

# 品質マネジメントシステム (QMS) 再認証審査 審査結果



組織名:	京都大学医学部附属病院	認証番号:	19351875
審査日程:	2024/1/23~2024/1/26	審査の種類:	再認証審査
審査基準:	適用規格: ISO9001:2015, JIS Q 9001:2015 マニュアル: 医療の質マニュアル (第5版)、マネジメントシステムで取り決めたプロセス、文書類		
認証範囲:	外来患者および入院患者への医療サービスの提供		

## 審査結論

不適合: 1件 (うち メジャー0件、マイナー1件)	改善の機会: 3件
----------------------------	-----------

## 審査総括

**審査の結論:** 今回の審査の範囲においてマネジメントシステムの一部に不適合事項を抽出した。システム/プロセスの運用状況、有効性/妥当性については認証を阻害する重大事案は確認されなかった。従って、是正対応の確認後、再認証の推薦をするとともに審査計画に示した目的が達成されたものとする。

**内部監査の有効性、信頼性:** 内部監査は2023年2月に計画が策定され7月から9月に実施していた。監査員は約311名認定されておりこの中から職種の異なる4~5人の監査チームを35編成選出し、客観性を担保している。監査はチェックリストを起票して実施されており網羅性と効率も考慮されていた。不適合の指摘はなく、11件のOBSと多くの改善提案があり課題検出能力を有している。また、グッドポイントを多く抽出しており認め合う文化でポジティブ感情を醸成している。総じて、内部監査は有効性と信頼性を有しており運用状況は良好である。

**マネジメントレビューの有効性:** 週1回実施される執行部会議がマネジメントレビューの位置づけとなっている。年間で規格要求のインプットが網羅される仕組みとなっていた。インプット毎にQM推進委員の改善提案とトップの指示事項が導かれていた。週1回実施されるためマネジメントレビューは有効性をもって運用されている。

**方針、目的・目標達成システムの有効性、活動状況:** 品質方針を踏襲し2023年度品質目標が策定されていた。「安全・安心な医療」をテーマとし、次のアクションプランを定めている。〈・限られた医療資源を有効活用した安定的な医療基盤の形成〉、〈・部門間、組織間連携の強化〉、〈・力量向上のための教育実施と評価の明確化〉。各部門では「部門別品質目標管理シート」を起票し上記アクションプランに対応する自部門の活動、達成度指標を明確にしていた。それに加えて経営への貢献も目標の一部としていた。第3四半期までの進捗では一部未達事項もあるが、概ね達成傾向で推移していた。

**法令・規制要求事項順守を含むコンプライアンスの状況:** 順守すべき法令、その他の要求事項は明確に識別され周知されている。順守の仕組みはマネジメントに包含して運用していた。行政の監査や国立大学病院間相互チェックを受査しており、コンプライアンスを確実に推進していた。

不適合報告書		
部署/プロセス	臓器移植医療部 / 企画・開発の変更プロセス	
規格/条項番号	ISO9001:2015, JIS Q 9001 : 2015 / 8.3.6	
関連文書	医療の質マニュアル 5版	
規格要求事項		
8.3.6 設計・開発の変更 組織は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理しなければならない。 組織は、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。 a) 設計・開発の変更 b) レビューの結果 c) 変更の許可		
不適合の内容		
事例（患者1）において、手術実施日は、治療計画書で示された予定日から後日に変更されていました。手術予定日の変更は患者からの同意を得ており、手術は変更された日に実施されましたが、患者からの同意を得た記録が残されていませんでした。		
確認したエビデンス		
【電子カルテ】（患者1）、【治療方針変更記録】		
修正、原因の特定と是正処置		
完了予定日	是正完了日	管理責任者
2024/3/1	2024/3/6	高折 晃史
修正、原因の特定と是正処置回答		
<（直ちに正すべき）修正>		
患者要因以外（例えば脳死緊急肝移植が入ること）によって手術予定が変更になる場合、入院当初の治療方針からの変更となるため、患者説明を行い治療計画変更に対する同意を得たことを、必ずインフォームドコンセント（IC）欄に記載すること。		
<原因の特定>		
今回のような患者要因以外での治療方針変更の頻度がそれほど高くないために、手術前に必ず行い記載する手術前ICと同様の手順で記載することができていなかった。また、記録に対する担当医以外のチェックが、手術前ICと異なり抜けやすい状況にあることも要因として考えられた。さらに、緊急手術対応などでIC内容記載に十分時間が取れないことも記載に至らなかった一因と考えられた。		
<是正処置（再発防止）>		
臓器移植医療部を含む肝胆膵・移植外科の医師にメールにて改善策を募り、集めた意見をもとに、肝胆膵・移植外科のメイン病棟である中6病棟の看護部長、看護師と3月4日17時半からミーティングを行い、IC記載漏れをなくすために医師が行うべき対応については話し合った。 ① 中6病棟の電子カルテ端末に「その都度IC記録」といったアラートの張り紙を貼付することで、常にIC記録を意識付けすること。電子カルテ端末への貼付部位については看護師とも相談して決定する。 ② IC記録はICを行う前に書き始めて仮登録の状態で作成し、IC後に必要事項を追記して確定する方法を提案した。これは、仮登録カルテのアラートは電子カルテ起動時に毎回ポップアップされるためだが、IC記録の仮登録についてはポップアップされなかった。医療情報部と相談する必要がある。 ③ 術前術後カンファレンスは毎週月曜日に行われており、この場で手術症例に対するIC記録がなされているか医師が確認する。また、入院後に手術延期となった症例についてのIC記録についても確認する。 ④ 1日2回朝夕のグループミーティングを行っているため、朝に当日のIC予定について確認、夕方にはIC記録がされているかを確認する。 ⑤ 2週間に1回、「IC記録はその場で記載すること」を確認するメールを当科全医師に送信し、IC記録に対する意識を高める。 ⑥ IC記録作成に要する時間をできる限り短縮することもIC記載漏れを防ぐ重要な要素と考え、テンプレート作成を行う。 以上をまず行う対応とし移植コーディネータとも情報を共有した。		
<他部署、他サイト等への影響>		
なし		
<確認したエビデンス>		
3月4日のミーティング議事録、IC記録漏れを防ぐテンプレート、「その都度IC記録」といったアラートの張り紙を貼付（例：電子カルテ端末の写真） 公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ、Practica「考える」vol.2、2017年2月		
是正確認報告		
是正処置の受理	受理	
フォローアップコメント		
是正処置の一部について実施が未来の計画になっているが、ミーティングでの決定事項であるため、確実に実施されるものと考えられる。また、是正処置すべてが実施に至らない場合でも、実施済の是正処置で一定の再発防止効果を有するものと思料された。		
チームリーダー/日付	水島 智昭 / 2024/3/6	