

## 文書管理は難しい!! "文書管理システム"の活用事例

◎島村 朋子<sup>1)</sup>

学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院<sup>1)</sup>

ISO15189 の要求事項において 4.3 文書管理‘検査室は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理し、廃止文書が誤って使用されないことを確実にしなければならない’とされている。各施設は、上記要求事項に適応するため、文書管理の手順を定め ‘現在有効である文書を間違いなく使用できる仕組み’を構築し、運用すべく努力している。

しかしながら、審査時の指摘事項において 4.3 章に関わる部分は指摘が多いことが JAB から示されており、膨大な書類を確実に管理・運用していくことは大きな課題であり、作業の平準化、効率化が求められるところである。当院においても同様であり、なかなか確実な方法が見つからなかったが、その解決策の一つとして“文書管理システム”の導入を行った。今回、“文書管理システム”の活用事例を紹介し、皆さんとのディスカッションを通して最適な文書管理方法を考えていきたい。

“文書管理システム”は文書を一元管理するだけの‘ファイルサーバ’とは異なり、版数管理、保管・廃棄、ワークフロー、セキュリティなどの機能を活用できるメリットがある。ISO15189 認定施設では ISO の指針に則った文書管理が必要であるため、既製品の“文書管理システム”では使用性に欠け、システム導入に二の足を踏む施設もあるのではないかと。

まずは、文書管理の運用を事前に決めておかなければ、後々の実用性に影響を与えるため、導入前のシステム設計は重要である。品質文書には品質マニュアル、共通規程・手順、標準作業手順書、リスト類があり、自施設の文書体系に合わせてシステムに格納するカテゴリが鍵となる。当院は導入前、文書の整備を行い、ISO15189 項番と検査体制に沿った基本の形を決定し、導入後も目的に応じて、随時カテゴリを増設するなど、文書管理を維持している。

ISO15189 の文書管理に関する要求事項は、最新版の管理、定められた承認者によって承認されていること、関係者への周知、定期的な見直し、記録文書の保管、セキュリティの確保、文書識別、保管期間や廃棄の手順を有し、順守することである。これらを満たす基本機能に加え、導入前にベンダーに要望をあげ、さらに文書管理が有効活用できた機能について報告する。

実のところ、当院はシステム導入後に審査で指摘を受けた経緯がある。廃止文書と継続使用の識別ができていないという指摘に対して、原本表紙に識別を印す機能拡張を行った。いずれも廃止フォルダや改訂履歴の自動付加機能によってシステム上で適応していると確信していたのだが、要求事項を正しく解釈することは難しいと痛感した。

また“文書管理システム”ではどうしても実現できない壁にぶつかることがある。例えば、導入前の改訂履歴が反映できない、表紙にページ数/総ページ数を示すことができない、手書き修正はしない運用をどう定めるかなど、これらの問題に直面した時の解決策として、‘文書管理規定’に運用・手順を文書化することで何とかクリアしてきた。審査員の助言から習得した方法である。

当院の“文書管理システム”は検査システムと同じベンダー製を使用しており、その強みを活かした連携機能があるので是非紹介したい。一つは、検査システムに個人がログインした際、周知文書があることを知らせる。さらに“文書管理システム”に展開することもでき、周知を促すことによりかなりの成果がでていく。また、検査システム画面で検査項目をクリックすると SOP が閲覧できるリンク機能も実現し、技師の知識向上やアドバイザーサービスに活用していくところである。

最後に“文書管理システム”運用の成果について述べる。最新版の管理は勿論のこと、スタッフ育成の効率も上がった。また、外部監査の資料提出や臨床・治験関係者への情報提供がスピーディーに対応できるようになった。会議体の議事録や品質活動の記録が速やかに情報共有できる環境は、検査業務の遂行において意識向上や技量の底上げに繋がっている。文書管理の課題は尽きることはないが、システム管理の利便性を追求し、今後もさらなる実用化に向けて取り組んでいきたい。

連絡先：072-683-1221