

研修No. 4 8

2022年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2023年 3月 31日
研究・研修課題名	2022年度 IS015189 内部監査員養成セミナー（オンライン）
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）
研究・研修実施者名（所属）	尾島 優志、小松 文香、越峠 夏菜、森先 日向子、佐貫 純希、渡部 遥、古川 翔太、安達 友紀、石飛 響、上野 達也、山崎 朱音、野村 有輝（全員検査部所属）

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input checked="" type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input type="checkbox"/> その他の成果（ ）
該当者名（所属）	尾島 優志、小松 文香、越峠 夏菜、森先 日向子、佐貫 純希、渡部 遥、古川 翔太、安達 友紀、石飛 響、上野 達也、山崎 朱音、野村 有輝（全員検査部所属）
学会名（会期・場所）、認定名等	IS015189 内部監査員
演題名・認証交付元等	シスメックス株式会社
取得日・認定期間等	2022年 11月 12日
診療報酬加算の有・無	<input checked="" type="checkbox"/> 有（国際標準検査管理加算） <input type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容①目的

IS015189 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IS015189規格要求事項に適合しているか、また検査室自体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

（申請時は、該当者各個人によるオンライン参加を予定し7名分の研修申請を行っていたが、実際はオンサイトにて集合教育の方式を採り12名が受講した。なお、研修費用は申請時の予算内であり、事前に病院医学教育センター長の承認を得た上で開催された。）

1. 開催日 2022年11月12日（土）
2. 会場 島根大学医学部附属病院
3. 講師 シスメックス株式会社 学術情報部 須崎 有起子
4. 配付資料 内部監査員養成セミナーテキスト、JAB RFM35-REV.4 申請用チェックリスト

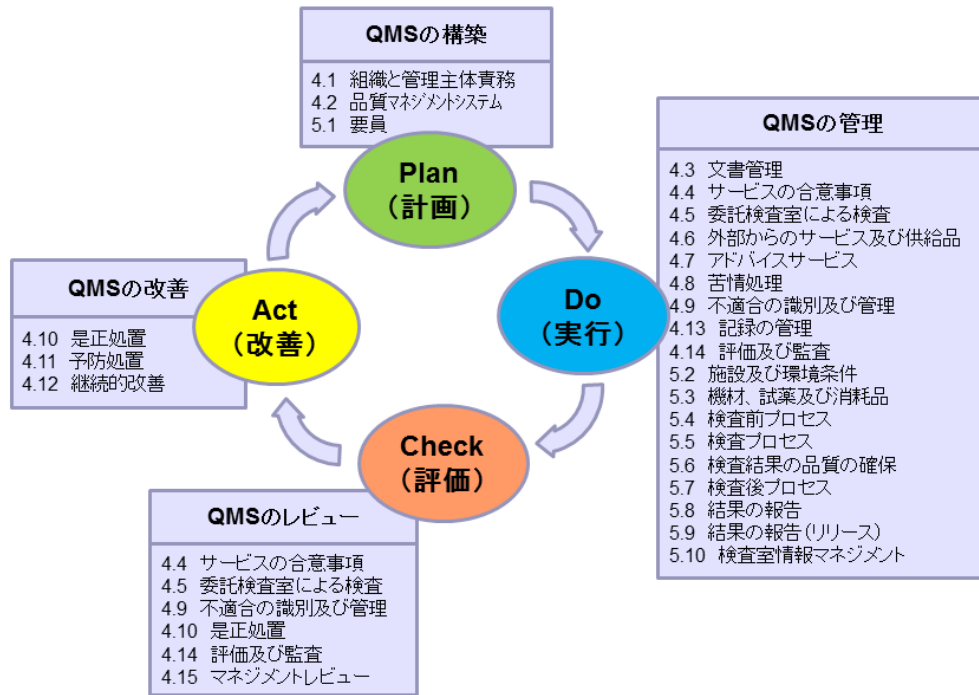
5. セミナープログラム

時間	内容	備考	形式
09:30	ISO 15189 規格 要求事項復習	ISO 15189 規格内容項番内容の復習	講師説明
09:40	内部監査概要説明	監査の一般的な内容を解説する（内部監査の流れ、監査員に必要な力量）	講師説明
10:50	休憩		
11:00	演習① （不適合の評価）	事例をもとに不適合にあたるかを評価する	講師説明 グループディスカッション グループ発表
11:55	演習② チェックリストの 作成	模擬監査で使用するチェックリストの作成方法について説明し、チェックリスト作成演習を行う	講師説明 グループで作成
12:45	昼食		
13:45	演習③ 模擬内部監査	模擬内部監査の方法について説明し、作成したチェックリストをもとに模擬内部監査のロールプレイングを実施する	講師説明 グループ対グループでの演習（2セット）
14:45	休憩		
14:55	是正処置報告書 説明	模擬内部監査のフィードバックを実施し、是正処置報告書の作成について説明する	講師説明
15:05	演習④ 是正処置の評価	是正処置例について、評価する	講師説明 グループディスカッション グループ発表
15:30	修了試験	100点満点中60点以上を合格とする	
16:30	終了		

③成 果

ISO15189における内部監査とは、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いと評価される。
- ・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ると評価される。
- ・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。

(様式1)

・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、事前にISO15189規格要求事項を学習する動画の視聴および課題が与えられた。セミナー前に解説動画を視聴することで、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。動画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。その後、内部監査の進め方について詳しく説明された。午後からは、3人一組の4チームにわかれ、実際に監査員・被監査員となつての模擬演習（ロールプレイング）が行われた。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員として内部監査に加わることのできる資格を得た。