

ISO 15189 認定開始から現在までを振り返り

～過去の活動を未来につなげるために～

◎岩崎 澄央¹⁾
北海道大学病院¹⁾

【認定取得まで】国内における ISO 15189 の認定制度は、公益財団法人日本適合性協会（Japan Accreditation Board:JAB）によって 2005 年に開始された。当院では 2002 年より ISO 15189 の認定取得に向けて取り組みをはじめ、2005 年 9 月に国内で最初の ISO 15189 認定検査室となった。

初回審査では不適合（Nonconformity:NC）30 件、注記（Remarks:RM）26 件の指摘を受け、品質マネジメントシステム（Quality Management System:QMS）の根幹部分の見直しから始まっている。その中でも、自分たちの運用を自分たちで省みる内部監査、日々の活動をまとめ、その中で今後の活動に活かす情報を見出すマネジメントレビューは今までの検査室には存在しなかった仕組みであったが、これらを導入することで、QMS として運用することの骨組みが出来上がり、今日までの活動につながっている。

【認定取得後】その後も指摘数は初回ほどではないが、全標準作業書（Standard Operation Procedure:SOP）の全面改訂や検査室環境の整備など、審査の度に指摘と是正を繰り返してきた。認定取得後 2024 年現在まで 4 回の再審査および 10 回のサーベイランスを経験し、現在では指摘の件数もほとんどが一桁で推移している。しかし、認定範囲の拡大（病理部・生理機能検査室）や規格の改訂の度に、規格の理解不足と思われる指摘を受け、是正を繰り返してきた。

このような審査⇒指摘⇒是正のサイクルに対し、認定取得当初は部内外でも活動の意味を見出せないなどのネガティブな意見もあったが、国際標準検査管理加算の設置や各種中核拠点病院の申請要件採用などが追い風となり、現在ではほとんど聞かれなくなり、むしろ認定取得はある種のノルマになってきている。

【現状の問題点】当院では適合性評価が日常となった現在、認定取得後に入職した要員が多くを占めている。かく言う私もその一人であるが、我々は先輩たちが苦勞して成り立てた現在の QMS の意味をきちんと咀嚼する必要があると感じている。要求事項に従って、必要な検査プロセスは SOP や手順書に記載されているが、その中でも不足している部分、改善した方がいい部分というのは常に存在している。そのためのレビュー活動であり、必要であれば SOP を修正することも重要なプロセスとなるわけだが、認定取得後の世代は既存の文書・ルールに頼りきりで縛られすぎているようにも思う。むしろ積極的に現在の運用の意味を考えて不備を見出し、改善につなげていく姿勢、自ら行動できる人材が今後必要とされることは間違いない。

【検査室の未来のために】近年の内部監査では、一概には言えないが、監査のマンネリ化や認定取得後世代の要員が増えたことによって指摘事項が少なくなっているように思える。検査室の QMS が成熟してきたとも言えるが、日々の活動を省みるという点では望ましいとは言えない。内部監査による指摘事項は 2005 年には 122 件（NC 59 件、RM 63 件）におよび、その後も 2006 年度 58 件、2007 年度 39 件と内部の自浄作用がうまく働いていたと考えられる。しかし、近年の内部監査では、2022 年では 11 件（NC 0 件、RM 11 件）、2023 年は 10 件（NC 1 件、RM 9 件）となっている。数だけの問題ではないが、指摘に至らないコメントとしては 20 件以上が挙がっているおり、問題意識としての取っ掛かりは得ているものの、認定取得後世代にはまだ遠慮があるようにも思える。

長く認定されている検査室が必ずしも完全ではない。我々認定取得後世代は、当たり前となった適合性評価の仕組み、それによって運用されている QMS のプロセスに対して、先人たちが築いてきたシステムを継承しつつ、「今あるもの＝出来上がっているもの、当たり前なもの」と捉えずに、問題点を常に見出し、より良い検査室作りを目指していくことが必要である。

（連絡先：北海道大学病院 検査・輸血部 011-706-5714）