



內部稽核制度建立與 實務稽核技巧

李名世

中山醫學大學醫技系

中山醫學大學附設醫院檢驗科

謝文祥

台灣醫事檢驗學會

台北醫學大學暨雙和醫院檢驗科

報告目錄

- ◆ 概論
- ◆ 內部稽核制度之建立
- ◆ 實務稽核技巧
- ◆ 結論





管理概論

- ◆ 管理程序
 - Planning
 - Organizing
 - Directing
 - Controlling
- ◆ PDCA



Management Process: Planning

◆ Purposes

- Achieve objectives
- Implement ideas
- Offset uncertainty and chance
- Make things happen
- Gain economical operation
- Facilitate control
- Deal with change



Management Process: Organizing

- ◆ Principles
 - Objectives
 - Authority
 - Responsibility
 - Scalar principle
 - Unity of command
 - coordination



Management Process: Directing

- ◆ Principles
 - Each person is unique
 - People work to satisfy their own need
 - People respond to leadership
 - Communication is essential to directing
- ◆ Kinds
 - Issuing order
 - Delegation

Management Process: Controlling

- ◆ Steps
 - Establishing standards
 - Measurement performance
 - Taking corrective action
- ◆ A checklist for control
 - What to look for
 - Quality
 - Cost efficiency
 - Productivity
 - Etc.





Management Process: Controlling

- ◆ A checklist for control
 - Where to look
 - Personnel
 - Parameters of quality control
 - When to look
 - At regular times and by ‘dropping in’
 - When to act
 - When deviation from standards occurs

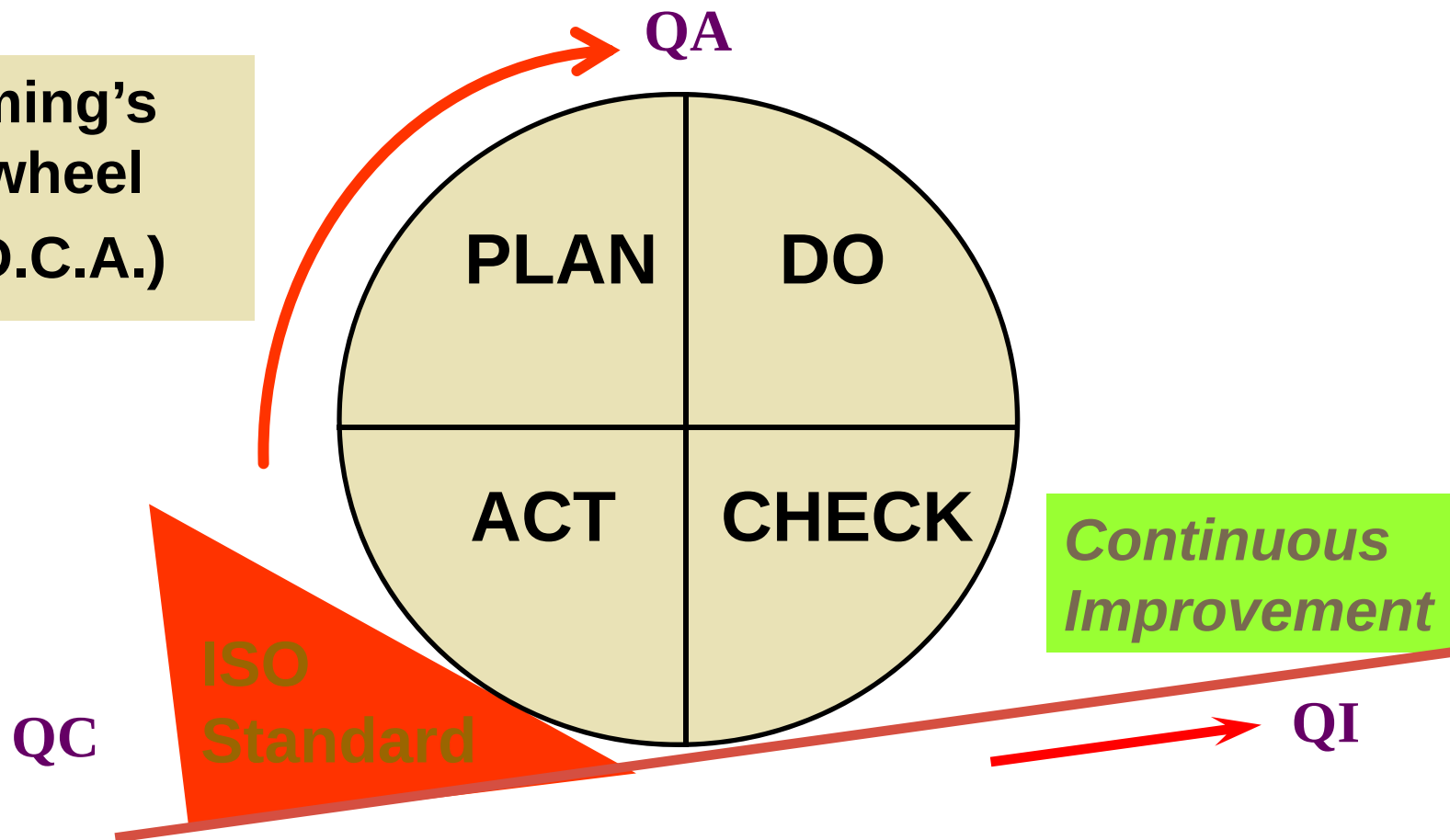


滾輪理論

- ◆ 牽引力量
 - QCC
 - 提案制度
 - CQI
- ◆ 煞車力量
 - QC
 - QA
 - 能力測試

Continuous improvement ?

Deming's
wheel
(P.D.C.A.)





報告目錄

- ◆ 概論
- ◆ 內部稽核制度之建立
- ◆ 實務稽核技巧
- ◆ 結論



內部稽核與外部稽核之差異

- ◆ 內部稽核
 - － 人員獨立性
 - － 時程規劃
 - － 缺失的判定
 - － 自我盲點
 - － 成本
 - － 接受度



內部稽核制度之建立(1/2)

- ◆ Plan
 - 內部稽核制度之建立
- ◆ Do
 - 內部稽核之執行
- ◆ Check
 - 內部稽核之查核
- ◆ Action
 - 內部稽核後之改善活動



內部稽核制度之建立(2/2)

◆ 符合品質管理系統之要求

－ 定期稽核

- 單位內自行辦理
- 相關單位之要求

－ 不定期稽核

- 實驗室重大變更
- 客戶抱怨事件
- 能力試驗異常
- 外部評鑑缺失跟催



稽核依據

- ◆ 實驗室品質管理系統
 - － 實驗室自訂之規範
- ◆ 法規規範
 - － 生物安全第三等級實驗室安全管理規範
 - 生物安全管理要件



生物安全管理要件(一)

- ◆ 組織(organization)
- ◆ 危險評估(risk assessment)
- ◆ 生物材料之登錄(registration and inventory)
- ◆ 標準操作程序之建立(SOP establishment)
- ◆ 聯絡與協調(communication)
- ◆ 第三級生物材料管制方法(control measures)
- ◆ 監控第三級生物材料之使用(monitoring works)



生物安全管理要件(二)

- ◆ 人員訓練(training)
- ◆ 緊急處理步驟(emergency response procedures)
- ◆ 醫療管理(medical surveillance)
- ◆ 文件與紀錄之保存管理(documentation)
- ◆ 第三級生物材料之運送與收發(shipping and receiving)
- ◆ 第三級生物材料之傳輸(transportation)
- ◆ 第三級生物材料廢棄物之處置(waste management)



內部稽核流程(1/3)

- ◆ 內部稽核
 - － 應於品質管理系統中明定其相關細節
- ◆ 稽核前
 - － 稽核前準備
 - 擬定稽核計畫



稽核計畫

- ◆ 指派主稽核員
 - － 與受稽核單位之溝通協調
 - 日期
- ◆ 稽核小組
 - － 成員資格
 - － 職責劃分
- ◆ 設定稽核之目標、範圍及依據之規範
 - － 研讀稽核規範
 - － 審核稽核相關紀錄(包括品質與技術文件)
- ◆ 查檢表之確認



挑選內部稽核員

- ◆ 稽核員的獨立性
 - －（職務、單位、部門、公司）
- ◆ 稽核員的專業性
 - －（學、經歷）
- ◆ 稽核員的人格特質
- ◆ 稽核員應有的訓練



內部稽核流程(2/3)

◆ 稽核

- － 開場會議
- － 現場稽核
 - 觀察員之角色
- － 稽核小組會議
 - 缺失(NCR)確認
- － 總結會議



內部稽核流程(3/3)

◆ 稽核後

－ 缺失改善

- 改善措施

- － 矯正措施

- － 預防措施

- 改善成果確認

- 紀錄留存

- － 完整之稽核報告

－ 管理審查



報告目錄

- ◆ 概論
- ◆ 內部稽核制度之建立
- ◆ 實務稽核技巧
- ◆ 結論



內部稽核技巧(1/4)

- ◆ 稽核發現
 - Audit finding
 - 客觀
- ◆ 稽核佐證
 - Audit evidence
 - 如紀錄或人員之一致性
- ◆ 稽核規範
 - Audit criteria
 - 法規政策、程序或規範
- ◆ ISO 19011：2002



內部稽核技巧(2/4)

- ◆ 現場稽核方式
 - 觀察 (observe)
 - 查核 (check)
 - 晤談 (interview)
 - 紀錄 (record)
- ◆ 稽核手法
 - 橫向、縱向、串聯式



內部稽核技巧(3/4)

- ◆ 依程序書進行
- ◆ 依標準條款進行
- ◆ 依客訴或異常進行
- ◆ 利用自訂之查檢表（checklist）進行
- ◆ 稽核手法
 - 橫向、縱向、串聯式
- ◆ TAF內部稽核訓練課程



內部稽核技巧(4/4)

- ◆ 依程序規範執行
- ◆ 能力評估
 - 能力試驗的結果
 - 現場實作
- ◆ 人員的訪談
 - 專業知識之理解
- ◆ 紀錄之確認(一致性)



稽核方式

- ◆ 逐項稽核法（水平式）
 - － 標準要求、文件規定、執行紀錄、異常矯正
- ◆ 根狀稽核法（垂直式）
 - － 報告抽樣
 - － 委託單
 - － 測試紀錄
 - 人員訓練
 - 設備校驗
 - 環境紀錄
 - Etc
- ◆ TAF內部稽核訓練課程

稽核發現

- ◆ 認證之分類
 - A, B, C
- ◆ 意見之分類
 - Critical
 - Conditional
 - Concern
 - Comment
- ◆ 導入改善措施
- ◆ TAF內部稽核訓練課程



改善措施

- ◆ 矯正措施
 - － 立即改善
- ◆ 預防措施
- ◆ 改善成效確認
 - － 限期改善
 - － 持續追蹤
- ◆ 管理審查

報告目錄

- ◆ 概論
- ◆ 內部稽核制度之建立
- ◆ 實務稽核技巧
- ◆ 結論





結論

- ◆ 建立品質管理系統
- ◆ 說寫作合一
- ◆ 導入持續改善作為
 - PDCA



參考資料

- ◆ ISO 19011
 - 品質與/或環境管理系統稽核指導綱要
- ◆ ISO 15189
 - 品質與能力特定要求
- ◆ TAF
 - 醫學實驗室內部稽核研討會