ISO15189 是正処置報告書における再提出率低減への教育

◎岩井 正代[1)]、鈴木 尚子[1)]、高橋 ゆき[1)]、菊地 勝恵[1)]、市川 喜美子[1)]、上道 文昭[1)]
東京医科大学病院[1)]

【はじめに】当院では 2015 年 3 月から ISO 15189 を運用している。不適合の是正処置において、2021 年 2 月～7 月提出の報告書の約 30%に再提出が必要となっていた。これを受け、新たに考案した教育法を試行したので報告する。

【方法】受講対象者は、再発防止策の必要性を評価する権限を持つ部門責任者 11 名に限定し、内訳は指導者（品質管理者、副品質管理者）2 名、受講者 2～3 名の少人数制とした。方法は、2021 年度に提出された是正処置報告書の中から事例を選び、2 事例について討議する形式とした。評価は、① 客観的な記述 ②「原因」の要素 ③「原因」に対する「改善」の洗い出し等を記述と対話設問をおりまぜ採点し、15 点満点中 11 点以上を合格とした。

【考察】本教育では、『是正処置報告書に改善処置を決める権限者の立場により原因の捉え方が異なるため、他部門で発生した事例の原因を様々な視点から協議する事』をポイントとした。そのため「不適合を起こしてしまった当事者から事情を正しく聞き取れていない」、「原因を考える前に改善計画を考えてしまう」、「改善計画が原因に沿っていない」、「改善計画として挙げた方法が効果的でない」など、分かりやすい事例を選択することに、思いの外多くの時間を要した。教育討議中に、不適合は必ずしも一つの主原因で発生するわけではなく、複数の人がかかわっている場合、「現在の手順通り 1 枚の報告書にまとめることは難しい」と意見があった。受講者と対話する事で、手順を改訂する必要性に気づき、指導者側も学ぶ事は多かった。教育後のアンケートには「次に、報告書を提出する時には上手く書けそう」、「定期的に教育や講習を受けたい」との意見もあり、若干ではあるが手ごたえを感じた。結果として期待に反し 1 回目の教育を通しては 36%と再提出率は上昇した。これは教育効果により、指摘率が一時的に上がったものと推察される。

【結語】教育を通して “客観的視点”が重要であることを再認識した。今後も業務経験年数や立場の違いも考慮しつつ、要員の理解度にあった段階的な教育訓練による継続した改善を進めていきたいと考える。

連絡先 03-3342-6111（内線：3241）