

# ISO10002：2004を基本とした臨床検査領域における苦情対応

高部弘司（近畿大学医学部奈良病院 臨床検査部）

今日、消費者への企業の果たすべき責任が、顧客指向のもと、社会の安心、安全を守ることであることは異論のないところである。

このことから、消費者基本法第5条では、事業者の責務について以下のように記載されている。

- ① 消費者の安全と取引における公正を確保する
- ② 消費者に対し必要な情報を明確にかつ平易に提供する
- ③ 取引に際し、消費者の知識、経験及び財産の状況に配慮する
- ④ 苦情を適切かつ迅速に処理する体制の整備に努める
- ⑤ 行政の消費者政策に協力する

さらに同法第6条には、

- ① 苦情処理体制の整備
- ② 事業活動に関し、遵守すべき規準の作成
- ③ 消費者の信頼を確保するための自主的な活動

が述べられており、1億総クレマー社会といわれている今日、とくに苦情処理体制の整備は、急務であり、われわれの臨床検査領域においても、看過できない大きな問題であろう。

さて、この苦情処理について、公的な規準といえるものはあるのだろうか。

臨床検査における苦情処理についてはどうだろう。

臨床検査の国際規格ISO15189にマネジメント要求事項 4.8 苦情処理が記載されている。その内容は以下のとおりである。

「検査室は臨床医、患者または他の関係者から受けた苦情の処理、あるいはその他のフィードバックに関する方針及び処理手順を保有していなければならない。苦情及び検査室が実施した調査、是正処置についての記録を保存しなければならない。

検査室は検査サービスの利用者からのポジティブ及びネガティブなフィードバックを望ましくは系統的な方法（例えばサーベイ）で積極的に収集することが望ましい。」

このように、記載されているが、具体的な方策を立案するためにはどうしたらよいのだろうか。

そこで、今回、国際規格（JIS規格）として存在しているISO10002：2004（JISQ10002：2005）苦情対応のための指針を検討し、臨床検査における苦情への基本対策を考えてみたい。

まず、臨床検査における苦情対応の方針を作成する。

## 基本理念

当検査室は、患者様からの苦情を最優先課題として認識し、誠実かつ迅速な対応を心がけるとともに、患者様の声を真摯に受け止め、患者様に満足いただけるよう、常に検査技術、サービスの改善に努めます。

## 基本方針

- 1 患者様からの苦情への対応は、当検査室のすべての分野において最優先の課題であると認識します。そのために必要な経営資源も確保します。
- 2 患者様の権利を常に考え、患者様の権利を尊重した対応を行います。
- 3 患者様からの苦情は、当検査室全体に向けられたものと理解し、組織をあげて最後まで責任ある対応を行います。
- 4 患者様やお申し出の内容によらず、分け隔てのない公平な対応を行います。また、どなたでも気軽に苦情をお申し出いただけるように支援します。
- 5 常に法令遵守を最優先し、不当な要求に対しては、毅然とした対応を行います。
- 6 患者様の声は真摯に受け止め、全職員で共有するとともに、より良い医療サービスを提供するための貴重な情報源とします。
- 7 当検査室の苦情対応プロセスは、積極的に情報公開し、その透明性を確保します。
- 8 患者様の個人情報厳重に保護します。

次に、対応の手順（フロー）の全体像、受付から解決までの詳細な手順、是正・予防処置の詳細な手順および記録に関する手順へとすすんでいく。

さらに、内部監査や導入教育、要員訓練も実施していく必要があり、いいかえれば、苦情処理におけるPDCAサイクルの確立が重要となる。