# QM-P003-內部稽核程序

**文件編號**：QM-P003  
**版本**：1.0  
**生效日期**：2024/01/01  
**審核：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
**核准：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 目錄

1. [目的](#X965e08e2cd57e9f903c56e69af7d1260d9e81d9)
2. [適用範圍](#Xe2ad0b473bd3d91aa953fd7f85e8ae15217109f)
3. [職責](#X046bd58fc7427e9d4dc9ce19324e49794c5711b)
4. [定義](#X3891cf89e23990a32f0bc1ab1ed5b6fa82a65aa)
5. [程序](#Xb8cf72b333f2fd98d0b4656760f2040894cb61a)
6. [相關文件](#X17cef47f1ec39a5606cfc594d7b7096fb7629ed)

## 1. 目的

本程序旨在規範Ohealth物理治療體系內部稽核活動的策劃、實施和報告，以確保品質管理系統的有效性，發現系統運行中存在的問題並促進持續改進。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療體系所有院所及部門的品質管理系統內部稽核活動。

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 批准年度內部稽核計劃
* 審閱內部稽核報告
* 確保內部稽核發現的問題得到有效解決

### 3.2 品質管理部主管

* 制定年度內部稽核計劃
* 組織內部稽核小組及安排稽核活動
* 審核內部稽核報告
* 監督稽核發現問題的糾正和預防措施的實施
* 向管理層報告內部稽核結果及改進情況

### 3.3 內部稽核小組長

* 制定具體稽核實施計劃
* 組織稽核前準備會議
* 協調稽核活動的實施
* 編寫內部稽核報告
* 驗證糾正措施的有效性

### 3.4 內部稽核員

* 按照稽核計劃實施稽核
* 如實記錄稽核發現
* 撰寫稽核發現報告
* 協助受稽核部門制定改進措施

### 3.5 受稽核部門負責人

* 配合內部稽核活動
* 提供稽核所需的資源和支持
* 針對稽核發現制定和實施改進措施
* 對改進措施的實施負責

## 4. 定義

### 4.1 內部稽核

由組織自身或其委託的人員，對品質管理系統進行的系統的、獨立的檢查和評價活動。

### 4.2 稽核計劃

描述特定時間段內進行的一系列稽核活動的安排。

### 4.3 稽核檢查表

用於指導稽核實施的文件，列出稽核要點和檢查項目。

### 4.4 不符合項

未滿足規定要求的情況，包括： - 嚴重不符合項：系統性的缺失或顯著影響服務質量的問題 - 一般不符合項：孤立的、偶發的問題，不影響系統整體有效性 - 觀察項：雖不構成不符合，但有改進空間的情況

## 5. 程序

### 5.1 稽核計劃制定

#### 5.1.1 年度稽核計劃

1. 品質管理部每年12月根據以下因素制定下一年度內部稽核計劃：
   * 組織架構變化情況
   * 前次稽核結果
   * 管理體系變更情況
   * 客訴和不符合項情況
   * 外部稽核結果
2. 年度稽核計劃應包含以下內容：
   * 稽核範圍
   * 稽核日程
   * 稽核小組人員安排
   * 稽核依據
3. 計劃制定後需經總院長批准

#### 5.1.2 計劃調整

1. 如有特殊情況，可進行臨時稽核，並調整年度計劃
2. 計劃調整需經品質管理部主管批准
3. 重大調整需經總院長批准

### 5.2 稽核前準備

#### 5.2.1 稽核小組組建

1. 根據稽核範圍和內容，選擇適當的內部稽核員組成稽核小組
2. 稽核小組成員應具備以下條件：
   * 接受過內部稽核培訓
   * 熟悉稽核標準和程序
   * 具備相關業務知識
   * 具有良好的溝通能力
3. 稽核員不得稽核自己的工作
4. 每個稽核小組包含3-5名成員，指定一名小組長

#### 5.2.2 稽核通知

1. 稽核小組長應在稽核前至少10個工作日向受稽核部門發出書面稽核通知
2. 稽核通知應包含：
   * 稽核目的和範圍
   * 稽核時間和地點
   * 稽核小組成員
   * 稽核依據
   * 受稽核部門需準備的文件和資料

#### 5.2.3 稽核資料準備

1. 稽核小組應收集並審閱以下資料：
   * 受稽核部門的組織結構和職責
   * 相關文件和記錄
   * 前次稽核報告和改進措施
   * 外部稽核報告和客訴記錄
   * 適用的法規和標準
2. 稽核小組應根據審閱結果制定稽核檢查表

#### 5.2.4 稽核前會議

1. 稽核小組長應在稽核前組織稽核前會議
2. 會議內容包括：
   * 確認稽核計劃
   * 分配稽核任務
   * 討論稽核重點
   * 統一稽核方法
   * 解決可能出現的問題

### 5.3 稽核實施

#### 5.3.1 首次會議

稽核開始前，稽核小組應與受稽核部門召開首次會議，內容包括： 1. 介紹稽核目的、範圍和方式 2. 介紹稽核小組成員 3. 確認稽核計劃和時間安排 4. 說明稽核過程中的溝通方式 5. 介紹不符合項的分類標準 6. 回答受稽核部門的問題

#### 5.3.2 稽核實施方法

1. **文件審閱**：檢查部門文件是否符合要求
2. **現場觀察**：觀察活動執行情況
3. **人員訪談**：訪談相關人員了解實際操作情況
4. **記錄抽查**：抽查相關記錄驗證系統運行情況
5. **實證收集**：收集客觀證據支持稽核發現

#### 5.3.3 稽核實施要點

1. 稽核員應客觀、公正地進行稽核
2. 稽核發現應基於客觀證據
3. 稽核過程中應記錄稽核證據和發現
4. 發現問題時，應讓受稽核部門確認問題存在
5. 避免對受稽核部門工作造成不必要干擾
6. 保持專業態度，不與受稽核部門發生爭執

#### 5.3.4 稽核記錄

1. 稽核過程中使用《內部稽核檢查表》記錄稽核情況
2. 發現不符合項時，填寫《不符合項報告》
3. 稽核記錄應清晰、準確、完整
4. 不符合項應描述清楚，並註明相關證據和依據

### 5.4 稽核報告與溝通

#### 5.4.1 稽核小組內部會議

稽核完成後，稽核小組應召開內部會議： 1. 整理和分析稽核發現 2. 確認不符合項及其分類 3. 準備末次會議內容

#### 5.4.2 末次會議

稽核結束前，稽核小組應與受稽核部門召開末次會議： 1. 感謝受稽核部門的配合 2. 介紹主要稽核發現，包括優點和不符合項 3. 解釋不符合項的嚴重程度和影響 4. 討論不符合項的改進時間表 5. 回答受稽核部門的問題 6. 說明後續跟進和驗證方式

#### 5.4.3 稽核報告

1. 稽核小組長應在稽核結束後5個工作日內完成稽核報告
2. 稽核報告應包含：
   * 稽核概況（時間、地點、範圍等）
   * 稽核小組成員
   * 受稽核部門代表
   * 稽核依據
   * 稽核發現概述
   * 優點和改進機會
   * 不符合項清單
   * 結論和建議
   * 附件（不符合項報告、稽核檢查表等）
3. 稽核報告應由稽核小組長簽署，品質管理部主管審核
4. 稽核報告應分發給：
   * 總院長
   * 受稽核部門負責人
   * 相關部門負責人
   * 品質管理部存檔

### 5.5 稽核後續處理

#### 5.5.1 糾正措施

1. 受稽核部門應在收到稽核報告後10個工作日內，針對不符合項制定糾正措施計劃
2. 糾正措施計劃應包含：
   * 不符合項原因分析
   * 具體改進措施
   * 完成時間
   * 負責人
   * 預期效果
3. 糾正措施計劃需經稽核小組長和品質管理部主管批准

#### 5.5.2 執行與跟進

1. 受稽核部門按計劃實施改進措施
2. 品質管理部定期跟進改進進度
3. 嚴重不符合項應每週跟進一次
4. 一般不符合項應每兩週跟進一次
5. 觀察項應根據實際情況跟進

#### 5.5.3 改進驗證

1. 稽核小組長負責驗證改進措施的實施情況和有效性
2. 驗證方式包括：
   * 文件審閱
   * 現場檢查
   * 抽樣檢查
   * 人員訪談
3. 驗證結果記錄在《不符合項跟蹤表》中
4. 如改進措施未能有效解決問題，應重新制定改進計劃

#### 5.5.4 關閉不符合項

1. 當滿足以下條件時，可關閉不符合項：
   * 改進措施已完全實施
   * 措施有效解決了問題
   * 防止再發生的措施已建立
2. 不符合項關閉需由稽核小組長簽字確認
3. 所有不符合項關閉情況應彙報品質管理部主管

### 5.6 稽核績效評估

品質管理部應每年對內部稽核工作進行績效評估，包括： 1. 稽核計劃完成率 2. 稽核發現的有效性 3. 不符合項關閉率和及時率 4. 改進措施的有效性 5. 稽核員表現 6. 稽核資源使用情況

### 5.7 稽核資料管理

1. 內部稽核相關資料應集中由品質管理部保管
2. 稽核資料包括：
   * 年度稽核計劃
   * 稽核通知
   * 稽核檢查表
   * 稽核報告
   * 不符合項報告
   * 糾正措施計劃
   * 驗證記錄
   * 其他相關資料
3. 稽核資料保存期限為3年

## 6. 相關文件

* QM-M001-Ohealth品質手冊
* QM-P001-文件控制程序
* QM-P002-記錄控制程序
* QM-P004-不符合項處理程序
* QM-P005-矯正預防措施程序
* QM-F001-內部稽核檢查表
* QM-F002-不符合項報告表
* QM-F011-稽核計劃表
* QM-F012-稽核通知單
* QM-F013-稽核報告
* QM-F014-不符合項跟蹤表

本文件為Ohealth物理治療體系品質管理系統二階文件，所有相關人員必須遵循執行。