

# 應用PDSA(Plan-Do-Study-Act)使 內部稽核更有意義

◎楊沛昇 編譯

在幾年前遇到一些內部稽核人員，這些內部稽核人員的報告中列出了一長串的不符合事項(nonconformances)，但大部分不符合事項是草率且類似的，而且建議的改善措施會讓受稽方感到不滿。

例如，內部稽核人員列出了各文件化缺失實例而非找出更大的問題，那就是對文件化相關工作的不了解與忽略細節，這也導致部門忙著修訂個別文件而非對應更底層的問題來源。而直接收到來自部門經理的反應就是用以找出與矯正不符合事項的努力正在減少。

而所面對的困境是我們如何讓內部稽核對受稽方產生更多價值並維持稽核員的信心?答案就是應用PDSA(Plan-Do-Study-Act)循環。

## 第一步：Plan (計畫)

可以建立一個過程來使稽核人員可以對齊一致的預期目標，然後安排稽核人員訓練課程來調整內部稽核至想要的方向，故藉著提供「程序是足以運用的」保證給管理階層來開始定義內部稽核的目的，並提出問題的早期預警，以使管理階層有機會找出問題的根本原因並採取矯正措施。依據所設立的目的，這說明了稽核計畫的重要性，在回顧過去的稽核時讓稽核人員關注本身的過去。例如，過去的稽核可能未包含到工程管控與圖面，為強調此關注領域，因此解釋有些監管部門是拿了圖面親自到現場確認圖面的更新，因為組織是由美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)所監管，所以稽核計畫也該包含審閱最近的趨勢與關注領

域。讓稽核聚焦於這些領域與趨勢可以幫助尋找到不容易被發現的問題。

此步驟中的最後一個元素是注意到不符合事項的記錄方式，許多稽核人員不清楚不符合事項與可改善的空間，稽核人員被訓練成為只有對直接違反標準、法規或組織程序的問題才能被寫為缺失，而其它的發現則是可以改善的空間。建立一項不符合事項，稽核人員需要：

1. 在決定前要了解過程與程序。有時稽核人員在來到受稽方與收集事實前已對發現打定主意。
2. 給受稽方機會來檢視與解釋當時的情況。有次在判別發現之前FDA給予機會來解釋並展示證據。
3. 詳細的筆記(who、what、when、where與why)。有一個來自於所收到稽核報告的經驗，在報告中稽核人員使用了模糊的說明，因而找不到任何客觀證據來支持這個發現，因此這個發現被退回了，也因為筆記資訊不足稽核人員也撤消了這個發現。
4. 取得同意(如可能)當問題是不符合事項時。沒有比不讓受稽方知道不符合事項更糟糕的事，這會摧毀任何已和受稽方所建立的關係，請記住，如此很有可能必須再次稽核這個組織或單位。

## 第二步：Do (執行)

在訓練完成後，應直接與每一位稽核人員合作計畫下次的稽核，並在部門會議中說明稽核計畫，讓計畫在批評與建議中改善，再提供稽核計畫給部門以安排這次稽核，在執行稽核期間，將提供每日總結



給部門管理階層們，這些每日總結的目的是：

- 提供潛在不符合事項的回饋。
- 讓管理階層提供額外的細節以減少不符合事項。
- 保持稽核的關注並避免鑽牛角尖。
- 允許範圍的整調應是被揭示的明顯或嚴重問題。

為提高稽核人員的信心，當選擇了一個部門並審查它們的運作，這個審查可作為稽核人員的演練而且不會有報告產生。在此階段，必須有一位公認為有經驗的稽核人員陪同，有經驗的稽核人員可以提供即時的回覆，在稽核人員錯過某些事或太早停止時提出糾正。

這些演練有很大的成效，讓稽核人員得到了經驗並有所不同，而受稽方單位也更有信心面對稽核。

### 第三步：Study (學習)

由收集受稽方部門管理階層回饋來開始這一個階段，想要知道人們想要我們提供什麼服務或產品的最簡單方法就是詢問他們，如同理髮師在開始前都會問客人：「您喜歡什麼髮型」。

在與受稽方部門舉行會議並詢問「稽核有價值嗎?」、「有學到本來不知道的東西嗎?」後，很意外地得到正面的回應。

例如，在一場訪談中，部門經理說他從稽核中學習到在文件化過程中需要提供額外的訓練給員工，這項回饋也反應出所做的努力已讓稽核人員修正應該關注的地方，並讓對稽核的看法由困擾改變為必要。

### 第四步：Act (行動)

PDSA是反覆持續的過程，在這次的案例中，第一次的PDSA循環是成功的，但仍

要進行評估來決定是否需要在下次內部稽核前作出改變，而對這次稽核計畫的評估是決定這次稽核發現了隱藏的問題，而組織也將推出新的產品給工廠，而可能需要讓稽核人員擁有新的稽核技巧。

而結論就是這個過程讓工廠回頭看到內部稽核計畫並開始產生價值，小型的稽核可以讓受稽方部門與稽核人員一起由稽核過程中取得經驗。在這個稽核過後，工廠通過了部分的法規查檢，也很高興不會再有人問：「為什麼我們之前不知道?」。

### 參考文獻

- 1.J. M. Askey and B.G. Dale, "Internal Quality Management Auditing: An Examination", *Managerial Auditing Journal*, Vol.9, 1994, pp.3-9.
- 2.G. Langley, R. Moen, K. Nolen, T. Nolen, C. Norman and L. Provost, *The Improvement Guide*, second edition, Jossey-Bass, 2009, p. 24.
- 3.J. P. Russell, *The ASQ Auditing Handbook*, third edition, ASQ Quality Press, 2005, p. 11.

資料來源：Quality Progress, April 2015  
P.42-P.43

