

# 「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

## — 第3回 内部監査委員会の取り組み —

井手 洋昭

聖マリア病院中央臨床検査センター 品質管理責任者

聖マリア病院中央臨床検査センターでは、ISO 15189 認定取得の約1年前より内部品質監査（以下、内部監査）を実施してきた。内部監査は Quality Management System (QMS) のチェック機構としての要であり、さらに質の高い QMS を構築していけるかどうかには内部監査の質が大きく影響する。よって、ISO 15189 認定審査および更新審査においてもその重要性は高い。内部監査は第一者監査とも呼ばれ、施設自体のセルフチェック的役割を果たす。内部監査委員会は“円滑な内部監査の実施、内部品質監査員（以下、内部監査員）の教育、資格認定などを進める”ことを目的として設立された。本稿では、これまでに内部監査委員会として取り組んできたこと、および今までの内部監査状況について紹介するとともに、課題と今後の方向性について述べたい。

### 内部監査関連の ISO 15189 要求事項

内部監査に関する ISO 15189 要求事項は 4.14 項で定められている。4.14.1 項では、“品質マネジメントシステムの管理運営と技術面すべての要素について内部監査を実施し、さらに患者診療にとって極めて重要な事項を強調して監査する”こと、4.14.2 項では、“適切な資格を持つ要員が公式に計画し、組織化し、実施する。監査者は自己の業務を監査しない。内部監査の手順を定め、文書化する。不適合事項が見出された際の対処を文書化し、定められた期限内に適切な是正処置及び予防処置をとる。最低でも 12 カ月に 1 回内部監査を実施する”こと、

4.14.3 項では、“内部監査の結果は、検査室管理主体による見直しのために提出する”ことが定められている。

内部監査に関連する国際規格として ISO 19011「品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針」がある。この国際規格では、内部監査員の教育・個人的資質について、“内部監査員には信用があり、誠実で分別があること、さらに、公平で独立性があり、客観的証拠に基づいて監査を実施すること”などが記載されている。

内部監査計画においては、目的・範囲・監査基準・監査日・監査員などを記載する必要がある。内部監査計画の内容は内部監査を実施する前段階での準備に大きく影響する。さらに、監査後の手順や不適合の対処法なども監査を始める前に決めておく必要があるなど、ISO 15189 に規定されている短い文章の中には想像を超える多くのことが要求されている。

### 内部監査委員会の活動

そもそも内部監査自体が存在していなかったため、まずはシスメックスのコンサルタントチームと“内部監査とは”からスタートし、計画から実施・評価・継続的改善という内部監査だけで小さな PDCA サイクルを描き活動することとなった。最初に取り組んだのは、手順書の作成である。内部監査を実施するにあたって、内部監査委員会メンバーが内部監査の手順（文書名：内部品質監査実施基準）を作成した。規格の要求事項を満たすように作成した手順はかなり複雑となり理解し難いもの

であったため、「内部監査フローチャート（図1）」を作成し、要員が理解しやすい形にした。手順書を作成する

ことと共に、内部監査員の養成が必須であり、急務でもあった。そのため、内部監査員養成セミナー（2日間）

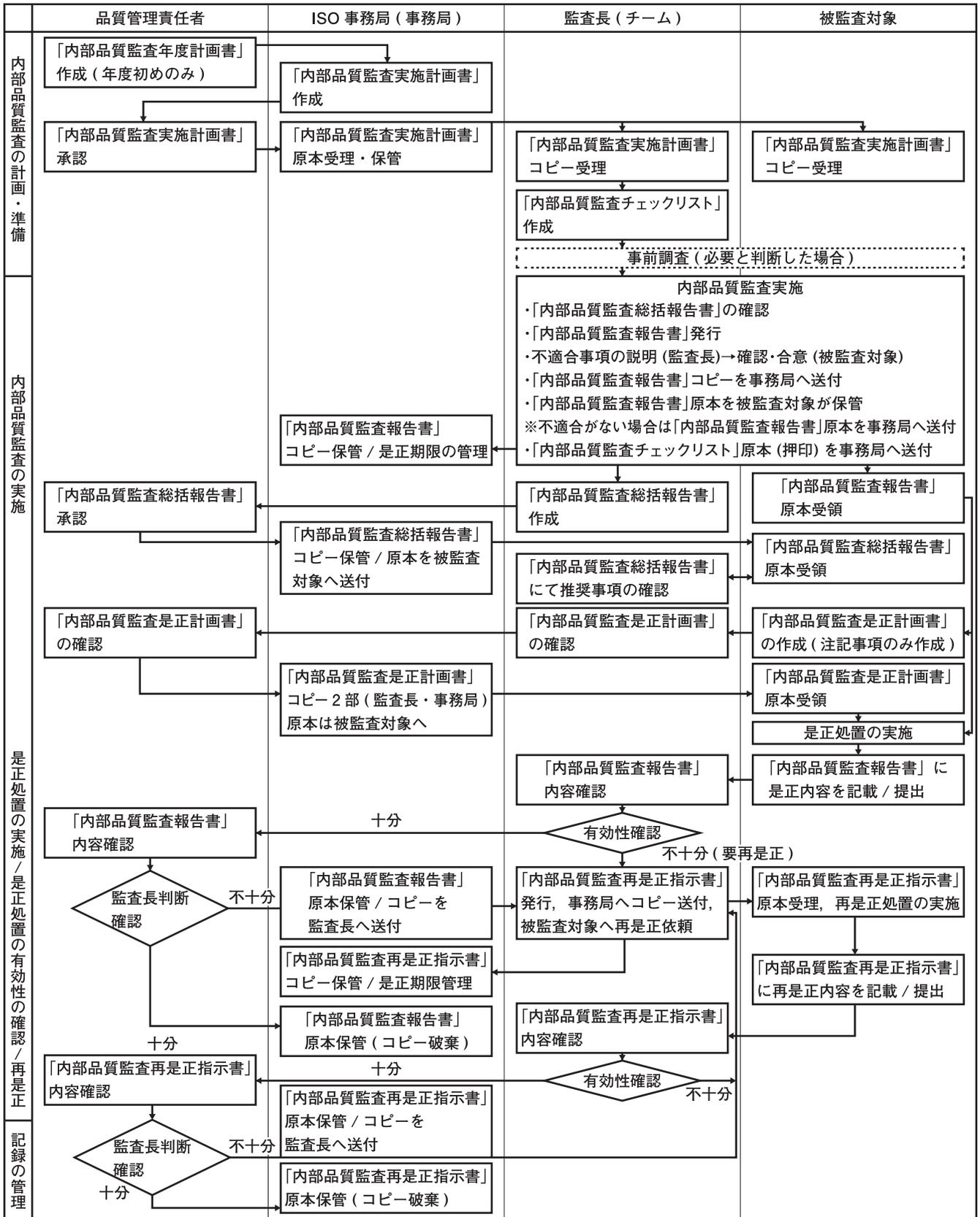


図1. 内部品質監査フロー

を開催した。検査室管理主体を含む全技師の約 1/3 にあたる 20 名がセミナーを受講し、この 20 名を中心に内部監査を組み立てていくことになった。

内部監査においては、内部監査委員会とは別に内部監査事務局を ISO 事務局内に設置し、内部監査委員会より 2～3 名を派遣した。内部監査事務局の業務は、ISO 事務局としての文書管理業務に加え、内部監査実施計画の連絡・内部監査記録の確認や是正期限の監視を実施することである。

以下に規格の要求事項を満たすべく、手順書へ記載した事項を示す。

### 1. 内部監査の計画

内部監査は計画的に実施することが求められるため、総勢 20 名の内部監査員を 10 グループに分け、部門と委員会の合計 22 対象について計 20 回の監査計画を立てた。

計画する上での注意点は、

- ①すべての部門について、1 年に 1 回は監査を実施すること
- ②すべての部門の監査を終了した時点において、すべての要求事項についての監査が行われていること
- ③監査員は自部門の監査はできないこと

計画書を作成後、内部監査事務局は各部門および各監査グループへ連絡し、監査グループは内部監査実施のためのチェックリストを作成する。作成したチェックリストをもとに事前調査などを実施し、監査時間短

縮や効率的な監査の実施へ繋げることになる。

### 2. 内部監査の実施手順

内部監査計画書およびチェックリストをもとに、内部監査を実施する。実施内容は以下に示すとおりである。

- ①初回会議
- ②監査の実施（書類監査と現地監査）
- ③監査報告（最終会議）

### 3. 内部監査の記録

実施した足跡を残すために実施記録を残すことが重要である。何を内部監査し、何を確認したのかを記録する。あくまでも内部監査はサンプリング監査にしかすぎず、完全に監査することは不可能である。そのため、重複した監査を防ぐためにもきちんとした監査結果を記録として残す必要がある。監査記録には次のものがある。

- ①内部品質監査年度計画書（表 1）

年度初めに品質管理責任者が作成し、検査室管理主体が承認する

- ②内部品質監査実施計画書

監査毎に内部監査事務局が作成し、被監査部門と監査グループへ配布する

- ③内部品質監査チェックリスト

監査グループが作成し、監査の聞き取りや手順などの詳細が書かれたもの

表 1. 内部品質監査年度計画書

実施日	実施曜日時間	被監査対象	監査グループ	実施場所	監査番号	監査項目グループ
4月20日	火 14:00～16:30	染色体小児新生児検査	G2	7診3階カンファランス	RIQA-2010-001 RIQA-2010-002	項目グループ1
4月21日	水 14:00～16:30	免疫	G5	7診3階カンファランス	RIQA-2010-003	項目グループ5
4月22日	木 14:00～16:30	生化学	G1	7診3階カンファランス	RIQA-2010-004	項目グループ3
5月18日	火 14:00～16:30	一般	G9	7診3階カンファランス	RIQA-2010-005	項目グループ2
5月19日	水 14:00～16:30	輸血	G3	7診3階カンファランス	RIQA-2010-006	項目グループ4
5月20日	木 14:00～16:30	血液	G6	7診3階カンファランス	RIQA-2010-007	項目グループ6
6月15日	火 14:00～16:30	微生物 PCR	G7	7診3階カンファランス	RIQA-2010-008 RIQA-2010-009	項目グループ7
6月16日	水 14:00～16:30	事務局文書管理	G2	7診3階カンファランス	RIQA-2010-010	文書管理
6月17日	木 14:00～16:30	管理主体	G8	7診3階カンファランス	RIQA-2010-011	管理主体
7月20日	火 14:00～16:30	情報	G5	7診3階カンファランス	RIQA-2010-012	情報
7月21日	水 14:00～16:30	環境	G1	7診3階カンファランス	RIQA-2010-013	環境
7月22日	木 14:00～16:30	品質保証	G9	7診3階カンファランス	RIQA-2010-014	品質保証

④内部品質監査報告書 ( 図 2 )

監査実施時に監査長が発行し、不適合 1 件につき 1 枚発行する。この用紙にて修正処置や是正処置の確認ができる。

⑤内部品質監査総括報告書

監査長が監査終了後に発行し、不適合と推奨事項を同時に監視できる。

内部品質監査報告書

監査番号	RIQA-	-	実施日	年	月	日	監査会場			
適用番号	件中 件目		監査区分	<input type="checkbox"/> 定期	<input type="checkbox"/> 臨時	監査基準	品質マニュアル ( 第 版 )			
被監査対象	検査・委員会					監査チーム	監査長			
	対応者						監査員			
					記録係					
不適合事項										
要求項目						監査長 (サイン・印)				
要求事項						被監査対象 (サイン・印)				
						是正処置報告期限	年	月	日	
指摘事項	<input type="checkbox"/> 不適合 (NC) <input type="checkbox"/> 注記 (RM)									
是正処置報告							被監査対象			
不適合発生の原因：							責任者	作成者		
不適合を除去するための処置 (修正処置)：							修正処置完了日			
							年	月	日	
不適合の原因を除去するための処置 (是正処置)：(修正処置にて完了する場合もある)							是正処置完了日			
							年	月	日	
不適合を未然に防ぐための処置 (予防処置策)：該当がある場合記入										
マネジメントレビュー ToDo リストへの記載：可・否							経過観察期間：	年	月	日まで
是正処置確認結果							監査長等 確認			
確認日	年	月	日	確認者						
確認結果	<input type="checkbox"/> 是正完了		<input type="checkbox"/> 要再是正							
評価/コメント										
品質管理責任者確認結果							品質管理責任者 承認			
確認日	年	月	日	確認結果	<input type="checkbox"/> 是正完了 <input type="checkbox"/> 要再是正					
評価/コメント	マネジメントレビュー ToDo リストへの記載：可・否					経過観察期間： 年 月 日まで				

注) 監査長が発行 (コピーを事務局に送付) →被監査対象で保管 →是正完了後、是正内容を記入し監査長へ送付 →監査長が是正内容確認 →品質管理責任者が監査長判断を確認

図 2. 内部品質監査報告書

#### 4. 内部監査のチェック

内部監査で生じる多くの記録は内部監査事務局が管理する。

#### 5. マネジメントレビューへの報告

##### 「不適合事項一覧表」(表2)

内部監査の実施記録はマネジメントレビューのインプットとして提出しなければならない。

表2. 不適合事項一覧表

是正期限 (完了日)	監査番号	被監査部門	要求項目	指摘事項	発生原因	再発防止策
2009/5/22 (2009/5/21)	RIQA-2009-003	事務局	4.3.1	品質文書一覧表リスト(920-QS-02-0001N)品質文書管理基準(様式5)の品質文書一覧表リスト(サービス業者)のファイル名が規定文書一覧となっているが、品質文書の間違いであるため、改訂が必要である。	品質文書一覧作成時に品質文書一覧表(サービス業者)ファイル名を規定文書一覧と思い込んで記載してしまった。	一覧表作成の際、見直しのチェックを今後は徹底して実行していきたい。
2009/5/22 (2009/5/21)			4.3.1	センター長、室長の品質文書一覧表において、標準物質管理表(920-QS-02-0011)検査室設備管理基準(様式7)と検査設備管理予定一覧表(920-QS-02-0011)検査設備管理基準(様式10)が最新版に差し替えられていない。	設備管理一覧表のセンター長ファイルが必要でないと設備管理委員会で判断したため最新版をファイルしていなかった。	基準文書やファイル一覧等のファイル必要性の有無は各委員会で判断するのではなく品質委員会で審議し決定するようにした。
2009/9/30 (2009/9/1)	RIQA-2009-019	生化学	5.4.10	検査方法の決定について、権限を与えられた者が品質マニュアル(H版)と一次サンプル採取マニュアル管理基準(H版)で異なる。	品質マニュアルと一次サンプル採取マニュアル管理基準が不整合であった。一次サンプル採取マニュアル管理基準E版ですでに室長へ改訂されていたが品質マニュアルH版の改訂申請が漏れていた。	基準文書を改訂する際は品質マニュアルとの整合性がとれているかの確認を徹底する。
2009/12/14 (2010/3/17 まで延長) 2010/3/10 完了	RIQA-2009-026	内部監査	4.15.1 4.15.4	(マネジメントレビュー実施基準:920-QS-02-0005 E版)誤字、脱字が見受けられる。様式の報告手順が旧組織図のままになっている。本文(2/3)の9項の下から5行めの「掲時」とあるが「掲示」の誤字。別表1の報告担当委員会名称に「安全管理委員会」とあるが、ISOの「業務安全管理委員会」の「業務」が全てにない。様式3の作成、確認、承認が現在の組織図に対応していない。	組織再編の際に、基準文書の見直しを行っていなかった	組織の変更があった場合は、基準書を見直し、改訂が必要であれば改訂を実施する。
2009/12/31 (2009/11/10)	RIQA-2009-027	教育	5.1.12	アドバイスサービス実施基準G版にはセンター長のみがアドバイス担当者の力量評価を行っているように記載されているが品質マニュアル5.1.11には室長と主任が力量評価を行うように記載されており矛盾している。	品質マニュアル5.1.11の内容がアドバイスサービス実施基準に反映されていなかった為室長と主任が力量評価に関与していないかのような内容になっていた。様式3の確認印はG版までは室長が品質管理責任者をけん引していたため、職務分掌上問題ないと考えていた。	品質マニュアル中の関連要求内容については記載内容と基準文書に矛盾がないか整合性が取れているかを充分検討して基準書作成や改訂を行うようにした。定期点検時に不よう確認を行うようにした。

## 6. 内部監査員の教育訓練

内部監査員の更新条件と新規内部監査員の教育条件などを記載した。

### 内部監査の実施状況

内部監査を実施するにあたり多大の時間と労力を消費することになる。通常業務と並行して、内部監査員は監査に向けての事前調査やチェックリストの作成などを行う。さらに、監査実施や監査後の書類処理のために時間的拘束を受ける。分かっていたことではあるが、実際の業務と並行していくにはかなりの負担である。また、監査を行うには被監査部門の要員の参加が不可欠であり、さらに業務時間中ではなければならない監査もある。指摘を受けた場合には、それに対する修正処置や是正処置の展開を主に部門主任が指示・実施することになるが、部門主任は監査員でもあり、他部門の内部監査を実施しなければならないので、二つの負担が同時にかかることになる。“検査室を良くしたい”という思いがなければできない業務である。監査員はそれだけの責任を持って監査に臨む必要がある。また、監査グループの監査長は交代で務めることとしている。これは、より多くの監査員へ監査長を経験させることにより、内部監査員としての意識を向上させることと監査員の力量の差をなくすことを目的としている。

### 指摘内容の現状

内部監査の指摘内容を解析していくと、内部監査1回目および2回目では、ほぼすべてが文書や手順書がないという指摘だった。3回、4回と回を重ねるごとに、手順があり文書化されているが、上位文書との整合が取れていないことへの指摘が多くなった。さらに、手順または基準から発生する記録の管理において、“記録がない”、“記録の保管がされていない”、“記録の一部が抜けている”などの指摘がなされるようになった。そして現在では、不適合も年間数件になり実際の業務の流れや手順書に示された業務との矛盾はないかなどの指摘に変わった。しかし、監査

員が内部監査慣れし、不適合より推奨やコメントで指摘を済ませるケースも見られるようになった。

### 内部監査の評価

これだけの時間と労力をかけた内部監査を簡単に受け流すことはできない。内部監査の結果を評価し、次の監査へと結びつける作業がより重要になる。監査長は自身が受け持った内部監査は責任を持って最後まで見届けることにしている。自身が出した不適合に対して満足な修正処置や是正処置が実施されているかの判断を実施する。監査長が承認した監査報告書は、最終責任者の品質管理責任者へと送られる。品質管理責任者は、不適合事項に対して行われた修正処置あるいは是正処置が妥当であるか、また、是正処置は完了していると認定できるかの最終判断を行う。品質管理責任者が承認しなければ監査報告書は受理されない。

その貴重な内部監査結果を、内部監査委員会にて不適合と推奨事項にまとめ、ISO 15189 項番・部門・委員会・不適合内容を解析して、不適合事項一覧表として検査室管理主体へ提出し、検査室管理主体はマネジメントレビューを行うことになる。さらに、マネジメントレビューのアウトプットを次回の内部監査への助言や重点項目の監査へ繋げていくことになる。

### 内部監査員の教育訓練

ISO 15189 では要員の力量が求められる。内部監査員も例外ではなく、内部監査員にも力量が問われる。内部監査委員会では、内部監査員の力量の差をなくし、力量を向上させることを目的に毎年1回更新講習会を実施している。今までの内部監査での不適合・推奨例集を内部監査員全員で考えることで、今後の内部監査のあり方についての意見交換を行っている。また、毎年、数名に外部の内部監査セミナーを受講させ、受講報告会を開催する。このような教育訓練の効果が内部監査員の力量向上に、どの程度繋がっているかは明確には分からないが、内部監査の重要性の認識と内部監査員としての自覚を持つことに、効果を持っていると考えている。

内部監査員および部門主任の負担軽減や QMS の理解浸透ため、新規の内部監査員を養成することも大事な仕事である。内部監査委員会では、各部門で均等になるように内部監査員の養成を実施してきた。その結果、内部監査員は現在 27 名に増え検査室要員のほぼ半数が内部監査員となった。新規内部監査員養成のための講習・認定基準を以下に示す。

- ①内部監査の記録員として 2 年間活動を行うこと
- ②①の 2 年間で少なくとも年 1 回は監査長の指導の下に監査長の任に当たること
- ③ 2 年間とも内部監査員更新講習会に必ず参加し、内部監査状況や次年度の内部監査についての理解を深めること
- ④①～③が満たされ、記録員として所属した監査グループの監査長と品質管理責任者が適格と認めた場合、次年度より内部監査員として活動する

## 内部監査の課題

内部監査は、検査室が運用している品質維持・向上のためのシステムが有効であるか、または要求事項に対して適切であるかをチェックすることで検査室の状況を明確にし、継続的改善へ繋げるために重要である。このチェックする能力(力量)こそが内部監査の質を左右することは言うまでもないが、内部監査員の力量をどう評価するのか、どのように教育すれば力量は向上するのか、また、個人における力量の差をどのように修正していくかが課題である。ただ言えることは、内部監査の質が上げればおのずと QMS の質も上がるということである。内部監査の質の向上、すなわち内部監査員の力量の向上は大きな課題であるが、おそらく永遠の課題でもあろう。

## 参考文献

- 1) 河合忠 監修. 臨床検査室のための ISO 15189 : 2007 要求事項・用語の解説と認定事例. 東京 : 財団法人日本規格協会 ; 2008. 248p.
- 2) 財団法人日本規格協会 訳. 臨床検査室 - 品質と能力に関する特定要求事項. 東京 : 2007. 96p.