

# 認定が支える

## いま 医療・福祉の現在と未来



# 認定が支える医療・福祉の現在と未来

認定の重要性をより広く世界にアピールする取り組みとして、国際認定機関フォーラム（IAF）と国際試験所認定機関協力機構（ILAC）は**2015年6月9日**を**世界認定推進の日（World Accreditation Day）**と定めています。

今年は、「認定が支える医療・福祉の現在と未来」のテーマのもと、医療・福祉の提供を支援するために認定が果たす役割に注目します。

良好な医療・福祉の提供は、今日におけるもっとも果敢な挑戦課題の一つとなっています。

世界的な人口増加や平均余命の伸びに関わらず、費用に見合った、安定した、安心できる医療・福祉を提供することの重要度や複雑さは増す一方です。

質の高さと経済性、社会及び環境上のニーズの、最終的に卓越したバランスを目指すという点では、医療・福祉分野もその例外ではありません。患者、家族、規制当局及び政府関係者の要求に見合った信頼されるサービスの提供の必要性が、医療・福祉の優良性を高めます。

この信頼を支えているものが、医療・福祉分野における認定です。認定は、安全な環境で働く有能なスタッフによる高品質のサービスを、常に患者が受けられることを確実にするために、医療・福祉の提供者が厳密な手順を経験していることを実証するために欠かせないツールです。

## 医療・福祉の問題点は？

- 提供される医療・福祉は、患者やスタッフにとって安全なものですか？
- 医療・福祉の成果や試験結果は、どの程度正確で信頼できるものですか？
- 誤診を防ぐための処置は取られていますか？
- 機密情報が適切に取り扱われ、機密状態が保たれていることを証明できますか？
- 苦情は真剣に受け止められ、対処されていますか？
- 質の高い、費用に見合ったケアは実現可能ですか？
- 患者治療や看護の正しい方向性が前進していることを信頼できますか？



# 認定の役割は？

国や国際的に認められている規格に基づく、権威ある団体が実施する認定は、特定の活動とサービスに関わる組織の能力を他の影響を受けずに公正に評価します。

医療と福祉における認定の主な目的は、患者に対する質の高い医療を中核として、サービスの利用者が高い水準で一貫性のあるケアを受けられるようにすることです。

認定は、継続的な患者の体験の質の向上を想定して、医療・福祉の提供者のプロセスや環境を改善し、処置の信頼性向上に不可欠な枠組みを作り出します。

能力が有ると相互に評価されている認定機関は、これらのサービスの認定の受入を拡大するための協定に署名しています。

IAF MLA と ILAC MRA システムで結ばれた組織は、優良で、効率的な医療・福祉の提供の保証と、サービスの国際相互承認の強化に真摯に取り組みます。

## ISO 13485 - 医療機器認証

ISO 13485 は世界で最も認められている医療機器規格であり、卓越した医療機器の提供を保証します。この規格の一番の目的は、品質マネジメントシステム(QMS)の包括的な要求を充たす効果的な解決法の提供により、医療機器に対する規制当局の要求との調和を図ることに有ります。

ISO 13485 は、製造事業者に、医療機器の安全性と品質責任を実証するとともに、規制とその責務に取り組むための実際的な基盤を提供します

認定を受けている認証書は、この規格に対する医療機器の適合性の審査に利用できます。



# 認定は、どのような利益をもたらすのか？

## 規制当局

規制当局の役割は、最終的にすべての医療・福祉を提供する者が、安全で、効果的で、患者の立場に立った高品質なサービスの提供することを保証することです。認定は、規制当局に対して、その一連の政策要求事項への、医療・福祉提供者の適合の立証が信頼できることを保証します。認定はリスクを管理する規制当局による監査が、コストを抑えながらより確実に、より効果的に行えることを支援します。国際的にも、認定は、医療・福祉の規制当局に対して、当局の域外で行われたものに対しても、地域内のものと同等の信頼性をもって受け入れられるような強固な枠組みを築いています。最終的に、認定は規制当局に対して、すべての医療・福祉の継続的な改善をサポートするための信頼できる監視ツールを提供できます。

### ISO 15189 臨床検査室の認定

医療提供者に診断結果を提供することで、臨床検査室は、患者が最善の処置と治療を受けられるようにするための重要な役割を果たしています。臨床検査室にとっては、すべての患者と臨床担当者の要求を効果的に満たせるということが責務なのです。

臨床検査室は、臨床検査室の品質と能力のための要求事項を詳述した ISO 15189 の要求事項の下で認定されます。

国際規格 ISO 15189 に基づく認定は、医療提供者を含めた利害関係者に対して、臨床検査室の技術力を厳密な手順を経て実証することを可能にしています。

また、ISO 15189 は遺体安置所と検死設備の評価にも使われています。

### ポイント・オブ・ケア・テスト

ポイント・オブ・ケア・テスト (POCT) は、多くの場合、患者のベッドサイドで行われ、結果をすぐに利用することが許されています。それゆえ、ベッドサイドは臨床検査室の管理外の場所であり、臨床検査室の統制環境外になります。

結果は、患者ケアのための速やかな判断のきっかけとすることができるため、認定により、患者は、検査の結果は信頼できるものであり、その結果に基づいて診断が判断されると信じることができ、正しい患者診療の方法がさらに進められていることを確信できるようになります。

POCT サービスは、ISO 15189 認定と合わせて利用されることが想定されている ISO 22870 の要求に対して、認定されます。



# 認定を取得することで得られる利益とは？

## 医療・福祉の提供者が得られる利益

認定はサービスが患者の立場に立ち、的確にかつ安全に運用され、信頼できる結果を出していることの客観的証明となります。認定は提供者のモラルを押し上げて継続的改善をサポートし、コスト削減を達成し、場合によっては改革への有効な手段となります。認定を取得することにより、市場での差別化をはかり、受注サービスを増やし、また入札のプロセスで優位性を得ることができます。

最近規制当局による認知も進み、医療と福祉のサービス提供者は認定を通してコンプライアンスを証明することができます。また場合によっては、認定取得により監査を減らすこともできます。

### 臨床検査用標準物質による結果のトレーサビリティ

正確な測定結果は、患者の命にかかわるため重要です。信頼できる標準物質は、正確な測定を提供するための重要な要素の一つです。

ISO Guide 34 は、標準物質の製造に関するマネジメントシステムの要求事項を定め、標準物質はそれに従って製造されるべきとし、下記について確実にすることと記載されています。

- ・標準物質生産者は定められた品質の製品を製造する能力があること。
- ・測定手順が管理されていること。
- ・試験所は自らが正確に測定できる能力を持つこと。

さらに、臨床検査室におけるいくつかの測定では、その正確さとトレーサビリティが、基準測定検査室の国際規格である ISO 15195 を利用することにより証明されます。

### 画像診断の認定

画像診断サービスは通常、各国の異なるサービスの状況を反映し、国によって認められた規格に照らして評価されます。

全ての認定スキームは、MRI、超音波、CT スキャンなど、様々な医用画像機器をカバーし、頑健な評価プロセスを伴っています。この結果、患者にとって信頼し得る、安全で信用できる治療の経過・結果を伴う質の高い医療が保証されます。

このプロセスの一部には、継続的なモニタリングと改善が含まれており、提供者のサービス向上努力により、画像診断に対する更なる安心感が浸透します。



# 認定を取得することで得られる利益とは？

## 政府関係者が得られる利益

認定は、意思決定とリスクマネジメントに不可欠なツールです。認定は、技術的力量があり、安全で、効率的で、患者の立場にたったサービスにおいて、すべての規制要件を満たしているかいないかが容易に分かる品質の証です。認定は、政府関係者に効率的な購買、費用対効果、優れた政策、国民の信頼をもたらすサポートをします。

## 患者が得られる利益

利用するサービスが認定を受けている場合、患者は期待する質の高い医療を受け、その診断結果が正確であると信頼に足ることが保証されています。介護施設を選ぶか検査を実施するか、認定は患者に医療と福祉の保証された力量と付加価値について、患者が納得して選択（インフォームドチョイス）できるようにします。

### 生理学的サービス

生理学的サービスは、各国の異なるサービス提供の状況を反映し、国によって認められた規格に照らして評価されます。

認定は、臓器や全身の異常と予後の機能を調べる生理学的分野の診断の多くを網羅しており、そしてその結果、しばしば患者に後遺症が残ることを減少させます。

認定の唯一の目的は、患者に施される生理学的検査、診察や処置に関する、サービス、ケア、安全の質の継続的改善です。

認定は、安全かつ力量のある運用と継続的改善を約束した生理学的サービスであることを、彼らの患者に証明する手段を提供します。

### 介護施設の検査

介護施設のための認定された検査は、水準を引き上げにより福祉の向上をもたらし、介護提供者が認定を受けた検査機関で使用される厳格な基準を満たしていることを第三者的立場から実証しています。

検査機関は、福祉提供者の検査を実行するために、国際的に認められた検査標準 ISO/IEC 17020 に照らして評価されます。

その検査では、介護施設が提供する介護の質の高さを患者やその家族を保証するための能力、公平性と実行能力に焦点を当てています。



## 終わりに

良好な医療・福祉の提供を目指す試みは、認定によって支えられています。認定は、安定した質の高いケアを提供し、信頼できる成果をもたらすという目的を支援し、実現します。信頼できる成果とは、患者にとってサービスが期待に応えるものであるという安心感をもたらし、患者が信じていることができるものです。IAF と ILAC の継続的な活動は、更なる安心と信頼を提供するものであり、品質と能力に関する国際的な標識となります。

### 医療施設のマネジメントシステム認証 ISO 9001 と ISO/IEC 27001

国際的な信頼のレベルで活動する認定された認証機関は、医療・福祉の提供者に対して、継続的に品質を維持する ISO 9001 や、患者の個人データを取り扱う組織に対する信頼を与える ISO/IEC 27001 の認証を行うことができます。

ISO 9001 は、品質マネジメントシステムの要求事項を規定するもので、世界で最も確立された品質管理の枠組みです。ISO 9001 は、顧客重視、トップマネジメントの動機と密接な関与、プロセス・アプローチ、継続的改善などの品質マネジメントの原則に基づいています。

ISO/IEC 27001 は、情報セキュリティマネジメントシステムのための国際的に認知されたベストプラクティスの枠組みであり、医療・福祉の提供においても不可欠の要素です。ISO/IEC 27001 は、機微な会社情報が安全な状態に保たれるように管理する体系的な取組みを可能にします。リスクマネジメントのプロセスを適用することによって、この取組みには、人、プロセス、IT システムも含まれます。

これらの規格に対する適合性を評価するために、認定された認証が用いられています。

世界的に益々増加している医療・福祉分野における認定の価値を示すケーススタディや個別の調査そしてサポートに関する情報が [publicsectorassurance.org](https://publicsectorassurance.org)<sup>1</sup> でご覧いただけます。

**1 Publicsectorassurance.org** は世界各国における規制当局による認定活用事例を掲載するために、ISO、ILAC、IIOC 及び IEC によって設立された共同ウェブサイトです。



## 詳細情報

認定の価値をより普及させるため、世界認定推進の日のイベントとして世界 90 以上以上の国々で、広報キャンペーン、ワークショップ、セミナーが開催されます。

詳細については、各国の認定機関にお問い合わせください。

ILAC 国際相互承認協定（MRA）及び加盟機関についての詳しい情報は、下記 ILAC ウェブサイトをご利用ください。

<http://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>

IAF の国際相互承認協定（MLA）及び加盟機関についての詳しい情報は、下記 IAF ウェブサイトをご利用ください

[http://www.iaf.nu//articles/IAF\\_MEMBERS\\_SIGNATORIES/4s](http://www.iaf.nu//articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4s)



### The ILAC Secretariat

PO Box 7507  
Silverwater  
NSW 2128  
Australia

Phone: +612 9736 8374  
Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

[www.ilac.org](http://www.ilac.org)



### The IAF Secretariat

Elva Nilsen  
28 Chemin Old Chelsea  
Box 1811  
Chelsea, Quebec  
Canada J9B 1A0

Phone: +1 (613) 454 8159  
Email: [iaf@iaf.nu](mailto:iaf@iaf.nu)

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

