

ISO 9001 認証取得後1年目のサーベイランスを受審して

上田健一 大橋弘嗣

大阪府済生会中津病院 ISO 9001 事務局

1. はじめに

当院は、2014年9月にISO 9001:2008の認証取得審査を受審し、同月25日付けで認証取得となった。その約1年後である2015年8月26日から8月28日の3日間で第一回目のサーベイランスを受審し、無事に認証継続となった。前号の年報ではISOの概要について述べたが、今回は認証取得後における当院の変化とサーベイランスの審査内容について、ISO 9001が要求している品質マネジメントシステムの有効な運用方法に対する持論を交えながら述べることにする。

2. ISOはプロセスの絶えざる改善

ISO 9001では、その基本構造とも言うべきPDCAサイクルによる継続的な改善活動の中で、P(plan)にあたる「目標管理」が非常に重要であると考えている。なぜなら、この目標管理なくして組織の存続と発展はあり得ないからである。では、なぜ組織の存続と発展に目標管理が必要不可欠なのか、それは、生物の生存行動を例に説明することができる。生物が生きていくために必要不可欠な栄養分となる食料を求めて移動を行なう際に、食料が見つからないまま同じ方向へ移動し続けていくと、その移動によるエネルギーの消費により栄養不足となり息絶えてしまう。そのため、しばらく移動を続けて食料が見つからなければ、進行方向の転換や探索方法の変更など、何らかの改善を行なう。生物はこの移動を行なう方向を決める際に「予測」を立て、しばらく進んでも食料が見つからないという「フィードバック」を行い、方向転換などの「改善」を繰り返すことで食料に有りつき、生存しているのである。この予測、フィードバック、改善という一連のプロセスがまさに目標管理であり、PDCAサイクルを継続的に回していく上で非常に重要な仕組みなのである。

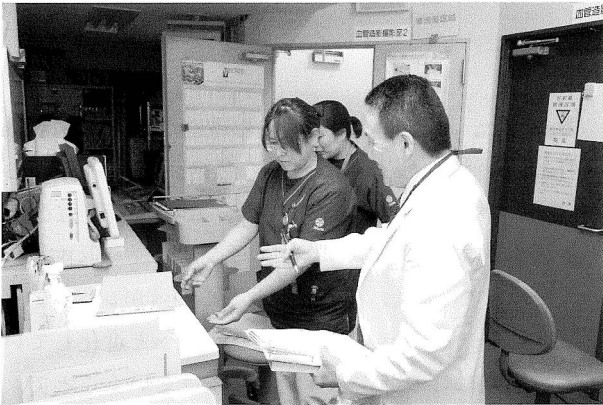
もし、組織にこの継続的な改善プロセスが無ければ、いずれは生物と同じく息絶える、すなわち「絶滅」することになる。また、この継続的な改善を繰り返す事により、単に同じことの繰り返す「サイクル」ではなく、少しずつ改善の内容がレベルアップする「スパイラルアップ」の状態へと進化していく。組織はこの進化を継続的に続けていくことで、外的環境や患者、家族のニーズに対して、より柔軟に対応することのできる順応性の高い組織へと成長し続けることが可能となり、「絶滅」させることなく永続的に存在できるのである。

3. サーベイランスはここを見る

認証取得審査では、医療法や薬事法などで定められている法令遵守状況の確認と、ISO 9001の規格が要求している組織運営上の最低限の仕組みが、適切な形で構築されているのか、などを確認することが主な内容であった。しかし、サーベイランスでは、その構築した仕組みが「品質マネジメントシステム」として有効に機能しているのか、どのようなプロセスアプローチが行なわれているかなどが確認の中心であった。まず始めに、院長、事務部長、看護部長に対して、経営幹部としての経営管理状況を確認する「トップインタビュー」から始まり、初回審査では是正が必要であると指摘された事項について、マネジメントラウンド（内部監査）などで、是正状況の確認が行なわれているかを確認するという順序で行なわれた。この是正状況の確認については、マネジメントラウンドの際に、主任監査員が作成している「マネジメントラウンド報告書」をレビューするという方法であった。次に、サーベイヤが全ての部署の中からランダムに選択した約1/3の部署を訪問し、責任者もしくは対応者へのヒアリングと書類確認が行なわれた。この審査では、所属人員の確認、

有給等の休暇取得状況、部署目標の確認、職務分掌規程に準じた業務の遂行状況、カルテレビューと医師、看護師へのヒアリングによる診療録の記載状況確認、当院の品質マニュアルとの整合性、法令遵守状況の確認などが行なわれた。

また、現場の管理監督者による各業務工程の最終確認状況も確認されていた。これは、現場の管理を



審査の様子

確実かつ正確に行なうには、各業務工程の監視および支援が必要であるというISO 9001の規格要求事項を受けての確認であると推測される。

4. この1年で変わったこと

この1年で変わったこととして、マネジメントラウンドの質向上、Smile Hospital Project (SHP)の創設、品質保証会議の創設の3点を紹介する。

まず、1点目のマネジメントラウンドについては、始めの頃は品質マニュアルで定めている書類等の確認作業が中心であったが、認証取得後の内容は、前回の指摘事項に対する対応状況の確認や、部署目標達成に向けての改善提案などの前向きな話し合いの場となった。さらに、メンバー構成を意図的に多職種で選定しているため、より客観的な確認が出来ることに加え、職種や部署の垣根を越えたコミュニケーションの場となり、いままで色濃く残っていたセクショナリズムの解消に大きく貢献している。そして、その効果が現れの一つと言えるのが、2点目のSHPである。SHPは、ISO報告書で「当院の接遇は全く出来ていない」という趣旨の投稿を受けて、ISO事務局が立案した改善提案が、初めて具現化された記念すべき第一号のプロジェクトなのである。SHPの最大の特徴は、全てのメンバーが上司からの指示ではなく、接遇向上に熱き想いを持つ多職種

の有志が、自主的に参加しているという点である。SHPの主な活動内容は、毎日の正面玄関とロータリー側入口におけるコンシェルジュ業務であり、活動を開始してまだ数ヶ月しか経過していないが、多くの患者さんやご家族より好評を得ている。また、この活動の際に気付いた問題点が、さらなるISO報告書を生み、病院の業務改善と患者満足度の向上に大きな役割を果たしている。そして、今後の当院の発展に大きな役割を果たすことが想定される3点目の品質保証会議の創設が、組織構造の大きな変化の一つではないだろうか。当初は、それまでの病院管理会議を暫定的に品質保証会議と位置づけてスタートしたが、その構成メンバーは現場から一番遠い病院幹部のみとなっており、その審議内容も業務より経営に関する事項が中心であるため、患者サービスへのプロセスアプローチという点では少し意味合いの異なる体制となっていた。そのため、品質保証会議をより患者目線で効果的に運用するには、現場の業務内容を具体的に把握している課長クラス以上の役職者約40名が一堂に会して、業務プロセスの審議を行なう新たな合議体として独立させることが必要だったのである。この品質保証会議の特徴は、ISO報告書や各委員会、各部署などからの新規提案事項、さらにはSHPで検出された問題点をもとに起案された改善策などを審議し、全会一致で承認を行なう国会のような機能を持ち、当院のような大きな組織特有の課題である院内周知の役割も担っている点である。そして、特筆すべきは、この1年で変わった3点こそが、患者サービス向上のためのPDCAサイクルとなっている点ではないだろうか。まず、品質保証会議で計画(Plan)を立て、SHPであいさつ活動を実行(Do)し、あいさつ活動記録とISO報告書による改善提案や問題点検出(Check)、そして品質保証会議による審議および方針決定(Action)するというPDCAサイクルにおける一連の流れが、この3点で構築されているところも、この3項目を重点的に実施しているポイントである。

5. 次の1年、今後の10年

ISO 9001は、昨年末に2008年版から2015年版に規格の要求事項が大幅に改訂され、当院も3年以内に新たな要求事項での更新審査を受審しなければならない。そのためには、すでに輩出した200名以上の内部監査員を対象とした2008年版から2015年版へ

の変更点を解説する講習を行い、この講習を受講した内部監査員によるマネジメントラウンドを認証範囲内の全部署に対して実施しなければならない。そして、実施したマネジメントラウンドで検出された問題点や目標管理の結果をもとに、トップマネジメントである院長とISO事務局による「マネジメントレビュー（活動状況の確認と方針の見直し）」を実施して、ようやく更新審査を受審することが可能となるのである。これらの条件から更新審査までのスケジュールを逆算すると、本年9月より内部監査員向けの講習を開始し、年内には2015年版でのマネジメントラウンドを開始する必要性があり、次回のサーベイランスでは審査結果には影響がないものの、来年の更新審査に向けての取り組みに齟齬がないかの確認も含まれてくることが想定される。ゆえに、これからの1年は、この2015年版対応が中心となる。また、この2015年版対応を行なっていくと同時に進まなければならないのが、約10年後に迎える超高齢化社会やTPP締結による医療構造の大幅な改編が予想されるこの激変期を、“絶滅”することなく乗り越えていける強力な“本能”を組織に植えつけなければならない。この本能を植えつけるために取り組むべきポイントは次の3つである。

- ① 品質保証会議を活用した委員会や会議体の見直しによる業務の効率化とスピードアップ
- ② マネジメントラウンドをより効果的なものへと発展させ、組織の自浄機能を強化
- ③ ISO に関する教育および広報活動を推進することによるISO報告書の報告件数増加

以上を中心とした活動を行なうことで、どのような外的環境の変化にも柔軟に対応し、無駄な業務を削ぎ落として効率化を図り、PDCAサイクルによる常に質の高い医療を提供し続けていくことができる贅肉のない筋肉質な組織を構築しなければならない。この筋肉質な組織の構築により、当法人が使命である「施薬救療」を絶滅することなく永続的に提供し、10年後には当院が全院品質目標である「みんなが幸せになる病院」へ成長していることを期待したい。