

品質マネジメントシステムにおける 内部監査の有効性

関 顯

株式会社保健科学研究所 QAU

はじめに

2003年に国際間の標準化を推進している国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）から臨床検査室領域で初めての国際規格 ISO 15189「臨床検査室－品質と能力に関する要求事項」が発行されてから13年を迎えた¹⁾。2007年と2012年に規格の改訂が2回あったが要求事項の本質的な変更はなかった。この間、より高い医療サービスを目指して ISO 15189の認定を取得した臨床検査室が世界で約6,000施設以上、国内では100施設を越えるなど「品質マネジメントシステム（以下、QMS）」の導入の有効性が広く認識されている。しかし、いくつかの臨床検査室でQMS導入の効果を見出せない状況が多々あると聞く。現在、株式会社保健科学研究所（以下、当ラボ）では、QMSの1つである「内部監査」を品質改善の重要活動と位置付けている。本稿では、当ラボの内部監査の運用を紹介するとともにその効果とそこから見えてきた改善すべき課題について述べる。

内部監査に関する規格の要求事項

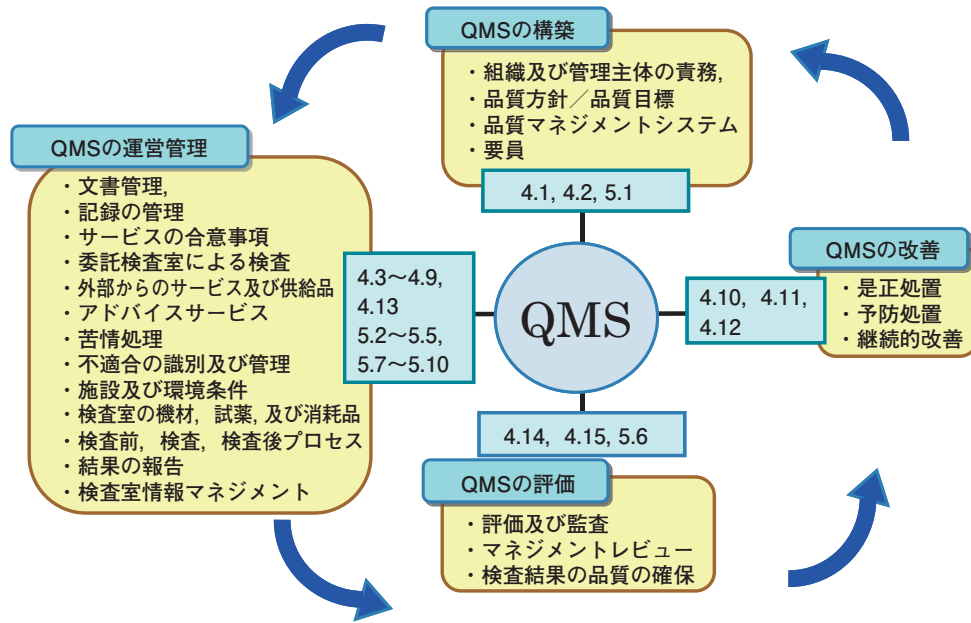
1. 内部監査の目的

臨床検査室のサービスは、検査依頼のアレンジで始まる検査前プロセス、検査プロセス、その後続く検査後プロセスから成り立っている。このプロセスを基礎としたQMSのモデルに対して規格のすべての要求事項が網羅されている（図1）。QMSの方

法論は内部監査を含め、あらゆるプロセスに適用できる Plan-Do-Check-Act（PDCA）サイクルとして知られている。内部監査とは、構築されたQMS（Plan）がISO 15189規格および組織が確立した要求事項などに適合し、かつ効果的に運用管理（Do）され、維持されていることを計画的に評価（Check）し、改善（Act）に繋げる重要な活動である²⁾。内部監査の目的は、組織におけるQMSの弱点がどこにあるか、何を改善しなければならないか、その実態を把握することにあると考える。

2. 内部監査に関する規格の要求事項

ISO 15189の内部監査に関する要求事項は主に箇条番号「4.14 評価及び監査」の4.14.5に記載されている。その内容は、「検査室は、QMSのすべての活動が規格の要求事項及び検査室が確立した要求事項に適合し、実行され、効果的で、維持管理されているか計画的に内部監査を実施しなければならない」、「監査は、管理プロセス及び技術プロセスの遂行能力を評価するためにトレーニング（教育・訓練）を受けた要員によって計画的に実施され文書化されなければならない」、「被監査領域の責任者は、不適合が検出された場合に原因を除去するために是正処置を講じなければならない」と要求されている。ISO 15189に記載されているISO 19011（JIS Q 19011）「マネジメントシステム監査のための指針」には、監査についての手引きが詳細に記述されている。関連要求箇条番号には、「4.9 不適合の識別及び管理」、「4.10 是正処



注記 ISO 15189 の関連する箇条と細分箇条を示す。

図1. 要求事項を基礎とした QMS のモデル

置」, 「4.11 予防処置」, 「4.12 継続的改善」, 「4.13 記録の管理」, 「4.15.2 マネジメントレビュー」, 「5.1 要員」がある。また、内部監査の要求事項に使用されている用語および定義は、ISO 9000 (JIS Q 9000)「品質マネジメントシステム－基本及び用語による」に解説されている。

保健科学研究所の概要

当ラボは、1955（昭和30）年に横浜市保土ヶ谷区に登録衛生検査所として開設された。生化学的検査、血清学的検査、血液学的検査（染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査を含む）、微生物学的検査（病原体遺伝子検査を含む）、寄生虫学的検査を全国の医療機関から受託している。従業員は約750名、年間の新規採用項目は90～100件、新規導入分析装置は50～60件、第三者監査（顧客によって行われる監査）は3～4件、第三者監査（法規制、認証・認定機関による監査）は4件である。当ラボは、2004年からQMSを導入し、2006年にISO 15189:2003の認定を取得、2014年にはISO 15189:2012に更新した。

内部監査員の認定と教育・訓練

1. 内部監査員の認定

品質管理者は、「内部監査規程」に準じて要員の力量を確認し、内部監査員を認定している。内部監査員の資格付与に関する記載を表1に示す。品質管理者は、認定した内部監査員を「内部監査員名簿」に登録している。名簿は適宜更新され、常に現時点で資格を有する内部監査員を明記して品質管理者の監査計画立案に考慮できるよう維持管理されている。

2. 内部監査員の教育・訓練

当ラボは、監査の意図する目的を達成するために備えていなければならない次の「七つの原則」を内部監査員に要求している。

- ①被監査部門の業務内容の知識
- ②三現主義（現場・現物・現実）の観察・確認力
- ③被監査部門の問題点や課題について考える質問力
- ④被監査者の考えを把握できる聴取力
- ⑤被監査部門の改善事項の提案力
- ⑥口頭または文書での効果的な説明力
- ⑦公正な判断力

品質管理者は、監査の力量修得を目的に「内部監

表 1. 内部監査員の資格付与

(略)

6. 内部監査員の認定

内部監査員の資格

内部監査員（以下「監査員」という）は、原則として、検査および関連部門の要員から部門長が選出し品質管理者が認定する。監査員の資格は以下の①又は②に該当する者とする。

①日本適合性認定協会（JAB）が認定した審査員研修機関主催の内部監査員育成コース修了者。
 ②3年以上の業務経験があり、品質管理者が①のコースと同等と認めた社内研修又は社外研修による内部監査員研修会修了者で1回以上のオブザーバー参加経験者。

監査長の資格

監査員としての実務が5回以上の経験者。

登録と維持

認定された内部監査員は品質管理者が「内部監査員名簿」に登録し、その記録を維持する。登録された内部監査員は、年1回以上の社内研修を受講することでその力量を維持する。

(以下略) 「内部監査規程（第12版）」より一部抜粋

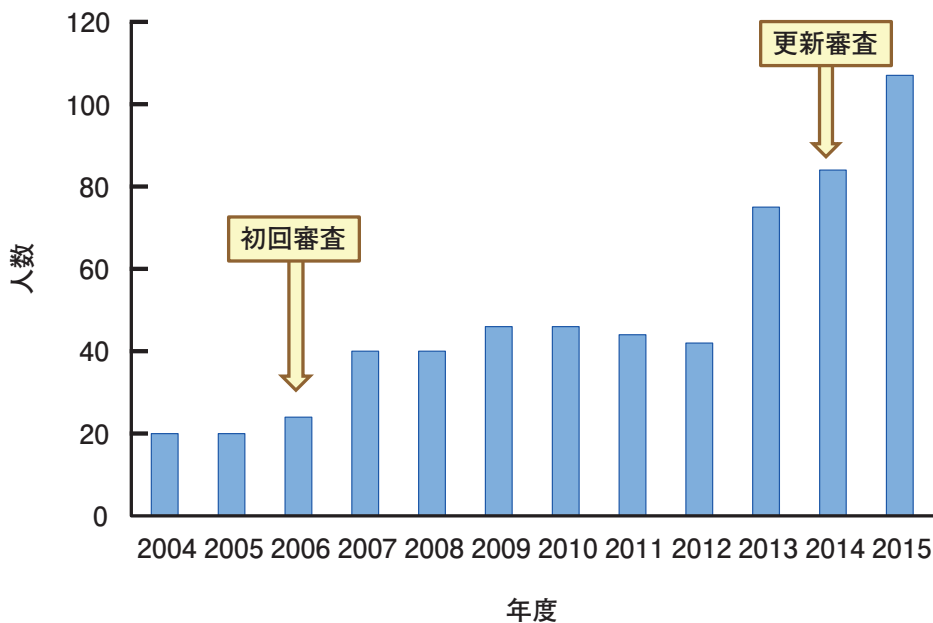


図2. 内部監査員の推移

査教材³⁾」を用いて内部監査員研修を定期的に行っている。研修内容には、七つの原則を基本に①内部監査の準備と進め方②不適合事項の報告③是正処置内容の適切性の検証④ロールプレイによる模擬監査演習がある。QMSを導入した2004年の内部監査員は40名であったが、現在、107名となり従業員の14%に相当する（図2）。2016年中に全従業員750名の20%に当たる150名の内部監査員養成を目標としている。

内部監査の運用

当ラボにおける内部監査活動のフローを図3に示す。内部監査の運用には、監査責任者、監査チーム（監査長、監査メンバー）、被監査部門が関わる。監査責任者による監査プログラムの策定後、運用は、準備、実施、報告の3段階に分類している。その後、内部監査報告書は、監査責任者によって傾向分析され、マネジメントレビューへのインプット情報となる。

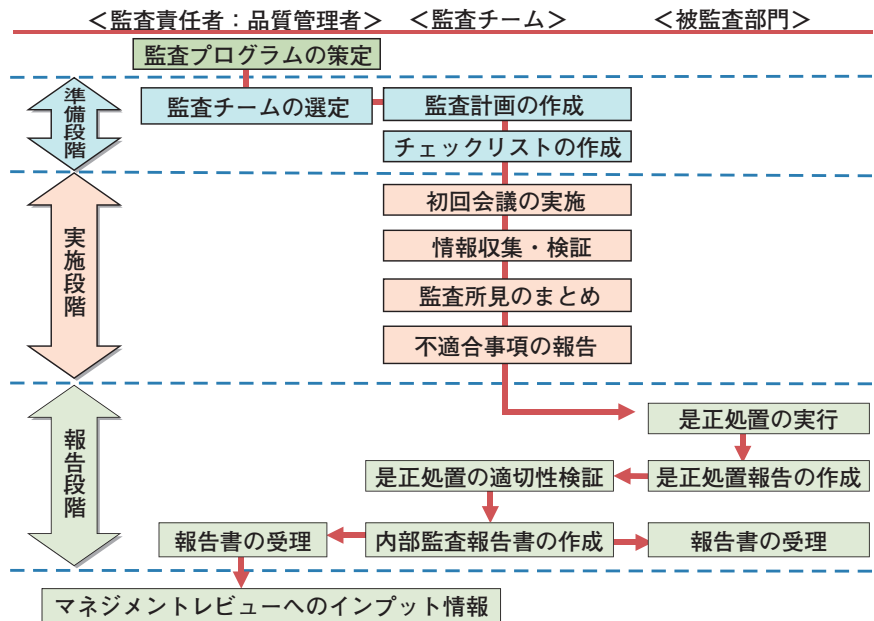


図3. 内部監査活動のフロー

1. 監査プログラムの策定

当ラボでは、検査室管理主体が一連の監査を管理する監査責任者を任命している。QMSに関する知識と監査活動経験がある品質管理者が監査責任者を担当している。品質管理者は年度末に目的、基準、範囲、頻度、方法を設定した次年度の「監査プログラム」を策定し、検査室管理主体の承認を得て内部監査員を含めた関連要員へ周知している。

1) 目的

「監査プログラム」の目的は、品質方針、品質目標、品質計画と整合させ、顧客および利用者のニーズ、不適合に反映される組織のパフォーマンス、過去の監査結果を考慮して策定される。当ラボの今年度の目的は、「要求事項への適合性を検証し、QMSの有効性を判定すること－是正処置の実施状況を検証する」とした。

2) 監査基準、監査範囲、頻度および方法の明確化

監査基準には、適合性の判定基準として法規制、規格、品質マニュアル、方針・目標、作業手順の要求事項を含めている。適用範囲は、監査の対象となる組織単位、プロジェクトなどの活動を考慮し特定している。当ラボの定期監査の対象は、18

部門(者)あり、月に2部門ずつ監査している。品質管理者は、監査基準、監査範囲に何らかの変更があった場合は、必要に応じて「監査プログラム」を改訂している。

2. 準備段階

品質管理者は、計画された監査の目的、監査基準および適用範囲に基づいて監査を効率的に実施する方法を検討する。監査チームの選定、チェックリストの作成に関与している。

1) 監査チームの選定

「内部監査員名簿」を参考に被監査部門の監査目的を達成するために必要な力量を有した監査長・監査メンバーから構成された3～4名の監査チームを品質管理者が選定している。訓練中の内部監査員候補者が監査チームに参加しOJTを受ける場合がある。

2) 監査計画の作成

監査長は「監査プログラム」に基づき被監査部門(者)に検査室管理主体の承認を得た「QMS内部監査計画書」を監査14日前までに発行している。「QMS内部監査計画書」には、①被監査部門②監

査日時③監査場所④監査チーム構成（監査長，監査員，記録係）⑤監査区分（定期監査，臨時監査）⑥監査基準の品質マニュアルの版⑦監査方針⑧目的⑨重点事項を記載している。重点事項には前年度に不適合が多発した事項またはラボにおいて重視すべき事項を記載している。当ラボでは臨時監査が必要な場合も被監査部門（者）に対し，事前に「QMS 内部監査計画書」を発行している。

3) チェックリストの作成

監査長は「QMS 内部監査計画書」に基づき監査時間の短縮，質問項目の抜けを防止するため4節の「管理上の要求事項」と5節の「技術的要求事項」をバランスよく加えた「QMS 内部監査チェックリスト」を品質管理者と作成している。当ラボでは，監査長が「QMS 内部監査チェックリスト」を監査メンバーと被監査部門（者）に対し，事前に通知している。

3. 実施段階

1) 初回会議の実施

監査チームは，被監査部門（者）への監査チームの紹介後「QMS 内部監査計画書」内容を説明し，内部監査の合意を確認する。

2) 情報収集・検証

監査チームは，最新版「品質マニュアル」と「QMS 内部監査チェックリスト」を用いて被監査部門（者）の具体的な情報（規程，標準作業書，記録，その他客観的証拠）からマネジメントシステムが効果的に運用・遵守されているかを監査している。

3) 監査所見のまとめ

監査長は，収集した情報を集約し，QMS への影響リスクに応じて，「重不適合」，または「軽不適合」とレベル評価をしている。監査所見がまとまった監査チームは，被監査部門（者）と不適合に対する意見交換を行っている。この意見交換が両者の重要なコミュニケーションとなっている。

4) 不適合事項の報告

内部監査終了後，監査長は，該当する品質マニュアルの項番号，不適合の具体的な内容，不適合のレベル評価を記入した「QMS 内部監査報告書

（図4）」を発行し，被監査部門（者）の承認を得る。不適合が複数発生している場合は不適合1件につき報告書を1枚発行している。監査長は「QMS 内部監査報告書」を品質管理者に送付する。品質管理者は被監査部門（者）に「QMS 内部監査報告書」を配布し，控えを保管している。

4. 報告段階

1) 是正処置の実行

被監査部門（者）の部門長は「是正処置規程」に基づき不適合の処理責任者を任命している。処理責任者は是正処置を実行し，処理内容を「QMS 内部監査報告書」に記入している。

2) 是正処置報告書の作成

当ラボは，被監査部門（者）の部門長が内部監査で検出された不適合の是正処置を30日以内に遅滞なく実行するよう「内部監査規程」に規定している。監査長は，部門長から提出された「QMS 内部監査報告書」内容から講じられた是正処置の適切性を検証する。不十分であれば再是正処置を要求している。その後，検査室管理主体は講じた是正処置の有効性をレビューしている。

5. マネジメントレビューへのインプット情報

後日，品質管理者は各部門から提出された内部監査結果をまとめ，当ラボのQMSの弱点が何か，改善すべきことは何か，効果的な運営は何かの分析結果をマネジメントレビューへのインプット情報として検査室管理主体に報告している。

6. 内部監査結果

昨年度は18件の定期内部監査を実施したところ6件（一昨年度：7件）の軽微な不適合が発生した。臨時監査は0件であった。不適合は主に二つに分類された。一つ目は，手順書内容が現状の作業と合致していない（4.3 文書管理）。二つ目は，該当要員への教育・訓練が確実に行われていない（5.1.9 要員の記録）であった。さらに，不適合の潜在的原因を調査すると，定期的な文書内容のレビューが確実に実施されていないことが大きな原因と判明し，今年度の重点事項にこの内容を加えた。

QMS

内部監査報告書

検査部長	品質管理者
20 / /	20 / /

監査番号				検査長	被監査部門(者)
監査実施日時	年 月 日()	:	~	:	20 / /
適用番号	/ (何件目/総件数)				20 / /
被監査部門名(氏名)	()				
監査メンバー	監査長:	監査員:	(記録者)		
監査場所				是正処置報告提出期限	
品質マニュアル 第 版	監査の区分: <input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 臨時		年 月 日		
【品質マニュアルの項番号】					
【不適合事項】					
不適合のレベル 重・軽 添付資料(内部監査チェックリスト)					
【緊急処置】	緊急処置終了日時:	月 日 時 分	処理責任者:		
【根本原因の特定】(根本的な原因は何か)					
【是正処置の必要性の評価】 要・不要					20 / /
【不要の理由】					検査室 管理主体
【是正処置計画】					
【是正処置の決定及び実行】 YES・NO					20 / /
【NOの理由】 <input type="checkbox"/> 再計画(再計画内容は別紙に記載)					検査室 管理主体
<input type="checkbox"/> その他()					
【是正処置の結果の記録】(根本的な原因を除去するために行ったこと) 文書変更 有・無 添付資料 有・無					
【水平展開】(関連事項への対応) 要・不要					
		検査長	管理主体	処理責任者	記入者
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
←					
検査室管理主体による是正処置の有効性のレビュー				実施完了期限:	月 日
					20 / /
					検査室 管理主体

QAU使用欄

- QAU受付
- ↓
- 発生部署
- ↓
- 管理主体
- ↓
- 検査長
- ↓
- 検査部長
- ↓
- 管理主体
- ↓
- 発生部署

図4. QMS 内部監査報告書

7. 内部監査の効果

内部監査員を対象にしたアンケートで明らかになった結果は次のとおりである。

〈内部監査システムのメリット〉

- ①規格への理解が進んだ
- ②規格の要求事項と実例が結びついた
- ③他部署の監査を経験し、自部署の問題事項に気付いた
- ④監査チーム内、被監査部門(者)とのコミュニケーションがとれた
- ⑤是正処置報告内容の適切性確認を経験した
- ⑥QMSにおける内部監査業務の重要性が理解できた

〈デメリット〉

- ①チェックリスト作成に費やす時間が負担であった
- ②チーム内打合せを含め監査時間が拘束された

当ラボは、多くの要員の参画による内部監査の実施から業務改善活動が活発になり臨床検査室の品質と能力の強化、業務の効率化、インシデント・アクシデントの低減などに一定の効果を出している。

改善すべき課題

当ラボの内部監査システムを振り返ると、監査頻度は各部署が1年に1回、1年間ですべての認定範囲、すべての要求事項を実施しているが、監査の結果から「QMSが効果的に実施され、維持管理されている」と検証ができたわけではない。1年近く前の事実から不適合が発見できたとしたらQMSが効果的に実施され、維持管理されているとはいえない。しかし、頻繁な内部監査は監査に対応するためのQMS活動になりかねない。当ラボでは、各部門に対して年に数回程度の内部監査が望ましいと考えている。

一方、内部監査の進め方は、担当部門ごとの規格逐条型である。各プロセスの繋がりが分からない、QMSの有効性が確認できない、潜在している問題が確認できないなどのデメリットがあるため、部門間かつプロセス間の繋がりが分かり、かつQMSの有効性が確認できるプロセスアプローチ型の監査の進め方への移行を検討している。

まとめ

国際規格ISO 15189が発行され13年を迎えた。モノ、サービス、人材、技術、情報などの様々な人の営みが国家の枠組みを超えて地球規模で交流または移動している。このように臨床検査を取巻く環境がグローバル化する中で臨床検査を実施する検査室の運営も変化している。新薬の臨床試験(治験)⁴⁾、医療ツーリズムに伴う検査の受託、国外からの検査の受託、臨床検査室の海外展開などを実施している臨床検査室にとって国際的に通用する本規格はQMS構築の規範として最適である。臨床検査室が本規格の要求事項を達成していることは、一貫して妥当な検査結果を提供できるマネジメントシステムと技術的能力の両方を満たし、臨床医、顧客に対する検査結果に責任を負っていることを意味している。

検査室は、リスクマネジメントの観点からQMSを定期的にレビューし、弱みを確実に把握し改善を推進するだけでなく、強みをさらに伸ばしていかなければならない。内部監査に適合性の評価が主体である第三者監査や業界水準と市場の要求の両面からの的確な評価が得られる第三者監査を組み合わせることで組織にとって有効な情報が得られる。資源の活用、システムの見直しにおいて改善すべき課題が山積しているが内部監査を経験して得た知識、経験が今後の臨床検査室のさらなるQMS構築の一助になると確信している。

参考文献

- 1) ISO 15189:2012(財)日本規格協会. 臨床検査室一品質と能力に対する要求事項: Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- 2) CLSI. Assessments: Laboratory Internal Audit Program; Approved Guideline. CLSI document QMS15-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 3) 保健科学研究所 教育・訓練委員会編集. 継続教育教材. 2016.
- 4) 厚生労働省医薬食品局審査管理課. 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について. 事務連絡. 2013.