

組織を強化する内部監査の実際

○関 顕

株式会社保健科学研究所 QAU

キーワード 品質マネジメントシステム (QMS) 内部監査 マネジメントレビュー

【はじめに】

当ラボが品質マネジメントシステム (QMS) を導入してすでに 10 年が経過した。現在、「QMS 展開期」と位置付け、重点を置いている活動の 1 つに「内部監査」がある。今回、品質管理者が内部監査をどのように有効利用して組織の強化に繋げているかの報告と課題を述べる。

【目的の明確化】

多くの臨床検査室は QMS を導入しても成果を出しにくい状況である。内部監査とは現場でどのような問題が発生し、QMS の弱点はどこにあり、何を改善しなければならないかその実態を把握する手段と考えている。要求事項への適合性確認だけでなく組織を強化することが目的である。

【内部監査員の教育・訓練】

当ラボでは、QMS が有効に運用されているか判断できる内部監査員の力量を維持向上させる教育訓練を品質管理者が中心となり毎年継続的に実施している。さらに、従業員の 20% を内部監査員にすることを目標としている。

【内部監査の実際】

1. 内部監査プログラム: 前年度の内部監査結果を含めたマネジメントレビューのアウトプット情報から重点事項、監査頻度、監査手順などを見直し、年度末に次年度プログラムを立案している。
2. 内部監査計画書: 被監査部門 (者)、実施日時、監査形式の調整と被監査部門の特性を考慮した監査チームを選任する。監査チームは監査長、監査員、記録係の 3~4 名で編成している。
3. 内部監査チェックリスト: 前年度の被監査部門 (者) の監査結果、直近の不適合事項を反映した「内部監査チェックリスト」を品質管理者と監査長とで作成する。18 部門の管理運営と技術面を 12 か月間で監査している。
4. 内部監査結果: 不適合事項が発見された場合、監査長は監査終了時に起こり得るリスクに基づき、重不適合・軽不適合に識別した「監査報告書」を被監査部門の部門長に発行する。
5. 内部監査結果からの傾向分析: QAU では、監査結果から組織ではどのような問題が発生しているか潜在的原因を分析し、QMS およびそのプロセスの有効性を客観的に評価している。

【結果から見えた課題】

内部監査結果から今後の QMS 上の改善提案や課題などの情報が得られる。顧客満足や品質向上のための品質方針・目標決定の情報となった。しかし、監査チームに求められる①質問力②聴取力③情報収集力④提案力⑤説明力などの力量の更なる向上が課題として明確になった。