

要求事項

4. 14. 5 内部監査

検査室は、検査前、検査、検査後を含め、品質マネジメントシステムのすべての活動を判断するために計画された間隔で内部監査を実施しなければならない：

- a) この国際規格の要求事項及び検査室が確立した要求事項に適合する。
- b) 実行され、効果的であり、維持管理されている。

解説

内部監査を実施するための重要なポイントは、「監査プログラム」の策定と言えます。すなわち、組織において手順の遵守状況、目標（プロセスの意図した結果）の達成状況、是正処置の有効性の確認などの目的を設定して、ある期間内に監査する部署・手順・基準を明確にしたプログラムです。

まず、4.1～5.10の要求事項を担う部署（責任者）や関係する部署は、4.1.2.5 責任、権限及び相互関係で検査室管理主体により定義され、QMS 機能組織図に記載された部署、組織及び責任者は、4.1～5.10の何れか、または複数の規格が要求する機能を担っているかに関与をしています。『品質マネジメントシステムのすべての活動を判断するために・・・』とあることから、①監査プログラムではこの関係を『見える化』する必要があります。次に注記1に『内部監査のサイクルは、通常、1年以内に完了することが望ましい』とあることから、各被監査部署の監査時期を分散はしても1年以内に実施することです。

a) は国際規格の要求事項を満たして QMS が構築され、②各プロセスが妥当性をもって展開されていることを検証します。また、国際規格でない検査室が自ら決定した要求事項が満たされていることを確認します。この検査室独自の要求事項の確認は、国際規格の適合性の監査を目的にした第三者では難しく、内部監査の重要な機能と言えます。

b) は内部監査の本質であり、展開された③各プロセスが効果的に実施され、意図した結果が達成されたことに基づき、4.2.1 一般要求事項“QMS は品質方針及び品質目標、ならびに利用者のニーズや要求事項を満たしたすべてのプログラムの完全性を提供している”ことを検証します。また、④ 4.10 是正処置の f) 講じた是正処置の有効性のレビュー、⑤ 4.1.2.4 品質目標及び品質計画で QMS の変更に対する統合（完全に整った状態）された状態の維持管理の確認を行います。すなわち、内部監査は不具合を発見することよりも「QMS が効果的に実施され、維持されているか」を検証し、さらに監査を通じて QMS を効果的なものにする⑥ 4.15.3 レビュー活動における改善のための機会としてとらえることで、発展的な内部監査に繋がっていきます。

理論編

解説の①～⑥までを「監査プログラム」として落とし込む具体的方法をこの理論編で説明します。まず、①について、4.1～5.10のプロセスと各部署、組織及び責任者との相互関係は、内部監査マトリクス（表1）を作成することで見える化を行います。

<表1>

	検査	検査室管理主体	技術管理主体	品質管理者	生化学免疫検査室	一般・血液検査室	細菌検査室	文書管理委員会	委託管理委員会	購買管理委員会
4.1組織&管理主体責務	●	◎	○	○						
4.2品質マネジメント	○	●	○	◎				○		
4.3文書管理	○	○	○	◎	○	○	○	●	○	○
4.4サービスの合意事項	○	●	◎	○	○	○	○		○	
4.5委託検査室	○	○	◎	○	○	○	○		●	
4.6外部からの供給品	○	○	○	◎	○	○	○			●
4.7アドバイスサービス	◎	○	●	○	○	○	○			
以下、省略	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:

表1の「●」はプロセスオーナーであり、プロセスの規定や手順書を作成し、正しく機能させて意図した結果が得られるようにする責任と権限があります。また、「◎」はプロセスとの関連性が強く、「○」は関与していることを示しています。内部監査では、「●」や「◎」は必須監査とし「○」は必要に応じて又は毎回の内部監査ごとに被監査部署を変えて行います。

次にJABの「申請用チェックリスト（RFM-35）」をStep1～3のレベルのセルを作るようにアレンジします。そして、Step1は②の各プロセスの妥当性ある展開、すなわちQMS構築時あるいは初期運用時（初回審査）に監査する内容を検討して記載、Step2は③各プロセスの妥当性が確立され効果的な運用がなされている監査内容を検討し記載、さらにStep3は、⑥のプロセスの改善を促す監査内容を記載します。これら一連のStepを反映したサンプルを（表2）に示します。

<表2>

要求事項	Step1	Step2	Step3
4.7アドバイスサービス 検査室は、以下の点で利用者とのコミュニケーションするための取決めを確立しなければならない：	アドバイスサービスに関する取決めが、臨床側とで存在する。 担当者の資格要件が明確化している。	臨床側とアドバイスサービスに関する取決めがあることを示す資料が維持管理されている。	臨床側との取決めは、定期的にレビューされ記録されている。（4.2.2サービスの合意事項のレビュー参照）
a) 必要なサンプルの種類、検査手順の臨時的適用及び限界、ならびに検査依頼の頻度を含む、検査の選択とサービスの利用における助言	アドバイスサービスへの定め及び対応に関する処置手順がある。	アドバイスサービスの処置は適切に記録され、責任者が確認し、維持管理されている	処置記録は検査部長がレビューし、必要に応じて担当者へ適切な指導を行っている。（4.1.1.4.g検査部長参照）

内部監査を行う場合に、自施設は Step1 ～ 3 のどの監査レベルを行うべきかを検討し、チェックリストに落とし込みます。特に Step2 の監査では、プロセスの有効性を検証するために遂行した活動の証拠（記録）や資料の内容が重要視されます。次に④の是正処置のレビュー（Follow Up）、⑤変更に対する統合性（変更・改訂によるレビュー）の確認は、表 3 を参考にしてチェックリストに書き加えます。

<表 3 >

項	No	確認項目	追加の記載内容	対象資料
④ Follow-up	1	前回内部監査時の指摘事項	是正処置の有効性確認	「内部監査是正処置報告」
	2	不適合事項	前回、内部監査以降に発生した不適合に対する有効性確認	「不適合処置報告」
	3	Management Review (MR) の Output	MR の Output より、取り決められた期限内での処理確認	「MR 議事録」
	4	JAB 審査の指摘事項	直近の JAB 審査での指摘事項の有効性のレビュー確認	「是正処置回答書」
⑤ 変更・改訂による Review	5	機材、試薬、管理物質、校正物質の変更及び SOP や共通の品質文書の改訂	左記の変更・改訂に伴い関連する品質文書や記録の適切な改訂 / 更新 / 記録の確認	4.4：検査案内 5.1：新規機材教育訓練記録 5.2：検査室レイアウト図 5.3：機材一覧、配置図、担当者、校正物質 & 試薬一覧 5.5：機材の検証 / 妥当性確認、簡易手順書、及び 4.3：品質文書一覧、発行承認者、文書改訂履歴、様式内容、添付文書

以上、①の内部監査マトリクスと②～⑥の要素を盛り込んだ内部監査チェックリストで行う監査プログラムを策定します。

理論編で示した「監査プログラム」を実際にFLS施設のQMSに導入し、検討しました。実践を試みたFLSのA認定施設は、1.約900床、2.特定機能病院、3.認定範囲 基幹項目 1～6、非基幹項目 11～17、4.認定範囲の要員数約70人、5.認定取得後、約7年が経過という状況です。

まず、①内部監査マトリックスを作成しました(表4)。

<表4> 内部監査マトリックス

	検査部長	検査室管理主体	品質管理者	精度管理委員会	不適合管理委員会	文書管理実務委員会	技術管理主体	生化学・免疫検査室	血液止血検査室	一般検査室	細菌検査室	検査受付情報室	採血室	生理機能検査室
4.1組織&管理主体責務	●	◎	○				○							
4.2品質マネジメント	○	●	◎			◎	○							
4.3文書管理	○	○	●			●	◎	○	○	○	○	○	○	○
4.4サービスの合意事項	◎	●	○	◎			○					◎		
4.5委託検査室	○	○	●				◎					●		
4.6外部からの供給品	◎	○	●				○							
4.7アドバイサービス	◎						●	○	○	○	○	○	○	○
4.8苦情処理	◎	○	●		●		○							
4.9不適合の管理&識別		◎	●	○	●		○							

以下、省略

この表より規格項番が要求する機能と管理する・関わりが強い・担っている部署(者)との相互関係が明確となりました。また、各委員会を被監査側に加えたことでその意義が更に見える形となり、委員会活動の充実が期待できるようになりました。結果的に「的を得た監査内容を選択できる」仕組みが整備され、規格要求に漏れない年間計画が作られています。

次にチェックリストを作成するにあたり、②,③,⑥の視点、すなわち Step1/2/3 のレベルで要求事項を確認していくと、4.1.1.4 検査部長の Step2 で力量評価を示す監査が不十分であることが分かり、内部監査チェックリストに書き加えました(表5)。

<表5>

要求事項	Step1	Step2	Step3
4.1.1.4 検査部長 検査部長(若しくは任務を委任された代理者)は、この国際規格の要求事項を満たすために必要な力量、権限及び資源を有していなければならない。	検査部長が国際規格に関する教育/訓練を受けた記録がある。	検査部長の力量評価表は、国際規格の要求事項を満たすための力量を有していることが示されている。	国際規格に関する継続的な教育/訓練を実施している。

さらに4.4.1サービスの合意事項の確立では、Step1,2は以前の内部監査で実施済みのため、レベル3すなわち⑥改善の機会を検討し、チェックリストに書き加えました(表6)。

<表 6 >

要求事項	Step1	Step2	Step3
4.4.1 サービスの合意事項の確立			
臨床検査サービス提供の合意事項は、依頼、検査及び報告を考慮しなければならない。合意事項には、適切な検査と結果解釈を確実にするために依頼に必要な情報を明確にしなければならない。	臨床側と合意された「検査案内」の最新版が、適切な場所に配布された記録がある。	委託検査室の「検査案内」が、臨床側へ確実に提供されていることを管理している記録がある。	アンケート調査等により、利用者から「検査案内」についての意見を収集し、「検査案内」の改善に繋げている。

このように作成されたチェックリストに、④の是正処置のレビュー(Follow Up)、⑤変更に対する統合性(変更・改訂によるレビュー)の確認事項をいずれかのStepに加えます。

この時に、前回内部監査時の指摘事項を「内監」、内部監査以降に発生した不適合に対する有効性の確認は「不適合のNo.」、直近のJAB審査の指摘事項の有効性の確認を「JAB」、さらにマネジメントレビューのアウトプットの取り決められた期限内での処理確認を「MRアウトプット」と記号を加え、内部監査員が以前の状況を確認してから監査することができ、適切で有効性の高い監査が行える工夫がされました(表7)。また、前回の内部監査以降に改訂したSOPを(表3)に基づき、「⑤変更・改訂によるレビュー」を実施したところ、SOPのトレーサビリティ体系図や管理リストが最新版になっていないことが内部監査で発見されました。すなわち1つの品質文書の改訂により、影響を受ける他の品質文書の監査も同時に行われており、4.1.2.4 QMSを統合(QMSが完全に整っている状態)された状態を維持する指摘と言えます。根本的に今後の管理体制を改善する是正処置報告書をあげている状況が伺えます。

<表 7 >

要求事項	Step1	Step2	Step3
4.10 是正処置			
検査室は、以下に関する文書化された手順を有していなければならない：	是正処置に関する手順書は a)～f) を含んでいる。		
c) 不適合の再発防止を確実にするための是正処置の必要性の評価	不適合に対する程度が示され、是正処置の必要性の有無が示された記録がある。	不適合の状況が確認され、それにより発生するリスクが適切に評価されている。	評価された結果に対し、整合性のある「是正処置計画」が立案されている。 各部署で講じた是正処置が適切かどうかを不適合管理委員会が審議を行っている。 内監

さらに、監査スケジュールに従った現場監査は、各要員の業務時間を制約することから、日々作成する記録類以外は1か所に品質文書/記録類を集め、各監査員が時間に余裕があるときに、チェックリストに基づき監査を行い、現場でしか確認できないことだけをチェックリストに残すことで、中身の濃い内部監査を実施することができました。

今回の内部監査では全49項目の監査結果に対し、NCが5件とRMが4件を見出しました。この指摘事項に対し、この施設では、チェックリスト記録をさらにアレンジして、チェックリストと結果報告書を共通した書式とし、監査内容、方法、結果、問題点、課題を系統的な一連の表記による「結果報告書」に仕上げる工夫をしています。この方法は報告書の作成の作業効率を改善し、規格要求から監査の結果及び問題点や今後の課題までが理解しやすく、監査員間での共有化を図ることに有効な方法であると言えます(表8)。

この結果報告書は12名の内部監査員が作成され、この監査結果を基に内部監査報告会ではQMSの課題を見出す検討が行われており、監査員の力量アップに有効な教育・訓練となっています。

監査日時 : 2016.11.2 ~ 7
 監査院(委員会) : ●●●●●、●●●●●、●●●●●
 被監査部門(者) : 各検査室

<表8>

要求事項	監査項番	監査内容 監査実施方法	監査結果コメント (ポジティブコメント含む)	監査結果 適/NC/RM	～備考編～ 問題点や今後の課題																					
5.技術的要求事項 5.1要員 5.1.5 トレーニング (教育・訓練)	27	すべての要員がa)~f)に関する教育記録がある 各部署で教育手順書の作成を行っている、もしくは準備段階である。 トレーニング記録を有している 内監	<table border="1"> <thead> <tr> <th>部署</th> <th>トレーニング計画</th> <th>トレーニング記録</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細菌</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>時間外</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>一般</td> <td>○</td> <td>△</td> </tr> <tr> <td>化学</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>生理</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>トレーニングの計画・記録があるが、現時点では検査室により、内容量・記録において、差が見られた。</p>	部署	トレーニング計画	トレーニング記録	細菌	○	○	血液	○	○	時間外	○	○	一般	○	△	化学	○	○	生理	○	○	適	現在の教育研修計画表では、年度計画として内容が不十分であると思われる。 ※教育手順書 生理検査室が作成した研修記録、教育研修計画表をまとめた教育手順書は、年度計画、指導材料、習得度などを盛り込み、検査部での手順書のひな型として適しており、採用の価値あり。 ※トレーニング記録 生理・時間外で実施していた、要員自身での記入方法はいい案だと思われた。
部署	トレーニング計画	トレーニング記録																								
細菌	○	○																								
血液	○	○																								
時間外	○	○																								
一般	○	△																								
化学	○	○																								
生理	○	○																								
検査室は、以下の領域を含むトレーニング(教育・訓練)を、すべての要員に対して提供しなければならない:																										
a) 品質マネジメントシステム																										

また、是正処置報告書を一元管理するための一覧表を作成し、不適合に対する適切な処置が迅速に講じられ、遅滞なく是正処置が講じられているかをレビューしています（表9）。

<表9>

No.	項番	不適合内容	応急処置	是正処置	完了予定日	完了日	フォローアップ 監査
6	4.3	表紙・履歴等において、整合性がとれていない文書が多くみられた。(別紙あり)	指摘文書について修正を行う。	応急処置にて完了	2016.11.30	2016.11.30	必要 検査室全体で再周知 (文書管理実務委員会)
7	4.3	内部文書の版数(ヘッダーも含む)および外部文書の記録文書名や添付文書において、文書リストと整合性がとれていない文書が多くみられた。(別紙あり)	指摘文書について修正を行う。	応急処置にて完了	2016.11.30	2016.11.30	必要 検査室全体で再周知 (文書管理実務委員会)
25	4.15.4	2016年5月に実施されたマネジメントレビュー会議より講じるべき処置(アウトプット)はリストアップされていたが、要求事項別に分類されていない。	マネジメントレビュー会議は年1回の開催であるため、次回の会議後に監査を実施する。	次回のマネジメントレビュー総括会議からは、アウトプットを4.15.4の要求事項a)からc)に分類する。期限の設定を含めたアウトプット一覧を作成し、フォローアップを行う体制を確立させる。	2016.3.31	対応中	必要 次回のMR総括会議後に監査する
36 38 40 41 43	5.3.1.7 5.5.1.2 5.5.3	機材管理リスト、キャリブレーターリスト、コントロールリストの更新が出来ていなかった。(項番36、38) SOPのトレーサビリティ体系図が最新版になっていなかった。(項番43)	リストは手書き修正を行い改版修正履歴を残した。トレーサビリティ体系図をメーカーから取り寄せ、SOPを修正した。	機材の導入、試薬の変更後、何のリストを更新すべきか、SOPのどこを修正(改訂)すべきかがわかるチェックリストを作成する。各部署はそのチェックリストを使用し、文書管理を行う。チェックリストは文書管理実務委員会が作成し、定期的に管理リストの更新状況を確認する。	2017.2.28	対応中	必要 次回内部監査に間に合えば監査する
48	5.9.2	新入職員を中心に緊急停止に関するプロセスと緊急停止を要する事態への理解が不足している。(災害時のみ緊急停止が必要と考え、機器試薬の異常などを想定していない技師が多数を占めた。)	必要なし	技術管理主体から全要員へ「緊急停止を要する事態」の具体的な説明と「緊急停止に関するプロセス」の再周知を実施する。	2016.11.16	2016.11.16	必要 次回内部監査で監査する
49	5.9.3	新入職員を中心に報告書の改訂手順への理解が不足していた。	必要なし	技術管理主体から全要員へ「報告書の改訂手順」を再周知する。	2016.11.16	2016.11.16	必要 次回内部監査で監査する

結論として、今回の試みによる新たな監査プログラムの作成によって、効率的で効果的な内部監査が実施されました。さらに、監査プログラムだけでなくとどまらず、監査報告書や是正処置に至る一連のプロセスが改善される結果となりました。この施設では、JABによる審査では今回、作成したチェックリストと同じ質問が審査員からあり、その有効性を実感したとのことでした。現在、各 FLS の施設では QMS の継続的改善を止めることなく、更なる内部監査のプロセスの改良が行われています。

引用文献：資料

- 1) Future Lab Session in OSAKA 第4回 ブラッシュアップセミナー
- 2) ISO 15189:2012 英和対訳版 (一般財団法人日本規格協会 出版事業部)
- 3) ISO 9001:2008 を正しく理解しよう 著者 加藤重信(東京電気大学出版局)

監修：Future Lab Session in OSAKA 世話人会
発行：ベックマン・コールター株式会社