

医療QMSの実効的運用モデルに 基づく内部監査手法

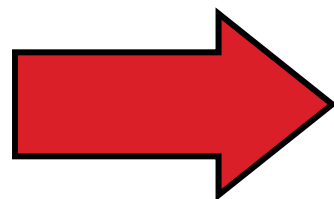
医療法人医誠会 城東中央病院

TQM推進室

田中宏明

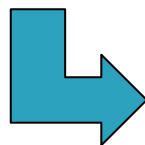
研究目的

質マネジメント
システム(QMS)
の構築



医療の
質・安全保証

QMSによる
質保証 {
・システムによる保証
・継続的改善システム



効果的に内部監査を実施できない

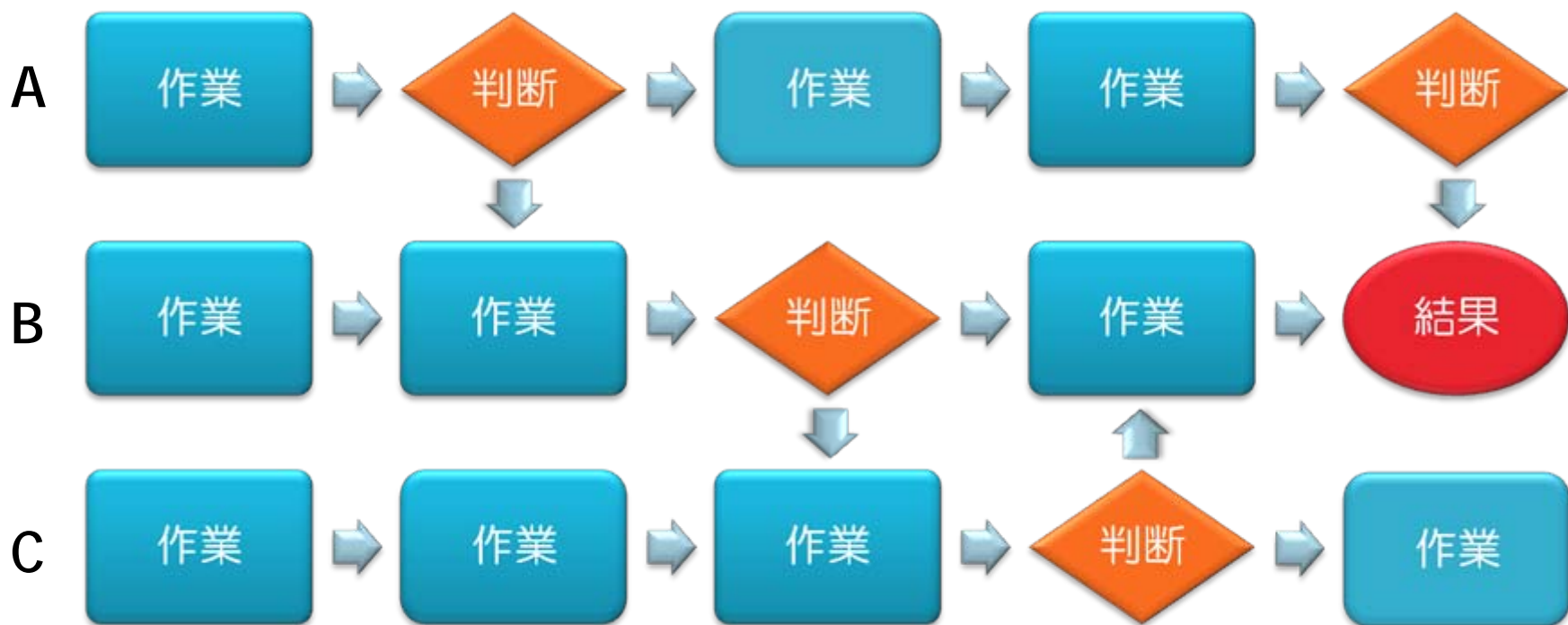
具体的な内部監査の方法論の提案

内部監査に関する要点

- 定期的である必要はないが、内部監査を行う間隔はあらかじめ定めておくこと。
- プロセスの重要性、あるいはこれまでの監査の結果を考慮し、内部監査プログラムを作成すること。
- 内部監査手順には、監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。
- 監査の客観性を確保するため、監査員は自分の仕事を監査してはならない。
- 内部監査に関する手順書を作成し、監査の計画及び実施、結果の報告、記録に関する要求事項及び責任を明確にしておくこと。
- 内部監査の目的は、製品実現の計画がその通り実行されているか、規格の要求事項及び組織の品質マネジメントシステム要求事項に合致しているか、品質マネジメントシステムが効果的に実施され、運営されているかを確認することである。

医療業務とは

- それぞれの部門のプロセスのもと、様々な部門が連携して構成されている。



従来の医療での内部監査の方法

- ISO9001の要求事項に沿った内部監査
 - 利点：要求されているどの部分について問題点があるかが明確になる。
 - 欠点：医療業務は要求事項番ごとには進んでいない（7.1→7.2→7.3→7.5→8.2→7.2→7.3→7.5→8.2…）。
- 医療業務に沿った内部監査
 - 利点：医療業務の流れのどこに問題点があるかが明確になる。
 - 欠点：医療業務が可視化されていないと監査できない。
- 共通の問題点：監査対象は多岐に渡っているため、どのような内部監査の領域・視点で行っていけばよいか不明確。



ISO9001の要素を網羅し、かつ誰もが利用できるチェックリストの開発

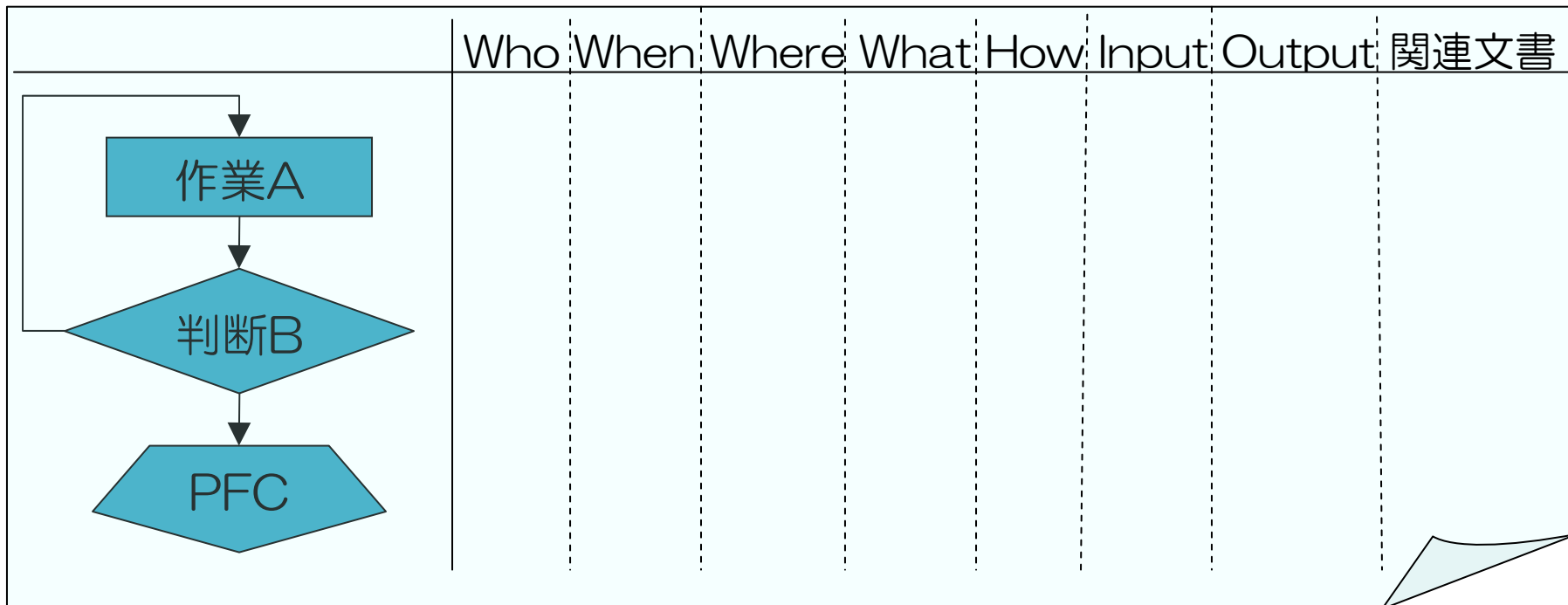
チェックリストに基づいた診療業務に沿った内部監査の実施

内部監査の領域・視点について

レベル	ISO-TQM	TQMの基盤	TQM品質保証	TQM総合質経営
内部監査方針	<p>a) QMSが、個別製品の実現の計画、ISO9001の要求事項、組織が決めたQMS要求事項に適合しているか。</p> <p>b) QMSが効果的に実施され、維持されているか。</p>	<p>レベル1 +</p> <p>a) 目標とした指標の達成状況</p> <p>b) 効率的なQMSに向けての改善の余地</p>	<p>QMSの有効性及び効率の改善を図るため、中期及び単年度事業計画を考慮した監査プログラムを策定し、内部監査を計画し、実施する手順をISO19011を考慮して文書化し、維持する。</p> <p>監査の対象は、Q(品質)、C(コスト)、D(量・納期)、S(安全)及びE(環境)のパフォーマンスも含める。</p>	<p>組織は、QMSが、組織が定めた要求事項に適合し、効果的かつ効率的に実施され、維持されているかを評価する。</p> <p>監査の対象は、Q(品質)、C(コスト)、D(量・納期)、S(安全)、E(環境)、M(モラル)及びI(情報)のパフォーマンスも含める。</p>

プロセス指向

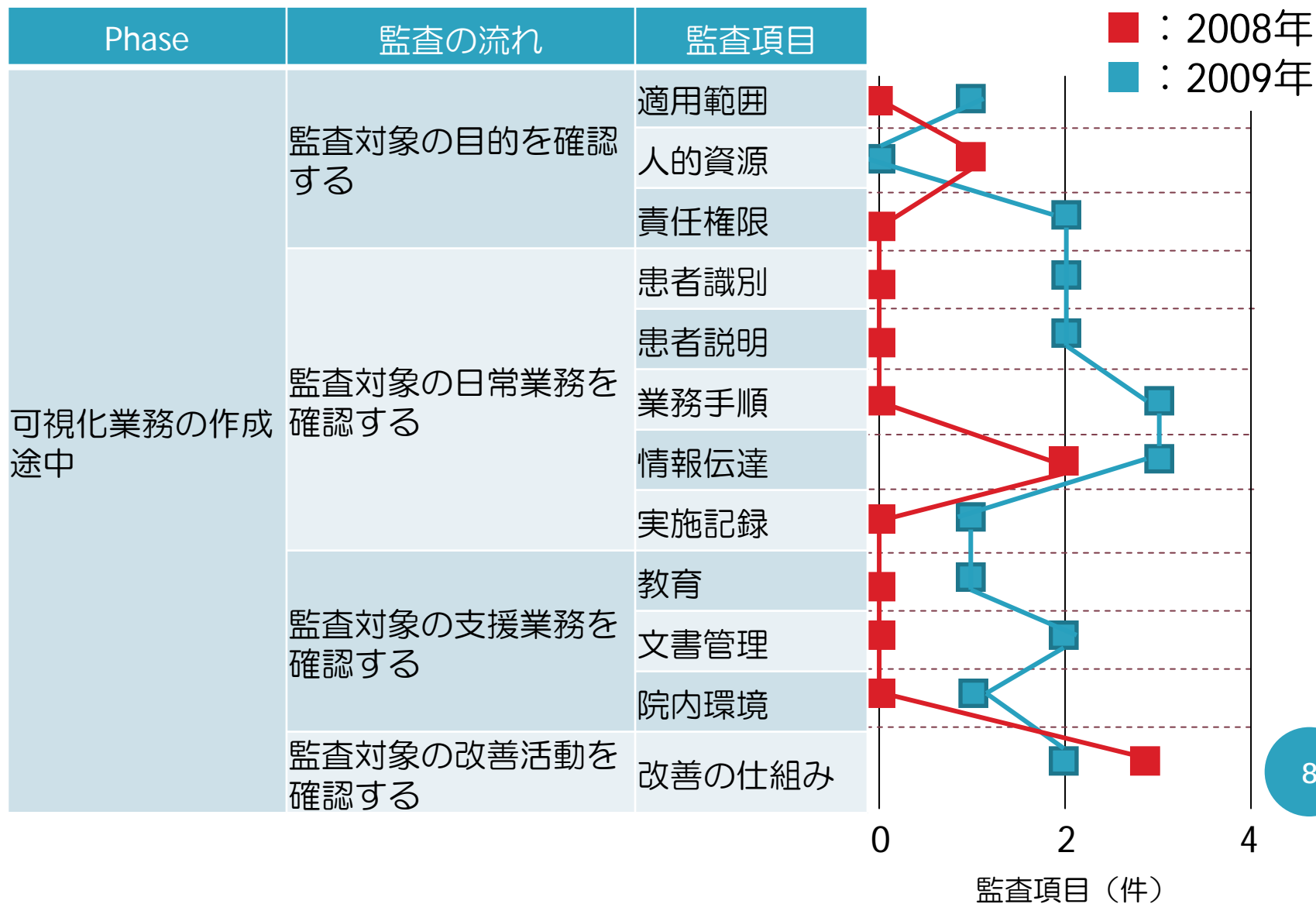
- 業務の可視化：プロセスフローチャート (PFC) の作成



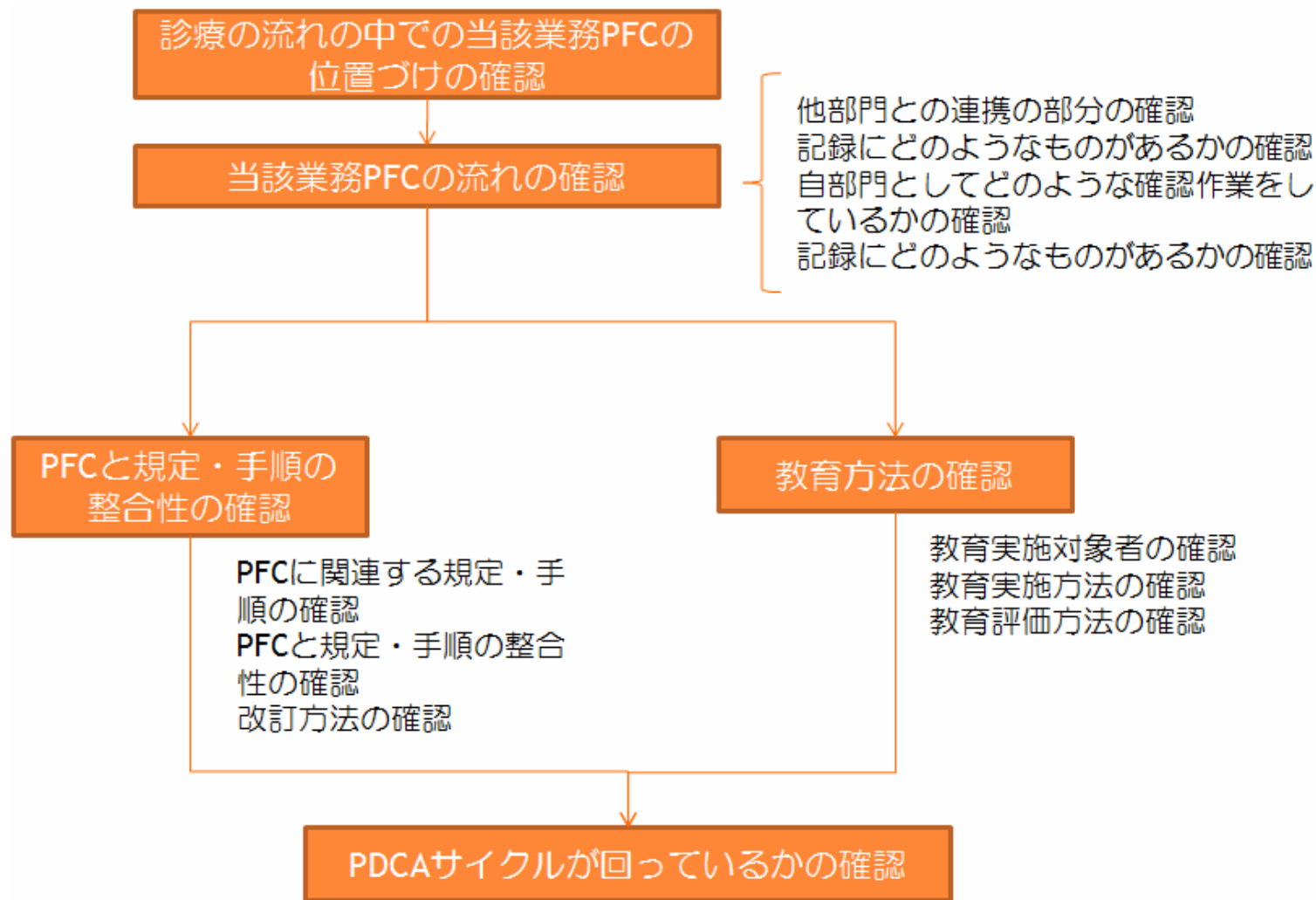
PFCの作成

- 2008年：65種類
- 2009年：71種類（6種類追加）

短期内部監査方針



事前レビュー：チェックリストの説明



PFCが計画→実施→記録→評価が回っているかの確認

事前レビュー

内部監査チェックシート

内部監査チェックシート						
被監査部門		対象場所		監査実施日時		
監査チーム	主任内部監査員			内部監査員		
監査対象範囲	重点的な PFC を列挙する		対象範囲選択理由	提示した PFC の列挙理由を記入する		
監査内容						
監査の流れ	確認事項	質問項目	時間配分	タイプ	関連する手順書・記録 (事前レビュー時に列挙)	確認結果
0. あいさつ	内部監査の目的は、QMS、ISMS を定期的にチェックし、ISO9001 ならびに ISO27001 の要求事項に統っているか、また実際に QMS、ISMS に統って実施がなされているかを見ることにあります。その中で、本年度の内部監査は特に、こちらで医療安全上もしくは経営上、重要と考えられた業務について、FPO をもとに内部監査させて頂きます。よろしくお願ひします。		2分	必須		
(つなぎ)	まず、FPO の目的・範囲について確認させていただきます。		-			
1. 目的・範囲の確認	業務目的の理解	(FPO化した) 当然業務の目的は何でしょうか？	10分			
	FPO化の目的の理解	業務を FPO化するごとの目的、狙いが何を理解して頂きますか？				
	対象 FPO における位置づけ、範囲の理解	当然業務 FPO は、対象プロセスのつながり（どこからどのように繋んできて、どのように繋るのか）はどのようになっていますか？				
	関連する感種・範囲の理解	関連する感種・感種としては誰がいるか教えていただけますか？				
(つなぎ)	次に、FPO の内容について確認させていただきます。		-			
2. 実施手順の確認	概要理解	上記の趣旨から、FPO を事前レビューし、当日質問する箇所をこの表に記載しておく（重要な確認事項は項目毎に）。	3分			
	実施担当者によって大きく異なるような業務はあるか？		50分			
	業務の実施担当者・タイミング・時期に懸念はあるか？					
	通常とは異なる（祭日時、夜間時、夜間・休日など）業務の虎れがありそうか？					
	本来実施しているはずだと思われる業務が記載されていないところがありそうか？					

内部監査実施

- 実施期間：2日間
- 実施部門：14部門
(1部門1.5時間)

2008年内部監査日程

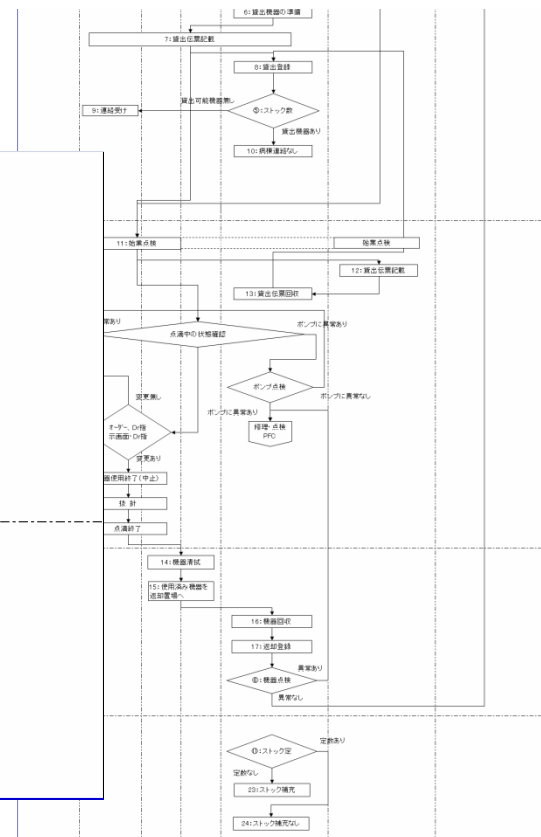
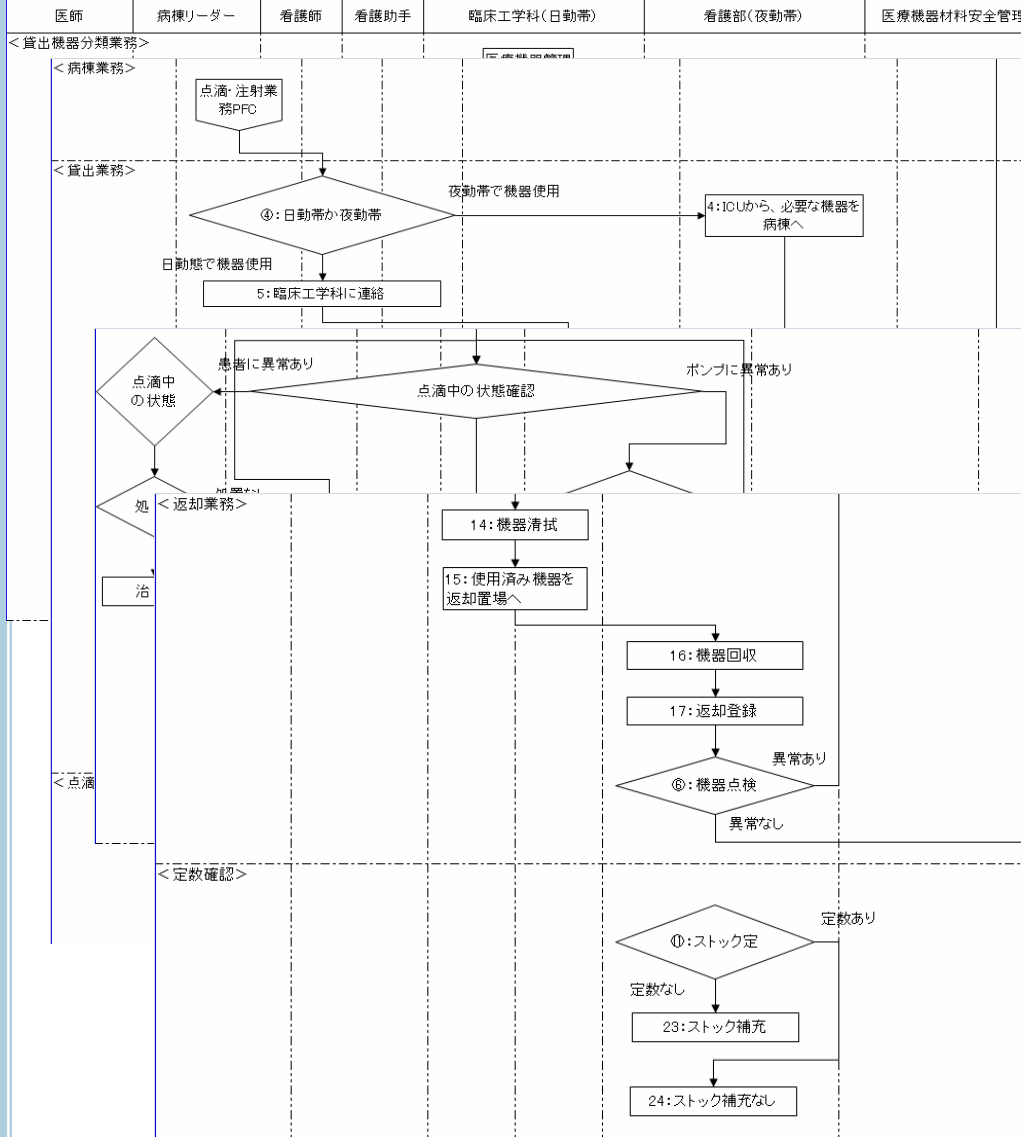
	日時	被内部監査部門
10/6	13:00-13:30	オープニングミーティング
	13:30-15:00	事務課（外来）
		事務課（入院）
		地域医療連携課
		診療情報管理室
	15:15-16:45	栄養管理科
		検査科
看護部（透析室）		
リハビリテーション科		
10/7	13:30-15:00	薬剤科
		臨床工学科
		看護部（外来）
		看護部（6階病棟）
	15:15-16:45	放射線科
		看護部（手術室）
		看護部（3階病棟）



臨床工学科： 医療機器貸出返却業務PFC



- 問題点：**
- 1.PFCの大きさ
 - 2.PFCに記載されている作業が手順に反映されていない。
 - 3.力量評価



診療業務に沿った内部監査の実践により

- 日常業務に関する部門間のコミュニケーションが取れた。
- PFCにより業務の問題点が見えた部分もあった。
- これまでの内部監査よりやりやすかった，という意見が多かった。



この手法が有用であるかどうか検証するため、他病院にて内部監査を実施した。

結論

- ISO9001の要素を網羅し，かつ誰もが利用できるチェックリストの開発により，容易に内部監査を実施することができた。
- PFCにより業務が可視化されていることで，診療業務に沿った内部監査が実施できた。
- 効率的に内部監査を実施する上で，内部監査の視点・領域を考慮することは重要である。