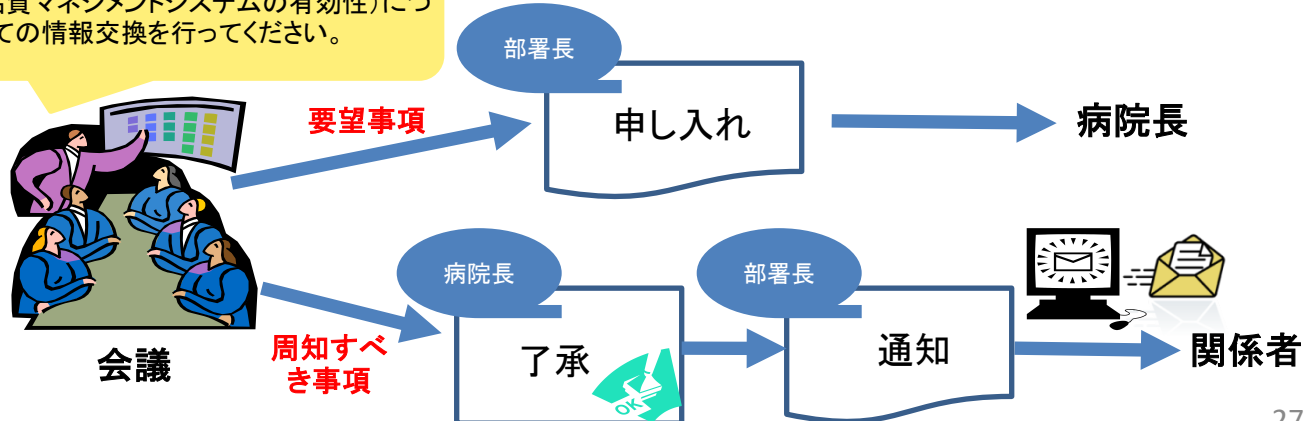


職員は、徳島大学病院の職員として知っておかなければならない院内のきまりをまとめた「staff manual」を常時携帯してください。



要望の申し入れ及び情報提供の流れ

医療サービスの結果がうまくいっているか(品質マネジメントシステムの有効性)についての情報交換を行ってください。

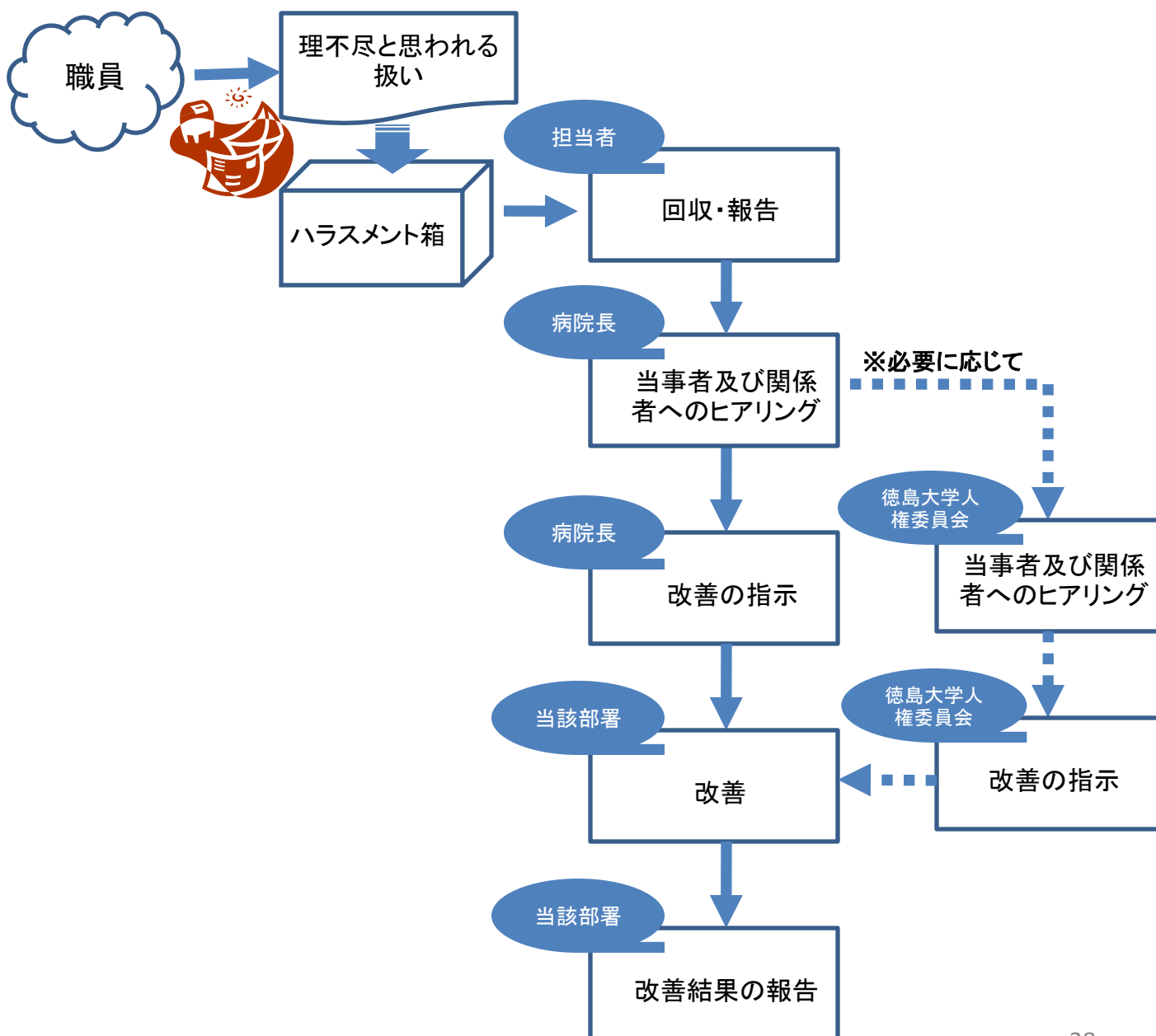




一人だけで、あるいは一部署だけで、医療サービスの向上や患者満足を達成することはできません。それらを達成するためには、院内全体、部署間、部署内など様々な情報交換を通じて、協力体制を確立することが必要です。



「ハラスメント箱」の流れ



7. 5 文書化した情報(文書・記録)

7. 5. 1 一般

品質方針・品質目標

品質マニュアル

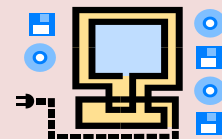
保持する必要がある文書化した情報

- ・7. 1. 5. 1 監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠【検査、計測に使用する機器の校正や精度確認の記録】
- ・7. 1. 5. 2 校正又は検証に用いたよりどころの証拠(国際標準又は国家標準が存在しない場合)【検査、計測に使用する機器の校正や精度確認の記録】
- ・7. 2 力量の証拠として適切な文書化した情報【教育・訓練・技能・経験の記録】
- ・8. 1 実現化プロセスの結果の記録【医師・歯科医師:診療録, 看護師:看護記録, 助産師:助産記録, 医療技術職員:業務記録】
- ・8. 2. 3. 2 レビューの結果及びサービスに関する新たな要求事項【各種同意書, インフォームドコンセントの記録等】
- ・8. 3. 2 設計・開発の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【医師・歯科医師:入院診療計画書・診療録, 看護師:入院診療計画書・看護記録, 助産師:助産記録】
- ・8. 3. 3 設計・開発へのインプットの記録【医師・歯科医師:入院診療計画書・診療録, 看護師:入院診療計画書・看護記録, 助産師:助産記録】
- ・8. 3. 4 設計・開発の管理に関する活動の記録【医師・歯科医師:入院診療計画書・診療録, 看護師:入院診療計画書・看護記録, 助産師:助産記録】
- ・8. 3. 5 設計・開発からのアウトプットの記録【医師・歯科医師:入院診療計画書・診療録, 看護師:入院診療計画書・看護記録, 助産師:助産記録】
- ・8. 3. 6 設計・開発の変更, レビューの結果, 変更の許可, 悪影響を防止するための処置
- ・8. 4. 1 外部提供者の評価, 選択, パフォーマンスの監視, 及び再評価, 並びにこれらの活動によって生じる処置についての記録【納入業者, 委託業者の評価の記録】
- ・8. 5. 1 提供する医療サービスまたは実施する活動の特性を定めた文書及び達成すべき結果【患者の状況の記録, 医療サービス提供計画】
- ・8. 5. 2 トレーサビリティの記録【医師・歯科医師:診療録, 看護師:看護記録, 助産師:助産記録, 医療技術職員:業務記録】
- ・8. 5. 3 紛失若しくは損傷したか又はその他使用に適さないと判明した, 顧客若しくは外部提供者の所有物, 及び所有者への連絡の記録【個人情報流出または紛失の記録, 患者からの預かり物の紛失または破損の記録】
- ・8. 5. 6 サービス提供に関する変更, 変更を正式に許可した人々, 並びにそれに対してとった必要な処置についてのレビューの結果【医師・歯科医師:診療録, 看護師:看護記録, 助産師:助産記録, 医療技術職員:業務記録】
- ・8. 6 合否判定基準及びリリースを正式に許可した人(又は人々)に対するトレーサビリティを含む, 顧客への製品及びサービスのリリース許可の記録【医師・歯科医師:診療録, 看護師:看護記録, 助産師:助産記録, 医療技術職員:業務記録】
- ・8. 7. 2 不適合, とった処置, 取得した特別採用, 及び不適合に関する処置について決定する権限をもつ者の特定に関する記録【医師・歯科医師:診療録, 看護師:看護記録, 助産師:助産記録, 医療技術職員:業務記録】
- ・9. 1. 1 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の評価の結果
- ・9. 2. 2 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠
- ・9. 3. 3 マネジメントレビューの結果の証拠
- ・10. 2. 2 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置の証拠
- ・10. 2. 2 是正処置の結果

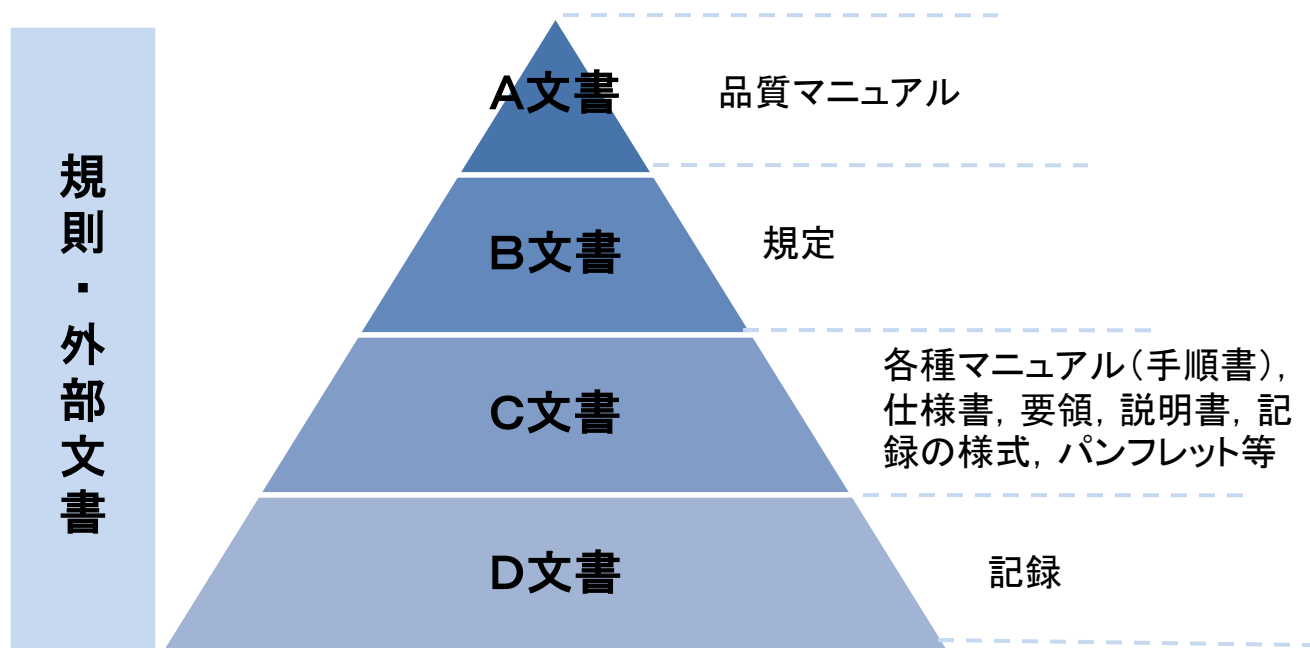
円滑に業務を行うために各部署で必要と決めた文書化した情報



1. 文書の内容のくわしさは、組織の規模と業務の種類、業務の複雑さ、利用者の能力等に合わせて決めてください。関係者全員が同じ理解度で活動できることが必要です。
2. 文書の様式や媒体の種類は、どのようなものでも構いません。

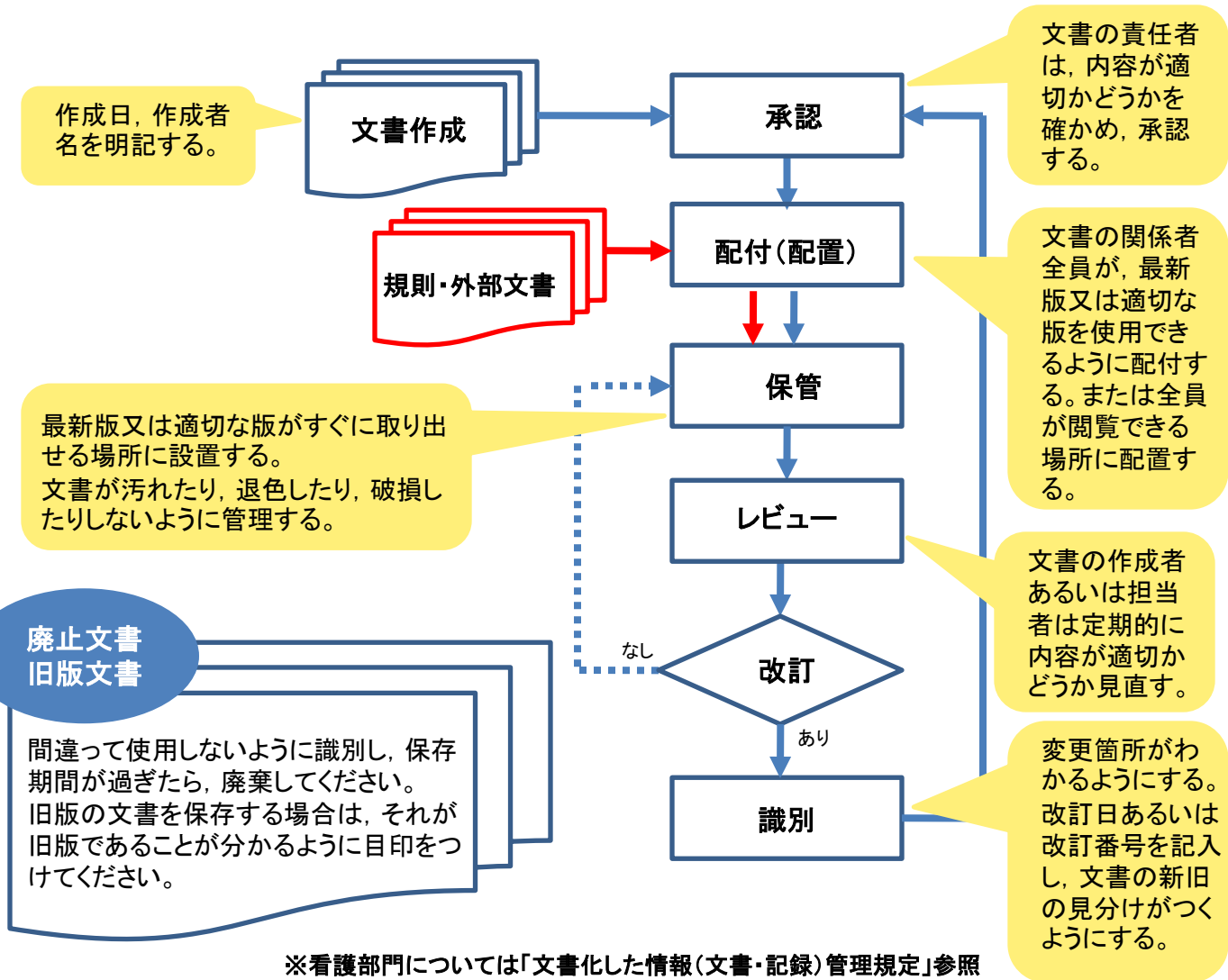


品質マネジメント文書体系図



※【外部文書】各種法令やガイドライン等、医療サービスを実施するうえで必要な外部で作成された文書

7. 5. 2 作成及び更新(文書, 記録の作成及び更新)
 7. 5. 3 文書化した情報の管理(文書, 記録の管理)
 7. 5. 3. 1
 7. 5. 3. 2



文書とは, 仕事の“ルールブック”であり, それを見て仕事を行う“もと”になるものです。

決められたルールが「しかるべき人によって承認」され, かつ, 「必要な人々に間違いのないものが使われる」ようにすることが必要です。

記録は、
読みやすいこと！何の記録かわかること！すぐに利用できること！

識別 (表示)

何の記録かが容易にわかるように、記録自身には「表題、日付、作成者」を記入し、記録を綴じるファイルには「対象の業務、年度、ファイル番号」などを明記する。

保管

記録の管理責任者、保管場所、記録媒体を決める。

保護

- ①記録が劣化したり傷つかないように保管する。
- ②記録が紛失したり、消失しないように保管する。
- ③記録を改ざんされないよう対策をとる。
- ④電子媒体については、改ざん防止、バックアップ、ウィルス対策、流出防止対策を図る。

検索

必要なときに探し出せるよう、整理して保管する。



保管 期間

記録ごとの保管期間を決める。

廃棄

保管期間を過ぎた記録は、管理責任者の承認を得て廃棄する。



※看護部門については「文書化した情報(文書・記録)管理規定」参照

8. 運用(医療サービスの実現)

8. 1 運用の計画及び管理(診療の計画)

8. 2 製品及びサービスに関する要求事項(患者との間で決めること)

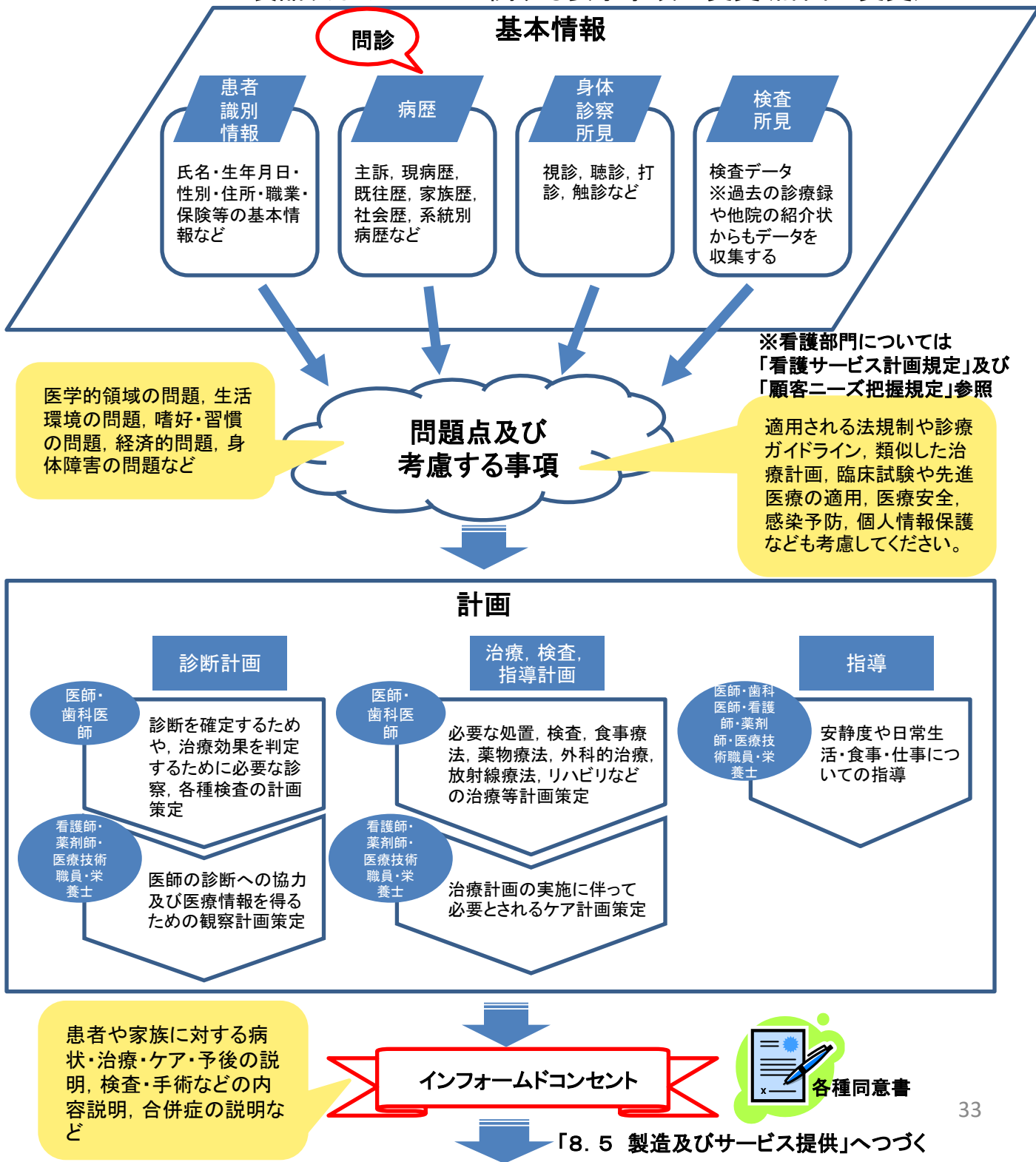
8. 2. 1 顧客とのコミュニケーション

8. 2. 2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化(診療の内容)

8. 2. 3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー(診療の合意)

8. 2. 3. 1, 8. 2. 3. 2

8. 2. 4 製品及びサービスに関する要求事項の変更(計画の変更)



★上記に関する記録は、診療録や診療諸記録に残してください。

【診療録】

保険医療機関及び保健医療養担当規則第22条に定められたもののほか、患者の診療に伴う医学的記録等であって病院長が認めたもの。電子化されていない診療録及び電子化することのできない診療諸記録（「補助診療録」という）のほか、電子化された診療録を含む。補助診療録には、外来補助診療録及び入院補助診療録がある。

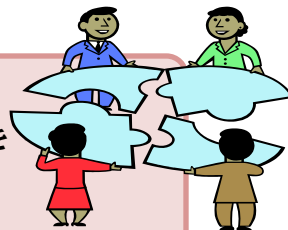
【診療諸記録】

紹介状、各種検体検査・画像検査・内視鏡検査・機能検査等の結果及び報告書、検査・薬剤投与・処置の内容及び施行日時等を記した指示書、処方箋、手術記録、麻酔記録、透析記録、看護記録、助産記録、歯科衛生士業務記録、作業療法士・理学療法士・言語聴覚士業務記録、画像記録、診断書・証明書の複写等の患者の診療を目的として診察担当者が作成した記録



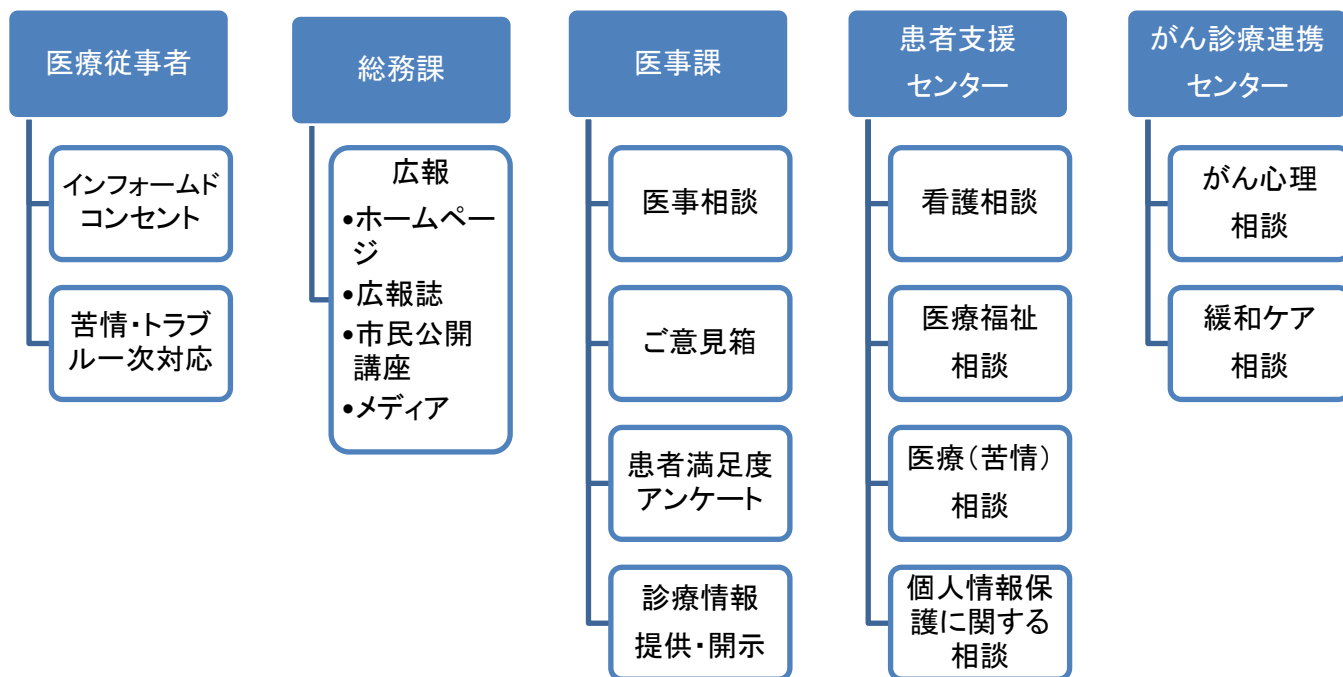
診療録は科学的公文書であり、医師の雑記書ではありません。

患者さんの問題を解決するために、医療チームのメンバーが一体化して働くのを媒介する道具となります。



※診療録の記載方法や訂正方法については、診療録管理委員会作成の「徳島大学病院診療録の記録にかかるマニュアル」において定めています。

8. 2. 1 顧客とのコミュニケーション（患者とのコミュニケーション）



患者さんの意見や要望は、誰が受け付けても、その処理をする担当者に確実に伝えてください。



8.3.6 設計・開発の変更(入院治療計画の変更)



8. 4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8. 4. 1 一般

8. 4. 2 管理の方式及び程度

8. 4. 3 外部提供者に対する情報

医療サービスに影響する物品・役務一覧

医療設備・医療機器

医薬品

医療器具, 医療材料等の消耗品

医療サービスに付帯する製品

・白衣, 寝具, ソフトウェア, 印刷物等

一般の備品, 消耗品, 在庫物品, 刊行物

業務委託

・患者給食, 医療事務, 外来・病棟クラーク, メディカルクラーク, 物品搬送(メッセンジャー), 臨床検査, 技工物, 洗濯, ベッドメイキング, 守衛, 物流管理, 労働者派遣, 清掃等



経理調達課及び施設マネジメント部は、「国立大学法人徳島大学会計規則」及び「国立大学法人徳島大学契約事務取扱規則」に規定された会計区分に基づき、「契約関係業務マニュアル・フロー図」、「会計事務処理の手引き」に従って管理します。

※300万円以上の医療機器を購入する場合

物品・役務(500万円未満)請求の手順

各部署

申請

医療機器整備委員会

審査

執行部会議

承認

各部署

★イントラ入力
品名, メーカー名,
規格, 数量, 金額
(概算額), 使用場所

※見積書, カタログ・
参考資料があれば
送付

請求

経営
企画課

承認

経理
調達課

各種事務処理
→発注

業者

納品

検収
担当

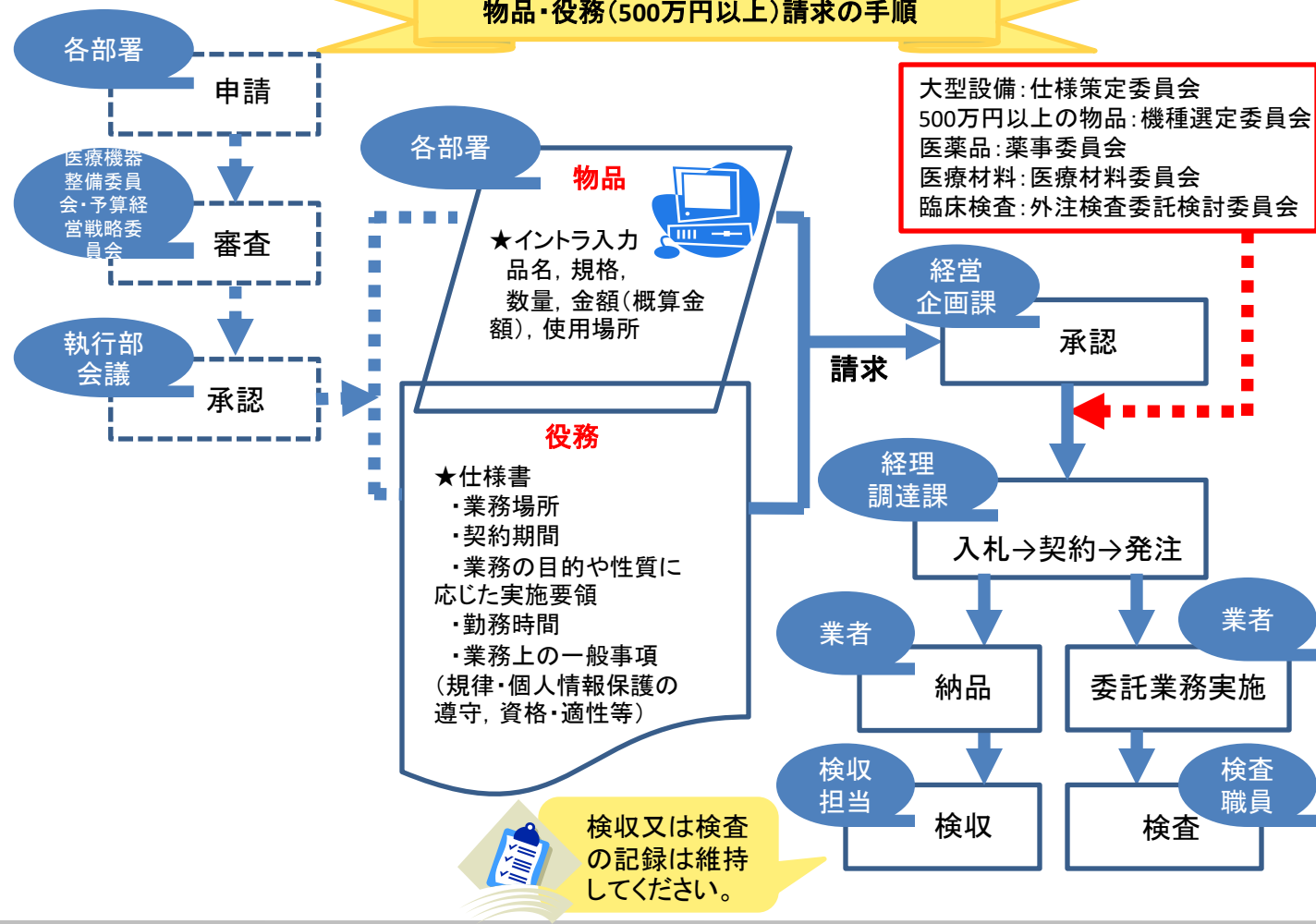
検収

検収の記録を
維持してくだ
さい。

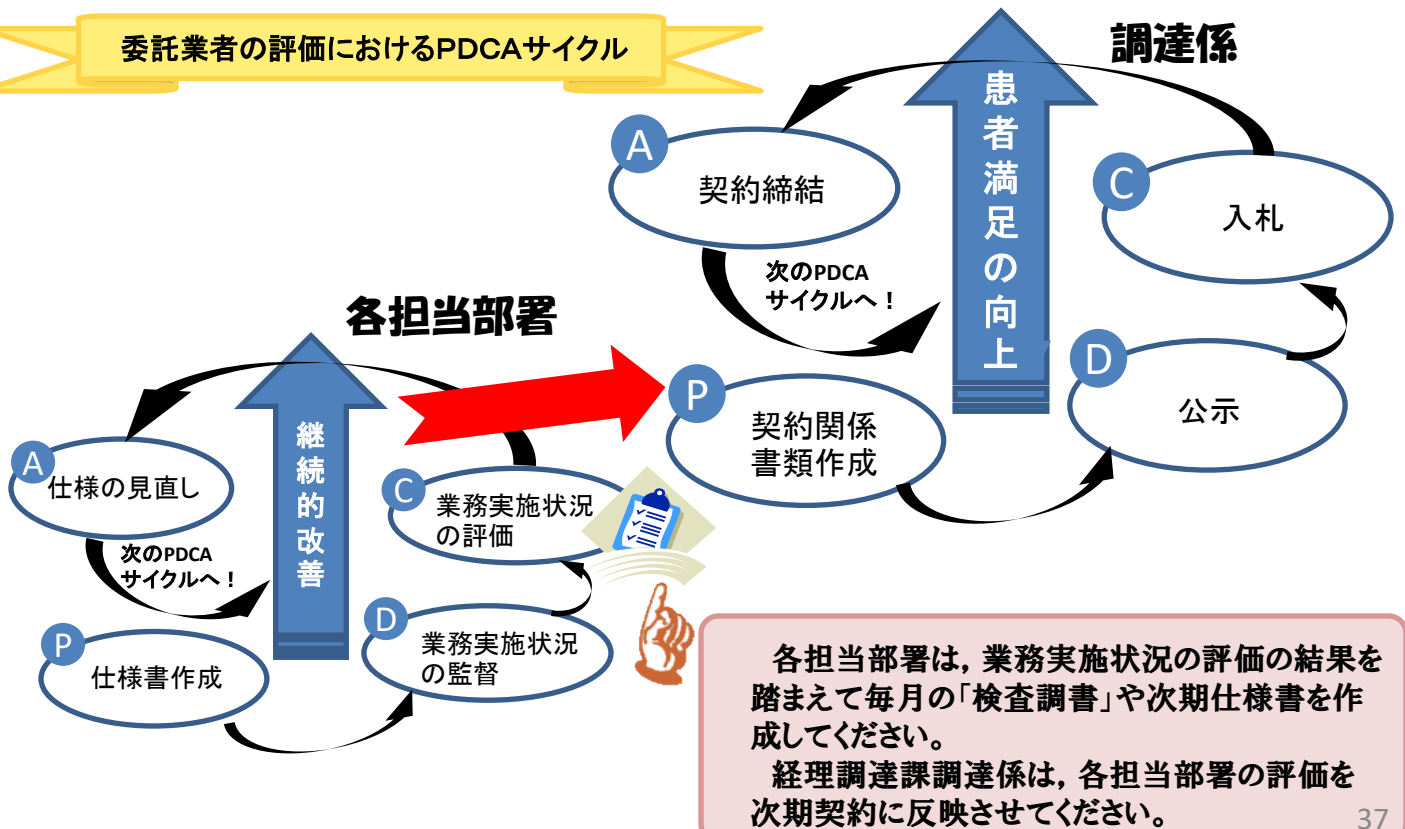


詳細は, 国立大学法人徳島大学
「物品購入手続きマニュアル」を参照
してください。

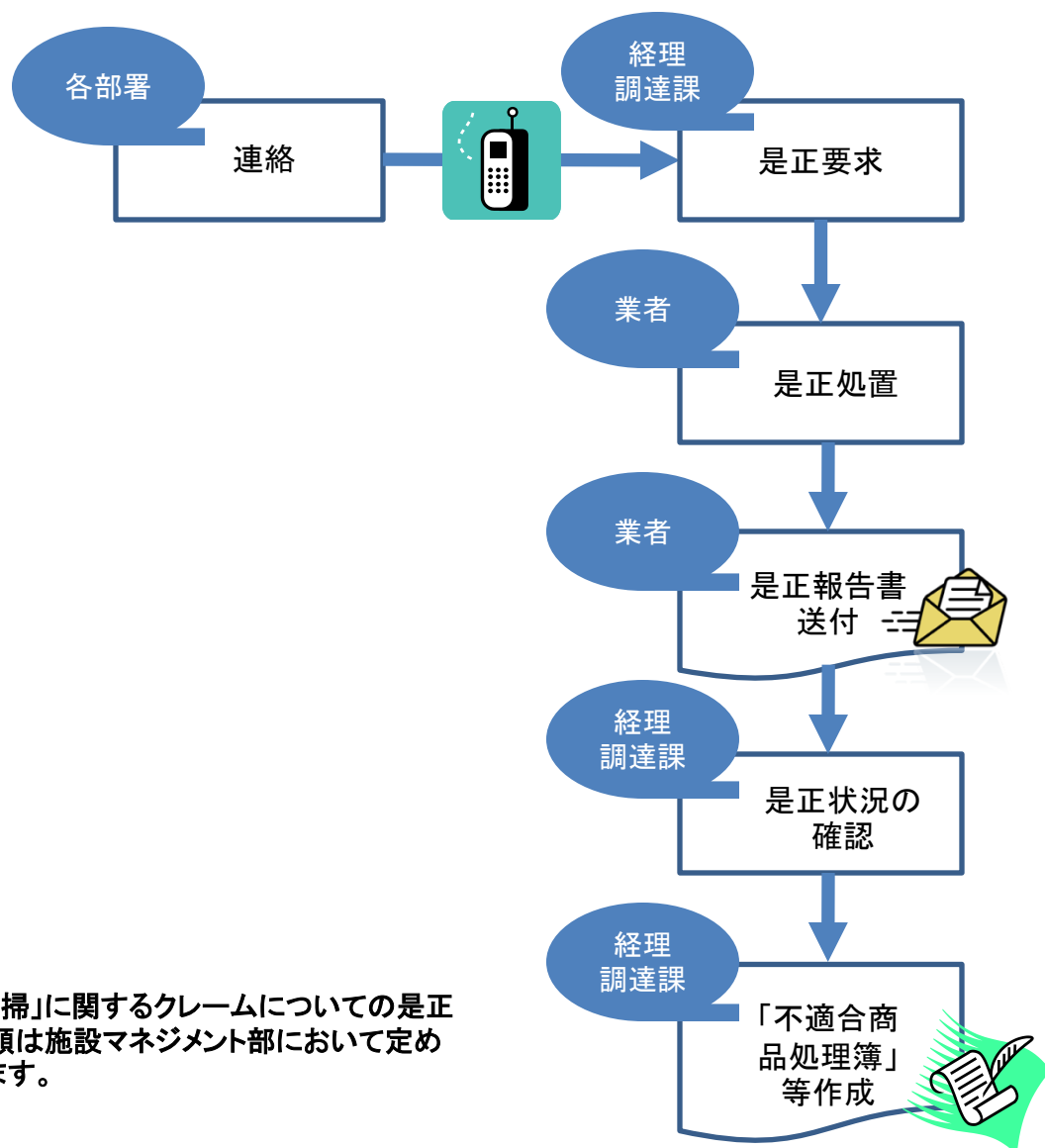
物品・役務(500万円以上)請求の手順



委託業者の評価におけるPDCAサイクル



納入業者・委託業者に対するクレームに関する是正の手順



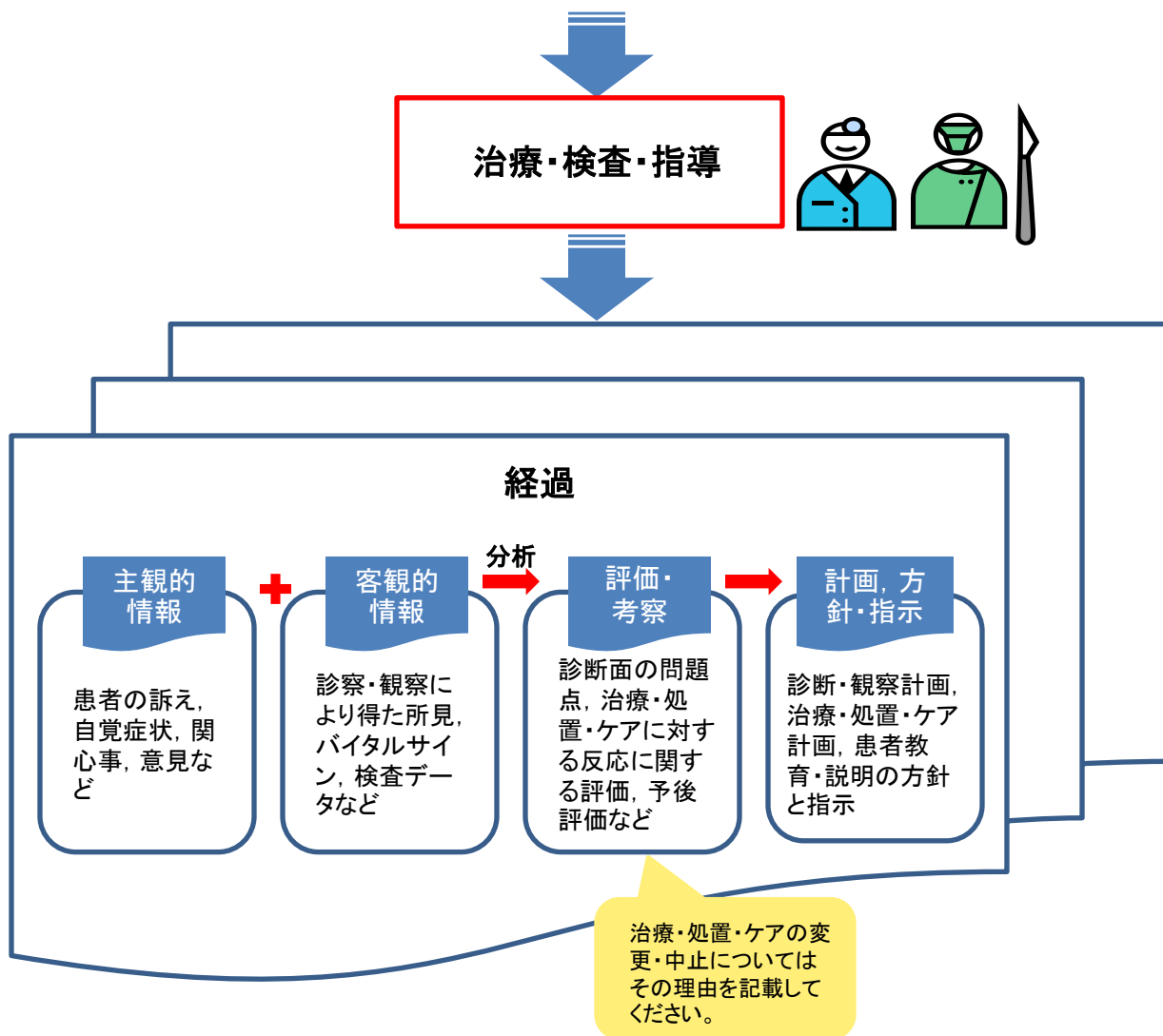
※「清掃」に関するクレームについての是正の手順は施設マネジメント部において定めています。



業者との間で、「言った、言わない」の問題が発生しないよう、不具合に関するやり取りは必ず文書で行ってください。

8. 5 製造及びサービス提供(診療の実施)

「8. 1 運用の計画及び管理」・「8. 2 製品及びサービスに関する要求事項」からつづく



「8. 1 運用の計画及び管理(診療の計画)」で計画されたことに従って、ルールどおりに実施してください。

★上記に関する記録は、診療録や診療諸記録に残してしてください。

【診療録】

保険医療機関及び保健医療養担当規則第22条に定められたもののほか、患者の診療に伴う医学的記録等であって病院長が認めたもの。電子化されていない診療録及び電子化することのできない診療諸記録(「補助診療録」という)のほか、電子化された診療録を含む。補助診療録には、外来補助診療録及び入院補助診療録がある。

【診療諸記録】

紹介状、各種検体検査・画像検査・内視鏡検査・機能検査等の結果及び報告書、検査・薬剤投与・処置の内容及び施行日時等を記した指示書、処方箋、手術記録、麻酔記録、透析記録、看護記録、助産記録、歯科衛生士業務記録、作業療法士・理学療法士・言語聴覚士業務記録、画像記録、診断書・証明書の複写等の患者の診療を目的として診療担当者が作成した記録

※診療録の記載方法や訂正方法については、診療録管理委員会作成の「徳島大学病院診療録の記載にかかるマニュアル」において定めています。



8. 5. 1 製造及びサービス提供の管理(医療サービスの管理)

情報の共有

関係者全員が知っておかなければならない情報を利用できる。



適確な指示

各種指示書により適確な指示を行う。



適切な設備

適切な設備の利用を計画し、その設備がいつでも適切な状態であるように、日常点検や保守点検等のルールを決めて管理する。
※「7.1.3 インフラストラクチャ」参照

監視、検査、計測のための医療機器の使用

監視、検査、計測に使用する医療機器を決め、使用時はいつでも適切な状態であるように維持するルールを決めて管理する。

実施状況の確認

医療サービスの実施状況を計画どおりに確認する。



各段階での承認

医療サービスの各段階において、完了を承認し次の医療サービスへ引き渡す(進める)ためルールを決める。



各部署においてルールを決め、管理された状態(決められたことが守られる状態)で医療サービスを行ってください。

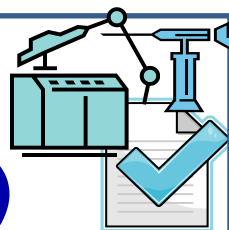
妥当性の 判断基準

どの状態であると妥当であるといえるのか、その判断基準を決める。

設備の承認 ・ 要員の力量

使用する設備の能力や性能に問題がないかを確認、承認を得る。

医療サービス実施者の能力(公的資格のほか、専門性や経験)を証明する。



実施方法 及び手順

妥当性を証明できる医療サービスの実施方法や手順を決める。

記録

決められたとおりに実施した証拠となる記録を維持する。



妥当性の 再確認

医療サービスの内容の変更、資材や設備の変更があった場合は、妥当性の基準を再確認する。



患者さんに実施する前にシミュレーションができない医療サービスにおいては、医療サービスの計画段階で確実に適切な医療サービスが提供できることを保証する必要があります。



8. 5. 2 識別及びトレーサビリティ(医療サービスの識別と履歴の追跡)

資材・機器の 識別

物品や資材の取り違い使用による患者への有害な影響を防ぐために、各現場で、その種類、ロット番号、有効期限などの見分けがつくようにする。



医療サービスの 対象の識別

医療サービスの対象(内容、患者自身、患者の個人情報)を取り間違えないように、見分ける方法を決める。

※患者の識別情報(氏名、生年月日、年齢、性別、住所、保険等)は、初診時に医事課において登録



資材・機器の 状態の識別

物品や資材の不良品が誤って使用されないように、不良な状態の見分けがつくようにする。



履歴の追跡

誰が、いつ、どのように医療サービスを実施したかがわかるように記録し、維持する。



①識別には、「同じようなものを見分けがつくように区別する」という意味があります。

②トレーサビリティとは、トレース(追跡)能力(アビリティ)のことで、定義では「考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること」とされています。

医療サービスに問題が生じたときに、過程をさかのぼってその原因を追及したり、問題の範囲を推定したりすることを容易にするための有用な情報となります。



8. 5. 3 顧客又は外部提供者の所有物 (患者又は外部提供者の個人情報及び預かり物)

管理方法

- ① 表示や区別をし、取り違えないようにする【識別】
- ② 受入時の確認及び使用の際の確認を行う【検証】
- ③ 紛失や損傷しないように管理する【保護・防護】



患者・ 外部提供者 への報告

次の場合は、患者または外部提供者に状況を報告する。

- ① 紛失した
- ② 損傷させた
- ③ 使用に適さないことが判明した

※報告した内容は記録に残してください。



患者及び外部提供者の所有物には、物品、道具、設備、個人情報、著作権、知的財産などが含まれます。

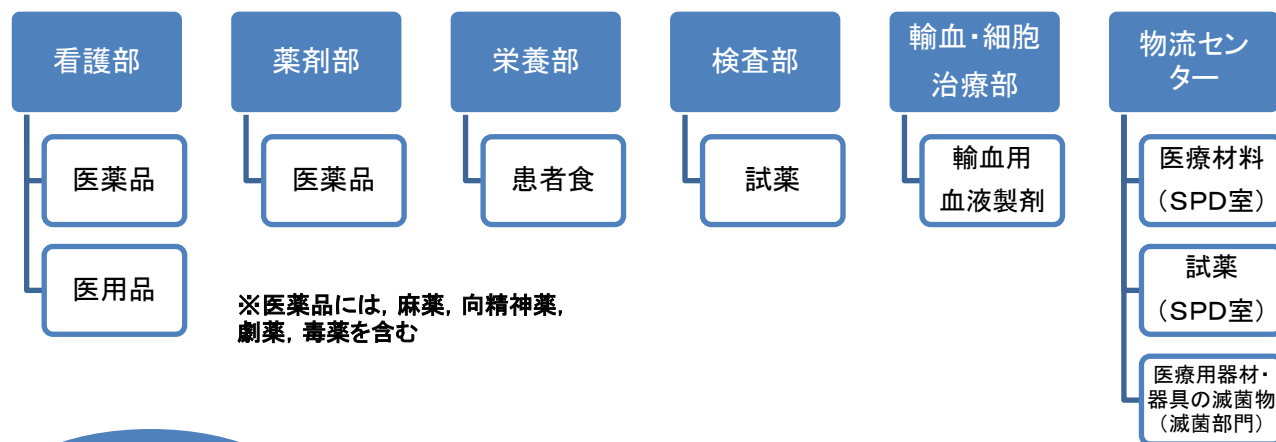
患者の個人情報保護については、個人情報保護マネジメントシステムを運用し、適切に管理します。

※患者さんからの診療情報の開示の請求については、患者支援センターが窓口となっています。



8. 5. 4 保存(資材の保存)

資材の管理部署一覧



管理方法

【識別】資材や物品を取り間違えないための表示や区別

【取扱い】特別な取扱い方法や注意事項の明記

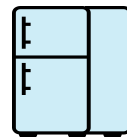
【包装】保護を目的とした包装

※包装の上からも識別が必要

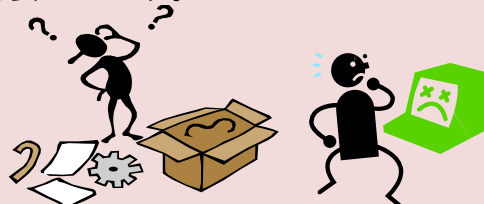
【保管】適切な状態を維持できる温度・湿度・換気等の仕様策定や紛失の防止

【保護】損傷・劣化の防止

※搬送の際も考慮



医療サービスが管理された状態で行われていても、使用する資材が保存の不備のために損傷・劣化してしまえば意味がありません。常に適切な状態を維持できるように、保存しておく必要があります。



8. 5. 5 引渡し後の活動（単位プロセスの監視を行い、次のプロセスに引き渡す）

複数の単位プロセスのまとまりとしての「1単位のサービス」



監視・測定

各職種は、自己の業務（単位プロセス）の実施と同時に、結果を自己点検し（プロセスの監視）、次の職種（次工程）に引渡してください。

各医療サービスが予定通りに進んでいるか、また、今の進み方で計画どおりの結果になりそうかどうかを判定するために、適切な方法で確認や評価を行う。【プロセスの監視】



数値で判断することが必要な場合には、そのデータを集計あるいは測定する。【測定】



監視や測定は予め計画していたタイミングで行う。

※診療に直接提供する医療サービスの監視・測定とは、患者の状態を把握するためや医療サービスの内容が適正だったかを評価するために実施する活動を指します。



引渡し (delivery)

医療サービス引き渡し後、その後の活動内容（治療計画の変更、転院、他院の紹介、退院後の外来受診、再診までのフォロー等）を決定するにあたって、次の事項を考慮する必要があります。

①各種法令・規制要求事項

⇒元々決めてあること、マニュアル（この手術であれば、退院後の外来受診はいつ頃までに来てもらえばいい…など）

②提供する医療サービスに関連して起こりうる望ましくない結果

⇒退院後、具合が悪い、出血があった等の連絡があった場合にどうするか？

③提供する医療サービスの性質

⇒容態に応じた再診までの期間

④患者からの要求事項・フィードバック

⇒次回受診日、時間の要望等



8. 5. 6 変更の管理

(診療・看護・栄養ケア・リハビリ等の内容及び／または方法の変更管理)

「8. 3」で計画した入院治療計画を変更して、または、変更せずに治療方法や内容を変える場合、その変更が適切なのか、他に悪影響(副作用)がないかを検討し、次の内容を記録し、保管して下さい。診療録、診療記録をSOAPで記載すると、アセスメントしてプランを変更した記録が残ります。医師は主治医ひとりの判断で変更を決定することが多いですが、カンファレンスで決定することもあります。その他、看護計画、リハビリテーション計画、栄養管理計画なども、もとの計画を変えずに、方法や内容を変える場合の取決めが必要です。取り決めたとおりに実施していることがわかるよう記録して下さい。

①変更の影響について調べた結果(レビュー)

⇒その変更が適切な変更なのか？

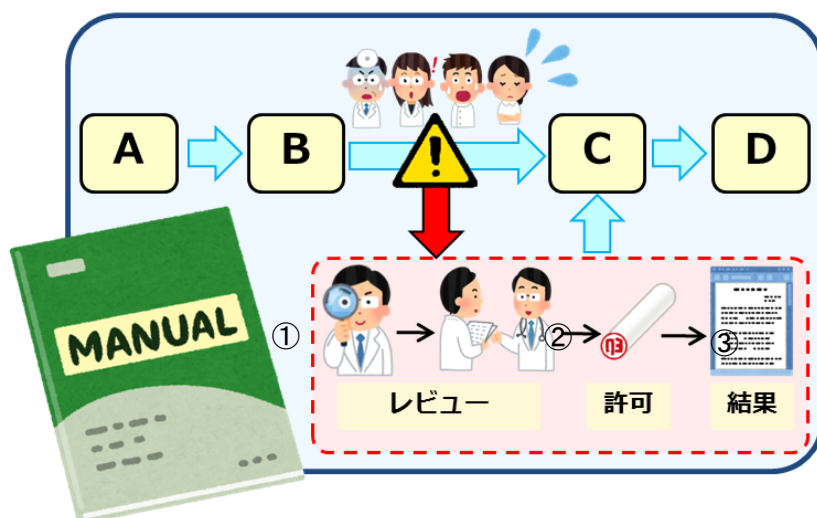
何かを改善するために他に悪影響(副作用)がないか？

②変更を正式に許可した人

⇒誰がその内容を決定・許可したのか？

③レビューを受けて行った変更の内容と結果

⇒レビューから生じた必要な処置、また、この変更が適切でなければどうするのか？
といったことについても記録を保持しておく必要があります。



それぞれ元の計画書を変更した上で変更する場合と、もとの計画書は変更せずに変更することがあります。もとの計画書というのは、8.3.5の「設計・開発のアウトプット」です。製造業でいうと、製品の図面を変えないで、つくり方を変えるというイメージです。

計画していない変更を行い、実施する場合でも、確実に管理し、実態とプロセスが乖離しないようにすることが必要です。



8. 6 製品及びサービスのリリース(医療サービスの引き渡し)

外来診療

インプット

患者・家族のニーズや期待



合否判定

アウトプット

= 医療サービス
リリース

アウトカム
= 患者に生じる変化



チームとして提供する「1単位のサービス」が完結した時に、サービスの合否判定を行い、リリース（今回のサービスはこれにて完結）してください。

パスに載せた段階でチームの全構成員が動くことから、次工程へ引渡し（delivery）し、医療サービスを完結（リリース）するために、パスは必要です。

インプット

患者・家族のニーズや期待



合否判定

アウトプット

= 医療サービス
リリース

アウトカム
= 患者に生じる変化

入院診療

アウトプット: 提供した医療サービス。例えば、外来・入院患者数、手術件数、治験の実施症例数など。「提供した医療サービスの量」です。

アウトカム: 医療サービスを提供した結果、得られる成果(患者に生じる変化)。例えば、患者満足度、平均在院日数、5年生存率、術後1日歩行率など各診療科の診療成績＝臨床指標(QI: クリニカルインディケーターのうちアウトカムに関するもの)など。「提供した医療サービスの質」です。

9章で監視・測定・分析・評価を行う「パフォーマンス」は、アウトプット+アウトカムになります。

監視・測定の 証拠の記録

各医療サービスが予定どおりに進んでいる証拠, あるいは計画どおりの結果となった証拠を記録に残す。



医療サービスの引き渡しの許可

各医療サービスは, 原則として, 予め計画していた監視や測定が問題なく完了するまで, 次の段階に引き渡さない(進めない)こととするが, 当該医療サービスの責任者が許可した場合, または患者が許可した場合は, この限りでない。

なお, 最終的にチェックし, 次の段階に引き渡す(進める)ことを許可した承認者を明記する。

1単位のサービスが完結して, 最後に引き渡す相手が患者さんであるとき(最終引渡し), これが「リリース」となる。

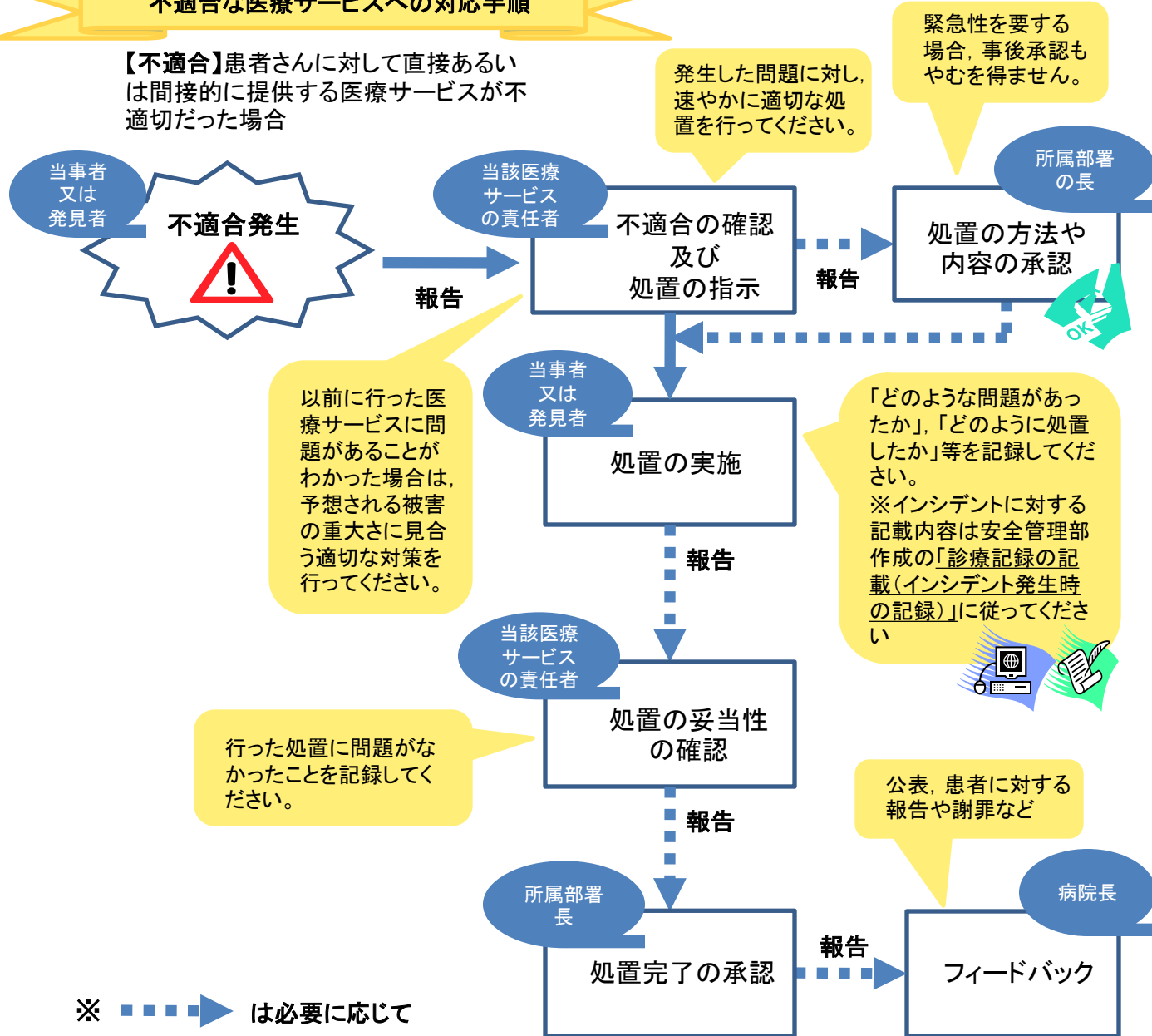


不適切な医療サービスの次の段階への流出は, 院内の効率を著しく低下させます。また, 不適切な医療サービスを患者さんに実施すると, 患者満足を大きく損ないます。

合否判定基準が明確でないと, 合否を検証する人の主観に頼ることになり, 安定した品質の医療サービスを提供することはできません。合否判定の基準を明確にした上で, その検証の客観的証拠として, 合否の記録を維持する必要があります。

8. 7. 2

【不適合】患者さんに対して直接あるいは間接的に提供する医療サービスが不適切だった場合



どんなに完璧に管理しているつもりでも、不適合を完全に防止することはできません。発生することを問題とするよりも、発生した不適合をいかに処置し、適切な医療サービスのみ提供されるような仕組みを用意しておくことが必要です。

※本院において発生したインシデント及び院内感染に対する取扱い手順は、「医療事故防止安全管理対策マニュアル」及び「院内感染対策マニュアル」において定めています。

なお、それらの概略は、「staff manual」にも掲載しています。



9 パフォーマンス評価

9.1 監視, 測定, 分析及び評価

9.1.1 一般

次の①～④を決定し, 8.5.6で定義した品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価しなければなりません。

①監視及び測定が必要な対象

②妥当な結果を確実にするために必要な監視, 測定, 分析及び評価の方法

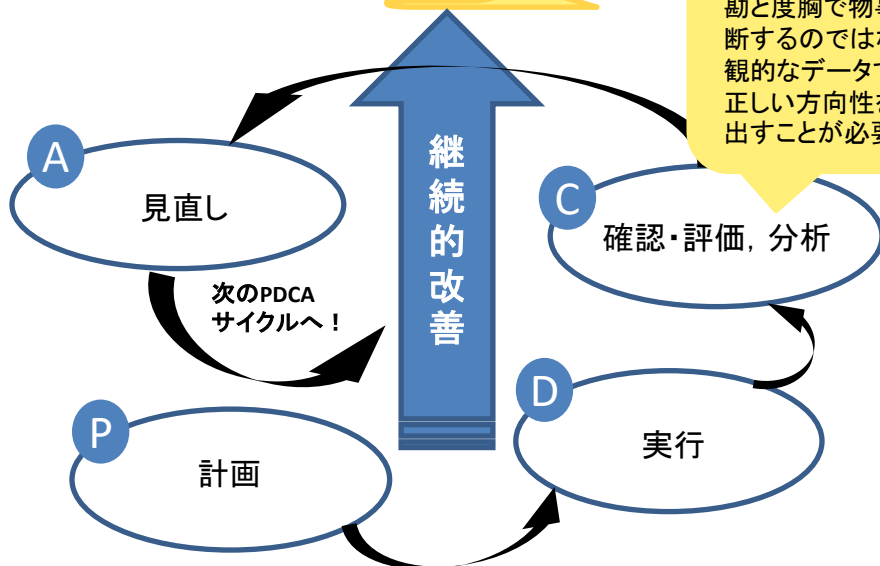
③監視及び測定の実施時期

④監視及び測定の結果の分析及び評価の時期



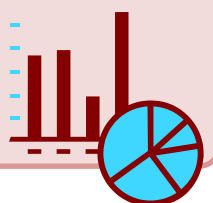
評価結果の証拠として, 適切な文書化した記録を残してください。計画した活動を実行したが, 所定の結果を達成しなかった場合には, 有効性がなかったとし, 活動手順, 方法, 用いる資源に何らかの問題があった可能性があります。

医療サービスにおけるPDCAサイクル



毎年, 分析手法が異なると, 分析結果の連続性が保証できなくなります。また, 分析方法が適切でなければ, せっかく収集した情報が役に立ちません。

したがって, いつ, どのような方法でどのくらい詳しく確認・調査, 分析・評価及び改善を行うか予め決めておく必要があります。



9. 1. 2 顧客満足(患者による評価)

調査方法

患者支援センター

医療相談
(苦情)

医事課

ご意見箱

患者満足度
アンケート



実施した医療サービスが、患者さんが考えていた通りのものだったか(内容や品質に問題がなかったか)について、患者さんからの情報を集めるために、各調査を実施します。この調査結果は、本院の品質マネジメントシステムが目的どおりの結果を出しているかどうかを判断するための情報の一つです。



9. 1. 3 分析及び評価

データ分析 の目的

分析した結果は関係者にフィードバックを図ってください。

- ①品質マネジメントシステムの適切性及び有効性
院内の仕組みがうまく機能し、良い結果に結びついていることを確かめる。



- ②品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善
さらに良い結果が出るように各医療サービスの仕組みを改良できる部分を見つける。



データ分析の担当部署及び項目

医事課・患者
支援センター

患者満足度

医療従事者

医療サービ
スの良し悪し

医療サービ
スの傾向やばら
つき

安全管理部

インシデント

感染制御部

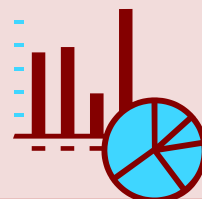
院内感染

経理調達課

納入業者・委
託業者の実
力



憶測を元にした意思決定は、組織に致命傷を負わす可能性があります。
客観的な根拠のある情報を元に、きちんと現状を把握し、今後の組織の方向性を検討する必要があります。



9. 2. 内部監査(品質内部監査)

9. 2. 1

※看護部門については「品質内部監査規定」参照

監査の目的

①ルール面の確認

- ・各医療サービスについてのルールを守っているか
- ・ISO9001の要求事項に適合しているか
- ・本院が決めたルールを守っているか

②運用面の確認

品質マネジメントシステムがうまく機能し、良い結果に結びついているか、またその状態が保たれているか

品質内部監査は、ISO9001統轄部門に置かれた各部門品質ISO推進室において計画し、年2回実施します！



計画において決めること

①監査の基準

何に基づいて監査するのか

②監査の範囲

どの部署またはどの医療サービスを監査するのか

③監査の方法

どのような方法で監査するのか

④評価基準

評価の基準はどうするのか

毎回ワンパターンの監査を実施しても効果的で効率がよいとは言えません。これまでの監査結果を考慮し、品質上重要な医療サービスや部署、あるいは問題が多い医療サービスや部署を集中的に監査するなど、メリハリをつけた監査プログラムを策定する必要があります。



内部監査は非常に重要なプロセスです。

監査に当たって主観や感情が入ると、監査精度を著しく損ない、本来の効果が期待できなくなります。

従って、監査の客観性及び公平性が確保されるようなスケジュールや内部監査員を決めることが必要となります。

そのため、内部監査は本院が実施する教育訓練を修了した内部監査員が実施します。⁵⁴

品質内部監査員の資格

本院が実施する教育訓練(ISO9001規格説明会または内部監査員養成研修会)を修了した者

品質内部監査の被監査者

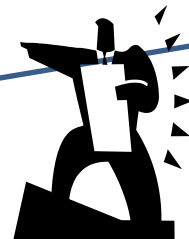
原則として各部署の品質ISO委員とする。



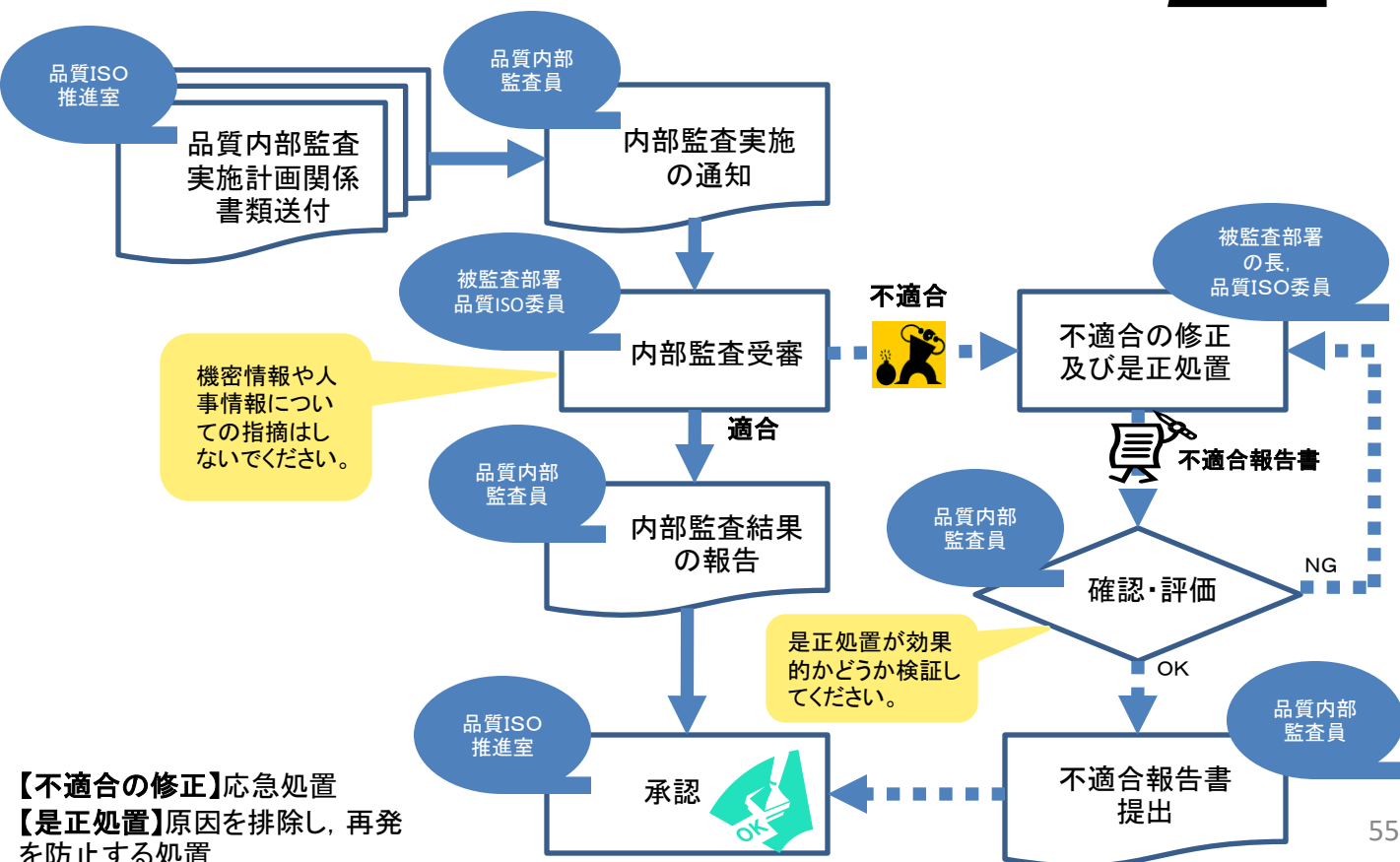
臨時的品質内部監査

ISO9001統轄部門長は、次の場合、臨時的に品質内部監査を実施するよう各部門品質ISO推進室長に指示することができる。

- ①ISO9001の要求事項や品質マニュアルの内容が大幅に変更されたとき
- ②品質マネジメントシステムに大きな欠陥が発見されたとき
- ③大幅な組織改正等があり、臨時に監査が必要と判断された場合



品質内部監査の手順



9.3 マネジメントレビュー(品質マネジメントレビュー)

9.3.1 一般(品質マネジメントレビューで確認すること)

- ①品質マネジメントシステムが、各医療サービスの内容に合っているか(その状態が保たれているか)【適切】
 - ②品質マネジメントシステムが各医療サービスの実態と合っているか(その状態が保たれているか)【妥当】
 - ③品質マネジメントシステムがうまく機能して、目的どおりの結果が出ているか【有効】
- さらに
- ④品質方針や病院品質目標を変更する必要はないか
 - ⑤その他、品質マネジメントシステムを変更しなければならない点はないか

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット (品質マネジメントレビューへの報告事項)

ISO9001統轄部門長は、次の事項について報告する。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
- b) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) 患者満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - 2) 品質目標が満たされている程度
 - 3) プロセスのパフォーマンス、並びに医療サービスの適合
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監視及び測定の結果
 - 6) 内部監査及び外部監査の結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) リスク及び機会への取組みの有効性(6.1 参照)
- f) 改善の機会

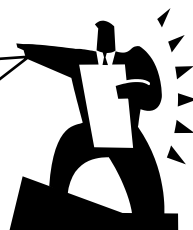
※病院長へのインプットは、上記のほか、病院内の各組織から行われている。

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット (品質マネジメントレビューでの指示事項)

病院長は次の点について指示する。

- a) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、医療サービスの改善
- b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善

確
認





品質マネジメントレビューは、年に一度開催します。また、マネジメントレビューの機能を有する院内の主要な会議として、次のものが挙げられます。

- ✓ 病院執行部会議(隔週/病院長, 副病院長他執行部メンバー)
- ✓ 病院運営会議(月1回/病院長, 副病院長, 病院長補佐, 本院の教授, 病院教授等)
- ✓ 診療科連絡会(月1回/副病院長(総務), 各総務医長, 各中央診療施設等の副部長等)



品質マネジメントレビューのメンバーは、病院長, 病院品質管理室長, ISO9001統轄部門担当者のほか, 必要に応じて陪席者を指名します。

品質マネジメントレビューの記録はISO9001統轄部門が作成し保管します。

※看護部門については「品質マネジメントレビュー規定」参照

10 改善(改善活動)

10.1 一般

10.3 継続的改善(さらなる効果を期待した仕組みやルールの変更)



「継続的改善」のために活用する活動

品質方針 品質目標

現状維持の方針、
目標では、組織の
向上は望めません。

患者からの情報、社会情勢、各医療サービスから得られた情報など、客観的なデータもとに、前年度よりワンランク上の方針、目標を設定する。



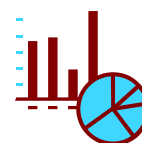
監査結果

内部監査や外部監査から得られた改善情報を、より効果的で効率的な品質マネジメントシステムへと改善する機会とする。



データの 分析

患者満足、各医療サービスの特性と傾向、納入・外注業者等に関する有用な情報を得るためにデータを分析する。



マネジメン トレビュー

病院長は、監査結果、データの分析などの有用な情報を活用し、ワンランク上の品質マネジメントシステムへと導く。

是正処置 予防処置

単に「問題を消滅させる応急処置」にとどまるのではなく、その処置が恒久的に機能するように、各医療サービスのルール改訂につながるような手を打つ。



各部署は各々の医療サービスが上手くいくように【品質マネジメントシステムの有効性】、常に仕組みやルールを見直して改良してください【継続的改善】
様々な機会を通じて、仕組みやルールを改良していくことが、真に効果のある品質マネジメントシステムを実施するために必要となります。



8. 7 不適合なアウトプットの管理(不適切な医療サービスの処理)
8. 7. 1
8. 7. 2
10. 2 不適合及び是正処置
10. 2. 1
10. 2. 2

不適合な医療サービスに対する対応手順

【不適合】患者さんに対して直接あるいは間接的に提供する医療サービスが不適切だった場合

発生した問題に対し、速やかに適切な処置を行ってください。

緊急性を要する場合、事後承認もやむを得ません。

当事者
又は
発見者

不適合発生

当該医療
サービスの
責任者

不適合の確認
及び
処置の指示

報告

報告

処置の方法や
内容の承認

所属部署
の長

以前に行った医療サービスに問題があることがわかった場合は、予想される被害の重大さに見合う適切な対策を行ってください。

当事者
又は
発見者

処置の実施

報告

「どのような問題があったか」、「どのように処置したか」等を記録してください。
※インシデントに対する記載内容は安全管理部作成の「診療記録の記載(インシデント発生時の記録)」に従ってください

当該医療
サービスの
責任者

処置の妥当性
の確認

行った処置に問題がなかったことを記録してください。

報告

公表、患者に対する報告や謝罪など

所属部署
長

処置完了の承認

報告

フィードバック

病院長

※ は必要に応じて

どんなに完璧に管理しているつもりでも、不適合を完全に防止することはできません。発生することを問題とするよりも、発生した不適合をいかに処置し、適切な医療サービスのみ提供されるような仕組みを用意しておくことが必要です。

※本院において発生したインシデント及び院内感染に対する取扱い手順は、「医療事故防止安全管理対策マニュアル」及び「院内感染対策マニュアル」において定めています。

なお、それらの概略は、「staff manual」にも掲載しています。



是正処置の手順

【不適合】患者さんに対して直接あるいは間接的に提供する医療サービスが不適切だった場合

【不適合の修正】応急処置

【是正処置】原因を排除し、再発を防止する処置

