

供給者監査

監査担当者は、外部委託先にかかわる業務について自社の目として機能する。受託企業の業務が、製造、包装、滅菌、試験、校正、倉庫保管、あるいは指定先への物品配送業務のいずれであっても、委託企業の品質保証監査担当者は、自社のビジネスや品質面で重大な判断をするため、業務として是非を決定することになります。「品質にかかわる判断」は、そのまま「ビジネスにかかわる判断」になります。

監査担当者は、患者さんの安全性、自己の業務防衛、経営陣が必要とすること、並びに受託業務を監査する要件など、それぞれの項目での重要性を評価すべきです。

監査員の特性

監査をスムーズに実施するために、監査員は様々なタイプの人と意思疎通できるような順応性を身に付ける必要があります。良いコミュニケーションを図り、良い関係を築くことはとても大事なことです。監査員は、以下の点に注意する必要があります。

- ・ 相手の感情を害さずに、実際の情報をつかむ。
- ・ 技術的知識及び監査実施の知識・経験を備える
- ・ 要求事項が適切、且つ受入れ可能な形で適用されているかを判断する。

監査員に求められる特性

監査員は、以下のような特性を備えていることが求められます。

- ① **客観性**: 公平な監査を実施するためには客観的であること。監査員は常に、事実のみを見極める必要があります。
- ② **忍耐**: 監査員は監査の目的達成を何よりも優先し、詳細な疑問点でも解決しなければなりません。
- ③ **礼儀**: 監査員は常に、訪問者であり、客人であることを認識していなければなりません。

- ④ **専門性**: 内部監査員は、上司や部下・同僚である相手を、監査中は被監査者として客観的に見なければなりません。
- ⑤ **先進性**: 技術は日々進歩しますので、監査者は常に規格の変更や技術の最新情報を入手し、新しい状況に適応できなければなりません。
- ⑥ **努力**: 監査には大変なエネルギーが費やされるものです。現場の監査が終了した後も、監査結果についての議論や分析が引き続き行われる場合もあります。監査者は体力的にも、精神的にも常に強さを維持していなければなりません。
- ⑦ **厳密さと実用性**: 監査者は、細かいことを指摘するというよりも、何が不適合であり、又なぜ不適合であるかを正確に説明する必要があります。そして、その解決法も現実的であるべきです。
- ⑧ **時間厳守と計画性**: 多少のずれはやむを得ませんが、監査はできる限り監査スケジュールに沿って進行すべきです。監査中に何らかの理由で時間割の変更が必要になった場合は、関係者全員に迅速に伝えられなくてはなりません。また、準備の段階から監査終了後まで、計画性を持って行動する必要があります。十分に準備をし、計画に沿って進めることができれば、監査は無理や無駄なく実施できます。

監査員のトレーニング

経験の浅い監査者は、経験豊富な監査者に同行し、監査経験を積み上げる必要があります。

最初の頃、監査者が不安になりがちな点は、殆ど人間関係やコミュニケーションについてです。

- ・ どのように質問を始めればよいのか。
- ・ もし話に詰まってしまったら、どうすればよいか。
- ・ チェックリストに忠実に沿って監査を行ってよいか。
- ・ 協力的でない人にどう対応すればよいか。
- ・ 同意しない人が出た場合、どうすればよいか。
- ・ 不適合報告書を、被監査者の前で書かなければならないか。

このような疑問は、良い監査実施法を取り入れることによって防止することができます。品質マネジメントシステムの基盤となっているのは「人」なので、監査者は「人間的」環境で働いていることになります。

考慮、礼儀、親切、理解といった「人間的」要素を取り入れることによって、大抵の不安はお互い払拭されるはずです。

又、被監査者に対して、率直で真摯な態度で接することも大切な要素です。よく知らない事柄や、理解できなかった説明等は、正直に話し、説明することが大切です。

最終会議とは、被監査者にとって緊張感溢れる、ストレスのたまる状況です。したがって、最終会議がスムーズに運ぶよう、入念に準備することが重要です。発表は厳格に行い、出席者全員の納得が行くよう客観的証拠に基づいていなければなりません。