

「これで解決 ISO 15189」

－ 第9回（最終回） 効果的な内部監査の手法 －

シスメックス株式会社認証サポートセンター 猪俣 記

「ISO 15189：2007 臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」では、検査室に内部監査を行うことを求めている。この内部監査は、ISO 15189に基づいて構築した品質マネジメントシステムをチェックし改善するための、大変重要な活動の一つである。

言い換えれば、内部監査が効果的に行われていない、あるいは形式的なイベントになってしまうと、品質マネジメントシステムが改善されず、その結果、検査室の質も向上しない状態に陥る恐れがある。

本稿では、検査室に内部監査の仕組みが既に構築されていることを前提に、品質マネジメントシステムの改善につながる内部監査の手法について解説する。

内部監査の目的

内部監査を行うにあたって、その目的を理解することは重要である。内部監査員は、まず目的を十分に理解したうえで、監査時の質問内容や現場確認のストーリーを組み立てることになる。

上述のとおり、品質マネジメントシステムの改善が内部監査の一つの目的ではあるが、ISO 15189では次のように規定している。

「運営が品質マネジメントシステムの要求事項に継続して適合していることを検証するため、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、内部監査を当該システムで定められた期間ごとに実施する。内部監査は、これらの要素について取り扱われるとともに、患者診療にとって極めて重要な事項を強調する」。

ここで注目すべき箇所は、「患者診療にとって極めて重要な事項を強調する」という規定である。

“ISO 15189に基づいて手順書や記録を作成しているか”、“ルールにしたがった検査業務を行っているか”のチェックは、内部監査の役割ではあるが本来の目的ではない。

品質マネジメントシステムを構築して間もない場合は、これらを中心に監査を行うことも間違いではない。しかし、“患者診療に寄与するために重要な作業は何か”、“患者診療に対して検査室は寄与できているのか”をチェックし、改善の機会を見いだすことが本来の目的である。

内部監査員はこのことを念頭に置き、監査を進めなければならない。

内部監査員の力量

目的を理解したうえで、監査を進めることになるが、内部監査員には、ISO 15189の知識だけでなく、法律の知識や監査手法の習得なども必要とされる。図1に内部監査員の力量の基本要素を示す。

監査手法のポイント

内部監査員の役割は、“事前の情報収集（チェックリストの作成を含む）”、“被監査部門へのインタビューと検査現場の確認”、“監査結論（適合か不適合か）の確定”、“監査結果の報告”に大別される。監査手法で特にポイントとなる役割は、“事前の情報収集”と“被監査部門へのインタビュー”である。

これら役割において、効果的な内部監査を行うために、内部監査員は様々な監査手法を駆使することが必要となる。

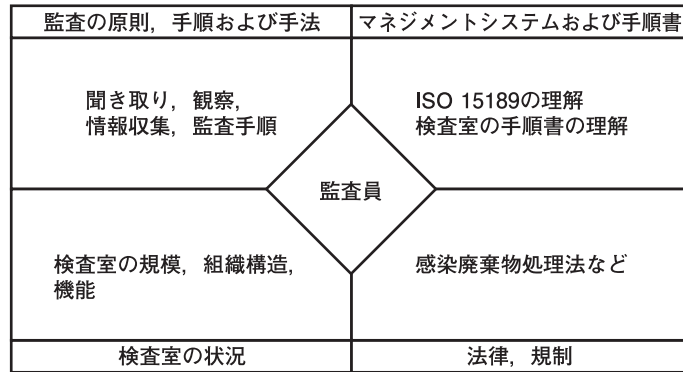


図 1. 内部監査員の力量

事前の情報収集

事前の情報収集として、被監査部門に関連する手順書などを入手し、被監査部門の業務内容を把握することは一般的に行われている。また、前回の内部監査で、どのような不適合が指摘され是正処置が行われたかを確認することも通例である。

しかし、これだけでは前回の内部監査から現在までの間に発生した被監査部門の業務内容の変化（例：検査項目の追加、試薬の変更、装置の変更）、インシデント・アクシデント、関連する法令の改訂などを詳細に把握することは難しい。また、手順書の文章チェックにとどまり、単に“手順書の文言修正”や“他の手順書との不整合の修正”を指摘する監査になってしまう恐れもある。

このことから、被監査部門の責任者から内部監査に必要な情報を質問表などの方法で入手しておくことは重要である。それにより、単なる手順書のチェックではなく、改善につながる効果的な内部監査を行うには、どのような事項に重点を置いてインタビューすればよいかを明確にすることができる。

これがすべてではないが、被監査部門への事前質問に関して、考えられる例を以下に示す。

1. 被監査部門のスタッフおよび業務の変化

人事異動（特に新人の配属）、検査項目の追加、試薬の変更、装置の変更、外注する検査項目の追加な

どの変化に関する情報を入手する。インタビューでは、これら変化に対して、品質マネジメントシステムが十分に適用されているかに注意する。

2. インシデント・アクシデント

被監査部門で発生したインシデント・アクシデントがあれば、発生した内容、発生原因および対策内容に関する情報を入手する。それを精査して、真の原因追求が行われ、対策は適切であるかをチェックする。

3. 関連する法令

被監査部門の業務に影響する法令とそれらの改訂状況についての情報を入手する。インタビューでは、法令を遵守しているか、改訂内容についての対応を行っているかをチェックする。

4. 品質目標の達成状況

被監査部門が設定している品質目標と現在までの達成状況に関する情報を入手する。特に、達成見込みが厳しい状況が見受けられる場合は、その原因と達成のための対策についても情報を入手する。インタビューでは、品質目標とそれらの達成見込みについて、被監査部門の責任者に質問する。達成が難しい品質目標に関しては、今後の対策について深掘りして確認する。

5. 外部精度管理の結果

被監査部門が担当している検査項目の外部精度管理の結果と成績に問題があった検査項目に対する是正処置の内容についての情報を入手する。インタビューでは、外部精度管理の結果の評価手順を確認するとともに、是正処置の具体的な内容を確認する。是正処置の内容は、真の原因が特定され、適切な恒久処置が行われているかがポイントである。

インタビューの進め方

事前に収集した情報をもとに、内部監査当日のインタビューを行う。インタビューの進め方にはいくつかの方法があり、内部監査の目的や被監査部門から得た事前情報などを考慮して、どの方法を用いてインタビューを行うかを決定する必要がある。

インタビューの代表的な方法と利点を以下に示す。

1. 要求事項逐条方式

ISO 15189 要求事項の項番にしたがって、質問する方法である。ISO 15189 に基づく品質マネジメントシステムの導入初期においては、ISO 15189 要求事項を満たしているかを確認するうえで有効である。しかし、単に要求事項を読み上げ、該当する活動を行っているか、行っていないかの確認に止まり、その結果、内部監査の形骸化に陥る恐れがある。

2. トレースフォワード方式

検査業務の流れに沿って、質問する方法である。ISO 15189 要求事項を質問の全面に出すのではなく、被監査部門の検査業務ごとに、その作業工程を追いながら、関連する手順書、記録、使用する機材、担当者の力量などを確認する。内部監査員は、頭の中でそれらを該当する ISO 15189 要求事項に照らしながら、適合か不適合を判断する。

普段行っている検査業務に沿った質問のため、被監査部門も回答しやすいので、より具体的で詳細な情報を入手することが可能である。

3. 品質目標の達成検証方式

被監査部門が設定している品質目標を達成するた

めの計画と活動および達成状況を確認する方法である。“品質目標を達成するための活動が計画通りに進捗しているか”、“改善すべき事項があるか”などをディスカッションしながら確認する。品質目標を達成しているか否かを単に確認するだけにならないように注意が必要である。

また、上記の1あるいは2の方式と組み合わせて行うと、より効果的である。

インタビューにおけるその他ポイント

インタビューでは、限られた時間内にどれだけ多くの情報を入手するかもポイントである。そのためには、被監査部門の責任者あるいは担当者に説明してもらえようような質問を投げかける必要がある。つまり、“はい”、“いいえ”で回答できるような質問は避け、“どのように行っていますか?”、“いつ行っていますか?”といった、5W1Hを意識した質問を行うことがポイントである。

また、事前に手順書を確認し、その内容を既に知っていたとしても、あえて手順書の内容を被監査部門に説明してもらうといった方法も効果的である。

以上のような質問を行うことにより、多くの情報を入手できるだけでなく、被監査部門に考えさせ、改善につながる気付きを与えることも期待できる。

おわりに

内部監査の手法としていくつかの例を紹介したが、監査の際の一助になれば幸いである。内部監査は、検査室の質向上に大きく影響するといっても過言ではない。内部監査員として活動されている方々には、この点を念頭に置き、日々、自己研鑽に努められることを願っている。

シリーズの終了にあたって

シリーズ「これで解決 ISO 15189」と題して、9回にわたり連載を行ってまいりましたが、本シリーズは今回をもって終了いたします。ご愛読くださいました皆様に、深く感謝いたします。ISO 15189の

要求事項を満たすために、検査室では、連載した内容以外にも様々な対応を行う必要があります。対応を進めるにあたっては、ISO 15189 要求事項に従った手順書、記録を作成することも重要ですが、これは本来の目的ではなく手段に過ぎません。検査サービスを利用する方々により満足いただける検査サービスに改善していくこと、診療に貢献することが、品質マネジメントシステムの目的であることを忘れず、品質マネジメントシステムの維持・改善に努めてくださいますと幸いです。

参考文献

- 1) 財団法人日本規格協会．ISO 15189：2007 臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項．第2版．東京：2007．40p.
- 2) 原田充裕．特集2 監査員のためのスキルアップ講座：審査員／監査員が活用できる「スキルアップ・七つ道具」．アイソス．2010；149：28-40.