

# 平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年 4月 6日
研究・研修課題名	ISO15189内部監査員の養成
研究・研修組織名(所属)	検査部
研究・研修責任者名(所属)	石飛文規(検査部)
共同研究・研修実施者名(所属)	石原智子、服部結子、安井 亘、藤原宇志、大國 翼(検査部)

## 目的及び方法、成果の内容

### ① 目 的

ISO15189とは臨床検査室に特化した国際規格である。この規格には『臨床検査室が品質マネジメントシステム(QMS)を運営し、技術的に適格で妥当な結果を出す能力があること』を実証するすべての事項が含まれている。

内部監査はQMSを維持管理する上で必要不可欠であり、検査室がISO15189規格要求事項に適合しているか、また検査室自身が決めた品質マニュアルや各種規定やルールが順守されているかを自ら確認するものである。また、内部監査はQMSの管理および技術プロセスを理解し、トレーニングを受けてその力量が認められた者が行わなければならない。内部監査員の養成については、外部機関による内部監査員研修を必須とはしていないが、客観的な理解を深めるためにも可能であれば外部機関による研修が望ましいとされる。

今回の目的は、外部機関による内部監査員養成セミナーを受講し、内部監査員を養成することを目的とする。

### ②方 法

ISO15189 内部監査員養成セミナー1日コースを受講した。

日時：2017年12月2日(土)

場所：東京都港区麻布台1-7-2 神谷町麻布台ビル10F 株式会社CGI 本社  
プログラム内容

〔午前〕9:00～12:00

1. 規格要求事項の要点
2. 技術的要求事項の要点
3. 事例演習 (事前学習の解説と評価)

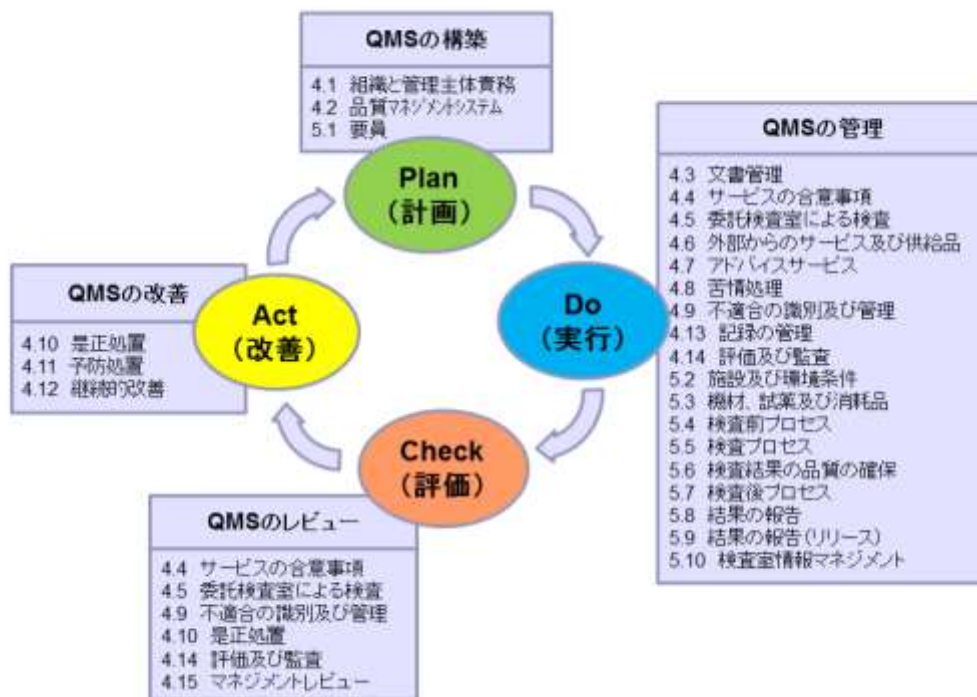
〔午後〕13:00～17:00

1. 内部監査員の資格基準
2. 内部監査の準備と計画の進め方
3. 監査の評価、監査報告書の作成
4. 是正処置
5. 模擬演習
6. 質疑応答
7. 修了試験

### ③成 果

ISO15189とは、臨床検査室に特化した国際規格である。内部監査とは、ISO15189規格要求事項に適合しているか、また検査室自身が決めた品質マニュアルや各種の規程、ルールが順守されているかを自ら確認することである。検査室は、検査室が提供する検査サービスが利用者のニーズに応え、ISO15189規格要求事項、法規制に適合するようにQMSが適切に機能し、継続的な改善がなされているかを評価し、内部監査を実施しなければならない。

内部監査は、QMS の継続的な改善サイクルを鑑みると QMS 構築(Plan)、管理(Do)、レビュー(Check)、改善(Act) の中の Check の部分である。規格要求事項の『4.14 評価及び監査』に含まれる。



図：品質マネジメントシステムのプロセスの順序及び相互関係

### 内部監査の要求事項

検査室は、検査前、検査、検査後を含め、QMS 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。

また、監査はQMSの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)を受けた要員により実施しなければならない。

以上のことより、このセミナーを受講し内部監査を行うための能力を身に付け、内部監査員として評価できる資格を得る必要があった。

### 内部監査の目的

- ・計画面の適合：仕事のルールが規格および検査室内の要求事項に適合しているか  
QMS を構築するために、品質マニュアル、プログラム、手順書、指示書などが文書化されていなければならない。
- ・運用面の適合：定めたルール通りに業務を行っているか  
実際の分析、検証、業務などの活動が文書化された内容と矛盾することなく実行されていなければならない。
- ・有効性の評価：ルールが役立っているか  
QMS の有効性とは、QMS の上位から支配する品質方針および品質目標を達成するために、効果的であるかどうかということである。プロセスの場合も同様に、プロセスの目標を達成するためにその効果に関心が払われる。QMS またはそのプロセスが有効的でないと判断された場合は、システムまたはプロセスを改善する必要がある。

### 適用範囲

内部監査は、原則として「品質マニュアル」に定める適用範囲のすべての業務を対象とする。

## 内部監査の実施手順

- ・検査室管理主体は、内部監査のタイプ、頻度、方法及び必要な文書などを記した手順及び方針を「内部監査手順書」に定める。
- ・品質管理者は、「内部監査手順書」に基づき、内部監査を計画し、組織化し、内部監査員に実施を指示する。内部監査は少なくとも年1回定期的に実施するほか、検査室管理主体の指示により臨時の内部監査を実施する。QMS のすべての要素を監視するが、必ずしも要求事項のすべての要素をきめ細かく実施するのではなく、他の活動を軽視しない限り、特定の活動を重点的に監査することを指示できる。
- ・内部監査員は自己の業務を監視できない。内部監査員は、欠陥又は改善事項が見出された場合、その事項を文書化する。被監査部門の技術管理者は、定められた期限内に適切な是正処置を行う。

## まとめ

本セミナーを受講するにあたり、以上の要求事項等に関するテキストがあらかじめ配布され、事前課題が与えられた。セミナー前に事前課題を解くことで、セミナー当日により理解することができた。本セミナーでは、まず臨床検査室の品質と能力に関する要求事項について詳しく解説された。テキストだけでは理解できなかった内容についても詳しく知ることができた。午後には、内部監査の進め方について詳しく説明された後、実際に監査員・被監査員となつての模擬演習が行われた。4人程度のチームにわかれ、他施設の参加者と協力し準備から監査を行った。この演習においては、内部監査を適切に進めるだけでなく、柔軟な対応を求められた。ひとつの考えにとらわれず、様々な考えを持つことが重要であると感じた。本セミナーを通して、内部監査の進め方や受け答えを十分に学ぶことができ、本検査室の監査員の一人として内部監査に加わることのできる資格を得た。