

保健指導サービス品質管理 システム対応表

ガイドライン → PDCA バージョン → ISO9001 準拠版

保健指導サービス 品質管理システム ガイドライン	保健指導サービス 品質管理システム 規格要求事項(案) PDCA バージョン	保健指導サービス 品質管理システム 規格要求事項(案) ISO9001 準拠版
る範囲として特定保健指導を対象とする場合に必要な項目) 10.3 実績および品質向上の取り組み状況の公表 10.4 研究および学会発表	る範囲として特定保健指導を対象とする場合に必要な項目】 10.3 実績および品質向上の取り組み状況の公表 10.4 成果の発表および研究の実施	る範囲として特定保健指導を対象とする場合に必要な項目) 5.9 実績および品質向上の取り組み状況の公表 10.4 研究および学会発表
3.5.1.1 標準的評価項目 3.5.1.2 委託元ごとの評価項目 3.6 中断理由の調査 9.1 <u>品質管理目標と評価</u> ※本項目の年間目標設定と評価に関する内容は PDCA バージョンのそれぞれ 2.1 品質管理目標及び 11.2.1 年間目標の評価に対応する 3.5.2 評価結果の分析	11 評価 11.1 保健指導の評価 11.1.1 標準的評価項目 11.1.2 委託元ごとの評価項目 11.1.3 中断理由の調査 11.2 年間目標の評価 11.2.1 年間目標の評価 11.2.2 評価結果の分析	6.1.1.1 標準的評価項目 6.1.1.2 委託元ごとの評価項目 6.2 中断理由の調査 3.6.1 <u>品質管理目標と評価</u> ※本項目の年間目標設定と評価に関する内容は PDCA バージョンのそれぞれ 2.1 品質管理目標及び 11.2.1 年間目標の評価に対応する 6.1.2 評価結果の分析
4.4 苦情・トラブル処理	12 苦情・トラブル処理 12.1 苦情・トラブル処理	2.4 苦情・トラブル処理
9.3 内部監査 9.4 品質改善計画 ※品質改善計画の策定と管理含む	13 内部監査とシステムの改善 13.1 内部監査 13.2 品質改善計画 13.2.1 品質改善計画の策定 13.2.2 品質改善計画の管理	6.4 内部監査 6.5 品質改善計画 ※品質改善計画の策定と管理含む

保健指導サービス品質管理システム 第三者評価員養成のための

研修プログラム 理解度アンケート 受講者 5名

*)当研修プログラムの評価に利用させていただくアンケートです。該当する番号に1つ〇を付けて下さい。

A 監査(評価)員研修 受講歴 1. 以前に受講したことがある(1人)、2. 今回が初めて(3人)、無回答(1人)

B 現時点での自己評価を5段階で選択してください

(1) 【保健指導の質の管理に関する第三者評価制度】について

平均 4 点

1 ほとんど理解できなか った	2 あまり理解できなかつた	3 どちらでもない	4 ほぼ理解できた (5人)	5 他者へ指導・助言ができる 程度に理解できた
-----------------------	------------------	--------------	----------------------	-------------------------------

(2) 【委託基準とPDCAサイクル】について

平均4点

1 ほとんど理解できなか った	2 あまり理解できなかつた	3 どちらでもない	4 ほぼ理解できた (5人)	5 他者へ指導・助言ができる 程度に理解できた
-----------------------	------------------	--------------	----------------------	-------------------------------

(3) 【被評価組織の方針ならびに保健指導サービスの実情を考慮し、有効な「目標」・「計画」・「結果」を列挙す
ること】について

平均 3.6 点

1 ほとんど理解できなか った	2 あまり理解できなかつた	3 どちらでもない (2人)	4 ほぼ理解できた (3人)	5 他者へ指導・助言ができる 程度に理解できた
-----------------------	------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------

(4) 【評価に必要な文書類・記録】について

平均 4 点

1 ほとんど理解できなか った	2 あまり理解できなかつた	3 どちらでもない	4 ほぼ理解できた (5人)	5 他者へ指導・助言ができる 程度に理解できた
-----------------------	------------------	--------------	----------------------	-------------------------------

(5) 【活動状況の評価に必要な「適切な質問】について

平均 4 点

1 ほとんど理解できなか った	2 あまり理解できなかつた	3 どちらでもない	4 ほぼ理解できた (5人)	5 他者へ指導・助言ができる 程度に理解できた
-----------------------	------------------	--------------	----------------------	-------------------------------

(6) 【結果をまとめ被評価組織に報告すること】について

平均 4 点

1 ほとんど理解できなか った	2 あまり理解できなかつた	3 どちらでもない	4 ほぼ理解できた (5人)	5 他者へ指導・助言ができる 程度に理解できた
-----------------------	------------------	--------------	----------------------	-------------------------------

自由記載

(3)に関して:今回の研修には含まれていなかったと思う (1人)

(5)に関して:限られた時間の中で、要求事項の確認をしつつ質問するのは難しいと感じた (1人)

裏面にもあります。

C 研修プログラムについてお答えください

(1) 【本日の講義資料および実習用資料】は

平均4点

1 とてもわかりにくい	2(1人) すこしわかりにくいくらい	3 どちらでもない	4(2人) わかりやすい	5(2人) とてもわかりやすい
----------------	-----------------------	--------------	-----------------	--------------------

コメント等

- ・資料が多かったため、資料番号、通しページが必要（2人）

(2) 【講師陣の説明】は

平均 4.6 点

1 とてもわかりにくい	2 すこしわかりにくいくらい	3 どちらでもない	4(2人) わかりやすい	5(3人) とてもわかりやすい
----------------	-------------------	--------------	-----------------	--------------------

コメント等

(3) 【実習(グルーワークを含む)】は

平均 4.4 点

1 とてもわかりにくい	2 すこしわかりにくいくらい	3 どちらでもない	4(3人) わかりやすい	5(2人) とてもわかりやすい
----------------	-------------------	--------------	-----------------	--------------------

コメント等

- ・聞きながらメモをとるのが難しいそうなので、2回ロールプレイができるのであれば、その練習もした方が良い。私は別の仕事でヒアリングする時はメモを簡単にとつてから、覚えているうちに10分くらいでワードに打ちこんでいる。

(4) 【本日の研修】は

平均 4.6 点

1 とても不満足	2 やや不満足	3 どちらでもない	4(2人) ほぼ満足	5(3人) とても満足
-------------	------------	--------------	---------------	----------------

コメント等

(5) 当研修を更によりいものとするための改善点やご要望等があればお願ひいたします

- ・資料番号があるとすぐに参照できる
- ・受講者のバックグラウンドと目的を研修に合致させることができると感じた
- ・要求事項に「適切に～している」等の部分の判断がとても難しく、どこまで聞くとよいか悩んだ。評価員個人の判断に加えて、経験者からのアドバイスや評価後にグループワークなどをしていく機会が欲しい。
- ・“評価者の質”を担保し続ける為の仕組みも今後必要と感じた。
- ・内部評価のための評価者育成の研修をふまえて、本日の研修内容でより深まったような印象がある。実際にロールプレイをしてイメージがつきやすかった。
- ・第三者評価、PDCA、質の管理についての時間が短いく、評価員研修を1日でやることは難しいと感じた。

(6) その他、ご質問・ご意見等があれば自由に記載ください

・評価員の養成自体も簡単ではないので、制度にならないと広がることは困難とは思うが、考え方ややり方は自治体にも応用が可能だと思った。

ご協力ありがとうございました。

第1回 保健指導の質の管理システム 第三者評価 計画書（1日Ver.）

評価実施日：2012年〇月×日 9:00～17:00

被評価部門：○×▲■

事務局 総務部
 事業局 企画部 業務部 検診計画部
 中央診療所 運営部
 健康創造室 相談課 企画課

評価メンバー（敬称略）

評価リーダー：〇〇〇〇

A班（保健指導部門）

B班（事務部門）

評価リーダー 〇〇〇〇

サブリーダー ××××

メンバー ××〇〇

評価場所：○×▲■ 会議室

9:05	オープニングミーティング（全員参加）	
9:15	代表者の確認項目のチェック	
10:00	1. 保健指導サービスの品質に関する方針 2. 品質管理の体制 3. 目標および計画 4. 評価 5. 苦情・トラブル処理 6. 内部監査とシステムの改善	
10:00	品質管理システム 担当者に対するインタビュー：1グループ	
10:00	4. 保健指導プログラム 5. 保健指導対象者および委託元への対応 6. 人員 7. 施設・備品・情報管理など 8. 再委託・外部資源 9. 品質管理に関する文書・記録の管理 10. 広告・情報公開 11. 評価 12. 苦情・トラブル処理、 13. 内部監査とシステムの改善	品質管理担当者 相談課、業務部 総務部、相談課、業務部 総務部、運営部 ※再委託なし 品質管理担当者 広報・情報公開担当者 品質管理担当者 品質管理担当者 内部監査員

昼 食

実施者に対するインタビュー：2グループ

A班（保健相談部門）		B班（事務部門）
13:00	保健指導（個別支援）	保健指導契約担当者 業務部
13:30	保健指導（人間ドック）	保健指導契約担当者 検診計画部
14:00	保健指導（グループ支援）	保健指導契約担当者 相談課
14:30	教育担当者 相談課	教育研修担当者 業務部
15:00 15:30	現場観察（保健指導室、個人情報の管理状況等）	
15:30 16:30	評価員の終了ミーティングと評価報告書（案）の作成（評価員全員）	
16:30 17:00	第三者評価報告書（案）の解説および質疑応答（被評価部門対応者全員）	

被評価者（対応者）

品質管理責任者、品質管理責任者補佐、保健指導実施責任者

事務局 総務部

中央診療所 運営部

事業局 企画部、業務部、検診計画部

健康創造室 相談課、企画課

第三者評価実施後の被評価機関担当者へのアンケート ①

シート回収数
25

① 第三者評価を受けるに当たって苦労したこと

- * 文書の整理・整備、標準作業書の作成等(7名)
- * 評価項目がわからなかつたためどのような準備をすればいいか困った。
- * 特になし(4名)
- * 質の管理システム全体の概念を一般の課員に周知すること。
- * 看護職と事務職という立場で、どんな質問を受けるのか当日まで気苦労が絶えませんでした。
- * 保健指導品質管理を職員に周知することが難しい。
- * 監査者がどのような人(どのような仕事をされているか等)があまり分かっていないかったので緊張した。当センターの保健指導の仕組み(特保をやる・やらない等)をどのくらいご存知なのか全くご存知でないのか、私自身の理解が曖昧だつ
- * 自分自身が組織の詳細を把握できていないこともあります。監査員にうまく伝えられなかったり、組織の内部のことが分からず答えることが出来なかった。監査員がどの情報までご存知なのか分からず、自分自身がどう表現して答えたら良いか分からなかった。
- * 内部監査を実施して時間があまりたってない時期での第三者評価だったので、勤務調整以外あまり苦労したと思いませんでした。(ワーキングメンバーや委員会メンバーには申し訳ありませんが)
- * 資料をそろえること。自分の実際に行っている業務と資料を結びつけること。
- * 保健指導品質管理WGメンバーでもあったので、詳細部分まで質問があるのだと思い、気持ちの上で負担が大きかったです。
- * 事務職の管理職として品質管理の関わる部分に対して濃淡があり、幅広い知識の必要性を感じました。
- * 初めての経験だったので事前準備の進め方担当スタッフを配置するための勤務調整
- * 第三者、というのが何を目的としているのかが最初分かりにくかった。

② 質の管理システム構築と第三者評価、内部監査とはどのような関係(評価の種類と質がシステムの向上にどのように寄与するか)があると考えますか

- * 保健指導品質管理システム運用をワーキンググループと委員会で行っていますが、内部監査を実施するということでシステムの有効性や運用の評価が出来、スタッフのインタビューを通じて浸透度や日頃の問題点の発見や良好事例の確認をすることが出来ています。内部監査を行うことでスタッフの成長の確認や品質管理を他職場にも広く知ってもらえるという効果もあります。第三者評価ではシステム全体と内部監査についても評価していただける機会となり、新しい目で
- * 自己満足に陥ることなく、うまくPDCAをまわしていくことに繋がっていると思います。
- * 自分たちが考える質が自己満足になっていないかどうか、組織として取り組んでいることが正しい方向に進んでいるかどうか、内部監査が機能しているかどうかを判断するために、第三者評価があると思う。・第三者評価、内部監査を受けることで改めて保健指導そのものを考えるいい機会となっていると感じる。・監査結果(観察事項:0、優良事項:GP、改善事項:C、推奨事項:R)を受けることで組織として取り組んでいることが、正しい方向に進んでいるかがわかり、正しく評価される
- * 自組織の仕組みが分かっている内部の方が、システムの妥当性や、機能を見ることと、外部の客観的な視点を加えることと、両方あることで、全体が見える。内部と外部監査を補足しあうだけでなく、深めることになると感じる。
- * PDCAが回りよいサイクルが起こっている。
- * 第三者評価は、質の管理のために内部での評価が正しく行われ、PDCAが回っているのか、また正しい回り方をしているのかを確認できるもの。内部だけでは気づかないものに気づき、より良い仕組みが出来るためのもの。(3名)
- * いずれも保健指導の品質向上をPDCAサイクルにて運用する有効な手段である。

第三者評価実施後の被評価機関担当者へのアンケート ①

- * システム作成したことで満足してしまい、改善することには時間と労力がかかることもあり、システムを修正・改善することを怠ってしまいがちになるところ、第三者評価、内部監査を行うことによって、半ば強制的に改善・修正することが出来ると思う。また、品質向上のために行っている運用が、実際にはシステム化されていない(明文化されていない)内容についても、第三者評価、内部監査により明らかにされると思う。
- * 自己満足に陥ることなく、外日監査を受けることにより、より新しい情報を取り入れ、PDCAサイクルをまわして常に上を目指す関係性であると考えます。
- * 内部監査同様に、質の管理のために外部監査は重要だと感じています。質の向上のために両方を行っていくことが必要だと感じました。外部監査では、内部監査では指摘できない重要な点を指摘して頂き、今後の質の向上に役立ちます。また、内部監査員の学習の機会にもなります。
- * 内部監査があつて組織の改善や活性化に繋がっていく。第三者評価があることで、内部監査が適切に行われているかどうかの評価を行い、内部監査の質を確認することが出来る。
- * 今年度、初めて内部監査を自立して実施してみて、今までいかに本研究の先生方に引き出して頂いたかを実感するとともに、今年度の内部監査が本来の姿であり自分達の力量であると感じました。内部監査では引き出せないことを引き出していくだけの貴重な機会であると実感しました。

③ 第三者評価制度の課題・問題点はどのようなものがあるか

- * 今回は教育・研修について準備した資料が詳細すぎて全体像が分かりにくかったと感じました。外部の方が監査されるので自分たちの活動をどう表現すれば理解していただきやすいか考える必要があると思いました。インタビュー対象者が多く、日常業務を圧迫してしまう可能性があるので、インタビュー人数を絞って頂けると有り難いです。インタビューにあたり何を評価する為の質問か分かるとの的確な答えが得られやすいと思いました。
- * 日々起こっている現場での問題が伝えにくく、どうしても良い面を強調してしまうことになると思います。
- * 評価をする前後だけしっかりするのではなく、評価終了後そこからPDCAをまわしていることにも重きをおくような評価内容であるとよいと思います。
- * 監査員が何を意図として質問しているのか分からなかった。質問の仕方がクローズクエスチョンのものが多く、話が拡がらなかった。内部監査時よりも、自分やチームの取り組みを話すことが出来ず、達成感がなかった。監査員が緊張しているのが分かり、自分自身にも緊張が伝わった。
- * 文書の確認等も行われているが、各施設で教育体制や運用が違うため、方針や目標にそって実践されているのか、評価されているのか、PDCAが回っているのか、評価者が理解するのに時間がかかるものがあると思う。
- * 被監査者やワーキングメンバーだけでなく、他のスタッフにも監査の内容の報告があるとよいと思います。
- * 第三者であることで、回答者の述べた内容に信用性があるものか否か判断する方法手段を吟味しないと、正しい評価が出来ないとと思う。
- * 第三者評価がどのように外部の機関特に委託元から評価されるか、ひいては経営に寄与しているのかという部分がまだ検証されていないと感じています。このシステムが真に顧客に対して利益をもたらすものであるのか、プロダクトアウトではなく、マーケットインの要素を取り入れているのかが課題かと考えます。
- * 内部監査と違い書面上の確認が多いので、インタビューを受けたスタッフの満足感が内部監査に比べて低い感じを受けました。また、外部監査の認証について周知されていないと、その認証を受けた場合でも、一般的に価値が分かれず
- * 準備に時間と労力がかかる。毎年やるには大変である。(3年に1回程度でもよいのではないか)
- * 経験年数の浅い者でも、第三者評価の目的や内容を知ったうえで評価を受けたほうがよい。
- * 1日の日程では時間が短すぎると思う。(2名)
- * コンサルタントでできないことは残念に思います。

第三者評価実施後の被評価機関担当者へのアンケート ①

④ 第三者評価制度への期待

- * 外部の目で品質を評価して頂けることで、より確実な評価ができる。・外部の評価を頂けることで、委託元に自組織の品質をアピールしやすくなる。・内部監査では発見できない改善点の指摘が頂けるので品質の改善が図れる。・内部監査の評価が出来る。
- * ユーザーの声も聞いて頂けたらと思います。
- * ぜひISOのような認定評価を得られるようなものになることを期待します。また、「認定」だけでなく認定そのものが病院の7対1看護などで診療報酬を得ているような、何らかの形で金銭面にも影響があるようなものになることを期待します。
- * 実際に保健指導をしている他の施設や行政の保健師や看護師が、監査するというのもいいのではないかと思った。今後も継続していくことを望む。今、私自身はマニュアルに追いついていきたいという段階なので、勉強を深めて良かつ
- * 監査される側の取り組み、頑張って実施している所を引き出してくれるような質問をしていただきたい。
- * 公的な評価を受けることでの優良企業として認定され、他施設との差別化ができる。また、健診全体の質の管理に繋がっていくことだと思う。
- * 内部監査では見落としがちな本質の部分の評価をして頂けると有り難い。今回の第三者評価では、この部分において機能していたので良かったと思う。(2名)
- * この取り組みを行うことによる明確なメリットが職員全員に実感できる制度となることを期待します。
- * 認証をもらった場合の価値をあげていただきたい。社会における第三者評価制度の認知度を向上させてほしい。

⑤ その他、ご意見・感想

- * 第三者評価制度を早く確立して頂き、是非自組織を1番目の評価施設にして頂きたいと思います。
- * 時間が押しているのは分かっていたのですが、話す時間が長くなり監査者の先生にご迷惑をおかけしました。
- * 人間ドック学会機能評価や労働衛生サービスの機能評価などがあるが、その中には保健指導質そのものは謳われていない。しかし、その中には必要なことと考える。今後、人間ドック学会等の機能評価等とどのように繋がっていくのか?また、最終はどのような状態になることを想定しているのか教えて頂きたいと思います。
- * 全体的なフィードバックだけでなく、個人としてのフィードバックもあつたら良いなと思いました。私自身を評価するためのものではないということはわかっていますが、私自身が今後どのようなことに力を入れていくと良いのか、何が足りないか、知るきっかけにしたいです。監査があることで、勉強をする機会になったし、今までの自分を振り返ることが出来たの
- * 監査開始時間がPM16:00からだったので、時間の配慮をしていただきたい。
- * インタビューを受けることが初めてだったため緊張しました。自分が普段実施していることについて振り返る良い機会になりました。また、何気なく実践している事の意味にも気づかされました。
- * 私だけかもしれません、普段から思っている本音の部分の意見(例えば保健指導品質管理を行う上でのデメリットや、疑問点)などが、第三者評価では言いにくいところがある。デメリットに対する対策や、疑問点についての相談を気軽にできる場面がほしい。システム評価はまだしも、保健指導という目に見えないものの効果を評価することは難しいと
- * 「品の質」もそうですが、このようなホスピタリティを期待される業種では「人の質」も必要であると強く感じています。
- * 課題が明確になりました。今後もその課題に対してPDCAサイクルをまわしながら、施設全体で取り組んでいきます。マニュアルに振り回されることのないように取り組んでいきたいと思います。自分自身の内部監査の振り返りの機会にもな
- * 第三者評価は何をしているのかを伝えていくことが必要。そうすることで、あまり関係のない部署のスタッフにも今後「品質管理システムとは」ということに関心を持って頂ける機会にできる。看護と事務だけがやっている、という雰囲気にはしない
- * 内部監査が自己満足に終わることなく、どの程度充実すればいいのか、具体的にアドバイスして頂けると今後の指標になると思います。今回も私達では気づけないことを示唆して頂き、目からウロコ!と感じたり、懸念をかけていただき本当にありがとうございました。また1年これからのこと検討しながら皆でPDCAを回していただきたいと思います。

第三者評価実施後の被評価機関担当者へのアンケート②

・グループインタビュー形式で実施 17：00-17：40

事務職：1名（品質管理システム関与 3年目）

看護職（保健師）：3名（品質管理システム関与 3年目 2名、1年目 1名）

役職：事務職：担当部長、看護職：課長1、非管理職2

① 第三者評価を受けるに当たって苦労したことはなんでしょうか。

・内部監査は今まで2回経験し、事前に（内部監査の監査員研修の際）、第三者評価も内部監査と内容は同様である旨を講師より聞いていたことで、苦労という印象はありません。基準に照らし合わせて、マニュアルをチェックすることの準備をしたという印象。

・第三者評価を受ける前の内部監査の時点で、見直しなどをやっていたので、第三者評価自体は苦労という印象はない。

・内部監査後、今回の第三者評価を受ける間に、出来る範囲での改善をしたかったが、内部監査とこの評価の期間が短く、そこまで至らなかった。

・1、3月に監査（全衛連、プライバシーマーク）が集中しており、その調整に苦慮した。

② 質の管理システム構築と第三者評価、内部監査とはどのような関係（評価の種類と質がシステムの向上にどのように寄与するか）があるとお感じでしょうか。

・内部監査はとりあえず自分達で考えて改善していくこうとしていく点で意義があるが、自分達のやっていることがどうなのか（適合しているのか）ということを外から見てもらえる点が、自分達の自信につながる。

・他機関ではどうなのか、どんな工夫がなされているのかなどの情報がもらえる点がよい

・内部監査だけでは将来的にマンネリ化していくと思う。そこに外部の視点が入ることは意義がある

③ 第三者評価制度の課題・問題点はどのようなものがあるでしょうか。

④ 第三者評価制度への期待をお聞かせください。

・内部監査では気づかない点（良い点・改善点）に気づくことができる助言をもらえること。

⑤ その他、ご自由な意見・感想をお聞かせください。

- ・品質管理システムに関わって1年目。品質管理に携わることで、それを自分の仕事にも結び付けて考えることができた。保健師としての業務とその品質管理ということを考えることができた。
- ・産業保健業務も行っているので、品質管理システムに取り組むことで、組織を見る考え方の視点が出来て、それがとても役立っている。
- ・自組織の理念には書かれても示せなかつたことが、方針等を作成することで示せた。自分達の中にも、理念が実感できるようになった。
- ・今年度（保健指導の品質管理システム導入3年目）はみんなが品質管理について、同じように考えて、わかってやれたと感じる。例えば、今年は各自がマニュアルを自分で読みながら、内部監査の準備を進めたり・・・自分達のものにするには年数が必要。
- ・保健指導はどちらかというと目立たず、他部門の理解が得られないことも多かったが、他部門（保健指導担当者外）の保健指導への関心が高まった。
- ・この取り組みにより、組織全体が様々なことを議論するようになった、議論が活発になった。
- ・長年、保健指導に関わってきたが、保健指導の品質という考え方方が全くなかつた。対象者が保健指導を正しく理解しているかという観点があるようでなかつたが、この取り組みで保健指導の重要性が自分達にも、専門職以外の人にも感じることができた。
- ・継続的改善を行うことで、一步一步自分達の力がつくことが実感できた
- ・他の部門（保健指導以外の業務）にこの仕組みを置くとどうなるのか、という関心も出てきた
- ・行政機関への営業は何かを考えてきて、価格競争では長続きしない。価格は負担してもらうが、質が良いものを提供し、長く付き合えるそういう提案ができることにこの品質管理システムがなればと思う。
- ・3年間やって、やっと自分達でやれるようになった。この取り組みを最初から自分達だけでやるのはハードルが高い。
- ・実践している保健指導プログラムのエビデンスが示せると更によい。

保健指導におけるアウトソーシング先の質の向上を図るための 第三者評価マニュアル

平成 24 年 3 月 作成

1 章 保健指導の質の管理に対する第三者評価制度

1. 第三者評価制度の趣旨

保健指導における第三者評価制度は以下を基本とする。

- i) 保健指導サービスを実施する機関等の業界全体ならびに自治体が行う保健指導サービスの質向上を支援する。
- ii) 保健指導サービスの質向上の為に保健指導サービスを実施する機関等が自立的に行う様々な活動を積極的に評価する。
- iii) 評価体制として国内に存在する既存の組織や制度を活用する。

2. 認定取得のメリット

認証を取得した保健指導サービスを実施する機関等にビジネス上のメリットが付与されるような仕組みを検討する。

3. 受審資格

認定の申請には、受審資格を満たしていることが必要である。受審資格があると判定されても、そのことが認定を保証するものではない。

4. 実施体制（添付 6）

第三者評価制度としての客観性を担保するため、実施体制は認定機関と認証機関の二段階体制とする。

①認定機関

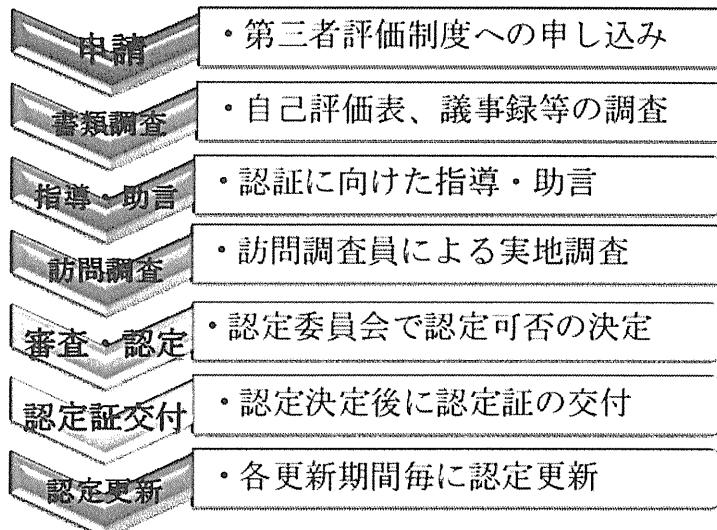
認証機関を評価し、認証の権限を付与する機関

②認証機関

認定機関からの権限を付与された機関で、実際の保健指導サービスを実施する機関等のサービスの質の管理状況を評価する機関

5. 認定までのステップ

保健指導における第三者評価制度は、次のようなステップで進められる。



6. 評価（認証）基準（添付 1, 2）

保健指導サービス品質管理システム【規格：要求事項】PDCA バージョンを使用する。

第 2 章 書類調査・自己評価

認定のための調査の第一段階として、書類調査、自己評価を行う。質の評価ガイド（第Ⅰ部 委託基準の順守状況の確認、第Ⅱ部 質の管理状況の評価）は、被認証機関が第三者評価を申請する前に行う自己評価等として活用する。

また評価員に対し、被評価組織は「前年度の活動概要がわかる資料（組織図、方針・目標、マネジメントシステム文書、適用範囲とレイアウト、保健指導サービスの活動実績、苦情・トラブルに関する報告書、保健指導サービスで使用する手順等のリスト、前回の内部監査（自己評価）結果の報告書と改善計画および進捗状況等）」を事前に送付する。

第 3 章 訪問調査

1. 訪問調査

実地調査では、評価員が受審機関に出向き、関係者からの聞き取りや現場の確認等により、受審機関が認定基準に適合しているかどうかを評価する。

2. 評価員

評価員は認証機関に属し、保健指導に関する一定以上の経験を有し、かつ第三者評価員研修プログラムを修了した者とする。評価員研修プログラムは以下の通りとする。

第三者評価員研修プログラム 2.5 日間（18 時間）【GW：グループワーク】

1 日目

13:00～14:30

保健指導の質の管理について【講義】（添付 7）

- ・保健指導の質の評価ガイドおよび質の管理システム
- ・第三者評価制度

14:30～17:00

方針、目標・評価指標、計画、評価・監査について【講義・GW】

- ・大きな PDCA の理解
-

2 日目

9:00～10:00

保健指導とは【講義】

10:00～12:00

第三者評価マニュアルの内容と「規格：要求事項」について【講義・GW】

- ・「規格：要求事項」を確認するための質問事項の検討

13:00～17:00

事例を用いた第三者評価全体の流れについて【GW】

- ・自己評価
 - ・評価計画書の作成（評価員の調整）
 - ・評価当日のスケジュールと留意事項
-

3 日目

9:00～10:30

第三者評価員の役割について【講義】

10:30～12:00, 13:00～15:00

インタビューの実際（経営層向け、質の管理システム担当者向け、保健指導実践者向け等）【ロールプレイ】

- ・インタビュー方法と留意点（デモンストレーションを含む）
- ・インタビューのロールプレイ 1（オープニング/クロージング）
- ・インタビューのロールプレイ 2（個別質問）

15:00～17:00

評価結果のまとめ、評価報告書の作成（記録の確認を含む）【個人作業・GW】

- ・監査結果（速報）の発表
- ・質疑応答（デモンストレーション）

3. 第三者評価計画書の策定（添付 3）

評価員は、実地調査のスケジュール等について受審事業所と打ち合わせを行い、第三者評価計画書を作成する。

日程は 2 日（1 日半）を最低期間とし、評価員の人数、被評価機関の事業所数、保健指導サービス実施者数、保健指導数等を考慮し、評価工数（作業時間）を決定する。なお、被評価機関の規模に関わらず、評価工数は最低 5 工数（1 工数は 1 人の対象者に 30 分のインタビューを実施した場合）以上とする。

4. 訪問調査当日のスケジュール（具体的手順・内容と留意点を含む）

①オープニングミーティング

- 第三者評価員の紹介
- 第三者評価の目的（基準への適合性評価、文書状況の確認、システムの有効性評価、改善機会の提案、優良事例の収集、システム全体の改善への提案など）
- 協力依頼、守秘義務
- 第三者評価の手順
 - 文書・記録の確認
 - サンプリング（部署、基準・法令等の要求事項について）・インタビュー
 - 改善事項の指摘があった場合の取り扱い（システム上の課題であるかどうか、水平展開の要否等）は内部で検討していただく。
 - メモを取ることの了承
- 本日最後の終了ミーティング（2 日間の場合は 2 日目の終了時）に速報を報告。正式な報告書は後日送る。
- 機密事項もしくは症例未経験などで回答ができない場合は、都度申し出をするように促す。
- 質問で意味が不明もしくはわかりにくい時は聞き直す。
- 進め方についての確認

②マネジメントインタビュー

保健指導サービスの品質の維持・向上のための取り組みを統括している品質管理責任者等に対し、「規格：要求事項」の「1. 保健指導サービスの品質に関する方針」「2. 目標および計画」「3. 品質管理体制」を中心にインタビューを行う。

③品質管理システム担当者へのインタビュー

保健指導品質管理責任者等に対して、「規格：要求事項」の以下の事項を中心に行なう。

- 「1. 保健指導サービスの品質に関する方針」
- 「2. 目標および計画」
- 「3. 品質管理体制」
- 「1 1. 評価」
- 「1 2. 苦情・トラブル対応」
- 「1 3. 内部監査とシステムの改善」

④実施者（担当者）へのインタビュー

保健指導サービス実施者に対し「規格：要求事項」の該当する事項について、インタビューを行う。インタビュー対象者は今年度入社した新人から管理職までとし保健師、管理栄養士、医師、事務職、教育研修担当、内部監査員など職務内容が多岐にわたるよう設定する。

⑤現場視察

現場視察では、以下の項目を確認するために、現場視察を設定する。

現場視察での確認事項（概要）

- 基本方針の周知（1.2）
- 保健指導実施記録の様式（4.5.1）
- 保健指導実施記録の保存（4.5.2）
- 保健指導実施者の保護（6.5.2）
- 保健指導対象者のプライバシーの確保（7.1.1）
- 施設の衛生（7.1.2）
- 喫煙についての基準（7.1.3）
- 保健指導実施のための備品や緊急事態への対応のための備品管理（7.2.2）
- 施設面に関する情報管理（6.3）
- 事業運営についての重要事項の公表（10.2）
- その他、インタビューの際に必要と思われた事項

⑥評価報告書（案）の作成

インタビュー調査及び現場視察を踏まえ評価報告書（案）として、2種類の報告書（案）を作成する。なお、使途に応じて順番は異なるものの内容は同一

とする。

【機関用】被評価機関に提出するもの

【認定委員会用】認定委員会が認定の可否を判断するために使用するもの

記載事項

- 特記すべき観察事項 【Ob (Observation)】
- 優良事項 【GP(Good Practice)】
- 推奨事項 【R(Recommendation)】

⑦クロージングミーティング

以下の手順に沿って報告し、特に第三者評価報告書（案）の説明とそれに対する被評価組織との質疑応答を行う。

- 協力への御礼
- 結論
- 概要の報告（不適合事項、優良事項、要改善・改善を推奨の解説）
- 報告書の取り扱い

5. 第三者評価報告書（添付 4, 5）

評価員はクロージングミーティングの内容も加味し、第三者評価報告書（案）を作成し、署名（捺印）ののち報告書を完成させる。なお、【機関用】は被評価組織へ、【認定委員会用】は認証機関へ提出する。

保健指導サービス品質管理システム 規格 【要求事項】（案）

参照:システム全体図1

総則

人的サービスである保健指導は客観的な評価基準の設定が困難であるため、組織的なサービス向上に向けた自主的な改善活動を行い、継続的な改善プロセスであるPDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルが回転していることを、評価の際には重要視する。なお、自己点検(被評価組織が掲げた目標や計画等の取組みに対する自主的な評価)の実施を推奨し、評価プロセスの一環でも活用する。

表記の意味

【 】 : 要求事項

+に続く事項 : 要求事項を満たすための必須事項

●に続く事項 : 要求事項を満たすための関連事項

() : 保健指導サービス品質管理システムガイドラインの分類番号

計画:Plan

1 保健指導サービスの品質管理に関する方針

1.1 【基本方針】(1.1)

保健指導サービスの品質管理に関する方針を、組織の代表者が文書によって示している。また、品質管理に関する方針には、以下の事項を含んでいる。

+ 保健指導プログラムの継続的改善を図ること

+ 保健指導実践者の資質の向上に取組むことによって保健指導サービスの質の管理を行うこと

1.2 基本方針の周知

1.2.1 【顧客への明示】(1.2.1)

保健指導サービスの品質管理に関する方針を、保健指導サービスを受ける顧客に対して明示している。

1.2.2 【従業員への周知】(1.2.2)

保健指導サービスの品質管理に関する基本方針について、組織内のすべての職員に周知している。

2 目標および計画

2.1 【品質管理目標】 (9.1)

品質管理に関する基本方針を実現するため、方針の内容に則した年間目標を設定している。

2.2 【品質管理計画】 (9.2)

品質管理に関する年間計画を策定し、定期的に進捗管理を行っている。

3 品質管理の体制

3.1 品質管理担当者等の任命と役割

3.1.1 【品質管理責任者】 (2.1.1)

組織の代表者が、品質管理責任者を任命し、保健指導サービスの品質の維持・向上のための取組みを統括させている。保健指導業務統括者とは異なる人員を品質管理責任者として任命する場合には、保健指導業務統括者の品質管理上の役割を明確にする。

3.1.2 【保健指導実施責任者】 (2.1.2)

保健指導業務統括者は、保健指導実施責任者を任命して、保健指導プログラム構築および提供を管理させている。

3.1.3 【品質管理担当者等】 (2.1.3)

品質管理責任者(保健指導業務統括者)は、品質管理を行う上で必要な各種担当者を任命し、品質管理の取組みに係る各業務を担当させている。少なくとも以下の役割を担う担当者が任命されている。

+ 品質管理活動の実施

+ 保健指導実践者等の研修の企画および実施

+ 営業部門における適切な契約の実施

+ 委託元の体制づくり支援のコーディネートの実施

+ 保健指導サービスに関する広告内容の妥当性、積極的な情報公開の実施

+ 保健指導サービスの内容が最新の科学的根拠に基づくように維持管理の実施

3.2 品質管理組織

3.2.1 【品質管理委員会】 (3.2.1)

保健指導サービスの品質管理に関する目標、計画、評価、その他の事項を審議するために、品質管理責任者を委員長とする品質管理委員会を設置し、定期的かつ必要に応じて開催している。

3.2.2 【その他の組織】 (3.2.2)

プログラムや教材の開発等、保健指導の品質管理上の必要がある場合には、その他の専門組織を設置し、運営している。

実施・運用:Do

4 保健指導プログラム

4.1 【保健指導プログラムの定義】(3.1)

本システムを適用する保健指導プログラムの範囲を列挙している。

4.2 【保健指導実施マニュアル】(3.7)

保健指導の実施方法、記録等について保健指導実践者のための保健指導実施マニュアルを作成している。

4.3 【保健指導実施】(3.2)

保健指導提供内容について、以下の事項を明確にしている。

+ 実施日(曜日)・時間

+ 保健指導実施場所(電話、e-mail、FAXを含む)

+ 保健指導の方法

4.4 保健指導の方法

4.4.1 【保健指導プログラム】(3.4.1)

保健指導の方法について、標準プログラムを明確にしている。

4.4.2 【委託元に応じたプログラムの修正】(3.4.2)

標準プログラムにかかわらず、委託元の要望や対象者等の事情に基づき改変する場合の承認手順を定めている。

4.4.3 【再委託を前提としたプログラム】(3.4.3)

保健指導サービスの一部を再委託する場合には、再委託を前提としたプログラムを明確にしたうえで、両者間の役割分担、情報伝達や連携の方法および様式について明確にしている。

4.4.4 【対象者への連絡】(3.4.4)

保健指導対象者との日程調整やその他の連絡方法、保健指導未受診者および保健指導中断者への対応方法を明確にしている。

4.4.5 【支援のための材料、学習教材】(3.4.5)

保健指導の実施支援のための材料・学習教材の作成・維持管理について、以下の事項を満たしている。

+ 科学的妥当性や品質を確保する手続きを定め、手続きに基づき必要な材料・教材を準備している。

+ 作成された材料・教材についてリストを作成して管理されている。

+ すべての材料および学習教材は、時期を決めて見直しが行われている。

4.4.6 【医療的対応等が必要な場合】(3.4.6)

保健指導対象者に医療的な対応が必要と判断された際に保健指導実践者が取る

べき対応手順が明確になっている。

4.5 保健指導実施記録

4.5.1 【保健指導実施記録の様式】(3.5.1)

保健指導実施記録について、以下の条件を満たすように様式を定め、保健指導実践者が実施したすべての保健指導を記録している。

- + 対象者の状況が経時的に把握ができること
- + 経時的な結果から保健指導の評価ができること
- + 他の保健指導を担当する者と情報を共有できること
- + 対象者本人の要求があれば閲覧可能とすること

4.5.2 【保健指導実施記録の保存】(3.5.2)

保健指導の記録について、プライバシーへの確保や紛失の防止を前提とした方法を明確にし、保存期間を定めて保存している。

5 保健指導対象者および委託元等への対応

5.1 契約

5.1.1 【契約担当者】(4.1.1)

医療保険者等との契約を担当する者を明確にしている。

5.1.2 【契約手順】(4.1.2)

契約手順を明確にして、適切な契約を行っている。

5.1.3 【実施報告】(4.1.3)

契約期間終了時に委託元に対して実施報告を行うことを基本として定めている。

5.2 【保健指導対象者等からの問合せ】(4.2)

保健指導対象者および委託元等からの問合せについて、以下の事項を満たしている。

- + 問合せ窓口を明確化し、必要な内容を対象者に明示している。
- + 問合せ窓口の担当者は、問合せの内容を文書化するとともに、内容に応じて適切な問合せ対応者をつなぐ手順が存在している。
- + 問合せ対応者は、返答内容を文書化している。
- + 問合せ内容と返答内容を組織内で共有化する手順が定められており、実行されている。
- + 問合せのうち、保健指導サービスの品質改善につながる内容が、品質改善計画に反映される手順を明確にしている。

5.3 【保健指導結果の委託元へのフィードバック】(4.3)

委託元に対して提供する保健指導サービスについては、委託元との契約に基づき、保健指導結果を委託元にフィードバックする手順を明確にし、保健指導結果の報告を実施している。

5.4 保健指導対象者の保護

5.4.1 【禁止事項】 (4.4.1)

保健指導対象者の財産や生命、人権等の保護のために、以下の事項を満たしている。

+ 必要な禁止事項を定めている。

+ 各種研修機会を通じて、禁止事項について職員に教育を行っている。

+ 禁止事項が行われていないことを、対象者に対する調査や苦情により確認している。

+ 違反した職員については懲戒対象とすることがあることを明確にしている。

5.4.2 【緊急時への対応】 (4.4.2)

緊急事態から、保健対象者および職員を保護するために、以下の事項を満たしている。

+ 急病人や火災等の緊急事態の発生に備えた緊急対応計画を策定している。

+ 緊急対応に必要な備品を適切に管理している。

+ 緊急対応計画が、毎年見直されている。

+ 緊急対応訓練を定期的に実施している。

6 人員

6.1 保健指導実践者の確保・採用

6.1.1 【有資格者の確保】 (5.1.1)

保健指導実践者として、以下の有資格者の中からサービス提供に必要な要員を確保している。

+ 医師

+ 保健師

+ 管理栄養士

また、運動に関する詳細な指導を行う場合には、健康運動指導士、ヘルスケアトレーナー（運動指導専門研修修了者）を確保している。

6.1.2 【採用の基準】 (5.1.2)

保健指導実践者の採用にあたって、保健指導に関する実践経験および技術面の評価を行うこととし、先行の手順を定めている。

6.2 保健指導実践者に対する教育・研修

6.2.1 【健診・保健指導の研修ガイドラインに基づく実践者育成プログラム】 (5.2.1)

すべての保健指導実践者に対して、健診・保健指導の研修ガイドラインに基づく実践者育成研修プログラムまたは同等のレベルの研修を受けさせている。

6.2.2 【新規採用者の教育・研修】 (5.2.2)

新規採用者については保健指導の実践経験に関わらず、単独サービスを実施させ