

ISO9001 認証取得の貴重な参考書

[評者] 鈴木正子 医療法人豊田会 刈谷総合病院看護部長

医療の質 マネジメントシステム

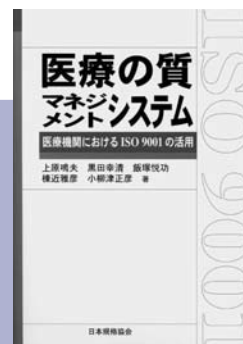
医療機関における ISO9001 の活用

上原鳴夫・黒田幸清・飯塚悦功・棟近雅彦・小柳津正彦 著

A5 判, 336 ページ

定価 2730 円(本体 2600 円+税 5%)

日本規格協会 TEL. 03-3583-8007



■医療に求められる「品質保証」のツールとして

品質マネジメントとは、一般には顧客要求を満たすことであるが、医療におけるそれは、「現在の医療技術・サービスが最良の方向に向かう」ことである。そのための管理をどうするか、標準化と改善をどのようなプロセスで進めるか。医療における品質マネジメントシステム構築のために何が必要なのかが問われているなか、本書では ISO9001 を医療の質保証・質向上のツールとして活用することを紹介している。

当院は 1999 年 8 月に健診センターで ISO9001 の認証取得をし、翌 2000 年 2 月には ISO14001 の認証取得も果たした。現在は病院全体での ISO9001 認証取得を目指し、活動を推進中である。当院が ISO9001・14001 の認証取得をしたころは、まだ ISO 自体は医療界には馴染みが薄く、何をどうすればよいのか何もかも手探りだった。また、用語の解釈、定義づけも大変な作業であった。本書は、私たち医療人には難解な工業界での要求事項を、医療に当てはめ、“もの(工業製品)”を“ひと(患者および、家族や弁護士など代理人)に提供される医療サービスの全体”に置き換え解説しており、我々にも理解しやすい内容になっている。

ISO という品質保証とは、(1)目標および目標達成の方法を決める、(2)定めた計画通り実施する、(3)実施された計画を確認する、(4)計画との差異があったら適切な処置をとる、(5)以上を確実に実施していることを実証することである。この視点からみれば、ISO9001 はリスクマネジメン

トと非常に深い関連性をもっているといえる。

実際に、看護業務が、これまでのように医療界独自の習慣や暗黙の了解のうちに進められるならば、エラーにつながるケースが発生することは少なくないであろう。病院にいま求められているのは、「安全で安心できる医療」であり、そのためには ISO で求められているように、決められたことを確実に実施することがきわめて重要である。

■ISO9001 の意義を知るために

本書は 4 つの章と 2 つの参考資料からなる。第 1 章は質マネジメントシステムに関する基本的概念の説明、第 2 章は医療機関における ISO9001 の活用ポイントを紹介、第 3 章では ISO9001 の規格要求事項を医療機関にあてはめて解説、第 4 章は質マネジメントシステム構築のための参考例として、品質マニュアルの構造例、標準書に具備すべき内容などが紹介されている。また参考資料として、ISO9000 ファミリー規格と ISO9001 に基づく審査登録制度の概要も収載されている。

ISO9001 とは、自らが構築した品質マネジメントシステムを運用することにより、継続的に品質の改善を行なうことである。誤解してはならないのは、ISO9001 自体が品質を保証するわけではない。PDCA サイクルをまわす過程で、継続して品質改善を行ない、常に高い次元を目指すことにこそ ISO9001 の意義がある。医療サービスの質向上のツールとしての ISO9001 認証取得を考えている医療機関にとって、本書は貴重な参考書になるだろう。